

# 予防接種行政の課題



厚生労働省健康局健康課 予防接種室長  
林 修一郎

# ワクチン行政の概要（全体像）

薬事行政

承認前

## 開発・治験

○ 医薬品等の品質・有効性・安全性を確保するための臨床試験の方法等について規制

## 承認審査

○ 医薬品医療機器総合機構が品質・有効性・安全性を審査  
○ 薬事・食品衛生審議会からの答申を受け、厚生労働大臣が承認

## 製造

○ 品質確保の観点から、製造業、製造販売業を規制

承認後

## 販売規制

○ 品質等の基準（生物学的製剤基準）の設定と国家検定による品質のダブルチェック  
○ 医薬品等の流通経路（卸売販売業等）の規制等

## 市販後安全対策

○ 副作用等の情報収集、安全対策の実施

## 監視指導

○ 不良医薬品等の取締り等

## 副作用被害救済

○ 医薬品副作用被害救済制度等による給付

予防接種行政

## 定期接種化の検討

○ 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するワクチンについては、有効性、安全性、費用対効果の観点から評価・検討。定期接種の対象者、実施方法等も含めて検討し、決定する。

## 定期接種の実施

- 定期接種の実施主体は市区町村。予防費用も市町村が負担（地方交付税措置の他、実費徴収が可能）。
- 定期接種は集団予防の観点から実施されるA類疾病と、主にハイリスク者の個人予防の観点から実施されるB類疾病がある。
  - ・ A類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 ○ 市町村長の接種勧奨 ○
  - ・ B類疾病：対象者は定期接種を受ける努力義務 × 市町村長の接種勧奨 ×

## 副反応疑い事例の収集

- 医療機関等は、予防接種による副反応疑いを知ったときは、医薬品医療機器総合機構へ報告。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。

## 予防接種後健康被害救済

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

※ その他、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等に関する施策等を実施している。



# 定期接種化の検討等について

# WHO推奨予防接種と世界の公的予防接種実施状況（ワクチン・ギャップの解消）

○ ワクチンギャップはほぼ解消されてきているが、ロタ・ムンプス（おたふくかぜ）の2ワクチンについては、継続して評価を実施している。

WHO推奨予防接種	日本における公的予防接種	英国	米国	ドイツ	フランス	イタリア	カナダ
<b>全ての地域に向けて推奨</b>							
BCG（結核）	○	△	×	×	△	×	×
ポリオ	○	○	○	○	○	○	○
DTP (D:ジフテリア・T:破傷風・P:百日せき)	○	○	○	○	○	○	○
麻しん	○	○	○	○	○	○	○
風しん	○	○	○	○	○	○	○
B型肝炎	○（28年10月から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
H i b（インフルエンザ菌b型）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
肺炎球菌（小児）	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
HPV	○（25年度から定期接種化）	○	○	○	○	○	○
ロタ	×	○	○	○	×	○	○（13州・準州のうち12州・準州で実施）
<b>限定された地域に向けて推奨</b>							
日本脳炎	○	×	×	×	×	×	×
<b>国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう推奨</b>							
ムンプス（おたふくかぜ）	×	○	○	○	○	○	○
水痘	○（26年10月から定期接種化）	△	○	○	×	○	○
インフルエンザ※1	○	○	○	○	○	○	○
<b>その他（WHOの推奨なし）</b>							
肺炎球菌（成人）	○（26年10月から定期接種化）	○	○	○	×	○	○

○：公的予防接種として実施（日本においては定期接種）

×：未実施（現在評価中）

△：ハイリスク者のみ

※1：米国は全年齢、他国は高齢者のみ

# 平成25年法改正後に定期接種化されたワクチン

導入年	ワクチン名	
平成25年4月	ヒトパピローマウイルス感染症	<ul style="list-style-type: none"><li>・平成22年度予算事業として、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金」を制定し、定期接種ではないが、公費負担による接種を実施。</li><li>・平成25年3月29日に「予防接種法の一部を改正する法律」が成立し、それに伴い、A類疾病に追加。平成25年4月1日から定期接種が開始。</li></ul>
	H i b感染症	
	小児の肺炎球菌感染症	
平成26年10月	水痘	<ul style="list-style-type: none"><li>・「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」(平成24年5月23日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)において、広く接種を勧める必要があるワクチンとして示されていた。</li><li>・平成26年6月24日、予防接種法に基づく定期接種対象疾病として、水痘はA類疾病、高齢者の肺炎球菌感染症はB類疾病として政令に明記。平成26年10月1日から定期接種が開始。</li></ul>
	高齢者の肺炎球菌感染症	
平成28年10月	B型肝炎	<ul style="list-style-type: none"><li>・平成28年6月22日、予防接種法に基づく定期接種対象疾病（A類疾病）として政令に明記。平成28年10月1日から、平成28年4月1日以降に生まれた0歳児を対象に定期接種が開始。</li></ul>

# 定期接種化を検討しているワクチンについて

- 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）において、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こととされている。
- 定期接種化を検討しているワクチンに関して、審議会におけるこれまでの審議状況は以下のとおりであり、引き続き、検討を進めることとしている。

