

厚生科学審議会 感染症分科会 予防接種部会
2010年5月19日

感染症サーベイランス 予防接種率調査 予防接種副反応調査 ～臨床サイドから～

福岡市立西部療育センター
センター長(小児科)
宮崎千明

感染症サーベイランス

- 小児科外来患者の多くは、発熱、発疹、咳、鼻水、下痢、嘔吐などを訴える感染症患児である。
- 感染症の診断には臨床症状、検査のみならず、流行情報、予防接種歴が重要である。
- 小児の臨床検査は容易ではないので、具体的な病原体の流行情報は非常に有用である。
- 局地的流行と全国的な流行の両方が情報として必要である。
- 感染症発生動向調査だけでなく、病原微生物検出情報や血清疫学情報も極めて重症である。

福岡県の感染症発生動向調査

福岡県医師会ホームページから(1)



社団法人 **福岡県医師会** FUKUOKA PREFECTURE MEDICAL ASSOCIATION

サイト内検索

→ サイトマップ → お問い合わせ

トップ

県民の皆様

医師の皆様

アクセス

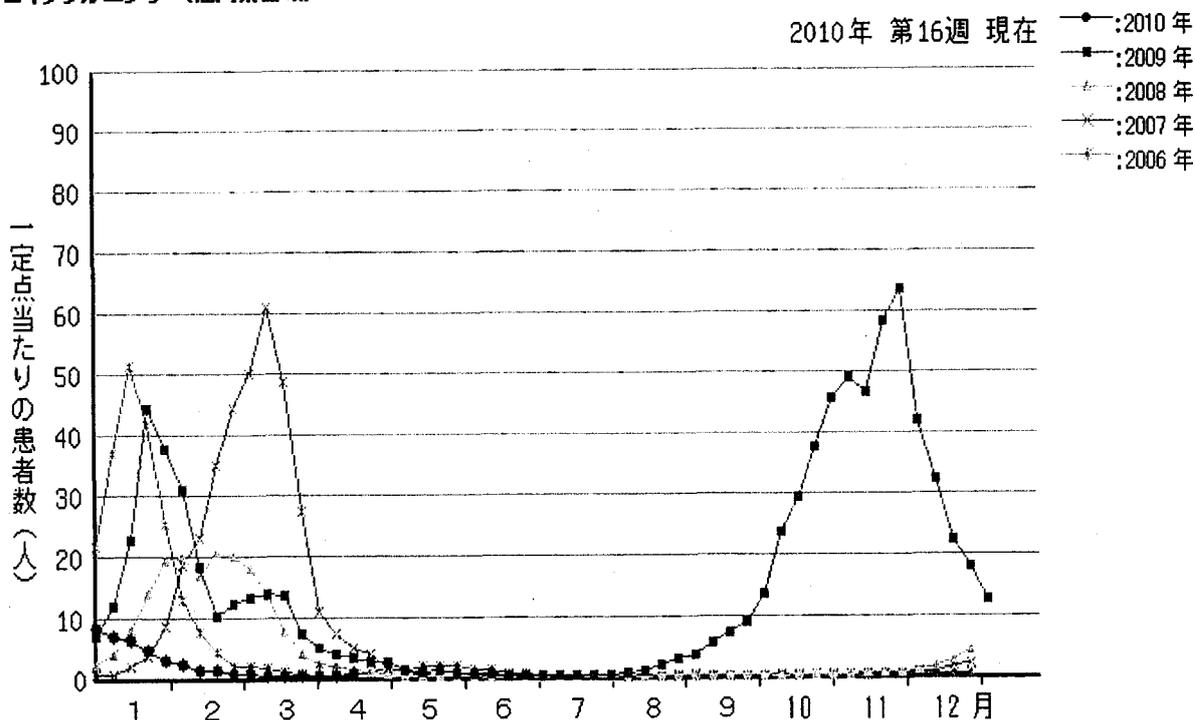
リンク

会員専用

病名	報告数	前週比	主な増加地区等	1定点当たりの患者数	
				福岡県	全国
インフルエンザ	74	190%	福岡66、筑後5	0.37	0.14
RSウイルス感染症	17	77%	福岡14、北九州2	0.14	0.22
咽頭結膜熱	37	137%	福岡22、筑後10	0.31	0.18
A群溶連菌咽頭炎	209	130%	福岡108、北九州49	1.74	1.36
感染性胃腸炎	1381	102%	福岡631、筑後327	11.51	8.99
水痘	293	99%	福岡141、北九州84	2.44	1.65
手足口病	68	131%	福岡33、北九州20	0.57	0.55
伝染性紅斑	51	170%	福岡41、筑後6	0.43	0.26
突発性発しん	111	96%	福岡53、筑後24	0.93	0.61

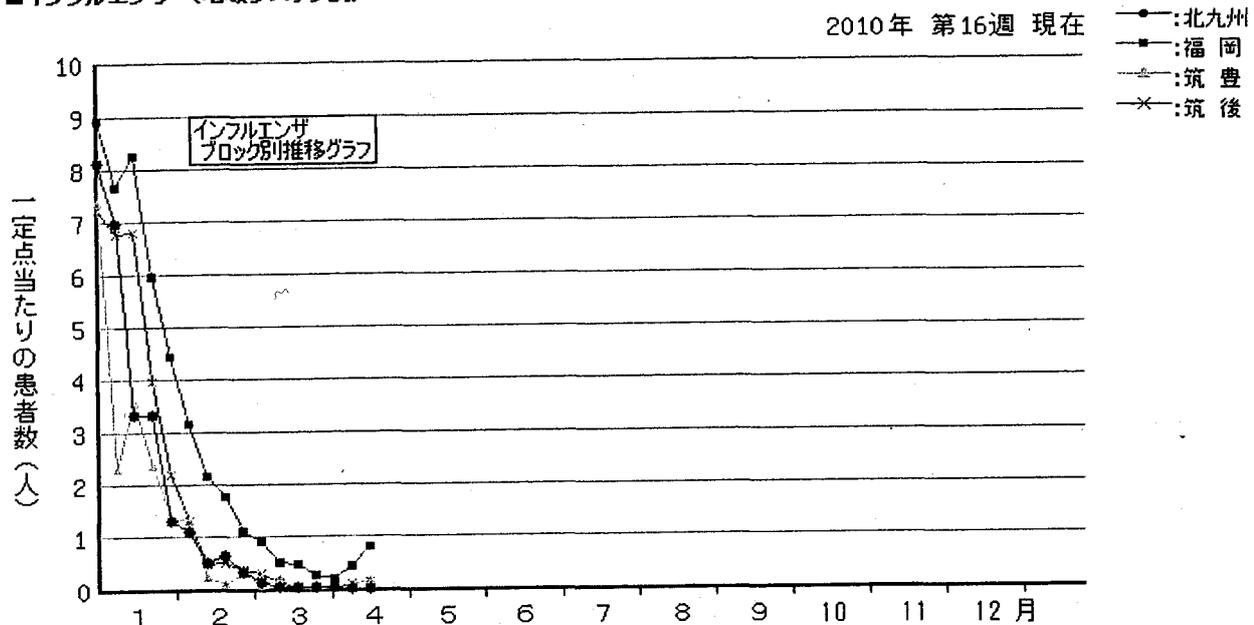
福岡県の感染症発生動向調査(2)

