

# 第11回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年7月7日(水)  
14:00~16:30  
厚生労働省省議室(9階)

## 議 事 次 第

### 1 開会

### 2 議題

- (1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンについて
- (2) 予防接種に係る費用負担のあり方について
- (3) その他

### 3 閉会

## ○ 配布資料

- 資料1 本日のプレゼンテーションについて
- 資料2 ファクトシート（平成22年7月7日版）について
- 資料3-1 ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)ワクチンに関するファクトシート
- 資料3-2-1 肺炎球菌コンジュゲートワクチン（小児用）に関するファクトシート
- 資料3-2-2 肺炎球菌ポリサッカライドワクチン（成人用）に関するファクトシート
- 資料3-3 ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関するファクトシート
- 資料3-4 水痘ワクチンに関するファクトシート
- 資料3-5 B型肝炎ワクチンに関するファクトシート
- 資料3-6 おたふくかぜワクチンに関するファクトシート
- 資料3-7 ポリオワクチンに関するファクトシート
- 資料3-8 百日せきワクチンに関するファクトシート
- 資料4 渡邊参考人提出資料
- 資料5 神谷参考人提出資料
- 資料6 高畑参考人提出資料
- 資料7 個別ワクチンの評価・分析の進め方について（案）
- 資料8 予防接種に係る費用負担の現状について
- 資料9 木田委員提出資料
- 
- 参考資料 肺炎球菌による疾患の予防（米国予防接種諮問委員会（ACIP）の勧告）（廣田委員提出資料）

## 本日のプレゼンテーションについて

### テーマ①

#### 「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンについて」

- 各疾病・ワクチンのファクトシートについて

わたなべ はるお  
渡邊 治雄

(国立感染症研究所 所長)

かみや ひとし  
神谷 齊

(予防接種推進専門協議会 委員長、  
国立病院機構 三重病院 名誉院長)

おかだ けんじ  
岡田 賢司

(予防接種推進専門協議会 委員、  
国立病院機構 福岡病院 統括診療部長)

- 被接種者のお立場から

たかはた のりかず  
高畑 紀一

(細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会 事務局長)

### テーマ②

#### 「予防接種に係る費用負担のあり方について」

- 予防接種に係る費用負担の現状について
- 定期接種及び法定接種以外の予防接種の公費負担等調査について  
(健康局 結核感染症課)

## ファクトシート（平成22年7月7日版）について

### 1. 作成の経緯

本年2月19日に取りまとめられた予防接種部会第一次提言の中で、「Ⅲ 議論が必要と考えられる事項」の一つとして、「(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」が上げられ、現在予防接種法の定期接種に位置付けられていない疾病・ワクチンについて、どのような評価基準で評価し、予防接種法上どのような位置付けが可能か議論すべき、との提言がとりまとめられた。

本年4月21日、第7回の同部会において、別添1の通り、予防接種法の定期接種となっていない疾病・ワクチンについて検討を進めるに当たり、まず各疾病・ワクチンについて、国立感染症研究所を中心に、現時点における情報を幅広く収集し、整理を行うこととなった。

### 2. 情報収集の対象とした疾病

国立感染症研究所では、次の疾病とそのワクチンについて、現時点における医学的・科学的知見等の情報について、収集・整理し、ファクトシート（平成22年7月7日版）を作成した。

- 1) インフルエンザ菌b型(Hib)による感染症
- 2) 肺炎球菌による感染症
- 3) ヒトパピローマウイルス (HPV) による感染症
- 4) 水痘
- 5) B型肝炎
- 6) 流行性耳下腺炎
- 7) ポリオ
- 8) 百日せき

### 3. 具体的記載内容

各ファクトシートに整理した内容は、各疾病・ワクチンについて、下記の通り。（詳細は別紙）

- 1) 対象疾患の基本的知見
- 2) 予防接種の目的と導入により期待される効果
- 3) ワクチン製剤の現状と安全性等に関する事項

#### 4. 作成協力

ファクトシートは、国立感染症研究所において作成したが、作成にあたっては、下記の情報も参考とした。

- 1) 臨床的部分については、予防接種推進専門協議会（委員長 神谷齊）よりの情報
- 2) ワクチンの需給や開発状況等に関しては、それぞれのワクチンの開発企業からの情報

#### 5. 作成にあたっての留意点

ファクトシートは、現時点における医学的・科学的知見等の客観的な「ファクト」を記載することに留めた。したがって、

- 1) 根拠となる十分なデータ等が文献等で確認できない事項
  - 2) 今後のワクチン接種のあり方に関する政策的な意見
- 等については、記載していない。

また、時間的制約等からすべてのファクトを網羅できているわけではない。今後、各ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかについて検討する際の評価の軸や判断のポイントについての議論とあわせ、更に検討が必要である。

