

第1回部会の補足説明

1. インフルエンザワクチンに関する効果等の評価
2. 各種ワクチンの状況
3. 健康被害救済の事務の流れと行政不服審査の関係
4. 各国の予防接種に関する組織等について

1. インフルエンザワクチンに関する
効果等の評価

季節性インフルエンザワクチンに関する科学的知見

米国CDC(疾病管理センター)MMWR 53(RR-6):1-40,2004

| 対象 | 結果指標 | 相対危険度※ | 有効率(%) |
|----------|----------------|---------|--------|
| 65歳未満健康者 | 発病 | 0.1-0.3 | 70-90 |
| 一般高齢者 | 入院(肺炎・インフルエンザ) | 0.3-0.7 | 30-70 |
| 老人施設入所者 | 発病 | 0.6-0.7 | 30-40 |
| 〃 | 入院(肺炎・インフルエンザ) | 0.4-0.5 | 50-60 |
| 〃 | 死亡 | 0.2 | 80 |

「予防接種に関する検討会(第5回)」 廣田委員提出資料より

※相対危険度:疫学の指標の1つで、あるリスク因子への非暴露群に対する暴露群の疾病のリスクの比

老人施設入所者の死亡の相対危険度0.2の意味

インフルエンザ予防接種を受けていない入所者のうち10%が死亡する場合、接種を受けた入所者の死亡割合が2%に低下するという意味である。

流行規模によって、接種を受けていない人と受けている人の死亡割合が20%対4%になることもある。

「インフルエンザワクチンの効果に関する研究」

厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)

<主任研究者> 神谷 齋(国立療養所三重病院)

<研究期間> 平成9~11年度

<目的> 高齢者に対するインフルエンザHAワクチン(以下「ワクチン」という。)の有効性及び安全性の検討

<方法>

○1997/98、1998/99、1999/2000の3シーズンで調査を実施。

○病院、老人保健施設、特別養護老人ホーム等へ入院(入所)している65歳以上の高齢者のうち、

①ワクチン接種希望者のうち研究に同意が得られた者について

・ワクチン1回接種 ・接種前後の抗体価の測定
・副反応調査 ・流行前後の症状調査 等を実施。

②ワクチン接種を希望しなかった者のうち研究に同意が得られた者について

流行前後の症状の調査を実施。

<結果>

① 3年間を通じて、ワクチンの選定ウイルス株と流行ウイルスは一致。

② 有効性の正確な解析が可能となる条件を満たした1998/99シーズンを解析したところ

高齢者はワクチンの接種により

・発病リスクを34~55%減ずる

・死亡リスクを82%減ずる

ことが明らかとなった。

③ 1回のワクチン接種でA型インフルエンザウイルスに対する抗体価の上昇は良好。

④ 重篤な副作用は出現しなかった。

2. 各種ワクチンの状況

| WHO勧告 | 対象疾病 | ワクチン名 | 法律上の位置づけ | 患者報告数 | |
|-------------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------|------------|----------|
| 全ての地域に向けて勧告 | ジフテリア (D) | 沈降精製DTP三種混合ワクチン | 定期接種(1類疾病) | 0(全) | |
| | 破傷風 (T) | 沈降DT二種混合ワクチン 成人用沈降ジフテリアトキソイド | | 123(全) | |
| | 百日咳 (P) | 沈降破傷風トキソイド | | 6,753(小) | |
| | 結核 | 乾燥BCGワクチン | | 28,419(全) | |
| | ポリオ | 経口生ポリオワクチン | | 2(全) | |
| | 麻しん (M) | MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン | | 11,005(全) | |
| | 細菌性髄膜炎 (インフルエンザ菌b) | インフルエンザ菌b(Hib)ワクチン | | * 1 | |
| | B型肝炎 | 組換え沈降B型肝炎ワクチン | | — | 174(全) |
| | 子宮頸がん | 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス (HPV)様粒子ワクチン | | — | 8,674(が) |
| | 肺炎球菌 | 肺炎球菌ワクチン | | — | * 2 |
| 限定された地域に向けて勧告 | 日本脳炎 | 日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | 定期接種(1類疾病) | 3(全) | |
| | 黄熱 | 黄熱ワクチン | — | 0(全) | |
| | ロタウイルス性下痢症 | (国内での承認品なし) | — | * 3 | |
| 国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう勧告 | 風しん (R) | MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン | 定期接種(1類疾病) | 303(全) | |
| | 季節性インフルエンザ | インフルエンザHAワクチン | 定期接種 (2類疾病。高齢者に限る。) | 621,447(イ) | |
| | 流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ) (M) | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン | — | 65,361(小) | |
| 感染の危険性の高い集団に向けて勧告 | コレラ | コレラワクチン | — | 45(全) | |
| | A型肝炎 | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン | | 170(全) | |
| | 狂犬病 | 組織培養不活化狂犬病ワクチン | | 0(全) | |
| | チフス | (国内での承認品なし) | | 57(全) | |
| | 髄膜炎(髄膜炎菌) | (国内での承認品なし) | | 10(全) | |
| — | 水痘 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン | — | 224,835(小) | |
| | ワイル病、秋やみ | ワイル病秋やみ混合ワクチン | | * 4 | |

