

第 15 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 4
2019(令和元)年 10 月 2 日	

各部会の審議状況について
(第 13 回予防接種・ワクチン分科会 (平成 30 年 1 月 29 日) 以降)
 ※第 14 回は持ち回り審議により開催

1. 予防接種基本方針部会 (P3～P8)

- ・ 第 21 回 平成 30 年 3 月 29 日開催
- ・ 第 22 回 平成 30 年 6 月 7 日開催
- ・ 第 23 回 平成 30 年 8 月 8 日開催
- ・ 第 24 回 平成 30 年 10 月 31 日開催
- ・ 第 25 回 平成 30 年 12 月 13 日開催 (感染症部会との合同開催)
- ・ 第 26 回 平成 30 年 12 月 13 日開催
- ・ 第 27 回 平成 30 年 1 月 10 日開催
- ・ 第 28 回 (持ち回り審議) 平成 30 年 1 月 21 日議決
- ・ 第 29 回 平成 30 年 1 月 28 日開催
- ・ 第 30 回 平成 31 年 2 月 20 日開催
- ・ 第 31 回 (持ち回り審議) 平成 31 年 3 月 8 日議決
- ・ 第 32 回 令和元年 8 月 7 日開催
- ・ 第 33 回 令和元年 9 月 13 日開催
- ・ 第 34 回 令和元年 9 月 26 日開催

2. ワクチン評価に関する小委員会 (P9～P12)

- ・ 第 8 回 平成 30 年 5 月 17 日開催
- ・ 第 9 回 平成 30 年 6 月 28 日開催
- ・ 第 10 回 平成 30 年 8 月 1 日開催
- ・ 第 11 回 平成 30 年 9 月 10 日開催
- ・ 第 12 回 令和元年 6 月 5 日開催
- ・ 第 13 回 令和元年 7 月 31 日開催

3. 研究開発及び生産・流通部会 (P13～P14)

- ・ 第 18 回 平成 30 年 6 月 6 日開催
- ・ 第 19 回 平成 30 年 9 月 12 日開催

- ・ 第 20 回 平成 31 年 4 月 8 日開催
- ・ 第 21 回 令和元年 8 月 7 日開催

4. 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する 小委員会 (P15~P16)

- ・ 第 1 回 平成 30 年 4 月 11 日開催
- ・ 第 2 回 平成 31 年 4 月 8 日開催
- ・ 第 3 回 (持ち回り審議) 平成 31 年 4 月 18 日議決

5. 副反応検討部会 (P17~P21)

- ・ 第 33 回 平成 30 年 2 月 19 日開催
- ・ 第 34 回 平成 30 年 3 月 23 日開催
- ・ 第 35 回 平成 30 年 5 月 28 日開催
- ・ 第 36 回 平成 30 年 7 月 23 日開催
- ・ 第 37 回 平成 30 年 9 月 21 日開催
- ・ 第 38 回 平成 30 年 11 月 26 日開催
- ・ 第 39 回 平成 31 年 1 月 16 日開催
- ・ 第 40 回 平成 31 年 4 月 24 日開催
- ・ 第 41 回 令和元年 6 月 28 日開催
- ・ 第 42 回 令和元年 8 月 30 日開催
- ・ 第 43 回 令和元年 9 月 20 日開催

1. 予防接種基本方針部会

【第21回 平成30年3月29日開催】

(1) 「予防接種に関する基本的な計画」におけるPDCAサイクルに係るヒアリング

○ 医療機関における予防接種に関する取り組み状況等について、以下の参考人からヒアリングを行った。

- ・ 峯真人参考人（医療法人自然堂峯小児科 理事長、日本小児科医会理事）
- ・ 横田俊一郎参考人（医療法人社団横田小児科医院 理事長、小田原医師会顧問、日本外来小児科学会会長）

(2) インフルエンザに関する特定感染症予防指針の改正について

○ インフルエンザに関する特定感染症予防指針の改正案について了承された。

＜指針改正案の主なポイント＞

- ・ 感染症法改定（平成28年4月1日施行）による感染症に関する情報の収集体制の強化に伴う改正
- ・ 新型インフルエンザ対策については、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成25年6月7日閣議決定）等が、総合的な推進を図るための指針の役割を果たしているため、同内容の記載部分を削除。

