

福岡県医発第586号(地)

平成17年 6月17日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋 康 弘



厚生労働省が実施している「予防接種法施行令の一部を改正する政令案」及び
「予防接種実施規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集について

厚生労働省「予防接種に関する検討会 中間報告書」につきましては、平成17年
4月15日付福岡県医発第147号(地)をもってお送りしておりますが、今般、その
報告書を受け、厚生労働省では「予防接種法施行令」及び「予防接種実施規則」の一
部を改正することについて、広く国民の皆様等から意見を募集するパブリックコメン
トを6月30日まで実施されている旨、別添のとおり日本医師会感染症危機管理対策
室を通じて連絡がありました。

つきましては、ご参考までにパブリックコメント募集の資料をお送りいたしますの
で、ご査収の程よろしくお願い申し上げます。

なお、貴会におかれましてパブリックコメントを提出された場合には、本会地域医
療課宛 (FAX : 092-411-6858、E-mail : fpma@fukuoka.med.or.jp) にも併せてお送
りくださいますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽

(地Ⅲ 4 0)

平成 1 7 年 6 月 9 日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

雪 下 國 雄

厚生労働省が実施している「予防接種法施行令の一部を改正する政令案」及び
「予防接種実施規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、厚生労働省「予防接種に関する検討会 中間報告書」につきましては、平成
1 7 年 4 月 5 日付（地Ⅲ 2）の文書をもって、お送りいたしました。

今般、その報告書を受けて、厚生労働省では「予防接種法施行令」及び「予防接種
実施規則」の一部を改正することについて、広く国民の皆様等から意見を募集するパ
ブリックコメントを 6 月 3 0 日まで実施しております（<http://www.e-gov.go.jp/>）。

つきましては、参考までにパブリックコメント募集の資料をお送りいたしますので、
ご査収の程よろしくお願い申し上げます。

なお、貴会におかれまして、パブリックコメントを提出した場合には、本会地域医
療第三課（FAX 03-3946-2684、MAIL kansen@po.med.or.jp）にも併せてお送りいた
だきますようお願い申し上げます。

「予防接種法施行令の一部を改正する政令案」及び「予防接種実施規則の一部を改正する省令案」に関する御意見募集について

平成17年6月3日
厚生労働省健康局結核感染症課

1. 趣旨

この度、「予防接種法施行令」（昭和23年政令第197号）及び「予防接種実施規則」（昭和33年厚生省令第27号）の一部を改正することについて、以下の要領により広く国民の皆様等から御意見を募集いたします。

なお、いただきました御意見は、最終的な取りまとめにおける参考とさせていただきますが、御意見に対して個別に回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

2. 御意見の提出期限、提出方法及び宛先

平成17年6月30日（木）（必着）までに、下記様式により電子メール、郵便又はファックスにてお寄せください。提出していただく電子メール、郵便及びファックスには、必ず「予防接種法施行令等の一部改正」と明記してください。なお、電話での御意見はお受けいたしかねますので、あらかじめ御了解ください。

〈電子メールの場合〉
yobousesshu@mhlw.go.jp

（テキスト形式でお願いします。）

〈郵便又はファックスの場合〉
〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課
ファックス：03-3581-6251

〈記入項目〉

[宛先]

厚生労働省健康局結核感染症課

[氏名]

（貴方の所属（会社名・部署名）を併記してください。）

[住所]

[電話番号]

[ファックス番号]

[御意見]

御意見内容

理由（可能であれば、根拠となる出典を添付又は併記してください。）

- ・ お寄せいただいた内容については、氏名、住所、電話番号及びファックス番号を除き、公開する場合がありますので、あらかじめ御了解ください。

3. 予防接種法施行令改正の概要

- ・日本脳炎、麻疹及び風疹の定期予防接種期間の改正
(改正前)

ワクチン	出生時	6ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	11歳	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳
日本脳炎ワクチン	第1期						3回				第2期	1回					第3期	1回	
麻疹ワクチン			1回																
風疹ワクチン				1回															

※ 上記の□は予防接種法施行令で定める対象者、■は定期の予防接種実施要領（通知：技術的助言）で定める標準的な接種期間（通常、接種が行われている時期）

(改正後)

ワクチン	出生時	6ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	11歳	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳
日本脳炎ワクチン	第1期						3回				第2期	1回							
麻疹ワクチン		第1期	1回					第2期	1回										
風疹ワクチン		第1期	1回					第2期	1回										

