

第13回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

平成30年1月29日(月)

16:00～18:00

厚生労働省専用22会議室

議事次第

1 開会

2 議題

(1) 報告事項

○各部会における審議状況

○平成29年度麻疹風疹の定期接種の実施状況

(第2期)について(中間報告)

(2) その他

3 閉会

配付資料

資料 1 各部会の審議状況について

予防接種基本方針部会資料
(平成 29 年 12 月 8 日)

副反応検討部会審議状況
(平成 29 年 11 月 29 日、平成 29 年 12 月 22 日)

ワクチン評価に関する小委員会審議状況
(平成 29 年 11 月 16 日)

資料 2 平成 29 年度麻疹風しんの定期接種（第 2 期）の実施状況 (中間報告)

参考資料 1 定期接種化を検討しているワクチンの審議内容

参考資料 2 長期療養特例の実施状況について

参考資料 3 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給等について

参考資料 4 季節性インフルエンザワクチンの定期の予防接種に
おける接種時期等について

参考資料 5 2017/18 シーズンにおける累積供給予定量実績/
医療機関納入量実績

参考資料 6 平成 30 年度予防接種対策予算案の概要

平成30年度予算案 1,720百万円(平成29年度予算額 1,634百万円)

基本的な考え方

「予防接種に関する基本的な計画」(平成26年4月告示)に基づき、より有効かつ安全な予防接種の推進を図るとともに、予防接種健康被害の救済や副反応に関する情報整理や調査を含め、着実な予防接種を実施する。

1. 健康被害救済給付費	1,264百万円(1,254百万円)
・予防接種事故救済給付費[負担金] 補助率2/3	1,175百万円
・新型インフルエンザ予防接種健康被害給付金	80百万円
・ポリオ生ワクチン2次感染者対策費[補助金] 補助率2/3	9百万円
2. 保健福祉相談事業[補助金]	129百万円(127百万円)
・保健福祉相談事業	123百万円
・研修事業	2百万円
・啓発普及事業	5百万円
3. 予防接種後副反応報告制度事業費	98百万円(98百万円)
・予防接種副反応報告整理・調査事業費[交付金]	60百万円
・予防接種副反応報告システム導入・運用経費	5百万円
・予防接種後副反応・健康状況調査事業費	25百万円
・予防接種副反応分析事業	9百万円
4. 予防接種従事者研修事業[委託費]	3百万円(3百万円)
5. 予防接種センター機能推進事業[補助金]補助率1/2	58百万円(37百万円)
※力所数	
・予防接種要注者への予防接種や医療従事者向け研修等の実施	22力所
・休日・時間外の予防接種実施	2力所
新規・ワクチン流通情報の収集	22力所
6. 予防接種に係る調査研究	
・厚生労働科学研究費等(※厚生科学課計上)	
・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究費	1,968百万円の内数
・新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究経費	282百万円の内数
7. その他	167百万円(115百万円)
・厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会経費	8百万円
・疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会経費	6百万円
・予防接種事故発生調査費[補助金]補助率2/3	2百万円
・予防接種対策推進費	7百万円
・予防接種に係る普及啓発経費	2百万円
新規・予防接種行政の評価のためのデータ収集経費[補助金]補助率 定額(10/10)	22百万円
新規・予防接種の有効性・安全性の効果測定に関するデータ収集等経費[補助金]補助率 定額(10/10)	33百万円
・感染症流行予測調査費(※結核感染症課計上)	80百万円

各部会の審議状況について (第12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20回 平成29年12月8日開催

2. ワクチン評価に関する小委員会

- ・ 第7回 平成29年11月16日開催

3. 副反応検討部会

- ・ 第31回 平成29年11月29日開催
- ・ 第32回 平成29年12月22日開催

1. 予防接種基本方針部会開催状況

【第20回 平成29年12月8日開催】

(1) 「予防接種に関する基本的な計画」におけるPDCAサイクルにかかるとのヒアリング

- 自治体における予防接種に関する取り組み状況等について、5市区から報告された。
 - ・ 秋田市保健所健康管理課 武藤智真貴参考人
 - ・ つくば市健康増進課 小野村順子参考人
 - ・ 足立区足立保健所保健予防課 福田直人参考人
 - ・ 名古屋市健康福祉局健康部保健医療課 西口淳参考人
 - ・ 神戸市保健福祉局保健所予防衛生課 谷杏奈参考人

(2) 風しんに関する特定感染症予防指針の改正について

- 風しんに関する特定感染症予防指針の改正案について了承された。また、平成30年度中を目途に、現状の風しん対策を総覧し、再度指針の改正を行うことについて了承された。

<指針改正案の主なポイント>

三 風しん及び先天性風しん症候群の届出

- ・ 風しんを診断した医師の届出について、「診断後直ちに」に変更
 - (※) 現行は「診断後7日以内」
 - (※) 先天性風しん症候群の届出については現行通り「診断後7日以内」

五 風しん及び先天性風しん症候群の発生時の迅速な対応

- ・ 感染経路の把握等の調査を「風しんの患者が一例でも発生した場合」に変更
 - (※) 現行は「地域で風しんの流行がない状態において、風しん患者が同一施設で集団発生した場合等」

