

わが国の予防接種対策
(日本脳炎・Hibワクチンを中心に)

平成21年9月17日(木)
厚生労働省健康局結核感染症課

本日の内容

1. 予防接種制度のあり方

(これまでの議論の中から)

2. 各論

(日本脳炎、インフルエンザ菌b)

予防接種制度の概要

予防接種

定期の予防接種

(実施主体は市町村長)

< 一類疾病 >

ジフテリア

破傷風

百日せき

ポリオ

麻しん

風しん

1期 : 生後3月から生後90月に至るまでの間にある者

2期 : 11歳以上13歳未満の者

生後3月から生後90月に至るまでの間にある者

生後3月から生後90月に至るまでの間にある者

1期 : 生後12月から生後24月に至るまでの間にある者

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年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者

3期 : 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者

4期 : 13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者

日本脳炎

1期 : 生後6月から生後90月に至るまでの間にある者

2期 : 9歳以上13歳未満の者

結核

生後6月に至るまでの間にある者

(政令事項)

痘そう

生物テロ等によりまん延の危険性が増大した場合、臨時の予防接種として実施(現在は実施していない)

< 二類疾病 >

インフルエンザ

① 65歳以上の者

② 60歳から65歳未満の慢性高度心・肺・腎機能・免疫機能等不全者

臨時の予防接種

(実施主体は都道府県知事又は市町村長)

「予防接種に関する検討会」

目 的

- 高齢者へのインフルエンザ予防接種導入を定めた平成13年の改正予防接種法の附則第2条による、「**5年後に検討を加える**」旨の規定を受けて設置。
- **平成16年10月**に第1回を開催。
- WHOによる国際的な麻疹重症の動きなど予防接種制度を取り巻く環境が変化しつつあることから、各対象疾患について流行やワクチン開発状況など最近の動向を踏まえ、**今後の予防接種のあり方について必要な検討**を行うことを目的としている。

わが国の予防接種のあり方について

第18回予防接種に関する検討会(平成20年12月26日開催)より

1. ACIP

(Advisory Committee on Immunization Practice)