■インフルエンザ (福岡県全域)



福岡県の感染症発生動向調査(3) 県内地域別発生数

■インフルエンザ (地域ブロック別)

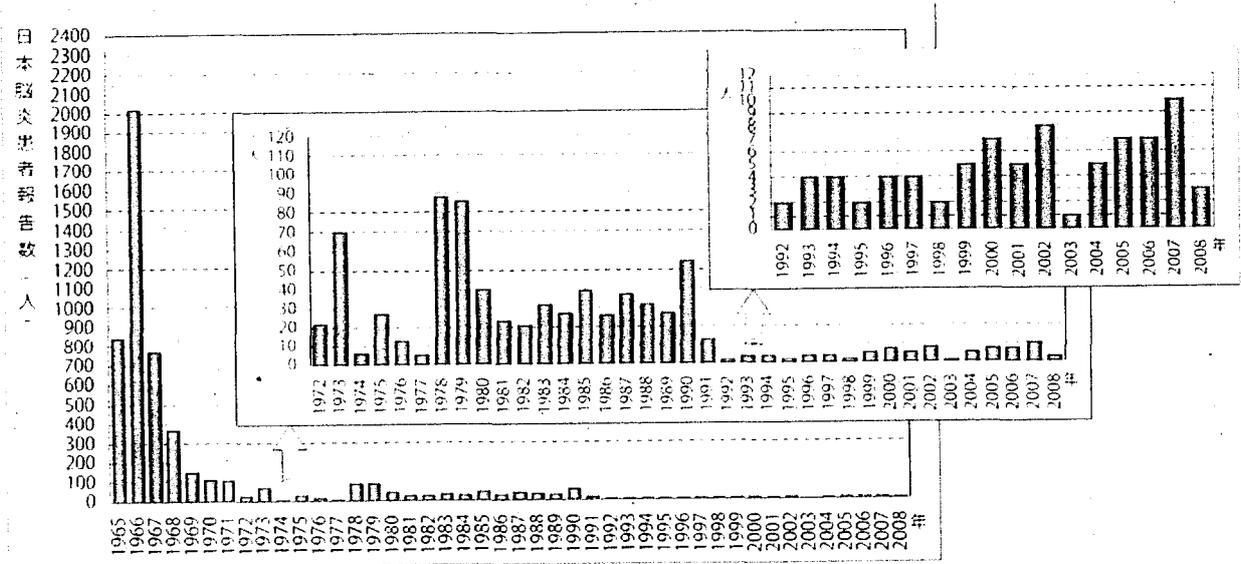


感染症をつかむ: 宿主と病原体と環境

- 宿主の感受性(予防接種歴、血清疫学)
- 病原体の蔓延(病原微生物検出)
- 媒介動物の状況
- 感染症の発生(感染症発生動向)
- 予防接種率と疾患の減少

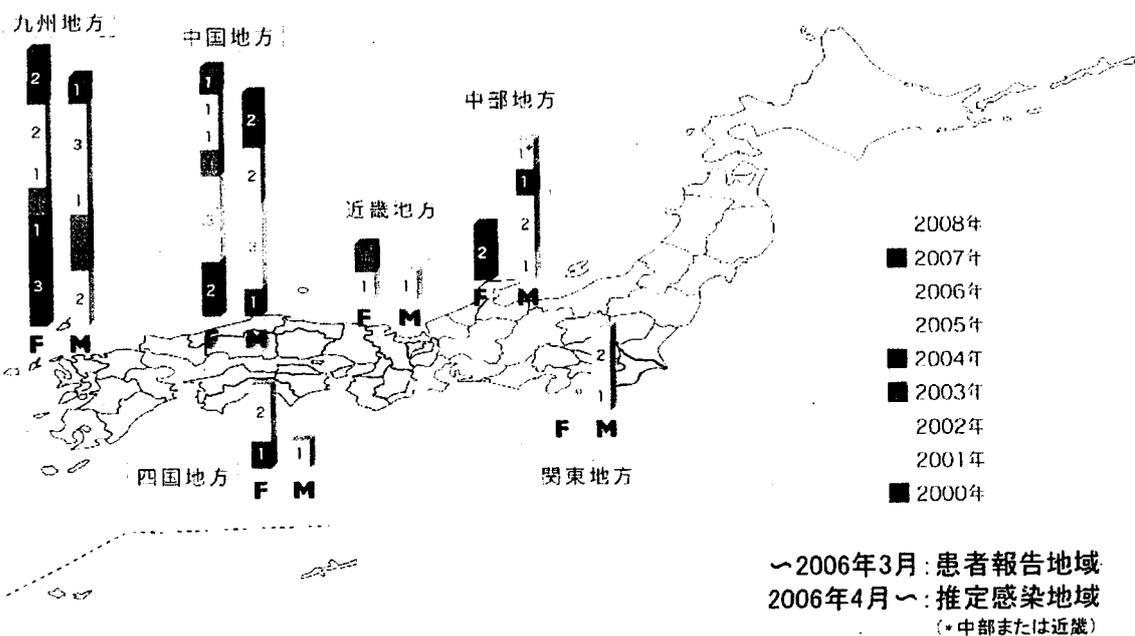
全国データ：日本脳炎を例に

図1. 日本脳炎患者報告数：感染症発生動向調査より(2007-2008年は暫定数)



