



# ワクチンに関する現在の取組み

厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室

今井 美津子

# 本日の内容

1. 予防接種室の設置
2. 新型インフルエンザワクチン
3. 季節性インフルエンザワクチン
4. 子宮頸がん予防ワクチン  
ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン  
小児用肺炎球菌ワクチン
5. ポリオワクチン
6. 予防接種健康被害救済
7. 予防接種制度の見直しの動き

# 予防接種室の設置について

## 1. 趣旨

予防接種行政について、ワクチンの情報収集、流通、分析、評価、接種体制の整備等を一元的に担う体制を構築する。

## 2. 具体的な改正内容

- (1) 健康局結核感染症課に予防接種室を設置する。
- (2) ワクチンの生産及び流通の増進、改善及び調整に関する事務を医薬食品局血液対策課から健康局結核感染症課に移管する。

(厚生労働省組織令等の改正)

## 3. 施行期日

平成23年10月1日

# 新型インフルエンザワクチン について

# 新型インフルエンザ対策行動計画 (平成23年9月改定)

## ○目的

1. 感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめる。
2. 社会・経済を破綻に至らせない。

## ○主要7項目

1. 実施体制
2. サーベイランス・情報収集
3. 情報提供・共有
4. 予防・まん延防止
5. 医療
6. ワクチン → 全国民分の新型インフルエンザワクチンを用意
7. 社会・経済機能の維持

# ワクチン

旧行動計画の、ワクチンに関する記載について、全国民に対し、速やかにワクチンを接種可能な体制を構築する観点から、以下のように見直す。

## 1. 事前準備の推進

- 6か月以内に全国民分のワクチンを製造することを目指し、新しいワクチン製造法や、投与方法等の研究・開発を促進
- ワクチン確保は国産ワクチンでの対応を原則とするが、そのための生産体制が整うまでは、必要に応じて輸入ワクチンの確保方策について検討が必要
- ワクチンの円滑な流通体制を構築
- 病原性・感染力が強い場合には公費で集団的な接種を行うことを基本とする接種体制を構築

## 2. 発生時の迅速な対応

- 発生時にワクチン関連の対策を速やかに決定できるよう、決定事項及びその決定方法等を可能な限り事前に定めておく
- 新型インフルエンザウイルスの特徴(病原性・感染力等)を踏まえ、接種の法的位置づけ・優先接種対象者等について決定

