

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE



日本医師会・米国研究製薬工業協会 共催シンポジウム
Japan Medical Association (JMA) - PhRMA Joint Symposium

「真のワクチンギャップ解消に向けた 予防接種のあり方」

“How should we operate the vaccination
for resolving the issues on Vaccine Gaps?”

記録集
cartulary

May 21st, 2014

15:00 ~ 16:30

ザ・ペニンシュラ東京 ザ・グランドボールルーム
The Peninsula Tokyo, The Grand Ball Room



C O N T E N T S

<ご挨拶>

日本医師会会長 横倉義武 3

米国研究製薬工業協会会長 イアン・リード 4

<シンポジウム>

講演1 「英国における新型ワクチン導入の成功事例」 5

世界保健機関(WHO)アドバイザー
プロフェッサー
ディヴィッド・ソールズベリー 氏

講演2 「『ワクチンギャップ』解消への日本医師会の取り組み」 9

日本医師会常任理事
小森 貴 氏

講演3 「転換期を迎えた日本のワクチン政策
日本のワクチン政策に関する最新情報」 11

川崎市健康安全研究所 所長
岡部 信彦 氏

パネルディスカッション 13



公益社団法人
日本医師会(JMA)会長
横倉 義武

日本医師会(JMA)・米国研究製薬工業協会(PhRMA)による第2回の共催シンポジウムは、『真のワクチンギャップ解消に向けた予防接種のあり方』と題して開催されました。

生憎の悪天候にも関わらず当日ご参加いただいた約150名の方々に、あらためて厚く御礼申し上げる次第です。お蔭をもちまして、無事盛会裏に終了することができました。

ご承知のとおり、昨年4月に施行された改正予防接種法では、新たにHib、小児用肺炎球菌、HPVの3ワクチンが定期接種化されました。

岡部信彦先生のご講演にもありましたように、この改正により、予防接種施策の総合的な推進のための基本的な計画の策定、医療機関から厚生労働大臣への副反応報告の義務化、予防接種施策の立案に際しての評価・検討組織への付議等、新たな規定が設けられました。

日本医師会は、ワクチンで防ぐことができる病気(VPD: Vaccine Preventable Diseases)からひとりでも多くのひとを救うために、地域間や経済的格差なく、希望するすべてのひとが公費(定期接種)で予防接種を受けられる制度

の実現を目指し、さまざまな活動を展開してまいりました。多くの医療関係者は、この予防接種法の改正によって、長年の課題であったいわゆる“ワクチンギャップ”がようやく解消に向けて動き出したと期待を抱きました。

一方、予防接種の意義や必要性に関する国民の理解の醸成という点からは、国や、地方自治体、医療関係者等がさらなる努力を傾注する必要があると認識しています。

ディヴィッド・ソールズベリー先生がご講演のなかで、「予防接種は接種を受けた人ばかりでなく、コミュニティも守ることが出来る」とご発言されましたが、まさに予防接種の公衆衛生上の意義はここにあり、あらためて国民の間にその理解を普及させていく取り組みが必要です。

日本医師会と米国研究製薬工業協会(PhRMA)は、ひとびとの生命・健康を守り公衆衛生の向上に寄与するという共通の理念を持っています。

日本の医療のさらなる発展、制度の充実のために、今後ともイアン・リード会長と協力しながらこのような活動を展開してまいりたいと思います。



Ian Read,
Chairman of PhRMA
米国研究製薬工業協会(PhRMA)会長
イアン・リード

On behalf of PhRMA, I am exceptionally pleased with the results of our joint symposium on vaccines with JMA. I deeply regret that I was not able to join the symposium because of emergency tasks I was required to attend to.

I welcome the significant changes in Japanese vaccine policy in recent years, and I especially salute JMA for being at the cutting edge in promoting these changes under the strong leadership of Dr. Yokokura.

But change in policy alone is not sufficient. Unfettered access and broad adoption of these new vaccines is the critical element in delivering the promise of better public health. And this can only happen by increasing awareness of the importance of vaccines in preventing serious diseases – awareness by stakeholders, such as physicians, the public, media, government officials, politicians, and patient groups.

The purpose of our symposium was to move to the next level in promoting awareness. And I believe that we were able to achieve some positive results.

Finally, I would like to express my appreciation to the three speakers, Dr. David Salisbury, Dr. Takashi Komori and Dr. Nobuhiko Okabe who led our symposium to a successful conclusion.

Now that PhRMA and JMA have concluded our second joint symposium, I strongly hope that our two organizations will maintain and build on the close relationship which we have developed, as both of us work to serve patients in Japan.

米国研究製薬工業協会(PhRMA)を代表し、今回の日本医師会とのワクチンに関するシンポジウム共催による、実りある成果を大変喜ばしく感じています。また同時に、私も参加する予定でありながら喫緊の事情が重なり、それが叶わなかったことを非常に残念に思います。

さて日本のワクチン政策が、ここ数年間で大きな変化を遂げたことは、我々にとっても大変喜ばしい事実です。特に横倉会長の強力なリーダーシップの下、日本医師会がその先頭に立って、こうした変化を推進して来られたことに改めて敬意を表したいと思います。

しかしながら、こうした政策の改善によってもたらされた現状は、無論未だ十分というわけではないと思います。新しいワクチンの接種を日本国内に更に幅広く普及させて行くことが必要であると感じていますし、それが日本国民の皆様にとって、より良い公衆衛生の実現へ繋がるものと信じています。

