

§ ワクチン関連トピックス

「ワクチン接種緊急促進事業」など

(社) 細菌製剤協会 伏見 環

最近のワクチン及び同産業をめぐるトピックスを御紹介させていただきます。

1. 「ワクチン接種緊急促進事業」

厚生労働省の厚生科学審議会予防接種部会では、平成 21 年年末に設置されて以降、新たな公的予防接種の対象とすべき疾病・ワクチンの検討も含め予防接種制度全般の検討を行っているが、22 年 10 月 6 日に「Hib、肺炎球菌、HPV ワクチンは、予防接種法上の定期接種に位置づける方向で急ぎ検討すべきである。」とする意見書をまとめた。

この意見等をうけて、22 年 11 月 26 日、厚生労働省は「ワクチン接種緊急促進事業」を開始した。これは、同日成立した補正予算約 1,085 億円の「子宮頸がん等ワクチン接種促進理事特例交付金」による事業で、① HPV ワクチン、② インフルエンザ菌 b 型 (Hib) ワクチン、③ 小児肺

炎球菌ワクチンの 3 種を、①については原則中学校 1 年生から高校 1 年生の女子への接種、②③については 2 ヶ月齢以上 5 歳未満の乳幼児への接種を、24 年 3 月までの間時限的に実施するものである。接種に要する費用は、国と事業実施主体の市町村が 1/2 ずつ負担することとされており公費カバー率 90% となるが、被接種者に個人負担を求める制度運用を行う市町村もある。22 年末の調査では、全国の市町村の過半数が 22 年度内の事業実施を予定している。なお、本接種事業は予防接種法に基づくものではなく同法の健康被害救済の対象とはならないことから、市町村は保険加入することされている。

本年 3 月 2 日から 4 日にかけて、Hib ワクチン及び小児肺炎球菌ワクチンの同時接種を含むワクチン同時接種後の死亡例が 4 例報告された。このため、厚生労働省は 3 月 4 日、ワクチン接種と死亡との因果関係の評価を実施するまでの

間、念のためこの2種のワクチンの接種を見合わせることとした。その後報告されたものも含め7例の死亡例（うち5例が今回の接種事業実施自治体で事業実施後に発生した症例）について、3月24日に安全性評価の検討会の評価結果が示されたが、Hibワクチン及び小児肺炎球菌ワクチンの接種と死亡例との間に「直接的な明確な死亡との因果関係は認められないと考えられる」と結論された。そのうえで、これら二種のワクチンについては、同時接種により短期間に効率的に予防効果を獲得できるメリットが期待されると同時に、それぞれ単独接種が可能であることを示したうえで、同時接種を行う場合には、その必要性を医師が判断し、保護者の同意を得て実施することとされた。これらの評価結果をふまえ、本事業の実施要領、ワクチンの添付文書に所要の変更を行い、4月1日にHibワクチン、小児肺炎球菌ワクチンの接種が再開されることとなった。

2. 国家検定でのSLPの提出

ワクチンの国家検定に際しては、製造販売業者は自家試験記録の提出を求められてきたが、厚生労働省においては、“規制当局はLot Releaseの際に製造記録の確認を重視すべき”とする

WHOの方針等を考慮し、自家試験記録に代わり当該申請にかかるロットについて作成された製造及び試験の記録等の要約（いわゆるSLP; Summary Lot Protocol）の提出を求めるための薬事法施行規則の改正作業を進めている。（23年5月公布、24年10月施行予定）昨秋以来、ワクチン製造販売業各社は、国立感染症研究所や厚生労働省との意見交換・協議を進めているところである。

3. 東日本大震災の影響

最後になりましたが、3月11日発生の東日本大震災の被災者の方々に心からお見舞い申し上げます。

この地震後の東京電力管内での計画停電や今後想定される節電対策が、対象地域内のワクチン製造施設に深刻な影響を与えることが懸念されている。ワクチン製造施設では、大部分の電力を定常的に無菌室や保冷庫の空調、温度管理に使用しており、今回の計画停電により一部のワクチンの生産が一時中断を余儀なくされた。関係企業においては、節電をおこないつつワクチンの安定的な供給のため努力をしてまいりたいと考えている。