

## 第 8 回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

平成 28 年 2 月 22 日 (月)

16 : 00 ~ 18 : 00

厚生労働省専用第 22 会議室

### 議 事 次 第

#### 1 開会

#### 2 議題

(1) B 型肝炎ワクチンの定期接種化について

(2) 日本脳炎ワクチンについて

(3) 報告事項

① 各部会からの審議状況等報告

② 一般社団法人化学及血清療法研究所が製造販売するワクチンについて

③ 北海道における日本脳炎の定期予防接種の区域指定について

④ 平成 27 年の地方分権改革に関する提案募集への対応

⑤ 平成 28 年度予防接種対策予算案の概要

(3) その他

#### 3 閉会

## 配付資料

- 資料 1-1 B型肝炎の定期接種化について
- 資料 1-2 B型肝炎ワクチンの定期接種化に伴う分類の規定について
- 資料 1-3 B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における対象者について
- 資料 1-4 B型肝炎の定期接種化に伴う母子感染予防の対象者の取扱いについて
- 資料 1-5 B型肝炎ワクチンの定期接種化に伴う長期療養特例について
- 資料 1-6 B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における既接種者の取扱いについて
- 資料 2 日本脳炎の予防接種に係る特例への対応について（案）
- 資料 3 各部会の審議状況について
  - （予防接種基本方針部会審議状況（平成 28 年 2 月 5 日）
  - （ワクチン評価小委員会審議状況（平成 27 年 12 月 17 日）
  - （研究開発・生産流通部会審議状況（平成 28 年 2 月 19 日）
  - （副反応検討部会審議状況（平成 28 年 2 月 12 日）
- 資料 4 日本脳炎の定期予防接種の区域指定について（通知）
- 資料 5 平成 27 年の地方分権改革における提案募集への対応
- 資料 6 平成 28 年度予防接種対策予算案の概要
  
- 参考資料 1 B型肝炎及びB型肝炎ワクチンに関する基本的情報  
（平成 28 年 2 月 5 日 基本方針部会に提出）
- 参考資料 2 小児臨床試験の環境整備について  
（平成 28 年 2 月 19 日 研究開発・生産流通部会に提出）
- 参考資料 3 B型肝炎ワクチンの副反応報告基準について  
（平成 28 年 2 月 12 日副反応検討部会に提出）
  
- 参考資料 4-1 一般財団法人化学及び血清療法研究所の製造するワクチン製剤等に関する意見
- 参考資料 4-2 一般財団法人化学及び血清療法研究所が製造販売する沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンについて
- 参考資料 4-3 一般財団法人化学及び血清療法研究所が製造販売する組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）、乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンについて
- 参考資料 4-4 医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について
- 参考資料 5 児童相談所長等の親権行使による同意に基づく予防接種の実施について

## B型肝炎ワクチンの定期接種化について

### これまでの経緯

- 1986年1月：B型肝炎母子感染防止事業において、乳児に対する感染防止事業を開始。
- 1992年3月：WHOがB型肝炎ワクチンのユニバーサル化を推奨
- 2012年5月：厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会における予防接種制度の見直しについて（第二次提言）において、広く接種を促進すべきワクチンとして指定
- 2013年3月：予防接種法改正案に対する衆・参厚労委での附帯決議で定期接種化の結論を得ることが求められた
- 2015年1月：広く接種を促進するための技術的検討結果が予防接種分科会で取りまとめられた（別添参照）

### 今回の審議事項

1. B型肝炎ワクチンの定期接種化の可否について  
これまでの技術的検討等を踏まえて、予防接種部会の第二次提言において、「広く接種することが望ましい」とされてきたB型肝炎ワクチンについて、平成28年10月に定期の予防接種に導入してよいか。
2. B型肝炎ワクチンの定期接種化に伴い検討すべき事項
  - (1) 分類の規定について . . . . . 資料 1-2
  - (2) 定期接種化開始時における対象者について . . 資料 1-3
  - (3) 定期接種化開始時における母子感染予防の対象者の取扱いについて . . 資料 1-4
  - (4) 長期療養特例について . . . . . 資料 1-5
  - (5) 定期接種化開始時における既接種者の取扱いについて . . 資料 1-6