そのためには、医療従事者、報道関係者、ワクチン政策に携わる政府関係者、政治家の方々、そして患者団体の皆様をはじめとする一般国民の方々など、世論形成に影響を持つ皆様の間で、ワクチンの重要性に関する認識をさらに高めて行く必要があると考えます。今回のシンポジウムの目的は、この“ワクチンの重要性に関する認識を継続的に拡大していく”という目標に向かい、更なる高みを目指すことにありました。そして一定の成果が挙げられたものと信じています。

最後に、今回の共催シンポジウム成功に多大な貢献を果たして下さった3名の講師の皆様 --- ディヴィッド・ソールズベリー先生、小森貴先生、そして岡部信彦先生に、心より御礼申し上げます。そして2回目となった米国研究製薬工業協会(PhRMA)と日本医師会との共催シンポジウムを成功裏に終えた今、両団体が、従来同様に日本の患者の皆様に対する様々な施策を今後も協力して推進することができるよう、より密接な関係を維持していきたいと望んでいます。

講演 1 英国における新型ワクチン導入の成功事例



ディヴィッド・ソールズベリー
 プロフェッサー
 世界保健機関(WHO)アドバイザー

導入に際しての一連の作業は保健省が一元管理

英国では国民保健サービス(NHS)を提供する保健省が定期接種用ワクチンを全て購入し、医療提供者に無料で配布している。接種希望者の費用負担はない。接種記録は個々の General Practitioner(GP)単位で全て保健省に集約され、随時更新されている。一例をあげると、季節性インフルエンザの場合は全国の接種状況がシーズン中毎週更新されるほか、65歳以上の高齢者及び65歳未満の危険因子を持つ人々の接種率、妊婦の接種数など詳細なデータのモニタリングが行われており、接種率の低い地域を特定して適切な対策が講じられる。定期接種用ワクチンの大半はプライマリケアで提供されるが、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンや破傷風・ジフテリア・不活化ポリオ(Td/IPV)混合ワクチンなどは学校で集団接種が行われている。

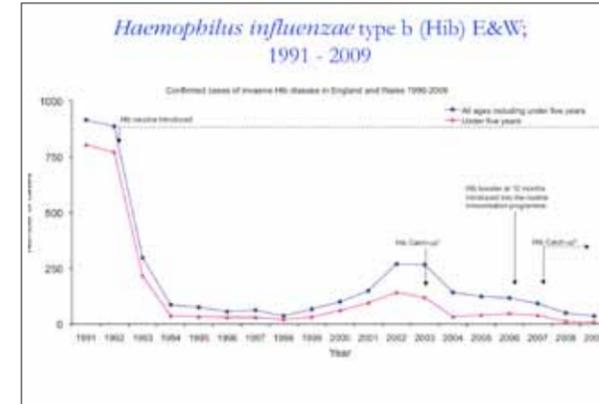
保健省の役割は、新たにワクチンを導入する際の費用対効果を分析するベースとなる疫学調査の実施や、国が作成したコミュニケーションツールによる医療従事者のトレーニング、一般国民のワクチンに対する受容度や知識レベルの調査など非常に幅広い。コミュニケーションツールは国民の意識調査の結果を踏まえて作成される。その過程で幾度となくテスト使用と更新を繰り返し、マスメディアやソーシャルメディアを駆使した常に一貫したメッセージでの先進的な啓発活動を含めた社会啓発活動による効果を高めている。

公衆衛生サービス事業の集積データを専門家委員会が評価

ワクチンと感染症の専門家で組織される Joint Committee on Vaccination & Immunization(JCVI)は、独立した機関で、イングランド、スコットランド、ウェールズ、および北アイルランドの4連合国において一貫した予防接種戦略がとられるよう監視を行っている。

JCVIは最適な予防接種戦略による国民への恩恵を確保するために、公開、未公開を問わずワクチンに関連するエビデンスを審査し、疾病の負担やワクチンの効果・安全性、効能と品質、および予防接種戦略の費用対効果に関する評価を実施している。また、「英国公衆衛生庁(Public Health England(PHE) ; 旧 Health Protection Agency)」は、疫学調査や臨床研究を実施し、予防接種戦略の費用対効果モデルのデータを JCVI へ提供している。さらに JCVI は、ワーキンググループを含む主要なミーティングが実施される毎、6週間以内にレポートを発行している。

図1
 イングランドとウェールズにおける症例数の推移とワクチン接種の影響



1992年のHibワクチン導入により、インフルエンザの罹患者数は激減、その後も追加接種により感染者数は減少を続けている。

新型ワクチン導入事例—Hib / ロタウイルス / HPV / 百日咳

● Hib ワクチン—個人免疫並びに集団免疫形成対策のお手本

1992年のインフルエンザ菌 b 型(Hib)ワクチン導入により症例数が劇的に減少し、5歳以下の乳幼児では3年もかからず患者数がゼロ近くまで落ちている(図1)。その後、症例数は横ばいに推移していたが2000年に以降増加傾向を認めたため、追加接種を必要とする子どもを対象にした「キャッチアップ・キャンペーン」を実施するとともに、続けて満1歳を迎えた全ての乳幼児の追加免疫を行っている。

