

第 17 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 5
2020(令和2)年10月2日	

各部会の審議状況について
(第 15 回予防接種・ワクチン分科会 (令和元年 10 月 2 日) 以降)
 ※第 16 回は持ち回り審議により開催

1. 予防接種基本方針部会 (P3～P5)

- ・ 第 35 回 令和元年 11 月 8 日開催
- ・ 第 36 回 令和元年 12 月 23 日開催
- ・ 第 37 回 令和 2 年 1 月 27 日開催
- ・ 第 38 回 (持ち回り審議) 令和 2 年 6 月 30 日議決 (感染症部会との合同開催)
- ・ 第 39 回 令和 2 年 8 月 26 日開催 (感染症部会との合同開催)
- ・ 第 40 回 (持ち回り審議) 令和 2 年 9 月 10 日議決 (感染症部会との合同開催)

2. ワクチン評価に関する小委員会 (P6～P7)

- ・ 第 14 回 令和元年 11 月 13 日開催
- ・ 第 15 回 令和 2 年 1 月 17 日開催
- ・ 第 16 回 (持ち回り審議) 令和 2 年 8 月 18 日議決

3. 研究開発及び生産・流通部会 (P8)

- ・ 第 22 回 令和元年 12 月 25 日開催
- ・ 第 23 回 (持ち回り審議) 令和 2 年 4 月 7 日議決
- ・ 第 24 回 令和 2 年 8 月 28 日開催

**4. 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する
小委員会 (P9～P10)**

- ・ 第 4 回 (持ち回り審議) 令和 2 年 4 月 6 日議決
- ・ 第 5 回 (持ち回り審議) 令和 2 年 4 月 23 日議決

5. 副反応検討部会 (P11~P14)

- ・ 第44回 令和元年11月22日開催
- ・ 第45回 令和2年1月31日開催
- ・ 第46回 (持ち回り審議) 令和2年4月24日議決
- ・ 第47回 (持ち回り審議) 令和2年6月24日議決
- ・ 第48回 令和2年7月17日開催
- ・ 第49回 令和2年9月25日開催

1. 予防接種基本方針部会

【第35回 令和元年11月8日開催】

(1) 予防接種施策について

- 予防接種施策の全般の見直しについて、以下の参考人・団体からヒアリングを行った。
 - ・阿真京子参考人（一般社団法人知ろう小児医療守ろう子ども達の会代表理事）
 - ・ワクチン4団体（日本製薬工業協会(JPMA)・米国研究製薬工業協会(PhRMA)・欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)・日本ワクチン産業協会(JAVI)）

- 予防接種施策全般の見直しについて、「ワクチンの安定供給」・「ワクチンの研究開発」・「予防接種にかかる費用の効率化」について現状と検討の視点が提示され、議論がなされた。

【第36回 令和元年12月23日開催】

(1) ロタウイルスワクチンについて

- ロタウイルスワクチンの定期接種化に向けて、接種後に吐き出した場合の対応、異なる製剤を使用する場合の考え方について審議を行い、了承された。

(2) 予防接種の接種間隔について

- 異なるワクチンを接種する場合の予防接種の接種間隔について議論がなされ、注射生ワクチン同士を接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を設けないこととする改正案について審議された。

(3) 予防接種施策について

- 予防接種施策の全般の見直しについて、以下の参考人からヒアリングを行った。
 - ・松岡太郎参考人（豊中市健康医療部部長 兼 保健所長）

- 予防接種施策全般の見直しについて、「予防接種におけるコミュニケーション」・「接種記録」・「災害時等の対応」について現状と検討の視点が提示され、議論がなされた。

(4) 風しんの追加的対策について

- 風しん追加的対策の今後の実施方法について報告した。

(5) 長期療養特例の実施状況について

- 長期療養特例の実施状況（平成30年度）について報告した。

【第37回 令和2年1月27日開催】

(1) 予防接種の接種間隔について

- 異なるワクチンを接種する場合の予防接種の接種間隔について議論がなされ、注射生ワクチン同士を接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を設けないこととする改正案について審議を行い、了承された。

(2) 予防接種施策について

- 予防接種施策全般の見直しについて、以下の参考人からヒアリングを行った。
・野口参考人（NPO法人予防接種被害者をささえる会）
- 予防接種施策全般の見直しについて、「副反応の情報収集と評価」・「健康被害救済制度」・「施策の立案にかかわる各種調査」・「造血幹細胞移植後の接種」について、現状と検討の視点が提示され、議論がなされた。

【第38回（持ち回り審議）令和2年6月30日議決（感染症部会との合同開催）】

(1) 風しんの追加的対策について

- 風しんの追加的対策の今後の対応について審議を行い、目標の到達時期の見直し等について了承された。

(2) 令和2年度感染症流行予測調査の実施方針について

- 令和2年度感染症流行予測調査の実施方針について審議を行い、原則は例年どおりの実施とすること等について了承された。

【第39回 令和2年8月26日開催（感染症部会との合同開催）】

(1) 次のインフルエンザ流行に備えた診療体制について

- 今年度は新型コロナウイルス感染症の流行が懸念される中、インフルエンザワクチンの需要が高まる可能性がある。これを踏まえて、主にインフルエンザワクチンの優先的な接種対象者への呼びかけについて審議がなされた。

