



## 2013年11月28日 第6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議事録

健康局結核感染症課

○日時 平成25年11月28日(木)16:00~

○場所 厚生労働省 専用第22会議室(18階)  
(東京都千代田区霞が関1-2-2)

○議事

○滝室長補佐 定刻となりましたので、ただいまより、第6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」を開催いたします。本日は、御多忙のところ出席いただき、誠にありがとうございます。本日の議事は公開ですが、議題3(2)「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業について」は、個別企業の情報を取り扱いますので、非公開で行いたいと思います。そのため、傍聴の方は、議題3(2)が始まる前に会議室より御退室いただくことになりますので、御協力いただければと思います。また、「傍聴の際の留意事項」の遵守をお願いいたします。カメラ撮りは議事に入るまでとさせていただきますので、プレス関係者の方々におかれましても御協力をお願いいたします。

初めに本日の委員の出欠状況について御報告いたします。本日は委員10名のうち、伊藤委員、庵原委員、小森委員、西島委員、福島委員、細矢委員、森委員、坂元委員、計8名の御出席を頂いております。また、三村委員、山口委員からは御欠席の旨の御連絡を頂いております。現時点で、厚生科学審議会の規定により定足数を満たしておりますので、本日の会議が成立したことを御報告いたします。

本日は1名の参考人をお呼びしておりますので御紹介いたします。国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第3室長新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会委員の板村繁之参考人です。

それでは、議事に先立ちまして、配布資料の確認をさせていただきます。

議事次第、配布資料一覧、委員名簿、資料1から資料3まで御用意しておりますので、配布資料一覧と照らして、不足している資料がありましたら、事務局にお申し付けください。なお、資料3については、非公開資料となりますので、傍聴者用資料には含まれておりませんので、御留意ください。

冒頭のカメラ撮りについては、ここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。

次に、審議参加に関する報告をいたします。予防接種・ワクチン分科会参加規程に基づき、各委員及び参考人からワクチンの製造販売業者からの寄附金等の受取状況、申請資料等の作成への関与について申告いただいております。

本日の議事内容においては、議題3(2)「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業について」に関して、当該事業の第1次及び第2次事業の採択事業者である化学及血清療法研究所、阪大微生物病研究会、北里第一三共ワクチン株式会社、武田薬品工業株式会社、UMNファーマ株式会社からの過去3年度における寄附金や講演料、原稿料などの受取りを対象としました。出席委員のうち、庵原委員が、化学及血清療法研究所、阪大微生物病研究会、北里第一三共ワクチン株式会社及び武田薬品工業株式会社から50万円以下の受取り。細矢委員が、武田薬品工業株式会社から50万円以下の受取り。森委員が、阪大微生物病研究会から500万円を超える受取り。また、伊藤委員が、UMNファーマ株式会社の申請資料作成関与者に該当しております。

申告いただいた委員及び参考人のうち、50万円以下の受取りは審議へ参加し、議決に加わることができます。50万円以上500万円以下の受取りは、審議への参加はできますが、議決に加わることはできません。500万円を超える受取りは、審議会場から退室することとされております。また、申請資料作成関与者である委員等は、審議会場から退室することとされております。ただし、当該委員の発言が特に必要であると当部会が認めたときは、審議又は議決に参加することができます。この取扱いについてお詰りいただきたいと思います。

○庵原部会長 ただいま事務局から審議参加についての報告がありました。本日の議題3(2)「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業について」は、森委員が500万円を超える受取り、伊藤委員が申請資料作成関与者に該当しますが、当部会が必要と認めた場合には意見を述べることができます。森委員、伊藤委員はワクチンの研究開発の御経験から、貴重な御意見が頂けると思いますので、議決には参加いただけませんが、審議に参加いただき、御意見を頂きたいと思いますが、皆様はいかがですか。

(異議なし)

○庵原部会長 異議なしということで、ありがとうございます。それでは、部会として了承したということで進めさせていただきます。

まず、議事に入りたいと思います。最初に報告事項、「予防接種基本計画(案)の策定について」ということです。これは、前回の各委員の皆様方の御意見を踏まえて、事務局で最終的な基本計画(案)を作成いただきました。11月18日に開催された基本方針部会にも、この案は提出されております。それでは、基本方針部会に提出された資料1、基本計画(案)について、事務局から報告をお願いします。

