

- 日時 平成22年6月16日(水)13:30～
- 場所 コンベンションホールAP浜松町Fルーム
- 議事

第4回感染症分科会予防接種部会日本脳炎に関する小委員会

○梅澤課長補佐 定刻になりましたので、ただいまから第4回「厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会日本脳炎に関する小委員会」を開会させていただきます。本日はご多用のところ、本「日本脳炎に関する小委員会」にご出席いただき誠にありがとうございます。始めに、社団法人日本医師会常任理事の保坂シゲリ様が新たに委員としてご就任されておりますのでご紹介いたします。

○保坂委員 保坂です。よろしくお願いいたします。

○梅澤課長補佐 本日の、委員の皆様の出席状況をご報告いたします。本日は、宮崎委員より欠席のご連絡をいただいております。前回と同様に参考人の皆様にもご参加いただいておりますが、本日は多屋参考人より欠席のご連絡をいただいております。また竹本参考人は遅れてのご出席となります。開会にあたり、上田健康局長よりご挨拶申し上げます。

○上田健康局長 健康局長の上田です。節目ということで、開会にあたり一言ご挨拶を申し上げます。本日ご出席の委員・参考人の皆様方には、ご多用にもかかわらず本小委員会にご出席いただきまして誠にありがとうございます。

日本脳炎の予防接種のあり方については、これまで3回にわたり本小委員会を開催し、本年2月9日に中間報告を取りまとめたいただきました。厚生労働省におきましてはこの中間報告を受け、4月1日付で各都道府県に対して定期の第1期の日本脳炎の予防接種について、積極的な接種勧奨の再開をお願いしたとともに、平成17年からの積極的な接種勧奨の差し控えにより、接種の機会を逃した方々に対し、第1期における3回接種の機会を提供するための措置を講じるところです。

本日は、日本脳炎の第2期予防接種に新ワクチンを位置付けることなどについてご議論いただくことになっております。各委員・参考人の皆様方から活発なご意見をいただければと思います。簡単ですが開会にあたっての挨拶と御礼に代えさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○梅澤課長補佐 上田健康局長は所用のため、ここで退席させていただきます。

○上田健康局長 失礼いたします。

○梅澤課長補佐 カメラ撮りはここまでとさせていただきます。以降の議事進行は加藤委員長にお願いいたします。

○加藤委員長 事務局から資料の確認をお願いいたします。

○梅澤課長補佐 資料の確認をさせていただきます。本小委員会の座席表、議事次第、委員名簿。資料1-1「定期の第1期の標準接種期間の者に対する積極的な接種勧奨の再開」、資料1-2「各市町村における積極的な接種勧奨の再開状況」、資料2「定期の第1期における3回接種が完了していない者に対する対応」、資料3「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの添付文書の改訂について」、資料4「添付文書の改訂を受けて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けた場合の課題について」です。

参考資料1「日本脳炎に関する小委員会中間報告」、参考資料2「日本脳炎の定期の予防接種について」4月1日付で各都道府県知事宛に発出した通知、参考資料3「厚生労働科学研究費補助金(新型コロナウイルス等新興・再興感染症研究事業)」によって研究をいただいた、「乾燥細胞日本脳炎ワクチンの追加接種に関する検討」、参考資料4「平成22年度における乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給状況について」です。

○加藤委員長 本日の議事に入ります。報告事項として、第3回本小委員会の報告を受け、予防接種部会で決定された中間報告においては、定期の第1期の標準接種期間の方に対して、積極的な接種の勧奨を再開すること。また、接種の機会を逃した方々のうち、平成17年の積極的な接種の勧奨が行われた当時に、予防接種法施行令に定める第1期の接種対象者の年齢であった方で、政令に定める第2期の接種期間に相当する者、即ち平成22年度に9歳から12歳になれる方に対して、第1期の3回接種の機会を提供することといたしております。これらの2点についてどのような対応を図ったのか、事務局から報告をお願いいたします。

○梅澤課長補佐 1点目の、定期の第1期の標準接種期間の方々に対する積極的な接種の勧奨の再開について、資料1-1です。日本脳炎の予防接種については、「日本脳炎に関する小委員会中間報告」を受け、予防接種の積極的な勧奨の再開について、「日本脳炎の予防接種について」という通知、平成22年4月1日付健康局長・医薬食品局長連名通知を発出いたしました。その概要について、以下のとおり記載させていただいております。