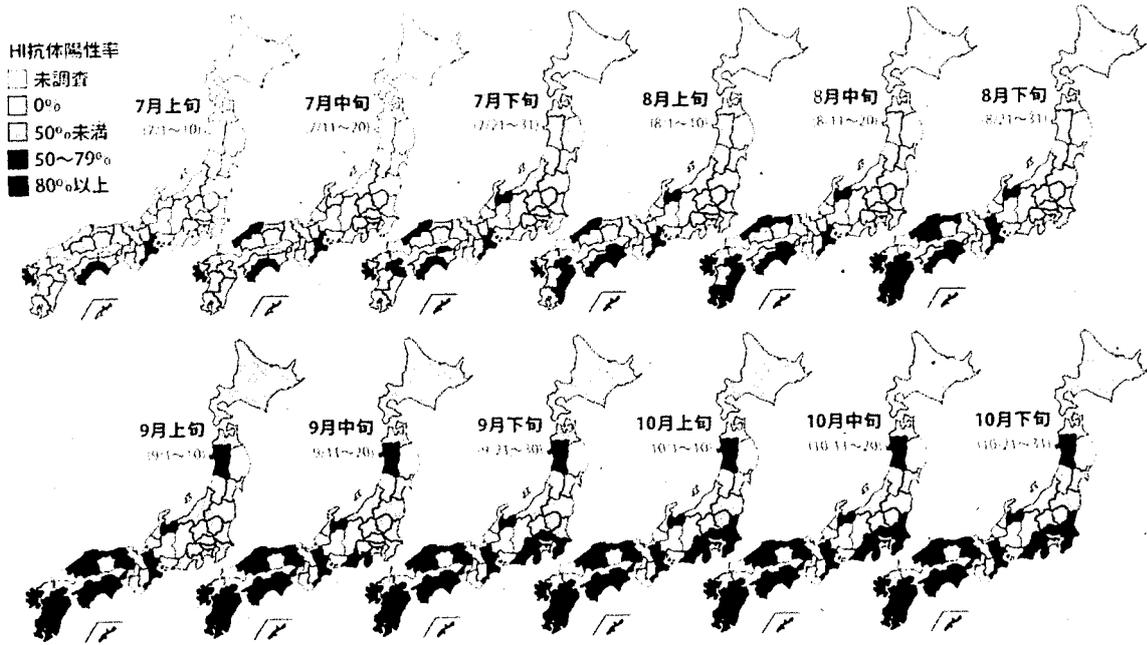
国立感染症研究所感染症情報センター

図7 地域別日本脳炎患者報告数(発病年別), 2000~2009年4月 (2009年5月末現在)
(感染症発生動向調査より)



国立感染症研究所感染症情報センター

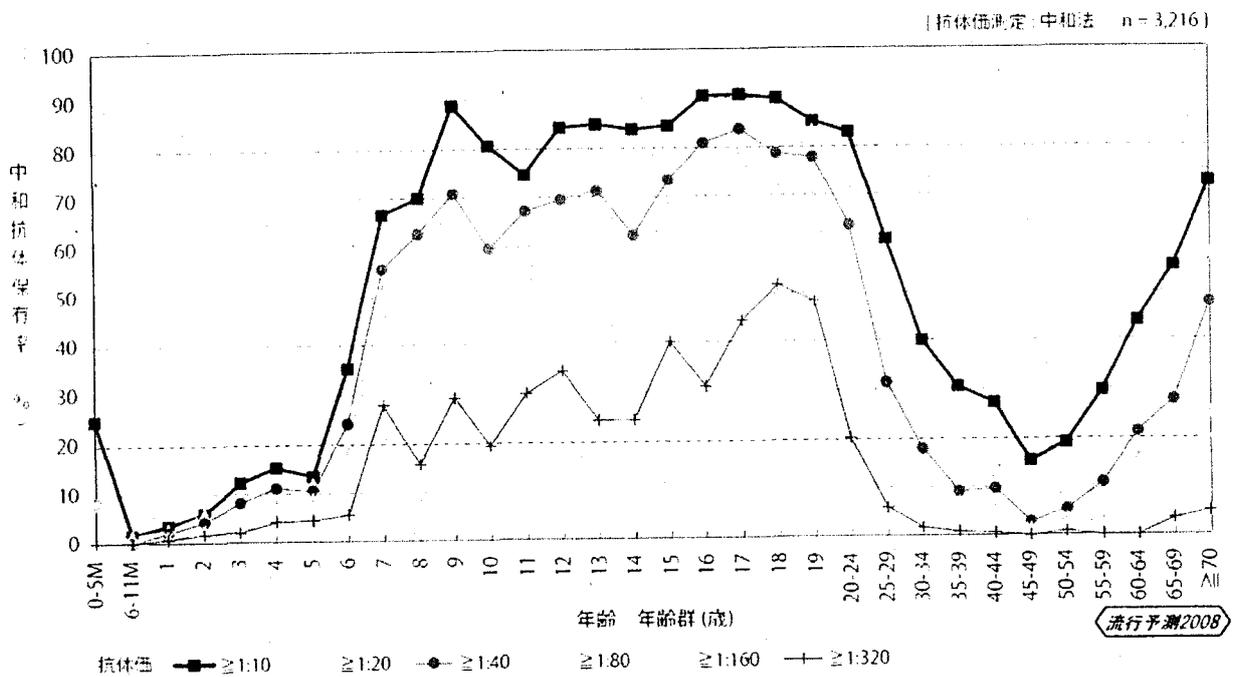
図3. プタの日本脳炎ウイルス感染状況, 2008年7~10月: 感染症流行予測調査より(暫定結果)



※地図の色は抗体陽性率が10%未満の地域を白、10%以上の地域を黒とし、その間の割合は色で表現しています。

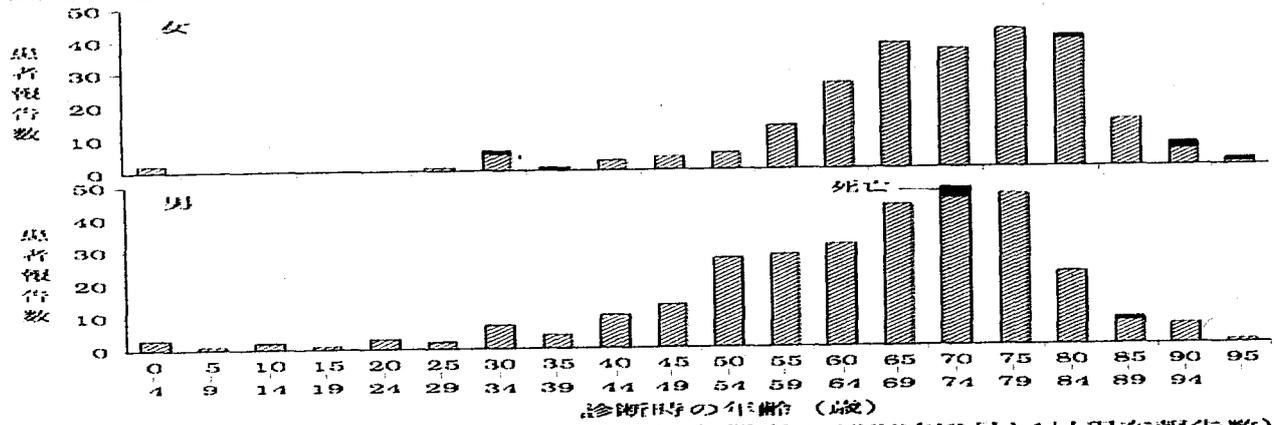
国立感染症研究所感染症情報センター

図5. 年齢/年齢群別の日本脳炎抗体保有状況, 2008年: 感染症流行予測調査より(暫定結果)



国立感染症研究所感染症情報センター

図3. 破傷風患者の性別年齢分布, 2004~2008年

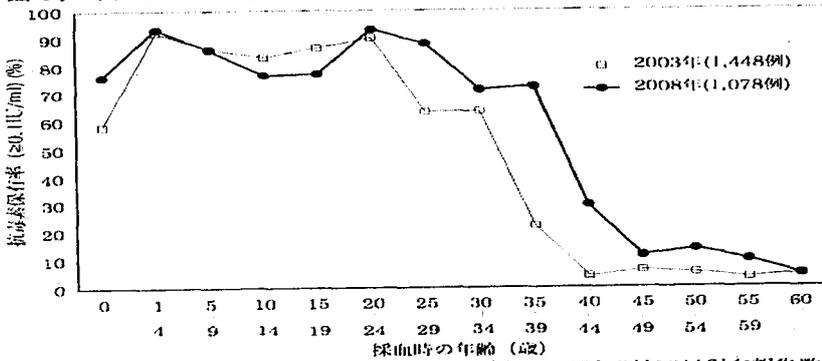


(感染症発生動向調査: 2009年2月14日現在報告数)

