

国の危機管理としての予防接種政策

—課題と改善に向けての提言—

2018年10月30日

予防接種推進専門協議会

岩田 敏

岡田 賢司

予防接種政策の課題と改善に向けた提言

ワクチンギャップは解消したか？

**ワクチンで防ぐことのできる疾患
(Vaccine Preventable
Diseases: VPD)は** **ワク**
チンで防ぐのが、 **感染制御**
の原則です

予防接種の価値

－ワクチンが人々の健康に果たしてきた役割－

ワクチンがなかった1950年代との比較

	罹患届出数	死亡者数 1950年	死亡者数 最近数年
百日咳	50,000~150,000 人	10,000~17,000人	0~5人
ジフテリア	10,000~50,000人	2,000~3,800人	0人
破傷風	2,000人	2,000人	10~15人
ポリオ	2,000~5,600人	数百~1,000人	0人
麻疹（はしか）	200,000人	数千~20,000人	10~20人
日本脳炎	1,000~5,000人	2,000人前後	0~2人

ヒューマンサイエンス財団. HSLレポートNo.66, 2009

予防接種は医療費節減にも貢献

資料2-2

「骨太方針2017」に向けて
(参考資料)

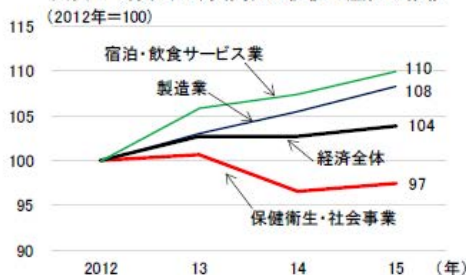
平成29年 3月30日

伊藤 元重
榊原 定征
高橋 進
新浪 剛史

●社会保障の徹底した効率化・QOL向上、重点政策への対応

- ・ 経済全体の時間当たり生産性が上昇する中で、社会保障分野の時間当たり生産性は、病床再編の遅れや介護分野の業務効率化の遅れなどを背景に低下。
- ・ 健康・予防事業はQOL向上や生涯現役での活躍に加え、医療費・介護費を抑制する効果。
- ・ 非社会保障分野予算(対GDP比)は、2013年度4.9%から2017年度には4.7%に。

図表1 時間当たり実質付加価値生産性の推移



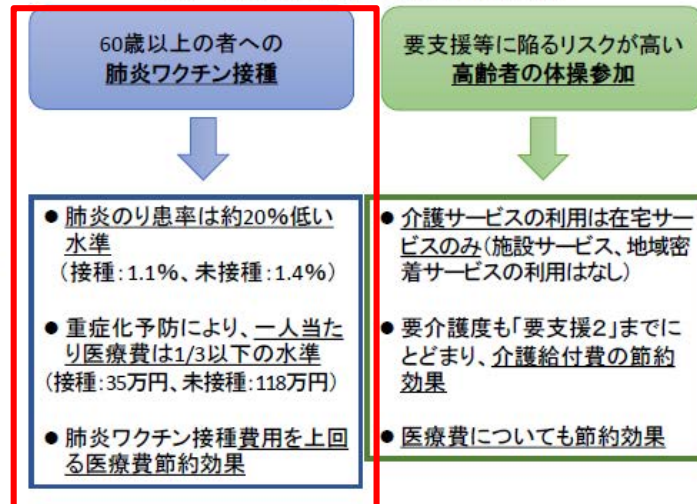
(備考)内閣府「国民経済計算」により作成。保健衛生・社会事業は医療・保健衛生、介護、検疫所、社会福祉機関等。

図表3 非社会保障分野予算の推移(一般会計)



(備考)非社会保障分野予算は基礎的給付(支出対象経費から社会保障関係費、地方交付税交付金等を除いたもの)。2012年度は経済危機対応(地域活性化予備費(約30兆円)、2014年度以降は社会資本特会の一般会計化(約36兆円)の影響が含まれる。

図表2 医療・介護分野における予防の効果(例)



(備考)経済・財政一体改革推進委員会・第18回社会保障ワーキング・グループ・第4回 国と地方のシステムワーキング・グループ、松田委員提出資料により作成。肺炎ワクチン接種は3,894人(接種者1,134人、未接種者2,760人)、介護予防事業は481名(体操参加者22人、不参加者459人)についての効果。

2

ワクチン関連の最近の主な動き

- 2013年4月よりHib、肺炎球菌結合型ワクチン(PCV7➡13)、HPVワクチンが定期接種(A類)に
- 2014年10月より水痘が定期接種(A類)に
 - 1,2歳児を対象に2回、3,4歳児のキャッチアップ接種(1回)も実施
- 2014年10月より成人の肺炎球菌ワクチンが定期接種(B類)に
 - 23価肺炎球菌多糖体ワクチン(PPV23)
- 2015年3月 日本が麻疹の排除を達成
- 2015年5月 髄膜炎菌ワクチン
- 2016年3月 带状疱疹ワクチン(50歳以上)
- 2016年10月 B型肝炎ワクチンが定期接種(A類)に
- 2018年3月 不活化带状疱疹ワクチン(50歳以上)

➡ ギャップは大幅に改善された(…?)

HPVワクチンに関する政策・イベントの推移

積極的勧奨再開の是非に関し、審議継続中（2018年9月現在）

2009年：2価HPVワクチン発売
2010年：子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業開始
2011年：4価HPVワクチン発売