生後6月から生後90月の期間に至るまでの間にある方々に対する予防接種については、積極的な勧奨を行う段階に至ったものとされたことから、市町村は「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」に定める第1期の標準的な接種期間に該当する方、平成22年度においては3歳に対する初回接種ですが、これらに該当する方に対し、積極的な勧奨を再開することという通知を発出しております。

また、併せて市町村・医療機関・製造販売業者等の皆様に対して、接種者数の把握、接種後の副反応を診断した場合の報告、情報収集についてご協力を依頼いたしました。製造販売業者の方々に対してはワクチンの確保、医療機関の方々にも併せてですが、予約注文状況及び在庫状況の把握、医療機関の方々に対しての情報提供、在庫の偏在等が発生しないような連携をお願いしております。参考資料2で、これらを記載した通知の本文も併せてお出ししております。

資料1-2は、4月1日に通知を発出したことに伴い、各市町村がどれだけの積極的な接種勧奨を再開したかをまとめたものです。左側のグラフは、3歳に対する初回接種の積極的な勧奨の再開状況です。青で示しているものが、現時点において既に積極的な勧奨を再開しているもの、1,101市町村で全体の74%です。この数字の母数は1,485市町村からの回答をまとめたものです。赤で示しているのは、今シーズンにあわせて積極的な勧奨再開を予定しているもの、371市町村で全体の25%です。これらを合算すると、全体の99%の市町村で積極的な接種の再開が行われる予定です。

右側のグラフの上は、被接種者又はその保護者の方々にに対してどのような周知をしているかをまとめたものです。左側に「個別通知」と書いてあるのは、接種対象者に個別に通知をするということで、既に通知をしたと回答しているのが869市町村で、全体の59%です。シーズンにあわせて準備をしているのが393市町村で、全体の26%です。合わせて1,262、約85%の市町村で個別通知を接種時期にあわせて行う予定になっております。

右側のグラフは「個別通知以外の方法」、例えばホームページに掲載する、市の広報紙に掲載する、3歳児健診のときに周知をする、このような市町村の独自の方法によって周知をしている市町村をグラフにしたものです。全体の44%、659市町村が既にこういう方法によって周知しています。シーズンにあわせて357市町村で、全体の24%が周知をする予定であるという回答をしております。これによって全体の68%の市町村で周知がなされるということです。

下のグラフは、医療機関の皆様に対してどのような周知をしているかを表したグラフです。通知又は個別の説明会をやっているのが990市町村、全体の67%です。今後のシーズンにあわせて説明会又は通知をする予定であるが228市町村で、全体の15%です。合わせて約82%の市町村で、医療機関に対して通知又は説明会をしていただき、連携を取った上で実施をしていただくという回答をいただきました。

2点目の、接種の機会を逃した方々のうち、平成17年の積極的な接種の勧奨が行われた当時に、予防接種法施行令に定める第1期の接種対象の年齢であった方で、政令に定める第2期の接種期間に相当する方、平成22年度においては9歳から12歳になる方に対して、第1期としての3回の接種の機会を提供することについてです。

資料2「定期の第1期における3回接種が完了していない者に対する対応」ということで、資料をまとめております。1番の「内容」のところ、予防接種実施規則に規定しております日本脳炎の第1期予防接種、これは2回の初回の接種と1回の追加接種がありますが、これらの予防接種については、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を発症した事例があったことから、行政による積極的な接種勧奨を差し控えさせていただきます。

また、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが第1期予防接種に使用可能なワクチンに位置付けられ、当該ワクチンの供給実績、副反応報告の状況等を勘案し、専門家の皆様のご意見を踏まえ、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歳の方)に該当する方に対し、接種の勧奨を再開いたしました。これらについては周知の事項だと思います。

接種の勧奨の再開に伴い、平成17年の積極的な接種の勧奨の差し控えによって、第1期の3回の接種を完了していない方々に接種の機会を確保する

るため、予防接種法施行令に規定しております日本脳炎の接種対象者が、予防接種法に基づいて接種を受けていない第1期の予防接種を受けられることにさせていただきたいと思っております。広く国民の皆様方のご意見を募集するためのパブリックコメントを行い、そのご意見を踏まえて予防接種実施規則の一部改正をさせていただきたいと思っております。

2番に「公布・施行等の予定」を書いております。平成22年6月15日から約1カ月パブリックコメントを実施し、そのご意見を踏まえて、7月中旬から下旬の予定で予防接種の実施規則の一部改正をさせていただきたいと思っております。