※ 上記の□は予防接種法施行令で定める対象者、■は定期の予防接種実施要領（通知：技術的助言）で定める標準的な接種期間（通常、接種が行われている時期）

※ 麻疹及び風疹ワクチンについては、接種期間を技術的助言ではなく、法令上明確にするため、政令で定める対象者を接種期間と一致させることとする。

※ 麻疹及び風疹ワクチンの第2期の接種期間は、就学前年度の10月1日から3月31日までの間とする。

4. 予防接種実施規則改正の概要

- ・麻疹及び風疹の定期予防接種の方法の改正

(改正前) 麻疹及び風疹の予防接種はそれぞれ1回ずつ皮下に注射するものとし、1回の接種量は0.5ミリリットルとする。

(改正後) 第1期及び第2期にそれぞれ乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*を1回ずつ皮下に注射するものとし、1回の接種量は0.5ミリリットルとする。

* 現在、認可申請中である

5. 施行日

(1) 日本脳炎予防接種第3期の廃止：政令の公布の日（7～8月予定）

(2) 麻疹及び風疹の定期予防接種の期間及び方法の改正：平成18年4月1日施行（予定）

6. 参考資料（リンク）

(1) 予防接種法 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/hourei/1.html>)

(2) 予防接種法施行令 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/hourei/2.html>)

- (3) 予防接種実施規則 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/hourei/4.html>)
- (4) 定期の予防接種実施要領 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tuuchi/2.html>)
- (5) 麻疹の基礎知識 (http://idsc.nih.go.jp/idwr/kansen/k03/k03_03/k03_03.html)
- (6) 風疹の基礎知識
(http://idsc.nih.go.jp/idwr/kansen/k01_g2/k01_29/k01_29.html)
- (7) 中間報告について (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/03/h0331-7.html>)
- (8) 予防接種に関する検討会 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#kenkou>)
- (9) 予防接種健康被害救済制度認定患者数
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html>)

日本脳炎予防接種の第 3 期予防接種の廃止について

○我が国における日本脳炎患者報告数は、昭和 25 年（1950 年）から昭和 42 年（1967 年）にかけて年間 1000 人～5000 人を超えていたが、昭和 47 年（1972 年）以降は年間 100 人以下となり、平成 4 年（1992 年）以降は年間 10 人未満となっている。日本脳炎ワクチンが使用される前の罹患率は 15 歳未満で最も高値であったが、近年の患者報告は主として 50 歳代以上の中高年齢者であり、小児での患者はまれである。しかし、日本脳炎は発生した場合に重症化することが多い。

○近年日本脳炎患者がほとんど発生していない理由としては、①環境改善により、ウイルスを保有した蚊の吸血を受ける機会が激減したこと、②第 1 期及び第 2 期予防接種を中心としたワクチンの予防効果などの複合的な要因が考えられる。

○しかし、厚生労働省による感染症流行予測調査結果からみると、近年でも西日本を中心とした地域の一部では日本脳炎ウイルスの感染可能性が否定できず、また、日本脳炎ウイルスに対する高い免疫を維持することは発症防止に有効であり、日本脳炎に対する予防接種制度は引き続き必要であると考えられる。

○このような状況下で、第 3 期予防接種の接種率は近年 50%程度であり、多数の未接種者が存在しているにもかかわらず、第 3 期予防接種により発症を予防することが期待される年齢である 10 歳代後半の発症者の報告がほとんどみられていない（過去 22 年間で 1 名）。また、年齢別の抗体保有率調査結果（感染症流行予測調査）によると、第 3 期予防接種による効果（追加免疫効果：ワクチンによって免疫を誘導した後、同じワクチンを接種することにより、より強い免疫が成立すること）は必ずしも著明でないことから、第 3 期予防接種の効果は低い、又は、積極的に肯定する根拠に乏しい。

○また、日本脳炎予防接種による健康被害は毎年報告されており、平成元年（1989 年）度から平成 16 年（2004 年）度までに 100 件以上の予防接種による健康被害の救済認定が行われている。

○以上のことから、集団としての予防効果は持たない日本脳炎ワクチンの第 3 期予防接種については、予防接種法に基づく定期接種を行うことは政策上適当でない。

○なお、「定期の予防接種における積極的勧奨の差し控えについて」（平成 17 年 5 月 30 日健感発第 0530001 号）は、現行の日本脳炎ワクチンの使用と重症の ADEM（急性散在性脳脊髄炎）との因果関係が認定されたことに基づき、当該ワクチンを使用して、日本脳炎予防接種を積極的に勧奨することは適当でないとの判断から行った暫定的な勧告であり、本政省令改正とはその趣旨及び目的を異にするものである。すなわち、1 期、2 期に関しては、当面、現行ワクチンを使用した接種の積極的勧奨は行わないが、定期予防接種としての制度は存続する。