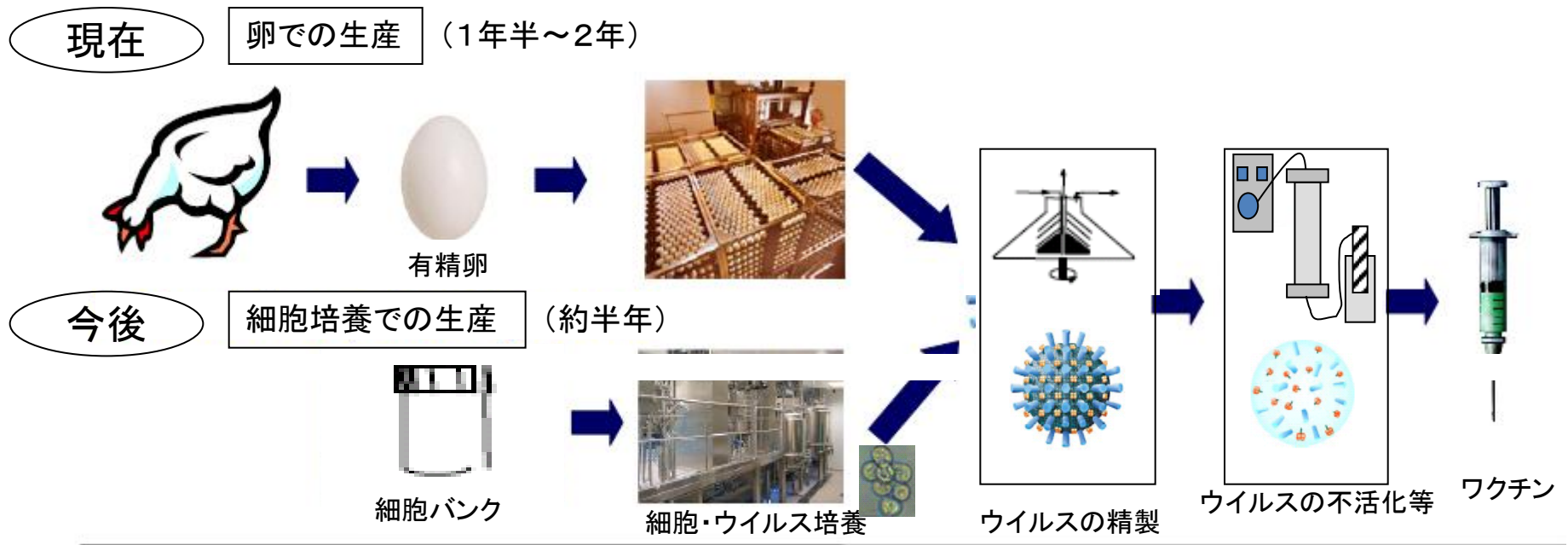
## 3. プレパンデミックワクチンの備蓄について

- 発生時に迅速な接種が行えるよう、必要量をあらかじめ製剤化した形で備蓄することを明記

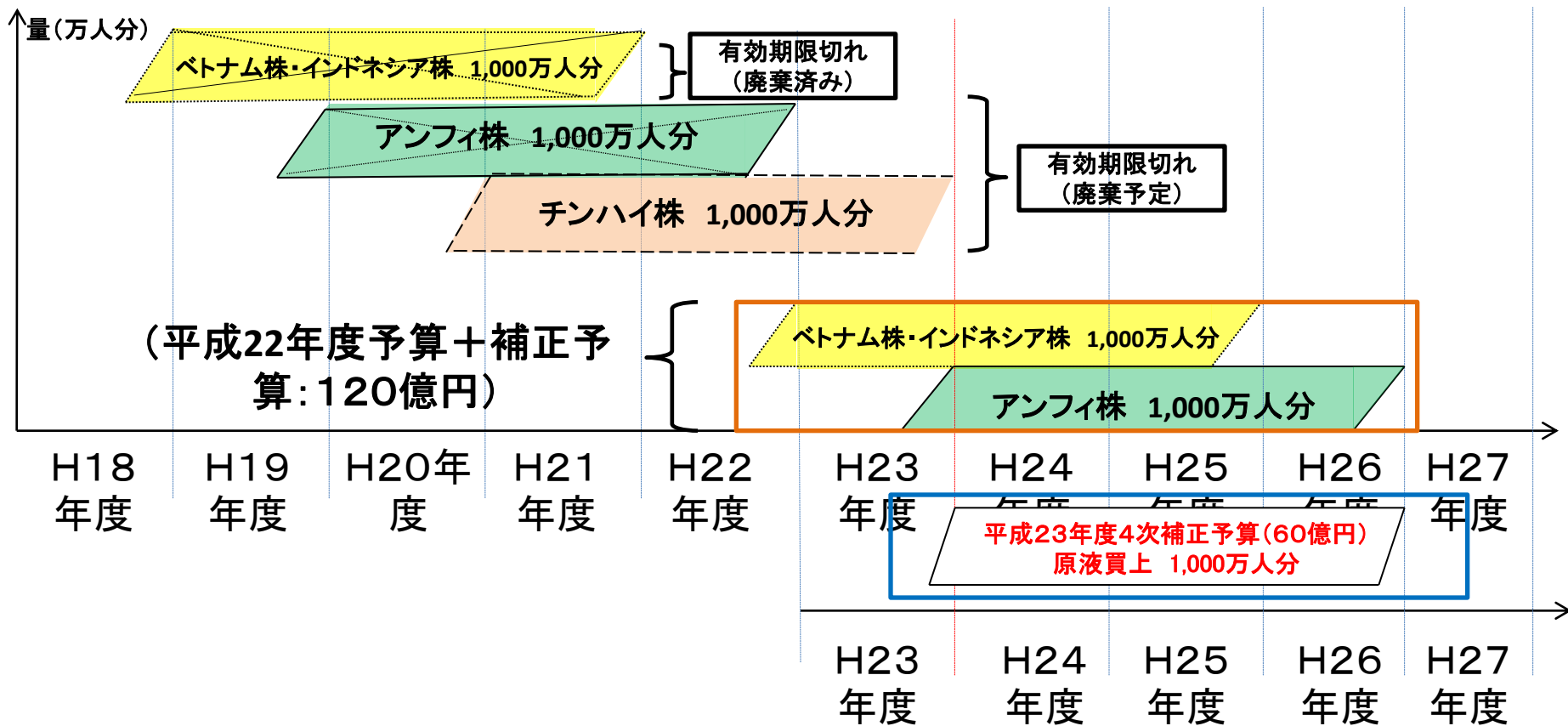
# 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備について

