



予防接種の現場で困らない

まるわかり

ワクチン **4**版
Q & A

編著

中野貴司

川崎医科大学小児科 特任教授

日本医事新報社

1

予防接種:この10数年の推移と、これから注目したいポイント

summary

2013年4月に予防接種法の大きな改正が行われ、わが国における予防接種の流れは大きく変わり、2014年3月には予防接種に関する基本的な国の考えとして「予防接種基本計画」が策定された。当時大きな問題となっていたいわゆる「ワクチン・ギャップ」は徐々に解消されてきたが、2020年にパンデミックとなった新型コロナウイルス感染症(COVID-19)とそれに対する新たなワクチンの登場により、医療関係者のみならず社会におけるワクチンの考え方や対応に大きな変化が出てきた。そして2025年4月、基本計画は改正された。

本項では、第3版で示した2013年4月～2020年10月における予防接種・ワクチンに関わる主な変化を示した表に、その後から現在(2025年12月)までの主な変化を追記し、また今後の数年間に変化が期待されることなどについて述べた。

(1) この10数年の推移

本書の初版(2015年4月)では、「5年間で変わったこと」としてワクチン・ギャップの解消の状況、2013年の予防接種法改正、そしてそこから5年間で変わりそうなこととして、2014年に告示された予防接種基本計画の概要などについて述べた。第2版では、2013年4月～2017年7月の変化を述べ、第3版では第2版以降の2020年11月までの変化についてまとめた。今版では、その後から現在(2025年12月)までの主な変化を追記した(表1)。

これらの変更点、新たに加えられたことなどの詳細は、各論のそれぞれの項目を見て頂きたい。

またCOVID-19のパンデミック、そして発生から1年足らずで登場したmRNAワクチンなどについては、国内での使用を可能にするため、短期間での開発・承認が行われ、幅広い年齢層への緊急的接種(臨時接種)が行われ、2024年度以降は高齢者に対する定期接種(B類)となっている。

表1 予防接種に関わるこの10数年間のトピックス

| 年 | 月 | 事項 | 備考 |
|--|-----|--|---|
| 2013 (平成25) 年 | 4月 | 改正予防接種法の施行 | 定期接種1類, 2類はA類, B類と呼称が変わり, A類にHib, 小児肺炎球菌, HPVが加えられた。副反応報告の法定化が行われた。BCGの接種年齢は生後1歳に達するまで(標準: 生後5か月から生後8か月に達するまで)とされた。特定の病気で長期療養のため定期接種が受けられず年齢を過ぎた場合でも, 一定期間は定期接種を受けることが可能となった[2013(平成25)年1月より実施]。改定に先立って, 厚生労働省厚生科学審議会感染症分科会の中にあった予防接種部会は感染症分科会から離れて, 独立した厚生科学審議会「予防接種・ワクチン分科会」となり, その中に「予防接種基本方針部会」「研究開発及び生産流通部会」「副反応検討部会」の3つの部会が設置された。「厚生労働大臣は, 予防接種施策の立案にあたり, 専門的な知見を要する事項について, 厚生科学審議会の意見を聴かなければならない」と改正予防接種法に記されている |
| | | 麻疹に関する特定感染症予防指針の改正 | 2012(平成24)年度までの排除達成目標を2015(平成27)年度までとした |
| | | 新型インフルエンザ等対策特別措置法の施行 | — |
| | 6月 | HPVワクチンの積極的勧奨の一時中止を決定 | — |
| | 11月 | 7価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV7)に代わり, PCV13の定期接種を導入 | — |
| 2014 (平成26) 年 | 3月 | 風疹に関する特定感染症予防指針の策定 | 早期に先天性風疹症候群(CRS)の発生をなくし, 2020(令和2)年度までに風疹排除(rubella elimination)の方針が表明された |
| | 4月 | 予防接種基本計画の告示 | — |
| | | 定期予防接種に関し, 接種間隔の上限を撤廃 | — |
| | 7月 | 4価(A, C, Y, W)髄膜炎菌結合体ワクチンの製造販売承認 | 2015(平成27)年5月より販売, 任意接種 |
| | 10月 | 水痘ワクチンの2回接種法が定期接種A類に導入 | — |
| 高齢者を対象とした23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンが定期接種B類に導入 | | — | |