改正予防接種法施行
**HPVワクチン
定期接種開始**

HPVワクチン接種後に
生じた症状に対する
診療の手引き 発刊

予防接種推進専門協議会
からの見解発出

2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

第2回
副反応検討部会

第7回,10回
副反応検討部会

第15回
副反応検討部会

第23回
副反応検討部会

第25回、28回、第32回
副反応検討部会

HPVワクチン
定期接種の
積極勧奨一時差し控え
の通知

ワクチン接種後の
多様な症状は
局所疼痛等が惹起した
機能性身体症状
との見解

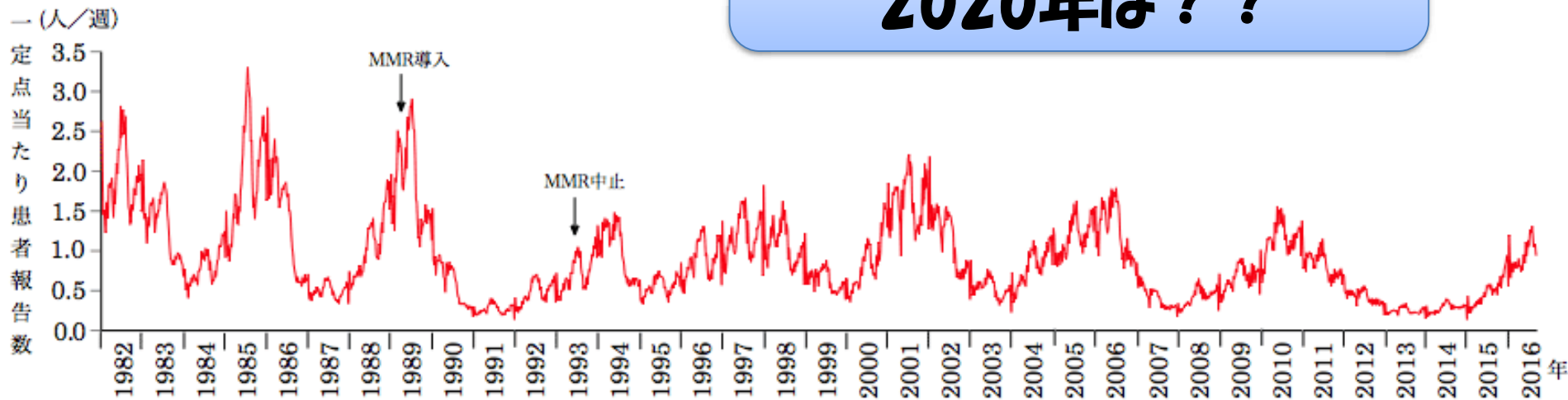
・副反応追跡調査結果
・診療体制整備
・救済措置対応
について報告・検討

・全国疫学調査
(祖父江班)
について報告

・全国疫学調査
(祖父江班)
追加分析結果の報告
ワクチン非接種者の症状
に関するヒアリング
・一般/医師向けリーフレット改訂

流行性耳下腺炎患者報告数の推移 (1982年第1週～2016年第35週)

4～5年周期の流行
2020年は??

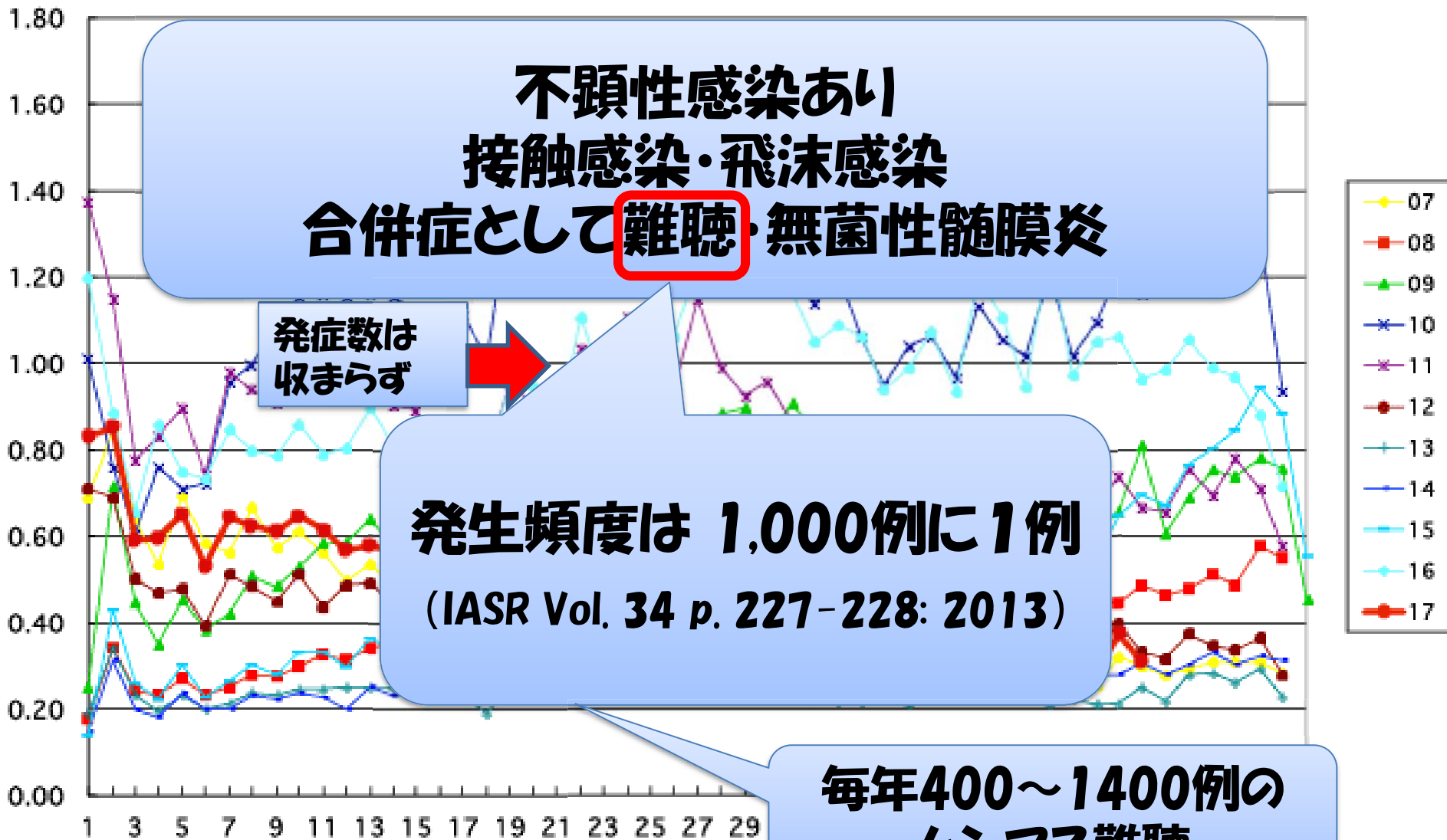


(感染症発生動向調査：2016年9月7日現在報告数)

