

資料 1

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の
検討状況について

厚生科学審議会感染症分科会 予防接種部会について

■ 設置の趣旨

- ・ 昨年発生した新型インフルエンザ（A／H1N1）の予防接種については、緊急的対応（国の予算事業として実施）を行ったところであるが、これを契機として、国会等において「予防接種の在り方を全般的に見直すべき」との意見が多数寄せられている。
- ・ そこで、厚生科学審議会感染症分科会に予防接種部会を設置し、有識者による審議を行うこととする。

■ 部会委員 （◎部会長 ○部会長代理）

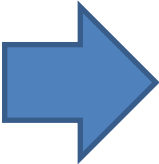
	飯沼 雅朗	医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長
	池田 俊也	国際医療福祉大学教授
	今村 孝子	山口県健康福祉部長
	岩本 愛吉	東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター感染症分野教授
	宇賀 克也	東京大学大学院法学政治学研究科教授
○	岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
◎	加藤 達夫	国立成育医療センター総長
	木田 久主一	全国市長会副会長・三重県鳥羽市長
	北澤 京子	日経BP社日経メディカル編集委員
○	倉田 毅	富山県衛生研究所長
	黒岩 祐治	ジャーナリスト・国際医療福祉大学大学院教授
	坂谷 光則	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター院長
	櫻井 敬子	学習院大学法学部法学科教授
	澁谷 いづみ	愛知県半田保健所長
	保坂 シゲリ	社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事
	廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
	古木 哲夫	全国町村会副会長・山口県和木町長
	宮崎 千明	福岡市立西部療育センター長
	山川 洋一郎	古賀総合法律事務所弁護士

予防接種部会 開催状況①

■ 開催状況

「予防接種部会の設置から、第一次提言とりまとめまで」

- 第1回 平成21年12月25日
議事 : ○ 予防接種制度について
- 第2回 ~ 第4回 平成22年1月15日、1月27日、2月9日
議事 : ○ 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると
考えられる事項について
- 第5回 平成22年2月19日
議事 : ○ 「第一次提言」とりまとめ



平成22年3月12日 閣議決定・法案提出
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(閣法第54号)

※ 4月14日 参議院本会議で可決

※ 臨時国会に継続審査となるが審議に入っていない

予防接種制度の抜本的な見直しにおいて、 議論が必要と考えられる主な事項

(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

- ・ 予防接種法の対象となっていない疾病・ワクチンの評価や位置付け
例：Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)、水痘など

(2) 予防接種事業の適正な実施の確保

- ・ 国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関(医師)などの関係者の役割分担
- ・ 予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て
- ・ 接種の優先順位付けのあり方 等

(3) 予防接種に関する情報提供のあり方

- ・ 予防接種の意義や健康被害が生じる可能性等の情報提供のあり方

(4) 接種費用の負担のあり方

- ・ 予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえた、その費用負担のあり方

(5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- ・ ワクチンの有効性や安全性に関する調査研究・情報収集・評価の方法を推進する体制
- ・ 諸外国の予防接種施策に関する検討組織と同様の組織を設けることの必要性
- ・ その際の機能(権能)、構成メンバー、制度運営に当たる人員等の体制 等

(6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

- ・ ワクチンの研究開発や生産基盤の方策

予防接種部会 開催状況②

「第一次提言とりまとめ以降、有識者からのヒアリングを中心に実施」

- 第7回 4月21日
 - ・ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保
- 第8回 5月19日
 - ・ 予防接種に係る副反応報告について
 - ・ 予防接種の医療経済性の評価について
 - ・ 感染症の発生動向調査について
- 第9回 6月16日
 - ・ 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
- 第10回 6月23日
 - ・ 予防接種の実施体制について
 - ・ 予防接種にかかる健康被害救済について
- 第11回 7月7日
 - ・ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンについて
国立感染症研究所より「ファクトシート（7月7日版）」を提出
- 第12回 8月27日
 - ・ ワクチン評価に関する小委員会について
→ ワクチン評価に関する小委員会を設置
 - ・ ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについて
- 第13回 9月14日
 - ・ 予防接種に対する考え方について
 - ・ 予防接種に関する評価・検討組織の有り方について
- 第14回 10月6日
 - ・ 予防接種部会から意見書を提出
 - ・ 予防接種に関する情報提供のあり方について
 - ・ 予防接種事業の適正な実施の確保について（副反応報告についてを含む）
 - ・ 接種費用の負担のあり方
 - ・ ワクチンの研究開発の促進、生産基盤のあり方について
- 第15回 10月29日
 - ・ 部会において委員等よりいただいたご意見の整理(案)
 - ・ 費用のあり方に関する議論において特に留意する点
 - ・ 予防接種にかかる費用について