I A S R

Infectious Agents Surveillance Report

図5. 年齢別破傷風抗毒素保有状況, 2003年と2008年の比較



(2008年度感染症流行予測調査速報: 2009年2月19日現在報告数)

I A S R

Infectious Agents Surveillance Report

破傷風:
ワクチン歴の
ない世代に患
者が発生して
いる

予防接種の副反応調査

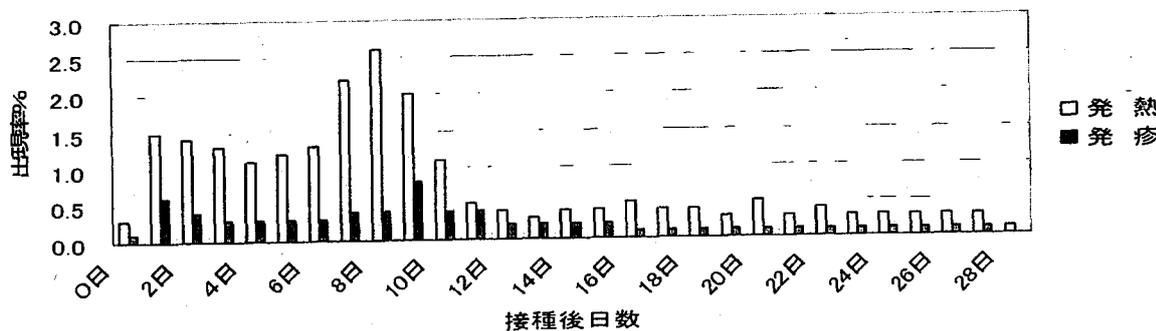
報告システム	調査対象	特徴 報告先
予防接種後健康状況調査	定期接種のみ	指定医療機関での定点観測 前向き調査 健康局
予防接種後副反応報告	定期接種のみ 重篤な副反応	全数報告 因果関係にこだわらない 健康局
医薬品副作用報告	任意接種も 重篤な副作用	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医薬食品局
製造所の市販後調査		

予防接種の副反応に関する厚労省情報

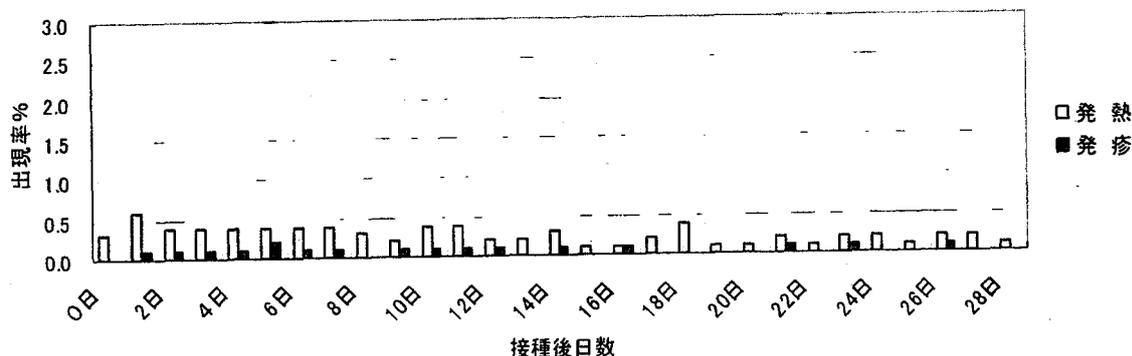
- 予防接種後副反応報告(H19年度)
 - <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/s0401-5.html>
- 予防接種後健康状況調査(H19年度)
 - <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/txt/s0401-2.txt>
- 疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会審議結果(H21年9月30日)
 - <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/09/s0930-18.html>

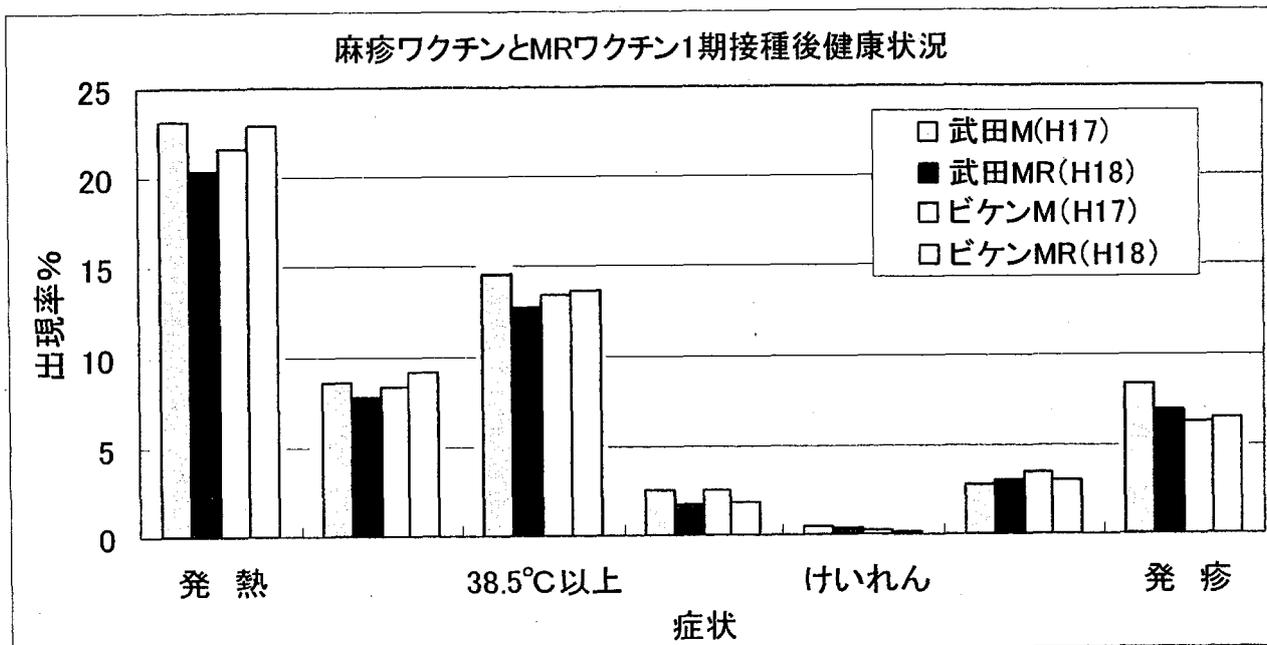
MRワクチン:H18年度

MRワクチン1期(5020人)



MRワクチン2期(3338人)





予防接種率

予防接種率調査には種々の方法がある

- 国は予防接種実施率(接種者/対象者)を公表
 - 全国集計の公表まで時間がかかりすぎる
 - 一部各市町村で対象者の計上法が異なる

•都道府県市町村別予防接種実施率(H20年度)

