

## 各部会の審議状況について (第 1 1 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18回 平成29年4月27日開催
- ・ 第19回 平成29年9月14日開催

### 2. ワクチン評価に関する小委員会

- ・ 第6回 平成29年2月10日開催

### 3. 研究開発及び生産・流通部会

- ・ 第14回 平成29年3月1日開催
- ・ 第15回 平成29年5月29日開催
- ・ 第16回 平成29年8月25日開催

### 4. 副反応検討部会

- ・ 第25回 平成29年2月27日開催
- ・ 第26回 平成29年4月10日開催
- ・ 第27回 平成29年5月15日開催
- ・ 第28回 平成29年7月28日開催
- ・ 第29回 平成29年8月28日開催
- ・ 第30回 平成29年9月22日開催

# 1、予防接種基本方針部会開催状況

## 【第18回 平成29年4月27日開催】

### 1. 「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

- 予防接種センターの取組状況、同時接種・接種間隔について、基本方針部会の中野貴司委員（川崎医科大学小児科教授）から報告された。
- 予防接種の啓発・信頼確立のためのプラットフォームづくりについて、堀成美参考人（国立国際医療研究センター感染症対策専門職）から報告された。

## 【第19回 平成29年9月14日開催】

### 1. 「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

- 自治体における予防接種に関する取り組み状況等について、4市区から報告された。
  - ・ 福岡市保健福祉局健康医療部保健予防課 中野有樹参考人
  - ・ 練馬区健康部保健予防課長 滝川陽一参考人
  - ・ 文京区保健衛生部予防対策課長 渡瀬博俊参考人
  - ・ 君津市保健福祉部健康づくり課総括看護師 有富陽子参考人

### 2. 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の接種対象者について

- 平成31年度以降における肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期接種対象者について、以下の点について了承された。
  - ・ 平成31年度以降の定期接種の対象者について、技術的な観点から、ワクチン評価に関する小委員会において検討を行うこと
  - ・ 同小委員会において検討を行うにあたり、国立感染症研究所に、改めて肺炎球菌ポリサッカライドワクチンに関するファクトシートを作成頂くこと

### 3. 風しんの排除認定に向けた取組について

- 風しんについて、麻しんと同様の積極的疫学調査、サーベイランスを実施することとしており、今後の風しん対策に向けて特定感染症予防指針の改正等を行うにあたり、より効率的かつ効果的な議論を行うため、「麻しんに関する小委員会」及び「風しんに関する小委員会」を統合し、「麻しん・風しんに関する小委員会」を設置することについて了承された。

### 4. インフルエンザに関する特定感染症予防指針の改正について

- インフルエンザに関する特定感染症予防指針について、以下に掲げる主なポイントについて改正の検討を進めることが了承された。

#### <改正の主なポイント>

- ・ 第一 原因の究明
  - 感染症法改正（平成 28 年 4 月 1 日施行）による感染症に関する情報の収集体制の強化に伴う修正を行う。
- ・ 第六 新型インフルエンザ
  - 新型インフルエンザ対策については、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）等が、総合的な推進を図るための指針の役割を果たしているため、削除する。

## 2、ワクチン評価に関する小委員会開催状況

【第6回 平成29年2月10日開催】

### 1. 帯状疱疹ワクチンについて

- 平成28年12月、国立感染症研究所によって、帯状疱疹ワクチンファクトシートが作成され、多屋委員、池田委員より報告された。
- 同ファクトシートに基づき、帯状疱疹ワクチンを定期接種で使用するものの是非について、議論された。
- 論点とデータを整理し、引き続きワクチン評価に関する小委員会で、定期接種で使用するものの是非について検討を行っていくこととなった。

### 2. 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンについて

- 平成28年12月、国立感染症研究所によって、百日せきワクチンファクトシートが作成され、蒲地参考人より報告された。
- 同ファクトシートに基づき、百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを定期接種で使用するものの是非について、議論された。
- 論点とデータを整理し、引き続きワクチン評価に関する小委員会で、定期接種で使用するものの是非について検討を行っていくこととなった。

### 3、研究開発及び生産・流通部会開催状況

#### 【第14回 平成29年3月1日開催】

##### 1. 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAサイクルに関する業界団体からのヒアリングについて

- 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAに関連して、一般社団法人日本ワクチン産業協会から、「予防接種に関する基本的な計画について－ワクチン産業の観点から－」について、また、日本製薬工業協会から、「世界のワクチン市場と日本における研究開発の促進策について」、それぞれ報告があった。

##### 2. 2016/17シーズンのインフルエンザの流行状況について

- 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第4室室長 信澤枝里参考人から、2016/17シーズンの国内及び海外のインフルエンザ流行株の性状解析（途中経過）について、報告があった。