## 予防接種法の対象となる 疾病・ワクチンの検討の進め方について (案)

今後、予防接種法の定期接種となっていない疾病・ワクチンについての検討を進めるに当たり、まず、各疾病・ワクチンについて、現時点における情報を幅広く収集し、整理を行うこととする。

### 1 情報収集・整理を行う項目

- 別紙1 ファクトシート (案)

### 2 情報収集・整理の対象となる疾病

WHOの推奨する疾病等 (別紙2) を踏まえ、次の疾病を対象とする

- インフルエンザ菌b型 (Hib) による感染症、肺炎球菌による感染症、ヒトパピローマウイルス (HPV) による感染症、水痘、B型肝炎、流行性耳下腺炎 等

### 3 情報収集・整理の実施体制

- 国立感染症研究所を中心に実施
- 予防接種推進専門協議会 (別紙3) にも協力を得る

### 4 当面のスケジュール (案)

- 5月末を目途に、各疾病・ワクチンについて、上記ファクトシート (案) を作成
- 6月以降の予防接種部会において、個別の疾病・ワクチンの評価・分析の進め方について検討

## ファクトシート (案)

今後の予防接種部会での議論に供するため、以下の基本的項目について既存の情報を収集する。

## 1 対象疾患の基本的知見

## 1) 疾患の特性

- ① 臨床症状：潜伏期間、主症状、重篤度、合併症、後遺症等  
(頻度等については、わが国の状況が必須)
- ② 不顕性感染の割合
- ③ 鑑別を要する他の疾患
- ④ 検査法 (迅速検査、検診、確定診断等)
- ⑤ 治療法
- ⑥ 予防法 (ワクチン以外も含め)
- ⑦ その他 (病原体の生態、免疫学等)

## 2) わが国の疫学状況 (および諸外国における状況、国内との比較)

- ① 患者数 (性年齢階級別、経年変化、地域分布等)
- ② 重症者数、死亡者数等

## 2 予防接種の目的と導入により期待される効果

- 1) 感染症対策としての観点
- 2) 公共経済学的な観点
- 3) 各国の状況

## 3 ワクチン製剤の現状と安全性

- 1) 2の目的が達成できるワクチンの種類、開発状況
- 2) 製剤としての特性、安全性、副作用、有効性、抗体持続時間、接種スケジュール (国外のケース)、キャッチアップの必要性等
- 3) 需要と供給の見込み

## 各種ワクチンの状況

対象疾病	ワクチン名	WHO勧告	法律上の位置づけ	
ジフテリア (D)	沈降精製DTP三種混合ワクチン 沈降DT二種混合ワクチン 成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降破傷風トキソイド	全ての地域に向けて勧告	定期接種 (1類疾病)	
破傷風 (T)				
百日咳 (P)				
結核				乾燥BCGワクチン
ポリオ	経口生ポリオワクチン			
麻しん (M)	MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン			
細菌性髄膜炎 (インフルエンザ菌b型)	インフルエンザ菌b型 (Hib) ワクチン			—
B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン			
子宮頸がん	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス (HPV)様粒子ワクチン			
肺炎球菌	7価肺炎球菌ワクチン			
日本脳炎	日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	限定された地域に向けて勧告	定期接種 (1類疾病)	
黄熱	黄熱ワクチン		—	
ロタウイルス性下痢症	(国内での承認品なし)		—	
風しん (R)	MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう勧告	定期接種 (1類疾病)	
季節性インフルエンザ	インフルエンザHAワクチン		定期接種 (2類疾病。高齢者に限る。)	
流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ) (M)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		—	
コレラ	コレラワクチン	感染の危険性の高い集団に向けて勧告	—	
A型肝炎	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン			
狂犬病	組織培養不活化狂犬病ワクチン			
チフス	(国内での承認品なし)			
髄膜炎 (髄膜炎菌)	(国内での承認品なし)			
水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン	—	—	
ワイル病、秋やみ	ワイル病秋やみ混合ワクチン	—	—	

