

2011年3月11日 第16回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 議事録

健康局結核感染症課

○日時 平成23年3月11日
15時～17時

○場所 厚生労働省 省議室

○議題
1 予防接種制度について
2 その他

○議事
【出席委員】(50音順)
飯沼委員、池田委員、岩本委員、岡部委員、加藤部会長、北澤委員、
倉田委員、黒岩委員、坂元委員代理、櫻井委員、濫谷委員、廣田委員、
保坂委員、宮崎委員、山川委員

【行政関係者】

《健康局》
外山局長、篠田大臣官房審議官、松岡総務課長、亀井結核感染症課長、
鈴木がん対策推進室長、藤井予防接種制度改革推進室次長、駒木健康対策調整官
《医薬食品局》
三宅血液対策課長、俵木安全対策課長

(14時46分頃東日本大震災発生)

○予防接種制度改革推進室次長 それでは、なかなか落ち着いた感じでしゃべれませんけれども、先ほど亀井課長からも御報告がありましたように、現在定足数を満たしておりますので、とりあえずになるかと思いますが、部会を開催させていただきます。また、途中で状況が変わりましたら、その都度判断させていただきたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、資料の確認をさせていただいてよろしいでしょうか。

○加藤部会長 その前に、今日欠席の方は。

○予防接種制度改革推進室次長 本日、当初から御欠席の御連絡をいただいておりますのが宇賀委員、今村委員、木田委員、坂谷委員でございます。

御出席の御連絡をいただいている、まだ御到着になられていない先生が保坂委員、山川委員、黒岩委員でございます。

○加藤部会長 ありがとうございました。

それでは、議事に入りますが、途中で先ほど、局長がお話しになりましたように、異常事態が起きましたら中断いたします。

それでは、まず、議事に先立ちまして、事務局より資料の確認をお願いいたします。

○予防接種制度改革推進室次長 資料は、次第と資料一覧、委員名簿のほかに、資料1といしまして小委員会の報告書。

資料2-1、横長カラーのものでございます。資料2-2、文書編でございます。

資料3、1枚紙がございます。

資料4も1枚紙でございます。

資料5、2枚のカラー版でございます。

資料6、厚労省プレスリリースと書いているものがございます。

資料7、同じくプレスリリースと書いているものがございます。

資料8、ブレパンデミックワクチンに関する研究について。

資料9-1、1枚もの。資料9-2、2枚ものでございます。

このほかに、後から配付させていただきました医薬品自主回収のお知らせというプレスリリースを置かせていただいております。

お配りさせていただいた資料は以上でございますが、過不足等がございましたら。

○加藤部会長 それでは、COIについてお願いします。

○予防接種制度改革推進室次長 今、御指示がありましたので、引き続き審議参加に関する御報告をさせていただきます。利益相反の関係でございます。

まず、製造販売企業からの寄附金等についてですが、審議に参加いただけない委員の先生は今回いらっしゃいません。

次に、申請資料作成の関与についてでございますけれども、宮崎委員がおたふく風邪、B型肝炎、ポリオの各ワクチンについて関与されておられます。なお、これは委員ではないんですけども、以前、委員会におきましてワクチン評価に関する小委員会の検討作業に御協力いただいております作業チームの構成員に関しましても、利益相反の資料提出をいたいた方がいいんじゃないかという御意見をいたいたいておりました。既にすべての構成員、42名の皆さんから資料を提出していただいております。この方たちは委員ではないんですけど、申請資料作成の関与につきましては肺炎球菌、Hibの各ワクチンに2名、HPV、ポリオ、百日咳の各ワクチンに1名かかわっておられました。事前に加藤部会長とも御相談させていただきましたが、今回は既に小委員会で御報告をまとめさせていただきまして、作業チームでの作業が終了しました時点を一つの区切りといたしまして、部会の委員と同様に作業チームのメンバーの方たちにつきましても、厚労省のホームページに提出いただいた資料を掲載させていただきたいと考えております。

以上でございます。

○加藤部会長 ありがとうございました。

ただいま事務局よりCOIにつきまして御説明がございました。宮崎委員が申請資料に関係しているということでございますけれども、特別COIに関しましては議決を要しない場合には意見を述べることになっておりまして、もし万が一関連することで議決があった場合には一時退席ということになっておりますけれども、本日のところは臨床的な立場から御意見をいただきたいと思っております。委員の方々よろしくございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○加藤部会長 ありがとうございました。それでは、了承されたということにいたしまして、議事を進めます。

