

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会基本方針部会

平成28年10月7日(金) 14:00~16:00

基本計画 P D C A サイクルにかかる ヒアリング資料





基本計画 P D C A サイクルにかかるヒアリング資料 (Planその 1)

• Plan:

- 第一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向 一 予防接種に関する施策の基本的理念 国は、予防接種施策の推進に当たっては、感染症の発生及びまん延の予防の効果並びに副反応による健康被害のリスクについて、利用可能な疫学情報を含めた科学的根拠を基に比較衡量することとする。

• Plan:

- 第一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向 二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進 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



基本計画 P D C A サイクルにかかるヒアリング資料 (Planその2)

Plan:

- 第二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項 一国の役割 法第二十三条の規定に基づき、予防接種に関する啓発及び知識の普及、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置並びに予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究について着実な実施を図るとともに、副反応報告制度の運用及び健康被害の救済についても、円滑な運用を行う。

Plan:

- 第三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項 ニワクチン・ギャップの解消 国は、ロタウイルス感染症についても、「予防接種制度の見直しについて」(平成二十四年五月二 十三日付け厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会第二次提言)において科学的評価について言及されていること等を踏まえ、四疾病と同様に、必要な措置を講じる必要がある。さらに、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。



National Institute of Infectious Diseases

基本計画PDCAサイクルにかかるヒアリング資料 (Planその3)

Plan :

- 第三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項 三 定期の予防接種の接種率の向上 国は、接種率についての統一的な算出方法及び目標と すべきワクチンごとの接種率について、引き続き検討する。

• Plan:

- 第三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項 五 普及啓発の推進及び広報活動の充実 国は、被接種者及びその保護者等に対し、感染症に関する情報、予防接種の効果、ワクチンの有効性 及び安全性、副反応のリスク及び副 反応を防止するための注意事項について、普及啓発の推進を図る。 具体的には、リーフレット等の作成や報道機関と連携した広報等を積極的に行うことにより予防接種に対する国民の理解の醸成を図る。

• Plan:

- 第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項 一 基本的考え方 国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、<u>感染症発生動向調査による疾病の発生状況及び重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況の調査並びにワクチンの国家検定による適正管理等</u>を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る。



基本計画 P D C A サイクルにかかるヒアリング資料 (Planその4)

• Plan:

- 第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項 二 副反応報告制度 国は、副反応報告制度の精度向上並びに副反応報告の効率的な収集及び分析を行うため、集 計及び報告方法について、報告書の電子化等の検討を進める必要がある。

• Plan:

- 第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項 三 科学的データの収集及び解析 国は、感染症患者、病原体及び抗体保有状況等の情報に関し、感染症発生動向調査及び感染症流行予測調査等により、収集及び解析をした上で検討を重ねることが重要である。感染症流行予測調査及び予防接種後の健康状況調査の実施を通じ、ワクチン導入後の当該ワクチンの有効性及び安全性の評価並びに起因病原体の動向の把握に努めるとともに、これらの調査で得られた情報について、様々な手法で総合的に評価する仕組みについて検討する必要がある。こうした取組の推進には、地方公共団体、医療機関、国立感染症研究所、保健所及び地方衛生研究所の協力が重要であることから、これらの連携体制の強化に努める必要がある。

NIID | National Institute of Infectious Diseases | 基本計画 P D C A サイクルにかかるヒアリング資料 (Do その1)

- Do: 国立感染症研究所感染症疫学センターでは、<u>毎年度予防接種で予防可能疾患の国内疫学情報(患者情報、病原体情報、抗体保有率情報等)についてまとめの資料を作成</u>し、(公財)予防接種リサーチセンター主催の予防接種従事者研修会(全国7ブロック)で、<u>予防接種に関する全国の自治体従事者に対して疫学情報を提供</u>(本日の基本方針部会で紹介)。
- Do: 国立感染症研究所感染症疫学センターならびに品質保証・管理部では、予防接種後副反応疑い症例の報告に関しては、報告書の記載に関する省力化、入力支援を目的として電子媒体報告書を作成し、副反応分析事業に基づいて作成した副反応アプリを用いた週帳票を作成し、厚生労働省ならびにPMDAと情報共有を行い、一部の資料について公表した(前回の基本方針部会で紹介)。



基本計画 P D C A サイクルにかかるヒアリング資料 (Do その2)

• Do:国立感染症研究所では、各ワクチン担当部室と感染症疫学センターが共同で、新しく承認されたワクチンや効果効能が追加されたワクチンについてファクトシートを作成し、当部会の基に設置されているワクチン評価に関する小委員会に提出している。(直近では、13 価肺炎球菌結合型ワクチン、10価肺炎球菌結合型ワクチンについてファクトシートを作成し提出した。現在、現行のワクチンに加えて新たに承認されたヒブワクチン、効果効能が追加された帯状疱疹ワクチン、第2期のDTに替わって接種が検討されているDPTワクチンについてファクトシートを作成中。)





基本計画 P D C A サイクルにかかるヒアリング資料 (Do その3)

- Do:国立感染症研究所感染症疫学センターでは、厚生労働省健康局健康課予防接種室と共同で、麻しんおよび風しんの定期接種の接種状況について、第1期については年度毎に、第2期については年度内に2回接種率を集計し、公表している。都道府県別、市区町村別等で集計し公表することで、接種率の向上に資する資料として提供している。
- Do:国立感染症研究所感染症疫学センターでは、毎月病原微生物検出情報 (IASR)の特集記事を中心に、メディア意見交換会を開催するなど、報道機関 等が普及啓発に努められるように、感染症ならびに予防接種に関する情報発信 を行っている。
- Do:国立感染症研究所感染症疫学センターでは、予防接種の制度が変更される毎に、<u>予防接種スケジュール図を改訂</u>し、予防接種の制度に関する普及に努めている。また、<u>風疹排除を目標に、毎月啓発資料を作成</u>して、国立感染症研究所感染症疫学センターのHPに公開している。



予防接種で予防可能疾患の 国内疫学情報のまとめ



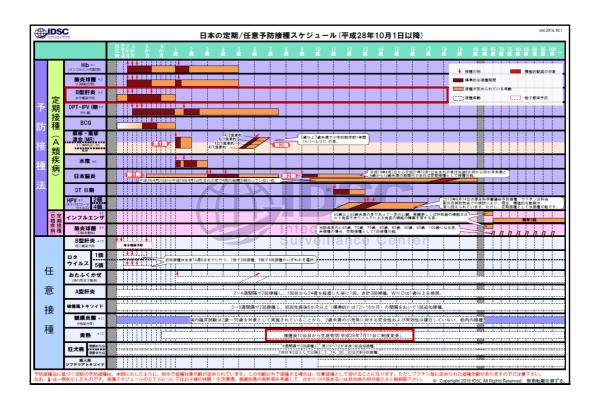
National Institute of Infectious Diseases 平成28年度 公益財団法人 予防接種リサーチセンター 予防接種従事者研修会 予防接種で予防可能疾患の国内疫学情報

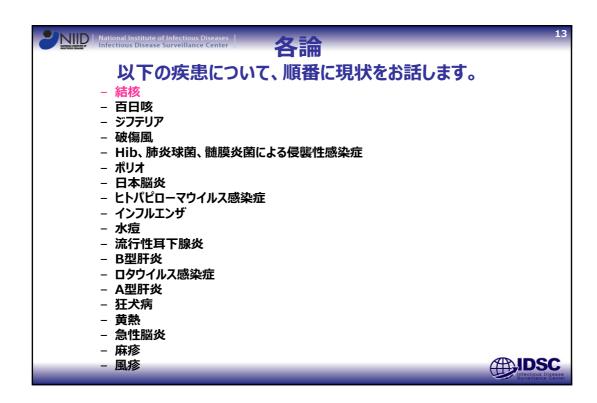
国立感染症研究所 感染症疫学センター

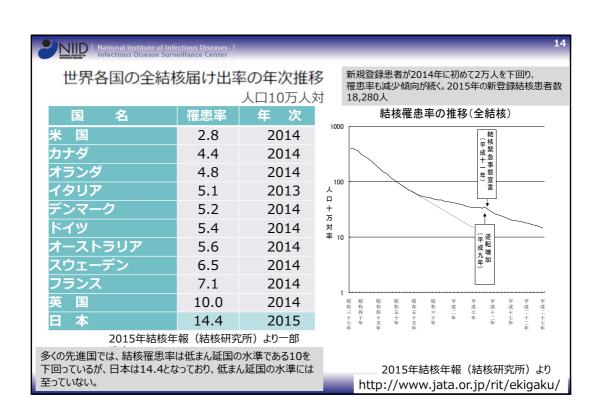
砂川富正 (福岡) 9月 9日 (金) (仙台) 松井珠乃 9月21日 (水) 神谷 元 (札幌) 9月30日 (金) 奥野英雄 (岡山) 10月12日(水) 多屋馨子 (東京) 10月17日(月) 島田智恵 (名古屋) 10月21日(金) (京都) 11月2日(水) 森野紗衣子 福住宗久 (資料作成)

