

平成 25 年 7 月 22 日現在

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会委員

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長
大石 和徳	国立感染症研究所感染症疫学センター長
大橋 俊二	全国市長会理事・相談役（静岡県裾野市長）
◎岡部 信彦	川崎市健康安全研究所長
蒲生 真実	元ひよこクラブ編集長（現株式会社えびす堂代表）
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	愛知県豊川保健所長
中野 貴司	川崎医科大学附属川崎病院小児科部長
中山 ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所 弁護士
沼尾 波子	日本大学経済学部教授
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授
古木 哲夫	全国町村会行政委員会副委員長（山口県和木町長）
三田村 敬子	永寿総合病院小児科部長
桃井 真理子	国際医療福祉大学副学長
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

◎：分科会長

○：分科会長代理

（50音順・敬称略）

予防接種・ワクチン分科会の審議事項について

予防接種・ワクチン分科会の審議事項は以下のとおりとする（※）。

- 予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）及び予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）の改正を必要とする事項（軽微な技術的変更を除く。）
- 予防接種基本計画の策定及び変更
- 分科会の審議体制に係る事項
- その他、分科会長が必要と認めた事項

（※）厚生科学審議会令（平成 12 年政令第 283 号）第 5 条第 6 項において、審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができることとされており、同令第 6 条第 6 項において、分科会は、その定めるところにより、部会の議決をもって分科会の議決とすることができることとされているが、上記の事項については、分科会の議決が必要とされている。

【参考】

- 予防接種・ワクチン分科会の所掌事務は以下のとおり（厚生科学審議会令第 5 条）。

予防接種・ワクチン分科会	<ul style="list-style-type: none"> 一 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。 二 予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
--------------	---

- 予防接種・ワクチン分科会に置かれる部会の所掌事務は以下のとおり（予防接種・ワクチン分科会運営細則（平成 25 年 4 月 22 日予防接種・ワクチン分科会長決定）

予防接種基本方針部会	<ul style="list-style-type: none"> 一 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること（副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。 二 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること（研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。
研究開発及び生産・流通部会	ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項を調査審議すること。
副反応検討部会	<ul style="list-style-type: none"> 一 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。 二 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること。

1. 公募参考人

【公募の目的】

- 前回分科会の議論を踏まえ、被接種者である一般国民の代表を公募で選び、我が国の予防接種施策に活かすとともに、施策の透明性・公平性の向上を図る。

【対象者及び人数】

- 一般国民（1名程度）

【公募方法】

- 募集要領を作成し、厚生労働省HPを通じて広く応募を呼びかける。
- 国民に十分認知されるよう、1ヶ月程度の募集期間を定める。
- 応募者には小論文の提出を求めるなど、分科会の質の確保を図る。
- 公募の選考に当たり、透明性を確保する観点から、選考委員会を設けて選任する仕組みとする。

【選考までのスケジュール】

(8月)

(9月)

(10月)

(11月)

(12月)

・募集要領作成
・選考委員会設置
・選考委員の決定

・募集開始
(募集期間の設定)

・募集〆切
・選考委員会の開催
・公募参考人の決定

第3回分科会



これらを骨子として、次回分科会から参加する方向でいかがか。

2. 傍聴者からの発言

【公募の目的】

- 前回分科会での議論を踏まえ、分科会の傍聴者から、分科会長の指示に基づいて発言者を募り、我が国の予防接種施策に活かすとともに、施策の透明性・公平性の向上を図る。

【対象者及び人数】

- 分科会傍聴者（1名程度）

【公募方法】

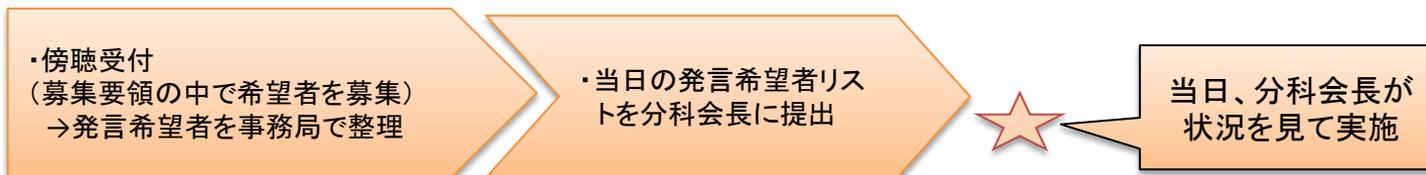
- 発言を希望する傍聴人の募集は、分科会の傍聴人登録と合わせて実施する。
- 発言希望者には発言時間の遵守や発言要旨の事前提出を求めるなど、議事の円滑な進行や質の確保の方法について考慮する。
- 発言者の選任や発言のタイミングについては、分科会長が適切と認める方法・場面とする。

➡ これらを骨子として、次回分科会から実施する方向でいかがか。

※傍聴希望から発言までのイメージ

(傍聴人の募集期間)

(第3回分科会)



(参考:参考人の公募・傍聴者からの発言の取扱について)

○予防接種・ワクチン分科会への参考人の参加について (平成24年5月23日)

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会了承

<参考人の公募>

(2) 公募参考人

第二次提言において、「委員の選任に係る公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討」とされていることを受け、参考人のうち一名程度を、接種を受ける国民の代表としての一般代表枠（被接種者代表）として公募し、分科会長が選任することとしてはどうか。

○予防接種・ワクチン分科会における傍聴者から発言を求める ことについて (平成24年5月23日)

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会了承

<傍聴者からの発言>

- ・ 予防接種部会の第二次提言において、「委員、参考人以外から発言を求めることについて適切な方法を検討する」とされていることを受け、広く国民から意見を聴取する点から、分科会長から傍聴者に発言を求める機会を設けてはどうか。
- ・ 仮に発言を求める機会を設ける場合は、分科会が円滑に進行できるよう、事前の発言者登録、発言時間、発言のタイミングや人数などの具体的な進め方について、分科会長の指示に基づいて行うこととしてはどうか。

13価小児用肺炎球菌(PCV13)の 導入についての検討

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成25年7月22日
第2回予防接種・ワクチン分科会

内容

- 製剤説明概要
- 小児肺炎球菌ワクチンに関する変遷
- 論点
 1. 13価小児肺炎球菌の使用についての検討
 2. PCV13導入までの対応についての検討
 3. 補助的追加接種の検討
- 第2回、第3回基本方針部会でのまとめ

製剤説明概要（製造販売会社からの情報提供資料より）

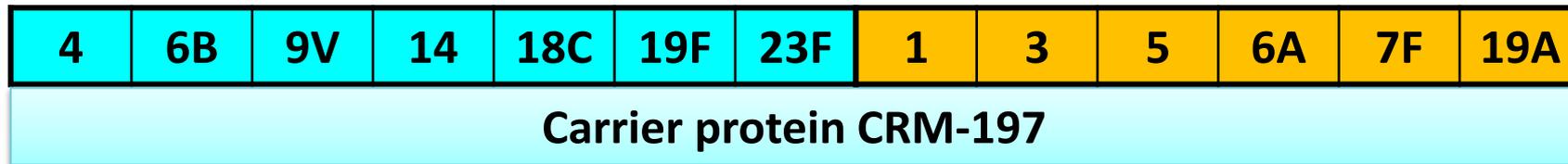
1. 13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV 13)について
2. 国内第3相臨床試験(3024試験)の概要
3. PCV 7からPCV 13への切り替え接種時及びPCV13 Supplemental接種時の免疫原性および安全性について
 - 008試験(フランス)
 - 3011試験(米国)

13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV 13)について

1. 126カ国で承認され、69カ国で定期接種化されている
(2013年4月現在)
2. 7価肺炎球菌結合型ワクチンに、6種の血清型を追加した
3. より広範囲な肺炎球菌による侵襲性感染症を予防することが期待できる

PCV 13

6種の追加血清型



PCV13の開発の経緯

- ◆ 2004年より海外で第1相試験を開始
- ◆ 2007年～2011年で国内第3相臨床試験(3003試験、3024試験)を実施
- ◆ 欧州(2009年)、米国(2010年)で承認
- ◆ 日本では2012年に承認申請

国内第3相臨床試験(3024試験)の概要

PCV 13: 国内第3相臨床試験 (3024試験)

試験目的:

- PCV 13+DPT群の肺炎球菌に対する免疫応答が, PCV 7+DPT群に比較して非劣性であることを検証する
- PCV 13+DPT群とDPT群の免疫応答の類似性
- DPTと同時接種した時のPCV 13またはPCV 7の安全性を検討する

主要評価項目:

- 免疫原性: 初回免疫(3回接種)後のIgG抗体濃度
 - IgG抗体濃度が閾値($0.35 \mu\text{g/mL}$)以上に達した被験者の割合
 - IgG幾何平均抗体濃度(GMC)
- 安全性:
 - 局所反応(発赤, 腫脹, 圧痛)
 - 全身反応(発熱, 食欲減退, 睡眠増加・減少, 蕁麻疹など)
 - 有害事象

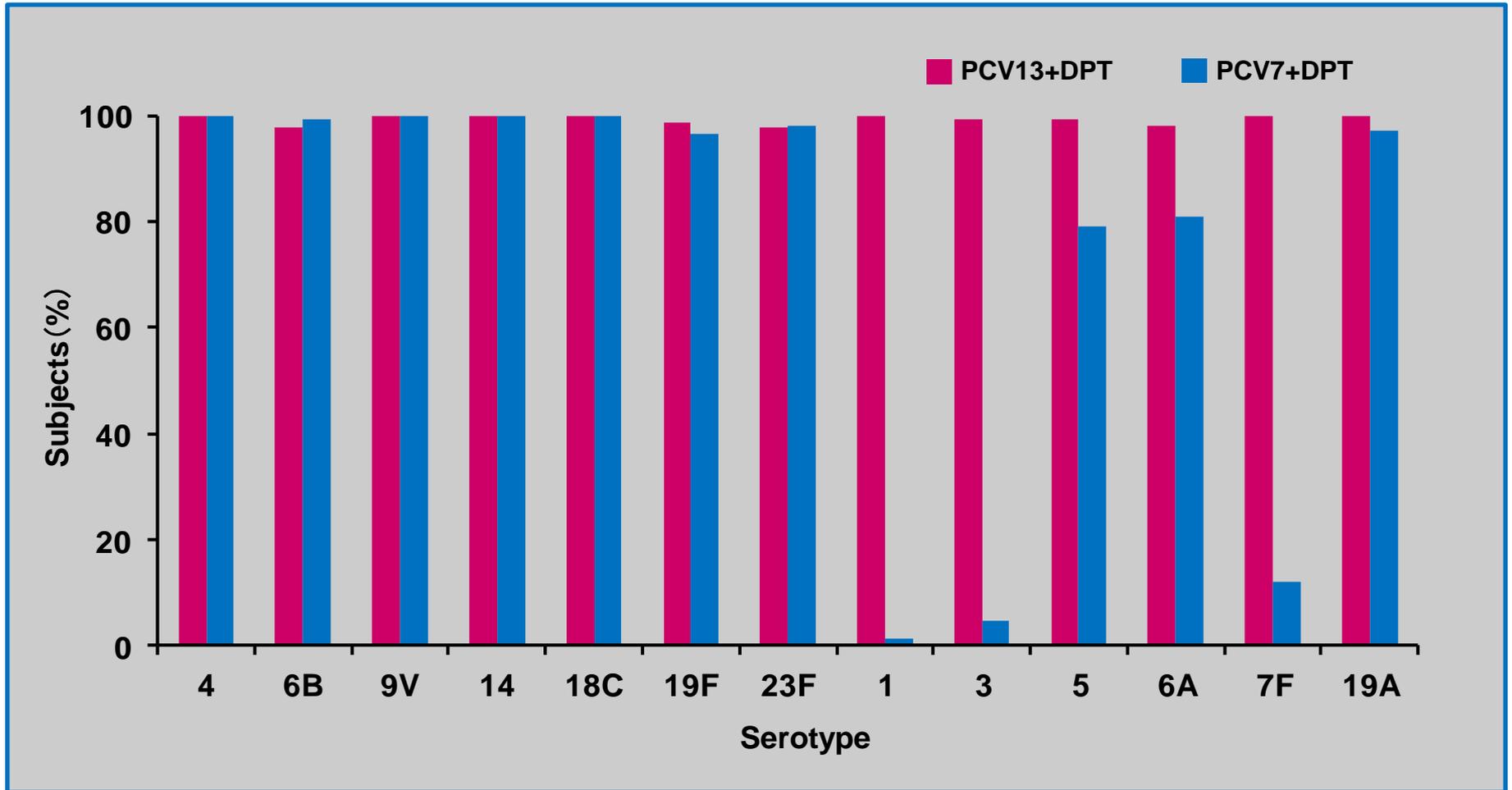
PCV 13: 国内第3相臨床試験(3024試験)

試験デザイン:

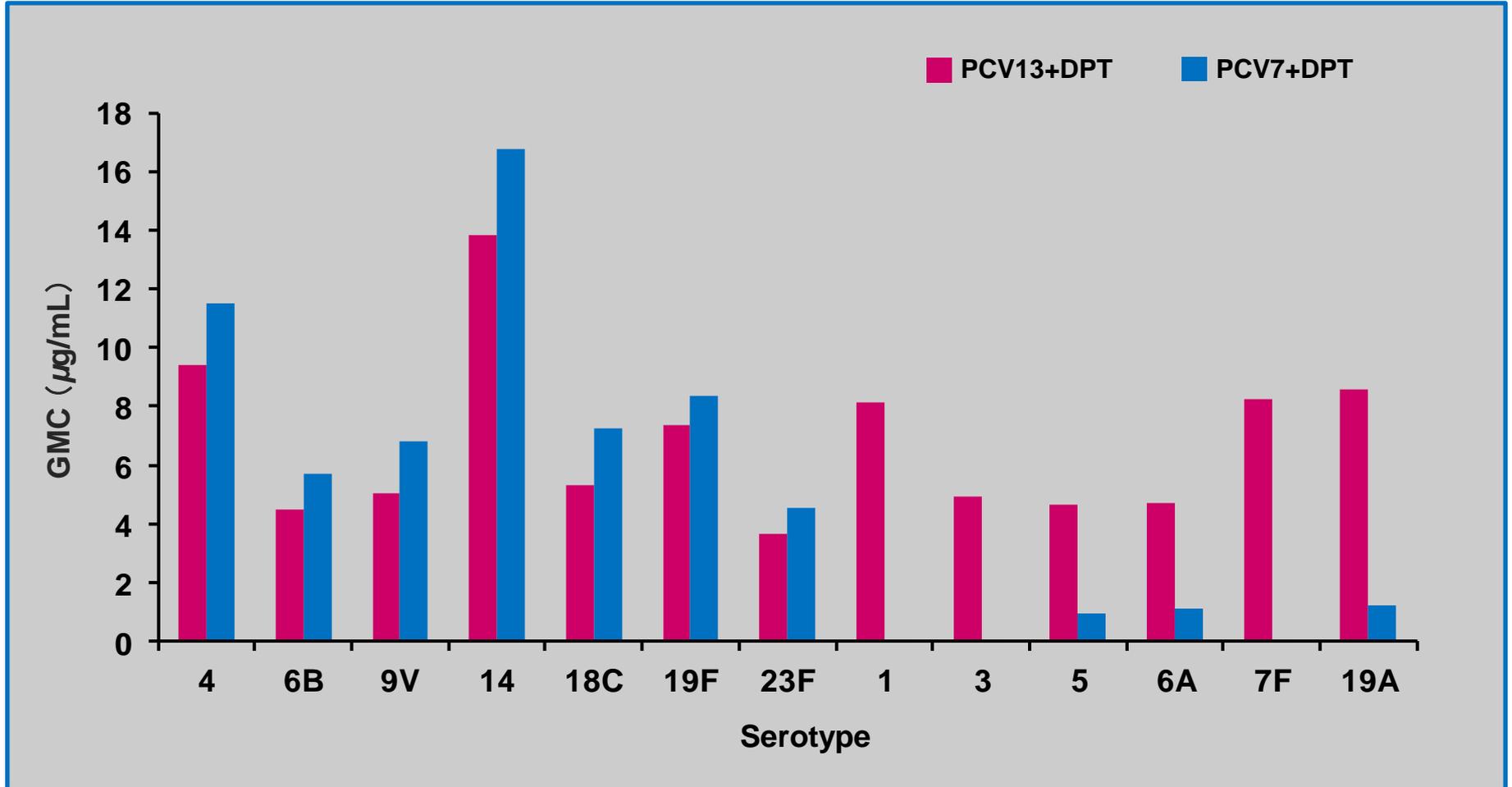
- 多施設共同, 無作為割付け, 実薬対照, 二重盲検比較試験
- 接種群: 1) PCV 13+DPT同時接種, 2) PCV 7+DPT同時接種, 3) DPT単独接種 注: PCV 13及びPCV 7: 盲検, DPT: オープンラベル
- 対象被験者: 生後3-6カ月の日本人乳幼児(治験組入れ時)

接種群 (n=551)	初回免疫			追加免疫
	1回目接種	2回目接種	3回目接種	4回目接種
	生後 3-6カ月	1回目接種後 4-8週	2回目接種後 4-8週	生後 12-15カ月
PCV 13+DPT (n=183)	✓	✓	✓	✓
PCV 7+DPT (n=184)	✓	✓	✓	✓
DPT (n=184)	✓	✓	✓	✓

初回免疫(3回接種)終了後にIgG抗体濃度が0.35 µg/mL 以上に達した被験者の割合 (3024試験)



初回免疫(3回接種)終了後のIgG抗体幾何平均濃度 (GMC: $\mu\text{g}/\text{mL}$) (3024試験)



局所反応が報告された被験者 (3024試験)

