



報道関係者 各位

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会からの意見書について

本日、予防接種部会から別添の意見書が提出されましたので、お知らせします。

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会においては、新たに公的予防接種の対象とすべき疾病・ワクチンを含め、今後の予防接種のあり方全般について検討を行っているところであるが、現在、部会の下に小委員会及び作業チームを置いて検討を進めており、その考え方についてとりまとめを行った上で、部会としての提言とすることとしている。

一方、厚生労働省においては、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの接種促進を念頭においた情報収集、分析を目的とする予算事業を要求しているが、これに加え、他の疾病・ワクチンについても、適宜、予防接種法における定期接種に位置づけることを想定した対応を検討すべきである。

特に、

- ① ヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型（Hib）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、HPV ワクチンは、WHO が全ての地域において接種を行うよう勧告を行っており、先進諸国でも実施されているものの、我が国では未実施である
- ② Hib、肺炎球菌の感染による細菌性髄膜炎で乳幼児が死亡し、HPV 感染による子宮頸がんが死亡する女性も多い
- ③ これらのワクチンの有効性・安全性は高い
- ④ Hib、肺炎球菌による感染症は、重度の後遺症の発症頻度が高く、これらの菌は、抗菌薬耐性獲得の問題から治療に難渋することがあり、この傾向はさらに強まる

こと、

さらに、その接種促進に対する国民の要請も高いことから、Hib ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、HPV ワクチンは、予防接種法上の定期接種に位置づける方向で急ぎ検討すべきである。

なお、本部会においては、引き続き、水痘、おたふくかぜ、B 型肝炎等その他の疾病・ワクチンも検討を進めるとともに、予防接種に関する評価・検討組織の設置についての議論等を行い、今後の予防接種のあり方について提言をとりまとめることとしたい。

平成 22 年 10 月 6 日

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会部会長
加藤 達夫

Hib、肺炎球菌、HPV ワクチンについて

①WHO の勧告に含まれている

- ・ Hib、小児用肺炎球菌、HPV ワクチンは、2010 年 9 月時点において、WHO が「全ての地域に向けて勧告」を行っている予防接種に含まれている。

②先進 7 カ国において、実施していないのは日本のみ

- ・ 米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス、イタリアのいずれの国においても、Hib・肺炎球菌・HPV ワクチンを定期的接種プログラムとして実施している。

③Hib、肺炎球菌の感染による細菌性髄膜炎で乳幼児が死亡し、また、子宮頸がんで死亡する女性も多い。

- ・ Hib と肺炎球菌による細菌性髄膜炎は、5 歳未満の子どもにおいて年間 500 ～700 人発生しており、他の侵襲性重症感染（敗血症、喉頭蓋炎や関節炎など）を含めると 2000 人を超える。また、通常、細菌性髄膜炎では集中治療によっても 2～5%が死亡し、20%程度にてんかんや精神発達遅滞などのその後の負担が非常に大きい後遺症が残る。
- ・ これらは 5 歳未満の子どもでは誰しも等しく起こる可能性があり、子育て中の親には大きな心理的不安の材料であり、これが親および小児救急医療の大きな負担となっている。
- ・ 子宮頸がんは、新規の年間患者数約 8,500 人、死亡者数は約 2,500 人と国民の健康を守るという観点からも早急に対応が必要である。
- ・ 更に、子宮頸がんは、20～30 歳代のいわゆる「出産世代」にも発生するがんであり、子宮頸がんの治療では、子宮全摘出術や放射線療法等が行われることから、次世代を担う子どもの喪失など社会的損失が非常に大きい。

④Hib、肺炎球菌、HPV ワクチンの有効性・安全性は高い

- ・ Hib ワクチンは、世界で 136 カ国が導入しており、多くの国で細菌性髄膜炎を予防する効果が実証されている。また、導入した結果、米国をはじめとする多くの国において細菌性髄膜炎などの侵襲性 Hib 感染症の患者数が 95%以上減少しており、この疾患とその後遺症で苦しむ子どもは稀となっている。
- ・ 肺炎球菌ワクチンも同様に、ワクチンに含まれる血清型の肺炎球菌による侵襲性感染症を 90%以上減少させ、非常に有効とされている。また、小児へ接種することにより、接種者の侵襲性感染症を予防するのみならず、成人においても肺炎球菌による侵襲性感染症が減少したことが報告されている。
- ・ 現在販売されている HPV ワクチンについては、日本人の子宮頸がんの原因である発がん性 HPV の 50～70%の感染を防止し、海外のデータでは、ワ

クチン型の未感染女性への接種から6.4年の時点で、HPV16/18の持続感染やHPV16/18による前がん病変（CIN2以上）に対して100%の予防効果があることが報告されている。

- ・ なお、これらのワクチンについて安全性については国内における臨床試験、これまでの市販後調査、海外における使用経験などから、重大な副反応発生報告はなく、通常に使用し得るワクチンとされている。

⑤重度の後遺症の発症頻度が高く、抗菌薬耐性獲得の問題から治療に難渋することがあり、この傾向はさらに強まる

- ・ 細菌性髄膜炎では、重度の後遺症を含めて予後不良となる割合が20～30%と非常に高い疾病である。死亡はもちろんのこと、特に後遺症が残ると親の金銭的、精神的負担が非常に大きく、これらは毎年累積してくるため導入が遅れれば、社会的な負担も膨らんでいく。
- ・ Hib、肺炎球菌については、抗菌薬に対する耐性獲得菌の発現頻度が増加して起きており、一旦発症した場合に治療に難渋することが多く、またこの傾向はさらに増加することが予測されている。

以上より、Hib、小児用肺炎球菌、HPV ワクチンについては、我が国における定期接種化を進めるべきである。

平成22年10月

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会
ワクチン評価に関する小委員会

予防接種部会において、委員・参考人よりいただいた主なご意見

(6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

① 研究開発・生産基盤についての考え方

- ・ 米国のFDAは全部で12,500人いて、うち2,000人が生物製剤関連に従事している。総合機構の生物2部の審査官は数十人。米国並みを求めるのであれば、人員についても考えないといけないのではないか。
- ・ 治験環境を整備すべき。そのための資金があることが前提ではないか。
- ・ 医療経済学的な研究について、米国ではCDC等が研究している。原則的には、政府が客観的なデータを出すべきではないか。
- ・ 感染症防疫というのは国策としての取組みが必要。ワクチンの使用数が確保されている保証があれば開発は進むのではないか。
- ・ 欧米のように特に有効性・安全性の確認は数万例規模の臨床試験が必要だが、それは日本では現実にはやりにくい。特に有効性や生存率等の臨床的エンドポイントが必要な治験では、国際共同治験も考えるべきではないか。
- ・ 日本では渡航者用のワクチンが非常に少ない。これは作るメーカーも数が売れないから作らないという傾向があるが、ワクチンはいわゆる希少薬品として指定をされており、少ない数でも造る道はできているので、メーカーも改善すべきではないか。
- ・ たゆまぬ国家レベルのサポートによる研究開発が必要ではないか。
- ・ ワクチンの研究開発を進める枠組みと、それに対する資金援助を行う体制の確立が必要。国際共同治験の実施体制整備が非常に重要ではないか。
- ・ 緊急性を要する、例えばパンデミックインフルエンザワクチンのようなものに関しては、国内外企業にかかわらず、生産基盤を国内に持つことが必要また、国内の研究開発体制が整備されるまでは、柔軟に輸入ワクチンを活用すべきではないか。