※新型インフルエンザ(A/H1N1)については、予防接種を国の予算事業として実施。

※鳥インフルエンザ(H5N1)については、プレパンデミックワクチンとして沈降インフルエンザワクチンがあるが、現在、流通はしていない。



平成22年4月21日  
予防接種推進専門協議会

## 予防接種推進専門協議会について

### ○設置

平成22年3月3日

### ○目的

わが国の予防接種の問題点について学会横断的なワクチン行政の改善に資する提言をとりまとめ、政策立案に専門家の意見を反映するもの

### ○経緯

- 平成22年1月6日 第1回日本版ACIP設立準備協議会開催  
(責任者：日本小児科学会会長 横田俊平)  
※日本小児科学会会長を中心にワクチンに関わる諸学会  
(日本ウイルス学会、日本感染症学会、日本ワクチン学会、  
日本小児科学会、日本小児科医会、小児保健協会等)による。
- 平成22年2月1日 第2回 " 協議会開催
- 平成22年3月3日 第3回 " 協議会開催
- 平成22年4月12日 第1回予防接種推進専門協議会開催  
(委員長：国立病院機構三重病院名誉院長 神谷 齊)  
※参加団体を拡充し、名称及び委員長を決定。

### ○構成

#### ■委員長

神谷 齊 (国立病院機構三重病院名誉院長)

#### ■代表委員 (順不同)

日本ウイルス学会、日本ワクチン学会、社団法人日本感染症学会、  
日本細菌学会、社団法人日本産婦人科学会、社団法人日本小児科医会、  
社団法人日本小児科学会、特例社団法人日本小児保健協会、  
日本保育園保健協議会、

#### ■専門委員

日本小児感染症学会、日本小児科学会予防接種・感染対策委員

### ○活動内容

定期的に意見交換の会議を持ち、現在の予防接種の問題点を踏まえ、予防接種に関して検討を行う。

## ファクトシート作成に係わった経験からのコメント

平成 22 年 7 月 7 日 国立感染症研究所所長 渡邊治雄

今回、国立感染症研究所を中心に 8 疾病・ワクチン（肺炎球菌は 2 つのワクチン）に関する「ファクトシート（平成 22 年 7 月 7 日版）」をとりまとめた。本ファクトシートは、約 2 ヶ月間という短い期間で我が国及び海外で発表されている論文、研究班報告等の公開情報を収集して整理したものであり、時間的な制約もあり必ずしも全てのファクトを網羅したものではないが、今後の予防接種部会における議論の基礎資料として活用していただきたい。

以下、今回の作業をとおして感じた今後の課題等を記載した。

### I. 情報の収集・解析に関する体制の強化

導入すべきワクチンの効果、副反応等の情報に関しては、発表された論文等からその信憑性を含め重要事項を客観的に分析してまとめることができる専門家集団の確保や体制の整備を行う必要がある。

# 米国の ACIP も、そのようなデータに基づいて判断しており、米国 CDC には百人規模の専門家集団がデータの分析等を行って資料を作成している。

### II. ワクチンの認可後の効果判定に関する体制の強化

我が国においては各ワクチンの効果判定（血清疫学など）に関するデータは、研究班等で行われたものが散在的にみられるが、長期的視野で考えれば、今後、以下のような体系的な調査体制の強化が必要である。

#### II-1 血清サーベイランス

ワクチンの効果判定のためには、健康人の血清サーベイランス（対象人口に対する抗体の獲得状況の調査）が重要である。現在もいくつかの疾病に関しては血清サーベイランスが実施されているが、予防接種対象疾病の全てに関して、体系的な血清サーベイランスを構築する必要がある。

<現在行われている疾病>

ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎（人、豚）、風疹、麻疹、百日咳、ジフテリア、破傷風

このうち、麻疹に関しては、血清サーベイランスのデータを活用することにより、十分な抗体価を保有していない年齢層を的確に把握し、ワクチン追加接種キャンペーンが行われた。

# 健康人を相手にしているので、被験者の確保をする体制の強化、および費用の確保が重要である。

## II-2 患者サーベイランス

例えば、*Haemophilus influenzae* (インフルエンザ菌) 感染による髄膜炎は、感染症法に基づく届出疾病、定点把握の対象のうち基幹定点(週単位で報告)にあたる細菌性髄膜炎に含まれている。感染症発生動向調査の対象疾病は細菌性髄膜炎であり、インフルエンザ菌感染症そのものではない為、発生動向が不明である。国立感染症研究所感染症情報センターホームページ <http://idsc.nih.go.jp/disease/hib/hib-db.html> へのHib感染症入院例のウェブ登録が2009年から開始されたが、任意報告であるため、本情報では罹患率は算出できない。少なくともワクチンで予防可能疾病に関しては罹患率が算出できる方法でのサーベイランスの導入が必要である。

## II-3 病原体サーベイランス

現在の感染症法に基づくサーベイランスでは、患者を診断した医師がその疾病名を届け出ることになっており、基本は医師の臨床診断である。病原体診断に関しては必ずしも義務になっていない。

