

第9回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年6月16日(水)
16:00~18:30
コンベンションホールA P 浜松町
Fルーム

議 事 次 第

1 開会

2 議題

(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

(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 - 1 わが国における予防接種に係る審議会・検討会等について
- 資料 2 - 2 齋藤参考人提出資料
- 資料 2 - 3 清沢参考人提出資料
- 資料 2 - 4 宇野参考人提出資料
- 資料 2 - 5 北澤委員提出資料
- 資料 3 - 1 予防接種に関する情報提供の現状について
- 資料 3 - 2 大澤参考人提出資料
- 資料 3 - 3 吉川参考人提出資料
- 資料 3 - 4 保坂委員提出資料
- 資料 3 - 5 畑参考人提出資料
- 資料 3 - 6 古賀参考人提出資料
- 資料 3 - 7 蒲生参考人提出資料
- 資料 4 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
- 資料 5 新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議 報告書

本日のプレゼンテーションについて

テーマ①

「予防接種に関する評価・検討組織について」

- わが国の予防接種に係る審議会・検討会等について
(健康局 結核感染症課)
- 米国等における予防接種に係る評価・検討組織について
さいとう あきひこ
齋藤 昭彦
(国立成育医療研究センター 感染症科医長)
- 専門学会のお立場から
きよさわ のぶひこ
清沢 伸彦
(社団法人日本小児科学会感染症・予防接種委員会担当理事、
京都第二赤十字病院小児科部長)
- 産業界のお立場から
うの しんご
宇野 信吾
(社団法人 細菌製剤協会)
- マスコミのお立場から (北澤委員)

テーマ②

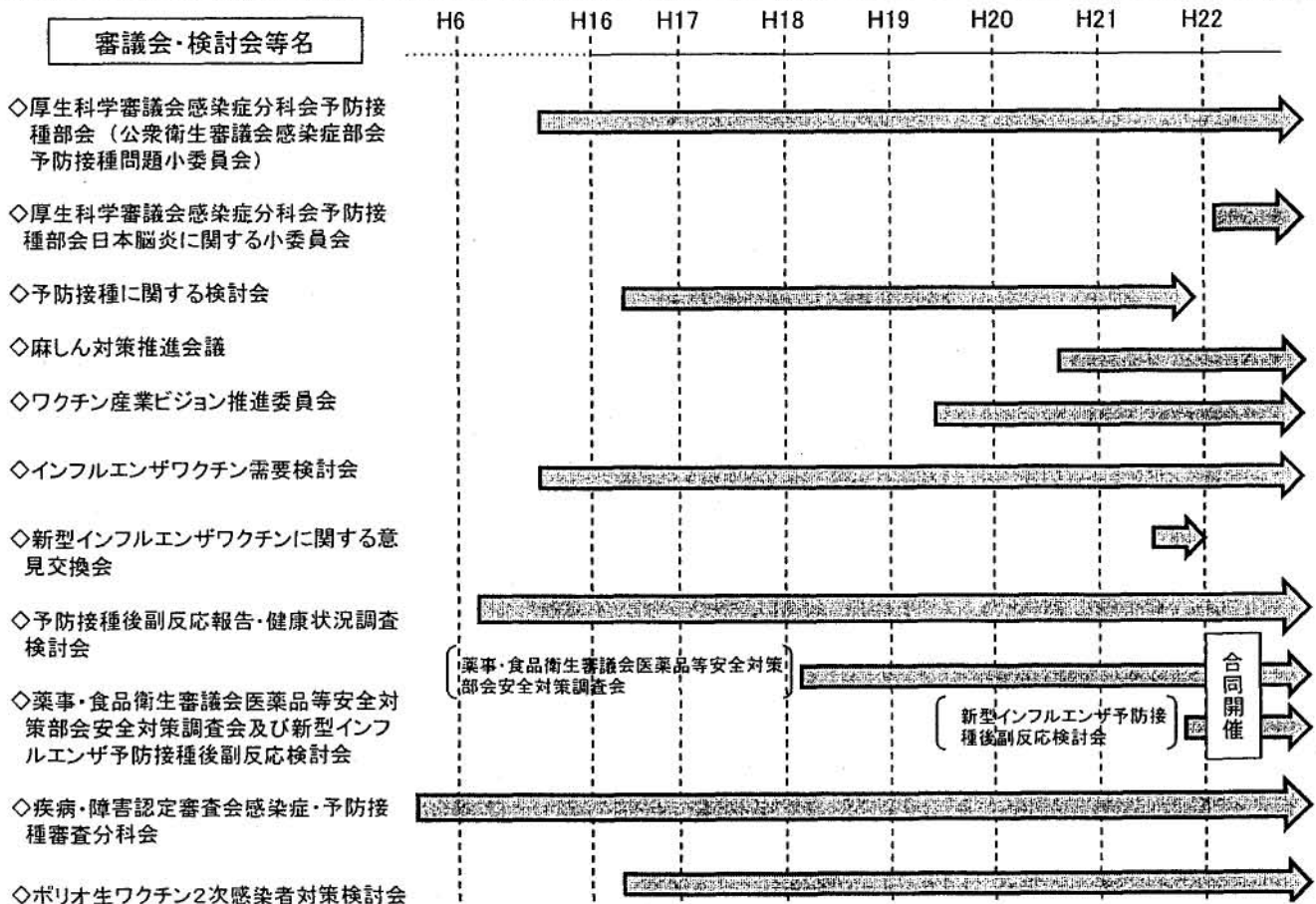
「予防接種に関する情報提供のあり方について」

- 予防接種に関する情報提供の現状について
(健康局 結核感染症課)
- 地方自治体での取り組みについて
おおさわ あきひこ
大澤 章彦
(杉並保健所 健康推進課長)
- リスクコミュニケーションの専門のお立場から
きつかわ としこ
吉川 肇子
(慶應義塾大学商学部 准教授)
- 接種者のお立場から (保坂委員)
- 被接種者のお立場から
はた しゅうじ
畑 秀二 (SSPE青空の会)
こが まこ
古賀 真子
(NPO法人日本消費者連盟運営委員/ワクチントーク事務局)
- メディアのお立場から
がもう まみ
蒲生 真実
(株式会社風讀社 たまひよコミュニケーションディレクター)

