

厚生科学審議会感染症部会
第33回議事録

厚生労働省健康局結核感染症課

○井口結核感染症課長補佐 定刻となりましたので、ただいまより、第33回「厚生科学審議会感染症部会」を開催いたします。

まず初めに、倉根前部会長の御退任に伴い、新部会長の選出について、御議論いただきたいと思います。

厚生科学審議会令の第6条の3項にありますとおり、部会長は当該部会に属する本委員の互選により選任されることとなっております。本部会に属する本委員は、味澤委員、本田委員、山中委員、脇田委員の4名となっております。本日、味澤委員と山中委員は御欠席ですけれども、それぞれ脇田委員を御推薦いただいております。

本日御出席の脇田委員と本田委員から特に何か御意見ございますでしょうか。

○本田委員 私も脇田先生でお願いしたいと思います。

○脇田委員 私のほうは特に異存はありません。

○井口結核感染症課長補佐 ありがとうございます。

そうしましたら、脇田委員が新部会長として選出されます。

脇田部会長、お席の移動をお願いいたします。

(脇田委員、座長席へ移動)

○井口結核感染症課長補佐 続きまして、新たに御就任された委員を御紹介いたします。

国立病院機構三重病院臨床研究部長の谷口委員でございます。

読売新聞東京本社編集局、本田委員でございます。

本日御欠席でございますけれども、長崎大学熱帯医学研究所・病原体解析部門・ウイルス学分野教授の森田委員、それから、奥多摩町福祉保健課長の菊池委員が新たに委員となっております。

まず委員の出席状況について御報告いたします。

本日は、味澤委員、荒川委員、岩本委員、菊池委員、越田委員、中山委員、森田委員、山中委員より御欠席の連絡をいただいております。

現時点で定足数以上の委員に御出席をいただいておりますので、会議が成立しますことを御報告申し上げます。

また、事務局の異動について御報告いたします。

本年4月1日付で結核感染症課長が三宅から日下にかわっております。

また、感染症情報管理室長が梅田にかわっております。

課長の日下より御挨拶をさせていただきます。

○日下結核感染症課長 結核感染症課長の日下でございます。

本日は、健康局長の宮寄が出席するところでございますけれども、所用により参加できませんので、代理で御挨拶をさせていただきたいと思います。

本日は、御多用の中、御参集いただきまして、まことにありがとうございます。また、日ごろから感染症対策を初めとする厚生労働行政に御参画いただきまして、まことにありがとうございます。この場をかりて厚く御礼を申し上げます。

本日は、議題に示させていただいておりますけれども、まず抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄について御議論をいただくこととなっております。また、次の議題として、最近話題になっておりますセファゾリンの供給低下、これについても御議論をいただくことになっておりまして、今後の体制について深く議論をいただくこととなっております。また、医師の届けに係る様式の改正、これについても議論いただくこととなりまして、また、報告事項として、ここに7点ありますけれども、ことしの4月1日から始めました風疹の追加的対策について現状を御報告させていただくとともに、新型インフルエンザワクチンの細胞培養ワクチンの事業の状況について御説明をさせていただきたいと思います。また、昨年からことしの春にかけての冬のインフルエンザの状況の結果についても御報告をさせていただくこととしております。

本日も盛りだくさんでございますけれども、いずれにしましても、国の感染症対策において非常に重要な課題でございますので、委員の皆様方におかれましては、忌憚のない活発な御意見を頂戴したいと思っております。

以上、簡単ではございますけれども、開催に当たっての御挨拶とさせていただきたいと思っております。本日はよろしくお願いいたします。

○井口結核感染症課長補佐 結核感染症課長におきましては、大変恐縮ではございますが、この後、公務により中座いたします。

(日下結核感染症課長退室)

○井口結核感染症課長補佐 次に、資料等の確認をさせていただきます。

本日は、久しぶりにペーパーレスではございませんで、紙媒体となっております。

まず議事次第、配付資料一覧、委員名簿、そして、座席図。

資料に参りまして、資料1～10、そして、参考資料が1～5を御用意してございます。

不足の資料がありましたら、事務局までお申しつけください。

冒頭のカメラ撮りにつきましては、ここまでとさせていただきます。御協力をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○井口結核感染症課長補佐 以降の議事運営について、脇田部会長にお願いいたします。

○脇田座長 それでは、改めまして、皆様、こんにちは。今、部会長に選んでいただきました感染研所長の脇田です。

この議事の進行におきましては皆様の御協力を得て進めていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。また、委員の皆様にも円滑な議事の進行をよろしくお願いいたします。

それでは、まず本日の議題の確認をさせていただきます。

きょうは審議事項が3つ、(1)が「抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄について」、議事の(2)が「セファゾリンの供給低下について」、そして、議事の(3)が「医師の届出に係る様式の改正について」です。4番目は「報告事項」となっております。そして、5

番目に「その他」ということであります。

それでは、事務局からお願いします。

○井口結核感染症課長補佐 そうしましたら、事務局のほうから審議参加に関する遵守事項につきまして報告いたします。

審議品目に関して申請資料の作成に関与された委員はいらっしゃいませんでした。また、製造販売業者または競合企業から寄附金、契約金等の受け取り額により審議不参加や議決不参加に該当する委員というのはいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、早速ですが、議事に入りたいと思います。

まず、議題（１）です。資料１をごらんください。「抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄について」ということになります。

事務局のほうから資料１について、説明をお願いいたします。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐 それでは、資料１につきまして御説明させていただきます。

資料１ですが、抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄についてということで、案で出させていただきます。これは新型インフルエンザの対策のための備蓄になりますけれども、基本的な方針というものがまず１というところに示されております。

国は「新型インフルエンザ等対策特別措置法」に基づき、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」及び「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」を作成しております。

そこに記載があるのですが、国と都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見を踏まえて、全罹患者数の治療及びその他の医療対応に必要な量として4500万人分を目標に抗インフルエンザウイルス薬を備蓄しております。この内訳は1000万人分が市場にあるもの、その残りの3500万人分を半分ずつ、都道府県と国で備蓄をしております。

この備蓄薬に関しては、種類に関しては、国は、抗インフルエンザウイルス薬の耐性株の検出状況や臨床現場の使用状況等を踏まえて、今後、備蓄薬を追加・更新する際には、ほかの薬剤の備蓄割合を検討するとともに多様化を図るというようにしております。これは後ほど２のほうで示させていただきますが、今はインフルエンザの薬に関しましては複数種類を用意しております。

また、国は最新の諸外国の備蓄方法の事例等を情報収集して、これらを参考に、効率的かつ合理的な抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法について検討するとされております。実際に備蓄しているものはパンデミック発生時には、まず市場にあるものを使用して、その在庫量が一定量以下になった場合には、都道府県が備蓄しているものをまず使っていて、さらに不足感が出てきた場合は都道府県からの補充要請に応じて国の備蓄しているものを卸業者を通じて放出するという手順で使用していくことが決まっております。

備蓄の現状につきまして、ここに５種類のインフルエンザの薬が書いてありますが、最初

の4つに関しましては季節性のインフルエンザでも使用されているもので、最後に書いてあるファビピラビル（アビガン）に関しましては、耐性のインフルエンザが出たときに使用するという国のみが備蓄しております。いずれも現在では製剤として備蓄、保管しております。

こういった備蓄の課題につきましては、平成27年度の内閣官房のほうで主催しております新型インフルエンザ等対策有識者会議において、今後、技術的なことも含めて効率的かつ安定的な備蓄のあり方について検討することとなっております。そのようなことを踏まえまして、今回、提案させていただきたい案が裏になります。

4、今後の備蓄方針というものでございます。今回、提案させていただきたいのは、この4のところの中段に書いてある青枠で囲ってあります「効率的かつ安定的な備蓄に向けて、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法に原薬備蓄を追加する」ということでございます。

これは理由としましては、ちょうど4の1つ目のボツのところに書いてありますが、備蓄を開始した平成17年度当時、これは抗インフルエンザウイルス薬の製造工場が国内にございませんでした。全て製剤として購入する必要性があったということでございます。

一方で、現在では、国内にもう抗インフルエンザウイルス薬の製造工場がございます。そういったことも踏まえまして、原薬を含めた安定的な製造対策が確保されるようになったと考えております。実際にこれは製剤で備蓄している場合には、かなり段ボールに入ったりというような形、梱包されている状況でございますので、これを原薬でもし備蓄をするようになった場合はタンク等の状態で保管することができます。そういったことから、原薬備蓄とした場合には備蓄に必要な保管面積の減少に伴う保管費用の削減等が期待されます。

上記を踏まえまして、抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄方針に原薬を加えたいと考えております。

一方で、原薬備蓄とした場合には、実際に使用するときに製造するという過程が必要でございまして。そういったことを踏まえまして以下の条件及び留意事項というのを加えたいと考えております。