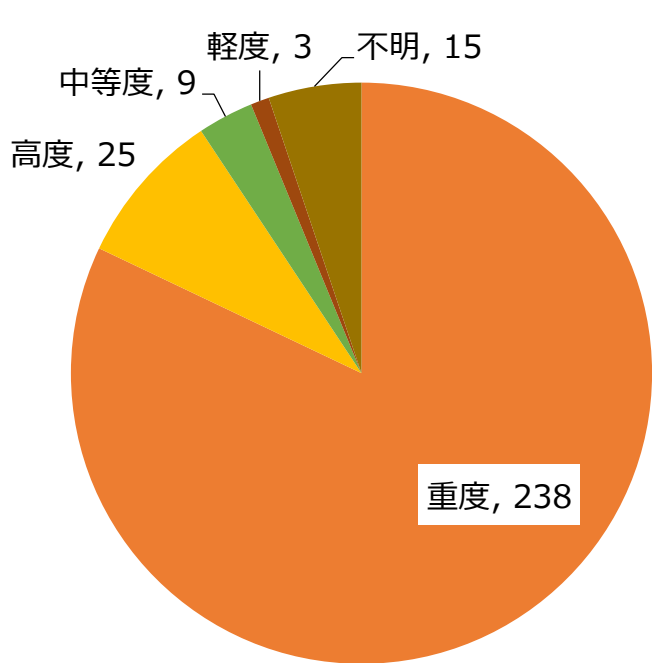
毎年40万-140万人の発生

IASR
Infectious Agents Surveillance Report

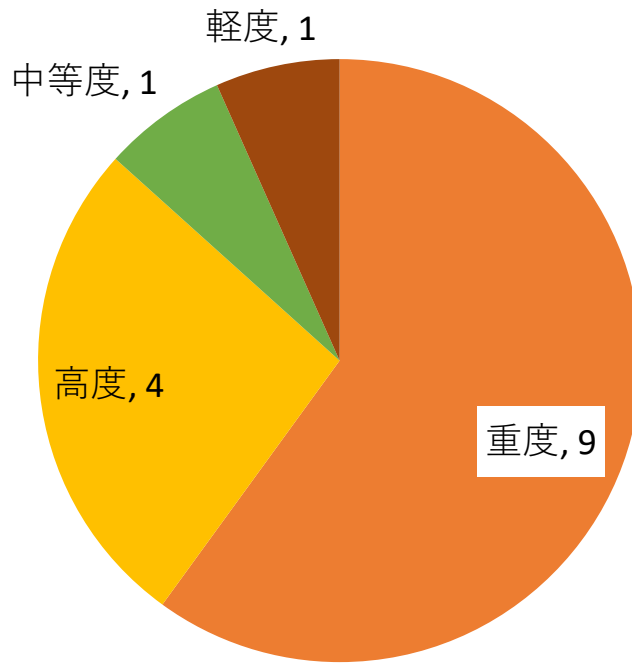
流行性耳下腺炎の定点あたり報告数



ムンプスによって最終的に難聴となった方の、 最終聴力レベル



一側難聴 290人
高度以上:263人



両側難聴 15人 良聴耳
高度以上:13人

片側難聴も判明しているうちの91%は高度以上, 82%は重度
両側難聴の良い方の耳で87%が高度以上, 重度が60%

定期接種審議の長期化 —新たなワクチンギャップ—

ワクチン	審議開始後の経過期間	発売後の年数	現状
おたふくかぜ	5年	25年	審議中
不活化ポリオ（5回目接種）	5年	6年	審議中
結合型13価肺炎球菌（高齢者）	3年	4年	小委員会において高齢者全体に対する定期接種として位置付けるのは難しいとの結論
ロタウイルス	6年	6年	審議中
帯状疱疹	1年	2年 （帯状疱疹効能追加）	審議中
3種混合 （百日ぜき対策としての11-13歳への追加接種）	8年	12年 （10歳代への追加接種効能追加から1年）	審議中
HPV （積極的勧奨の一時見合わせ）	5年	9年	審議中

開発優先度の高いワクチンの開発状況

<課題>

- 開発支援・促進政策がない
- 承認後の定期接種化の見通しが不明

ワクチン	現状
麻しん・風しん（MR）混合ワクチンを含む混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none">• 麻しん・おたふくかぜ・風しん（MMR）ワクチンが承認審査中• 別のMMRワクチンが国内開発中
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none">• 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルス b 型混合ワクチン（DTaP-IPV/Hib）が国内開発中
経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン	<ul style="list-style-type: none">• 研究開発中
ノロウイルスワクチン	<ul style="list-style-type: none">• 研究開発中
RSVワクチン	<ul style="list-style-type: none">• 未開発
帯状疱疹	<ul style="list-style-type: none">• 2016年：既承認のみずぼうそうワクチンの帯状疱疹への効能追加承認• 2018年：新ワクチン承認

日本の定期接種審議のプロセス

広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について

- 国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会(以下「分科会等」という。)の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。【予防接種に関する基本的な計画 第一より】
- 新規のワクチンについては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の手続きを経て製造販売承認が行われた際には、国は、速やかに、当該ワクチンの法上の位置付けについて分科会等の意見を聴いた上で検討し、必要な措置を講じるよう努める。【予防接種に関する基本的な計画 第三より】

今後の進め方

ワクチン評価に関する小委員会

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点から議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方の整理。
2. 提出されたファクトシートを下に、専門的知見を有する参考人を招聘して協力を得つつ、基本方針部会に提出する報告書の作成に必要な論点及び追加作業等を整理しながら作業を進める。

2
ファクトシート作成後はできるだけ速やかにワクチン評価に関する小委員会を開催する。

報告
提案・指示

事務局等において科学的知見の収集

協力

報告

研究班等

1
・ 広く接種を促進することの是非について検討を行う。
・ 評価、検討に必要な具体的な論点や科学的知見の収集方針について、ワクチン評価に関する小委員会が可能な限り具体的な指示

国立感染症研究所にファクトシートの作成依頼。

国立感染症研究所等において6月を目処に作成

- 引き続き、実施にあたってのより具体的な検討などが必要。
- また、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

※注 原則として政省令の改正が必要ない場合

1
定期的予防接種に位置付けないことの提案

1
定期的予防接種に位置付けることの提案 ※注

2
報告書作成の進捗状況について報告

予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- ☆ 予防接種法の規定により審議会の権限に属せられた事項を処理。
- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

予防接種・ワクチン分科会

- ☆ 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議。

任意接種として疫学情報等を引き続き収集

定期的予防接種に位置付ける ※注

広く接種を促進することが望ましいことの決定

ただし!

