

各部会の審議状況について (第7回予防接種・ワクチン分科会以降)

1. 第14回予防接種基本方針部会（平成28年2月5日開催）
2. 第2回ワクチン評価に関する小委員会（平成27年12月17日開催）
3. 第11回研究開発及び生産・流通部会（平成28年2月19日開催）
4. 第16回副反応検討部会（平成28年2月12日開催）

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

平成28年2月1日時点

【委員】

池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授
○庵原 俊昭	国立病院機構三重病院名誉院長
◎岡部 信彦	川崎市健康安全研究所長
小森 貴	公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事
坂元 昇	全国衛生部長会副会長（川崎市健康福祉局医務監）
澁谷 いづみ	愛知県一宮保健所長
多屋 馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長
中野 貴司	川崎医科大学小児科教授
中山 ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所・弁護士
宮崎 千明	福岡市立心身障がい福祉センター長

◎：部会長 ○：部会長代理

（50音順・敬称略）

第14回予防接種基本方針部会（平成28年2月5日開催）

（１）Ｂ型肝炎ワクチンの定期接種化について

Ｂ型肝炎ワクチンの定期接種化について審議され、以下のとおり了承された。

① 開始時期

平成２８年１０月

② 分類

Ａ類疾病として規定

③ 定期接種開始時における対象者

平成２８年４月以降に出生した者

④ 母子感染予防の対象者の取扱い

HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、健康保険によりＢ型肝炎ワクチンの投与（抗HBs人免疫グロブリンを併用）の全部又は一部を受けた者は、定期の予防接種の対象者から除く。

⑤ 長期療養特例

- ・ 接種の対象年齢の上限は設けない。
- ・ なお、10歳以上の者に対する接種量は0.5ミリリットルとする。

⑥ 既接種者の取扱い

定期の予防接種が導入される以前に、定期の予防接種の規定に相当する方法ですでに接種を受けた対象者については、定期接種に規定された接種を受けた者とみなす。

（２）日本脳炎ワクチンについて

日本脳炎の予防接種に係る特例への対応について審議の結果、予防接種実施規則附則第四条第１項又は第２項により、９歳以上13歳未満の者が第１期の接種を受け終え、次に第２期の接種を受ける場合の接種間隔を６日以上とすることについて了承された。

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ワクチン評価に関する小委員会委員

平成 28 年 2 月 1 日時点

【委員】

- | | |
|--------|--|
| 池田 俊也 | 国際医療福祉大学薬学部薬学科教授 |
| 金川 修造 | 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際感染症
センタートラベルクリニック医長 |
| ◎倉根 一郎 | 国立感染症研究所所長 |
| 近藤 正英 | 筑波大学医学医療系准教授 |
| 菅沼 明彦 | 東京都立駒込病院感染症科医長 |
| 多屋 馨子 | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長 |
| 原 めぐみ | 佐賀大学医学部社会医学講座講師 |
| 福島 若葉 | 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授 |

◎：委員長

（５０音順・敬称略）

第2回予防接種基本方針部会ワクチン評価小委員会 審議状況（平成27年12月17日）

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを高齢者へ定期接種で使用するものの是非に関する検討方針について審議が行われ、今後の13価肺炎球菌コンジュゲートワクチンに関する検討方針案について了承された。

1. 有効性及び費用対効果評価に係る留意点

【有効性について】

国内での予防接種による疾病抑制効果を評価することが望ましいが、我が国における高齢でのPCV13単独接種（及びPCV13とPPSV23併用接種）によるIPD及び市中肺炎に対する疾病抑制効果に関する臨床データがない。ただし、国内で疾病抑制効果を評価するには下記のような問題がある。

（1）疾病抑制効果を前向き無作為化比較試験で評価する場合の問題点

- ・ 既に高齢者に対し、PPSV23を定期接種として用いていることによって、疾病抑制効果の評価に間接的な影響が生じうる。
- ・ 前向き無作為化比較試験を実施する際には、被接種者に対して臨床研究への十分な説明と同意が必要となる。
- ・ 推計で約4万人の研究対象者が必要となる。

（2）疾病抑制効果をその他の臨床研究で評価する場合の問題点

- ・ PCV13の接種率を1%と仮定すると、コホート研究では研究対象者が推計約100万人、症例対照研究では症例数が推計約5000人必要となる。

【安全性について】

現時点で、PCV13の単独接種については、安全性に関する特段の懸念は報告されていないが、PPSV23と併用する場合には、副反応について更なる検討が必要となる。

【費用対効果について】

国内における一般的な肺炎診療に関連する医療費やQOL値などに関する情報が不足している。

2. 今後の13価肺炎球菌コンジュゲートワクチンに関する検討方針案

これまでの議論及び上記1.の留意点を踏まえ、以下の方針としてはどうか。

- ① 国内の高齢者における疾病抑制効果の評価については、国内臨床試験に関する実行性の観点から、既存の調査・研究結果を用いて推計することとする。
- ② 国内の13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン（PCV13）の評価に必要となる、下記の科学的知見をできるだけ早期に研究班等が収集した上、PCV13単独、PPSV23の単独、PCV13とPPSV23の併用など、実施する可能性のある施策について、それぞれのモデル解析による費用対効果等の分析・評価を実施する。
 - ・ 成人市中発症肺炎などの発生頻度、血清型の分布について
 - ・ 免疫原性及びその持続性について
 - ・ 肺炎診療にかかる医療費について
 - ・ QOL評価の指標について

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・流通部会委員

平成 28 年 2 月 1 日時点

(委員)