【第22回 平成30年6月7日開催】

(1) B型肝炎ワクチンについて

○ MSD社の製造するB型肝炎ワクチンについて、従来のB型肝炎ワクチンと比較して、抗原含量、アルミニウムの量は変更されていないが、リン酸塩／アルミニウムモル比の変更に関する製法、及びシリンジ製剤の形追加が行われたことから、今後本剤をB型肝炎に対する定期の予防接種に使用できるワクチンとして位置づけることについて、引き続き、議論することとなった。

(2) ワクチンの定期接種を議論する過程の更なる明確化について

○ ワクチンの定期接種化を議論する過程について、さらなる明確化を図るため、事務局において、ワクチン関連団体からのヒアリングを継続するとともに、諸外国における取組も参考にして、平成27年5月本部会で提示した「広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について」改正の必要性も含め、議論を行っていくことについて、了承された。

【第23回 平成30年8月8日開催】

(1) 麻しん及び風しんに関する特定感染症予防指針の改正について

- 麻しん及び風しんに関する特定感染症予防指針の改正案について、了承された。

＜指針改正案の主なポイント＞

- ・定期の予防接種の実施率向上に向けた対策の強化
- ・児童福祉施設等及び医療機関における対策の強化
- ・輸入症例への対策の強化
- ・風しん抗体検査から予防接種への結び付け
- ・広域感染発生時の対応の強化

(2) B型肝炎ワクチンについて

- MSD社の製法変更製剤について、第22回に引き続き議論し、定期の予防接種に使用できるワクチンとして位置づけることについて、了承された。

【第24回 平成30年10月31日開催】

(1) 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）について

- 1回接種者における再接種を含む複数回接種の有効性、安全性、医療経済学的評価について議論された。
- 65歳以上の方に等しく1回の接種機会を付与するという目的で実施してきた経過措置の取扱いについて議論された。

(2) 風しんの発生状況等について

- 関東圏を中心に風しん患者の増加が続いている状況を踏まえ、当面の対策について議論され、了承された。

(3) 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAの検討状況について

- 今後、予防接種基本計画に基づく施策の実施状況について改めて評価し、予防接種施策全般を見直す中で予防接種基本計画についても再検討を加えることについて、了承された。

(4) 予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）の施行状況等について

- 平成25年の改正法の施行状況等について、改正法施行後の5年間に生じた事例などを含めて事務局から説明を行った。

【第25回 平成30年12月13日開催（感染症部会との合同開催）】

（1）風しん対策等について

- 大都市圏を中心とした風しんの発生状況を踏まえ、今後の追加的対策について、議論された。30代から50代の男性を中心に患者数が増加していることから、このような抗体保有率の低い集団の存在により、感染拡大が散発的に起きていることが一般の風しんの感染拡大の一因と考えられることを踏まえ、対象を抗体保有率が低い世代（39～56歳の男性）に絞って重点的に対応することについて、了承された。

【第26回 平成30年12月13日開催】

（1）肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）について

- 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いられているニューモバックス（MSD社）（PPSV23）について、規格試験で用いられる試薬の有効期間は、承認書上、2年間であったが、平成30年2月以降の規格試験で、有効期間を超えた試薬を用い、製品を出荷していたことに対する対応案について了承された。
- 経過措置の延長について議論し、引き続き検討することとされた。

【第27回 平成30年1月10日開催】

（1）肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）について

- 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種に用いられているPPSV23について、その後の対応状況が報告された。
- 経過措置について、これまで接種を受けていない者への接種機会を提供するために、ワクチンの需給バランス等も勘案しつつ、2019年度以降も5年間にわたって、経過措置を延長することについて、了承された。

