

ファクトシート（平成22年7月7日版）について

1. 作成の経緯

本年2月19日に取りまとめられた予防接種部会第一次提言の中で、「Ⅲ 議論が必要と考えられる事項」の一つとして、「(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」が上げられ、現在予防接種法の定期接種に位置付けられていない疾病・ワクチンについて、どのような評価基準で評価し、予防接種法上どのような位置付けが可能か議論すべき、との提言がとりまとめられた。

本年4月21日、第7回の同部会において、別添1の通り、予防接種法の定期接種となっていない疾病・ワクチンについて検討を進めるに当たり、まず各疾病・ワクチンについて、国立感染症研究所を中心に、現時点における情報を幅広く収集し、整理を行うこととなった。

2. 情報収集の対象とした疾病

国立感染症研究所では、次の疾病とそのワクチンについて、現時点における医学的・科学的知見等の情報について、収集・整理し、ファクトシート（平成22年7月7日版）を作成した。

- 1) インフルエンザ菌 b 型(Hib)による感染症
- 2) 肺炎球菌による感染症
- 3) ヒトパピローマウイルス (HPV) による感染症
- 4) 水痘
- 5) B 型肝炎
- 6) 流行性耳下腺炎
- 7) ポリオ
- 8) 百日せき

3. 具体的記載内容

各ファクトシートに整理した内容は、各疾病・ワクチンについて、下記の通り。（詳細は別紙）

- 1) 対象疾患の基本的知見
- 2) 予防接種の目的と導入により期待される効果
- 3) ワクチン製剤の現状と安全性等に関する事項

4. 作成協力

ファクトシートは、国立感染症研究所において作成したが、作成にあたっては、下記の情報も参考とした。

- 1) 臨床的部分については、予防接種推進専門協議会（委員長 神谷齊）よりの情報
- 2) ワクチンの需給や開発状況等に関しては、それぞれのワクチンの開発企業からの情報

5. 作成にあたっての留意点

ファクトシートは、現時点における医学的・科学的知見等の客観的な「ファクト」を記載することに留めた。したがって、

- 1) 根拠となる十分なデータ等が文献等で確認できない事項
- 2) 今後のワクチン接種のあり方に関する政策的な意見等については、記載していない。

また、時間的制約等からすべてのファクトを網羅できているわけではない。今後、各ワクチンを定期接種に位置付けるかどうかについて検討する際の評価の軸や判断のポイントについての議論とあわせ、更に検討が必要である。

予防接種法の対象となる 疾病・ワクチンの検討の進め方について（案）

今後、予防接種法の定期接種となっていない疾病・ワクチンについての検討を進めるに当たり、まず、各疾病・ワクチンについて、現時点における情報を幅広く収集し、整理を行うこととする。

1 情報収集・整理を行う項目

- 別紙1 ファクトシート（案）

2 情報収集・整理の対象となる疾病

WHOの推奨する疾病等（別紙2）を踏まえ、次の疾病を対象とする

- インフルエンザ菌b型(Hib)による感染症、肺炎球菌による感染症、ヒトパピローマウイルス（HPV）による感染症、水痘、B型肝炎、流行性耳下腺炎 等

3 情報収集・整理の実施体制

- 国立感染症研究所を中心に実施
- 予防接種推進専門協議会（別紙3）にも協力を得る

4 当面のスケジュール（案）

- 5月末を目途に、各疾病・ワクチンについて、上記ファクトシート（案）を作成
- 6月以降の予防接種部会において、個別の疾病・ワクチンの評価・分析の進め方について検討

ファクトシート (案)

今後の予防接種部会での議論に供するため、以下の基本的項目について既存の情報を収集する。

1 対象疾患の基本的知見

1) 疾患の特性

- ① 臨床症状：潜伏期間、主症状、重篤度、合併症、後遺症等
(頻度等については、わが国の状況が必須)
- ② 不顕性感染の割合
- ③ 鑑別を要する他の疾患
- ④ 検査法 (迅速検査、検診、確定診断等)
- ⑤ 治療法
- ⑥ 予防法 (ワクチン以外も含め)
- ⑦ その他 (病原体の生態、免疫学等)