[目標] **全国民分の新型インフルエンザワクチンを、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから約半年で生産可能な体制を平成25年度中を目途に構築。**

- **細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮。**



# プレパンデミックワクチンの備蓄 (平成23年度4次補正予算 60億円)





# 季節性インフルエンザワクチン について

# 季節性インフルエンザワクチンの安定供給

## ○インフルエンザワクチン需要検討会

季節性インフルエンザワクチンについて以下を検討。

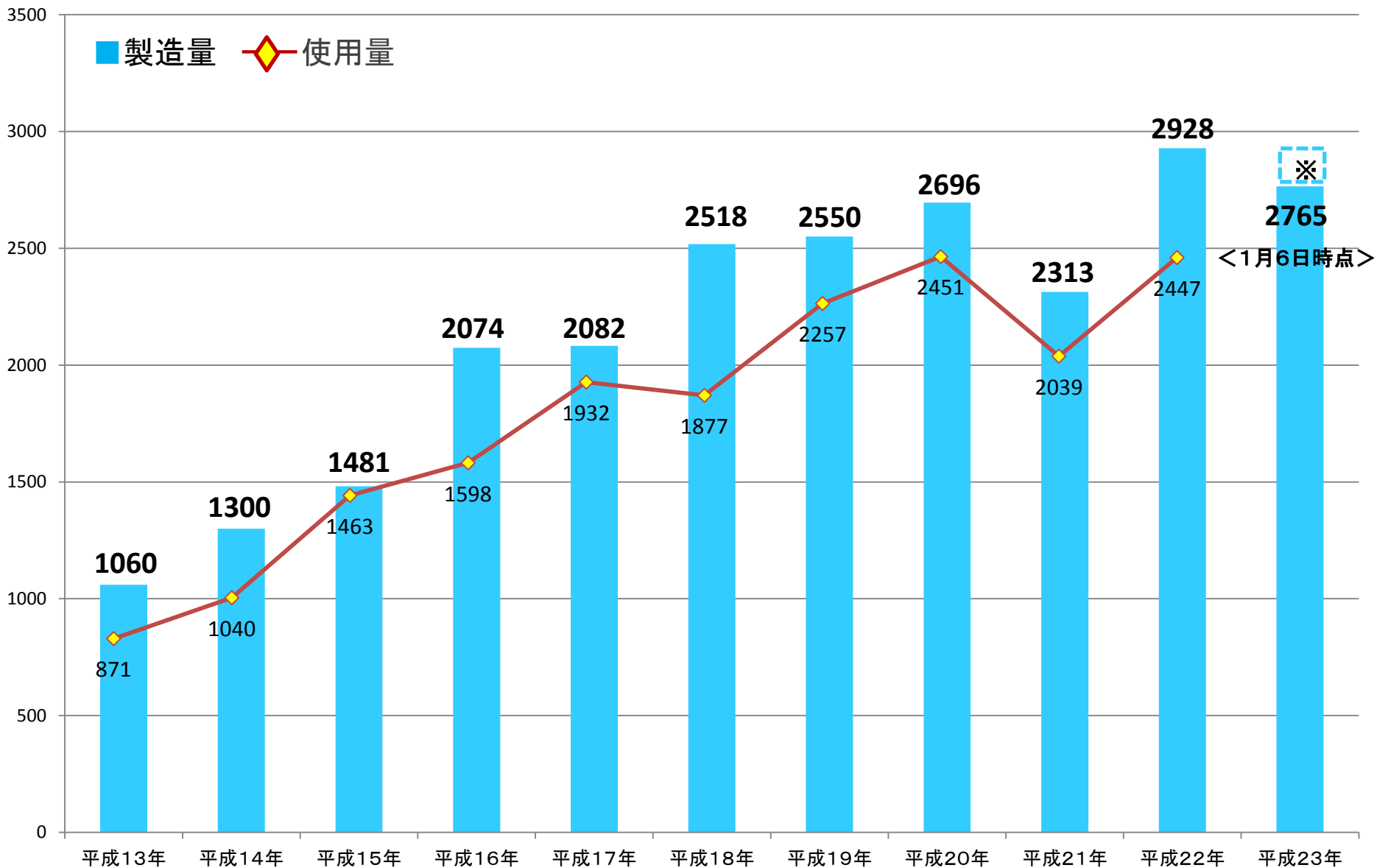
- 次シーズンに向けた需要予測のための調査
- ワクチンの安定供給

## ○ワクチンの安定供給対策

- 都道府県管内のワクチン在庫状況を短期間に把握し、不足時には融通可能な体制をあらかじめ確立する
- 医療機関等からのワクチンの注文量が原則として去年の使用実績を上回らないようにする
- 医療機関に分割納入する
- 旧来の商慣習として行われている返品の改善に努めるなど

【数量：万本】

# 季節性インフルエンザワクチン製造量及び使用量の推移



※ 平成23年度の供給予定量は約2,860万本(1ml換算)。

【年度】

子宮頸がん予防(HPV)ワクチン  
ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン  
小児用肺炎球菌ワクチン  
について

# 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金

## 趣旨

- 予防接種部会における意見書(平成22年10月6日)や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、Hib、肺炎球菌、HPVワクチンは、予防接種法上の定期接種化に向けた検討を行うこととしている。
- これを踏まえ、対象年齢層に、緊急にひととおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

## 事業概要

### ■基金の助成範囲等

- 基金の対象疾病・ワクチン：
