

第9回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

平成28年6月9日(木)

17:00～18:30

厚生労働省専用第15・16会議室

議 事 次 第

1 開会

2 議題

(1) 予防接種・ワクチン分科会参加規程の改訂について

(2) 報告事項

① 各部会からの審議状況等報告

② 医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について

③ ワクチン・血液製剤等の供給について

(3) その他

3 閉会

配付資料

資料 1 予防接種・ワクチン分科会参加規程の改訂について

資料 2 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 5 月 11 日）
（ワクチン評価小委員会審議状況（平成 28 年 3 月 14 日））
副反応検討部会審議状況（平成 28 年 4 月 12 日、5 月 23 日） ）

参考資料 1 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般
参考人公募要領

参考資料 2 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般
参考人選考基準

参考資料 3 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般
参考人の選考に関する検討会開催要領

参考資料 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 ワクチン・血液製剤等の供給について

各部会の審議状況について

(第8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15回 平成28年5月11日開催

(第3回ワクチン評価に関する小委員会 (平成28年3月14日開催))

2. 副反応検討部会

- ・ 第17回 平成28年4月12日開催
- ・ 第18回 平成28年5月23日開催

※ 研究開発及び生産・流通部会については、第8回予防接種・ワクチン分科会以降、本日までの開催実績無し。

予防接種基本方針部会開催状況

【第15回 平成28年5月11日開催】

1. 沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンの定期接種での使用の是非について

- 平成28年3月14日に開催されたワクチン評価に関する小委員会における審議の結果、
 - ・ 沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンは、安全性に関して問題となる有害事象は観察されていない。
 - ・ しかし、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンと比較した場合、含有される血清型が少ないことなどにより、有効性が若干劣る可能性が否定できないことから、現時点での詳細な費用対効果の評価結果は判断のために必須とは言えない。
 - ・ 接種を促進していくことについては、慎重な判断が必要であると考えられる、との結論を得たとの報告を受けた。

- それを踏まえ、基本方針部会においても報告沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンの定期接種での使用の是非に関する審議が行われ、有効性、ワクチンの安定供給、ワクチン価格、実際の現場での問題、などを総合的に考慮し、同ワクチンを定期接種での使用をしないことについて、部会として取りまとめられた。

2. 予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAについて

- 「予防接種に関する基本的な計画」において、分科会等の場で一年ごとにPDCAサイクル(計画・実行・評価・改善)による定期的な検証を行い、当該検証の結果を踏まえ必要があると認めるときは、五年を待つことなく本計画を見直すよう努めることとするとされている。

- それを踏まえ、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会などでの取り組みを踏まえつつ、まずは、基本計画に基づくこれまでの取り組み状況を整理した上で、基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方について、基本方針部会で議論することについて、部会での了承を得られた。

副反応検討部会開催状況

【第 18 回 平成 28 年 4 月 12 日開催】

1. 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A 型肝炎、成人用肺炎球菌、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. 副反応報告基準（B 型肝炎、インフルエンザ）について

- B 型肝炎ワクチンおよびインフルエンザワクチン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。
 - ・ B 型肝炎ワクチンの定期接種後、28 日以内に確認された多発性硬化症を報告の対象とする。
 - ・ インフルエンザワクチンの定期接種後、28 日以内に確認された視神経炎および脊髄炎を報告の対象とする。

【第 19 回 平成 28 年 5 月 23 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（7 価及び 13 価）、Hib、BCG、日本脳炎、B 型肝炎、ロタウイルス、HPV 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（7 価及び 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。
- 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、現状の取り扱いを変更する必要はないが、引き続き本部会で検討を継続すると評価された。