

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について

2. 各ワクチンの取扱いについて

3. HPVワクチンについて

新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第25回）

1. **9価HPVワクチン(2回接種)の定期接種化の議論**
2. **今後の対応(関係法令の改正)について**
3. **9価HPVワクチンの情報提供について**
4. **参考資料**

9価HPVワクチンの2回接種について

第53回予防接種基本方針部会
(令和5年3月1日持ち回り開催)
資料 改編

- 9価HPVワクチンの2回接種については、第50回予防接種基本方針部会（令和4年11月開催）において、「製造販売承認後に、速やかに、定期接種の導入に向けた議論を行うこと」とされている。
- 令和5年2月27日の薬事・食品衛生審議会において、9価HPVワクチンの用法・用量追加（2回の接種で完了する方法）の一部変更について承認が了承された。

一般的な接種スケジュール



※1 1回目と2回目の接種は、通常5か月以上あけます。5か月未満である場合、3回目の接種が必要になります。

※2-3 2回目と3回目の接種がそれぞれ1回目の2か月後と6か月後にできない場合、2回目は1回目から1か月以上（※2）、3回目は2回目から3か月以上（※3）あけます。

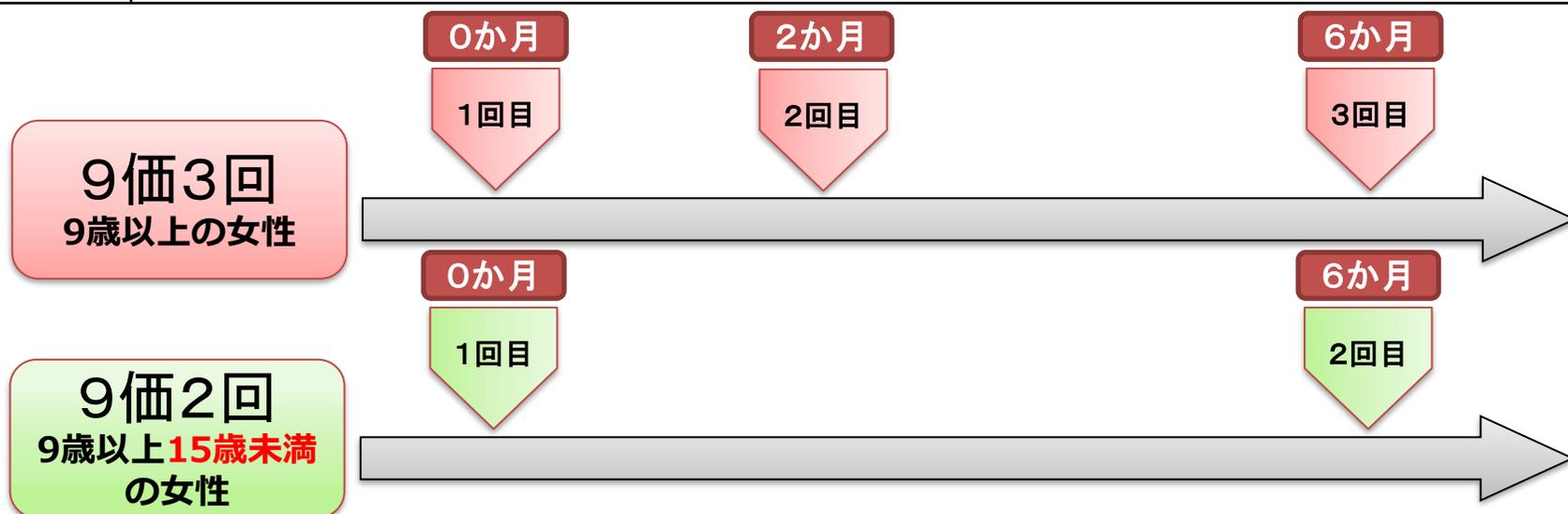
（※イラスト：HPVリーフレットより抜粋・改編）

9価2回接種の添付文書（案）について

第53回予防接種基本方針部会
(令和5年3月1日持ち回り開催)
資料

- 9価HPVワクチンは、添付文書上、9歳以上15歳未満の女性を対象として、少なくとも5か月以上の接種間隔を空け、通常6か月以上の間隔を置いて2回の接種が可能となる。

添付文書	9価（シルガード®9）
用法・用量	9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2カ月後、3回目は6カ月後に同様の用法で接種する。 9歳以上15歳未満の女性は、初回接種から6～12ヶ月の間隔を置いた合計2回の接種とすることができる。
用法・用量に関連する注意 (接種間隔)	9歳以上の女性に合計3回の接種をする場合、1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2カ月後及び6カ月後にできない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1カ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3カ月以上間隔を置いて実施すること。 9歳以上15歳未満の女性に合計2回の接種をする場合、13カ月後までに接種することが望ましい。なお、本剤の2回目の接種を初回接種から6か月以上間隔を置いて実施できない場合、2回目の接種は初回接種から少なくとも5か月以上間隔を置いて実施すること。2回目の接種が初回接種から5か月後未満であった場合、3回目の接種を実施すること。この場合、3回目の接種は2回目の接種から少なくとも3か月以上間隔を置いて実施すること。