麻疹及び風疹定期予防接種の2回接種の導入について

○麻疹（はしか）は、麻疹ウイルスによって引き起こされる高熱と発疹を特徴とする急性疾患である。小児が罹患する一般的な疾患の中では比較的重篤であり、肺炎や脳炎などの合併症をみることもある。平成11年（1999年）の感染症法施行以来、麻疹による死亡者数は年間平均15人程度報告されている。

○わが国では、平成13年（2001年）には全国年間推定患者数約29万人（平成15年度厚生科学研究）という比較的大きな麻疹流行があったものの、その後、報告患者数は減少し、平成16年（2004年）には定点報告数は過去20年で最低となった。この減少は、早期接種の促進及び接種率の向上によるものと考えられる。しかしながら、定点報告数から推定すると平成16年（2004年）でも麻疹患者の絶対数は1万人を上回ると考えられる。また、感受性者（麻疹に対する免疫のない者）の蓄積により、将来も流行が定期的に起こることが予期される。

○風疹（三日はしか）は、風疹ウイルスによって引き起こされる急性の発疹性感染症であり、乳幼児が罹患しても通常軽症のため看過されがちであるが、妊婦特に妊娠初期の女子が感染することにより、胎児に先天性の障害が生じる（先天性風疹症候群）ことが問題である。平成7年（1995年）に男女幼児への予防接種が定期化されて以来、全国的な流行はみられなくなったが小規模な流行は続いている。平成14年（2002年）からは局地的な流行が続いて報告され、平成16年（2004年）の患者報告数は平成11年（1999年）以来最大となった。先天性風疹症候群の報告は、平成11年（1999年）以降毎年1件以下であったが、平成16年（2004年）には10件もの報告があった。

○世界の麻疹対策の現状では、世界保健機関の全6地域のうちアメリカ地域で麻疹の根絶（elimination：一定の地域におけるウイルスの伝播が継続しないようにすること）が達成される見込みであり、ヨーロッパ地域及び東地中海地域では、平成22年（2010年）までの麻疹根絶の目標を設定している。日本の所属する西太平洋地域でも平成24年（2012年）までの目標を設定することが平成17年（2005年）の地域委員会で採択される予定である。風疹対策に関しては、先天性風疹症候群を可能な限り減少させるために対策を強化する国が増加している。麻疹の根絶及び風疹対策強化を達成するための方法論として、日本以外の先進国においては麻疹・風疹ウイルス含有ワクチンの予防接種は通常2回接種となっている。

○世界保健機関は、麻疹対策の強化のために麻疹ワクチンの2回接種を導入することを勧告している。患者の絶対数は減少しているものの、我が国においても2回接種を導入することにより、子どもの間での麻疹患者の減少が一層加速される。また、近年患者年齢は上昇傾向にあるが、麻疹ワクチンの2回接種により子どもから年長者、成人への感染が減少し、かつ一回の接種だけでは免疫を得ることができなかった人口の罹患を将来にわたって予防することができる。

○風疹においても、2 回接種を導入することにより子どもの間での風疹患者を一層減少させ、全国的な流行のみならず、局地的な流行の阻止を達成することが期待できる。これにより子どもから妊娠初期の女子への感染機会はさらに減少する。また、1 回の接種よりも強固な免疫を女子に与えることができ、中長期的な先天性風疹症候群の強化対策として更に有効である。

○以上のことから、麻疹、風疹の予防接種については、予防接種法に基づいて定期接種として、2 回接種を導入することがわが国でも政策上適当である。

○近年患者は減少しているものの、麻疹、風疹ともに幼児早期の罹患が多く、特に報告された患者のなかでは 1 歳代の者の割合が最も高いため、第 1 期の接種は月齢 12 か月から 18 か月に至るまでに行うものとする。また、麻疹、風疹対策を今後一層強化するためには集団生活をする子どもの間での高い接種率を維持する必要があることから、第 2 期の接種は就学前の機会をとらえて接種できるように入学前 6 か月の期間とする。

規制影響分析書(改廃)