### 参考

定期接種化する場合には、法令等において、以下の内容を規定

- ・ 対象年齢 生後1歳に至るまでの間にある者（施行令）
- ・ 接種方法 組換え沈降B型肝炎ワクチンを27日以上の間隔をおいて2回、更に、初回接種から140日以上を経過した後に1回を皮下に注射するものとする。接種量は0.25ミリリットル。（実施規則）
- ・ 標準的な接種期間 生後2月に達した時から生後8月に達するまでの期間。（実施要領（健康局長通知））

## B型肝炎ワクチンに関する技術的検討結果

これまでの技術的な検討結果を踏まえ、仮に国民に対して広く接種機会を提供する場合、下記の対応としては如何か。

- 予防接種対象年齢は出生後から生後12月までとする。
- 標準的には、生後2ヶ月からのB型肝炎ワクチン接種を実施する（生後2ヶ月、3ヶ月、7-8ヶ月での接種。感染のリスクが高い場合には出生直後の予防も考慮する。）。
- 使用するワクチン製剤は遺伝子型A型、C型どちらのウイルス由来の製剤も選択可能とする。

ただし、本提案は技術的検討結果であり、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

## B型肝炎ワクチンの定期接種化に伴う分類の規定について

### 1. 予防接種法における類型の現状

- ・ A類疾病については、「人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病（として政令で定める疾病）」と定義されている。
- ・ B類疾病については、「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病（として政令で定める疾病）」と定義されている。

### 2. これまでのB型肝炎の分類に関する検討

B型肝炎については、

- ・ 「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）において、B型肝炎を予防接種法の対象に位置づけることとした場合の疾病区分の要件及び分類案については、「致命率が高いこと、又は感染し長期間経過後に重篤になる可能性が高い疾病になることによる、重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病」として1類疾病（現在のA類疾病）とすることとされている。
- ・ 第二次提言以降の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等における検討において、少数ながら小児における水平感染が生じていることや、小児における集団感染が報告されていること等から、予防接種によってヒトからヒトへの感染機会を減らすことによる直接的な集団予防を図る目的も併せ持つ疾病であるとも考えられる。

ことから、B型肝炎ワクチンの定期接種においては、分類を下記のとおりとしてはどうか。

B型肝炎は、人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、かつ、かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため、特に予防接種を行う必要があると認められる疾病であることから、A類疾病とする。

## B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における対象者について

### 1. これまでのB型肝炎ワクチンの対象者に関する検討

平成27年1月15日に開催された、第6回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、技術的な検討結果として、仮に国民に対して広く接種機会を提供する場合、予防接種対象年齢は生後1歳までとすること、標準的には、生後2ヶ月からのB型肝炎ワクチン接種を実施する（生後2ヶ月、3ヶ月、7-8ヶ月での接種を想定）ことが了承された。

### 2. B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における対象者について

B型肝炎ワクチンの定期的予防接種においては、必要となる回数（3回）の接種を、適切な接種時期（生後1歳にいたるまで）に完了することが求められる。平成28年10月に定期接種を開始する場合、同年4月以降に出生する者であれば、適切な接種期間にそれを実施することが可能である。

以上のことから、B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における対象者を下記のとおりとはどうか。

## 平成28年4月以降に出生した者

### ※ 平成28年4月生まれの者の接種スケジュール例



## B型肝炎の定期接種化に伴う 母子感染予防の対象者の取扱いについて

- 母子感染予防の目的は、母子感染によりキャリア化することを予防することであり、将来的な感染を予防する通常の予防接種の目的とは異なる。
- 定期の予防接種の対象者については、標準的には生後 2 ヶ月から B 型肝炎ワクチン接種（第 1 回目）を実施することとしているが、母子感染予防のためには、その対象者に対し、生後 12 時間以内を目安として B 型肝炎ワクチンを接種開始し、生後 5 日以内（生後 12 時間以内が望ましい）に抗 HBs 人免疫グロブリンを投与する等の必要がある。