2009年1月6日現在報告数

※新型インフルエンザ(A/H1N1)については、予防接種を国の予算事業として実施。

※鳥インフルエンザ(H5N1)については、プレパデミックワクチンとして沈降インフルエンザワクチンがあるが、現在、流通はしていない。

※イ：インフルエンザ定点(全国約5,000(内科約2,000および小児科約3,000))からの年間患者報告数(2008年)

小：小児科定点(全国の小児科約3,000)からの年間報告数(2008年)

全：感染症法に基づく新規患者数(2008年)

基：基幹定点(患者を300人以上収容する施設を有する病院であって内科及び外科を標榜する病院約450)からの報告数(2008年)

が：年間推定罹患患者数(地域がん登録全国推計値2003)

* 1：細菌性髄膜炎としては410(基)(2008年)

* 2：ペニシリン耐性肺炎球菌感染症としては5,257(基)(2008年)

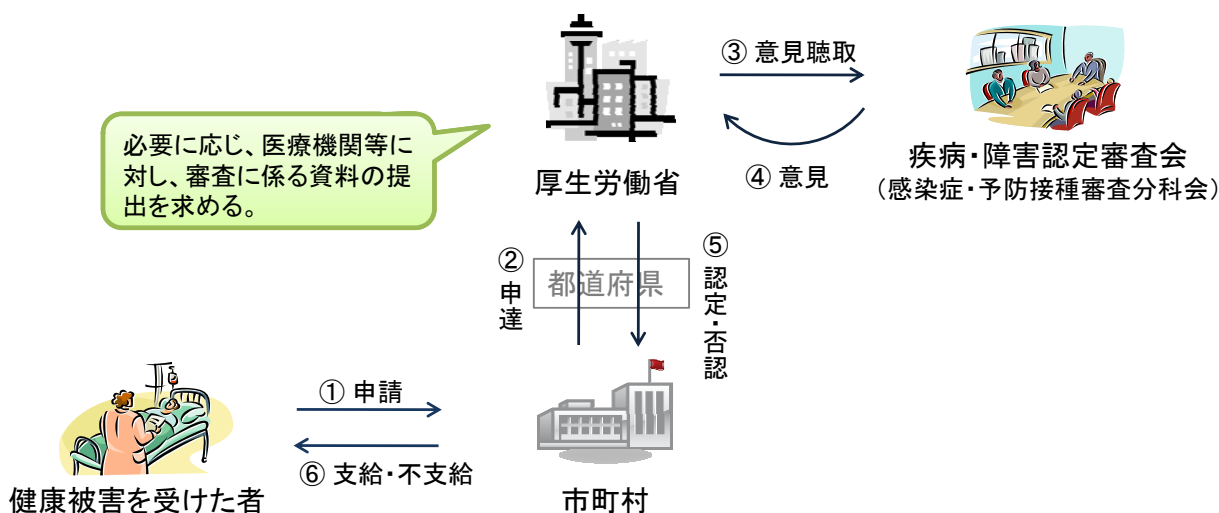
* 3：感染性胃腸炎としては1,056,747(小)(2008年)