一つは、パンデミック発生時に備蓄薬の放出順位は、まず最初に市場流通、次が都道府県備蓄、次が国備蓄ということでございますので、原薬備蓄は一番最後に使う予定の国備蓄のみとしたいと考えております。

また、国が備蓄しているものに関しましても、パンデミック発生から3カ月程度で製剤化できることを条件としたいと考えております。これは実際に国のほうから製剤化の依頼をしたときに3カ月ぐらいでできる量というところを上限と考えたいと考えております。

以上でございます。

○脇田座長　ありがとうございました。

それでは、質疑に移りたいと思いますが、まず私のほうから。

そうしますと、国備蓄のみを原薬備蓄とするということなのですから、全体で4500万

人を目標ということになっていますが、どの程度がこの原薬備蓄になるのかという点と、この製剤化するための多分保管期限というものも存在すると思われますので、その期限が来た原薬備蓄については、どのようにするのかということをお教えいただけますか。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐 まず、割合に関しましてですが、一つは、各企業、製造会社におきまして、どの程度のものが3カ月の量として該当するかというのを聴取した上で、そこが上限と考えております。実際に工場ごとに工場の規模等におきまして変わりますので、それはそのとき、その内容を詳細に伺った上で判断していきたいと考えております。

また、保管が終わった段階では、それを一つは製剤化するという方法と、あともう一つは、実際にその段階でまた原薬で更新していくということ、両方が考えられますが、いずれ、費用対効果等を考えた上で検討していきたいと考えております。

○脇田座長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御質問、御意見等をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

調委員、お願いします。

○調委員 オセルタミビル、10年前の2009年のころは市販用が5年で、もともと備蓄も使用期限が5年だったと思うのですが、その後、7年に延長になって、今は10年になっていると思うのですが、これらの全ての薬剤について使用期限はどのようになっていますでしょうか。

○脇田座長 事務局、いかがでしょうか。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐 今回の参考資料のほうに記載がないのですけれども、基本的にはオセルタミビルのタミフル、リレンザに関してはもう10年になっておりまして、イナビル、ラピアクタに関しましても今、延長のほうを申請している方向で考えているところであります。

○脇田座長 そのほか、いかがでしょうか。

山田委員、お願いします。

○山田委員 その原薬で保管する場合のいわゆるシェルフライフというのは、製剤化したときと変わらないという考えでよろしいのでしょうか。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐 それは有効期限ということではよろしいでしょうか。原薬における有効期限と原薬から製剤化してからの有効期限というところで、そこで1回、また期限のスタートラインが変わりますので、原薬としての有効期限がそれぞれに決まっております。それは薬剤ごとにまた確認をする必要があると考えておりますが、そこでもし製剤化をした場合に、そこからまたゼロとして有効期限が設定されているものになりますので、それに合わせての保管期限と考えております。

○脇田座長 どうぞ。

○山田委員 先ほどの議論なのですが、例えばオセルタミビルが10年といっても、そ

れは原薬については10年ということはないわけですね。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐 それぞれによって決まっておりますので、その原薬としての有効期限というのが決まっております。それは10年ではなかったと思います。

○脇田座長 山田委員、どうぞ。

○山田委員 恐らくそんな長い間置いていないので、どのぐらい有効かというのは原薬での保存期間というのは、現在、製剤化するまでに必要な期間は多分科学的に証明されているけれども、例えばそれ以上長くしようとしたときには、それを証明しなければならなくなるような気がするのです。そこも含めて費用対効果を考えていく必要があるのではないかなという少し心配があります。

○脇田座長 ありがとうございます。

原薬での保管をやって、さらに期限内に製剤化すれば、そこはプラスになるという考えはあると感じました。

そのほかの委員、谷口先生、どうぞ。

○谷口委員 原薬備蓄はたしか1990年代後半から欧米で行われていましたし、当時の議論ではオセルタミビルホスフェートという化学物質は極めて安定で、きちっと管理さえできればかなり長くもつということを伺ったことがありますので、恐らくこれまでの各国の経験というのもあると思いますので、そちらからの情報収集もできるのではないかなと思います。

○脇田座長 化合物によって安定性が違うということでは、もちろん有効期限というのも変わってくるだろうという御意見だと思います。

そのほか、まだ意見をいただいていない委員の先生方、何かございましたらお願いしたいと思いますが、よろしいですか。おおむね皆様からも特段の異論というわけではなくて、さらに情報を少し集めていただきたいというような御意見だったかと思いますので、事務局の提示していただきました案をもちまして、感染症部会としては了解ということによろしいですか。ありがとうございました。

それでは、当部会としては、この案で了承したということにしたいと思います。ありがとうございます。

それでは、続きまして、議題（2）です。こちらは抗生物質「セファゾリンの供給低下について」ということになります。資料2をごらんください。

こちらの資料の説明を事務局からお願いいたします。

○井口結核感染症課長補佐 事務局でございます。

資料2、まず2アップになってございますので、表紙のスライドの次、右下に1とあるスライドをごらんください。

セファゾリンというお薬についてでございます。第1世代のセファロスポリンでございまして、静脈注射、または点滴で投与するもの。狙う細菌としてはメチシリン感受性黄色ブドウ球菌が主なものでございます。その治療でありますとか、外科手術の創感染症の予防

に術前に投与するという使われ方をよくするものでございます。先発品のほか、後発品5品目が流通している比較的古い薬でございます。

次のスライドに行っていただきまして、このセファゾリンですけれども、ことしの2月ごろから供給低下というお話がございました。経緯を御説明いたしますと、2018年、昨年の末ごろにセファゾリンの後発品メーカーの一つである日医工という会社におきまして、同社がセファゾリンの原薬を輸入している海外企業において異物の混入があったというものがございました。また、もう一つ海外企業がございまして、そちらからも原薬を輸入できるようになっていたのですけれども、そちらのほうでは今度は原薬の出発物質の製造停止というものが上流の部分で起きたということで、セファゾリンの生産に支障が発生したということでございます。

それを受けまして、2019年2月、ことしの2月に日医工から採用の全医療機関に対して供給停止の案内がなされました。それを受けまして、厚生労働省は国立国際医療研究センターのAMRCRCと御協力の上で、セファゾリンの代替薬のリスト、参考資料2に挙げてございますけれども、こちらを周知してございます。

それが3月の後半ぐらいでございまして、約2カ月たったところで厚生労働省においてウェブ上のアンケートを用いて、各医療機関からセファゾリンの使用状況であるとか代替薬の供給状況を情報収集してございます。また、別途、各製薬メーカーからも聞き取り調査を行ってございます。

その結果を次のスライドからお示ししてございます。

まず、各メーカーからの聞き取りの状況でございますが、セファゾリン及び主にセファゾリンの代替薬として挙げられる薬の出荷状況、出荷予定を聞き取っております。各薬の上のバーが2018年の実績でございます。下のバーが2019年の予定でございます。単位ですが、DID (Defined daily dose per 1000 inhabitants per day) という形で、抗菌薬が違っても力価が等価で比較できる単位に換算をしてございます。

これをごらんいただきますと、日医工のセファゾリンだけ特出しをしておりますけれども、日医工のセファゾリンは0.056から0.012と昨年から今年に比べて供給停止があったということで出荷予定が下がってございます。一方、ほかの薬、日医工以外のセファゾリンでありますとか、ほかの代替薬は不変か増という形で出荷がなされておまして、特にセフトリアキソン、下から3番目でございますけれども、0.219から0.267と大分増産がなされているという状況でございます。これら全部足し合わせますと、2018年が0.539、2019年が0.566というところで、セファゾリンと代替薬を全部足しますと2019年は2018年を上回るというものになっております。

これは年単位ですので、月で見たときにどこかで足りなくならないのかというのを見たものが次のスライド、右下に4とあるスライドでございます。こちら、上の段がセファゾリンについて、次の真ん中の段が代替薬について、一番下の段がセファゾリンと代替薬について、それぞれ1月からの累積、各年の累積というもので見たものでございます。

これをごらんいただきますと、セファゾリンについては5月、6月あたりで2018年の累計出荷量が2019年を上回っておりますけれども、セファゾリンと代替薬、一番下のものをごらんいただきますと、常に2018年の累計出荷量を2019年の累計出荷予定が上回っているという形でございます。

続きまして、各医療機関における状況、方法ですが、6月3日から6月30日までにかけてセファゾリンの供給状況について医療機関が情報を登録できるウェブアンケートを設置いたしまして、各学会に御協力いただきまして周知をいただきました。その結果として、1,176の医療機関から情報の御登録をいただきました。その中でセファゾリンを採用していないとお答えになったところも一定数ございましたので、それを除いた1,071医療機関についての回答というものを分析しております。それぞれ病床規模とセファゾリンの採用先の内訳を下の表にお示ししてございます。