2回接種の定期接種化に関する基本方針部会の議論のまとめ

第53回 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

(令和5年3月1日～3日)

第45回 厚生科学審議会
予防接種・ワクチン分科会

資料2

2023(令和5)年3月7日

(1) 2回接種の接種方法について

- 標準的な接種スケジュールを初回接種の6カ月後の2回接種とする。
- 初回からの2回目までの接種間隔は最低5カ月以上とし、5カ月未満で2回目を接種した場合は合計3回の接種とする。
- 接種間隔の上限は特段設定しない。
- 2価及び4価HPVワクチンとの交互接種となる場合は3回接種とする。

(2) 2回接種の対象年齢について

- 小学校6年生の学年から、15歳の誕生日の前日(15歳未満)までとする。
- 15歳になるまでの間に1回目の接種を行えば、2回での接種完了を可能とする。

(3) 2回接種の定期接種の開始時期について

- 9価ワクチン(3回接種)の定期化に合わせ、令和5年4月からの導入が可能となるよう準備を進める。

- **組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（9価HPVワクチン）2回接種の定期接種化について**
 - （1）基本方針部会における結論を踏まえた今後の対応について**
 - （2）関係法令の改正内容について**

- 基本方針部会における結論を踏まえ、2回接種についても、来年度からの定期接種化に向け、関係法令について必要な改正手続きを進めていくこととしてはどうか。

○3回接種については予防接種・ワクチン分科会での議論を踏まえ、関係法令について改正済み(令和5年4月1日施行)

2月27日	薬食審部会で9価HPVワクチンの2回接種の製造販売承認了承
3月 1日~3日	基本方針部会(持ち回り開催)で2回接種の定期接種化了承
3月7日	予防接種実施規則(省令)の改正案について、 予防接種・ワクチン分科会にて <u>諮問</u>
3月中	予防接種実施規則(省令)の改正案について <u>パブリックコメント</u> を実施 パブコメ終了後、改正予防接種実施規則(省令)の <u>公布</u> ※自治体等に2回接種の定期接種化について、情報提供資材の提供等により、周知予定
4月1日	改正9価3回接種と同時に、予防接種実施規則(省令)の施行により、9価HPVワクチンの2回接種及び3回接種を定期接種化

2. 関係法令（予防接種実施規則）の改正について

- 基本方針部会の結論を踏まえ、予防接種実施規則の記載について、以下の改正をすることとしてはどうか。

基本方針部会における結論

（1）2回接種の接種方法について

- 初回からの2回目までの接種間隔は最低5カ月以上とする。

（2）2回接種の対象年齢について

- 小学校6年生の学年から、15歳の誕生日の前日（15歳未満）までとする。
- 15歳になるまでの間に1回目の接種を行えば、2回での接種完了を可能とする。

予防接種実施規則の改正案

第十九条 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種は、次に掲げるいずれかの方法（第四号に掲げる方法については、**第一回目の接種時に十二歳となる日の属する年度の初日から十五歳に至るまでの間にある者に対してヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種を行う場合に限る。**）により行うものとする。ただし、市町村長が当該各号に掲げる方法によることができないやむを得ない事情があると認める場合には、これらに準ずる方法であって、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法で接種を行うことができる。

- 一 組換え沈降二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、第一回目の注射から五月以上かつ第二回目の注射から二月半以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法
- 二 組換え沈降四価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法
- 三 組換え沈降九価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法
- 四 **組換え沈降九価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを五月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0・五ミリリットルとする方法**

9価HPVワクチンの情報提供について（1）

HPVリーフレット（本人・保護者向け概要版（ピンク）、本人保護者向け詳細版（水色）、キャッチアップ版（紫色）、医療従事者版（緑））について、9価HPVワクチン（2回接種）の定期接種化の情報を追記し、更新します。

2023年3月改訂版

概要版 詳しく知りたい方向けの詳細版もあります。

小学校6年～高校1年¹の女の子と保護者の方へ大切なお知らせ



HPVワクチンについて知ってください
～あなたと関係のある“がん”があります～

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本人・保護者向け概要版（ピンク）

<主な改訂内容>

- 9価HPVワクチンの効果やリスク、一般的な接種スケジュールの追記
- 見やすさの観点からのレイアウトの変更（本人保護者向け詳細版）
- その他、データの更新、表現の一部修正等を行っています