わが国の予防接種に係る審議会・検討会等 について

平成22年6月16日
厚生労働省 健康局 結核感染症課

審議会・検討会等の設置の推移



公衆衛生審議会(現 厚生科学審議会) (1)

目的

公衆衛生審議会感染症部会予防接種問題小委員会
予防接種のあり方について必要な検討を行うことを目的とする。

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会
予防接種に関する重要事項を調査審議することを目的とする。

根拠

○公衆衛生審議会

厚生省設置法(昭和24年法律第151号)、公衆衛生審議会令(昭和53年政令第185号)

○厚生科学審議会

厚生労働省設置法(平成11年法律第97号)、厚生科学審議会令(平成12年政令第283号)、厚生科学審議会感染症分科会運営細則(平成13年厚生科学審議会決定)

公衆衛生審議会(現 厚生科学審議会) (2)

成果

○平成6年法改正:義務接種から勧奨接種へ

(背景)

- ・ 公衆衛生や生活水準の向上により、予防接種に対する国民の考え方は、各個人の疾病予防のために接種を行い、自らの健康の保持増進を図るという考え方へ変化。
- ・ 予防接種制度については、国民全体の免疫水準を維持し、これにより全国的又は広域的な疾病の発生を予防するという面とともに、個人の健康の保持増進を図るという面を重視した制度とすることが必要。
- ・ 一般的な臨時接種として接種していたインフルエンザについては、社会全体の流行を抑止するデータは十分ないと判断された。

(平成5年公衆衛生審議会答申)

- 義務規定を廃し、努力規定とした
- 痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象疾病から削除し、破傷風を対象接種疾患に追加
- 健康被害に係る救済制度の充実
- 一般的な臨時の予防接種の廃止

公衆衛生審議会(現 厚生科学審議会) (3)

成果

○平成13年法改正:対象疾病に区分を創設

(背景)

- ・ インフルエンザ(平成6年の改正で対象疾病から削除)による高齢者の肺炎の併発や死亡が社会問題化
- ・ 高齢者におけるインフルエンザの発生状況などを踏まえ、インフルエンザを予防接種の対象疾病とし、健康被害に対しても公費による救済を行うべき旨の公衆衛生審議会答申が出された。

一 対象疾病を一類疾病と二類疾病に区分

- ・ 一類疾病:感染力の強い疾病の流行阻止、又は致死率の高い疾病による重大な社会的損失を防止するために予防接種を実施(努力義務あり)
<ジフテリア、百日せき、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風>
- ・ 二類疾病:個人の発病や重症化を防止し、このことによりその疾病の蔓延を予防することを目的として予防接種を実施(定期接種については努力義務なし)<インフルエンザ(高齢者に限る)>

○平成18年法改正:対象疾病に結核を追加

- 一 感染症法の改正と結核予防法の廃止に伴い、一類疾病に結核を追加

予防接種に関する検討会

目的

予防接種制度を取り巻く重要な課題について検討し、今後の予防接種制度の在り方について必要な検討を行うことを目的とする。

根拠

予防接種法の一部を改正する法律(平成13年法律第116号)附則第2条に規定する施行後5年を目途に検討を加える旨の規定を受けて、厚生労働省健康局長の私的検討会として設置

成果

平成17年3月 中間報告を取りまとめ

- 中間報告を踏まえ、麻しん及び風しんの2回接種制度の導入及び日本脳炎第3期接種の廃止に関する政令及び省令の一部改正を実施

平成18年3月 麻しん及び風しんの予防接種のあり方について審議

- 当該審議を踏まえ、経過措置(施行前に麻しん及び風しんの単抗原ワクチンを接種した者を第2期の対象としない)の削除並びに麻しん及び風しんの単抗原ワクチンを接種液として追加する政令及び省令の一部改正を実施

ワクチン産業ビジョン推進委員会

目的

ワクチン産業ビジョンに掲げられた事項の着実な推進に資するための情報交換・討議

根拠

ワクチン産業ビジョン(平成19年3月策定)推進のための厚生労働省医薬食品局長の私的検討会として設置

成果

1. ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ設置(平成19年10月)
ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ検討とりまとめ(平成20年3月)
2. 複数の研究機関による、ワクチン開発研究機関協議会発足(平成19年11月)
3. ワクチンメーカーと国内外大手企業との連携
(例:(学)北里研究所と第一三共(株)との連携【平成20年12月】、(財)化学及血清療法研究所とグラクソ・スミスクライン(株)との連携【平成21年9月】)
4. ワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討ワーキンググループ設置(平成21年2月)
5. 平成21年度新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金
6. 感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドラインについて(平成22年5月27日付審査管理課長通知)

インフルエンザワクチン需要検討会

目的

次シーズンに向けて、インフルエンザワクチンの需要を予測すること

根拠

平成11年シーズン時の需要の急激な増加に伴う不足が起こった状況を踏まえ、次シーズンに向けて、インフルエンザワクチンの需要をよりの確に把握するための調査を行い、需要を予測するための医薬食品局長の私的検討会として設置

成果

- 1 毎年のインフルエンザワクチンの安定供給に関する通知
(1)インフルエンザワクチンの安定供給対策について(例年7月ごろ。昨年度は平成21年7月28日付け3課長通知)
(2)インフルエンザワクチンの安定供給の状況と対策について(例年10月ごろ。昨年度は発出せず。)

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

目的

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の進め方等に関する検討及び意見交換を行うことを目的とする。

成果

| | 内容 | 決定事項 |
|-----------------------------|--|--------------------|
| 7月30日 | ○接種目的 ○ワクチン接種の接種対象者・優先順位 ○ワクチンの輸入 ○ワクチンの有効性・安全性 等 | 優先接種対象者及び接種順位等の決定等 |
| 8月3日 | ○ワクチンの輸入 ○特例承認のスケジュール ○副反応が発生した場合の対応 ○接種順位 | |
| 8月20日、26日 | ○接種対象者 ○ワクチン全般 ○輸入 | |
| 8月27日 | ○優先接種対象者 ○ワクチン全般 ○輸入 | |
| 8月31日、9月2日、4日、9日、11日 | ○ワクチン接種の進め方 | |
| 9月18日 | ○基礎疾患の定義 ○接種回数 ○接種回数 ○同時接種 ○保存剤(チメロサル等) | |
| 9月24日 | ○血清調査 ○パブコメ回答 | |
| 9月30日 | ○ワクチン接種の基本方針 | ワクチン接種の基本方針の決定 |
| 10月16日、19日 11月11日、12月16日 | ○ワクチンの接種回数 | 接種回数の決定 |

