

# ワクチン分科会予防接種基本方針部会

## 予防接種施策全般の見直しに向けた提案

富山県衛生研究所

大石 和徳

# 1. 基本的事項

## 1) 予防接種法(第一章、第一条)の目的

現行法:国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする

✓**予防接種は国家健康安全保障の根幹とする基本ポリシーを明確にすべき**

**(国家戦略としてのワクチン政策)\***

→**国家健康安全保障の維持に必要な新規予防接種案を実現するための予算確保が必要**

基本方針部会で新規ワクチンの定期接種化や定期接種対象年齢枠の拡大等の方針決定→決定した予防接種施策を運用するための優先的予算枠の確保

\*ワクチン・血液製剤産業タスクフォースからの提言(科学的根拠に基づく予防接種施策の推進)

# 1. 基本的事項

## 2) 予防接種法(第一章、第一条)の対象

現行法:国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする

✓→小児から大人までのVPDを対象とした「Life course immunization」(生涯を通じた予防接種)のビジョンを取り入れるべき

→大人のワクチンの予防接種に従事する医師の理解を深める教育・教育プログラムが必要である、大人の定期接種ワクチンの必要要件を明確にすべきである

## 2. 技術的事項：定期接種化のプロセス

参考資料⑧

### 1) 定期接種化のために必要要件の整理

a. 有効性：国内のランダム化比較試験には巨額な経費がかかるため、実施困難

→ 国際的調和の促進によって海外展開の支援、国内参入に適した環境整備\*

→ (ワクチン効果を示す) サロゲートマーカーによる有効性評価の検討

b. 安全性：新規ワクチンの安全性評価には時間を要する

- 有害事象の発生頻度を決定する接種対象者(分母数)を適切に判断することで、任意接種ワクチンの定期接種化の検討を速やかに行うべき

c. 費用対効果の位置づけを明確にする議論が必要である

- 全てのワクチンに必須要件とするのか否か

- 支払者の立場、社会の立場のいずれを採用するのか

- ICERの限界値をどう定めるのか

\*ワクチン・血液製剤産業タスクフォースからの提言(科学的根拠に基づく予防接種施策の推進)

## 2. 技術的事項：定期接種化のプロセス

### 2) ワクチンの定期接種化のプロセスの円滑化

- a. 新規ワクチンの評価のためのファクトシートは、感染研が全所的な体制で厚労省の依頼後6ヶ月以内に作成する。また、厚労省が依頼した医療経済解析グループが費用対効果の部分を担当する
- b. 厚労省/感染研は疾患別に適切な担当者を配置し、円滑な審議を図る

## 2. 技術的事項：ワクチンの安定供給

- 近年、地震等の災害時、麻疹の広域流行時、インフルエンザワクチン製造株選定の遅れ等によるワクチン供給不足の問題が発生
- ワクチン製造企業、販売会社、医薬品卸業者、医療機関までの安定かつ円滑なワクチン供給体制の強化が必要
- 緊急事態応分を含め、より正確な需要予測が必要と考えられる。
- 国、自治体と卸業者の団体（卸協同組合又は卸協会）の情報共有を密にすることで卸業者の在庫を制御するしくみを作り、この流通状況を見える化することが重要
- ワクチン製造企業、販売会社、医薬品卸業者、医療機関にワクチン流通状況を情報共有し、「ワクチン流通見える化システム」を通じて厚労省がワクチンの流通を制御する仕組みが必要

## 2. 技術的事項：接種回数の見直し

- わが国では、小児肺炎球菌ワクチンPCV13の接種回数は薬事承認時に4回(3+1)となっているが、WHOの推奨は3回である。
- わが国ではPCV7を導入して9年、PCV13に切り替えて6年が経過し、小児の侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)の罹患率は導入前の約60%まで減少した。原因菌はほぼPCV13血清型は消失し、非PCV13血清型がその大半を占めており、PCV13導入による集団免疫が明確になっている。

- 英国ではPCV13の3回接種群(2+1: 2, 4, 12ヶ月)vs 2回接種群(1+1: 3, 12ヶ月)で免疫原性を比較し、両群の免疫原性(IgG, OPA)が同等とするエビデンスが示された。成熟したPCVプログラムと集団免疫の形成された国では1+1スケジュールの導入により市中でのワクチン型の肺炎球菌感染症の制御が可能なようだ(Goldblatt D, et al. Lancet Infect Dis 18:171-79, 2018)。

