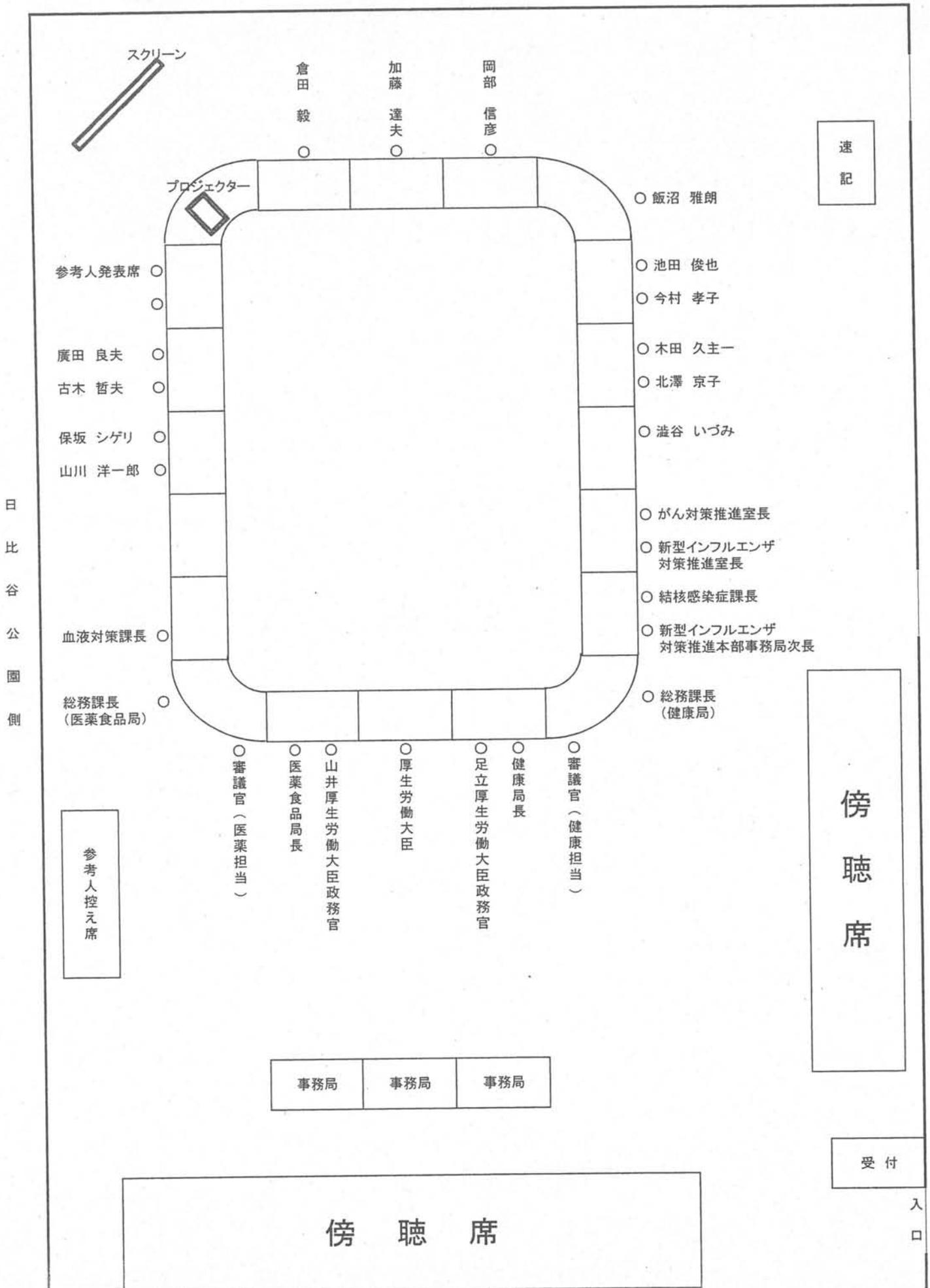


「第12回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会」座席図

日時:平成22年8月27日(金)17:00~19:00
会場:厚生労働省 省議室(9階)



第12回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年8月27日(金)

17:00~19:00

厚生労働省省議室(9階)

議事次第

1 開会

2 議題

- (1) 予防接種部会における審議経過について
- (2) ワクチン評価に関する小委員会について
- (3) ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンについて
- (4) その他
 - ・ 新型インフルエンザ(A/H1N1)について
 - ・ 日本脳炎に関する省令改正について
 - ・ 麻しん排除に向けた取り組みについて

3 閉会

○ 配付資料

- 資料 1 - 1 予防接種部会における審議経過について
- 資料 1 - 2 委員・参考人よりいただいた主なご意見
- 資料 2 - 1 ワクチン評価に関する小委員会の設置について（案）
- 資料 2 - 2 ワクチン評価に関する小委員会の進め方について（案）
- 資料 2 - 3 個別疾病、ワクチンの評価・分析の視点について（案）
- 資料 3 - 1 予防接種部会における利益相反について
- 資料 3 - 2 予防接種部会における審議への参加について（案）
- 資料 4 本日のプレゼンテーションについて
- 資料 5 - 1 今野参考人提出資料
- 資料 5 - 2 神田参考人提出資料
- 資料 5 - 3 ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関する論点整理（案）
- 資料 6 新型インフルエンザ（A/H1N1）について
- 資料 7 予防接種実施規則の一部を改正する省令 概要
- 資料 8 麻しん排除に向けた取り組みについて

- 参考資料 1 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会運営細則
- 参考資料 2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抜粋）

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会委員

- | | | |
|----|----|---------------------------------|
| 飯沼 | 雅朗 | 医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長 |
| 池田 | 俊也 | 国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授 |
| 今村 | 孝子 | 山口県健康福祉部長 |
| 岩本 | 愛吉 | 東京大学医科学研究所 感染症分野教授 |
| 宇賀 | 克也 | 東京大学大学院 法学政治学研究科教授 |
| ○ | 岡部 | 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長 |
| ◎ | 加藤 | 達夫 独立行政法人国立成育医療研究センター総長 |
| | 木田 | 久主一 全国市長会相談役・三重県鳥羽市長 |
| | 北澤 | 京子 日経BP社日経メディカル編集委員 |
| ○ | 倉田 | 毅 富山県衛生研究所長 |
| | 黒岩 | 祐治 ジャーナリスト・国際医療福祉大学大学院教授 |
| | 坂谷 | 光則 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター名誉院長 |
| | 櫻井 | 敬子 学習院大学法学部法学科教授 |
| | 澁谷 | いづみ 愛知県半田保健所長 |
| | 廣田 | 良夫 大阪市立大学大学院医学研究科教授 |
| | 古木 | 哲夫 全国町村会副会長・山口県和木町長 |
| | 保坂 | シゲリ 社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事 |
| | 宮崎 | 千明 福岡市立西部療育センター長 |
| | 山川 | 洋一郎 古賀総合法律事務所弁護士 |
- ◎部会長 ○部会長代理

(50音順・敬称略)

厚生科学審議会予防接種部会における審議経過について

- 第1回 平成21年12月25日
議事 : 1. 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会長の選任について
2. 予防接種制度について
- 第2回 ~ 第4回 平成22年1月15日、1月27日、2月9日
議事 : 1. 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると
考えられる事項について
- 第5回 平成22年2月19日
議事 : 1. 「第一次提言」とりまとめ

→ 上記、第一次提言を踏まえ、平成22年3月12日 閣議決定・法案提出
予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案（閣法第54号）
※ 4月14日 参議院本会議で可決（継続審査）

- 第6回 平成22年3月15日
議事 : 1. 日本脳炎に関する小委員会中間報告について
2. 今後の進め方について（案）
- 第7回 平成22年4月21日
議事 : 1. 有識者からのヒアリング
・ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保
2. 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
- 第8回 平成22年5月19日
議事 : 1. 有識者からのヒアリング
・ 予防接種に係る副反応報告について
・ 予防接種の医療経済性の評価について
・ 感染症の発生動向調査（サーベイランス）について
2. プレパンデミックワクチンの今後の方針について
- 第9回 平成22年6月16日
議事 : 1. 有識者等からのヒアリング
・ 予防接種に関する評価・検討組織について
・ 予防接種に関する情報提供のあり方について
2. 予防接種制度の見直しに向けたご意見の集計結果について
- 第10回 平成22年6月23日
議事 : 1. 有識者等からのヒアリング
・ 予防接種の実施体制について
・ 予防接種にかかる健康被害救済について
- 第11回 平成22年7月7日
議事 : 1. 有識者からのヒアリング
・ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンについて
2. 予防接種にかかる費用負担のあり方について

予防接種部会において、委員・参考人よりいただいた主なご意見

「予防接種制度の見直しについて(第一次提言)」の「Ⅲ. 議論が必要と考えられる事項」の項目について、これまでの部会において委員、参考人の皆さんからご発言等のあった内容の一部を事務局で抽出して分類、整理したもの。

(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

① 予防接種に対する考え方

- ・ 国としての感染症対策の中で、ワクチンが重視されていない、軽視されてきた感がある。
- ・ 予防接種は個人の疾病予防手段ではない。子供を育てる安全な環境を作るための手段であり、そのための国民の責務と考えるべきではないか。
- ・ 世界的に見て、乳幼児死亡率が低い日本で、新規のワクチンの導入に意味はあるのか十分な説明が必要ではないか。
- ・ 予防接種制度の在り方というか目的を何に求めるかによって地方自治体の役割、特に公的関与とか財源負担というのは深く関係するので、この部分をしっかり論じ、決定すべきではないか。
- ・ 「個人の健康の保持増進を図る面を重視した制度」という考え方が平成6年法改正でだされ、この部分をしっかり議論して抜本的な制度の見直しが必要ではないか。
- ・ 予防接種制度の目的を明確にすることによって市町村、それから都道府県の費用負担も含めてある程度連動して論じることが可能となるのではないか。
- ・ 予防接種法の目的として、WHOの方針のように「ワクチンで予防可能な疾患はワクチンで予防する」、という考え方に理念の転換し、法の中に書き込むことも検討してはどうか。

② 疾病・ワクチンに対する考え方

- ・ 接種のシステムが定期接種と任意接種に分かれており、任意はやりたい人はやりなさいというような予防接種法の外の取扱いになっているのが問題ではないか。
- ・ 柔軟な疾病追加・変更ができるようにすることが必要ではないか。
- ・ 客観的に物事を判断する場合、費用対効果などのエビデンスをはっきり示して検討を行うべきではないか。
- ・ 費用対効果も大事であるが、判断を行う際には費用対効果だけに偏るべきでなく、総合的に判断すべきではないか。
- ・ 予防接種しなかったことにより感染した者の存在についてもよく考えていただきたい。定期接種化しないという判断を行う場合には、是非、国民的に議論をお願いしたい。

(2) 予防接種事業の適正な実施

① 関係者の役割分担に対する考え方

- ・ 感染症対策の担い手として、国民ひとり一人、組織としては国、都道府県、政令市や一般の市町村、医療機関(医療従事者)、医師会等の団体、それからメーカー、流通、学会、その他の医療機関等があるが、役割の明確化と同時に連携を図る仕組みが重要ではないか。
- ・ 国の役割は、感染症の診断基準や検査法の統一であったりワクチンの接種基準、これは優先対象者であったり時期であり回数決定、品質・安全性の効果の評価、新規ワクチンの迅速な承認、ワクチンの安定供給の促進、副反応対策、各都道府県の支援、科学的知見の収集・分析、分析した内容を国民にわかりやすく伝えること、ワクチン研究・開発の支援、関連の法整備、感染症の動向の調査・把握(サーベイランス)ではないか。
- ・ 都道府県の役割では、二次医療圏レベル等での医療機関との連絡・調整、医療従事者への情報提供、接種技術の支援、臨時接種の場合は県民への情報提供、保健所等での相談窓口の設置、円滑なワクチン配備の調整等ではないか。
- ・ 市町村の役割は、具体的な予防接種業務の運営、現場での接種技術の管理、接種対象者への個別通知、いろいろな細かい情報の提供、相談窓口、副反応情報の収集、医療機関との契約を含む調整、それから転入者とか外国人であるとか、あるいは社会的弱者の方々への対応、様々な地域組織との協働であったり協力、法定接種期間経過後の対応とか財源確保ではないか。
- ・ 医療機関(医療従事者)の役割は、予防接種業務の運営、ワクチンの在庫管理、品質管理、予防接種技術の徹底、被接種者への副反応などの情報提供、丁寧な問診と適切な接種判断、副反応が起こったときの対応、その情報の報告等ではないか。
- ・ ワクチンの製造販売・流通の方々の役割は、安全なワクチンの研究・開発・実用化、適切な供給量の確保、適切な流通・分配、医療機関(医療従事者)への情報提供、副反応情報の収集・報告、発生時の対応ではないか。
- ・ 臨時接種が想定する地域的なまん延予防のケースは稀であり、交通網が飛躍的に発展している現時点では、国家的な危機管理の課題。国が予防接種全体の方針を定め、市町村が実施主体となって全額国費で実施するスキーム、あるいは国が実施主体となり全額国費でやるという、そして都道府県や市町村が協力するスキームが原則となるべきではないか。

② 実施にあたっての考え方

- ・ 今回のインフルエンザのように、危機管理として使用できる特枠の予算が全然組まれておらず、対応が非常に遅い。
- ・ 予防接種は健康の基本なので、経済格差がなく実施すべき。その際、実施要領等が国際常識に合わないことがこれまでにあったので、医学的な妥当性を高めていくべきではないか。
- ・ 全国共通の接種履歴の記録のしくみなどを考えるべきではないか。
- ・ 勧奨ではなく、実質上強制となるような施策も必要ではないか。
- ・ ワクチン接種を「強制されない制度設計」が必要ではないか。

- ・ 感染拡大防止を主目的とする疾患に関しての予防接種には、場合によっては学校入学の制限、入学時のある程度のチェック等、何かそういう工夫も必要ではないか。
- ・ 予防接種について、理念の一貫性が必要。定期の予防接種については、対象者の年齢の制限をなくすべき。接種の推奨年齢は設けるべきだが、「定期外れ」をなくすべきではないか。
- ・ パンデミックが起きた場合は、短期間に大量のワクチンを供給するため、大容量のもので供給することを検討すべき。その場合、集団接種で接種を進めなければ、接種率はなかなか上がらないと想定されるため、集団接種のあり方について協議すべきではないか。
- ・ 集団接種を導入するのであれば、被接種者が健康被害を受けないようなルールを導入すべきではないか。
- ・ 集団接種が望ましいとの意見もあるが、かつて裁判所から厳しく指摘された原点をわすれるべきではない。健康被害の発生が減ったとはいえ、被害を受けた方にとっては、生涯続く長い問題であるということを考えるべきではないか。

③ 予防接種の実施方法についての考え方

- ・ 外国では同時に複数の接種を積極的に勧めているが、日本では定期の集団接種もあり、任意接種が非常にやりにくいため、外国では5つ、6つのワクチンを多価混合ワクチンという形で、1回の接種で免疫を付けており、このような検討も必要ではないか。
- ・ 外国の混合ワクチンが良くないという研究成果を出しており、ようやくWHOもガイドラインを改定し始めた。混合ワクチンについては慎重であるべきではないか。
- ・ 多価混合ワクチンについては問題点もあるが、これは我が国独自の力でその中身をしっかりと検証し、今後積極的に取り上げていく方向性を検討すべきではないか。
- ・ 混合ワクチンについては、医薬局でワーキンググループを作り検討したことはあるので、その結果を利用した方がよいのではないか。

④ 健康被害についての考え方

- ・ 副作用の強調による(ワクチン政策の)20年の遅れではなく、救済されない、多年を要したことへの不信感からではないか。
- ・ 副反応と品質管理で得たデータの照合で、医学的証明が可能。剖検の実施など医学的な証明を徹底してやるべきではないか。
- ・ 救済と医学的な証明は別に考えるべきではないか。
- ・ 安全な予防接種を行えるように努力を怠るべきでないということを忘れてはならない。
- ・ 緊急事態、介護者の入院・死亡時等発生時の迅速な対応
福祉サービスの向上。
年に3回開催される予防接種リサーチセンターの運営委員会への出席、実情把握
救済事業を行っているリサーチセンターの市町村と被害者への周知徹底
市町村の担当窓口業務の対応の改善を促すこと
を提言したい。

- ・ 1例の副反応で勧奨を控えることのないよう対応について枠組みを作っておくべきではないか。
- ・ 米国の場合は、通常時と公衆衛生上の緊急事態で分けており、救済制度の活用が訴訟に前置されている、もしくは緊急事態のほうであれば免責。我が国では、救済制度を訴訟に前置または免責とすることについては、医師・製薬企業といった関係者の負担軽減には資するが、一方では被害者の方の権利を一部制限する。憲法上の裁判を受ける権利との関係や、国家賠償請求法との関係について整理が必要であり、難しいのかという印象をもつ。
- ・ H5のような非常に病原性が高い感染症が発生した場合、十分な時間的猶予がないままにワクチンを供給することも想定されるため、健康被害等が発生した場合の補償のあり方について協議すべきではないか。
- ・ 集団免疫、社会的防衛を期待して、定期接種をするという側面がある以上、予防接種に伴う被害は社会全体で支えるもの。被害を生じた場合の手続きは、迅速かつ本人に負担がかからないように、そして十分な補償を定期接種化を論じる上で検討されるべきではないか。

⑤ 副反応報告についての考え方

- ・ 副反応報告に関する医療機関の理解と協力を得るため、国からの指導が必要ではないか。副反应用的集計結果については、症例ごとに、速やかに、タイムリーにその内容・概要を公表すべきではないか。
- ・ 副反応報告、健康状況調査の結果の公表が遅い。集められたデータをきちんと解析し、わかりやすく公表すべきではないか。
- ・ 同じワクチンを使っているのに薬事法と予防接種法と両方に報告させることはやめるべきではないか。
- ・ 副反応情報については、幅広い収集(薬事法への統一)が必要ではないか。
- ・ 患者・保護者からの副作用の直接報告も検討すべきではないか。
- ・ 因果関係を問わず報告することにすると、極めて多くの報告があり、混乱するのではないか。広報をしっかりとした上での運用が必要ではないか。

⑥ ワクチンの供給に関する考え方

- ・ 全て輸入すべきということではないが、入れるべきワクチンが早く入れられるような方法も考えるべきではないか。
- ・ パンデミック等については、価格としては公定価格・配給制で供給されることが望ましいのではないか。
- ・ ワクチンの承認プロセスが明確でない。国産のワクチンは新規に承認する必要がなく、可及的速やかに製造が始まり、輸入ワクチンは、特例承認であったが時間的に大きな制約を受けた。次のパンデミック時に迅速に全国民に供給できる体制にするには、輸入ワクチンを通常の承認プロセスに乗せて、可及的速やかな機動的対応をできるようにすべきではないか。
- ・ 任意接種ワクチンをより多く定期接種ワクチンに組み込むことにより、ワクチン接種プログラムを充実したものにすべきではないか。安定供給の確保という観点からも、任意接種という接種環境を改善し、全てのワクチンを計画的に接種する制度及び接種環境の整備すべきではないか。
- ・ 任意接種ワクチンの場合、供給側は需要予測が極めて難しいため、この需要予測に関して、いろいろな多方面の協力が必要ではないか。