伊藤 澄信	独立行政法人国立病院機構本部研究センター臨床研究統括部長
◎庵原 俊昭	独立行政法人国立病院機構三重病院名誉院長
小森 貴	公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事
坂元 昇	全国衛生部長会副会長（川崎市健康福祉局医務監）
○西島 正弘	昭和薬科大学学長
野口 晴子	早稲田大学政治経済学術院 教授
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授
細矢 光亮	福島県立医科大学小児科学講座・教授
森 康子	神戸大学大学院医学研究科臨床ウイルス学分野教授
山口 照英	日本薬科大学客員教授

◎：部会長 ○：部会長代理

（50音順・敬称略）

◆ 第 11 回研究開発及び生産・流通部会 (平成 28 年 2 月 19 日)

1. 小児臨床試験の環境整備について

伊藤澄信委員（独立行政法人国立病院機構本部）から、2009 年に実施した H1N1 と季節性インフルエンザワクチンの免疫原性に関する小児医師主導治験について報告がされた。

また、小児臨床試験の環境整備に向けた課題、今後の小児ワクチン開発ネットワーク構築に向けた取り組みについて報告がされた。

※ 詳細は参考資料 2 を参照

2. インフルエンザワクチンについて

(1) 2015/16 シーズンのインフルエンザの流行状況について

小田切孝人参考人（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）から、2015/16 シーズンの国内および海外のインフルエンザ流行株の状況（2016 年 2 月 4 日現在）について、以下の点の報告がされた。

○ 国内の検体分離状況

AH1pdm09 が 51%、AH3 が 21%、B ビクトリア系統が 15%、B 山形系統が 13%。

○ 国内で分離された株の遺伝子解析の結果

- ・ A (H1N1) pdm09 ウイルスは最近の主流であるクレード 6B に属し、中でも 6B. 1 に属するウイルスの報告が増加
- ・ A (H3N2) ウイルスはすべてクレード 3C. 2a、B 型インフルエンザウイルス（ビクトリア系統）はすべてクレード 1A
- ・ B 型インフルエンザウイルス（山形系統）はすべてクレード 3。

○ 抗原性解析の結果

- ・ A (H1N1) pdm09 ウイルス流行株の殆どはワクチン株に類似し抗原的遺伝的変化は見られていない。
- ・ A (H3N2) ウイルスのワクチン株は卵馴化による抗原変異の影響を受けており 89%の流行株はワクチン株から抗原性が乖離していた。
- ・ B 型インフルエンザウイルス（ビクトリア系統）は流行株の殆どはワクチン類似し抗原的遺伝的変化は見られていない

- ・ B 型インフルエンザウイルス（山形系統）は流行株の殆どはワクチン類似し抗原的遺伝的変化は見られていなかった。

（２）細胞培養季節性インフルエンザワクチンの実用化への取組みについて
信澤枝里参考人（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第四室長）から、細胞培養季節性インフルエンザワクチン実用化への取組みについて、以下の点の報告がされた。

○ 細胞培養ワクチン株作製法の確立

- ・ NIID-MDCK 細胞を用いて臨床検体からウイルスを分離するなど新たな細胞培養ワクチン株作製までのプロセスを検討。
- ・ 1st trial の結果、NIID-MDCK 細胞分離株は各ワクチン製造所細胞で一定の増殖性を示すことが確認された。
- ・ 臨床検体の選択法をさらに改善し、変異株出現率を下げる手法を検討。

○ 細胞培養ワクチンの HA 抗原量測定試薬作製法の確立

細胞培養ワクチンの HA 抗原量測定試薬作製法の確立と鶏卵培養ウイルスで作製された SRD 試薬を用いた結果での比較検証を検討。

3. 世界に先駆けたワクチンの開発状況について

ファイザー株式会社から、4 抗原黄色ブドウ球菌ワクチン、クロストリジウム・ディフィシルワクチンの開発状況について、ヒアリングを行った。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
副反応検討部会委員

平成 28 年 2 月 1 日時点

【委員】

○稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター顧問
岡部 信彦	川崎市健康安全研究所長
倉根 一郎	国立感染症研究所所長
多屋 馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長
永井 利三郎	プール学院大学短期大学部教授
長谷川 秀樹	国立感染症研究所感染病理部長
道永 麻里	公益社団法人日本医師会常任理事
◎桃井 眞里子	国際医療福祉大学副学長・国際医療福祉大学病院病院長
山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部医学域基礎医学系社会医学講座教授

◎：部会長 ○：部会長代理

(50音順・敬称略)

◆ 第 16 回副反応検討部会（平成 27 年 11 月 27 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、インフルエンザのワクチンの安全性について

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）「疼痛及び運動障害を中心とする多様な症状」についての疫学調査について

大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座の祖父江友孝参考人から、「青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査」の概要について報告がされた。

◆ 第 17 回副反応検討部会（平成 28 年 2 月 12 日）

（１）Ｂ型肝炎ワクチンの副反応報告基準について

Ｂ型肝炎ワクチンを定期接種化するにあたり、以下の点について審議された。

① 副反応報告基準に定める症状

- ・ 他のワクチンの報告基準で既に設定されている「アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群」については、Ｂ型肝炎ワクチンの報告基準として定める。
- ・ 他のワクチンにおいて報告基準として設定されていない「多発性硬化症、脊髄炎、視神経炎、末梢神経障害」について、稀ではあるが定期接種の対象者である小児においても発症しうるものであることから、Ｂ型肝炎ワクチンの副反応報告基準に定める。

② 副反応報告基準に定める期間

- ・ 「アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群」については、他のワクチンの報告基準と同様とする。
- ・ 「脊髄炎、視神経炎、末梢神経障害」の３症状については、28 日以内に確認されたものを報告対象とする。なお、多発性硬化症の報告を求める期間については、継続審議となった。

（２）百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、生ポリオ、肺炎球菌（7 価及び 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

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。