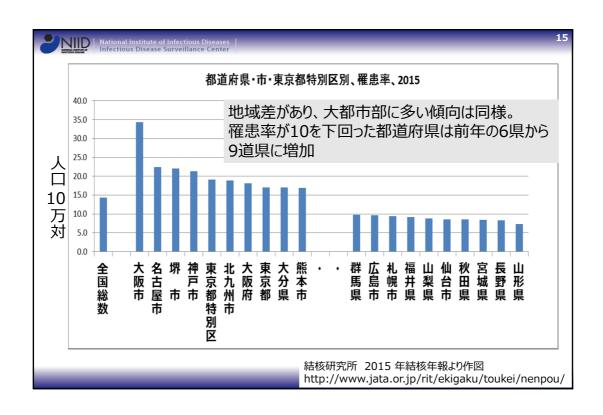


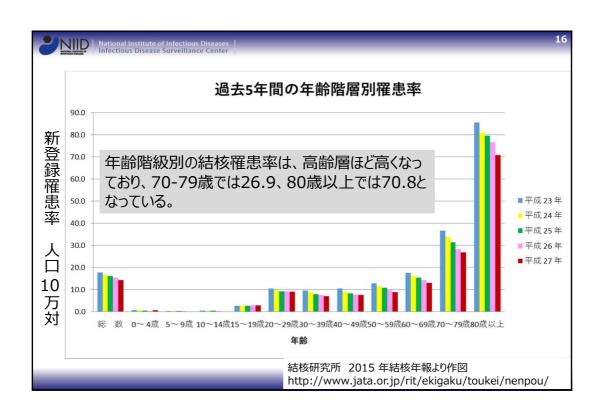


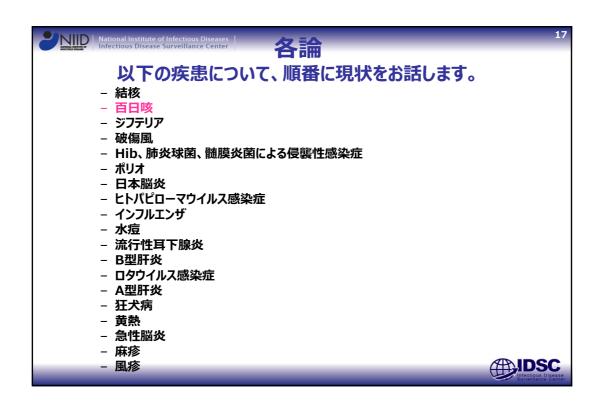




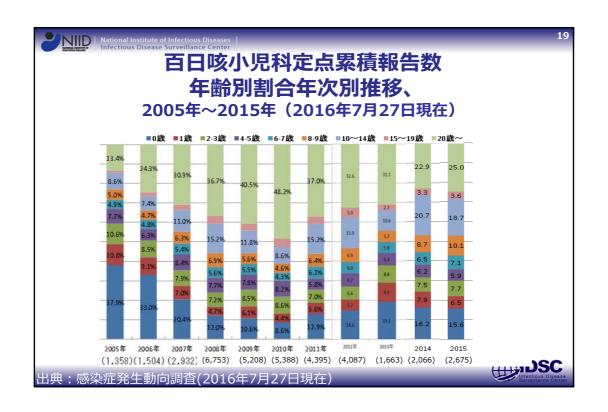


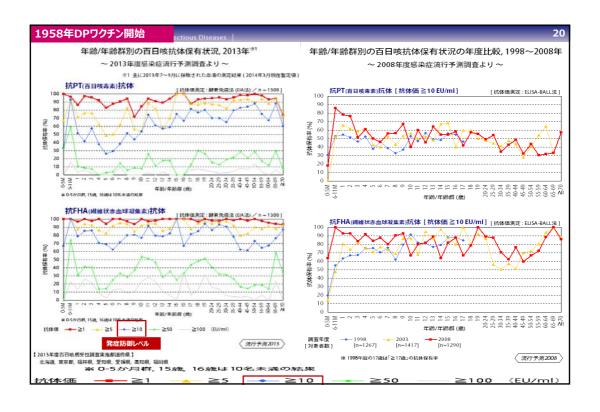


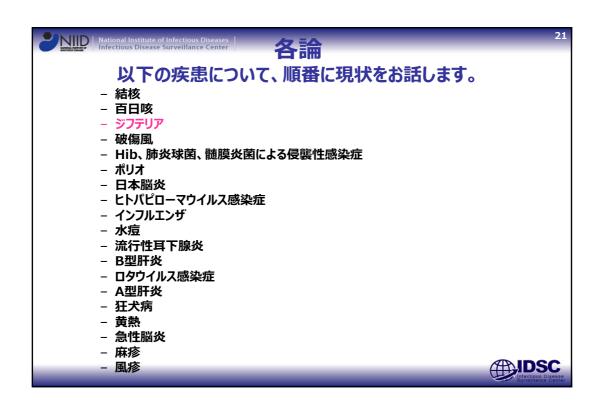


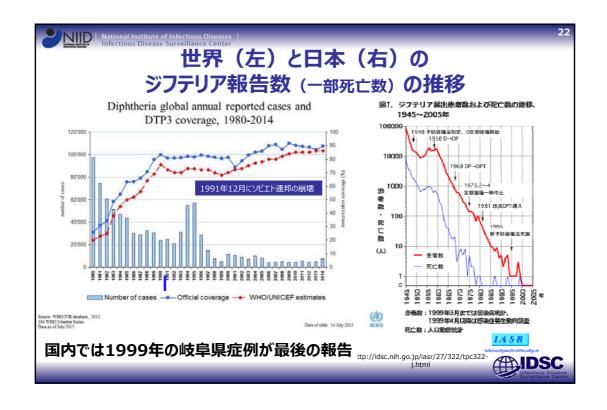


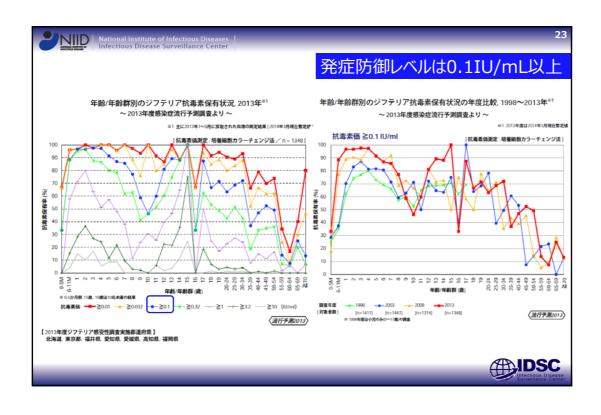


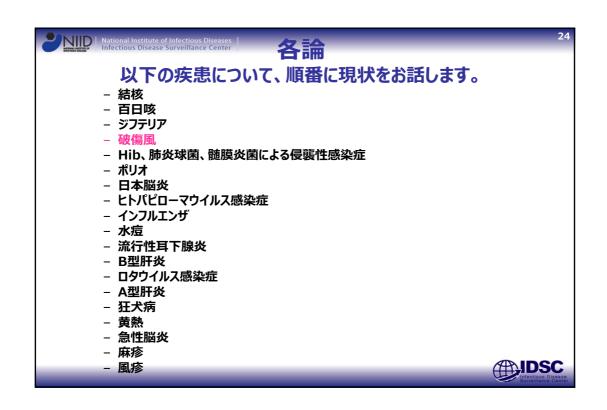


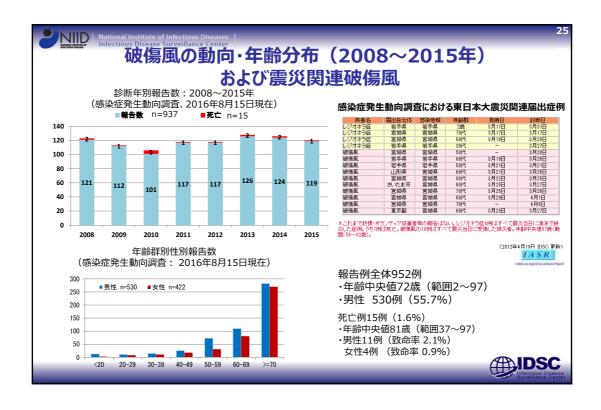


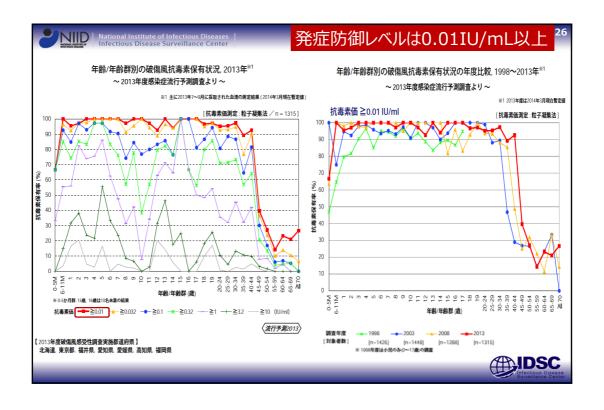


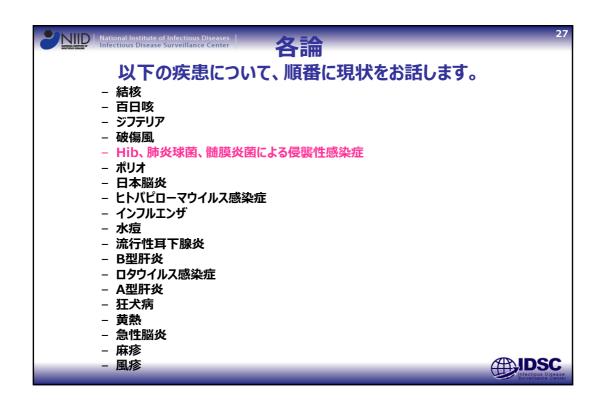


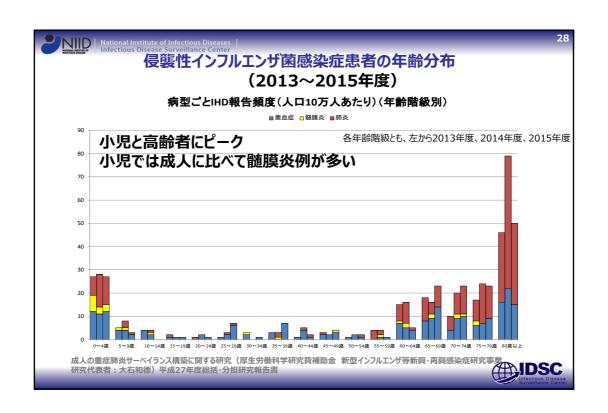












NIID National Institute of Infectious Diseases Infectious Diseases Infectious Diseases Center 公費助成前後でのインフルエンザ菌侵襲性細菌感染症の罹患率変化(5歳未満人口10万人当たり)