ワクチン評価に関する小委員会について

1 位置づけ・役割等

- 「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について医学的・科学的観点からの検討・とりまとめを行い、部会に提出する。
- 対象疾病の個人や社会に及ぼす影響や、ワクチンの目的や効果等について評価を行うため、
 - ・評価のために必要なデータの収集や検証方法
 - ・評価に際しての手法や判断の視点の明確化を行い、各疾病・ワクチンについての考え方(案)をとりまとめる。

現在までに、計2回開催
(8月27日、10月18日)

■小委員会委員 (○委員長)

- | | |
|---------|--------------------|
| 池田 俊也 | 国際医療福祉大学教授 |
| 岩本 愛吉 | 東京大学医科学研究所教授 |
| ○ 岡部 信彦 | 国立感染症研究所感染症情報センター長 |
| 倉田 毅 | 富山県衛生研究所長 |
| 廣田 良夫 | 大阪市立大学大学院医学研究科教授 |
| 宮崎 千明 | 福岡市立西部療育センター長 |

2 検討対象の疾病・ワクチン

ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)による感染症、肺炎球菌による感染症、ヒトパピローマウイルス(HPV)による感染症、水痘、流行性耳下腺炎、B型肝炎、百日せき、ポリオ

予防接種部会意見書(10月6日)

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会においては、新たに公的予防接種の対象とすべき疾病・ワクチンを含め、今後の予防接種のあり方全般について検討を行っているところであるが、現在、部会の下に小委員会及び作業チームを置いて検討を進めており、その考え方についてとりまとめを行った上で、部会としての提言とすることとしている。

一方、厚生労働省においては、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの接種促進を念頭においた情報収集、分析を目的とする予算事業を要求しているが、これに加え、他の疾病・ワクチンについても、適宜、予防接種法における定期接種に位置づけることを想定した対応を検討すべきである。

特に、

- ①WHOが全ての地域に向けて接種に関する推奨の勧告を行っており、先進諸国でも実施されているものの、我が国では未実施である
- ②ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)、肺炎球菌の感染による細菌性髄膜炎で乳幼児が死亡し、HPV感染による子宮頸がんで死亡する女性も多い
- ③ワクチンの有効性は高いと評価される
- ④Hib、肺炎球菌は、重度の後遺症の発症頻度が高い

こと、その接種促進に対する国民の要請も高いことから、Hib、肺炎球菌、HPVワクチンは、予防接種法上の定期接種に位置づける方向で急ぎ検討すべきである。

なお、本部会においては、引き続き、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎等その他の疾病・ワクチンも検討を進めるとともに、予防接種に関する評価・検討組織の設置についての議論等を行い、今後の予防接種のあり方について提言をとりまとめることとしたい。

平成22年10月6日
厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会部会長
加藤達夫

各疾病・ワクチンについて

ワクチン	患者数 (年間)	重症/後遺症 (年間)	死亡者 (年間)	ワクチンの効能・効果
子宮頸がん予防 ワクチン (HPVワクチン)	子宮頸がん 8,474人 ※子宮の部位不明がん 813人 ※上皮内がんを除く (2005)	子宮頸がんによる死亡者 ※子宮の部位不明がん (2009)	2,519人 1,390人	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染による子宮頸癌及びその前駆病変に対する予防
ヒブワクチン (Hib(ヘモフィル スインフルエンザ 菌b型)ワクチン)	Hib髄膜炎 (推計) 393~735人 (5歳未満:10万人当たり 7.1~13.3人)	髄膜炎患者のうち 11.1~27.9% ※米国CDCでは20~30% ※聴覚障害等の後遺症	髄膜炎患者のうち 0.4~4.6% ※米国CDCでは3~6%	インフルエンザ菌b型による感染症,特に侵襲性の感染症(髄膜炎,敗血症,蜂巣炎,関節炎,喉頭蓋炎,肺炎および骨髄炎など)に対する予防
肺炎球菌ワクチン <小児用>	髄膜炎(推計) 142~155人 髄膜炎以外の侵襲性 感染症(推計) (敗血症,関節炎など) 1,022~1,139人	髄膜炎患者のうち 10% ※聴覚障害等の後遺症	髄膜炎患者のうち 2%	肺炎球菌(血清型4,6B,9V,14,18C,19F及び23F)による侵襲性感染症に対する予防