

第12回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年8月27日(金)
17:00～19:00
厚生労働省省議室(9階)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 予防接種部会における審議経過について
- (2) ワクチン評価に関する小委員会について
- (3) ヒトパピローマウイルス(HPV) ワクチンについて
- (4) その他
 - ・ 新型インフルエンザ(A/H1N1)について
 - ・ 日本脳炎に関する省令改正について
 - ・ 麻しん排除に向けた取り組みについて

3 閉会

○ 配付資料

- 資料 1 - 1 予防接種部会における審議経過について
- 資料 1 - 2 委員・参考人よりいただいた主なご意見
- 資料 2 - 1 ワクチン評価に関する小委員会の設置について（案）
- 資料 2 - 2 ワクチン評価に関する小委員会の進め方について（案）
- 資料 2 - 3 個別疾病、ワクチンの評価・分析の視点について（案）
- 資料 3 - 1 予防接種部会における利益相反について
- 資料 3 - 2 予防接種部会における審議への参加について（案）
- 資料 4 本日のプレゼンテーションについて
- 資料 5 - 1 今野参考人提出資料
- 資料 5 - 2 神田参考人提出資料
- 資料 5 - 3 ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関する論点整理（案）
- 資料 6 新型インフルエンザ（A/H1N1）について
- 資料 7 予防接種実施規則の一部を改正する省令 概要
- 資料 8 麻しん排除に向けた取り組みについて

- 参考資料 1 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会運営細則
- 参考資料 2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抜粋）

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会委員

- | | |
|---------|------------------------------|
| 飯沼 雅朗 | 医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長 |
| 池田 俊也 | 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授 |
| 今村 孝子 | 山口県健康福祉部長 |
| 岩本 愛吉 | 東京大学医科学研究所 感染症分野教授 |
| 宇賀 克也 | 東京大学大学院 法学政治学研究科教授 |
| ○ 岡部 信彦 | 国立感染症研究所感染症情報センター長 |
| ◎ 加藤 達夫 | 独立行政法人国立成育医療研究センター総長 |
| 木田 久主一 | 全国市長会相談役・三重県鳥羽市長 |
| 北澤 京子 | 日経BP社日経メディカル編集委員 |
| ○ 倉田 毅 | 富山県衛生研究所長 |
| 黒岩 祐治 | ジャーナリスト・国際医療福祉大学大学院教授 |
| 坂谷 光則 | 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター名誉院長 |
| 櫻井 敬子 | 学習院大学法学部法学科教授 |
| 澁谷 いづみ | 愛知県半田保健所長 |
| 廣田 良夫 | 大阪市立大学大学院医学研究科教授 |
| 古木 哲夫 | 全国町村会副会長・山口県和木町長 |
| 保坂 シゲリ | 社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事 |
| 宮崎 千明 | 福岡市立西部療育センター長 |
| 山川 洋一郎 | 古賀総合法律事務所弁護士 |
- ◎部会長 ○部会長代理

(50音順・敬称略)

厚生科学審議会予防接種部会における審議経過について

- 第1回 平成21年12月25日
議事：1. 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会長の選任について
2. 予防接種制度について
- 第2回 ~ 第4回 平成22年1月15日、1月27日、2月9日
議事：1. 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると
考えられる事項について
- 第5回 平成22年2月19日
議事：1. 「**第一次提言**」とりまとめ

→ 上記、第一次提言を踏まえ、平成22年3月12日 閣議決定・法案提出
予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案（閣法第54号）
※ 4月14日 参議院本会議で可決（継続審査）

- 第6回 平成22年3月15日
議事：1. 日本脳炎に関する小委員会中間報告について
2. 今後の進め方について（案）
- 第7回 平成22年4月21日
議事：1. 有識者からのヒアリング
・ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保
2. 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
- 第8回 平成22年5月19日
議事：1. 有識者からのヒアリング
・ 予防接種に係る副反応報告について
・ 予防接種の医療経済性の評価について
・ 感染症の発生動向調査（サーベイランス）について
2. プレパンデミックワクチンの今後の方針について
- 第9回 平成22年6月16日
議事：1. 有識者等からのヒアリング
・ 予防接種に関する評価・検討組織について
・ 予防接種に関する情報提供のあり方について
2. 予防接種制度の見直しに向けたご意見の集計結果について
- 第10回 平成22年6月23日
議事：1. 有識者等からのヒアリング
・ 予防接種の実施体制について
・ 予防接種にかかる健康被害救済について
- 第11回 平成22年7月7日
議事：1. 有識者からのヒアリング
・ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンについて
2. 予防接種にかかる費用負担のあり方について

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

「予防接種制度の見直しについて(第一次提言)」の「Ⅲ. 議論が必要と考えられる事項」の項目について、これまでの部会において委員、参考人の皆さんからご発言等のあった内容の一部を事務局で抽出して分類、整理したもの。