【第40回（持ち回り審議） 令和2年9月10日議決（感染症部会との合同

開催）】

（1）次のインフルエンザ流行に備えた体制整備について

○ インフルエンザワクチンの優先的な接種対象者への呼びかけについて、第39回での審議を踏まえてさらに検討を行い、

- ① 予防接種法に基づく定期接種対象者の方々にワクチンの接種を希望される方は、10月1日以降に接種を開始し、それ以外の方は10月26日まで、接種をお待ちいただくよう、国民に呼びかける
- ② 10月26日からは、医療従事者、65歳未満の基礎疾患を有する方、妊婦、乳幼児（生後6ヶ月以上）～小学校低学年（2年生）の方々に、接種を希望される方に対して、接種を呼びかける

こととされた。

2. ワクチン評価に関する小委員会

【第14回 令和元年11月13日開催】

(1) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）ワクチンについて

- 神谷元参考人（国立感染症研究所）から、百日咳の海外の状況についてヒアリングを行った。
- 百日せきワクチンの接種回数を増やすと仮定した場合、その接種の目的、どのような免疫保有の状態を目指すのか、どのような有効性（抗体保有率の上昇、患者数の減少等）が予測されるのか、について審議がなされた。接種の主たる目的を乳児期における百日咳の重症化予防とした場合の対応策について、引き続き検討することとされた。

(2) 不活化ポリオワクチンについて

- IPVの5回目接種について、現在のIPV世代における免疫状況、接種による効果、VDPVの輸入リスク、費用対効果などの観点から審議がなされ、引き続き検討することとされた。

【第15回 令和2年1月17日開催】

(1) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）ワクチンについて

- 乳児期における百日咳の重症化予防を目的とした場合の接種回数や接種時期に関する7つの対応案について、使用可能な製剤、安全性、乳児に期待できる効果、費用、費用対効果の観点から審議がなされ、引き続き検討することとされた。

(2) おたふくかぜワクチンについて

- 新たなMMRワクチンの開発を待つ間の対応として、既存の単味ワクチンを定期接種に用いる場合の安全性について審議がなされ、単味ワクチンの接種後の無菌性髄膜炎の発生頻度に関して、現在あるデータは不十分であり、引き続き検討することとされた。

【第16回 （持ち回り審議） 令和2年8月18日議決】

(1) 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンについて

- 9価HPVワクチンを定期の予防接種に用いることの是非について今後検討すること及び9価HPVワクチンについてのファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼することについて、了承された。

(2) 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンについて

- 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンについて、適応が追加となった対象に関する知見について、ファクトシートに追加可能な情報があれば追加するよう国立感染症研究所に依頼することについて審議を行い、引き続き検討することとされた。

3. 研究開発及び生産・流通部会

【第 22 回 令和元年 12 月 25 日開催】

(1) ワクチンの研究開発について

- 開発優先度の高いワクチンの開発を行っている企業 9 社から、開発優先度の高いワクチンを開発する上での課題や厚労省への要望についてヒアリングを行い、その結果を報告した。

(2) ワクチンの安定供給について

- ワクチンの安定供給にかかるリスクを回避又は軽減するために、総合的に対策を進めること、特に、リスク発生時に速やかな増産を実現する方策等について、審議を行った。

【第 23 回（持ち回り審議） 令和 2 年 4 月 7 日議決】

(1) ワクチンの安定供給の制度見直しについて

- ワクチンの安定供給確保の観点から、国家検定の運用に係る見直しが要望されたこと等から、医薬品医療機器等法施行規則の見直しを行うことについて報告した。

【第 24 回 令和 2 年 8 月 28 日開催】

(1) ワクチンの安定供給に係る制度見直しについて

- ワクチンの安定供給を維持するための対策として、国家検定の制度・運用の見直しについて報告するとともに、流通備蓄量（流通在庫量）の増大についてワクチン 4 団体（日本製薬工業協会 (JPMA) ・米国研究製薬工業協会 (PhRMA) ・欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) ・日本ワクチン産業協会 (JAVI)）からの意見も踏まえて審議を行った。

(2) 2020/21 シーズンのインフルエンザワクチンの供給について

- 今年度のインフルエンザワクチンについては、4 価ワクチンに変更された平成 27 年度以降で最多となる供給量が見込まれる旨が報告された。その上で、今年度は新型コロナウイルス感染症の流行が懸念される中、インフルエンザワクチンの需要が高まる可能性があることから、昨年を引き続き、
 - ① 13 歳以上の方は原則 1 回接種とすること
 - ② 必要量に見合うワクチンを購入いただくことなどについて医療機関等に協力を依頼するとともに、効率的なワクチンの使用に資する取組を具体的に例示して呼びかけを行うこととされた。