- ・ 速やかな新ワクチン導入のために、承認要件の明確化、海外での出荷時規格や検定結果の受け入れが必要ではないか。
- ・ 必要なワクチンは弾力的な対応で迅速に確保されるべきではないか。「日本向け」のワクチンという考え方についても、もう一度、社会的に合意を図るべきではないか。

(3) 予防接種に関する情報提供のあり方

① 情報提供にあたっての考え方について

- ・ ワクチンについては、テレビあるいは新聞等を通じて、国民に情報提供できるようにすることでもう少し国民がワクチンに対する理解できるが促進できるのではないか。
- ・ ワクチンも医療用医薬品ということで、医薬品等の適正広告基準によって、ワクチンメーカーが個々のワクチンのベネフィット、リスクも含めて、直接的に広く国民に対し、例えばメディアを通じて情報提供をすることが非常に規制されており、特に任意接種ワクチンの情報提供は、どうしても少なくなりがち。感染症対策の一環として、ワクチンに関する適切な情報を広く国民に提供できる具体的な方法の検討が必要ではないか。
- ・ 接種率向上について検討すべき。例えば、広報活動でのテレビの利用、入学時の接種義務化、予防接種に関する学校教育の充実、保育園や幼稚園での養護担当職種の居室の義務化と接種指導が必要ではないか。
- ・ 紙媒体での啓発には限界がある、医療従事者からの情報提供を検討する必要あるのではないか。
- ・ 過去の予防接種に関するリスク・コミュニケーションの失敗例を学ぶべきではないか。新規のワクチンは、子どもに受けさせる方が受けさせなかったときの後悔よりも大きいとの研究があるので、これを前提にコミュニケーションを考えるべきではないか。
- ・ (育児雑誌の) 予防接種の特集は、要望が強い。育児情報の大きな情報源は育児雑誌とインターネット。情報源ごとに情報の特性が異なり(これをうまく活用することが必要ではないか)。

② 提供する内容についての考え方

- ・ ワクチンが対象としている型と日本で流行する型との頻度・違いもあり完全には防げないことを説明しているのか。被接種者や医師に現在わかっている科学的知見を十分説明しておくべきではないか。
- ・ 読者は、任意接種は受けても受けなくてもいいと思っているのが前提にあって、任意接種の必要性の説明を求めているのではないか。
- ・ そもそもワクチンとはどういったものなのか、予防接種とは何のためにやるのかなどの基本的な啓発という部分も周知が必要ではないか。予防接種、ワクチンの限界や安全性、公衆衛生の概念、とりわけわかりにくい集団免疫、間接効果といったものも周知していただきたい。
- ・ 接種を受ける側としては、国民へわかりやすく、かつ十分な情報提供をしていただきたい。ワクチンで予防可能な疾病というのはどのようなものがあるのか、罹患したらどうなるのか、治療内容はどうなのか、予後、後遺症といった情報がなければ、国民としては予防接種をすべきかすべきではないかの判断は、非常に難しいのではないか。

接種した場合のメリット、デメリットはもちろんのことですが、接種しなかった場合のデメリットについて、きちんと情報を提供すべき。

- ・ ワクチンの市場経済面、あるいは疫学面の研究を進めるべき。当該分野の研究支援を図る、あるいは公的研究費の確保等を図ることによって得られたデータは、ワクチン行政はもちろん、企業の活動のための意思決定として大きな位置づけになる。また、そういったいろいろなデータを提示することによって、国民の予防接種の意義に対する理解を高めることも必要ではないか。
- ・ サーベイランスについては、迅速な集計、分析、公表が可能になるシステムにすべきではないか。データを閲覧しやすくし、分析結果をわかりやすく示すべき。紙ではなく、使いやすいデータで公表すべきではないか。

(4) 接種費用の負担のあり方

① 負担についての考え方について

- ・ 任意接種の費用を一部、市町村が公費助成しているので、本来必要な予防接種はナショナルミニマムとして全国的に接種が保障されるべきものなので、市町村に必要な財源措置を行った上で定期予防接種化すべきではないか。その際、全国で国民が同一の条件で確実に接種を受けるためには所得にかかわらず無料で接種を行うべきと考えるため、国は応分の財政負担を交付金で行うべきではないか。また、費用対効果の面からも有効な予防接種を保険医療で行う検討も必要ではないか。
- ・ 公費負担については、地域差を生じさせるので、地方交付税交付金ではなく、100%国費で負担する方式にすべきではないか。
- ・ 市町村に交付金は交付されているが、厳しい財政状況から予防接種に利用されているかという懸念。首長のスタンスもあるが、用途が限定されている補助金がよいとの考えもある。100%国費とのやり方も考えられるが、これから検討するべきではないか。
- ・ 用途が明確な補助金がよい。受益者負担を考えると、被接種者から負担金を取ることもありうるが、そうした場合に接種率が下がる懸念があるおではないか。
- ・ 医療保険を使うという選択肢もあるのではないか。
- ・ 健康保険は給付範囲を狭める方向にある中で、拡大するのは難しいのではないか。
- ・ 任意のワクチンについて、一部自己負担ということも国民的な合意があればよいのではないか。

② 費用についての考え方

- ・ 接種率を上げるにはPRが大事だが、一方で価格の問題もある。たくさん売れるのであれば、安くなるのが普通。国がワクチンを安くする方策を講じないといけないのではないか。
- ・ 米国はCDC購入価格は安い。流通機構の問題にも取り組むべきではないか。
- ・ 国の事業あるいは要請に応じて企業が製造や流通を行う場合、国は、十分に見通しを立てるとともに、想定外の費用が発生した場合は、迅速・柔軟に確保し、提供すべきではないか。

(5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

① 組織についての考え方

- ・ 評価・検討組織は以下を備えるべき。
 - ・ ワクチンに関連する様々な職種の代表から構成。関係組織、学会との連携。
 - ・ 直接国のワクチン政策に影響力を与える。国民への決定事項の公表。
 - ・ 下部組織(WG)の充実
 - ・ 継続的な審議
- ・ 予防接種の将来ビジョンを検討できる継続的な組織を構築すること。
評価・検討組織で議論に供するためのデータ、エビデンスを整理できる人員・予算を確保すべき。
- ・ 米国の ACIP (VPD に関する助言) 及び NVAC (関係部署の調整) に相当する組織・機能が必要ではないか。
中・長期的な感染症・ワクチンに係る国の政策の明確化が必要ではないか。
評価・検討機関に関しては、議論の際に企業としての意見陳述の機会を確保すべきではないか。
- ・ 幅広いステークホルダーの評価・検討組織への参加が必要ではないか。
利益相反情報の公開も必要ではないか。
真のエンドポイントでのワクチンの有効性の評価が必要ではないか。
経済評価の実現可能性についての精査も必要ではないか。
- ・ 対象疾患について、新たな疾患の発生やワクチンの開発に遅滞なく対応できるよう、専門的な組織や、あるいは法体系の整理が必要ではないか。
- ・ 接種体制、プログラム等、供給の確立をめざした、いろいろな関係の方々の協議の場が必要ではないか。
- ・ ワクチンに関する科学的知見について、基礎研究者、感染疫学者、臨床家等が、検討や討議のできる恒常的な場、組織の作成についての検討すべきではないか。
- ・ 議論、合意形成の場に、接種を受ける側の意見、考え方を是非加えていただきたい。接種を受ける側が不在では、国民的な合意形成は望めない。
- ・ ファクトシートを作成するには、情報の収集・解析に関する体制の強化が必要であり、そのような組織を日本でも作るか今後検討されるべきではないか。

② 評価に対する考え方

- ・ ワクチン接種後の評価で、打ったあとのポスト・ワクチンেশョンサーベイランス、ワクチンが本当に効いたかどうかをしっかりと評価するべきではないか。
- ・ 予防接種をしても実際にどれだけ効果があったかデータを検討すべきではないか。
- ・ 定点調査では傾向が分かるのみ。外国では、患者の発生がネットで報告して全てわかる。英国では、ワクチン接種したらデータベースに情報が登録される。日本でもこのような仕組みを整備すべきではないか。

- ・ ロットごとの情報を整理することを推進する必要があるのではないか。
- ・ 予防接種法に基づく副反応の調査及び医療機関から報告される安全性情報を一体化し、それとワクチンの国家検定のデータ等を照合できるようなシステムを構築することにより、異常な副反応を起こすワクチンがあれば、そのロットがどれであるかが即座にわかるシステムが必要ではないか。
- ・ ワクチンの品質管理に関して、メーカーによって決められた項目以外に科学的に必要と考えられる検査を適時できるようなシステムが必要ではないか。
- ・ 予防接種法において直ちに対象疾病にするわけではないが、情報を収集しておく疾病を定めておいてはどうか。

(6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

① 研究開発・生産基盤についての考え方

- ・ 米国のFDAは全部で12,500人いて、うち2,000人が生物製剤関連に従事している。総合機構の生物2部の審査官は数十人。米国並みを求めるのであれば、人員についても考えないといけないのではないか。
- ・ 治験環境を整備すべき。そのための資金があることが前提ではないか。
- ・ 医療経済学的な研究について、米国ではCDC等が研究している。原則的には、政府が客観的なデータを出すべきではないか。
- ・ 感染症防疫というのは国策としての取組みが必要。ワクチンの使用数が確保されている保証があれば開発は進むのではないか。
- ・ 欧米のように特に有効性・安全性の確認は数万例規模の臨床試験が必要だが、それは日本では現実にはやりにくい。特に有効性や生存率等の臨床的エンドポイントが必要な治験では、国際共同治験も考えるべきではないか。
- ・ 日本では渡航者用のワクチンが非常に少ない。これは作るメーカーも数が売れないから作らないという傾向があるが、ワクチンはいわゆる希少薬品として指定をされており、少ない数でも造る道はできているので、メーカーも改善すべきではないか。
- ・ たゆまぬ国家レベルのサポートによる研究開発が必要ではないか。
- ・ ワクチンの研究開発を進める枠組みと、それに対する資金援助を行う体制の確立が必要。国際共同治験の実施体制整備が非常に重要ではないか。
- ・ 緊急性を要する、例えばパンデミックインフルエンザワクチンのようなものに関しては、国内外企業にかかわらず、生産基盤を国内に持つことが必要また、国内の研究開発体制が整備されるまでは、柔軟に輸入ワクチンを活用すべきではないか。

(7)その他

① サーベイランスについての考え方（一部のみ抜粋）

- ・ 感染症のサーベイランスシステムが万全ではないため、感染症の動向が正しく把握されず、どんなものが必要かということもわからないのではないか。
- ・ 接種の実態を把握するため、米国のような国民予防接種調査を行うべき。国民生活基礎調査に項目を加えればいいのではないか。
- ・ 任意接種のワクチンに対する把握のシステムがない。あらかじめ実施しておかないと、定期化の議論がしにくいのではないか。
- ・ 血清疫学調査は予防接種法の対象疾患だけのため、おたふく風邪あるいは水疱瘡のような任意接種ワクチンについて全くデータがないといったような欠点がある。
- ・ 接種率の迅速な把握等のため、接種者数が迅速に把握できるシステムの構築が必要ではないか。
- ・ 健康人がその疾患に対してどのくらいの抗体価を保持しているかは重要なデータであり、現状行われている疾患加えて、ワクチンの認可後の効果判定に関する体制の強化し、血清サーベイランスを恒常的に維持していくことが必要ではないか。

② 感染症対策に関する機関等についての考え方

- ・ 地方衛生研究所は単なる病原体の検出機関、検査機関ではない。疫学情報ですとか、サーベイランス機能、要するに情報機能を担っている機関として強化すべきではないか。
- ・ 地方衛生研究所でしかできないことはたくさんあるが、その機能が落ちれば日本の情報がつかみにくなるので、改善すべきではないか。
- ・ 患者情報については、情報企画部門とか疫学的な部門に、病原体は、微生物検査部門に集まるので、患者情報と病原体情報がきちんと結びついた形で整理されることが必要ではないか。

ワクチン評価に関する小委員会の設置について（案）

1 設置の趣旨

- 平成22年2月の予防接種制度の見直しについて(第一次提言)において、「議論が必要と考えられる事項」として、「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について記載されているところ。
- これを踏まえ、同年7月7日の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、国立感染症研究所より、各疾病・ワクチンの医学的・科学的知見について整理したファクトシートが提示された。
- 今後、このファクトシートを基礎資料としつつ、①評価のために必要なデータの収集や検証方法、②評価に際しての手法や判断基準の明確化を行うこと等が課題とされているところ。
- そこで、これらの検討を行うため、予防接種部会に「ワクチン評価に関する小委員会」を設置する。

2 検討事項

- 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点からの議論を行う。
- 各疾病・ワクチンについて、予防接種法へ位置付けるかどうかについての考え方について整理し、予防接種部会に報告する。

3 委員構成

- 別紙

4 その他

- 小委員会の議事は公開とする。
- 小委員会の下にファクトシートを作成した各疾病・ワクチンについて、専門家による作業チームを設ける。

(別紙)

ワクチン評価に関する小委員会
委員 (案)

氏 名	所 属
池田 俊也	国際医療福祉大学教授
岩本 愛吉	東京大学医科学研究所教授
○岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
倉田 毅	富山県衛生研究所長
廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
宮崎 千明	福岡市立西部療育センター長
○委員長	

(50音順)

ワクチン評価に関する小委員会の進め方について(案)

1. 検討の内容等

- 平成22年2月の予防接種制度の見直しについて(第一次提言)で提言がなされた(今後)「議論が必要と考えられる事項」のうち、「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について医学的・科学的観点からの検討・とりまとめを行い、部会に提出する。
- 検討・とりまとめを行う疾病・ワクチンの範囲は、国立感染症研究所から予防接種部会に提出された「ファクトシート(平成22年7月7日版)」※とする。
- ※ ヘモフィルスインフルエンザ菌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、流行性耳下腺炎、B型肝炎、百日せき、ポリオ
- ファクトシートの内容を踏まえ、対象疾病の個人や社会に及ぼす影響や、ワクチンの目的や効果等について評価を行うため、
 - ① 評価のために必要なデータの収集や検証方法
 - ② 評価に際しての手法や判断の視点の明確化
 を行い、各疾病・ワクチンについての考え方(案)をとりまとめる。

2. 検討体制

- 小委員会の下に個別の疾病・ワクチン毎に専門家による作業チームを設ける。
- 作業チームのメンバー構成
 - ・ ファクトシートを作成いただいた国立感染症研究所の専門家
 - ※ 疫学部門、製剤担当部門 1名ずつ
 - ・ 臨床の専門家 2名程度
 - ・ 医療経済の評価に関する専門家 1名
 - ・ 感染症疫学の専門家 1名
 - ・ その他各疾病・ワクチンの特性等に応じて、適宜メンバーを追加
- 作業チームメンバー(案) (別紙)

3. 検討スケジュール(案)

- | | |
|-------|--|
| 10月中旬 | 作業チームでの検討状況について、小委員会に中間報告 |
| 11月中旬 | 作業チームにおいて、素案のとりまとめ
小委員会において、各疾病・ワクチンについての考え方(案)のとりまとめ |
| 11月下旬 | 小委員会から部会へ報告 |

予防接種部会・小委員会・作業チームの役割について(案)

厚生科学審議会
予防接種部会

役割

厚生労働大臣に対し、予防接種法の対象疾病の追加等を含む予防接種制度の見直しについての提言を行う

検討事項等

「第一次提言」(議論が必要と考えられる事項)より

- 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
※ Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)、水痘など
- 予防接種事業の適正な実施の確保
- 予防接種に関する情報提供のあり方
- 接種費用の負担のあり方
- 予防接種に関する評価・検討組織のあり方
- ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

ワクチン評価に関する
小委員会

役割

各疾病・ワクチンについての考え方(案)をとりまとめ、部会へ報告

検討事項等

- 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点からの議論を行う。
- 各疾病・ワクチンについて、予防接種法へ位置付けるかどうかについての考え方について整理し、予防接種部会に報告する。

各疾病・ワクチンの
作業チーム

役割

各疾病・ワクチンについての評価や位置付けについての素案を作成し、小委員会へ報告する

検討対象のワクチン

Hib

肺炎球菌

HPV

水痘

おたふくかぜ

B型肝炎

ポリオ

百日せき

作業チームのメンバー構成

- ・ ファクトシートを作成いただいた国立感染症研究所の専門家
- ※ 疫学部門、製剤担当部門
- ・ 臨床の専門家
- ・ 医療経済の評価に関する専門家
- ・ 感染症疫学の専門家
- ・ その他各疾病・ワクチンの特性等に応じて、適宜メンバーを追加

ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン
作業チーム(案)

氏名	所属
加藤 はる	国立感染症研究所細菌第二部室長
谷口 清州	国立感染症研究所感染症情報センター室長
深澤 満	日本小児科医会・ふかざわ小児科 院長
神谷 齊	国立病院機構三重病院名誉院長
小林 真之	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 大学院生
佐藤 敏彦	北里大学医学部附属臨床研究センター 教授

肺炎球菌ワクチン
作業チーム(案)

氏名	所属
和田 昭仁	国立感染症研究所細菌第一部室長
谷口 清州	国立感染症研究所感染症情報センター室長
岩田 敏	慶応義塾大学医学部感染制御センター長
大石 和徳	大阪大学微生物病研究所感染症国際研究センター特任教授
大藤 さとこ	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
杉森 裕樹	大東文化大学 スポーツ・健康科学部 教授

ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン
作業チーム(案)

氏名	所属
終元 巖	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター室長
多田 有希	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
小西 郁生	京都大学大学院婦人科学産科学教授
森内 浩幸	長崎大学小児科学教授
青木 大輔	慶応義塾大学医学部産婦人科学教授
木原 雅子	京都大学大学院医学研究科 准教授(社会疫学分野)
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
池田 俊也	国際医療福祉大学薬学部 教授

水痘ワクチン
作業チーム(案)

氏名	所属
井上 直樹	国立感染症研究所 ウイルス第一部室長
多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
峯 真人	日本小児科医会副会長
吉川 哲史	藤田保健衛生大学医学部小児科教授
大西 浩文	札幌医科大学 医学部 公衆衛生学講座 講師
須賀 万智	東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座 准教授

B型肝炎ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
石井 孝司	国立感染症研究所 ウイルス第二部室長
多田 有希	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
須磨崎 亮	筑波大学大学院人間総合科学研究科臨床医学系小児科教授
俣野 哲朗	東京大学医科学研究所感染症国際研究センター
四柳 宏	東京大学医学部大学院研究科生体防御感染症学准教授
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
平尾 智広	香川大学医学部公衆衛生学 教授

おたふくかぜワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
加藤 篤	国立感染症研究所 ウイルス第三部室長
多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
細矢 光亮	福島県立医科大学小児科教授
庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
大藤 さとこ	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
須賀 万智	東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座 准教授

ポリオワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
清水 博之	国立感染症研究所 ウイルス第二部室長
中島 一敏	国立感染症研究所 感染症情報センター主任研究官
中野 貴司	川崎医科大学小児科学教授
田島 剛	博慈会記念総合病院（日本小児感染症学会）
大西 浩文	札幌医科大学 医学部 公衆衛生学講座 講師

百日せきワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
蒲地 一成	国立感染症研究所 細菌第二部室長
砂川 富正	国立感染症研究所 感染症情報センター主任研究官
岡田 賢司	国立病院機構福岡病院 総括診療部長
中山 哲夫	北里生命科学研究所ウイルス感染制御学研究室Ⅰ教授
原 めぐみ	佐賀大学医学部 社会医学講座予防医学分野 助教
五十嵐 中	東京大学大学院薬学系研究科 助教

個別疾病・ワクチンの評価・分析の視点について（案）

1 対象疾病の影響について

(1) 対象疾病の個人及び社会に対する影響はどうか

◆ 疫学状況

- ・我が国におけるまん延の状況
 - 死亡者数（死亡率）
 - 重症者数（重症化率）、後遺症
 - 患者数*
 - 不顕性感染の感染者数
 - 感染力（基本再生産数）

※ 患者数を算出する際の検査方法等も考慮

- ・ 感染源・感染経路

◆ 対象疾病の治療法

- ・ 治療法の有無、治療の効果

2 予防接種の効果・目的・安全性等について

(1) 予防接種の効果はどうか

- ・ 重症化防止効果
- ・ 感染防止効果
- ・ 集団免疫効果
- ・ 予防接種の効果の持続期間
- ・ 接種を行った場合と行わなかった場合のまん延の状況変化

(2) この予防接種の目的は何か

(3) 予防接種の安全性はどうか

- ・ 副反応の項目、頻度および重篤度

(注) 販売後に実際に報告されている有害事象を含む

(4) 医療経済的評価はどうか

- ・ 治療等に伴う費用と予防接種に伴う費用の比較
- ・ 他の医療介入（治療・予防）とくらべて、負担と効果の比較

3 予防接種の実施について

(1) 予防接種の目的を果たすためにどの程度の接種率が必要か

- ・ 対象疾患の感染力
- ・ 予防接種の感染拡大防止効果（集団免疫効果）
- ・ 予防接種の効果の持続期間

(2) ワクチンは導入可能か

◆ 需給状況

- ・ 国内/海外で承認されているワクチンの有無
- ・ 供給体制（需要見込み、国内の供給状況 等）

◆ 勧奨される具体的な実施要領

- ・ 対象者（定期およびキャッチアップ）
- ・ 用量・用法
- ・ 接種スケジュール
- ・ 接種間隔（最短間隔、同時接種可能なワクチン 等）
- ・ 接種禁忌者

4 総合的な評価

○ この疾病・ワクチンを予防接種法の定期接種に位置づけるかどうか等

平成22年8月27日
厚生労働省健康局結核感染症課

予防接種部会における利益相反について

1. 背景

- 予防接種部会においては、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等が審議され、個別ワクチンの評価を含めた議論を行うことから、公平性、信頼性を確保する必要がある。
- また、第9回予防接種部会において、北澤委員より当部会における利益相反の開示に関する発言があった。
- さらに、米国ACIP等海外の予防接種の評価・検討機関では、利益相反に関する対応がとられている。
- 以上のことから、薬事・食品衛生審議会薬事分科会が作成した「薬事分科会審議参加規程」をもとに、「予防接種部会における議論への参加について」を取り決め、委員と利害関係が想定される企業等との関わりについて適正に対応することとする。

2. 「予防接種部会における審議への参加について（案）」の主な内容

1. 調査審議されるワクチンの薬事承認等の申請資料等に深く関与した委員は、原則当該ワクチンの審議会場から退席する。
2. 委員が申請資料に深く関与している場合は、その旨を議事録に記録する。
3. 委員本人又はその家族が、申告対象期間中に評価ワクチンの製造販売業者から、年度当たり500万円を超える受取（又は割当て）額の年度がある場合は、当該ワクチンの審議会場から退場する。
4. 500万円以下の場合は、部会等へ出席し、意見を述べることができるが、議決には加わらない。50万円以下の場合は、議決に加わることができる。
5. 申告対象期間は、部会開催年度を含む3年度とし、部会の開催の都度、寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告する。
6. 各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は公開する。

予防接種部会における審議への参加について (案)

平成 22 年 8 月 00 日
予防接種部会申し合わせ

(申請資料作成関与者の取扱い)

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等の調査審議において、調査審議されるワクチン(注1)の薬事承認、再評価等の申請資料に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・生物統計学等の専門家等として薬事承認申請資料等の作成に密接に関与した者(以下「申請資料作成関与者」という。)である委員が含まれる場合には、予防接種部会及びそれに設置された小委員会(以下「部会等」という。)における審議及び議決は、次によるものとする。
 - (1) 委員からの申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、これに該当する委員がある場合は、部会長(小委員会にあつては委員長という。以下同じ。)は、審議開始の際、その氏名を報告する。
 - (2) 申請資料作成関与者である委員は、当該ワクチンについての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べることができる。

(特別の利害関係者の取扱い)

2. 1. に定めるもののほか、調査審議されるワクチンを製造販売する企業(開発している企業を含む。)との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、部会長に申し出るものとする。この場合においては、1. の規定を準用する。

(議事録)

3. 委員が1. 及び2. の規定に該当する場合は、その旨を議事録に記録するものとする。

(審議不参加の基準)

4. 委員本人又はその家族(配偶者及び一親等の者であつて、委員本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。)が、申告対象期間中に調査審議するワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等(注2)の受取(又は割当て。以下同じ。)の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員は、当該ワクチンについての審議が行われている間、審議会場から退室する。

(議決不参加の基準)

5. 委員本人又はその家族が、申告対象期間中に調査審議されるワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員は、部会等に出席し、意見を述べるができるが、当該ワクチンに関わる議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議決に加わることができる。

(議決権の行使)

6. 5. の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

(委員からの申告)

7. 申告対象期間は、原則として、部会の開催日の属する年度を含む3年度とし、部会等の開催の都度、その寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

8. 委員本人又はその家族が、4. 又は5. のいずれかに該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて部会長に申し出、その申出が妥当であると部会等が認めたとき、又は、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めたときは、当該委員は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

9. 委員が、4. から8. までの規定に該当する場合については、事務局から各委員の参加の可否等について報告するものとする。なお、各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

(その他)

10. 本規定は、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等について審議又は議決を行う部会に適用し、その適用については、部会長が決定する。

注1：「調査審議されるワクチン」とは、薬事・食品衛生審議会薬事分科会又はそれに設置された部会（以下「薬事分科会等」という。）において審議され、我が国の市場に流通し、予防接種部会において調査審議することとされたワクチンとし、各ワクチンにつき、申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を行う製品の数は4製品までとする。具体的には、薬事分科会等において薬事承認について審議された製品及び当該製品が審議される際に申請者から競合品目として

提出され、薬事分科会等において競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議された製品とする。ただし、同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にある場合は、これらの製品に準じるものとする。

注2：「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。ただし、委員本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

本日のプレゼンテーションについて

テーマ

「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについて」

➤ ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについて

この りょう
今野 良

（自治医科大学附属さいたま医療センター産婦人科教授）

かんだ ただひと
神田 忠仁

（理化学研究所 新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター チームリーダー）

➤ ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに関する論点整理（案）

（健康局 総務課 がん対策推進室）

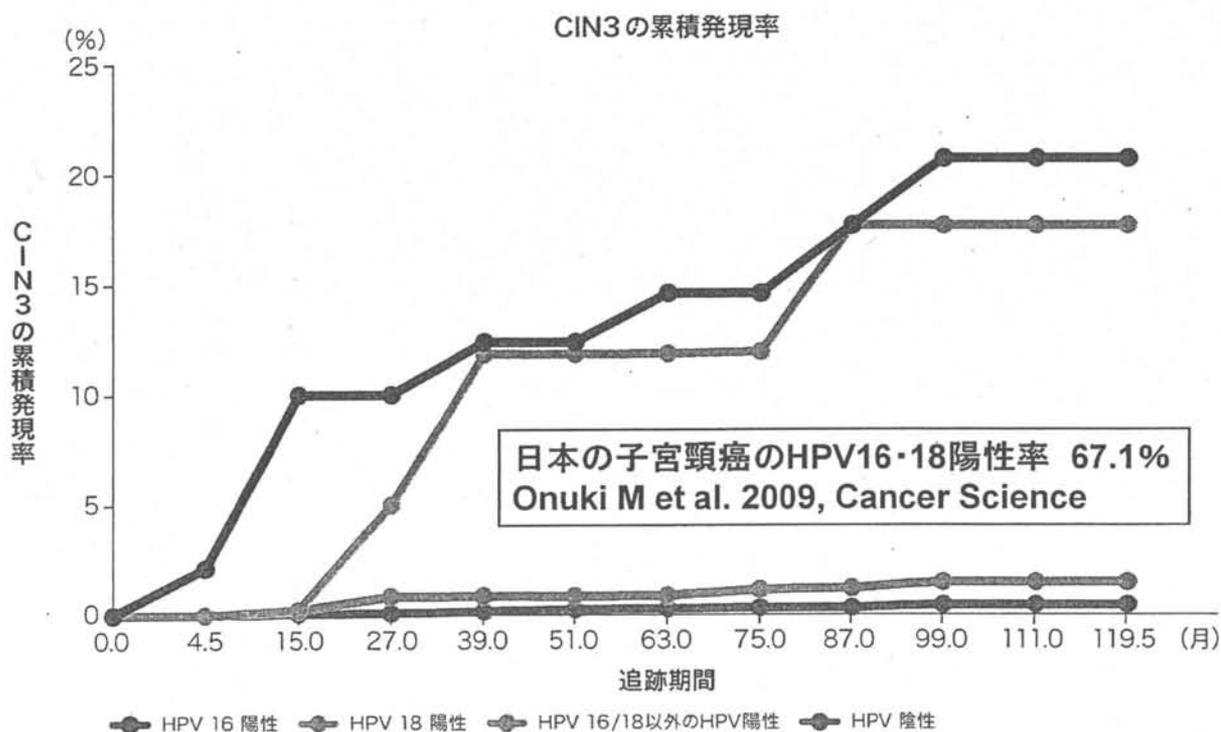
子宮頸がん予防HPVワクチン

自治医科大学附属さいたま医療センター産婦人科
今野 良

WHO position paper 2009 April

- 子宮頸がんおよびその他の**HPV**関連疾患が世界的な公衆衛生上の問題として重要である。
- 国のワクチン接種プログラムにルーチンの**HPV**ワクチン接種を組み込むことが推奨される。
- 欧米の先進諸国、マレーシア、パナマ、**GAVI**援助による**26**の発展途上国・最貧国

HPV 16型・18型感染のすると高度異形成以上への進行



Khan MJ et al. J Natl Cancer Inst 97(14):1072-1079. 2005

日本人女性20-25歳におけるHPV-16/18 AS04 アジュバントワクチンの有効性:

Phase IIb 二重盲検比較試験(HPV-032試験)

1. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Efficacy of human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in Japanese women aged 20 to 25 years: interim analysis of a phase 2 double-blind, randomized, controlled trial. *Int J Gynecol Cancer*. 2010 20(3):404-10.
2. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Efficacy of Human Papillomavirus Type 16/18 AS04-Adjuvanted Vaccine in Japanese Women Aged 20 to 25 Years: Final Analysis of a Phase 2 Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Int J Gynecol Cancer*. 2010 20(5):847-55.
3. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Immunogenicity, reactogenicity, and safety of human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in Japanese women: interim analysis of a phase II, double-blind, randomized controlled trial at month 7. *Int J Gynecol Cancer*. 2009 9(5):905-11.

結果 ワクチンの有効性 主要評価項目 (ATP-E 群)

主要評価項目は、ATP-Eコフォート群において0ヶ月時点でHPV-16/18抗体陰性かつ0ヶ月および6ヶ月時点でHPV-16/18 DNA陰性の症例において評価した。

持続感染 (6ヶ月持続)	対象 群	N	n	ワクチンの有効性 (95.5% CI)			
				%	LL	UL	P-value
HPV-16/18	HPV	387	0	100	71.3	100	<0.0001
	HAV	392	15				
HPV-16	HPV	332	0	100	58.4	100	0.0009
	HAV	340	11				
HPV-18	HPV	346	0	100	-12.7	100	0.0301
	HAV	343	5				

N= 当該群に含まれる症例数

n= 少なくとも1回以上の事象が報告された症例数

HPV-16/18の6ヶ月持続感染は15例認められたが、全て対照群でありワクチン群では認められなかった。15例のうち11例はHPV-16の持続感染で、5例はHPV-18の持続感染であった。両者の重複感染は1例認められた。主要評価項目におけるワクチンの有効性は100%であった (95.5% CI: 71.3-100; p<0.0001)。

結果 ワクチンの有効性 副次的/探索的評価項目(ATP-E 群)

評価項目 HPV-16/18	対象群	N	n	ワクチンの有効性 (95.5% CI)			
				%	LL	UL	P-value
一時感染	HPV	408	7	82.5	59.8	93.6	<0.0001
	HAV	406	39				
持続感染 (12ヶ月持続)	HPV	365	0	100	11.2	100	0.0306
	HAV	369	6				
細胞診異常 (ASC-US+)	HPV	408	1*	91.7	42.1	99.8	0.0017
	HAV	406	12				
CIN1+	HPV	408	0	100	-156.8	100	0.1241
	HAV	407	3				
CIN2+	HPV	408	0	100	-4288.9	100	0.4994
	HAV	407	1				

N= 当該群に含まれる症例数

n= 少なくとも1回以上の事象が報告された症例数

統合タイプ: 0ヶ月時点で少なくとも1種類のHPVタイプのDNAが陰性でかつ0ヶ月および6ヶ月時点で抗体が陰性の例

単一タイプ: 0ヶ月時点で対応するHPVタイプのDNAが陰性でかつ0ヶ月および6ヶ月時点で抗体が陰性の例

*: LSILにおいて混合感染が認められた例: 試験組入れ時にはHPV-6, HPV-31およびHPV-51が、6ヶ月時点でHPV-31, HPV-51, HPV-53および HPV-56が、12ヶ月時点でHPV-18とHPV-31が、24ヶ月時点でHPV-31, HPV-52およびHPV-74がそれぞれ検出された。18ヶ月時点の組織検体は無いため、この時点における細胞学的データとHPV DNAタイプは特定できない。

結果 ワクチンの有効性 副次的/探索的評価項目(ATP-E 群)

評価項目 ハイリスク-HPV	対象群	N	n	ワクチンの有効性 (95.5% CI)			
				%	LL	UL	P-value
一時感染	HPV	446	98	31.2	9.5	47.8	0.0036
	HAV	436	134				
持続感染 (6ヶ月持続)	HPV	424	27	50.6	19.3	70.5	0.0022
	HAV	422	53				
持続感染 (12ヶ月持続)	HPV	400	8	50.7	-24.4	82.1	0.1018
	HAV	398	16				
細胞診異常 (ASC-US+)	HPV	446	24	43.9	4.2	67.9	0.0207
	HAV	436	42				
CIN1+	HPV	446	6	64.9	4.9	89.0	0.02
	HAV	438	17				
CIN2+	HPV	446	2	75.1	-28.4	97.6	0.0618
	HAV	438	8				

ハイリスク-HPV: HPV-16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68型
 N= 当該群に含まれる症例数
 n= 少なくとも1回以上の事象が報告された症例数

結果 安全性 (TVC群)

報告された症状	HPV (N = 519)	HAV (N = 521)
特定外の有害事象: 少なくとも1件以上の報告があった割合(95% CI)		
全ての特定外症状 (0-29日に報告)	56.6% (52.3-61.0)	51.1% (46.7-55.4)
医学的に問題となる症状	17.5% (14.4-21.1)	20.5% (17.1-24.3)
慢性疾患の新たな発症	1.0% (0.3-2.2)	1.2% (0.4-2.5)
自己免疫疾患新たな発症	0.4% (0.0-1.4)	0.0% (0.0-0.7)
重篤な有害事象: 例数(%)		
少なくとも1件以上の重篤な有害事象の報告例数	18 (3.5%)	19 (3.6%)
重篤な有害事象の報告例数	22 (4.2%)	21 (4.0%)

妊娠の転帰	HPV (N = 46)	HAV (N = 43)
通常出産	20	19
早産	1	0
人工妊娠中絶	14	16
自然流産	5	3
転帰不明	1	0
妊娠継続	5	5

病変内のHPV型を問わないCIN2+およびCIN3+に対する2価HPVワクチンの総合的な有効性を確認

未感染TVC¹

	ワクチン群 n	対照群 n	ワクチンの有効性, % (96.1% CI)	p値
CIN2+	33	110	70.2 (54.7-80.9)	< 0.0001
CIN3+	3	23	87.0 (54.9-97.7)	< 0.0001

全世界のHPV16/18型に起因するCIN2/3の推定有病率は52%^{2*}

1. Paavonen J, et al. *Lancet* 2009; 374:301-14; 2. Smith JS, et al. *Int J Cancer* 2007; 121:621-632;
3. WHO/ICO Information Centre on Human Papilloma Virus (HPV) and Cervical Cancer.
Available at: <http://www.who.int/hpvcentre/statistics> (accessed May 2009).

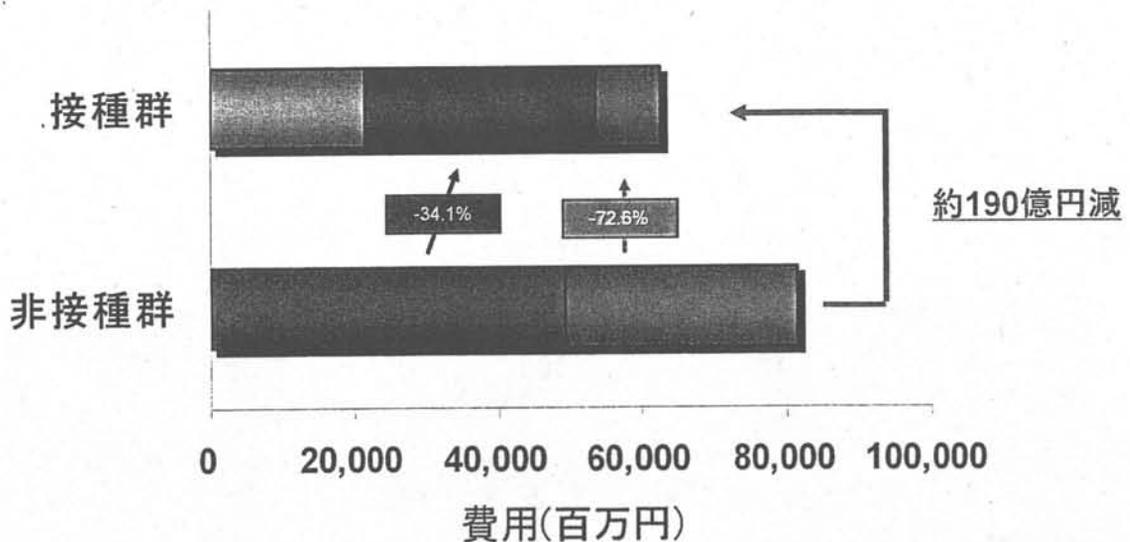
2価ワクチンの有効性：第III相試験の最終解析（39.4ヵ月目）

未感染TVC

実施率の低下が認められた項目	ワクチン N = 5,449	対照 N = 5,436	ワクチンの有効性 % (96.1% CI)	p値
コルポスコピー	354	476	26.3 (14.7-36.4)	< 0.0001
子宮頸部切除術	26	83	68.8 (50.0-81.2)	< 0.0001

Paavonen J, et al. *Lancet* 2009; 374:301-314.