2023年3月改訂版

詳細版 お子様にわかりやすい情報もあります。

小学校6年～高校1年¹の女の子と保護者の方へ大切なお知らせ



HPVワクチンについて知ってください
～あなたと関係のある“がん”があります～

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

2023年3月改訂版

HPVワクチンの接種について

日本では、小学校6年～高校1年程度の女の子を対象に、子宮頸がんの原因となるHPVの感染を防ぐ「9価HPVワクチン」の接種を推奨しています。これにより、将来の子宮頸がんの発生リスクを減らすことが期待されます。

1回目接種後15日以上経過して2回目接種を受ける場合

2回目接種後15日以上経過して3回目接種を受ける場合

HPVワクチンの効果

子宮頸がんや子宮内頸管上皮内瘤（子宮頸がんの予段階）の発生リスクを減らすことが期待されています。また、接種が済んでいる一部の子宮頸がん患者の病状を改善させる効果も期待されています。

HPVワクチンの接種を受けた場合、子宮頸がんの発生リスクが約70%減少する可能性があります。



本人保護者向け詳細版（水色）

HPVワクチンについて知ってください

すべてのワクチンの接種には、効果とリスクがあります。まずは、子宮頸がんはHPVワクチンが予防できるがん種別について知ってください。周りの人とお話ししていただき、かかりつけ医などに相談することもできます。

HPVワクチンを受けることを希望する場合は

小学校6年～高校1年程度の女の子は、HPVワクチンを公費で受けられます。病院や診療所で相談し、どれか1種接種を接種し、ワクチンの種類や年齢によって、接種の回数や間隔が少し異なりますが、いずれのワクチンも、半年～1年の間に決められた回数、接種を受けます。接種には、保護者の方の同意が必要です。

HPVワクチンについて、もっと詳しく知りたい方は

このご案内の内容をもっと詳しく説明している「HPVワクチンについて知ってください（詳細版）」や、「厚生労働省 HPV」や、その他のご案内をご覧ください。

HPVワクチンに関するよくある質問(Q&A)については、こちらをご覧ください。

お問い合わせ先

HPVワクチンのリスク

HPVワクチン接種後は、接種部位の痛みや腫れ、めまいなどが起こることがあります。まれですが、重い症状（重いアレルギー反応、神経系の症状）が起きることがあります。

副作用	発生頻度（10万人あたり1年あたり）	重篤な副作用（10万人あたり1年あたり）
50%以上	発熱（38.5℃未満）、頭痛、倦怠感、筋肉痛	発熱（38.5℃以上）
10～50%未満	頭痛（38.5℃未満）、倦怠感、筋肉痛、吐き気、嘔吐	発熱（38.5℃以上）、悪心、下痢、おう吐感、寒気、頭痛
1～10%未満	めまい、吐き気、嘔吐、頭痛、倦怠感、筋肉痛、発熱（38.5℃未満）、皮膚のかゆみ、発疹、腫れ	発熱（38.5℃以上）、悪心、下痢、おう吐感、寒気、頭痛
1%未満	アレルギー反応、全身性アレルギー反応	アレルギー反応、全身性アレルギー反応
1%未満	アレルギー反応、全身性アレルギー反応	アレルギー反応、全身性アレルギー反応

HPVワクチン接種後に生じた症状（報告）は、接種したワクチンが原因であることがほとんどです。接種したワクチンが原因であることがほとんどです。接種したワクチンが原因であることがほとんどです。

HPVワクチン接種後に生じた症状（報告）は、接種したワクチンが原因であることがほとんどです。接種したワクチンが原因であることがほとんどです。接種したワクチンが原因であることがほとんどです。

HPVワクチン接種後に生じた症状（報告）は、接種したワクチンが原因であることがほとんどです。接種したワクチンが原因であることがほとんどです。接種したワクチンが原因であることがほとんどです。

厚生労働省ホームページを通じたHPVワクチンの情報提供

接種対象者や保護者、自治体、医療従事者等へ、厚生労働省ホームページやQ&Aを通じて、情報提供を行っています。
9価HPVワクチン2回接種の定期接種化の情報についても随時更新していきますので、リーフレットとあわせて情報提供にご活用ください。

厚生労働省ホームページのスクリーンショット。検索欄、メニュー、パンくずリスト、検索結果の表示方法などが確認できる。

一般の方向け基本情報

病気について

ヒトパピローマウイルス感染症とは、性的接触のある女性で約50%以上が生涯で一度は感染するとされている一般的なウイルスです。子宮頸がんを始め、肛門がん、膣がんなどのがんや尖圭コンジローマ等多くの病気の発生に関与しています。特に、近年若い女性の子宮頸がん罹患が増えています。HPV感染症を防ぐワクチン（HPVワクチン）は、小学校6年～高校1年相当の女子を対象に、定期接種が行われています。