ワクチンはそもそも当該病原体の抗原に対しての宿主の免疫を増強するものである。抗原性に変化が起こればその病原体の排除に効果が薄れるか効果がなくなる。そのため、ワクチンの対象となる疾病に関しては、疾病のサーベイランスばかりでなく、疾病の原因病原体の抗原性の解析データが不可欠となる。

ワクチンで予防可能疾病に関しては、ワクチン導入前、および導入後の病原体(特に抗原性の解析を含む)サーベイランスの徹底が必要である。

# 例えば、以下の抗原性のデータに関しては、一時的に組織された研究班のデータしかないのが現状であり、今後は組織的な取り組みあるいは研究班レベルでも長期的視野で毎年あるいは数年ごとの計画的な取り組みが必要と考えられる。

HPV: 子宮頸部に感染している HPV の遺伝子型の動向

肺炎球菌: 分離菌の血清型の動向

Hib: ヘモフィルスインフルエンザ菌の血清型動向

## III. ワクチンの品質管理に関する体制の強化

品質が保証されたワクチンが国民に接種されることが重要であり、その国家検定を国立感染症研究所が担っている。品質確保に必要な検査の充足が望まれる。

### III-1 承認前検査

承認前検査は、原則的には、承認時にメーカーにより申請された検査法の確認試験である。品質に影響を与えることが考えられる因子については、

その時点の科学的知見により感染研が必要と考える検査を、適宜実施出来る体制とすることが必要である。また、その結果を生物学的製剤基準に収載し、ワクチンの品質確保の強化を図るべきである。

<例>

キャリア蛋白として Hib ワクチンに含まれる破傷風トキソイドについては、無毒化試験（破傷風毒素活性が残存していないかを確認する試験）は検定項目とはなっておらず、また、抗破傷風トキソイドとしての力価管理は生物学的製剤基準への収載自体が見送られた経緯がある。検査項目については、今後とも専門家の意見も踏まえて十分に検討をすることが必要と考える。

### III-2 承認後の副反応調査

実験動物では分からない副反応でも人に投与されることにより初めて分かる副反応がある。それら異常な副反応、あるいは高頻度で起こる副反応を迅速に検知するために副反応報告制度が設けられている。

- a. 予防接種実施要領に基づいて実施されている予防接種後副反応としての報告（→健康局）
- b. 予防接種後に医療機関等から報告された安全性情報（薬事法に基づく副反応報告）（→医薬食品局）

# これらの情報の一元化は可能か？またそのデータとワクチンの国家検定のデータとの結合により、問題となるワクチンのロットおよびその品質の関係を明らかにでき、原因究明に貢献できる可能性がある。

## IV. ワクチン効果に関する研究の強化

### IV-1 ワクチン効果に対する免疫学的研究

ワクチンの効果判定に主に抗原に対する抗体測定が用いられている。しかし、ワクチンの効果には、それら液性免疫ばかりでなく、細胞性免疫の重要性が指摘されている。各ワクチンに対する、細胞性免疫の寄与をさらに詳細に研究し、その成果を効果判定に利用することが重要である。

### IV-2 アジュバントの研究

少量の抗原で免疫誘導能を高めるためにアジュバントが使用される。自然感染と同じ免疫系が誘導されるためには、どのような種類のアジュバントが最も適切かに関する基礎的研究が重要。

### IV-3 ワクチンの力価測定系の開発

例えば、良い動物モデルが無い場合 Hib ワクチンには力価測定系が存在しない。ワクチンの効果判定に利用できる系の開発研究の促進が必要。

#### V. 医療経済的評価を的確に行える体制の整備

いくつかのワクチンに関しては我が国でも費用対効果の評価が行われているが、さらに進めるためには専門家の育成等の医療経済的評価を的確に行える体制の整備が重要である。

## 第11回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

ワクチン評価ファクトシートの作成過程における  
予防接種推進専門協議会での検討の経験から

2010. 7. 7

予防接種推進専門協議会 委員長

神谷 齊

## 協議会における検討の経緯

国立感染症研究所:ファクトシート案作成

↓↑

厚生労働省結核感染症課

↓↑

予防接種推進専門協議会

(特に臨床的側面からの意見)

各学会から各ワクチン担当委員を推挙していただき、課題の重複を避けて分担配分、意見をいただいた後、それを協議会の代表で意見を整理した。



# 検討に際しての問題点(1)

1. 初めての試みであったが、検討内容の重要性からいって、必要性の高い討議であった。時間がまったく不足し足りなかった。(各学会代表の意見統一はできたが、母体の学会の理事会の個々の確認まではできなかった。