→わが国でも接種回数を見直すことで、定期予防接種費用を削減できる可能性がある

# 2. 技術的事項：マイナンバー利用と予防接種記録

平成 26 年 1 月 14 日

- 5年前にマイナンバー制度を基盤とした予防接種の迅速な把握の要望書が日本小児科学会から提出されている
- マイナンバー法、個人情報保護条例を踏まえた、小児から成人までの予防接種記録の迅速な把握に向けた検討が必要

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

予防接種基本方針部会

部会長 岡部 信彦 殿

公益社団法人日本小児科学会

会長 五十嵐 隆

予防接種歴の把握に関する要望書

現在、予防接種歴の把握については、予防接種台帳と母子健康手帳の記録がその役割を担っている。しかし、予防接種台帳が電子化されていない自治体も多く、住民の移動とともにその情報は分断されており、予防接種率の調査や、予防接種歴の把握に有効に活用できていないのが現状である。一方、母子健康手帳については、妊娠・出産から小児期の大切な記録として、世界に誇れる制度であるが、成人においては十分に活用できていない現状もある。

予防接種率の把握は、それぞれの疾患の感染症対策に極めて重要であり、迅速な把握が必要である。麻疹ならびに風しんの定期予防接種については、年間数回の接種率調査が実施されており、全国および自治体別の接種率が迅速に把握可能となっているが、その他の定期予防接種については、実施率調査として厚生労働省のホームページに公表されているものの、結果の公表は2年後となり、迅速な把握ができていない。また、任意の予防接種については、接種率を把握する方法がない。

平成 28 年 1 月から施行予定のマイナンバー法案は、効率的な情報の管理、利用及び迅速な情報の授受と、手続きの簡素化による国民の負担の軽減を目的として成立した。行政運営の効率化及び国民の利便性の向上に資することが期待されているが、予防接種歴の把握に用いることはまさにこの法案の目的に合致するものと考えられる。

予防接種歴の把握は、個人にとっては接種行動への動機付けにも繋がり、記録を求められる機会も多い。国および自治体にとっては迅速な接種率調査や、未接種者の把握と接種勧奨に繋げることが可能となる。

マイナンバー法案を予防接種歴の把握に活用して、電子化された予防接種台帳を全国レベルで整備できれば、個人・行政の利便性のみならず、わが国の感染症対策に貢献できることが期待される。