その結果、直接的/間接的効果として集団免疫が形成され、Hib 感染の減少につながった。これがワクチンのパワーであり、社会防疫の効果を具体的に示した事例であろう。

● C 型髄膜炎菌—新型ワクチン導入で集団免疫を形成

英国の C 型髄膜炎菌感染率は先進国中で最も高く、対策が求められていた。1999年に世界に先駆けて新しいタンパク結合型ワクチン(コンジュゲートワクチン)を導入し、20歳未満の全ての国民に予防接種を行うという啓発キャンペーンを迅速かつ全国的に展開した結果、予防接種の有無に関わらず20歳以下の感染件数はあつという間にゼロに近づいた。以降、ワクチン接種回数を減らしているが再興は経験していない。また、過去にワクチン接種をしていない20歳以上人口についても感染件数が減少している(図2)。この結果、ワクチンを接種していない青少年、またワクチン接種に適していない生後3ヵ月未満の乳児についても感染率が減少した。ワクチン接種が予防接種を受け

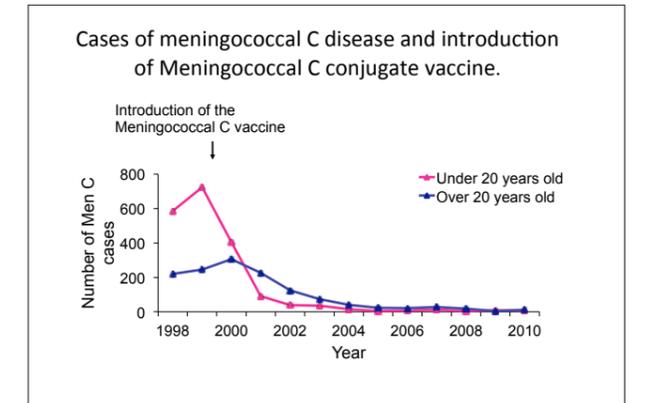
ていない人を含めて、コミュニティ全体を感染症の脅威から防御する効果があることを示した例である。

● ロタウイルス—啓発プログラムが効果をあげた

ロタウイルスは季節性が非常に高く、毎年冬季に感染のピークがある。乳幼児(0~5歳)のほぼ100%が感染するため、感染がピークに向かう生後半年までがワクチン戦略のターゲットとなる。ロタウイルスワクチンは JCVI の勧告により2013年から定期接種プログラムに組み入れられた。同年に両親向けの大規模な啓発キャンペーンを実施しており、子どもを守りたいという親の心情に訴える「Protecting」が効果をあげている(写真1)。

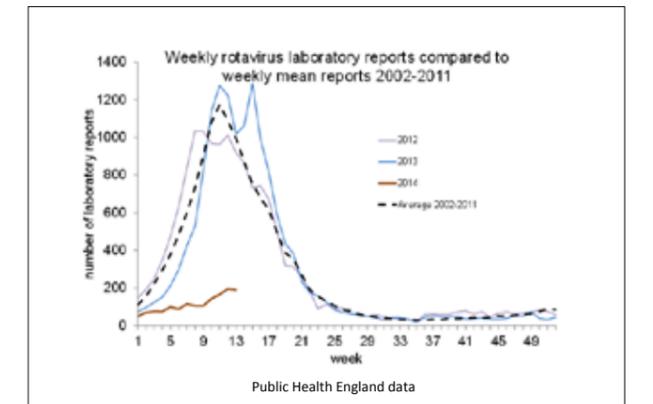
途中経過だが2014年に入ってから感染数は激減している(図3)。公衆衛生上の啓発プログラムの影響力が示された例だといえよう。

図2
 新型 C 型髄膜炎菌ワクチンの導入とその影響



ワクチンの効果を高めるコンジュゲートワクチンの導入により感染数が激減、集団免疫が形成された。

図3
 ロタウイルス感染件数の推移(2002~2011, 2012, 2013, 2014)



ワクチン接種啓発キャンペーンが奏効し、2014年初頭の感染者数は減少している。

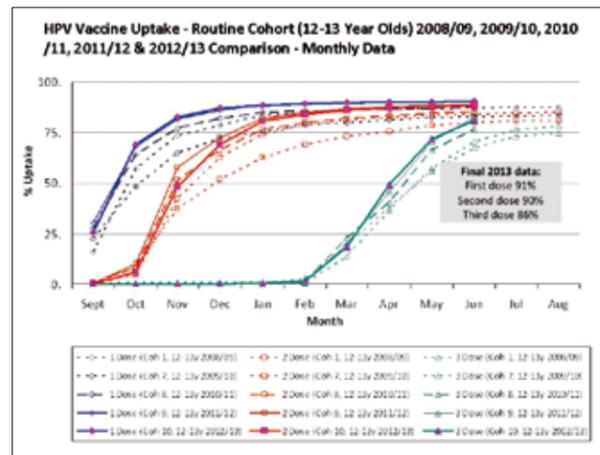
● HPV ワクチン—学校での集団啓発・接種が奏効

HPV ワクチン接種は 12～13 歳の学童期の女子への接種が推奨されており、2008 年にスタートした公的プログラムによって学校で年間 3 回の集団接種が行われている。

この目的は、HPV 感染によるがんを予防すること、そして「生殖器いぼ」を予防することである。様々な医療者チームが学校に赴く。クラス全員の子どもが配布される説明書を家庭に持ち帰り両親の同意を得るシステムである。英国では内容を理解できる場合は、小児でも自らワクチン接種に同意できるため、親が未同意でも本人の選択による接種が可能である。