規制の名称	日本脳炎ワクチンの第3期予防接種の廃止				
担当部局等	厚生労働省健康局結核感染症課 (関係部局等)なし		電話番号: 03-3595-2257	e-mail: yobousesshu@mhlw.go.jp	
公表日	平成17年6月3日				
規制の内容・目的	予防接種法に基づく日本脳炎の定期の予防接種は、現在第1期(生後6月～生後90月)、第2期(9歳～12歳)及び第3期(14歳、15歳)と行われているが、今般、我が国における日本脳炎の流行状況、第3期予防接種の効果等にかんがみ、第3期予防接種のみ廃止し、予防接種による発症予防効果を保ちながらも、行政コスト・社会コストの軽減及び副反応による健康被害のリスクの減少させることとする。				
想定され得る 選択肢		予防接種法第2条第2項及び第3条第1項、予防接種施行令第1条の2			
	◆選択肢1:	日本脳炎ワクチン第3期予防接種の廃止			
	◆選択肢2:	日本脳炎ワクチン第3期予防接種の維持			
	◆選択肢3:				
	◆選択肢4:				
期待される効果 (望ましい 影響)	効果の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合	選択肢4の場合
	国民への便益	第3期予防接種の接種率が50%と低いにもかかわらず、その対象者である10歳台後半の発症者がほとんどいない(22年間で1名)ことから、個人の発症予防効果が下がらない中で、接種機会コストが減少する。(効果分類:A)	個人の発症予防効果は変わらない。(効果分類:B)		
	関連業界への便益	①ワクチン製造業者: ワクチンの使用量全体としては減少する(約65万件分)と考えられる。(効果分類:C) ②接種医療機関: 接種のための受診者数は減少する。(効果分類:C)	①ワクチン製造業者: ワクチンの使用量全体に変化はない。(効果分類:B) ②接種医療機関: 接種のための受診者数に変化はない。(効果分類:B)		
	社会的便益	①予防接種による発症予防効果が保たれると考えられることから、変化はない。(効果分類:B) ②予防接種の副反応による健康被害が減少することによる医療費等の社会コストが減少する。(効果分類:A)	変化なし。(効果分類:B)		
想定される負担 (望ましくない 影響)	負担の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合	選択肢4の場合
	実施に要する負担(行政コスト)	日本脳炎ワクチンの接種数は減少し、ワクチン及び接種体制を整備・確保するための行政コストが減少する。(負担分類:A)	変化なし。(負担分類:B)		
	実施により生ずる負担(遵守コスト)	①ワクチン製造業界: 日本脳炎ワクチン接種数が減少するため、導入後、一時的には在庫・流通コストが増大する。(負担分類:C) ②接種医療機関: 全体として大きな変化はないと考えられる。(負担分類:B)	①ワクチン製造業界: 変化なし。(負担分類:B) ②接種医療機関: 変化なし。(負担分類:B)		
	その他の負担(社会コスト)	個人の発症予防効果が下がらない中で、副反応による健康被害のリスクが減少する。(負担分類:A)	個人の発症予防効果が下がらないのに接種機会コスト及び副反応による健康被害のリスクを残置させる。(負担分類:B)		

各選択肢間の比較(分析結果)	以上の選択肢について比較分析を行った結果、第3期予防接種を廃止しても個人の発症予防効果は下がらず、むしろ、予防接種に必要なコストを削減し、予防接種の副反応による健康被害及びこれにかかる医療費等を減少させることができることから、日本脳炎ワクチン第3期予防接種の廃止が政策目的を達成する上で適切な手段であるとの結論に達した。
備 考	予防接種に関する検討会中間報告書(平成17年3月)において、全国一律に第3期の接種を継続する必要性は必ずしも高くなく、定期の予防接種の対象から第3期を除外しても差し支えないとする意見が多数を占めた旨の報告がされている。
レビュー時期	平成22年3月末までに行うものとする。

(注1)効果分類については、「A:現状より望ましい影響が増進する場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましい影響が減少する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。

(注2)負担分類については、「A:現状より望ましくない影響が軽減される場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましくない影響が増加する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。

(注3)本分析書は、「厚生労働省における規制影響分析の試行的実施に関する実施要領」に沿って試行的に作成したものであり、計測指標等について今後変更される可能性がある。

規制影響分析書(設定)