おめくりいただきまして右下、6とあるグラフでございます。まず、セファゾリンの用途のうち、術前の予防投与につきまして、セファゾリン、問いとしては手術時の創感染症予防を目的としたセファゾリンの投与、ガイドラインでセファゾリンの使用が推奨されるものについて、状況が最も当てはまるものを1つだけ選択してくださいというものを伺いました。

その中で「原則として全例にセファゾリンを使っている」とお答えになったのが一番左のバーの部分でございますけれども、480。「セファゾリンの供給に問題があるため、一部で使用を制限している」または「原則としてセファゾリンを使っていない、または使えない」とお答えになったところが142と327、足します469ということで、原則として全例にセファゾリンを使っているとお答えになったところと近い数字となっております。

これはどんなファクターが影響されているのかというのを見ましたところ、一番大きく影響されていたのは採用をしているメーカーでございました。日医工のみ採用しているという医療機関においては、原則として全例にセファゾリンを使っているというところの割合がかなり下がりまして、一方で、日医工以外も採用しているとお答えになったところでは全例にセファゾリンを使っているとお答えになっているところの割合が大きくなっているということでございます。

これについて、今度は病床規模で何か傾向があるのかというのを見たのが右下、7とある次のスライドでございます。これをごらんいただきますと、折れ線のグラフのところがそれぞれパーセンテージとして一部使用を制限またはセファゾリンを使っていない、使えないとお答えになった医療機関のパーセンテージでございますけれども、病床数が多いところのほうが少ないところに比べて、やはりセファゾリンの制限があるとお答えになる割合が若干高いという傾向が見られました。

次に、地域偏在があるのかというのを見たものが右下、8とあるものでございます。それぞれ、この折れ線グラフというのが使用制限またはセファゾリンを使っていないとお答えになったところのパーセンテージでございます。中にはその県の中でお答えになったとこ

ろが1桁というところもございますので、若干数字としてはジグザグいたしておりますけれども、特に例えば東日本で足りていない、もしくは西日本で足りていないという形ではないという結果でございました。

次に、感染症の治療について、今までが術前の予防投与でございましたけれども、感染症になった方の治療としてセファゾリンを使う場合について同様の質問をした結果というのが次の3枚のスライドでございます。いずれも傾向としましては、やはりセファゾリンを全例に原則として使いますよとお答えいただくところが大体半数であるということであるとか、日医工のみ採用していたかどうかというところが効いているということであることとか、病床数における傾向であるとか、地域偏在が特に見られないというところについては、治療についても同じ傾向でございました。

それを受けまして、今度、右下、12にあるスライドにおいて、実際にセファゾリンが例えば使えない、もしくは一部制限があるとお答えになったところに、術前投与において手術の延期、または手術を必要な患者さんを受け入れられないということがありましたかというものをお尋ねした結果がこちらでございます。大体「手術延期等あり」とお答えになったところが1%という結果でございました。

また、治療についても、治療が必要な患者さんを受け入れられない、もしくは治療が可能な病院に転院してもらうことがあったということがあった医療機関というのは全体の1.5%程度ということでございました。

それぞれ、4医療機関、6医療機関ということで数はそれほど多くございませんでしたので、連絡先を御登録いただいたところについては全て御連絡をいたしまして、状況を伺いましたところ、例えば整形外科の予定手術について、セファゾリンが確保できないので次の月に少し延期した例などがあるということでございました。

右下、13とあるものですが、代替薬の充足状況でございます。代替薬については先ほど幾つか企業からの聞き取りのところでも挙げておりますけれども、特に供給が滞っているという意見が多かった品目、6品目ございました。アンピシリン、それから、アンピシリン・スルバクタム、セフォチアム、セフメタゾール、セフトリアキソン、クリンダマイシン、これらの6品目について、それぞれの医療機関について、滞っているという品目数が幾つなのかというのをまとめたものがこちらのグラフでございます。ゼロ品目、つまり、どの供給も保たれているというようにお答えいただくところが一番多いという結果でございましたが、一方で、6品目全て供給が滞っているというお答えも少ないながらあるという状況でございました。

状況をまとめたスライドが右下14というスライドでございます。まず日医工におけるセファゾリンの供給停止のためにセファゾリンの供給量が全体として低下しているということ。このセファゾリンの供給の再開というのは本年の秋の終わりから年末ごろの見込みということを日医工が発表してございます。各メーカーからの聞き取りによりますと、日医工におけるセファゾリンの供給停止を加味しても、ことしのセファゾリン及び代替薬の出荷

総量というのは昨年を上回るペースで起きてございます。

ただし、医療機関によってセファゾリン、または代替薬の入手しやすさに恐らく差があるという状況であること、利用できる代替薬というのが特定の品目に偏っている。これは何かと申しますと、企業からの聞き取りのところでセフトリアキソンの増産によるものというのがかなり効いておりましたので、セファゾリンのかわりにセフトリアキソンを使うという場面がある程度出ているということが予想されますけれども、それらから、各症例において最適な抗菌薬が必ずしも使用できないケースが一定程度生じているというところが考えられるところでございます。

論点の案として挙げたものが右下、15とあるページでございます。まず現時点でセファゾリンを使用できない、または使用に制限がある医療機関が一定割合存在するということを受けまして、もちろんAMR対策という観点で見ますと、よりスペクトラムの広いものより狭いものというものが好まれるわけですが、それ以前に手術ができないであるとか治療ができないという事態を避けるというのが第一のプライオリティーになってくるだろうというように考えております。

そういった医療機関の発生の防止を目的としまして、医療機関の理解・自発的協力、メーカー・卸の協力のもとで、セファゾリン及び代替薬について、互いに融通するよう呼びかけることについてどう考えるかというのを挙げております。

もう少し補足させていただきますと、先ほど日医工のみ採用しているところというのでかなりセファゾリンが足りない傾向にあるというお話を申し上げましたが、どうもいわゆる商いの習慣として、まずメーカーさんは何かが起きたときに自分の顧客、前々から自分の顧客でいらっしゃったところについて100%供給するというのを第一にお考えになって、そこに医学的な重要性というところは必ずしも入ってこない。それで、もし余るところがあったら新規の顧客にもお譲りしますよという形になっている一方で、ユーザーの側からの協力があれば、そこは融通するということは不可能ではないということですので、ユーザーとメーカー・卸の協力のもとで、本当に例えば手術を延期せざるを得ないような状況であるとか治療ができないような状況が起こらないように融通するというのが呼びかけられないかどうかということを今、考えてございます。

もう一つ、これはどちらかというとも長期的なお話になりますけれども、今回、セファゾリンという臨床現場、AMR対策という点でも影響力が大きいことが起きましたので、本来であれば薬剤の流通管理というのは必ずしも健康局マターではないというのが役所の理屈でございますが、あえて抗菌薬の開発、生産・流通について感染症対策に大きな影響を及ぼす要素であるという観点から、今後、臨床、公衆衛生上の重要性とか生産・流通の安定性を踏まえて、幾つか複数、抗菌薬を選んでリストアップして、または開発中の抗菌薬候補というのもリストアップして継続的、積極的に情報収集していく。そのリストアップを始めようかなということを考えてございます。それについて御意見をいただきたいというのがこの議題でございます。

以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

セファゾリンの供給が滞っているというところで、医療機関によってはかなり代替薬も使えないところが出てきているというところのようです。現時点での対策、メーカー・卸等の協力をしていただいて、融通をしていただくということ。今後の対策として、さらにいろいろ重要な抗菌薬あるいは抗生物質について同様のことがあるかどうかということを積極的に情報収集するということだと思いますので、ここから質疑に入っていきたいと思えますけれども、まず私のほうから。

日医工とそのほかのセファゾリンの生産というのは半々ぐらいということなのですけれども、その日医工以外のところでの増産ということは余りできていないようなのですが、そこは難しいことなのでしょうか。

○井口結核感染症課長補佐 ありがとうございます。

日医工以外の会社の増産につきましては、2月に供給停止があった時点から種々お願いをしているところまでございまして、実はかなり御協力をいただいているという印象を持っております。ただ、もともとの生産体制というのが余り余裕を持って生産しているという形ではないというお薬でして、最大限生産した場合でも、今後のいわゆる何も起きなかった場合の生産、出荷予定でもさほど変わらないというのが実情のようでございます。

○脇田座長 この話を伺っていると、メーカー・卸、医療機関といったところでかなり縛りがあるような形に見受けられますけれども、ひょっとするとこういうものが自分の販路を開くチャンスになるのかなという印象も受けました。

セファゾリンが今、論点になっていますけれども、今後、さらにほかに重要性とか勘案してということなのですが、重要性という観点からいくとセファゾリンというのはどのぐらいの位置づけと今、考えているのでしょうか。

○井口結核感染症課長補佐 なかなか1つの物差しで比較するのが難しいところではございますけれども、セファゾリンについては、実際今回、感染症学会であるとか化学療法学会でも特出しで話題になっておりまして、これだけ大事な薬がなぜという御意見は多くいただいております。そういった意味で定性的には非常に重要な薬だと考えております。

