

「ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ」構成員名簿

- 伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長
(日本医師会治験促進センター)
- 庵原 俊昭 独立行政法人国立病院機構三重病院長
- 今井 達男 社団法人細菌製剤協会
(武田薬品工業株式会社医薬営業本部流通推進部ワクチングループマネージャー)
- 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教授
- 大日 康史 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 独立行政法人国立病院機構福岡病院小児科医長
- 神谷 齊 独立行政法人国立病院機構三重病院名誉院長
- 相楽 裕子 横浜市立市民病院感染症部長
- 竹本 桂一 社団法人日本小児科医会常任理事
- 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
- 福田 仁史 社団法人細菌製剤協会
(財団法人阪大微生物病研究会東京事務所長)
- 俣野 哲朗 東京大学医科学研究所教授
- 松本 慎次 日本製薬団体連合会
(万有製薬株式会社医療制度情報室予防医療政策担当部長)
- 宮崎 千明 福岡市立西部療育センター長
- 山口 鶴子 板橋区保健所長
- 山西 弘一 独立行政法人医薬基盤研究所理事長

○第2回 平成19年12月18日(火)

1. 予防接種に関する検討会について
2. 個別ワクチンに対する検討について

- 1) インフルエンザ菌b型ワクチン

サノフィパスツール第一三共株式会社

- 2) ヒトパピローマウイルスワクチン

グラクソ・スミスクライン株式会社

万有製薬株式会社

- 3) 肺炎球菌ワクチン(7価)

ワイス株式会社

○第3回平成20年1月29日

1. 今後新たに導入・開発が期待されるワクチンについて

- (1) 帯状疱疹

財団法人阪大微生物病研究会

- (2) 卵巣ガン

財団法人阪大微生物病研究会

2. 現在ワクチンが利用可能な疾患について

- (1) 狂犬病ワクチン

財団法人化学及血清療法研究所

- (2) 日本脳炎ワクチン

社団法人細菌製剤協会

○第4回平成20年2月5日(火)

- ・現在ワクチンが利用可能な疾患について

- 1) DPT(一期)におけるDPT-IPV四種混合ワクチンの開発状況について

社団法人細菌製剤協会

- 2) DT(二期)における百日咳ワクチン接種の必要性について

岡田構成員

- 3) インフルエンザワクチンの今後の開発見通し及び小児に対する研究状況について

- (1) 外国企業から

サノフィアベンティス(株)、ノバルティス(株)、グラクソ・スミスクライン(株)

- (2) 国内企業から及び小児に対する研究状況について

社団法人細菌製剤協会

- 4) コレラワクチンの供給中止見通しについて

社団法人北里研究所

- 5) A型肝炎ワクチンの小児用法開発状況について

財団法人化学及血清療法研究所

○第5回平成20年3月7日(金)

- ・前回までのワーキンググループの検討とりまとめ案について

予防接種に関する検討会の開催・検討状況

回	年月日	議題
第1回	平成16年10月15日	予防接種制度について
第2回	平成16年11月24日	麻しんの予防接種について 風しんの予防接種について
第3回	平成16年12月22日	ジフテリア・百日せき・破傷風の予防接種について
第4回	平成17年1月14日	ポリオの予防接種について
第5回	平成17年2月2日	インフルエンザの予防接種について
第6回	平成17年3月4日	・第4回及び第5回検討会のまとめについて ・水痘の予防接種について ・流行性耳下腺炎の予防接種について ・肺炎球菌の予防接種について
第7回	平成17年3月23日	・第6回検討会のまとめについて ・日本脳炎の予防接種について ・中間まとめ
平成17年3月31日 中間まとめ		
第8回	平成17年4月6日	・予防接種の制度的課題について (1)参考人等からのヒアリング (2)討論
第9回	平成17年5月11日	(1)海外渡航者に対する予防接種について
第10回	平成17年12月16日	・平成17年度政省令改正について ・予防接種における横断的課題の論点整理について ・予防接種における横断的課題について (1)個人の予防接種記録の活用推進について (2)接種率の正確な評価をおこなえるような共通指標の構築について (3)医療従事者・社会福祉施設等の従事者への予防接種勧奨について (4)予防接種医師の知識・技能の向上について
第11回	平成18年1月27日	予防接種における横断的課題について
第12回	平成18年3月24日	予防接種に関する検討会(報告書取りまとめ)
とりまとめにはさらに検討を要すこととされた		
第13回	平成19年6月14日	麻しんの排除に向けた今後の取組みについて
第14回	平成19年7月9日	麻しんの排除に向けた今後の取組みについて
第15回	平成19年8月1日	麻しんの排除に向けた今後の取組みについて
平成19年8月8日 麻しん排除計画案		
第16回	平成19年8月10日	予防接種推進のための環境づくり等について