2. ワクチン産業ビジョン推進委員会

わが国の予防接種のあり方について

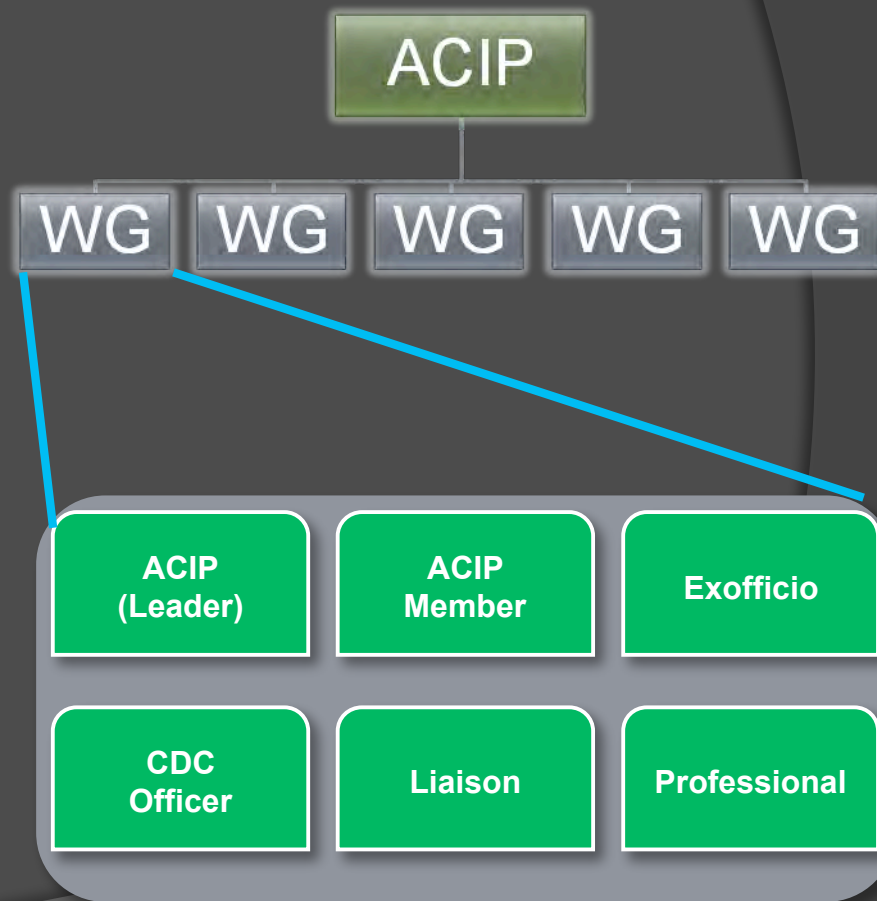
第18回予防接種に関する検討会(平成20年12月26日開催)資料より

1. ACIP

ACIP Member (15)
ワクチン領域の専門家
+
Steering Committee (6)

Exofficio (8) + Liaison (30)
政府機関 製造・保険の団体

Observers (200)