米国における最近の事例

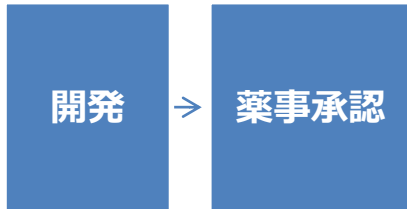
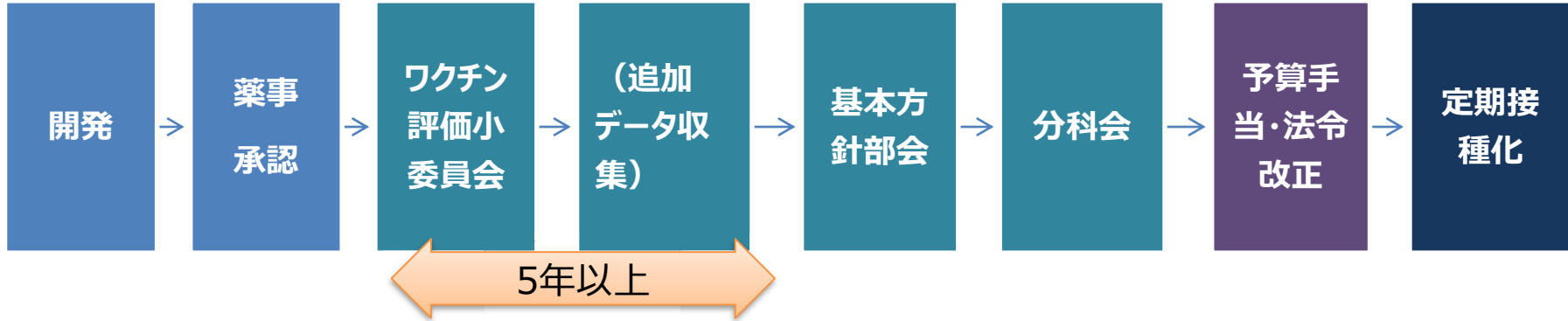
	2017年 10月	11月	12月	2018年 1月	2月	3月	4月
新規帯状疱疹ワクチン	● → ● 10/20 薬事承認 10/25 ACIP 定期化 推奨			● 1/26 政府 公報			
新規B型肝炎ワクチン		● 11/9 薬事 承認			● 2/21 ACIP 定期化 推奨		● 4/20 政府 公報

定期接種化までの流れ

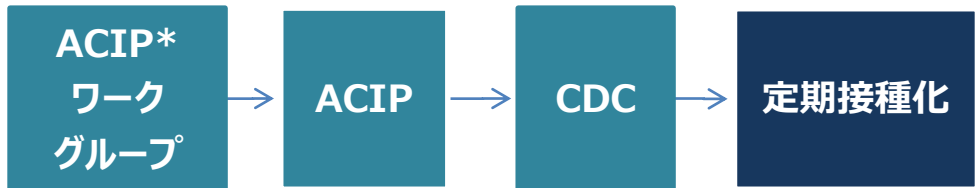
—日米比較—



厚生労働省厚生科学審議会



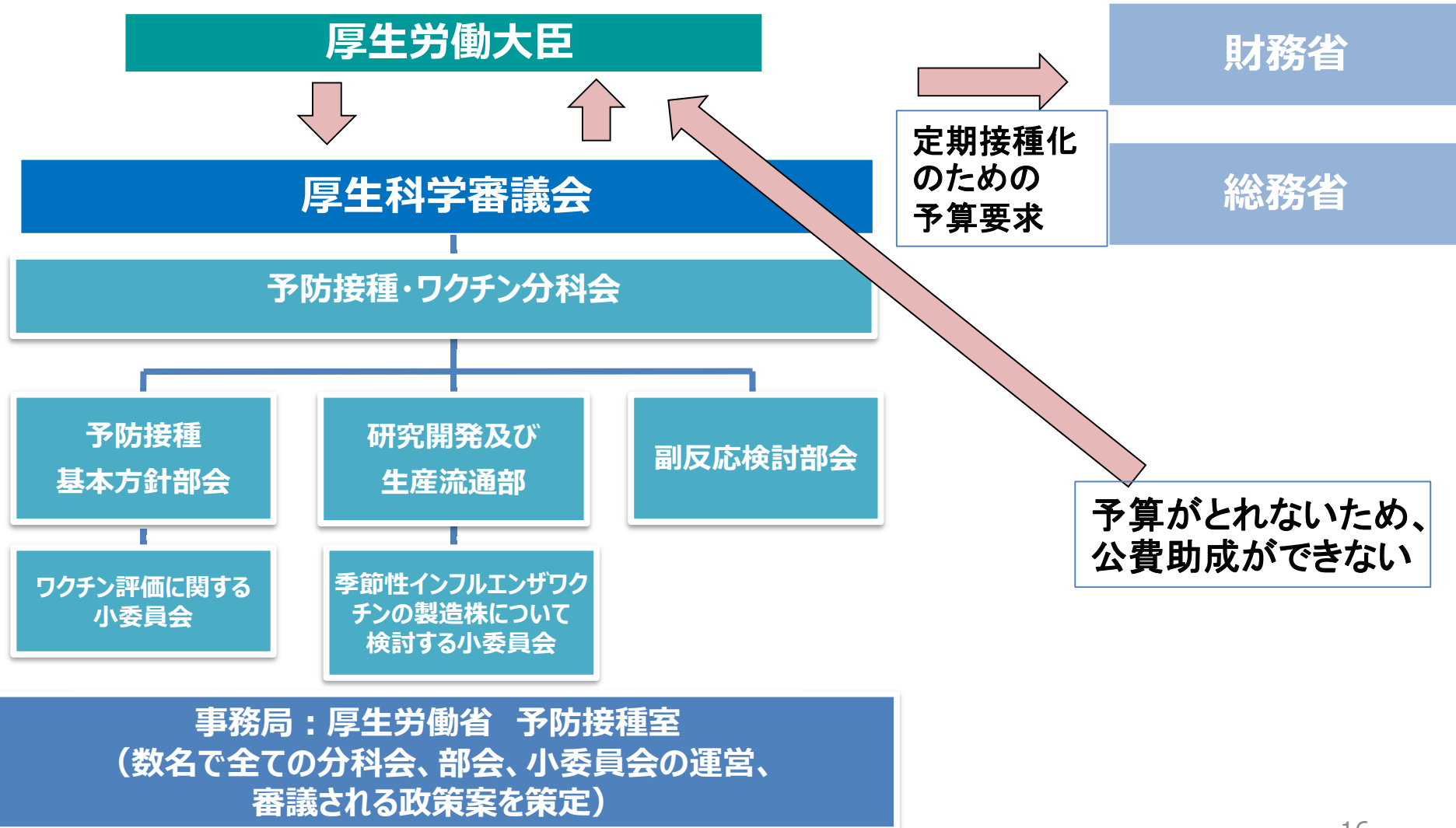
- ◆ 開発後期の段階からワークグループが評価を開始
- ◆ 法律により薬事承認後、最初の諮問委員会（ACIP）で定期接種化の結論を出すことが定められている
- ◆ ACIPの結論が出ると自動的に公費の拠出が決定される（議会の承認は不要）



*ACIP : Advisory Committee on Immunization Practices
(予防接種の実施に関する諮問委員会)