•<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/eStatTopPortal.do>

•KW: 予防接種、作成: 厚労省→地域保健・健康増進事業報告→平成20年度地域保健・老人保健事業報告

- 予防接種台帳に基づく全数調査
 - 台帳がない、電子化されていない市町村が少なくない
- ランダム抽出による推計法
 - 研究班で実施
- 任意接種ワクチンの接種率 →把握が困難

厚労省への提言 (1)サーベイランス

- 迅速な集計、分析、公表が可能になるシステムにする
- データを閲覧しやすくする
- 分析結果を一般国民にわかりやすく示す
- データを研究に使いやすくする
- 研究結果を施策に反映させる
- 任意接種ワクチンも、より効率的に副反応や接種率を把握するシステムを考える

厚労省への提言 (2)基本施策

- 予防接種は健康の基本の一つであり、経済格差を解消する
- 対象疾患や実施要領等を、国際常識に適合させ、医学的な妥当性を高める
- 法は基本的なことを定め、事態の推移に応じて迅速で適切な施策をとれる体制をつくる
- ワクチンや予防接種に関する事柄について、専門家の意見を正當に反映させる

感染症サーベイランスの現状と課題

第 8 回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会発言メモ

愛知県半田保健所 澁谷いづみ

○一類から四類感染症と五類の全数届出疾病

全ての医療機関に診断と届け出の必要性を理解協力していただく。集団感染(例 麻疹)、発生源の特定(例 レジオネラ症)、食中毒との関連(腸管出血性大腸菌感染症)等情報が必要。

○定点医療機関(指定医療機関届出疾患)

本来無作為に抽出だが、協力の可否、情報提供の積極性の差異、により地域のバイアスがかかる可能性が否定できない。患者報告数の多い定点が選定される傾向にある。

○地方感染症情報センター

国の情報だけでなく地域の情報が絶対必要。

政令市も含め各県 1 カ所であるが、全国的に厳しい人員配置で思うような情報収集と解析ができていないか。その地域がどのような情報を必要としているか、どれだけ活用されているか等、地域差はないのだろうか。

○基幹定点

新型インフルエンザ発生以後、病原体定点との繋がりが強化され、医療機関としてもメリットがあった。

基幹定点から週報(決められた髄膜炎、肺炎)で報告されるものと月報(耐性菌情報)があるが、場合により速やかに情報を入手したいことがある。

○感染症サーベイランス情報活用

発生レベルの把握(同時期と発生状況を比較、罹患数の推計)はデータの蓄積で。

保健所ごとの流行の推移の情報等、地域ごとの情報や診療医師のコメントなど参考になる。

感染症の発生動向調査(サーベイランス)について

～地方衛生研究所の立場から～

地方衛生研究所全国協議会 会長
群馬県衛生環境研究所 所長
小澤 邦寿

1

サーベイランス

◆ 定義

健康事象を監視する過程での継続的かつ包括的な情報収集、解析およびその報告をおこなうこと

CDC Guidelines for Evaluating Surveillance System

⇒系統的に継続して情報収集、解析を行い、その情報を対策(action)をとる人々に伝える

◆ サーベイランスの目的

1. 流行疾患の動向監視
2. 集団発生の探知
3. 発生動向の予測
4. 疾病対策の評価

感染症発生動向調査

- 昭和56年(1981年)から18感染症を対象に開始
- 平成11年(1999年)4月に施行された、「感染症法」では柱の一つとされ
 - 感染力、感染した場合の危険性などから、感染症を1類から5類に分類
 - 全国規模の感染症の情報収集・還元システムを構築(地方・中央感染症情報センター)
- 全数把握疾患と定点把握疾患
- 医療関係者の協力のもと実施
 - 感染症発生届出、患者情報・患者検体の提供

報告対象疾患

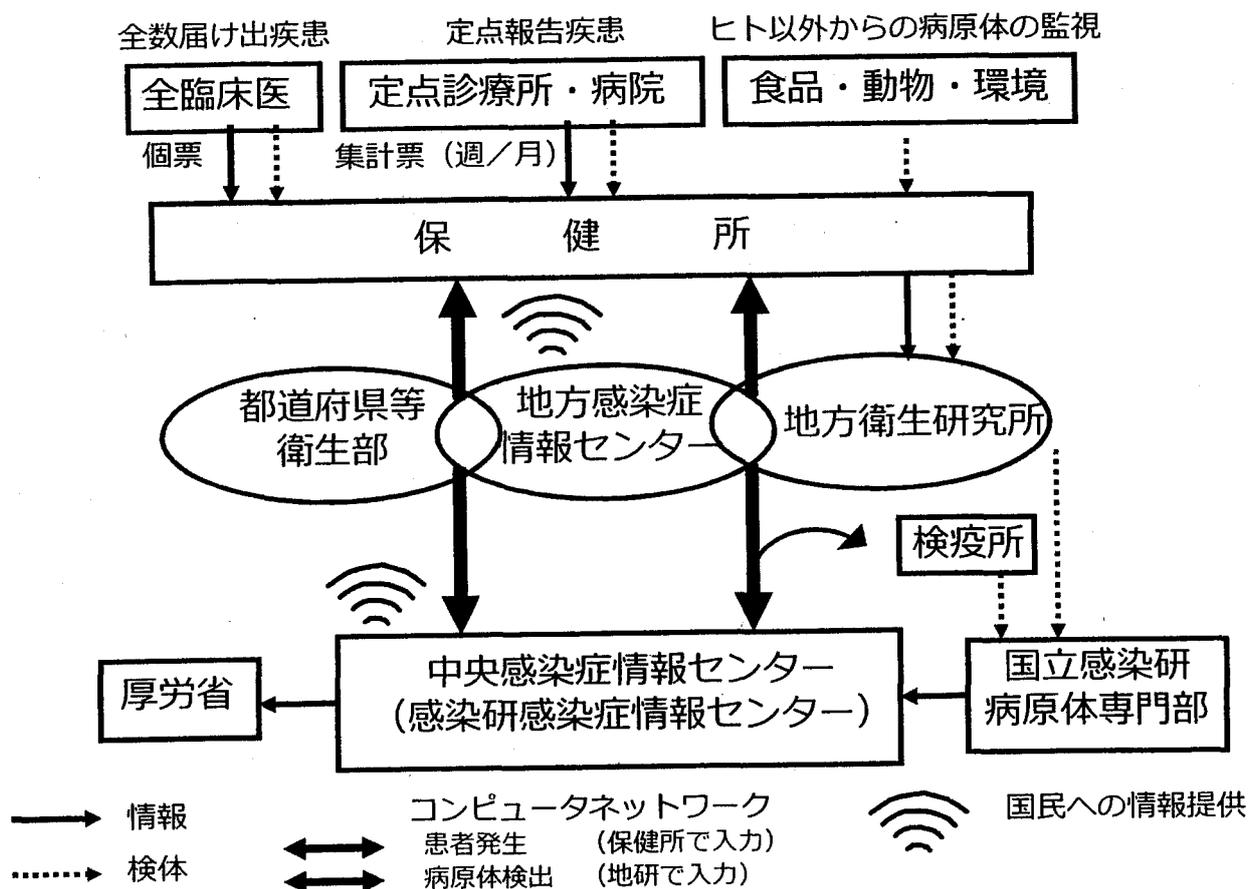
- 全数把握(1-4類感染症)
氏名、年齢、性別を含め、直ちに保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
- 全数把握(5類感染症)
氏名などの個人情報除外し、7日以内に保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
- 定点把握疾患(5類感染症)
氏名などの個人情報除外し、週(または月)単位に保健所長を経由して都道府県知事へ届ける
基幹病院定点、小児科定点、インフルエンザ定点
眼科定点、性感染症定点