(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

① 予防接種に対する考え方

- ・ 国としての感染症対策の中で、ワクチンが重視されていない、軽視されてきた感がある。
- ・ 予防接種は個人の疾病予防手段ではない。子供を育てる安全な環境を作るための手段であり、そのための国民の責務と考えるべきではないか。
- ・ 世界的に見て、乳幼児死亡率が低い日本で、新規のワクチンの導入に意味はあるのか十分な説明が必要ではないか。
- ・ 予防接種制度の在り方というか目的を何に求めるかによって地方自治体の役割、特に公的関与とか財源負担というのは深く関係するので、この部分をしっかり論じ、決定すべきではないか。
- ・ 「個人の健康の保持増進を図る面を重視した制度」という考え方が平成 6 年法改正でだされ、この部分をしっかり議論して抜本的な制度の見直しが必要ではないか。
- ・ 予防接種制度の目的を明確にすることによって市町村、それから都道府県の費用負担も含めてある程度連動して論じることが可能となるのではないか。
- ・ 予防接種法の目的として、WHO の方針のように「ワクチンで予防可能な疾患はワクチンで予防する」、という考え方に理念の転換し、法の中に書き込むことも検討してはどうか。

② 疾病・ワクチンに対する考え方

- ・ 接種のシステムが定期接種と任意接種に分かれており、任意はやりたい人はやりなさいというような予防接種法の外の取扱いになっているのが問題ではないか。
- ・ 柔軟な疾病追加・変更ができるようにすることが必要ではないか。
- ・ 客観的に物事を判断する場合、費用対効果などのエビデンスをはっきり示して検討を行うべきではないか。
- ・ 費用対効果も大事であるが、判断を行う際には費用対効果だけに偏るべきでなく、総合的に判断すべきではないか。
- ・ 予防接種しなかったことにより感染した者の存在についてもよく考えていただきたい。定期接種化しないという判断を行う場合には、是非、国民的に議論をお願いしたい。

(2) 予防接種事業の適正な実施

① 関係者の役割分担に対する考え方

- ・ 感染症対策の担い手として、国民ひとり一人、組織としては国、都道府県、政令市や一般の市町村、医療機関(医療従事者)、医師会等の団体、それからメーカー、流通、学会、その他の医療機関等があるが、役割の明確化と同時に連携を図る仕組みが重要ではないか。
- ・ 国の役割は、感染症の診断基準や検査法の統一であったりワクチンの接種基準、これは優先対象者であったり時期であり回数決定、品質・安全性の効果の評価、新規ワクチンの迅速な承認、ワクチンの安定供給の促進、副反応対策、各都道府県の支援、科学的知見の収集・分析、分析した内容を国民にわかりやすく伝えること、ワクチン研究・開発の支援、関連の法整備、感染症の動向の調査・把握(サーベイランス)ではないか。
- ・ 都道府県の役割では、二次医療圏レベル等での医療機関との連絡・調整、医療従事者への情報提供、接種技術の支援、臨時接種の場合は県民への情報提供、保健所等での相談窓口の設置、円滑なワクチン配備の調整等ではないか。
- ・ 市町村の役割は、具体的な予防接種業務の運営、現場での接種技術の管理、接種対象者への個別通知、いろいろな細かい情報の提供、相談窓口、副反応情報の収集、医療機関との契約を含む調整、それから転入者とか外国人であるとか、あるいは社会的弱者の方々への対応、様々な地域組織との協働であったり協力、法定接種期間経過後の対応とか財源確保ではないか。
- ・ 医療機関(医療従事者)の役割は、予防接種業務の運営、ワクチンの在庫管理、品質管理、予防接種技術の徹底、被接種者への副反応などの情報提供、丁寧な問診と適切な接種判断、副反応が起こったときの対応、その情報の報告等ではないか。
- ・ ワクチンの製造販売・流通の方々の役割は、安全なワクチンの研究・開発・実用化、適切な供給量の確保、適切な流通・分配、医療機関(医療従事者)への情報提供、副反応情報の収集・報告、発生時の対応ではないか。
- ・ 臨時接種が想定する地域的なまん延予防のケースは稀であり、交通網が飛躍的に発展している現時点では、国家的な危機管理の課題。国が予防接種全体の方針を定め、市町村が実施主体となって全額国費で実施するスキーム、あるいは国が実施主体となり全額国費でやるという、そして都道府県や市町村が協力するスキームが原則となるべきではないか。

② 実施にあたっての考え方

- ・ 今回のインフルエンザのように、危機管理として使用できる特枠の予算が全然組まれておらず、対応が非常に遅い。
- ・ 予防接種は健康の基本なので、経済格差がなく実施すべき。その際、実施要領等が国際常識に合わないことがこれまでにあったので、医学的な妥当性を高めていくべきではないか。
- ・ 全国共通の接種履歴の記録のしくみなどを考えるべきではないか。
- ・ 勧奨ではなく、実質上強制となるような施策も必要ではないか。
- ・ ワクチン接種を「強制されない制度設計」が必要ではないか。