予防接種政策の課題の根本原因

- 政策立案組織の機能不全
- 多くのワクチンが開発される現状に対応出来なくなっている



ワクチンギャップの解消と 新たなワクチン開発促進に向けて

ワクチンギャップの解消に検討が必要な項目	ワクチンギャップにつながる要因
定期接種化に必要な要件の明確化	必要とされる情報が明確化されておらず、薬事承認後に新たなデータ（例、有効性、安全性等）の収集が求められることもある
定期接種化のタイムラインの明確化	定期接種化のタイムラインが設定されていないため、個々のワクチンの定期接種化の工程表ができない。
ワクチン開発および定期接種化に必要な疫学情報の整備	新規のワクチン開発や定期接種化に必要な疫学データ（例、発症率、有病率、死亡・入院・後遺症などの疾病負荷、抗体保有率・血清型など）収集が薬事承認後に行われる事もある
新たなワクチン開発促進に向けて	検討すべき事項
開発優先度の高いワクチンの開発促進	<ul style="list-style-type: none">臨床開発段階から定期接種化の議論を実施議論に必要な疫学データは臨床開発段階から収集を実施優先的な治験相談や優先審査の対象とする

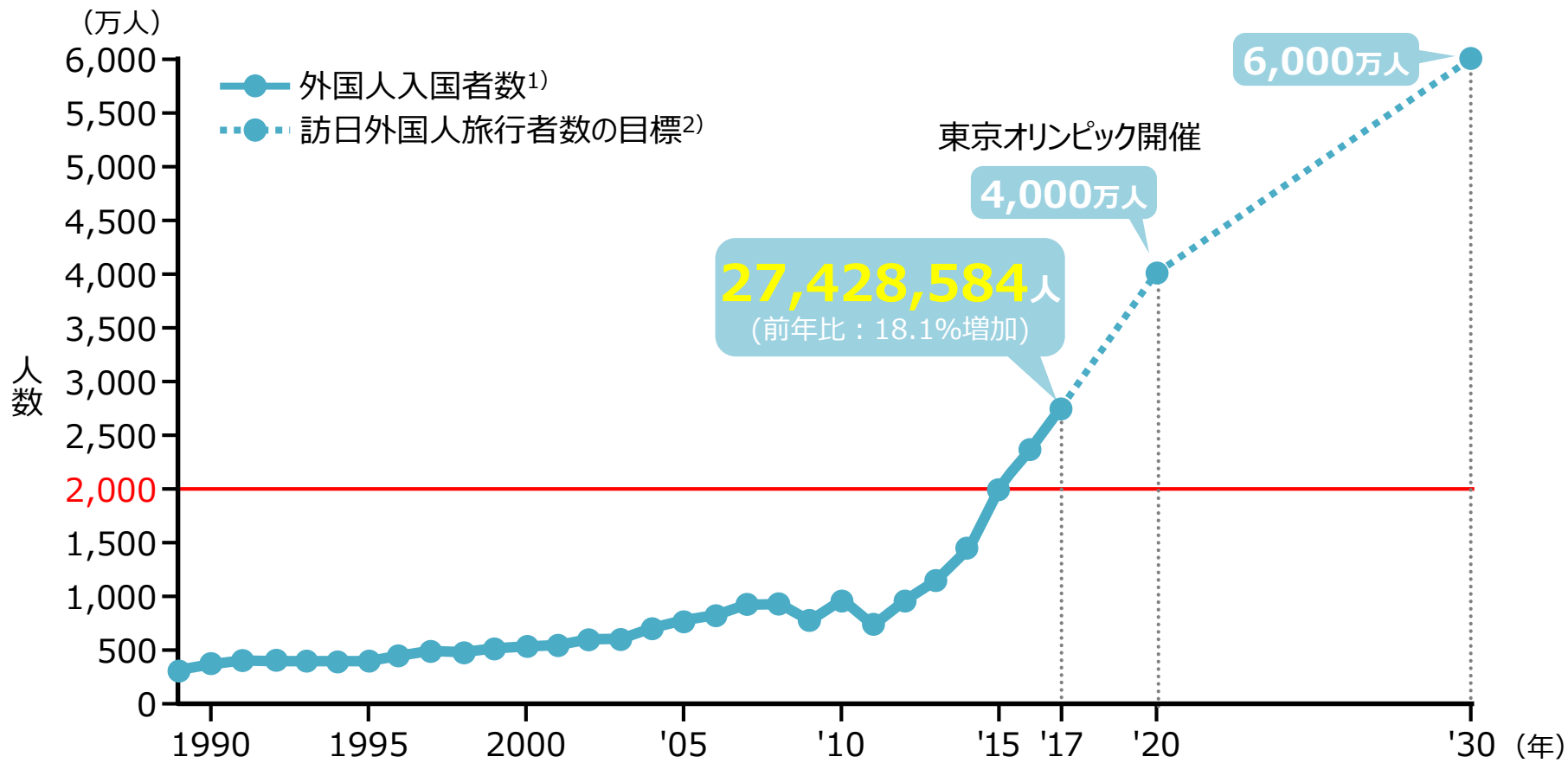
東京オリンピック・パラリンピック2020に 向けたVPD*への戦略的な取り組み の必要性

* VPD : Vaccine Preventable Diseases (ワクチンで予防できる疾患)

外国人入国者数の推移

2017年は約2,700万の外国人が入国し今後も増加

■外国人入国者数の推移および訪日外国人旅行者数の目標



1) 法務省：平成29年における外国人入国者数及び日本人出国者数等について（速報値）
(2018年1月29日アクセス：http://www.moj.go.jp/nyuukokukanri/kouhou/nyuukokukanri04_00071.html) より作図

2) 首相官邸、第2回 明日の日本を支える観光ビジョン構想会議、2016年3月10日開催
(2018年1月29日アクセス：http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kanko_vision/dai2/siryou1.pdf) より作図

東京オリンピック・パラリンピック期間中に 予想される参加者数、来場者数

- 開催期間
 - オリンピック 2020年 7月24日～8月9日
 - パラリンピック 2020年 8月25日～9月6日
- 参加予定者数 (アスリートおよびメディアはロンドンオリンピックより推計)
 - アスリート : 10,500人
 - ボランティア : 110,000人
 - メディア : 25,000人

合計 145,500人
- 予想来場者数
 - 1日当たりの予想来場者数は最大92万人

2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けての 感染症リスク評価

		輸入例の増加	感染伝播の懸念	大規模事例の懸念	特記事項
ワクチン 予防可能 疾患 (VPD)	麻しん	○	○	○	接触者調査の負荷等
	風しん	○	○		
	侵襲性髄膜炎菌感染症		○	○	大会関係者における事例発生時の負荷等
	インフルエンザ	○	○		
	百日咳	○	○		
新興・再 興感染症	中東呼吸器症候群	○	○	○	接触者調査、リスクコミュニケーション等の負荷
	蚊媒介感染症（デング、チクングニア、ジカ）	○			蚊媒介対策の負荷等
食品媒介 感染症	腸管出血性大腸菌感染症		○	○	
	細菌性赤痢	○	○		
	A型肝炎	○	○		
	E型肝炎	○	○		
	感染性胃腸炎（ノロウイルス感染症を含む）	○	○		
その他	結核	○	○		
	梅毒	○	○		
	HIV/AIDS	○	○		