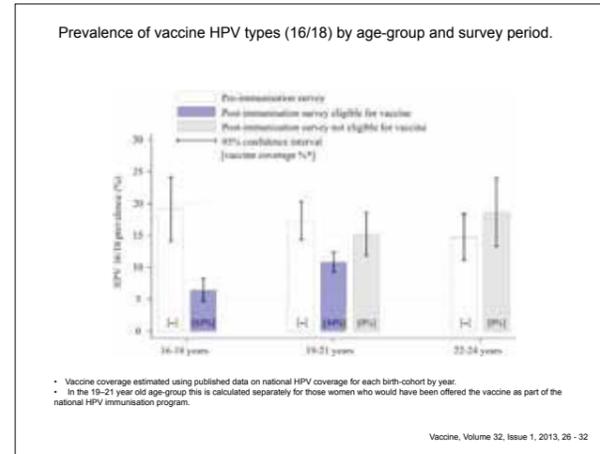
図 4 は公的プログラム開始後の接種率で、初年度の 2008 年の第一回目の接種率は 80% だった。翌 2009 年はインフルエンザが大流行したため接種率は低かったが、その後は順調に伸び、直近の 2013 年は第 1 回目が 91%、2 回目 90%、3 回目 86% と世界最高水準の接種率を達成している。前年に未接種の女子がいる場合は、キャッチアップを行うことで接種率が改善される。学校でワクチン接種を実施する意義の一つだろう。2010～2012 年の間にワクチン接種を受けた女子を追跡した D. Mesher らの検討では、ワクチン接種群の HPV 罹患率はワクチン未接種群と比較して明らかに減少した(図 5) 1)。

図 4
12-13 歳の HPV ワクチン接種率推移
(2008/09, 09/10, 10/11, 11/12, 12/13)



HPV ワクチンに関する集団インフォームド・コンセントが奏効し、2013 年には世界トップの接種率を達成した。

図 5
HPV ワクチンによる感染予防効果



HPV ワクチンの接種群は、未接種群と比較して HPV 感染症の有病率が減少した。

文献：
1) Vaccine, Volume 32, Issue 1, 2013, 26 - 32.

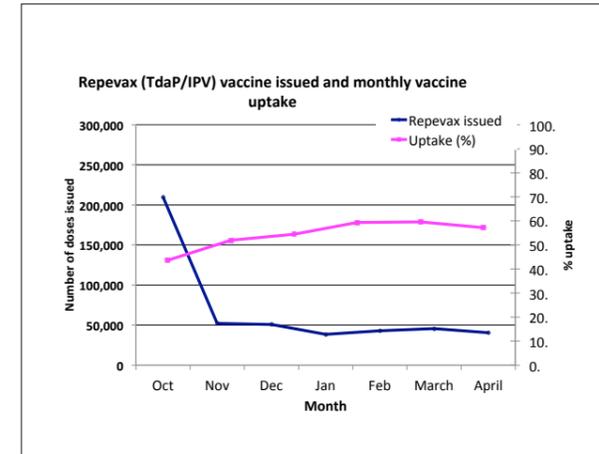
● 百日咳—ネットを駆使した短期集中キャンペーンが効果

百日咳は検出可能な季節性疾患だが、予防接種率が高くても 4 年ごとに流行を繰り返している。英国では 2012 年に特にワクチン接種ができない生後 3 カ月未満の乳児の間で大規模な流行を経験した。PHE のデータの検討では、キャンペーン前に出生した 3 カ月未満の乳児において 14 例の死亡が確認されている。このため、生まれて来る新生児を守る緊急措置として妊婦に対する百日咳ワクチン(日本未承認)接種が実施された。

保健省では同年 9 月初旬から大規模な啓発キャンペーンを開始。接種推奨対象の 28 週～38 週の妊婦に対し冊子、インターネット、e-mail を利用して情報を発信し続けた(写真 2)。その結果、わずか 6 週間の間に接種数が 20 万件を突破した。その後 5 万件前後に落ち着いているが、推計ではこの間に約 60% の妊婦が接種を受けたと考えられる(図 6)。

キャンペーン後はワクチン未接種の母体から出生した 1 例のみであった。また、継続的な解析により、生後 2 カ月以上の乳児の約 80% に高い効果があったと推測される。また、1 万 7 0 0 0 人のワクチン接種群と 1 万 8 0 0 0 人の未接種群を比較検討した結果、妊婦への百日咳ワクチン接種では副作用の因果関係は見られなかった。

図 6
百日咳ワクチン接種件数と接種率の推移



啓発キャンペーンが奏効しワクチン接種率が急上昇した結果、接種対象妊婦の 6 割がワクチンを接種したと推計される。

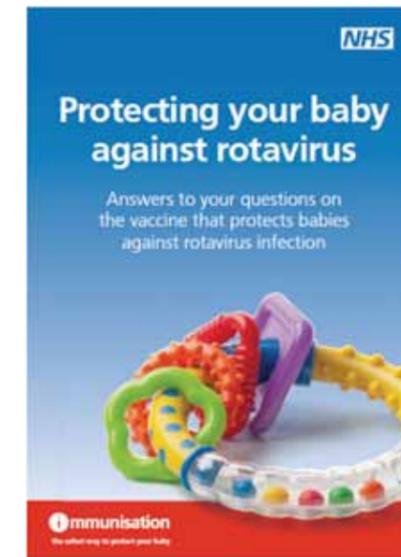
ワクチン導入時になすべきこと「チェックリスト」

新たにワクチンを導入する際は、当然ながらワクチン研究の充実と適正なワクチンの選択が前提となる。また、疾病やワクチンそのもののエビデンスなど様々な要素の検討に加えて、疫学調査に基づく費用対効果の分析や啓発キャンペーンの戦略立案が重要だと考えられる。表 1 にワクチン導入時になすべき事のチェックリストをあげた。参考になれば幸いである。