- ・ 感染拡大防止を主目的とする疾患に関する予防接種には、場合によっては学校入学の制限、入学時のある程度のチェック等、何かそういう工夫も必要ではないか。
- ・ 予防接種について、理念の一貫性が必要。定期の予防接種については、対象者の年齢の制限をなくすべき。接種の推奨年齢は設けるべきだが、「定期外れ」をなくすべきではないか。
- ・ パンデミックが起きた場合は、短期間に大量のワクチンを供給するため、大容量のもので供給することを検討すべき。その場合、集団接種で接種を進めなければ、接種率はなかなか上がらないと想定されるため、集団接種のあり方について協議すべきではないか。
- ・ 集団接種を導入するのであれば、被接種者が健康被害を受けないようなルールを導入すべきではないか。
- ・ 集団接種が望ましいとの意見もあるが、かつて裁判所から厳しく指摘された原点をわすれるべきではない。健康被害の発生が減ったとはいえ、被害を受けた方にとっては、生涯続く長い問題であるということを考えるべきではないか。

③ 予防接種の実施方法についての考え方

- ・ 外国では同時に複数の接種を積極的に勧めているが、日本では定期の集団接種もあり、任意接種が非常にやりにくいため、外国では5つ、6つのワクチンを多価混合ワクチンという形で、1回の接種で免疫を付けており、このような検討も必要ではないか。
- ・ 外国の混合ワクチンが良くないという研究成果を出しており、ようやくWHOもガイドラインを改定し始めた。混合ワクチンについては慎重であるべきではないか。
- ・ 多価混合ワクチンについては問題点もあるが、これは我が国独自の力でその中身をしっかりと検証し、今後積極的に取り上げていく方向性を検討すべきではないか。
- ・ 混合ワクチンについては、医薬局でワーキンググループを作り検討したことはあるので、その結果を利用した方がよいのではないか。

④ 健康被害についての考え方

- ・ 副作用の強調による(ワクチン政策の)20年の遅れではなく、救済されない、多年を要したことへの不信感からではないか。
- ・ 副反応と品質管理で得たデータの照合で、医学的証明が可能。剖検の実施など医学的な証明を徹底してやるべきではないか。
- ・ 救済と医学的な証明は別に考えるべきではないか。
- ・ 安全な予防接種を行えるように努力を怠るべきでないということを忘れてはならない。
- ・ 緊急事態、介護者の入院・死亡時等発生時の迅速な対応
福祉サービスの向上。
年に3回開催される予防接種リサーチセンターの運営委員会への出席、実情把握
救済事業を行っているリサーチセンターの市町村と被害者への周知徹底
市町村の担当窓口業務の対応の改善を促すこと
を提言したい。

- ・ 1例の副反応で勧奨を控えることのないよう対応について枠組みを作っておくべきではないか。
- ・ 米国の場合は、通常時と公衆衛生上の緊急事態で分けており、救済制度の活用が訴訟に前置されている、もしくは緊急事態のほうであれば免責。我が国では、救済制度を訴訟に前置または免責とすることについては、医師・製薬企業といった関係者の負担軽減には資するが、一方では被害者の方の権利を一部制限する。憲法上の裁判を受ける権利との関係や、国家賠償請求法との関係について整理が必要であり、難しいのかという印象をもつ。
- ・ H5のような非常に病原性が高い感染症が発生した場合、十分な時間的猶予がないままにワクチンを供給することも想定されるため、健康被害等が発生した場合の補償のあり方について協議すべきではないか。
- ・ 集団免疫、社会的防衛を期待して、定期接種をするという側面がある以上、予防接種に伴う被害は社会全体で支えるもの。被害を生じた場合の手続きは、迅速かつ本人に負担がかからないように、そして十分な補償を定期接種化を論じる上で検討されるべきではないか。

⑤ 副反応報告についての考え方

- ・ 副反応報告に関する医療機関の理解と協力を得るため、国からの指導が必要ではないか。副反应用的集計結果については、症例ごとに、速やかに、タイムリーにその内容・概要を公表すべきではないか。
- ・ 副反応報告、健康状況調査の結果の公表が遅い。集められたデータをきちんと解析し、わかりやすく公表すべきではないか。
- ・ 同じワクチンを使っているのに薬事法と予防接種法と両方に報告させることはやめるべきではないか。
- ・ 副反応情報については、幅広い収集(薬事法への統一)が必要ではないか。
- ・ 患者・保護者からの有害事象の直接報告も検討すべきではないか。
- ・ 因果関係を問わず報告することになると、極めて多くの報告があり、混乱するのではないか。広報をしっかりとした上での運用が必要ではないか。

⑥ ワクチンの供給に関する考え方

- ・ 全て輸入すべきということではないが、入れるべきワクチンが早く入れられるような方法も考えるべきではないか。
- ・ パンデミック等については、価格としては公定価格・配給制で供給されることが望ましいのではないか。
- ・ ワクチンの承認プロセスが明確でない。国産のワクチンは新規に承認する必要がなく、可及的速やかに製造が始まり、輸入ワクチンは、特例承認であったが時間的に大きな制約を受けた。次のパンデミック時に迅速に全国民に供給できる体制にするには、輸入ワクチンを通常の承認プロセスに乗せて、可及的速やかな機動的対応をできるようにすべきではないか。
- ・ 任意接種ワクチンをより多く定期接種ワクチンに組み込むことにより、ワクチン接種プログラムを充実したものにすべきではないか。安定供給の確保という観点からも、任意接種という接種環境を改善し、全てのワクチンを計画的に接種する制度及び接種環境の整備すべきではないか。
- ・ 任意接種ワクチンの場合、供給側は需要予測が極めて難しいため、この需要予測に関して、いろいろな多方面の協力が必要ではないか。