依頼:6月4日、 要請された解答日6月28日

この経験から、ワクチンに関する科学的知見について、基礎研究者—感染疫学者—臨床家等が、時間的余裕を持って検討や討議のできる恒常的な場の必要性を強く感じた。

# 検討に際しての問題点(2)

2. 「ファクト」を集めて討議するものであったが、臨床からは、実際の使用上ワクチン政策の在り方は切り離しがたく、関連意見もあったが、今回はファクトに忠実に行うことを原則とした。
3. 今回討議した8種類のワクチンは、すべてVPD(予防接種で予防できる疾患)そのものであり、先進国ではすでに定期接種として実施している。わが国でもファクトシートにみるように国民への接種は必要で、当然国が接種を補償すべきものであると強く考える。
4. ワクチンの種類が多くなってくるので、ワクチンの接種スケジュールの考え方、同時接種、多価混合ワクチンの利用等について、当部会で積極的に取り上げてゆく必要があると考える。

2010年6月28日

厚生労働省健康局結核感染症課

課長 福島 靖正 殿

予防接種推進専門協議会

委員長 神谷 齊

ワクチンの評価のためのファクトシートに関するご依頼の回答

6月4日付で当協議会へご依頼いただきましたファクトシート（素案）につき、臨床的部分を中心に当協議会で時間的に可能な範囲で以下の手法にて意見をまとめましたので、ご報告いたします。

本来当協議会全体での検討が理想ですが、長期間を要しますので、ご指示いただきました6月29日（火）までに可能な範囲で、最大の努力をいたしました。

意見の収集は以下の方法で実施いたしました。

1. ご依頼いただいた後、当協議会役員で、実質的にファクトシートを関係の深い団体（日本ウイルス学会、日本感染症学会、日本ワクチン学会、日本小児科医会、日本小児保健協会、日本保育園保健協議会、日本産科婦人科学会、日本小児科学会）各ワクチンファクトシートについて検討いただける先生の推薦を依頼し、推薦いただきました。
2. いくつかのワクチンに重複してご推薦いただいた先生もおられたが、時間的關係からお1人1課題として、協議会役員で最も適当と思われる方を決定し、ご依頼をし、ほぼ全員の先生から担当課題につきご意見をいただきました。
3. そのご意見を集め、臨床系の各学会からの代表委員が各2課題を担当して意見の整理を実施、6月28日の予防接種推進専門協議会代表者会議において、代表委員の責任の元に、できる最良のまとめをして厚生労働省健康局結核感染症課長へご返却したのが今回の経緯であります。

今後、本協議会からの国立感染症研究所ファクトシート素案に対する臨床的意見をご参考にしていただき、最終調整をされることを希望いたします。

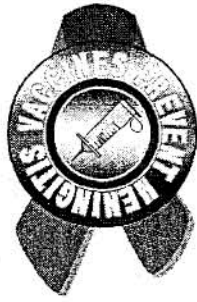
なお、厚生労働省健康局結核感染症課担当者より、当協議会での担当者の氏名を公表してほしいというご依頼をいただいたので、下記に携われた先生方の氏名を記してご返答いたします。



## 記

	まとめ担当 (当協議会委員) 分担者	ファクトシート(案)の臨床的情報担当者
Hib 感染症	神谷 齊	藤岡 雅司 (日本ワクチン学会) 深澤 満 (日本小児科医会) 田島 剛 (日本小児科学会)
肺炎球菌	細矢 光亮	大石 和徳 (日本感染症学会) 西村 龍夫 (日本小児科医会) 三田村敬子 (日本小児保健協会) 春田 恒和 (日本小児科学会)
HPV	吉川 裕之	森内 浩幸 (日本ウイルス学会) 小島 俊行 (日本感染症学会) 今野 良 (日本ワクチン学会)
水痘	峯 真人	大西 健児 (日本感染症学会) 馬場 宏一 (日本ワクチン学会) 永井 崇雄 (日本小児科医会)
ムンプス	細矢 光亮	脇口 宏 (日本ワクチン学会) 橋本 裕美 (日本小児科医会) 庵原 俊昭 (日本小児保健協会)
B型肝炎	岡田 賢司	渡邊 浩 (日本感染症学会) 富樫 武弘 (日本ワクチン学会) 須磨崎 亮 (日本小児科学会)
ポリオ	神谷 齊	野本 明男 (日本ウイルス学会) 中野 貴司 (日本感染症学会) 千葉 靖男 (日本ワクチン学会) 宮崎 千明 (日本小児科学会)
百日咳	岡田 賢司	中山 哲夫 (日本ワクチン学会) 岡田 賢司 (日本小児保健協会)