平成28年度新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業ワクチンの実地使用下における有効性・安全性及びその投与方法に関する基礎的・臨床的研究班会議資料及び平成27年度 AMED 庵原・神谷班研究データより引用

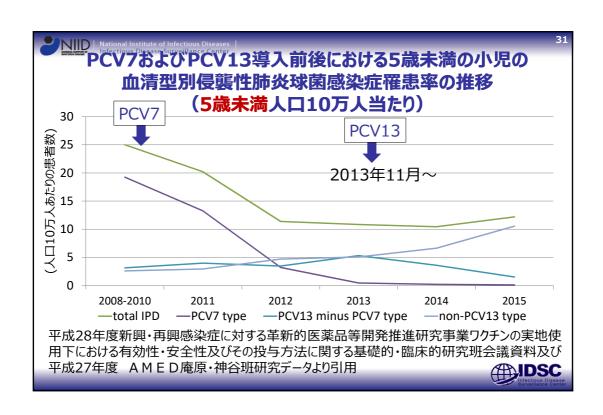
	2008- 2010	2013	減少率 (%)	2014	減少率 (%)	2015	減少率 (%)
H i 髄膜炎 (H i b髄膜炎)	7.7	0.3 (0.2)	96 (97)	0 (0)	100 (100)	0.1 (0)	99 (100)
H i 非髄膜炎 (H i b非髄膜炎)	5.1	0.2 (0.1)	97 (98)	0.5 (0)	90 (100)	0.8 (0)	84 (100)

2008年12月 Hibワクチン任意接種開始、2010年11月公費助成 2013年 4月 Hibワクチン定期接種

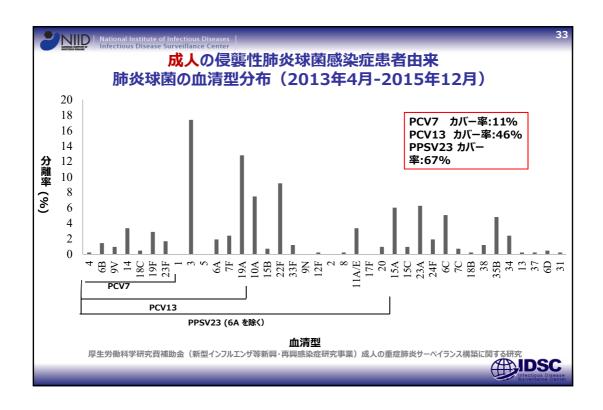
参加地域:北海道、福島、新潟、千葉、三重、岡山、高知、福岡、鹿児島、沖縄

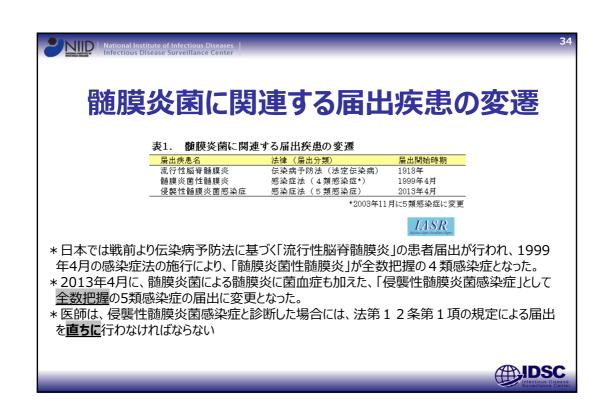
IDSC Infectious Disease Surveillance Center

