

各部会の審議状況について (第 6 回予防接種・ワクチン分科会以降)

1. 第13回予防接種基本方針部会
(平成27年5月13日開催)
2. 第 1 回ワクチン評価に関する小委員会
(平成27年7月28日開催)
3. 第 9 回研究開発及び生産・流通部会
(平成27年1月30日開催)
4. 第10回研究開発及び生産・流通部会
(平成27年6月1日開催)
5. 第13回副反応検討部会
(平成27年1月20日開催)
6. 第14回副反応検討部会
(平成27年3月12日開催)
7. 第15回副反応検討部会
(平成27年9月17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委員

平成 27 年 10 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	(独) 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)

1. 第13回予防接種基本方針部会（平成27年5月13日開催）

- (1) 沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチンの定期接種での使用の是非について
平成 27 年 3 月 26 日、小児に対する肺炎球菌による感染症に関するワクチンである沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン（シンフロリックス）が国内で製造販売が承認されたため、当該ワクチンの予防接種法上の位置付けについて審議が行われ、主に下記について了承された。

- 広く接種を促進することの是非について検討を行うこと。
- 予防接種に関する基本的な計画に基づき、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて収集を行い、ワクチン評価に関する小委員会にて評価及び検討を行うこと。等

- (2) 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
今後の広く接種を促進するワクチンに関する検討の進め方について整理し、検討過程を更に明確化及び迅速化することについて審議が行われ、各項目に対して主に下記の内容が了承された。

1. 疾病・ワクチンの「予防接種法上の位置付け」に関する検討について

課題：広く接種を促進することの是非に関して検討を実施することとなった場合、評価を行う「ワクチン評価に関する小委員会」が、評価のための論点や収集すべきデータを具体的に示す体制となっていない。

- ワクチンが新たに製造販売承認を得た際には、ワクチン評価に関する小委員会において、予防接種法上の位置付けに関して審議を行うこととする。等

2. ファクトシートの作成について

課題：ファクトシートの作成の際には、信頼性ととも迅速性が求められるが、作業期間について定められていない。

- ファクトシート作成のために必要な標準作業期間を、原則として6ヶ月を目処とし、作成が終了していない場合においても、ワクチン評価に関する小委員会へ進捗を報告するものとする。
- ファクトシート作成後には、できるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。等

3. ワクチン評価に関する小委員会における評価・検討について

課題：作業報告書をまとめるために必要とされる、過去に報告のない国内の科学的知見等を収集する際には、長期間を要することがあるが、作業の進捗状況を報告する規定がない。

- ワクチン評価に関する小委員会は、報告されたファクトシートをもとに、専門的知見を有する参考人の協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進めることとする。
- ワクチン評価に関する小委員会が、評価に必要な科学的知見（例：国内の臨床試験における有効性の評価、疾病負荷等の疫学状況等）が不足していると判断した場合には、必要に応じて、必要となる科学的知見の収集を具体的に提案・指示することとする。等

**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 27 年 10 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）

2. 第1回ワクチン評価に関する小委員会（平成27年7月28日開催）

（１）沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチンの検討方針の確認について

平成27年5月13日に開催された、第13回予防接種基本方針部会において、今後の沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンを定期接種で小児に接種することについて広く接種を促進することの是非について検討を行うこととされた。加えて、同部会において「評価・検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示を行う。」とされているため、追加の指示や補足等に関する意見を伺い、諸外国における沈降10価及び13価肺炎球菌結合型ワクチンを併用して、公的予防接種プログラムを行っている先進諸国での検討状況等について、可能な限りファクトシートに記載をおこなうこと等についての意見をいただいた。

今後、ファクトシートを国立感染症研究所にて作成の上、検討を継続する予定としている。

（２）沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンを定期接種に使用することの是非に関する検討方針について

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV13) を定期接種として使用することの是非に関する論点は多岐に渡るため、23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン (PPSV23) が定期接種として用いられている等の背景を踏まえ、ワクチンの有効性、ワクチンの安全性、費用対効果、ワクチンの使用方法に関する検討方針について、審議が行われ、主に下記について了承された。

- ワクチンの有効性に関する検討においては、不足するデータを可能な限り収集したうえで評価を行う。
- ワクチンの安全性に関する検討においては、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 と併用を検討する際には、副反応についても更なる検討が必要と考えられる。
- 費用対効果に関する検討においては、ワクチンの発症抑制効果の評価等、利用可能なデータは限られており、実際の評価が困難なデータもあるが、可能な限り日本国内の実情に応じたデータを収集した上で評価を行う。
- PPSV23 との比較対象評価を行うに当たっては、過去の検討の経緯も踏まえつつ、できる限り最新の PPSV23 の評価にデータを更新すること。
- ワクチンの使用方法に関する検討においては、PPSV23 と PCV13 の両製剤を接種する方法、PPSV23 のみを接種する方法、PCV13 のみを接種する方法、それぞれの方法における費用対効果を評価した上で、各ワクチンの有効性・安全性、運用上の課題を考慮した上で、使用するワクチンとその使用方法を総合的に判断する。

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 27 年 10 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
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
三村 優美子	青山学院大学経営学部教授
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）