以上



## 予防接種法の対象となる 疾病・ワクチンについて

被接種者の立場から

細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会

事務局長 高畑紀一

2010.7.7



## 予防接種にかかる理念の転換を

### 【予防接種法】(1948年制定)

#### 第一章 総則

第一条 この法律は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。

卍

WHO

「ワクチンで予防可能な疾患 (Vaccine Preventable Diseases; VPD) は  
ワクチンで予防する」



# 国民へわかりやすく、かつ十分な情報提供を

## ・ワクチンで予防可能な疾病について

罹患したらどうなる？ 治療は？ 予後は？ 後遺症は？

## ・そもそもワクチン、予防接種とは？

ワクチンとは何か？ 予防接種に「100%」は無い 公衆衛生の概念(集団免疫、間接効果)

## ・メリット、デメリット

接種した場合のメリット、デメリット

接種しなかった場合のメリット、デメリット

## ・ワクチン・ギャップとよばれる状況を共有すべき

我が国は残念ながら「ワクチン後進国」



## 我が国のワクチンギャップ①

対象疾病	ワクチン名	WHO勧告	法律上の位置づけ
ジフテリア (D)	沈降精製DTP三種混合ワクチン	全ての地域に向けて勧告	定期接種 (1類疾病)
破傷風 (T)	沈降DT二種混合ワクチン		
百日咳 (P)	成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降破傷風トキソイド		
結核	乾燥BCGワクチン		
ポリオ	経口生ポリオワクチン		
麻しん (M)	MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン		
細菌性髄膜炎 (インフルエンザ菌b型)	インフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン		
B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン		
子宮頸がん	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス (HPV)様粒子ワクチン		
肺炎球菌	7価肺炎球菌ワクチン		
日本脳炎	日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	限定された地域に向けて勧告	定期接種 (1類疾病)
黄熱	黄熱ワクチン		—
ロタウイルス性下痢症	(国内での承認品なし)		—
風しん (R)	MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう勧告	定期接種 (1類疾病)
季節性インフルエンザ	インフルエンザHAワクチン		定期接種 (2類疾病、高齢者に限る。)
流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ) (M)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		—



# ワクチンの承認状況日米EU比較

年	日本	米国	欧州
1985	B型肝炎ワクチン(米国は1982)		
1986			MMR(3種混合)
1987	水痘生ワクチン	Hibワクチン, IPVワクチン	遺伝子組み換えB型肝炎ワクチン, Hibワクチン
1988	肺炎球菌ワクチン(米国は1977) 遺伝子組み換えB型肝炎ワクチン MMRワクチン(米国は1971)		麻疹, IPVワクチン
1991		aPワクチン(日本から導入 日本は1991)	
1992		DTaPワクチン, 日本脳炎ワクチン(日本から導入 日本は1976)	Hib, DTaPワクチン, 不活化A型肝炎ワクチン
1993		DTaP-Hibワクチン	水痘生ワクチン, DTP-Hibワクチン, DPT-IPV-Hibワクチン
1994		ベストワクチン	
1995	不活化A型肝炎ワクチン	水痘生ワクチン(日本から技術導入)	
1996		Hib-B型肝炎ワクチン, 不活化A型肝炎ワクチン	
1997			DTaP-IPV-Hibワクチン, A型-B型肝炎ワクチン
1998			DTaP-IPVワクチン
1999			DTaP-IPV-Hib-HBワクチン 7価肺炎球菌ワクチン
2000		7価肺炎球菌ワクチン	
2001		A型-B型肝炎ワクチン	
2002		DPT-IPV-B型肝炎ワクチン	Typ-IAワクチン
2003		経鼻インフルエンザ生ワクチン, DPTワクチン(成人用)	
2005	MRワクチン	MMR-水痘ワクチン, 髄膜炎菌ワクチン(結合ワクチン)	髄膜炎菌ワクチン
2006		ロタウイルスワクチン, HPVワクチン, Zoster(帯状疱疹)ワクチン	MMR-水痘生ワクチン, ロタウイルスワクチン, HPVワクチン, 帯状疱疹生ワクチン
2008	Hibワクチン		

