

B型肝炎ワクチンの技術的検討の経緯

第6回 予防接種・ワクチン分科会

平成27年1月15日

厚生労働省 健康局 結核感染症課

B型肝炎ワクチンに関するこれまでの経緯

- 1986年、母子感染防止事業によりB型肝炎ワクチンによる感染防止処置が公費にて実施されるようになる（現在は健康保険適応）。
- 1992年、世界保健機関がB型肝炎ワクチンのユニバーサルワクチンを全世界の国々が実施するよう勧告。2013年までに183か国で、乳幼児の予防接種を導入済み。
- 2012年、B型肝炎のワクチン接種は、予防接種制度の見直しについての第二次提言において、「医学的・科学的観点からは、広く接種を促進していくことが望ましい」とされた。
- 2013年、予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議において、安定的なワクチン供給体制や継続的な接種に要する財源を確保した上で、定期接種化の結論を得るよう努めることとされている。

(参考)

予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

平成24年5月23日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
 - ・1類疾病
 - 要件①：集団予防を図る目的
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
 - 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的
【子宮頸がん、B型肝炎】
 - ・2類疾病：個人予防目的に比重
【成人用肺炎球菌】

5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

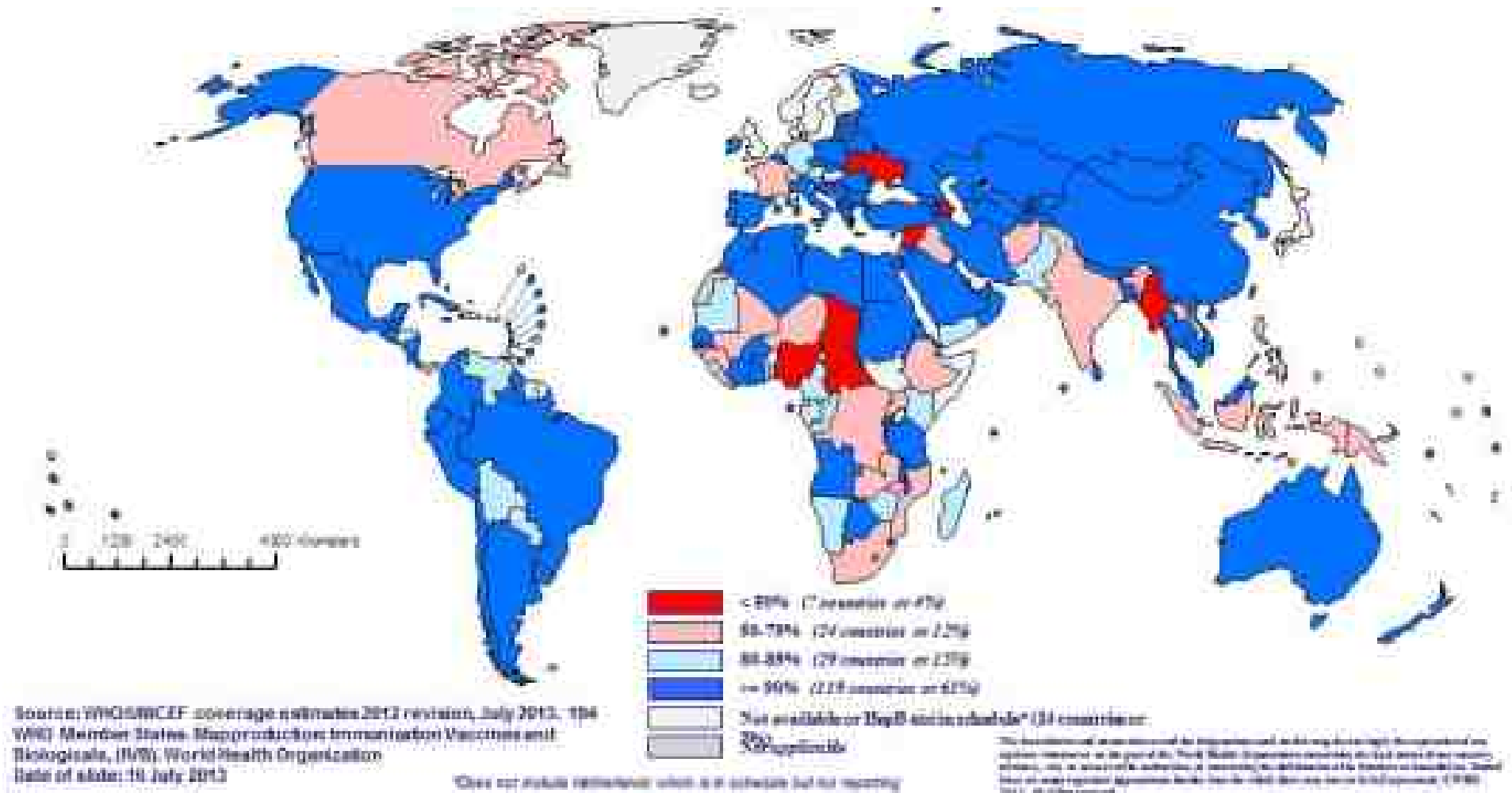
11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

