

平成十五年十月七日受領  
答 弁 第 四 号

内閣衆質一五七第四号

平成十五年十月七日

内閣総理大臣臨時代理  
国 務 大 臣 福 田 康 夫

衆議院議長 綿貫民輔 殿

衆議院議員中林よし子君提出肺炎球菌ワクチン接種に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員中林よし子君提出肺炎球菌ワクチン接種に関する質問に対する答弁書

一について

平成十三年の予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の改正に当たっては、平成十年五月二十二日、公衆衛生審議会伝染病予防部に予防接種検討小委員会を設置し、平成六年の同法改正後の予防接種制度を取り巻く諸問題について、総合的に検討を行ったところである。

肺炎球菌ワクチンについては、同小委員会において副反応の事例、予防接種の効果に係る学術研究の成果等を踏まえて検討が行われ、平成十一年七月五日に同小委員会が取りまとめた報告書において、「我が国については、使用実績が少ないことから、患者数やワクチン接種の有効性・安全性に関する十分な調査が行われておらず、医療現場におけるワクチン接種の必要性等についての議論も十分になされているとは言えない状況にある。以上のことから、将来的には予防接種法の対象疾患として位置づけることも検討すべきであると考えられるが、その前提として、ワクチンの有効性・安全性に関する調査、患者数等の把握をしていくことが重要である。」との報告がなされたところである。その際、医療経済上の観点からの検討は、特に行われていない。

この報告を踏まえて同審議会において行われた検討の結果、平成十二年一月二十六日に取りまとめられた「予防接種制度の見直しについて（意見）」においても、「肺炎球菌性肺炎に対する予防接種の予防接種法上の取扱いについては、今後の調査研究等を踏まえながら更に引き続いて検討していくべきである。」とされており、これを踏まえ、平成十三年の同法の改正に当たっては、肺炎球菌性肺炎を同法の規定に基づき行う予防接種の対象疾病とはしなかったところである。

## 二及び三について

肺炎球菌ワクチンに係る調査研究については、平成十四年度に厚生労働科学研究費補助金により実施した「安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究」において、ワクチン接種の効果について評価を行った結果、接種後の抗体価上昇が確認されており、また、平成十五年度から厚生労働科学研究費補助金により実施している「水痘、流行性耳下腺炎、肺炎球菌等の今後の感染症対策に必要な予防接種に関する研究」において、肺炎球菌ワクチンの予防接種が重症化例の減少にどの程度有効であるかなどにつき、医療経済上の観点も含め、肺炎球菌ワクチンの有効性、安全性等について調査研究が進められているところである。

肺炎球菌性肺炎の予防接種法上の取扱いについては、これらの研究の結果等を踏まえ、検討をしてまいりたい。

#### 四について

肺炎球菌ワクチンの効果及び副反応については、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が医薬品の安全性に関する情報等をインターネットにより提供する医薬品情報提供システムに肺炎球菌ワクチンの添付文書を掲載し、地方公共団体を含む関係者に対する情報提供を行っているところである。