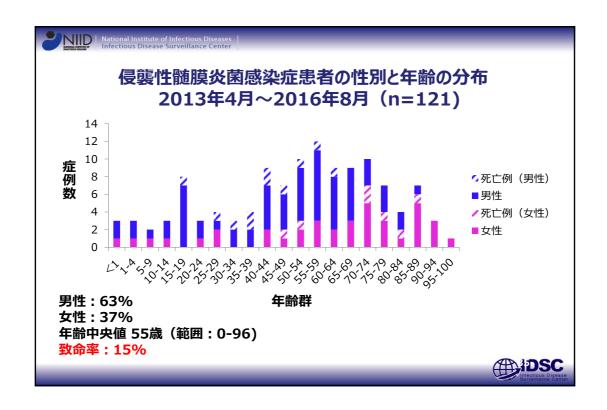


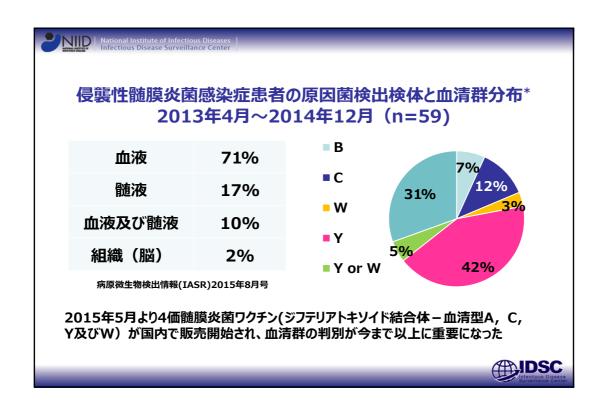


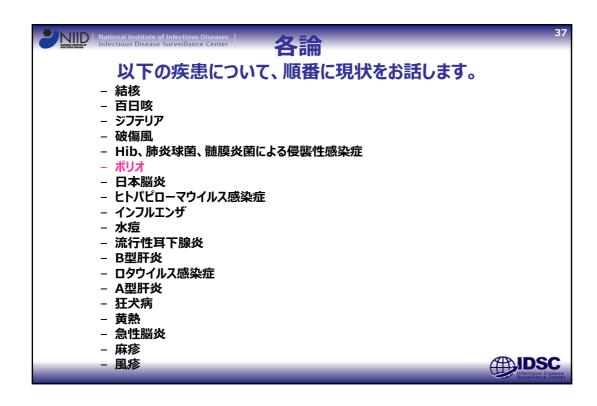








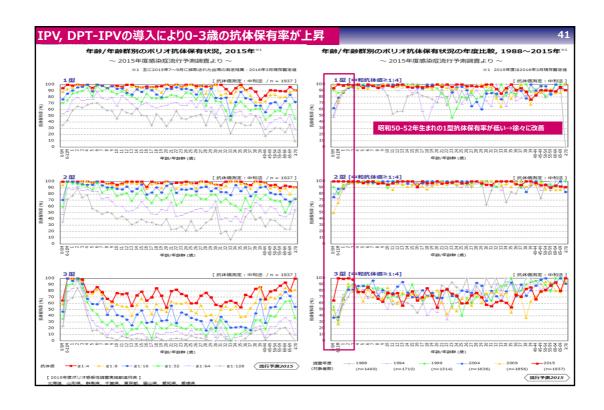


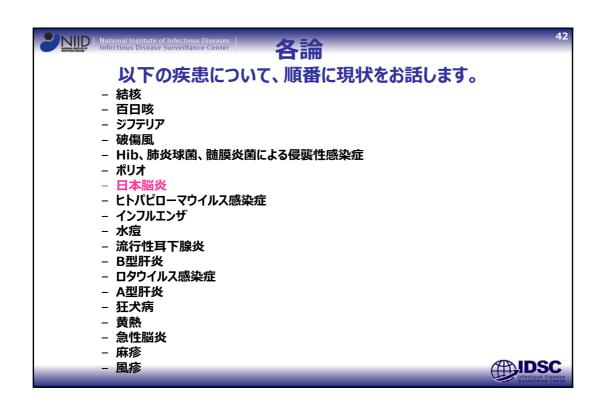


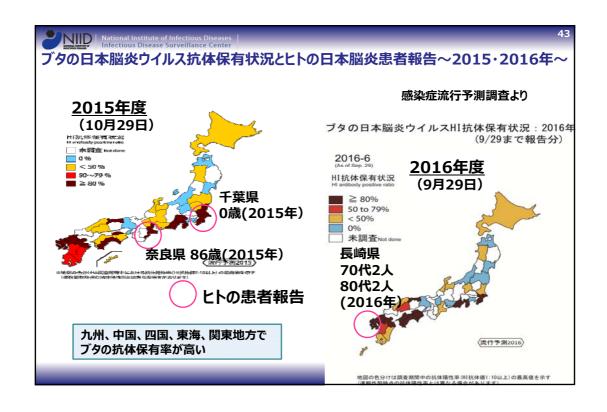


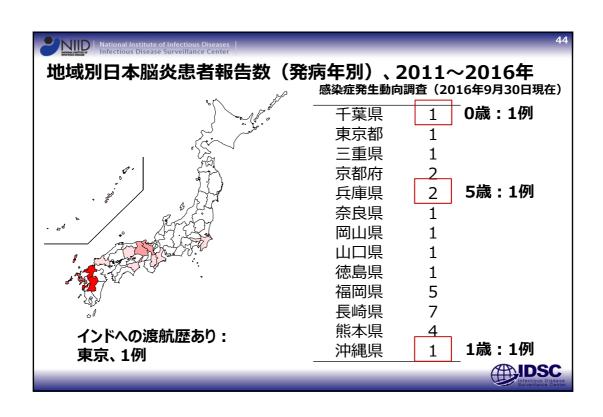




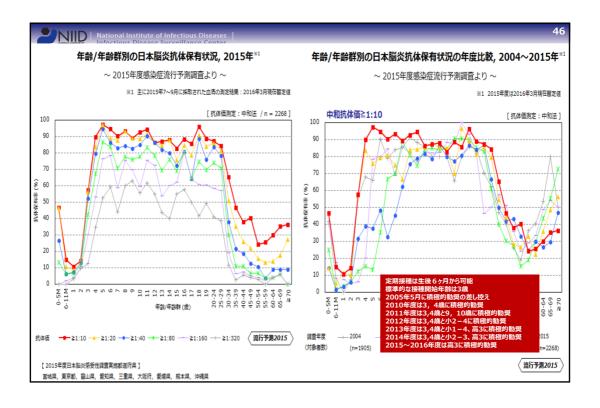


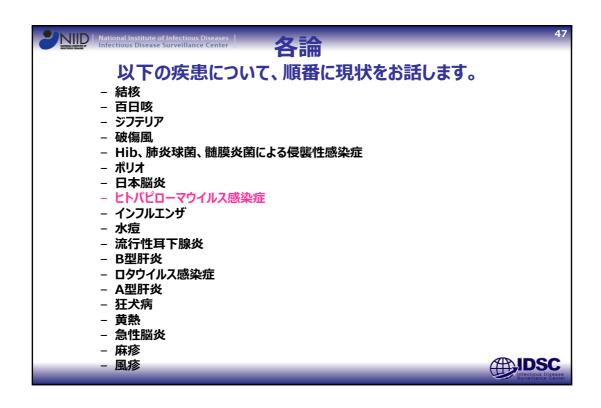


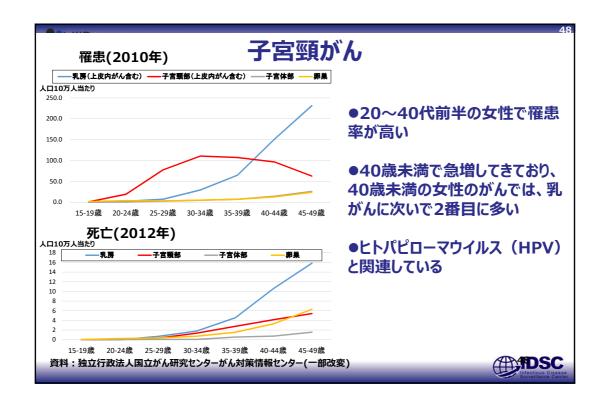










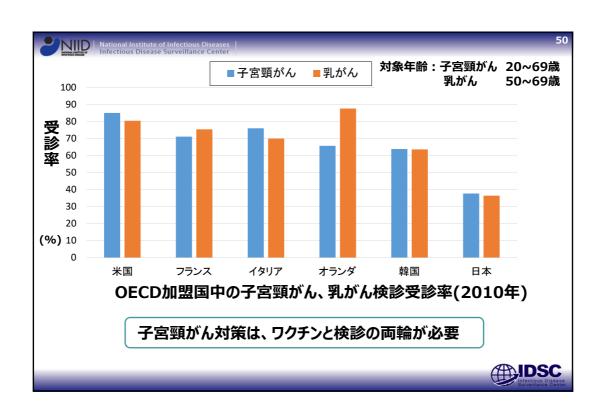


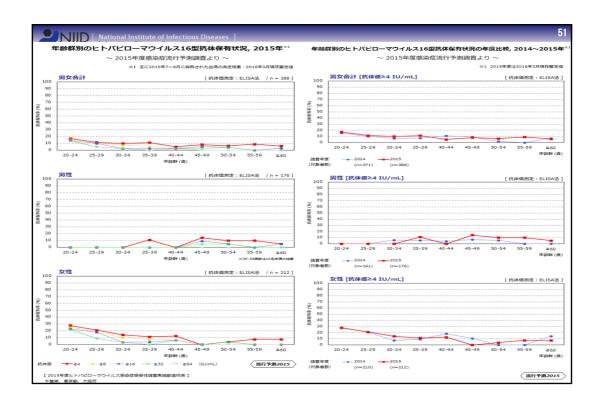


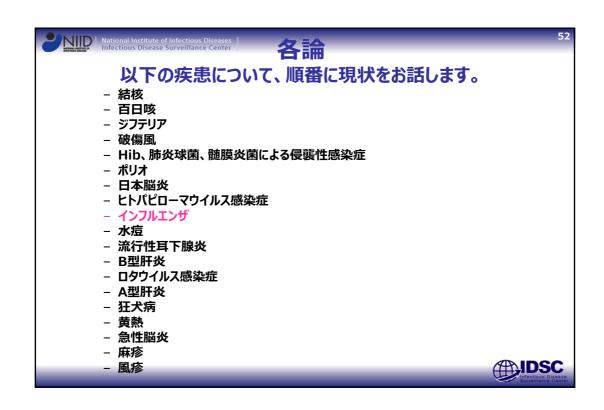
HPVワクチン

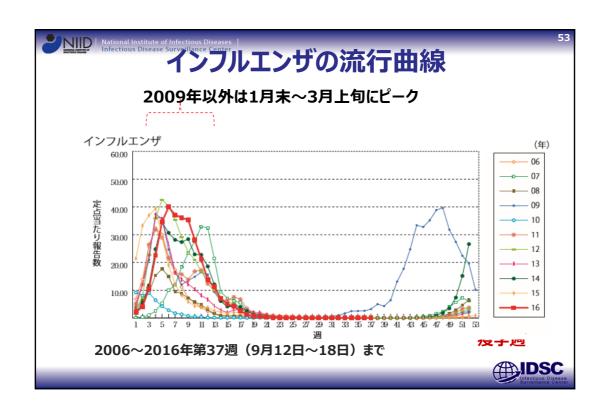
- 2価(16型と18型)・4価(6型、11型、16型、18型)の不活化ワクチン (米国では9価(6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型、 58型)が承認)
- 小学校6年生~高校1年生相当年齢で3回接種
- 有効性
 - 血清抗体価上昇97.5%、HPV16·18型の感染予防94.4%
 - HPV16・18型による前がん病変、上皮内がんの予防90%以上
 - 長期的な効果に関しては、子宮頸がんサーベイランスが重要
 - 日本では16型に次いで52型と58型が多い(欧米諸国との違い)
- 安全性
 - 2013年6月14日に厚労省「積極的な勧奨の差し控え」の通知