以上のことから、B型肝炎の定期接種においては、母子感染予防の対象者の取扱いを下記のとおりとしてはどうか。

HBs 抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、健康保険の給付により B 型肝炎ワクチンの投与（抗 HBs 人免疫グロブリンを併用）の全部又は一部を受けた者については、定期の予防接種の対象者から除くこととする。

## B型肝炎ウイルス母子感染の予防に関する現状

- HBs 抗原陽性の妊婦から生まれた乳児に対する、HBs 人免疫グロブリン注射、沈降B型肝炎ワクチン注射及びHBs 抗原抗体検査等は、健康保険の給付の対象となっている。
- 上記を目的としたB型肝炎ワクチンの用法・用量については、平成 25 年 10 月 18 日に発出された通知「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について（薬食審査発 1018 第 1 号及び薬食安発 1018 第 1 号）」において、「通常、0.25mL を 1 回、生後 12 時間以内を目安に皮下に注射する。更に 0.25mL ずつを初回注射の 1 箇月後及び 6 箇月後の 2 回、同様の用法で注射する。ただし、能動的 HBs 抗体が獲得されていない場合には追加接種する」とされている。



## B型肝炎ワクチンの定期接種化に伴う長期療養特例について

B型肝炎ワクチンについては、

- ・ 罹患歴又は予防接種歴がない場合には、どの年齢においても感染のリスクがある。
- ・ 一方、添付文書上、「ビームゲン」「ヘプタバックス」いずれも10歳未満の者への接種量を0.25mL、10歳以上の者への接種量を0.5mLと規定しており、上限年齢は記載されていない。

ことから、B型肝炎ワクチンの定期接種については、長期療養特例について、下記のとおり扱うこととしてはどうか。

- ・ 接種の対象年齢の上限は設けない。
- ・ なお、10歳以上の者に対する接種量は、0.5ミリリットルとする。

## 長期療養特例制度について

### ○ 制度の概要

免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾患等により、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年以内に接種をすれば、定期接種として接種を受けることができるよう、予防接種法施行令に特例措置が設けられている。

### ○ 特例措置が適用される要件

【根拠法令：予防接種法施行令第1条の3第2項】

1. 接種の対象年齢の間に、
2. 疾患による予防接種不适当要因が生じ、接種期間が十分に確保できず、特別な事情により予防接種を受けることができなかつたと認められる場合であつて、
3. 当該特別の事情が解消された後、2年以内（高齢者の肺炎球菌感染症については1年）に接種した場合は、定期の予防接種として取り扱う（ただし、薬事承認で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定）。

### ○ 特別の事情

【根拠法令：予防接種法施行規則 第2条の5】

1. 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと
  - ① 重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病
  - ② 白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
  - ③ ①又は②の疾病に準ずると認められるもの
2. 臓器の移植を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかつた場合に限る。）
3. 医学的知見に基づき1又は2に準ずると認められるもの

## ○ 予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）（抄）

（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）

### 第一条の三 （略）

- 2 前項の表の上欄に掲げる疾病（インフルエンザを除く。以下この項において「特定疾病」という。）についてそれぞれ同表の下欄に掲げる者であった者（当該特定疾病にかかっている者又はかかったことのある者その他厚生労働省令で定める者を除く。）であって、当該掲げる者であった間に、長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより当該特定疾病に係る法第五条第一項の規定による予防接種を受けることができなかつたと認められるものについては、当該特別の事情がなくなった日から起算して二年（肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る同項の規定による予防接種を受けることができなかつたと認められるものについては、当該特別の事情がなくなった日から起算して一年）を経過する日までの間（厚生労働省令で定める特定疾病にあつては、厚生労働省令で定める年齢に達するまでの間にある場合に限る。）、当該特定疾病に係る同項の政令で定める者とする。

## ○ 予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）（抄）

（特別の事情）

第二条の五 令第一条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める特別の事情は、次のとおりとする。

- 一 前条に規定する疾病にかかったこと（これによりやむを得ず法第五条第一項の規定による予防接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- 二 臓器の移植術（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第一条に規定する移植術をいう。）を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず法第五条第一項の規定による予防接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- 三 前二号に掲げるもののほか、医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