12歳女兒全員に対して子宮頸がんワクチンを接種した場合、社会的損失を190億円抑制する。



■ ワクチン費用# ■ 医療費* ■ 労働損失**

#ワクチンの費用: ¥36,000 /コースの100%公費負担

ワクチンの有効期間は生涯と仮定。

*医療費: 患者の自己負担分も含まれる

**労働損失: 通院/入院による疾病損失とがん死亡による死亡損失

今野、他. 産婦人科治療 97:530、2008

先進国における子宮頸がん予防のモデリング

最適な費用対効果

- 検診プログラムのある国におけるHPV-16/18ワクチン投与
思春期女兒に平等で高い接種率を達成すること

優先事項

- HPV感染前の女兒に広くワクチンを投与
- 成人女性において平等で高い検診受診率を確保

男子に関する費用対効果

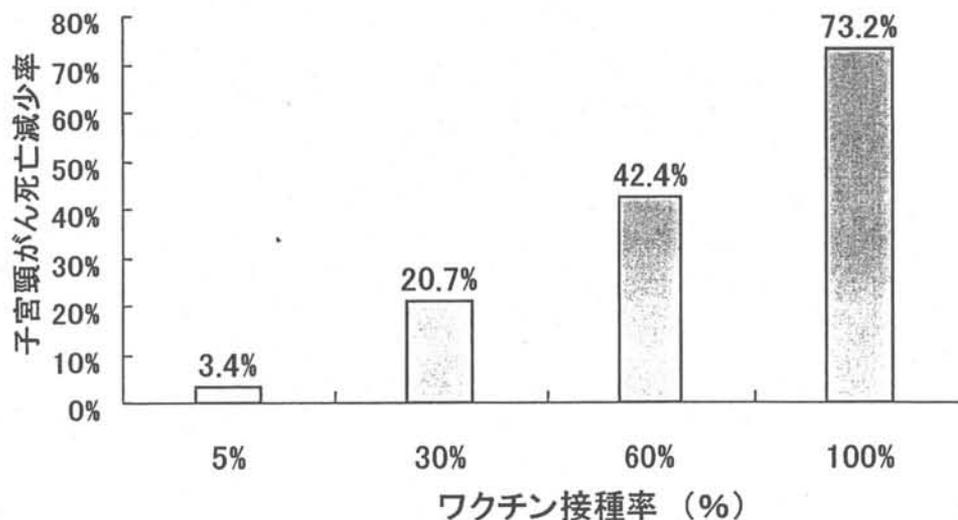
- 女兒である程度(50-70%)の接種率を達成できれば、男
児を含むと費用対効果が上がらない。

Kirn JJ, Goldie SJ, et al Vaccine 26S (2008) K76-K86

集団免疫(herd immunity)のダイナミックモデリング

- 女兒の接種のみで、95%のHPV-16/18の予防ができる。

Brisson M. IPV 2010.



ワクチン接種率による 子宮頸癌死亡率の変動

[条件] 接種年齢 12 歳 HPV16/18 検出率: 71%

定期検診率 13.6% / 不定期検診率: 40%

子宮頸癌による死亡を抑制するためには、
高い接種率が必要

適正に使用するための注意事項

*子宮頸がん・HPVとは？

*ワクチンの有効性と限界、検診の重要性



接種前

■ ワクチンの適切な保管

遮光し、凍結を避けて、2～8℃で保存する。

■ 救急対策薬品・器具の用意

予防接種直後のショックなどの発生に対応するために必要な薬品・器具を備えておく。(例：血圧計、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤などの薬剤、気管チューブ、蘇生バックなど)

■ 予診の実施

問診、診察(視診・聴診など)、検温を実施する。予診の際には、予防接種後に通常起こり得る反応、まれに生じる重篤な副反応などについて十分に説明し、同意を取得する。予診の結果、接種不適当者やこれらに該当する疑義があると診断される者に対しては、接種を行わないようにする。

接種時

■ 筋肉内注射

上腕の三角筋部に筋肉内接種する。注射針を皮膚に対して垂直に刺し、薬液を注入する。

■ 経過観察措置の徹底

予防接種終了後、被接種者に異変が起きても応急治療などの迅速な対応ができるよう、接種後30分程度は待合室などで待機するように指導する。

■ 接種後注意事項の指導

- ・接種部位を清潔に保ち、接種後24時間は過度な運動を避ける。
- ・接種後1週間は副反応の出現に注意し、観察しておく必要がある。

■ 接種スケジュール遵守のための指導

サーバリックスは3回接種することによって十分な予防効果が得られるため、スケジュール通りの接種を指導する。

サーバリックス市販直後調査中間報告の概要

集計対象期間：2009年12月22日～2010年3月21日

報告例数：50例(115件)

副反応等の種類	副反応等発現症例数(件数)	
	合計	うち重篤例数
血液およびリンパ系障害	1例	—
心臓障害	1例	—
耳および迷路障害	1例	—
胃腸障害	12例	1例
全身障害および投与局所様態	32例	1例
免疫系障害	2例	1例
筋骨格系および結合組織障害	11例	—
神経系障害	13例	1例
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例	1例
皮膚および皮下組織障害	5例	1例

主な副反応

注射部位の局所反応：22件
 胃腸症状：17件
 発熱：13件
 筋肉痛：8件
 倦怠感：7件
 関節痛：6件
 頭痛：6件

HPVワクチンの接種状況

自治体	太田原市(栃木)	魚沼市(新潟)	志木市(埼玉)
接種方式	学校	クリニック*	クリニック+ 償還(領収書)**
助成額	全額	全額	全額
対象	小学6年	中学1年	小学6-中学3年
接種率(1回目)	98.8%	65.8% (約3カ月)	69.7%*** (約3カ月)

- * 市内10の医療機関(医師会)で接種、うち産婦人科は県立病院1か所
- ** 市内および近隣3市の67の医療機関(医師会)で接種、産婦人科は4か所
その他に、どこの医療機関で接種しても立替・領収書持参で全額償還
- *** 中学3年生

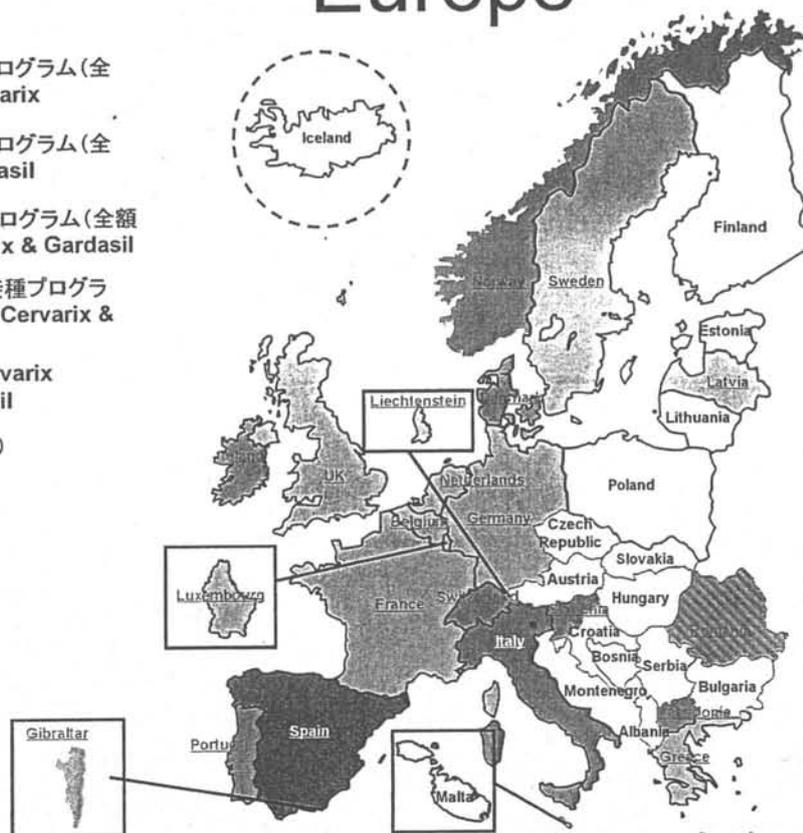
* ポイントは、適切な啓発活動と 全額負担

2010年8月10日現在

Global recommendations & reimbursement status

Europe

- 国による接種プログラム(全額助成) - Cervarix
- 国による接種プログラム(全額助成) - Gardasil
- 国による接種プログラム(全額助成) - Cervarix & Gardasil
- 一部地域での接種プログラム(全額助成) - Cervarix & Gardasil
- 一部償還 - Cervarix and/or Gardasil
- 任意接種(自費)



子宮頸がん予防措置の実施の推進の概要

目的

現状の把握：子宮頸がんの女性の生活の質への影響の深刻化・子宮頸がんによる死亡率が高い状況

科学的知見：子宮頸がんは適時適切な予防措置により「予防できるがん」

子宮頸がんに対する「がん対策」として、早急に子宮頸がん予防措置を普及することが極めて重要

子宮頸がん予防方針の策定、子宮頸がん予防措置の実施の推進のための具体的施策等を定め、子宮頸がんの確実な予防を図る

子宮頸がん予防措置の実施の推進（１） 子宮頸がん予防ワクチン接種の実施の推進

国・地方公共団体による実施の推進・実施体制の整備

- ・居住地域を問わない接種機会の均てん化

予防効率の観点からの接種の重点化

- ・効率の高い年齢層への接種の重点化
- ・特定年齢（12歳等を想定）へ一斉接種（市区町村の努力義務）

適切かつ有効な実施のための情報の提供

- ・市区町村、医療機関、教育機関等への情報提供
- ・接種を受けようとする者等への情報提供

安全な実施のための措置

- ・医療従事者に対する研修等

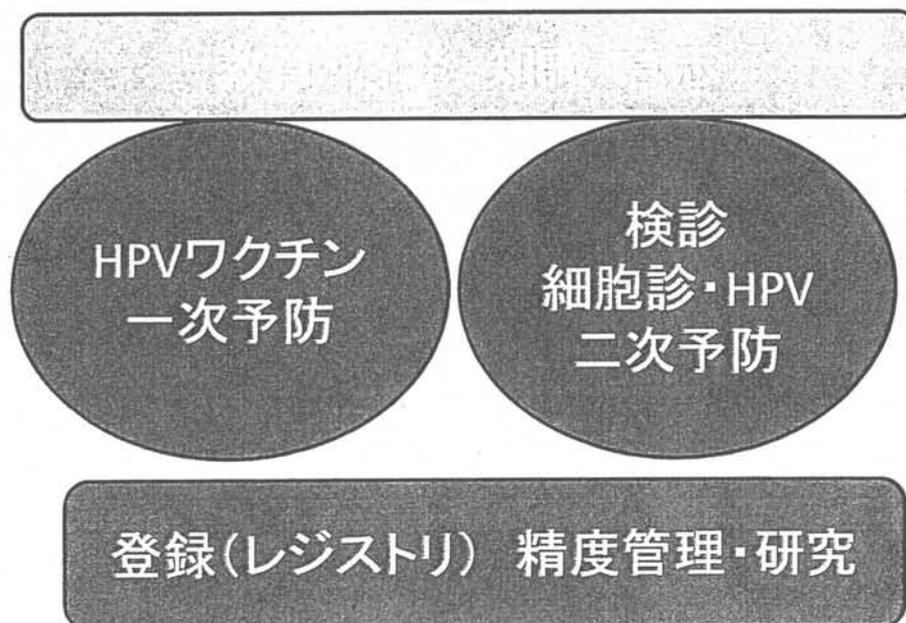
安定供給の確保及び研究開発等の促進

- ・ワクチンの安定供給の確保、新型ワクチンの開発等に関する調査研究、ワクチン接種および前がん病変の登録（レジストリ）

国庫補助

- ・特定年齢（12歳等を想定）への一斉接種は、全部補助
- ・それ以外については、一部補助

子宮頸がん予防の戦略 政策



HPVワクチンモニタリング

ワクチン接種率

- 地域がん登録、CIN登録、がん検診登録とのリンク
- ワクチン接種率、検診受診率

Ex. Victorian Cytology Service ⇒ 日本対がん協会

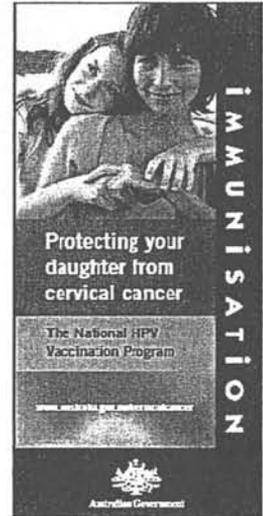
安全性、副反応の監視体制

- 国全体の把握—被害救済

効果

- HPVゲノタイピング(16/18, replacement)、HPV血清抗体
- 疾病発生率、CIN、がん、コンジローマ(女性、男性)
- ブースターの必要性、第2世代ワクチンへの対応

短期的、中長期的



世界標準のワクチンを国が自信と責任を持って供給すれば、国民の不安を取り除き、将来の健康と幸福をもたらす。

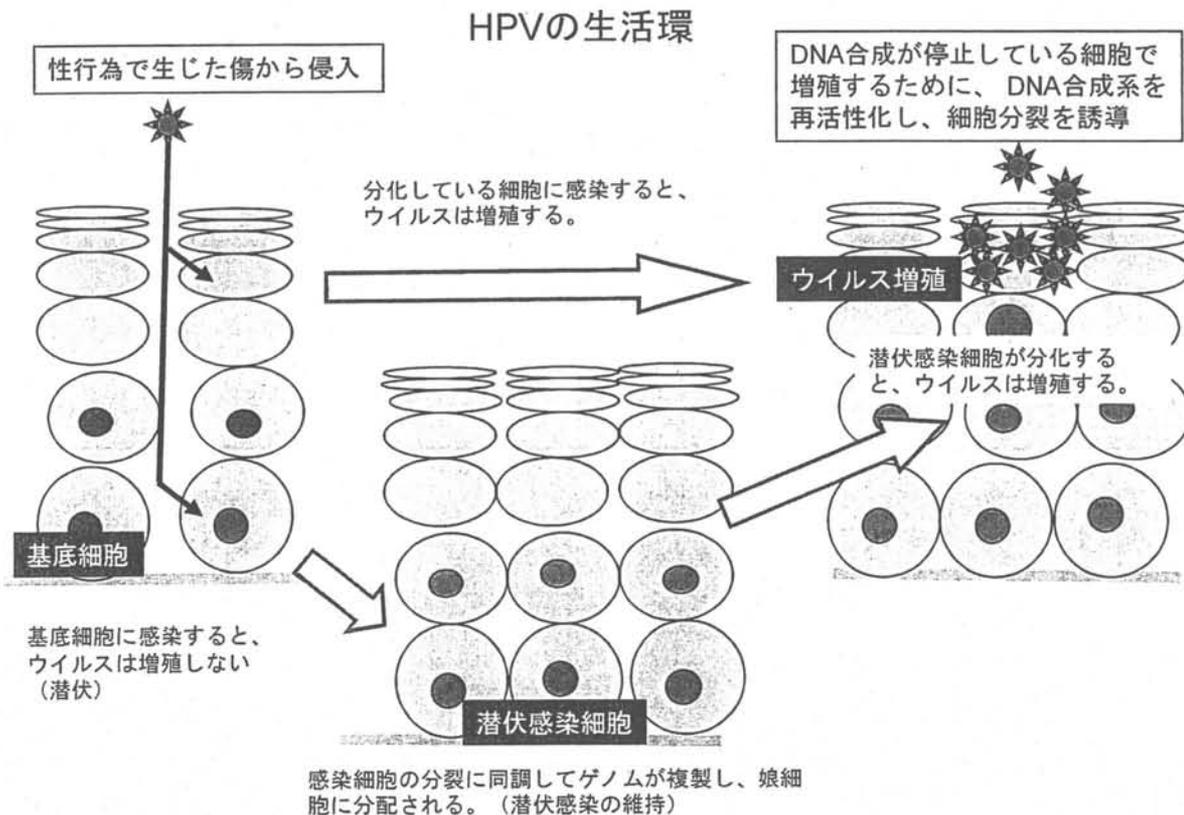
1. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Efficacy of human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in Japanese women aged 20 to 25 years: interim analysis of a phase 2 double-blind, randomized, controlled trial. *Int J Gynecol Cancer*. 2010 20(3):404-10.
2. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Efficacy of Human Papillomavirus Type 16/18 AS04-Adjuvanted Vaccine in Japanese Women Aged 20 to 25 Years: Final Analysis of a Phase 2 Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Int J Gynecol Cancer*. 2010 20(5):847-55.
3. Konno R, Tamura S, Yoshikawa H. et al. Immunogenicity, reactogenicity, and safety of human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in Japanese women: interim analysis of a phase II, double-blind, randomized controlled trial at month 7. *Int J Gynecol Cancer*. 2009 9(5):905-11.
4. Konno R, Sasagawa T, Fukuda T, et al. Cost-effectiveness analysis of prophylactic cervical cancer vaccination in Japanese women. *Int J Gynecol Cancer*. 2010 20(3):385-92.
5. Garland SM, Goldie SJ, Konno R, et al. Recommendations for cervical cancer prevention in Asia Pacific. *Vaccine*. 2008 26 Suppl 12:M89-98.
6. Konno R, Shin HR, Kim YT, et al. Human papillomavirus infection and cervical cancer prevention in Japan and Korea. *Vaccine*. 2008 26 Suppl 12:M30-42.
7. Garland SM, Park SN, Konno R, et al. The need for public education on HPV and cervical cancer prevention in Asia. Opinions of experts at the AOGIN conference. *Vaccine*. 2008 26(43):5435-40.
- Konno R, Sato S, Yajima A. Progression of squamous cell carcinoma of the uterine cervix from cervical intraepithelial neoplasia infected with human papillomavirus: a retrospective follow-up study by in situ hybridization and polymerase chain reaction. *Int J Gynecol Pathol*. 1992 11(2):105-12.

