

個別ワクチンの評価・分析の進め方について（案）

1. ワクチンについての基本的な情報の収集

予防接種法の定期接種となっていない疾病・ワクチンについての検討を進めるに当たり、まず、下記の疾病・ワクチン[※]について、現時点において入手可能な情報を収集し、整理を行い、ファクトシート（平成22年7月7日版）を作成した。

※ 情報収集の対象とした疾病・ワクチン

インフルエンザ菌 b 型 (Hib) による感染症、肺炎球菌による感染症、ヒトパピローマウイルス (HPV) による感染症、水痘、流行性耳下腺炎、B型肝炎、百日せき、ポリオ

2. ワクチンを予防接種法上位置づける際の評価基準等の作成

ワクチンを予防接種法上に位置づけることを検討するにあたっては、国の公衆衛生政策における予防接種の位置づけや、予防接種の目的を明確にする必要がある。

その上で、様々な疾病・ワクチンの評価・分析を、統一的な視点で実施するための手順や考え方について整理する必要がある。

この際には、以下のような点が課題となるのではないか。

- 1) 個別の疾病・ワクチンについて、どのような評価項目を用いて評価・分析を行うのか。
 - ・本部会では、ファクトシートで示された項目について情報を収集したところ
 - ・米国やドイツでは、別紙のような評価の指標を使用
 - ・今後、収集すべきデータや分析の手法はどのようなものなのか
- 2) 評価のために必要なデータを、どのように収集するか。
 - ・データがない場合やデータ間で必ずしも一致しない場合等の取り扱いをどうするか
 - ・今後必要となるデータをどのように収集するのか
 - ・データの妥当性の検証をどのように行うか

- 3) 評価に際しての手法や判断基準をどのようにするか。
 - ・例えば、医療経済評価を実施する場合、「どのような費用項目を含めるか」「健康結果を何で測るか」等により、評価結果が異なる
 - ・評価の手法や判断の基準について、あらかじめ一定程度合意を得ておく必要があるのではないか。

3. 個別ワクチンの評価に関する今後の検討の進め方

- 1) 今回作成したファクトシートをたたき台に、上記2のような評価の手順や考え方について、国の公衆衛生政策における予防接種の位置づけや、予防接種の目的を踏まえながら検討していく必要があるのではないか。
- 2) この検討にあたり、予防接種部会本体で直接議論する方法と、小委員会を本部会のもとに設置する方法が考えられるが、後者の場合、小委員会の役割・構成・運営等にどのように考えるか。
- 3) また、将来に向けて、今後どのような疾病・ワクチンについて評価を行うか議論していくことも必要ではないか。

米国およびドイツにおけるワクチンの評価項目等について

【米国（ACIP^{※1}で議論されている内容（MMWR^{※2}）より】

1. 背景（相当数の文献等から知見を収集）
 - ・ 病原体の生態
 - ・ 免疫学
 - ・ 検査法
 - ・ 疫学（伝播方法、自然史、流行状況、患者数等）
 - ・ 臨床症状、合併症、治療法
 - ・ 予防法（ワクチン以外も含め）
2. ワクチン（相当数の文献等から知見を収集）
 - ・ 組成
 - ・ 用量・用法
 - ・ 製造量・供給量（必要量）
 - ・ 有効性・抗体持続期間
 - ・ 安全性・有害事象
 - ・ 導入による影響（効果）
 - ・ 医療経済的利益の検証
3. 勧奨される具体的な実施要領
 - ・ 対象者（定期およびキャッチアップ）
 - ・ 用量・用法
 - ・ スケジュール
 - ・ 接種間隔（最短間隔や中断した場合、同時接種可能なワクチン等）
 - ・ 接種禁忌者（未承認者等についての情報）
4. 販売後に実際に報告されている有害事象
5. 諸外国の状況・国内外を含めた既知及び進行中の知見に関する情報
6. VFC^{※3}（に位置付けるか否か）
7. 情報公開されているサイトなどの情報

※1 ACIP：Advisory Committee on Immunization Practice（米国の予防接種諮問委員会）

※2 MMWR：Morbidity and Mortality Weekly Report（米国疾病予防センター（CDC）発行の週間情報）

※3 VFC：Vaccine for Children Program（米国における小児の予防接種プログラム）

【ドイツ（STIKO：Ständigen Impfkommission）】

○ 「12の評価軸」

- ① 対象疾患の疫学状況はどうなっているのか
- ② 予防接種の目的とそれを達成できるか
- ③ 疫学にどのような効果を与え、それがいつか
- ④ 予防接種による目的が達成できるワクチンがあるか
- ⑤ 第一の目的以外に予防接種により良い効果はあるか
- ⑥ ワクチンの副反応や安全性はどうか
- ⑦ 予防接種によって疾病の疫学が変化するか
- ⑧ 目的を果たすためにどのくらいの接種率が必要か
- ⑨ 総合的なリスク・ベネフィット評価はどうか
- ⑩ 他の医療介入と比べて医療経済性はどうか
- ⑪ この予防接種は導入可能か（費用負担、ワクチンの有無、医師や国民に受け入れられるか、他のワクチンとの相互作用など）
- ⑫ 予防接種の目的を評価するためにどんなデータが必要か

<参照>

ロバート・コッホ研究所 web page

(Geschäftsordnung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut)

URL : http://www.rki.de/cIn_151/nn_1493928/DE/Content/Infekt/Impfen/STIKO/Geschaeftsordnung/geschaeftsordnung__node.html?__nnn=true