(参考) 2012年におけるB型肝炎3回接種実施率



注) 日本では1986年以降、予防接種と免疫グロブリンによる垂直感染予防が実施されている

平成25年度における検討状況

1. 小児期におけるB型肝炎の疾病負荷について

- 近年における、小児のHBs抗原陽性率に関する報告は0.0-0.15%と様々であり、水平感染の集積等による研究対象の地域差の影響を受けやすい。
- 過去の感染を示す、HBc抗体陽性率については不明。

小児で一定の割合で水平感染が生じていることが示唆されるため、小児での水平感染を予防することを主たる目的として、ユニバーサルワクチンによる接種が望ましいと考えるものの、実際の導入には、さらなる実態解明と評価が必要と考えられる。

2.接種開始時期について

①出生直後に接種を行う長所・背景

- ・ 高い接種率が期待出来る
- ・ 母子感染予防と同様の接種スケジュール

②出生直後に接種を行う短所・背景

- ・ 出生直後より接種を行う他のワクチンがない
- ・ 出生直後に生じうる健康問題が副反応として紛れ込んで報告される可能性がある
- ・ 将来的にB型肝炎を含む混合ワクチンが使用可能となった際に、接種開始時期が合わない

小児期における水平感染の疾病負荷がより明らかになり国民に広く接種機会を提供する場合には、標準的には生後2か月からの接種を開始すること（生後12月まで）とする。

3. 小児期での接種終了後の思春期での追加接種について

- B型肝炎ウイルスは遺伝子型によって特徴が異なるが、発症に関する予防接種の長期の予防効果は証明されている。
- 予防接種後もB型肝炎ウイルスへの感染のリスクは否定できず、ワクチンによる感染予防効果とその長期的な臨床的意義については不明な点も多い。
- 多くの国では、小児期の接種終了後に追加接種を定期接種で行っていない。

小児期での接種終了後の思春期での追加接種の必要性は、現時点においては低いですが、先行する諸外国の知見を参考にしつつ、引き続き検討する必要があると考えられる。

4. 国民に広く接種機会の提供を開始する際に時限措置としての対象者の拡大対応の必要性について

- 小児期における年齢別の水平感染のリスクは明らかではない。
- 長期的な視点でのB型肝炎ワクチン接種による費用対効果は明らかではない。

ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等を検討した上で、可能であれば、明らかな水平感染のリスクがある年齢層にまで対象者を拡大することが望ましいが、**小児期における水平感染の実態をより明らかにする必要があると考えられる。**

5. B型肝炎ワクチンの違いについて

- 遺伝子型Cのウイルス株のワクチンによる、他の遺伝子型ウイルスに対する生体内での予防効果は明らかでない。
- 遺伝子型Aのウイルス株のワクチンによる、他の遺伝子型ウイルスに対する予防効果が証明されている。

遺伝子型Cのウイルス株のワクチンを国民に広く接種機会を提供する際に用いるには、他の遺伝子型ウイルスに対する予防効果を明らかにする必要があると考えられる。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での審議内容

【引き続き検討となったワクチン】

ワクチン名	委員からの主な意見・審議内容等
B型肝炎	○ 今後、接種対象者やスケジュール、使用するワクチンを定めていくため、小児期の水平感染の実態のさらなる把握、異なる遺伝子型ウイルスに対するワクチンの予防効果（遺伝子型Cウイルスワクチン）について、引き続き研究・検討していく必要がある。

- 上記の課題について、厚生科学研究費補助金肝炎等克服政策研究事業「小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究」を実施。