麻しん対策推進会議

目的

「麻しんに関する特定感染症予防指針」に基づく施策の評価・見直しに係る提言等を行う。

根拠

麻しんに関する特定予防指針(平成19年厚生労働省告示第442号)

成果

1 接種の促進に関する通知

- (1) 個人通知の徹底、学校機関等との連携の強化、未接種者及び既罹患者の確認調査を行った上での積極的な勧奨(20年6月27日付け)
- (2) 夏休み期間を活用した接種の勧奨(21年7月15日付け)
- (3) 教育機関と連携した接種の勧奨(平成22年3月8日付け)

2 各種ガイドラインの策定

- (1) 学校における麻しん対策ガイドライン(平成20年3月)
- (2) 都道府県における麻しん対策ガイドライン(平成20年3月)
- (3) 医療機関での麻しん対応ガイドライン(平成20年1月感染症情報センター)
- (4) 麻しん排除に向けた積極的疫学調査ガイドライン(平成20年1月感染症情報センター)

予防接種後副反応・健康状況調査検討会(1)

目的

予防接種後の被接種者の健康状況の変化についての情報を収集し広く国民に提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資すること等を目的としている。

設置根拠

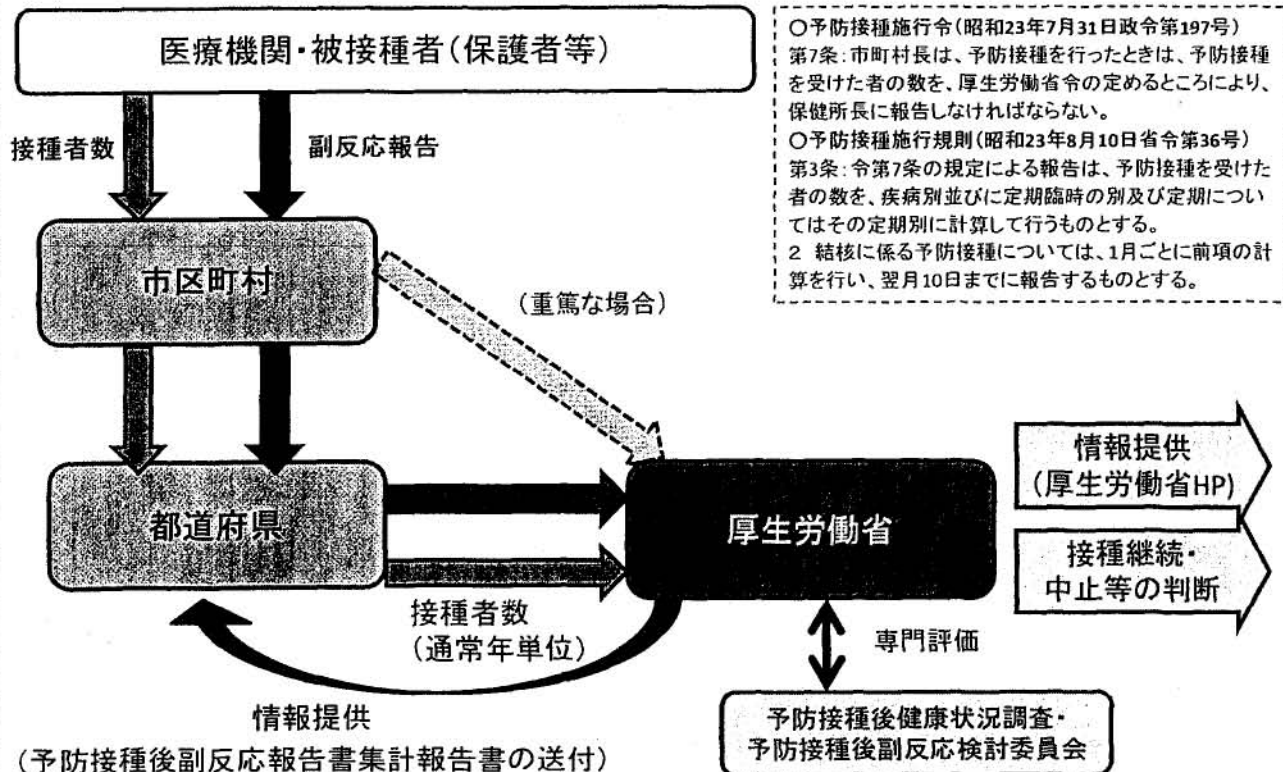
厚生労働省健康局長の私的検討会

成果

厚生労働省に報告された副反応報告や健康状況調査を検討会において評価し、報告書を作成、公表することにより、国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう適正かつ最新の情報を広く国民及び医療機関等に提供する。