(3) B型肝炎ワクチンの供給について

- B型肝炎ワクチンの供給について、一部の規格の製品の供給が再開されたことを報告した。

4. 季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する 小委員会

【第4回（持ち回り審議）令和2年4月6日議決】

（1）2020/21シーズン向けインフルエンザワクチンの製造株について

- 「2020/21シーズン向け季節性インフルエンザワクチン製造候補株の検討について」について国立感染症研究所から書面による報告があった。
- 「2020/21シーズンインフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績」について一般社団法人日本ワクチン産業協会から書面による報告があった。
- 2020/21シーズン向け季節性インフルエンザワクチンの製造株について、A型H3N2の製造株以外について、以下の通り意見がとりまとめられた。
 - A／広東-茂南/SWL1536/2019（CNIC-1909）
 - B／プーケット／3073／2013
 - B／ビクトリア/705/2018（BVR-11）

【第5回（持ち回り審議）令和2年4月23日議決】

（1）2020/21シーズン向けインフルエンザワクチンの製造株について

- 2020/21シーズン向けA型H3N2のインフルエンザワクチンの製造株について、以下の通り意見がとりまとめられた。
 - A／香港／2671／2019（NIB-121）

5. 副反応検討部会

【第44回 令和元年11月22日開催】

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチンの安全性について

- 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチンの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、HPVワクチンの安全性については、新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされ、その他のワクチンについては、これまでの報告において安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

(2) HPVワクチンの情報提供について（ヒアリング）

- 情報提供の在り方について、コミュニケーションや広報についての有識者等からヒアリングを行った。
ヒアリングの結果等を踏まえて、情報提供の在り方について更なる検討を行うこととなった。

【第45回 令和2年1月31日開催】

(1) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスのワクチンの安全性について

- 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、これまでの報告において各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

(2) ワクチンの接種間隔について

- 第37回予防接種基本方針部会（令和2年1月27日）において、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチン同士を接種する場合には27日以上あける制限は維持しつつ、他のワクチンの組み合わせについては制限を設けないこととする改正案が了承されたことを受け、各ワクチンの添付文書の「用法及び用量に関する接種上の注意」を改訂することや副反応疑い報告制度における対応について議論がなされた。

(3) HPVワクチンの情報提供について

- HPVワクチンの接種対象者とその保護者に対し、より確実に情報を届ける方法を検討し、よりわかりやすいリーフレットとするため記載内容を改訂する方針とし、情報提供の目的及び情報提供の内容に係る方向性について議論された。

(4) 予防接種法施行規則の一部を改正する省令案要綱について

- BCG ワクチンの添付文書改訂に伴い、「結核の定期的予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状に髄膜炎を追加し、報告すべき期間を予防接種との関連性が高いと医師が認める期間とすること」と予防接種法施行規則の一部を改正することが了承された。

【第46回 (持ち回り審議) 令和2年4月24日議決】

(1) 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長の選任等について

- 桃井眞里子副反応検討部会長の退任に伴い、本委員の互選により、森尾友宏委員が部会長に選任された。

(2) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、HPV、インフルエンザワクチンの安全性について

- 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチンの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、HPVワクチンの安全性については、新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされ、その他のワクチンについては、これまでの報告において安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

【第47回 (持ち回り審議) 令和2年6月24日議決】

(1) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌(13価)、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスのワクチンの安全性について

- 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌(13価)、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、これまでの報告において各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

(2) 予防接種後副反応疑い報告における急性散在性脳脊髄炎（ADEM）及びギラン・バレー症候群（GBS）の分類評価の追加について

- 予防接種後副反応疑い報告に急性散在性脳脊髄炎（ADEM）及びギラン・バレー症候群（GBS）の分類評価を追加することについて審議がなされ、了承された。

【第48回 令和2年7月17日】

(1) 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、HPV、インフルエンザワクチンの安全性について

- 麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチンの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、HPVワクチンの安全性については、新たなシグナルの検出はなく、従前通りの評価とされ、その他のワクチンについては、これまでの報告において安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

(2) HPVワクチンの情報提供について

- 改訂リーフレット案を提示し、情報提供の具体的な内容について検討した。

【第49回 令和2年9月25日】

(1) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（7価及び13価）、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスのワクチンの安全性について

- 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（13価）、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンについて、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料を基に審議され、これまでの報告において各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価された。

(2) HPVワクチンの情報提供について

- 情報提供に関するこれまでの議論を踏まえ、目的については公費で接種できるワクチンの一つにHPVワクチンがあること、接種について検討・判断するための有効性・安全性に関する情報等や接種を希望した際の円滑な接種に必要な情報を接種対象者及び保護者に届けること、方法については、周知の一環として、自治体からリーフレット又は同様の趣旨の情報提供資材の個別送付を行うこと、内容については改訂リーフレット案について、各々了承された。

(3) 副反応疑い報告制度の取り扱いについて

- 予防接種後副反応疑い報告に急性散在性脳脊髄炎（ADEM）及びギラン・バレ症候群（GBS）の分類評価を追加することについて、令和2年10月1日より開始することを報告した。

- ワクチンの接種間隔に関する規定を改正することに伴う副反応疑い報告制度における対応について報告した。