2頁は、昨日、厚生労働省のホームページに掲載いたしました「予防接種実施規則の一部を改正する省令(案)」に関する意見募集要領。これは先ほどご説明させていただきましたが、皆様から広くご意見を頂戴するために、意見募集要領として、このパブリックコメントの資料をホームページに掲載いたしました。

○加藤委員長 ただいま事務局から説明のありました報告事項について、委員の皆様からご意見がありましたらお願いいたします。

○岩本委員 3点あります。資料1-2の左側に74%の1,101市町村が再開。再開状況とタイトルにあるのですが、これは実質的に再開したのか、それとも再開する予定である所を含むのか。一般的に周知をして再開するのだと思うのです。確かに個別通知か個別通知以外の方法で周知済みの所を足すと1,101市町村より多いので、周知をして、既に再開した所と考えていいのかという確認です。

○加藤委員長 事務局から、資料1-2の左側のところと右側のところの関係について説明をお願いいたします。

○梅澤課長補佐 岩本先生のご質問のとおり、既に再開した所ということでお考えいただいて結構です。

○岩本委員 先ほど1,485市町村が分母だとおっしゃったのですが、かなりの数だと思うのです。実質的に返事があったのは、日本の市町村のほとんどと考えてよろしいのでしょうか。

○梅澤課長補佐 1,750余の市町村がいまあります。その市町村に対して質問状を投げさせていただいたうち、1,485市町村から回答をいただきました。

1点付け加えさせていただきますと、予防接種法第3条第2項において、知事が予防接種を行わない地域を指定することができるという規定があります。日本脳炎については、北海道は日本脳炎の予防接種を行わないということで地域指定がされておりますので、実際には北海道を除いた数字です。

○岩本委員 これは単なる文言のことなのですが、左側の図は先ほど読まれたようにタイトルを直したほうがいいのではないかと思います。「3歳に対する初回接種に対する」というところを、先ほど読まれたように変えたほうがいいと思います。

○梅澤課長補佐 失礼いたしました。修正させていただきます。

○加藤委員長 それでは、岩本委員のご意見のとおり修正をお願いいたします。ほかにご質問はないでしょうか。報告事項ですので、ここで決議をすることはありません。以上のとおりご報告です。

次は「添付文書の改訂を受けて乾燥細胞日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付ける場合の課題について」というのが本日の議事です。中間報告においては、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、現在は第2期の定期接種に使用するワクチンとは位置付けられておりませんが、厚生科学研究費補助金事業において、2回目の追加接種の安全性・有効性に係る検討結果を受け、企業において添付文書上の「用法及び用量」に関連する「接種上の注意」における第2回目以降の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない、即ち使用経験が少ないとの記述部分に関係いたします一部改訂を踏まえ、第2期の予防接種について検討することが必要であるとしております。

本小委員会の委員でもあられます岡部先生の研究班のご努力により、研究結果が取りまとめられました。それを受けて動きがあったようですので、その経緯を含めて「添付文書の改訂を受けて乾燥細胞日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付ける場合の課題について」のところを事務局から説明をお願いいたします。

○梅澤課長補佐 資料3は「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの添付文書の改訂について」です。ご用意いただきました資料は、「用法及び用量に関連する接種上の注意」の部分についての新旧対照表です。左側に改訂前、右側に改訂後を記載しております。表の下の部分の波線を引いてある部分ですが、「ただし、第2回目の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない)」という記載がされていたものを、改訂後においては削除をさせていただきました。これは、研究班報告で取りまとめていただいた研究結果に基づいて改訂がなされたものです。

この研究班報告の結果については参考資料3として、「乾燥細胞日本脳炎ワクチンの追加接種に関する検討」という、岡部先生に取りまとめたいただいた検討結果を参考で用意していただきました。

資料4は、「添付文書の改訂を受けて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けた場合の課題について」です。その課題があるのではないかとということで、事務局から何点が提示させていただきました。

1番目は、添付文書の一部改訂を受け、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けるべきであるかという点です。

2番目は、第2期の予防接種に関する積極的な勧奨については、第1期の標準的な接種期間に該当する者に対する予防接種の積極的な勧奨はまだ再開したばかりであり、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、第2期の接種の機会の確保と第1期における3回の接種の機会の確保のどちらを優先するべきか。こういうことも含め、今年の秋を目途として議論を行うこととしてはいかがかということです。

3番目は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けた場合においては、引き続き国は、国民、自治体関係者及び医療従事者等に対して、平成22年度の予防接種シーズンにおけるワクチンの供給量に関する情報、疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報、こういう情報等を適切に提供するべきではないか。