  - ・ 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン
  - ・ Hib(インフルエンザ菌b型)ワクチン
  - ・ 小児用肺炎球菌ワクチン
- 基金の設置：基金は、都道府県に設置し、市町村の事業に対し助成する
- 負担割合：国1/2、市町村1/2 (公費カバー率9割)
- 基金の期間：平成24年度末まで(平成22年度～24年度(3カ年))
- その他:被害救済に万全を期するため、助成対象事業には民間保険への加入等を要件とする

## 所要額

平成22年度補正予算:約1,085億円

平成23年度補正予算:約526億円

# ワクチン接種緊急促進事業の接種の対象者について

本事業の接種の対象者は、以下のとおり。

## 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン

【接種対象者】・中学1年生(13歳相当)～高校1年生(16歳相当)の女子(3回接種)

※標準的な接種パターン

- ・ 中学1年生(13歳相当)の女子に3回接種

(例外として、小学校6年生(12歳相当)の女子も対象とすることも可能〔この場合の助成対象範囲は最大4学年内までとする〕)

## ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン(乳幼児の細菌性髄膜炎を予防するワクチン)

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児

〈接種回数〉

0歳時に3回※(初回免疫)、1歳時に1回(追加接種) ← 標準的な接種パターン

- ・ 1～4歳時に開始した場合、1回接種 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

## 小児用肺炎球菌ワクチン(乳幼児の細菌性髄膜炎を予防するワクチン)

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児

〈接種回数〉

0歳時に3回※(初回免疫)、1歳時に1回(追加接種) ← 標準的な接種パターン

- ・ 1歳時に開始した場合、2回接種
- ・ 2～4歳時に開始した場合、1回接種 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