HPVの生活環とワクチン

次世代ワクチンの開発

理化学研究所 新興・再興感染症研究NW推進センター

神田忠仁



子宮全摘出手術を受けた女性からのHPV検出

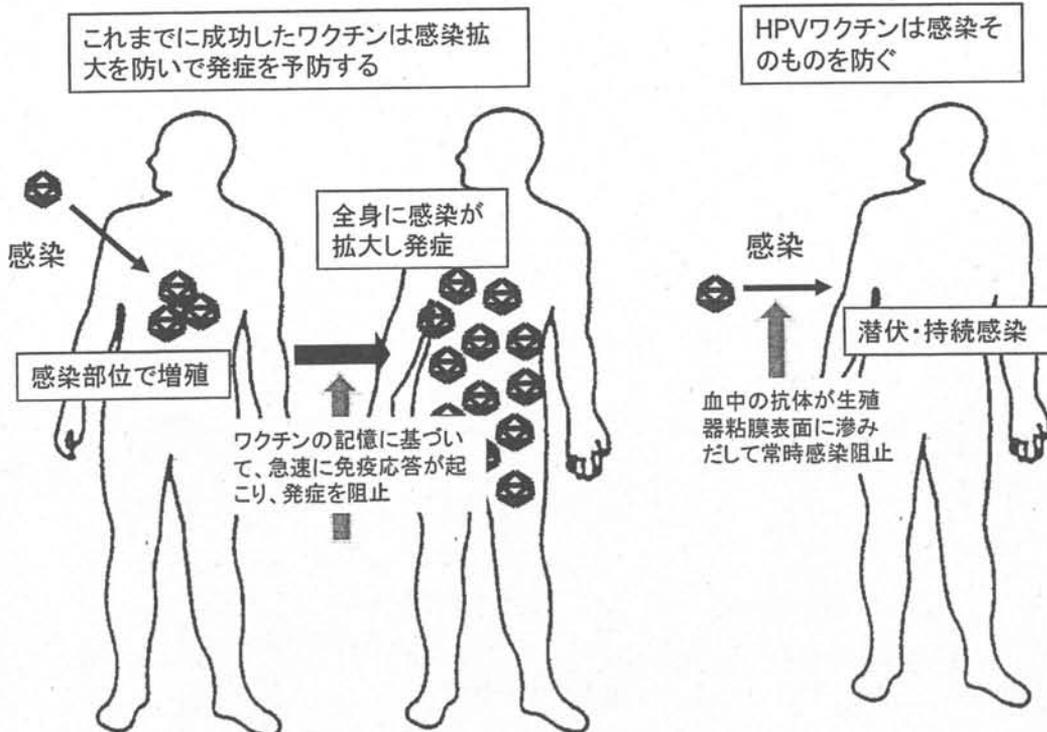
米国、16-34歳50人、35-44;45-54;55-64歳各125人、65歳以上175人のage-stratified random samples

	子宮摘出無し (n=581)	子宮摘出 (n=573)
HPV 検出		
陽性	93(16.0%)	79(13.8%)
陰性	488(84.0%)	494(86.2%)
検出されたHPV型数		
>2	17(2.9%)	13(2.3%)
1	55(9.5%)	50(8.7%)
HPV16	9(1.6%)	8(1.4%)
高リスク型HPV	29(5.0%)	18(3.1%)
低リスク型HPV	55(9.5%)	53(9.2%)

Castle, P., et al., JID, 2006:194

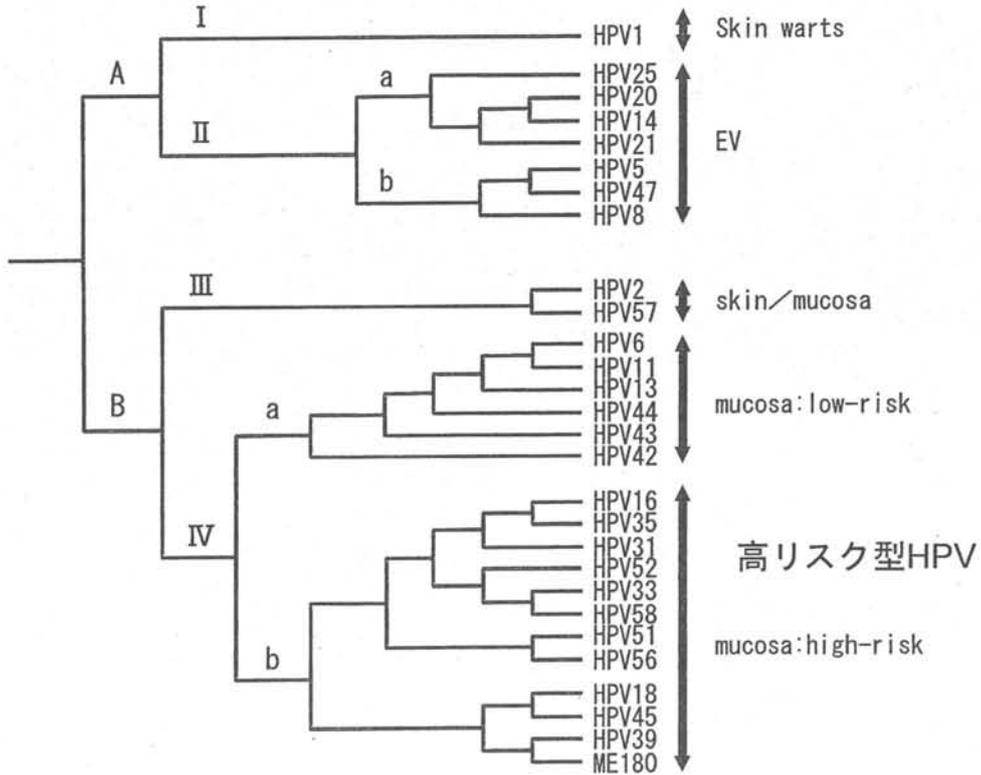
HPVは子宮頸管部だけでなく、生殖器粘膜全体に潜伏持続感染する。

HPVワクチンの特徴



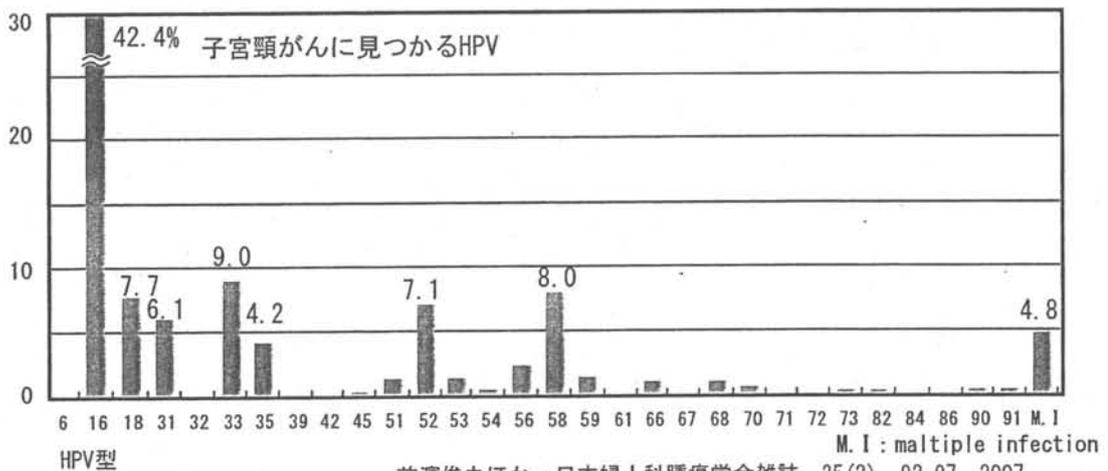
HPV 遺伝子型

遺伝子型：L1遺伝子の塩基配列が互いに10%を超えて異なる



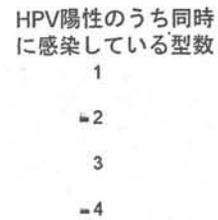
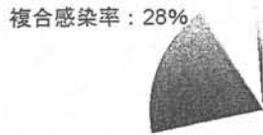
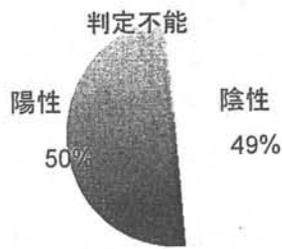
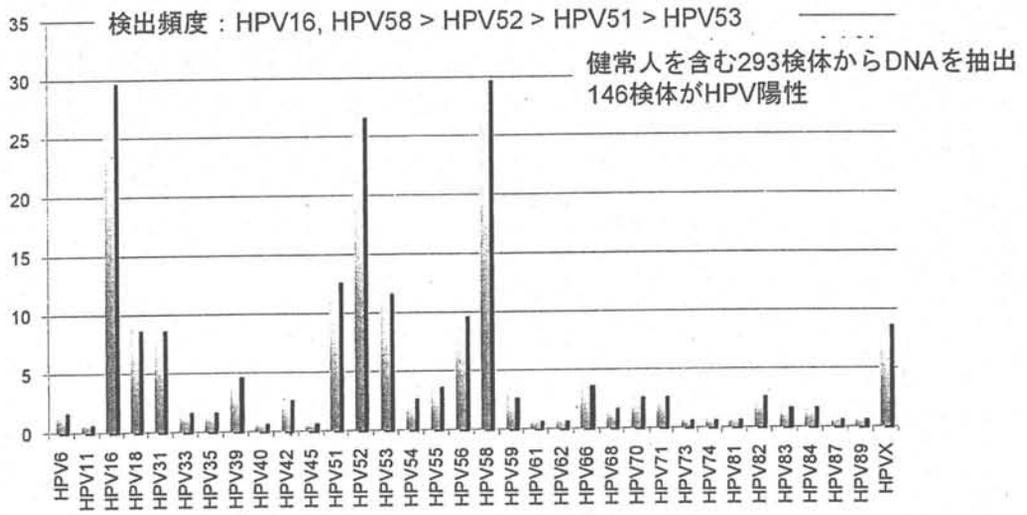
Swygart C: Br J Biomed Sci. 54, 299-303, 1997

我が国の女性患者から見つかるHPV DNA

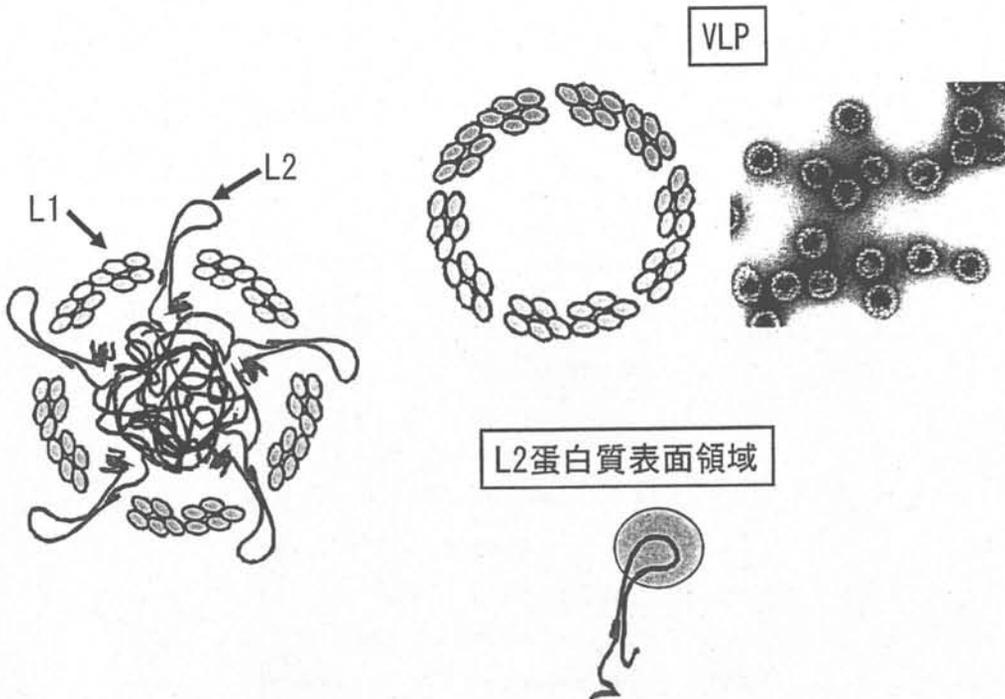


複数の大学の医局等で小規模に調べた成績が報告されている。
 核酸増幅（PCR）を含む手技にもかかわらず、診断ラボの基準を満たしていないため、信頼度は不明。

我が国に流行しているHPV遺伝子型の調査



HPV ワクチン抗原



ウサギ抗VLP血清の中和特異性

	PsV 16	PsV 18	PsV 31	PsV 52	PsV 58
Anti-16L1 VLP	81,920	<40	320	<40	<40
Anti-18L1 VLP	<40	512,000	<40	<40	<40
Anti-31L1 VLP	1,280	<40	512,000	<40	<40
Anti-52L1 VLP	<40	<40	<40	64,000	(2,560)
Anti-58L1 VLP	<40	<40	<40	2,560	128,000

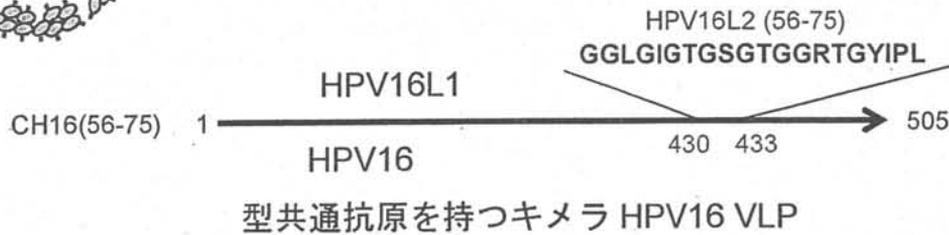
HPV VLPに対する中和抗体は極めて型特異性が高い。

HPV L2表面領域のアミノ酸配列

HPV16	56	GGLGIGTGSGTGGRTGYI	PL-75
HPV18	55	*****	-74
HPV31	56	*****S*****V**	-75
HPV58	55	*****V**	-74
HPV33	55	*****S*****V*I	-74
HPV35	56	*****S*****S**V**	-75
HPV39	55	*****T*****	-74
HPV45	55	*****S*****V**	-74
HPV51	55	*****S*****	-74
HPV52	55	*****A*S***A**V**	-74
HPV56	55	*****T*S***A**V**	-74
HPV59	55	*****	-74
HPV66	55	*****S***A**V**	-74
HPV68	55	*****	-74
HPV73	57	*****S***S*****V**	-76



次世代ワクチンの開発



キメラ HPV16 VLPで誘導される抗体による中和

確認済み HPV16、HPV18、HPV31、HPV 33、HPV35、
HPV51、HPV52、HPV58

他の型もアミノ酸配列の相同性から中和は确实

HPVワクチンの現状

HPV6、11、16、18型VLPワクチンは有害な副作用はなく、中和抗体を効率よく誘導し、HPV16、18によるCIN2、3病変の予防効果を示している。

従来のウイルスワクチンは急性で重篤な感染症を対象とし、予め免疫記憶を与え、感染が拡大するのを防ぐ——感染は許すが発症を予防する。

HPVはいったん感染すると潜伏持続感染し、一部が発癌する——感染そのものを予防する。

感染予防に有効な血清抗体レベルが不明——— 3回接種が必要か？追加免疫必要か？
感染予防効果の継続性は？

市場導入後の大規模な追跡調査が必要。

型特異的な感染防御抗体を誘導する ———— 他の発癌性HPV群への対応は？
ワクチン接種を受けても、引き続き
定期検診を受診する必要がある。

全ての発癌性HPV群に有効なワクチンが必要。

ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに関する論点整理(案)

1. ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンについて

(1) 子宮頸がんヒトパピローマウイルス(HPV)の関係(参考1、2)

- 子宮頸がんの発生には、その多くにヒトパピローマウイルス(Human Papilloma-virus:HPV)の感染が、関連しているとされている。
- HPVには、100種類以上のタイプがあり、このうち15種類が子宮頸がんの原因となる高リスク型に分類されている。
- HPVは、性交渉により感染することが知られているが、HPV感染そのものはまれではなく、感染しても、多くの場合、症状はない。
- 子宮頸がんは40歳代以下の年齢層で増加している(特に高校生の時期における初めての性交渉を経験する者の割合の増加との関係が指摘されている)。

(2) HPVワクチン(参考3、4)

- 高リスク型のHPV-16型及び18型感染を予防するとされるワクチンは、平成21年10月に薬事承認され、同年12月から販売開始。(販売元:グラクソ・スミスクライン株式会社)
- グラクソ・スミスクライン株式会社からの報告によれば、同ワクチンは、平成21年11月時点において、世界103か国において販売されている。
- HPVの型の分布には地域差があり、同ワクチンが感染を予防する2種類の高リスク型が子宮頸がんの原因に占める割合は、欧米と比較して、日本では50~70%程度と幅広い報告がある。
- 米国ACIP(the Advisory Committee on Immunization Practices)のリコメンデーションでは、11-12歳の女性が優先的な接種対象として位置付けられているが、HPVワクチン接種は子宮頸部のがん検診に置き換わるものではなく、ワクチン被接種者も引き続き検診を行う必要があることが示されている。
- 世界においては、同ワクチンの他に、HPV-16型及び18型に加え、HPV-6型及び11型の感染を予防することにより、子宮頸がんに加えて尖圭コンジローマも予防するワクチンも販売されている(本邦承認申請中)。
- 子宮頸がんの原因となる高リスク型HPVの全ての型に対応するワクチンを、現在厚生労働科学研究班にて研究中。

(3) HPVワクチン公費助成自治体(参考5)

- 126自治体(平成22年7月26日時点)
- 接種対象者、接種方法(集団・個別)等は自治体により様々

2. HPVワクチンについての論点(予防接種部会における指摘事項)

(1) 第9回予防接種部会(平成 22 年6月 16 日)における杉並区ヒアリング時における指摘事項

- 被接種者や保護者に対する、同ワクチンに関連して周知する内容(子宮頸がんの原因、ワクチンの効果及び副反応等)及び方法(学校における性教育との連携等)
- ワクチンの副反応の可能性や事故が起きた場合の対処方法に関する、産婦人科、内科、小児科の医師等に対する周知及び事故が起きた場合の責任の所在
- ワクチン代が高額であるために、大規模な予算の確保が必要(接種率が高くなれば補正予算の用意)

(2) その他の指摘事項

- 予防効果が高いワクチンについては、安定的なワクチンの供給体制整備等に資するよう、国が責任をもって法律で位置付けていくべき。(第 11 回)
- 同ワクチンの予防効果の持続期間が確立していないなどの理由により、今後更なるデータ収集が必要。(第 11 回)
- 子宮頸がんを検出される HPV-16 型及び 18 型の正確な割合がわかっていないなどにより、同ワクチンの費用対効果の正確な評価は難しい。(第8回)