- PCV 13またはPCV 7接種部位

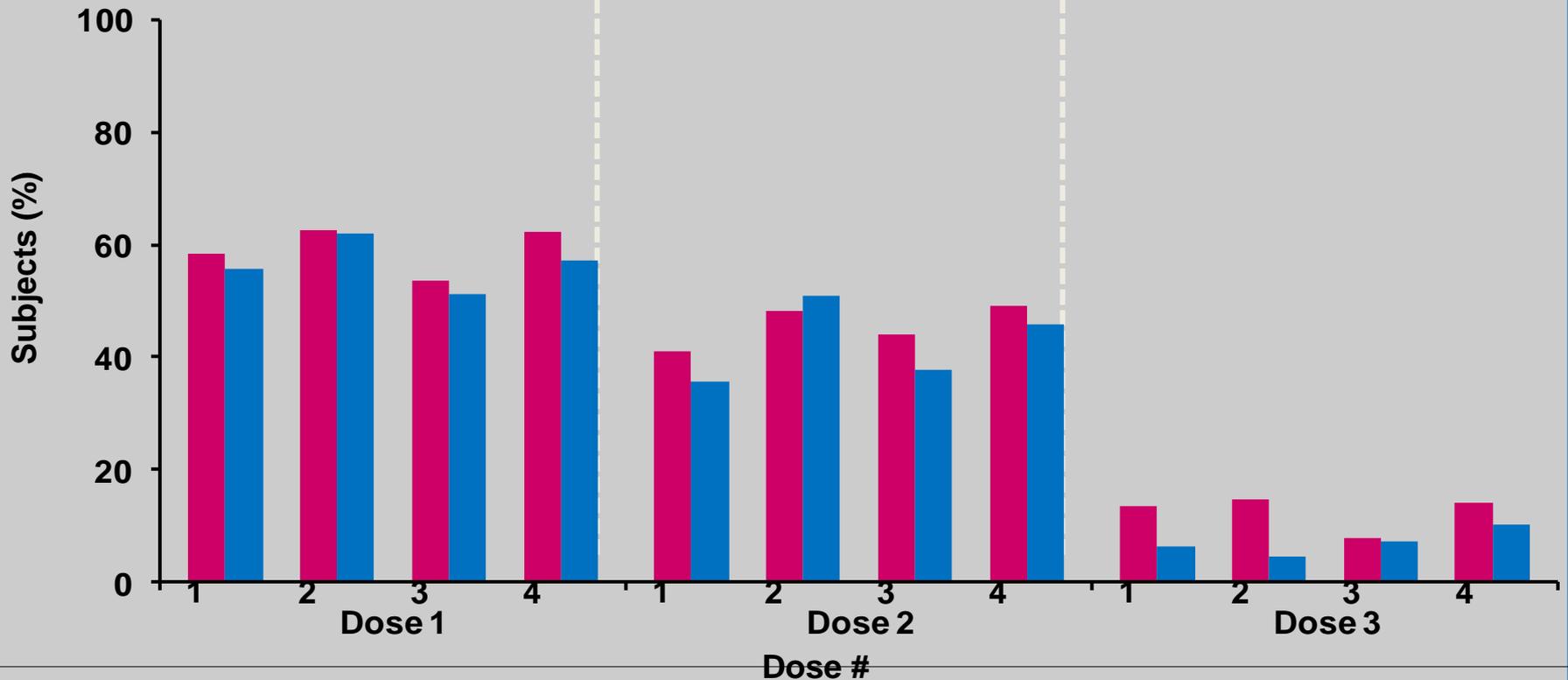
■ PCV 13+DPT

■ PCV 7+DPT

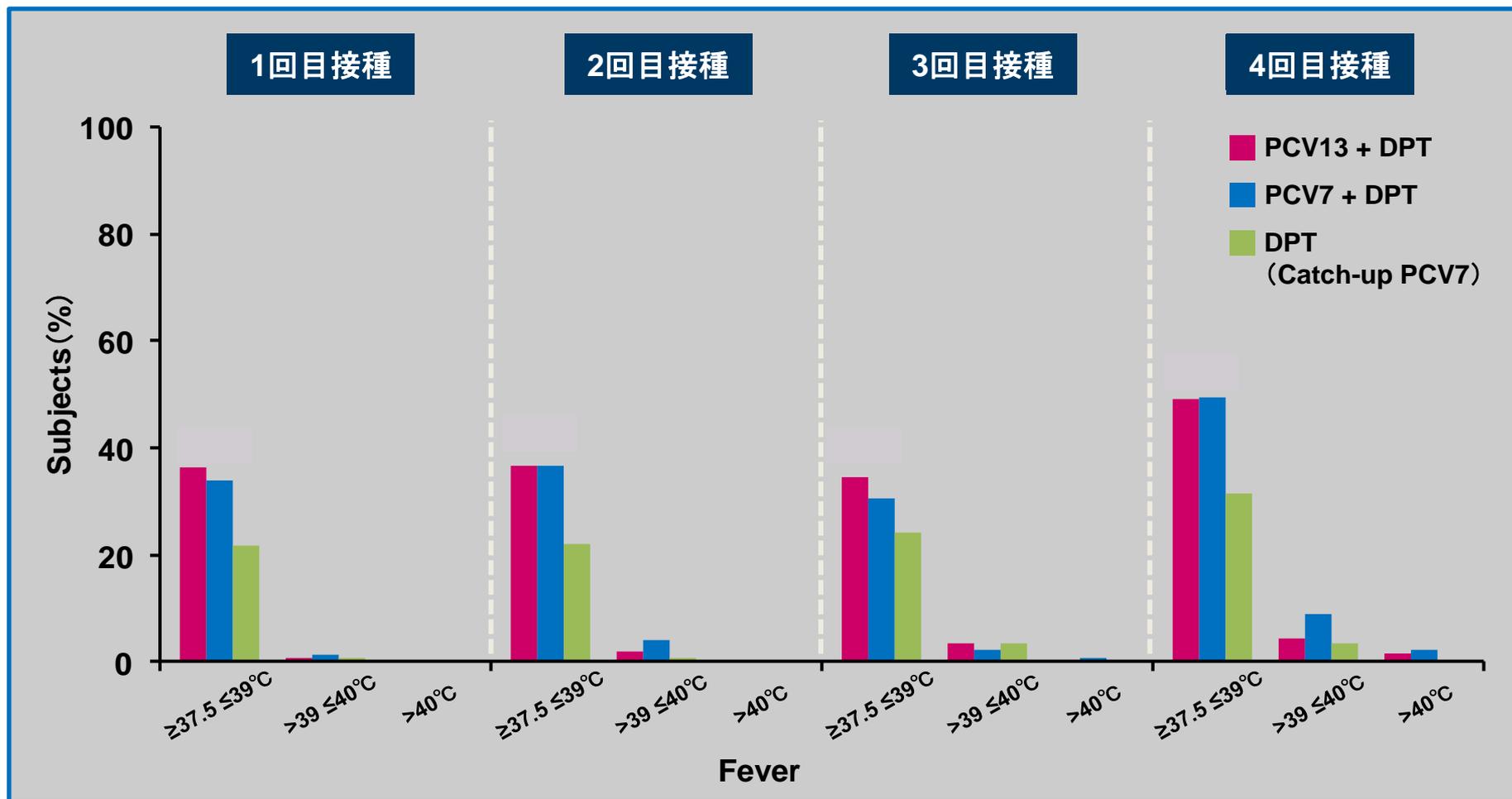
発赤
(すべて)

腫脹
(すべて)

圧痛
(すべて)



発熱が報告された被験者（3024試験）



国内第3相臨床試験（3024試験）の結果のまとめ

＜免疫原性＞

- 日本人乳幼児において、PCV 13の免疫原性は、PCV 7に対して非劣性であることが示された
- PCV 13の肺炎球菌抗原に対する免疫応答は、7共通血清型に対してはPCV 7の免疫応答と同程度であり、6追加血清型に対しては明らかに高かった
- PCV 13とDPTの同時接種は、DPTの免疫反応を妨げるものではなかった

＜安全性＞

- PCV 13とDPTの同時接種は安全かつ、忍容性が良好であり、また、PCV 13はPCV7と同様の安全性プロファイルを示した

PCV 7からPCV 13への切り替え接種時及び PCV 13 Supplemental接種時 の 免疫原性および安全性について

008 試験(フランス)、3011 試験(米国)

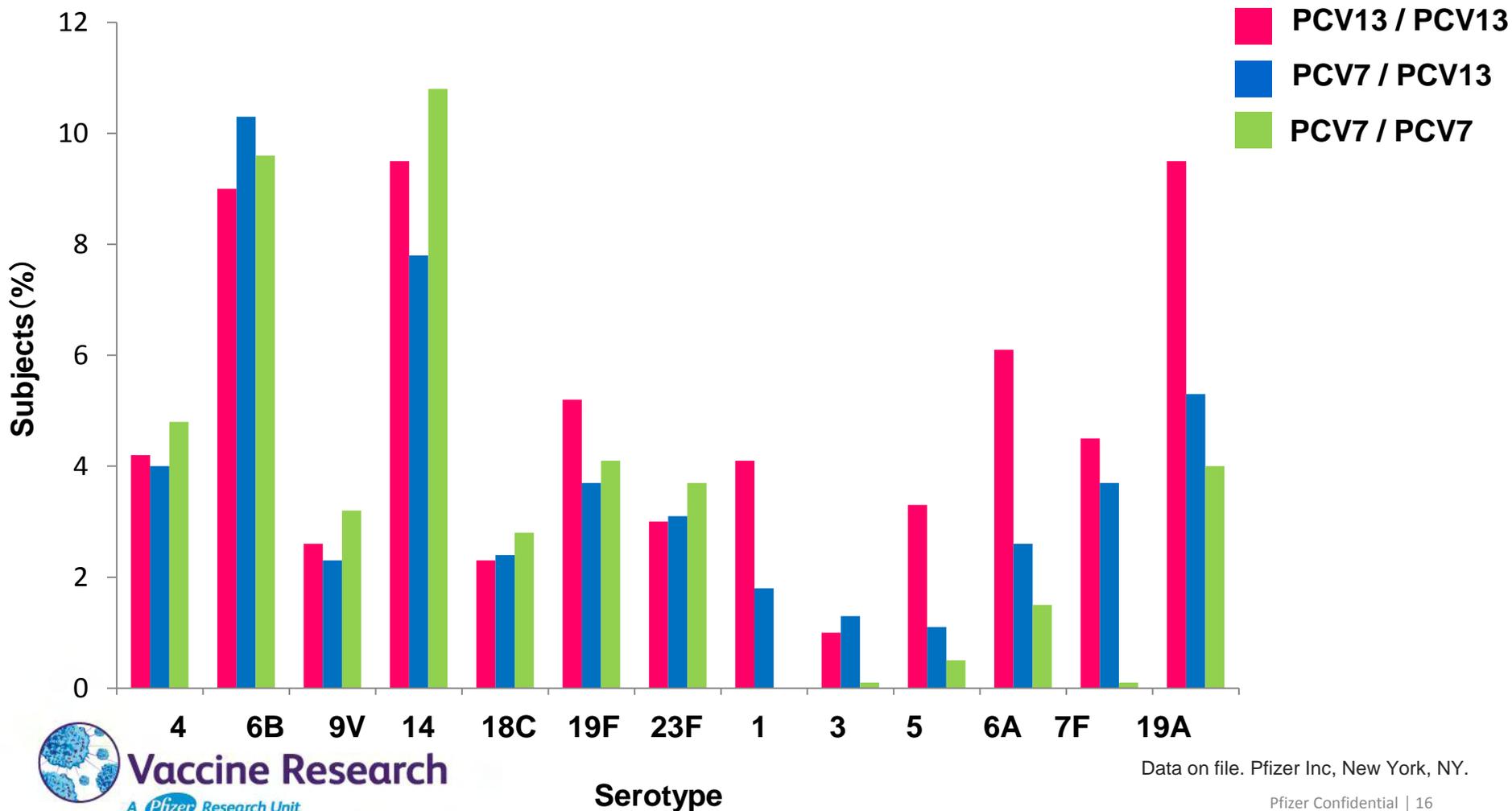
008試験(フランス)

- 対象被験者: 生後2カ月の乳児(治験組入れ時)
- 接種時期: 初回免疫 2, 3, 4カ月齢 追加免疫 12カ月齢
- 免疫原性評価項目 IgG(13血清型) OPA(追加6血清型)
- 同時接種ワクチン: Pentavac(DPT, IPV, Hib)

接種群 (N=613)	1	2	3	4
	生後2カ月	生後3カ月	生後4カ月	生後12カ月
PCV13/PCV13 (N=304)	13v	13v	13v	13v
PCV7/PCV13 (N=151)	7v	7v	7v	13v
PCV7/PCV7 (N=158)	7v	7v	7v	7v

PCV 7 からPCV 13への切り替え接種時の免疫応答 (008試験)

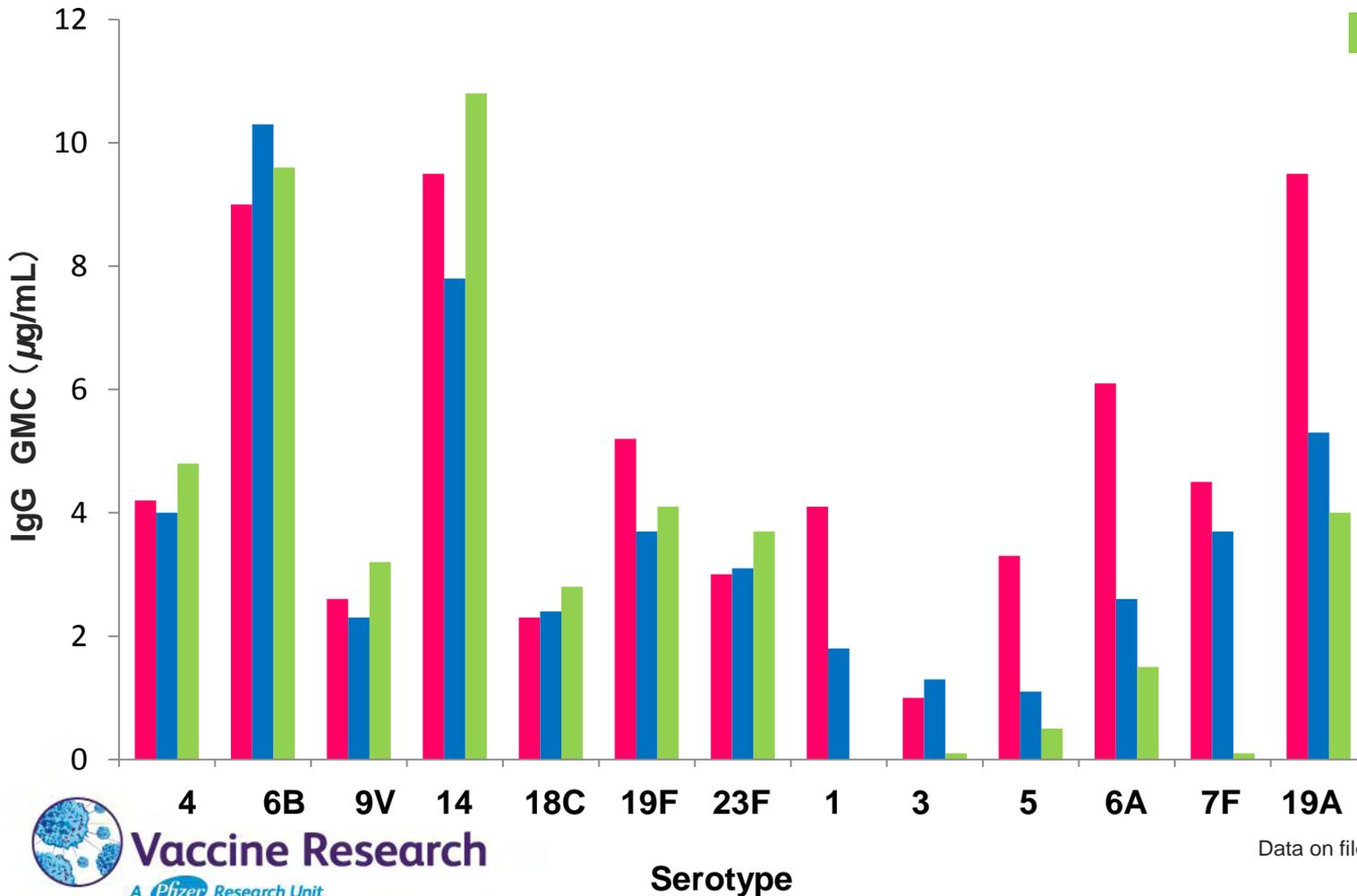
追加免疫終了後に肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合



PCV 7 からPCV 13への切り替え接種時の免疫応答 (008試験)

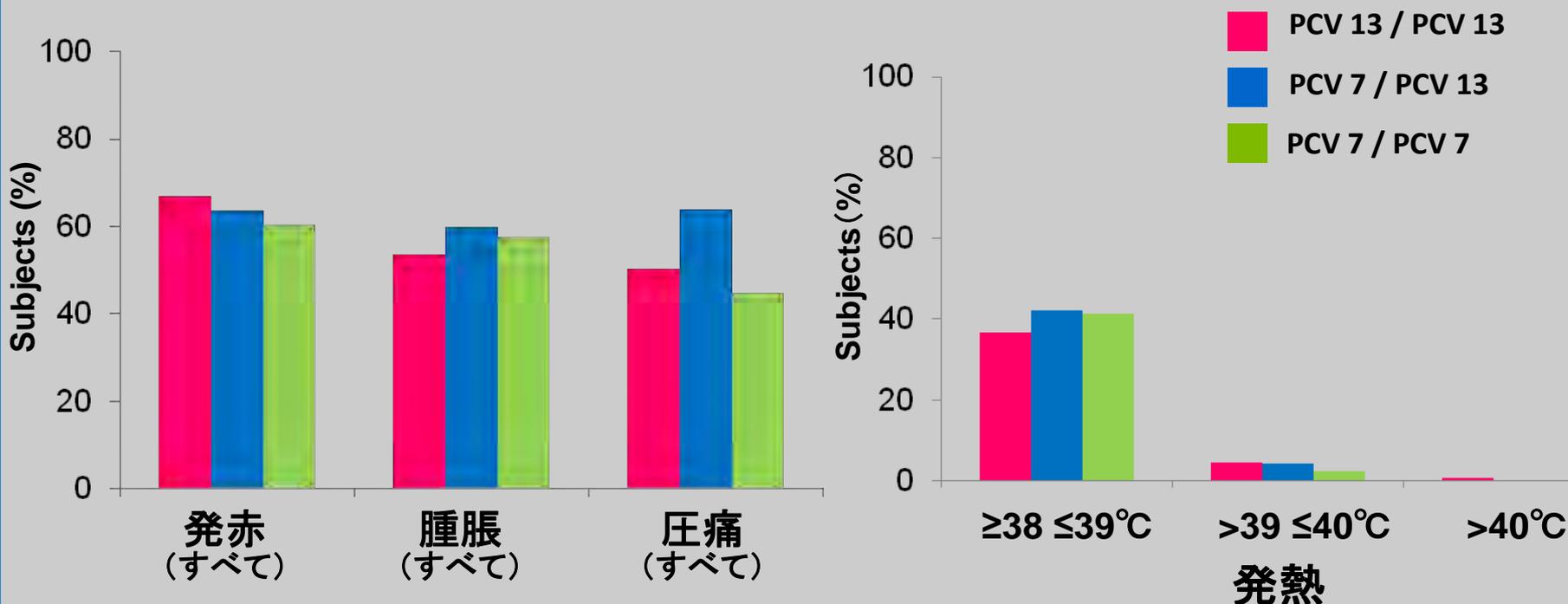
追加免疫終了後の肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体の幾何平均濃度(GMC: $\mu\text{g/mL}$)

- PCV13 / PCV13
- PCV7 / PCV13
- PCV7 / PCV7



局所反応または発熱が報告された被験者 (008 試験) — 追加免疫後 —

4回目接種



Data on file. Pfizer Inc, New York, NY.

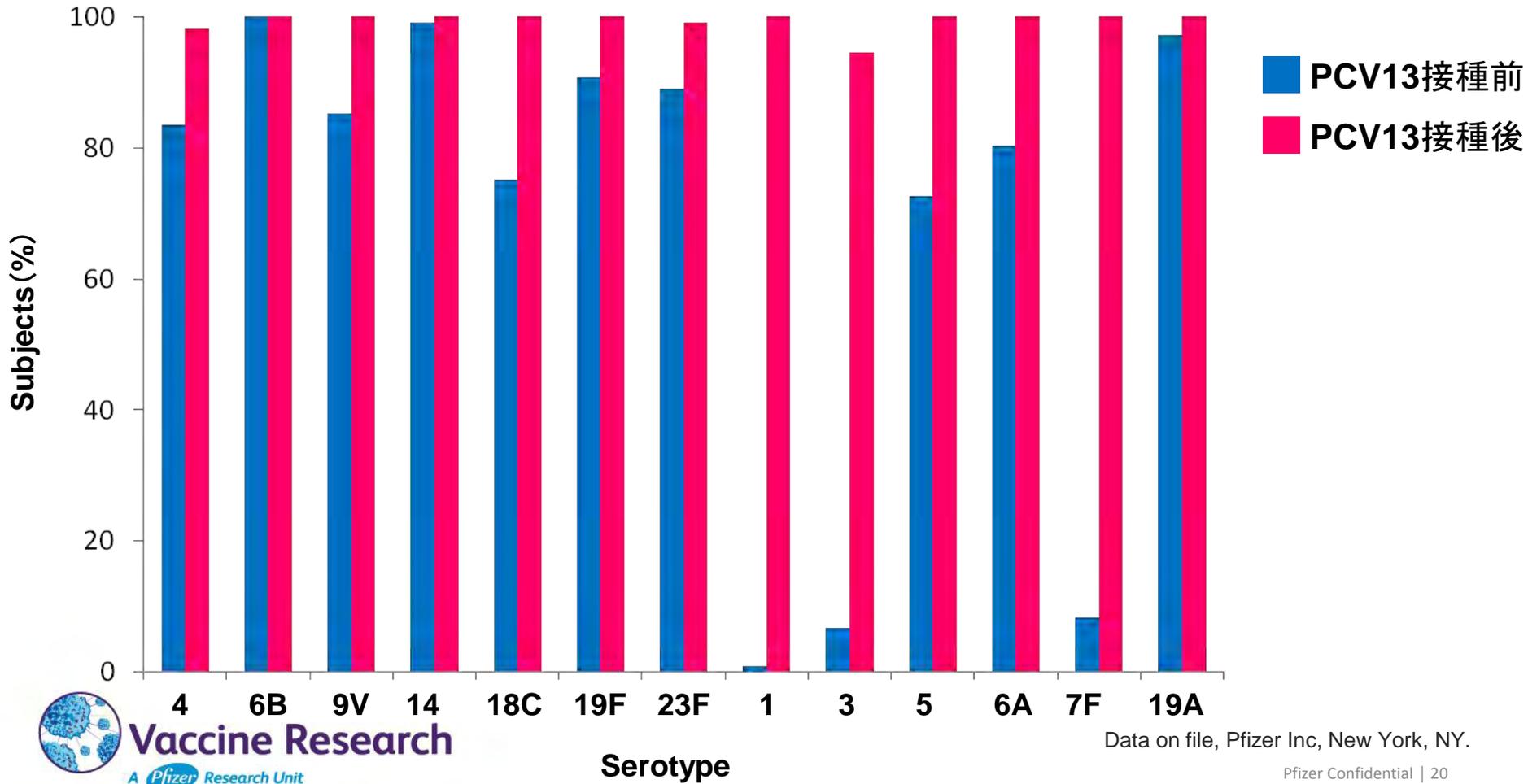
3011試験(米国)

- 対象被験者: 3回以上のPCV 7接種歴がある15ヵ月超-5歳未満の幼児
- 接種時期: 15ヵ月超-2歳未満 PCV13 X 2 (56日以上の間隔)
2歳以上-5歳未満 PCV13 X 1
- PCV 7の最終接種から56日以上の間隔を空けてPCV13を接種
- 免疫原性評価項目 IgG抗体濃度(13血清型)
- 同時接種ワクチン: なし

接種群 (N=307)	1	2	3	4	4/5	5/6
15ヵ月超-2歳未満 (N=126)	7v	7v	7v	(7v)	13v	13v
2歳以上-5歳未満 (N=181)	7v	7v	7v	(7v)	13v	-