(表1つづき)

| 年 | 月 | 事項 | 備考 |
|---|-----|--|--------------------------------|
| 2015 (平成27) 年 | 3月 | WHOにより、日本が麻疹排除状態にある国であると認定 | — |
| | 5月 | インフルエンザワクチンについて、従来のA(H3N2)、A(H1N1)およびB型の1種類からなる3価ワクチンから、B型2種類(山形系統、ビクトリア系統)を加えた4価ワクチンとすることが決定 | — |
| 2016 (平成28) 年 | 2月 | 第2期のDTトキソイド0.1mLに代わって、DPT0.5mL接種が可能となる用法・用量の変更が承認された(ただし任意接種) | 2018(平成30)年1月、DPTワクチンの販売が再開された |
| | 3月 | 水痘ワクチンを50歳以上の帯状疱疹予防に使用することが可能となった | 任意接種 |
| | 4月 | 児童福祉施設に入所あるいは児童相談所に一時保護がなされている場合などで保護者に連絡が取れない場合、施設長や所長等が保護者に代わって定期接種を受ける同意をすることができるようになった | — |
| | | 北海道において日本脳炎ワクチンの定期接種が行われるようになった | — |
| | 7月 | WHOの決定を受け、日本でも黄熱ワクチンの有効期間がこれまでの「接種後10年」から「生涯有効」へと変更 | — |
| | 10月 | B型肝炎ワクチンが、すべての0歳児を対象とした定期接種A類に導入 | — |
| 予防接種後に生じた異常反応について、「副反応疑い報告」という用語を用いるよう改められた | | これまで厚労省は「副反応の報告」という用語での届出を求めている。今後は副反応と確定されるものの報告ばかりではなく、副反応と確定しないものも届出を求める、いわゆる「有害事象報告」であることが明確にされた | |
| 2017 (平成29) 年 | 6月 | 風疹の排除実現に向けて、届出の迅速化、遺伝子診断・積極的疫学調査の強化などを含む風疹に関する特定感染症予防指針改定の方向、百日咳対策のため全数報告への変更の方針などが決められた | — |

(次頁へつづく)

(表1つづき)

| 年 | 月 | 事項 | 備考 |
|---------------------|-----|-------------------------------------|--|
| 2018 (平成30) 年 | 3月 | 乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの製造販売承認 | 2020(令和2)年1月より販売、任意接種 |
| 2019 (平成31) 年 | 2月 | 風疹の追加的対策(第5期定期接種) | 2019(平成31)～2021(令和3)年度までの3年間、これまで定期接種の機会がなかった1962(昭和37)年4月2日～1979(昭和54)年4月1日生まれの男性を対象に、風疹の追加的対策として、予防接種法に基づく第5期の風疹の定期接種が時限的に実施されることになった |
| | 3月 | 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン(Flury LEP株)の製造販売承認 | 2019(平成31)年1月より販売、任意接種 |
| | 4月 | 高齢者に対する肺炎球菌(23価)ワクチンについて | これまでの経過措置に引き続き5年間の時限措置として、2019(平成31)年度～2023(令和5)年度までの間は、各当該年度に65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳、100歳になる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者に対し、さらに2019(平成31)年度中においては、2018(平成30)年度末に100歳以上の者に対し、肺炎球菌感染症に係る定期接種を行うことになった |
| 2020 (令和2) 年 | 10月 | ロタウイルスワクチンの定期接種化 | ロタウイルスワクチン(1価、5価)が定期接種となった |
| | | 接種間隔について | 注射生ワクチンを接種した日から次の異なる注射生ワクチン接種を行うまでの間隔は27日以上置くこと、次の不活化ワクチンや経口生ワクチン接種を行うまでの間隔は制限しないこと、となった。不活化ワクチンを接種した日から、次のすべての種類の異なるワクチン接種を行うまでの間隔は制限しないこと、となった。経口弱毒生ロタウイルスワクチンなど、経口生ワクチンを接種した日から、次のすべての種類の異なるワクチン接種を行うまでの間隔は制限しないこと、となった |

(次頁へつづく)

(表1つづき)

| 年 | 月 | 事項 | 備考 |
|--------------------|-------------------------|---|---|
| 2021 (令和3) 年 | 2月 | 新型コロナウイルスワクチン(mRNAワクチン、ファイザー社) 製造販売承認。医療関係者への接種開始 | 同年4月に高齢者等を対象にした臨時接種開始。5月にmRNAワクチン(武田・モデルナ社)、遺伝子組換えウイルスベクターワクチン(アストラゼネカ社)の製造販売承認。6月に職域接種開始 |
| | 11月 | HPVワクチンの積極的勧奨の差し控え終了決定 | 2022(令和4)年4月より勧奨接種再開、キャッチアップ接種開始 |
| 2022 (令和4) 年 | 8月 | 国産痘そうワクチンLC16m8に、エムボックス予防の適応追加 | WHOは、LC16m8ワクチンを2番目のエムボックス緊急使用リスト(emergency use listing: EUL)に指定 |
| | 9月 | 4価髄膜炎菌ワクチン(血清群A, C, WおよびY) 製造販売承認(任意接種) | — |
| 2023 (令和5) 年 | 3月 | 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン製造販売承認。2024/25シーズンより実用化(任意接種) | — |
| | 4月 | 9価HPVワクチン定期接種として導入 | — |
| | 9月 | 60歳以上に対する組換えRSウイルスワクチン(GSK社)が製造販売承認(任意接種) | — |
| 2024 (令和6) 年 | 1月 | 妊婦に接種することにより、母子免疫による新生児・乳児の予防を目的とする組換えRSウイルスワクチン(ファイザー社)が製造販売承認(任意接種) | 同年3月に60歳以上を対象とした効能・効果が追加された |
| | 3月 | 高齢者肺炎球菌ワクチンの経過措置終了 | 65歳、60～65歳で一定の基礎疾患を有する者への定期接種となった |
| | | 抗RSウイルスヒトIgGモノクローナル抗体(長期間作用型)ニルセビマブが製造販売承認 | — |
| | 4月 | 新型コロナウイルスワクチン予防接種法B類疾病へ | — |
| | | 5種混合(DPT-IPV-Hib)ワクチン定期接種化(A類) | 4種混合販売終了 |
| | | 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV15)定期接種化(A類) | — |
| | 10月 | 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV20)定期接種化(A類) | — |
| 12月 | 高用量インフルエンザHAワクチンの製造販売承認 | 2026(令和8)年度より定期接種化(B類) | |