○滝室長補佐 事務局より報告させていただきます。10月31日第5回研究開発及び生産・流通部会において、先生方に御議論、そして議決を頂いたものを11月18日基本方針部会に諮り、了解いただけましたので、ここに御報告させていただきます。

修正点について、資料1をもって御説明いたします。資料1の6ページ、「第三 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」の「四 新たなワクチンの開発」についてです。ここは特に先生方から御意見等はありませんでしたので、そのままの内容になっております。

8ページ、「第五 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」になります。「一 基本的な考え方」の2行目、「予防接種／ワクチンで防げる疾病は予防すること」と、基本的な理念のもとという、「理念」の言葉ですが、前回は「姿勢」という言葉を使っておりましたが、委員の先生からの御意見で「理念」はどうかということで「理念」とさせていただいております。なお、これに伴って、2ページの「一 予防接種施策への基本的的理念」の9行目、「予防接種／ワクチンで防げる疾患は予防すること」を基本的な理念とするということで、他の箇所についても変更をさせていただいておりますので御報告いたします。

8ページの「二 開発優先度の高いワクチン」については、7行目になります。前回は〇〇になっておりましたが、先生方に開発優先度の高いワクチンを6種類選んでいただきましたので、ここに埋めさせていただいております。まず、「麻しん・風しん(MR)ワクチンを含む混合ワクチン、百日咳・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RSVワクチン及び帯状疱疹ワクチン」と記載しております。

「三 研究開発を促進するための関係者による環境づくり」として、4行目、国立感染症研究所においては、ワクチンの候補株とさせていただいているのですが、前回、「シーズ」という言葉で、分かりにくいという御意見を頂きましたので、「ワクチン候補株」とさせていただきました。また、感染研の役割、この下の基盤研の役割等も関係者と調整しまして、若干、文言を修正いたしましたので御報告いたします。

9ページ、2ページ目の「感染症疫学情報の強化・整備」については、前回「情報」の所が「調査」となっておりました。「情報」のほうが良い言葉ではないかということで、「疫学情報」という言葉に変えさせていただいております。

「四 ワクチンの生産・流通体制」の一一番下の段落になります。「感染症の流行時等の一時的にワクチンの需給が逼迫した場合」については、10ページの上から2行目、この場合は、卸しが非常に関係するのではないかということで、委員の先生から御意見を頂戴しましたので「国、都道府県及び市区町村が医師会及び」の後に「卸売販売業者」という文言を入れております。以上となります。

○庵原部会長 ありがとうございました。今の報告につきまして、何か御意見はありますか。細矢先生が言われた「姿勢」が「理念」に変わって、それに伴って、2ページの所が「理念」という強い形に変わっております。それから、皆様方の御意見で6つのワクチンがここに書き込まれたというところです。「シーズ」をもう少し具体的に日本語表記にするということで、事務局に苦労してもらって、こういう形にまとめていただいたということです。何か、よろしいですか。

私のほうからは、感染症疫学情報の強化というのは、情報を集めるという意味ですか。情報収集の強化という意味合いでですか。9ページの〇の2つ目です。「情報の強化」というのは、少し違和感があるのですが。これに関して、西島先生、何か御意見はありませんか。

○西島部会長代理 私も同じようなことを思ったところですが。

○福島委員 前回の部会では申し上げなかったのですが、後で見直したときに、本文では「感染症の疫学調査」となっておりました。疫学調査と言ふと、outbreak investigation のようなものも入ってくるようなイメージがありましたので、飽くまでもサーベイランス情報、プラス少し詳しい情報ということで、「調査」よりも「情報」のほうがいいのではないかという御提案をいたしました。

それに伴って、上のボツも「感染症疫学情報の整備」と最初されていたかと思いますが、「強化」を付けていただいた経緯だったかと思います。ただ、先生が今言われましたように、情報の強化と言うと、少し違和感があるという御意見を頂きましたので、「疫学情報収集等」を追加してもよいかと思いました。

○庵原部会長 事務局はいかがですか。この意味が「情報の強化」と言うと、今の秘密法案みたいにがちがちに情報は流さないというような、裏のうがった意味にも取られるような気がするので、もっと柔らかいか、分かりやすい表現で何かありませんか。