【小学校6年～高校1年相当の女子と保護者の方へ】

くまずきなら <もっと詳しく情報を知りたい方へ>

小学校6年～高校1年相当の女子と保護者の方へ大切なお知らせ（概要版）

小学校6年～高校1年相当の女子と保護者の方へ大切なお知らせ（詳細版）

リーフレット（概要版） [PDF形式: 4,190KB]

リーフレット（詳細版） [PDF形式: 5,782KB]

※HPVワクチンは、平成25（2013）年6月から、積極的な勧奨を一時的に停止していましたが、令和3（2021）年11月に、専門家の評価により「HPVワクチンの定期接種を再開し、速く接種を終了させることが望ましい」とされ、令和4年4月から、他の定期接種と同様に、積極的な勧奨を行うこととなりました。

【平成9年度生まれ～平成17年度生まれまでの女性の方へ】

平成9年度～平成17年度生まれまで（誕生日が1997年4月2日～2006年4月1日）の女性の中に、通常のHPVワクチンの定期接種の対象年齢の間に接種を受けた方がいらっしゃいます。
まだ接種を受けていない方に、あらためて、HPVワクチンの接種の機会をご提供しています。
詳しくは、「トピパピローマウイルス（HPV）ワクチンの接種を受けた方へ」のページをご覧ください。

全てのリーフレットをご覧になりたい方は、「[情報提供資料](#)」のページをご覧ください。

ワクチン接種の効果

HPVワクチンは、子宮頸がんをおこしやすいタイプであるHPV16型と18型の感染を防ぐことができます。そのことにより、子宮頸がんの原因の50～70%を防ぎます。
HPVワクチンを購入することにより、子宮頸がんの発がん病変を予防する効果が示されています。また、接種が進んでいる一部の国では、子宮頸がんそのものを予防する効果があることも分かっています。

標準的なワクチン接種スケジュール

2歳ワクチン（サーバリックス）：中学1年生の間に、1か月の間隔において2回接種を行った後、18回目の接種から6か月の間隔において1回の接種を行います。
4歳ワクチン（ガーダシル）：中学1年生の間に、2か月の間隔において2回接種を行った後、1回目の接種から6か月の間隔において1回の接種を行います。
定期的な接種は、各市町村が主体となって実施しています。お住まいの市町村における接種方法（いつ・どこで・どのように受けられるかなど）については、市町村の予防接種担当課にお問い合わせください。

HPVワクチンの接種を受けた方へ

HPVワクチンの接種を受けた後は、体調に変化がないか十分に注意してください。
詳しくは、「[HPVワクチンを受けたお子様と保護者の方へ](#)」をご覧ください。

よくあるご質問

Q & A

HPVワクチンに関するQ & A

9価HPVワクチンについて

9価HPVワクチン（シルガード9）について

キャッチアップ接種について

HPVワクチンの接種を受けた方へキャッチアップ接種のご案内

HPVワクチンに関する相談一覧

HPVワクチンに関してのご相談は以下をご参照ください。

■ **接種後に、健康に異常があるとき**
まずは、接種を受けた医師・かかりつけの医師にご相談ください。
各都道府県において、「トピパピローマウイルス感染症の予防接種後に行った医師の診察に専ら協力医療機関」を選定しています。協力医療機関の受診については、接種を受けた医師又はかかりつけの医師にご相談ください。

■ **不安や疑問があるとき、困ったことがあるとき**
各都道府県において、産生部局と教育関係の1箇所ずつ「トピパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談窓口」を設置しています。

■ **HPVワクチンを含む予防接種、インフルエンザ、性感染症、その他感染症全般についての相談**
「感染症・予防接種相談窓口」では、HPVワクチンを含む、予防接種、インフルエンザ、性感染症、その他感染症全般についての相談にお答えします。※令和4年4月1日から電話番号が変わりました。
電話番号：050-3818-2242
受付時間：平日9時～17時（土曜、日曜、年末年始は除く）

※行政に関するご意見、ご質問は受け付けておりません。
※本相談窓口は、厚生労働省が業務委託している外部の医療従事者により運営されています。

■ **予防接種による健康被害救済に関する相談**
お住まいの市区町村の予防接種担当部門にご相談ください。
HPVワクチンを含むワクチン全体の健康被害救済制度については、「[予防接種健康被害救済制度](#)」のページをご覧ください。

医療機関、自治体向けの情報

医療従事者の方へ

HPVワクチンに関して情報をまとめたリーフレットがあります。
詳しくは、「[医療従事者の方向けのリーフレット](#)」やその参考資料をご覧ください。

通知・事務連絡

自治体向け説明会

自治体向け説明会（令和4年3月11日）
自治体向け説明会（資料2）（令和4年11月22日）
自治体向け説明会（資料3）（令和4年12月16日） **NEW**

情報提供資料

HPVワクチンに関する全てのリーフレットを掲載しています。

その他

関連情報

医療従事者向けメールマガジン 感染症 エクスプレス
厚生労働省 エクスプレスの厚労省
医療従事者向けメールマガジン 感染症 エクスプレス（概要版）

感染症情報をお届けするメールマガジンです。登録は以下URLの「登録登録」ボタンから、無料でご利用できます。

・ <http://kansenshoumagaqa.mhlw.go.jp/>
・ [※概要はこちら](#) [PDF形式: 3,373KB]



