

内閣参質一六六第七二号

平成十九年七月十日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

参議院議長 扇 千 景殿

参議院議員小池晃君提出インフルエンザ菌b型ワクチン接種及び肺炎球菌ワクチンの早期承認に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員小池晃君提出インフルエンザ菌b型ワクチン接種及び肺炎球菌ワクチンの早期承認に関する質問に対する答弁書

一から三までについて

インフルエンザ菌b型（以下「H i b」という。）のワクチン（以下「H i b ワクチン」という。）について御指摘の勧告がなされたこと、海外においてH i b ワクチンの使用によりH i b による感染症が減少した例があることについては認識しているが、我が国における感染症対策としてのH i b ワクチンの使用の有効性については、別途、我が国において検討した上で判断する必要があると考える。

H i b による感染症を予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の対象疾病として位置付け政府が接種を勧奨することについては、H i b による感染症の重篤性及び発生頻度を十分に勘案しつつ、H i b ワクチンの有効性や安全性等に関する知見等を更に蓄積する必要がある、専門家からなる研究班を速やかに立ち上げることとしている。

また、御指摘の要望書で言及しているH i b ワクチンについては、平成十九年一月二十六日に薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第一項に基づき、承認を行ったところである。

四について

H i bによる感染症を予防接種法の対象疾病に位置付けるに当たっては、一から三までについて述べた検討を行う必要があることから、現時点において、お尋ねのスケジュールを明示することは困難である。

五について

厚生労働省としては、H i bによる感染症である細菌性髄膜炎について、疾病の概要やその発生の動向等の情報を提供しているところであり、また、H i bワクチンはまだ販売されていないが、販売される際には、H i bワクチンの効果及び副反応について、医療機関向けの添付文書の外に接種を希望する者向けの説明文書も作成し、適切に情報提供するように製造販売業者に指導しているところである。さらに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて医薬品の安全性等の情報を提供する中で、H i bワクチンの添付文書を当該ホームページに掲載することとしている。販売後においては、例えば重篤な副反応が発生した場合等には、必要に応じ、製造販売業者に対して、添付文書を改訂する等の措置を採り、速やかに情報提供するように指導することとしている。

六について

H i b ワクチンの接種についての費用負担の軽減を図る必要性については、H i b ワクチンに関する有効性や安全性等に関する知見等を踏まえて判断してまいりたい。

七について

お尋ねの「小児用肺炎球菌ワクチン（七価ワクチン）」については、当該ワクチンを開発している企業において、国内における治験を終了した段階であると聞いているが、現時点では、薬事法第十四条第三項に基づく承認申請が行われていないため、当該ワクチンの承認に向けたスケジュールを明示することは困難である。

八について

細菌性髄膜炎の起因菌を確定するためには患者に対し、髄液検査など起因菌の確定検査を行う必要があるが、患者及び医師に対して過大な負担をかけることから、起因菌別の発生状況の全数を把握することは慎重に検討すべきものと考ええる。なお、我が国においては一定の医療機関に対し、細菌性髄膜炎の起因菌が判明した場合には報告を求めており、その分析も行っているところではあるが、今後、諸外国における起因菌の把握方法を調査してまいりたい。