○脇田座長 ありがとうございます。

使用量からするとそれほど多くはないのだけれどもというところはあるかもしれませんが。今後はこれ以外のものでもこういったことが起こる可能性はあるというところで、今後の対策も必要だというように承知しました。

それでは、委員の皆様から御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

賀来先生、お願いします。

○賀来委員 ありがとうございます。

このセファゾリンの供給低下については、2月の段階で全国の医療機関を含めてかなり大きな反響といいますか、先ほど事務局から言われましたように第1世代セフェムとして

非常に重要な位置づけのお薬でありますので、全国的にかなり大きな反響がありました。そういう意味で、4月、6月に開催されました日本感染症学会、化学療法学会の専門学会でも特別シンポジウムということで、このセファゾリンの供給停止、低下についての議論が行われておりました。

今、まとめていただいたように、早急にアンケート調査も実施していただいて、全国的にはそれほど現実的には問題はなかったということであって少し安心しているのですが、けれども、やはり今後、先ほどのインフルエンザの原薬の備蓄もそうなのですが、感染症の治療薬というのは危機管理的なというか、国家の危機管理的にも非常に重要だなということを改めて今回、学会でも専門学会でも痛感したといいますか、その問題を捉えたということで、今後、ぜひ複数の抗菌薬について、特に耐性菌対策でこれがないともう治療困難ということもあり得るということを考えますと、やはり今後、このセファゾリンの供給停止とか低下を捉えて、ぜひ国家的な管理と言ったら変なのですが、それは非常に重要だなということをおもっていますので、耐性菌対策も含めてAMR対策も含めて、治療薬をどう確保していくのか、安定供給していくのかというのは国家の危機管理の面からも非常に重要だと思いますので、ぜひ今後とも学会を踏まえて、お互いに協力しながらやっていきたいと思ひますし、全国のいろいろな先生方、医師会の先生方も含めて的確な情報提供を行っていかねばいけないのではないかと思いますので、今後ともよろしくお願ひします。

○脇田座長 今、賀来先生から非常に重要な御意見だったと思うのですが、代替品のないような抗生物質については、特に優先的にまず情報収集をしていただくということが重要かと思ひました。

それほか、いかがでしょうか。

釜薙先生、お願ひします。

○釜薙委員 今、賀来先生からお話があったとおりに思ひますが、医療現場から私どもに寄せられる声は、きょう、御説明があった大体うまくいっているという印象よりは非常に困っているという声がたくさん寄せられていて、それは困っているところからたくさん来るから強調されるというところはあるかもしれませんが、医療現場でいろいろ苦労しているというところは現実にはあります。

ですから、そこをどういうようにするかということについては、きょう、また後のほうで2つ目の論点のところでも議論されるかと思ひますが、特に重要な抗菌薬あるいはワクチンもそうですが、学会の先生方の御意見もしっかり踏まえて、国のほうでこの薬については優先的にしっかり確保するとか、危機管理の上からあらかじめ十分対策を講じておくというようなものを判断して決めておくことはぜひ必要だろうと思ひます。

抗菌薬については、これは我が国だけでなく世界的な傾向として、新たな開発が非常に採算の点からなかなか新規の抗菌薬の開発が行われないうし、先発品がジェネリックになるに当たって、なかなか安定供給というところの確保が難しいという状況があると思ひますし、今回問題になったセファゾリンは原薬が皆、輸入ですから、我が国の中でというわけになか

なかいかない。それらのいろいろな問題点を今回のことを契機にしっかり洗い出して、どういうようにするかというのをしっかり考えておかなければいけないと思います。

先ほどの御説明の中で、ここにも書いてありますけれども、医療機関、ユーザーと先ほどおっしゃいましたが、医療機関の理解、自発的協力というところは確かにできることはぜひやりたいと思うのですが、事務局としては具体的にもう少しどのようなイメージを描いておられるのかわかれば教えていただきたいと思います。

○脇田座長 事務局のほう、お願いします。

○井口結核感染症課長補佐 ありがとうございます。

実はこの部分、表現ぶりに少し難渋したところでございまして、数字の上から見ますと原則としてセファゾリンを使っていますとお答えになっているところが半数ある。そこに対して、代替薬を使ってくださいと申し上げることというのはなかなか難しいわけでございます。

一方で、全体から見ますと、やはりもう手術もできない、治療もできないという状況をつくってはいけないというところがございます。その中で、どういったつながりの中でそういった融通のお話をしていただくのか。枠組みをどういうようにしていくのかというのは、まさに学会の先生、医師会の先生と御相談をさせていただいて、現場として一番自然な形を選ばせていただけないかなと思っております。現時点で例えばこのネットワークの中でありますとか、この単位でやりますというものを決め打ちしているものではございません。

○脇田座長 では、お願いします。

○釜菴委員 これまでの例で例えばワクチンの場合など、この対象者を優先にぜひやらなければいけないということを提示して供給の協力を求めたという事例はありますので、今回の場合に、日医工でないところから供給を受けていたところから、日医工からもつばら納入を受けていたところに融通するというのがなかなかうまくいかない。商慣習というのはある程度、時間をかけて醸成してきているものなので、そこは急には変えられないだろうなというところもあったりするものですから、有効な手だてを考える上では具体的な方法をもう少しお示ししないと現場は困るかなと思っておるところであります。

○脇田座長 いかがでしょうか。

どうぞ。

○井口結核感染症課長補佐 ありがとうございます。

まず一つは、プライオリティーをしっかり決めるということになってくるかなと思います。大曲先生の前で申し上げにくいのですが、AMR対策の観点というのを今回ばかりは強く押し出し過ぎますと、なかなかどこまでも追いかけるととまらない状況になりますので、まずは右下12とあるスライドにお書きしましたような手術ができないであるとか治療ができないというところについて、ここが出ないように、もしこういったものが出そうであれば、そういう状況にあるということをアラートしていただいて、症例としてはそれほど多くないだろうと思いますので、そこについてカバーしにくいというイメージを持って

おります。

そうしますと、余り大がかりなフレームワークをつくらなくてもカバーできるのかなという印象を持っておりますけれども、ただ、釜菴委員おっしゃるとおり、具体的な形というのは御相談の中で、こちら本位で決めていくわけではございませんが、具体的な形を我々でリードしてまとめていってということは必要になってくるだろうと思います。

○脇田座長 釜菴委員御指摘のとおり、どの患者に優先させるべきなのかというところをある程度明らかにしていただくということと、融通のメカニズムをどのように機能させるかというところが重要なポイントになってくるのかなと思います。

今、AMRの観点が出ましたので、大曲先生に少し意見をいただければと思います。

○大曲委員 ありがとうございます。

国際医療研究センターの大曲です。AMR臨床リファレンスセンターの責任者を務めております。せっかくですので、現場の立場からの声ということを先に申し上げますと、先ほどの融通の話なのですが、過去に自分の病院で納入実績のない薬剤を急に出してくださいと言っても、確かに卸から卸してくださらないのは非常に重い壁なのです。私たちもワクチン等々でも、私もほかの病院で勤務しているときはその壁に大変に苦労しました。でも、このように今回、呼びかけをあえてしてくださるということによって、それが少し変わっていくことを強く期待をしたいと思います。

以前、インフルエンザが流行したときに、地域の連携の連携先の病院でキットが足りなくなってお互い融通し合ったりということはありませんでした。現場でそういう顔が見えていれば融通する意思はお互い確認できます。ただ、そこで卸がもしブロックとなっていれば、それはよろしくないことですので、こういった形で声が出ることで変われば非常にいいと思っています。

AMRの観点からは、井口さんのおっしゃるとおりで、現状はやはり今を何とかしなければいけないというところがありますので、これは代替薬を使ってでも患者さんに迷惑がなるだけ出ないように流通をならしてやっていくことが大事だと思っています。

ただ、これはどうしても言わざるを得ないので、長期的にはセファゾリンというのは非常にすぐれたお薬で、黄色ブドウ球菌の治療ではこれにまさるお薬はやはり日本ではなかなかないわけですし、大きな手術の予防には必ずセファゾリンが使われますが、これが使われないと安全な手術のそもそもの前提が崩れますので、適切な医療を行うという観点からは問題だと思いますし、安定して今後も供給される必要はあると思います。

もう一つ、耐性菌対策のためでもありまして、現状、お薬は全体としては足りておりますが、代替薬が使われていますので、それは耐性菌の生まれるリスクがずっと日本全体で上がっているということを意味します。それはなるべく短期間にとどめるべきだと思いますので、長期的にはこのような必須のお薬を今後、リストアップされるということですが、それは非常に賛成でして、必要性の観点からリストアップしていったら、その動向をきっちり見ていく。不安定性が見えれば、それは安定化するために、これはもう行政だけの話ではな