3. 第9回研究開発及び生産・流通部会（平成27年1月30日（金））

（1）基本計画のフォローアップについて

- アジュバントの開発について、研究機関から研究内容についてヒアリングを行った。
 - ・石井参考人（医薬基盤研究所創薬基盤研究部アジュバント開発プロジェクトリーダー）
 - ・木戸参考人（徳島大学疾患酵素学研究センター特任教授）
- 予防接種基本計画に記載された開発優先度の高いワクチン等の開発状況について、ワクチン製造販売業者から開発状況をヒアリング
 - ・ジャパンワクチン株式会社（带状疱疹ワクチン、MMRワクチン、エボラワクチン、マラリアワクチン など）
 - ・サノフィ株式会社（髄膜炎菌ワクチン、Tdapワクチン、DPT-IPV-Hib ワクチン、デング熱ワクチン など）

（2）報告事項

2014/15シーズンのインフルエンザの流行状況について、国立感染症研究所から報告を行った。

4. 第10回研究開発及び生産・流通部会（平成27年6月1日（月））

（1）予防接種法附則第6条損失補償契約について

新型インフルエンザ等感染症発生時に早急にワクチンを確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある場合に、薬事法上の特例承認を受けた輸入ワクチンによる予防接種の健康被害に係る賠償により生ずる海外メーカーの損失等を国が補償する契約に関する規定（施行日から5年間に限定）が来年度で期限を迎えるため、規定の必要性について検討した。

→細胞培養法による製造体制が整備され、全国民分をほぼ国内メーカーで確保できることから、予防接種法改正による規定の期限延長はしないことで、了承された。

（2）新たなワクチンの開発にあたって、下記の事項について、報告を行った

- ・「ヒトヘルペスウイルス 6B に対する新たなワクチンの開発」
森康子委員（神戸大学大学院医学研究科臨床ウイルス学分野教授）

（3）インフルエンザワクチンについて、下記の事項について、報告を行った

- ・2014/15 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）
- ・2015/16 シーズンのインフルエンザワクチン株について
 - A／カリフォルニア／7／2009（X-179A）（H1N1）p d m09
 - A／スイス／9715293／2013（NIB-88）（H3N2）
 - B／プーケット／3073／2013（山形系統）
 - B／テキサス／2／2013（ビクトリア系統）
- ・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）

**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 27 年 10 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）

5. 第13回副反応検討部会（平成27年1月20日（火））

麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、成人用肺炎球菌の各ワクチンについて、平成26年10月末までの副反応報告を基に審議が行われた。

副反応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。

また、報告事項として、HPVワクチン（グラクソ・スミスクライン社のサーバリックス）接種後の死亡症例1件を取り扱った。当該症例については、筋萎縮性側索硬化症の遺伝子保有者であり、死亡とワクチン接種との因果関係については否定的であるとされた。

6. 第14回副反応検討部会（平成27年3月12日（水））

DPT、DT、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、4種混合、小児用肺炎球菌、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルス、インフルエンザの各ワクチンについて、平成26年12月末までの副反応疑い報告を基に審議が行われた。

インフルエンザワクチンについては、11例の死亡症例報告があった。今回は2014/2015シーズンの中間報告であり、詳細調査の結果も含め、シーズン全体の副反応報告状況は、次回以降に改めて報告予定。

いずれのワクチンも、副反応の報告頻度は、これまでに検討したワクチンに比べて特段高いことはない。現時点で何らかの対応を行う状況にはなく、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。

7. 第15回副反応検討部会（平成27年9月17日（木））

- (1) HPV ワクチンについて、平成 26 年 4 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日までの副反応報告状況について報告され、以下のような審議がなされた。
- ・ 今回の報告については、これまでに報告された副反応疑いと異なる傾向、集積性を示すものではないと考えられる。
 - ・ 過去に発生した症例が、時間をおいて直近に報告された例が多く、集積性と頻度等に関しては全体を通じて議論することが望ましい。
 - ・ 死亡例（1 例）については、提出された剖検所見によれば、筋萎縮性側索硬化症の病理所見であるとされており、ワクチン接種との関連は考えにくい。
- (2) 副反応追跡調査（参考資料 3）の結果が報告され、以下のような審議がなされた。
- 追跡調査の結果について
- ・ 追跡調査により、HPV ワクチンの接種を受けたことによるものと疑われると医師が判断し報告（副反応疑い報告）のあった症例等の症状の詳細、転帰等が明らかになった。
 - ・ 特定の疾患に集積する傾向は見られず、また、非特異的対応で回復している症例が一定数存在することからも、接種から一定期間以内に発症した多様な症状は接種後の局所疼痛が惹起した機能性身体症状とするのが適切であり、従来の整理を変えるに至る新たな医学的知見はない。
 - ・ ただし、「一部の臨床医が器質性病態に関する仮説を主張しているのも事実であるが、一般的に仮説だけでは科学的とはいえず、どのような科学的知見が蓄積されるかについてフォローが必要」との意見が委員よりあったことを踏まえ、ワクチンを接種していない方々における類似の症状の発生の状況等を検証するため、疫学的観点からの研究についても実施を検討することが必要。
 - ・ 機能性身体症状については、一般的に発症機序、症状の持続に関する医学的メカニズムが不明であるが、心因性との理解は誤りであり、適切な診療が提供されるよう努めるべきである。
- HPV ワクチンの取扱いについて
- ・ 議論の前提となる、国民へのより適切な情報提供を行うためには、非特異的対応で回復した症例の分析を含めた臨床的研究や、HPV ワクチン接種の有無によらない機能性身体症状の頻度等に関する疫学的研究によって得られる知見も含め検討を継続することが必要であり、現時点では積極的勧奨の一時差し控えは継続することが適当である。
- (3) HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する今後の救済に対する意見（参考資料 4）が提出され、救済に関する従来からの基本的考え方を踏襲して速やかに審査を進めるべきとの内容を含め、当該意見について、部会での賛同が得られた。