ワクチン名	審議会における委員からの主な意見・審議内容等
おたふくかぜワクチン	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 仮に広く接種をするに当たっては、より高い安全性が期待出来るワクチンの承認が前提であり、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。（平成25年7月 第3回予防接種基本方針部会）</li><li>・ 単味ワクチンについて、副反応に関するデータを整理して、引き続き検討することとなった。（平成30年9月第11回ワクチン評価に関する小委員会）</li></ul>
不活化ポリオワクチン	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性が議論され、4種混合ワクチンでの接種の検討も合わせて、引き続き議論することとなった。（平成30年9月 第11回ワクチン評価に関する小委員会）</li><li>・ 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回ワクチン評価に関する小委員会）</li></ul>
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 平成31年度以降も、引き続き65歳の者に対して、PPSVを用いた定期接種を継続することが望ましいとされた。</li><li>・ PPSVの再接種や、PCV13を用いたハイリスク者への接種については引き続き検討することとなった。（平成30年9月 第11回ワクチン評価に関する小委員会）</li></ul>
ロタウイルスワクチン	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ベネフィット（ワクチンによって予防されるロタウイルス胃腸炎入院例）がリスク（副反応によって生じうる腸重積症）を大きく上回ると考えられたことから、有効性・安全性・リスクベネフィットの観点からは定期接種化は問題ないとされた。</li><li>・ 一方で、費用対効果の観点からは、現状の接種にかかる費用でロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることには課題がある。このため、ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とするに当たっては、現状の接種にかかる費用を低減することが必要とされた。（令和元年7月 第13回ワクチン評価に関する小委員会）</li><li>・ 以上について、小委員会として議論のとりまとめが行われ、基本方針部会に報告された。</li></ul>
帯状疱疹ワクチン	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 帯状疱疹ワクチンによる疾病負荷は一定程度明らかとなったものの、引き続き、期待される効果や導入年齢に関しては検討が必要とされた。（平成30年6月 第9回ワクチン評価に関する小委員会）</li></ul>
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 百日せきワクチンの定期接種化の検討にあたり、感染症発生動向調査の必要なデータがまとまった段階で、再度検討することとなった。（平成29年11月 第7回ワクチン評価に関する小委員会）</li><li>・ 定期接種化に向けて、今後の論点を整理した。（令和元年7月第13回ワクチン評価に関する小委員会）</li></ul>

# ロタウイルス感染症及びロタウイルスワクチンの概要

## ロタウイルス感染症について

### 症状

- 腸からの水の吸収が阻害され下痢症を発症（**ロタウイルス胃腸炎**）
- 通常1～2週間で自然に治癒するが、脱水がひどくなるとショック、電解質異常、時には死に至ることもある

### 疫学

- **主に乳幼児（4～23か月児）**に重度の脱水症を認める  
⇒ 日本における5歳未満の急性胃腸炎の入院の4～5割程度がロタウイルス由来
- 5歳未満の乳幼児では、ロタウイルス胃腸炎により**全国で年間26,500～78,000人が入院**

### 治療

- 特異的な治療法はなく、下痢等に対する対症療法を行う。一般的には輸液療法、食事療法が中心

## ロタウイルスワクチンの概要について

ロタリックス® (GSK社)	➤ 平成23年7月1日に製造販売承認 ➤ 生後6週から24週までに <b>2回経口接種</b>
ロタテック® (MSD社)	➤ 平成24年1月18日に製造販売承認 ➤ 生後6週から32週までに <b>3回経口接種</b>

※1 現在、すでに約7割の乳児が任意での接種を受けている

※2 ワクチンの価格は、ロタリックスは10,000円（税抜）程度、ロタテックは5,700円（税抜）程度であり、接種費用を1回4,000円とすると、一連の接種にかかる費用は約3万円。

### 有効性

- ロタウイルスワクチンは、ロタウイルス下痢症の発症を予防。
- ロタウイルスワクチンには**間接効果（集団免疫効果）**がある

### 安全性

- ワクチン接種後に腸重積症の発症リスクが増加すること  
を否定できないが、リスクは大きいものではなく接種のベネフィットがリスクを大きく上回る

## ロタウイルスワクチンの定期接種化について

- ロタウイルスワクチンの定期接種化に向けて、審議会で検討を進めている。
- 有効性・安全性については議論が尽くされており、費用対効果等の論点が残されている。  
(R1.7.31 ワクチン評価に関する小委員会とりまとめ、R1.8.6基本方針部会)



# ■「ワクチン評価に関する小委員会」の議論のポイントと今後の対応

## 課題① わが国において、ロタウイルスワクチンの接種後、腸重積症※の発症リスクが増加するのか

※ 腸管の一部がそれと続く腸管腔内へ入り込んで、腸管が閉塞され血行が妨げられた状態。1歳未満児が全体の発症の約6割を占める。軽症～中等症の場合は、まず非観血的整復を行うが、重症の場合は外科的処置による観血的整復又は腸管切除を行う。

### 現状、評価

- ✓ 1歳未満の乳児全体 ⇒ 明らかな腸重積症の増加はなし
- ✓ ワクチン初回接種後1週間以内 ⇒ 腸重積のリスク増加



ワクチン接種後に腸重積症の発症リスクが増加することを否定できないが、リスクは大きいものではない

### 今後の対応

- ① 腸重積症は月齢3か月未満は稀で、3か月以降徐々に発症数が増加 ⇒ 初回接種\*を早い時期に行うよう推奨  
\*米国では14週6日までに実施
- ② 定期接種化前後に、腸重積症の発症数が増加しないか、複数の方法で確認
  - 通常の副反応疑い報告に加え、研究班によるサーベイランスや、NDBによる全国的な検証を実施

## 課題② ロタウイルスワクチンによるベネフィットは、腸重積症増加のリスクを十分上回るか

### 現状、評価

- ✓ ロタウイルスワクチンによる副反応によって腸重積症が1例生じる間に、480例のロタウイルス胃腸炎入院例が予防されていると推計



ロタウイルスワクチンの接種を推奨している諸外国の報告と同様、ベネフィットがリスクを大きく上回る ⇒ リスクとベネフィットの比較から、定期接種化することは問題ない

## 課題③ ロタウイルスワクチンは、十分な費用対効果があるか

### 現状、評価

- ✓ 費用比較分析⇒節減できる社会的コストよりも、接種にかかる費用の方が大きい（ワクチン接種費用が4,000円程度低下すれば、両者は逆転）
- ✓ 費用効果分析⇒687.7万円/QALYであり、一般的な閾値である500万円/QALYをクリアできず



費用対効果が良いとは言えないことから、費用対効果の観点からは、現状ではロタウイルス感染症を定期接種化することには課題がある

### 今後の対応

- 定期接種化に当たっては、接種にかかる費用の低減が必要



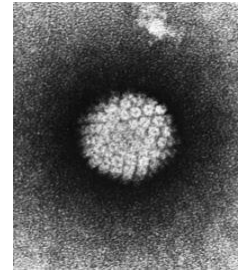


HPVワクチンについて

# HPVワクチンに関するこれまでの経緯

## 【子宮頸がんについて】

- 日本で年間1万人程度が罹患。3千人程度が死亡。
- 40歳までの女性でがん死亡の第2位。
- ほとんどの子宮頸がんはHPV（ヒトパピローマウイルス）への感染が原因。