* 4：レプトスピラ症としては42(全)(2008年)

3. 健康被害救済の事務の流れと行政不服審査の関係

予防接種法の健康被害救済制度の概要

予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われる。



健康被害救済制度の意義について

○予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された者を迅速に救済する。

(第三者により構成される疾病・障害認定審査会により、因果関係に係る審査が行われる。)

参照条文: 予防接種法の健康被害救済制度

◎ 予防接種法（昭和23年法律第68号）

第十一条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十三条に定めるところにより、給付を行う。

2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

◎ 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）

（審議会等で政令で定めるもの）

第九条 法第十一条第二項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。

疾病・障害認定審査会（感染症・予防接種審査分科会）

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

予防接種法に基づく健康被害の認定

【審議内容】

- ・ 予防接種と健康被害との因果関係に関する審議

【委員構成】

- ・ 医師、法律家、感染症専門家、自治体関係者等の有識者20名

【根拠法】

- ・ 予防接種法第11条第1項

◎ 疾病・障害認定審査会令（平成12年政令第287号）

所掌事務

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二十一号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第十四号）の規定に基づき審査会の権限に属させられた事項を処理すること。

原子爆弾被爆者医療分科会

身体障害認定分科会

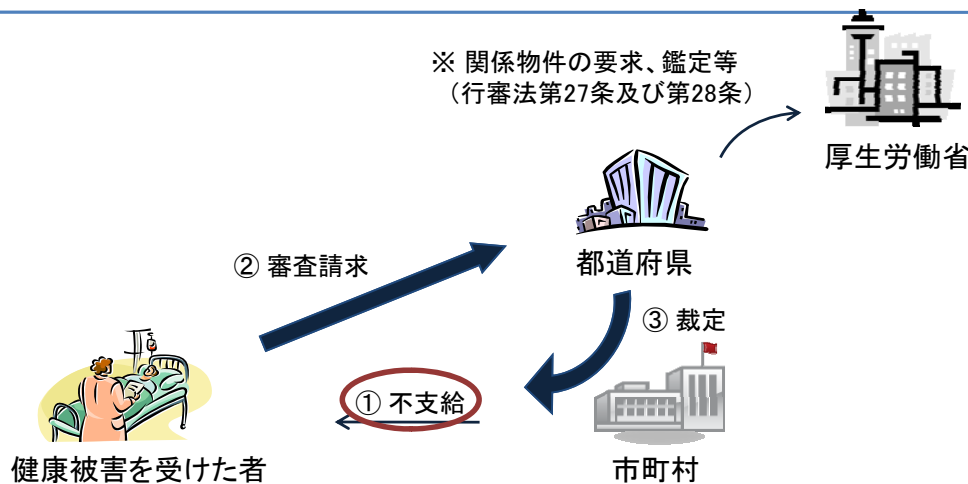
| 氏名 | 所 属 ・ 役 職 |
|----------|---------------------------------|
| 飯沼 雅朗 | 社団法人 日本医師会常任理事 |
| 稲松 孝思 | 地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 臨床検査科 部長 |
| ※ 岩本 愛吉 | 東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター感染症分野教授 |
| ※ 大澤 真木子 | 東京女子医科大学小児科主任教授 |
| ※ 大矢 達男 | 済生会横浜市東部病院重症心身障害児(者)施設「サルビア」施設長 |
| 岡部 信彦 | 国立感染症研究所感染症情報センター長 |
| 加藤 達夫 | 国立成育医療センター総長 |
| 古賀 伸子 | 横浜市旭福祉保健センター長 |
| 相楽 裕子 | 横浜市立市民病院感染症内科医師 |
| 佐多 徹太郎 | 国立感染症研究所感染病理部長 |
| ※ 多屋 馨子 | 国立感染症研究所感染症情報センター第三室長 |
| ※ 富樫 武弘 | 札幌市立大学看護学部客員教授 |
| 永井 利三郎 | 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻教授 |
| 西埜 章 | 明治大学法科大学院教授 |
| ※ 樋口 範雄 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| ※ 宮崎 千明 | 福岡市立西部療育センター長 |
| 桃井 真里子 | 自治医科大学小児科学主任教授 |
| ※ 森 亨 | 財団法人結核予防会 結核研究所名誉所長 |
| ※ 山川 洋一郎 | 古賀総合法律事務所弁護士 |
| ※ 吉村 伸子 | 目黒区保健所長 |

