

【参考資料2】

(平成27年5月13日 第13回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提出資料)

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

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成27年5月13日
第13回予防接種基本方針部会

背景

- これまで、予防接種施策の推進に関する具体的な検討方法については、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において提案された「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの検討の進め方について(参考資料2)」、「ワクチン評価に関する小委員会の設置について(参考資料3)」及び「ワクチン評価に関する小委員会の進め方について(参考資料4)」に基づき検討が実施されてきたところである。
- 平成25年度以降、予防接種法改正に伴い、予防接種・ワクチン分科会が設置され、予防接種に関する基本的な計画(平成26年厚生労働省告示第121号)が告示される等、状況が変化していること等から、今後、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整理し、検討過程を更に明確化及び迅速化することとしたい。

検討過程

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
2. ファクトシートの作成について
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

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

現状：

- 予防接種の基本的な計画に基づき、医薬品医療機器等法上の手続きを経て、新たにワクチンの製造販売承認が行われた際には、当該ワクチンの法上の位置付けについて、予防接種・ワクチン基本方針部会で審議した上で、必要な措置が講じられている。
- 検討の結果、法上の位置付けについて結論が得られず、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ワクチンについては、予防接種施策の推進の科学的根拠となるデータを可能な限り収集した上で、評価・検討を行うこととしている。
- 広く疾病・ワクチンに関する評価・検討を行うため、予防接種・ワクチン基本方針部会の下に、ワクチン評価に関する小委員会が設置されている。

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。

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

今後の方針案

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は、下記のような取り決めとしてはいかがか。

- 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。
- その審議結果については、予防接種・ワクチン基本方針部会に報告し、改めて審議を実施する。
- 広く接種を促進することの是非に関して検討を行うこととなった際には、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。

2. ファクトシートの作成について

現状

- 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疾病・ワクチンについては、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関する客観的で信頼性の高い最新の科学的知見を、可能な限り収集するため、国立感染症研究所を中心にファクトシートの作成を依頼している。
- 情報収集・整理の実施体制については、予防接種推進専門協議会にも協力を得ることとしている。
- ファクトシートを新規に作成する際の記載すべき基本的項目について、規定されている。

課題

- 昨今、既に検討を終えて定期接種として実施されている疾患に対する効能・効果を持った、ワクチンが新たに製造販売承認を得ており、そのような製剤についての情報収集・整理の実施方法及び体制は定められていない。
- 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。

2. ファクトシートの作成について

今後の方針案

ファクトシート作成については、下記のような取り決めとしてはいかがか。

- すでにファクトシートが作成されている疾患を対象とするワクチンを検討する際には、新規ワクチンの評価・検討に必要な科学的知見を中心に情報収集を行い、既存のファクトシートに追加するものとする。
- 作成は国立感染症研究所において行い、必要に応じて、予防接種推進専門協議会等に協力を求めることとする。
- 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。

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

現状

- これまで、小委員会での評価・検討を行う前に、個別の疾病・ワクチン毎に専門家による作業チームを設けて、報告書を作成、提出している。
- 報告書作成に必要な科学的知見については、必要に応じて厚生科学研究班等で科学的知見の収集を行っている。

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。

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

今後の方針案

小委員会における評価・検討については、下記のような取り決めとしてはいかがか。

- 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。
- 報告書作成の進捗状況については、適宜、予防接種・ワクチン基本方針部会へ報告を行うものとする。
- 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。
- 評価に必要な科学的知見等を追加収集する場合には、報告書の作成を一時的に中断し、評価に必要な知見が収集され次第、再度、報告書の作成を再開することとする。

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

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、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可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】
- 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

今後の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

1. 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、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、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。

2
ファクトシート作成後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。

事務局等において科学的知見の収集

協力
研究班等

報告

1
定期の予防接種に位置付けないことの提案

1
定期の予防接種に位置付けることの提案 ※注

2
報告書作成の進捗状況について報告

1
・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
・ 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

予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

定期の予防接種に位置付ける ※注

広く接種を促進することが望ましいことの決定

ただし！

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼。

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

- 引き続き、実施にあたってのより具体的な検討などが必要。
- また、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

※注 原則として政省令の改正が必要ない場合