

第45回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、令和元年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会（合同開催）

資料
16

2020年（令和2年）1月31日

ワクチンの接種間隔に関する規定を 改正することに伴う対応について

予防接種の接種間隔（異なるワクチンを接種する場合）に関する検討状況

<現在の規定>

- 定期接種実施要領において、異なるワクチンの接種間隔について、定期接種化されている生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこと、とされている。

<審議の経過>

R1.9.26 第34回予防接種基本方針部会で審議された。

- ロタウイルスワクチンが定期接種化される方針が決定し、接種が必要なワクチンがさらに増えることから、確実に接種機会を確保する観点からも、接種間隔に関して対応を検討することが必要と考えられる。

R1.12.23 第36回予防接種基本方針部会で審議された。

- ワクチンの接種間隔について、エビデンスや海外の状況をまとめた上で、
 - ・注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、
 - ・他のワクチンの組み合わせについては制限を設けないこととする。という改正案について審議を行った。更に、パブリックコメントを実施し、意見を募集する方針となった。
- エビデンスや海外の状況
 - ・不活化ワクチン・ロタウイルスワクチンについて、他のワクチンとの接種間隔が有効性・安全性に影響を与えるという報告はなく、諸外国においても接種間隔に制限は設けられていない。
 - ・一方、異なる注射生ワクチンを27日未満の短い間隔で接種した場合、ワクチン間の干渉が起り、有効性が減弱する可能性があるため、諸外国においても接種間隔に制限を設けている国が多い。

R2.1.27 第37回予防接種基本方針部会で審議された。

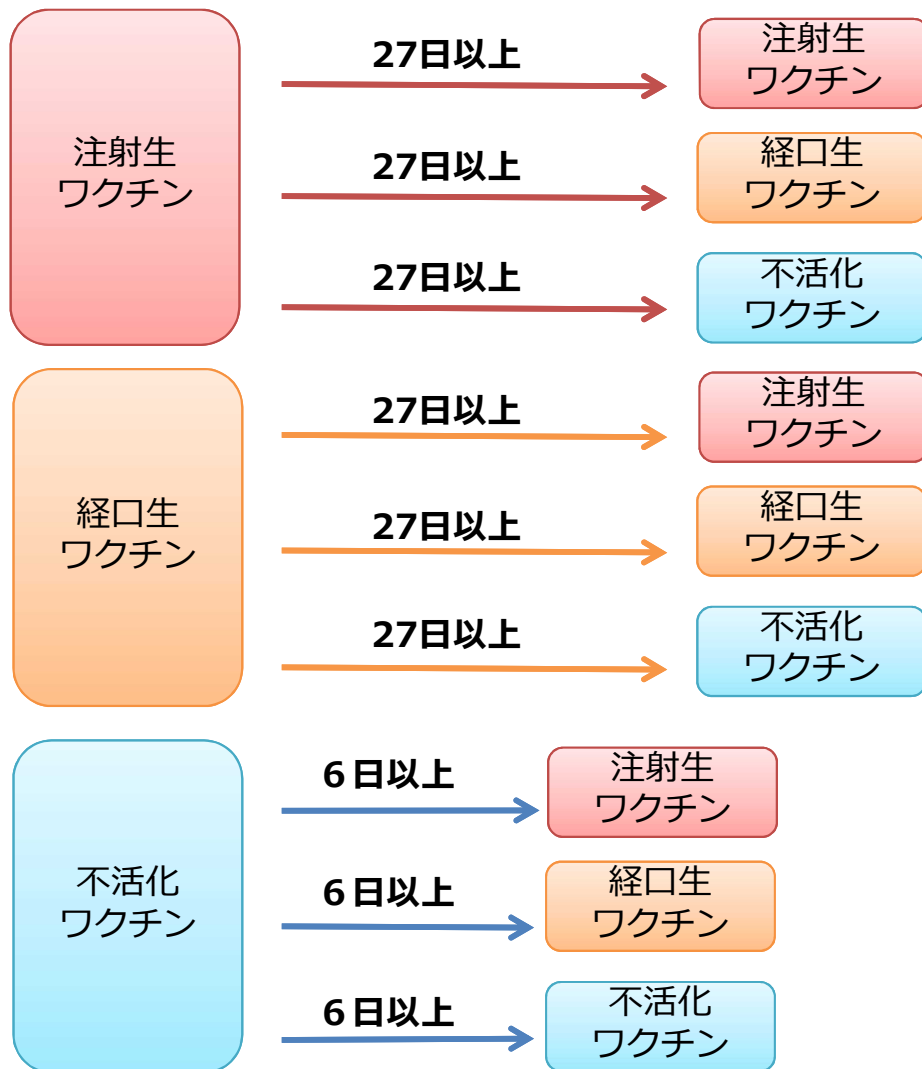
- 改正案が了承された（令和2年10月1日から適用予定）。
- 改正内容やワクチン接種時の注意点などについて、頂いた意見等を踏まえ、丁寧な情報提供に努めることとされた。

<参考> 改正後の接種間隔のイメージ

現行

<異なるワクチンの接種間隔>

接種ワクチン → 次に接種するワクチン



- ※ 特に医師が認めた場合、同時接種は行うことができる。
- ※ 小児肺炎球菌やロタワクチンなど同一ワクチンを複数回接種する必要がある場合、接種間隔の制限は添付文書に従うこと。

改正後

<異なるワクチンの接種間隔>

接種ワクチン → 次に接種するワクチン



- ※ 特に医師が認めた場合、同時接種は行うことができる。
- ※ 小児肺炎球菌やロタワクチンなど同一ワクチンを複数回接種する必要がある場合、接種間隔の制限は添付文書に従うこと。

<参考> 定期接種実施要領の改正案

現行

○ 定期接種実施要領（抄）

第1 総論

19 他の予防接種との関係

(1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、不活化ポリオワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン、組換え沈降2価（4価）ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン、インフルエンザHAワクチン又は23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上おくこと。

(2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチンを使用する場合を除く。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

改正後

○ 定期接種実施要領（案）（抄）

第1 総論

19 他の予防接種との関係

(1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。

(2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチンを使用する場合を除く。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

接種間隔に関する規定の改正に伴う対応について

<対応>

- 各ワクチン添付文書の改訂について（安全対策調査会）
 - ・ 定期接種実施要領の改正に伴い、それを踏まえた記載箇所である「用法及び用量に関する接種上の注意」等について改訂する必要がある。

- 副反応疑い報告制度について（安全対策調査会・副反応検討部会合同部会）
 - ・ 今後、安全対策調査会・副反応検討部会合同部会で評価するにあたっては、
同時接種だけでなく、様々な間隔でワクチンが接種されること
について留意する必要がある。