

予防接種に関する「評価・検討組織」のあり方について

2010年6月16日

日経BP社日経メディカル編集部 北澤京子

① 感染症サーベイランス体制を充実させてほしい

第8回部会および新型インフルエンザ対策総括会議で指摘されたように、インフルエンザに限らず、感染症のサーベイランスが不十分（＝“分母”が分からない）であることは、予防接種対策だけでなく、感染症対策全般にかかわる大きな問題と思います。評価・検討組織を考える前にまず、感染症サーベイランス体制を充実させていただきたいと思います。加えて、集めたデータを研究者が閲覧・利用しやすくするというご提案（第8回部会、資料5-3）も重要と思いました。

② 幅広いステークホルダーが対等な立場で参加できるようにしてほしい

現在、審議会委員の人選は事務局（＝厚生労働省）が決めており、必ずしも多様な立場の意見が反映されているとは限りません。評価・検討組織は、ワクチン接種を行う側、受ける側の双方をはじめ、予防接種にかかわるすべてのステークホルダーが対等な立場で参加、議論できる場であってほしいと思います。本部会では、委員やヒアリング対象者に限らず、様々な方の意見を今後の議論に反映させる目的で、一般から意見を募集しました（第7回部会、資料4）。事務局は、寄せられた意見をご報告ください。

③ 委員の利益相反（COI）を開示してほしい

医薬品・医療機器等の医療関連産業に関係のある問題を審議する審議会/検討会はすべて、各委員の当該業界との間のCOIを開示すべきだと思います。これはすぐにでもできることなので、本部会でもぜひご検討ください。評価・検討組織においても、委員のCOIの開示は当然なされるべきです。

④ 接種対象疾患やワクチンは、柔軟に追加/変更できるようにしてほしい

現在、予防接種法に一類疾病が明記されている（第2条2）ために、対象疾患の変更に際して法改正が必要となり、機動的な対応ができない点は問題です。評価・検討組織での検討に基づいて柔軟に追加/変更できるようにしていただきたいと思います。

⑤ ワクチンの有効性は「患者/国民アウトカム」で評価してほしい

ワクチンは、承認段階では代用アウトカムが評価され、真のアウトカム（＝患者/国民アウトカム）は市販後に確認するしかないにもかかわらず、肝心の接種後の評価が不十分であるとの指摘がありました（第7回部会資料2-2、2-7）。ワクチンの有効性評価は、治療薬に比べて難しい点が多いことは理解できますが、「有効かどうか分からない」ワクチンの接種を国民に推奨することはできないと思います。また、長年にわたってワクチンが接種され、感染症の発生が減っている状況では、一人ひとりの接種者にとって、今ワクチンを接種することの意味は少なくなると思います（ワクチンを打っても打たなくても病気にかからない可能性が高い）。評価・検討組織においては、当該ワクチンが本当に社会全体の利益になるのか、国内外の疫学研究等のレビューを含む実証的な検討に基づいて判断してもらいたいと思います。

⑥ 経済評価は実現可能性を精査してほしい

ワクチンに限らず、医療技術評価に経済評価（第8回部会資料4-1,2）を加味することは、英国などで行われています。しかし、日本で実施する場合、モデル作成に必要な諸データが入手困難（または入手不能）なことが予想されます。その場合は何らかの仮説・推測の基に経済評価をせざるを得ませんが、そうして得られた結果が政策決定に適用できる（程度に妥当性が高い）かどうかについては、精査が必

要と思います。また、ワクチン接種にゴーサインを出す際の増分費用対効果比（ICER）の閾値をいくらにするかについて、日本ではまだ十分な議論がなされていないのではないのでしょうか。

⑦ ワクチンの副反応情報は幅広く収集し、健康被害の救済につなげてほしい

有効性の評価と同時に、害の評価も重要な課題です。この点について、予防接種法に基づく報告と薬事法に基づく報告の2通りがある（第8回部会）ため、副反応情報の収集がかえって徹底しないおそれがあるのではないかと感じました。両者間で報告する範囲や内容が異なることも問題です。

根拠となる法律は薬事法に統一し、報告範囲等は両者を統合して、①定期接種に限らず全ワクチンが対象②重篤な副反応（既知・未知）は企業に報告を義務付ける③非重篤な副反応は基準に沿って報告④報告段階では因果関係の有無を問わない⑤患者や保護者からの直接報告も受け入れる——とすればよいのではないのでしょうか。ワクチンに限らず医薬品全般について、副作用情報は、企業や医療機関からの報告に限定せず、患者や保護者からの直接報告もできるようにしていただきたいです。

健康被害の救済に関しては今後の部会で議論されることと思いますが、接種者自身の利益だけでなく社会全体の利益のために国がワクチンの接種を推奨する以上、健康被害についてはできるだけ幅広く情報収集し、幅広く救済する方針で臨んでいただきたいと思っています。

●その他、事務局への質問

① 「予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案」について

事務局から、本部会の第一次提言（2月19日）を基にした上記法案の報告がありました（第6回部会、資料3）。国会での審議状況についてご説明ください（衆議院ウェブサイトでは「審議中」の表示、174・54）。

② 2010/11年シーズンのインフルエンザワクチン株について

事務局から、2010/11年シーズンのインフルエンザワクチン株について、WHOの推奨を踏まえてA/H1N1を含めた3価ワクチン（A/H3N2、B、A/H1N1）を製造し、新型ワクチン（A/H1N1）希望者に対しては備蓄ワクチンで対応する旨の説明がありました（第6回、資料6）。その時点では、正式な株の決定は6月ごろになるとの説明でしたが、既に決定しているなら教えてください。また、その場合、インフルエンザワクチンの接種対象者はだれになるのでしょうか。

③ 「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

事務局から、上記の特例交付金（平成21年度約1170億円）の交付先や金額については早急に結果をまとめる旨の報告がありました（第8回、参考資料）。結果についてご報告ください。