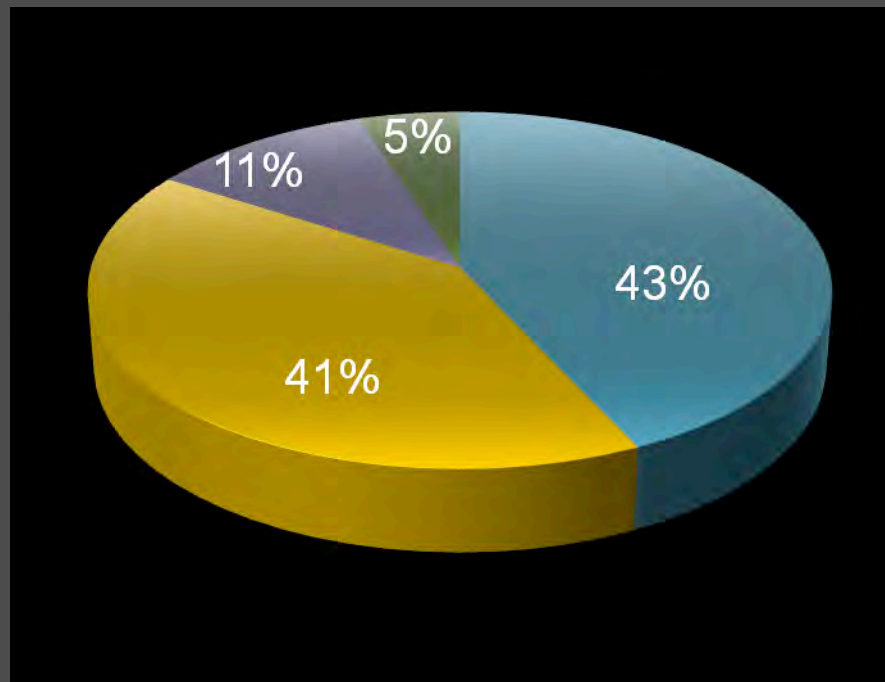


わが国の予防接種のあり方について

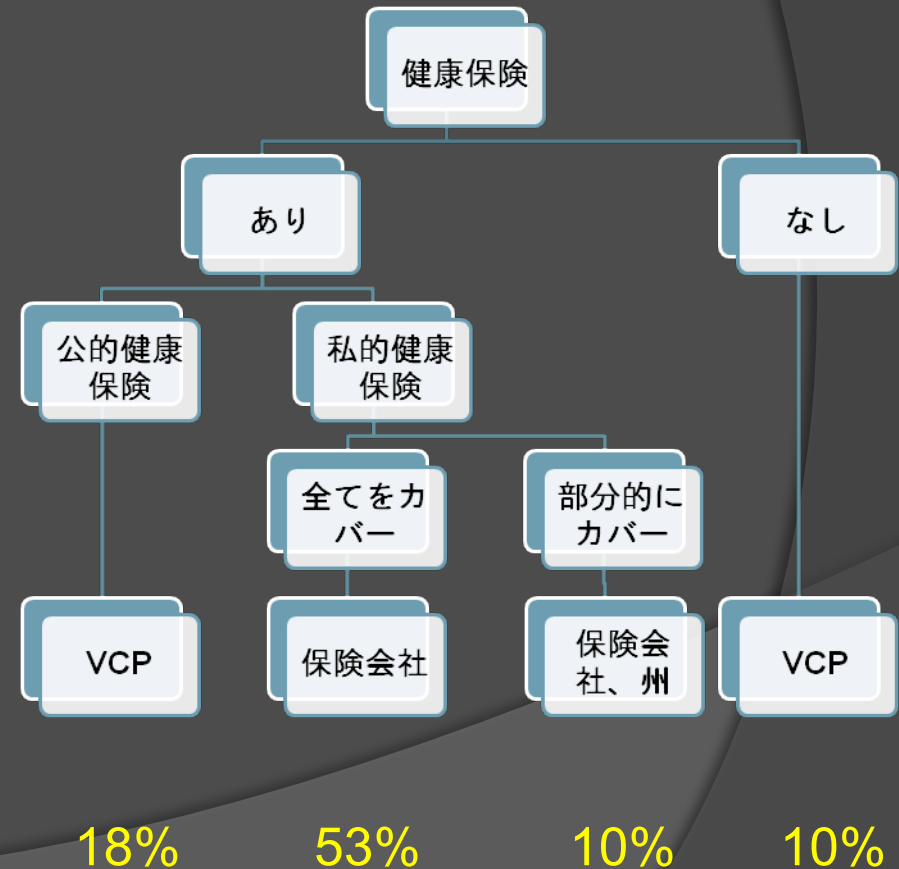
第18回予防接種に関する検討会(平成20年12月26日開催)資料より

米国のワクチン予算

- 各種保険会社
- 小児のワクチンプログラム
- 国(Federal Section 317)
- 州レベルでのプログラム



米国の小児のワクチン予算



Hinman AR et al. Clin Infect Dis 2004; 38:1440-48.

わが国の予防接種のあり方について

第18回予防接種に関する検討会(平成20年12月26日開催)より

1. ACIP

(Advisory Committee on Immunization Practice)

2. ワクチン産業ビジョン推進委員会

「ワクチン産業ビジョン」

目 的

- 平成19年3月のワクチン産業ビジョン策定を受け、事項の着実な推進に資するための情報交換・討議を目的としてワクチン産業ビジョン推進委員会が発足
平成19年3月22日に第1回委員会を開催（医薬食品局）
 - ワクチン取り巻く現状に関する話題
 - ワクチン産業ビジョンに呼応した取り組みの実施
 - 開発優先度の高い個々のワクチンに関するニーズ、開発、供給、知識の普及などに関連する事項

- 個別ワクチンの開発にかかる現状及び諸課題整理を行うため、平成20年12月にワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討WGを設置。

今後の予防接種のあり方について

第18回予防接種に関する検討会(平成20年12月26日開催)より

◆ 予防接種行政に求められているもの

- 国のワクチン政策に強い影響力をもつ仕組みの構築
- 国民に対するワクチンの有効性・安全性についての更なる情報提供機能の強化

◆ それを踏まえて

- 疾患の発生動向や影響、ワクチンの安全性・有効性・費用対効果に対する研究成果を収集・評価する枠組み
- 感染症・ワクチンの専門家のみならず、幅広い領域の専門家、関係機関及び関係者に参加を求める。

本日の内容(各論)

1. 定期: 日本脳炎

2. 任意: インフルエンザ菌b


本日の内容(各論)