URL : <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html>

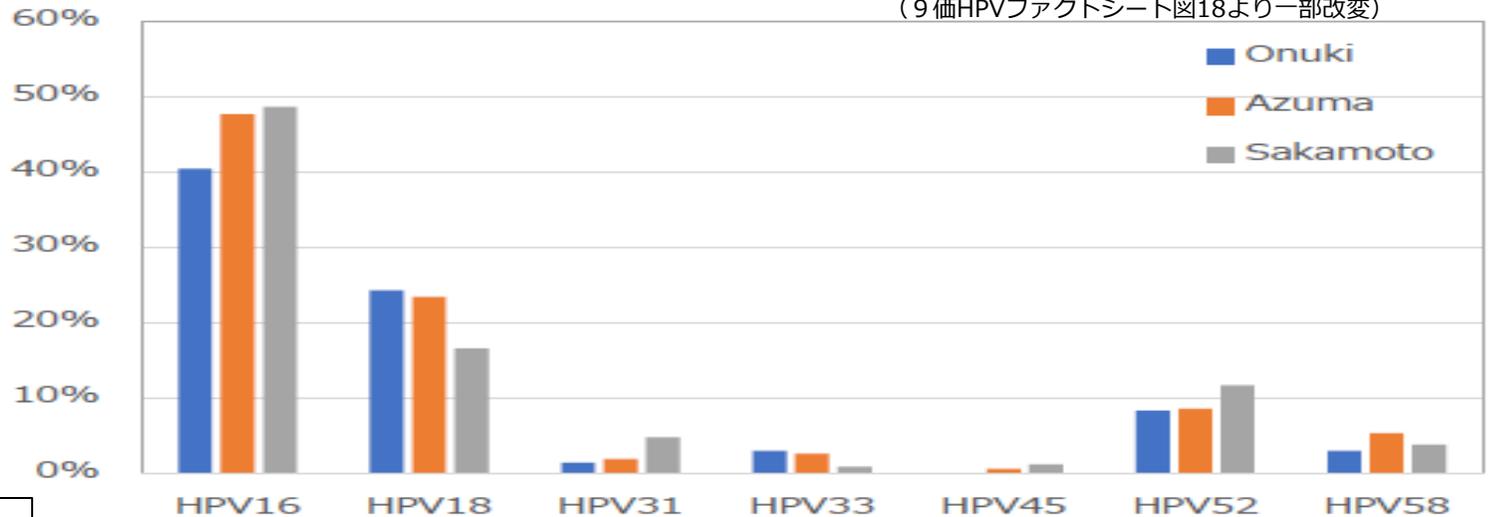
參考資料

9価HPVワクチンについて

ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症を予防する9価HPVワクチンは、子宮頸がんの発生に関連するHPVのうち、現在定期接種で使用されている2価・4価HPVワクチンよりも多くの、9種類の遺伝子型を標的としており、子宮頸がん及びその前がん病変の罹患率の減少、子宮頸がんの死亡率の減少が期待される。

日本人女性の子宮頸がんにおけるHPV 遺伝子型の分布

(9価HPVファクトシート図18より一部改変)



尖圭コンジローマ (※)

HPV 6 HPV 11

4価ワクチン

2価ワクチン

64.9~71.2%を標的

9価ワクチン

81.0~90.7%を標的

※ HPV6、11型は、尖圭コンジローマの主な原因となる遺伝子型である。

9 価HPVワクチンの定期接種化の検討の経緯

第41回予防接種・ワクチン分科会
(令和4年11月18日) 資料1

- 平成22年11月 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業開始。
- 平成25年4月 **ヒトパピローマウイルス感染症に対するHPVワクチン（2価・4価）の定期接種開始。**
- 令和2年7月 **9価HPVワクチンが製造販売承認された。**
- 令和2年8月 第16回ワクチン評価に関する小委員会において、9価HPVワクチンを定期接種で使用するものの是非に関する検討が開始され、国立感染症研究所に9価HPVワクチンに関するファクトシートの作成を依頼。
- 令和3年1月 **「9価ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンファクトシート」が提出された。**
- 令和3年4月 第17回・第18回ワクチン評価に関する小委員会において、ファクトシートに
令和4年3月 基づき、**9価HPVワクチンの定期接種化に向けて検討を要する論点の整理及び議論が行われた。**
- 令和4年8月 第19回ワクチン評価に関する小委員会において、**9価定期接種化は技術的な問題はないと結論付けられ、議論の取りまとめ文書（基本方針部会への報告書）が作成された。**
- 令和4年 第49回・第50回基本方針部会において、**9価の定期接種化に向けて具体的な
10月・11月 議論が行われ、令和5年度からの定期接種化等について了承された。**

