

ワクチンの定期接種化を議論する過程のさらなる明確化について

背景

- これまで、ワクチンギャップの解消に向けて取り組みを進めてきたところであるが、今後、新たなワクチンを定期接種に位置づけるに当たっては、強固な科学的論拠に基づきつつ、さらなる議論の透明化、明確化に取り組む必要がある。
- 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は、平成 27 年 5 月の本部会において、参考資料 1 に基づき審議を行い、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等が了承され、以降、順次、検討を行っている。
- 現在、定期接種化を検討しているワクチン及びその審議状況等については、平成 29 年 12 月に開催した第 20 回予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において報告を行ったが、先般開催したワクチン評価に関する小委員会において、当面、参考資料 2 に従い検討を進めることとしている。
- なお、生産流通部会における業界団体からのヒアリングにおいては、ワクチンの定期接種化を議論する過程について、さらなる明確化が要望されており、同部会における業界団体ヒアリングの中で行われたドイツ予防接種常任諮問委員会（STIKO）の委員からのヒアリング（平成 29 年 5 月）においては、公的接種化を検討するための標準手順書を作成している等の取り組みが行われていること等が説明された。STIKO の標準手順書においては、GRADE システム（※）を用いた評価の方法を採用するなどの具体的な推奨の方法が記載されている。

※ GRADE システム

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

推奨の強さについては、様々なグレーディングシステムが存在するが、GRADE では、重要なアウトカムごとにエビデンスの質を評価し、最終的に「高」「中」「低」「非常に低」、の 4 つに分類する。推奨度は、推奨に従うことによる利益が不利益（害、負担、コスト）を上回る（または下回る）ことについての確信の程度を示すもので、「強い」「弱い」の 2 つに判定する。

今後の検討の進め方

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共に、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としてはどうか。