○滝室長補佐 庵原先生から御意見を頂戴しましたので、「強化」という言葉を削除したいと思いますが、いかがでしょうか。

○西島部会長代理 福島先生がおっしゃったように、「情報収集の強化性」ということで「収集」という言葉を入れたらどうかと思ったのですが。福島先生の意見はそうですよね。「収集」を入れるという、情報を集めます。

○福島委員 失礼しました。前回の資料を見直して、ボツの所は、以前、「感染症疫学調査の強化整備」となっておりました。調査というのが、少しそぐわないといいますか、サーベイランスによる情報ということで、「調査」を「情報」に変えてはいかがですかという御提案をしましたら、ボツの部分が「感染症疫学情報の強化・整備」となってしまったという経緯がありますので、「強化」を取るか、「収集」を入れるか、どちらかになりますか。

○庵原部会長 そうですね。調査を強化すると言うのでしたら、話は通じますが、情報が強化するというのはちょっと話が合わないということです。ですから、今、事務局の御提案のように、「感染症疫学情報の整備」という形で「強化」を取ったほうがよいと思います。その意味合いでしては、積極的に情報を集めるというものは含まれていると。そういう形でよろしいですか。そこだけ直していただきたいと思います。ほかに御意見はありますか。

○細矢委員 研究開発部会の所は、私はこれでいいと思っております。そのほかの所について質問したいことがあります。専門部会の話になるかと思います。5ページの「二 ワクチン・ギャップの解消」の所で、「その他水痘、おたふくかぜ・B型肝炎、成人用肺炎球菌の4ワクチンについて」と書いてあり、その最後が「必要な措置を講ずる必要がある」という、非常に漠然と書いてあるのですが、この意味合いでよく分からなかったのですが。前後を見ますと、いろいろな検討を行った上で、「国民の理解を前提に、必要な措置を講ずる」というのは、定期接種化を考えて、今後検討を続けるということなのか、あるいはほかにも何か意味がある、このような表現になっているのかよく分からなかったものですから、御説明を頂ければと思います。

○庵原部会長 これは宮本室長のほうからよろしくお願ひします。

○宮本予防接種室長 定期接種化も含めて必要な措置を講じるというのが含意です。それだけではないということも含めて、このような形に記載しております。いろいろな調整の中で、「必要な措置」の前にずらすと書いてある部分があるわけですが、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、関係者の理解、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解、そのルールの条件も整えた上で、定期接種化も含む必要な措置を検討、指示をしようと。そういう範囲の中で、このような形にまとめております。

○細矢委員 そうしますと、参議院の附帯決議の中に、この4つのワクチンについては定期接種化について検討する。これを平成25年度内に何らかの結論を出すという附帯決議だったと思いますが、それに対する回答ということになるのですか。

○宮本予防接種室長 検討の状況については、基本方針部会の中で進めておりますので、そういうものは直接に対応すると思います。その中でうたわれている精神、4つのワクチンについて、また、更に附帯決議として、ロタワクチンがあるわけですが、そういうものについては、全体的な理解として必要な措置を講じていくのだ。こういった、いつまでにということは、現在、具体的なスケジュールの明示はできないのですが、全体的な考え方を示すということ、このように記載しております。

○庵原部会長 今、細矢委員からの意見は、定期接種化も含めたという意味合いで、ここに含まれているということで理解してよろしいですか。

○宮本予防接種室長 それだけではなく、一般論としてということですが、そういうこともあろうかとは思います、それは当然必要な措置の中に含まれてくるということで、全体として広く意味を示しております。

○庵原部会長 分かりました。細矢委員、よろしいですか。「広く」という言葉が出来ましたので、定期接種化だけではなくて、ほかのいろいろな意味も含めてという解釈らしいですが。

○細矢委員 よく平成25年度までということで、いろいろな方々から聞かれまして、どうなるのですかという質問を受けるのですが、それについてはどうなるのかなどというのがあったものですから、お聞きしたわけです。これがそれに対する回答ですというものを、是非、厚労省のほうから出していただければ有り難いと思います。