## 長期療養特例に関する疾病別の対応

疾病 (又はワクチン名)	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢
ジフテリア	1期: 生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期: 11歳以上13歳未満の者	x+2年(ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は小児(15歳未満))
破傷風	1期: 生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期: 11歳以上13歳未満の者	
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ (急性灰白髄炎)	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
日本脳炎	1期: 生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期: 9歳以上13歳未満の者	x+2年
麻疹	1期: 生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期: 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
風疹	1期: 生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期: 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	
子宮頸がん予防ワクチン	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、4歳未満)
ヒブワクチン	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満)
小児用肺炎球菌ワクチン	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
高齢者用肺炎球菌ワクチン	1 65歳以上の者 2 60歳以上65歳未満	x+1年

x: 接種不適當要因解消時点

## B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における 既接種者の取扱いについて

### 1. これまでの新規ワクチンの定期接種開始時における既接種者の取扱い

平成 25 年度以降に定期の予防接種に導入された全ての A 類疾病の対象ワクチン（Hib 感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘）については、定期の予防接種導入前に行われた接種であっても、同様の接種に相当するものについては、定期の予防接種を受けたものとみなしてきた。

### 2. B型肝炎ワクチンの既接種者への対応

B型肝炎ワクチンについては、

- 必要な接種回数である 3 回の接種を受けていない場合においては、残りの回数（1 回既接種であれば 2 回、2 回既接種であれば 1 回）の接種を受ける必要がある。
- 一方で、B型肝炎ワクチンについても、その他のワクチンと同様に、極めてまれではあるが予防接種の副反応による健康被害が不可避免的に発生するという特殊性に鑑み、必要回数以上の接種は避けることが望ましい。

ことから、B型肝炎ワクチンの定期接種においては、導入に伴う既接種者の取扱いを下記のとおりとしてはどうか。

定期の予防接種が導入される以前に、定期の予防接種の規定に相当する方法で B型肝炎ワクチンの接種を受けた対象者については、定期接種に規定された接種を受けた者とみなすこととする。

○ 予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 100 号）（抄）

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十五年四月一日から施行する。

（Hib感染症の予防接種に係る特例）

第三条 平成二十二年十一月二十六日から平成二十五年三月三十一日までの間に、市町村長が行った注射であって、この省令による改正後の予防接種実施規則（以下「新規規則」という。）第十七条第一項に規定するHib感染症の注射に相当するものについては、当該注射を同項に規定するHib感染症の注射と、当該注射を受けた者については、同項の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

（小児の肺炎球菌感染症の予防接種に係る特例）

第四条 平成二十二年十一月二十六日から平成二十五年三月三十一日までの間に、市町村長が行った注射であって、新規規則第十八条第一項に規定する肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の注射に相当するものについては、当該注射を同項に規定する肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の注射と、当該注射を受けた者については、同項の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

（ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に係る特例）

第五条 平成二十二年十一月二十六日から平成二十五年三月三十一日までの間に、市町村長が行った注射であって、新規規則第十九条第一項に規定するヒトパピローマウイルス感染症の注射に相当するものについては、当該注射を同項に規定するヒトパピローマウイルス感染症の注射と、当該注射を受けた者については、同項の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

○ 予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 80 号）（抄）

附 則

（施行期日）

1 この省令は、予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成二十六年政令第二百四十七号。以下「改正令」という。）の施行の日から施行する。

（水痘の予防接種に係る特例）

2 生後三十六月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者に係る改正令附則第二項において読み替えて適用する予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号）第一条の三第一項の規定による水痘の予防接種は、この省令による改正後の予防接種実施規則第二十条の規定にかかわらず、乾燥弱毒生水痘ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3 この省令の施行前の注射であって、この省令による改正後の予防接種実施規則第二十条に規定する水痘の注射に相当するものについては、当該注射を同条に規定する水痘の注射と、当該注射を受けた者については、同条の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