感染症制圧と予防接種（私見）

段階	コメント	疾患	予防接種法 (現状)	課題
根絶	世界根絶の動きと 連動	ポリオ	定期一類	不活化ワクチン 導入
排除	近い将来、疾患とウイ ルス排除が共に可能	麻疹・風疹	定期一類	2回接種法
制圧1	疾患はごく少数、しか し 病原体は残存	ジフテリア・ 日本脳炎	定期一類	接種率の保持
制圧2	疾患減少、しかし 病原体は残存	結核・百日咳・ 破傷風	定期一類	接種率の保持 ハイリスク対策
制圧3	排除可能 または 制圧1が可能	水痘・ムンプス A型肝炎・B型肝炎 Hib・肺炎球菌	任意	疾患により多様
制圧4	ウイルス排除不可能	インフルエンザ	ハイリスク定期 一般任意	新型対策 ワクチン改良

小児対象任意接種ワクチンの評価(私見)

疾患	年間推定患者数*	後遺症・死亡	損失コスト	ワクチン効果	ワクチン副反応	接種方式	問題点コメント	定期接種導入後の将来予測
水痘	100万	脳炎・重症化膿症 数十?	あり	85%	軽微	幼児 1-2回	現在の接種率20-30%	排除
ムンプス	100万	髄膜炎 2万 難聴 百~千		90%	髄膜炎 0.05%	幼児 1-2回	現在の接種率20-30%	排除
インフルエンザ桿菌(Hib)	500-600	重度障害・難聴 75-90	あり	99%	軽微	乳児~ 3-4回	承認 市販予定	制圧1
肺炎球菌(現行)	200	重度障害・難聴 20-40		不十分		幼児 1回	結合型ワクチン申請へ	制圧1
インフルエンザ	数百万 脳症100-200	入院例多数 脳症では50-100予後不良		幼児 20-30%	軽微	毎年2回	脳症の防御効果は疑問	制圧4
B型肝炎	母子間 5000	慢性肝炎・肝硬変・肝癌		97% キャリア化阻止	軽微	新生児~ 3回	全員接種は水平感染予防策	排除
A型肝炎	1000?	劇症肝炎 まれ		抗体 100%	軽微	3回	16歳未満小児未認可	排除