○庵原部会長 事務局、よろしいですか。

○宮本予防接種室長 直ちに全てのワクチンを来年から実施するということに関する話であるとすれば、対応する部分としては、基本方針部会の中で、技術的な検討を続いているのが現状ということになります。その検討の状況については、全てのワクチンが同列な状況にあるということではなく、かなり具体的に検討が進んでいるものもあれば、技術的な課題が残っているもの、例えばMMRワクチンに関しては、十分な安全性を確保して実施をするためには、国内における開発を進める必要があるといったことが1つ前提ではないかという御意見もあり、おたふくかぜについて同列に同時期に進めるのはなかなか難しいという状況もあります。それは1例ですが、それぞれのワクチンの状況に合わせて検討を進めていきたいと思います。

○庵原部会長 よろしいですか。これは報告事項ですので、皆さんの御意見がなければ、これでこの事項は終わりたいと思います。続きまして、議題3の(1)今後開発される混合ワクチンにおける接種時期についてということで、事務局から説明をお願いします。

○滝室長補佐 資料2となります。「今後開発が期待される混合ワクチンの接種時期について」の2ページです。第5回、第6回の研究開発及び生産・流通部会において、混合ワクチンの中でMRワクチンを含む混合ワクチン及びDPT-IPVを含む混合ワクチンが開発優先度の高いワクチンとして選ばれました。また、予防接種制度の見直しの第二次提言の中でも、混合ワクチンの研究開発を進めるという文言が入っております。そこで、一番下の「課題」になるのですが、混合ワクチンの中には既存のワクチンを混合したものも含まれます。その既存のワクチンについては、既に添付文書や予防接種法施行令等により、接種時期がそれぞれ個別に定められており、混合ワクチンの開発を推進するに当たり、望ましい接種時期について検討が必要ではないかと考えております。

そこで、先生方に議論いただきたいと思います。まず、DPT-IPVを含む混合ワクチンについて、表の中のHibの添付文書ですが、接種開始年齢、対象年齢は、生後2月とあります。それに対し、DPT-IPVは、対象年齢は生後3月とあります。つまり、現行の定期接種のスケジュールにおいて、HibワクチンとDPT-IPVワクチンの接種開始年齢が異なっておりますので、メーカーが混合ワクチンの開発において、接種スケジュールを検討するのが課題となるのではないかということで、資料を用意いたしました。

次のページは、Hibワクチンについてまとめております。図は、Haemophilus influenzaeということで、黒い部分になりますが、低年齢層で髄膜炎などの重篤な感染症を引き起こすという報告があります。また、WHO、CDCの推奨としての接種時期を記載いたしました。

次のページは、米国、英国、WHOの推奨の時期をそれぞれ記載いたしました。これらのこと踏まえ、今後、DPT-IPVを含む混合ワクチンの開発に当たって、現在のHibワクチンの接種時期、生後2月から7月に開始し、20日から56日の間隔を置いて3回に合わせる形で、接種時期を検討する方向を示すこととしていかがかということで、先生方に議論いただきたいと思います。

もう1つ、MRワクチンを含む混合ワクチンです。MRの添付文書では第1期、第2期として第1期では生後12月から24月に1回。おたふく、水痘については、生後12月以上を対象とするという記載がありますが、これらのワクチンは生ワクチンであります、混合ワクチンの開発に当たって、メーカーにとって承認事項としての接種時期が課題となることはないということを考えておりますので資料として入れております。以上です。

○庵原部会長 ですから、まず2つ混合ワクチンがありまして、一番大きな課題は、DPT-IPVとHibとの接種月齢が1月ずれています。事務局からの提案は、これをDPT-IPVもHibに合わせていこう。要するに、DPT-IPVも2か月から接種できるようにしては、という提案と理解してよろしいですね。

○滝室長補佐 はい、結構です。

○庵原部会長 そうしましたら、それについて何か御意見をよろしくお願ひします。

○伊藤委員 大変有り難い提案だろと思います。混合ワクチンの作成、研究開発も含めて生産を推進していくためには、接種時期がずれないと開発ができないということを、いろいろな所から聞きますので、こういった形で統一していただけるのは、大変有り難いことではないかと思います。

○細矢委員 Hibの髄膜炎の発生を見ると、乳児期でもかなり早期から見られるので、なるべく2か月から接種したいと思いますので、それに合わせてDPT-IPV+Hibも2か月から接種できるのは、1つ大きいかと思います。

もう1点は、DPTそのものもやはり2か月から接種したほうがいいかなと思いますので、例えばこの治験を組む段階で、DPT-IPV単独で2か月から接種というコントロールをつくるのかどうか、それによってDPT-IPVそのものも2か月から接種できるようになるのかというの、いかがでしょうか