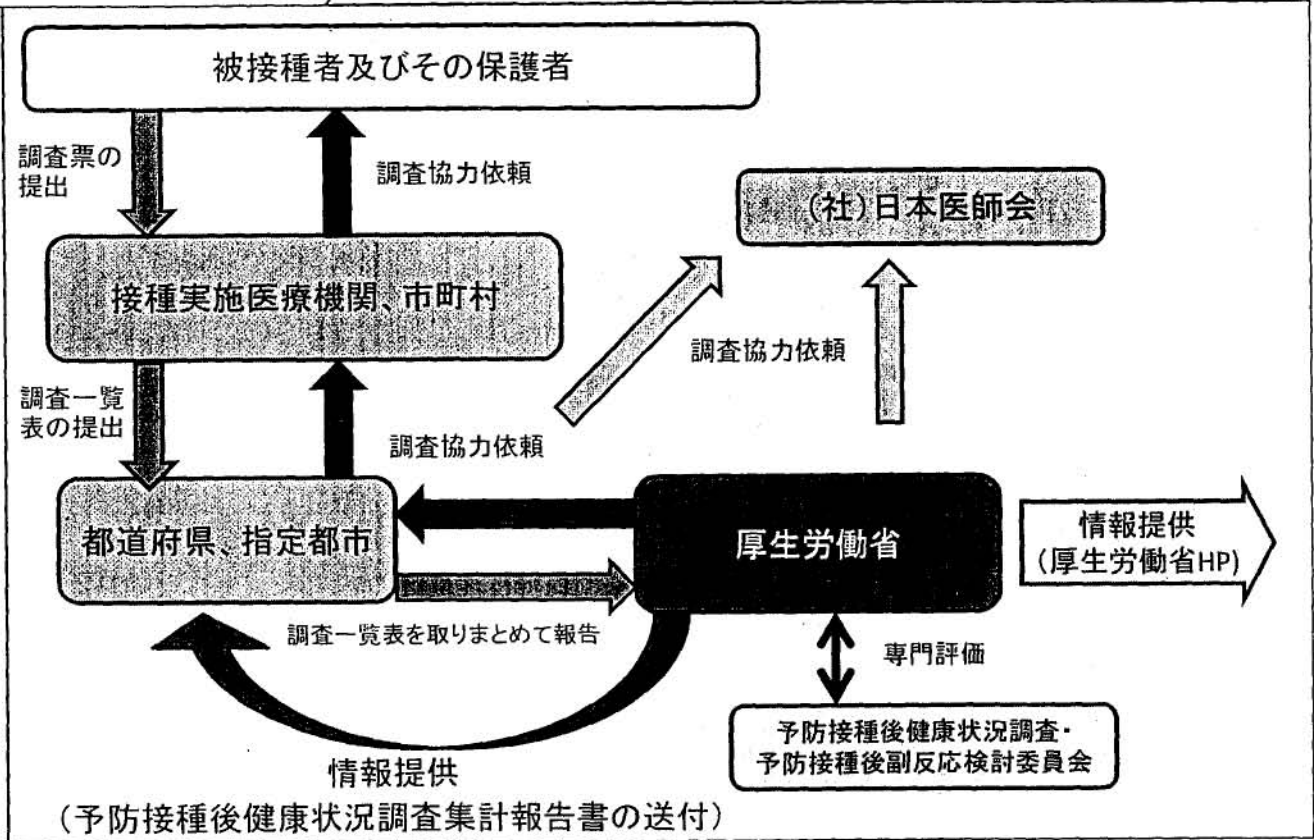
予防接種後副反応・健康状況調査検討会(2)

副反応報告の流れ



予防接種後副反応・健康状況調査検討会(3)

健康状況調査の流れ



薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会(合同開催) ①

目的

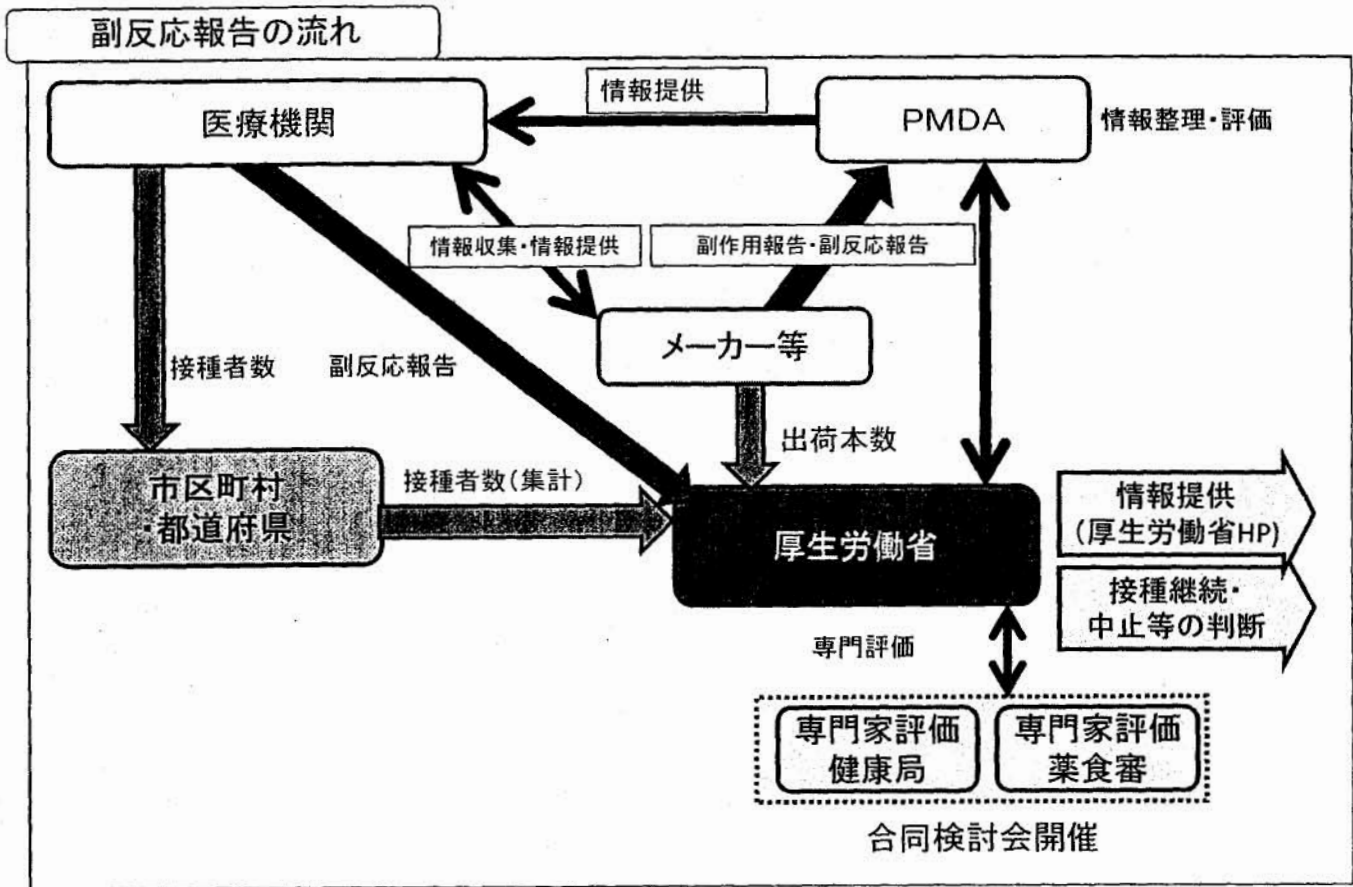
新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの予防接種による副反応の評価を行う。