※ 臨時委員

（五十音順 敬称略）

不支給決定に対する不服申立てについて

健康被害が認定されなかった場合には、市町村の行う不支給決定を処分行為とし、行政不服審査法に基づく審査請求を都道府県に行うことができる。



行政不服審査法に基づく審査請求の効果

○審査請求を受けた都道府県は、申請者からの提出書類や厚生労働省に対する関係物件の要求等により、不支給決定に不当がないかを判断する。

(審査請求を認容する裁決がなされれば、不支給決定は取消しとなる。)

○なお、審査請求によって疾病・障害認定審査会に再度の意見聴取を行うことはできないが、不支給決定を受けた者が同審査会の再度の審議を求める場合には、給付の再申請が可能。

参照条文:行政不服審査法に基づく審査請求

◎行政不服審査法（昭和37年法律第160号）

(処分についての審査請求)

第五条 行政庁の処分についての審査請求は、次の場合にすることができる。

一 処分庁に上級行政庁があるとき。ただし、処分庁が主任の大臣又は宮内庁長官若しくは外局若しくはこれに置かれる庁の長であるときを除く。

二 前号に該当しない場合であつて、法律（条例に基づく処分については、条例を含む。）に審査請求をすることができる旨の定めがあるとき。

2 (略)

(参考人の陳述及び鑑定の要求)

第二十七条 審査庁は、審査請求人若しくは参加人の申立てにより又は職権で、適当と認める者に、参考人としてその知っている事実を陳述させ、又は鑑定を求めることができる。

(物件の提出要求)

第二十八条 審査庁は、審査請求人若しくは参加人の申立てにより又は職権で、書類その他の物件の所持人に対し、その物件の提出を求め、かつ、その提出された物件を留め置くことができる。

4. 各国の予防接種に関する組織等について

米国の予防接種に関する政府機関等

【政府機関】

連邦保健省(DHHS)

ワクチン・プログラム室 (NVPO)

【予算規模】

- ・委員会の運営費 約105万ドル/年
- ・人件費 約 37万ドル/年
- ・スタッフ 2.75人

- NVACの事務局は、連邦保健省のワクチン・プログラム室(National Vaccine Program Office)が務める

疾病管理予防センター(CDC)

役割: サーベイランス、統計・疫学

国立衛生研究所(NIH)

役割: 基礎研究、臨床試験

食品医薬品庁(FDA)

役割: ワクチンの承認、規制

保健資源事業庁(HRSA)

役割: 補償

【諮問機関】

NVAC

- NVAC (National Vaccine Advisory Committee)
ワクチンの開発・改良、予防接種の安全性向上、情報提供、ワクチンの安定供給等の諸事項に関して目標を定めた「全米ワクチン計画」(National Vaccine Plan)が策定されており、この責任者たる連邦保健省のDirector of National Vaccine Programに助言を行う

ACIP

- 予防接種の実施に関する諮問委員会 (ACIP)
米国疾病管理・予防センター(CDC)の国立予防接種・呼吸器疾患センター(National Center for Immunization and Respiratory Diseases)がサポートを行う

【予算規模】

- ・委員会の運営費 約12万ドル/年
- ・人件費 約48万ドル/年
- ・スタッフ 3.9人

各国の検討組織の事務局

カナダ

○ カナダ 予防接種に関する諮問委員会(NACI)

保健省(Health Canada)のカナダ公衆衛生庁(Public Health Agency of Canada)が事務局機能を有する。

また、同庁の予防接種・呼吸器感染症センター(Centre for Immunization and Respiratory Infectious Diseases) 及び 感染症予防・管理センター(Centre for Infectious Disease Prevention and Control) が技術支援を行う。

英国

○ 英国 予防接種に関する合同委員会(JCVI)

保健省(Department of Health)が事務局を務める。

オーストラリア

○ オーストラリア 予防接種に関する技術的諮問委員会(ATAGI)

保健・高齢化省(Department of Health and Ageing)が事務局を務める。