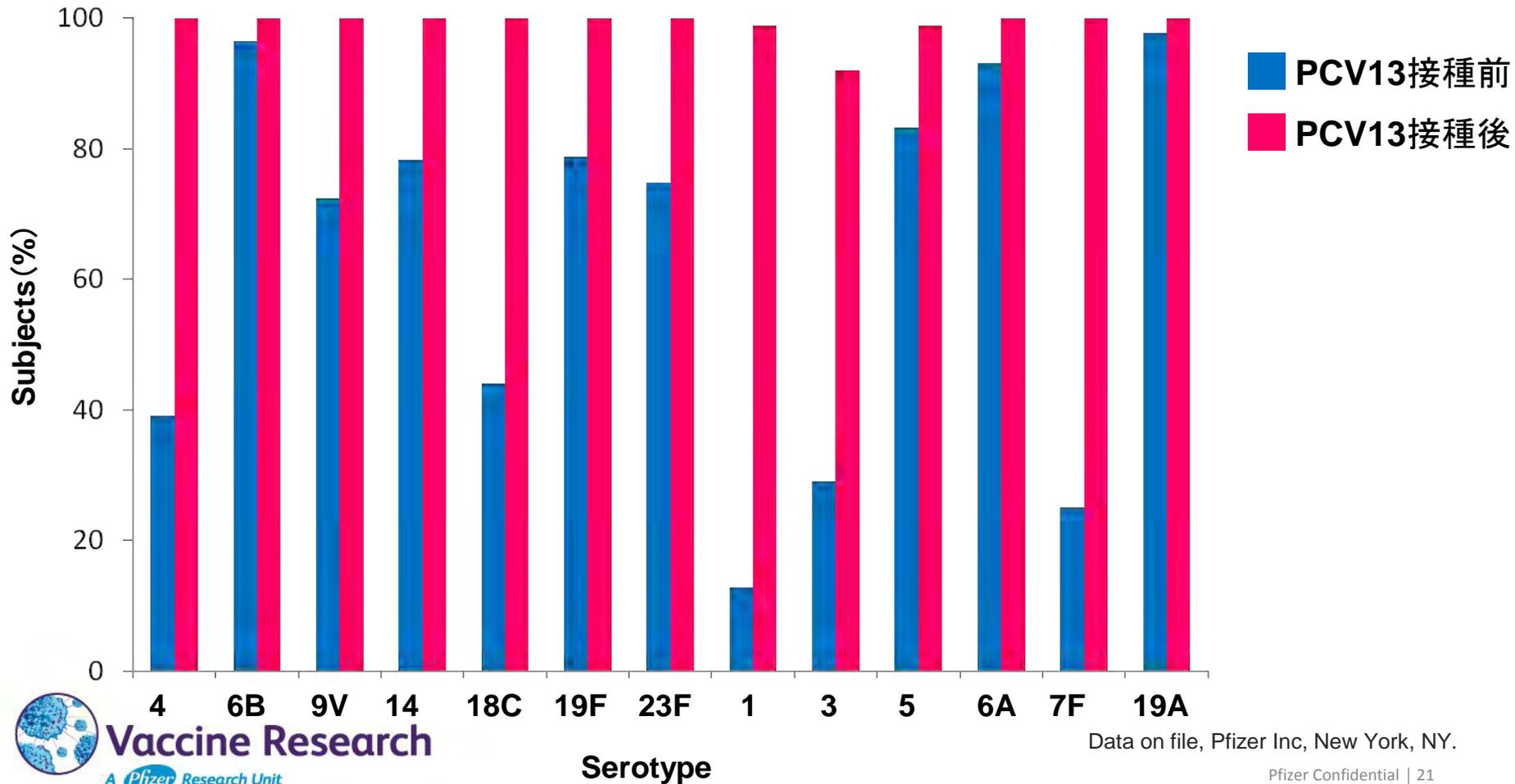
PCV 13 Supplemental接種前後の免疫応答 (3011試験)

肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合
15ヵ月超 - 2歳未満(PCV13 2回接種)



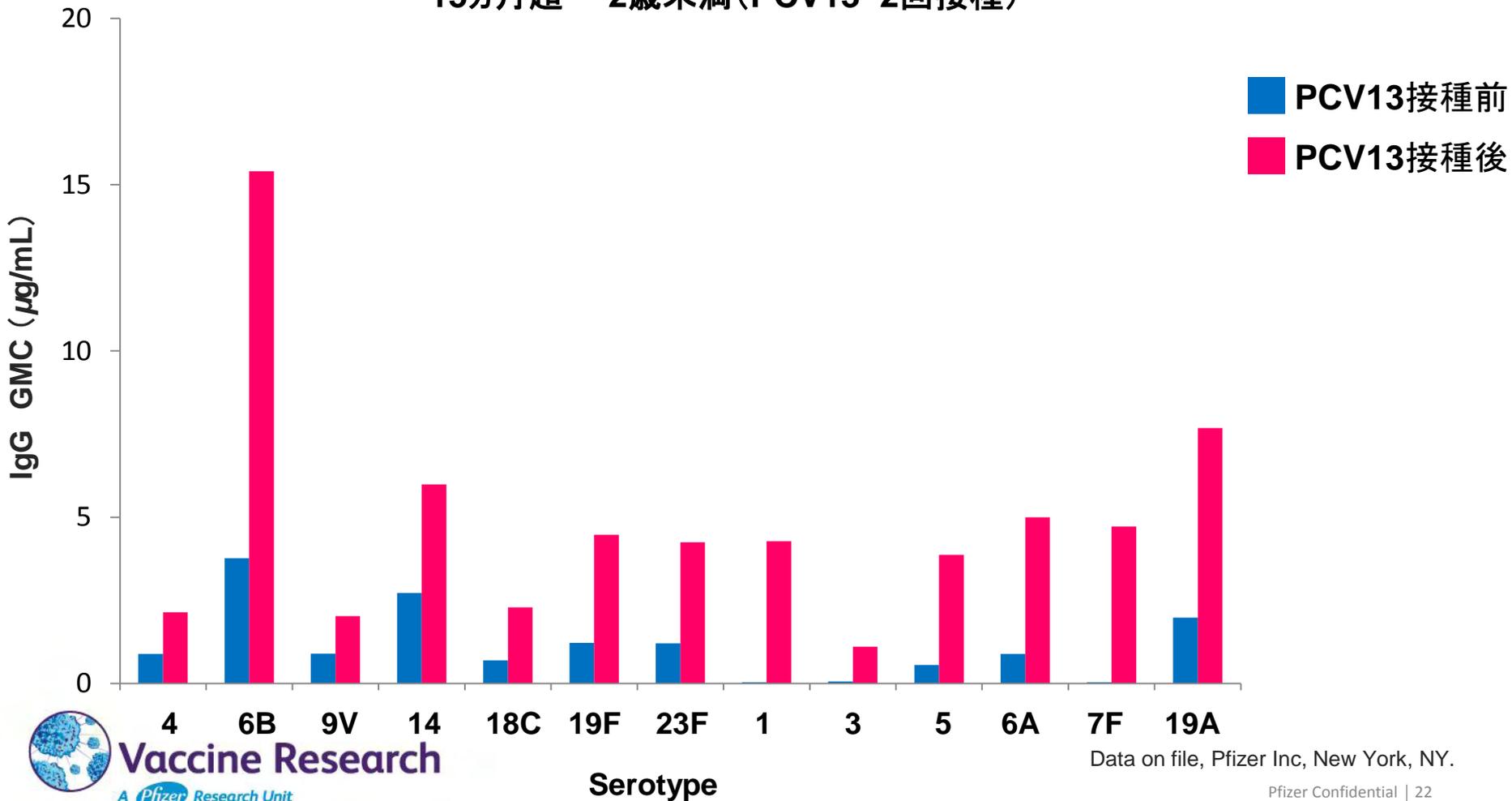
PCV 13 Supplemental接種前後の免疫応答 (3011試験)

肺炎球菌莢膜特異的
IgG抗体濃度が0.35 µg/mL以上に達した被験者の割合
2歳以上 - 5歳未満(PCV13 1回接種)



PCV 13 Supplemental 接種前後の免疫応答 (3011試験)

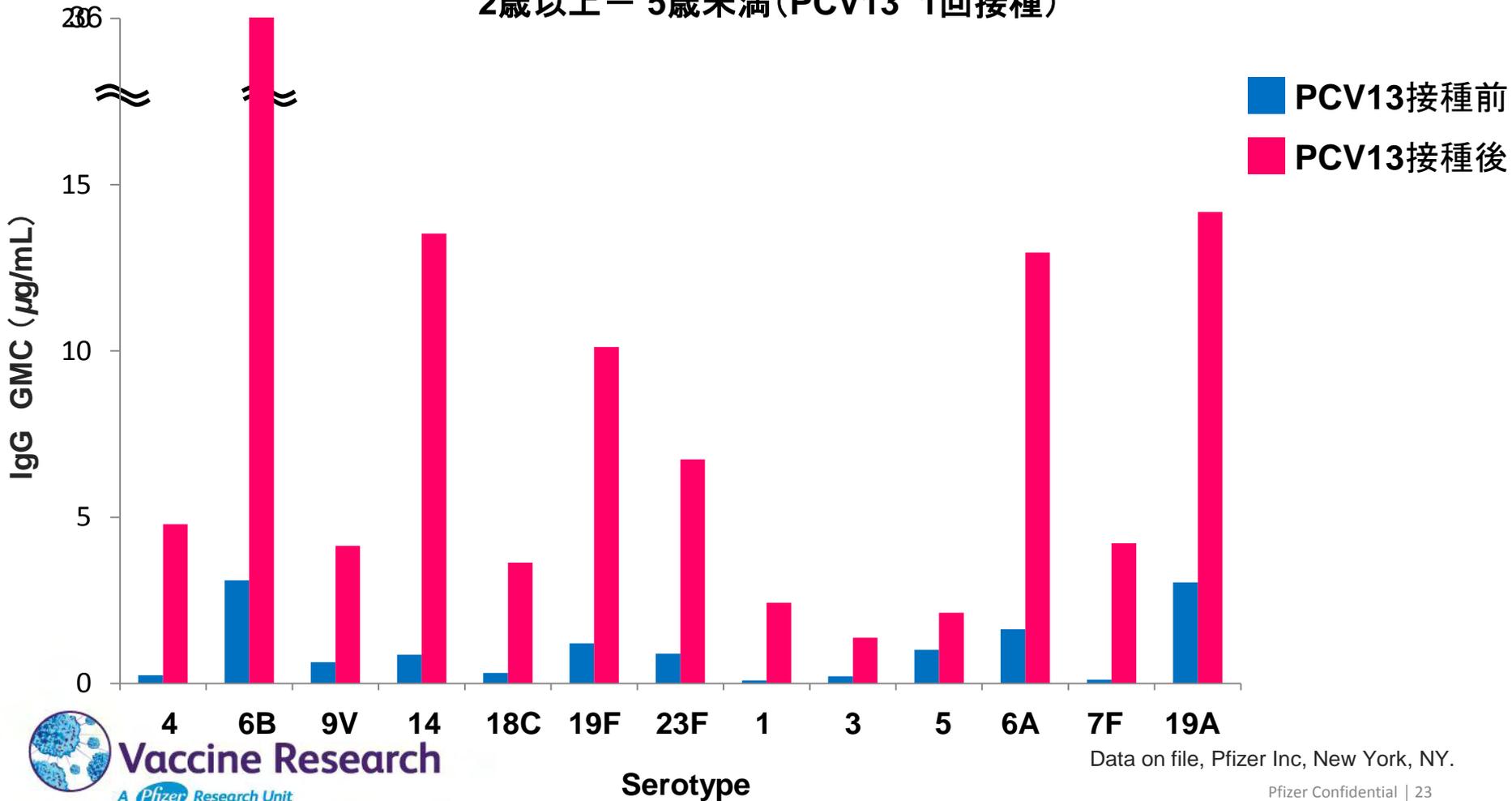
肺炎球菌莢膜特異的 IgG抗体の幾何平均濃度(GMC: $\mu\text{g}/\text{mL}$) 15ヵ月超 - 2歳未満(PCV13 2回接種)



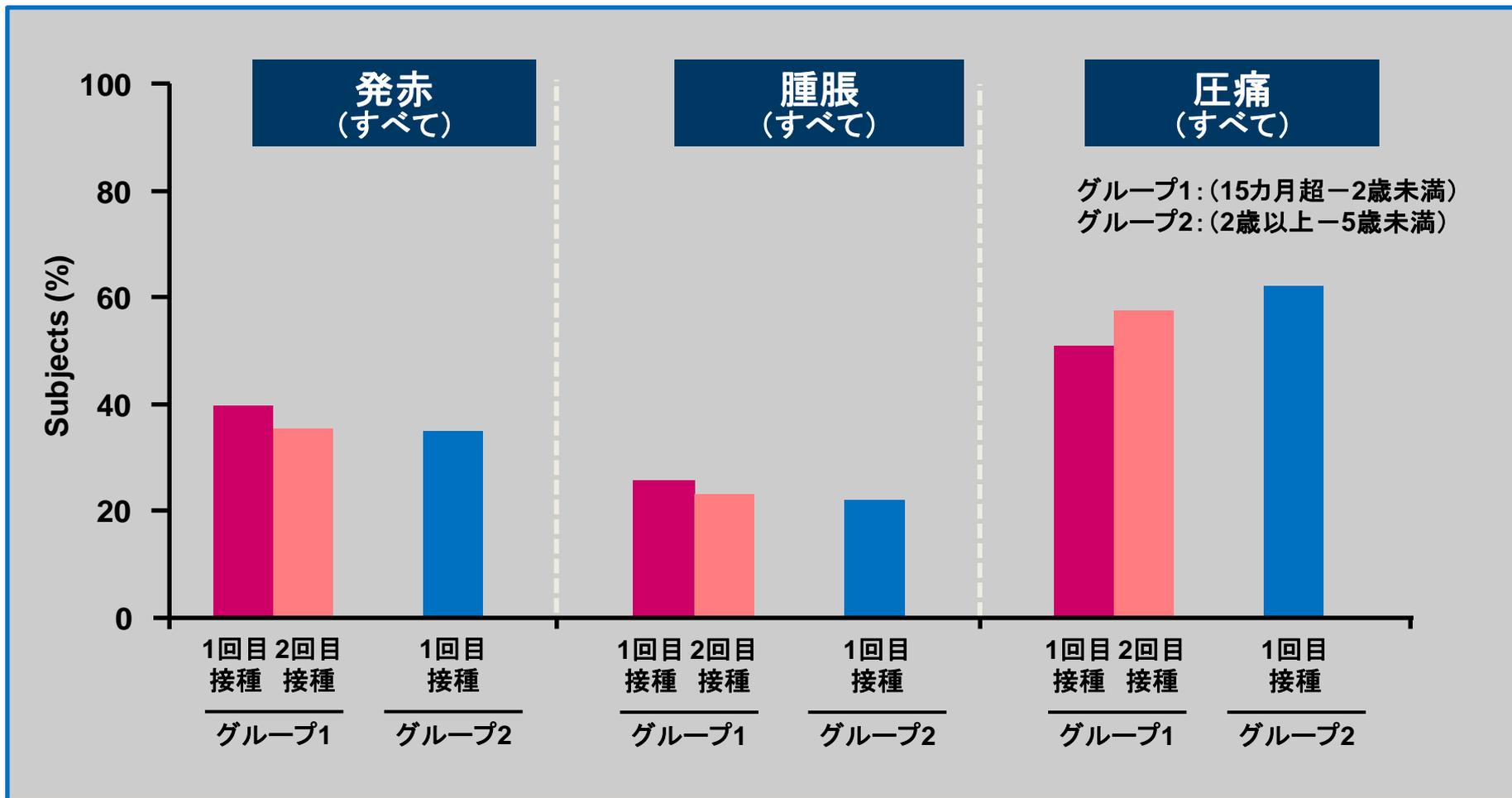
PCV 13 Supplemental 接種前後の免疫応答 (3011試験)

肺炎球菌莢膜特異的 IgG抗体の幾何平均濃度 (GMC: $\mu\text{g}/\text{mL}$)

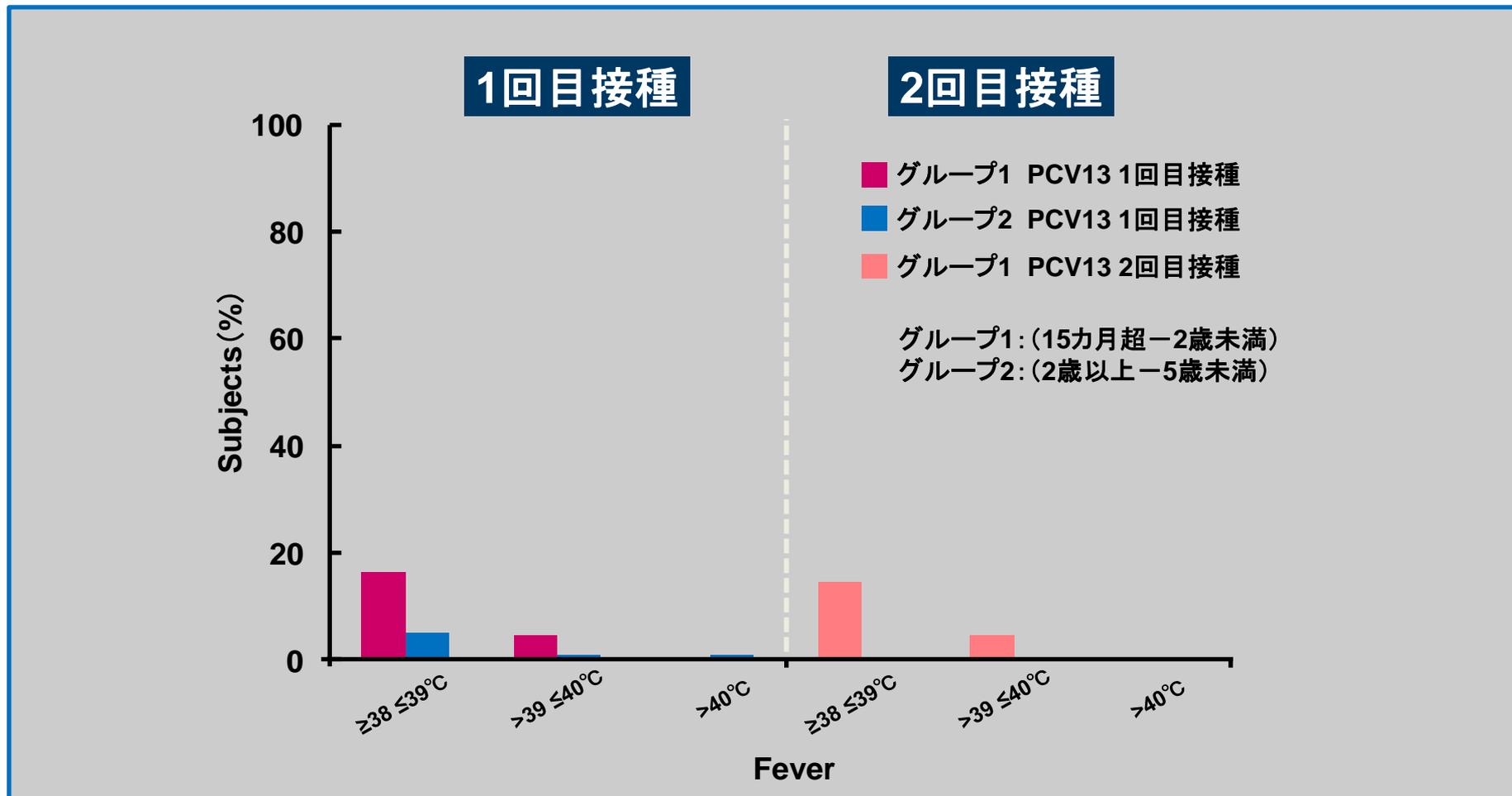
2歳以上 - 5歳未満 (PCV13 1回接種)



PCV 13接種により局所反応が報告された被験者 (3011試験) - PCV 13接種部位-



PCV 13接種により発熱が報告された被験者 (3011試験)



外国臨床試験(008 試験、3011 試験)結果のまとめ

<免疫原性>

- PCV 7 3回接種後のPCV 13への切り替えは、PCV 13 4回接種と同様に、IgG抗体濃度を十分(0.35 µg/mL以上)に上昇させた(008 試験)。
- PCV 7接種完了者に対して、PCV 13をSupplemental 接種することにより、追加6血清型に対するIgG抗体濃度を十分(0.35 µg/mL以上)に上昇させた(3011 試験)。

<安全性>

- PCV 7 3回接種後のPCV 13への切り替え、およびPCV 7接種完了者に対するPCV 13のSupplemental 接種に対する安全性、忍容性が良好であることが示された(008 試験、3011 試験)。

小児肺炎球菌ワクチンに関する変遷

- 平成21年10月：7価小児肺炎球菌ワクチンが薬事承認
- 平成22年2月：7価小児肺炎球菌ワクチンが発売
- 平成22年11月：ワクチン接種緊急促進基金事業が開始
- 平成25年3月：予防接種法改正により定期接種化
- 平成25年6月：13価小児肺炎球菌ワクチンが薬事承認
- 平成25年内*：13価小児肺炎球菌ワクチンが発売予定

*供給するワクチンの確保が可能であった場合

1. 13価小児肺炎球菌ワクチンの 使用についての検討

現在の小児用肺炎球菌ワクチンの接種対象者及び接種方法

小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこととし、（１）の方法を標準的な接種方法とすること。

（１） 初回接種開始時に生後２月から生後７月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については２７日以上の間隔をおいて３回、追加接種については生後１２月から生後１５月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後６０日以上の間隔をおいて１回行うこと。ただし、初回２回目及び３回目の接種は、生後１２月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

（２） 初回接種開始時に生後７月に至った日の翌日から生後１２月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については２７日以上の間隔をおいて２回、追加接種については生後１２月以降に、初回接種終了後６０日以上の間隔をおいて１回行うこと。ただし、初回２回目の接種は、生後１２月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

（３） 初回接種開始時に生後１２月に至った日の翌日から生後２４月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、６０日以上の間隔をおいて２回行うこと。

（４） 初回接種開始時に生後２４月に至った日の翌日から生後６０月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、１回行うこと。なお、政令第１条の２第２項の規定による対象者に対しても同様とすること。

切替え後の小児用肺炎球菌ワクチンの接種対象者及び接種方法（案）

小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこととし、（１）の方法を標準的な接種方法とすること。

（１） 初回接種開始時に生後２月から生後７月に至るまでの間にある者

沈降¹³価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については27日以上の間隔をおいて3回、追加接種については、生後12か月齢以降に、生後12月から生後15月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回2回目及び3回目の接種は、生後12月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