表 1
新たなワクチン導入の際に公的組織がなすべきこと

Introducing new vaccines / new policies.	
■ Vaccine studies	■ Coverage Measurement
■ Product selection	■ Resources.
■ Disease Surveillance	■ Communication Strategy
■ Adverse Event monitoring	■ Professional training materials
■ Supply arrangements	■ Vaccine failures
■ Call / recall programming	■ Impact assessment

写真 1
「あなたの赤ちゃんをロタウイルスから守る」
～ロタウイルスワクチン啓発キャンペーンから～



「Protect」という一貫したメッセージを繰り返し発信することで、ワクチン啓発キャンペーンを成功させている。

写真 2
百日咳ワクチン接種キャンペーンの一例



百日咳流行の兆しに対し、保健省はソーシャルメディア、インターネットを駆使した短期集中型の予防接種啓発キャンペーンを展開。

講演2 「ワクチンギャップ」解消への日本医師会の取り組み



小森 貴 先生
日本医師会常任理事
感染症危機管理対策室長

ワクチンギャップ解消に向けた日本医師会の取り組み

2009年に世界的に流行したインフルエンザ A/H1N1 亜型は、当時世界的な混乱を招いた一方、日本国内では多くの医療者、国民の協力により、世界でも極めて低い死亡率にとどまった(図1)。その背景には、我が国の良好な医療アクセスや医療水準の高さ、抗インフルエンザウイルス薬がほぼ48時間以内に投与されるなど、医療者の献身的な努力に加えて、公衆衛生に対する国民の意識の高さがあったと考えられる。

日本医師会では2003年から3月の第一週を「子ども予防接種週間」とし、地域の医師会協力医療機関で予防接種に関する相談(写真1)や、通常の診療時間内に予防接種を受けられない方々を対象に土日や夜間に予防接種を受けられる体制を整備するほか、接種医療機関や一般市民向けの講習会を通じた啓発活動を行っている。

2010年には、ワクチンギャップ解消に向けた活動の一貫としてテレビCMを作成し、放映した。諸外国で定期接種化されているにも関わらず、我が国では任意接種にとどまる Hib、小児用肺炎球菌、水痘、成人用肺炎球菌など7つのワクチンの定期接種化を国に働きかけていくことで、子どもたちと国民を守りたいというメッセージを込めた。

同年8月からは定期接種の充実を求める署名活動を展開。テレビCMのほか市民公開講座を行うなど一連の活

動を行っている。その後、予防接種改正法案が審議されるに伴い2013年1月にワクチンの定期接種化を求める署名活動を再び展開した。

1ヵ月という短期間に160万人以上の署名を集め、日本医師会の横倉義武会長名で厚生労働大臣宛に要望書を提出している。我々と市民の要望は2013年4月1日の改正予防接種法へと結実し、まず Hib、小児用肺炎球菌、HPV ワクチンが定期接種化された。残る水痘ワクチンと成人用肺炎球菌ワクチンについては本年10月より定期接種化が予定されている。

図1
インフルエンザ(H1N1)2009 死亡率の各国比較



2009年新型インフルエンザが世界的に流行。日本では素早い対応と高い公衆衛生意識が効を奏し、死亡率は世界で最も少なかった。

写真1
子ども予防接種週間を啓発する日医のポスター



日本医師会では毎年3月の第一週を子ども予防接種週間と定め、保護者の相談を受け付けている。

財源不足という課題をいかに克服するか

一方で、予防接種の充実を図るための財源不足の問題が指摘されている。日本では定期接種を市町村が実施するため、定期接種の種類が増えると自治体に財政負担が重くのしかかり、接種そのものに支障を来す恐れがある。実際、我々が長年要望してきた7種のワクチンの定期接種化は一度には成らず、まず優先順位が高いとされた Hib、小児用肺炎球菌、HPV が先行する形となった。

Vaccination は平時の安全保障であり、したがって国が責任を持って施行し、我々国民が皆で弱者を守る制度が望ましい。日本医師会はこの主張について国に同意を求めてきた。その結果、改正予防接種法では、A類疾病における公費負担の範囲を HPV ワクチン接種緊急促進事業と同様の9割とする普通交付税措置が実現している(表1)。

多くの市町村の財源は逼迫しており、市町村間の財政状況によってワクチン接種事業が継続できないなど、対応格差が指摘されてきた。財源問題は取り上げられる機会が少なかったが、ワクチンギャップの解消という側面からも極めて重要な課題であると思われる。今回の国による財政措置は、不交付団体に対する配慮の必要など課題はあるにせよ、市町村間格差の是正に加えて、国の責務として安定的な財源を確保したという点で評価すべきであろう。

表1
2013年度予防接種法改正以降の定期接種の費用負担

疾病種別	実施主体	負担
A類疾病 (定期接種)	市町村	9割を地方交付税で手当て (国庫補助)
B類疾病 (定期接種)	市町村	3割程度を地方交付税で手当て (国庫補助)

改正予防接種法ではA類疾病が9割を地方交付税で充当し、B類疾病についても3割程度を手当てすることが定められた。

ワクチンギャップ解消に向けた今後の課題

ワクチンギャップの解消に向けた課題としては、稀ではあっても存在する副反応リスクに対する正しい対応および知識の普及と、玉石混淆のネット情報等のミスリードを減らすことであろう。ワクチンギャップを解消し、国民を感染症から守る体制を強化するには、ワクチンの効果と予防接種の必要性についての正しい理解を広く国民に普及・啓発する必要がある。そのためには、国、地方自治体、医療関係者、メディアが一体となって正確でわかりやすい情報発信や広報活動を展開することが重要であろう。情報の透明性と説明責任の遵守こそ、ワクチンギャップを解消する一歩である。