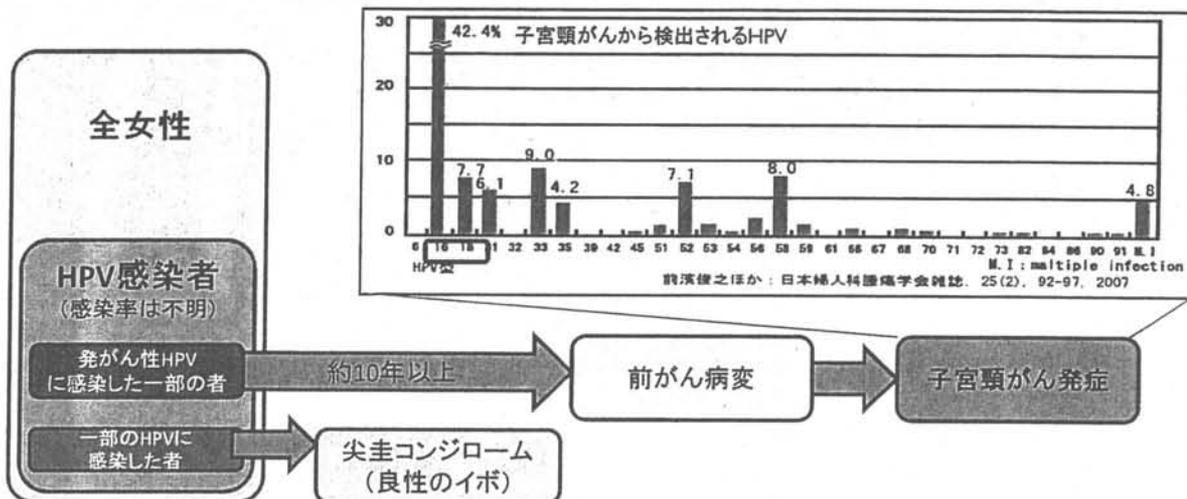
3. まとめ

- HPVワクチン接種を実施するのであれば、事業の継続性、公平性、健康被害対策等も勘案し、何らかの法的措置に基づいて実施するべきではないか。
→ 予防接種部会において、予防接種法に位置付けるかどうかについての議論を行っているところ。
- HPV ワクチンは定期的な子宮頸がん検診の代替りとなるものではなく、ワクチン接種に加え、正しい子宮頸がんの知識を持ち、何よりも早期発見のためにがん検診を定期的に受診することが重要である。欧米に比較して子宮頸がん検診の受診率は低い現状であるが、検診とHPVワクチン接種を関係づけ、より高い検診の受診率を目指し、効果的ながん対策の在り方を検討すべきではないか。
- 子宮頸がんの発生は性交渉と関係しているため、対象者への性教育やその保護者への正しい理解の普及を重視すべきではないか。

現在公費助成が行われている自治体においては、接種対象者、接種方法(集団・個別)、被接種者に対する(性)教育の方法、がん検診との連携の有無等、様々な形で実施されている。今後、これらの知見を収集する必要があるのではないか。

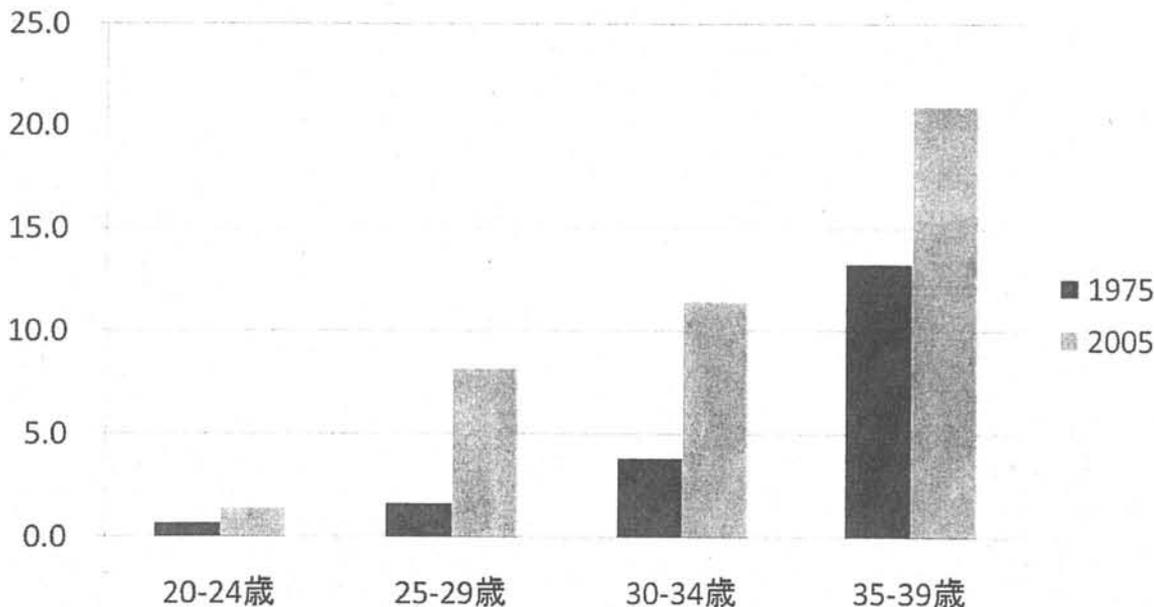
ヒトパピローマウイルス(HPV)と子宮頸がんについて

- HPVは100種類以上もあるウイルスの1群で、性的な接触を通じて人から人へ感染 (我が国の感染率は不明)
- 子宮頸がんの原因になる発がん性HPVは、そのうちの15種類
- HPVの型の分布には地域差があり、HPV-16型と18型が子宮頸がんの原因に占める割合は、欧米と比較して、日本では50~70%程度と幅広い報告がある。 (全国調査は行われていない)



40歳代以下の子宮頸がん※ 罹患率の増加

全国年齢階級別
推定罹患率
(対人口10万人)



※ 上皮内がんを含まない

出典：国立がん研究センターがん対策情報センター

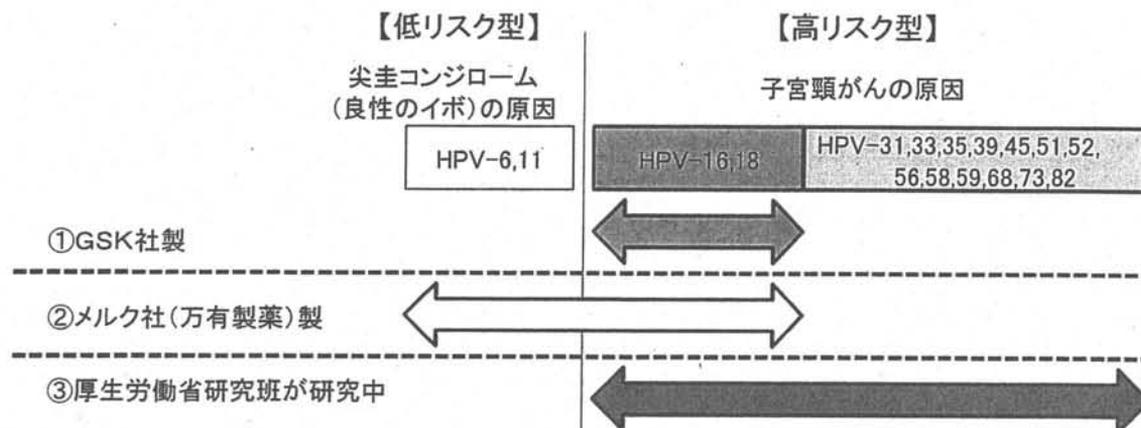
子宮頸がん予防ワクチンについて

- ▶ 現在販売されているワクチン(GSK社)①は、HPV-16型及び18型の感染予防により、それらに起因する子宮頸がん及びその前駆病変を予防
- ▶ メルク社では、HPV-16型及び18型に加え、HPV-6型及び11型の感染を予防することにより、子宮頸がんに加えて尖圭コンジローマも予防するワクチン②について、現在、本邦承認申請中
- ▶ 子宮頸がんの原因となる高リスク型HPVの全ての型に対応するワクチン③は、現在厚生労働科学研究班にて継続研究中

平成22年度～平成25年度「ヒトパピローマウイルスを標的とする発がん予防の研究」

研究代表者: 清野 透(国立がん研究センター研究所)

平成22年度研究経費47,861千円。



* 添付文書より抜粋

サーバリックス(Cervarix®)について

(参考4)

一般名*	組み換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)		
販売者名*	グラクソ・スミスクライン株式会社		
成分・分量*	本剤は、0.5ml中に下記の成分・分量を含有する。		
	成分		分量
	有効成分	ヒトパピローマウイルス16型L1タンパク質ウイルス粒子	20µg
		ヒトパピローマウイルス18型L1タンパク質ウイルス粒子	20µg
用法・用量*	10歳以上の女性に、通常、1回0.5mlを0, 1, 6ヵ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内注射する		
効能・効果*	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防		
代表的な副反応*	局所の疼痛(99%)、疲労(58%)、筋痛(45%)、頭痛(38%)、下痢を含む胃腸症状(25%)、関節痛(20.3%)、ショック、アナフィラキシー様症状(海外で認められたが頻度不明) 平成22年2月改訂「重要な基本的注意」に追加: ワクチン接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、接種後30分程度は被接種者の状態を観察することが望ましい。		
効能・効果に関連する接種上の注意*	HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。 既に生じているHPV関連の病変の進行予防に対する効果は期待できない。 本剤の接種は定期的な子宮頸がん検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの暴露、性感染症に対し注意することが重要である。 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。		
ワクチン代(グラクソ・スミスクライン株式会社平成21年12月9日公表)	メーカー希望納入価格(1回分): 12,000円(消費税別)		
承認日/販売開始日	承認日 : 平成21年10月16日 販売開始日: 平成21年12月22日		

HPVワクチンの公費助成について

(参考5)

※ 年齢や接種回数、医療機関によって公費負担額に差がある場合は、1回接種に係る公費負担額の平均額

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの)接種費用の公費負担					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
北海道	福島町	中学生の女兒					○	集団接種	平成22年度から
北海道	泊村	11歳～45歳までの女性					○	個別接種	平成22年度から
北海道	観加内町	中学生1年～3年女子					○	個別接種	平成22年度から
北海道	斜里町	中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
北海道	佐呂間町	10歳から45歳	○					個別接種	平成22年度から
北海道	七飯町	小学6年～中学3年		○				個別接種	平成22年度から
北海道	幕別町	(平成22年度)中学1～3年生女子 (平成23年度～)中学1年生女子				○		個別接種	平成22年度から
北海道	東神楽町	中学校1～3年の女子 (平成22年度限り)中学校1年生女子			○			個別接種	平成22年度から
北海道	猿払村	小学5年生～中学3年生女子 (満10歳以上満15歳以下)					○	個別接種	平成22年度から
北海道	妹背牛町	中学生女子					○	個別接種	平成22年度から
北海道	秩父別町	中学生女子					○	個別接種	平成22年度から
北海道	沼田町	中学生(1～3年生)					○	集団接種	平成22年度から
北海道	湧別町	小学6年生 中学3年生(H22～24の3カ年のみ)					○	個別接種	平成22年度から
北海道	寿都町	中学2年生(今年度のみ中学3年生含む)		○				集団接種	平成22年度から
北海道	神恵内村	10歳以上					○	個別接種	平成22年度から
北海道	上砂川町	中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
北海道	北竜町	中学1年生～3年生					○	個別接種	平成22年度から
北海道	標津町	小学6年生					○	個別接種	平成22年度から
青森県	西目屋村	小学6年生～中学1年生の女子 来年度は小学6年生					○	集団接種	平成22年度から
岩手県	野田村	中学女子希望者					○	個別接種	平成22年度から
宮城県	大衡村	村内に住所を有する中学生					○	個別接種	平成22年度から
秋田県	潟上市	中学生の女兒					○		平成22年度から
秋田県	由利本荘市	10歳から45歳	○					個別接種	平成22年度から
秋田県	美郷町	13歳になる属する年度から15歳になる属する年度					○	個別接種	平成22年度から
秋田県	にかほ市	平成7年4月2日生まれから平成10年4月1日生まれの 女兒		○				個別接種	平成22年度から
山形県	村山市	小学6年生					○	個別接種	平成23年度から
福島県	川俣町	中学生1年生(初年度中学1年生～3年生)					○	個別接種	平成22年度から
福島県	大玉村	中学1年生相当年齢の女子					○	個別接種	平成22年度から
茨城県	大子町	今年度は中学1年生～中学3年生 来年度以降中学1年生					○	個別接種	平成22年度から
茨城県	潮来市	中学1年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの)接種費用の公費負担					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
茨城県	境町	今年度は中学2年生～中学3年生 来年度は中学1年生～中学2年生 3年度目は中学1年生					○	今年度は集団接種 来年度以降は個別接種	平成22年度から
茨城県	那珂市	中学3年生						個別接種	平成22年度から
栃木県	日光市	小学6年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
栃木県	大田原市	小学校6年生の女児 平成22年度のみ中学1年生～3年生の女子		○ (中学生)			○ (小学生)	小学生は集団接種 中学生は個別接種	平成22年度から
栃木県	下野市	小学6年生女児					○	個別接種	平成22年度から
栃木県	那須町	小学6年生女児					○	集団接種	平成22年度から
栃木県	小山市	今年度は小学6年生から中学3年生、来年度は小学6年生					○	個別接種	平成22年度から
栃木県	さくら市	小学6年生ただし今年度は中1から中3も対象					○	個別接種	平成22年度から
栃木県	茂木町	中学2年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
群馬県	榛東村	中学校1年生女子					○	個別接種	平成22年度から
埼玉県	寄居町	中学生1～3年、女子生徒					○	個別接種	平成22年度から
埼玉県	志木市	小学校6年生から中学3年生の女子 (平成7年4月2日から平成11年4月1日生まれ)					○	個別接種	平成22年度から
埼玉県	北本市	中学1年～3年生相当の女子	○					個別接種	平成22年度から
千葉県	成田市	小学5年生から中学校3年生			○			個別接種	平成22年度から
千葉県	いすみ市	小学6年生 今後中学1年生～中学3年生まで拡大予定					○	個別接種	平成22年度から
千葉県	浦安市	中学1年生～中学3年生に相当する年齢女子					○	個別接種	平成22年度から
千葉県	富里市	小学5年生から中学3年生の女子			○			個別接種	平成22年度から
東京都	渋谷区	10歳～20歳未満の女性					○	個別接種	平成22年度から
東京都	杉並区	13歳の女児(H9. 4. 2～H10. 4. 1生)					○	個別接種	平成22年度から
東京都	江戸川区	中学1年生3, 200人 (22年度のみ中学2年生3, 100人、中学3年生3, 100人)					○	個別接種	平成22年度から
東京都	新島村	平成22年度は中1～3年。 平成23年度以降は中学1年を対象						個別接種	平成22年度から
東京都	神津島村	小学6年～中学3年までの女子					○	集団接種	平成22年度から
東京都	御蔵島村	中1～中3の女子					○	個別接種	平成22年度から
東京都	小笠原村	小学6年～中学3年					○	個別接種	平成22年度から
東京都	三宅島村	中学1年生～高校3年生					○	個別接種	平成22年度から
東京都	日の出町	平成9年4月2日～平成10年4月1日生まれ(中1に相当する女子児童)					○	集団接種	平成22年度から
神奈川県	鎌倉市	22年度 中学2年・3年 23年度 中学1年・2年 24年度 小学6年・中学1年 25年度 小学5年・6年 26年度以降 小学5年					○	個別接種	平成22年度から
新潟県	魚沼市	中学1年生の女児の予定					○	個別接種	平成22年度から
新潟県	南魚沼市	中学1年生の女児の予定					○	個別接種	平成22年度から
新潟県	湯沢町	未定					○	1回目は集団接種 (2回目以降は検討中)	平成22年度から

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの)接種費用の公費負担					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
石川県	能美市	小学校6年生から中学校3年生	○					個別接種	平成22年度から
石川県	津幡町	(22・23年度)小6～中3 (24年度)小6～中1		○				個別接種	平成22年度から
石川県	小松市	小6	○					個別接種	平成22年度から
山梨県	甲府市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	甲斐市	未定						個別接種	平成22年度から
山梨県	中央市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	昭和町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	韭崎市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	南アルプス市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	北杜市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	甲州市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	笛吹市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	山梨市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	市川三郷町	小学6年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	富士川町	小学6年生・中学3年生 高校生以上					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	早川町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	身延町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	南部町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	富士吉田市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	都留市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	大月市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	上野原市	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	道志村	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	西桂町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	忍野村	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	山中湖村	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	鳴沢村	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	富士河口湖町	小学6年生・中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	小菅村	小学6年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
山梨県	丹波山村	小学6年生～中学3年生					○	個別接種	平成22年度から
長野県	松川町	中学2年生～3年生の女子			○			個別接種	平成22年度から

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの接種費用の公費負担)					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
長野県	南牧村	中学生の女子					○	個別接種	平成22年度から
長野県	根羽村	中1～中3					○	個別接種	平成22年度から
岐阜県	岐南町	中学生の女子		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	大垣市	小学6年生から 中学3年生の女子		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	垂井町	11歳～15歳未満の女児	○						平成22年度から
岐阜県	関ヶ原町	中学生の女子	○						平成22年度から
岐阜県	輪之内町	中学2・3年生 女子		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	下呂市	中学2年生に相当する年齢		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	池田町	小6～中3		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	大野町	小6～中3		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	八百津町	中1～中3		○				個別接種	平成22年度から
岐阜県	飛騨市	(22年度)中2・中3 (23年度～)中2		○				個別接種	平成22年度から
静岡県	川根本町	中学1年生～29歳					○	個別接種	平成22年度から
愛知県	名古屋市長	中1、中2の女子					○	個別接種	平成22年度から
兵庫県	明石市長	小学校6年					○	個別接種	平成22年度から
兵庫県	三木市長	小学6年～中学3年生女子					○	集団接種・個別接種	平成22年度から
兵庫県	養父市長	中学1年の女子				○		個別接種	平成22年度から
兵庫県	小野市長	小6～中3		○				個別接種	平成22年度から
和歌山県	御坊市長	12歳の女児					○	個別接種	平成22年度から
鳥取県	伯耆町	(22年度) 中学1年生、中学3年生 (23年度～) 中学1年生		○				個別接種	平成22年度から
鳥取県	若桜町	中1～中3	○					個別接種	平成22年度から
鳥取県	邑南町	中学1年生の女児					○	個別接種	平成22年度から
岡山県	奈義町	中学校1～3年生					○	個別接種	平成22年度から
徳島県	石井町	11歳～14歳女児					○	中学生は個別接種 小学6年生は集団接種 (受けられない場合は個別接種)	平成22年度から
高知県	東洋町	中学1年生女子 (平成22年度限り中学1年生～高校3年生)					○	個別接種	平成22年度から
佐賀県	小城市	(22年度) 中学2～中学3年女子 (23年度～) 中学2年女子		○				個別接種	平成22年度から
佐賀県	多久市長	(22年度) 中1～中3 (23年度～) 中1		○				個別接種	平成22年度から
佐賀県	吉野ヶ里町	(22年度) 中学1～中学3年女子 (23年度～) 中学1年女子				○		個別接種	平成22年度から
佐賀県	嬉野市長	14歳(中学2年生相当)		○				個別接種	平成22年度から
熊本県	美里町	小6					○	個別接種	平成22年度から