（２） 初回接種開始時に生後７月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者

沈降¹³価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については27日以上の間隔をおいて2回、追加接種については生後12月以降に、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回2回目の接種は、生後¹³月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

（３） 初回接種開始時に生後12月に至った日の翌日から生後24月に至るまでの間にある者

沈降¹³価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、60日以上の間隔をおいて2回行うこと。

（４） 初回接種開始時に生後24月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者

沈降¹³価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、1回行うこと。なお、政令第1条の2第2項の規定による対象者に対しても同様とすること。

補助的追加接種 (supplemental dose)

	初回 1回目	初回 2回目	初回 3回目	追加接種	補助的 追加接種
標準月齢	2か月	4か月	6か月	12～15か月	要検討
未接種者	PCV13	PCV13	PCV13	PCV13	不要
1回接種者	PCV7	PCV13	PCV13	PCV13	不要
2回接種者	PCV7	PCV7	PCV13	PCV13	不要
初回接種完了者	PCV7	PCV7	PCV7	PCV13	不要
PCV7接種完了者	PCV7	PCV7	PCV7	PCV7	PCV13

補助的追加接種：

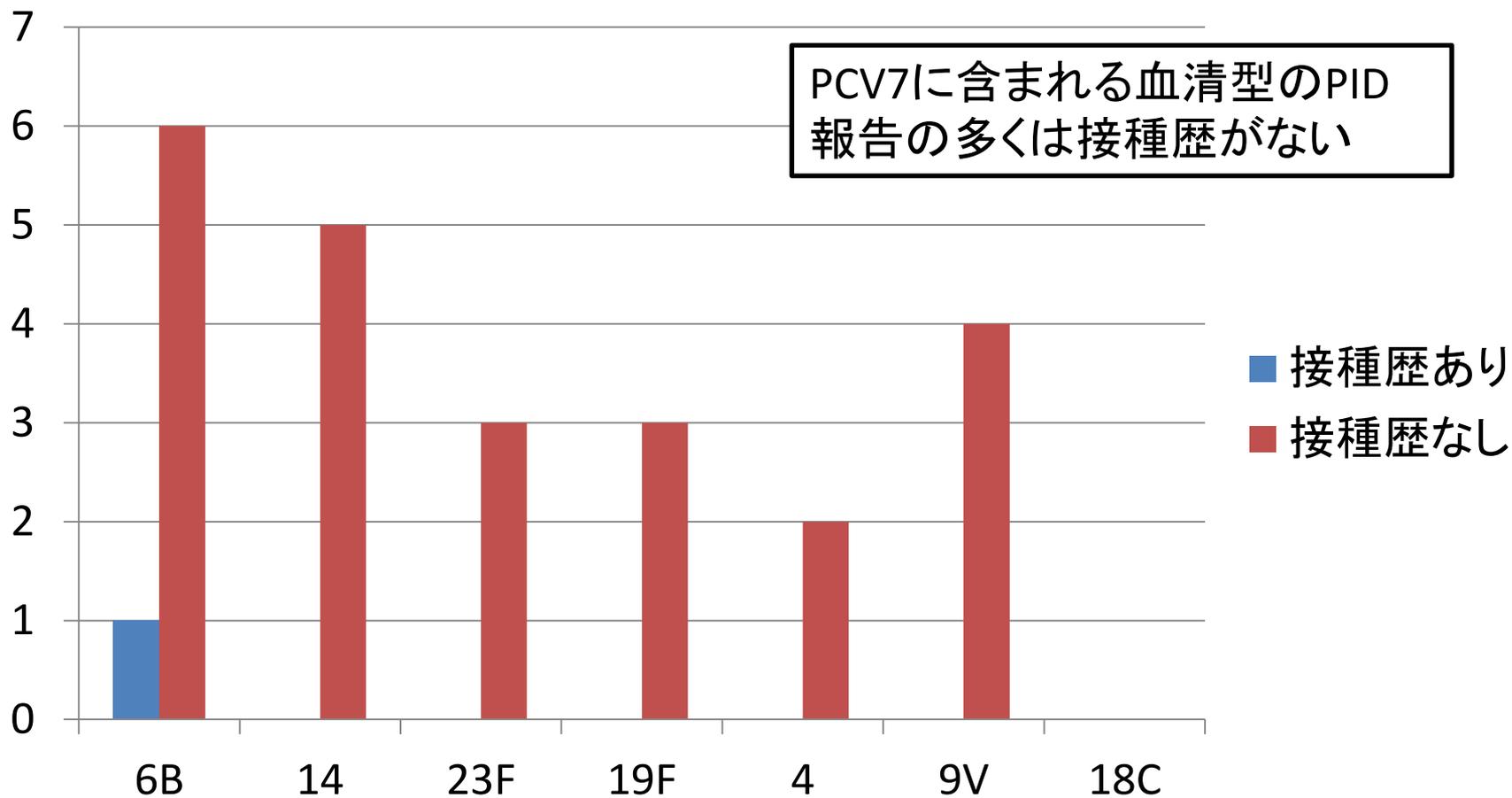
PCV7接種完了者に対して、完了2か月後以降にPCV13を1回追加接種することで、PCV7に含まれない血清型6価についても、抗体が獲得できる(実際の予防効果、予防期間については不明)

13価小児肺炎球菌ワクチンの使用についての検討

- 製品説明及び医療経済評価から、平成25年6月18日に承認された13価小児肺炎球菌ワクチン(PCV13)を定期接種として用いて良いか
- 予防接種スケジュールと対象者は、7価小児肺炎球菌ワクチン(PCV7)と同様で良いか(定期接種実施要領の一部変更を予定)
- 製造販売業者は、発売に合わせての一斉切り替えを予定しているが、定期接種についても同時に一斉の切り替えとして良いか

2. PCV13導入までの対応についての検討

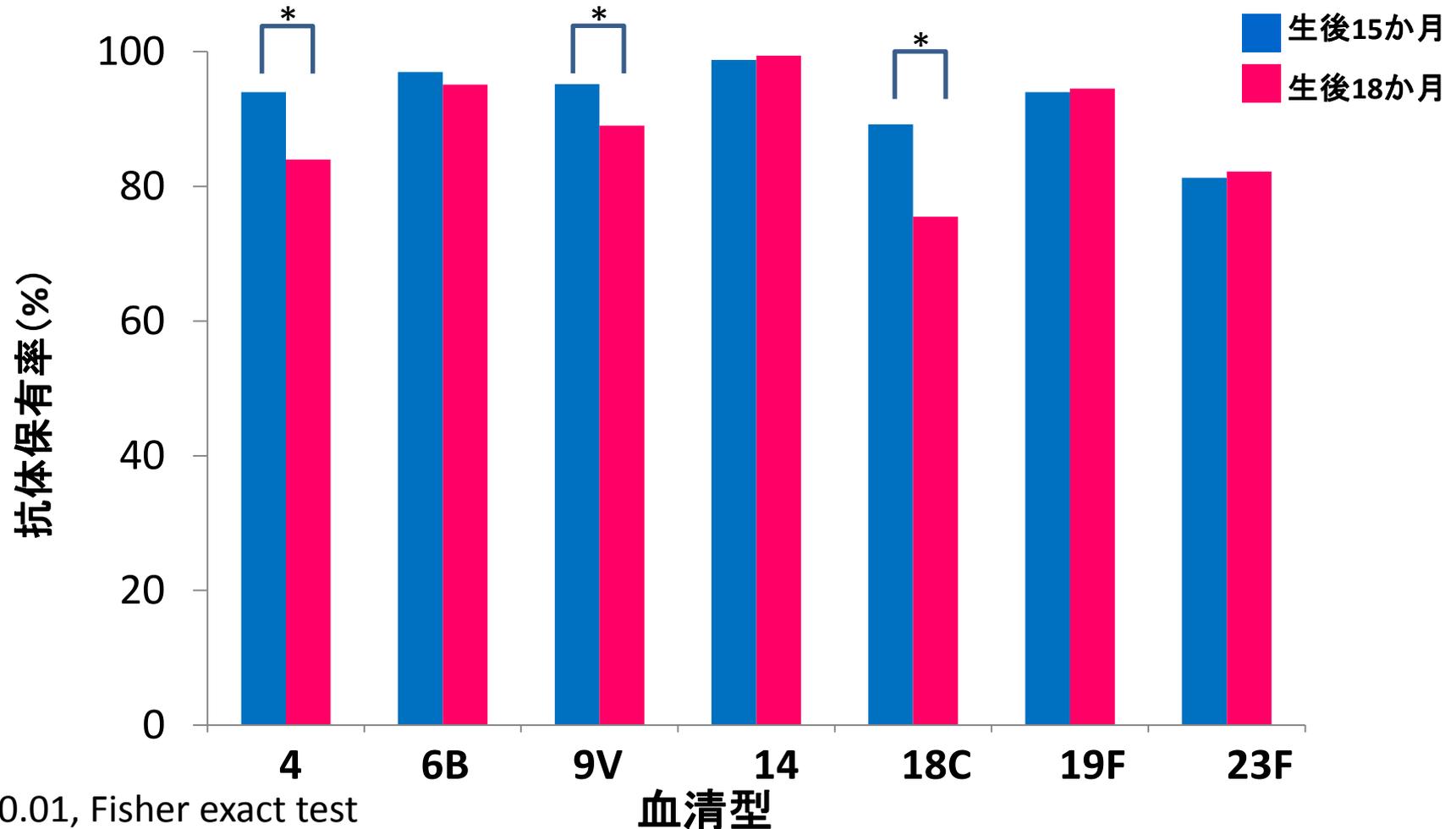
7血清型別接種歴別 侵襲性肺炎球菌感染症（平成24年）



* 接種歴がある1例は1回接種、基礎疾患に免疫不全あり

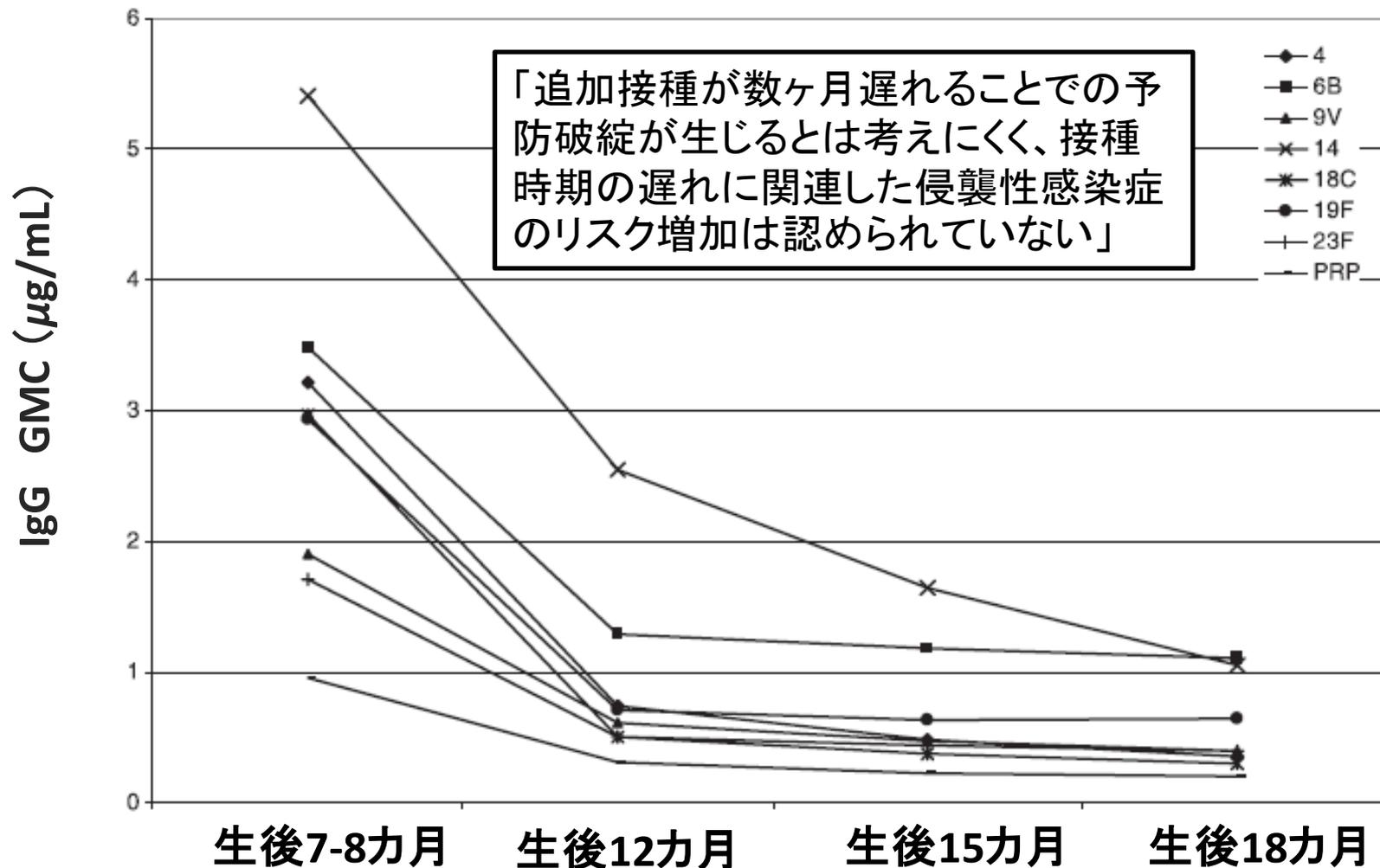
初回接種完了後、追加接種前の抗体価保有率

肺炎球菌莢膜特異的 IgG抗体濃度が
0.15 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上に達した被験者の割合



初回接種完了後、追加接種前の抗体価

7価肺炎球菌ワクチンの初回(3回)接種を終えた小児に対して、
生後15か月と生後18か月で追加接種を行う前の抗体価を測定



PCV13導入までの対応についての検討

- PCV13の承認により、定期接種であるPCV7の接種控えが生じることが予想される。乳幼児期の疾病負担が問題となる疾患であり、接種控えを行わないよう注意喚起を行う必要があると考えられる

以上より、PCV13導入までの間、乳幼児期の疾病負担が大きいことから、接種控えを行うことなく、標準的な接種スケジュールでの予防接種を推奨することはいかがか。

- 一方で、通常のPCV7の4回接種のうち、いずれかの接種をPCV13で行うことで、6種類の追加される血清型についても免疫が獲得できるとされる。
- PCV7の初回の3回接種を完了したものにおける、追加接種(4回目接種)のタイミングは、国内では生後12～15か月で行うことを標準と定めているものの、生後18か月までは有意な抗体価の漸減は生じず、追加接種の効果も同等との報告があり、生後18か月までに追加接種を行っている国もある。

よって、年内のPCV13発売開始時に生後18か月に満たない者で、3回の初回接種終了後の追加接種については、PCV13発売後に追加接種を行うことを選択肢として示してはいかがか。

PCV13導入までの対応(案)

接種状況*	PCV13 発売前	PCV13 発売後
未接種者	接種控えを行うことなく、 PCV7により標準的な接種ス ケジュールでの予防接種を 行う。	PCV7をPCV13に切り替 えて必要な接種を継続 する。
1回接種者		
2回接種者		
初回(3回)接種 完了者	接種控えを行うことなく、 PCV7により標準的な接種ス ケジュールで追加接種（4回 目）を行う。 *ただし、年内のPCV13発売開 始時に生後18か月に満たない者 で、3回の初回接種終了後の追 加接種については、PCV13の発 売を待つことも可能	PCV7で追加接種を完了 していない場合は、 PCV13で追加接種を行 う。

* 接種開始時期によらない接種状況

PCV7: 7価小児用肺炎球菌ワクチン、PCV13: 13価小児用肺炎球菌ワクチン

3. 補助的追加接種の検討

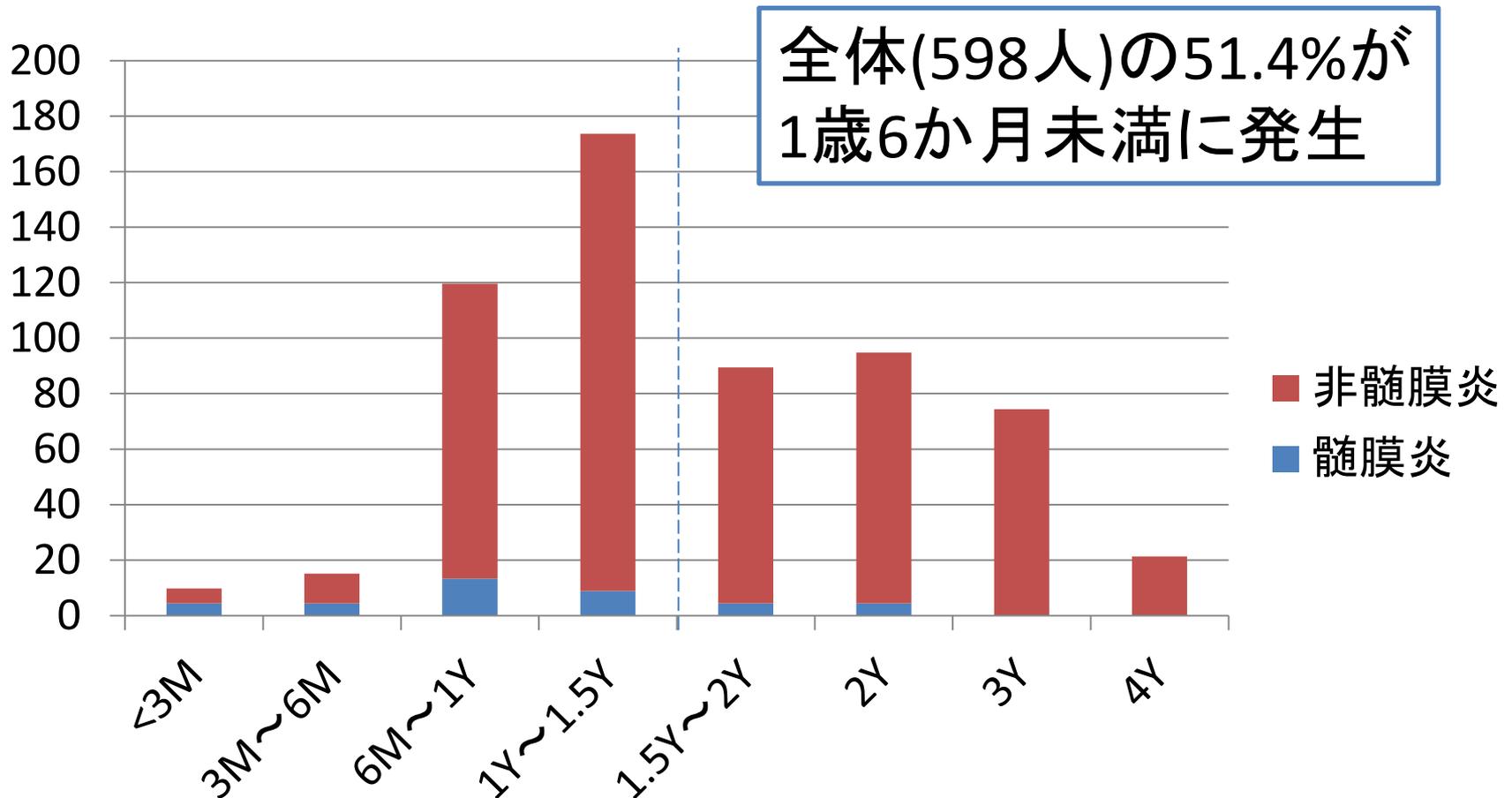
侵襲性肺炎球菌感染症の罹患率変化 (5歳未満 人口10万人当たり)