4番目は、市区町村は第2期の予防接種について、保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫、量などを勘案しながら、接種が受けられるようその機会の確保に努めるべきではないか。以上、こういう課題についても併せてご議論いただきたいと思います。

○加藤委員長 ただいま事務局から説明がありましたとおり、研究結果に基づく乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン添付文書の改訂を踏まえ、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期予防接種として使用可能なワクチンとして位置付けられる状況に至ったと考えられますが、この点について委員の皆様のご意見を伺います。

さらに、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種として使用可能なワクチンに位置付ける場合の課題についても、ただいま説明がありました。1番目は、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの供給状況を勘案すること。2番目は、平成17年から接種の差し控えによる第1期の3回接種の機会を逃した方々への対応等を踏まえ、積極的な勧奨の取扱いをどうするのか。3番目は、それ以外の論点があるかどうか。この3点に関して、ただいまの事務局からの提案に対して各委員からのご意見を承ります。

○梅澤課長補佐 1点資料の説明を追加させていただきます。参考資料4「平成22年度における乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給状況について」です。乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給状況ですが、平成22年度予定出荷量は510万本です。この510万本のうち、接種シーズン前の7月末までの供給予定量は約196万本です。3月末現在の在庫量は146万本あります。ということから、平成22年度の接種シーズンにあたり、約386万本が使用可能であるという換算ができます。

併せて、参考として書かせていただいておりますが、それぞれの接種期間に約何万本のワクチンが必要かを併せて記載させていただきました。(1)は、第1期の標準的な接種期間に該当する方。接種の勧奨を再開させていただきましたが、これらの方々に関しては、3歳の方が約110万人いるということです。これは、いちばん下に※で注として書いてありますが、約110万人として仮定しております。110万人に対して2回の接種が必要だということ、220万本のワクチンが必要になります。

(2)として、第1期の接種の機会を逃した方。(3)として、今回ご議論いただきます、第2期の標準的な接種期間に該当する方。それぞれの方々に對して、どのぐらいのワクチンが必要かを参考に書かせていただきました。

○加藤委員長 ただいまの、ワクチンの供給状況も当然勘案するべきです。説明が遅れましたが、この供給量も勘案した上で、先ほど私がお尋ねいたしました3点について、各委員からご意見がありましたらお伺いいたします。

○飯沼委員 参考資料4で、これは私の勘違いだといけません、146万本と196万本を足すと386万本にはならず、50万本も違います。供給量がそれだけ違うと話が違ってくるのではないかと。

○加藤委員長 これを読みますと、いまの飯沼委員のご質問は、在庫分が146万本、それから平成22年度の前半で196万本、これを足したときにはこの数と合わないということですが、阪大微研の福田参考人はいかがですか。

○福田参考人 事務局から示していただいた数字とは別に、私どもの手元にあります資料からお話をさせていただきます。5月末の時点で、1月から5月までに私どもの在庫として72万5,000本です。販売代理店で在庫している量が109万5,000本。合わせて182万本が在庫されていることが私どもで把握されております。さらに1月から5月までに、販売から卸しのほうに出庫されたものが106万3,000本ということですので、これは足し算のミスではないかと思われます。単純に196万本と146万本を足していただいた数字が、使用可能な本数と私どもは推測しております。

○加藤委員長 146万+196万でよろしいということですか。

○福田参考人 はい。

○加藤委員長 事務局はいかがですか。

○梅澤課長補佐 大変失礼いたしました。いまご説明をいただいたとおりです。146万本と196万本を足した342万本が使用可能なワクチンです。

○加藤委員長 飯沼委員はよろしいですか。

○飯沼委員 はい。

○加藤委員長 そういうことで訂正をお願いいたします。そういう訂正を加えた上で、先ほどお話ししました件についてご意見を伺います。即ち、当該のワクチンを第2期の定期接種として可能なワクチンとして位置付けてよいかどうか。もう一回資料4をご覧くださいとよくわかりますが、添付文書の一部改正を受け、第2期の定期接種に使用するワクチンとして位置付けてよいかどうか。2番目は、既に接種する機会を失った方々に対しても機会を与えなければいけないわけですし、当然第1期の3歳の方々には積極的勧奨を開始したところです。それらを勘案したときに、第2期の接種の方々に對して優先順位を付ける必要があるかもしれませんが、それは先ほどお話がありました、供給量とのバランスによって出てくるものですので、その辺のところで各委員又は参考人のご意見を伺います。