設置根拠

- 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
薬事・食品衛生審議会令(平成12年政令第286号)
- 新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会
厚生労働省健康局長の私的検討会

成果

医療機関等から報告された副反応の情報は定期的に公表するとともに、検討会において、報告された疾病とワクチン接種との関連性の評価を行い、ワクチン接種における安全対策や接種事業の継続等について検討を行っている。



疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会

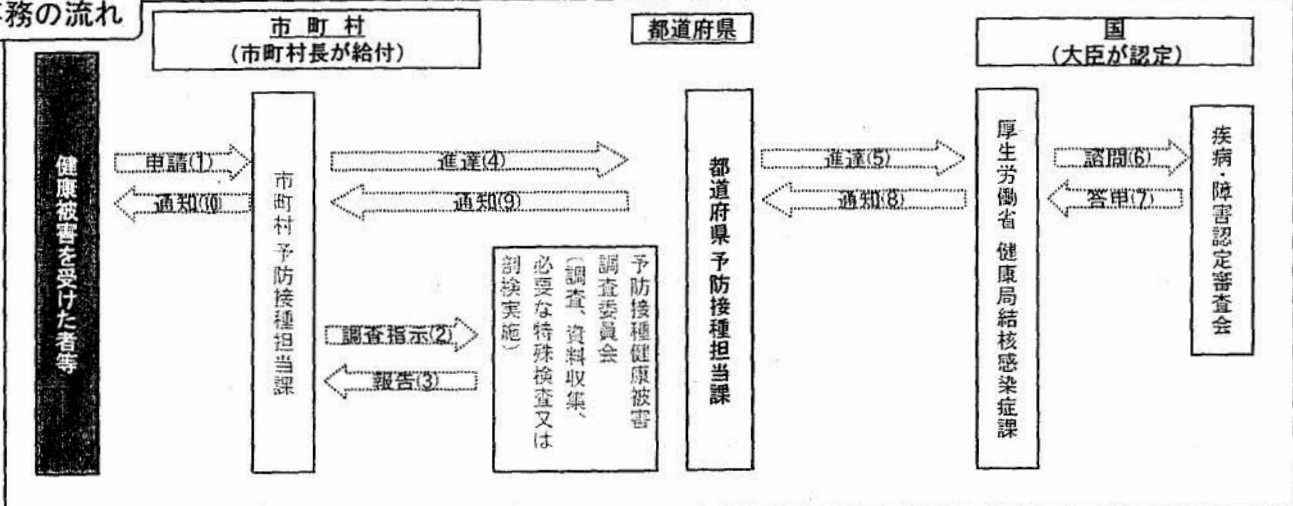
目的

予防接種法に基づき定期的予防接種又は臨時の予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡と当該予防接種との間の因果関係の有無について、医学的・法律的な側面から審議を行う。

設置根拠

- 厚生労働省組織令(平成12年政令第252号)
- 疾病・障害認定審査会令(平成12年政令第287号)

事務の流れ



ポリオ生ワクチン2次感染者対策検討会

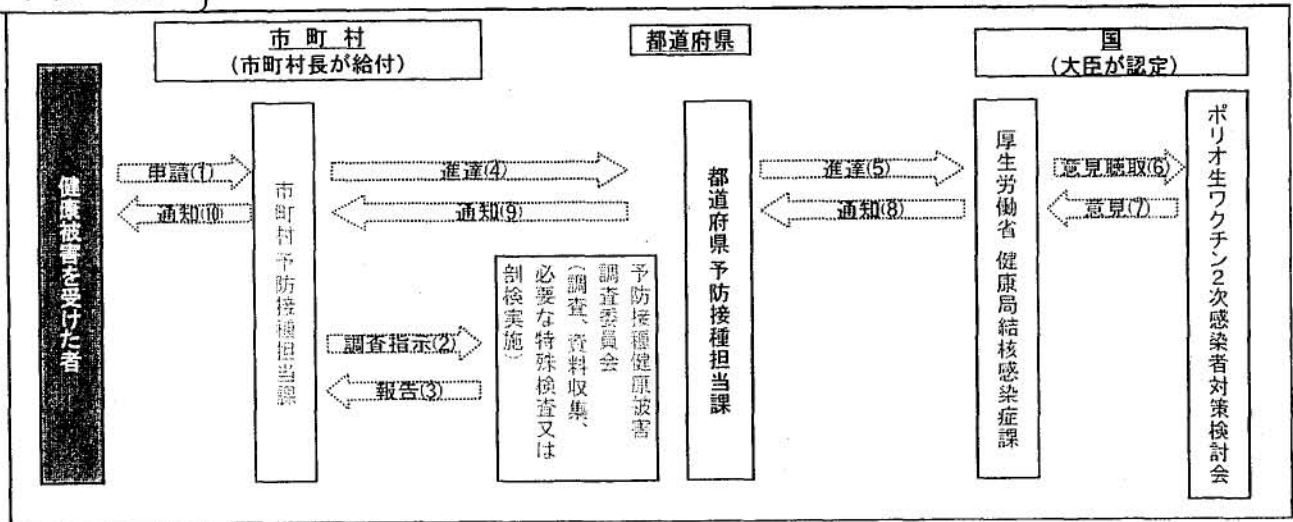
目的

予防接種法に基づくポリオの定期予防接種によってポリオウイルスに2次感染した者に対して、法の健康被害救済制度の趣旨にかんがみ、救済事業を実施する。

設置根拠

「ポリオ生ワクチン2次感染対策事業実施要綱」(平成16年3月30日健発第0330019号厚生労働省健康局長通知)

