

# 各部会の審議状況について

## (第9回予防接種・ワクチン分科会以降)

### 1. 予防接種基本方針部会

- ・ 第16回 平成28年9月16日開催
- ・ 第17回 平成28年10月7日開催

### 2. 研究開発及び生産・流通部会

- ・ 第12回 平成28年7月27日開催

### 3. 副反応検討部会

- ・ 第20回 平成28年7月8日開催
- ・ 第21回 平成28年9月26日開催

## 予防接種基本方針部会開催状況

【第16回 平成28年9月16日開催】

### ○ 「予防接種に関する基本的な計画」に基づくPDCAの今後の進め方について

「予防接種法第三条第一項の規定に基づく予防接種に関する基本的な計画」に基づく定期的な検証（PDCA）については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での取り組みを踏まえつつ、基本計画に基づくこれまでの取組状況を整理した上で、基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証を行うが、その今後の進め方について、

- (1) 主として基本方針部会において検討を行うが、副反応や研究開発等に関する事項については、副反応検討部会及び研究開発及び生産・流通部会で検討を行う。基本方針部会においては、予防接種の実施主体である市町村や、医療関係者、研究者等からヒアリングを行うとともに、必要に応じて事務局が資料を提出し、基本計画策定後の取組の確認と検討を行う。
- (2) 各部会において、これまでの取り組みの評価を行った上で今後必要な取り組み等についての意見をとりまとめる。
- (3) 基本方針部会において、各部会における検討結果を整理した上で、基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方を検討し、分科会に報告する。

とすることについて、了承を得た。

【第17回 平成28年10月7日開催】

### ○ 「予防接種に関する基本的な計画」におけるPDCAサイクルにかかるとヒアリング

基本方針部会委員など3名から、予防接種に関する基本的な計画策定以降の取り組み状況などについて、報告を頂いた。

- (1) 坂元昇委員 全国衛生部長会副会長（川崎市健康福祉局医務監）
- (2) 多屋馨子委員 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長
- (3) 岡田賢司参考人 福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野教授

## 研究開発及び生産・流通部会開催状況

### 【第12回 平成28年7月27日開催】

#### 1. 研究開発部会におけるこれまでの取り組みと今後の進め方について

- 予防接種法第三条第一項の規定に基づく予防接種に関する基本的な計画（以下「基本計画」という。）において「開発優先度の高いワクチン」が位置づけられて以降、研究開発部会において5回にわたりヒアリングを行ってきたこと等が報告された。
- 基本計画において、PDCAサイクルによる定期的な検証が求められていることも踏まえ、今後、「開発優先度の高いワクチン」についてどのような検討を進めていくべきか等について、意見交換を行った。

#### 2. インフルエンザワクチンについて

##### (1) 2016/17シーズンのインフルエンザ株の選定理由について

- 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、2016/17シーズンのインフルエンザ株を以下に選定した理由について、報告がなされた。
  - ・ A/カリフォルニア/7/2009(X-179A)(H1N1)pdm09
  - ・ A/香港/4801/2014(X-263)(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)

##### (2) 2016/17シーズンのワクチン供給に係る施策(案)について

- 今冬のインフルエンザワクチンの供給について、ワクチンを効率的に活用する観点から、平成23年度以前に実施していた安定供給対策も参考の上で、各都道府県における体制等必要な事項について周知し、協力を要請するとともに必要な準備を依頼することについて、了承された。

## 副反応検討部会開催状況

### 【第 20 回 平成 28 年 7 月 8 日開催】

#### 1. 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、インフルエンザ、HPV ワクチンの安全性について

- 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、インフルエンザの各ワクチンについて、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。
- HPV ワクチンについて、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、安全性においては新たなシグナルの検出はなく、取扱いについては引き続き本部会で検討を継続すると評価された。

#### 2. 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリについて

- 多屋馨子委員（国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長）及び厚生労働省から、予防接種後副反応疑い報告書入力アプリに関して、主に以下の点について報告を行った。
  - ・ 従来の報告様式に加え、当アプリで作成した副反応疑い報告書によっても本年 10 月 1 日から報告可能とするために、関係通知を改正予定である。
  - ・ 当アプリで作成した副反応疑い報告書は、引き続きファックスにて（独）医薬品医療機器総合機構へ送付いただく。

## 【第 21 回 平成 28 年 9 月 26 日開催】

### 1. 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）、Hib、BCG、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

- 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）、Hib、BCG、日本脳炎、B 型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンについて、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. 予防接種に関する基本的な計画に基づく P D C A について

- 厚生労働省から、予防接種に関する基本的な計画に基づく P D C A について、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のうち、副反応報告制度に関して今後本部会においても検討をお願いすることになる旨報告を行った。

### 3. 予防接種副反応分析事業について

- 多屋馨子委員（国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長）から、国立感染症研究所において行われている予防接種副反応分析事業の現状について報告がされた。