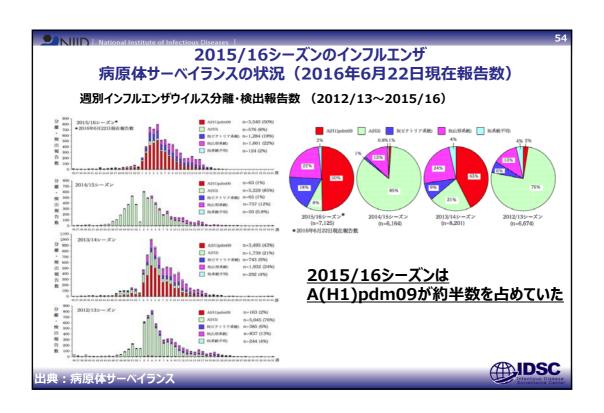


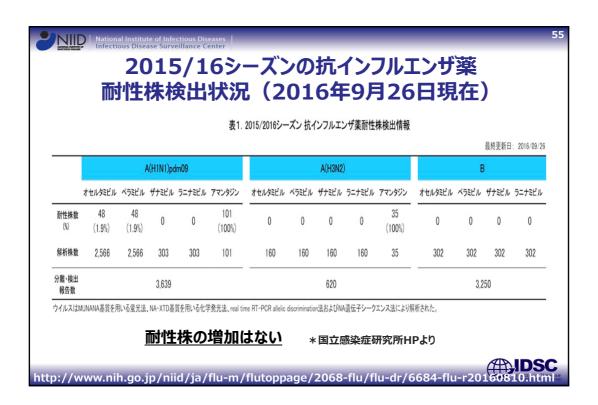


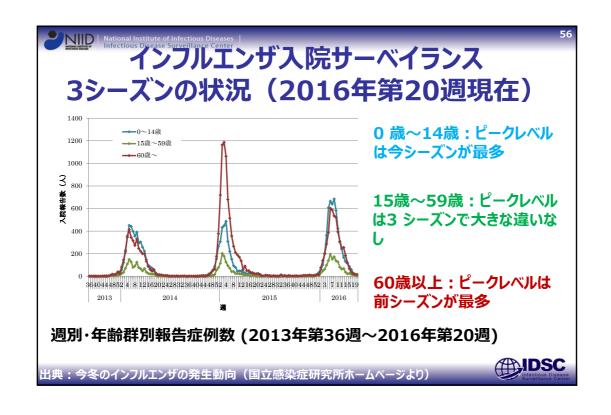


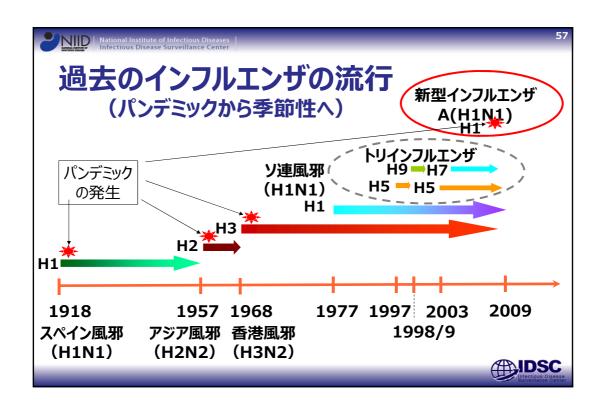


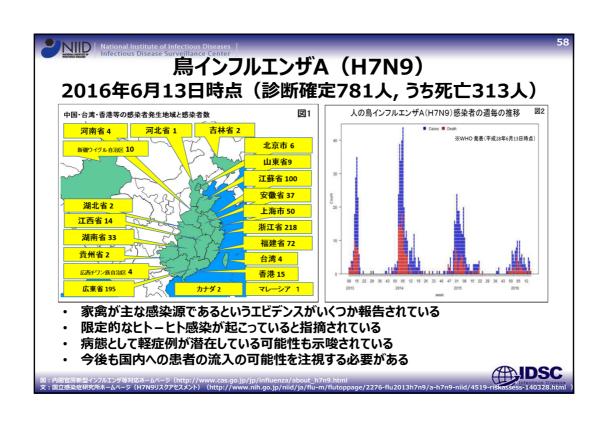


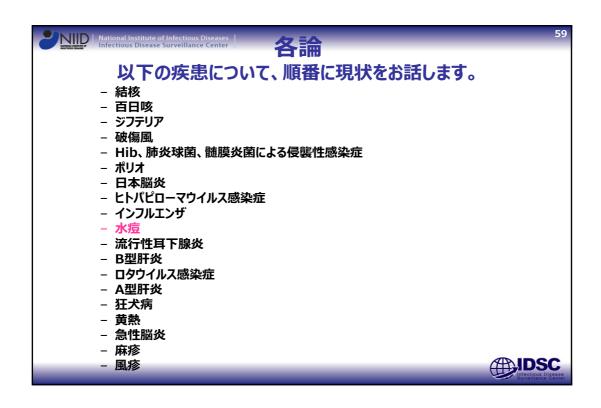


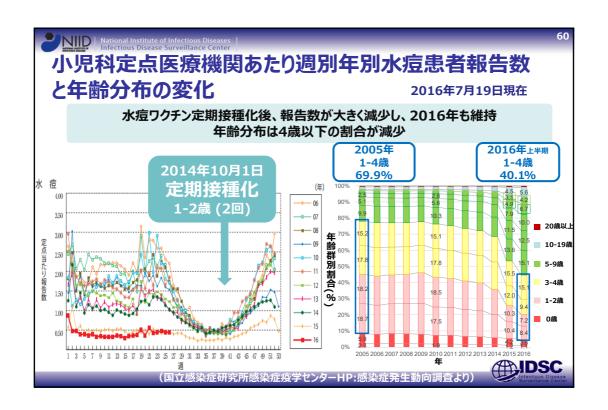


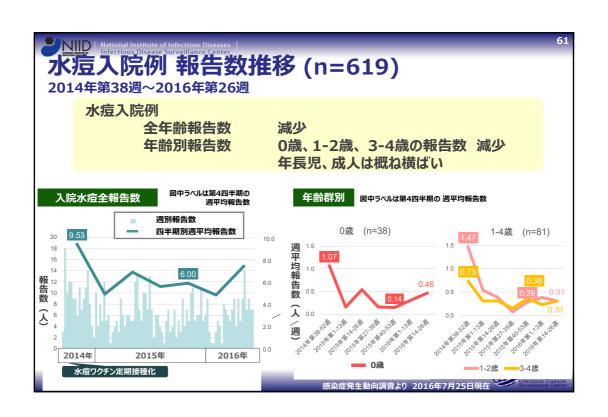




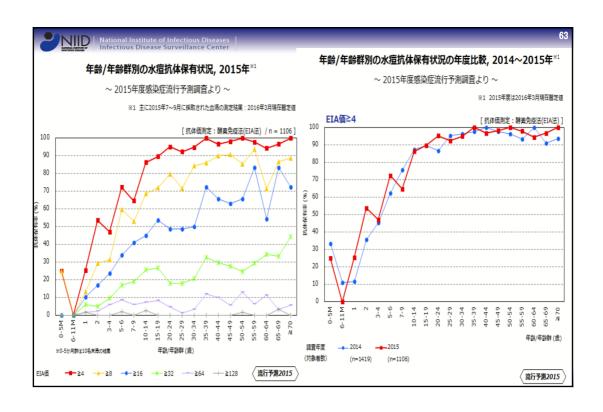


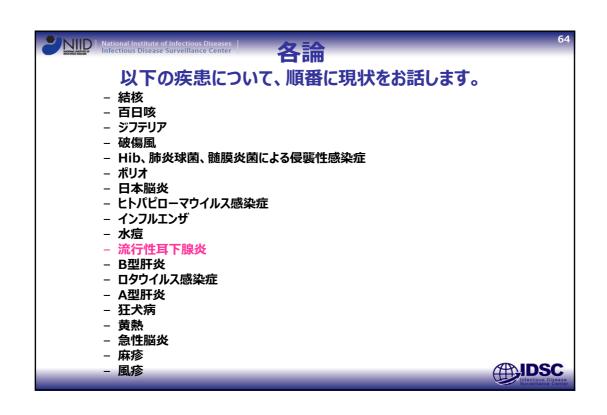


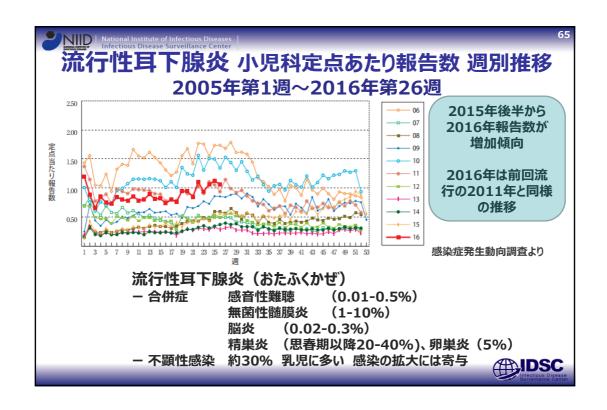




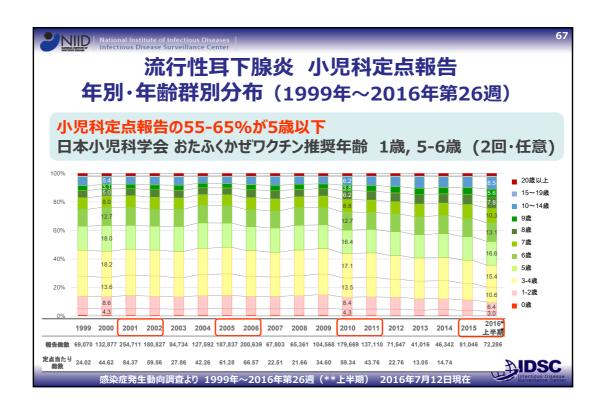


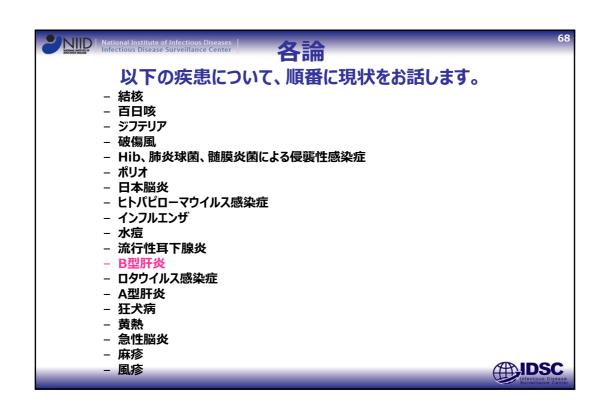


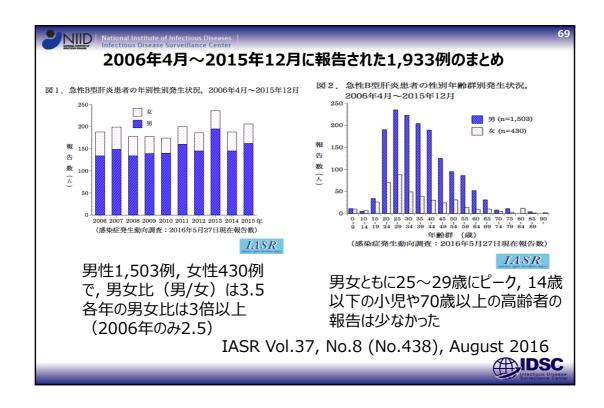


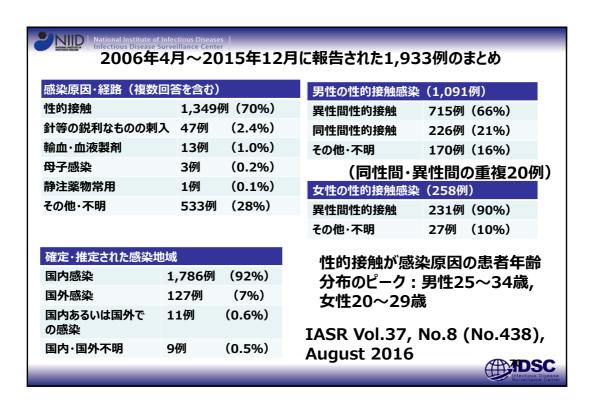


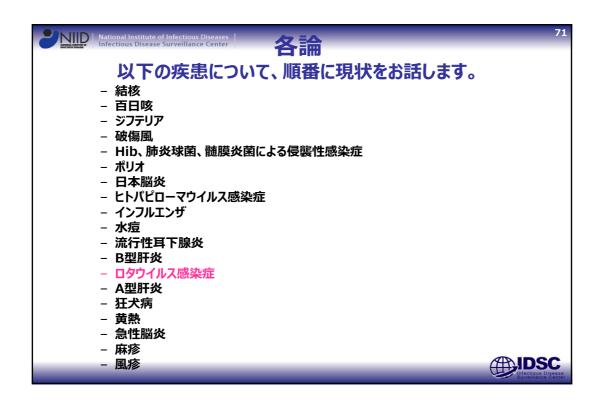


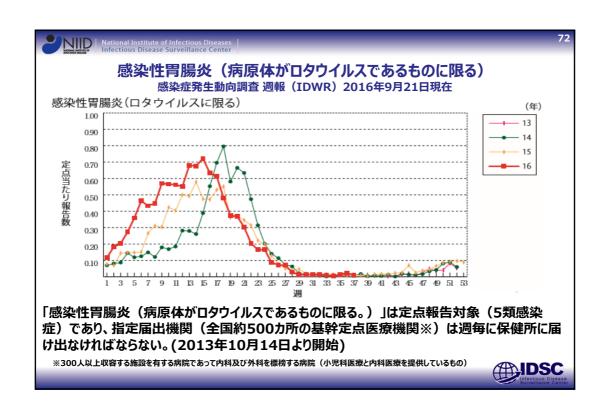


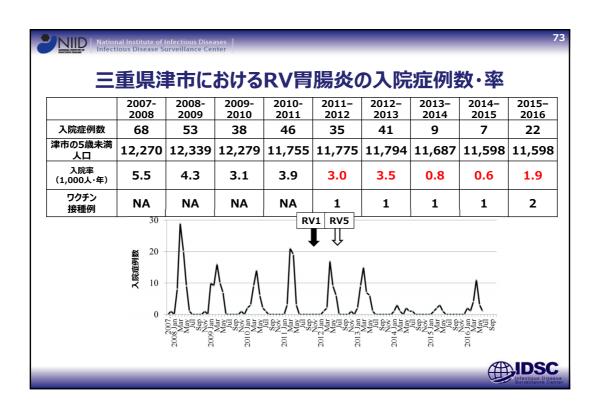