1. 定期: 日本脳炎

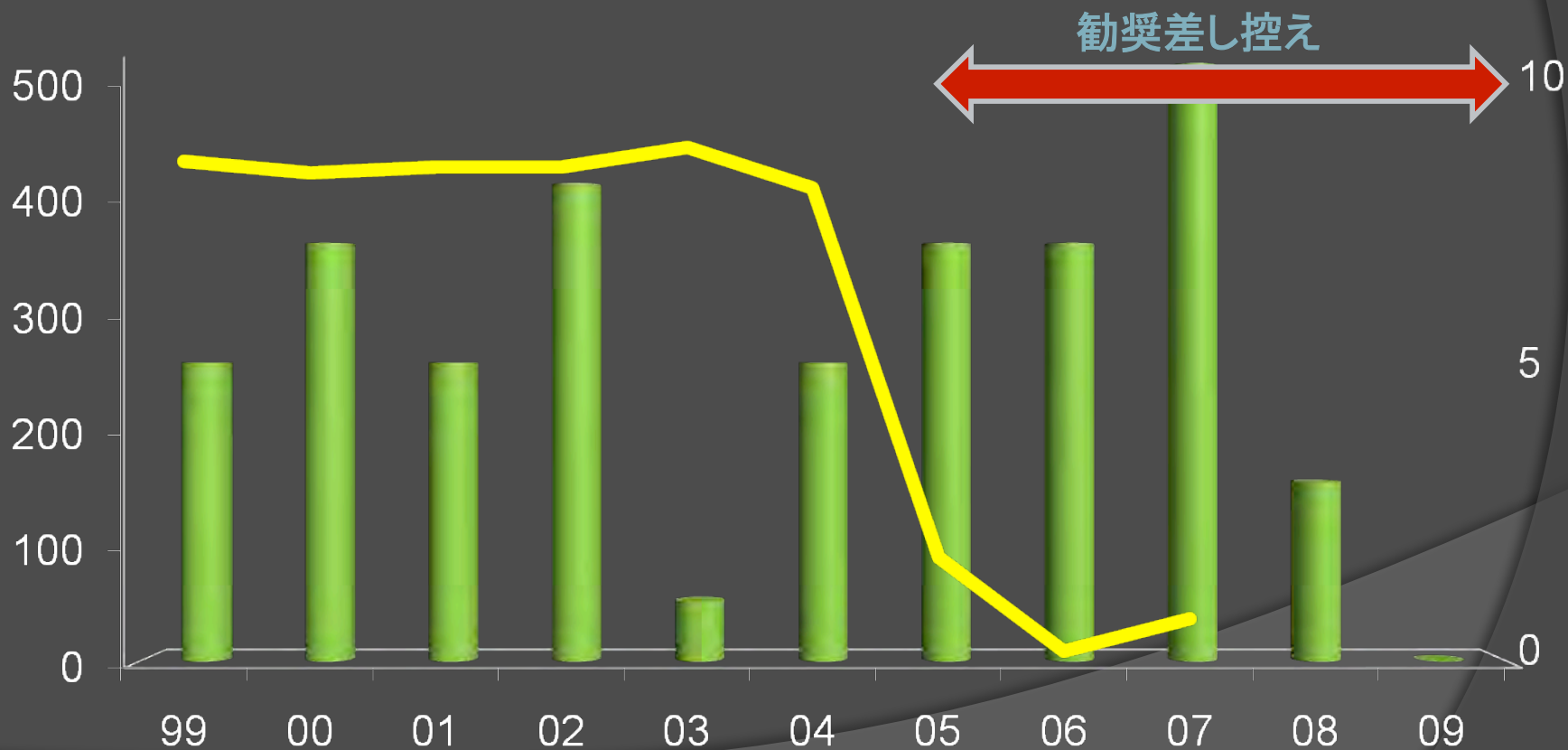
日本脳炎の予防接種の経緯

- | | |
|-------------|--|
| 平成16年7月10日 | 日本脳炎予防接種3期接種者がADEMを発症。 |
| 平成17年3月23日 | 第7回予防接種に関する検討会 |
| 平成17年5月20日 | A社より「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」承認申請。 |
| 5月25日 | 重症ADEM(急性散在性脳脊髄炎)との因果関係を
予防接種健康被害認定部会・認定分科会が認定。 |
| 5月30日 | 日本脳炎予防接種の積極的勧奨差し控えの通知発出 |
| 6月28日 | B社より「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」承認申請。 |
| 平成20年 7月25日 | 第17回予防接種に関する検討会(※現状と方向性) |
| 平成20年12月26日 | 第18回予防接種に関する検討会(※新ワクチン供給後の対応) |
| 平成21年 2月23日 | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(B社)薬事承認 |
| 平成21年 2月26日 | 第19回予防接種に関する検討会 |
| 平成21年 3月19日 | 第20回予防接種に関する検討会(提言とりまとめ) |