日本医師会としては今後も、「感染症のまん延を防ぎ、Vaccine preventable disease (VPD) — ワクチン接種で防ぐことができる病気から国民の生命を守る」という視点をもって国民の方々と議論を深め、我々は何ができるのかを問い続けていきたいと思う。

転換期を迎えた日本のワクチン政策 「日本のワクチン政策に関する最新情報」



岡部 信彦 先生

川崎市健康安全研究所所長
厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会委員長

日本のワクチン政策の変遷 ～戦後から空白期間まで～

本邦において予防接種法に基づき天然痘のワクチン接種が行われたのは第二次世界大戦後の1948年のことである。当時は12疾病が接種の対象であり、ジフテリアや百日咳などは今日まで継続している。法制化により、ワクチン事業は国の公衆衛生上の責任において実施される一方、接種そのものが国民に対する罰則付きの義務規定として定められた。予防接種法は様々な感染症の制圧に貢献しており、ジフテリアやポリオ(小児まひ)は激減している。

予防接種法は度々改正されているが、一番大きな動きは1994年の義務接種から勧奨接種への変更である。同時に国民の義務規定も努力目標となった一方、健康被害に係る救済制度の充実が図られている。その後、三種混合ワクチン(麻疹・風疹・おたふくかぜ)や種痘による健康被害や司法判決などの影響で、新しいワクチンが導入されない空白期間が生じた。1980年後半から2000年途中までの「ワクチンギャップ」である。この間、日本の予防接種政策は諸外国に大きく遅れることとなった。

改正予防接種法と評価・検討組織の開設

2000年以降、新興・再興感染症流行の兆しを背景に、MR(麻疹・風疹)混合ワクチンや新型インフルエンザ発生に対するワクチンの緊急導入の必要が生じた。それでも議論

は行われていたが、急速な導入に際し、現行制度の矛盾点や問題点がさらに明らかになったため、2012年に開催された予防接種部会(現予防接種・ワクチン分科会)において、予防接種制度の見直しに関する「第二次提言」が提出された。この提言の内容が翌2013年4月の改正予防接種法に反映されている。

改正予防接種法の成立過程の背景には、ワクチンギャップ問題の解消や総合的かつ継続的に評価検討する仕組みの構築の必要があり、改正後は「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定、5年ごとに見直しを行うことと定められた。さらに「副反応報告制度の法定化」と「評価・検討組織への付議」が決定した。これ以降、厚生労働大臣は予防接種政策の立案にあたり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織である厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の意見を聞かなければならず、予防接種政策においてもエビデンスを尊重する姿勢が示された。

諸外国にも評価・検討組織が存在する(表1)。本邦での立ち上げにあたっては、米国ACIP(Advisory Committee on Immunization Practice)やフランスCTV(Comité Technique des Vaccinations)、英国JCVI(the UK Joint Committee on Vaccination and Immunization)など先進各国の同様の組織の活動を参考に議論がなされた。ACIPのように独立した第三者機関として国に強く勧告すべきとの意見もあったが、日本においては厚生科学審議会の意見が尊重されることを踏まえ、同審議会の分科会としての立ち上げが決定された(表2)。現在、予防接種・ワクチン分科

表1
各国の予防接種に関する評価・検討組織

	各国の予防接種に係る評価・検討組織について				
	米国	フランス	ドイツ	英国	
開催頻度	年3回	年3回	年2回(追加開催あり)	年2回	年3~4回程度
会議の公開	公開(議事録等は公開)	公開	非公開(議事録等は不詳)	非公開(議事録等は不詳)	非公開(議事録等は公開)
行政関係者の参加	あり(投票権なし)	あり(原則投票権なし)	あり(投票権なし)	あり(投票権なし)	オブザーバー参加
その他の参加者	学会等の代表者	学会等の代表者	不明	不明	不明
利益衝突	不明	あり	あり	あり	あり
審議の関与	【連邦保健福祉省(DHHS)】 【助言・勧告】 HHS	【連邦保健福祉省】 【助言・勧告】 【疾病管理・予防センター(CDC)】 【助言・勧告】 ACIP	【厚生・スポーツ省】 【助言・勧告】 【公衆衛生高等委員会(HGSP)】 CTV	【連邦保健福祉省】 【ロバート・コッホ研究所】 【助言・勧告】 STIKO	【保健省】 【助言・勧告】 JCVI
事務局	DHHSの全米ワクチン計画室	CDCの予防接種・呼吸器感染症センター	HGSPの書記室	ロバート・コッホ研究所	保健省

各国の専門家委員会は、省庁と連携してワクチン政策に関する検討、評価を行っている。

会では、予防接種政策の基本方針、開発流通、副反応検討に関する各専門委員会を常設し、議論を継続している。

専門家委員会の活動と今後の課題

予防接種政策の柱である予防接種基本計画は、予防接種に関する施策の基本的な方向性を定めるもので「予防接種・ワクチンで予防できる疾病は予防する」ことを基本理念とし、定期接種に位置づけられていないワクチンを含め、その安全性・有効性、費用対効果および法的位置付けを含めて評価・検討を行うものである。具体的な行動プランとして、予防接種に関する施策の実施状況や成果を図るための工程表の作成とPDCA(Plan-Do-Check-Act)サイクルによる定期的な検証の実施や、ロタウイルスワクチンなど定期接種に組み込まれていないワクチンに関する技術的課題の整理検討、開発優先度の高い風疹・麻疹混合ワクチンなど6ワクチン開発の推進などが盛り込まれた。