## 各部会の審議状況について (第7回予防接種・ワクチン分科会以降)

1. 第14回予防接種基本方針部会（平成28年2月5日開催）
2. 第2回ワクチン評価に関する小委員会（平成27年12月17日開催）
3. 第11回研究開発及び生産・流通部会（平成28年2月19日開催）
4. 第16回副反応検討部会（平成28年2月12日開催）

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
予防接種基本方針部会

平成28年2月1日時点

【委員】

- |        |                            |
|--------|----------------------------|
| 池田 俊也  | 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授          |
| ○庵原 俊昭 | 国立病院機構三重病院名誉院長             |
| ◎岡部 信彦 | 川崎市健康安全研究所長                |
| 小森 貴   | 公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事 |
| 坂元 昇   | 全国衛生部長会副会長（川崎市健康福祉局医務監）    |
| 澁谷 いづみ | 愛知県一宮保健所長                  |
| 多屋 馨子  | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長      |
| 中野 貴司  | 川崎医科大学小児科教授                |
| 中山 ひとみ | 霞ヶ関総合法律事務所・弁護士             |
| 宮崎 千明  | 福岡市立心身障がい福祉センター長           |

◎：部会長      ○：部会長代理

（50音順・敬称略）



## 第14回予防接種基本方針部会（平成28年2月5日開催）

### （1） B型肝炎ワクチンの定期接種化について

B型肝炎ワクチンの定期接種化について審議され、以下のとおり了承された。

#### ① 開始時期

平成28年10月

#### ② 分類

A類疾病として規定

#### ③ 定期接種開始時における対象者

平成28年4月以降に出生した者

#### ④ 母子感染予防の対象者の取扱い

HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、健康保険によりB型肝炎ワクチンの投与（抗HBs人免疫グロブリンを併用）の全部又は一部を受けた者は、定期の予防接種の対象者から除く。

#### ⑤ 長期療養特例

- ・ 接種の対象年齢の上限は設けない。
- ・ なお、10歳以上の者に対する接種量は0.5ミリリットルとする。

#### ⑥ 既接種者の取扱い

定期の予防接種が導入される以前に、定期の予防接種の規定に相当する方法ですでに接種を受けた対象者については、定期接種に規定された接種を受けた者とみなす。

### （2） 日本脳炎ワクチンについて

日本脳炎の予防接種に係る特例への対応について審議の結果、予防接種実施規則附則第四条第1項又は第2項により、9歳以上13歳未満の者が第1期の接種を受け終え、次に第2期の接種を受ける場合の接種間隔を6日以上とすることについて了承された。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会委員

平成 28 年 2 月 1 日時点

【委員】

- |        |  |
|--------|--|
| 池田 俊也  | 国際医療福祉大学薬学部薬学科教授                             |
| 金川 修造  | 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際感染症<br>センタートラベルクリニック医長 |
| ◎倉根 一郎 | 国立感染症研究所所長                                   |
| 近藤 正英  | 筑波大学医学医療系准教授                                 |
| 菅沼 明彦  | 東京都立駒込病院感染症科医長                               |
| 多屋 馨子  | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長                        |
| 原 めぐみ  | 佐賀大学医学部社会医学講座講師                              |
| 福島 若葉  | 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授                        |

◎：委員長

(50音順・敬称略)

## 第2回予防接種基本方針部会ワクチン評価小委員会 審議状況（平成27年12月17日）

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを高齢者へ定期接種で使用するものの是非に関する検討方針について審議が行われ、今後の13価肺炎球菌コンジュゲートワクチンに関する検討方針案について了承された。

### 1. 有効性及び費用対効果評価に係る留意点

#### 【有効性について】

国内での予防接種による疾病抑制効果を評価することが望ましいが、我が国における高齢でのPCV13単独接種（及びPCV13とPPSV23併用接種）によるIPD及び市中肺炎に対する疾病抑制効果に関する臨床データがない。ただし、国内で疾病抑制効果を評価するには下記のような問題がある。