ポリオワクチンについて

# わが国における不活化ポリオワクチンの開発経緯

## 【DPT-IPV4種混合ワクチンの開発】

平成14年

国内4社によるジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン(DPT-IPV)の開発の検討開始

一般財団法人 化学及血清療法研究所

学校法人 北里研究所(平成23年4月1日より北里第一三共ワクチン株式会社)

武田薬品工業株式会社

一般財団法人 阪大微生物病研究会

## 【単独(単抗原)ワクチンの開発】

(財)ポリオ研究所による

平成10年

第1相臨床試験の実施

平成13年

製造承認申請

平成17年

GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)上の問題等により承認申請の取り下げ

・厚生労働省から早期開発に向けた要請・助言を継続的に実施  
・平成22年4月 国内4社に対し、厚生労働大臣政務官から、一層の開発の促進の努力をお願いする文書を発出

平成23年12月、平成24年1月 うち2社から薬事承認申請  
他社についても、順次、薬事承認申請がされる予定

## 【単独(単抗原)ワクチンの開発】

サノフィパスツール株式会社による

平成23年5月27日 開発を決定

できる限り迅速に薬事審査を実施

早ければ平成24年度中にも4種混合ワクチン(DPT-IPV)の導入

4種混合ワクチン(DPT-IPV)の導入から近い時期を目指した単抗原IPVの導入

OPV: 経口生ポリオワクチン(Oral Poliomyelitis Vaccine)

IPV: 不活化ポリオワクチン(Inactivated Poliomyelitis Vaccine)



# 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会

## 目的

- 早ければ平成24年度中にもジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン(DPT-IPV)が国内で導入される。また、これと近い時期を目指して、単抗原不活化ポリオワクチン(単抗原IPV)の開発も進められている。
- 今後、DPT-IPVおよび単抗原IPVの開発状況や承認後の供給体制等を見越しつつ、生ポリオワクチン(OPV)から不活化ポリオワクチンに移行する際の公衆衛生上の課題や円滑に移行を進めるための具体的な方法について、専門家や接種現場の関係者等を交えて検討を行う。

## 主な検討内容

- 不活化ポリオワクチンへの迅速かつ円滑な移行に向けた対応
  - ・不活化ポリオワクチンの接種体制の構築、国民への周知
  - ・移行期におけるOPV、DPT-IPV、単抗原IPVの接種の対象 等
- 不活化ポリオワクチンの導入時における公衆衛生上の課題
  - ・様々なワクチンの接種対象者が混在することへの対応 等