# Immunization Agenda 2030

参考資料①

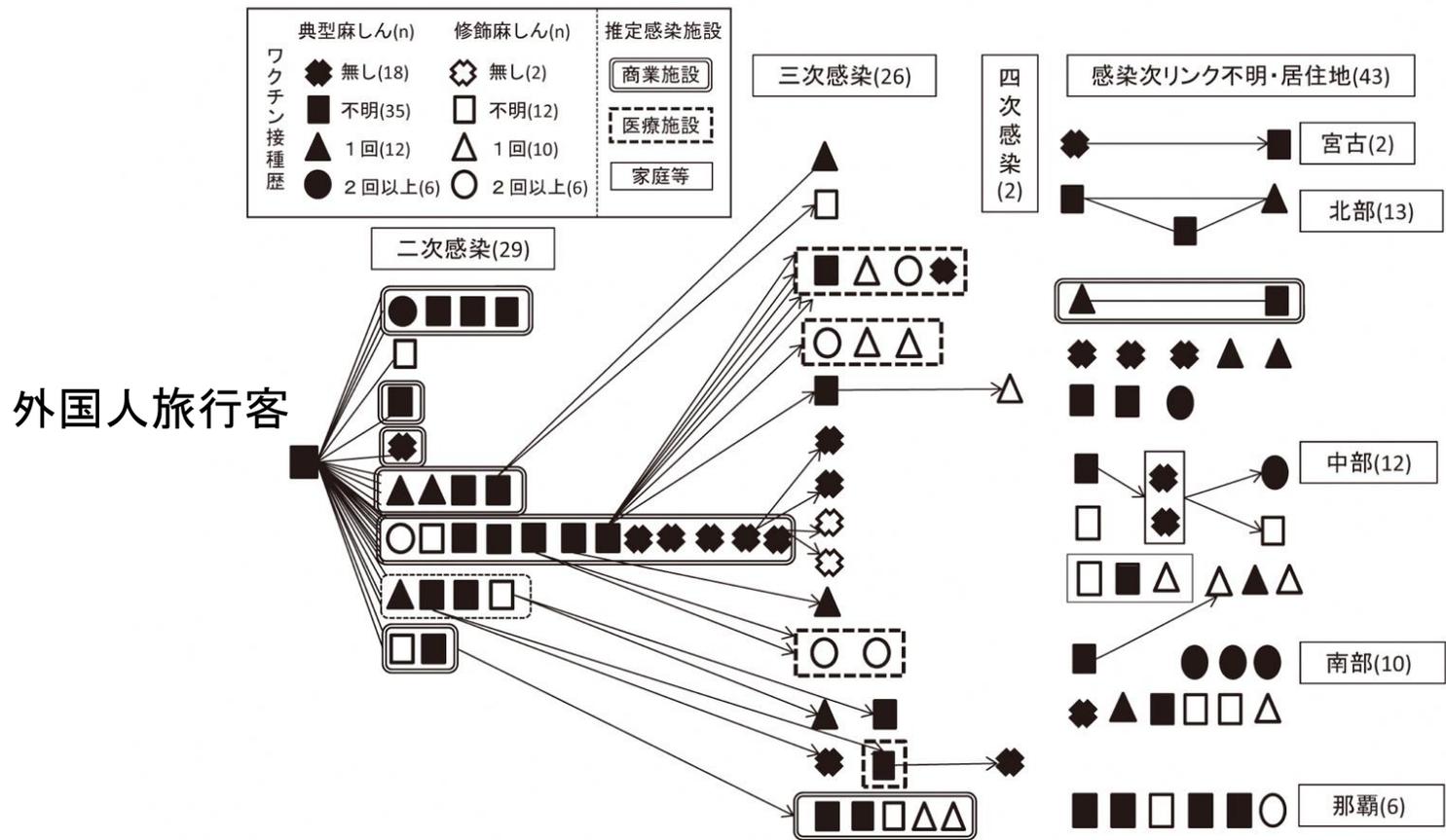
Global Vaccine Action Plan (GVAP 2011–2020)の終了の新たなワクチン戦略

- 予防接種は公衆衛生、国家健康安全保障、経済発展に不可欠
- 予防接種は複数の利点をもたらす投資である
  - Vaccine-preventable disease (VPD)から生命を守る
  - プライマリーヘルスケア、ユニバーサルヘルスカバレッジに貢献
  - VPDの脅威に向けての対応は国家健康安全保障の鍵となる
- ✓ 生涯を通してのワクチンによる恩恵を期待