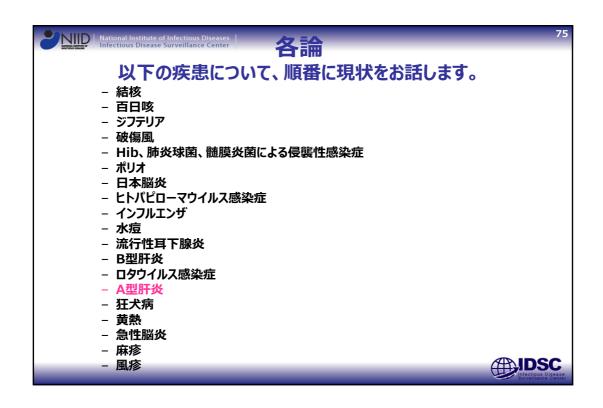


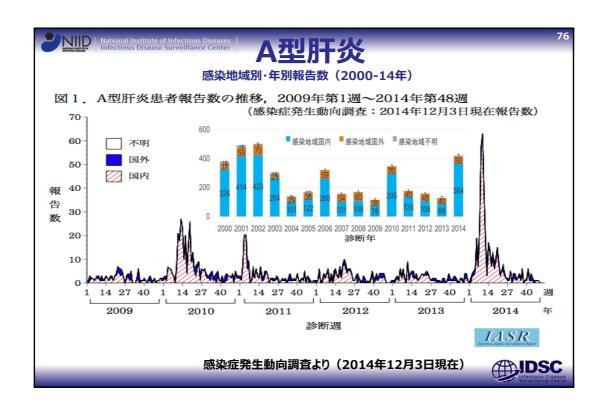


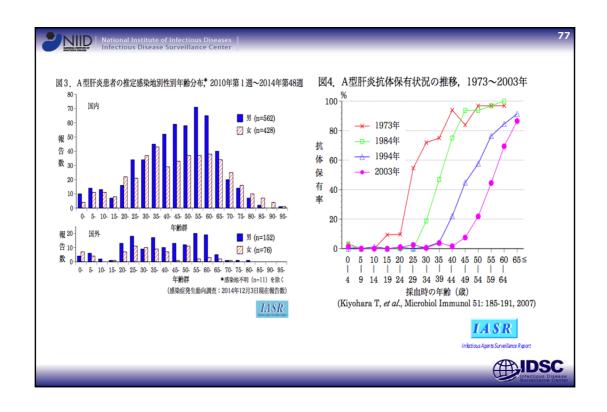


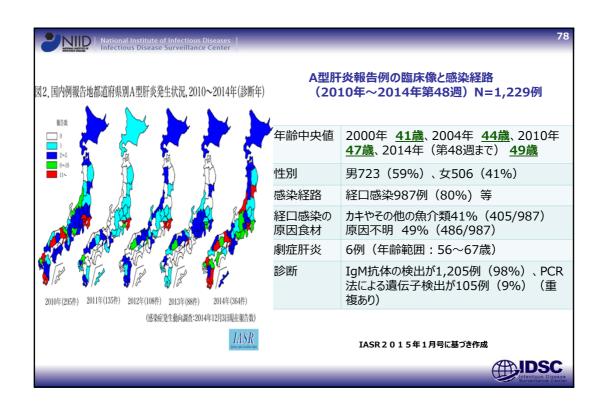


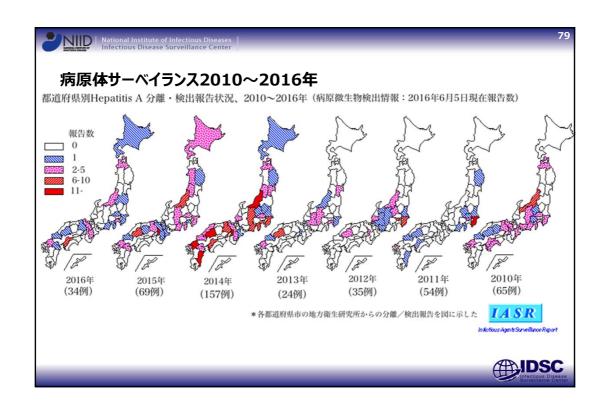


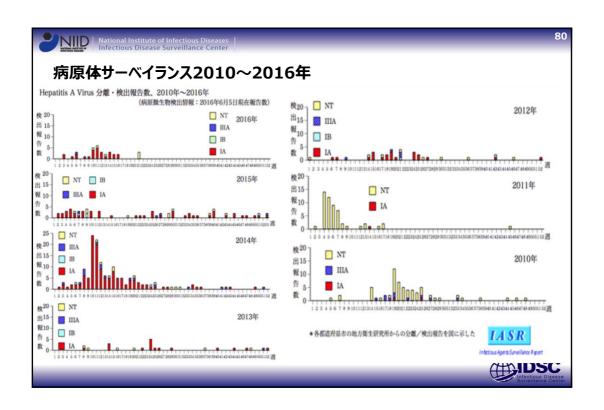


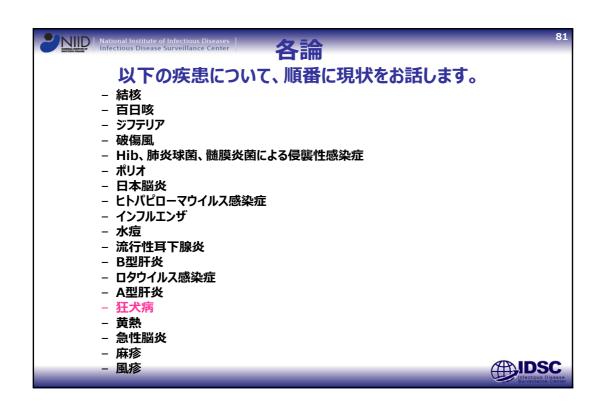


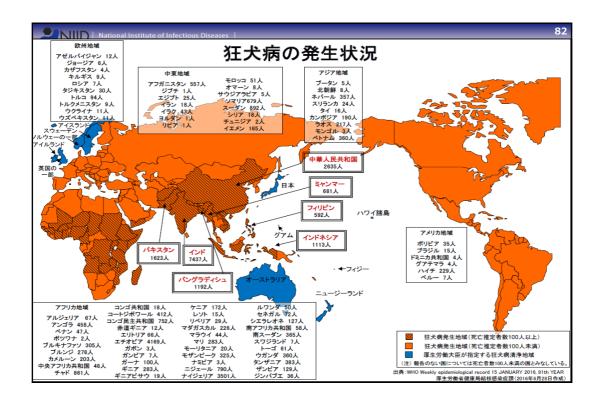


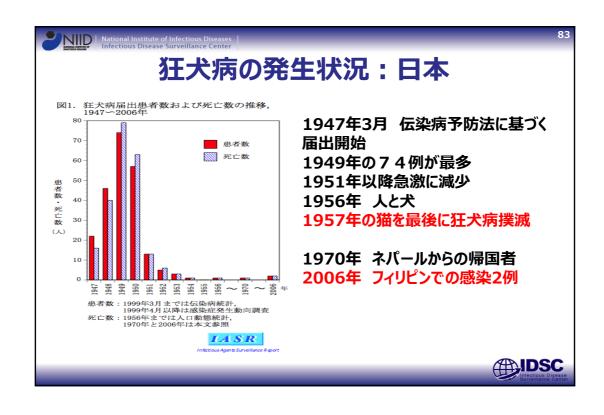


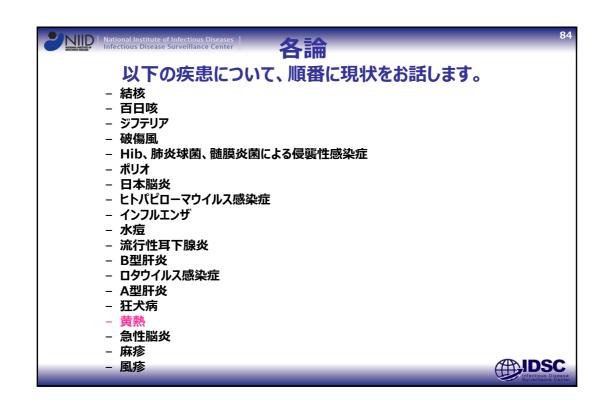




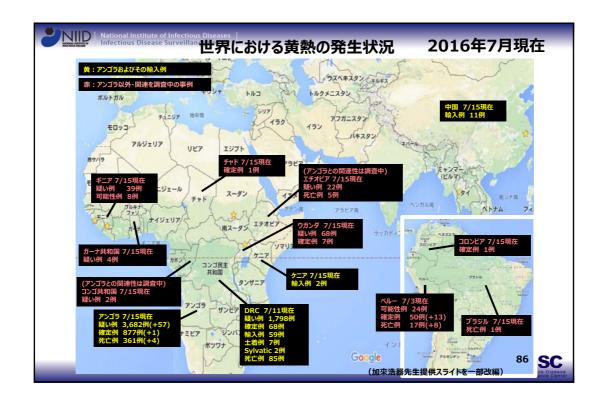


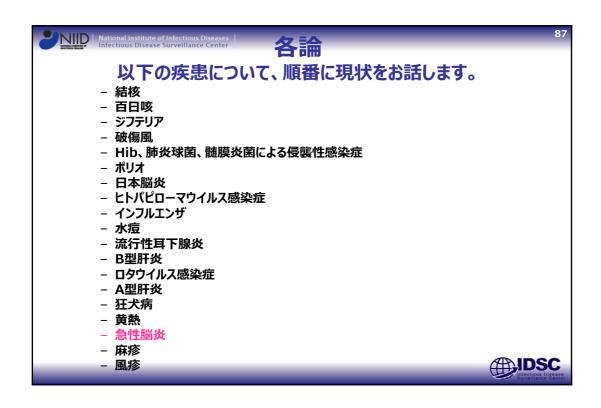


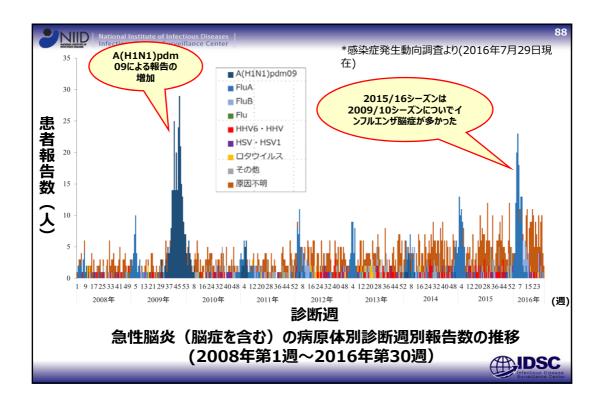


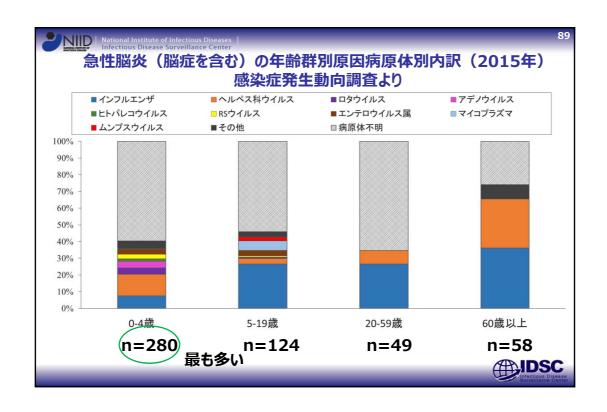




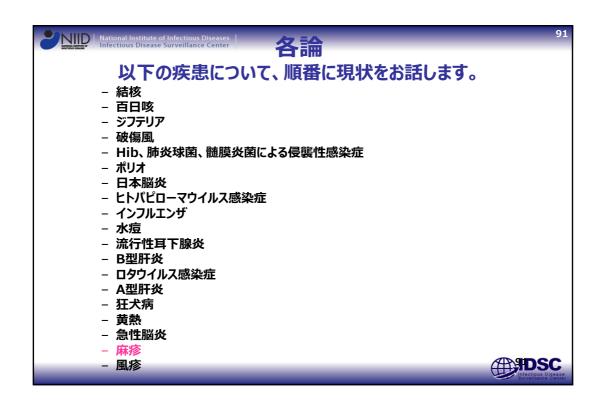


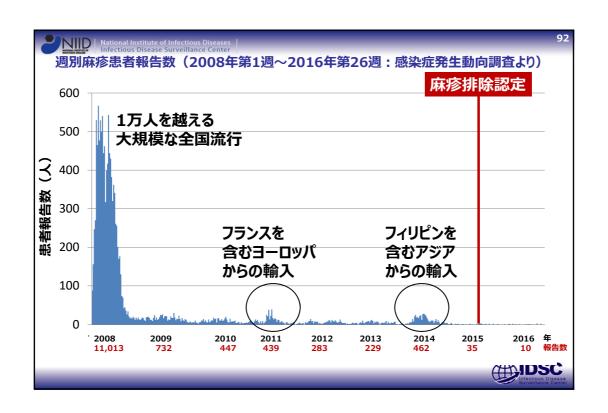


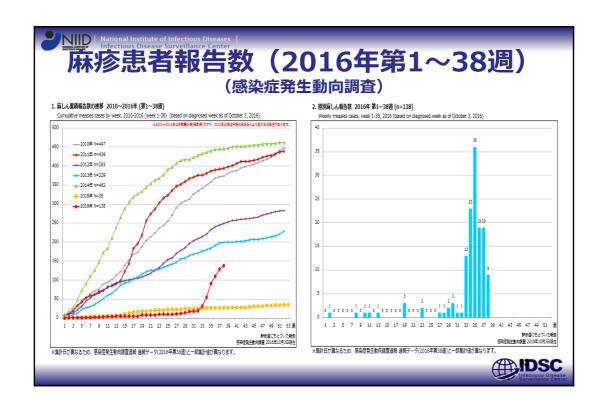


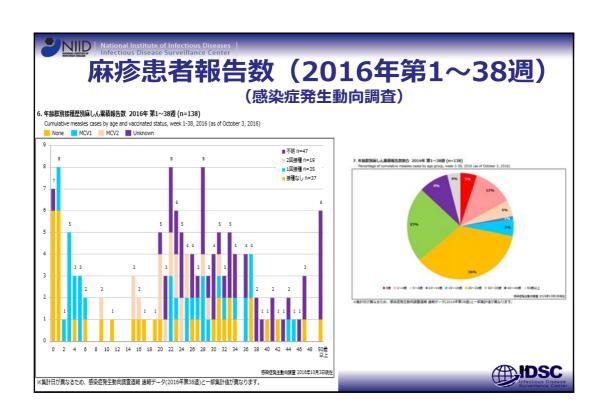