ヒトパピローマウイルス

## 【HPVワクチンについて】

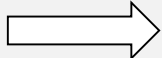
- HPVワクチンは、HPVへの感染を防ぐことで、子宮頸がんの罹患を予防。
- HPVワクチンは、子宮頸がんの原因の50～70%を占める2つのタイプ（HPV16型と18型）のウイルスの感染を防ぐ。  
※ 子宮頸がんの予防に当たっては、併せてがん検診を受診することが重要。

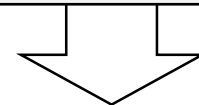
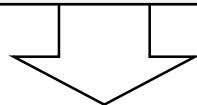
## 【海外の状況】

- 世界保健機関（WHO）が接種を推奨。

平成22年11月26日～ 平成25年3月31日	先進各国において公的接種として位置づけられてきた。平成22、23年度補正予算により、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（基金）を実施
平成25年4月1日	予防接種法の一部を改正する法律が施行され、HPVワクチンの定期接種が開始された
⇒ 以降、疼痛又は運動障害を中心とした多様な症状が報告され、マスコミ等で多く報道された	
平成25年6月14日	厚生労働省の審議会※で、「ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではない」とされ、積極的勧奨差し控え（厚生労働省健康局長通知） ※ 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と薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催
課題	⇒ ①子宮頸がん等の予防対策をどう進めるか（安全性と有効性の整理） ②HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでいる方に寄り添った支援をどう進めていくのか

# HPVワクチンに関する課題に対する対応

【課題】 安全性と有効性の整理 ＜因果関係・発生頻度／期待される効果＞	【課題】 HPVワクチン接種後に生じた症状に 苦しんでいる方に寄り添った支援
対応	対応
平成25年12月 審議会で、国内外における安全性と有効性に関する情報を整理	平成25年9月～ 厚生労働科学研究事業による接種後 症状に対する診療と治療法の確立の ための研究の実施
平成26年1月及び7月 審議会で、HPVワクチン接種後に生じた「多様な症状」の病態と、因果関係について評価 →病態について「機能性身体症状※」と定義 ※ 慢性的な疼痛等の身体症状はあるが、医学的検査で症状に見合う異常が認められない病態	平成26年8月～ <u>協力医療機関を各県に一つ以上 整備</u>
審議会で、継続的に副反応疑い報告の発生状況をモニタリング	平成27年9月～ <u>予防接種法及びPMDA法に基づく 救済の実施(医療費等の助成)</u>
平成28年12月、平成29年4月 厚生労働科学研究事業 祖父江班による全国疫学調査を実施し、その結果を審議会に報告 →接種歴なしでも「多様な症状」を有する者が一定数存在	平成27年11月 <u>各県の衛生部門及び教育部門に 相談窓口を設置</u>
平成29年11月 審議会で、国内外における安全性と有効性に関する情報を改めて整理し、 <b>評価</b>	平成27年12月～ 救済制度間の整合性をとるための 予算事業の実施(通院医療費の助成)
平成29年7～9月 審議会で、協力医療機関を対象とした研修会の概要やHPV ワクチン接種後の痛み等に有効と思われる治療法の紹介	
平成29年12月 審議会で、これまでの「議論の整理」を行い寄り添った支援を引き続き行うこととされた また、HPVワクチンについて、 <u>国民に対する情報提供を充実すべきであるとの意見があり、その情報提供の方法等について議論</u>  平成30年1月 <u>新しいリーフレットを自治体に周知するとともに、厚生労働省ホームページに掲載</u>	



## 【基本方針】

- ◆ **寄り添う姿勢** ⇒ ◇速やかな個別救済、◇医療支援の充実、◇生活に寄り添う支援の強化
- ◆ **科学的知見の尊重** ⇒ ◇機能性身体症状が要因である可能性が高いものの、更なる知見充実が必要  
◇積極的接種勧奨の差し控えは継続

### 1. 救済に係る速やかな審査

- 我が国の従来からの救済制度の基本的考え方「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」に則って、速やかに救済に係る審査を実施。
- 予防接種法に基づく救済は平成27年9月18日に、PMDA法に基づくものは9月24日に、それぞれ審査に着手。
- 個々の審査は、合同会議の議論を参考とし、症例の全体像を踏まえて個々の患者の方ごとに丁寧に評価。

### 2. 救済制度間の整合性の確保

- 定期接種化以前に基金事業で行われたヒブ、小児用肺炎球菌を含めた3ワクチンの救済について、接種後に生じた症状で、因果関係が否定できないと認定されたが「入院相当」でない通院は、予防接種法に基づく接種と同等の医療費・医療手当の範囲となるよう、予算事業による措置を講じる。

### 3. 医療的な支援の充実

- 協力医療機関の医師向けの研修等の実施により、引き続き、診療の質の向上を図る。
- 診療情報を収集し知見の充実を図るフォローアップ研究について、協力医療機関に加え、協力医療機関と連携し積極的な診療を行う医療機関にも拡大し、協力いただける方は調査協力支援金の対象に。
- かかりつけ医等の一般医療機関に対し、日本医師会等の協力を得て、「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を周知し、適切な医療の提供を促す。

### 4. 生活面での支援の強化

- 患者・保護者からの多様な相談に対応するため、厚生労働省と文部科学省が連携し、相談・支援体制を整備。
  - ・ 各都道府県等の衛生部局に「ワンストップ相談窓口」を設置
  - ・ 各都道府県の教育部門に設置された相談窓口等と連携し個別具体的な相談の対応。
  - ・ 衛生部門、教育部門の相談窓口の担当職員対象に、厚労省・文科省合同で説明会を実施
  - ・ 厚生労働省ホームページに相談窓口を公表