【第28回（持ち回り審議） 平成30年1月21日議決】

（1）風しんに対する抗体検査、定期接種の実施方法について

- 以下の点について、了承された。
 - ・ これまで予防接種法に基づく定期接種を受ける機会がなく、抗体保有率が他の世代に比べて低い、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの世代の男性に対し、予防接種法に基づく定期接種の対象とし、3年間（2021年度末まで）、全国で定期接種を実施すること。
 - ・ ワクチンの効率的な活用のため、まずは、抗体検査を受けてもらうこと。
 - ・ 対象者に対しては、市町村から受診券を送付し、抗体検査の受検を積極的に案内することを予定。受診券の送付については、今後3年間の抗体検査の受検目標

を効率的に達成するため、3か年計画で、段階的に行うこと。

- 上記定期接種の対象とする抗体価について、了承された。

【第29回 平成30年1月28日開催】

（1）風しんの追加的対策に係るガイドラインについて

- 全国の地方自治体において風しんの抗体検査及び定期接種が円滑に実施されるよう、国において必要となる事業の実施方法や事務手続についてのガイドラインを示すことについて、了承された。

【第30回 平成31年2月20日開催】

（1）肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）について

- 経過措置について、予防接種法施行令の一部を改正する政令案のパブリックコメントの実施状況について報告された。

（2）風しんの追加的対策について

- 風しんの追加的対策について、予防接種法施行令の一部を改正する政令、予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令が、平成31年2月1日に公布、施行されたことについて、報告された。

（3）沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンについて

- BIKEN社から、不活化ポリオワクチン原液の抗原量を定量する際に、2013年12月から2015年4月までの間、MF規格（15.40～11.92DU/mL）を下回る（11.6DU/mL）試薬を用いて検量線を設定し、原液の抗原量を算出していたこと等について報告されたことを事務局から説明し、厚生労働省の対応状況について報告された。

【第31回（持ち回り審議） 平成31年3月8日議決】

（1）肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）について

- 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種法施行令の一部を改正する政令案要綱について、承認された。

（2）麻しんに関する特定感染症予防指針について

- 麻しんに関する特定感染症予防指針の改正案について了承された。

【第32回 令和元年8月7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接種に関する技術的な課題についてワクチン評価に関する小委員会の報告「ロタウイルスワクチンの技術的な課題に関する議論のとりまとめ」（令和元年7月31日）について、部会として了承し、その上で、ワクチンにかかる費用の低減について製造販売業者2社へどのような対応が可能かを確認していることから、ロタウイルスワクチンの定期接種化については、両社からの回答が得られた後、改めて審議することとした。

(2) 予防接種施策の現状について

- 今後、予防接種施策全般について見直しを行っていく観点から、平成30年10月に行われた第24回の基本方針部会に引き続き、幅広い観点から委員の意見を頂くため、予防接種施策の現状について事務局から説明を行った。
- 今後の議論の進め方として、予防接種に関する施策の現状についての意見交換、学会、関係団体及び自治体等からのヒアリングなどを行い、これらの意見等を踏まえ、見直しに係る論点整理を年内目途に行う。年明け以降、論点毎に更に詳細な検討を行い、提言をとりまとめることを目指すことが了承された。

(3) 予防接種間違い報告

- 定期接種実施要領に基づき、市町村から報告のあった間違い報告について、平成29年度分を報告した。報告件数は7,787件で、間違いの態様として、報告件数の多いものとして、接種間隔を間違えたというものが報告の半数を占めている。

【第33回 令和元年9月13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を製造する2社に対し、非公開で2社のヒアリングを実施した。
- ロタウイルスワクチンの定期接種化について公開で議論し、2社からは必ずしも費用対効果が良好になる水準とは言えないものの一定の価格の低減について回答があったことを踏まえ、有効性、安全性やリスクベネフィットなども含めて総合的な判断としてロタウイルスワクチンを定期接種化することと、その際、2社のワクチンの両方を定期接種の対象とする方向で今後の議論を進めることが了承された。

(2) 予防接種施策について

- 予防接種施策の全般の見直しについて、以下の参考人からヒアリングを行った。
 - ・ 大石和徳参考人（富山県衛生研究所所長）

【第34回 令和元年9月26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の定期接種化に向けて、疾病分類、対象者など具体的な接種のあり方について審議を行い、了承された。