# 外国人観光客を発端とした麻疹アウトブレイクの行政対応—沖縄県 (IASR 40(4) 53-4, 2019)

参考資料②



観光客が麻疹を持ち込んだ場合の二次感染規模は大きく、直接的経済損失は4.2億円と試算された

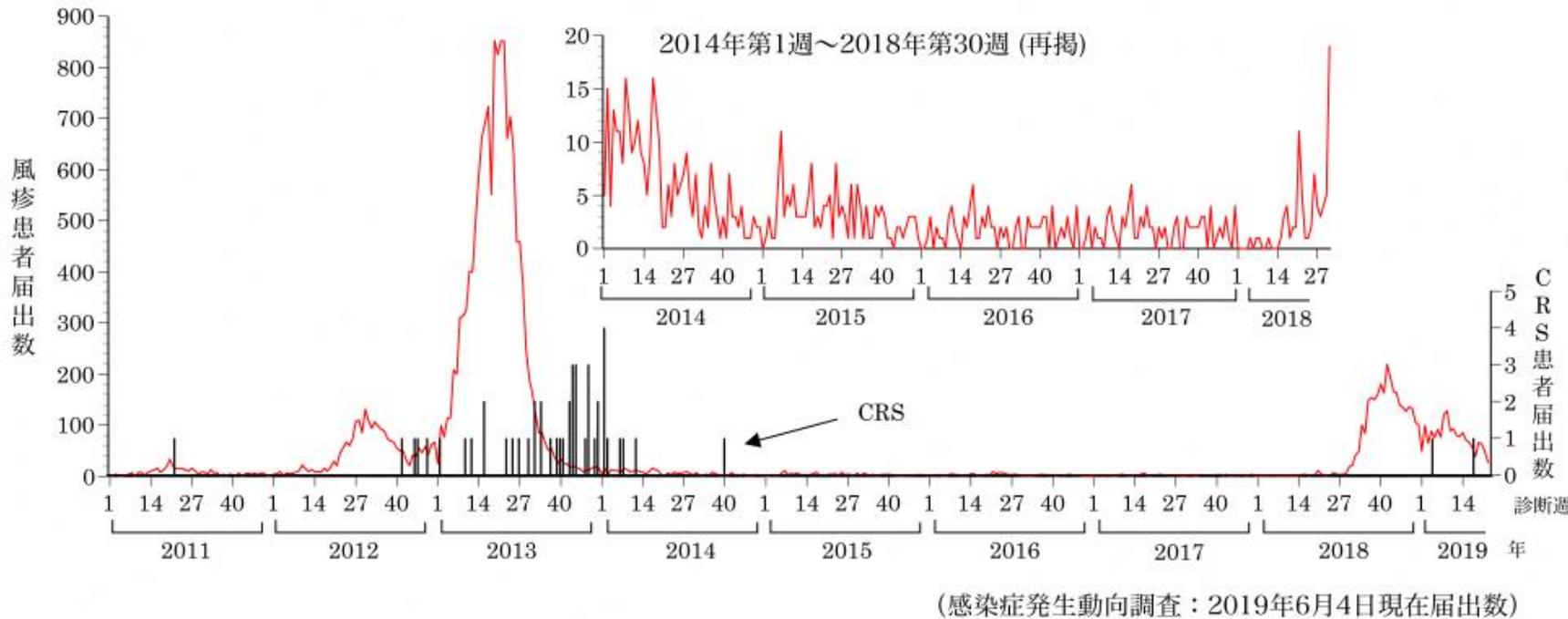
- 2019年の感染症発生動向調査で麻疹は第34週時点で676例の報告があり、2010年以降最多の報告数となった。第28週以降は減少傾向となっている。

図. ワクチン接種歴、症状別および感染施設別感染リンク図 (n=101)

# 風疹・先天性風疹症候群2019年5月現在

参考資料③

図1. 風疹・先天性風疹症候群(CRS)の週別患者届出数, 2011年第1週~2019年第22週



- 感染症発生動向調査では風疹は2018年に2,946例, 2019年に第22週で1,656例(暫定値)が報告されている。
- 先天性風疹症候群は2019年に入り3例が報告されている。
- 市中では風疹患者間の疫学リンクを追うことが困難なため、ワクチン接種が対策の鍵になる。

## 日本渡航者に対するトラベルアドバイス (米国CDCのホームページより)

Travelers' Health : Rubella in Japan

アラートレベル2, Practice Enhanced Precautions

Key Points

There is an outbreak of rubella in Japan.

Travelers to Japan should make sure they are vaccinated against rubella with MMR vaccine before travel.