だと思いますので、産学で組んで、どう何かを進めていくかということを考えるところではないかと思います。

長くて済みません。

○脇田座長 ありがとうございます。

今後、供給は秋ごろには始まるということですので、1年程度の期間になるわけですが、代替薬に第3世代が入っているということで、ある程度リスクが高くなってくる。ただ、それで耐性菌のモニタリングをしていて変化がわかるぐらいの違いが出てくるようなリスクというのはあると思われますか。そこは見てもなかなか難しいですか。

○大曲委員 何とも申し上げられないのですが、でも、抗菌薬の使用量の国レベルでの変化と耐性菌の出現までの差というのはある程度、差があると思います。私の認識ですと、少なくとも2～3年はあると思いますので、すぐに数カ月単位で見えてくるものではないかと思います。

○脇田座長 ありがとうございます。

そのほか、御意見はいかがでしょうか。

谷口先生、お願いします。

○谷口委員 先ほどもお話がございましたように、薬剤とワクチンというのはナショナルセキュリティだと思うのです。これで100%近く、原材料を海外に依存しているということは、ほかの業界でも最近そういうことがありましたけれども、やはりナショナルセキュリティを考えた場合には、徐々にそういったリスクをマネジメントする意味では、国内で原材料をつくれるということは考えていただけたらなと、コストのことがありますのであくまで希望です。

○脇田座長 あとは原材料、1カ国に依存するのではなくて数カ国に分散できるというような形がとればよろしいのかなとは感じるところです。ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

調委員、お願いします。

○調委員 もう十分、専門家の先生方がおっしゃった後で恐縮なのですが、やはりこういう恐らく古典的な抗菌薬というのは効果とか副作用も非常にはっきりしていると思われますし、そういう情報が蓄積しているということと、安価であるということもあると思います。そういう意味で非常に重要な薬剤なのだろうと思います。

一方、安価であるということは製薬会社の利益が出にくいということも恐らくあって、そういう非常に重要な抗菌薬を供給していくためには、やはり国であるとか公的なバックアップとかコントロールが必要なのではないかと思います。よろしくお願いします。

○脇田座長 ありがとうございます。

釜薙先生、お願いします。

○釜薙委員 何度も発言して恐縮ですが、先ほどの井口さんがお話しになったところで谷口委員が言われたような重要性を考えて、この薬はぜひ可能であれば国産を考えると、少

なくとも原薬を複数の国からとれるようにするとか、そういうのを考える仕組みというのは先ほど健康局だけではできないというお話がありましたが、どういう枠組みを考えたらよろしいのか、お示しいただければと思います。

○脇田座長 事務局、お願いします。

○井口結核感染症課長補佐 ありがとうございます。

これは実は大変難しい部分でございまして、一義的には自分の会社がどこから輸入をするのか、その会社がどこから輸入をしているのかというところについては、もう各社の経営判断というところになってまいります。そこに対して、あなたがつくっているものは国として非常に重要なものなので、全て国産でやりなさいということでできるのかどうかというのはなかなか難しいところだと思います。恐らくそれに見合うコストをカバーする方法はどのようなかというところがセットについてまいりますし、仮にコストがカバーできたとしても、経営について責任を持つのは国ではなくて経営陣だということになりますので、その距離感というのは難しいかなと思っています。

一方で、例えばセファゾリンの件が出るまで、この日医工がどういったところからどの程度までできた原薬を輸入していて、さらに、その原薬の会社というのは、今度はどこから原料を輸入していたのかということをお我々は会社から聞くまでわからなかったというところでございます。それを考えますと、例えばリストアップをしたものについて、まずは、これは会社と相談ということになると思いますけれども、どういうサプライチェーンで供給されているものなのかというのを教えていただく。我々として知っておくというところだけでも一つ進歩なのかなと思っております。

その中で明らかに、例えばたどっていくと1つの結節点につながってしまっていて、その結節点が破綻してしまうともう全てがだめになるというような状況であれば、先ほど座長がおっしゃったような国内であったり、もしくは複数ソースに分散させたりということについて考えてみませんかということを御提案することができてくるのかなと思っております。まずはそのお話をするだけの情報をまだ持っておりませんので、その情報収集を進めるというところが第一歩と考えております。

○釜薙委員 厚生省の役割分担を私が全てわかっているわけではないですが、私の知る範囲では健康局が中心になって、医政局の経済課がかかわるでしょうし、保険局も理解を得ないといけないというところがあるので、そのあたりの連携はぜひもう既にとれているのだろうかとは思いますが、今回の問題を契機にさらにそこに力を入れていただきたいというのが私からの要望です。

○脇田座長 よろしくお願いします。

ただいま、2点の論点について議論していますけれども、さらに御意見、御質問等あればいただきたいと思います。

1点目につきましては、現状のセファゾリンを使用できないというところをいかに効率よく使用できるように必要なところに届けるかというところですので、ここについては先

ほど申し上げましたようにプライオリティー、どの患者さんに優先的に使用していただくかというところをある程度はつきりさせるということと、さらにそれがわかった時点でどのように融通をさせていくかというようなところかなと思っております。

2点目のほうは、いろいろ委員の先生方からも御意見あったようにワクチン、抗菌薬というのが国の健康危機管理の問題であるという認識でありますので、この抗菌薬の開発、生産、流通等には情報収集していただいて、プライオリティーの高いものから、先ほど補佐がおっしゃったように原材料はどこから来ているのかというような情報も含めていろいろ調査をしていただくということが重要だというように認識をしております。よろしいでしょうか。

では、そのような委員の皆様からの御意見も勘案していただいて、この当面の対応と今後の対応について感染症部会としては了承したというところで進めさせていただきたいと思っております。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、議題の（3）です。「医師の届出に係る様式の改正について」でございます。資料3をごらんください。

こちら、事務局から説明をお願いいたします。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐 それでは、資料3につきまして、事務局のほうから説明をさせていただきます。

資料3「感染症法における医師の届出にかかる様式の改正について(案)」でございます。

まず1つ目、概要ですが、これは感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、いわゆる感染症法と言われているものの第12条第1項に基づく医師の届け出並びに第14条第2項に基づく指定届け出機関の届け出に関する様式ということで示されているものです。これに関しましては、いわゆる別紙ということで感染症ごとにそれぞれの様式が決まっております。

他方、毎年、海外から輸入症例が一定数報告されている感染症、例えばチクングニア熱や麻疹、風疹等については、患者が感染した地域及び期間を正確に把握し、早期かつ確実に当該地域への渡航者に対する注意喚起等を行うことができるように、既に渡航期間を届け出様式に記載項目としております。これは、こういった幾つかのものに関しては、もう既に渡航期間が様式に入っているということを示しておりますが、全てではないということでございます。

現状としまして3つ目の○のところに書いてあるのですが、コンゴ民主共和国においてエボラ出血熱の患者の発生が増加していることを踏まえ、エボラ出血熱を含む検疫法第2条に定める感染症です。具体的なものに関しましては、下の※のところに具体例を書いてございますが、そちらに書いてあるような疾患に関しても患者が感染した地域への渡航者に対する注意喚起等を早期かつ確実に行うことができるように様式を改正して、同じく渡航期間を届け出様式の中に記載を追加したいというのが今回の提案でございます。

具体的な改正内容の詳細を2つ目のところに記載をしております。届け出の中には幾つか項目がございますが、その中の「18 感染原因・感染経路・感染地域」のところに渡航期

間というのを追加したいと考えております。イメージのところは1ページ目の後ろのところから2ページ目、後ろのほうに記載がございます。IIの下線のところが具体的に今回追加したい内容でございます。

一つは、国外というところにもともと国や詳細地域を記載するところがございますが、ここに感染した可能性がある国が医師のほうで複数国該当するのではないかと思います。全てを書いていただきたいということです。

もう一つは、渡航期間に関しまして出国日と入国日を記載いただきたいと考えております。国外に居住している者に関しましては、入国日のみで可というようにしたいと考えております。

以上でございます。

○脇田座長　ありがとうございます。

感染症法における医師の届け出に係る様式の改正ということで、検疫法の検疫感染症について様式に渡航期間を加えるということではありますが、こちらの御意見はいかがでしょうか。

これは検疫感染症ですから海外から入ってくるということを想定して、この渡航期間を記入していただくということだと思います。特に余りイメージが湧かないという。

谷口先生、お願いします。

○谷口委員　検疫法に指定されている感染症だけということですね。ただ、例えばチフス、タイフオイドにしましても、コレラにしましても、海外でアウトブレイクが起こっていることはよくある話で、そういったものについてもこれは当てはめるということはお考えではないでしょうか。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐　現状においては、そういった疾患の海外の渡航歴というのは当然重要だとは考えております。ただ、一方で、検疫感染症に関して、より早期に注意喚起をするかどうかとか、そういったことを踏まえた上で、潜伏期間とかそういったことも含めて、まずは検疫感染症を対象にこういったことをやっていきたいと考えております。ほかの感染症に関しましては、今後また必要がございましたら検討していきたいと考えています。