(2) 予防接種施策について

- 予防接種施策全般の見直しについて、「接種類型と定期接種化プロセス」について議論がなされた。

(3) 予防接種健康被害者実態調査報告

- 予防接種による健康被害としての認定を受けられ、障害児養育年金または障害年金を受給している方について、ご本人やご家族が置かれている状況、現在利用している福祉サービスの利用状況、特に希望するサービス、要望事項など、今後の予防接種行政の基礎資料を得るために実施した調査の報告を行った。

2. ワクチン評価に関する小委員会

【第8回 平成30年5月17日開催】

(1) 定期接種化を検討しているワクチンに関する今後の検討の進め方について

- 定期接種化を検討しているワクチンについて、小委員会委員長と相談の上、小委員会における当面の検討の進め方を事務局で策定し、その進め方に沿って検討することが了承された

(2) おたふくかぜワクチンについて

- 次回小委員会において、予防接種推進専門協議会及び日本耳鼻咽喉科学会からヒアリングを行うこと、MMRワクチンを開発しているメーカーに対し、事務局からヒアリングを行った上で公表可能な情報の整理を行い、小委員会に報告することについて了承された。

(3) 肺炎球菌ワクチンについて

- 23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン（肺炎球菌ワクチン）ファクトシートが報告され、PPSV23の有効性、安全性、医療経済学的評価や、今後の定期接種対象者等について議論がなされ、引き続き検討することとされた。

(4) 予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインについて

- 予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインが報告された。

(5) 不活化帯状疱疹ワクチンについて

- 平成30年3月に、不活化帯状疱疹ワクチン「シングリックス」が承認され、ジャパンワクチンより当該製品の概要について報告された。

(6) 2018年第1週から第16週に報告された百日咳感染症のまとめ

- 2018年第1週から第16週にかけての百日咳感染症の発生動向について報告された。

【第9回 平成30年6月28日開催】

(1) 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）について

- PPSV23の有効性・安全性・医療経済学的評価について、一定の評価ができることから、平成31年度以降も65歳の者を対象とした定期接種を継続することについて、了承された。再接種については、効果の持続期間や再接種の対象者に関するデータが少ないことから、慎重に検討していくこととされた。また、プレベナー（PCV13）

については、高齢者へ導入した際の効果等について再度検討する必要があること等から、引き続き検討することとされた。

(2) 帯状疱疹ワクチンについて

- NDBデータの解析により疾病負荷が一定程度明らかとなったものの、期待される効果及び導入年齢に関しては更なる検討が必要であるとされ、生ワクチンと不活化ワクチンについて、引き続き合わせて検討することとされた。

(3) 不活化ポリオワクチンについて

- 平成29年度に実施されたポリオワクチンに関する研究の概要が報告され、抗体価だけでなく、より総合的な判断が必要とされ、次回の委員会でポリオウイルスの専門家に意見を伺い、引き続き検討することとされた。

(4) ロタウイルスワクチンについて

- 腸重積症のベースラインデータおよびロタウイルスワクチンの有効性に関する研究の概要が報告され、報告内容と小委員会での意見を事務局で取りまとめた上で、引き続き検討することとされた。

(5) おたふくかぜワクチンについて

- 予防接種推進専門協議会および日本耳鼻咽喉科学会等からのヒアリングや、三種混合ワクチンの開発状況についての報告がなされ、事務局において発表内容と意見を取りまとめた上で、引き続き検討することとされた。

(6) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンについて

- 百日咳感染症の発生動向についての評価等について議論がなされ、6か月から1年程度の発生動向を把握する必要があるとあり、結果がまとまった時点で再度検討することとされた。