## メンバー

- ・ポリオ、予防接種に関する専門家
- ・医療機関の方
- ・市町村行政担当者
- ・患者の立場の方
- ・メディア関係者

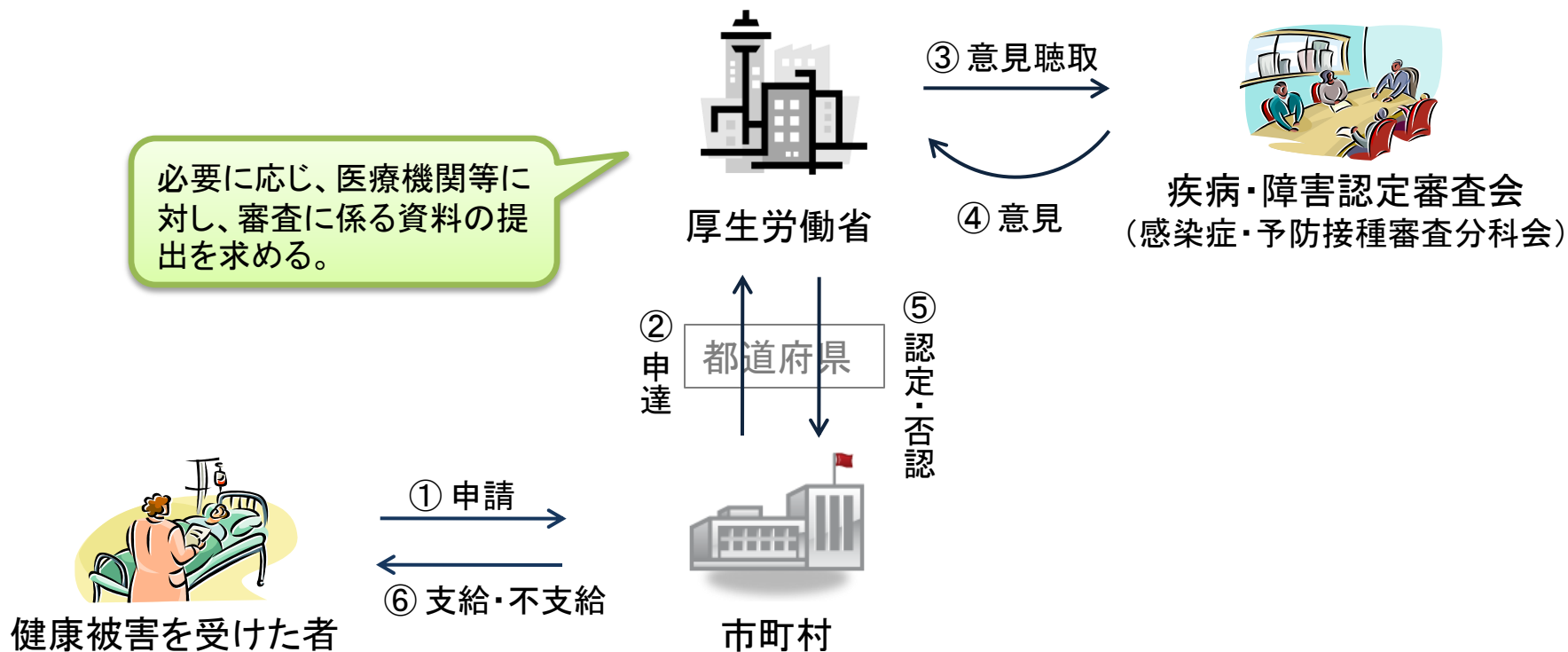
## スケジュール

- 平成23年8月31日 第1回検討会を開催、平成23年10月14日 第2回検討会を開催
- 不活化ポリオワクチンの導入時期に向けて検討を実施

# 予防接種健康被害救済 について

# 予防接種法の健康被害救済制度の概要

予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われる。



## 健康被害救済制度の意義について

○予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された者を迅速に救済する。

(第三者により構成される疾病・障害認定審査会により、因果関係に係る審査が行われる。)

# これまでの給付件数

## 予防接種健康被害救済制度

(認定件数の推移)

該当年度	認定件数	審査件数	認定割合(%)
19年度	56	67	83.6
20年度	59	73	80.8
21年度	40	69	58.0
22年度	33	52	63.5

(注)

- ・該当年度中に審議結果が出た事例である。
- ・同一人にて複数項目申請している事例(例: 医療費・医療手当と障害年金等)があるため、件数は人数と必ずしも一致しない
- ・審査件数には、保留となった件数も含まれる。

(内訳)

該当年度	医療費・ 医療手当	障害児 養育年金	障害年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料
19年度	45	3	4	2	0	0	2
20年度	48	7	3	0	0	0	1
21年度	27	4	5	2	0	0	2
22年度	26	2	3	1	0	0	1

# 予防接種制度の見直しの動き

# 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案（概要）

平成23年9月29日  
厚生労働省

- 「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」(平成23年7月25日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)を踏まえ、現時点で考えられる見直しの方向性について、検討案を示すもの。
- 予防接種は国民の生命と健康を守る重要な手段であり、特に子どもの予防接種は次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- 先進諸国とのワクチン・ギャップや、予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みの問題が指摘されている中で、予防接種制度を持続可能かつ透明性・客観性のある制度にしていくことが重要。