日本脳炎予防接種者数と日本脳炎患者数の推移

(万人) 
接種者数

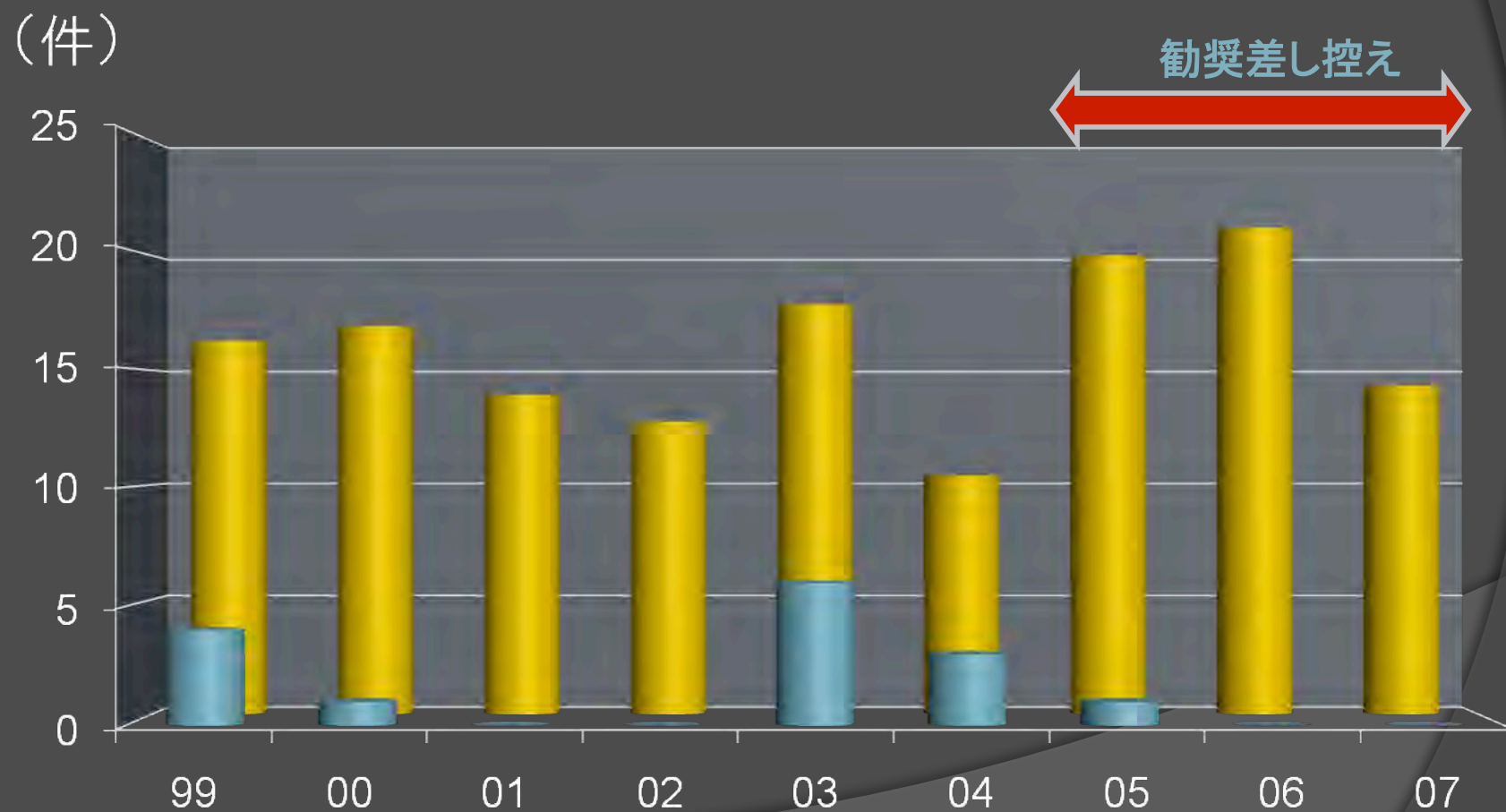
 (人)
日本脳炎患者数



感染症発生動向調査より

日本脳炎予防接種後副反応報告数の推移

副反応報告件数 ADEM報告件数



副反応報告調査より

日本脳炎ワクチンに関する通知 (平成21年6月2日)