感染症サーベイランスシステム NESID

National Epidemiological Surveillance of
Infectious Disease

- ・地方自治体と国の行政機関を結ぶネットワーク
- ・インターネットベース
- ・リアルタイムな情報共有が可能
- 保健所 ⇄ 地方/中央感染症情報センター
- ・中央における情報のデータベース化
- ・CSVデータの利用

感染症サーベイランス体制



問題点(抜粋)

- 届出における問題
- 定点報告体制
- NESIDの問題点
 1. データ入力における問題
 2. データの活用上の問題
 3. データ閲覧の制限
- 患者情報と病原体情報
 - 患者検体(病原体)が集まりにくくなっている

届出における問題

サーベイランスや感染症法に関する教育を受けていない
臨床医にはサーベイランスの重要性が理解しにくい
臨床医にはメリットがなく、ボランティア的要素が強い

- 届出が不十分
 - 100%の届出は期待できない
 - 医師が届出疾患を把握していない
- 届出状況・検体提出状況に自治体間格差
- 検体が集まらない

定点報告体制

- 定点把握サーベイランスの設計
 - 配置
 - 定点把握医療機関の数
 - 多くの自治体では医師会に丸投げ
- 少ない情報

自治体間で比較が不可能
自治体ごとの推定患者数の算出が不可能
対策の裏づけには情報が不十分

NESIDの問題点

1. データ入力における問題
2. データの活用上の問題
3. データ閲覧の制限 (ID, PW)

例: 神奈川県では横浜市、川崎市のNESID情報をリアルタイムで閲覧できない。

(神奈川県が所管する人口は都市部を除いた約230万人)

データ入力における問題

- 入力支援機能
 - ケアレスミス
 - 未入力
- 少ない情報量
 - 集団発生探知に十分か？
- 症例単位のデータベース化
 - クラスター単位でデータを管理できない
- 遅いLWAN(総合行政ネットワーク)の回線速度

データの活用上の問題

- 疫学専管部門が未設置
- データ還元の方法が任意
 - 自治体間で比較が不可能
- 専門家不足
 - 感染症疫学的視点による解析が必要
 - 事務的な取り扱いであることも

専門的な知識・経験に基づくデータ解析
地域の感染症対策に活用するためのデータ収集
自治体間で比較できるツール

データ閲覧の制限

◆保健所

他保健所における届出状況や症例データは閲覧不可

◆地方感染症情報センター

他都道府県市における届出状況や症例データは閲覧不可

複数の管轄地域における集団発生事例

(Diffuse Outbreak)

- ・ 把握されにくい
- ・ 全体像が把握できない

病原体サーベイランス

- ・ 患者検体より病原体の分離・培養・同定
- ・ 血清型・遺伝子型などの型分類
- ・ 塩基配列のデータベース
- ・ 変異・薬剤耐性
- ・ ワクチン株との関連
- ・ 株のライブラリー
- ・ 国内発生例か、輸入例か(麻疹の排除)

“感染症対策は病原体の株を手に入れないければ始まらない！”

プレパンデミックワクチンの今後の方針（案）

1. プレパンデミックワクチンの概要と現状

(1) プレパンデミックワクチンとは

- 新型インフルエンザが発生する前の段階で、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザウイルスを基に製造されるワクチン（現在はH5N1亜型を用いて製造し、原液として保存）。

（参考）パンデミックワクチン

新型インフルエンザが発生した段階で、出現した新型インフルエンザウイルス又はこれと同じ抗原性をもつウイルスを基に製造されるワクチン

- パンデミックワクチンは、新型インフルエンザが発生した後に製造を開始するものであるため、実際に接種を行えるようになるまでに一定の時間を要することから、これまで、次善の策として、安全性や有効性に不確定な要素があるものの、プレパンデミックワクチンの製造・備蓄を進めてきたところ。
- 新型インフルエンザ対策行動計画においては、海外発生期に、製造会社による製剤化が済み次第、直ちにプレパンデミックワクチンの接種を決定し、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者を対象に、本人の同意を得て接種を行うこととしている。

(2) 備蓄の概要と現状

- 平成18年度から平成20年度まで、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者を念頭に、異なる株（※）を用いて、毎年約1000万人分（成人1人2回接種）ずつ、追加しながら備蓄を行っているところ。

※WHOが示しているワクチン候補株の範囲内で検討

（プレパンデミックワクチンの備蓄状況）

平成18年度	原液約1,000万人分備蓄	（ベトナム株／インドネシア株）
平成19年度	原液約1,000万人分備蓄	（中国・安徽株）
平成20年度	原液約1,000万人分備蓄	（中国・青海株）

- 平成21年度は、新型インフルエンザの発生を受けて、プレパンデミックワクチン備蓄用の鶏卵を新型インフルエンザH1N1ワクチンの製造のために活用したため、追加備蓄を行えなかった。

