



2015年4月21日 第1回新型インフルエンザ対策に関する小委員会

健康局結核感染症課新型インフルエンザ対策推進室

○日時 平成27年4月21日(火) 18:00～19:00

○場所 厚生労働省 省議室(9階)
(東京都千代田区霞が関1丁目2-2)

○議題
(1)新型インフルエンザ対策に関する当面の課題等について
(2)その他

○議事

○田村新型インフルエンザ対策推進室室長補佐 定刻になりましたので、ただいまから、第1回「新型インフルエンザ対策に関する小委員会」を開催いたします。

開会に当たりまして、結核感染症課長から御挨拶申し上げます。

○井上結核感染症課長 結核感染症課長の井上でございます。

本日は各先生方、御出席をいただきまして、まことにありがとうございます。日ごろから感染症対策推進につきまして御指導いただき、御礼申し上げます。

新型インフルエンザ対策につきましては、ここにおられる委員の先生方御承知のように、平成25年4月に新型インフルエンザ等対策特別措置法が施行されました。この特措法に基づいて政府の行動計画、ガイドラインが策定され、こうした行動計画、ガイドラインに基づきまして、抗インフルエンザウイルス薬及びプレパンデミックワクチンの備蓄がなされているということは、各委員の先生方、実際にその対策にいただき、御承知のとおりでございます。

今後、これら抗インフルエンザウイルス薬あるいはプレパンデミックワクチンの備蓄のあり方に關しまして御議論いただきますに当たって、特定の製造業者、製品についての企業の営業上の秘密に関する議論も必要になることが想定されます。こうしたことを踏まえて、本日、今月2日に開催されました厚生科学審議会感染症部会におきまして、新たに法令に根拠のある会議として本会議を設置するという形になったところでございます。

本日は、この新型インフルエンザ小委員会、第1回目の会議ですので、まずは事務方より対策の現状、当面の課題を説明させていただければと考えております。今後、進め方について御活発な御意見をいただければと考えております。各委員の皆様におかれましては、今後の私ども事務方のほうから御説明いたします抗インフルエンザウイルス薬及びワクチンの現状、当面の課題の説明に基づきまして、さまざまな御意見をいただきますようにお願いをいたしまして、私からの御挨拶とさせていただきます。

どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○田村新型インフルエンザ対策推進室室長補佐 続きまして、委員紹介をさせていただきます。

本委員会の委員長及び委員は、厚生科学審議会感染症部会運営細則に基づき、厚生科学審議会感染症部会長が指名した方々によって構成されております。委員名簿によりまして、50音順にて紹介させていただきます。

国立病院機構三重病院名誉院長、庵原俊昭委員。

鹿児島県伊集院保健所長、全国保健所長会会長、宇田英典委員。

国立感染症研究所感染症疫学センター長、大石和徳委員。

川崎市健康安全研究所所長、岡部信彦委員。

東北大学大学院医学系研究科微生物学分野教授、押谷仁委員。

国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長、小田切孝人委員。

慶應義塾大学商学部教授、吉川肇子委員。

日本医師会常任理事、小森貴委員。

川崎市健康福祉局医務監、全国衛生部長会副会長、坂元昇委員。

東京女子医科大学総括病院長、永井厚志委員。

国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第4室長、信澤枝里委員。

人間総合科学大学人間科学部教授、丸井英二委員。

本日は、委員12名中11名の出席でございます。押谷委員から欠席の連絡をいたしております。定足数に達しておりますので、会議が成立しますことを御報告いたします。

続きまして、事務局の紹介をさせていただきます。

井上結核感染症課長。

高城新型インフルエンザ対策推進室長。

齊藤新型インフルエンザ対策推進室長補佐。

新型インフルエンザ対策推進室長補佐の田村でございます。よろしくお願ひいたします。

ここからは、岡部委員長に進行をお願いいたします。

○岡部委員長 川崎市健康安全研究所の岡部と申します。

この会は、感染症部会のほうで審議されているので、ここの委員長も渡邊感染症部会長の指名であるということになっているそうです。私はその指名を受けたということなので、委員長を務めさせていただきます。今までの経緯等々もあると思うのですけれども、ディスカッションをいろいろいただいて、先生方の助けをいただきながら会を運営していきたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、会議のほうに入りますけれども、事務局から、審議参加に関する遵守事項について、まず報告をお願いします。