規制の名称	麻疹及び風疹の2回接種の導入			
担当部局等	厚生労働省健康局結核感染症課 (関係部局等)なし		電話番号: 03-3595-2257	e-mail: yobousesshu@mhlw.go.jp
公表日	平成17年6月3日			
規制の内容・目的	予防接種法に基づく麻疹及び風疹の定期の予防接種は、現在、生後12ヶ月～90ヶ月の間にそれぞれ1回ずつ行われているところであるが、今般、麻疹及び風疹の2回接種の導入を行い、生後12～18ヶ月及び就学前の6ヶ月の間にそれぞれ1回ずつ我が国における麻疹及び風疹の根絶のための対策を強化することとする。			
想定される 選択肢	根拠条文	予防接種法第2条第2項及び第3条第1項、予防接種法施行令第1条の2		
	◆選択肢1:	麻疹及び風疹の2回接種の導入		
	◆選択肢2:	麻疹及び風疹の1回接種の維持		
	◆選択肢3:			
期待される効果(望ましい影響)	効果の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合
	国民への便益	①麻疹・風疹の対策の強化により、麻疹についてはこれによる重症例及び死亡例が減少する。風疹については、発病のリスクが減少するとともに、妊娠時の感染による先天性風疹症候群の予防となる。 (効果分類:A) ②接種数が増加するため、接種者及びその保護者の肉体的・精神的及び経済的な負担(まれに生ずる副反応による健康被害を含む。)は増加する。ただし、混合ワクチンを使用した場合には接種数は変わらないため、接種にかかるコストが増加する可能性はあるが、これ以外の負担は変わらない。(効果分類:C)	麻疹及び風疹の患者の発生に大きな変化はない。(効果分類:B)	
	関連業界への便益	①ワクチン製造業界: ワクチンの使用量は大きく増加する。(効果分類:A) ②接種医療機関: 接種のための受診者数は増加する。(効果分類:A)	①ワクチン製造業界: ワクチンの使用量には変化はない。(効果分類:B) ②接種医療機関: 接種のための受診者数に変化はない。(効果分類:B)	
	社会的便益	小児の重症疾患である麻疹の対策の強化により、この治療にかかる医療費等の社会コストが削減される。 風疹については、妊婦への感染に伴う流産数が減少するとともに、先天性風疹症候群の発生が減少する。 (効果分類:A)	麻疹及び風疹の患者の発生に変化はなく、従前どおり定期的な流行が繰り返される。(効果分類:B)	
想定される負担(望ましくない影響)	負担の要素	選択肢1の場合	選択肢2の場合	選択肢3の場合
	実施に要する負担(行政コスト)	接種コストは増加する。接種医療機関の十分でない地域では、接種体制の確保に行政コストを要することが見込まれる。 (負担分類:C)	変化なし。(負担分類:B)	
	実施により生ずる負担(遵守コスト)	①ワクチン製造業界: 導入後、一時的に単抗原ワクチンの製造量を拡大するコストが必要となる。(負担分類:C) ②接種医療機関: 医療機関の十分でない地域では、接種医療機関における接種体制の確保に要する負担の増加が予測される。(負担分類:C)	①ワクチン製造業界: 変化なし。(負担分類:B) ②接種医療機関: 変化なし。(負担分類:B)	

	その他の負担(社会コスト)	変化なし。(負担分類:B)	変化なし。(負担分類:B)		
各選択肢間の比較(分析結果)	以上の選択肢について比較分析を行った結果、2回接種の導入により、これに必要なコストは増加するものの、麻疹による重症例及び死亡例の減少並びに風疹による発病リスクの減少及び妊娠時の感染による先天性風疹症候群の予防などの国民への便益が生じ、また、麻疹及び風疹の感染が減少することにより、医療費の削減等の社会的便益も生じることから、麻疹及び風疹の2回接種の導入が政策目的を達成する上で適切な手段であるとの結論に達した。				
備 考	予防接種に関する第2回検討会中間報告書(平成17年3月)において麻疹・風疹対策の強化のために麻疹風疹混合生ワクチンによる2回接種を導入すべき旨の報告がされている。				
レビュー時期	平成22年3月末までに行うものとする。				

(注1) 効果分類については、「A:現状より望ましい影響が増進する場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましい影響が減少する場合」として、A～Cのいずれかを記入する。
(注2) 負担分類については、「A:現状より望ましくない影響が軽減される場合」、「B:現状と変わらない場合」、「C:現状より望ましくない影響が増加する場合」として、A～Cのいずれかを記入する
(注3) 本分析書は、「厚生労働省における規制影響分析の試行的実施に関する実施要領」に沿って試行的に作成したものであり、計測指標等について今後変更される可能性がある。