【第10回 平成30年8月1日開催】

(1) 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）について

- PPSV23の効果の持続期間や再接種のエビデンス、PCV13の導入の是非等について議論が行われ、引き続き検討することとされた。

(2) 不活化ポリオワクチンについて

- ポリオが日本に持ち込まれるリスクや抗体価の推移等について議論がなされ、5回目接種の必要性や接種時期、使用する製剤について、引き続き検討することとされた。

れた。

【第11回 平成30年9月10日開催】

(1) 不活化ポリオワクチンについて

- 5回目の接種の必要性や接種時期、5回目接種について検討する場合のワクチンについて議論が行われ、事務局で意見を取りまとめた上で、引き続き検討することとされた。

(2) おたふくかぜワクチンについて

- おたふくかぜの疾病負荷及びおたふくかぜワクチンの副反応としての無菌性髄膜炎等について議論がなされ、事務局において課題を整理の上、引き続き検討することとされた。

(3) 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）について

- PPSV23について、侵襲性肺炎球菌感染症や肺炎球菌性肺炎に対する効果の持続期間が明らかでなく、PPSV23の再接種については明確なエビデンスがないこと等から、現時点ではPPSV23の再接種を行わないことと結論づけられた。また、PCV13については、PCV13がカバーする血清型による侵襲性肺炎球菌感染症は着実に減少していること等から、現時点では高齢者全体を対象とした定期接種に使用できるワクチンに位置付けないことと結論付けられた。一方、PCV13がカバーする血清型による肺炎の発症予防の観点から、費用対効果分析を継続し、モデル解析に着手すると共に、ハイリスク者の定義とその接種のあり方について、引き続き検討する必要があるとされた。

【第12回 令和元年6月5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の技術的な課題（①腸重積症のベースラインデータの整理、②リスクベネフィット分析、③費用対効果の推計）について議論を行い、事務局で、次回の審議会で取りまとめに向けた資料の準備、意見の整理等を行うこととされた。

【第13回 令和元年7月31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の技術的な課題（①腸重積症のベースラインデータの整理、②リスクベネフィット分析、③費用対効果の推計）について前回に引き続き、

議論を行った。その結果、『ロタウイルスワクチンの技術的な課題に関する議論のとりまとめ』として、ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることについては、有効性・安全性・リスクベネフィットの観点からは問題ない、一方で費用対効果の観点からは現状の接種に係る費用には課題があり費用を低減することが必要と考えられる、予防接種制度全体の状況も勘案しながら総合的な判断が必要である、等の結論がとりまとめられた。

(2) 不活化ポリオワクチン（IPV）および沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）について

- これまでの審議会での議論や今後想定される論点について整理をした資料をもとに、これまでの議論に関する認識や追加で検討すべき論点等について議論を行い、事務局において論点等を整理の上、引き続き検討することとされた。

3. 研究開発及び生産・流通部会

【第18回 平成30年6月6日開催】

(1) 2018/19シーズンのインフルエンザワクチンについて

- 2018/19シーズンのインフルエンザワクチンについて、ワクチン製造株が以下の株に決定するまでの流れ等について報告された。

A／シンガポール／GP1908／2015（IVR-180）（H1N1）pdm09

A／シンガポール／INFIMH-16-0019／2016（IVR-186）（H3N2）

B／プーケット／3073／2013（山形系統）

B／メリーランド／15／2016（NYMC BX-69A）（ビクトリア系統）

(2) ワクチンの生産・流通に関する事例等について

- 都道府県におけるワクチンの安定供給に向けた取り組みについて兵庫県、福島県及び熊本県からヒアリングを行った。

【第19回 平成30年9月12日開催】

(1) ワクチンの生産・流通に関する事例等について

- 一般社団法人日本ワクチン産業協会及び一般社団法人日本医薬品卸売業連合会から、ワクチンの安定供給に向けた取り組みや課題についてヒアリングを行った。

(2) 2018/19シーズンのインフルエンザワクチンの供給について

- 今シーズンのインフルエンザワクチンの供給については、ワクチンを適切に使用すれば不足は生じない見込みであると評価された。また、今後の対応として、昨年に引き続き、