ワクチン産業ビジョン第1回推進委員会、「HSLレポートNo.66 ワクチンの開発の現状と規制動向 平成21年4月」より引用 18



## 議論、合意形成に接種を受ける側の参加を

### ・接種を受ける側不在では、国民的合意形成は望めない

空白の20年に、ワクチンの必要性を説く専門家、小児科、感染症医等の声は絶えずあがっていた。

一方、接種を受ける側からワクチン接種を求める声はあがらなかった。

### ・日本版ACIPは、接種を受ける側の参加が必須

接種を受ける側不在の議論では、ワクチン・ギャップ20年の歴史の繰り返し。

米国ACIPでは15名のVoting Memberのうち、1名は接種を受ける側。

### ・長期的戦略を持って議論を

今、求められている疾病・ワクチンの定期接種化の是非だけではなく、「予防接種で疾病を防ぐ国」となるために、必要なことの議論を



## 「定期接種化しない」ことの被害者の存在を認識すること

### ・ワクチンの効果と副反応は不可分なもの

考慮すべきは不可能な二者択一ではなく、不可分な両者のコントロール。

### ・効果を受けられないこと(＝罹患すること)による被害者の存在

接種されていれば罹患しなかった被害者の存在をしっかりと認識すべき。

### ・新たな知見を速やかに反映すべき

疾病についてもワクチンについても、知見は更新されるもの。

10年前の常識は10年後の非常識ということも。

知見の変化に伴う運営の変更は当然のこととの認識を。



## 細菌性髄膜炎のワクチン・ラグによる被害者

ヒブワクチンの20年のラグ (WHOの勧告は1998年)

治験開始 2000年

承認申請 2003年3月

薬事法承認 2007年1月 (米国の承認は1987年)

販売開始 2008年12月19日

7価肺炎球菌ワクチンの10年のラグ (WHOの勧告は2007年)

治験開始 2004年

承認申請 2007年9月

薬事法承認 2009年10月16日 (米国の承認は2000年)

販売開始 2010年2月24日

ヒブワクチンの20年のラグで失われた子どもたちのいのちは

600名 (30名 × 20年)

ヒブワクチンの20年のラグで後遺症を負わざるを得なくなった子どもたちは

1,800名 (90名 × 20年)



## 定期接種化「しない」という判断をした場合の被害者の補償も検討を

定期接種化した場合、しない場合、それぞれに被害者は生じる

・した場合の被害→健康被害救済

・しない場合の被害→???

定期接種化した場合のメリットとデメリット、定期接種化しない場合のメリットとデメリットを比較し、いずれかの判断を成すのであれば、その判断により生じることとなった被害は救済されるべきではないか？



## 現行の補償制度も不十分な面があり 一層の充実と迅速な健康被害救済を

・国民的合意、集団免疫・社会的防衛を期待して定期接種するということ

予防接種に伴う被害は、社会全体で支えるべきもの。

・被害を生じた場合は、迅速かつ十分な補償を

ワンストップの手続きで、「潔白」以外は救済を。

被害者の負担をより一層軽減すべき。

救済対象、期間の見直しを。



## 接種は無料で

- ・格差があってはならない。

現行の予防接種法では、自治体間格差が生じる。  
費用徴収は保護者の経済力による格差を子どもに生じる。

- ・費用負担を求める→「個人の受益」という観点

個人に負担を求める理由は何か？

「個人の受益」という観点は、個人の益を受けないという判断を生む。

そもそも、公費の原資は国民の負担。



## 必要なワクチンは弾力的な対応で迅速に確保して欲しい

- ・国内になれば輸入すべき

海外にはあるのに日本には無いワクチンは輸入で確保を。

※足りないヒブワクチン、ポリオ緊急輸入等も

- ・「日本向け」の再考を



## 個別ワクチンの評価・分析の進め方について（案）

### 1. ワクチンについての基本的な情報の収集

予防接種法の定期接種となっていない疾病・ワクチンについての検討を進めるに当たり、まず、下記の疾病・ワクチン※について、現時点において入手可能な情報を収集し、整理を行い、ファクトシート（平成22年7月7日版）を作成した。

※ 情報収集の対象とした疾病・ワクチン

インフルエンザ菌 b 型(Hib)による感染症、肺炎球菌による感染症、ヒトパピローマウイルス (HPV) による感染症、水痘、流行性耳下腺炎、B型肝炎、百日せき、ポリオ

### 2. ワクチンを予防接種法上位置づける際の評価基準等の作成

ワクチンを予防接種法上に位置づけることを検討するにあたっては、国の公衆衛生政策における予防接種の位置づけや、予防接種の目的を明確にする必要がある。

その上で、様々な疾病・ワクチンの評価・分析を、統一的な視点で実施するための手順や考え方について整理する必要がある。

この際には、以下のような点が課題となるのではないか。

- 1) 個別の疾病・ワクチンについて、どのような評価項目を用いて評価・分析を行うのか。
  - ・本部会では、ファクトシートで示された項目について情報を収集したところ
  - ・米国やドイツでは、別紙のような評価の指標を使用
  - ・今後、収集すべきデータや分析の手法はどのようなものなのか
- 2) 評価のために必要なデータを、どのように収集するか。
  - ・データがない場合やデータ間で必ずしも一致しない場合等の取り扱いをどうするか
  - ・今後必要となるデータをどのように収集するのか
  - ・データの妥当性の検証をどのように行うか