- 予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について
(厚生労働省健康局長通知)
- 定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて
(厚生労働省健康局長、医薬食品局長通知)
- 「定期の予防接種の実施について」の一部改正について
(厚生労働省健康局長通知)
- 日本脳炎ワクチン(マウス脳由来による)接種における留意事項について
(厚生労働省健康局結核感染症課通知)
- 日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について(依頼)
(厚生労働省健康局結核感染症課長通知)
- 日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A
(厚生労働省健康局結核感染症課通知)
- 予防接種後健康状況調査実施要領の一部改正について
(厚生労働省健康局長通知)
- 予防接種後健康状況調査予算執行要領の一部改正について
(厚生労働省健康局長通知)

日本脳炎ワクチンに関する通知

(平成21年6月2日)

- 予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について



「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を定期の1期に使用可能なワクチンに位置づけた。

- 定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて

医療機関の先生方に対し、



- ・説明と同意
- ・副反応報告の徹底と製造販売業者の情報収集に協力依頼
- ・接種者数報告への協力依頼
- ・適切な在庫管理依頼
- ・積極的な勧奨接種の段階にないこと

- 日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について(依頼)



毎月、医療機関から市長村を通じて都道府県に対し接種者数を報告

日本脳炎の予防接種についての取り組み

➤ 国

・安全性・有効性調査 : 進行中

1. 厚生労働科学研究費補助金事業: 2期の使用についての検討

・副反応発生率調査 : 進行中

1. 副反応報告に加えて迅速な接種者数把握を開始。

・今後の予防接種のあり方 : 進行中

1. これまでの議論に加え、今後のあり方について検討開催予定

➤ 製薬企業

・安全性調査 : 進行中

1. 市販直後調査 : 承認条件として6ヶ月間の直後調査

2. 製造販売後調査

1) 使用成績調査 : 1期初回1、2回目接種約3000例

2) 特定使用成績調査 : 様々な接種歴を有する1、2期3000例

日本脳炎予防接種における今後の課題

- 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安全性
(2期の使用についても含む)
- 安定供給の確保
- 接種の機会を逸した児への経過措置