事務の流れ



ACIP

Advisory Committee on Immunization Practices

国立成育医療研究センター

感染症科

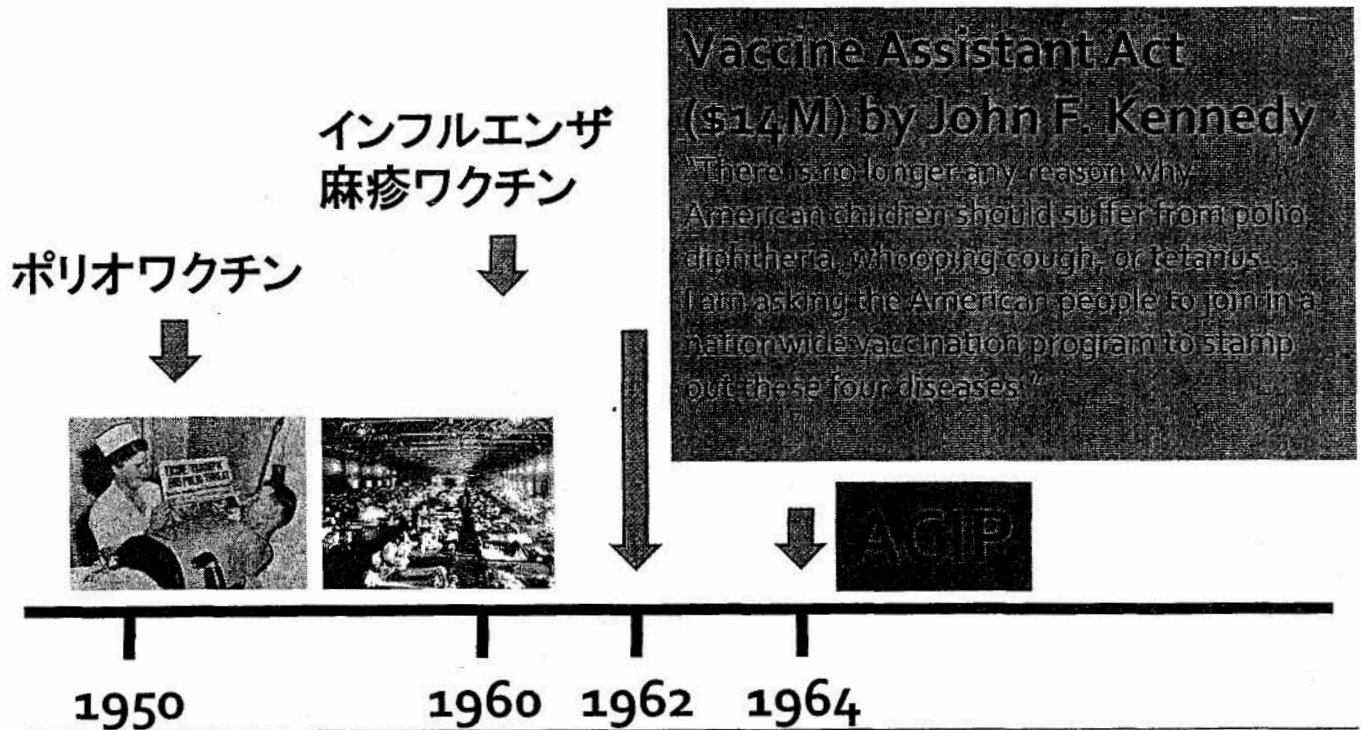
齋藤昭彦

ACIP

- Advisory Committee on Immunization Practices
- 予防接種の実施に関する諮問委員会



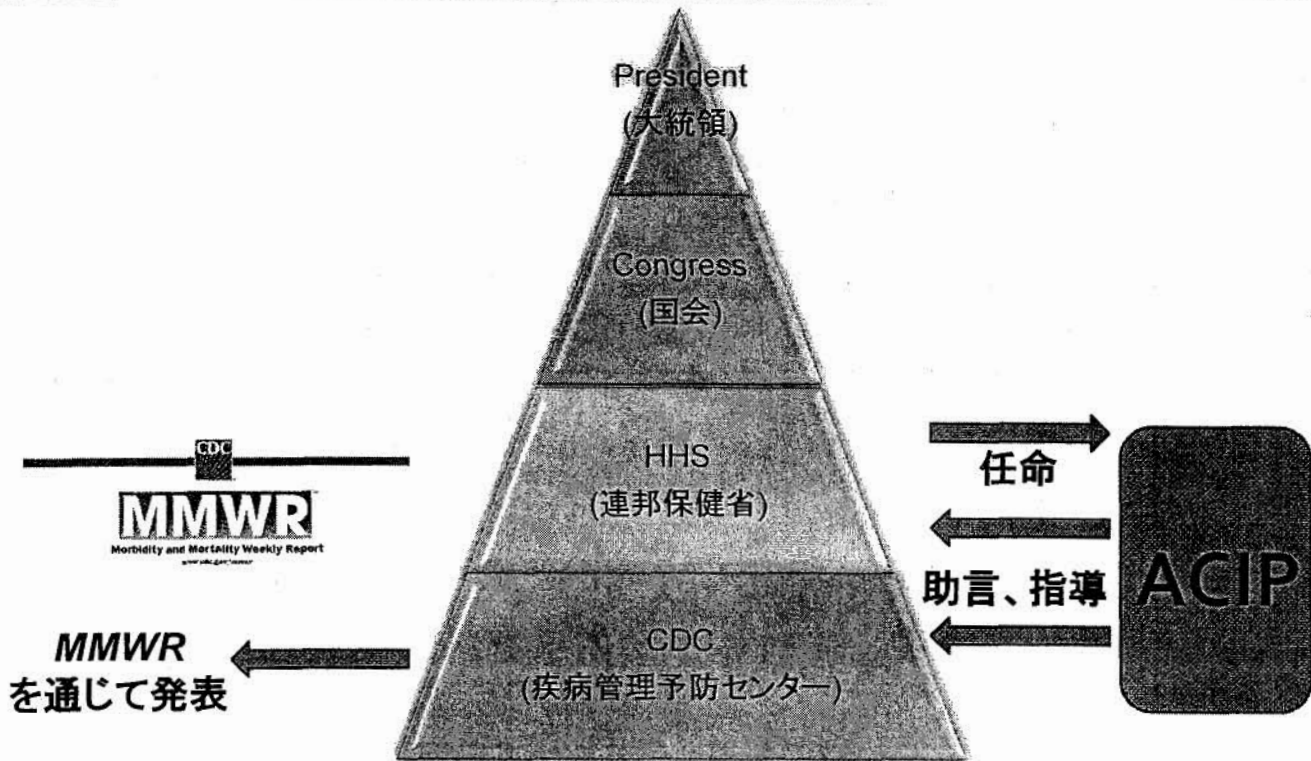
米国ACIP誕生の歴史



ACIPの目的

- 米国において、
 - ワクチンによって予防可能な疾患 (VPD: Vaccine Preventable Diseases) の発生頻度を減少させる。
 - ワクチンとそれに関連する生物製剤(免疫グロブリンなど)の安全使用を推進する。

