

# 各部会の審議状況について

## (第10回予防接種・ワクチン分科会以降)

1. 研究開発及び生産・流通部会
  - ・ 第13回 平成28年11月16日開催
  
2. 副反応検討部会
  - ・ 第22回 平成28年11月28日開催
  - ・ 第23回 平成28年12月26日開催
  - ・ 第24回 平成29年 1 月24日開催
  
3. ワクチン評価に関する小委員会
  - ・ 第5回 平成28年12月 8 日開催

## 研究開発及び生産・流通部会開催状況

### 【第13回 平成28年11月16日開催】

#### 1. ワクチンの安定的な供給体制確保のための備蓄プログラム整備事業について

- 大規模地震を含む自然災害が発生した場合においてもワクチンの安定供給体制を確保し、予防接種法に基づく定期接種を持続させることができるよう、公募により選定した業者において、免震機能を有し、かつ市場流通可能なワクチンを適切に保管管理可能な倉庫（免震倉庫）を整備するための補助金（約21.57億円）を含む予算が、平成28年10月11日に成立した。
- 当該事業をより実効性のあるものとし、またワクチンの安定供給に資するよう最大限に有効活用するため、補助を実施する場合には一定の備蓄を条件とする等の補助要件を設定することとし、当該補助要件等について本部会で審議がなされ、了承された。

#### 2. 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAについて

- 平成28年9月16日に開催された予防接種基本方針部会において、予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAの今後の進め方について議論がなされ、各部会に関する事項については各部会で検討を行うこと等とされたことから、基本的な計画のうち研究開発部会に関連すると考えられる箇所や、当面想定されるスケジュールについて、報告がなされた。

#### 3. 「ワクチン・血液製剤タスクフォース」顧問からの提言について

- 平成28年10月、「ワクチン・血液製剤タスクフォース 顧問からの提言」が取りまとめられたことについて、報告がなされた。

#### 4. 第12回開催（平成28年7月26日）以降に発出したワクチンの安定供給に係る通知等について

- 第12回研究開発部会開催以降に発出された、ワクチンの安定供給に係る3件の通知又は事務連絡の概要について、報告がなされた。

## 副反応検討部会開催状況

### 【第 22 回 平成 28 年 11 月 28 日開催】

#### 1. 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、成人用肺炎球菌ワクチンの安全性について

- 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、成人用肺炎球菌の各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、これまでの報告において各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

### 【第 23 回 平成 28 年 12 月 26 日開催】

#### 1. HPV ワクチンの安全性について

- HPV ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、安全性においては新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされた。

#### 2. 全国疫学調査（子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究）について

- 研究班（厚生労働科学研究 研究代表者：祖父江友孝・大阪大学教授）から、全国疫学調査について、「HPV ワクチン接種歴のない者においても、HPV ワクチン接種後に報告されている症状と同様の『多様な症状』を呈する者が一定数存在した」との報告があり、引き続き、当該調査の解析が行われることとなった。

### 【第 24 回 平成 29 年 1 月 24 日開催】

#### 1. 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（7 価及び 13 価）、Hib、BCG、日本脳炎、B 型肝炎、ロタウイルスのワクチンの安全性について

- 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（7 価及び 13

## 副反応検討部会開催状況

価)、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、これまでの報告において各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

# ワクチン評価に関する小委員会開催状況

## 【第5回 平成28年12月8日開催】

### 1. ロタウイルスワクチンについて

- ロタウイルスワクチンに関する以下の3つの課題について、これまでに収集された科学的知見を整理し、報告を行った。
  - ・腸重積ベースラインデータの整理
  - ・リスクベネフィット分析
  - ・費用対効果の推計
- 上記知見に基づき、議論がなされ、広く接種を勧めていくための検討を進めていくためにはいくつかの課題が依然残っていることから、引き続き、研究班のデータや他の知見を収集した上で、一定の整理ができた段階で審議会に報告することとされた。

### 2. 沈降ヘモフィルスb型ワクチンについて

- 平成28年9月30日、国立感染症研究所によって、沈降ヘモフィルスb型ワクチンのファクトシートが作成された。
- 平成28年11月24日に薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、本剤の用法の追加（筋注）について報告がされたところであり、承認された場合には、その用法に関する検討も必要となる。
- これらを踏まえ、沈降ヘモフィルスb型ワクチンのファクトシートの報告がなされた。

### 3. 不活化ポリオワクチンの5回目接種について

- 不活化ポリオワクチンの5回目接種の検討状況について報告を行った。
- 不活化ポリオワクチンの5回目接種については、抗体保有率の経年変化について調査を継続し、その結果に基づき必要に応じて審議会で検討することが確認された。