2. インフルエンザ菌b

Hibワクチンの予防接種の経緯

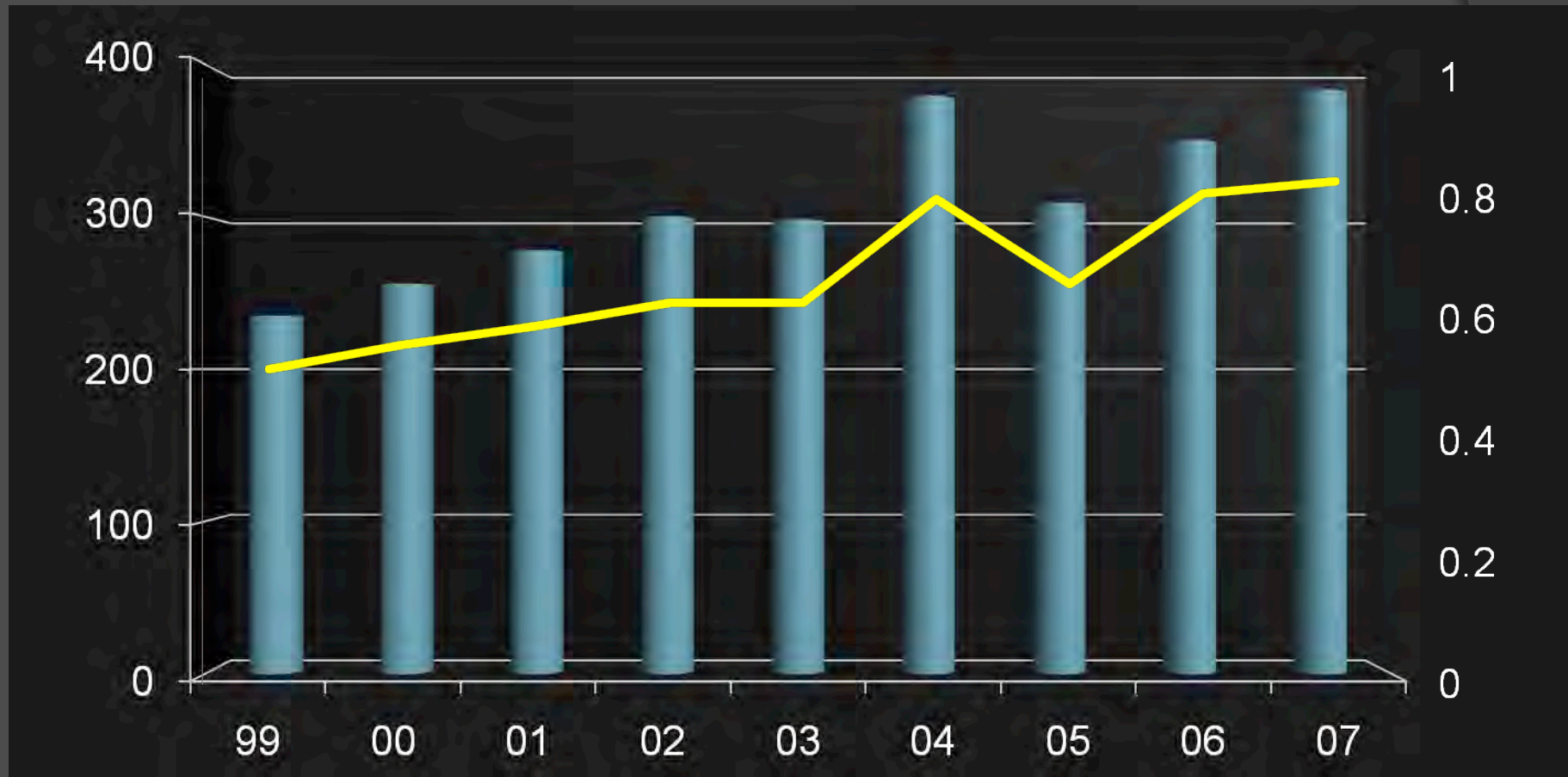
平成9年	日本で開発開始。
平成12年 1月	国内臨床試験(第三相試験開始)。
平成15年 3月	承認申請を行う。
平成16年12月22日	第3回予防接種に関する検討会 (※製造ワクチンへの市販後調査などの嚴重な安全性)
平成17年 3月	予防接種に関する検討会中間報告
平成19年 1月26日	薬事承認
平成20年12月19日	販売開始
平成20年12月26日	第18回予防接種に関する検討会 (※有効性・安全性に関する情報を更に収集すること)

細菌性髄膜炎の発生動向

報告件数(件)