ワクチンで予防可能な疾患

- 風しん

現行の予防接種スケジュールでは、5年ごとの流行は抑制できない

- 麻しん(はしか)

世界中で麻しんは制圧できていない。海外からの持ち込みによる国内の流行は続いている。

- 侵襲性髄膜炎菌感染症

頻度は低いが、発症すれば致死率が高い。
マスギャザリングがハイリスク

風しんに関する特定感染症予防指針

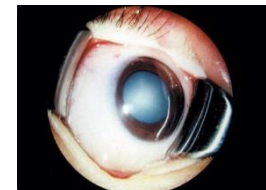
「早期に先天性風しん症候群*の発生をなくすとともに、平成32年度までに風しんの排除を達成すること」

(厚生労働省告示第122号：平成26年3月28日)

*先天性風しん症候群

免疫のない女性が妊娠初期に風しんにかかると、風疹ウイルスが胎児に感染して、出生児に先天性風しん症候群（CRS）と総称される障がいを引き起こすことがある。

3大症状は先天性心疾患、難聴、白内障である。3大症状以外には、網膜症、肝脾腫、血小板減少、糖尿病、発育遅滞、精神発達遅滞、小眼球など多岐にわたる。

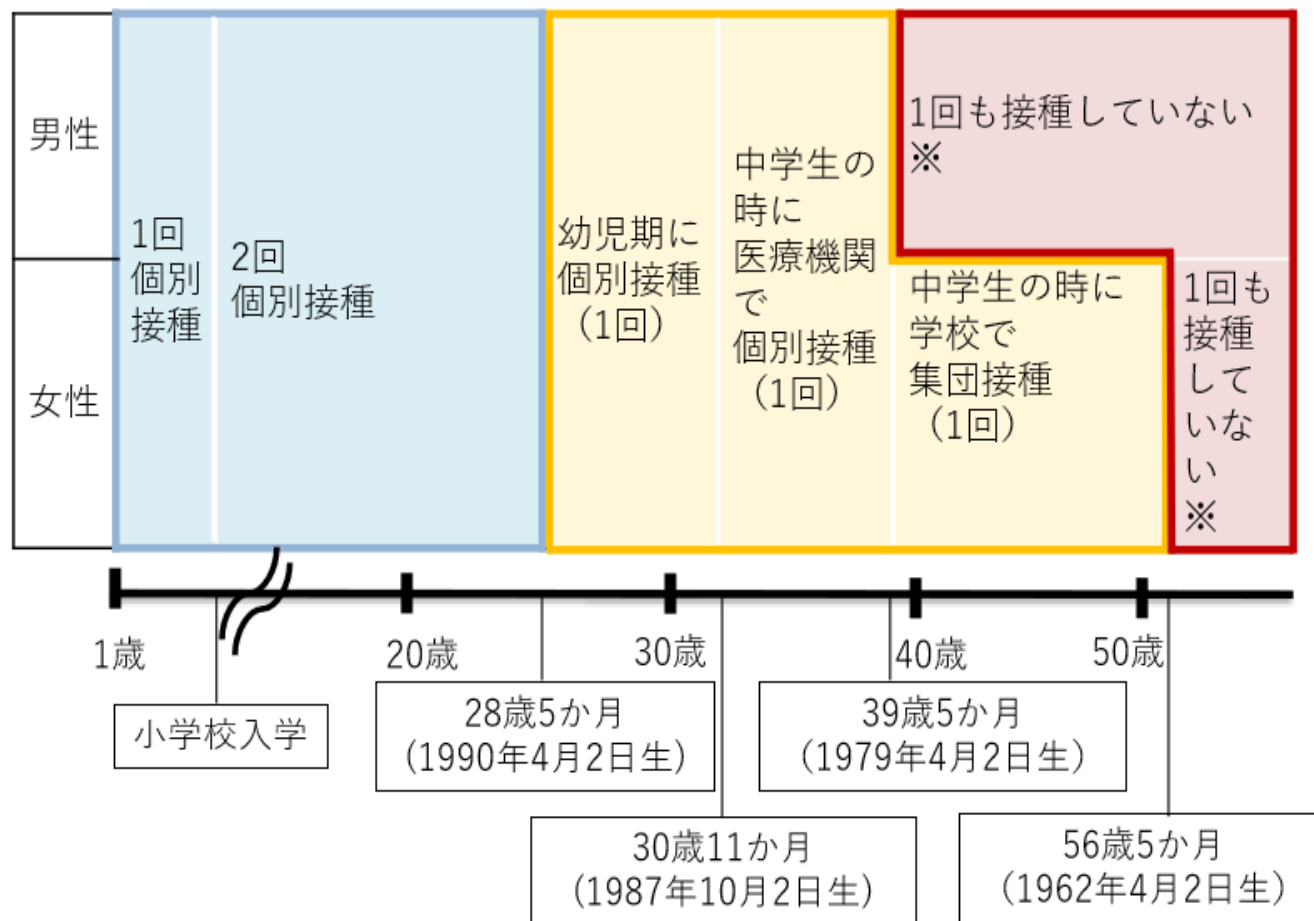


先天性風しん症候群による白内障

国立感染症研究所ホームページより抜粋

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/429-crs-intro.html>

年代別で見る風しんの予防接種制度の変遷



※39歳5ヶ月以上の男性と56歳5ヶ月以上の女性は風しんのワクチンの接種機会がなかった

2018年9月1日時点

今後の風しん対策(案)

先天性風しん症候群(CRS)を防ぐための対策

現在の風しんの発生動向を見ると、関東圏を中心に報告数の増加が続いている。こうした発生動向等を踏まえ、まずは以下の取組を進める。

- ①風しんの症状や感染力、妊婦への影響(CRSの発生)等について正しく理解いただくよう周知
- ②妊娠を希望する女性、妊婦及びその同居家族に対し、抗体検査を受けていただくよう周知。
- ③抗体検査の結果、抗体価が低かった場合に予防接種を受けられるよう環境整備を行う(※)。