立ち上げ早々、課題であった新規導入ワクチンの定期接種化について専門委員会が検討した結果、2014年10月から水痘ワクチンと成人用肺炎球菌ワクチンの定期接種化が決定した。水痘ワクチンは生後12ヵ月~36ヵ月に至るまでの乳幼児が対象で、乾燥弱毒性水痘ワクチンを合計2回、皮下に注射する。成人用肺炎球菌ワクチンは原則65歳を対象とするが、経過措置として2014年度~2018年度は65歳以上の未接種者においても5歳齢さみでの定期接種が可能である。定期接種への組み入れについては現在、おたふくかぜ、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンについてエビデンスに基づいた検討が継続中である。

副反応報告制度に関しては、従来のボランティア的な報告ではなく、医療機関に報告義務を課した(図1)。集積されたデー

表2
厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会概要

評価・検討組織(厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会)			
	評価・検討組織	旧: 予防接種部会	(参考)米国ACIP
任期	中長期的な継続性を担保	2年/延長10年	4年
選任方法	厚生労働大臣が任命 ※参考人の公募、候補人の推薦	厚生労働大臣が任命	公募(西米、東米) →事務局が選任
議長	委員の互選	委員の互選	メンバー内から選任
開催スケジュール	年2~4回定期 計画的な会議・会議日程の確定	不定期 過去一年では6回開催 (2013年10月~2014年10月)	年3回定期 3年先までの計画的な会議・会議日程の確定
専門委員会	テーマに応じた常設化 基本方針、開発流通、副反応検討	必要に応じて設置 (例:平成22年度はワクチン評価委員会を設置)	常設のものや臨時のものがある 本委員から1~2名、その他数名の専門家を選任

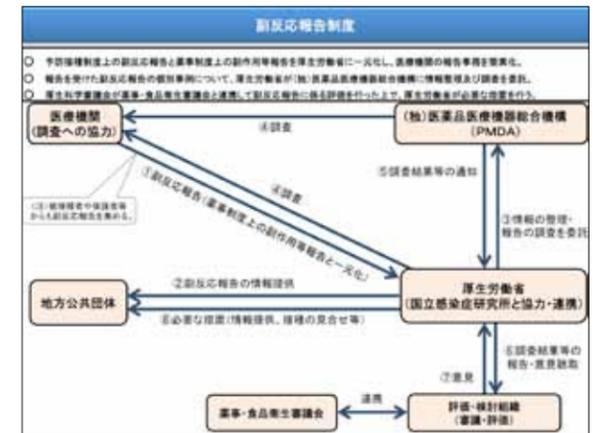
予防接種・ワクチン分科会はテーマに応じて常設化され、基本方針や開発流通に関する課題、また副反応についての検討を行う。

夕は有害事象として定期的に予防接種・ワクチン分科会に報告され、定期接種、任意接種を問わず調査・公開される。分科会では疾病を予防するワクチンの利益と副反応の存在とのバランスを考慮して接種の継続等について検討を重ねており、注目されるHPVワクチンについても、近々に結論がでると思われる。

また、先天性風疹症候群の原因となる風疹については、同疾患の予防を対象に特定感染症予防指針を策定。2020年度までに風疹の排除を目標として、接種率の数値目標等を掲げた。また、企業等と連携して雇用時等の機会を利用した罹患歴、接種歴の確認を行うと同時に、確認できない人には抗体検査や予防接種を推奨するよう、具体的な行動計画と自治体に対する検査費用の助成が決定している。

日本のワクチン政策を取り巻く環境は、この数年で大きく様変わりしてきた。世界に追いついてきた一方で、未だにワクチンギャップが存在する領域もある。我々専門家は公衆衛生の視点から、子供も大人も含めた国民の疾病予防のために最善を尽くすことが必要であると考える。

図1
副反応報告制度の概要



改正予防接種法では副反応の報告が各医療機関に義務づけられている。

パネルディスカッション

スウィンデル 大変素晴らしいご講演をありがとうございました。ソールズベリー先生、ご講演では英国保健省の役割として医療従事者に対するトレーニング責任と一般市民へのコミュニケーションに関する責務があるとお話でした。一般市民はこうしたメッセージをどのように受け入れているのでしょうか。また、医療従事者に対するトレーニング資材は保健省のみが作成しているのでしょうか？例えば、英国医師会と共同で作成しているのでしょうか。

ソールズベリー まず、医療従事者用のトレーニング資材の開発についてお話ししましょう。もともと、保健省とその下部組織である英国健康保護局の Health Protection Agency (HPA) および英国の公衆衛生庁 (PHE) が医療従事者のためのワクチン接種という責任を負っており、予防接種に関するニーズとノウハウを持っていました。従って、英国医師会と関連学会とはあまり協働することはありませんが、実際に資材として発表する前に詳細な評価を行っています。一般市民に対するコミュニケーション資材も同様であり、公開する前にあらかじめ評価・検討し、その結果

に基づいて更に改良を加えています。単一の組織で資材を開発しているため、1つの資材セットで医療従事者と一般市民への同じ内容での訴求が可能です。20種類、30種類ものトレーニング資材があるので、こうした一貫性は何より重要であると思います。