- 3) 評価に際しての手法や判断基準をどのようにするか。
- ・例えば、医療経済評価を実施する場合、「どのような費用項目を含めるか」「健康結果を何で測るか」等により、評価結果が異なる
  - ・評価の手法や判断の基準について、あらかじめ一定程度合意を得ておく必要があるのではないか。

### 3. 個別ワクチンの評価に関する今後の検討の進め方

- 1) 今回作成したファクトシートをたたき台に、上記2のような評価の手順や考え方について、国の公衆衛生政策における予防接種の位置づけや、予防接種の目的を踏まえながら検討していく必要があるのではないか。
- 2) この検討にあたり、予防接種部会本体で直接議論する方法と、小委員会を本部会のもとに設置する方法が考えられるが、後者の場合、小委員会の役割・構成・運営等にどのように考えるか。
- 3) また、将来に向けて、今後どのような疾病・ワクチンについて評価を行うか議論していくことも必要ではないか。

## 米国およびドイツにおけるワクチンの評価項目等について

【米国 (ACIP<sup>※1</sup>で議論されている内容 (MMWR<sup>※2</sup>) より)】

1. 背景 (相当数の文献等から知見を収集)
  - ・ 病原体の生態
  - ・ 免疫学
  - ・ 検査法
  - ・ 疫学 (伝播方法、自然史、流行状況、患者数等)
  - ・ 臨床症状、合併症、治療法
  - ・ 予防法 (ワクチン以外も含め)
  
2. ワクチン (相当数の文献等から知見を収集)
  - ・ 組成
  - ・ 用量・用法
  - ・ 製造量・供給量 (必要量)
  - ・ 有効性・抗体持続期間
  - ・ 安全性・有害事象
  - ・ 導入による影響 (効果)
  - ・ 医療経済的利益の検証
  
3. 勧奨される具体的な実施要領
  - ・ 対象者 (定期およびキャッチアップ)
  - ・ 用量・用法
  - ・ スケジュール
  - ・ 接種間隔 (最短間隔や中断した場合、同時接種可能なワクチン等)
  - ・ 接種禁忌者 (未承認者等についての情報)
  
4. 販売後に実際に報告されている有害事象
5. 諸外国の状況・国内外を含めた既知及び進行中の知見に関する情報
6. VFC<sup>※3</sup> (に位置付けるか否か)
7. 情報公開されているサイトなどの情報

※1 ACIP : Advisory Committee on Immunization Practice (米国の予防接種諮問委員会)

※2 MMWR : Morbidity and Mortality Weekly Report (米国疾病予防センター (CDC) 発行の週間情報)

※3 VFC : Vaccine for Children Program (米国における小児の予防接種プログラム)

【ドイツ (STIKO : Ständigen Impfkommision)】

○ 「12の評価軸」

- ① 対象疾患の疫学状況はどうなっているのか
- ② 予防接種の目的とそれを達成できるか
- ③ 疫学にどのような効果を与え、それがいつか
- ④ 予防接種による目的が達成できるワクチンがあるか
- ⑤ 第一の目的以外に予防接種により良い効果はあるか
- ⑥ ワクチンの副反応や安全性はどうか
- ⑦ 予防接種によって疾病の疫学が変化するか
- ⑧ 目的を果たすためにどのくらいの接種率が必要か
- ⑨ 総合的なリスク・ベネフィット評価はどうか
- ⑩ 他の医療介入と比べて医療経済性はどうか
- ⑪ この予防接種は導入可能か (費用負担、ワクチンの有無、医師や国民に受け入れられるか、他のワクチンとの相互作用など)
- ⑫ 予防接種の目的を評価するためにどんなデータが必要か

<参照>

ロバート・コッホ研究所 web page

(Geschäftsordnung der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut)

URL : [http://www.rki.de/cIn\\_151/nn\\_1493928/DE/Content/Infekt/Impfen/STIKO/Geschaeftsordnung/geschaeftsordnung\\_\\_node.html?\\_\\_nnn=true](http://www.rki.de/cIn_151/nn_1493928/DE/Content/Infekt/Impfen/STIKO/Geschaeftsordnung/geschaeftsordnung__node.html?__nnn=true)