① 13歳以上の方は原則1回接種とすること

② 必要量に見合うワクチンを購入いただくこと

などについて医療機関等に協力を依頼することとされた。

【第20回 平成31年4月8日開催】

(1) 季節性インフルエンザワクチンの製造株の選定について

- 季節性インフルエンザワクチンの製造株の決定プロセスの変更に伴う考え方の整理について報告を行った。

(2) DPT-IPV及びB型肝炎ワクチンの供給について

- DPT-IPV 及び B 型肝炎ワクチンの供給について、現状と今後の見通しの報告を行った。

【第 21 回 令和元年年 8 月 7 日開催】

(1) 2019/20 シーズンのインフルエンザワクチンの供給について

- 今シーズンのインフルエンザワクチンの供給については、ワクチンを適切に使用すれば不足は生じない状況であると評価された。また、今後の対応として、昨年を引き続き、
 - ① 13 歳以上の方は原則 1 回接種とすること
 - ② 必要量に見合うワクチンを購入いただくことなどについて医療機関等に協力を依頼することとされた。

(2) B 型肝炎ワクチンの供給について

- B 型肝炎ワクチンの供給について、第 20 回からの続報を報告した。また、B 型肝炎ワクチンの安定供給の推進等のため、卸売販売業者や医療機関に対して、協力を依頼することとされた。

4. 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

【第1回 平成30年4月11日開催】

(1) 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会について

- 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会の設置要綱等の説明があった。

(2) インフルエンザワクチンについて

- 「埼玉株と香港株を用いたインフルエンザワクチンの免疫原性に関する比較検討」について保健医療経営大学学長 廣田良夫参考人から報告があった。
- 「インフルエンザ HA ワクチン製造候補株の増殖性と生産性評価法」について一般社団法人日本ワクチン産業協会インフルエンザ専門委員 保澤崇夫参考人から報告があった。
- 「2018/19 シーズン向け国内ワクチン推奨株」について国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長 小田切孝人参考人から報告があった。
- 期待される有効性と供給可能量の観点から株選定を行った。

【第2回 平成31年4月8日開催】

(1) 2019/20シーズン向けインフルエンザワクチンの製造株について

- 「2019/20シーズン向け国内ワクチン推奨株」について元国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長 小田切孝人参考人から報告があった。
- 「2019/20シーズンインフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績」について一般社団法人日本ワクチン産業協会インフルエンザ専門委員 松浦健太参考人から報告があった。
- 2019/20シーズン向け季節性インフルエンザワクチンの製造株について、A型H3N2の製造株以外について、以下の通り意見がとりまとめられた。
 - A／ブリスベン／02／2018 (IVR-190) (H1N1) pdm09
 - B／プーケット／3073／2013 (山形系統)
 - B／メリーランド／15／2016 (NYMC BX-69A) (ビクトリア系統)

【第3回（持ち回り審議） 平成31年4月18日開催】

（1）2019/20シーズン向けインフルエンザワクチンの製造株について

- 2019/20シーズン向けA型H3N2のインフルエンザワクチンの製造株について、意見がとりまとめられた。

A／カンザス／14／2017 (X-327) (H3N2)

5. 副反応検討部会

【第33回 平成30年2月19日】

- (1) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、H i b、B C G、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（13価）、H i b、B C G、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。
- (2) HPVワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している方を対象とした調査研究（症例フォローアップ調査）について ー追加分析結果ー
- 厚生労働科学研究事業研究班の研究代表者である大阪大学大学院医学系研究科祖父江友孝教授から症例フォローアップ調査について報告された。
- (3) HPVワクチンに関するリーフレットの公表（平成30年1月18日）について
- HPVワクチンに関するリーフレットの公表について報告された。

【第34回 平成30年3月23日】

- (1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPV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、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチン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、HPVワクチンの安全性については、新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされ、その他のワクチンについては、これまでの報告において安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

【第35回 平成30年5月28日】

- (1) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、H i b、B C G、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（13価）、H i b、B C G、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。

【第36回 平成30年7月23日】

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPV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、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチン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、HPVワクチンの安全性については、新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされ、その他のワクチンについては、これまでの報告において安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

(2) HPVワクチンの情報提供に関する評価について

- 平成30年1月より開始されたHPVワクチンに関する情報提供について、情報がどの程度国民に届いているか等の視点から評価を行うことが適当か等について議論が行われた。