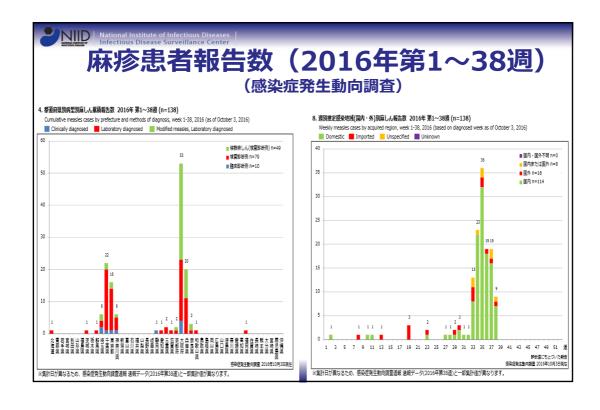












National Institute of Infectious Diseases Infectious Disease Surveillance Center

9

表. 関西国際空港の利用日および/またはウイルス遺伝子型が共通する麻しん報告例注1

(感染症発生動向調査より。2016年9月1日現在)

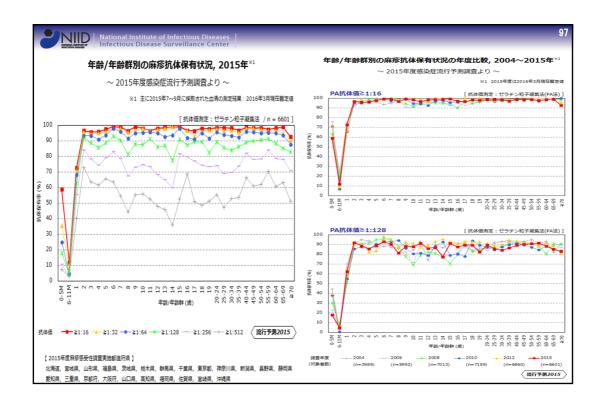
2016 年 33 週 (診断週) に、H1 の麻しんウイルス遺伝子型が検出された症例 5 例は、遺伝子配列も一致、もしくは一致している可能性が高いという結果が得られました。そのうち 4 例は、自治体による積極的疫学調査により、以下のとおり、関西国際空港の利用日が共通していたことが明らかとなり、これらの事実から、少なくとも、これらの症例は、当該日に関西国際空港で麻しんウイルスに感染した可能性が高いことが示唆されました。

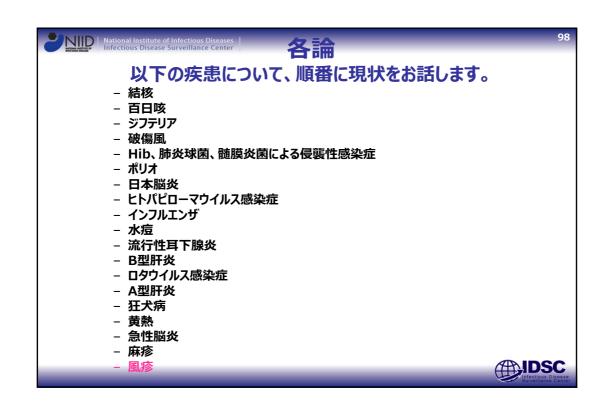
症例	年齡-年齡群	性別	接種歷	発症日 (発熱または発疹)	報告 都道府県 ^{注2}	遺伝子型 ^{性®}	推定 感染地域	共通する 関西国際空港利用日
1	20~24 歳	女	1 💷	8月8日	愛知県	H1	中国	- 注4
2	20~24 歳	女	不明	8月9日	和歌山県	H1	国内	7月31日
3	15~19 歳	男	無	8月9日	兵庫県	H1	インドネシア または国内	7月31日
4	25~29 歳	男	不明	8月10日	福岡県	H1	国内	7月31日
5	30~34 歳	男	無	8月11日	大阪府	H1	韓国または国内	7月31日