	2008-2010年	2012年	減少率
髄膜炎	2.8	0.8	73%
非髄膜炎	22.2	10.6	52%

- ・小児用肺炎球菌ワクチン導入以前と比較して、肺炎球菌による侵襲性感染症の発生率が減少している。

平成24年の肺炎球菌感染症の疾病負担

平成24年における1年間の肺炎球菌感染症の発生数を推計

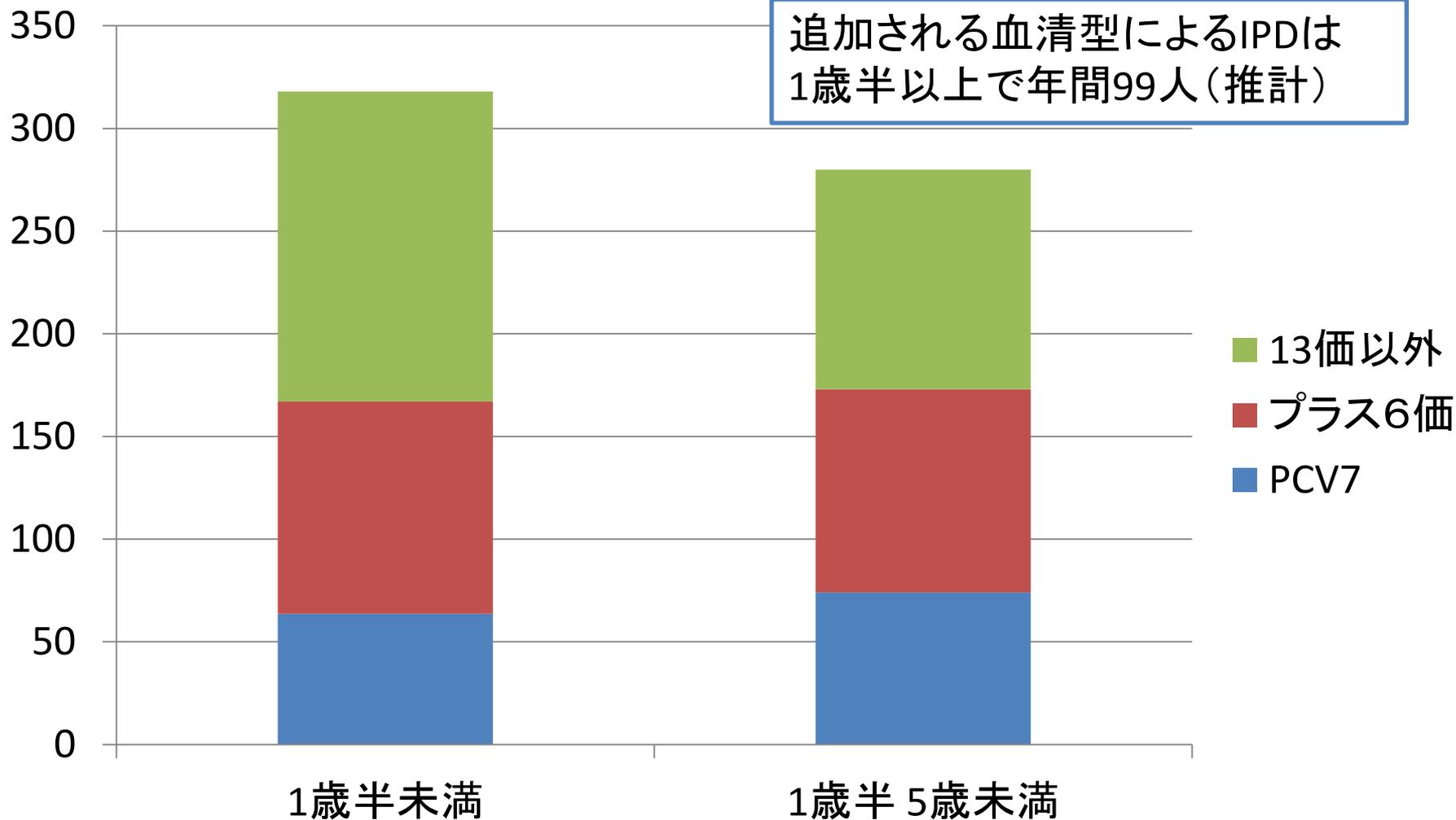


9県の小児侵襲性感染症から分離された肺炎球菌の血清型のワクチンカバー率

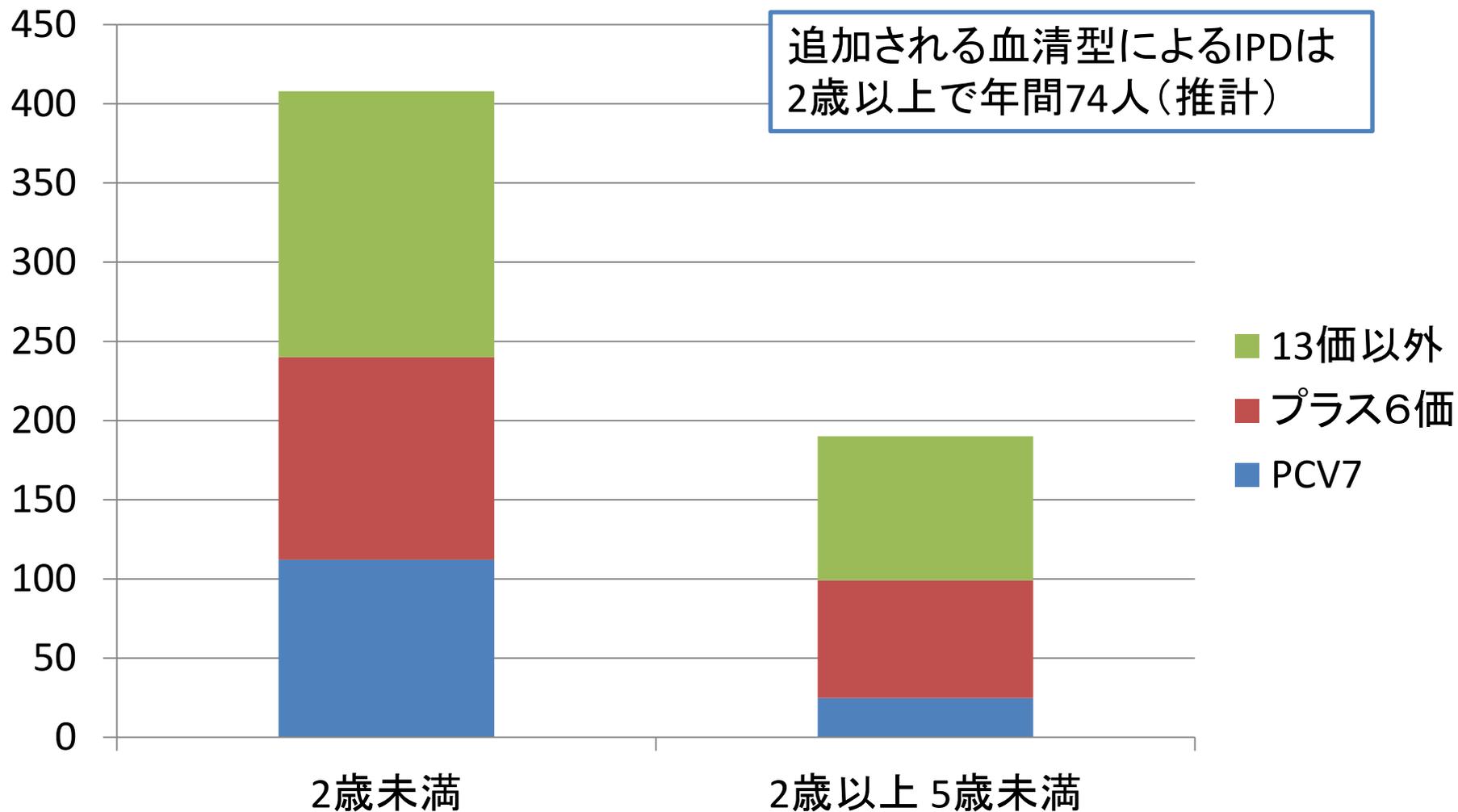
	PCV7	PCV13
2007年7月～2010年1月（256症例）	76.8%	90.2%
2010年2月～2011年3月（216症例）	78.7%	90.7%
2011年4月～2013年6月（227症例）	37.0%	66.1%

- ・PCV7接種による予防効果により、感染者においては、PCV7を接種したが血清型が合わずに感染してしまうケースの割合が増加。
- ・PCV13によって新たに予防される血清型は約3割。
- ・PCV7に含まれないが、PCV13に含まれる19Aの血清型の割合が増えている。

平成24年の血清型別 年齢別(1歳半) 侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負担



平成24年の血清型別 年齢別(2歳) 侵襲性肺炎球菌感染症の疾病負担



補助的追加接種の必要性の検討

[補助的追加接種を行う場合の問題点 (Limitations)]

- 全体の接種回数が増加することによる費用・副反応のリスクが増加
- 補助的追加接種後の免疫保持期間、疾病負担の軽減効果は不明

(1歳半未満のPCV13接種による集団免疫効果が期待できる)

(年齢が上がるにつれて疾病負担が減少する)

[補助的追加接種を行わない場合の問題点]

- 1歳半以降の疾病負担を軽減できない
- 接種控えを助長する可能性がある(ただし、生後18か月までに追加接種を行う国もある)

まとめ

第2回、第3回基本方針部会にて下記について、とりまとめられた。

1. 13価小児肺炎球菌ワクチン(PCV13)の使用について

- ◆ PCV13を定期接種として用いる。
- ◆ 予防接種スケジュールと対象者は、7価小児肺炎球菌ワクチン(PCV7)と同様とする。
(定期接種実施要領の一部変更を予定)
- ◆ 発売に合わせて定期接種の一斉切り替えを予定する。

2. PCV13導入までの対応についての検討

- ◆ PCV13導入までの間、乳幼児期の疾病負担が大きいことから、接種控えを行うことなく、標準的な接種スケジュールでの予防接種を推奨する。

*ただし、年内のPCV13発売開始時に生後18か月に満たない者で、3回の初回接種終了後の追加接種については、PCV13発売後に追加接種を行うことを選択肢として示す。

3. 補助的追加接種の検討

- ◆ 補助的追加接種については、個人予防の観点においては、疾病負担を軽減できる可能性があり推奨されるが、費用対効果の点で社会全体に対する利益は限定的であるため、定期接種とせず、希望者が任意で行う。

平成 25 年 6 月 24 日

厚生労働省健康局結核感染症課 御中

ファイザー株式会社

取締役執行役員 スペシャルティ・ケア事業部門長

マーク・スウィンデル

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
「プレベナー13[®]水性懸濁注」の希望納入価格について

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ファイザー株式会社は、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)「プレベナー13[®]水性懸濁注」(以降、「プレベナー13[®]」)の製造販売承認を取得致しました。本製品につきましては、貴省より、予防接種基本方針部会にてその費用対効果を検証するために価格情報が必要であるとお話がありましたので、上記部会での検証目的のために、以下のように「プレベナー13[®]」の希望納入価格情報をご提示いたします。

現在弊社では、今後の販売に向けて準備を進めておりますが、本製品の価格につきましては、医療機関への希望納入価格として、1 シリンジ 1 回分 (0.5 mL) あたり 7,200 円 (消費税別) にて供給させて頂くことと致しましたので、ご報告させていただきます。

(参考: 7 価肺炎球菌結合型ワクチン「プレベナー[®]」の希望納入価格: 6,800 円 (消費税別))

ご承知のように、「プレベナー13[®]」は現在日本で接種されている 7 価肺炎球菌結合型ワクチン「プレベナー[®]」に新たに 6 種類の抗原(血清型 1、3、5、6A、7F、19A)を加えたワクチンです。この 6 種類の抗原の中には、世界的に増加傾向が認められ、薬剤耐性菌の比率が高い血清型 19A も含まれています。日本においても侵襲性肺炎球菌感染症に占める血清型 19A の割合は近年増加し脅威となっていますので、血清型 19A に対する有効な予防手段としても「プレベナー13[®]」の役割が期待されます。

このように「プレベナー13[®]」は「プレベナー[®]」と比較して付加価値が高められていること、また、そのために要した開発投資等を熟考した上で、適正な価格を設定していると考えております。弊社は、今後も付加価値の高い革新的なワクチンや医薬品の創出に向けて、鋭意努力を続けて参る所存です。

なお、「プレベナー13[®]」は本年中に「プレベナー[®]」との切替えにて発売の予定としておりますが、本年度内の価格変更によって少なからず政府あるいは自治体への財政的負担や混乱が想定されます。そのため弊社と致しましては、本年度内は「プレベナー[®]」の希望納入価格と同じ 6,800 円 (消費税別) での供給とし、新しい希望納入価格 7,200 円 (消費税別) の適用は 2014 年 4 月 1 日からとさせて頂くことで、円滑な予防接種行政、並びに公衆衛生の向上に、引き続き貢献させて頂く所存です。

以上

小児用肺炎球菌ワクチンの 費用対効果

＜池田 委員提出資料＞

本研究は、平成25年度厚生労働科学研究（庵原班）
の研究成果の一部である。

分析方法(1)

- 米国で実施されたLieuらのマルコフモデルに従って、肺炎球菌による感染症として髄膜炎、菌血症、肺炎、中耳炎を取り扱い、1ヶ月周期で状態が変化すると仮定した。
- 5つの選択肢を設定
 - 【非投与】小児用肺炎球菌ワクチンを接種せず
 - 【7価を接種】7価ワクチンを4回接種
 - 【13価を接種】13価ワクチンを4回接種
 - 【18ヶ月で追加接種】7価ワクチンを4回接種後、生後18ヶ月時に13価ワクチンを追加接種
 - 【24ヶ月で追加接種】7価ワクチンを4回接種後、生後24ヶ月時に13価ワクチンを追加接種
- 7価ワクチンの有効率については、神谷ら(2008)を基に設定
- 13価ワクチンで予防できる罹患:IPD(髄膜炎、菌血症)については庵原班平成23年度報告書、肺炎についてはTanakaら(2012)、中耳炎についてはHotomiら(2008)を基に設定
- 7価ワクチンを4回接種後に13価ワクチンを1回追加接種すると、13価ワクチンを4回接種した場合と同等の有効性が得られるものを仮定

マルコフモデル

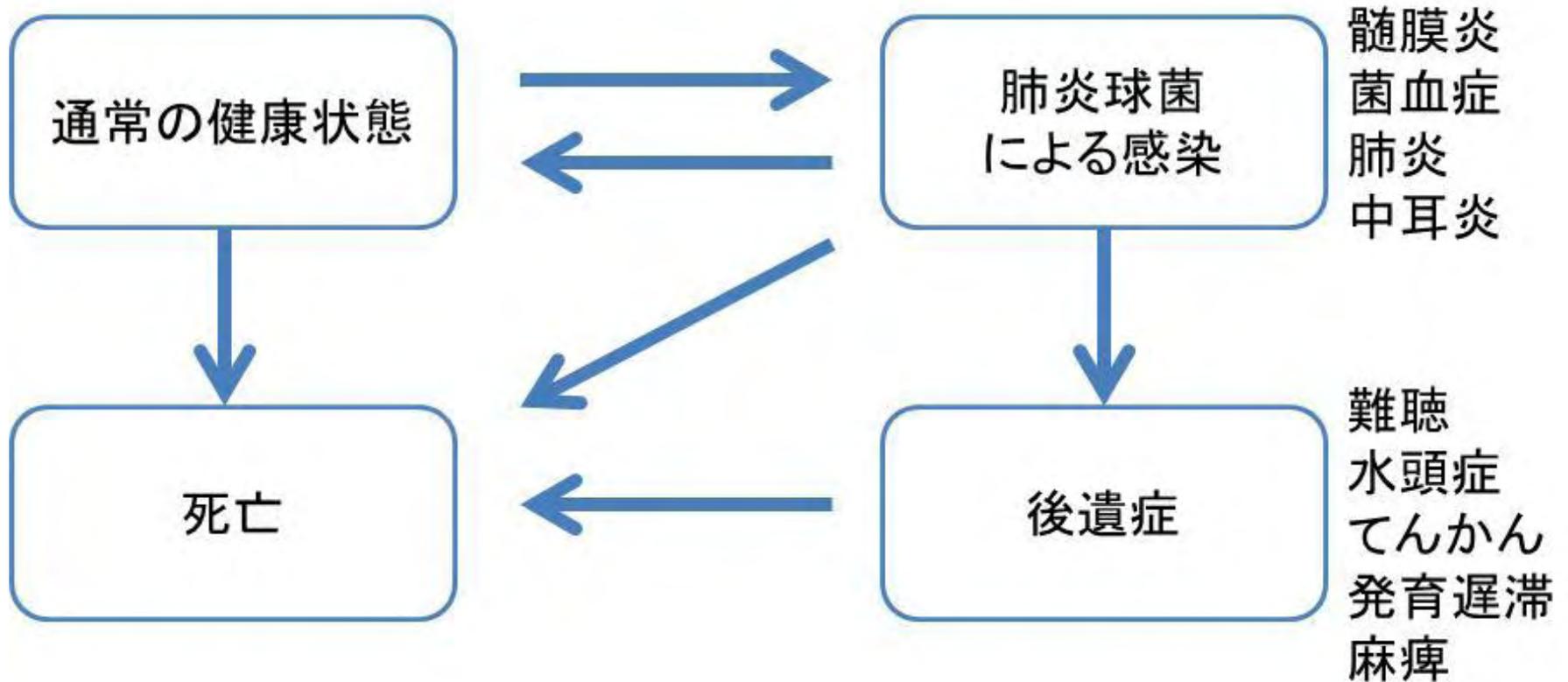
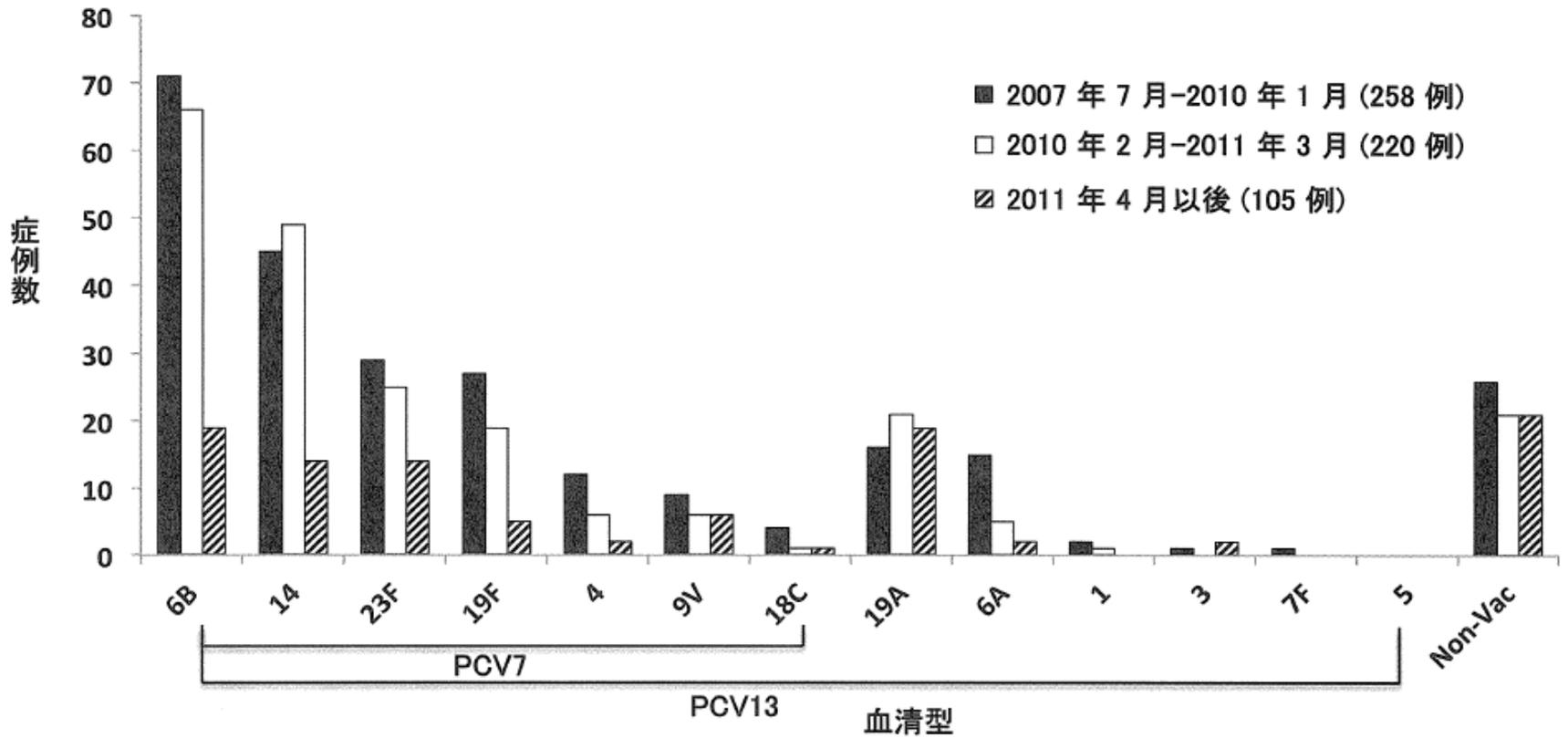


図2: 9 県の各血清型肺炎球菌を原因とする小児侵襲性感染症例数



症例数	6B	14	23F	19F	4	9V	18C	19A	6A	1	3	7F	5	Non-Vac
2007年7月-2010年1月	71	45	29	27	12	9	4	16	15	2	1	1	0	26
2010年2月-2011年3月	66	49	25	19	6	6	1	21	5	1	0	0	0	21
2011年4月以後	19	14	14	5	2	6	1	19	2	0	2	0	0	21
合計	156	108	68	51	20	21	6	56	22	3	3	1	0	67

IPD予防効果: 232/197=1.18倍

[庵原班平成23年度報告書]

Table 2. Serotype distribution and susceptibility of *Streptococcus pneumoniae* isolated from samples obtained from children with community-acquired pneumonia in Japan

Sample	Coverage rate	Serotype	No. of isolates			
			PSSP	PISP	PRSP	All
Sputum	7-valent (66.7%)	6B	3	9	6	18
		23F		9	2	11
		19F		5	5	10
		14		2		2
		9V	1			1
	10-valent (71.4%)	1	2			2
		7F	1			1
	13-valent (81.0%)	6A		3	1	4
		3	1			1
		19A	1			1
	Others	6C	1	2		3
		23A		2		2
		35B		2		2
		38	2			2
		15B	1			1
		22F	1			1
24B		1			1	
Total			15	34	14	63
Blood	7-valent (80%)	6B		2	1	3
		19F			1	1
	13-valent (100%)	19A	1			1
	Total		1	2	2	5

肺炎予防効果：
81.0/66.7=1.21倍

PSSP, Penicillin-susceptible *S. pneumoniae*; PISP, penicillin-intermediate *S. pneumoniae*; PRSP, penicillin-resistant *S. pneumoniae*.