スウィンデル 同じ質問ですが、小森先生、岡部先生、いかがでしょうか。

小森 日本医師会では「生涯教育制度」の講習会を展開していますが、各都道府県医師会が主宰するだけでも、約5800回を数えます。これに地域医師会の講習会等を含めると、合計2万回に近い講習会があります。その中の相当部分をワクチンに関する研修に充てており、日本医師会の予防接種に関する教育は世界でも飛び抜けて熱心であると思われる。逆に国からの援助は、英国に比べて少ないと言えるのではないのでしょうか。国には国民に対する周知徹底、あるいは啓発に関してもっと熱心であって欲しいと思います。

岡部 日本の予防接種制度は国が方針を決定し、自治体を実施し、実際に接種を行うのは地域の先生方です。近年、予防接種に関心を持つ方が増えてきている一方、医療者側の知識や経験の不足など様々な矛盾点がでてくることもあるかと思いますが、研修や技術の習得機会が今後さらに求められるでしょうし、また、安全性を含め一般市民に対する説明を充実する必要があると思います。

道永 英国では副反応に対する報道からワクチンに対する信頼が揺らいだというご経験はありますか？もし、あった場合にはどのような対応をなされたか、是非、教えていただきたいと思います。

ソールズベリー 英国でも大きな経験がありました。1970年代、百日咳の全菌体ワクチンに関する安全性が社会問題となり、接種率が一気に60%も落ち込んだのです。ダメージは非常に大きく、回復までには相当の時間がかかりました。1990年に大きく報じられた「新三種混合 (MMR) ワクチン問題」でさえ、接種率の低下は10%と、70年代の百日咳に関する報道に比べれば影響ははるかに小さかったです。しかし、報道によって失われた信頼は大きな努力によって回復されました。我々も学習し、またメディアも教訓を得たでしょう。MMR ワクチン問題に関してはエビデンスの集積により、当時メディアが敏感に反応した自閉症と MMR ワクチンと間の相関関係は否定されています。メディアもバランスを欠いた報道が市民の健康に大きく影響することを自覚するようになりました。HPV ワクチンに関する報道も基調が変化しています。バランスを重視するようになったのです。

スウィンデル 小森先生、日本医師会の会員がワクチンに関する国のサポートを必要とするは何でしょうか。あるいは自治体やメーカーからのサポートに期待することはありますか。

小森 政府に対しては副反応に対する速やかな対応だけではなく、国民と共にワクチンの接種体制をつくることを期待したいと思います。ワクチン・メーカーのワクチン開発と流通という企業活動は未来の子供達の福音でもあり、国

とともに接種体制をつくる支援をしていただきたい。ワクチンの歴史では様々な問題、議論がありました。それは避けられないことであり、共に考えていしか解決の道はありません。それぞれの分野、それぞれの立場があっても、それを越えて共に創り上げることが大切だと思います。

岡部 ワクチンもそうですが、医療自体が決して完璧な状態にあるわけではありません。その場合、極めて小さくてもグレーであったり、マイナスの部分を含みながら方針について決定を下すこともあります。その際に必要なものはバックデータであり、エビデンスであると思います。国、あるいは自治体でエビデンスを創出するためのサーベイランス、あるいは副反応のモニタリングが必要です。メーカーや開発者にもエビデンスの提供について協力いただきたいです。また、万が一の際はエビデンスに基づく医学的な判断が重要であると多くの方に知っていただきたいです。

道永 英国では医療関係者や行政がワクチン接種を啓発する際に、ワクチン・メーカーはどのように貢献したのでしょうか。

ソールズベリー メーカーの関与はありません。この作業は国、地方政府レベルで行われており、医療従事者や一般に対するトレーニングに関してメーカーは役割を果たしていません。トレーニング内容やメッセージに一貫性が必要だからです。メーカーが発する情報は利益相反の可能性があり、信頼度は低いと考えられます。最も信頼性が高い情報提供者はプライマリケアの医療従事者であり、医師や看護師が同じメッセージを一貫して用いれば、ワクチンに関する正しいメッセージが必ず患者とその家族に伝わるでしょう。メーカーにお願いするのは、ワクチンに関する適正なデータの提出と、副反応があった際のサーベイランスの実施と報告です。

スウィンデル ありがとうございました。本日は素晴らしいご講演をいただき、PhRMA の代表として3名のご講演者に感謝を申し上げます。

司会：



道永 麻里 先生
日本医師会常任理事



マーク・スウィンデル 氏
PhRMA ワクチン委員会委員長

パネリスト：

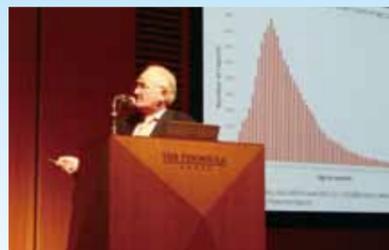
ディヴィッド・ソールズベリー 先生
プロフェッサー
世界保健機関 (WHO) アドバイザー

小森 貴 先生
日本医師会常任理事・感染症危機管理対策室長

岡部 信彦 先生
川崎市健康安全研究所所長・厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会委員長

(本文中、敬称略)

シンポジウムの模様



パネルディスカッションの模様





米国研究製薬工業協会
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 3-7-8
ランディック第2 虎ノ門ビル 4 階
TEL. 03-5408-1061 FAX. 03-5408-1062

www.phrma-jp.org