- ・ 速やかな新ワクチン導入のために、承認要件の明確化、海外での出荷時規格や検定結果の受け入れが必要ではないか。
- ・ 必要なワクチンは弾力的な対応で迅速に確保されるべきではないか。「日本向け」のワクチンという考え方についても、もう一度、社会的に合意を図るべきではないか。

(3) 予防接種に関する情報提供のあり方

① 情報提供にあたっての考え方について

- ・ ワクチンについては、テレビあるいは新聞等を通じて、国民に情報提供できるようにすることでもう少し国民がワクチンに対する理解できるが促進できるのではないか。
- ・ ワクチンも医療用医薬品ということで、医薬品等の適正広告基準によって、ワクチンメーカーが個々のワクチンのベネフィット、リスクも含めて、直接的に広く国民に対し、例えばメディアを通じて情報提供をすることが非常に規制されており、特に任意接種ワクチンの情報提供は、どうしても少なくなりがち。感染症対策の一環として、ワクチンに関する適切な情報を広く国民に提供できる具体的な方法の検討が必要ではないか。
- ・ 接種率向上について検討すべき。例えば、広報活動でのテレビの利用、入学時の接種義務化、予防接種に関する学校教育の充実、保育園や幼稚園での養護担当職種の居室の義務化と接種指導が必要ではないか。
- ・ 紙媒体での啓発には限界がある、医療従事者からの情報提供を検討する必要があるのではないか。
- ・ 過去の予防接種に関するリスク・コミュニケーションの失敗例を学ぶべきではないか。新規のワクチンは、子どもに受けさせる方が受けさせなかったときの後悔よりも大きいとの研究があるので、これを前提にコミュニケーションを考えるべきではないか。
- ・ (育児雑誌の) 予防接種の特集は、要望が強い。育児情報の大きな情報源は育児雑誌とインターネット。情報源ごとに情報の特性が異なり(これらをうまく活用することが必要ではないか)。

② 提供する内容についての考え方

- ・ ワクチンが対象としている型と日本で流行する型との頻度・違いもあり完全には防げないことを説明しているのか。被接種者や医師に現在わかっている科学的知見を十分説明しておくべきではないか。
- ・ 読者は、任意接種は受けても受けなくてもいいと思っているのが前提にあって、任意接種の必要性の説明を求めているのではないか。
- ・ そもそもワクチンとはどういったものなのか、予防接種とは何のためにやるのかなどの基本的な啓発という部分も周知が必要ではないか。予防接種、ワクチンの限界や安全性、公衆衛生の概念、とりわけわかりにくい集団免疫、間接効果といったものも周知していただきたい。
- ・ 接種を受ける側としては、国民へわかりやすく、かつ十分な情報提供をしていただきたい。ワクチンで予防可能な疾病というのはどのようなものがあるのか、罹患したらどうなるのか、治療内容はどうなのか、予後、後遺症といった情報がなければ、国民としては予防接種をすべきかすべきではないかの判断は、非常に難しいのではないか。

接種した場合のメリット、デメリットはもちろんのことですが、接種しなかった場合のデメリットについて、きちんと情報を提供すべき。

- ・ ワクチンの市場経済面、あるいは疫学面の研究を進めるべき。当該分野の研究支援を図る、あるいは公的研究費の確保等を図ることによって得られたデータは、ワクチン行政はもちろん、企業の活動のための意思決定として大きな位置づけになる。また、そういったいろいろなデータを提示することによって、国民の予防接種の意義に対する理解を高めることも必要ではないか。
- ・ サーベイランスについては、迅速な集計、分析、公表が可能になるシステムにすべきではないか。データを閲覧しやすくし、分析結果をわかりやすく示すべき。紙ではなく、使いやすいデータで公表すべきではないか。

(4) 接種費用の負担のあり方

① 負担についての考え方について

- ・ 任意接種の費用を一部、市町村が公費助成しているので、本来必要な予防接種はナショナルミニマムとして全国的に接種が保障されるべきものなので、市町村に必要な財源措置を行った上で定期予防接種化すべきではないか。その際、全国で国民が同一の条件で確実に接種を受けするためには所得にかかわらず無料で接種を行うべきと考えるため、国は応分の財政負担を交付金で行うべきではないか。また、費用対効果の面からも有効な予防接種を保険医療で行う検討も必要ではないか。
- ・ 公費負担については、地域差を生じさせるので、地方交付税交付金ではなく、100%国費で負担する方式にすべきではないか。
- ・ 市町村に交付金は交付されているが、厳しい財政状況から予防接種に利用されているかという懸念。首長のスタンスもあるが、用途が限定されている補助金がよいとの考えもある。100%国費とのやり方も考えられるが、これから検討するべきではないか。
- ・ 用途が明確な補助金がよい。受益者負担を考えると、被接種者から負担金を取ることもありうるが、そうした場合に接種率が下がる懸念があるおではないか。
- ・ 医療保険を使うという選択肢もあるのではないか。
- ・ 健康保険は給付範囲を狭める方向にある中で、拡大するのは難しいのではないか。
- ・ 任意のワクチンについて、一部自己負担ということも国民的な合意があればよいのではないか。