[Hotomiら, 2008]

TABLE 2. Serotype coverage of pneumococcal vaccines among Japanese pediatric patients with AOM, based on age and penicillin susceptibility

Vaccine type (established formula)	No. (%) of isolates from indicated age group					
	≤2 yr		≥3 yr		All	
	PRSP (n = 34)	Total (n = 107)	PRSP (n = 12)	Total (n = 68)	PRSP (n = 46)	Total (n = 175)
7-Valent (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)	30 (88.2)	73 (68.2)	10 (83.3)	33 (48.5)	40 (87.0)	106 (60.6)
10-Valent (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)	30 (88.2)	74 (69.2)	10 (83.3)	34 (50.0)	40 (87.0)	108 (61.7)
13-Valent (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)	33 (97.1)	92 (86.0)	11 (91.7)	53 (77.9)	44 (95.7)	145 (82.9)
23-Valent (1, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9V, 9N, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)	30 (88.2)	78 (72.9)	10 (83.3)	51 (75.0)	40 (87.0)	129 (73.7)

中耳炎予防効果:

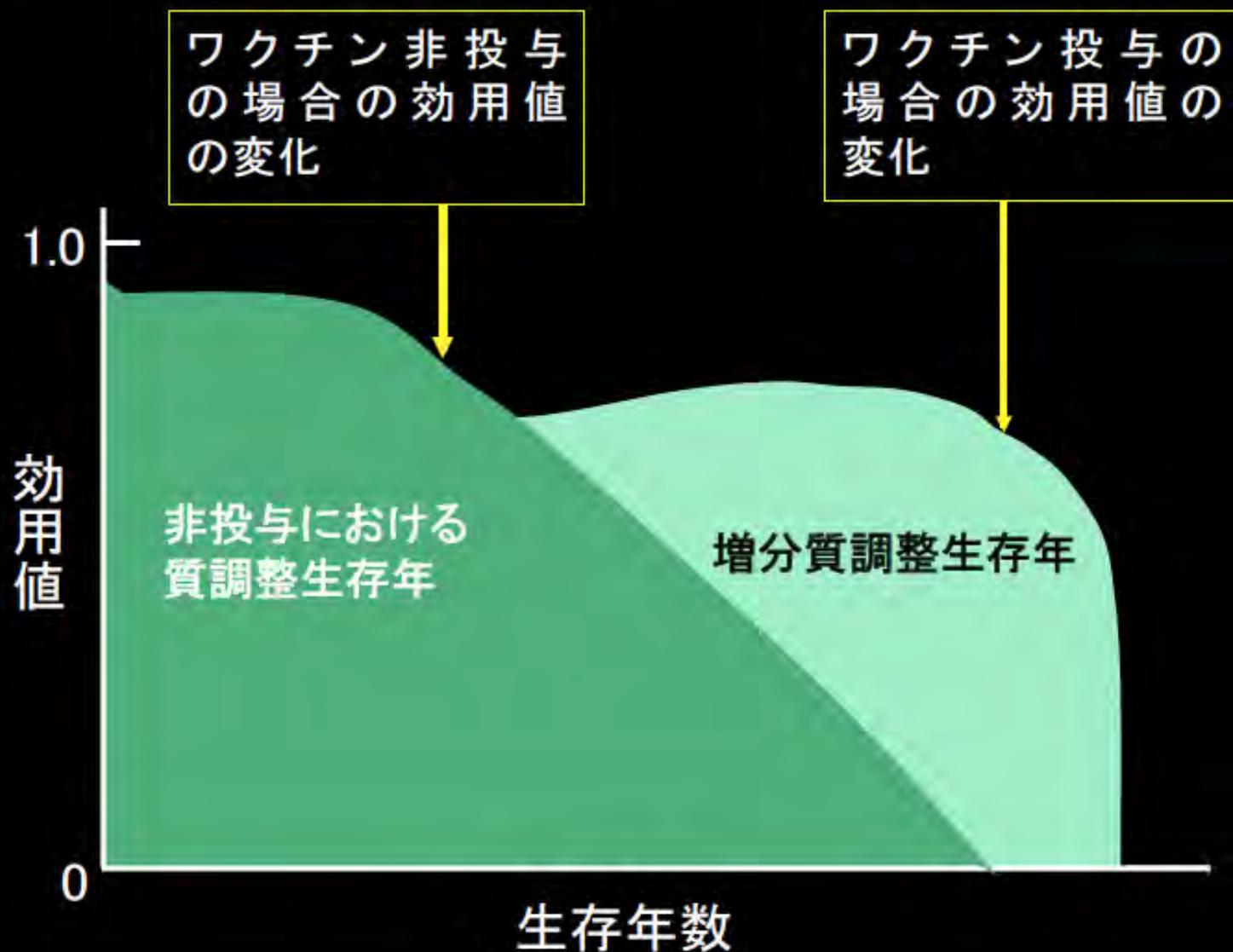
2歳以下 86.0/68.2=1.26倍

3歳以上 77.9/48.5=1.61倍

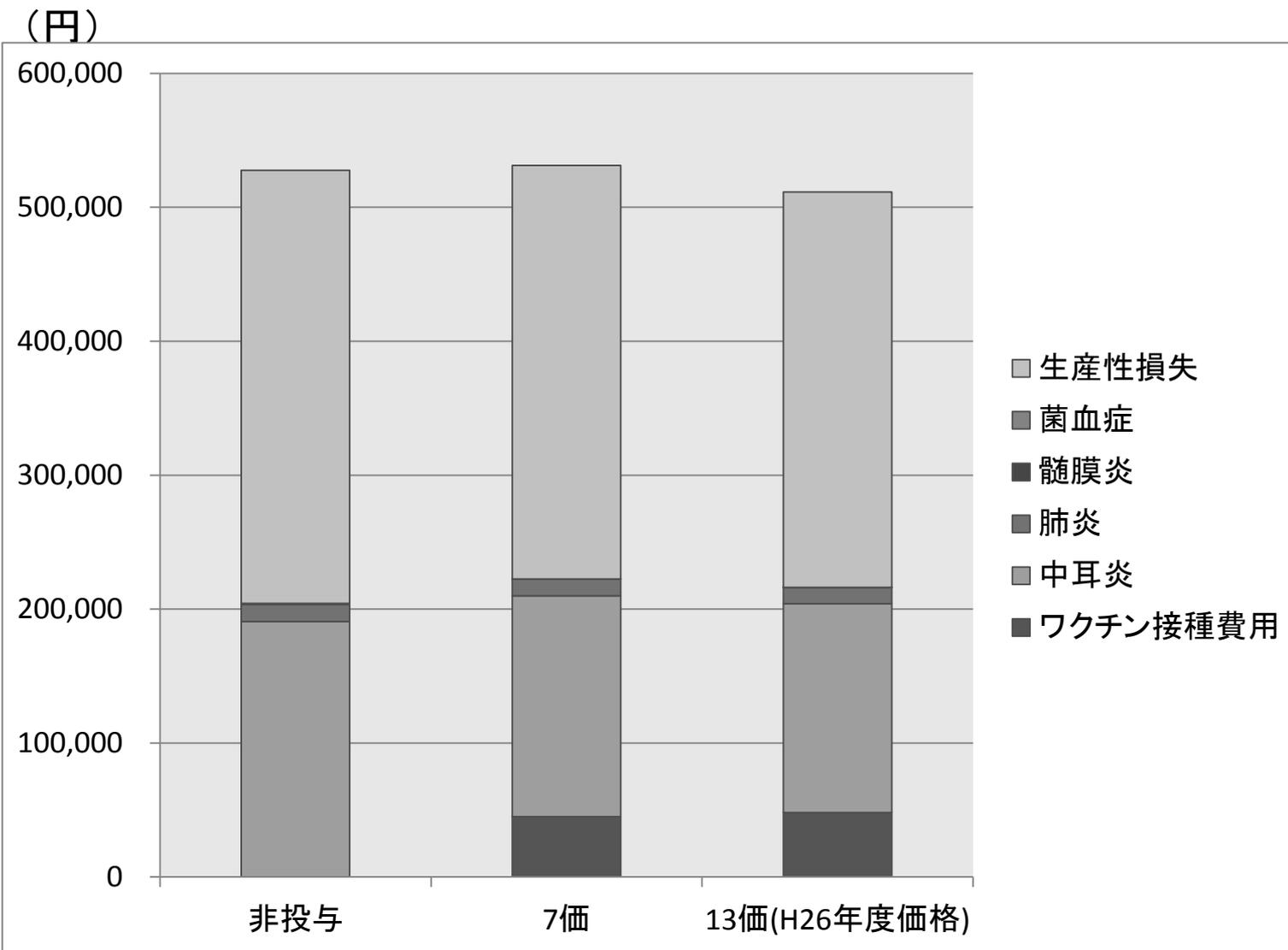
分析方法(2)

- 保健医療費は、肺炎球菌ワクチンの接種費用と、生後5ヵ年間の肺炎球菌に関連した疾病（肺炎球菌起因の髄膜炎・菌血症、肺炎、急性中耳炎）の治療費用を推計
- 家族等の生産性損失は、「ワクチン接種の費用対効果推計法」に基づき推計
- 接種費用：希望小売価格および診察料に基づき設定
 - 7価：(ワクチン価格6800円＋技術料3930円) \times 1.05 = 11266.5円
 - 13価H25年度価格：(ワクチン価格6800円＋技術料3930円) \times 1.05 = 11266.5円
 - 13価H26年度価格：(ワクチン価格7200円＋技術料3930円) \times 1.08 = 12020.4円
- 効果に関しては、髄膜炎後の後遺症が生じた場合の効用値を難聴(0.675)、水頭症(0.675)、てんかん(0.664)、発育遅滞(0.350)、麻痺(0.310)として、質調整生存年(QALY)を計算
- 割引率は割引なし、および、費用・効果ともに年率3%で実施

質調整生存年(QALY)の算出法

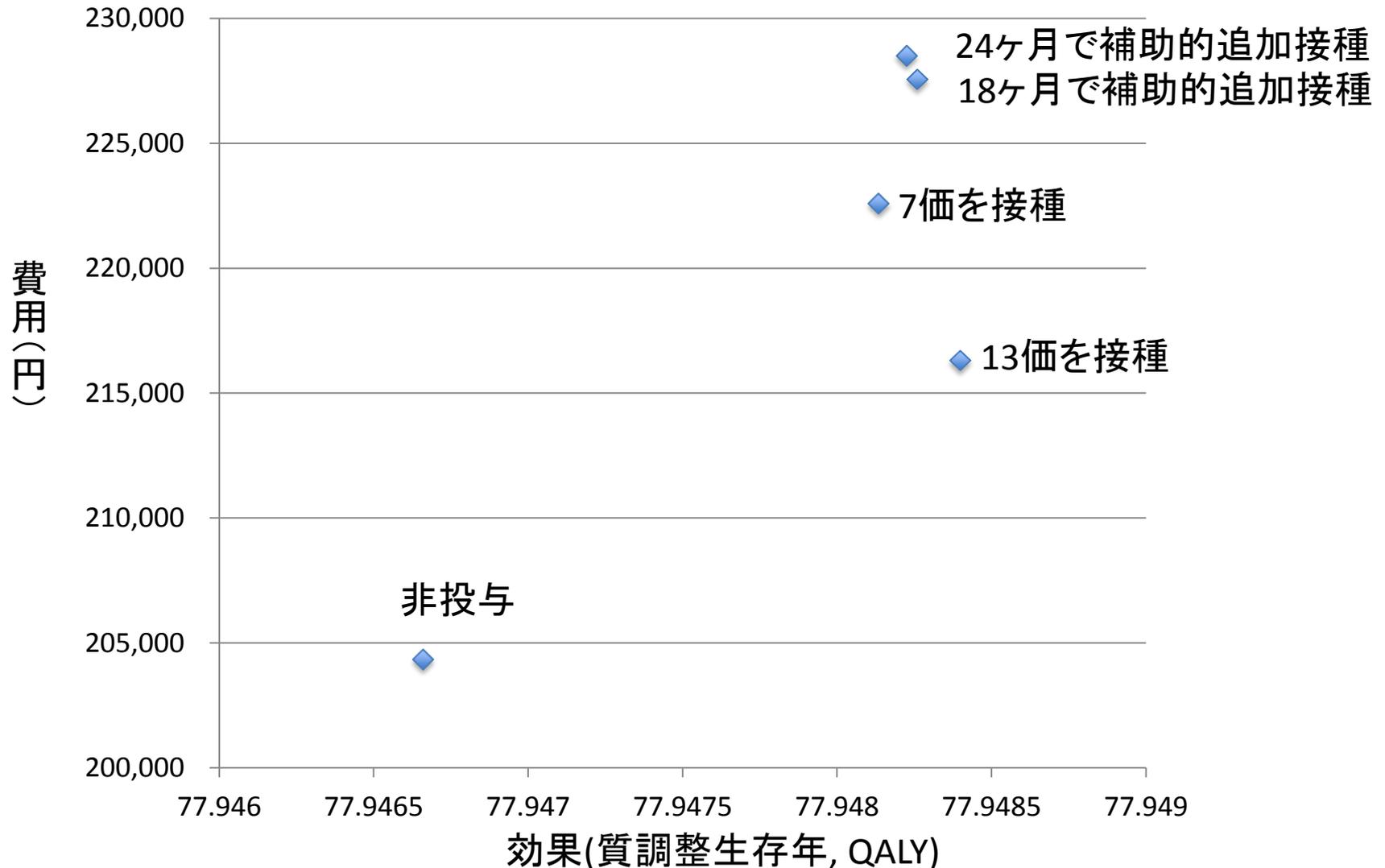


費用の推計結果(割引なし)



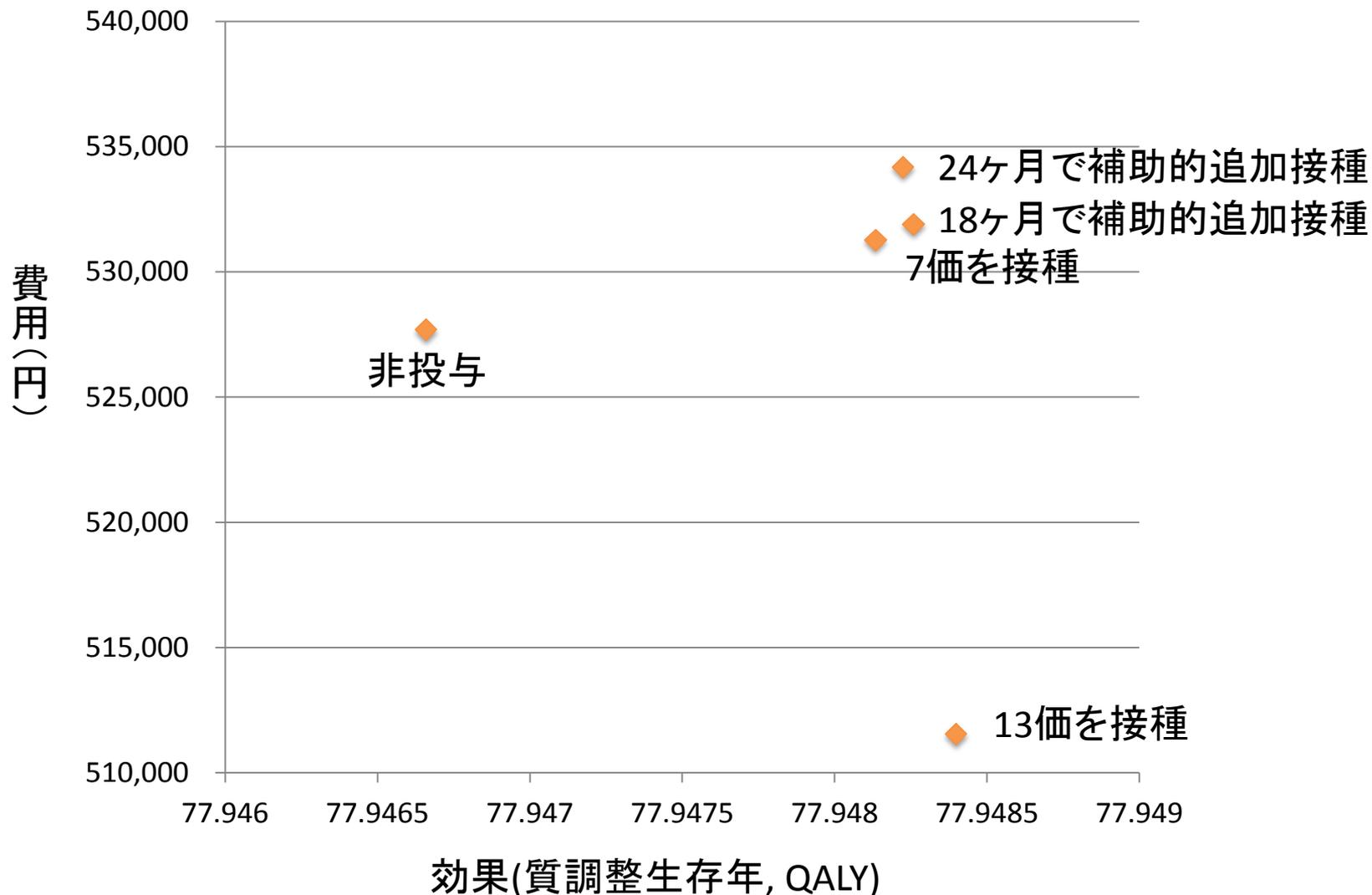
費用と効果の推計結果

(生産性損失含まない、割引なし、13価はH26年度価格)



費用と効果の推計結果

(生産性損失含む、割引なし、13価はH26年度価格)



増分費用効果比(ICER)の結果

生産性損失	13価 vs. 非投与	13価 vs. 7価	18ヶ月で 補助的 追加接種	24ヶ月で 補助的 追加接種
生産性損失含まない、 13価はH26年度価格	6,874,441	費用減少・ 効果改善	39,848,850	65,399,958
生産性損失含む、 13価はH26年度価格	費用減少・ 効果改善	費用減少・ 効果改善	5,028,930	32,214,338
生産性損失含まない、 13価はH25年度価格	5,141,351	費用減少・ 効果改善	33,788,700	57,050,559
生産性損失含む、 13価はH25年度価格	費用減少・ 効果改善	費用減少・ 効果改善	費用減少・ 効果改善	23,874,939

割引なし、単位は円/QALY

5,000,000(～6,400,000円)/QALY未満は費用対効果が良好と考えられる(Shiroiwaら, 2010)

増分費用効果比(ICER)の結果

生産性損失	13価 vs. 非投与	13価 vs. 7価	18ヶ月で 補助的 追加接種	24ヶ月で 補助的 追加接種
生産性損失含まない、 13価はH26年度価格	19,093,253	費用減少・ 効果改善	100,536,318	160,076,455
生産性損失含む、 13価はH26年度価格	費用減少・ 効果改善	費用減少・ 効果改善	27,623,364	91,433,887
生産性損失含まない、 13価はH25年度価格	14,929,101	費用減少・ 効果改善	86,223,355	140,481,332
生産性損失含む、 13価はH25年度価格	費用減少・ 効果改善	費用減少・ 効果改善	13,310,401	71,838,765

割引は費用・効果ともに年率3%、単位は円/QALY

5,000,000(～6,400,000)円/QALYまでは費用対効果が良好と考えられる(Shiroiwaら, 2010)

予防接種基本方針部会における 審議状況について

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成25年7月22日
第2回予防接種・ワクチン分科会

予防接種基本方針部会委員名簿

所属は平成25年7月10日現在

池田	俊也	国際医療福祉大学薬学部薬学科教授
△庵原	俊昭	独立行政法人国立病院機構三重病院院長
○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	愛知県豊川保健所長
多屋	馨	国立感染症研究所感染症情報疫学センター第三室長
中野	貴司	川崎医科大学附属川崎病院小児科部長
中山	ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所・弁護士
宮崎	千明	福岡市立西部療養センター長

※ ○が部会長、△が部会長代理

（50音順・敬称略）

予防接種基本方針部会の審議状況

○第1回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25年5月17日)

①部会長、部会長代理の選出

部会長に岡部委員、部会長代理に庵原委員を選出

②予防接種基本計画の策定に関するフリートーキング

予防接種基本計画の策定に関して、委員によるフリーディスカッションが行われ、以下の意見が出された。

- ・基本計画の策定に当たっては、例えば風しんのようにスポット的な課題も機動的に施策が打てるなど、国民にメリット感が享受できるような内容を盛り込むべき。
- ・基本計画の策定に当たり、医療経済からみたワクチン導入の効果なども盛り込んで欲しい。
- ・国会の附帯決議を重く受け止め、議論していく必要がある。

③ロタウイルス作業班の設置について

予防接種部会時に設置したロタウイルスワクチン作業班について、基本方針部会の下に作業班として改めて設置。

⇒ **了承**

○第2回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25年6月24日)

①予防接種基本計画の策定に向けたヒアリング

予防接種基本計画の策定に向けて、項目毎に詳細なヒアリングを実施。

「国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項」

- ・ 予防接種に関する都道府県の役割（茨城県）
- ・ 予防接種実務について（川崎市）
- ・ 予防接種で予防接種可能疾患の国内疫学情報について

(国立感染症研究所感染症疫学情報センター)

②小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種について

- ・ 定期接種となった小児用肺炎球菌の使用ワクチンを7価ワクチンから13価ワクチンへの変更
- ・ ワクチン切り替え時には一斉に行うことについて

⇒ 了承

- ・ 13価ワクチンの補助的追加接種の検討

③風しん対策

風しんワクチンの需給状況を踏まえ、さらに必要な対応について議論

○第3回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25年7月10日)

① 予防接種基本計画の策定に向けたヒアリング

予防接種基本計画の策定に向けて、項目毎に詳細なヒアリングを実施。

「予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項」

- ・ 福井県勝山市の予防接種状況について（福井県勝山市）
- ・ 三重県予防接種センター（国立病院機構三重病院）

② 風しん対策

- ・ 風しんワクチンの需給状況を踏まえ、当面の対応を議論
- ・ 中長期的な対応として「風しんに関する特定感染症予防指針の策定（案）」及び今秋を目途に「風しんに関する小委員会（仮称）」を感染症部会と合同で設置し、年度内を目途にとりまとめる。