### 5. 調査研究の推進

- 従来の臨床的観点からの研究に加え、疫学的観点からの研究の実施を検討する。

## 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での議論

### ○ 平成29年11月

国内外におけるHPVワクチンの安全性や有効性に関する情報を整理し、評価いただいた。

ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、「機能性身体症状」については、医療関係者を始め、医学的知識のない方でもわかるように、理解を深めていただく方策が必要であるとされた。

### ○ 平成29年12月

これまでの審議会での議論の整理が行われ、HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでおられる方に対しては、引き続き寄り添った支援を行うべきとされ、また、HPVワクチンについて、安全性や有効性の両方をよく理解していただくことが必要であり、そのために国民に対する情報提供を充実すべきであるとされた。また、情報提供については、科学コミュニケーションもしくはベネフィットリスクコミュニケーションが成立したと判断できる状態になることが必要であるが、情報提供しただけでなく理解されたかどうか評価することが必要、との意見があった。

## 2. 情報提供について

### ○ 平成30年1月

審議会における議論を経て、新しいリーフレットにより情報提供を開始。

#### <情報提供の方法>

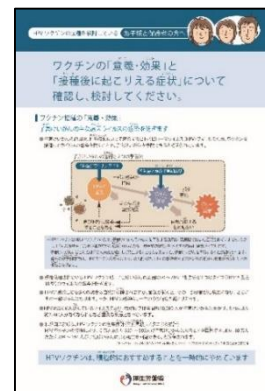
- ・厚生労働省ホームページに公表
- ・情報を求めている方に対して市町村から情報提供
- ・接種を希望する方に対して、接種を受ける際に医師から情報提供

### ○ 平成30年7月

審議会において、情報提供の評価の視点や評価方法について議論いただき、これに基づき、平成30年度中に評価を実施することとなった。

### ○ 令和元年8月

審議会において、平成30年度に実施したHPVワクチンの情報提供についての調査結果を報告した。



(接種を検討している方と保護者向け)



(接種を受ける方と保護者向け)



(医療従事者向け)

# HPVワクチンの情報提供に関する評価について（公表内容の概要）

令和元年8月30日開催の第42回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、令和元年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において公表

## 調査概要

### 市区町村向け調査

#### 調査① 「HPVワクチンに関する厚生労働省リーフレットの活用等による情報提供の実績に関する調査」

【目的】 市区町村におけるリーフレットを含めた情報提供の実績を把握する。

【方法】 アンケート調査

【調査対象】 全1,741市区町村（回収率100%）

【調査期間】 2018年10月31日～11月20日（2018年8月末時点の状況を回答）

【調査項目】 リーフレットの活用状況、リーフレット以外による情報提供の方法 等

### 国民向け調査

#### 調査② 「HPVワクチンの情報に関する調査」

【目的】 幅広い年代における予防接種や子宮頸がん、HPVワクチンに関する情報をどのように把握しているかを把握する。

【方法】 インターネット調査

【調査対象】 調査会社に登録している一般国民（2749名）

【調査期間】 2018年10月19日～10月24日

【調査項目】 HPVワクチンの意義・効果や接種後に起こりえる症状の認知、リーフレットの認知 等

#### 調査③ 「リーフレットのわかりやすさに関する調査」

【目的】 リーフレットの内容が理解されるものであるかを評価する。

【方法】 少人数聞き取り調査（90分程度×2グループ）

【調査対象】 調査②のうち、定期接種対象年齢（12～16歳）の女子とその母親で調査への参加を希望する者（5組×2グループ）

【調査期間】 2018年11月

【主な項目】 《リーフレットの各項目・文章》について理解できましたか。このリーフレットは接種を判断するときの材料になると思いますか。

## 調査結果

- 自治体におけるリーフレットの活用状況や、国民のリーフレットの認知状況は必ずしも高くない。
  - ✓ web掲載や窓口設置・配布なし：自治体の70.9%
  - ✓ リーフレットを見たことがない：調査対象者（12歳～69歳）の86.3%
- リーフレットは、HPVワクチンの有効性と安全性を伝えるものとして理解されているが、より分かりやすい表現が求められている。
- 国民の立場からは、自治体、医療機関、メディアを通じた情報提供を求める意見が多い。

## 今後の方針（案）

- HPVワクチンの接種対象者やその保護者に対し、より確実に情報を届けることが必要。
- より分かりやすいリーフレットとするために、調査結果等を踏まえて記載内容の改訂を検討。