(※) 妊婦への予防接種は禁忌であるため、留意が必要。

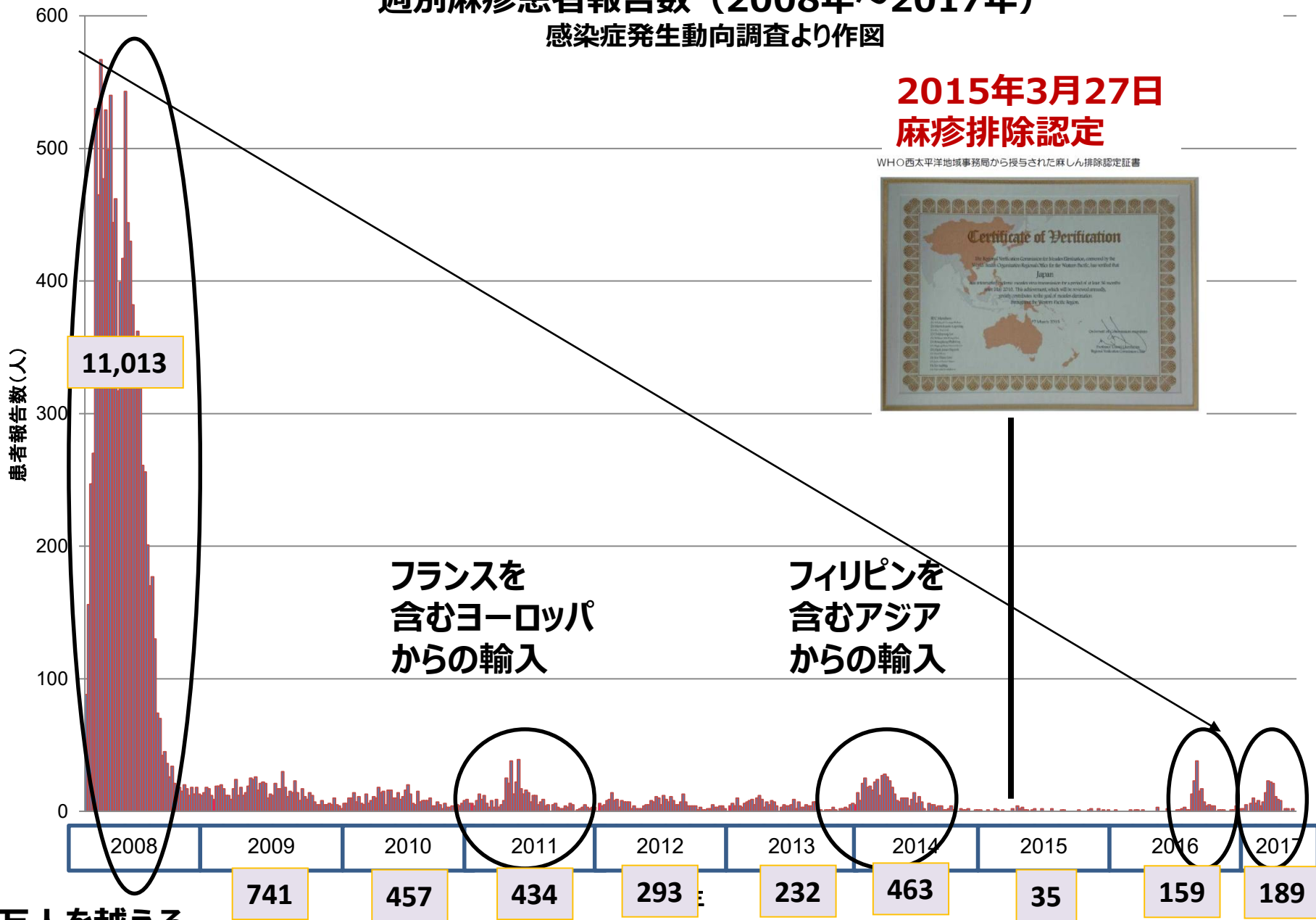
風しん排除のための対策

これまでの施策では、5年毎の流行は阻止できない

上記に続く対策として、予防接種の実施体制の強化等について検討する。

週別麻疹患者報告数（2008年～2017年）

感染症発生動向調査より作図



1万人を越える
大規模な全国流行

2017年5月排除状態は継続

麻疹（はしか）：海外からの輸入例による国内感染の拡大

- ◆ 2018年3-5月：沖縄県で99名が感染。初発患者はタイで感染した海外からの観光客1名。その後、沖縄県内で感染した人が他県で発症し拡大。（愛知県では21名に感染が拡大）
- ◆ 2016年8月：関西国際空港事業所を中心とする麻疹集団発生（33名の空港職員が発症）

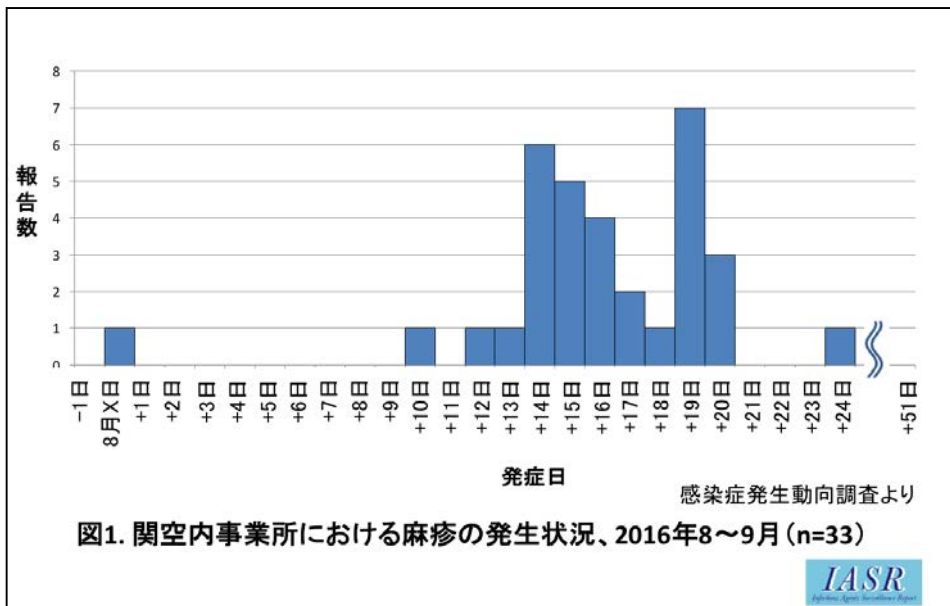
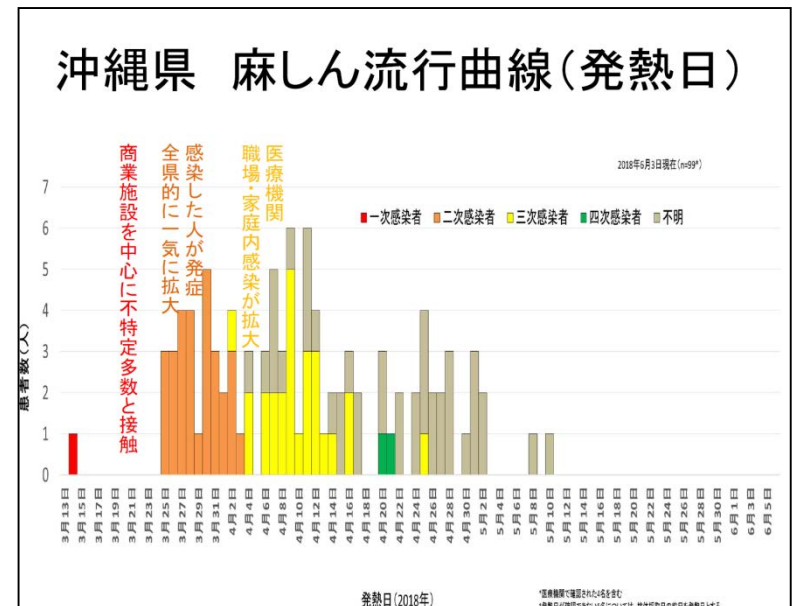