9価HPVワクチンの定期接種化に関する基本方針部会の議論のまとめ

第49・50回 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

(令和4年10月4日・11月8日)

第41回予防接種・ワクチン分科会
(令和4年11月18日) 資料1
(一部改変)

(1) 9価HPVワクチンの定期接種開始時期について

- 令和5年4月からの定期接種の開始に向けて準備をする。

(2) 接種方法・標準的な接種期間について

- 9価HPVワクチンの添付文書における用法・用量、用法・用量に関連する接種上の注意（接種間隔）の記載が4価HPVワクチンと同様であることから、関係法令についても、4価HPVワクチンと同様の取扱いとする。

(3) 2価または4価HPVワクチンとの交接種について

- 同じ種類のHPVワクチンで接種を完了することを原則とするが、交接種における安全性と免疫原性が一定程度明らかになっていることや海外での交接種に関する取扱いを踏まえ、すでに2価あるいは4価HPVワクチンを用いて定期接種の一部を終了した者が残りの接種を行う場合には、適切な情報提供に基づき、医師と被接種者等がよく相談した上で、9価HPVワクチンを選択しても差し支えないこととする。

(4) キャッチアップ接種における取扱いについて

- 同じ種類のHPVワクチンで接種を完了することを原則とするが、すでに2価あるいは4価HPVワクチンを用いてキャッチアップ接種の一部を終了した者が残りの接種を行う場合には、適切な情報提供に基づき、医師と被接種者等がよく相談した上で、9価HPVワクチンを選択しても差し支えないこととする。

(5) 2回接種について

- 製造販売承認に向けて申請中であることから、承認後速やかに、基本方針部会において、定期接種への導入に向けた議論を行うこととする。

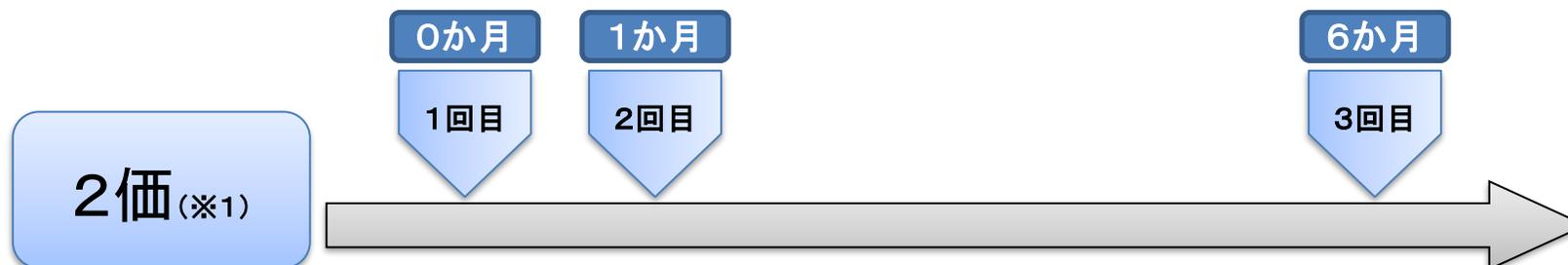
(参考) 定期接種におけるHPVワクチンの接種対象者と標準的な接種スケジュール

第50回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

資料
1

2022(令和4)年11月8日

	時期	接種対象者
予防接種法に基づく定期接種	平成25年4月1日～	<p>12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子</p> <p>※ 13歳と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を標準的な接種期間とする</p>



(※1)標準的なスケジュールで接種できない場合、2回目は1回目から1か月以上、3回目は1回目から5か月以上、2回目から2か月半以上空けて接種する。



(※2)標準的なスケジュールで接種できない場合、2回目は1回目から1か月以上、3回目2回目から3か月半以上空けて接種する。

- 平成27年5月に予防接種基本方針部会に提示された以下の方針に基づいて、ワクチンの予防接種法上の位置づけ等に関する検討が行われている。

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

(平成27年5月 第13回予防接種基本方針部会資料抜粋)

1. 疾病・ワクチンの「予防接種法上の位置付け」に関する検討について

- ワクチンが新たに製造販売承認を得た際には、ワクチン評価に関する小委員会において、予防接種法上の位置付けに関して審議を行うこととする。
- その審議結果については、予防接種・ワクチン基本方針部会に報告し、改めて審議を実施する。
- 広く接種を促進することの是非に関して検討を行うこととなった際には、評価・検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示を行う。