② 費用についての考え方

- ・ 接種率を上げるにはPRが大事だが、一方で価格の問題もある。たくさん売れるのであれば、安くなるのが普通。国がワクチンを安くする方策を講じないといけないのではないか。
- ・ 米国はCDC購入価格は安い。流通機構の問題にも取り組むべきではないか。
- ・ 国の事業あるいは要請に応じて企業が製造や流通を行う場合、国は、十分に見通しを立てるとともに、想定外の費用が発生した場合は、迅速・柔軟に確保し、提供すべきではないか。

(5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

① 組織についての考え方

- ・ 評価・検討組織は以下を備えるべき。
 - ・ ワクチンに関連する様々な職種の代表から構成。関係組織、学会との連携。
 - ・ 直接国のワクチン政策に影響力を与える。国民への決定事項の公表。
 - ・ 下部組織(WG)の充実
 - ・ 継続的な審議
- ・ 予防接種の将来ビジョンを検討できる継続的な組織を構築すること。
評価・検討組織で議論に供するためのデータ、エビデンスを整理できる人員・予算を確保すべき。
- ・ 米国のACIP(VPDに関する助言)及びNVAC(関係部署の調整)に相当する組織・機能が必要ではないか。
中・長期的な感染症・ワクチンに係る国の政策の明確化が必要ではないか。
評価・検討機関に関しては、議論の際に企業としての意見陳述の機会を確保するべきではないか。
- ・ 幅広いステークホルダーの評価・検討組織への参加が必要ではないか。
利益相反情報の公開も必要ではないか。
真のエンドポイントでのワクチンの有効性の評価が必要ではないか。
経済評価の実現可能性についての精査も必要ではないか。
- ・ 対象疾患について、新たな疾患の発生やワクチンの開発に遅滞なく対応できるよう、専門的な組織や、あるいは法体系の整理が必要ではないか。
- ・ 接種体制、プログラム等、供給の確立をめざした、いろいろな関係の方々の協議の場が必要ではないか。
- ・ ワクチンに関する科学的知見について、基礎研究者、感染症学者、臨床家等が、検討や討議のできる恒常的な場、組織の作成についての検討すべきではないか。
- ・ 議論、合意形成の場に、接種を受ける側の意見、考え方を是非加えていただきたい。接種を受ける側が不在では、国民的な合意形成は望めない。
- ・ ファクトシートを作成するには、情報の収集・解析に関する体制の強化が必要であり、そのような組織を日本でも作るか今後検討されるべきではないか。

② 評価に対する考え方

- ・ ワクチン接種後の評価で、打ったあとのポスト・ワクチネーションサーベイランス、ワクチンが本当に効いたかどうかをしっかりと評価するべきではないか。
- ・ 予防接種をしても実際にどれだけ効果があったかデータを検討すべきではないか。
- ・ 定点調査では傾向が分かるのみ。外国では、患者の発生がネットで報告して全てわかる。英国では、ワクチン接種したらデータベースに情報が登録される。日本でもこのような仕組みを整備すべきではないか。

- ・ ロットごとの情報を整理することを推進する必要があるのではないか。
- ・ 予防接種法に基づく副反応の調査及び医療機関から報告される安全性情報を一体化し、それとワクチンの国家検定のデータ等を照合できるようなシステムを構築することにより、異常な副反応を起こすワクチンがあれば、そのロットがどれであるかが即座にわかるシステムが必要ではないか。
- ・ ワクチンの品質管理に関して、メーカーによって決められた項目以外に科学的に必要と考えられる検査を適時できるようなシステムが必要ではないか。
- ・ 予防接種法において直ちに対象疾病にするわけではないが、情報を収集しておく疾病を定めておいてはどうか。

(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。

(7)その他

① サーベイランスについての考え方（一部のみ抜粋）

- ・ 感染症のサーベイランスシステムが万全ではないため、感染症の動向が正しく把握されず、どんなものが必要かということもわからないのではないか。
- ・ 接種の実態を把握するため、米国のような国民予防接種調査を行うべき。国民生活基礎調査に項目を加えればいいのではないか。
- ・ 任意接種のワクチンに対する把握のシステムがない。あらかじめ実施しておかないと、定期化の議論がしにくいのではないか。
- ・ 血清疫学調査は予防接種法の対象疾患だけのため、おたふく風邪あるいは水疱瘡のような任意接種ワクチンについて全くデータがないといったような欠点がある。
- ・ 接種率の迅速な把握等のため、接種者数が迅速に把握できるシステムの構築が必要ではないか。
- ・ 健康人がその疾患に対してどのくらいの抗体価を保持しているかは重要なデータであり、現状行われている疾患加えて、ワクチンの認可後の効果判定に関する体制の強化し、血清サーベイランスを恒常的に維持していくことが必要ではないか。