○倉根参考人 参考資料3のサマリーのところについて岡部先生にお伺いします。これは、中間報告としてまとめたということが書いてあるのですが、これに関連したデータがもう少し出てくるのでしょうか。それとも、いまのところはこれで判断したほうがよいということでしょうか。

○岡部委員 そのデータの追加集積は行われますが一応これで判断していただいてよろしいかと思います。

○加藤委員長 このデータで今後のことを判断していただきたい、という岡部委員のご判断です。それを勘案した上で各委員、各参考人からご意見を伺います。

○倉根参考人 資料4の1番の第2期の定期接種に使用可能とするかどうか、ということだと思います。力価の計算を非常にラフにしてみますと、おそろしく1期を乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンで打って、2期も乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンで打った人と、1期はマウスでやるけれども、2期は乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンでやる人とのヘッド・ツー・ヘッドでの比較になるのだと思います。もともと前の2期のデータは有意かどうかは知りませんが差があるのであれですが、2期を打ったときの上昇を見ると、1期も2期も乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンで打った人が0.6で0.64上がっていて、1期はマウス脳でやって、2期は乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンでやった人は大体1.04上昇する。絶対値としての3.89と、その3.74も計算はしておりませんが、おそらくそれほど大きな差とは思えないということ。

それから各データで見ると、特に図4で個々のデータを研究班として出しておられますが、ほとんどすべての人で上昇していることを考えれば、力価にブーストをかけるという意味では、マウス脳を打って、さらに乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを打ったとしても、十分にブーストはかかる。それも、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンでやったのと同等、ちょっと計算は乱暴かもしれませんが、ほぼ同等にかかるということを考えると、抗体を上げるという意味ではいいのではないかと思います。

表3に出ている有害事象の件ですが、これをどこまで取るかはあれですが、私は非常にラフに、ここは有害事象有り、無しですが、関連があるかないかというのが次に出ていましたのでラフにしてみますと、1期も2期も乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンでやったのを見ると、6例が関連あり、あるいは関連が疑われると書いてあるように思うので、6/31で、2期相当のほうが1期をマウス、2期を乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンでやったのをラフに数えると30/112ぐらいだと思うのです。そうすると20%と、25〜26%ということで、これもおそらく統計的にはあまり差がないのかと思います。

そうしますと、力価の上昇もあり、有害事象もそれほど変わらないとすれば、1期の追加と2期にどのように振り分けるかは別の話として、2期にこれを位置付けるという意味では、私はデータの的には位置付けても構わないのではないかと考えました。

○加藤委員長 倉根先生のご意見は、ただいまお話のありましたとおりですが、この件に関してほかの委員又は参考人又は岡部委員から何かありますか。

○岡部委員 有害事象のところの安全性の部分ですが、関連ありと考えられた有害事象というの、発赤・腫張などの局所反応であって、非常に大きい重大な影響を及ぼすものではなかったというのが今回の観察です。

○岩本委員 先ほど倉根先生が言及された参考資料3の図3と図4なのですが、これは中和抗体価が10nで書かれていて、PreとPostで10の2.7乗ぐらいが10の3乗いくつになっています。単純に考えると10倍上がったと。だから2カン以上は上がっていますよと。倍々希釈の方法でいえば2カン以上上がっていますよと取ってもいいということですか。

○倉根参考人 そうだと思います。

○加藤委員長 力価の上及び有害事象又は関連性。有害事象は別として、関連がある事象についても、即ち第1期にマウス、第1期に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを接種した者に対して、2期に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを接種した者に対する関連性については、大きな相異はないだろうというのが、岡部先生の研究班の報告でありますし、倉根先生及び岩本先生の評価だろうと判断いたします。ほかの委員又は参考人のご意見をどうぞ。

○飯沼委員 表2をよく見ますと、すごく優れているという判断をしてよいのではないかと思います。2期相当のところの上がり具合が1期マウス脳をやっているときよりも全部良いわけですね。安全性がよければ、抗原量がどうなっているか、同じだと思うけれども、すごい上がりがいいということで、前より優れているという判断をしていいのではないですか。