- 平成18年度に備蓄したワクチンについては有効期限(注)が既に経過しており、平成19年度に備蓄したワクチンも本年11月より順次有効期限切れを迎えることとなる。

(注) ワクチン原液の有効期限については、3年と考え備蓄を進めているところ。

(3) プレパンデミックワクチンに関する研究について

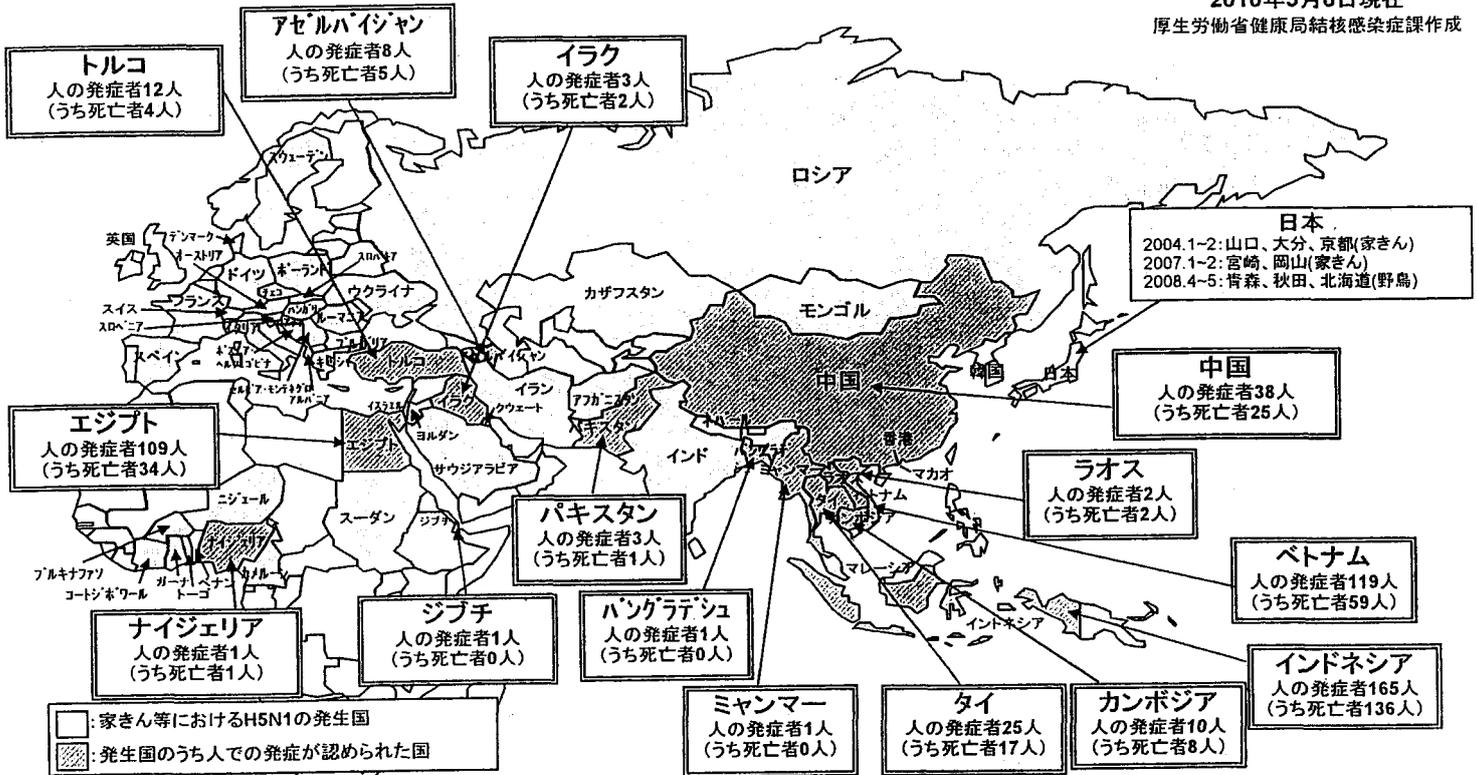
- 平成20年度の臨床研究において、ベトナム株を過去に接種した方に対して、別のワクチン株(インドネシア株、安徽株)を接種した場合に、その接種したワクチン株以外の株に対しても幅広い免疫応答が得られることが示唆される研究成果が得られた。
- 本年度(平成22年度)は、インドネシア株、安徽株を過去に接種した方に対して、別の青海株を接種した臨床研究を実施することとしており、来年4月頃には研究成果が判明する見込みである。

2. 検討すべき課題

- 上記現状を踏まえ、プレパンデミックワクチンについては、引き続き、下記の項目について、検討していくことが必要である。
 - ・ 今後の備蓄方針及び接種方針について
 - ・ プレパンデミックワクチンの有効期限について
 - ・ プレパンデミックワクチンの更なる知見の収集について 等
- 特に、本年度(平成22年度)において、既に有効期限切れを迎えたワクチン及び本年度11月から順次有効期限が切れていく予定のワクチンの補充について、早急に考え方をまとめる必要がある。
- なお、これら以外の検討項目については、必要な情報が得られ次第、速やかに検討を進める。

鳥インフルエンザ(H5N1)発生国及び人での発症事例(2003年11月以降)
(WHOの正式な公表に基づく)

2010年5月6日現在
厚生労働省健康局結核感染症課作成



注1) 上図の他、人への感染事例として
 1997年香港(H5N1 18名感染、6人死亡)
 1999年香港(H9N2 2名感染、死亡なし)
 2003年香港(H5N1 2名感染、1人死亡)
 2003年オランダ(H7N7 89名感染、1人死亡)
 2004年カナダ(H7N3 2名感染、死亡なし)
 2007年英国(H7N2 4名感染、死亡なし)等がある。

注2) 上図のうち、モンゴル、イタリア、ブルガリア、スロベニア、ギリシャ、オーストリア、スロバキア、スイス、スウェーデン、ボスニアヘルツェゴビナ、スペインは野鳥からの検出。

参考: WHOの確認している発症者数は計498人(うち死亡294人)。

出典: WHO・OIEホームページ

WHOに報告されたヒトの鳥インフルエンザ(H5N1)確定症例数

(2010年5月6日現在)

	2003年		2004年		2005年		2006年		2007年		2008年		2009年		2010年		合計	
	症例数	死亡数	症例数	死亡数														
アゼルバイジャン	0	0	0	0	0	0	8	5	0	0	0	0	0	0	0	0	8	5
ハンガリー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
カンボジア	0	0	0	0	4	4	2	2	1	1	1	0	1	0	1	1	10	8
中国	1	1	0	0	8	5	13	8	5	3	4	4	7	4	0	0	38	25
ジブチ	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
エジプト	0	0	0	0	0	0	18	10	25	9	8	4	39	4	19	7	109	34
インドネシア	0	0	0	0	20	13	55	45	42	37	24	20	21	19	3	2	165	136
イラク	0	0	0	0	0	0	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2
ラオス	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2
ミャンマー	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
ナイジェリア	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
パキスタン	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	3	1
タイ	0	0	17	12	5	2	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	25	17
トルコ	0	0	0	0	0	0	12	4	0	0	0	0	0	0	0	0	12	4
ベトナム	3	3	29	20	61	19	0	0	8	5	6	5	5	5	7	2	119	59
合計	4	4	46	32	98	43	115	79	88	59	44	33	73	32	30	12	498	294

注: 確定症例数は死亡例数を含む。
WHOは検査で確定された症例のみ報告する。

新型インフルエンザ対策行動計画におけるプレパンデミックワクチン
の備蓄方針及び接種方針に関連する主な記載（抜粋）

<総論>

基本的考え方 P5

○発生当初の段階では、水際対策、患者の入院措置や抗インフルエンザウイルス薬等による治療、感染のおそれのある者の外出自粛やその者に対する抗インフルエンザウイルス薬の予防投与等を中心とし、ウイルスの国内侵入や感染拡大のスピードをできる限り抑えることを目的とした各般の対策を講ずる。また、新型インフルエンザに対するパンデミックワクチンが供給されるまで、医療従事者や社会機能の維持に関わる者に対してプレパンデミックワクチンを接種し、パンデミック時の社会・経済機能の破たんを防ぐことが必要である。

<各論>

【前段階】未発生期 P28、29

（プレパンデミックワクチン）

○パンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかるため、それまでの間の対応として、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、感染対策の一つとして、プレパンデミックワクチンの接種を行うこととし、その原液の製造・備蓄を進める。