か。やはり、これも2か月から接種できるようにしたいなと思うのですが。

○庵原部会長 要するに、DPT-IPVとHibを混ぜたものが2か月になるだけではなく、DPT-IPVも2か月からという形にならないかという提案ですが。これは、難波江さんのほうですか、宮本室長のほうですか。

○難波江課長補佐 その辺りは、どういうデザインを組んで承認されるかだと思います。コントロール群でも、そのようにスタディーを組んで承認されるのは、あり得る話なので、伊藤先生、もし知見をお持ちでしたら。

○伊藤委員 多分、コントロール群を作るのではないかと思いますが。このような混合ワクチンの開発は、単剤と単剤ではないものを比較することだと思いますので、そのときには両方とも同じ時期で比較することになると思います。既存の3か月との比較試験を要求されると、きっと企業は大変だなと思うので、初めから添付文書の作り替えも念頭に置いていただき、もし必要でしたらこの意見に基づいて承認も変えられるかどうかの議論にまで、例えば公知申請に相当するような形でしていただくと、より迅速にワクチンの供給体制が整備されるのではないかと思います。

○庵原部会長 今の意見は、DPT-IPVプラスHibを1つのアームにして、もう1つのアームがDPT-IPV、Hibと。その2本のアームで、2か月、3か月、4か月を組むという形ですか。

○伊藤委員 多分、作り方からいうと、混合ワクチンと同時接種で、抗体価が変わりないということを示すのではないかと思います。そのときに、一方で既存の3か月の接種とかをアームとして置かなければいけないかどうかで負担が変わると思います。小さなお子さんから採血するのは大変負担になるので、これが余り意味をもたないのであれば、初めから混合ワクチンと同時接種の2群のアームだけで開発ができるように、ここで決めていただけよろしいのではないかと思います。

○庵原部会長 ということは、この委員会の委員のコンセンサスが、伊藤先生の案に同意すれば、事務局としては強く言いやすいということですね。

○難波江課長補佐 最終的には、そこはPMDAとの相談の中で決まっていく話かとは思いますが、こちらの委員会の要望として、合わせて既存のものも2か月で。ただ、非劣性試験など3か月アームが本当に必要でないのかは、我々も確認しないと分からぬところではあります。

○伊藤委員 海外の使い方が、2、4、6という形がありますので、そういうデータを参考にして、2、4、6で良しとするのもありのではないかとは思っております。

○庵原部会長 米国は2、4、6で、イギリスが2、3、4ということで、日本が2、4、6にするのか、2、3、4にするのかは、これもまたPMDAとの話合いに出てくるのかとは思いますが。今、細矢委員が言われましたように、百日せきも新生児期からの流行、感染がありますので、できるだけ1月でも早いほうがいいだろというは、小児科のドクターの間ではコンセンサスのあるところだと思うのですが、そうですよね、細矢委員。

○細矢委員 はい。

○庵原部会長 そうしましたら、何かすっきりと決まったような気がするのですが、よろしいですか。できましたら、DPT-IPV、Hibは事務局の御提案のように、生後2か月からスタートして、接種間隔を20から56日、これはDPT-IPVの線に沿っての接種間隔にして、3回接種するのが初回接種です。次に、追加接種も、Hibが7か月から12か月でしたか。DPTがおおむね1年と違いがあります。

○難波江課長補佐 標準的には1年の間隔です。6か月以上です。

○庵原部会長 そこも、治験で入れ込んでいかないといけないということですね。

○難波江課長補佐 はい、そうですね。

○庵原部会長 そのときも、7から12で入れるほうがいいのですか。これも、細矢委員の御意見を伺いたいと思うのですが。

○細矢委員 同一のワクチンについての接種間隔について、定期接種の期間であれば接種できるような環境ができるのではないかと期待しているわけですが、標準的にはどこがいいかはどうしても必要になると思いますので、少しそこを幅広く、今の接種間隔をコントロール群あるいは接種群の中に入れ込んでもらって、どの時期でも接種ができる状態をまず作っていただければいいかと思います。その上で、標準的にはどこがいいかを進めいく形がよろしいかと思います。