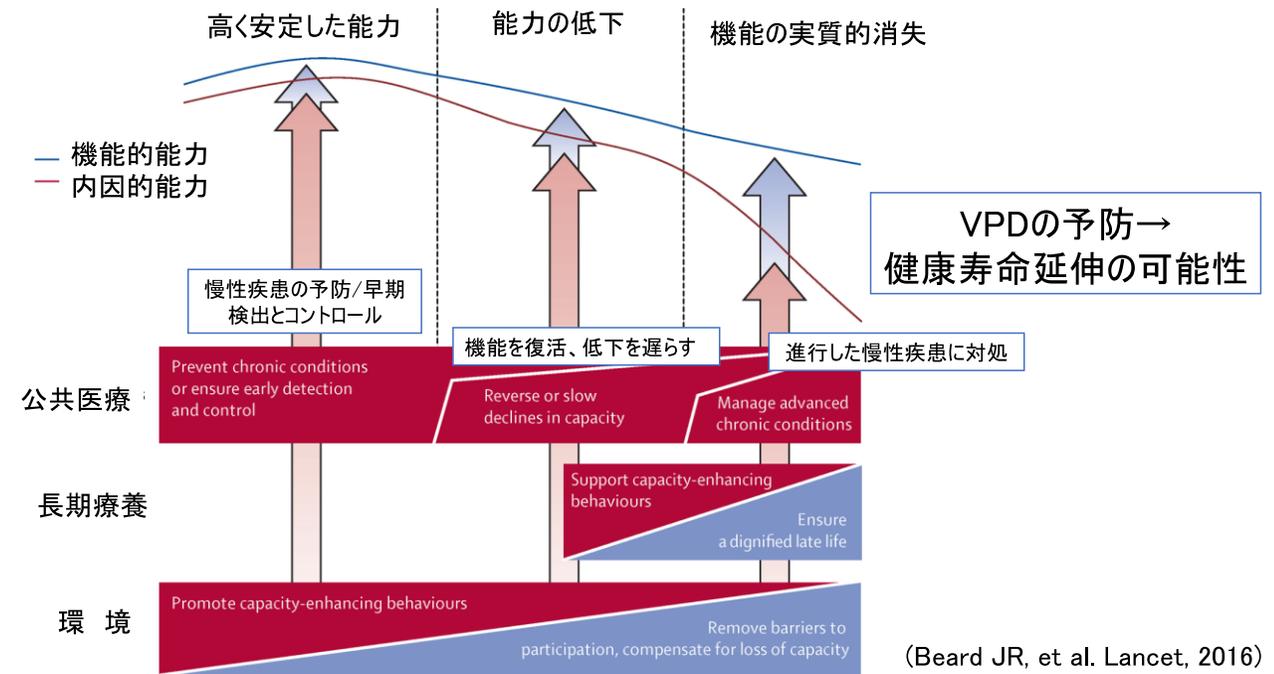
(<https://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/alert/rubella-japan>)