2) わが国の疫学状況 (および諸外国における状況、国内との比較)

- ① 患者数 (性年齢階級別、経年変化、地域分布等)
- ② 重症者数、死亡者数等

2 予防接種の目的と導入により期待される効果

- 1) 感染症対策としての観点
- 2) 公共経済学的な観点
- 3) 各国の状況

3 ワクチン製剤の現状と安全性

- 1) 2の目的が達成できるワクチンの種類、開発状況
- 2) 製剤としての特性、安全性、副作用、有効性、抗体持続時間、接種スケジュール (国外のケース)、キャッチアップの必要性等
- 3) 需要と供給の見込み

各種ワクチンの状況

対象疾病	ワクチン名	WHO勧告	法律上の位置づけ	
ジフテリア (D)	沈降精製DTP三種混合ワクチン 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 沈降破傷風トキソイド	全ての地域に向けて勧告	定期接種 (1類疾病)	
破傷風 (T)				
百日咳 (P)				
結核				乾燥BCGワクチン
ポリオ				経口生ポリオワクチン
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		限定された地域に向けて勧告	—
細菌性髄膜炎 (インフルエンザ菌b型)	インフルエンザ菌b型 (Hib) ワクチン			
B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン			
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			
肺炎球菌	7価肺炎球菌ワクチン			
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	限定された地域に向けて勧告	定期接種 (1類疾病)	
黄熱	黄熱ワクチン		—	
ロタウイルス性下痢症	(国内での承認品なし)		—	
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	国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう勧告	定期接種 (1類疾病)	
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。)	
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		—	
コレラ	コレラワクチン	感染の危険性の高い集団に向けて勧告	—	
A型肝炎	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン			
狂犬病	組織培養不活化狂犬病ワクチン			
チフス	(国内での承認品なし)			
髄膜炎(髄膜炎菌)	(国内での承認品なし)			
水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン	—	—	
ワイル病、秋やみ	ワイル病秋やみ混合ワクチン	—	—	

※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、プレパン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。

平成 22 年 4 月 21 日
予防接種推進専門協議会

予防接種推進専門協議会について

○設置

平成 22 年 3 月 3 日

○目的

わが国の予防接種の問題点について学会横断的なワクチン行政の改善に資する提言をとりまとめ、政策立案に専門家の意見を反映するもの

○経緯

平成 22 年 1 月 6 日 第 1 回日本版 A C I P 設立準備協議会開催

(責任者：日本小児科学会会長 横田俊平)

※日本小児科学会会長を中心にワクチンに関わる諸学会

(日本ウイルス学会、日本感染症学会、日本ワクチン学会、
日本小児科学会、日本小児科医会、小児保健協会等)による。

平成 22 年 2 月 1 日 第 2 回 " 協議会開催

平成 22 年 3 月 3 日 第 3 回 " 協議会開催

平成 22 年 4 月 12 日 第 1 回予防接種推進専門協議会開催

(委員長：国立病院機構三重病院名誉院長 神谷 齊)

※参加団体を拡充し、名称及び委員長を決定。

○構成

■委員長

神谷 齊 (国立病院機構三重病院名誉院長)

■代表委員 (順不同)

日本ウイルス学会、日本ワクチン学会、社団法人日本感染症学会、
日本細菌学会、社団法人日本産婦人科学会、社団法人日本小児科医会、
社団法人日本小児科学会、特例社団法人日本小児保健協会、
日本保育園保健協議会、

■専門委員

日本小児感染症学会、日本小児科学会予防接種・感染対策委員

○活動内容

定期的に意見交換の会議を持ち、現在の予防接種の問題点を踏まえ、予防接種に関して検討を行う。