## 1. 予防接種施策の基本的な方針(中長期的なビジョン)の策定

- 一貫性・継続性を確保しつつ予防接種施策を推進するため、中長期的なビジョンを策定する。
  - ① 予防接種施策の基本的な考え方
  - ② 中長期的(5～10年程度)に取り組むべき課題・目標
  - ③ 関係者の役割分担や連携のあり方 等

## 2. 対象疾病・ワクチンの見直し

- 3ワクチン(子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌)については、平成24年度以降も円滑な接種が行えるよう、今後の定期接種への移行を視野に入れながら検討する。
- 4ワクチン(水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌)については、定期接種化の必要性についてさらに検討する。
- 疾病区分: 現行の2類型を維持することが考えられ、新たな疾病・ワクチンの位置づけについて検討する。
- 接種費用の負担: 現行通り市町村が支弁。新たなワクチンの費用等を勘案しつつ、円滑導入措置を検討する必要がある。

## 3. 予防接種事業の適正な実施の確保

- 副反応報告: 予防接種制度と薬事制度の報告の統一的で迅速な運用が可能となるような制度を検討する。
- 接種記録: 未接種者の把握による接種率の向上等の観点から、社会保障・税に関わる番号制度の議論も含め、引き続き検討する。

## 4. 予防接種に関する評価・検討組織の設置

- 予防接種全般について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織を設置し、幅広い分野の方々をメンバーとして国民的な議論を行う。
- 研究開発、生産、供給、接種、接種後の評価まで一貫性のある議論を
- 予防接種部会の機能を強化しつつ、厚生科学審議会の中に設置するなど位置づけをさらに検討し、また、事務局の強化を図る。
- 評価・検討に資する情報収集の観点から、感染症サーベイランスのあり方について検討する。

## 5. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保

- 国産ワクチンの供給力の強化を図る。

## 6. その他

- 病原性の高い新型インフルエンザが発生した場合のワクチン接種に関する対応を検討する。

# ワクチンの研究開発促進・生産基盤確保について

## これまでの経緯

### <ワクチン産業ビジョン(平成19年3月)>

ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべき。

### <アクションプラン>

1. 基礎研究から実用化(臨床開発)への橋渡しの促進
2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保
3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。
4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援
5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備
6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備
7. ワクチンの普及啓発

### <混合ワクチン検討WG報告書(平成23年3月)>

- 混合ワクチンには多くの利点(負担軽減、利便性向上、接種率向上等)があり、社会のニーズに合わせた混合ワクチンを速やかに開発することが必要。
- 将来的には、我が国のワクチンを海外へ提供できるようワクチン開発基盤の強化が重要。

## 現在の取組み

- 細胞培養法ワクチンの開発・生産体制整備(平成25年度中を目途)【総額1,190億円】  
細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間をワクチン製造開始後から約半年で生産可能。
  - ・1次事業(基礎研究実施、実験用生産施設整備等):平成21～22年度【終了】
  - ・2次事業(治験の実施、実生産施設整備等):平成23～24年度【実施中】
- 混合ワクチンの開発  
現在、4種混合ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ)を国内4社において開発中

# 現状の課題と見直しの方向性(案)

## 現状の課題

必要とされるワクチンの追加・見直しについての方向性が示されていないため、ワクチン製造業者等が研究開発に関する投資判断を行うことが難しい。

企業の研究開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保する必要がある。

公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図るための方策を検討する必要がある。

## 見直しの方向性(案)

評価・検討組織において、必要とされるワクチンについて、予防接種施策に関する総合的視点からの検討を行う。

国としての研究開発に対する優先順位等を提言することにより、研究者やワクチン製造業者における研究開発等の推進につなげる。

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業などを推進し、国産ワクチンの供給力の強化を図るとともに、海外への事業展開、他のワクチンの製造など、ワクチンの開発・生産体制の強化につなげる。

社会のニーズに合わせた混合ワクチンや経鼻ワクチン等利便性の高いワクチンの研究開発の支援策を検討する。



ご清聴ありがとうございました。