○脇田座長　ありがとうございます。

山田委員、お願いします。

○山田委員　この複数国該当する場合、全て記載することということなのですけれども、例えばトランジットで空港に何時間とか、そういったようなものも含めるのかとか、逆に複数の国のどの国にはどのぐらいの期間、滞在したかというような情報というのは、ここでは収集しないのでしょうか。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐　ありがとうございます。

記載する項目のところの場所の制限もございますが、基本的にはトランジットしたのが該当するかどうかに関しましては、実際に診察した医師が届け出をするときに、そのトラ

ンジットしたときの状況等において感染した可能性があると思うようであれば、もちろん、それは記載していただいたほうがよいと考えております。具体的な渡航の期間のところに関しましては、もちろん記載いただけるとそれは一番うれしいのですが、実際、そこまでの詳細というのは記載できるところとかがございませし、必要であれば疫学調査等で調査する内容と考えております。

○脇田座長 ありがとうございます。

賀来先生、お願いします。

○賀来委員 先ほどの谷口先生からの御質問と少し重なるのですが、来年の東京オリンピック・パラリンピックに向けて髄膜炎菌感染症も非常に重要なテーマになっているのですが、対象疾患になっているのですが、それについて、特にここではまだ取り上げないにしても、そういったことも含めて考えていくというようなお考えでよろしいのでしょうか。将来的にというか、どのように。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐 髄膜炎菌感染症に関しましては渡航歴と関係なく発生しているケースもございしますので、国内だけで感染症、国内で発生する感染症と海外渡航歴が非常に重要である感染症というところで、実際にそれを含めていくかどうかというのはまた引き続き今後検討していくべきと考えています。

○脇田座長 ありがとうございます。

そのほか、大丈夫ですか。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐 済みません、また、今、ほかにここに記載のあるもの以外で届け出の項目に入っているものは引き続き続けたいと思っていまして、あと水痘の入院例と侵襲性髄膜炎菌はもう既に渡航期間を記載することになっております。申しわけございませでした。

○脇田座長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。何か御意見ございますか。

そうしますと、大体皆様の御意見を伺っていますと、特段、特に大規模な変更ということはないようですので、これで了承したということではよろしいでしょうか。

それでは、こちら、部会としては、この様式の変更を了承するということをお願いいたします。ありがとうございます。

それでは、続きまして、議題の（４）です。「報告事項」について、事務局から報告をお願いいたします。

○井口結核感染症課長補佐 事務局でございます。

資料４「風しんの追加的対策について」ということで御報告でございます。

何度かこちらの部会でも御議論いただきましたけれども、風疹の患者数の増加を受けまして、風疹の追加的対策というのをこししの３月ごろからスタートしてございます。

済みません、若干ページが飛んでいて恐縮ですが、「風しん報告数」と書かれています右下４とある資料でございますが、徐々に週当たりの発生数というのは右肩下がり

で下がってきております。一方で、最新の週でも発生数20、感染報告は28というところでもう少し下がっていかないかなと思っているところでございます。なお、2019年の時点で、2019年に入ってから先天性風疹症候群（CRS）が3例、報告をされてございます。

1枚おめくりいただきまして、発生の場所なのでございますけれども、2018年と2019年で大きくその傾向が変わったというところはございません。東京、千葉、埼玉、神奈川、愛知、大阪、福岡と大都市圏で多いという状況でございます。

また、次のページでございますけれども、性別・年齢階級別に見ますと男性のほうが多いというところは変わってございません。また、男性で言いますと、ちょうど今回、対象になっております40～50代というところに多く患者さんが発生しているという状況でございます。

それを受けまして、風疹についての追加的対策というのをスタートしましたというのがその後の3枚のスライドでございます。

それを受けまして、もう一枚おめくりいただきましたオレンジと青の円グラフが大きく載っているところが新しいデータでございます。こちらが厚生労働省から全国1,741の市区町村に聞き取りをいたしまして1,731の市区町村から御回答いただいたものでございますけれども、各市区町村での受診券、いわゆるクーポン券と言われているものですが、配布予定、もしくは配布状況もしくは配布予定の状況というものを聞いたものでございます。一番早いところで3月からもうお配りいただいているというところで、7月の末までというところで見ますと、累積で93.6%、人口のカバー率で言いますともう少し高くなりますけれども、そういったところが既に受診券を配布していただいているという状況でございます。

それを踏まえまして、もうまさにキックオフというところの4月、5月の抗体検査・予防接種の状況というものを国保連が処理した実績件数ベースでまとめたものが次のスライドになります。

全体の数で見ますと抗体検査が4月、5月。4月、5月、それぞれクーポン券を配布、全てのところで行われているわけではありませんので、まだ立ち上がりというところがございますが、全国で抗体検査が12万5859件、予防接種が1万6672件というところがございます。抗体検査の中で約2割程度が予防接種を受けるというところを考えますと、抗体検査が行われてから予防接種を受けるまでに若干タイムラグがあるということを考えますと、陰性の結果が出た方が、予防接種をほとんど受けに行かないという状況ではなくて、ある程度、予防接種まで到達していただいているというように考えております。

また、恐らくクーポン券の配布の状況によるものだと思いますけれども、都道府県別で抗体検査・予防接種、それぞれ件数をグラフにしておりますが、必ずしも人口の割合そのままで高い低いが決まっているわけではないという状況でございます。

今後も国保連から、また市区町村から情報をいただきまして、どういったところで抗体検査がよく行われているのか。例えば健診で行われているのか、医療機関で行われているのかでありますとかというところ、抗体検査が予防接種にちゃんと結びついているか、そういつ

たところをフォローアップしてまいりたいと思います。

以上でございます。

○脇田座長 ありがとうございます。

御意見伺いましょうか。

廣田先生、お願いします。

○廣田委員 抗体陰性者に対する予防接種ですけれども、MRワクチンを使用する際に接種を受けるほうではなくてするほうも風疹抗体陰性者で、何で麻疹を打つかという説明の統一が必要なのではないかと思います。今度、接種を受けるほうにとっては、自己負担がありますね。その際に自分は風疹の予防接種を受けるのに何でこの値段を払わないといけないのかというような、それに対する説明ですね。それはQ&Aをつくっておく必要があるのではないかと思います。

○井口結核感染症課長補佐 ありがとうございます。

まず御指摘のとおり、今回、特に集合契約という形で参加されている医療機関がほとんどということになりますけれども、MRのワクチンを御使用いただいております。これはもう単純にMRのワクチンの流通量が多いからというところでございます。R単味のワクチンというのはほとんど流通量がないからというところでございます。その御説明というのは御指摘のとおり、しっかりさせていただこうと思っております。

また、自己負担についてですけれども、自己負担をとっている市区町村はほとんどない伺っておりますので、自己負担については我々も原則無料という形で周知をさせていただいておりますし、原則ないということでございます。

○脇田座長 ありがとうございます。

そのほか、谷口先生、どうぞ。

○谷口委員 こういう対策を打たれた場合には、必ずやはり評価をして、その効果を検証していかなければいけないと思うのですが、お伺いしますと、この評価については感染症流行調査事業の抗体保有率を見て何%に上がりました、つまり、この対策によって上がりましたという評価をするという理解でよろしいでしょうか。

○井口結核感染症課長補佐 ありがとうございます。

風疹に関する追加的対策の骨子IIというスライド、右下7とあるスライドでございますけれども、こちらに2020年7月までに対象者の世代の抗体保有率を85%、2021年度末までに90%というようにしてございます。こちら、一義的には当然、ここの部分の人口と抗体保有率はわかっておりますのし一度、MRワクチンを接種するとどの程度、抗体がつくかということもわかります。予防接種を目標件数打てたかどうかというのは請求のデータからわかりますので、そちらのほうが速報性はありますので、まずはそれを見ていきたいと思っております。

その上で、先生御指摘のとおり、でも、実測でどうなのかというところは当然御興味を持たれるところだと思いますし、我々としても知りたいところでございます。少し流行予測調

査の例数がふやせられないかなと思っておりますので、その中で抗体保有率を見まして、必ずしも7月、ピンポイントにならないのでございますけれども、しっかりフォローしていきたいと思っております。

○脇田座長 ありがとうございます。

まず山田委員、どうぞ。

○山田委員 細かいことなのですが、先ほどのオレンジ色とブルーの9ページの円グラフで、実施予定なし0.3%というのがあるのですが、これが一体どういうことなのかということと、その次の10ページの神奈川県が流行しているはずなのに抗体検査と予防接種の実施数が極めて少ない理由と今後がどうなるのかということをお聞かせいただけますでしょうか。

○井口結核感染症課長補佐 ありがとうございます。

まず実施予定なしのところでございますけれども、これは我々の聞き方というところもございまして、5月の時点でお伺いをしていますので、例えば厳密に言いますと、予算が議会を通らないと言えませんかということであると、実施予定なしという回答になってしまうところがある程度あったのかなと思います。