* 年間推定患者数は、ワクチンを接種しなかった時の罹患数

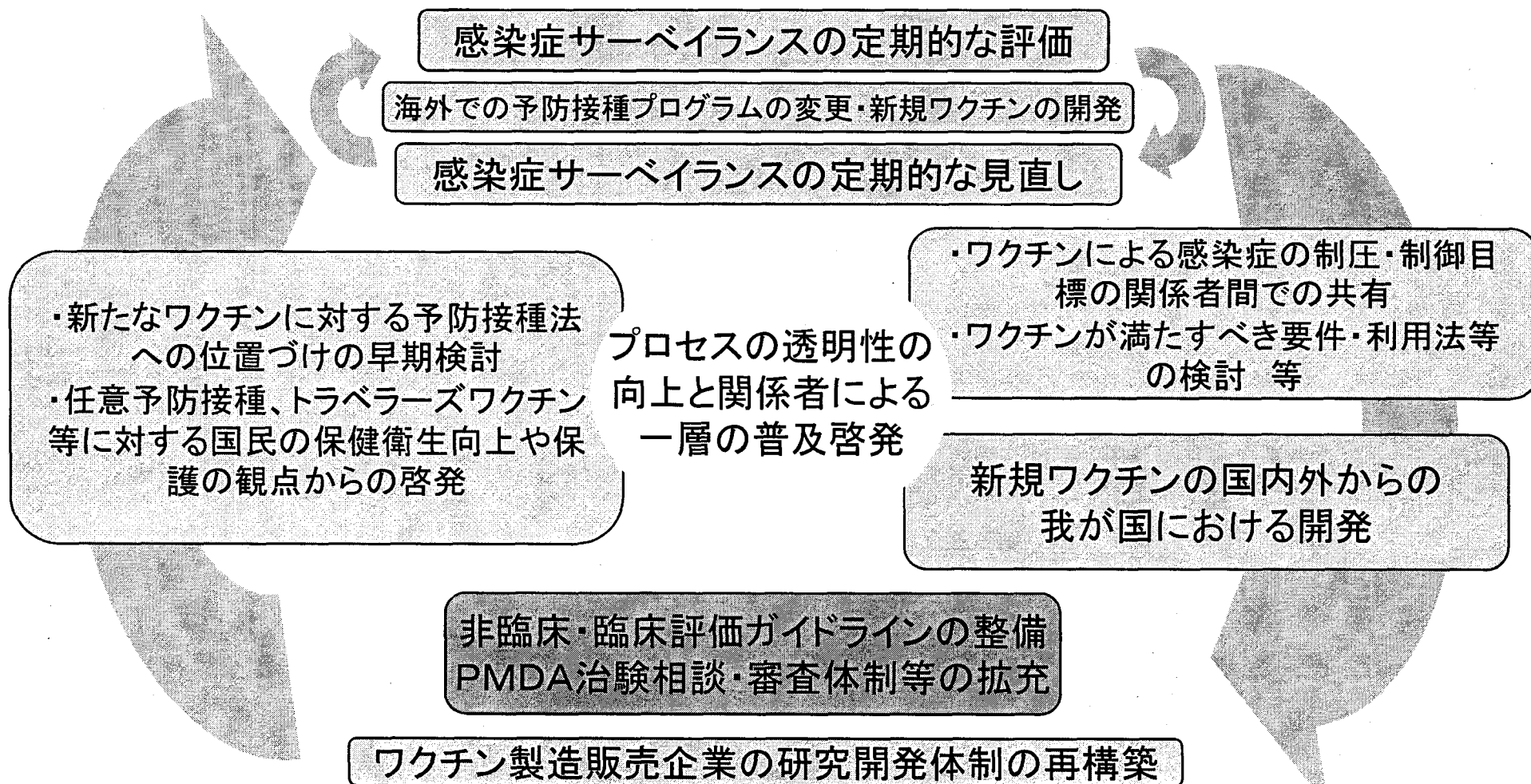
予防接種戦略

- 根絶 ポリオ
- 排除 麻疹・風疹
- 制圧1 ジフテリア・日本脳炎
- 制圧2 結核・百日咳・破傷風

- 制圧3 水痘・ムンプス(→排除可)
A型肝炎・B型肝炎(→排除可)
Hib・肺炎球菌(→制圧1)
- 制圧4 インフルエンザ

一類定期接種
現在任意接種

ワクチンによる感染症に対する制圧、制御目標の共有と、 国民を感染症から保護するための啓発



【参考文献】

○インフルエンザ菌b型ワクチン

- 1) 加藤達夫、上原すず子、神谷齊ほか:我が国における Hib 髄膜炎の発生状況-1996-1997年のプロスペクティブ調査結果-、小児感染免疫 10:209-214,1998.
- 2) 神谷齊、宮崎千明ほか:インフルエンザ菌b型髄膜炎の疾病負担と Hib ワクチンの費用対効果分析、小児科学会雑誌第 110 巻第 9 号 1214-1221,2006.