都道府県名	市町村名	対象者	(接種1回当たりの)接種費用の公費負担					接種の形態 (個別接種又は集団接種)	年度
			4,000円～ 6,000円未満	6,000円～ 8,000円未満	8,000円～ 10,000円未満	10,000円～ 12,000円未満	12,000円以上		
熊本県	小国町	平成22年度は小学6年～中3年の女子。 平成23年度以降は小学校6年生の女子を対象					○	個別接種	平成22年度から
大分県	九重町	(22年度)中1～中3 (23年度～)中1					○	個別接種	平成22年度から
宮崎県	えびの市	中3					○	個別接種	平成22年度から
宮崎県	串間市	中1～中3						個別接種	平成22年度から
宮崎県	西米良村	中1～中3					○	集団接種	平成22年度から

○公費助成を実施或いは予定している市区町村数：
126市区町村/1744市区町村※

○対象年齢：
 中学3年生までを対象 117市区町村
 上記以上の年齢も対象 7市区町村
 未定 2市区町村

○助成金額

- ・12,000円以上： 86市区町村
- ・10,000円～12,000円： 6市区町村
- ・8,000円～10,000円： 4市区町村
- ・6,000円～8,000円： 17市区町村
- ・4,000円～6,000円： 8市区町村
- ・未定： 5市区町村

○接種方法

- ・個別接種のみ： 110市区町村
- ・集団接種あり： 13市区町村
- ・未定、その他： 3市区町村

※ 回答のあった市区町村(回収率99.4%)

平成23年度

予算概算要求の主要事項

(抜粋)

○ 子宮頸がん予防対策強化事業 150億円

平成21年12月に子宮頸がんの原因であるヒトパピローマウイルス（HPV）感染を予防するワクチンが承認・販売されたことから、ワクチン接種の対象年齢、教育のあり方などの情報を収集、分析し、10歳代にはワクチンを接種、20歳からはがん検診を受けるという一貫性のある「子宮頸がん予防対策」を効果的、効率的に推進する方策を検討するため、市町村が実施する事業等に要する費用の一部を新たに助成する（補助先：市町村、補助率：定額（1/3相当））。

【計数については、整理上、変動があり得る。】

新型インフルエンザ対策本部会合

日 時：平成 22 年 8 月 27 日（金）
閣議終了後

場 所：官邸 4 階大会議室

議 題： 1. 新型インフルエンザ（A/H1N1）に係る
世界的状況及び我が国の状況
2. 新型インフルエンザ（A/H1N1）に対す
る今後の取組
3. その他

I WHO事務局長「ポストパンデミック」声明(概要)

1. 新型インフルエンザの現在の状況について

○ フェーズ6から、ポストパンデミック(大流行後)の状態に移行してきている。

- ・専門家による緊急委員会が、世界の感染状況や現在流行中の国々の報告を勘案して行った勧告に基づき、事務局長が発表。
- ・現在、世界的には、パンデミック期にみられた特徴とは異なり、季節性の流行の特徴がみられる。
 - －季節外れの流行が見られない
 - －流行の規模が季節性と同程度
 - －多くの国では、複数のインフルエンザウイルスが混在
 - ※ 新型インフルエンザのパンデミックでは、季節外れに、大規模な流行がみられ、他のインフルエンザウイルスが流行しないという特徴があった。
- ・いくつかの地域では、人口の20~40%が感染し、一定の免疫を獲得したことが示された。多くの国で、ハイリスク群等に、高い割合でワクチン接種が実施された。

2. 今後の予測

- H1N1ウイルスは季節性インフルエンザと同様な動向を示すようになり、今後数年間は世界で流行が続くと予想。
- 様々な規模の地域限定的な流行が起こり、重大な感染を起こす可能性がある。
- ポストパンデミック初期の状況は予測不可能。
 - ・今後も若年層にも重症化がみられると思われる。
 - ・パンデミック期に重症化しやすいとされたハイリスク者は、引き続き高いリスクにあると想定。
 - ・パンデミック期には、通常の季節性の流行ではみられにくい重篤なウイルス性肺炎を発症した人がいるが、こうした傾向が続くかどうかは不明。

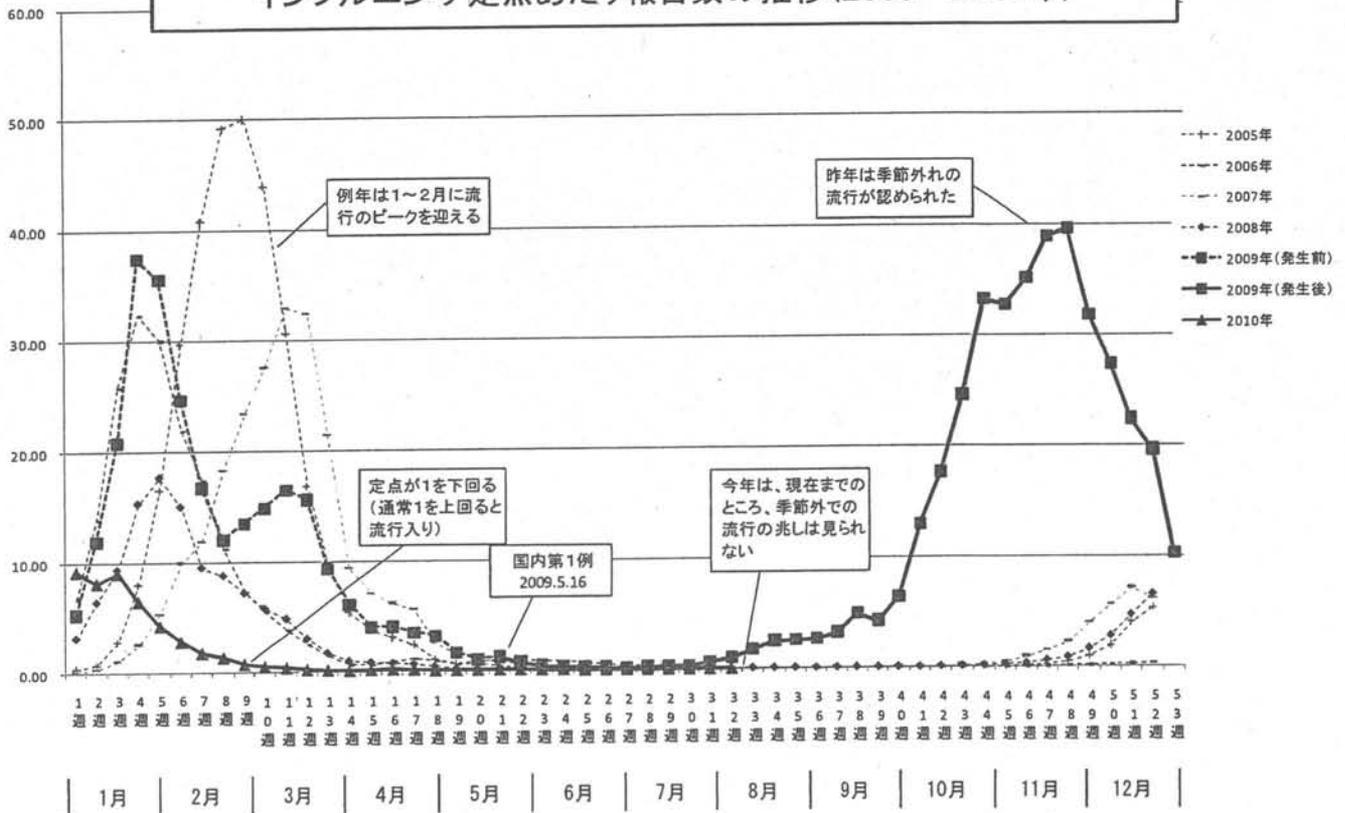
3. 今後の取るべき対応

- 今後もさらなる警戒が必要。
- WHOは、ポストパンデミック期においても引き続き、サーベイランス、ワクチン接種、医療提供の実施を勧告。

II 現在の我が国の状況

- ① これまでに、約2,100万人の患者が受診したと推計され、また、約1,800万人がワクチン接種を受けたと推計されるなど、国民の一定数は新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する免疫を獲得していると考えられる。
- ② 今年、4月以降現在までのところ、昨年のような季節外でのインフルエンザ様疾患の流行的発生は見られていない。また、少数ながら発生した患者から検知されたインフルエンザウイルスは、海外と同様、季節性インフルエンザ(A/H3N2、B)と新型インフルエンザ(A/H1N1)が混在している。
- ③ このため、我が国においても、パンデミック状況は去ったと考えられる。ただし、新型インフルエンザ(A/H1N1)のウイルスは引き続き存在しており、今年度(2010/2011シーズン)における流行的発生に対して警戒を要する状況である。

患者発生サーベイランス インフルエンザ定点あたり報告数の推移(2005～2010年)



新型インフルエンザ推計受診患者数

	インフルエンザ様症状で医療機関を受診した推計患者数(万人)	人口(万人)(※)	年齢別階級人口に占める割合(%)
総計	2,077	12,755	16.3

年齢階級別	0～4歳	229	539	42.5
	5～9歳	520	572	90.9
	10～14歳	476	597	79.7
	15～19歳	280	609	46.0
	20～29歳	219	1,455	15.1
	30～39歳	155	1,838	8.4
	40～49歳	100	1,629	6.1
	50～59歳	47	1,713	2.7
	60～69歳	17	1,753	1.0
	70歳～	15	2,049	0.7

※2009年28週から2010年32週までの累計。

※年齢階級別人口は、総務省「人口推計(平成21年6月1日現在人口確定値)」による。

※推計受診患者数及び人口は1000桁を四捨五入するため、総計と年齢階級別の合計は一致しない。

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン被接種回数

《平成21年10月～平成22年6月分推計数(平成22年7月28日現在)》

(単位:回)

	1回目	2回目	合計
医療従事者	2,182,618	10,186	2,192,804
基礎疾患を有する者	6,843,434	452,018	7,295,452
妊婦	443,405	6,601	450,006
1歳～小学校3年生	2,928,825	2,236,759	5,165,584
1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等	423,144	8,284	431,428
小学校4年生～6年生	363,516	259,570	623,086
中学生に相当する年齢の者	378,869	8,212	387,081
高校生に相当する年齢の者	357,661	1,040	358,701
65歳以上の者	2,700,960	3,499	2,704,459
1歳未満の者	29,598	5,139	34,737
上記以外の者	1,684,728	6,495	1,691,223
合計(注)	18,336,758	2,997,803	21,334,561

(注)合計には、輸入ワクチン(ノバルティス社製) 1回目74件、2回目12件を含む。

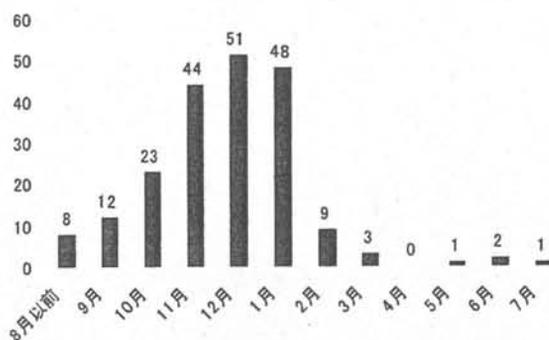
※各月の報告数をもとに、総務省「人口推計(平成20年10月1日現在)」の都道府県別人口(総人口)により推計。報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

※1回接種回数の合計が、おおむね接種人員数に当たるものと推定される。

新型インフルエンザ(A/H1N1)による死亡者の推移等

(平成22年8月25日現在)

(1)死亡者(202名)の月毎の推移



新型インフルエンザによる死亡者は、流行の増減に比例して推移している。

なお、新型インフルエンザによる死亡者は202名で、季節性インフルエンザによる死亡者と比較して少ない。

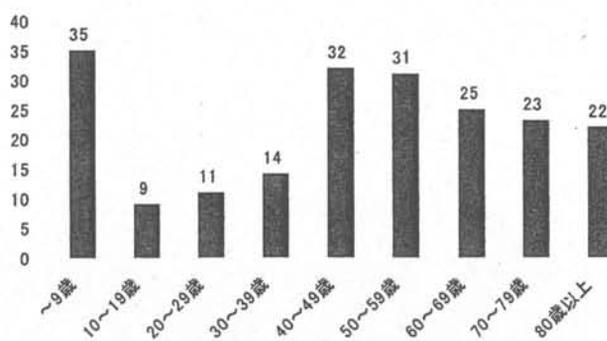
(参考)季節性インフルエンザの死亡者数(※)

H20.1.1-12.31(過去5年で最も少ない) 272人

H17.1.1-12.31(過去5年で最も多い) 1,818人

※人口動態調査において、死因分類別にみた、インフルエンザによる死亡数。

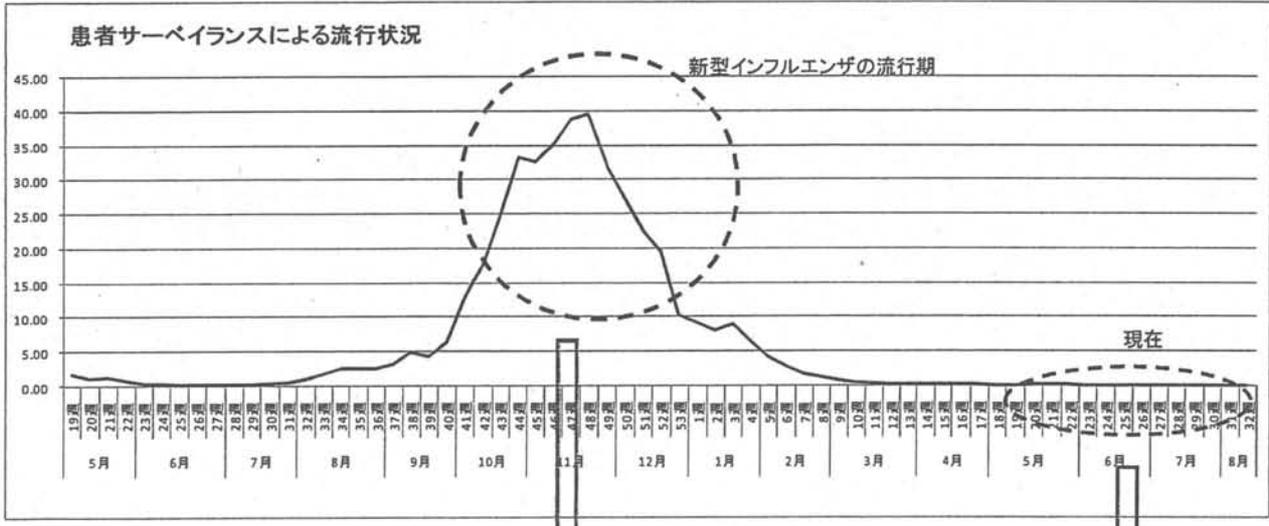
(2)死亡者(202名)の年齢別内訳



新型インフルエンザによる死亡者数は、0～9歳において顕著に高く、40歳以降の中高年にも多い。

インフルエンザ患者のウイルス型状況(週別)

(平成22年8月25日現在)



流行期のウイルスの型別状況

現在のウイルスの型別状況

2009年		10月				11月					12月	
		41週	42週	43週	44週	45週	46週	47週	48週	49週	50週	51週
新型	A(H1)pdm	995	1,026	1,399	1,655	1,430	1,553	1,572	1,399	1,421	1,282	1,021
季節性	A(H1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	A(H3)	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	B	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0

2010年		6月				7月				8月			
		21週	22週	23週	24週	25週	26週	27週	28週	29週	30週	31週	32週
新型	A(H1)pdm	13	5	9	5	1	6	9	5	3	2	7	5
季節性	A(H1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	A(H3)	3	2	0	6	1	0	2	6	5	2	14	1
	B	8	4	4	0	2	2	0	2	3	2	0	1

季節性インフルエンザウイルスはほとんど検出されず

新型インフルエンザと季節性インフルエンザ(H3、B)のウイルスが混在

平成 22 年 8 月 27 日

新型インフルエンザ対策本部

新型インフルエンザ (A/H1N1) に対する今後の取組 (案)

政府においては、新型インフルエンザの発生は、国家の危機管理上重大な課題であるとの認識の下、その対策に総力を挙げて取り組んできたところである。

先般、8月10日、世界保健機関 (WHO) は、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1) における現在の世界的な流行状況を「ポストパンデミック」とする旨を声明し、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1) は季節性インフルエンザと同様の動向となりつつあるとした。

国内の流行状況については、昨年8月中旬に本格的流行に入り、11月末に流行のピークを迎えた後、今年3月末には最初の流行 (いわゆる「第一波」) が沈静化した。その後の再流行に備え状況を注視してきたが、現在までのところ、季節を外れての流行の兆しは見られない。この流行により、現在までに、国内で202人の方が亡くなられ、推計罹患者数は約2,077万人となっている。

このため、政府としては、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）について、政府全体として緊急的かつ総合的に対処すべき事態は終息しつつあるものと判断し、通常の感染症対策として対応する体制に切り替えることとする。

ただし、今後インフルエンザの流行シーズンを迎える中、国内での再流行の可能性は続いていること、現に一部の国において流行が見られること、一般的にインフルエンザウイルスは変異しやすいこと、世界保健機関（WHO）においても、警戒の継続が極めて重要であるとして、ポストパンデミック期において、サーベイランスやワクチン接種、医療提供に努めるよう勧告していること等から、厚生労働省においては、国内外の情報収集、国民への情報提供・広報、ワクチン接種、医療提供など、対策に万全を期すこととする。

また、政府においては、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策の経験等を踏まえ、高病原性の鳥由来新型インフルエンザが発生した場合に備え、水際対策の体制整備、社会・経済機能維持のための条件整備、ワクチンの接種体制、医療提供体制の整備等について検討し、行動計画の見直しを行うなど、早期に新型インフルエンザ対策の再構築を図ることとする。

平成 22 年 8 月 27 日

厚生労働省

新型インフルエンザ (A/H1N1) に対する厚生労働省の取組について (案)

厚生労働省においては、昨年 4 月に新型インフルエンザ (A/H1N1) が海外で発生して以降、死亡者や重症者の数を最小限にすることを最大の目標として掲げ、その対策に全力で取り組んできた。

こうした中、本年 8 月 10 日、世界保健機関 (WHO) は、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1) の流行状況の段階について「ポストパンデミック」とする旨を声明し、日本を含め世界的な状況としては、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1) は季節性インフルエンザと同様の動向となりつつあるとした。同時に、警戒の継続が極めて重要であるとして、ポストパンデミック期において、サーベイランスやワクチン接種、医療提供に努めることを勧告した。

厚生労働省としては、こうした WHO の勧告の趣旨や、国内での今年度 (2010/2011 シーズン) における再流行の可能性は続いていること、ウイルスによる重症化等のリスクが変わるものではないこと等を踏まえ、引き続き、国内における再流行への警戒を怠らず、まん延予防等に万全を期するものとする。

こうした観点から、厚生労働省では、引き続き、重症患者増加の可能性等を踏まえた必要な医療体制の構築や、感染予防の呼びかけ等に努めるとともに、別紙のとおり、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1) に係るワクチン接種事業を、今年度は引き続き応急的に行うこととする。

また、ウイルス動向や流行予測等のサーベイランスや必要な調査等も継続して行い、その状況等を踏まえた上で、季節性と異なる大きな流行等の特別の事情が生じない場合は、今回の新型インフルエンザ (A/H1N1) について、今年度末を目途に、感染症の予防及び感染症の