#### 【第15回 平成29年5月29日開催】

##### 1. 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAサイクルに関する業界団体からのヒアリングについて

- 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAに関連して、米国研究製薬工業協会から、「予防接種に関する基本的な計画について－これまでの成果と今後期待されること－」について、また、欧州製薬団体連合会から、「ワクチン定期接種化のプロセス～欧州の経験～」、「ワクチンの定期接種 欧州の視点」及び「ドイツにおける技術諮問機関 STIKO」について、それぞれ報告があった。

#### 【第16回 平成29年8月25日開催】

##### 1. 2017/18シーズンのインフルエンザワクチンについて

- 2017/18シーズン向けのインフルエンザワクチンに関し、ワクチンの製造株が以下の株に決定するまでの流れや、H3N2亜型製造株決定の考え方について報告があった。
  - ・ A/シンガポール/GP1908/2015 (IVR-180) (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)

- 2017/18 シーズン向けのワクチン製造量見込みについても報告があり、昨年度に加えて以下の対策を講ずることにより、昨年度と同等程度の接種者数を確保できる見込みであることが示された。また、ワクチンの流通予定量を踏まえた安定供給対策（案）が、併せて提示された。
  - ・ 13 歳以上の者が接種を受ける場合には、医師が特に必要と認める場合を除き、1 回注射であることを周知徹底
  - ・ 昨年度以上に、ワクチンの効率的な活用を徹底
  
- 「2016/17 シーズンの国内外のインフルエンザ流行株（総まとめ）及び次シーズンのワクチン株について」、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 小田切孝人参考人から報告があった。
  
- 「インフルエンザワクチンの有効性と免疫原性ーヒト・データの意義ー」について、保健医療経営大学学長 廣田良夫参考人から報告があった。
  
- これらの報告等を踏まえ、2017/18 シーズンのインフルエンザワクチンに係る状況や安定供給対策（案）に関して審議がなされ、了承された。

## 4、副反応検討部会開催状況

### 【第25回 平成29年2月27日開催】

#### 1. 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ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、23価肺炎球菌、インフルエンザワクチンの安全性について、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。

### 【第26回 平成29年4月10日開催】

#### 1. HPVワクチンの安全性について

- 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、従前通りの評価とされた。

#### 2. 全国疫学調査（子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究）について

- 研究班（厚生労働科学研究 研究代表者：祖父江友孝・大阪大学大学院教授）から、全国疫学調査について追加分析の結果が報告され、「HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の『多様な症状』を有する者が一定数存在した」という平成28年12月26日の結論は変わらなかった。

## 【第27回 平成29年5月15日開催】

### 1. 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（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、肺炎球菌（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。

## 【第28回 平成29年7月28日開催】

### 1. HPVワクチン接種歴のない多様な症状（機能的な身体症状）についての専門家のヒアリングについて

- 4人の専門家からHPVワクチン接種歴のない者における、HPVワクチン接種後に報告されている重篤な症状と同様の「多様な症状」の経過や治療の状況について報告された。

### 2. 副反応報告基準（肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。））について

- 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期接種後の副反応報告基準に関して、以下の点について審議が行われ、了承された。
  - ・ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）の定期接種後、28日以内に確認された注射部位壊死、注射部位潰瘍を報告の対象とする。

### 3. HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者のうち治療効果のあった症例の報告（概要）について

- ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る研修会（平成29年7月19日開催）の概要について報告を行った。

## 【第 29 回 平成 29 年 8 月 28 日開催】

### 1. 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A 型肝炎、23 価肺炎球菌、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、23 価肺炎球菌、インフルエンザ、HPV ワクチン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、HPV ワクチンの安全性については、新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされ、その他のワクチンについては、これまでの報告において安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

### 2. HPV ワクチン接種後に多様な症状を生じた患者のうち治療効果のあった症例の報告（概要）について

- ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る研修会（平成 29 年 7 月 19 日開催）について、研修会の講師を代表して愛知医科大学学際的痛みセンター牛田享宏教授から、概要について報告された。

## 【第 30 回 平成 29 年 9 月 22 日開催】

### 1. 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13 価）、H i b、B C G、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、肺炎球菌（13 価）、H i b、B C G、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. HPV ワクチン接種後の症状に対する認知行動療法的アプローチについて

- 厚生労働科学研究事業研究班の研究代表者である愛知医科大学学際的痛みセンター牛田享宏教授から認知行動療法的アプローチについて報告された。

### 3. HPVワクチン接種後に「多様な症状」を生じた患者に対する協力医療機関を中心とした医療体制の整備状況について

- 以下のとおり、医療的な支援の状況について報告を行った。
  - ・ 85の指定医療機関（平成29年8月末時点）を設置。
  - ・ 715名が受診（平成26年11月22日～平成29年3月31日）
  - ・ 定期的に協力医療機関等を対象とした研修会を実施。

### 4. 新潟県での副反応疑い症状の診療システムに関する取り組み（N I I G A T A S T U D Y）について

- 新潟県の協力医療機関である新潟大学医歯学総合病院のリハビリテーション科木村慎二教授から、新潟県内での副反応疑い報告を適切に診療につなげる取り組みについて報告された。