六 ウイルス遺伝子検査等の実施

- ・ 都道府県は、医師から検体が提出された場合には、地方衛生研究所において、「原則として全例にウイルス検査を実施」に変更
 - (※) 現行は「可能な限り」

(3) 定期接種化を検討しているワクチンの審議内容について

- ワクチン評価に関する小委員会において審議されている以下のワクチンについて、それぞれ審議内容が報告された。(参考資料1参照)

(4) 長期療養特例の実施状況について

- 平成28年4月から平成29年3月末までに厚生労働省へ報告があった長期療養特例の実施状況について報告された。(参考資料2参照)

2. ワクチン評価に関する小委員会開催状況

【第7回 平成29年11月16日開催】

(1) 帯状疱疹ワクチンについて

- 平成29年度厚生労働科学特別研究事業において、「診療情報データベースを用いた帯状疱疹の疫学等に関わる研究」を池田委員に開始していただいた。帯状疱疹の疾病負荷および医療経済的評価について検討いただいていることについて、池田委員より報告された。
- 研究の結果も踏まえ、論点とデータを整理し、再度議論可能となった段階で、改めてワクチン評価に関する小委員会で、定期接種で使用するものの是非について検討を行っていくこととなった。

(2) 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンについて

- 百日咳ワクチンの必要性について、就学前、DT2期が行われている時期、それぞれの時期への導入について、議論された。
- 就学前については、新規ワクチンの導入の必要性について、DT2期が行われている時期については、既存のDTからDPTへ置き換えることによるリスク・ベネフィットについて、議論された。
- 百日咳について、本年1月より検査診断、全数把握による届出が開始されたことから、その結果も踏まえつつ、論点とデータを整理し、引き続きワクチン評価に関する小委員会で、定期接種で使用するものの是非について検討を行っていくこととなった。

(3) 肺炎球菌ワクチンについて

- 第19回基本方針部会において、23価肺炎球菌ワクチンに関するファクトシートを国立感染症研究所で作成いただくことが了承され、本ファクトシートをもとにワクチン評価に関する小委員会において検討を行うことが報告された。

(4) ヴァクセムヒブについて

- 2017年5月に武田薬品工業よりヴァクセムヒブが発売中止となったことを受け、定期接種化の議論を終了することが報告された。

3. 副反応検討部会開催状況

【第31回 平成29年11月29日開催】

(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、HPVワクチンの安全性について

- 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、HPVワクチン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、HPVワクチンの安全性については、新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされ、その他のワクチンについては、これまでの報告において安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

(2) HPVワクチンについて

- 国内外におけるリスク（安全性）とベネフィット（有効性）に関する情報を整理。HPVワクチン接種後に生じた症状について議論が行われ、①平成26年1月の合同会議における検討以降、HPVワクチン接種後に生じた症状とHPVワクチンとの因果関係を示唆する新しい質の高いエビデンスは報告されていない、②臨床現場では医師の専門性の違い、主たる症状の違い等により、同一と思われる状態でも、様々な傷病名で診療が行われている実態があるものの、それらは、当部会で整理している「機能性身体症状」と同一のものであると考えられる、と整理された。
また、ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、「機能性身体症状」については、医療関係者のなかでも「機能性身体症状」という病態に十分な理解があるといえる状態ではなく、医療従事者を始め、医学的知識のない方でもわかるように、機能性身体症状についての理解を深めていくことが必要である、とされた。

(3) HPVワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している方を対象とした調査研究（症例フォローアップ調査）について

- 厚生労働科学研究事業研究班の研究代表者である大阪大学大学院医学系研究科祖父江友孝教授から症例フォローアップ調査の進捗状況について報告された。

【第 32 回 平成 29 年 12 月 22 日開催】

(1) HPVワクチンについて

- HPVワクチンに係るこれまでの審議会での議論の整理が行われるとともに、国民への情報提供のためのリーフレットの見直し案について議論が行われた。情報提供の内容や方法については、以下の様な審議がなされた。
 - ・ HPVワクチンの安全性及び有効性に関する国民への情報提供については、現在、①保護者向けリーフレット、②被接種者向けリーフレット、③医療従事者向けリーフレットが厚生労働省のホームページに公表されており、各市町村からも同様に情報提供がなされている。本年 11 月の審議会において、「ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、『機能性身体症状』については、医療関係者のなかでも『機能性身体症状』という病態に十分な理解があるといえる状態ではなく、医療従事者を始め、医学的知識のない方でもわかるように、機能性身体症状についての理解を深めていくことが必要である」とされたことから、国民への情報提供について、安全性・有効性に関する内容を充実した上で、更なる情報提供をすすめることとする。
 - ・ 国民への情報提供については、科学コミュニケーション若しくは、ベネフィットリスクコミュニケーションが成立したと判断できる状態になることが重要である。
 - ・ 情報提供しただけで伝わったということではなく、科学コミュニケーションが成立したか否かということが大事であり、理解されたかどうか評価することも必要である。