ACIPの影響力



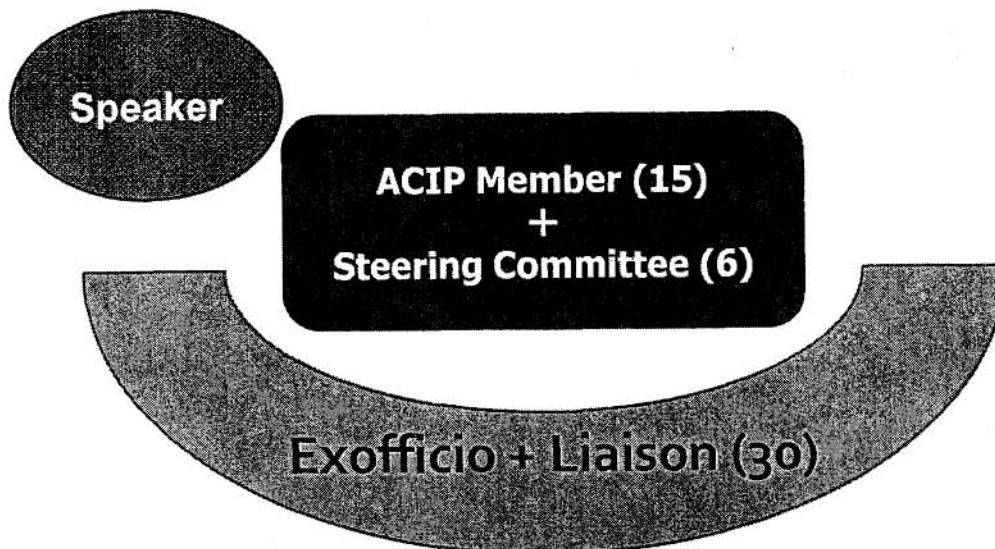
ACIPの構成員

- Voting Member (15)
- Steering committee (6)
- Exofficio members (8)
 - 政府機関の代表者
- Liaison members (22)
 - 学会、ワクチン接種、製造、健康保険などに係わる専門家の団体の代表者

ACIP Voting member

- 総人数15名
- ACIP会議での議決権を持つ
- 条件: 製薬会社、企業などからの研究費、援助、または、アドバイザーなどを一切引き受けていない
- 公募され、CDCにより推薦され、HHS長官より使命
- 任期: 4年間
- 議長: 15名のメンバーから選出
- メンバーの少なくとも1人は、ワクチンを接種される側から選出

ACIP: 会場



Observers (200)

ACIPの活動内容

- 適応と接種スケジュール
- 安全性と効果
- 現在の推奨の成果と実施のしやすさ
- ワクチン供給の平等性
- コスト(医療費など)
- 他の学会(AAP, AAFPなど)の指針との統一

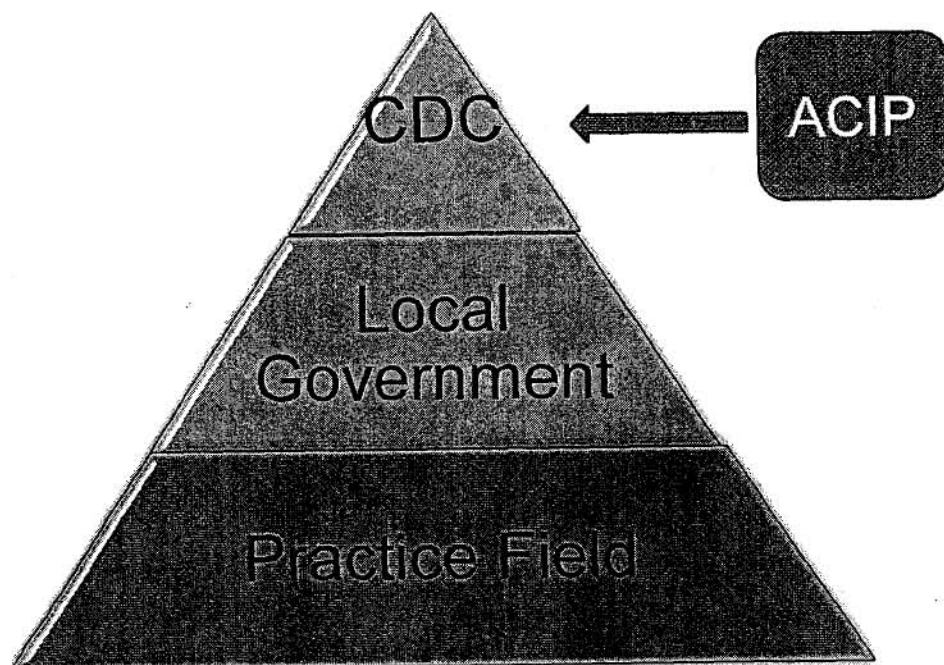
ACIPの活動内容

- 委員の任期は4年間
- 1年に3回の会合 (2月、6月、10月)
- 会合は、全て公開
- 内容は、インターネットで閲覧可能

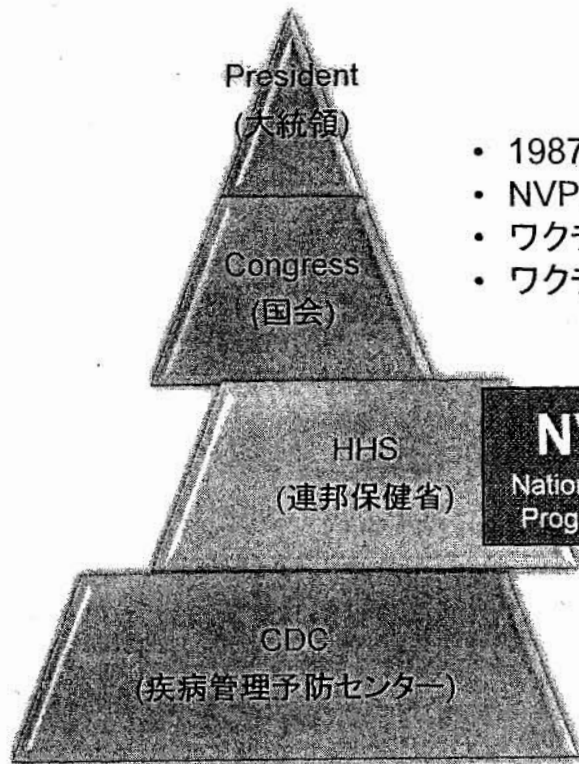
ACIP: Working Group (WG)



