

第2回予防接種部会用メモ

2010年1月13日

日経BP社日経メディカル編集部 北澤京子

前略、次回15日の部会を欠席してしまい申し訳ありません。

以下、もし可能であればご検討いただきたい点について送ります。よろしくお願いいたします。

「予防接種に関する主要論点について（案）」について

● 「予防接種の対象となる疾病・ワクチンのあり方」

現在予防接種の対象となっている疾患や新型インフルエンザも含めて、改めて、①対象となる病気の広がり②深刻さ③病原体の感染のしやすさ④ワクチンの効果⑤ワクチンの安全性⑥代替手段——の観点からレビューしてみることを思いつきました。例えば、

①病気の広がり②深刻さ：患者数、個人にとっての深刻さ（死亡・障害）、社会にとっての深刻さ（学校・会社）

②病原体の感染/発病のしやすさ：個人（年齢・持病の有無・免疫力など）による差、社会（気候・衛生環境など）による差

③ワクチンの効果：代替アウトカム（抗体上昇など）、患者アウトカム（発症予防・重症化予防・死亡予防など）、効果の持続性

④ワクチンの安全性：まれだが重篤な副反応（特に死亡に至るもの）、一般的だが軽微な副反応、

⑤代替手段：ワクチン以外の感染予防策の有無とその有効性（休校など）

——について、日本のワクチンについてこれまでに分かっていることを一覧できるような資料があれば、分かりやすいのではないのでしょうか（「予防接種に関する検討会」中間報告書（2005年3月）を項目ごとに一覧表にしたようなイメージ）。専門の先生方には自明のことも多いでしょうが、今後、新しいワクチンを加えるかどうかを検討する際も、こうした整理があれば、「そのワクチンをどの程度勧めるべきか」「そのワクチンにどれだけの税金を投じるべきか」についても議論しやすくなるでしょうし、一般市民への情報提供のあり方を考える上でも参考になるのではないかと思います。

● 「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」

日本で使用中のワクチンについて、継続的に有効性・安全性の評価ができる仕組みは、ぜひ検討していただきたいと思います。今回の新型インフルエンザワクチンに関して、因果関係にかかわらず報告を求めたことは良かったと思います。なぜなら、それぞれの現場で「因果関係がない」と判断した場合、仮に同じことがほかの現場でも起こっていたとしても、検出できないことになってしまうからです。新型インフルエンザワクチン以外のワクチンについても、同様の仕組みが考えられないでしょうか。

また、特に安全性の評価に関して、被接種者や保護者が「おかしいな」と思ったら自ら国に報告できる仕組みがあればよいのではないかと思います。接種後の変化をいちばんよく観察しているのは、本人や保護者ではないかと思うからです。ワクチンではありませんが、医薬品の副作用に関しては、こうした患者からの副作用報告制度が幾つかの国で導入されています（薬学図書館2008；53：190-202.）。