（1）疾病抑制効果を前向き無作為化比較試験で評価する場合の問題点

- ・ 既に高齢者に対し、PPSV23を定期接種として用いていることによって、疾病抑制効果の評価に間接的な影響が生じうる。
- ・ 前向き無作為化比較試験を実施する際には、被接種者に対して臨床研究への十分な説明と同意が必要となる。
- ・ 推計で約4万人の研究対象者が必要となる。

（2）疾病抑制効果をその他の臨床研究で評価する場合の問題点

- ・ PCV13の接種率を1%と仮定すると、コホート研究では研究対象者が推計約100万人、症例対照研究では症例数が推計約5000人必要となる。

#### 【安全性について】

現時点で、PCV13の単独接種については、安全性に関する特段の懸念は報告されていないが、PPSV23と併用する場合には、副反応について更なる検討が必要となる。

#### 【費用対効果について】

国内における一般的な肺炎診療に関連する医療費やQOL値などに関する情報が不足している。

### 2. 今後の13価肺炎球菌コンジュゲートワクチンに関する検討方針案

これまでの議論及び上記1.の留意点を踏まえ、以下の方針としてはどうか。

- ① 国内の高齢者における疾病抑制効果の評価については、国内臨床試験に関する実行性の観点から、既存の調査・研究結果を用いて推計することとする。
- ② 国内の13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン（PCV13）の評価に必要となる、下記の科学的知見をできるだけ早期に研究班等が収集した上、PCV13単独、PPSV23の単独、PCV13とPPSV23の併用など、実施する可能性のある施策について、それぞれのモデル解析による費用対効果等の分析・評価を実施する。
  - ・ 成人市中発症肺炎などの発生頻度、血清型の分布について
  - ・ 免疫原性及びその持続性について
  - ・ 肺炎診療にかかる医療費について
  - ・ QOL評価の指標について

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
研究開発及び生産・流通部会委員

平成 28 年 2 月 1 日時点

(委員)

- |        |                               |
|--------|-------------------------------|
| 伊藤 澄信  | 独立行政法人国立病院機構本部研究センター一臨床研究統括部長 |
| ◎庵原 俊昭 | 独立行政法人国立病院機構三重病院名誉院長          |
| 小森 貴   | 公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事    |
| 坂元 昇   | 全国衛生部長会副会長（川崎市健康福祉局医務監）       |
| ○西島 正弘 | 昭和薬科大学学長                      |
| 野口 晴子  | 早稲田大学政治経済学術院 教授               |
| 福島 若葉  | 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授         |
| 細矢 光亮  | 福島県立医科大学小児科学講座・教授             |
| 森 康子   | 神戸大学大学院医学研究科臨床ウイルス学分野教授       |
| 山口 照英  | 日本薬科大学客員教授                    |

◎：部会長      ○：部会長代理

(50音順・敬称略)

## ◆ 第 11 回研究開発及び生産・流通部会 (平成 28 年 2 月 19 日)

### 1. 小児臨床試験の環境整備について

伊藤澄信委員（独立行政法人国立病院機構本部）から、2009 年に実施した H1N1 と季節性インフルエンザワクチンの免疫原性に関する小児医師主導治験について報告がされた。

また、小児臨床試験の環境整備に向けた課題、今後の小児ワクチン開発ネットワーク構築に向けた取り組みについて報告がされた。

※ 詳細は参考資料 2 を参照

### 2. インフルエンザワクチンについて

#### (1) 2015/16 シーズンのインフルエンザの流行状況について

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、2015/16 シーズンの国内および海外のインフルエンザ流行株の状況（2016 年 2 月 4 日現在）について、以下の点の報告がされた。

#### ○ 国内の検体分離状況

AH1pdm09 が 51%、AH3 が 21%、B ビクトリア系統が 15%、B 山形系統が 13%。

#### ○ 国内で分離された株の遺伝子解析の結果

- A(H1N1)pdm09 ウイルスは最近の主流であるクレード 6B に属し、中でも 6B.1 に属するウイルスの報告が増加
- A(H3N2) ウイルスはすべてクレード 3C.2a、B 型インフルエンザウイルス（ビクトリア系統）はすべてクレード 1A
- B 型インフルエンザウイルス（山形系統）はすべてクレード 3。