○倉根参考人 優れているというかどうかは別だと思います。劣ってはいないというのが正しいかと思います。なぜかという、表2の真ん中のカラムは、本来平均値としてlogでいうと3.25ありましたと。1期をマウスで打った人が、本来2.7ありましたと。つまり少し低いので、ブーストをかけたときに上がりや良くなるという可能性はあり得るだろうと思います。確かに差を取れば、真ん中のカラムは0.64であり、右側のカラムは1.04ではあるのですが、これをもって優れているかどうかというのはまだ尚早ではないかと思います。ただ、劣ってはいないということではないかと思います。そういう意味では、実際に優れているのかもしれない。

○加藤委員長 そういう説明ですがよろしいですか。

○飯沼委員 はい。

○岩本委員 先ほどと同じ質問なのですが、普通のワクチンの感覚でいうと2カン上昇すれば効果があると取ってもいいと思うので、これはそういう意味では効果があると思うのです。いずれもPreの方がすごく高く100倍以上あるわけですね。そういう点で、例えば勧奨がなくなって、日本脳炎ワクチンを受けていない人たちの抗体価というのは100倍希釈と取っていいのですか。そうすると、普通のウイルスの抗体価からするとえらい高いという感覚があるのですが、そんなことはないですか。

このPreの10の2.7乗というのは、100倍血清を希釈しても、なお抗体価が見つかるという意味ですか。

○倉根参考人 はい。

○岩本委員 そうですよ。そうすると、1回接種した方々は、2期目のときにもかなり抗体価があると考えていいのですか。

○倉根参考人 これは岡部先生に伺ったほうがよいと思いますが、私の解釈は真ん中の2期相当という人、それから右のカラムは既に3度打っているということです。つまり3歳で2回、4歳で1回免疫を受けているので3度受けている。そして真ん中の方は、その3度をすべて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンで行っている。右のカラムの人は、3回をすべてマウス脳由来で行っている。ですから、この方たちは3回受けているというので、それぐらいの抗体価があってもおかしくはないという解釈です。

○岡部委員 おっしゃるとおりで、対象になった方は、ワクチン既接種者ですから、そういう意味では十分抗体を持っていることになると思います。十分という、ブースターをかけるに足るぐらいの抗体である、という意味です。

○岩本委員 この方法でワクチンを受けていない人の抗体価はどのぐらいのベースラインなのか、というのが私の質問なのですが、それでも。

○岡部委員 それは、この研究の対象ではないから、ワクチン非接種者に対する抗体測定は本研究ではやっていませんけれども、別に感染症流行予測調査事業の中では、それまでワクチンをやった、やらなかったという形で抗体保有状況は発表をしています。そうすると、正確な数字は覚えていないのですが、ワクチン接種を受けていない人で、この年齢層では、確か10%から20%ぐらいの抗体保有の方ありますが、ワクチン接種を受けていなければ大半は免疫を持っていないという言い方はできると思います。

○加藤委員長 要するに岡部先生がおっしゃった、研究ですからそういう結果です。

○岩本委員 要するに、非常に端的に言えば2回目が必要なかどうかという議論に近いと思うのです。1回目でかなり抗体価が上がっているのではないかと質問です。

○加藤委員長 岡部委員どうでしょう、そこまで突っ込んでおやりになっておられますか。

○岡部委員 今回そのスタディは全くやっていないので、考察の中には入っていません。2期接種、あるいはそれ以降の接種は何歳がいちばん適当なのかというのは、なかなかきちんとしたデータは出ていないと思います。ですからこれが1年、2年ずれても抗体がある可能性はありますけれども、これも流行予測で接種をしていない人という形でいけば、やはり小学校年齢は落ちていくので、その部分は速やかに免疫を受けておいたほうがいだろうという理屈にはなると思います。ただ、それで完全に落ちていくわけではないので、いまのところでも、抗体保有者が結構いるという解釈だと思います。

○保坂委員 いま、1番の直接的なことでないことにも話が及んだので続きでお聞きします。2期をこの時期にやると決めるときには、おそらくこの時期にやるのがいちばんいいということのデータがあった上で決められたのだと思うのです。先ほどからのお話にも出ているように、この時期を後ろにずらすことが可能であるかどうかということで、2番目のところの2期を先にやるのか、1期を終らせるのかという議論につながると思うのです。その辺で2期をいつやるべきなのかということについて、過去のデータがあったら教えてください。

○加藤委員長 9歳から12歳に2期を行う必要性のデータということですか。

○保坂委員 はい。

○加藤委員長 それは、いまずぐには出ないと思いますけれども、既に議論済みのことで、そのようなことが決まりました。ただし、そのときにはまだ3期の接種が残っていて、3期はもう不要であろうということから、その後3期は外したという事実があります。いまの保坂委員のご質問に対しては、後日事務局から過去のデータ又は当時の委員会の記録をお渡しいただければよろしいかと存じます。