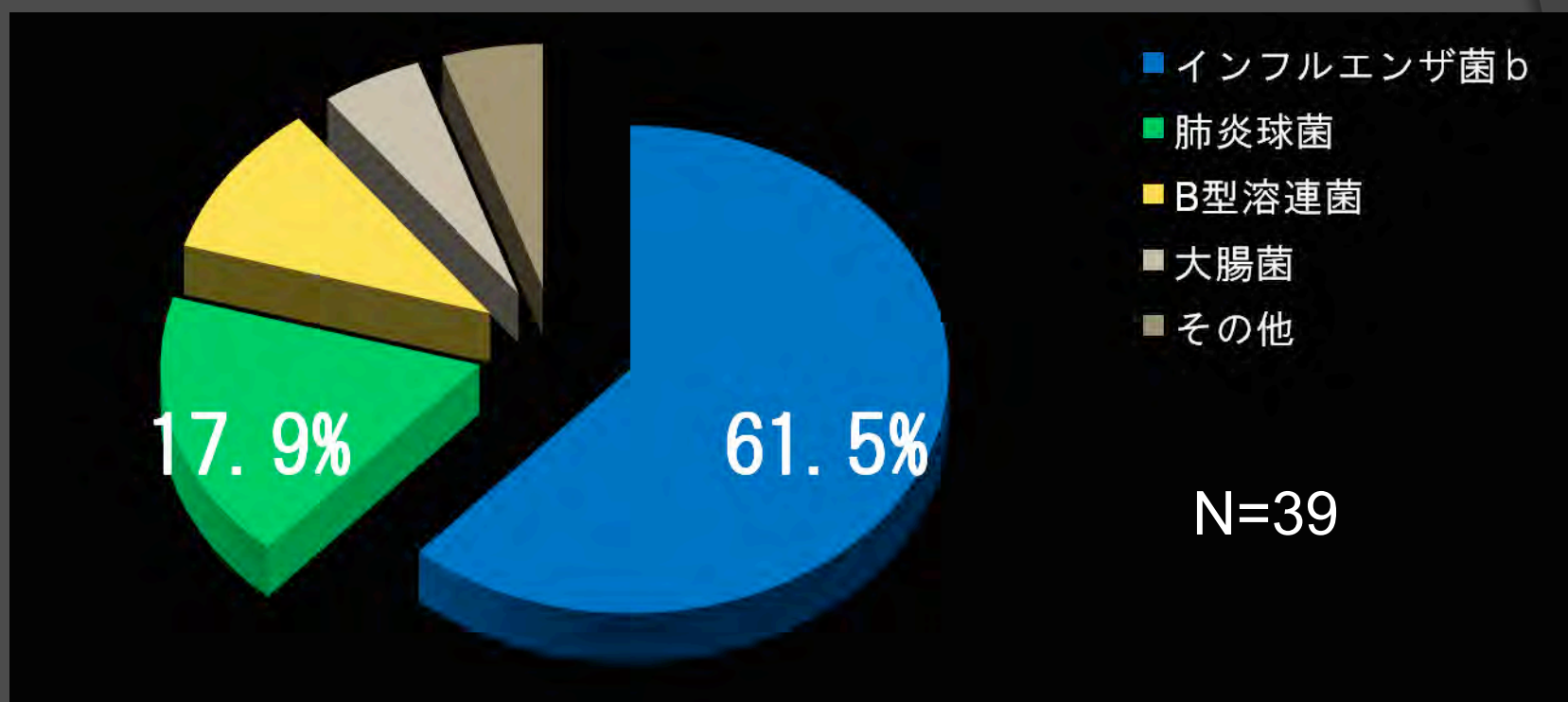
定点あたりの報告件数



感染症発生動向調査より

細菌性髄膜炎の疫学調査成績

○平成19年1月から平成20年12月までの2年間に北海道で発症した小児期細菌性髄膜炎患者における疫学調査



厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症研究事業
「予防接種で予防可能疾患の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究
(主任研究者:岡部信彦)平成20年度報告」

Hibワクチンの予防接種についての取り組み

➤ 国

・安全性・有効性調査

1. 厚生労働科学研究補助金事業 : 1) 健康状況調査の強化
: 2) 全数把握DBの試行
: 3) 疫学調査

・今後の予防接種のあり方

1. これまでの議論に加え、今後のあり方について検討開催予定

➤ 自治体

- ・自治体公費補助 : 39自治体(2009年9月1日現在)

➤ 製薬企業

・安全性調査

1. 市販直後調査 : 販売直後の副反応把握
2. 製造販売後臨床試験 : DPT併用接種の免疫原性、安全性調査
3. 特定使用成績調査 : 既知の副反応及び安全性への寄与因子

Hibワクチンの今後の課題

- 日本人における安全性・有効性の確認
- 安定した供給量の確保

結 語

1. 個々の疾病に対する予防接種のあり方については、「**予防接種に関する検討会**」などで議論がなされてきた。
2. 定期接種への位置づけにあたっては、疫学状況の他に**一度に多くの子どもへ接種を行うという**性格上、より慎重な**有効性・安全性**が求められてきたところである。
3. 今後の**予防接種を考える体制の構築**については、これまでの、「**予防接種に関する検討会**」における議論や海外の知見等を踏まえ、公衆衛生に資する制度の構築を進めたい。

ご静聴、有り難うございました。