○田村新型インフルエンザ対策推進室室長補佐 審議参加について御報告いたします。

本日御出席をされた委員の方々の過去3年度における関連企業からの寄附金並びに契約金などの受け取り状況につきまして申告をしていただきました。本日の議題におきましては、個別の品目を調査審議はいたしませんが、今後、沈降インフルエンザワクチンや抗インフルエンザウイルス薬のオセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、ファビピラビル、アマンタジンの各品目の状況を踏まえた調査審議が必要になると考えられます。これらの製造販売業者は、北里第一三共ワクチン株式会社、一般財団法人化学生態及血清療法研究所、一般財団法人阪大微生物病研究会、デンカ生研株式会社、武田薬品工業株式会社、日本ロシュ株式会社、中外製薬株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、第一三共株式会社、塩野義製薬株式会社、富山化学工業株式会社、ノバルティスファーマ株式会社であります。事前に各委員に申告をいただいております。各委員からの申告内容につきましては、机上に配付しておりますので、御確認いただければと思います。申告内容を確認いたしましたが、審議や議決に不参加となる基準に該当ございませんでした。また、薬事承認等の申請資料等の作成の関与についても該当ございませんでした。

以上でございます。

○岡部委員長 どうもありがとうございました。

特に今のことについて御意見、御異論はございませんでしょうか。

それから、あらかじめの相談ではなくて、私は今気がついたので申しわけないのですけれども、委員長にもし事故のあるときの代理をこの中に置いていないようですが、委員長代理か、あるいは何かあったときの交代要員というのは、あらかじめの規定はこれにはないのですか。

どうぞ、お願いします

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 新型インフルエンザ対策推進室長の高城でございます。

本日これから御紹介しようと思っておりましたが、こちらの規定のほうに特に代理を定めるということは定まっておりません。しかしながら、運営については。

○岡部委員長 もし決まっていないようならば、これはお願いなのですけれども、やはり代理ないし副委員長という形で置いておいていただくほうが気持ちの上でも安心なのですけれども、よろしくお願ひします。その指名の仕方その他の事務的な手続は事務局のほうで検討していただいて、後で御相談ということでも構いません。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 失礼いたしました。

お手元の参考資料3の第4条というのがございます。資料の一一番後ろでございますけれども、参考資料3の第4条の3というところに「委員長に事故があるときは、小委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う」とございますので、もしよろしければ、この場でどちら様か、事前に御説明しておられましたか、御指名をいただければよろしいかと存じます。

○岡部委員長 今、考えてその発言をしたわけではないので、改めてまた後で御相談します。指名ということなので、私のほうからお願ひするという形をとさせていただきたいと思いますけれども、その分だけ承りたいと思います。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○岡部委員長 ありがとうございました。

それでは、この委員長代理というか副委員長、私に何かあったときにお願いするということについては、後で事務局のほうと御相談して、改めてアナウンスをするとということにさせていただければと思ひます。すみませんでした。

次に、事務局のほうから、配付資料の確認をお願いします。

○田村新型インフルエンザ対策推進室長補佐 配付資料の確認を行います。

議事次第、配付資料一覧のほか、資料1、資料2、参考資料1から3まで用意しております。配付資料一覧と照らし合わせていただきまして、不足の資料がございましたら、事務局までお申しつけください。

○岡部委員長 特によろしいでしょうか。

それでは、最初に戻りまして、これで本日の議事に入らせていただきたいと思います。

○田村新型インフルエンザ対策推進室長補佐 申し訳ございませんが、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ので、御協力いただければと思います。よろしくお願ひいたします。

○岡部委員長 ありがとうございます。

それでは、議事次第のほうにある議題で(1)は新型インフルエンザ対策に関する当面の課題等について、(2)はその他になりますから、最初に用意してある(1)で新型インフルエンザ対策に関する当面の課題等について、まず説明の後、議論に入りたいと思います。

事務局から、資料に従って、資料1の説明をお願いします。どうぞ。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 それでは、資料1に沿って御説明をさせていただきます。横長の資料1でございます。「新型インフルエンザ対策について」とタイトルがついております。

1枚おめくりいただきまして、全体の御説明を簡単にさせていただきます。

「新型インフル対策について」ということでございますが、上の箱にございますように、一番上のところに新型インフルエンザの定義、新型インフルエンザ等に係る法律の関係ということで、新型インフルエンザ等対策特別措置法についての目的が書かれているところでございます。この中で「1. 特別措置法上の新型インフルエンザ等対策の体制整備等」とございますけれども、この法律の中では、(1)行動計画等の作成、(3)発生時に国、都道府県の対策本部を設置すること、(4)発生における特定接種の実施、(5)海外発生時の水際対策の的確な実施などが定められているところでございます。

また、下の2. にございますように、緊急事態が発生した際には、さらなる措置をいたしまして、マル1、外出自粛の要請、催し物等の制限等の要請・指示、マル2、住民に対する予防接種の実施、マル3、医療提供体制の確保として臨時の医療施設の設置等が定められているところでございます。