ACIPの位置付け



NVAC: National Vaccine Advisory Committee



- 1987年に設立
- NVPOの責任者にProgramのあり方について助言、指導
- ワクチンの製造、供給、安全性
- ワクチン開発の優先順位の決定



米国のワクチンスケジュール 0-6 歳, 2010

Recommended Immunization Schedule for Persons Aged 0 Through 6 Years—United States • 2010
For those who fall behind or start late, see the catch-up schedule

| ワクチン ▼ | 年齢 ▶ | Birth | 1 month | 2 months | 4 months | 6 months | 12 months | 15 months | 18 months | 19-23 months | 2-3 years | 4-6 years |
|--------------|------|-------|---------|----------|----------|--------------------|---|-----------|---|--------------|-----------|-------------|
| B型肝炎 | | HepB | HepB | | | HepB | | | | | | |
| ロタウイルス | | | | RV | RV | RV ² | | | | | | |
| 3種混合 | | | | DTaP | DTaP | DTaP | <small>see footnote³</small> | DTaP | | | | DTaP |
| インフルエンザ菌b型 | | | | Hib | Hib | Hib ⁴ | Hib | | | | | |
| 肺炎球菌 | | | | PCV | PCV | PCV | PCV | | | | PPSV | |
| 不活化ポリオ | | | | IPV | IPV | IPV | | | | | | IPV |
| インフルエンザ | | | | | | Influenza (Yearly) | | | | | | |
| 麻疹、おたふくかぜ、風疹 | | | | | | | MMR | | <small>see footnote⁶</small> | | | MMR |
| 水痘 | | | | | | | Varicella | | <small>see footnote⁹</small> | | | Varicella |
| A型肝炎 | | | | | | | HepA (2 doses) | | | | | HepA Series |
| 髄膜炎菌 | | | | | | | | | | | | MCV |

推奨される年齢の範囲(ハイリスク群を含まない)

推奨される年齢の範囲(ハイリスク群)

米国のワクチンスケジュール 7-18 歳, 2010

Recommended Immunization Schedule for Persons Aged 7 Through 18 Years—United States • 2010
For those who fall behind or start late, see the schedule below and the catch-up schedule

| ワクチン ▼ | 年齢 ▶ | 7-10 years | 11-12 years | 13-18 years |
|--------------|----------------|------------|--------------------|-------------|
| 三種混合(百日咳) | | | Tdap | Tdap |
| ヒトパピローマウイルス | see footnote 2 | | HPV (3 doses) | HPV series |
| 髄膜炎菌 | | MCV | MCV | MCV |
| インフルエンザ | | | Influenza (Yearly) | |
| 肺炎球菌 | | | PPSV | |
| A型肝炎 | | | HepA Series | |
| B型肝炎 | | | Hep B Series | |
| 不活化ポリオ | | | IPV Series | |
| 麻疹、おたふくかぜ、風疹 | | | MMR Series | |
| 水痘 | | | Varicella Series | |

推奨される年齢の範囲(ハイリスク群を含まない)

推奨される年齢の範囲(キャッチアップ)

推奨される年齢の範囲(ハイリスク群)

米国で定期化されていて、日本で任意、未承認のワクチン

- 日本で任意接種
 - インフルエンザ菌b型 (ヒブ)
 - 肺炎球菌(7価、結合型)
 - 水痘
 - インフルエンザ (小児)
 - 流行性耳下腺炎
 - B型肝炎
 - 肺炎球菌(23価、多糖)
 - A型肝炎 (16歳以上)
 - ヒトパピローマウイルス (HPV)
 - その他、定期接種外のワクチン
- 日本で未承認
 - ポリオ(不活化)
 - ロタウイルス
 - 髄膜炎菌

主要7カ国における WHO推奨のワクチン接種の現状

| 国名 | BCG | 3種混合 | ヒブ | B型肝炎 | 肺炎球菌 | ポリオ | 麻疹 |
|------|-----|------|----|------|------|-----|----|
| イタリア | △ | ○ | ○ | ○ | △ | IPV | ○ |
| フランス | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | IPV | ○ |
| ドイツ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | IPV | ○ |
| 英国 | △ | ○ | ○ | △ | ○ | IPV | ○ |
| 米国 | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | IPV | ○ |
| カナダ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | IPV | ○ |
| 日本 | ○ | ○ | □ | △ | □ | OPV | ○ |

○ 定期接種 □ 任意接種 △ リスクのあるもののみ

Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

- 国のワクチン安全サーベイランスプログラム
- 1990年より、CDCとFDAが共同で運営
- VAERSが機能した例
 - ロタウイルスワクチンによる腸重積(1999)
 - 髄膜炎菌ワクチンによるGuillain-Barre 症候群(2006)
- 年間約30,000件の報告
 - そのほとんどが軽症で、因果関係不明

Vaccine Injury Compensation Program (VICP)

- 1986年に設立
- HRSA (Human Resources and Service Administration)の傘下にある
- CDCが推奨するワクチン接種後に問題となった症例への国からの十分な補償
- ワクチン1本あたりにかかる税金で運営されている (75 cents/1 vaccine)

Korea ACIP

- 韓国版 ACIP
- 代表: Dr. Hoan Jong Lee (Seoul National Univ.)
- 1992年6月に設立
- 1994年8月に法律(伝染病予防法)下の組織となる
- 2003年にWorking Groupを設立(12)
- 2003年にワクチン被害補償委員会がKACIPから独立
- 15名のメンバーの内、12名が各学会の代表
- KACIPの推奨事項は法的強制力なし。資金不足、法律改定の必要性のため推奨が行われないこともあり

ACIPの特徴と参考となる事項

- ワクチンに関連する様々な職種の代表から構成
 - 直接国のワクチン政策に影響力を与える
 - 決定事項は国民に全て公表
 - 下部組織の充実(Working Group)
 - 継続的な審議
 - 各組織、学会との連携
 - (補償制度の整備)
-