- $^{\pm 1}$ 掲載内容は届出時点のものであり、疫学調査などの結果で今後、更新される場合があります。
- ^{注2} 報告都道府県は政令市、中核市等の保健所を設置している自治体を含みます。
- $^{\pm 3}$ 遺伝子配列は症例1~4 で一致していました (5も一致している可能性が高いが現在、再確認中です)。
- ^{注4} 関西国際空港を利用したとの情報はありません。

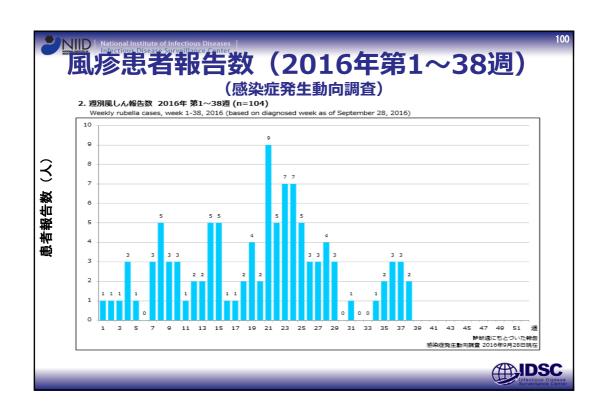
なお、この記載内容に関して、自治体、医療機関、その他関係機関等への直接の問い合わせはお控えください。

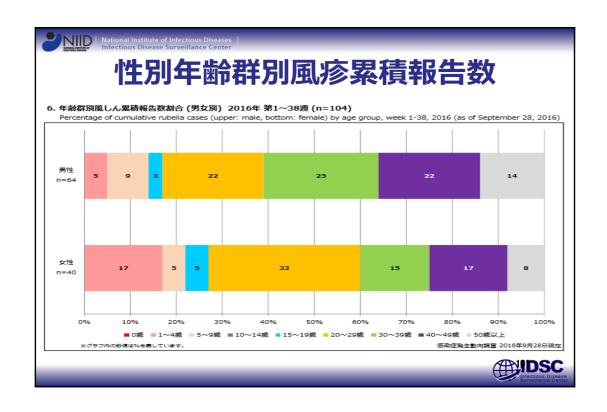


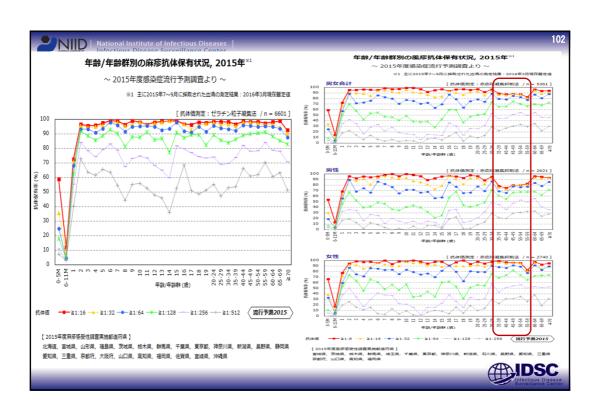


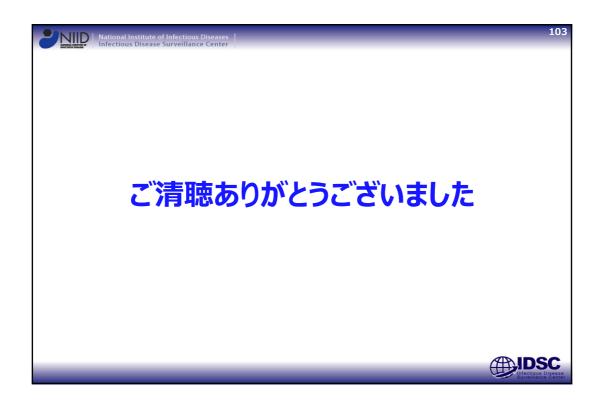
















結 核

• 病原体:結核菌

• 感染源:結核菌を含む飛沫を飛散させる結核患者

• 感染経路:空気感染(飛沫核感染)

感染を受ける人: 結核菌未感染者 BCG既接種者→発病抑制

• BCGの発病抑制効果 結核性髄膜炎、粟粒結核は60~80%、肺結核は50%程度の抑制とされる

• BCGの副反応

腋下リンパ節腫脹(通常放置し経過観察。大きく腫れたときは 医療機関 受診。)

コッホ現象(結核菌の感染を受けている場合に、10日以内に接種局所が発赤・腫脹、化膿等。医療機関受診。但し、接種後4週間 くらいに発赤するのは通常起こりうる反応)



	/PH			,2015年	
447	A 7 / L I + / -		率(10万対		(%)
1771	録結核患者	18,280	14.4	肺結核/全結核	77.3
	肺結核患者	14,123	11.1	再治療/肺結核	6.0
1 -		12,249	9.6	菌陽性/肺結核	86.7
	客痰塗抹陽性,	7,131	5.6	喀痰塗抹陽性/肺結核	50.5
_	- 4歳	29	0.6	新登録患者数に占める割合	ì
5	- 9歳	9	0.2	60歳以上	71.8
10)-14歳	13	0.2	70歳以上	58.9
15	5-19歳	163	2.8	80歳以上	38.3
20)歳代	1,127	9.0	外国生まれ(1,164人)/全線	吉核 6.4
30)歳代	1,101	7.1	20歳代(565人)/20歳代患	首数 50.1
40)歳代	1,363	7.5	糖尿病合併(2,686人)/全網	洁核 14.7
50歳代 60歳代		1,351	8.8	なんらか1剤以上耐性報告 (767人)
		2,359	13.1	多剤耐性報告 (48	人)
70)歳代	3,757	26.9	· HIV感染報告 (40	人)
80)歳代	5,317	66.0	,	-
90)歳以上	1,691	92.0	結核死亡 1,955人 (概数	女)
潜在	性結核感染症		5.3	死亡率順位 1.6 (10万	
	jata.or.jp/rit/el	,		※ 厚牛労働省大臣官	/



百日咳(小児)

- 潜伏期:6~20日(平均9~10日)
- 臨床症状
 - 咳;発作性咳嗽、努力性の吸気(吸気性笛声)
 - 発熱、嘔吐、無呼吸
- 合併症
 - ▶ 肺炎 11.8%、けいれん 1.4%、脳症 0.2%
- 先進国における致命率;1000人に1人未満
- 飛沫感染、接触感染で感染伝播
- 感染性
 - ▶ 最も感染性があるのは発症後2週間。ただし適切な抗菌薬投与が開始された場合、5日経過すれば感染性は失われる。
 - ▶ 予防接種を受けていない家族内接触者の90%が感染
 - > 乳幼児の感染源で最もの多いのは家庭内の親、同胞などの世話をみる者である

出典 ; Control of Communicable Diseases Manual 20th edition





_

108

ジフテリア

- 疫学:日本ではワクチン(トキソイド)普及に伴って激減し1999年の岐阜県からの報告が最後(二類感染症)
- 病原体: Corynebacterium diphtheriae (ただしジフテリア毒素によって症状をきたす)
- 伝播形式:飛沫感染、気道分泌物や皮膚病変との接触感染
 - 潜伏期間:2-5日間、時により長い
- 初期症状は咽頭痛・微熱 → 扁桃、咽頭、喉頭に偽膜形成。不顕性感染も多い。
- 感染可能期間:通常2週間以内だが抗菌薬治療によって急速に感染性低下
- 治療:抗菌薬(ペニシリン、エリスロマイシン)やウマ由来の血清療法。治療後の除菌確認が必要。
- 予防
 - 毒素を無毒化したトキソイド接種
 - トキソイドは全身症状を防御するが感染自体は阻止しない
 - 曝露後予防内服





破傷風①

- 起因病原体:破傷風菌(Clostridium tetani)、嫌気性菌、世界中の土壌中に芽胞 の形で存在
- 破傷風:芽胞が創傷部位などから侵入し、嫌気的な状態で発芽・増殖→産生される破傷風毒素による神経刺激伝達障害
- 特徴的な症状:感染巣近傍の筋肉や顎から 頚部のこわばり、開口障害、痙笑、嚥下困 難、呼吸困難、後弓反張
- 治療:治療が遅れると高い致命率。早期の治療開始が極めて重要





写真:米国CDC



国立感染症研究所感染症疫学センターHPより



破傷風②

- 定期接種
 - 第I期初回:生後3か月~90か月未満に四種混合 (DPT-IPV)ワクチンを3回接種
 - 第I期追加:生後3か月~90か月未満で初回接種終了の概ね12~18か月後に四種混合 (DPT-IPV)ワクチンを1回接種
 - 第II期: DTを11~12歳に1回接種
 - これ以外は定期外接種(任意接種)
- 10年以上経過で抗体価が漸減→10年毎のブースターが望ましい。
- 外傷患者に対する発症阻止:抗破傷風毒素中和抗体による破傷風予防・発症阻止の考え方
 - 10年以内にトキソイドの接種歴あり(対応不要)
 - 免疫がなければこれを機会にトキソイド接種
 - 1968年より前に出生していれば、トキソイド接種なしと考えたほうが安全
 - 傷の状態によってはグロブリンを投与する



55





水痘ワクチン 定期接種化

2014年10月1日 開始

接種対象:生後12月から生後36月に至るまでの間にある者接種回数:2回 3カ月以上(標準的には6-12か月)の間隔2014年度のみ生後36月から60月に至るまでの間にある者も1回接種

水痘(入院例) 全数サーベイランス

2014年9月19日 開始

- 24時間以上入院した水痘症例は全例届出
- 他疾患入院中に水痘を発症し、 その後24時間以上入院していた場合も対象
- 成人例、院内感染例、予防接種歴も調査