○庵原部会長 と言いますのは、追加接種の時期に、7か月ぐらいのものと1年ぐらいの所と、もう少し後ろぐらいを入れ込んで、この辺りもPMDAとメーカーとの話合いになるかと思います。アームを増やせば増やすほどNが増えてくるので、この辺りは伊藤委員、いかがですか。

○伊藤委員 とにかく、小さなお子さんの採血が大変なので、余りアームが増えてNの多い数を要求されると、開発そのものに大変時間がかかると思います。それから、採血に負担がかかる小さなお子さんのことも考えると、できるだけシンプルな取扱いをと思います。医薬品の開発をされる方は、多分、予防接種制度そのものを一番気にするので、サイエンティフィックなことよりは、こちらが今後どうなっていくかがはっきりしないと、開発サイドは進んでくれないと思いますので、こちらである程度見通しを立てて提示をしてあげるのが、我が国の予防接種をシンプルに、かつ有効な形にするにはいいのではないかと思います。

○庵原部会長 そうしますと、まずは1期初回に対しては、大体皆さんのコンセンサスが得られています。更に、1期追加まで治験に入れていかないといけないと思うのですが、そのときの接種、1期初回終了から追加までの期間をどのように設計するかという、要するにHibに準ずるのか、DPT-IPVに準ずるのかというところなのですが。

○難波江課長補佐 もう一度説明しますと、DPT-IPVですと追加接種は6月以上空ける必要があり、Hibですと7月以上空ける必要があると。そこに1か月のずれがあり、どちらに合わせるほうが望ましいのかというのがあるかと思います。

○庵原部会長 この辺りは、細矢委員、いかがですか。

○細矢委員 なかなか、どこから接種可能かが難しいのですが、やはり自治体などを見ますと、かなり月齢で厳しく切って認めないと。今はほとんどのデータがコンピュータ管理になっていてすぐに分かってしまうようですが、接種可能であればなるべく広く取ってほしいと思いますので、6か月に統一していただければ接種間違いも少なくなるのではないかと思います。ですので、追加も6か月から何人か加えていただいて、接種機会が6か月からでも大丈夫なような形にしていただければと思います。後ろのほうの決まりは、これはないわけですね。

○難波江課長補佐 今後、分科会でも議論いただきますが、上限はなくす方向で今、検討を進めております。

○細矢委員 そうすると、最初のほうだけを何とか広くしていただければと思います。

○庵原部会長 上限はなくすのですが、不適切に後ろへ皆がずれてしまうと、集団免疫効果が維持されないということですので、推奨時期は残すのですよね。

○難波江課長補佐 DPT-IPVの場合は、1年が推奨ですが、今Hibは特に推奨はなく、7月から13月の間に打っていただくことになります。そういう意味では、もし推奨がDPT-IPVが1年で、Hibをどの辺りに置くのがいいのか、そこには違いがあるのかは、御意見をいただければ有り難いです。

○庵原部会長 これも、細矢委員いかがですか。

○細矢委員 これは、庵原先生のほうがよろしいのではないかと思います。

○庵原部会長 いや、私はこれは6か月以上を過ぎていればということですので、Hibに合わせて7か月から1年ぐらいに合わせたらいかがかと思うのですが。推奨時期は長すぎますかね。

○難波江課長補佐 今でしたら、生後6月の間隔を空けて、標準月には7から12月の間隔を空けてというような感じになりますか。

○庵原部会長 ですから、Hibを重要視すれば、そういう形になるのかと思います。この場で最終的な結論は出ませんので、細矢委員が主宰している小児科学会の予防接種委員会にも、幾人かの専門家の意見も聞いた上で、また難波江課長補佐に返事をさせてください。ペンドイングで置かせてもらつたほうが、この場でそこまでは言い切れないところがありますので、皆さん御意見を伺つた上でまとめさせていただきたいと思います。

○難波江課長補佐 こちらの部会としては、できるだけ統一したほうがいいという方向性を示していただいたということで、あとのお話はまた先生の御意見を聞きながらという形にさせていただければと思います。

○庵原部会長 そうしたら、1期の初回は大体皆さんの御意見はこのとおりで、1期の追加をいつからしたほうがいいのかは、専門家の意見を聞いた上でまとめさせていただきたいと。ごめんなさい、1期の追加は要るので、推奨時期ですね。