⇒ 了承

③ 4 ワクチンに関する技術的検討

- ・ 水痘ワクチン
- ・ おたふくかぜワクチン
- ・ 肺炎球菌（ポリサッカライド）ワクチン
- ・ B型肝炎ワクチン

⇒ 別紙のとおり

④ 小児用肺炎球菌ワクチンの予防接種について

⇒ 13価ワクチンの補助的追加接種は、希望者が任意で行う。

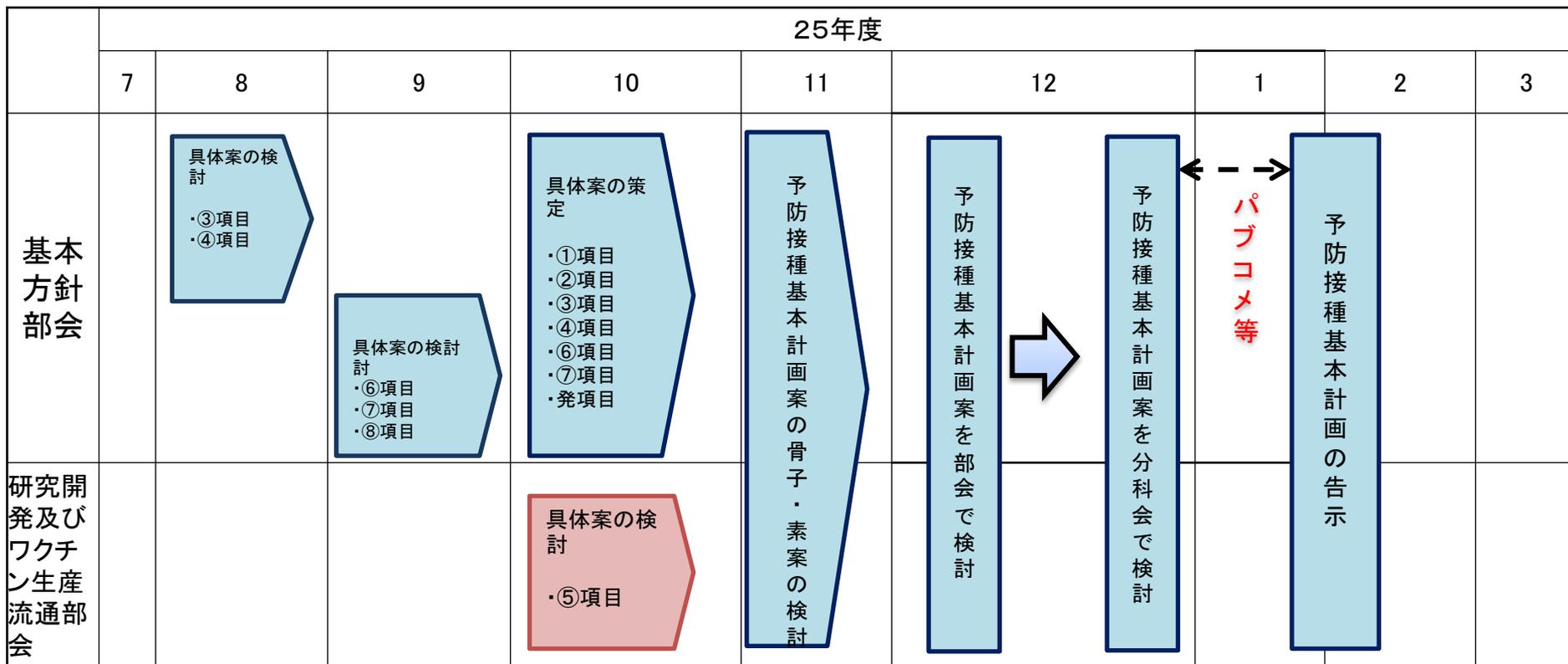
基本方針部会でのこれまでの取り組み

- **第2回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25年6月24日）**
「国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項」についてヒアリングを実施
 - ①予防接種に関する都道府県の役割分担について（茨城県）
予防接種の医療関係者等の研修、関係機関（国、市町村、県及び市郡医師会、教育関係者）との連絡調整、緊急時におけるワクチンの円滑な供給確保や連絡調整、健康被害救済、予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力 等
 - ②予防接種実務について（川崎市）
医師会と委託契約、ワクチンの一括購入、予診票の作成、個別通知の発出等
 - ③予防接種で予防接種可能疾患の国内疫学情報について（国立感染症研究所感染症疫学情報センター）
- **第3回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25年7月10日）**
「予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項」についてヒアリング事項
 - ①福井県勝山市の予防接種状況について（福井県勝山市）
接種率向上に向けた取組み（接種勧奨、広報など）、予防接種台帳の管理状況、予防接種管理システム、地域医師会、学校関係者との連携
 - ②三重県予防接種センター（国立病院機構三重病院）
設立の経緯・目的、センターの体制、事業内容（接種事業、相談事業、研修事業）



これらのヒアリング内容を整理の上、次回以降の基本方針部会で具体案を議論予定

予防接種基本計画策定に向けたスケジュール



予防接種基本計画の項目（予防接種法により規定）

- ① 予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向
- ② 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項
- ③ 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
- ④ 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項
- ⑤ 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項
- ⑥ 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項
- ⑦ 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- ⑧ その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

研究開発及び生産・流通部会における 審議状況について

厚生労働省 健康局
結核感染症課 予防接種室
平成25年7月22日
第2回予防接種・ワクチン分科会

研究開発及び生産・流通部会委員名簿

所属は平成25年7月10日現在

伊藤	澄信	独立行政法人国立病院機構本部研究センター臨床研究統括部長
○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
福島	若葉	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授
細矢	光亮	福島県立医科大学小児科学講座教授
三村	優美子	青山学院大学経営学部教授
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	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

※ ○が部会長、△が部会長代理

（50音順・敬称略）

研究開発及び生産・流通部会での議論の進め方

平成25年5月23日（木）に「第1回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」が開催され、下記のとおり議論を進めていくこととなった。

【研究開発及び生産・流通部会で議論する事項】

- ワクチンの研究開発の現状及び促進策について
- 開発優先度の高いワクチンについて
- ワクチンの生産体制について
 - ・ 国内生産／海外からの輸入
- ワクチンの流通体制について
- ワクチンの需給状況及び安定供給について
- ワクチン価格について
- 個別のワクチンの開発について
 - ・ 不活化ポリオワクチン第II期接種について など

【ヒアリング】

- 下記の政府関係機関や学会、製造・卸売代表等から、ワクチン開発の取組み、医療ニーズの高いワクチン、ワクチンの流通体制、需給状況、適切なワクチン価格等について説明していただく。
 - ・ 国立感染症研究所
 - ・ 医薬基盤研究所
 - ・ 予防接種推進専門協議会
 - ・ 日本ワクチン産業協会
 - ・ 日本医薬品卸売業連合会
 - ・ 日本製薬工業協会 など

これまでの研究開発及び生産・流通部会における検討状況について

平成25年6月25日（火）、7月19日（金）に第2回、第3回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」が開催され、下記のとおり検討及びヒアリングを実施した。

【第2回】

- ワクチンの研究開発の促進等について
- 日本ワクチン産業協会及び国立感染症研究所よりヒアリング

【第3回】

- 開発優先度の高いワクチンについて
- 日本製薬工業協会、医薬基盤研究所及び予防接種推進専門協議会よりヒアリング
- 不活化ポリオワクチンのⅡ期接種に向けた研究開発について

【今後の予定】

平成25年度中に予防接種基本計画の予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項について、原案を作成する。

副反応検討部会における審議状況について

厚生労働省 健康局

結核感染症課 予防接種室

平成25年7月22日

第2回予防接種・ワクチン分科会

副反応検討部会委員名簿

所属は平成25年7月22日現在

- | | | |
|---|-------|----------------------------|
| △ | 稲松 孝思 | 東京都健康長寿医療センター顧問 |
| | 岡田 賢司 | 福岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授 |
| | 岡部 信彦 | 川崎市健康安全研究所長 |
| | 熊田 聡子 | 都立神経病院神経小児科医長 |
| | 倉根 一郎 | 国立感染症研究所副所長 |
| | 菌部 友良 | 育良クリニック小児科顧問 |
| | 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 英明 | 独立行政法人国立病院機構東京病院外来診療部長 |
| | 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 |

※ ○が部会長、△が部会長代理

(50音順・敬称略)

第1回副反応検討部会における審議結果について（概要）

平成25年5月16日（木）に「第1回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」が「平成25年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」と合同で開催された。審議結果の概要は以下の通り。

【評価】

- 子宮頸がん予防ワクチン接種後の複合性局所疼痛症候群（※）として報告された5例については、いずれも典型的な症状ではない。

（※）体の激しい痛みが長期間持続する疾患。ワクチンとの因果関係は現時点で明らかでない。

- 子宮頸がんワクチン被害者連絡会から提供があった24例については、保護者からの報告であり、医学的情報が不足している。また、接種から発症まで1年経過した症例も含まれており、期間が不明な症例も多い。

【結論】

- 診断の妥当性や因果関係に不明な点が多く、定期接種を中止すべきと判断するには、医学的データがあまりにも不足しており、現時点で中止する医学的論拠がない。

第2回副反応検討部会における審議結果について（概要）

平成25年6月14日（金）に「第2回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」が「平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」と合同で開催された。審議結果の概要は以下の通り。

【評価】

- ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、不活化ポリオワクチン、インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチンの最近の副反応報告の状況について評価を実施し、副反応の発生状況はこれまでと大きな変化はないなどの意見がまとめられた。
- 子宮頸がん予防ワクチンに関しては「全国被害者連絡会から提供された24例については、副反応報告の転帰など詳細については調査し、医学的なデータを可能な限り収集すべき」とされたことを受けて、新たに収集された医学的データを基に専門家による評価を実施。

【結論】

- ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が、HPVワクチンの接種後に特異的に見られたことから、この副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない。

風しんの流行と 風しんワクチンの需給状況について

厚生労働省 健康局

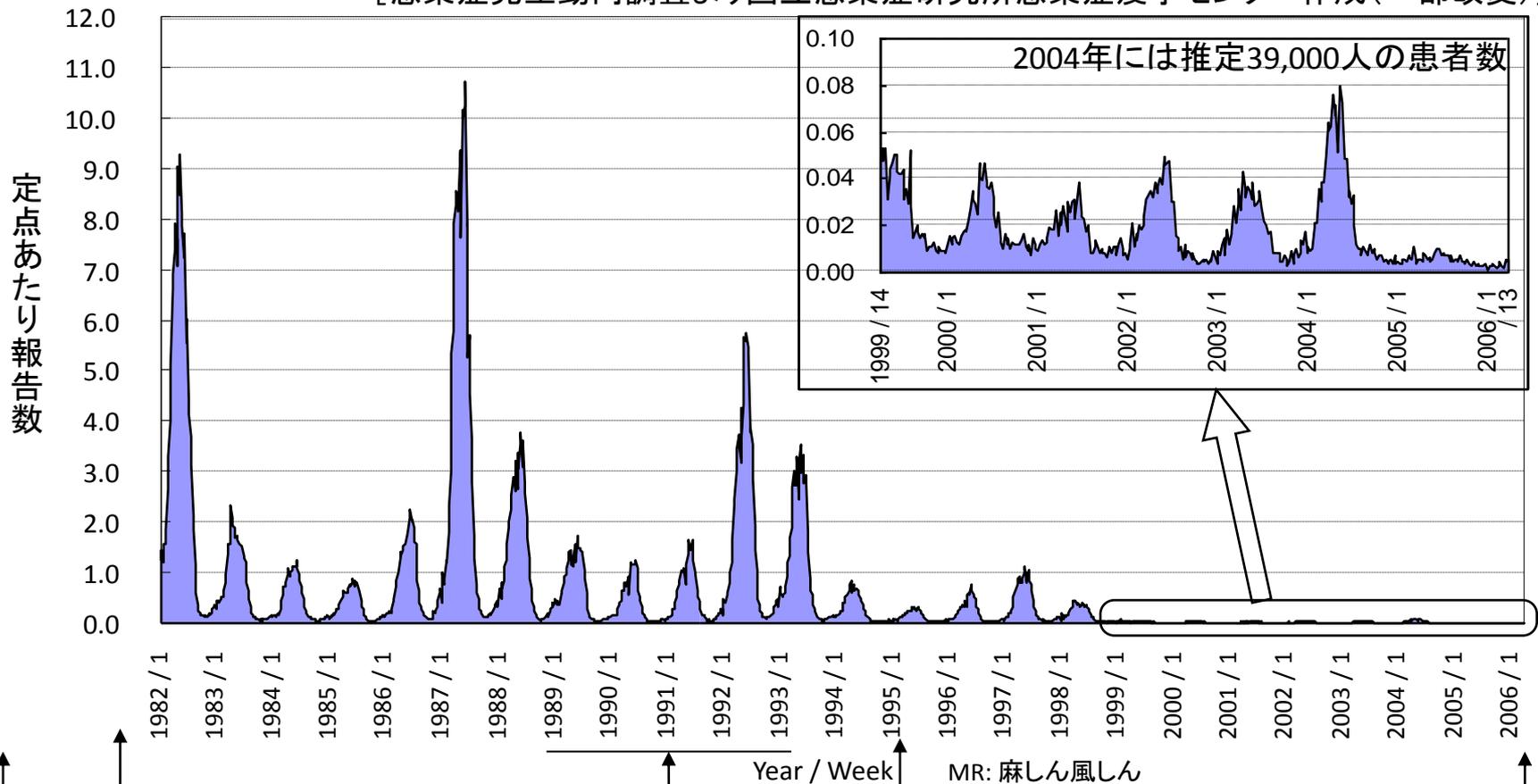
結核感染症課 予防接種室

平成25年7月22日

第2回予防接種・ワクチン分科会

定点あたり報告数の推移 (小児科定点, 1982年第1週～2006年第13週)

[感染症発生動向調査より国立感染症研究所感染症疫学センター作成(一部改変)]



1981年7月厚生省サーベイランス事業開始

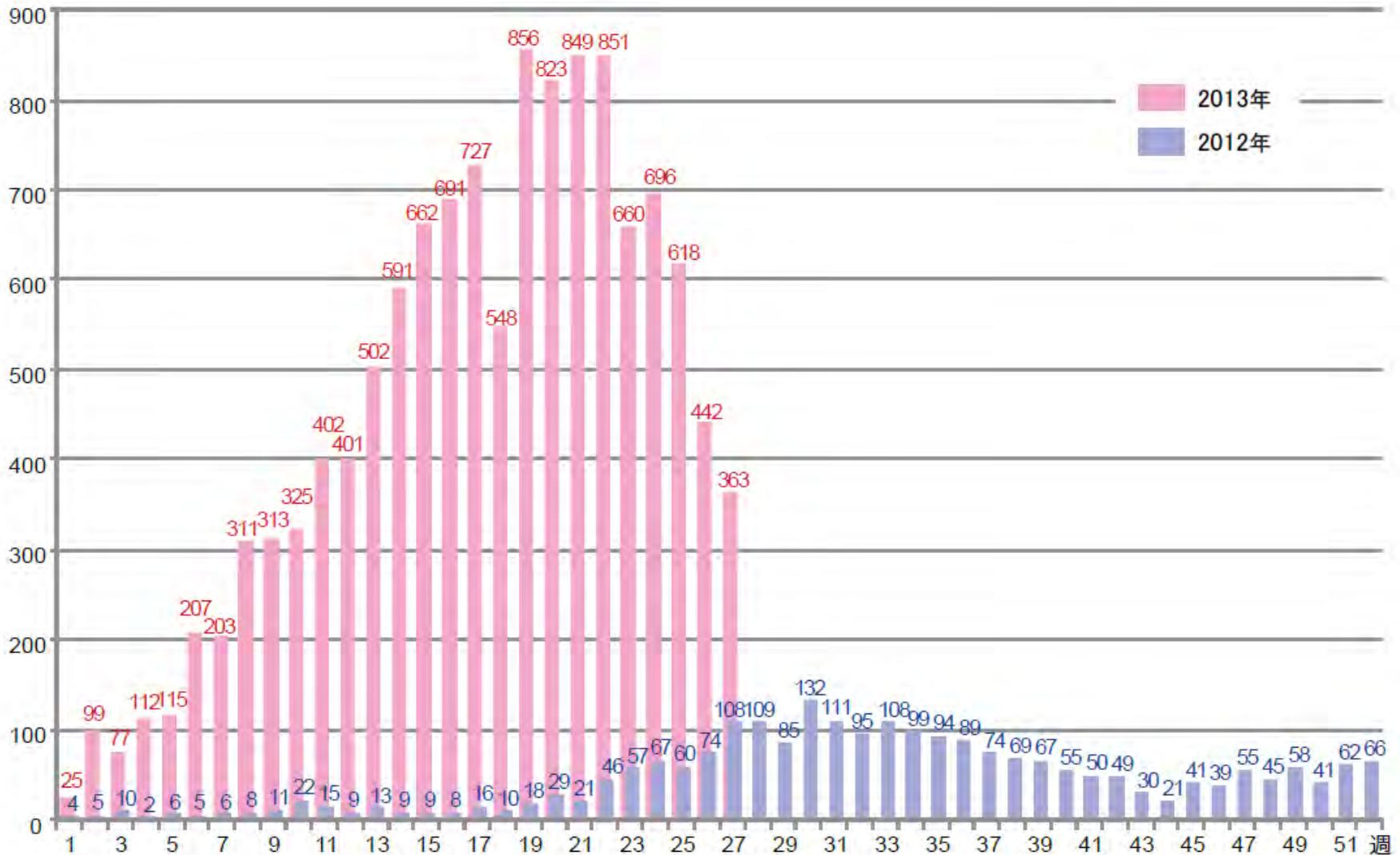
1977年から女子中学生に対する風疹定期予防接種開始

1989年4月から1993年4月まで定期麻しん予防接種時にMMRワクチンの選択が可能

1995年4月から生後12～90か月の男女に対する定期予防接種開始、中学生は男女ともに定期予防接種対象となる

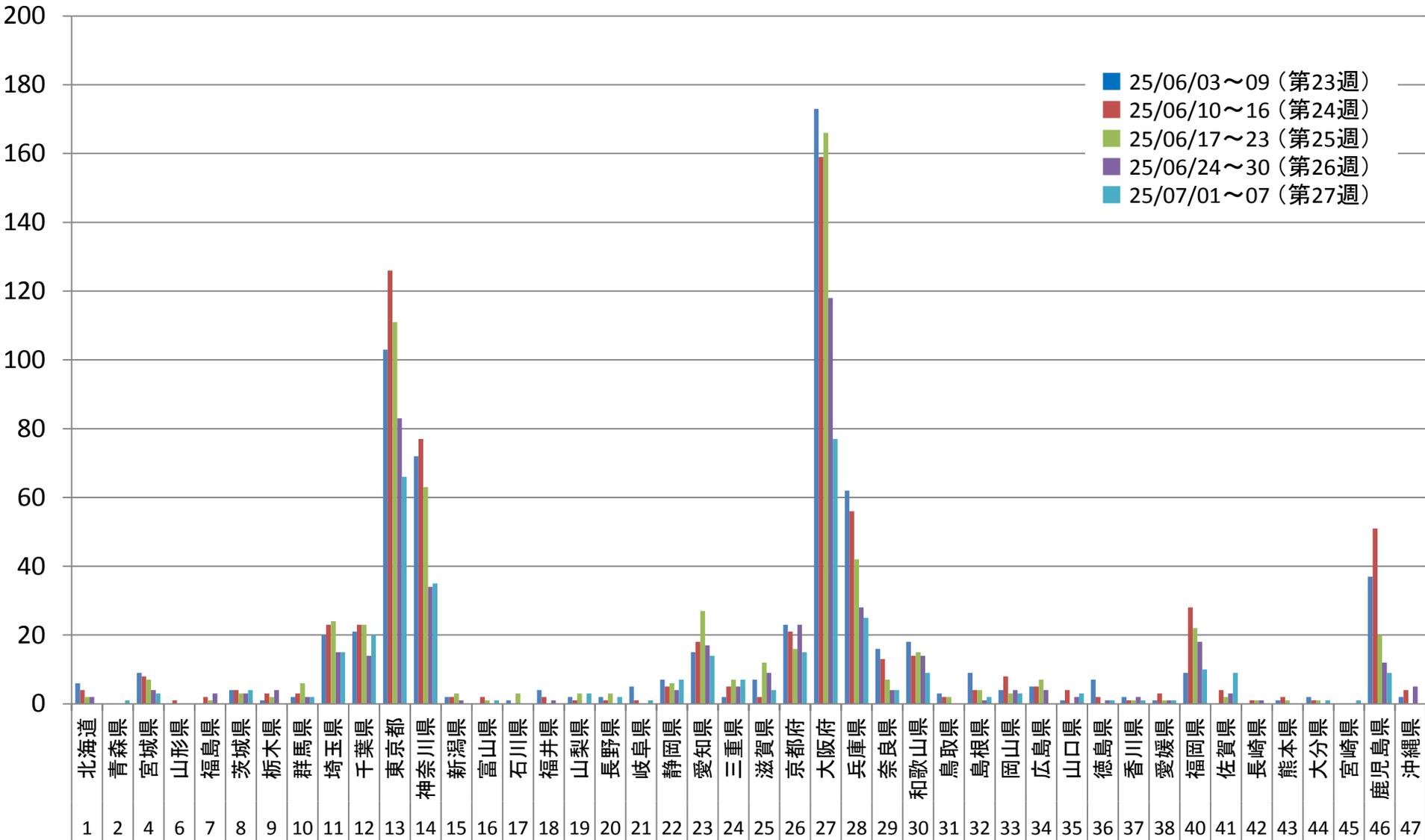
2006年4月1日から、定期予防接種としてMRワクチンの使用開始、同年6月2日から1歳児と小学校入学前1年間の2回接種開始