2. ファクトシートの作成について

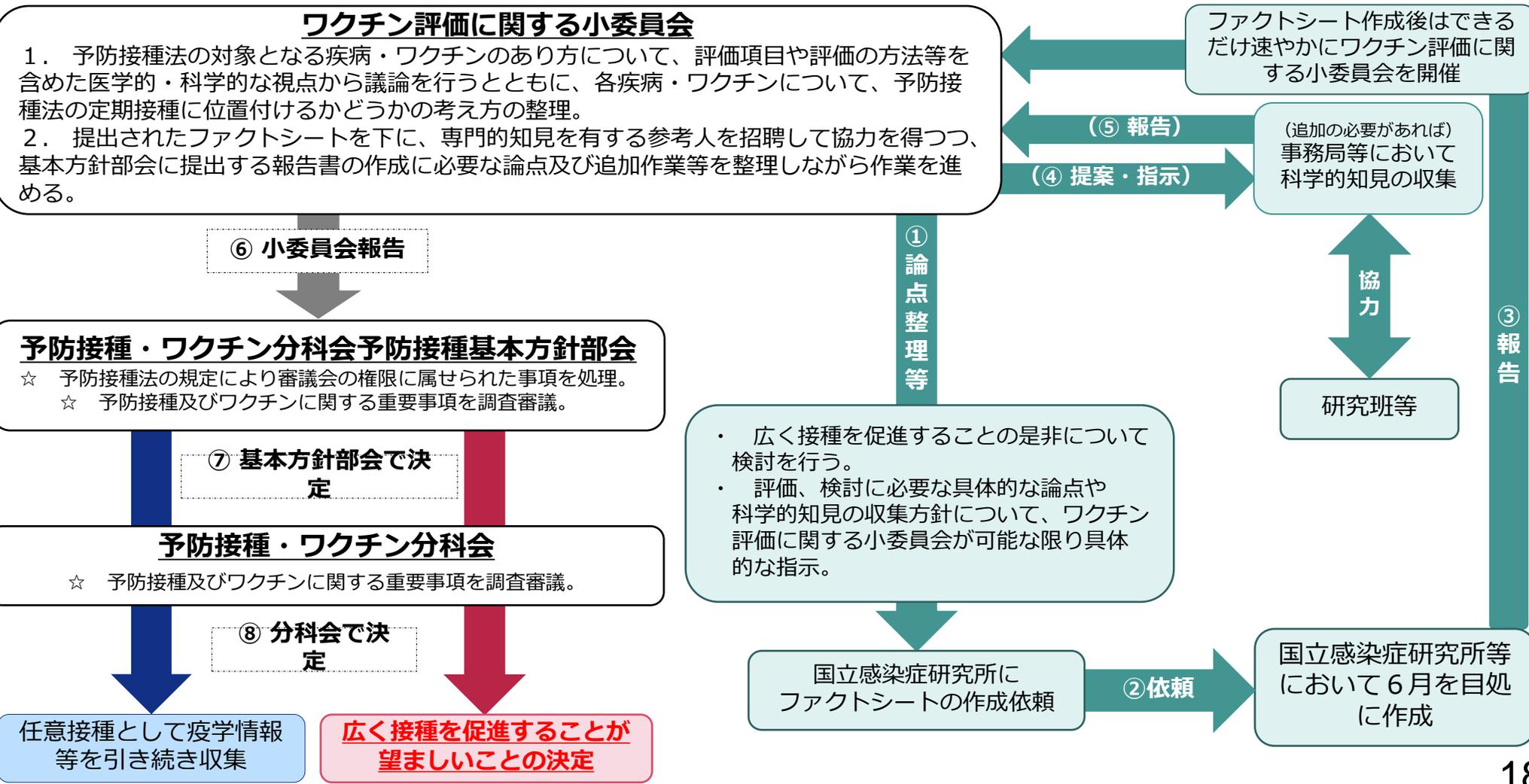
- すでにファクトシートが作成されている疾患を対象とするワクチンを検討する際には、新規ワクチンの評価・検討に必要な科学的知見を中心に情報収集を行い、既存のファクトシートに追加するものとする。
- 作成は国立感染症研究所において行い、必要に応じて、予防接種推進専門協議会等に協力を求めることとする。
- ファクトシート作成のために必要な標準作業期間を、原則として6ヶ月を目処とし、作成が終了していない場合においても、ワクチン評価に関する小委員会へ進捗を報告するものとする。
- ファクトシート作成後には、できるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。