○難波江課長補佐 そうですね。標準のお話は、必ずしもこの部会で議論いただく必要もないかと思っております。

○庵原部会長 分かりました。これで、B型肝炎ワクチンに関しては、B型のワクチンの基本方針部会で接種方針が決まらないと、ここでも議論できないということでおろしいですか。この辺りは、事務局、いかがですか。

○氏家課長補佐 B型肝炎で今議論されていますのは、接種開始時期でございまして、生後直後から打つものがいいのか、それとも生後2か月から打つのがいいのかということで、現在頂いている案としては、生後2か月からということで、混合ワクチンに合わせた形で了承をいただいております。間隔については、B型肝炎は認可されている期間が決まっていますので、それに合わせた形で、B型肝炎単独としては接種が行われるものと考えております。

○庵原部会長 補足いたしますと、母子感染予防対策は、出生後12時間以内からスタートするのと、水平感染予防対策を今、氏家補佐が言われたような2か月ぐらいからスタートして、将来的にはDPT-IPV、Hibに更にHBを加えたもの、ないしはHibを外してDPT-IPVにHBを加えたものというような混合ワクチンの開発が可能になるような方向で、今は議論が進んでいるということでおろしいですか。

○氏家課長補佐 おおむね、接種開始時期については、それぞれメリット、デメリットがあるということで、先ほど指摘いたいたいとおりです。もちろん、B型肝炎はキャリアの母体から生まれた児については、保険適用として、10月に保険適用の内容も変更があり、そういった形で行っていたくものと考えております。出生後の感染のリスクが低い一般の方々に対する接種時期については、メリット、デメリットいろいろな検討を行った結果、生後2ヶ月を提案いただいていると理解しております。

○庵原部会長 そうしましたら、HBに関してはHBが定期になるときにもう一度再検討するという形で、今回は飽くまでも定期の混合ワクチンの開発をいかに進めるかの議論をいただいたいということで、まとめたいと思います。

続いては、一番最後のページの「MRワクチンを含む混合ワクチン」、MMRないしはMRVに関しては、事務局の提案は接種開始時期がほぼ同一なので、余り新しいことは決めなくてもいいのではないかということですね。

○滝室長補佐 承認事項に関係する所ではないものですから。

○庵原部会長 これに関して、御意見はいかがですか。これも、伊藤委員から聞いたほうがよろしいですか。

○伊藤委員 どのワクチンも、同時接種でいくほうがよいとは思います。とりわけ東京都医師会などでも、ワクチン接種に係る事故の調査をしているのですが、接種時期が違うとやはり接種間違などが起きるので、間違などを防ぐためにも、できるだけ統一したシンプルな打ち方にしていただくのがいいのではないかと思います。

○庵原部会長 そうしますと、MRワクチンを含む混合ワクチンについても、事務局の提案どおりというか、これは承認事項に関係することではないので、このまま推進していただく形ですね。特に御意見はよろしいですか。そうしましたら、議題1に関しては、現在のHibワクチンの接種時期を生後2ヶ月から開始することと、接種間隔はDPTに合わせて20日から56日の間隔を置いて3回という形で、接種時期を検討する方向で今後検討していきます。これに合わせて、混合ワクチンの開発を期待するという形でまとめさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。どうもありがとうございました。これで、議題1は終わりたいと思います。

続いて、議題3(2)「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業について」です。これは、個別企業の情報を扱うことになるため、非公開を予定しておりますので、今後の進行について事務局より説明をお願いします。

○滝室長補佐 ただいま部会長から説明いただきましたが、本議題は個別企業の情報を取り扱いますので、非公開とさせていただきます。この会議室にて、引き続き議事を進行したいと思いますので、大変恐縮ではありますが、傍聴の方におかれましては御退室いただきますよう、御協力をお願いいたします。委員の先生方におかれましては、進行の準備ができるまでしばらくお待ちください。以上です。

（傍聴者退室）

※（注）

小森委員の任期が、平成25年10月18日に満了していましたが、再任命の手続をとらないまま、同委員出席の上、審議会を開催しました。

議事の定足数については、当該委員を除いても、委員及び臨時委員の過半数が出席していたため議事は成立しています。なお、今回の会議においては、議決を行っておりません。

また、今回の会議においては、当該委員は、参考人として取り扱われます。

詳細については、以下のリンク先を御覧ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000040328.html>

（了）



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.