#### ○ 抗原性解析の結果

- A(H1N1)pdm09 ウイルス流行株の殆どはワクチン株に類似し抗原的遺伝的変化は見られていない。
- A(H3N2) ウイルスのワクチン株は卵馴化による抗原変異の影響を受けており 89%の流行株はワクチン株から抗原性が乖離していた。
- B 型インフルエンザウイルス（ビクトリア系統）は流行株の殆どはワクチン類似し抗原的遺伝的変化は見られていない

- B型インフルエンザウイルス（山形系統）は流行株の殆どはワクチン類似し抗原的遺伝的変化は見られていなかった。

(2) 細胞培養季節性インフルエンザワクチンの実用化への取組みについて  
信澤枝里参考人（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第四室長）から、細胞培養季節性インフルエンザワクチン実用化への取組みについて、以下の点の報告がされた。

○ 細胞培養ワクチン株作製法の確立

- NIID-MDCK 細胞を用いて臨床検体からウイルスを分離するなど新たな細胞培養ワクチン株作製までのプロセスを検討。
- 1st trial の結果、NIID-MDCK 細胞分離株は各ワクチン製造所細胞で一定の増殖性を示すことが確認された。
- 臨床検体の選択法をさらに改善し、変異株出現率を下げる手法を検討。

○ 細胞培養ワクチンの HA 抗原量測定試薬作製法の確立

細胞培養ワクチンの HA 抗原量測定試薬作製法の確立と鶏卵培養ウイルスで作製された SRD 試薬を用いた結果での比較検証を検討。

**3. 世界に先駆けたワクチンの開発状況について**

ファイザー株式会社から、4抗原黄色ブドウ球菌ワクチン、クロストリジウム・ディフィシルワクチンの開発状況について、ヒアリングを行った。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
副反応検討部会委員

平成 28 年 2 月 1 日時点

【委員】

- |         |                              |
|---------|------------------------------|
| ○稲松 孝思  | 東京都健康長寿医療センター顧問              |
| 岡部 信彦   | 川崎市健康安全研究所長                  |
| 倉根 一郎   | 国立感染症研究所所長                   |
| 多屋 馨子   | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長        |
| 永井 利三郎  | プール学院大学短期大学部教授               |
| 長谷川 秀樹  | 国立感染症研究所感染病理部長               |
| 道永 麻里   | 公益社団法人日本医師会常任理事              |
| ◎桃井 眞里子 | 国際医療福祉大学副学長・国際医療福祉大学病院病院長    |
| 山縣 然太郎  | 山梨大学大学院総合研究部医学域基礎医学系社会医学講座教授 |

◎：部会長      ○：部会長代理

(50音順・敬称略)

## ◆ 第 16 回副反応検討部会（平成 27 年 11 月 27 日）

- (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、インフルエンザの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。

- (2) 「疼痛及び運動障害を中心とする多様な症状」についての疫学調査について

大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座の祖父江友孝参考人から、「青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査」の概要について報告がされた。



## ◆ 第 17 回副反応検討部会（平成 28 年 2 月 12 日）

### （1）B 型肝炎ワクチンの副反応報告基準について

B 型肝炎ワクチンを定期接種化するにあたり、以下の点について審議された。

#### ① 副反応報告基準に定める症状

- ・ 他のワクチンの報告基準で既に設定されている「アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレ症候群」については、B 型肝炎ワクチンの報告基準として定める。
- ・ 他のワクチンにおいて報告基準として設定されていない「多発性硬化症、脊髄炎、視神経炎、末梢神経障害」について、稀ではあるが定期接種の対象者である小児においても発症しうるものであることから、B 型肝炎ワクチンの副反応報告基準に定める。

#### ② 副反応報告基準に定める期間

- ・ 「アナフィラキシー、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレ症候群」については、他のワクチンの報告基準と同様とする。
- ・ 「脊髄炎、視神経炎、末梢神経障害」の 3 症状については、28 日以内に確認されたものを報告対象とする。なお、多発性硬化症の報告を求める期間については、継続審議となった。

### （2）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）、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

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。