ワクチンの供給について



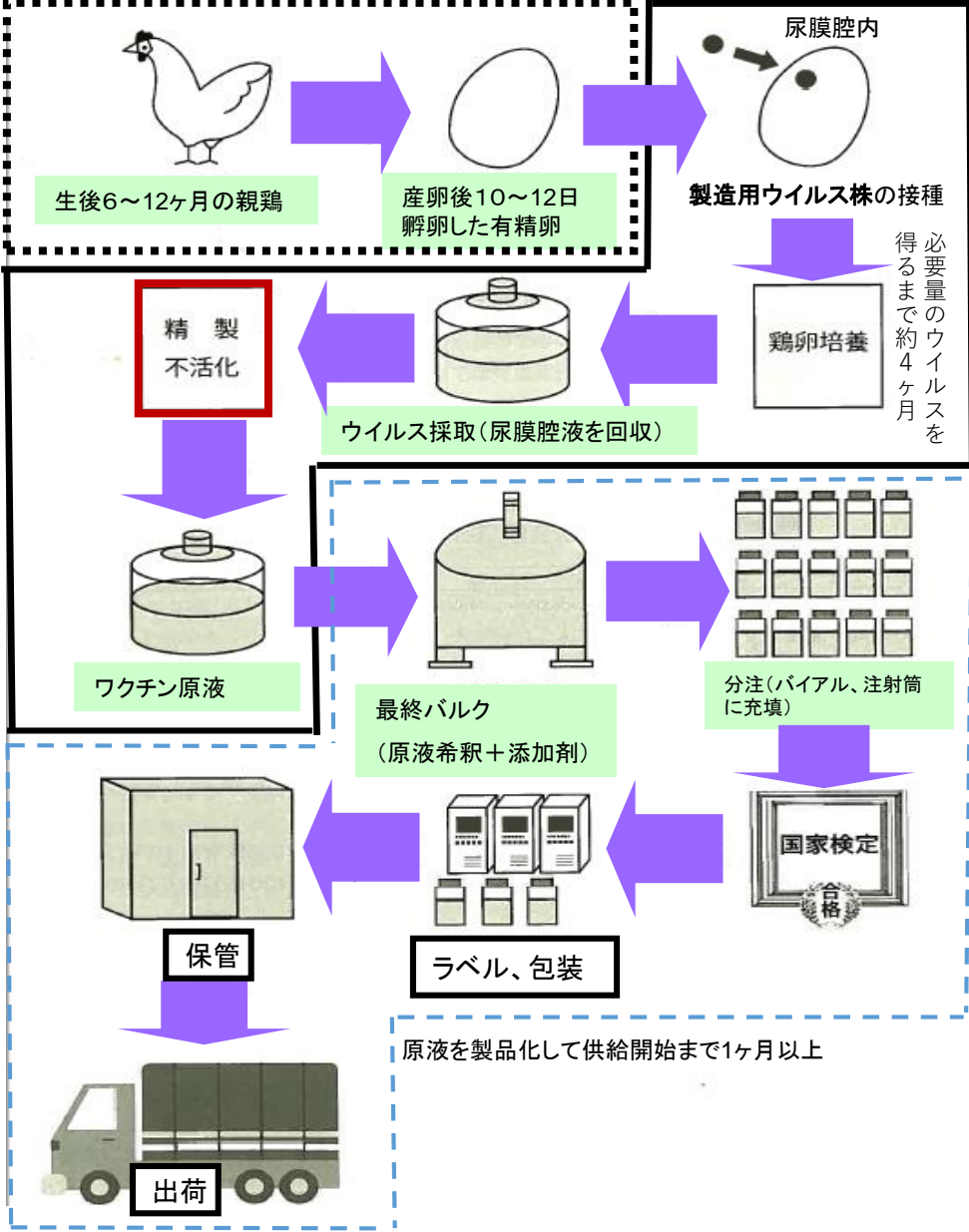
# 不活化ワクチン・生ワクチンの製造の流れ

出典：ワクチンの基礎2018

## 不活化ワクチン（インフルエンザワクチン）の製造の流れ

有精卵の確保に6ヶ月以上

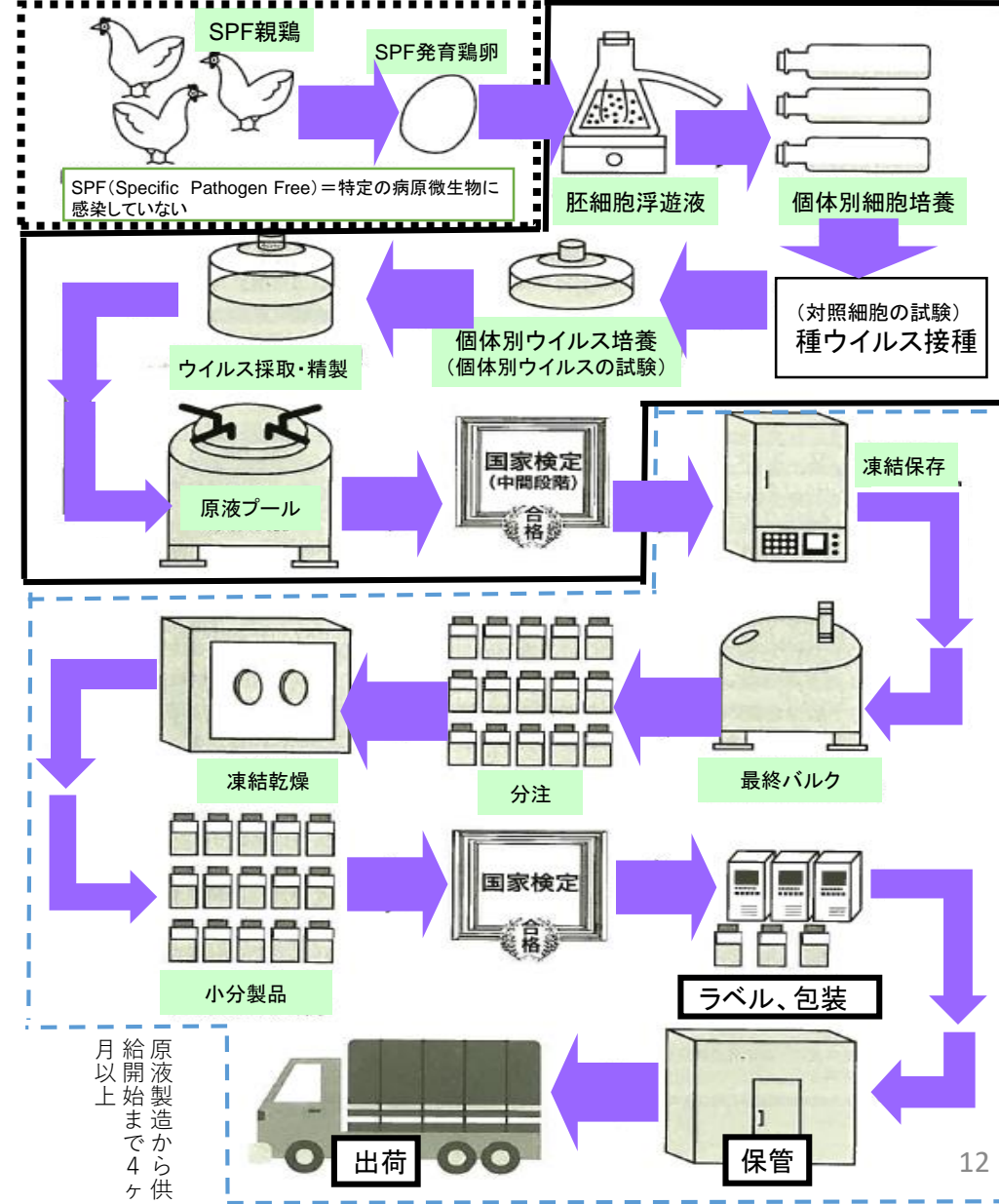
接種から原液製造まで約6ヶ月



## 生ワクチン(麻しんワクチン)の製造の流れ

SPF発育鶏卵の確保に1ヶ月以上

培養から原液製造まで約9~10ヶ月



# ワクチンの需要と供給について

## <主なリスク>

- 定期接種の需要の変動（日本脳炎ワクチン）
- 任意接種の需要の変動（MRワクチン）

## <主なリスク>

- 天災等による供給の遅延・減少（熊本地震による影響）
- 個別事案による供給の遅延・減少（化血研への業務停止、MR、B肝ワクチン）



2015年  
平成27年

- ① 北里第一三共(株)のMRワクチンを自主回収(2015.10月～)
- ② 化学及血清療法研究所に業務停止命令

2016年  
平成28年

- ① 熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響(2016.4～9月)
- ② 熊本地震によるインフルエンザワクチンの供給への影響(2016年9～12月)
- ③ 麻しんの広域的発生によるMRワクチン供給への影響(2016年8月～2017年5月)

2017年  
平成29年

- ① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響(2017年5月～2018年1月)
- ② 製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響(2017年9～12月)

2018年  
平成30年

- ① 猛暑等によるインフルエンザワクチン供給への影響(2018年9～12月)
- ② 風しん患者数の増大及び追加的対策によるMRワクチン供給への影響(2018年9月～)

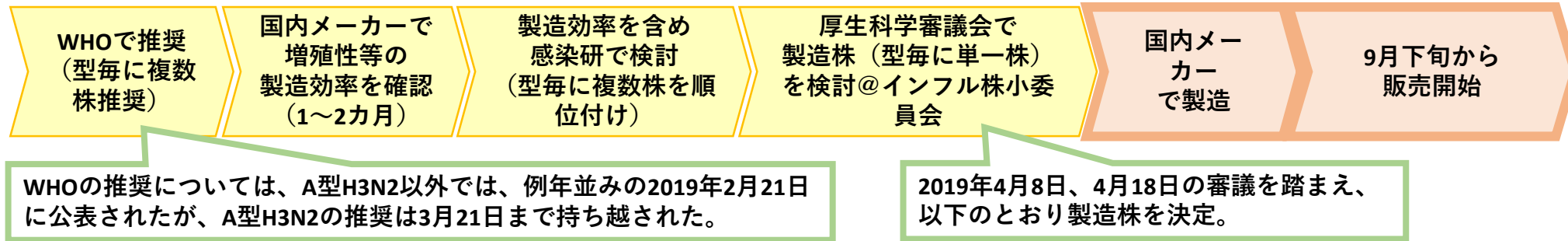
2019年  
令和元年

- ① B型肝炎ワクチンが2020年夏頃以降、不足するおそれ。4/8流通部会で審議済み(2019年4月～)

注) 各事案について、通知発出等の初回対応の年月に応じて分類

# 2019/20シーズン向けインフルエンザワクチン製造株

基本的な流れ



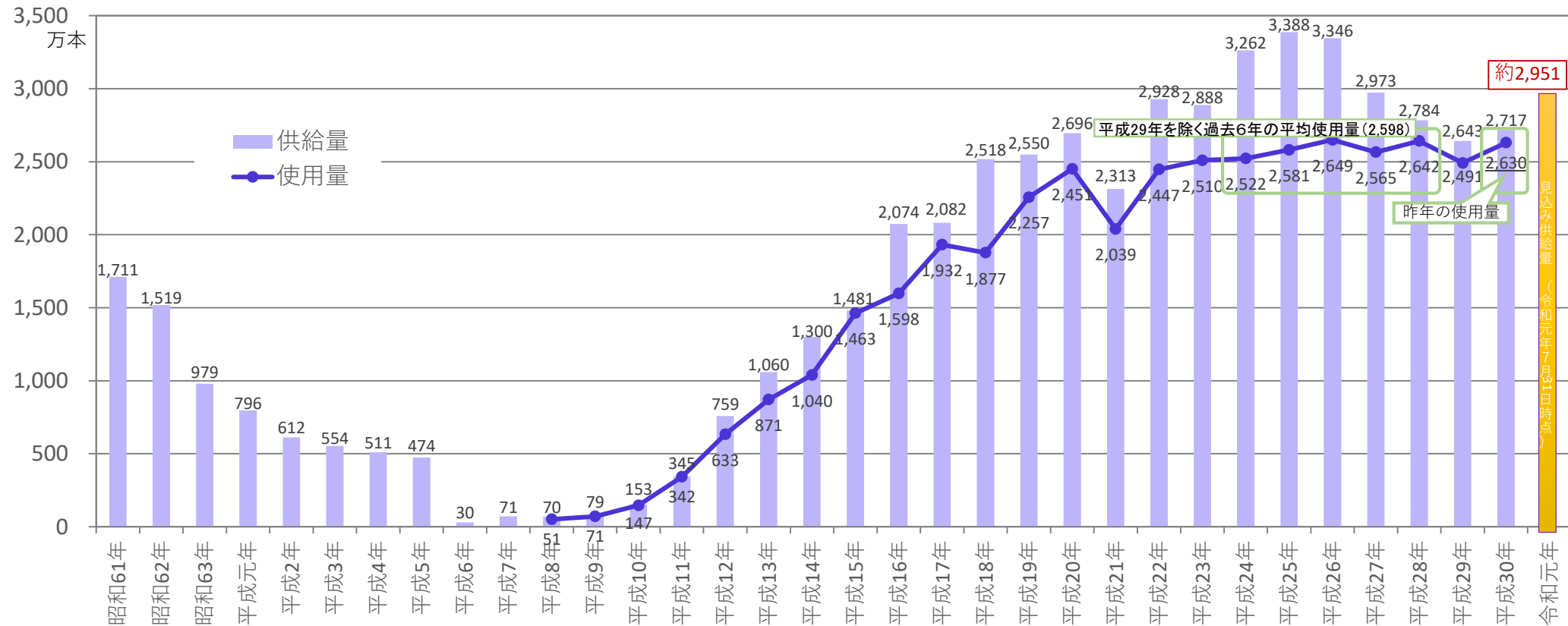
亜型	ワクチン製造株
A型H1N1※	A/ブリスベン/02/2018(IVR-190)(H1N1)pdm09 (2018/19シーズンから変更)
A型H3N2	A/カンザス/14/2017(X-327)(H3N2) (2018/19シーズンから変更)
B型山形系統	B/プーケット/3073/2013 (2018/19シーズンの製造株と同一株)
B型ビクトリア系統	B/メリーランド/15/2016(NYMC BX-69A) (2018/19シーズンの製造株と同一株)

