

## ワクチンギャップを招いた原因(1)

1. 厚生行政の中に10年先を見据えたワクチンビジョンはなかった
2. 国としての感染症対策の中でのワクチンの軽視
3. 感染症のサーベイランスシステムが完全ではなく、感染症の動向が正しく把握されていない  
危機管理として使用できる特枠の予算が必要
4. ワクチンの接種率が低い
  - ・疾患教育の不備→国民のワクチン効果の理解不足
  - ・マスコミ等によるワクチン効果の不平等な報道
  - ・ワクチン接種後の評価 (post vaccination surveillance) が行われていない

11

## ワクチンギャップを招いた原因(2)

5. ワクチン研究組織として、基礎・臨床・疫学等が合同で討議する組織の欠如  
(米国のCDCと国立感染症研究所の組織形態と組織の大きさを比較してみれば、理解できるはず)
6. ワクチン開発・臨床応用に充てる資金の不足  
感染症防衛費として国策としての取り組みが必要  
(厚生労働省は健康の防衛庁である)
7. ワクチン使用数が確保される保証があれば開発は進む

以上が改善されれば臨床的研究開発は進む！！

12

## 新規のワクチン開発について

- Hibワクチン導入の例(開発・申請の遅れ、審査に時間)
  - ヘモフィルスインフルエンザ感染症の把握ができていなかった(サーベイランスがなく、ワクチンの必要性の認識不十分、培地、培養法の問題。検査技術の遅れが根底に)
  - 我々は研究グループを作って実態調査を実施した。

結果を出すまでに3年、ワクチン導入に6年を要した。

(治験環境の遅れ)--すなわち以上の複合要因

海外開発でも必要なワクチンは、治験を国内で早期に始める姿勢が重要。

- 臨床的には感染症対策の基盤整備が重要

13

- 産官学の協力体制の構築が必要
- 国際共同治験の実施体制の整備。欧米の様に有効性・安全性の確認に数万例規模の臨床試験をするのは困難。特に有効率や生存率等の臨床的エンドポイントが必要な治験では、迅速な上市化、開発ラグの解消には必要
- 薬事法施行規則等の改正(2006年3月)によって、希少疾病用医薬品の指定は、指定申請時に使用が見込まれる患者数を対象患者数として算定することが明確にされたので、感染症予防に用いる渡航用ワクチンは、希少疾病用医薬品としての国内開発の道がある。
- ワクチンは医療用医薬品等適正公告基準から外して、ワクチンのベネフィットを国民に情報提供できるようにしてはどうか

14

# 予防接種推進専門協議会の設立 (学会間専門家意見調整会議的組織)

厚生労働大臣に要望書を提出(予防接種部会を通じ)した。

・この内容を各政党、マスコミにも公表した。

- 要望内容の要点(要望書参照)

1. 予防接種は国策として実施する
2. VPDについては無料化等の国民が接種しやすい体制を作る
3. 予防接種で医療費の削減ができることの認識
4. 予防接種ビジョンを継続的に検討できる組織の構築
5. 予防接種法の全面的改正

15



御清聴ありがとうございました

平成 22 年 4 月 19 日

厚生労働大臣  
長妻 昭 殿

予防接種推進専門協議会  
委員長 神谷 齊



## 要 望 書

厚生科学審議会感染症分科会 予防接種部会の審議に関する要望

趣旨：我々は、下記予防接種関連学会の代表者で構成される予防接種推進専門協議会において、わが国の予防接種政策の現状に関し議論を重ね、以下の要望を取りまとめました。予防接種部会において、各要望につき検討されるようお願いいたします。

### 記

1. 予防接種は国民の健康保持に必要不可欠のものであり、国策として実施すべきものと考えます。国として予防接種を推進していくという方向性を示していただきたい。
2. ワクチンで防ぐことが可能な疾患（VPD：Vaccine Preventable Disease）は原則としてワクチンで防ぐべきと考えます。（ワクチンの無料化や健康保険適応も含め）ワクチンの接種を希望する全員が貧富の差なく接種できるようにしていただきたい。
3. 予防接種が費用対効果のもっとも優れた公衆衛生対策のひとつであり、予防接種によって医療費（直接・間接）が実質的に削減できることがこれまでの研究において示されています。これらの研究を政策に生かしていただきたい。（例として、ワクチン費用を差し引いた医療費削減効果は、Hib ワクチン 82 億円<sup>1)</sup>、肺炎球菌結合型ワクチン 391 億円<sup>2)</sup>、水痘ワクチン 390 億<sup>3)</sup>、ムンプスワクチン 400 億円<sup>4)</sup>、HPV ワクチン 190 億円（12 歳のみ 100%接種したとき）<sup>5)</sup> の削減効果が見込まれるとの研究が報告されております）。
4. 予防接種の将来ビジョンを継続的に検討できる組織を設置していただきたい。
5. 現在の予防接種法は昭和 23 年、我が国が戦後の復興期にあった時期に設定されており、現在においてはその後の医学の進歩と乖離している部分があると考えます。従って、本法律を現在の医学水準に合わせたものに全体を改正していただきたい。
6. なお、当委員会は予防接種部会の議論の進行に合わせて、今後も追加の要望・提言を行っていく所存です。

以上

文献

- 1) 神谷齊ほか：日本小児科学会雑誌 110：1214-1221, 2006
- 2) 神谷齊ほか：小児科臨床 61：2233-2241, 2008
- 3) 菅原民枝ほか：感染症学雑誌 80：212-219, 2006
- 4) 菅原民枝ほか：感染症学雑誌 81：555-361, 2007
- 5) 今野良ほか：産婦人科治療 97：530-542, 2008

予防接種推進専門協議会参加団体

日本ウイルス学会	理事長	柳 雄介
日本ワクチン学会	理事長	倉根一郎
社団法人日本感染症学会	理事長	岩本愛吉
日本細菌学会	理事長	野田公俊
社団法人日本産科婦人科学会	理事長	吉村泰典
社団法人日本小児科医会	会 長	保科 清
社団法人日本小児科学会	会 長	横田俊平
特例社団法人日本小児保健協会	会 長	衛藤 隆
日本保育園保健協議会	会 長	鴨下重彦

(順不同)

予防接種推進専門協議会連絡先事務局

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-1-5 第一馬上ビル 4階

(社) 日本小児科学会内

電話:03-3818-0091 FAX:03-3816-6036