それでは、早速議事に入りますが、本日の議事の確認について御説明いたします。まず、一番最初のページをごらんください。議題と書いてございます。まず、予防接種制度の見直しについての検討課題の1つでございます、予防接種法の対象となる疾病、ワクチンの在り方につきまして、医学的また科学的観点からワクチン評価小委員会で検討をお願いしているところでございます。そして、本日、小委員会の報告書が取りまとめられたということでございますので、まず、第1にその点を御報告いたします。そしてディスカッションしていただきます。

続きまして、前回まで、この会でいろいろ議論してまいりましたことを整理いたしまして、委員の先生方から不足している内容について事務局まで提

出するよにお願いしたところでございます。事務局におきましては、それを文草の形にまとめるように私から指示させていただきまして、今回私の指示のもとに事務局としての文章案をつくらせていただいております。それについてディスカッションいただきます。

その後、もう一つ最後の審議事項がございまして、この部会の所掌は予防接種に関する重要事項を調査・審議するということでございます。したがいまして、本日、事務局から予防接種法に係る政令改正、具体的には、予防接種対象年齢等に関する政令改正について審議を求められておりますので、これを3つ目の議題といいたします。

たくさんの話題がありますが時間が非常に限られておりますので、発言される方々は取りまとめて要領よく御発表いただき、御報告いただきたいと存じます。よろしくお願いいたします。

それでは、議題に入ります。議題1は、ワクチン評価に関する小委員会報告でございます。当小委員会の岡部委員長より御報告をお願いいたします。

○岡部委員 岡部です。それでは、報告させていただきます。

この部会の前に小委員会が開催されまして、そこで最終的な議論を行いました。資料としては、お手元に資料1「ワクチン評価に関する小委員会報告書」がございます。それを開いていただきますと目次がありますが、ここで議論の対象になったワクチンの一覧が書いてあります。Aの1~7までヘモフィルスインフルエンザ菌b型、肺炎球菌のコンジュゲートとポリサッカライド、ヒトパピローマ、水痘、おたふく、B型肝炎。そして、Bでポリオ、百日咳。それぞれのワクチンについての医学的・科学的な検討を行ったというのが小委員会の役割です。

資料の18ページの次に別紙1がありますけれども、それを開いていただくと、別紙2にそれぞれのワーキングチームがございます。それぞれのワクチンについて臨床あるいは医療経済、公衆衛生、基礎医学等の分野の、これだけのメンバーに集まっていたりとそれ議論しております。以前ファクトシートというのが出されていますけれども、WGではそれに付け加えて議論を加え、医学的・科学的にこのワクチンはこれからの人々にとって必要なワクチンかどうかという結論を出すというのが、この委員会の役割でした。

すべてを今日ここでお話しするのは時間の関係もあると思いますけれども、それについて経済的な検討、疾病の影響、disease burdenと言われるものですが、それから、ワクチンの効果、医療経済評価、実施した場合の課題及び留意点という形で、それぞれのワクチンについてまとめ、総合的な評価ということで一言で述べているという形にしてございます。それぞれのワクチンについて総合的な評価を行った上で、資料1の15~16ページで「結論」、そして「おわりに」という形でまとめてあります。

一応、小委員会すべての議論は尽くしてありますので、詳細な内容は割愛させていただきますが、総合的な評価については読ませていただきたいと思います。

3ページからヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)ワクチンについて書いてありますが、この総合的な評価は4ページの(5)に書いてございます。疾病の影響、ワクチンの効果等を踏まえ、接種を促進していくことが望ましいワクチンと考えられる。現在「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金」事業として、時限つきのものでありますけれども、市町村において接種が進められているところであり、当該事業の実施状況等も踏まえ、実施方法や課題について検討を行った上で、継続的な接種が図られるよう必要な対応を検討していくことが求められるとまとめてあります。これは言わずもがなですが、小委員会で医学的・科学的な検討を尽くしたので、以後、総合的には部会で検討をお願いするという意味がこの中に込められています。

次が、肺炎球菌コンジュゲートワクチンの小児用で、PCV7と言われるものですが、この疾病的影響、ワクチンの効果、医療経済的な評価、実施の場合の課題及び留意点は同様の並びでありますけれども、5ページに(5)総合的な評価としてまとめてあります。これも同様に疾病的影響、ワクチンの効果、医療経済的な評価等を踏まえ、接種を促進していくことが望ましいワクチンと考えられ、現在、特例交付金の中で行われているので、継続的に接種が図られることが求められるというところまでは前のHibと同様ですが、3段目で付け加えて、諸外国ではワクチンの接種により……、またかなりの流れが来ていますね。続けますか、どうしますか。

○加藤部会長 これは局長に任せていますので、局長がいい限りはやってください。どうぞ進めてください。
(東日本大震災のため本日は中止)

(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.