図1. 関空内事業所における麻疹の発生状況、2016年8～9月 (n=33)



侵襲性髄膜炎菌感染症

(IMD : Invasive Meningococcal Diseases)

菌種	グラム陰性 好気性双球菌
大きさ	0.6~0.8 μ m
感染経路	主に飛沫感染



■ 侵襲性髄膜炎菌感染症 (IMD) の病型¹⁾

1 菌血症

2 敗血症

3 髄膜炎

4 髄膜脳炎

5 ウォーターハウス・フリーデリクセン症候群 (急性劇症型)

重篤性

重

■ 侵襲性髄膜炎菌感染症 (IMD) の急性劇症型²⁾



1) 国立感染症研究所 病原微生物検出情報 月報 Vol.34, No.12 (No.406) 2013年12月発行

2) Photo reprinted with permission from Schoeller T, et al. N Engl J Med. 2001 ; 344(18) : 1372 ©2001 Massachusetts Medical Society

イスラム教巡礼以外のマスギャザリングにおける IMDリスクに関するシステマティックレビュー

発成年	発生国	マス ギャザリング	参加人数	症例数	年齢	死亡 例	血清群
1991	アメリカ	大学寮	25,000	9例	18-22歳	3	8 MenC
1994	ウガンダ	スーダン 難民キャンプ	96,860	321例	<1-45歳	43	4 MenA
1994	ザイール	ウガンダ 難民キャンプ	260,000	65例	13.4±1.4 歳	6	MenA
1997	ベルギー	国際 ユースサッカー	1300 (4カ国)	11例	12-39歳	1	MenC
1997	イギリス	大学寮	>1,160	6例	18-19歳 全例新入 生	3	MecC

イスラム教巡礼以外のマスギャザリングにおける IMDリスクに関するシステムティックレビュー

発生年	発生国	マスギャザリング 種類	参加人数	症例数	年齢	死亡 例	血清群
2001	イギリス	ラグビー大会	7602	4例	50-59歳	2	MenC
2004	ポルトガル	ユーロサッカー大会	~200000	7例	ND	ND	ND
2006	インド	軍兵舎	2976	17例	21-26歳	2	MenA
2006	ポーランド	軍兵舎	1304	4例	ND	0	MenC
2007	スペイン	ヨーロッパユース オリンピック	1500 (43カ国)	1例	16歳	0	MecB
2009	ブラジル	ダンスパーティー	1000	9例	14-39歳	6	MenC
2012	イタリア	クルーズ船	2000	4例	26-47例	1	MenC
2015	日本	ボーイスカウト ジャンボリー	33,000 (162カ国)	8例	15-24歳	ND	MenW

集団生活において髄膜炎菌感染症が発生するまで

発生状況	7月				8月																	
	28	29	30	31	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
	世界スカウトジャンボリー開催																					
スコットランド隊(および関係者) 発生												●			●	●					●	
スウェーデン隊 発生																●		●				

Smith-Palmer A, et al. : Euro Surveill 21(45), 2016より作成



2015年7月28日(火)～8月8日(土)

山口市阿知須・きらら浜他

参加者：世界162の国と地域から約3万人

参加対象者：世界各国の14歳から17歳の

スカウトと引率指導者

18歳以上のスタッフとして参加する指導者

- ・テントにて生活
- ・キッチンなどを共有していた

韓国 ピョンチャン冬季オリンピックでの感染症対策

(オリンピック開催期間2018年2月9日-2月25日)

- 保健福祉部 疾病管理本部 (The Korea Centers for Disease Control & Prevention (KCDC))の主な感染症対策 (一部)
 - 2017年9月から、ピョンチャン冬季オリンピック感染症対策本部を運営
 - 統括チーム、感染症対策チーム、検疫チーム、情報分析評価チーム、資源管理チーム、診断管理チームの計6チームで構成
 - オリンピック・パラリンピックへの旅行者に対する予防的健康対策について、国の保健当局、医療提供者および個人に助言することを目的としたWHOとの共同宣言
 - 120種の法定感染症に関する管理指針やマニュアルを用意
 - KCDC HP (<http://cdc.go.kr/CDC/main.jsp>)で感染症の特徴、予防事項を案内
 - インフルエンザ、ノロウイルスなどの感染症は冬季に発症率が高いため、別途、オリンピックマニュアルを作成
 - 外国語版の感染症予防対策マニュアルを作成
 - ボランティアを含む80,000人のオリンピック・パラリンピック関係者に対し、結核の健診と髄膜炎ワクチンを接種 (ACWYのみ ; Minenrix & Menveo)

(出典)KCDC; <http://www.cdc.go.kr/CDC/eng/contents/CdcEngContentView.jsp?cid=79098&menuIds=HOME002-MNU0576-MNU0586>
Korea.net; <http://m.korea.net/english/NewsFocus/Sports/view?articleId=152392&page=1>

2020年東京オリンピックに向けて対策が急がれる予防接種

－ 提言 －

1. 麻しん（はしか）・風しん対策の強化

過去の予防接種制度の狭間でワクチン接種を受けていない世代に対するワクチン接種プログラムの導入

2. 髄膜炎菌ワクチンのハイリスク者への接種推進

訪日客が増加することで、患者数が特に増加し、また、感染の広がりやすさについても特に考慮が必要とされている

3. コンタクトスポーツ※選手、選手村ボランティア、会場警備関係者等へのB型肝炎ワクチンの接種推進

B型肝炎ウイルスは、血液や汗を介して感染することがあり、海外専門家は過去のオリンピックに際して接種を強く推奨している

※ コンタクトスポーツ：必然的に相手の選手と肉体的接触があるスポーツ。レスリング、柔道、フットボール、ハンドボール、ボクシング、バスケットボール、水球等

ワクチン増産を含めた接種体制を準備する上でも 早急な政策検討・決定が必要

2018

2019

2020

政策検討・決定

接種体制準備、
ワクチン増産

ワクチンの製造には約1
年必要

予防接種実施

オリン
ピック

- 複数回の接種が必要で数か月～半年を要する
- 接種後、免疫を獲得するまで数か月必要