おめくりいただきまして、2ページ、3ページが政府の行動計画の概要となっております。発生段階ごとの対策ということでまとめさせていただいておりますが、2ページの上のほうでございますけれども、段階別には海外発生期、国内発生早期、国内感染期、小康期ということで、具体的な対策の考え方方は、こちらに記載されているとおりでございます。それぞれの時期に応じて、例えば海外発生期ですと、国内発生をできる限りおくらせること。国内発生早期では、流行のピークをおくらせるための感染対策の実施。国内感染期においては、積極的な感染拡大防止から被害軽減に向けた対策に変更すること。ライフライン等の事業活動を継続すること。小康期に至っては、第2波に備えた対策。それから、医療体制、社会経済活動の回復というのが対策の考え方でございます。

それぞれの段階において、実施体制、サーベイランス・情報収集、情報提供・共有、さらには、おめくりいただきまして、予防・蔓延防止、医療、国民生活及び国民経済の安定の確保ということで、こちらに記載のような対策が行動計画に具体的に定められているところでございます。

現時点では、一番下にございますような未発生期の時期ということで、事前の準備が求められる段階でございますけれども、こちらに記載のとおりのことが求められているところでございます。例を挙げますと、ワクチンの研究開発、備蓄、抗インフルエンザ薬の備蓄などが求められているところでございます。

おめくりいただきまして、今、御紹介したのは行動計画でございますけれども、こうした行動計画、各分野における対策の具体的な内容、実施方法等をガイドラインとして定められております。4ページにございますようなサーベイランス・情報収集、情報提供・共有の観点から2つのガイドライン。予防・蔓延防止から記載の3つのガイドライン。医療に関する事項については記載の2つのガイドライン。最後に、国民生活及び経済の安定確保につきましては記載の3つのガイドラインなどが定められているところでございます。

以下、具体的に簡単に御紹介したいと思います。

5ページ、「予防接種に関するガイドライン」というのがございます。このガイドラインにつきましては、新型インフルエンザが発生した際には、可能な限り速やかに特定接種、住民接種を実施することとされております。こうした中で、ガイドライン上はワクチンの研究開発の促進、細胞培養法によるワクチンの生産体制の整備、プレパンデミックワクチンの備蓄、ワクチンの供給体制の整備、特定接種の実施、住民接種についての実施などが具体的に定められているものでございます。

6ページでございます。現在は、H5N1のプレパンデミックワクチンというものを一定数備蓄しているところでございます。こちらに記載のように、ベトナム・インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株といった4つの種類の株につきまして、約1,000万人分、ベトナム・インドネシア株につきましては合わせて1,000万人分でございますけれども、それぞれ備蓄をしている。型につきましては、全てH5N1ということになっております。こうしたものの有効期限というのがございまして、これが3年となっております。3年ごとに有効期限が切れてしまつて、これまでのところは、このベトナム・インドネシア、アンフィ、チンハイというサイクルを継承してきているということでございます。有効期限が3年となっておりますので、平成27年度いっぱい、こちらのブルーに書いてありますチンハイ株というものが1,000万人分ございますけれども、これが有効期限切れを迎えるということがございまして、次にどのよう株を選定していくのかが課題となっているということでございます。毎年1,000万人分の株を選定してきた経緯があるということでございます。

7ページでございます。こちらは治療薬「抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン」ということでございまして、中身の概要をいたしましては、備蓄、流通、投与の方針というものが示されているものでございます。

備蓄につきましては、国民の45%に相当する量を目標として国と都道府県で均等に備蓄されているところでございます。

流通に関しましては、発生前、発生後ということでございます。発生前の段階では、安定供給体制の整備を図ること。国が流通状況を確認し、卸業者等に対し適正流通を指導することなどが定められております。実際に発生いたしますと、都道府県は、市場流通している在庫量が一定量以下になった時点で備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を卸を通じて配送するような段取りになっております。さらに、国は、全国の患者発生状況等を把握いたしまして、都道府県からの備充要性に応じて国の備蓄分を放出する。備蓄についての放出の仕方がこのように示されております。

投与につきましては、治療方針、これにつきましては、専門的な知識の情報提供ということが求められております。また、予防投与の対象者といたしましては、海外発生期、それから、地域発生早期において患者の同居者、濃厚接触者などに対して予防投与することなどがガイドライン上定められているところでございます。

8ページでございますけれども、「これまでの抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標の経緯」を示しております。平成17年度から備蓄を少しづつ開始しております。この当時は、国民の23%相当量ということでタミフルのみを備蓄していたところでございます。平成20年度には、備蓄目標の引き上げということで45%に引き上げるとともに、備蓄薬に吸入薬であるリレンザを追加したという経緯がございます。最近では、平成24年度、リレンザの備蓄割合を2割に引き上げ、目標量は具体的に5,700万人分ということで進めてきているところでございます。

おめくりいただきまして、備蓄の経緯、状況でございます。国分の備蓄でありますが、9ページの一番上にありますように、平成18年度から備蓄してきている部分で10年間の有効期限が切れまして、廃棄する必要があるということでございます。その後も平成30年度、平成31年度、平成34年度というところで順次有効期限切れを迎えるところでございます。