また、市区町村で人口が非常に少ないところだと、クーポン券を配って集合契約をしてというよりも、もう個別にやってしまったほうが早いというところで、その実施予定なしのところは非常に人口が少ないところというところが多くございます。

神奈川県でございますけれども、決して神奈川県で実施が低調だというわけではございませんので、事務処理の関係上、こちらにまだ載っていないということだと伺っております。

○脇田座長 ありがとうございます。

矢内委員、お願いします。

○矢内委員 東京都でございます。

東京都内の自治体でも、ほぼ6月にはクーポン券の配布が完了いたしまして、これから抗体検査及びワクチン接種者がふえてくるのではないかと考えております。また、来年度のオリパラ大会を控えまして別のワクチン需要もあるということで、今後のワクチンの供給量の見込みについて何か数字がありましたら教えていただきたいということが1点。

もう一点は、令和2年、来年度のクーポン券配布対象者について何か今の時点で決まっていることがあればお教えいただきたいと思います。

○井口結核感染症課長補佐 ありがとうございます。

まず、ワクチンの供給量、また恐らく抗体検査のキャパシティーというところも気にしなければいけないところだと思っております。それにつきましては、今、数字としてかつちりしたものをお持ちはしておりませんが、対象の方が受けたとしてもワクチンが足りないということがないように、そこは昨年からの増産をかけておりまして非常に流通量がふえておりますので、ワクチンについて供給の不安というものを我々は持っていません。

来年度以降、というか今後以降のクーポン券の配布でございますが、昭和47年から54年ま

でにお配りしているもので、残りの10年についてこういった形で配布するのかというのは、まさにこういった形で実績を見ながら、進捗を見ながら、当初は殺到してしまうと現場が混乱するのではないかというのが一義的な我々の危惧だったわけですが、スタートをしてみて出足を見ながらクーポン券の配布について、できれば余り先延ばしにすることのないようにと思っております。一方で、当然ながら、各自治体、予算要求等もあると思いますので、そこと相談しながら、余り急に今すぐやりますとかということにならないように、そこはさせていただきたいと思います。

○脇田座長 ありがとうございます。

そのほか、釜菴先生、お願いします。

○釜菴委員 まず初めに、今回のこの追加的措置は国も大変忙しかつたでしょうし、都道府県がとても準備に大変だったと思うのですが、ここまで7月末でのクーポンの配布がこんなに頑張っているということに本当に敬意を表したいと思います。これまでの対策はこんなに準備期間が短くてやったものは多分なかったのではないかと思いますけれども、非常に皆様の特に行政の方々の御努力に敬意を表するものであります。

これは現場からの印象で、まだ余り少しばらつきがあると思いますけれども、大分抗体の検査を受診される方は医療機関の窓口に多くなっていると思っております。陰性が出た方のその後の接種の状況が少し遅いというか、きちっと御案内はしているのだけれども、必要な方の接種にきちっと到達している率が少し低いような印象を現場では持っておりますので、時限で3年間で完成する取り組みですので、きょう、見せていただいたような国保連からの情報を的確に発信していただいて、接種が少し滞っているようであれば、そこに対する注意喚起をするというような取り組みをぜひお願いをしたいと思っております。

○脇田座長 その点もよろしく願いいたします。

そのほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

この風疹対策は成年の男性を対象ということで世界的にも非常にまれな対策ということで注目をされているところですので、どうぞ我々も頑張ってみますが、よろしくお願いいたします。ありがとうございました。

それでは、続きまして、説明をお願いいたします。

○竹下新型インフルエンザ対策室長補佐 それでは、資料5を説明させていただきます。

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金事業の終了報告でございます。

1 ページめくっていただきまして、この細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業についてということですが、これは新型インフルエンザの対策の政府行動計画の中で、ちょうどオレンジの枠のところですが、Iのところから先ですが、国は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定してから6カ月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法などのワクチン製造法、後は省略しますが、生産ラインの整備推進というのが明確にうたわれております。

そういったことを受けまして、青枠のところですが、平成28年8月からこの事業が開始されております。ちょうど同じページの下のところの絵を見ていただきたいのですけれども、通常の季節性のインフルエンザに関しましては、鶏の卵、有精卵を用いてつくります。ただ、この有精卵でつくる場合は、この有精卵自体が入手できない場合というのは、やはり1年半から2年近くかかるということで、全国民分、新型インフルエンザは2回接種になりますので、例えば1億2000万人とした場合は2億4000万回近くをすぐ準備するという卵を迅速に確保するのは現実的にはかなり難しいということで、今回、実施したような細胞培養法というのを実施することが決まっております。

事業概要の3つ目の○のところですが、本事業においては、一般財団法人化学及血清療法研究所、これは現在のKMバイオリジクス株式会社及び武田薬品工業株式会社は事業目標を達成したのですが、北里第一三共に関しましては、一番最初の目標期間から少しおくれたというところがありまして、31年3月末までに実施できるかどうかというのをずっと見ていたというところでございます。

次のページを見ていただきたいのですけれども、事業の成果としましては、この採択事業、3社において、ここの記載があるとおりの人数分のワクチン生産量ができたということが評価委員会のほうで認定されております。これは全部足すと1億2000万よりも少ないのですが、その同じページの青枠のところを見ていただきたいのですが、小児用のワクチンの接種用量は成人に比べて少ないことを考慮しますと、全国民へのワクチンの接種が可能と考えております。これを踏まえまして、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会において、全国民分のワクチンの生産体制の確保という当初の事業目標は達成したと評価されたと考えております。

なお、これに関しましては、まずH5N1のワクチンについて、こういった生産量ということになっておりますので、今後、ほかの亜型のほうに対しても対応できるように引き続き努力していきたいと考えております。

以上でございます。

○脇田座長　ありがとうございます。

何か御質問、御意見等ございましたら、お願いします。後でまたまとめてでも結構ですので、それでは、引き続き説明をお願いいたします。

○嶋田結核感染症課長補佐　それでは、報告事項の3になりますが、「今冬のインフルエンザについて」ですが、資料6を御用意ください。

資料6「今冬のインフルエンザについて」です。

今冬のインフルエンザについて、主に感染症発生動向調査に基づき、全国の医療機関、保健所、地方衛生研究所、学校等からの情報、国立感染症研究所関係部・センターからの情報をまとめたもので、本報告は疫学的及びウイルス学的観点から、公衆衛生上、有用と思われる知見をまとめたものです。少し多いので、一番後ろの34ページ、35ページのまとめのほうから一部、ポイントを御説明します。

インフルエンザの定点のサーベイランスにおいては、流行開始時期が11月下旬で前シーズン同様、例年より早い立ち上がりでした。ピークの時期は1月から2月下旬で、過去3シーズンとほぼ同程度でしたが、ピークの高さは1999年の感染症法施行開始後、最高でした。

また、インフルエンザの病原体のサーベイランスにおいては、2018、2019シーズンはAH3亜型が56%、AH1pdm09亜型が38%、B型が6%の順で検出されました。また、抗インフルエンザ薬の一つですが、バロキサビルに対する耐性変異を有するウイルス株がAH3亜型で9.5%検出されましたが、耐性変異株の地域への広がりには観察されませんでした。B型について耐性変異はありませんでした。

続いて、右のほうのワクチン株についてですけれども、抗原性解析を行ったpdm09亜型のウイルスの分離株のシーズンの38%を占めるものですが、こちらについては9割以上が国内ワクチンの株と類似していました。B型については山形系統の流行株のほとんどはワクチン株に抗原性が類似していましたということです。

資料6については以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

追加はありますか。

○嶋田結核感染症課長補佐 続いてよろしいですか。

○脇田座長 続いてお願いします。

○嶋田結核感染症課長補佐 続いて報告事項の4ですけれども、「疑似症定点について」ということで資料7のほうを御用意ください。

こちらは前回の感染症部会の去年の11月にも御報告させていただいた感染症部会のときに出してもらった疑似症定点の見直しについてですけれども、現行の疑似症サーベイランス、疑似症というのは感染症なのだが、どの感染症かというのはその時点で診断できないものですが、報告すべき症例が以前のものは結構定義が幅広くて、なかなか医療機関の届け出に対する負担感は大きく、報告の徹底が難しかったということで、今回の後半であった疑似症の届け出の定義を変更し、公衆衛生上インパクトの高い重症例について絞り込んだものです。

今までのものについては、発熱と呼吸器の症状、せきなどです。または発熱と発疹であったのですが、今回からは感染症を疑わせるような症状、熱であったり呼吸器の症状、発疹、消化器症状、かつ症状が重篤です。具体的には集中治療、その他これに準じる医療が必要と医師が判断したもの。その時点で、医療機関で直ちに特定の感染症と診断することが困難と判断したものについて届けてもらおうというように変更しています。こちらについては、感染症法の施行規則をことしの2月14日に公布し、同年の4月1日に施行しております。