3. ワクチン評価に関する小委員会における評価・検討について

- ワクチン評価に関する小委員会は、報告されたファクトシートをもとに、専門的知見を有する参考人の協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進めることとする。
- 報告書作成の進捗状況については、適宜、予防接種・ワクチン基本方針部会へ報告を行うものとする。
- ワクチン評価に関する小委員会が、評価に必要な科学的知見（例：国内の臨床試験における有効性の評価、疾病負荷等の疫学状況等）が不足していると判断した場合には、必要に応じて、必要となる科学的知見の収集を具体的に提案・指示することとする。
- 評価に必要な科学的知見等を追加収集する場合には、報告書の作成を一時的に中断し、評価に必要な知見が収集され次第、再度、報告書の作成を再開することとする。

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

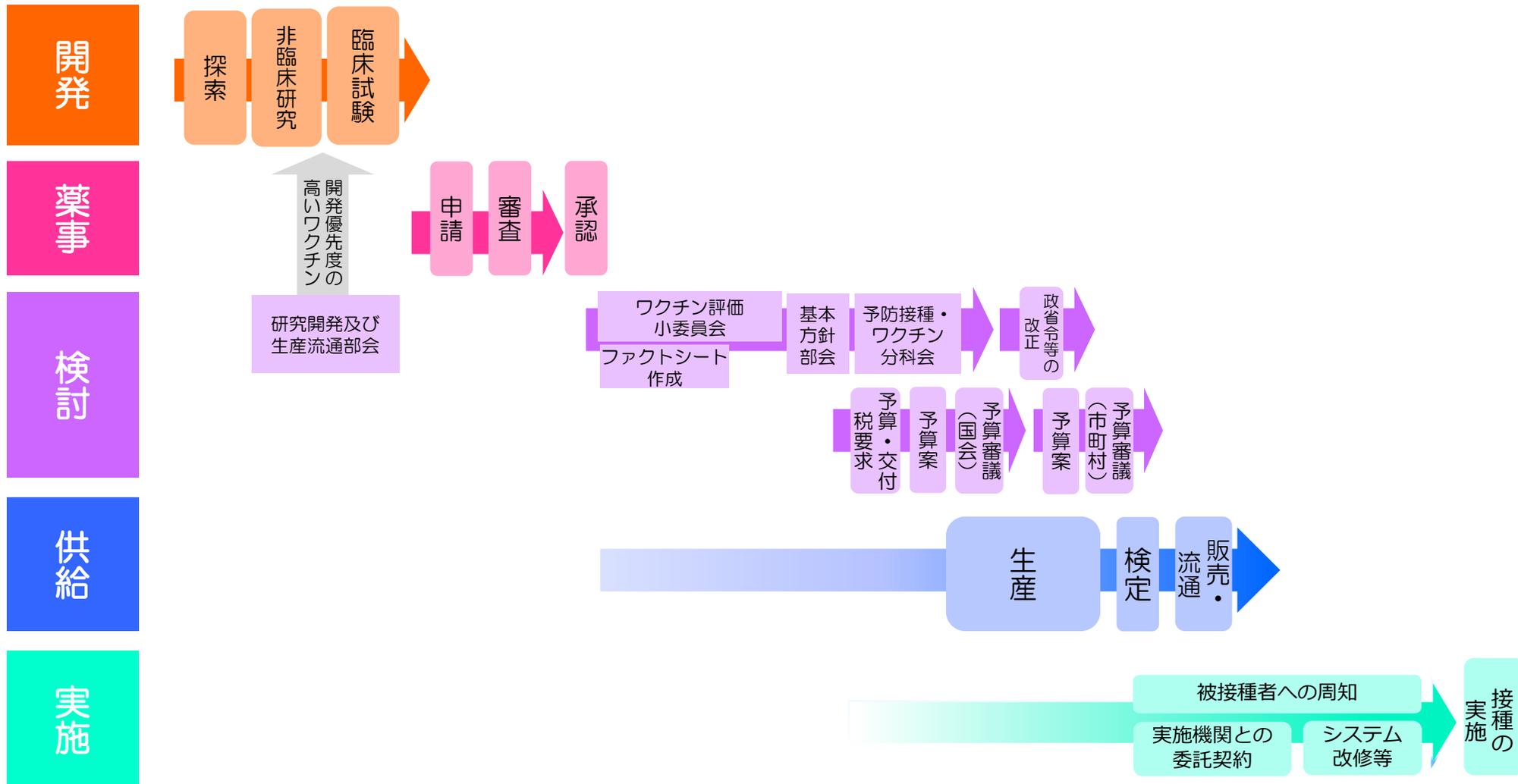
- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】
- 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】



ワクチンの定期接種化までのプロセス（全体像）

参考資料 2
第37回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：資料 3 - 4

○ 現在は、主に、予防接種法の対象疾病に加えられておらず、新たに薬事承認されるワクチンを前提に、薬事承認後に定期接種化のために必要な情報の収集及び検討をはじめめるプロセスになっている。



※主なプロセスを記載したもの。また、図中では左右に記載されていても、状況に応じ並行して行われる場合もある。