（参考）プレパンデミックワクチンの備蓄状況

平成18年度 原液約1,000万人分備蓄（ベトナム株／インドネシア株）

平成19年度 原液約1,000万人分備蓄（中国・安徽株）

平成20年度 原液約1,000万人分備蓄予定（中国・青海株）

○ワクチン製造に必要な鶏卵等の確保など、プレパンデミックワクチンの製造に係る準備作業を進める。

【プレパンデミックワクチンの事前接種】

- プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究等を実施し、得られた結果の評価等に基づき、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチンを新型インフルエンザの発生前に接種することについて検討を行う。さらに、安全性等の評価を踏まえ、プレパンデミックワクチンの接種を段階的に拡大していくことについても検討を行う。

【第一段階】 海外発生期 P39

- 新型インフルエンザ発生後、直ちに国家備蓄しているプレパンデミックワクチン原液の製剤化を行うよう、ワクチン製造会社に要請する。
- ワクチン製造会社による製剤化が済み次第、直ちにプレパンデミックワクチンの接種を決定し、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者を対象に、本人の同意を得て接種を行う。

【第二段階】 国内発生早期 P45

- 引き続き、プレパンデミックワクチンの医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対する接種を行う。

(参考)

- 引き続き、パンデミックワクチンの製造を進め、製造され次第、接種を開始する。医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対するプレパンデミックワクチンの有効性が認められない場合には、これらの者に対し、パンデミックワクチンの先行接種を行う。

【第三段階】 感染拡大期／まん延期／回復期 P50

(参考)

- 引き続き、パンデミックワクチンの製造を進め、製造され次第、接種を開始する。医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対するプレパンデミックワクチンの有効性が認められない場合には、これらの者に対し、パンデミックワクチンの先行接種を行う。

プレパンデミックワクチンに関する研究①

研究名

「新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの安全性・免疫原性及び交叉免疫性に関する研究」
(主任研究者：庵原俊昭 国立病院機構三重病院 院長)

安全性に関わる検討

(方法)

- 健康成人約6000人を対象として、プレパンデミックワクチンを筋肉内に2回接種。

(結果)

- 全接種者のうち発赤、疼痛等の局所反応は71%、倦怠感等の全身反応は34%に認めた。
- 入院症例は8例あり、そのうちワクチン接種との因果関係を認めたのは2例。なお、追加研究からは、ワクチンを接種した者について入院率は増加していないことが示唆された。
- 季節性インフルエンザから想定される範囲以上の、新たな副反応は認められなかった。

※ 本臨床研究では1000人に1人以上の確率で出現する副反応は把握できているが、10万人に一人程度の頻度で出現する副反応については評価できない

免疫原性（有効性）に関わる検討

(方法)

- 健康成人200名を対象として、安徽（アンフィ）株100名又はインドネシア株100名を筋肉内に2回接種。
- 2年前にベトナム株を2回接種した者 210名を対象として、安徽（アンフィ）株又はインドネシア株を筋肉内に1回接種。

(結果)

- 安徽（アンフィ）株、インドネシア株を初めて接種した対象者では、2回接種後にそれぞれ接種した株に対して十分な抗体価の上昇を認めた。
- ベトナム株を既に接種した対象者では、1回接種で接種した株に対する十分な抗体価の上昇を認めた。また、接種した株とは異なる株に対しても十分な抗体価の上昇を認めた。

プレパンデミックワクチンに関する研究②

沈降インフルエンザワクチンH5N1新規株による免疫原性・
交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究

平成22年度 新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業(1.95億円)

【研究者】

代表研究者：庵原 俊昭(国立病院機構三重病院 院長)
研究分担者：伊藤 澄信(国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長)

【研究の概要】

- 異株ブースター効果・交叉免疫性確認試験
2008年のインドネシア株(clade2.1)あるいは安徽株(clade2.3)接種者(各100名)に青海株 (clade2.2)を1回接種しブースター効果・交叉免疫性・安全性を検証
- 青海株の安全性・有効性の確認及び同株ブースター効果・交叉免疫性確認試験
H5N1ワクチン未接種者に青海株の初回接種ならびに6か月後に追加接種を行い、初回接種時の免疫原性・安全性と共に、追加接種時のブースター効果・交叉免疫性・安全性を検証

2010年4月22日

第7回予防接種部会（4月21日開催）の議事に対する質問

北澤京子（日経BP社）

第7回予防接種部会での事務局説明および有識者ヒアリングに関連して、時間不足でお聞きできなかった点について、質問いたします。回答よろしく願いいたします。いずれも事務局への質問です。

- 1) ワクチンの臨床試験ガイドライン（事務局スライド8）には、いわゆる第4相にあたる市販後臨床試験についても盛り込まれているのでしょうか？PMDAの鹿野さんのスライド（8）には「予防効果は市販後に確認するしか方法がない」とありますが、どうやって確認するのかの方法論の指針についても、承認前の第1～3相試験と併せて示される予定ですか？

【回答】

ワクチンの臨床試験ガイドラインについては、主に承認までに検討が必要な内容を記載しておりますが、製造販売後の調査及び試験についても、その目的や検討すべき事項の例などを記載しております。製造販売後の調査及び試験は、実際の使用条件で、対象集団における有効性又は安全性を検討することを目的とするため、予防効果について確認することが可能な場合がありますが、その必要性や具体的な方法については承認審査の過程の中で医薬品ごとに判断されますので、ガイドラインとしては提示しておりません。

なお、原則的にはワクチンの開発期間中に、発症予防効果もしくは相関が示されている免疫原性を指標とした臨床試験を実施し、ワクチンの有効性を検証することが必要ですが、ご指摘の「市販後に確認するしか方法がない」としている事項については、「リスク・ベネフィットを勘案し、その時点では不確定な代替指標により評価するしかない場合」についての取扱いについて言及しているものです。

- 2) 新型インフルエンザワクチン開発・生産整備臨時特例交付金について、平成21年度に計1170億円を確保予定（事務局スライド11）とありますが、具体的に、どこ（だれ）にいくら交付したのでしょうか？

【回答】

昨年度、実験プラントの整備等について、各企業からの公募を募り、評価委員会を設置し、鋭意評価を実施しているところです。

できるだけ早期に評価結果をまとめるよう努力しています。

ワクチンの臨床試験・非臨床試験ガイドライン

[目的] ワクチンの特性に応じ、有効性・安全性の評価に必要な試験について
明確化し、開発や承認審査の円滑化を図る

[概要] 次のような試験等について必要事項、実施上の留意点等を規定

○非臨床試験ガイドライン

- ・安全性試験－急性毒性試験、反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験、
安全性薬理試験 等
- ・薬力学試験－免疫原性の評価、感染防御能の評価 等
- ・その他－アジュバント、添加剤、混合ワクチン 等

○臨床試験ガイドライン

- ・第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験
- ・海外臨床試験データを利用するための国内臨床試験、国際共同治験
- ・小児を対象としたワクチンの開発 等