※ A型H1N1pdm09 (以下同じ)

# 2019/20シーズンのインフルエンザワクチンの供給について（その1）

- インフルエンザワクチンの見込み供給量（約2,951万本）は、昨年の使用量（2,630万本）や平成29年を除く過去6年間の平均使用量（2,598万本）を上回っている。

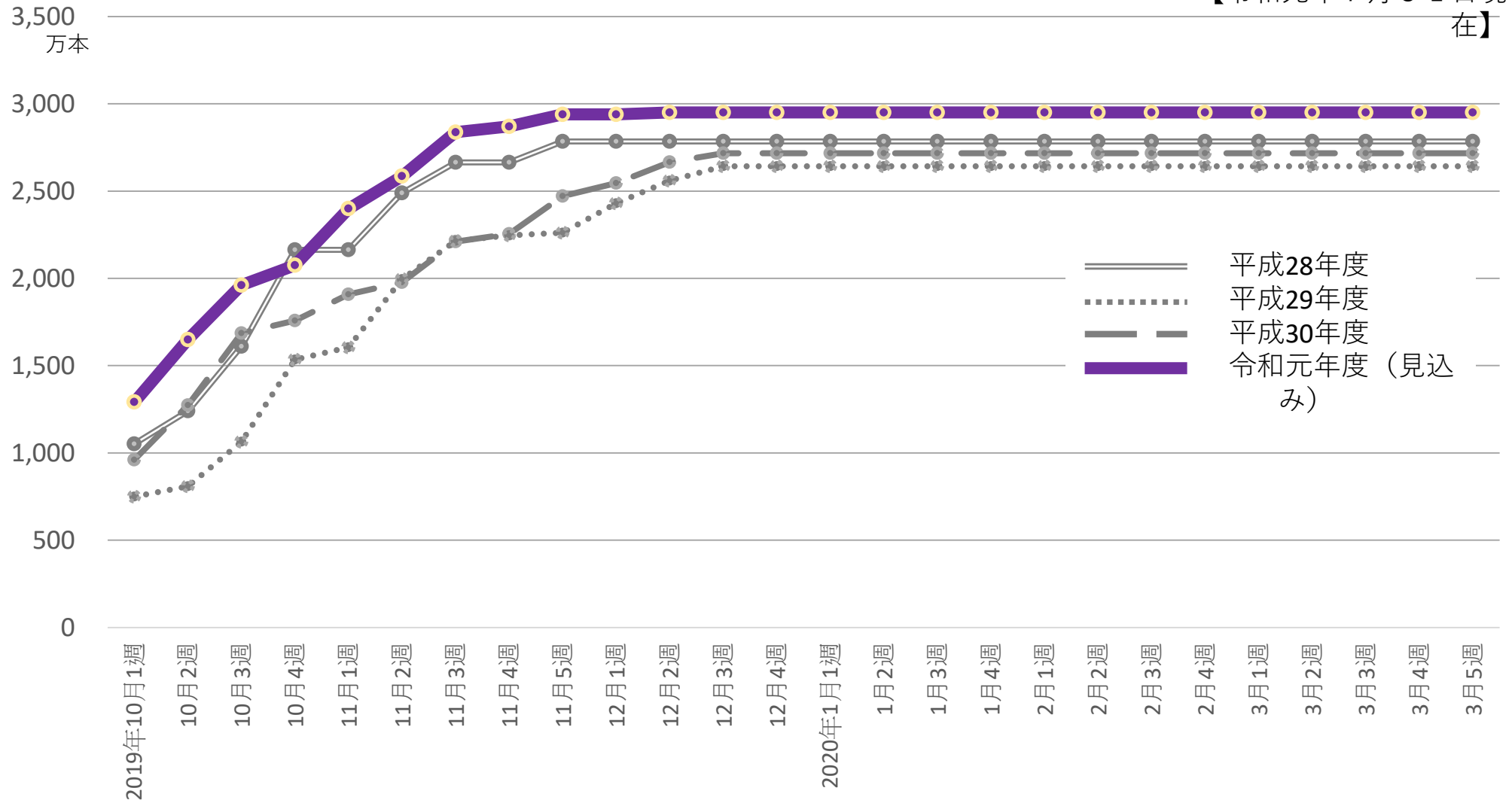
【令和元年7月31日時点】



※1 平成7年以前の使用量は不明 ※2 1ml換算

# 2019/20シーズンのインフルエンザワクチンの供給について（その2）

【令和元年7月31日現在】



注1) 供給量は、いずれも1mL換算。

注2) 7月31日現在、ワクチン製造は完了していないため、将来の製造効率の変動や国家検定の影響の可能性については、平成30年度の実績と同様と仮定して供給量及び供給時期を算出。

# B型肝炎ワクチンの供給に関する経緯等

## 経緯

- (1) B型肝炎ワクチンを国内に供給しているMSD社から、早ければ2019年10月以降、国内供給を継続できなくなるおそれがある旨の報告があった。
- (2) 前回の部会(2019年4月8日に開催)で状況をご報告するとともに、国内に供給しているもう1社のKMバイロジクス社に増産を依頼した。両社の供給見込みは以下のとおり。
- (3) 前回の部会以降、卸売販売業者や医療機関へのB型肝炎ワクチン(特にKMB社)の販売量が増大。  
前年同期に比べて需要が増大する要因は、特段、見受けられないため、供給不安に対して、ワクチンの確保を前倒しする等の市場の動きが生じている可能性が考えられる。