(3) 「予防接種に関する基本的な計画」におけるPDCAサイクルに係る検討

- 国立感染症研究所の多屋委員から、副反応疑い報告制度の課題等についてヒアリングを行った。

【第37回 平成30年9月21日】

(1) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌(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(13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。

【第38回 平成30年11月26日】

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、HPV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、23価肺炎球菌、インフルエン

が、HPVワクチン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、HPVワクチンの安全性については、新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされ、その他のワクチンについては、これまでの報告において安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

【第39回 平成31年1月16日】

(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（13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。

(2) 副反応疑い報告基準（水痘）について

- 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の添付文書が改定され、「重大な副反応」の項に「無菌性髄膜炎」が追加されたことに伴い、当該疾病の副反応疑い報告基準の変更の是非に関する議論を行い、引き続き検討を行うこととなった。

【第40回 平成31年4月24日】

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPV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、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチン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。

(2) 副反応疑い報告等の取扱いについて

- HPVワクチンの副反応疑いに係る報告等について、これまで審議会に提出した資料の正確性を改めて確認するために、審議会に報告されていなかった症例の有無及び死亡症例・重症症例の報告内容について再確認した結果を報告した。報告結果を踏まえて、改めて安全性の評価を行い、これまでの報告について、内容、頻度、最終評価共に影響を与えるものではないという結論を得た。また、現在の報告制度についての課題について、継続的な検討を行うこととなった。

(3) 副反応報告基準（水痘）について

- 前回の副反応部会に引き続き、水痘ワクチンの副反応疑い報告基準について議論を行い、副反応疑い報告の症状として「無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る）」を追加し、同症状の報告期間として「予防接種との関連性が高いと医師が認める期間」とすることが了承された。

【第41回 令和元年6月28日】

(1) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（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（13価）Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスのワクチン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。

(2) 副反応疑い報告基準（インフルエンザ）について

- インフルエンザHAワクチンの添付文書が改定され、「重大な副反応」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」が追加されたことに伴い、当該疾病の副反応疑い報告基準の変更について議論を行い、副反応疑い報告の症状として「急性汎発性発疹性膿疱症」を追加し、同症状の報告期間として接種後「28日」とすることが了承された。

【第42回 令和元年8月30日】

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPV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、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチン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。

(2) HPVワクチンの情報提供に関する評価について

- 昨年7月23日の副反応部会における議論を踏まえて、昨年度実施した、「HPVワクチンの情報提供に関する評価」についての調査結果を報告した。
リーフレットの内容や情報提供の方法等について様々な意見があり、情報提供の在り方等については、専門家の意見も踏まえ、更なる検討を行うこととなった。

(3) 予防接種法施行規則の一部を改正する省令案要綱について

- 第40回で議論が行われた水痘の副反応疑い報告基準の追加、及び第41回で議論が行われたインフルエンザの副反応疑い報告基準の追加に関する、省令案要綱について審議が行われ、事務局原案の通りとすることが了承された。

【第43回 令和元年9月20日】

(1) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（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（13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。

(2) 副反応疑い報告基準（BCG）について

- 乾燥 BCG ワクチンの添付文書が改定され、「重大な副反応」の項に、従前記載されていた「全身播種性 BCG 感染症」及び「骨炎、骨髄炎、骨膜炎」が新たに「BCG 感染症」とまとめられ、その内容に「髄膜炎」が追記された。これに伴い、当該疾病の副反応疑い報告基準の変更について議論を行い、副反応疑い報告の症状として「新たに「髄膜炎（BCG によるものに限る。）」を追加し、同症状の報告期間として接種後「予防接種との関連性が高い医師認める期間」とすることが了承された。

(3) 副反応疑い報告基準（ロタウイルス）について

- 新たにロタウイルスワクチンを定期接種化する方針が示されたことから、新たに副反応疑い報告基準を設定することについて議論を行い、副反応疑い報告の症状として「アナフィラキシー」を追加し、同症状の報告期間を接種後「4時間」とすること、また、「腸重積症」を追加し、同症状の報告期間を接種後「21日間」とすることが了承された。