

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主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成十九年七月四日

小池 晃

参議院議長 扇 千 景 殿



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主意書

細菌性髄膜炎の日本での患者数は、毎年約一千人に上ると推定されている。その約六割強がインフルエンザ菌b型（以下「Hib」という。）によるもの、約三割が肺炎球菌によるもので、この二つの起因菌によるものが全体の約九割を占める。いずれも日常的に存在する細菌である。細菌性髄膜炎は発症早期には発熱以外に特別な症状がみられない場合が多く、早期診断が大変難しいことが臨床現場でも指摘されている。治療には起因菌に有効な抗生物質を高容量投与するが、近年、特にHibの薬剤に対する耐性化が急速に進んでおり、適切な治療が難しくなってきた。しかも、迅速な治療が施されても、細菌性髄膜炎の死亡例は少なくない。Hibが起因菌の場合三パーセントから五パーセントの患児が、肺炎球菌が起因菌の場合十パーセントから十五パーセントの患児が残念ながら死亡している。さらに、生存した子どもたちの十パーセントから二十パーセントに脳と神経に重大な損傷が生じ、水頭症、難聴、脳性まひ、精神遅滞、けいれんなどを引き起こしており、細菌性髄膜炎は非常に予後の悪い疾患であるという特徴を有している。

多くの先進国では「細菌性髄膜炎は過去の病」と言われるように、Hibと肺炎球菌による細菌性髄膜炎はワクチン接種によって予防することができる。世界保健機関（以下「WHO」という。）は、一九九八年

に世界中のすべての国に対して、乳幼児へのHibワクチン無料接種を求める勧告を出し、ワクチンを定期接種に組み込むことを推奨している。肺炎球菌についても肺炎球菌七価ワクチンが世界七十七カ国で承認され、米国やオーストラリア等では定期接種されている。これらのワクチンを定期予防接種化した国々では発症率が大幅に減少しており、アメリカでは髄膜炎の発症率が約百分の一に激減したと報告されている。

ところが、日本では、WHOの推奨から十年近くが経過した現在においても、Hibワクチンは定期予防接種化されていない。ワクチンの承認もメーカーの申請から四年近くの歳月を費やし、やっと今年一月に承認を受けたばかりである。現在日本で承認されている肺炎球菌ワクチン（二十三価多糖体ワクチン）は、免疫力の未熟な乳幼児には効果が期待できず、乳幼児に使用できる肺炎球菌ワクチン（七価ワクチン）は日本では現在、治験段階にある。Hibワクチンが国内販売されても定期予防接種化されるまでは任意接種となるが、四回接種で約三万円の自己負担となることが予想されており、誰でも接種できる金額ではない。

細菌性髄膜炎は早期発見が難しく、迅速な治療を施しても予後が悪く、さらに薬剤耐性の高まりによる治療の困難化が指摘されている。細菌性髄膜炎から日本の子どもたちの命を守るため、ワクチンの定期予防接種を早期に実現することが重要と考えることから、以下質問する。

一 Hib感染症による細菌性髄膜炎は、一度罹患すると予後不良の経過をとる割合が高く、発症後の治療には限界があり、罹患前の予防の重要性が強調されている。Hibワクチンは一九八〇年代後半から海外において広く使われ始め、既に約二十年間の使用実績があり、ワクチンを導入した国々では、Hib感染症が激減しているとされている。多くの国々での使用実績から見て、Hib感染症の重篤化を防ぐ手段として、ワクチン接種が有効であると思われるが、政府の認識を示されたい。

二 WHOは、ワクチンの有効性と安全性を高く評価し、一九九八年に世界中のすべての国に対して、乳幼児へのHibワクチン無料接種を求める勧告を出し、ワクチンを定期接種に組み込むことを推奨している。また、我が国でも、二〇〇五年六月、日本小児科学会が厚生労働省に対し、Hibワクチンの早期承認を求める要望書を提出している。これらの勧告及び要望について政府の認識を明らかにされたい。

三 早期発見が難しく、発症後の予後も悪く、さらに薬剤耐性の高まりとともに治療の困難な症例が多数報告されている現状からも、Hib感染症を予防接種法に速やかに位置付けるよう、早期に検討すべきであると考えるが、政府の認識を示されたい。

四 Hib感染症を予防接種法に位置付ける場合、どのようなスケジュールが想定されるのか明らかにされ

たい。

五 Hib感染症を予防接種法に位置付けるまでの間、Hibワクチンの効果や副作用等について、医療関係者及び感染の危険性が高い乳幼児を持つ保護者に対し、必要な情報を積極的に提供すべきであると考えますが、政府の認識を示されたい。

六 Hib感染症を防ぐ有効な手段であるHibワクチンの接種について、低廉で接種できるよう、その費用負担の軽減を図る必要があると思うが、政府の認識を示されたい。

七 小児用肺炎球菌ワクチン（七価ワクチン）の承認に向けたスケジュールを明らかにされたい。

八 細菌性髄膜炎の発生数は定点報告による把握のみであり、全数把握は行われておらず、ましてや起因菌別の発生状況は把握されていない。原因となる細菌の国レベルでの把握は、先進国では確実に行われ、ワクチン使用前後でその効果を判断し、その有用性を証明している。今後、起因菌別の発生状況の把握は、肺炎球菌ワクチン等の定期接種化検討に際し非常に有益なデータとなり、起因菌別で全数把握可能なシステムが必要と思うが、政府の認識を示されたい。

右質問する。