② 感染症対策に関する機関等についての考え方

- ・ 地方衛生研究所は単なる病原体の検出機関、検査機関ではない。疫学情報ですとか、サーベイランス機能、要するに情報機能を担っている機関として強化すべきではないか。
- ・ 地方衛生研究所でしかできないことはたくさんあるが、その機能が落ちれば日本の情報がかみにくくなるので、改善すべきではないか。
- ・ 患者情報については、情報企画部門とか疫学的な部門に、病原体は、微生物検査部門に集まるので、患者情報と病原体情報がきちんと結びついた形で整理されることが必要ではないか。

ワクチン評価に関する小委員会の設置について（案）

1 設置の趣旨

- 平成22年2月の予防接種制度の見直しについて（第一次提言）において、「議論が必要と考えられる事項」として、「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について記載されているところ。
- これを踏まえ、同年7月7日の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、国立感染症研究所より、各疾病・ワクチンの医学的・科学的知見について整理したファクトシートが提示された。
- 今後、このファクトシートを基礎資料としつつ、①評価のために必要なデータの収集や検証方法、②評価に際しての手法や判断基準の明確化を行うこと等が課題とされているところ。
- そこで、これらの検討を行うため、予防接種部会に「ワクチン評価に関する小委員会」を設置する。

2 検討事項

- 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点からの議論を行う。
- 各疾病・ワクチンについて、予防接種法へ位置付けるかどうかについての考え方について整理し、予防接種部会に報告する。

3 委員構成

- 別紙

4 その他

- 小委員会の議事は公開とする。
- 小委員会の下にファクトシートを作成した各疾病・ワクチンについて、専門家による作業チームを設ける。

(別紙)

ワクチン評価に関する小委員会
委員（案）

氏名	所属
池田 俊也	国際医療福祉大学教授
岩本 愛吉	東京大学医科学研究所教授
○岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
倉田 毅	富山県衛生研究所長
廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
宮崎 千明	福岡市立西部療育センター長
○委員長	

(50音順)

ワクチン評価に関する小委員会の進め方について(案)

1. 検討の内容等

- 平成22年2月の予防接種制度の見直しについて(第一次提言)で提言がなされた(今後)「議論が必要と考えられる事項」のうち、「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について医学的・科学的観点からの検討・とりまとめを行い、部会に提出する。
- 検討・とりまとめを行う疾病・ワクチンの範囲は、国立感染症研究所から予防接種部会に提出された「ファクトシート(平成22年7月7日版)」※とする。
- ※ ヘモフィルスインフルエンザ菌 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
- ファクトシートの内容を踏まえ、対象疾病の個人や社会に及ぼす影響や、ワクチンの目的や効果等について評価を行うため、
 - ① 評価のために必要なデータの収集や検証方法
 - ② 評価に際しての手法や判断の視点の明確化
 を行い、各疾病・ワクチンについての考え方(案)をとりまとめる。

2. 検討体制

- 小委員会の下に個別の疾病・ワクチン毎に専門家による作業チームを設ける。
- 作業チームのメンバー構成
 - ・ ファクトシートを作成いただいた国立感染症研究所の専門家
 - ※ 疫学部門、製剤担当部門 1名ずつ
 - ・ 臨床の専門家 2名程度
 - ・ 医療経済の評価に関する専門家 1名
 - ・ 感染症疫学の専門家 1名
 - ・ その他各疾病・ワクチンの特性等に応じて、適宜メンバーを追加
- 作業チームメンバー(案) (別紙)

3. 検討スケジュール(案)

- | | |
|-------|--|
| 10月中旬 | 作業チームでの検討状況について、小委員会に中間報告 |
| 11月中旬 | 作業チームにおいて、素案のとりまとめ
小委員会において、各疾病・ワクチンについての考え方(案)のとりまとめ |
| 11月下旬 | 小委員会から部会へ報告 |

予防接種部会・小委員会・作業チームの役割について(案)

厚生科学審議会 予防接種部会

役割

厚生労働大臣に対し、予防接種法の対象疾病の追加等を含む予防接種制度の見直しについての提言を行う

検討事項等

「第一次提言」(議論が必要と考えられる事項)より

○ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

※ Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)、水痘など

○ 予防接種事業の適正な実施の確保

○ 予防接種に関する情報提供のあり方

○ 接種費用の負担のあり方

○ 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

○ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

ワクチン評価に関する 小委員会

役割

各疾病・ワクチンについての考え方(案)をとりまとめ、部会へ報告

検討事項等

○ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点からの議論を行う。

○ 各疾病・ワクチンについて、予防接種法へ位置付けかどうかについての考え方について整理し、予防接種部会に報告する。

各疾病・ワクチンの 作業チーム

役割

各疾病・ワクチンについての評価や位置付けについての素案を作成し、小委員会へ報告する

検討対象のワクチン

Hib

肺炎球菌

HPV

水痘

おたふくかぜ

B型肝炎

ポリオ

百日せき

作業チームのメンバー構成

- ・ ファクトシートを作成いただいた国立感染症研究所の専門家
- ※ 疫学部門、製剤担当部門
- ・ 臨床の専門家
- ・ 医療経済の評価に関する専門家
- ・ 感染症疫学の専門家
- ・ その他各疾病・ワクチンの特性等に応じて、適宜メンバーを追加

ヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所属
加藤 はる	国立感染症研究所細菌第二部室長
谷口 清州	国立感染症研究所感染症情報センター室長
深澤 満	日本小児科医会・ふかざわ小児科 院長
神谷 齊	国立病院機構三重病院名誉院長
小林 真之	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 大学院生
佐藤 敏彦	北里大学医学部附属臨床研究センター 教授

肺炎球菌ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所属
和田 昭仁	国立感染症研究所細菌第一部室長
谷口 清州	国立感染症研究所感染症情報センター室長
岩田 敏	慶応義塾大学医学部感染制御センター長
大石 和徳	大阪大学微生物病研究所感染症国際研究センター特任教授
大藤 さとこ	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
杉森 裕樹	大東文化大学 スポーツ・健康科学部 教授

ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所属
柊元 巖	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター室長
多田 有希	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
小西 郁生	京都大学大学院婦人科学産科学教授
森内 浩幸	長崎大学小児科学教授
青木 大輔	慶應義塾大学医学部産婦人科学教授
木原 雅子	京都大学大学院医学研究科 准教授（社会疫学分野）
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
池田 俊也	国際医療福祉大学薬学部 教授

水痘ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所属
井上 直樹	国立感染症研究所 ウイルス第一部室長
多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
峯 真人	日本小児科医会副会長
吉川 哲史	藤田保健衛生大学医学部小児科教授
大西 浩文	札幌医科大学 医学部 公衆衛生学講座 講師
須賀 万智	東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座 准教授

（別紙）

B型肝炎ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所属
石井 孝司	国立感染症研究所 ウイルス第二部室長
多田 有希	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
須磨崎 亮	筑波大学大学院人間総合科学研究科臨床医学系小児科教授
俣野 哲朗	東京大学医科学研究所感染症国際研究センター
四柳 宏	東京大学医学部大学院研究科生体防御感染症学准教授
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
平尾 智広	香川大学医学部公衆衛生学 教授

おたふくかぜワクチン
作業チーム（案）

氏名	所属
加藤 篤	国立感染症研究所 ウイルス第三部室長
多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
細矢 光亮	福島県立医科大学小児科教授
庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
大藤 さとこ	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
須賀 万智	東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座 准教授

ポリオワクチン
作業チーム（案）

氏名	所属
清水 博之	国立感染症研究所 ウイルス第二部室長
中島 一敏	国立感染症研究所 感染症情報センター主任研究官
中野 貴司	川崎医科大学小児科学教授
田島 剛	博慈会記念総合病院（日本小児感染症学会）
大西 浩文	札幌医科大学 医学部 公衆衛生学講座 講師

百日せきワクチン
作業チーム（案）

氏名	所属
蒲地 一成	国立感染症研究所 細菌第二部室長
砂川 富正	国立感染症研究所 感染症情報センター主任研究官
岡田 賢司	国立病院機構福岡病院 総括診療部長
中山 哲夫	北里生命科学研究所ウイルス感染制御学研究室 I 教授
原 めぐみ	佐賀大学医学部 社会医学講座予防医学分野 助教
五十嵐 中	東京大学大学院薬学系研究科 助教

個別疾病・ワクチンの評価・分析の視点について（案）

1 対象疾病の影響について

(1) 対象疾病の個人及び社会に対する影響はどうか

◆ 疫学状況

- ・我が国におけるまん延の状況
 - 死亡者数（死亡率）
 - 重症者数（重症化率）、後遺症
 - 患者数※
 - 不顕性感染の感染者数
 - 感染力（基本再生産数）

※ 患者数を算出する際の検査方法等も考慮

- ・ 感染源・感染経路

◆ 対象疾病の治療法

- ・ 治療法の有無、治療の効果

2 予防接種の効果・目的・安全性等について

(1) 予防接種の効果はどうか

- ・ 重症化防止効果
- ・ 感染防止効果
- ・ 集団免疫効果
- ・ 予防接種の効果の持続期間
- ・ 接種を行った場合と行わなかった場合のまん延の状況変化

(2) この予防接種の目的は何か

(3) 予防接種の安全性はどうか

- ・ 副反応の項目、頻度および重篤度

（注）販売後に実際に報告されている有害事象を含む

(4) 医療経済的評価はどうか

- ・ 治療等に伴う費用と予防接種に伴う費用の比較
- ・ 他の医療介入（治療・予防）とくらべて、負担と効果の比較

3 予防接種の実施について

(1) 予防接種の目的を果たすためにどの程度の接種率が必要か

- ・ 対象疾患の感染力
- ・ 予防接種の感染拡大防止効果（集団免疫効果）
- ・ 予防接種の効果の持続期間

(2) ワクチンは導入可能か

◆ 需給状況

- ・ 国内/海外で承認されているワクチンの有無
- ・ 供給体制（需要見込み、国内の供給状況 等）

◆ 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
- ・ 接種スケジュール
- ・ 接種間隔（最短間隔、同時接種可能なワクチン 等）
- ・ 接種禁忌者