○倉根参考人 ただいまの保坂先生のご質問に少し関係もありますが、むしろ岩本先生のご質問かと思えます。流行予測調査の1:10以上の抗体を持つている人のパーセントを見ますと、先ほど岡部先生もおっしゃったことですが、2期の接種の前に少し落ちてきて、2期接種をすることによってさらに上がる。ですから岩本先生がおっしゃったようにかなりのパーセント、細かい数字まではわかりませんが70%以上の人は1:10以上の抗体価を有しているのは確かです。

ただ、さらにここで打つことによって1:10以上の抗体を有している人の率がさらに上がることがありますので、そういう意味で2期の必要性はあろうかと思えます。つまり1:10以上の抗体を持っていない人の率をできる限り小さくするということで、意味があるかと思えます。

○岩本委員 いまの先生のお答えが私の質問に答えになると思うのですけれども、打っていない人は1:10以下だということですか。

○加藤委員長 1回も接種していない場合です。

○倉根参考人 それは、先ほど岡部先生がおっしゃったように、自然感染ということですか。

○岩本委員 そうではなくて、それとは関係なくです。

○倉根参考人 打っていない人は1:10以下です。

○岩本委員 わかりました。過去のデータから安全閾という変ですけども、これ以上抗体価があれば、動物実験でもいいのですけれども、何倍ぐらあれば日本脳炎にならないというのはあるのでしょうか。

○倉根参考人 こは非常に細かい科学的議論をするとあれなのですが、1:10以上持っていれば病気にはならないということです。ですから、防御レベルは何だと言われれば1:10ということです。

○加藤委員長 昔、大谷先生がお出しになったデータでそういうデータが出ております。古い記録を辿りますとそこに到達し、いま倉根先生がお答えになったとおりのことが、だいたい前に大谷先生のご発表でなされているところです。結局ブースターがかかると理解してよろしいのですか。

○倉根参考人 はい。

○飯沼委員 しつこいようですが、図2のところを見ますと、これは2期を打つ前に、続いて10の1.5乗以上あるわけですね。いま先生は、1:10あれば発病しないと言われましたが、そうだとすると1期だけやればよいということになりますか。

○倉根参考人 これはn16でありますので、国民を見れば1つの年代が100万ということになります。その中で見ると、1期として3度打っても、ここでも10の1.5乗という人がありますので、やはり打った当座は10倍あるかもしれないけれども、それから下がってしまう人が出てきますので、n数が多い状況では、10倍に到達しない、あるいは10倍を欠いてしまうポピュレーションが出てまいりますので、その人たを救うといえますか、その人たちに十分な抗体価を与えるということになります。

○飯沼委員 先ほど、岡部先生はナチュラルインフェクションを何パーセントと言われましたか。

○岡部委員 抗体の取り方、あるいは方法論によって違うのですが、大雑把に言うと1割前後ぐらい不顕性感染と思われる抗体保有者がいます。

○加藤委員長 よろしいですか。

○飯沼委員 はい。

○蒲生参考人 質問なのですが、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを2期に使うかどうかということに関しては、いままでの報告とか調査の結果を見ると、私は使ってもいいのかなと思っています。なにしろ数が足りないのと、1期が抜けている人たちがいるというのがいま大きな問題なのだろうと思っています。1期を3回全部済ませている人たち、この2期に相当する年齢の方々のどれぐらいが1期を完全に終わらせているのかによって、どのぐらいの人たちが抗体を持っているかというのも、2期を先にするのか1期を逃した人々を優先にするのかというのに少し関係があるかと思うのです。そういうデータはどこかでお持ちなのですか。

○加藤委員長 優先順位をどちらに取るかということでの蒲生参考人からのご質問ですが、事務局から答えられますか。

○結核感染症課長 回数別の抗体価については、いま手持ちにはありません。岡部先生のほうで何かお持ちのものがあれば教えていただきたいのですが。

○加藤委員長 いまずぐに出てくるデータはないということですが、よろしいですか。

○蒲生参考人 はい。

○加藤委員長 しかし、2期等に細胞のワクチンを使ってもよろしいのではないかと。ただ優先順位を考えた場合に、少し考えるところがあるでしょうということですが。

○保坂委員 いまのご意見に全く賛成です。いちばんの議論は、いいということにさせていただいてよろしいかと思えます。ただ国の施策としてやる場合に、どういう順番でやるかということがわかった上でないとなかなか難しいかとも思うのです。現実の臨床の現場にいますと、日本脳炎のワクチンというのは、もともと接種率がかなり低かったと思いますので、何万本要りますということも、大体110万人全部がやるということで計算するのか、あるいは過去の接種率を考えて、何万本ぐらい用意すればこの年齢はカバーできると考えてやるのかということも問題だと思えます。過去どの程度であったかというデータはお持ちでしょうか。