(次頁へつづく)

(表1つづき)

| 年 | 月 | 事項 | 備考 |
|--------------------|-----|---|---|
| 2025 (令和7) 年 | 3月 | 風疹第5期の定期接種終了 | — |
| | | 2024(令和6)年度のMRワクチン接種対象者に対する経過措置 | ワクチン供給不足のため接種対象期間を延長。2025(令和7)年4月1日から2年間、定期接種として公費で接種可能 |
| | | HPVワクチンのキャッチアップ接種の経過措置 | ワクチン供給不足のため2025年3月末までに接種を開始した場合、全3回の接種を公費で接種可能 |
| | 4月 | 带状疱疹ワクチン(生・組換え型)の定期接種化(B類) | — |
| | 8月 | HPVワクチンの対象として、肛門癌(男女)、尖圭コンジローマ(男女)に適応が拡大 | — |
| | 10月 | インフルエンザワクチン(定期接種B類)が4価から3価に変更 | B型山形系統のウイルスが自然界から検出されていないことを受けてワクチン株から除去 |
| | | 21価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV21)販売開始 | — |
| 2026 (令和8) 年 | 4月 | RSウイルスに対する母子免疫ワクチン(妊娠28~36週の妊婦への接種)の定期接種化(A類) | — |
| | | 高齢者の肺炎球菌ワクチン(定期)のPPSV23からPCV20への変更 | — |
| | 予定 | インフルエンザワクチン定期接種において、接種後2日以内に発熱がみられた者は「接種不適合者」とする規定の廃止 | — |
| | | HPV2価、4価ワクチンは定期接種から除外 | — |

(2) これから注目したいポイント

COVID-19パンデミックに対して国内でのワクチン開発の遅れや生産体制の不足は明瞭であった。そのため「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(2022年3月閣議決定)などが行われ、平時からワクチンの研究開発に取り組めるよう、日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research:AMED)に先進的研究開発戦略センター(Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response:SCARDA)が設置された。今後の進展が注目される。

また、2022年に予防接種法が改正され、予防接種関連業務のデジタル化、予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実を図ることが明記され、実施に向け進められている。

2025年度から国立感染症研究所と国立国際医療研究センターが統合し、国立健康危機管理研究機構(JIHS)が発足し、ワクチンに関しても情報収集・分析・リスク評価機能、研究・開発機能、臨床機能の充実などが期待されている。非接種者の情報も含めた「予防接種データベース」が2026年度から開始予定であり、その運用や分析も担う。

2014年に告示された予防接種基本計画には5年ごとの見直しが明示されているが、新型コロナウイルス感染症の発生などもあり見直し作業は大幅に遅れていた。2024年12月、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会において見直し議論が行われた。その中には、予防接種のデジタル化の着実な推進、科学的知見に基づいた有効性・安全性評価の観点での詳細な分析、ワクチンの理解促進に資する情報発信の推進、予防接種救済制度体制の強化・迅速な救済、接種費用の見える化・透明性の確保・接種費用の適正化、公衆衛生上必要性の高いワクチン開発の推進、安定供給に関する指針の作成などが含まれており、2025年4月、改正された基本計画が施行された。

おたふくかぜワクチン・RS抗体製剤(ニルセピマブ)の定期接種化、不活化ポリオワクチン接種回数、DPTワクチン接種回数なども審議会で議論されているところである。

●参考文献

- ▶ 厚生労働省：厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会）. [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127713.html]
- ▶ 厚生労働省：厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会）. [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127714.html]
- ▶ 厚生労働省：厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会）. [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html]
- ▶ 厚生労働省：厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会）. [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127716.html]
- ▶ 予防接種ガイドライン等検討委員会（編集委員長 岡部信彦），監：予防接種必携 令和7年度（2025）. 予防接種リサーチセンター，2025.

岡部信彦