4 総合的な評価

○ この疾病・ワクチンを予防接種法の定期接種に位置づけるかどうか等

平成 22 年 8 月 27 日
厚生労働省健康局結核感染症課

予防接種部会における利益相反について

1. 背景

- 予防接種部会においては、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等が審議され、個別ワクチンの評価を含めた議論を行うことから、公平性、信頼性を確保する必要がある。
- また、第 9 回予防接種部会において、北澤委員より当部会における利益相反の開示に関する発言があった。
- さらに、米国 A C I P 等海外の予防接種の評価・検討機関では、利益相反に関する対応がとられている。
- 以上のことから、薬事・食品衛生審議会薬事分科会が作成した「薬事分科会審議参加規程」をもとに、「予防接種部会における議論への参加について」を取り決め、委員と利害関係が想定される企業等との関わりについて適正に対応することとする。

2. 「予防接種部会における審議への参加について（案）」の主な内容

1. 調査審議されるワクチンの薬事承認等の申請資料等に深く関与した委員は、原則当該ワクチンの審議会場から退席する。
2. 委員が申請資料に深く関与している場合は、その旨を議事録に記録する。
3. 委員本人又はその家族が、申告対象期間中に評価ワクチンの製造販売業者から、年度当たり 500 万円を超える受取（又は割当て）額の年度がある場合は、当該ワクチンの審議会場から退場する。
4. 500 万円以下の場合は、部会等へ出席し、意見を述べるができるが、議決には加わらない。50 万円以下の場合は、議決に加わることができる。
5. 申告対象期間は、部会開催年度を含む 3 年度とし、部会の開催の都度、寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告する。
6. 各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は公開する。

予防接種部会における審議への参加について（案）

平成 22 年 8 月 〇〇 日
予防接種部会申し合わせ

（申請資料作成関与者の取扱い）

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等の調査審議において、調査審議されるワクチン（注 1）の薬事承認、再評価等の申請資料に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験責任医師、同条第 4 項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第 11 項に規定する治験分担医師、同条第 12 項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・生物統計学等の専門家等として薬事承認申請資料等の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員が含まれる場合には、予防接種部会及びそれに設置された小委員会（以下「部会等」という。）における審議及び議決は、次によるものとする。
 - （1） 委員からの申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、これに該当する委員がある場合は、部会長（小委員会にあっては委員長という。以下同じ。）は、審議開始の際、その氏名を報告する。
 - （2） 申請資料作成関与者である委員は、当該ワクチンについての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べることができる。

（特別の利害関係者の取扱い）

2. 1. に定めるもののほか、調査審議されるワクチンを製造販売する企業（開発している企業を含む。）との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、部会長に申し出るものとする。この場合においては、1. の規定を準用する。

（議事録）

3. 委員が 1. 及び 2. の規定に該当する場合は、その旨を議事録に記録するものとする。

（審議不参加の基準）

4. 委員本人又はその家族（配偶者及び一親等の者であって、委員本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、申告対象期間中に調査審議するワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等（注 2）の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり 500 万円を超える年度がある場合は、当該委員は、当該ワクチンについての審議が行われている間、審議会場から退室する。

(議決不参加の基準)

5. 委員本人又はその家族が、申告対象期間中に調査審議されるワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員は、部会等に出席し、意見を述べることができるが、当該ワクチンに関わる議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議決に加わることができる。

(議決権の行使)

6. 5. の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

(委員からの申告)

7. 申告対象期間は、原則として、部会の開催日の属する年度を含む3年度とし、部会等の開催の都度、その寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

8. 委員本人又はその家族が、4. 又は5. のいずれかに該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、使途等の理由書を添えて部会長に申し出、その申出が妥当であると部会等が認めたとき、又は、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めたときは、当該委員は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

9. 委員が、4. から8. までの規定に該当する場合については、事務局から各委員の参加の可否等について報告するものとする。なお、各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(その他)

10. 本規定は、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等について審議又は議決を行う部会に適用し、その適用については、部会長が決定する。

注1：「調査審議されるワクチン」とは、薬事・食品衛生審議会薬事分科会又はそれに設置された部会（以下「薬事分科会等」という。）において審議され、我が国の市場に流通し、予防接種部会において調査審議することとされたワクチンとし、各ワクチンにつき、申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を行う製品の数は4製品までとする。具体的には、薬事分科会等において薬事承認について審議された製品及び当該製品が審議される際に申請者から競合品目として

提出され、薬事分科会等において競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議された製品とする。ただし、同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にある場合は、これらの製品に準じるものとする。

注2：「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。ただし、委員本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

本日のプレゼンテーションについて

テーマ

「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについて」

➤ ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについて

こんの りょう
今野 良

（自治医科大学附属さいたま医療センター産婦人科教授）

かんだ ただひと
神田 忠仁

（理化学研究所 新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター チームリーダー）

➤ ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関する論点整理（案）

（健康局 総務課 がん対策推進室）