卸への供給見込み 単位：万本	0.25mL製剤 【2社合計】	MSD社	KMB社	0.5mL製剤 【2社合計】	MSD社	KMB社
2019.4～6月 実績(当初見込み)	68.0万本 (44.4万本)	37.7万本 (36.0万本)	30.3万本 (8.4万本)	60.8万本 (38.9万本)	32.3万本 (32.3万本)	28.5万本 (6.6万本)
2019.7～9月	63.5万本	45.1万本	18.4万本	32.7万本	25.8万本	6.9万本
2019.10～12月	30.0万本	17.3万本※ <sup>1</sup>	12.7万本	58.3万本	6.3万本※ <sup>1</sup>	52.0万本
2020.1～3月	0万本	0万本	0万本※ <sup>2</sup>	75.0万本	0万本	75.0万本※ <sup>2</sup>
<b>2019年度計</b>	<b>161.5万本</b>	<b>100.1万本</b>	<b>61.4万本</b>	<b>226.8万本</b>	<b>64.4万本</b>	<b>162.4万本</b>
(参考) 前年度	95.3万本	56.4万本	38.8万本	262.1万本	219.2万本	42.9万本

※<sup>1</sup> 供給予定である0.25mL製剤で1ロット(約11万本分)、0.5mL製剤で1ロット(約10万本分)が国家検定で仮に不合格となった場合の値。

※<sup>2</sup> 供給量を確保するため、KMB社では、一定期間内の製造量が比較的多い0.5mL製剤を優先的に製造している。

## MSD社の状況

- (1) 原液製造の上流工程で断続的に規格を満たせないケースが生じたため、MSD社は製造を止めて、抜本的な改善に取り組むこととした。
- (2) 現段階で、製造工程の改善を行い、実製造ベースのテスト製造(3ロット分)で改善を確認できている。  
今後、テスト製造の実績を根拠として、製造工程の改善に伴う薬事承認に向けた対応を進める予定。
- (3) 製造再開後、国内供給を再開できる時期は、現時点では4/8のご報告と同様に、早くても2020年半ば以降となる見込み。



# B型肝炎ワクチンの供給に関する今後の対応案

## ポイント

- (1) MSD社が国内供給を継続できなくなる2019年10月頃の総ワクチン供給量(2社合計)について
  - ・0.25mL製剤については、2019年10月頃まで、前年度同時期を上回る量が卸売販売業者に対して供給されるが、11月以降は、供給を継続できなくなる見込み。ただし、0.5mLバイアル製剤で代替可能。
  - ・0.5mLバイアル製剤については、2019年10月以降も前年度同時期以上※の供給を継続できる見込み。  
※2019年度下半期は約128万本、2018年度下半期は約96万本。
- (2) 2019年11月以降の継続的なワクチン供給について
  - ・2019年11月以降、KMB社から継続的に増産分のワクチンを供給できるが、2020年9月前後には、製造ラインのメンテナンス等により、一時的に供給量が減少する可能性があるため、MSD社が2020年7月までに供給を再開できるかを確認する必要がある。

## 対応案

- (1) 当分の間、KMB社の増産分のワクチンが継続的に供給されることから、需要に大きな変動がなければ、B型肝炎ワクチンが不足する懸念はないものと考えられるが、来春までにMSD社の供給再開時期の見込み等の更新情報を踏まえ、対応を御議論いただきたい。
- (2) それまでの間、B型肝炎ワクチンの安定供給の推進等のため、卸売販売業者や医療機関に対して、以下の点について、要請・情報提供することとしてはどうか。

### <卸売販売業者>


- ① B型肝炎ワクチンが当分の間、2社供給から1社供給に変わることを踏まえ、前年に他社と取引しており、自社と取引実績がない医療機関から発注があった際や、新規開設の医療機関から発注があった際に、取引実績がないことを理由に不利になることがないよう配慮すること。

### <医療機関>

- ① 必要量に見合う量のワクチンを購入いただくこと。
- ② 0.25mLを注射する場合、まずは0.25mL製剤の使用をご検討いただくが、ワクチン供給の実情等により0.5mLバイアル製剤(KMB社のビームゲン注)で0.25mLを注射する場合には、一度針をさしたものは24時間以内に使用する等の注意事項を遵守した上で、可能な限り2回使用するよう努めていただくこと。(MSD社のヘプタボックス-Ⅱは、一度針をさしたものの残液はすみやかに処分すること。)
- ③ 3回の接種を同一の製剤で行うことが望ましいと考えられるが、1歳未満児を対象として、KMB社製のワクチン(ビームゲン注)とMSD社製のワクチン(ヘプタボックス-Ⅱ)を組み合わせる接種した場合の互換性は確認されていること※。

- (3) MSD社に対しては、B型肝炎ワクチンの安定供給を確保するためには、2020年7月までの供給再開が必要であることを伝えることとしてはどうか。





# 予防接種法における 検討規定について

## ■ 予防接種法における検討規定について

- 我が国における予防接種の総合的な推進を図ることを目的とした予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）が平成25年4月1日に施行され、現在、施行から6年が経過。
- 施行状況等を踏まえつつ、新たな課題への対応等について、審議会において昨年10月に議論を開始し、現在も引き続き審議会で議論を行っている。

### 【検討規定】

- 予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号） 附則（抄）  
（検討）

第2条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生の状況その他この法律による改正後の予防接種法（以下この条から附則第七条までにおいて「新法」という。）の規定の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

# ■ 予防接種法における検討規定について

○現在、基本方針部会において検討を行っている。



## 今後の進め方について（案）

○ まずは、第1ラウンドとして、

- 予防接種に関する施策の現状についての意見交換
- 学会、関係団体及び自治体等からのヒアリング

などを年内目途に行い、意見交換・ヒアリングで出た御意見等を踏まえ、見直しに係る論点整理を行う。

○ 年明け以降、第2ラウンドとして論点毎に更に詳細な検討を行い、提言をとりまとめることを目指す。