患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）における新型インフルエンザ等感染症と認められなくなった旨の公表をし、通常の季節性インフルエンザ対策に移行するものとする。

また、今後とも、厚生労働省としては、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）について、正確な情報をできるだけ迅速にわかりやすく国民の皆様提供していくことに努めるものとし、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）への対応については、必要に応じ見直しを行っていくものとする。

(別紙)

平成 22 年度 (2010/2011 シーズン) における
新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種について (案)

- 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ (A/H1N1) について、WHO が若年者を含め重篤化する可能性を警告していることや、ワクチン接種を強く推奨していること等を踏まえ、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと等を目的として、すべての国民に対して、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種を引き続き実施する。
- ただし、ワクチンの供給量が十分 (注1) であると見込まれることから、国と契約を締結した受託医療機関がワクチンを市場から購入する方式にするとともに、優先的に接種する対象者についても定めないこととする (注2)。
 - (注1) 本年 11 月までは昨年度からの国在庫の 1 価ワクチンが 7,300 万回分以上あり、さらに今年度の 3 価ワクチンが最大で 2,900 万本 (5,800 万回分) 程度生産される見込み。
 - (注2) 2009/2010 シーズンにおいては、医療従事者、妊婦及び基礎疾患を有する者、1 歳～小学校低学年に相当する年齢の者、1 歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等、小学校高学年・中学生・高校生に相当する年齢の者、65 歳以上の高齢者について優先的に接種することとされた。
- また、新型 (A/H1N1) と季節性 (A/H3N2 及び B 型) の 3 つの株が混合された 3 価ワクチンが製造・供給されることから、予防接種法 (昭和 23 年法律第 68 号) に基づく季節性インフルエンザワクチン接種 (二類定期接種) の実施主体である市町村が、接種費用の設定や受託医療機関の確保を行うこととする。
- 低所得者に対する費用助成措置については引き続き実施する。
- ワクチンの安全性・有効性に関する情報提供を行うとともに、ワクチン接種に伴い健康被害が生じた場合には、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法 (平成 21 年法律第 89 号) に基づく救済措置を講じる。

平成22年8月27日
内閣官房新型インフルエンザ等対策室

高病原性鳥由来新型インフルエンザ対策再構築について

1. 目的

国家の危機管理の観点から、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策の経験等を踏まえ、高病原性の鳥由来新型インフルエンザが発生した場合に備え、新型インフルエンザ対策を再構築する。

2. 事項

- (1) 検疫実施空港等の集約化、直行便運航停止、在外邦人支援など、病原性の程度等に応じた水際対策の体制整備
- (2) 社会機能維持のための法令の弾力運用・見直しなど社会・経済機能維持のための条件整備
- (3) ワクチンの接種体制、医療提供体制など国・自治体の体制整備
- (4) 必要に応じ、法整備

3. 体制等

行動計画の見直し等対策の再構築について、内閣官房新型インフルエンザ等対策室、厚生労働省はじめ関係省庁において早急に検討し、関係省庁対策会議で速やかにとりまとめた上、最終的には、閣僚級会合において決定する。

新型インフルエンザ (A/H1N1) に対するこれまでの政府の対処等

月日	事項
(平成21年)	
4月25日(土)	情報連絡室(室長:内閣参事官)設置 関係省庁対策会議幹事会(全省庁課長級)
4月26日(日)	WHOが声明を発表:「現状は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当」等 情報連絡室を官邸連絡室(室長:危機管理審議官)に改組 緊急参集チーム協議:緊急参集チーム協議確認事項を決定 政府の対処についての総理指示
4月27日(月)	豚インフルエンザ対策に関する関係閣僚会合(全閣僚):当面の政府対処方針を決定 関係省庁対策会議幹事会(課長級) WHO緊急委員会
4月28日(火)	WHOがフェーズ4に引き上げ 厚生労働大臣が、「新型インフルエンザ等感染症」の発生を宣言 官邸連絡室を官邸対策室(室長:内閣危機管理監)へ改組 緊急参集チーム協議:緊急参集チーム協議確認事項を決定 新型インフルエンザ対策本部(本部長:内閣総理大臣)設置 対策本部第1回会合(院内大臣室):「基本的対処方針」を決定
4月30日(木)	WHOがフェーズ5に引き上げ 対策本部幹事会第1回会合
5月1日(金)	対策本部第2回会合(官邸4階大会議室):「基本的対処方針」を改定 専門家諮問委員会第1回会合
5月2日(土)	対策本部水際対策関係省庁幹事会(官邸危機管理センター本部室)(内閣官房、外、厚労、防、警、消防):横田基地における疑い事例への対応について
5月4日(月)	対策本部水際対策関係省庁幹事会(官邸危機管理センター本部室)(内閣官房、厚労、防、警、消防、国交、海保、法、財):帰国ラッシュに対応するための検疫体制の増強について
5月9日(土)	成田空港における邦人の感染確認(水際での確認) ~ 本部長(内閣総理大臣)の談話を公表(6:40) 対策本部水際対策関係省庁幹事会(官邸危機管理センター本部室)(内閣官房、厚労、外、防、警、消防、国交、海保、法、財)
5月13日(水)	専門家諮問委員会第2回会合(持ち回り) 専門家諮問委員会報告(停留に関する報告)を公表
5月15日(金)	専門家諮問委員会第3回会合
5月16日(土)	兵庫県における邦人の感染確認(国内発生) ~ 本部長(内閣総理大臣)の談話を公表(11:45) 専門家諮問委員会第4回会合 対策本部幹事会第2回会合:「確認事項」を決定
5月18日(月)	対策本部第3回会合(官邸4階大会議室):幹事会(16日)の「確認事項」を説明
5月21日(木)	専門家諮問委員会第5回会合
5月22日(金)	対策本部第4回会合(官邸2階小ホール):「基本的対処方針」を改定

6月12日(金)	WHOがフェーズ6に引き上げ ~ 内閣官房長官コメントを公表(6:30)
6月15日(月)	専門家諮問委員会第6回会合
6月16日(火)	専門家諮問委員会第7回会合
6月17日(水)	専門家諮問委員会第8回会合
6月18日(木)	対策本部幹事会第3回会合
8月3日(月)	専門家諮問委員会第9回会合
8月15日(土)	沖縄県における国内初感染者死亡確認 ~ 本部長(内閣総理大臣)の談話を公表(18:30)
8月21日(金)	新型インフルエンザ流行入り(感染研定点観測1.0超)
8月25日(火)	閣僚懇談会:総理より、本格的流行に当たり、関係閣僚に対して早急に対応するよう指示
9月30日(水)	専門家諮問委員会第10回会合
10月1日(木)	対策本部第5回会合(官邸2階小ホール):「基本的対処方針」、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」を策定
12月4日(金)	「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法」が施行
12月15日(火)	対策本部第6回会合(持回り):「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」を改定
(平成22年)	
1月20日(水)	厚生労働省が、輸入ワクチンを特例承認
3月31日(水)	今回の新型インフルエンザの最初の流行(第一波)の沈静化 ~ 厚生労働大臣メッセージ 厚生労働省が、「新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議」を設置・第1回会合開催
6月3日(木)	WHOが声明を発表:「世界の大部分では最も激しいパンデミック感染期間は脱した」
6月10日(木)	厚生労働省が、「新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議」の報告書を公表
8月10日(火)	WHOが声明を発表:「世界はフェーズ6を警告する状態ではない。ポストパンデミックの状態に移行してきている。」

新型インフルエンザ（A/H1N1）発生後における各省庁の対応の概要

1. 実施体制と情報収集

- 対策本部、連絡会議等を設置し、方針決定、情報共有等、体制整備(全省庁)
- 世界保健機関(WHO)等国内外の関係機関からの情報収集の強化(厚生労働省、外務省、文部科学省、経済産業省)
- 国内サーベイランスの実施(厚生労働省)

2. 予防・まん延防止

<感染症危険情報の発出等>

- 発生国に対する感染症危険情報の発出(外務省)
- 企業等の海外出張者等に対する注意喚起(経済産業省、環境省、文部科学省、金融庁)

<水際対策>

- 水際対策の実施(検疫の強化、査証審査の厳格化、入国審査の徹底等)(厚生労働省、外務省、法務省、財務省、農林水産省)
- 検疫業務への医師等の派遣(総務省、文部科学省、防衛省)
- 検疫所等関係機関との連携、警戒活動の強化等(国土交通省、警察庁、海上保安庁)

<在外邦人支援>

- 在外邦人への情報提供等(外務省、文部科学省)

<国内での感染拡大防止>

- 発熱相談センター、発熱外来の設置等、地域の保健所等における体制の整備(厚生労働省)
- 学校の臨時休業、大学入試等における追試の実施等の要請(文部科学省)
- 公共交通機関の利用者に対する感染防止の呼びかけ(国土交通省)
- 職場における感染拡大防止対策の実施(全省庁)

3. ワクチン

- 「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」に基づくワクチン接種、地方自治体の体制整備(厚生労働省)

4. 医療

- 病床等の確保、診療体制の充実、感染防止対策の強化等、地域における医療提供体制の整備(厚生労働省)
- 検体の検査機関への搬送の協力、医療機関等における警戒活動の実施その他医療活動への支援強化(警察庁)
- 救急隊員、消防職員の感染防止の徹底(消防庁)

5. 抗インフルエンザウイルス薬

- 抗インフルエンザウイルス薬の安定供給のための体制整備(厚生労働省)
- メキシコに対し、抗インフルエンザウイルス薬を在外邦人用として追加送付(外務省)

6. 情報提供・共有

- 総理メッセージの発出、ホームページ等を通じた情報提供、事業者への注意喚起(全省庁)
- 国民に対する注意喚起、早期受診、早期治療の呼びかけ等(厚生労働省)
- 医師、看護師等の専門家、地方自治体関係者に対する情報提供(厚生労働省)
- 電話相談窓口の設置(厚生労働省、外務省、文部科学省)

7. 社会・経済機能の維持

- 事業者に対する業務継続計画の策定の要請、新型インフルエンザ対策のための相談窓口の設置、説明会の開催等(全省庁)
- 事業者における感染拡大防止対策の実施の要請・支援(全省庁)
- 事業者に対する事業継続に向けた取組の要請(国土交通省、環境省、金融庁)
- 公共交通機関の利用客に対する感染防止の呼びかけ(国土交通省)【再掲】
- 混乱に乗じた犯罪の取締り等社会秩序の維持の確保、悪質事案への対処のための関係機関との連携強化(警察庁)

予防接種実施規則の一部を改正する省令 概要

1 改正の趣旨

日本脳炎については、その発生及びまん延を予防するために予防接種を行う疾病として、予防接種法（昭和23年法律第68号）に位置づけられ、平成6年から定期の予防接種が行われている（同法第2条第2項第6号）。

この予防接種を実施するため、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、接種対象者を生後6か月から90か月（7歳6か月）までの者、9歳以上13歳未満の者と定めた（同令第1条の2第1項の表日本脳炎の項）上で、予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）において、使用するワクチン、接種方法等を定めている（同令第15条及び第16条）。

しかしながら、平成17年にマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンを接種した後に重症ADEM（急性散在性脳脊髄炎）を発症した事例があったことから、より慎重を期すため、感染リスクが高く特に接種を希望する者に対する接種の機会の提供を行いつつ、行政による一律的で積極的な接種の勧奨は差し控えることとし、「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて（勧告）」（平成17年5月30日付け健感発第0530001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）により、各都道府県に対し接種の積極的な勧奨の差し控えを求めたところ。

現在は、新たに開発された乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（※1）の供給実績や副反応報告の状況を勘案し、専門家の意見を踏まえ、「日本脳炎の定期の予防接種について」（平成22年4月1日付け健発0401第19号厚生労働省健康局長、薬食発0401第25号厚生労働省医薬食品局長通知）により、平成22年4月から、日本脳炎の第1期の標準的な接種期間（3歳）に該当する者に対する接種の勧奨を再開している。

接種勧奨の再開に伴い、勧奨差し控えによって接種を受けなかった者に対しても接種機会を確保する必要がある。また、これまで使用してきたマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンについては、今後使用することがなくなることから、予防接種実施規則から削除するとともに、第2期に使用するワクチンとしても、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを位置付ける（※2）必要がある。

※1：今般開発されたワクチン（乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン）については、平成21年6月に予防接種実施規則を改正し、第1期の予防接種において使用できることとなっている。（予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第117号）により措置。）

※2：第2期（9歳以上13歳未満）に使用するワクチンの追加については、6月22日に予防接種部会において使用可能なワクチンとして位置付けるべきとの報告がなされたところ。

2 改正の内容

(1) 過去に接種を受けなかった者に対する接種機会の確保

【附則に規定する理由】

今般の措置は、平成17年5月30日から平成22年3月31日までの間、接種勧奨を差し控えていたことにより接種を受けなかった者に対して接種機会を確保するための特例的な措置であることから、対象者は限定されており、かつ、増加する見込みはない。したがって、附則において措置することが適当である。

【附則第4条第1項関係】

当分の間、平成22年3月31日までに日本脳炎の第1期の予防接種のうち、3回の接種を受けていない者（接種を全く受けていない者を除く。）であり、今般の特例による接種を受けようとする時点において予防接種法施行令で定める対象年齢（6か月から7歳6か月までの者及び9歳以上13歳未満の者）に該当するものが、6日以上の間隔をおいて残りの接種を受けたときは、同条に規定する日本脳炎の第1期の予防接種を受けたものとみなす特例を規定する。

【附則第4条第2項関係】

当分の間、平成22年3月31日までに日本脳炎の第1期の予防接種を全く受けていない者であり、今般の特例による接種を受けようとする時点において予防接種法施行令で定める対象年齢（9歳以上13歳未満の者）に該当するものが、第15条の例によって接種を受けたときは、同条に規定する日本脳炎の第1期の予防接種を受けたものとみなす特例を規定する。

(2) 使用するワクチンの追加及び削除

予防接種実施規則第15条及び第16条から「日本脳炎ワクチン」を削除するとともに、同令第16条に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を追加する。

3 根拠規定

予防接種法第10条

4 公布・施行期日

公布 8月27日

施行 公布の日

改正案

現行

（第一期予防接種）

（第一期予防接種）

第十五条 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。

第十五条 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、日本脳炎ワクチン又は乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。

2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に乾燥細胞培養日本脳炎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。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。

2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に日本脳炎ワクチン又は乾燥細胞培養日本脳炎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。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。

3 第一項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより、第六条の規定に基づき予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第一号に規定する者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、第一項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

3 第一項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより、第六条の規定に基づき予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者欄第一号に規定する者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、第一項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

（第二期予防接種）

（第二期予防接種）

第十六条 日本脳炎の第二期の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎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。

第十六条 日本脳炎の第二期の予防接種は、日本脳炎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。

附 則

(日本脳炎の予防接種に係る特例)

第四条 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種のうち三回の接種を受けていない者（接種を全く受けていない者を除く。）であつて予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第一号又は第二号に規定するものが、六日以上の間隔をおいて残りの接種を受けたときは、第十五条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

2 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種を全く受けていない者であつて予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第二号に規定するものが、第十五条の例により接種を受けたときは、同条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

麻しん(はしか)の予防接種

対象者: 第1期(生後12月から24月に至るまでの間にあるもの)

第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年前から始期に達する日までの間にある者)

第3期(13歳となる日の属する年度にある者)

第4期(18歳となる日の属する年度にある者)

平成20年度から5年間の時限措置

麻しん排除計画 ー麻しんを5年間で排除 ー

ー麻しんに関する特定感染症予防指針(平成19年厚生労働省告示第442号)ー

- 輸入例を除き麻しん確定例が1年間に人口100万人当たり1例未満であること
- 95%以上の予防接種率の達成・維持のための取組
 - 補足的接種(平成20年度から5年間の時限措置)として中学1年生及び高校3年生に相当する者への接種勧奨
- 実施体制・評価体制の確立
 - 国は、麻しん対策推進会議を設置し、麻しん対策に実施状況に関する評価、公表、必要に応じた施策の見直しを実施
 - 都道府県は、麻しんの発生動向、定期予防接種の接種率及び副反応の発生状況を把握し、地域における対策の進捗状況を評価

予防接種率

第1期:平成20年度末	94.3%	→	平成21年度末	93.6%
第2期:平成20年度末	91.9%	→	平成21年度末	92.3%
第3期:平成20年度末	85.2%	→	平成21年度末	85.9%
第4期:平成20年度末	77.3%	→	平成21年度末	77.0%

麻しん排除に向けた取組みについて

今後の課題

- 2012年度までの残り2年で麻しん排除を達成する必要がある
- 現状としては、目標接種率95%が未達成
- 隣国の韓国は既に2006年に麻しん排除国とされている
- 修学旅行生が麻しん排除国に麻しんを持ち込むことで国際問題に繋がりがねないこと等から、総務省から海外に修学旅行に行く高校2年生に定期接種として柔軟な実施を可能とする方法について検討頂きたいとの要請。



これらの課題については、次回の麻しん対策推進会議において、これまでの取組の評価・目標達成のため残り2年間に行うべきことの整理等を行う。

※次回の麻しん対策推進会議は9月目途で調整中

麻しん対策推進会議

- 麻しんに関する特定感染症指針に基づき、平成24年度までに麻しんを排除し、かつ、その後も排除状態を維持することを目標に設置。(平成19年度)
- 上記目標を達成するための麻しん対策の施策の評価・見直しに係る提言等を行う。

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会運営細則

(平成二十一年十二月二十五日 予防接種部会長決定)

厚生科学審議会運営規程(平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定)第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

(小委員会の設置)

第一条 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会(以下「部会」という。)に、その定めるところにより、小委員会を置く。

(小委員会の構成)

第二条 小委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者(以下「小委員会委員」という。)により構成する。

(委員長の指名)

第三条 小委員会に委員長を置く。委員長は、小委員会委員の中から、部会長が指名する。

(会議等)

第四条 委員長は、小委員会を招集しようとするときは、あらかじめ期日、場所及び議題を小委員会委員に通知しなければならない。

2 委員長は、会務を総理し、議長として小委員会の議事を整理する。
3 委員長に事故があるときは、小委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

(会議の公開)

第五条 小委員会(第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。)の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合

には、委員長は、会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 小委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した小委員会委員の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の定める委員会に係る取扱い)

第七条 部会の定める小委員会の会議については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の庶務)

第八条 部会の庶務は、厚生労働省健康局結核感染症課において総括し、及び処理する。

(雑則)

第九条 この細則に定めるもののほか、部会又は小委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抜粋）

（平成九年三月二十七日）

（厚生省令第二十八号）

（定義）

第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。

- 2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。
- 3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
- 6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
- 7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。
- 8 この省令において「製造販売後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。
- 9 この省令において「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。
- 10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
- 11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 12 この省令において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
- 14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- 15 この省令において「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- 16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこ

の省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という。)又は製造販売後臨床試験の計画書(以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。)に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者(以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。)が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。

- 17 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。
- 19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
- 20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
- 21 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。
- 22 この省令において「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。

(多施設共同治験)

第十八条 治験依頼者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をした場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という。)又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会(以下「治験調整委員会」という。)に委嘱することができる。

- 2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。