資料7については以上です。

○脇田座長 それでは、続けてお願いします。

○嶋田結核感染症課長補佐 わかりました。続いて報告事項の5です。資料8を御用意くだ

さい。「コンゴ民主共和国及びウガンダ共和国におけるエボラ出血熱の発生状況について」ということです。

こちらはコンゴ民主共和国、旧ザイールの北東部の北キブ州において、去年の8月1日、同国保健省及び世界保健機関（WHO）より、コンゴ民主共和国における10回目のエボラ出血熱が発表されました。保健省によると、2019年7月13日までに、北キブ州及びイツリ州の両州において、1,665名の死亡例を含む患者2,489名のうち、確定例が2,395名ですが、発生を報告しております。

また、2019年6月11日、先月です。隣のウガンダ共和国の保健省及びWHOは、同国内で2名の死亡例を含むエボラ出血熱の発生を確認したと発表しました。その後、現時点まででは、同国において新規の患者発生の報告はありません。

また、今週ですが、7月14日においては、コンゴ民主共和国の保健省及びWHOは、北キブ州の州都ゴマ市、こちらは100万人ぐらいの大きな町なのですが、隣がもうすぐルワンダです。図のほうにゴマと書いているところがあるのですが、隣がすぐルワンダなのですけれども、そちらのほうでエボラ出血熱の発生を確認したと発表しております。

厚生労働省としましては、一般国民に対し、ホームページ等を通じて注意喚起を行うとともに、2019年6月18日に検疫所、医療機関、国土交通省に注意喚起の事務連絡を発出しております。

資料8については以上です。

○脇田座長 では、ここで区切りまして、ただいま資料6、7、8と説明をしていただきましたけれども、何か御質問等ございましたらお願いします。

谷口委員、どうぞ。

○谷口委員 資料7の疑似症定点ですが、これは過去、全然動かなかったサーベイランスだと思うのですが、今回、症例定義を単に変更されたというわけではなくて、過去のインジケータベースのサーベイランスからイベントベースのサーベイランスに大きく内容も変わっているということをプレーヤーには広報していただかないと、やはり同じような、かえってこれは広くなっただけじゃんとか、かえって曖昧になっただけじゃんというような御意見もいただいておりますので、本来はIHRの規定するようなイベントベースのサーベイランスなのだとすることをきちっと言っていた方がいいと思っています。

○嶋田結核感染症課長補佐 御意見ありがとうございます。

確かに疑似症という言葉だけでは難しいところもあって、こちら、なかなか御理解、実態によっては難しいという部分があるところでございまして、一部、特に大阪のほうでは一応国立感染症研究所とともに、この疑似症のことについて学べるようなワークショップとか、そういったものも準備してまして、そういったものを利用しながら少しずつ疑似症の理解が広まっていくのではないかなと考えています。

○脇田座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

調先生、どうぞ。

○調委員 同じく疑似症サーベイランスなのですけれども、6月14日に自治体の職員を対象にして厚生労働省から説明をいただきました。どうもありがとうございます。その中で疑似症、これまで発疹と呼吸器に分かれていたものが少し整理されたわけですが、やはり谷口先生がおっしゃったように、まだまだ医療機関のほうからどういうものを疑似症として挙げていいかというのはわからないというような御意見もいただいているところです。

私が伺ったところでは、この自治体の説明会では幾つかの疑似症に当てはまるようなケースが提示されていまして、そのケーススタディーをグループでファシリテーターに議論してもらってワークショップをするということを川崎市のほうでも既に行ったようなのですけれども、その中ではやはり医療機関からどのようなものを疑似症として挙げていくべきなのか。それから、検査はしてもらえるのか。検査をもししてもらえたら、どういう検体を出せばいいのか。

検査の場としては、やはり地方衛生研究所あるいは感染研になると思うのですが、その際にやはり地方と感染研の役割分担ですとか具体的な検査法を示さないとなかなか自治体のほうも動きにくいのではないかと思いますし、また、そういうケーススタディーをするに当たっても川崎市の場合は感染研から2人来ていただいたということなのですが、自治体ごとにそういう勉強会をするとしたときにも、国のほうからできるだけ支援をいただけるとありがたいのではないかと思います。お願いします。

○脇田座長 ありがとうございます。

年間の見込み数がほぼゼロから数件ということですので、そういったケーススタディーあるいはワークショップで事前に学ぶということは非常に重要だろうと考えていますので、その点はよろしくをお願いします。

検査の方法ですが、今、感染研では不明感染症の検査の枠組みというのを各部門が集まって行っている。それは病院からの依頼ベースで依頼検査として受けているというところですので、そういったところもどういうようにこの疑似症の検査と組み合わせたいのかということはまた今後、議論をしていきたい、地方衛生研究所とも協力をしてやっていきたいと考えております。いいですか。

そのほかいかがでしょうか。

それでは、続きまして、資料9の説明をお願いいたします。

○梅田感染症情報管理室長 それでは、一種病原体の輸入に関する指定につきまして、御報告させていただきます。資料9をご覧ください。

その中の「1. 背景」にございますように、先ほどエボラ出血熱の流行のお話がありましたけれども、そういった中で来年、東京オリンピック・パラリンピック競技大会では、さまざまな国から選手や観客等、多くの方が訪日されることになりますので、それに伴いまして感染症が日本に持ち込まれる危険性があるということで、国際的に脅威となりますエボラ出血熱であったり、あるいは南米出血熱等の一類感染症対策の強化を図ることとしてお

ります。

具体的には国立感染症研究所におきまして検査体制等の充実強化のための取り組みの一環といたしまして、海外から一類感染症の病原体でございます一種病原体と感染症法上、言っておりますけれども、具体的には南米出血熱等のそこでございますような5種類のウイルスでございますが、その分与を受けるための手続を進めていく方針で取り組んでおりまして、施設内外の安全管理対策の充実強化であるとか、地域住民等への説明等に取り組んできたということでございます。

一種病原体の所持・輸入に当たりましては、厚生労働大臣によります感染症法に基づく指定がそれぞれ必要となりますけれども、所持につきましては既に平成27年8月に国立感染症研究所が所持者として、また、国立感染症研究所の村山庁舎のBSL4施設が所持施設として指定を受けてございまして、今般、輸入に関しまして7月5日付で感染研が輸入します一種病原体を指定したところでございまして、その旨、同日付で報道発表するとともに、厚生労働省のホームページ等で掲載して公表させていただいたというところでございます。

なお、輸入の時期や相手国等に関します情報につきましては、危機管理上の理由から公表を差し控えさせていただいております。

報告は以上でございます。

○脇田座長 ありがとうございます。

こちら私のほうから一言、説明させていただきますと、以前の感染症部会でも、この必要性については説明をさせていただきまして、武蔵村山市のほうでも説明会を重ねまして一定の御理解を得たというところで武蔵村山市のほう、周辺の自治体の皆様にもある程度の御理解をいただいたということでもありますけれども、住民の皆さんからお話を伺うと、やはりまだ不安に思うというところの御意見もありますので、我々としては、より一層の安全確保に努めるということと、今後も住民の皆様への説明を続けていくということで行っていきたいと考えております。この一種病原体の所持ということに関しては、今、御説明があったとおり、今後、進めてまいるといことになろうかと思っております。ありがとうございます。

何か御質問はございますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、続けて説明のほうをお願いいたします。

○嶋田結核感染症課長補佐 続きまして「手足口病に関する注意喚起について」ということで、資料10を御用意ください。

こちらの手足口病、五類の感染症になっている定点感染症で、主に小児に多いウイルス感染症なのですが、この手足口病については、ことしの第23週、ことしの6月3日から6月9日時点において、感染症法に基づく小児科の定点からの患者の届け出数が過去20年間で最も多く、今後の動向は注意が必要な状況になっています。そうした上で「手足口病に関するQ&A」を一緒にあわせて、ことしの6月20日に「手足口病に関する注意喚起について」として発出させていただきました。

資料10については以上です。

○脇田座長 ありがとうございます。

手足口病が増加しているということで注意喚起、Q&A、こちらが発出されるということですが、何か御質問、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。

そうしましたら、この議題（４）あるいはこれまでの議題の中で何か追加で御発言、御質問等ございますでしょうか。それ以外でも何か委員の皆様から御意見等あればいただきたいと思いますが、よろしいですか。ありがとうございました。

そうしますと、以上で、本日用意いたしました議題は全て終了ということになります。

事務局のほうから何かございますか。

○井口結核感染症課長補佐 次回の日程に関しては、追って御相談をさせていただきます。

事務局からは以上でございます。

○脇田座長 ありがとうございました。

それでは、本日も委員の皆様の御協力をもちましてスムーズな議事進行ができたと思います。

それでは、これで終了させていただきます。どうもありがとうございました。