風しん患者報告数(2013年1-27週)



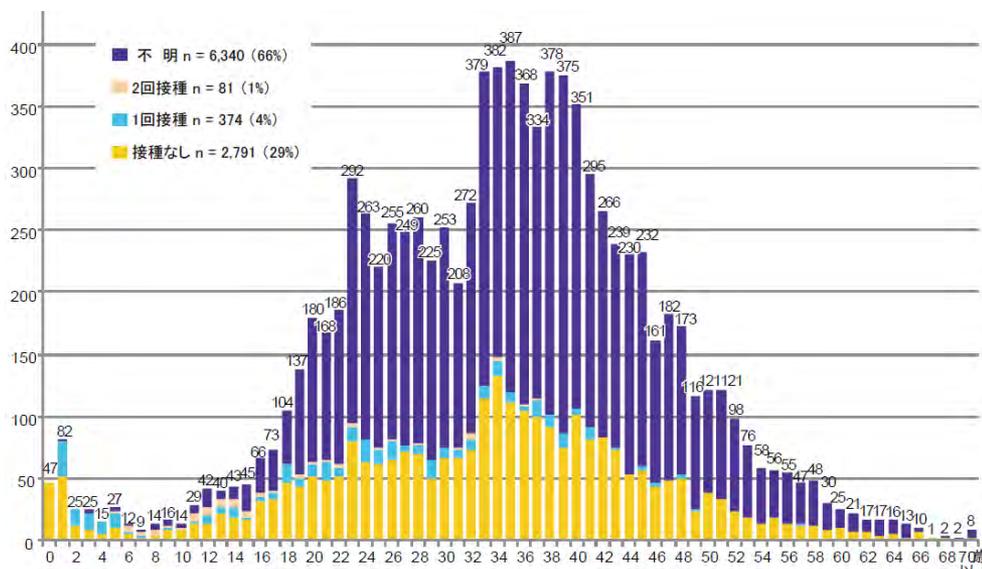
都道府県毎の風しん報告数(7月9日時点)

第23-27週(6月3日~7月7日)

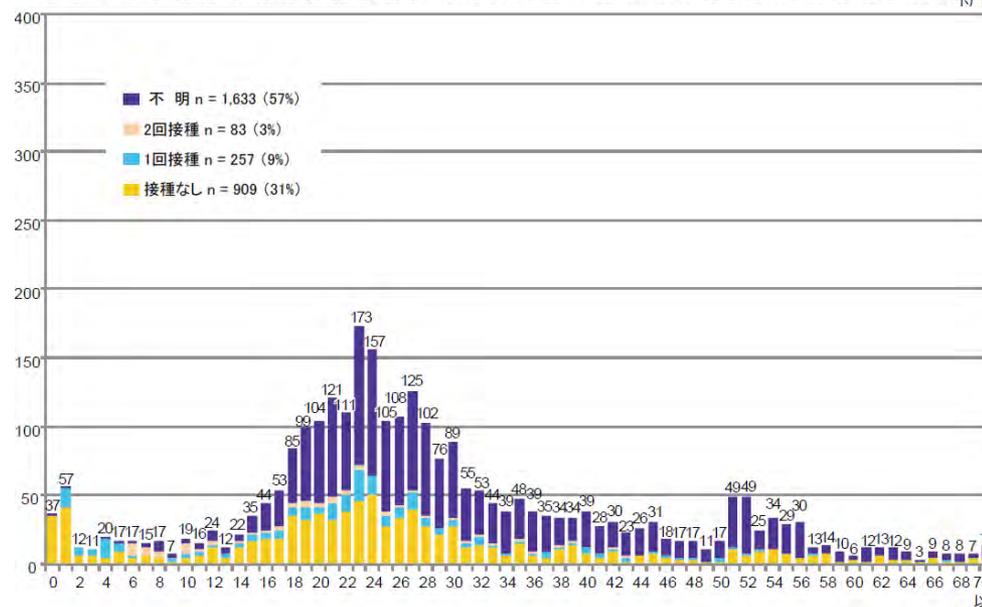


年齢別接種歴別風しん累積報告数(7月10日時点)

男性



女性

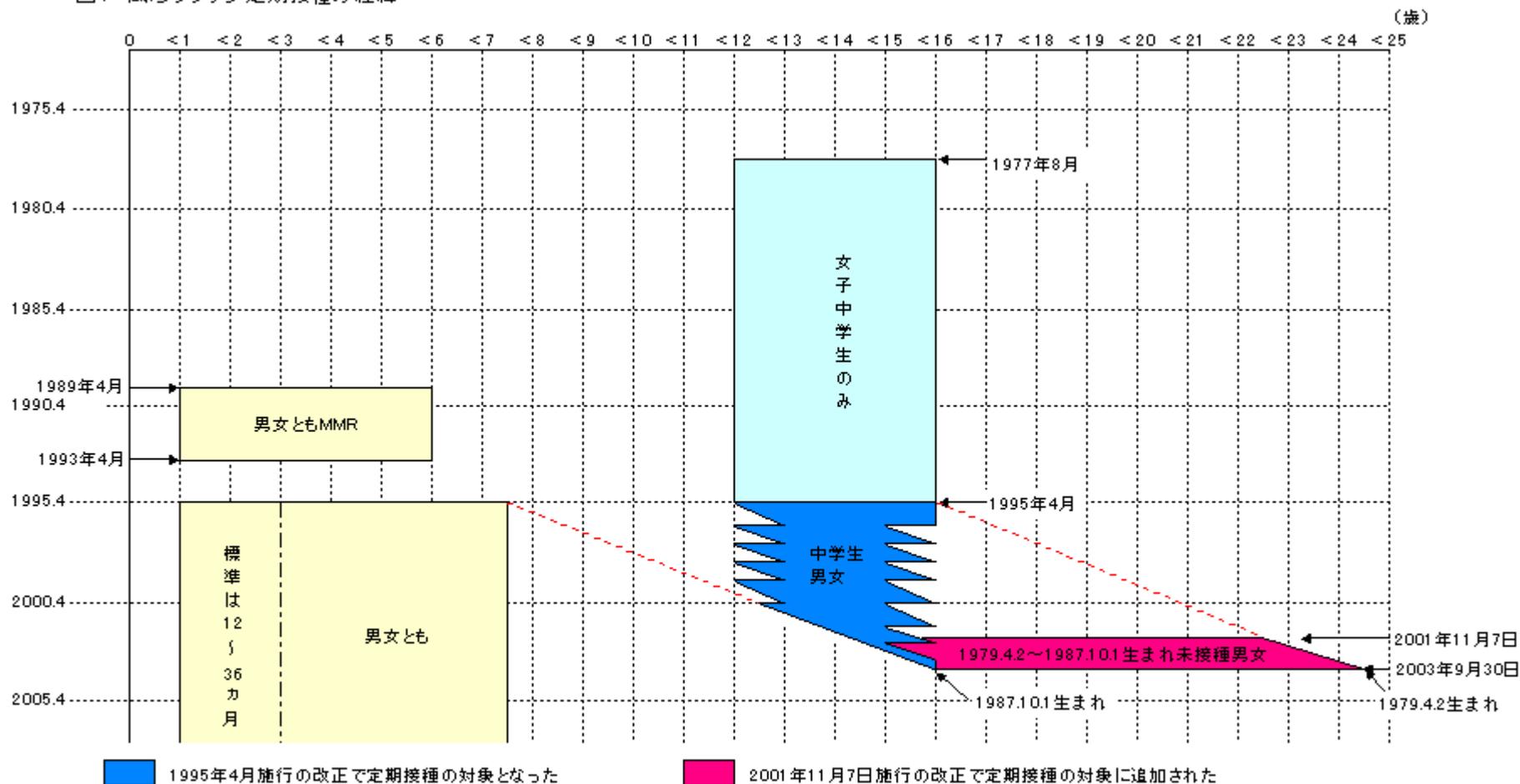


※40~49歳/性別不明の1名を除く。

感染症発生動向調査 2013年7月10日現在

[感染症発生動向調査より国立感染症研究所感染症疫学センター作成]

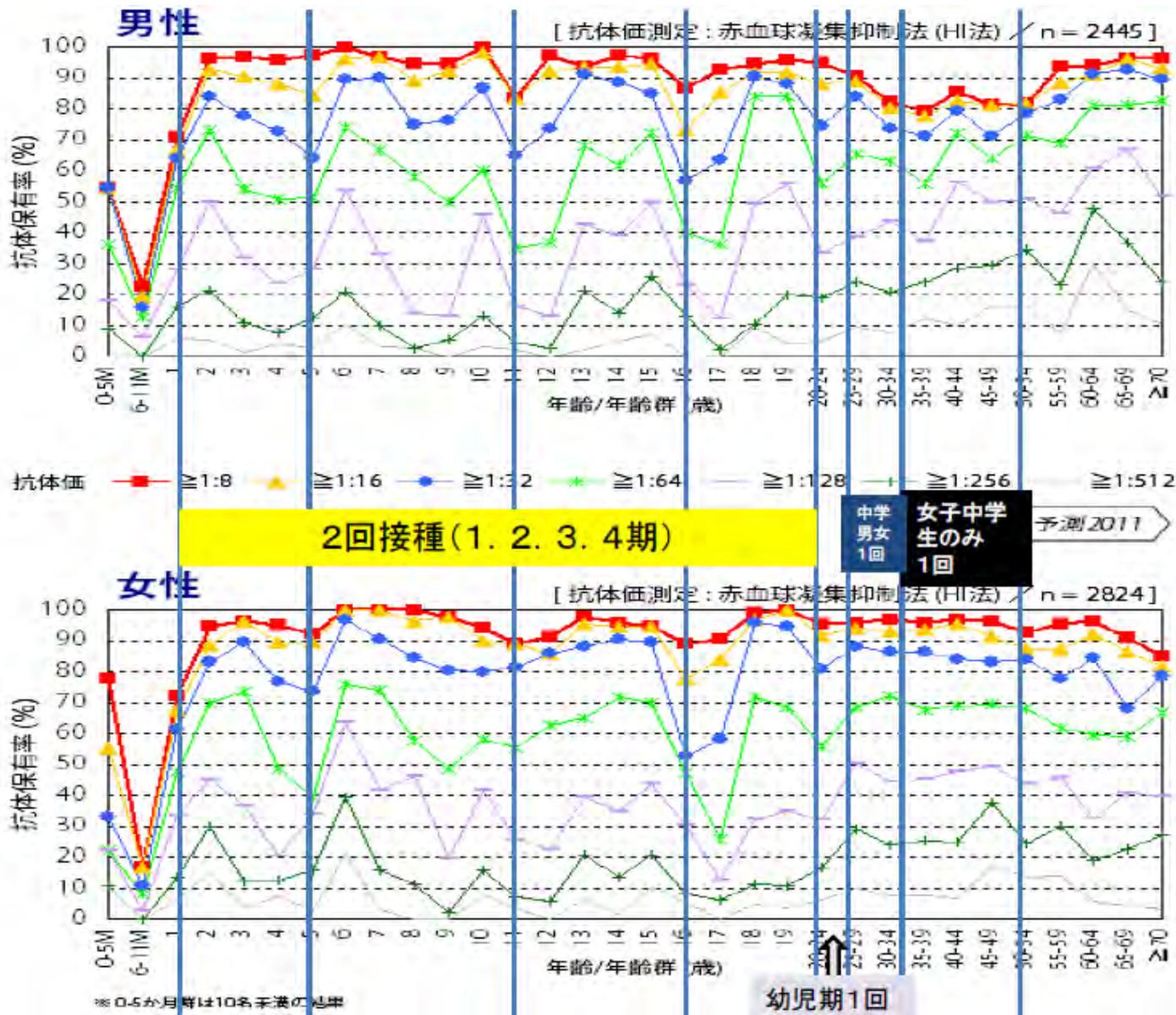
図1 風疹ワクチン定期接種の経緯



風しん定期予防接種の変遷

出生年	年齢 (H25 年度)	1 回目接種	2 回目接種
昭和 37(1962)年 4 月 1 日 以前	52 歳以上	男女ともなし	
昭和 37(1962)4 月 2 日～ 54(1979)年 4 月 1 日	35～51 歳	女性のみ(中学生)	
昭和 54(1979)4 月 2 日～ 62(1987)年 10 月 1 日	26/27～34 歳	男女とも(中学生) (接種率が低かったため、 2001～03 年にかけて追加 で接種機会を設けられた)	
昭和 62(1987)10 月 2 日～ 平成 2(1990)年 4 月 1 日	24～26/27 歳	男女とも(幼少時)	
平成 2(1990)年 4 月 2 日 以降	～23 歳	男女とも(幼少時)	男女とも

年齢別抗体保有率



男性

女性

風しんの流行に対する厚生労働省のこれまでの主な対応

- 昨年5月以降、自治体に対し、以下の趣旨の課長通知を4回発出
 - 風しんの定期予防接種対象者に対し、積極的な接種勧奨を行うこと
 - 妊婦への感染を抑制するため、妊婦の夫等の同居家族へ予防接種の情報提供依頼
 - 産婦人科・小児科医療機関等への情報提供依頼
- 政府公報、厚労省ホームページ、メールマガジン、ポスター等で注意喚起（日本医師会、日本産婦人科学会等と連携して実施）。
- 職域、新婚夫婦等、ターゲット層を絞ったリーフレットを作成し、周知を実施
- 日本産婦人科学会などと連携して、妊娠中の感染症予防対策の情報提供
- ワクチン需給に関する情報提供・協力依頼

平成25年度の風しん任意接種の状況

- これまでの任意接種数は年間約30万回(24年度は約47万回)
- 今年度の任意接種数*：
4月約9万回、5月約32万回、6月約36万回と急増
* 医療機関への納入実績より推計
7月12日時点で約87万本の在庫(医療機関の在庫を含まず)
- 平成25年度の供給見込み(7月10日時点)
風しん単独ワクチン：約24.5万本(年度当初より約7万本追加)
MR混合ワクチン：約462万本*(年度当初より約102万本追加)
* うち定期接種分を210万本と想定。

7月以降の在庫数*想定(7月1日時点)

<前倒し出荷・増産等の対応をする場合>

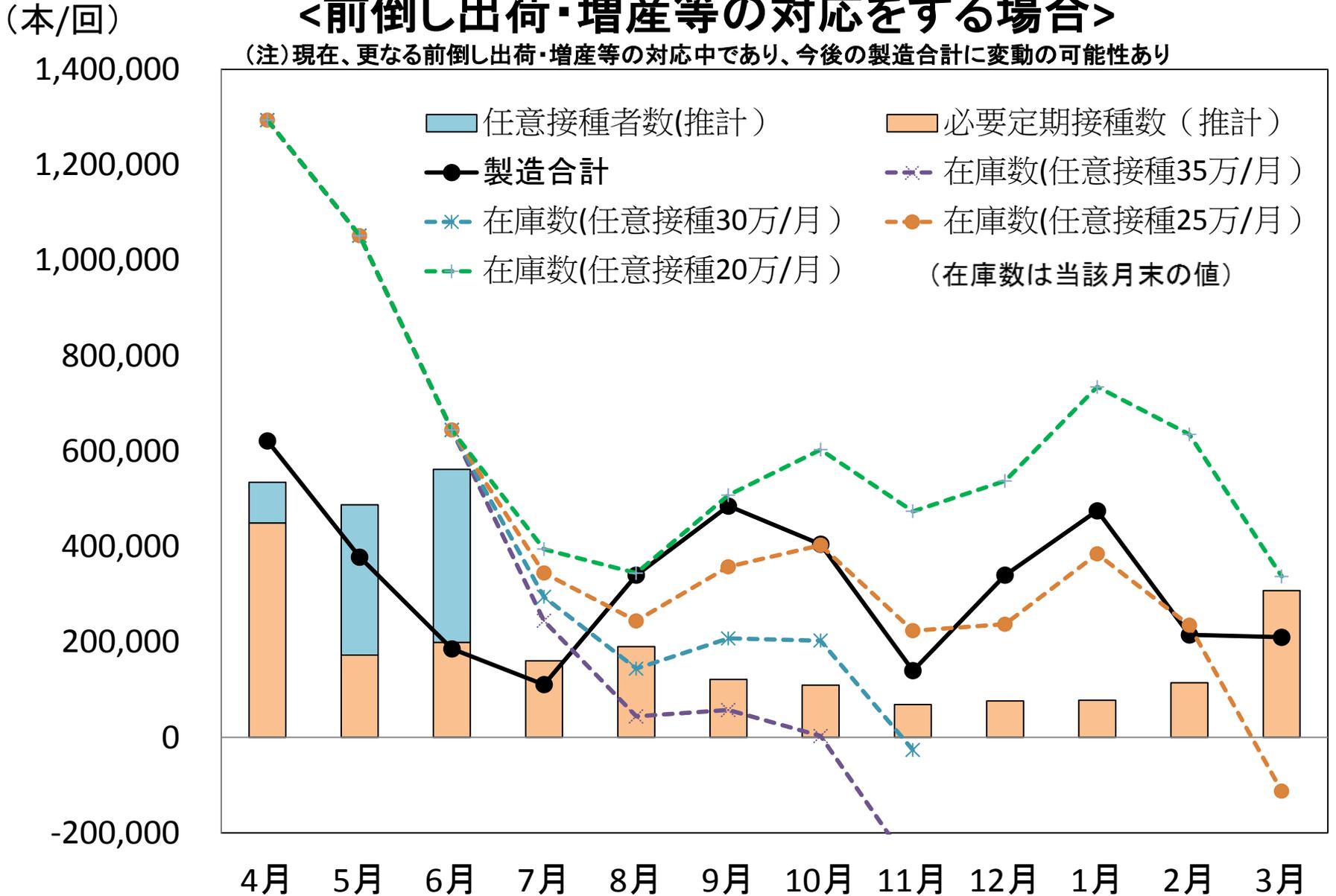
任意接種	7月末	8月末	9月末
20万回/月	394,553	344,204	507,657
25万回/月	344,553	244,204	357,657
30万回/月	294,553	144,204	207,657
35万回/月	244,553	44,204	57,657

6月末の製造販売業者、販売業者、卸売り販売業者の在庫数合計から推定
尚、医療機関の在庫数は不明のため含まれていない

風しんワクチン需給シミュレーション(7月1日時点)

<前倒し出荷・増産等の対応をする場合>

(注)現在、更なる前倒し出荷・増産等の対応中であり、今後の製造合計に変動の可能性あり



平成22～23年度の定期接種実施者数・製造販売業者の出荷実績、平成25年6月末時点での製造販売業者、販売業者、卸売販売業者の在庫数及び出荷実績並びに平成25年7月1日時点での製造販売業者の出荷計画に基づき推計

厚生労働省の対応

- 厚生労働省では下記の対応を実施
 - 製造販売会社に安定供給のためのワクチンの前倒し出荷・増産を要請
 - ワクチンの任意接種数、今後の供給計画を踏まえたシミュレーション、任意接種における優先接種者をHPで情報提供
 - 地方自治体・日本医師会・卸売業者に対して、安定供給対策について協力依頼（通知）
 - 今後、助成事業を開始する自治体に対して、抗体検査測定を併用した事業の検討を協力依頼（通知）

中長期の対応について

風しんに関する特定感染症予防指針の策定

- 今般の流行を踏まえ、中長期的視点に立ち、感染症法及び予防接種法に基づき、「特定感染症予防指針(※)」を策定する。
- 指針は感染症法に基づき以下の事項を含むものとなる。
 1. 原因の究明
 2. 発生の予防及びまん延の防止
 3. 医療の提供
 4. 研究開発の推進
 5. 国際的な連携
 6. その他
- 指針の策定は、感染症部会と合同で、予防接種・ワクチン分科会基本方針部会の下に「風しんに関する小委員会(仮称)」を設置した上で、今秋以降に検討を開始し、年度内を目途にとりまとめる予定。

※予防接種法における「個別予防接種推進指針」も兼ねる。現在、特定感染症予防指針を策定しているのは、性感染症、後天性免疫不全症候群、インフルエンザ、結核、麻しんの5疾病。うち予防接種法における「個別予防接種推進指針」を兼ねているものは、インフルエンザ、結核、麻しんの3疾病。

4ワクチンを仮に広く接種する場合の技術的事項に関する 予防接種基本方針部会での主な意見・審議内容

資料6

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、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であることを前提に、技術的課題について、下記のとおり予防接種基本方針部会で検討されている。

	委員からの主な意見・審議内容
水痘	<ul style="list-style-type: none">○ 生後12月から生後36月に至るまでの間にある者を対象に、3ヵ月以上の間隔をおいて2回接種することとし、標準的な接種方法としては、生後12月以降なるべく早期に初回接種の機会を確保した後、初回接種終了後6月から12月に至るまでの間隔をおいて2回目の接種をすることが望ましい。○ 仮りに広くワクチンを接種する場合には、感受性者が取り残されることによる成人の重症水痘の増加を防ぐため、キャッチアップとして3歳及び4歳の者にもワクチンの接種機会を提供することが望ましい。
おたふくかぜ	<ul style="list-style-type: none">○ 仮りに広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。○ 仮りにそのようなワクチンが開発・承認された場合には、生後12月から24月に至るまでの間にある者を対象に1回接種し、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者を対象に2回目の接種をすることが望ましい。
肺炎球菌感染症 (成人)	<ul style="list-style-type: none">○ 65歳以上の者及び60歳以上65歳未満で日常生活が極度に制限される程度の基礎疾患を有する者を対象(インフルエンザの対象者と同様)に、1回接種することが望ましい。○ 2回目の接種を行う必要性や有効性について、引き続き検討していく必要がある。
B型肝炎	<ul style="list-style-type: none">○ 接種対象者やスケジュール、使用するワクチンについて、引き続き検討していく必要がある。