○加藤委員長 その件に関しては、この委員会で出ておりましたのでお答えは出ると思います。60～70%程度だったとぼんやり覚えていますが。ただし保坂委員がおっしゃるとおり、国でやるからには一応計算上は100%接種率で計算をしていかなければいけないというところから、本日に至っているところですが。

○廣田委員 資料を読んで出てきているのは、使用可能なワクチンとして位置付けるとのことですから、使用可能なワクチンとして位置付けるのと、それと2期に使用するというのは分けて話を進めたほうがいいような気がするのです。

○加藤委員長 使用可能なワクチンというのは、1期に関して使用可能であることは既に出ておりますので、いまの接点は2期に接種使用は可能かどうかという議論です。

○廣田委員 使用可能なワクチンとして位置付けると。その後使用するという2段階構えだろうと思うのです。

○加藤委員長 おっしゃるとおりです。ただいまのご意見を伺うと、2期の接種に位置付けてもよろしいのではないかという意見のように伺えますが、ほかの委員・参考人はいかがですか。今後検討しなければいけない点が少しありますが、よろしいでしょうか。ただいま、多くの委員の皆様のご意見を踏まえてまとめさせていただきます。

1番目は、添付文書の一部改訂を受け、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種として使用可能なワクチンと位置付けるべきであるということ。

2番目は、第2期の予防接種に関する積極的な勧奨については、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより、接種の機会を逃した者への対応と併せて、第2期の接種の機会の確保と、第1期における3回の接種の機会の確保のどちらを優先すべきを含め、今年の秋を目処としてさらに議論を行う。

3番目は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けたことにより、引き続き国は、国民、自治体関係者及び医療従事者に対し、平成22年度の予防接種シーズンにおけるワクチンの供給量に関する情報及び疾患の特性、感染リスクの高い者等に関する情報などを適切に提供すること。

4番目は、市区町村は第2期の予防接種について、保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫量などを勘案しつつ、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めること。

このようなことで、秋までに結論を引き延ばすことにいたしますが、そのような形で本日、各委員・参考人の皆様のご意見がまとまったのではなかろうかと思いますが、よろしいでしょうか。

その上で、ただいま申し上げました事項に関し、本小委員会第2次中間報告として取りまとめさせていただきます。いままでも申し上げましたことに関しては、私、委員長預かりということで、事務局と調整させていただき、後ほど委員の先生方にご了解をいただくことで話を進めさせていただきたいと存じます。それでよろしいでしょうか。

○岡部委員 私が研究代表者となっている、研究班のデータを採用していただいて大変ありがとうございます。参考資料3にありますように、この研究

には多くの大病院から小規模の開業の先生方が、一人ひとりの患者さんについて説明をして、n数が少ないとはいえ、それぞれの方々が大きな協力をしていただいたという背景があります。いまは非常にこのような臨床研究のやりにくい中で、膨大な臨床家とそれぞれの患者さんが協力をしてくれたということを付け加えさせてください。

しかも、このリサーチ・スタディが行われたのは新型インフルエンザH1N1の流行期にスタートしています。その中で結局当初の予定よりも諸般がずれ込んできて、しかも年度末までに一応研究としての切上げをしなくてはいけないという規約の中でのn数の不足ということもありました。実際はもっとたくさんのn数があつたほうがいいと思います。それは今後何らかの形でデータを加えていければと思います。厚く御礼申し上げます。ありがとうございます。

○加藤委員長 ありがとうございます。ただいまのは、岡部先生からの謝辞でございます。それでは事務局からどうぞ。

○梅澤課長補佐 次回の小委員会の開催については、先ほど委員長よりご説明がありましており、秋に開催を予定させていただくことといたしました。追って事務局より委員の皆様方の日程調整等のご連絡をさせていただきます。

○加藤委員長 これで、第4回「日本脳炎に関する小委員会」を閉会させていただきます。どうもありがとうございました。

(了)

※照会先 健康局結核感染症課予防接種係(03-5253-1111 内線:2383、2377)



〒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.