○ヒトパピローマウイルスワクチン

- 1) Walboomers JH et al. J Pathol 1999; 189: 12-9; 2. Bosch FX et al. J Clin Pathol 2002; 55: 244-65.
- 2) Schiffman M, Castle PE. Arch Pathol Lab Med. 2003;127:930-934.
Wiley DJ, Douglas J, Beutner K, et al. Clin Infect Dis. 2002;35(suppl 2):S210-S224.
Muñoz N, Bosch FX, Castellsagué X, et al. Int J Cancer. 2004;111:278-285.Reprinted from J Virol. 1994;68:4503-4505
- 3) Miura S et al, Int.J.Cancer:119,2713-2715(2006)
- 4) Globocan,2002, N Engl J Med 356;19 May10, 2007
- 5) 国立がんセンターがん対策情報センター、人口動態統計(厚生労働省大臣官房統計情報部)及び国立がんセンターがん対策情報センター、地域がん登録全国推計値

○7価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV7)

- 1) 細菌性髄膜炎の診療ガイドライン作成委員会。細菌性髄膜炎の診療ガイドライン
- 2) 加藤他. 小児感染免疫 1998; 10(3): 209-214
- 3) Ubukata, et al, Basic study on pneumococcal infection and pneumococcal vaccines, MHLW Grant project for emerging and reemerging diseases, 52-55 (2006)
- 4) Robinson et al. JAMA 2001;285:1729
- 5) MMWR. 2005;Vol: 54(No. 36):893-897

○帯状疱疹ワクチン

- 1) Oxman MN. et al., A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. N Engl J Med ; 2271-2284, 2005.
- 2) Takahashi M. et al., Enhancement of immunity against VZV by giving live varicella vaccine to the elderly assessed by skin test and IAHA, gpELISA antibody assay. Vaccine 21 ; 3845-3853, 2003.
- 3) Donahue JG. The incidence of herpes zoster. Arch Intern Med. 155; 1605-1609, 1995.

- 4) Oxman MN. et al., A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. N Engl J Med ; 2271-2284, 2005.
- 5) 外山 望、宮崎県皮膚科医会:宮崎県下における帯状疱疹の集計(1997年~2000年).
西日皮膚 66:631. 2004:第101回宮崎地方会
- 6) 多屋馨子ら:水痘・帯状疱疹、ムンプスに関する臨床疫学的研究. 水痘・流行性耳下腺炎・肺炎球菌による肺炎等の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究(主任研究者;岡部信彦)平成15~17年度 総合研究報告書. 80. 2006

○抗卵巣ガン製剤

- 1) がん統計白書-罹患/死亡/予後-2004. 大島明・他(編),篠原出版,東京,2004
- 2) 吉見逸郎、祖父江友孝. 日本のがん死亡動向. 変貌するがんの疫学. Media, 36:1-5, 2005.
- 3) Levin L, Hrynuik WM. Dose-intensity analysis of chemotherapy regimens in ovarian carcinoma. J Clin Oncol 5: 756-67, 1987
- 4) 大西 義孝、中村 俊昭、波多江正紀. 卵巣癌の治療-白金製剤耐性卵巣癌の治療.
日本臨床. 62:554-559, 2004.
- 5) Miyamoto et al. Heparin-binding EGF-like growth factor and the LPA-induced ectodomain shedding pathway is a promising target for the therapy of ovarian cancer. Cancer Research. 64: 5750-5727, 2004.

○インフルエンザワクチン

- 1) 1999 (平成11)年 乳児等に対するインフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する基礎的研究 関する基礎的研究:主任研究者: 廣田良夫
- 2) 2000-2002 (平成12-14)年 乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に関する研究:主任研究者:神谷 齊 (2000-2001)、加地正郎(2002)
- 3) 幼児等に対するインフルエンザワクチンの有効性と安全性(日本醫事新報 No.4009 2001年2月24日)