IASR

# 生涯を通しての予防接種

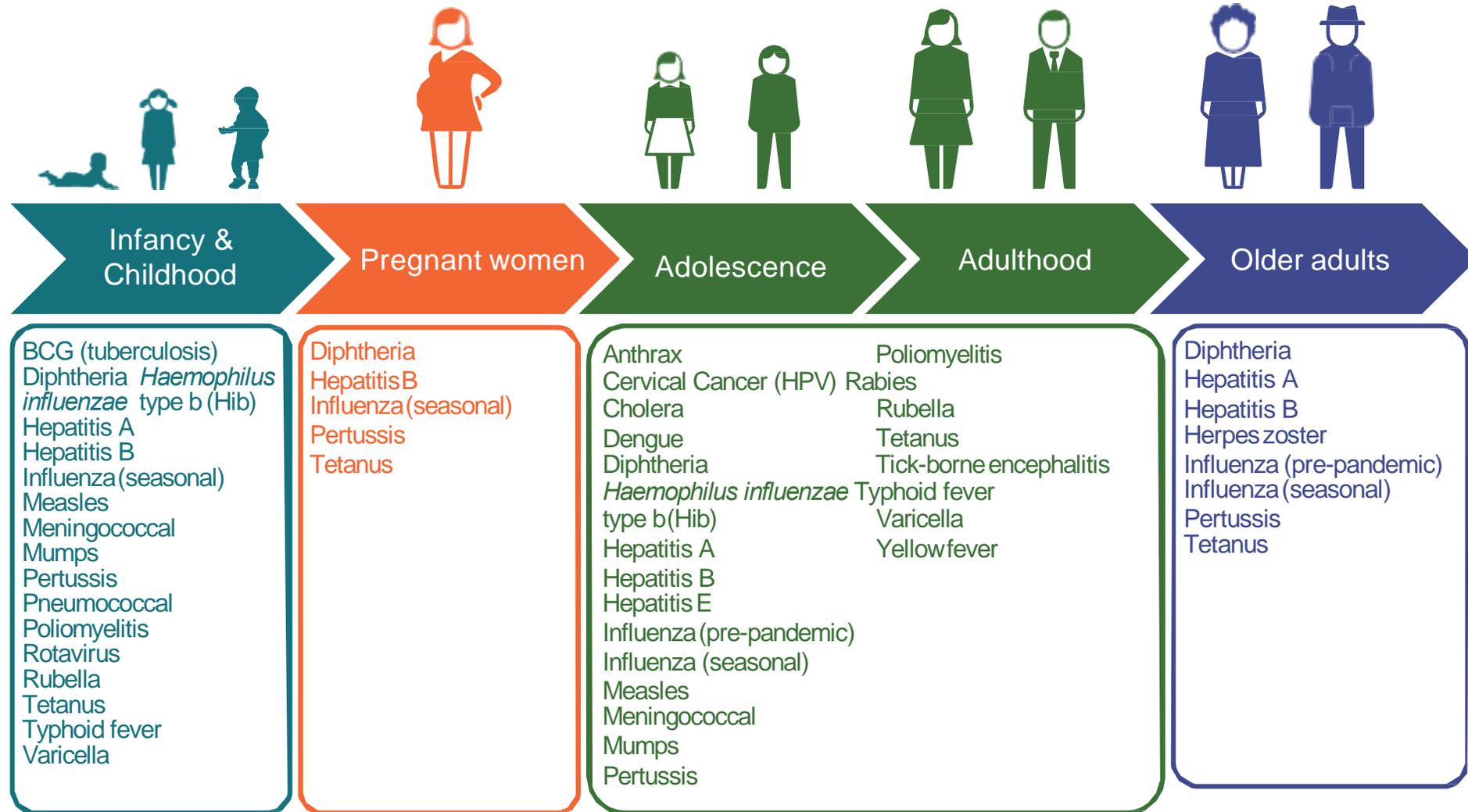


## 健康寿命のための公衆衛生の枠組み



- ワクチンで健康な状態で自立した生活を送れない期間 (約10年間) を延伸する

# 全年齡層の承認されたワクチン



# 带状疱疹とワクチン効果

参考資料⑥



(国立感染症研究所ウイルス一部提供)

脊髄後根神経節に潜伏する水痘・带状疱疹(VZV)ウイルスの再活性化が原因

- ・片側性の神経支配領域に生じる
- ・最大の合併症は**痛み**  
前駆痛→带状疱疹後神経痛(PHN)
- ・**生活の質(QOL)が著しく低下**
- ・合併症:皮膚感染症、角膜炎等

## 60歳以上成人のQOL改善が期待できる

- ・ 60歳以上を対象とした二重盲検プラセボ対照臨床試験(乾燥弱毒生水痘ワクチンの1回接種 vs プラセボ)
- ・ ワクチン効果は带状疱疹の発病に対して51.3%, 带状疱疹の負荷に対しては61.1%, 带状疱疹後神経痛(PHN)に対しては66.5%であった
- ・ ワクチン群の局所反応はより多かったが、概ね軽度であった

(Oxman MN, et al. N Engl J Med, 2005)

- ・ 70歳以上を対象とした無作為プラセボ対照第3相試験(サブユニットワクチンの2回接種 vs プラセボ)
- ・ ワクチン効果は带状疱疹の発病に対して89.8%, 带状疱疹後神経痛(PHN)に対するワクチン効果は88.8%であった
- ・ ワクチン群による7日以内の局所・全身反応の頻度はプラセボ群より多い(79.0% vs 29.5%)、重症の副反応、死亡の頻度は2群間で同程度

(Cunningham AL, et al. N Engl J Med, 2016)

# 大人のワクチンの課題

- 個人予防が目的であり、定期接種ワクチンとなったとしてもB類の位置づけ
- B類では努力義務なし、接種勧奨なしでは、大人で高い接種率を達成することは困難(2017年度の予防接種実施率:インフルエンザワクチン 49%, 成人肺炎球菌ワクチン 33%)
- 定期接種導入を検討中の小児ワクチンが複数あり、大人のワクチンより小児ワクチンが優先される可能性がある
- 大人のワクチンが健康寿命を延伸させるエビデンスは十分に得られていない

# 定期接種化に関して審議対象となったワクチン

- 予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会(2015年7月～)

PCV10, PCV13, Hib(Vaxem Hib), ロタウイルスワクチン、百日咳ワクチン、不活化ポリオワクチン、高齢者肺炎球菌ワクチン(PPSV23, PCV13)、おたふくかぜワクチン、帯状疱疹ワクチン

➤B型肝炎(基本方針部会で定期接種化が決定)

定期接種化→B型肝炎(2016年10月から)、

➤PPSV23の5年経過措置の継続

ロタウイルスワクチン、百日咳ワクチン、不活化ポリオワクチン、おたふくかぜワクチン、帯状疱疹ワクチンの審議が継続中である。

このため、医療現場等からは更なるワクチンギャップの解消が求められている。