おめくりいただきまして、リレンザについても記載のような状況でございます。

こうした状況もございまして、冒頭、課長の挨拶にもございましたけれども、抗インフルエンザウイルス薬、フレバンテミックワクチンの備蓄につきまして、一部使用期限切れということになりますので、これまでの知見を踏まえ、備蓄方針を検討する必要があるということでございます。こうした検討に伴い、委員の皆様に守秘義務等の規定を適用するということがございまして、法令に根拠のある会議を設置したいということで、これにつきましては、先ほど御紹介のとおり、4月2日の部会のほうにお諮りまして了承を得て、本日、初会合を開かせていただいたものでございます。

体制につきましては、ご覧のとおりでございます。

12ページでございますけれども、こうした新型インフルエンザに関する検討の体制はどうなっているのかをお示ししたものでございます。向かって左手が内閣官房ということで、こちらのほうにも新型インフルエンザ等対策有識者会議というものがございます。この中には、基本的対処方針等諮問委員会、社会機能に関する分科会、医療・公衆衛生に関する分科会というものがございます。こちらのほう、事務局は厚生労働省となっております。検討事項といたしましては、政府行動計画、ガイドラインの改定を要するような事項について、具体的に検討を進めるという位置づけになっております。

さらに、厚生労働省の本日皆様にお集まりの小委員会の位置づけにつきましては、御紹介のとおり、審議会の下の感染症部会にぶら下がった小委員会という位置づけになっておりまして、行動計画、ガイドラインの範囲内における専門的・技術的な事項ということで、具体的には、先ほど御紹介のように、ワクチンの備蓄株の選定、抗インフルエンザ薬の備蓄品目の選定等がメインのテーマになります。このような議論をしていただくわけでございますけれども、例えば、内閣官房のほうでやられております有識者会議の分科会での議論に係るような御提言、御意見等が出てきた場合には、随時、内閣官房のほうとも連携をいたしまして、その決定につきましては、例えばワクチンの備蓄量の変更、抗インフル薬の備蓄量の変更といったことがある場合には、こちらのほうで最終的には御決定いただくというつくりになっている次第でございます。

組織の構成につきましては、ただいま御紹介のとおり、13ページでございますが、本日配付しておりますのは、厚生科学審議会の下の部会の下の小委員会ということになっております。本日お諮りしたいのは、そのもとに公衆衛生対策作業班、ワクチン作業班、医療・医薬品作業班というものを作させて設置させていただきたいというものです。

おめくりいただきまして、当面の検討課題でございます。

15ページに記載いたしますように、まずはプレバンデミックワクチンの備蓄、こちらについても有効期限切れということでございます。背景にございますように、昨年4月には専門家会議でマル1、マル2に記載の事項について確認をしております。マル1といたしまして、幅広い交差免疫性のある備蓄株に絞り込みを目指して、交差免疫に関する知見を収集し、平成27年度以降の備蓄方針について再度議論をすべしと。さらには、細胞培養法ワクチンの参入というのもございますので、こういった状況も踏まえて備蓄の方針を決めるということが背景にございます。

なお、この交差免疫に関する知見の集積につきましては、前年度までに臨床試験を実施しているという状況にございまして、論点としては、交差免疫性を踏まえて備蓄ワクチン株の種類や量についてどのように考えるのかという論点が1つございます。

16ページでございますけれども、こちらは抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についてでございます。備蓄の方針につきましては、先ほど御紹介のとおりでございます。背景につきましても、御紹介のとおり、このようなことがございますので、これまでの知見を踏まえ、今後の備蓄のあり方、総量、種類などにつきまして、御議論を頂戴したいというところでございます。

最後に、検討のスケジュールということでございますが、本日、作業班の設置を御了承いただけましたら、そこでの議論を踏まえて、ことしの夏ごろを目指しまして、ワクチン作業班、医療・医薬品作業班を開催いたしまして、そちらのほうで意見を集め、本委員会の案を取りまとめ、感染症部会に報告をしたいというところでございます。感染症部会で本委員会の案を検討して、了承をいただければ、厚生労働省としての意見としてまとめたいという考えであります。

先ほど御紹介のように、行動計画ですかガイドラインの内容に変更を伴うような事項が出てくるようでしたら、逐次、必要に応じ、有識者会議のほうにも報告をしつつ、議論を進めていく必要があると考えている次第でございます。

資料1につきましては、以上となります。よろしく御審議をお願いいたします。

○岡部委員長 ありがとうございました。

今までの概要、あるいはこの組織、検討すべき課題、それに伴うこの中の組織のつくり方といったような話だと思うのですけれども、この資料1について、何か御質問、御意見がありましたら、よろしくお願いします。

ちょっと私からいいですか。12ページになるのですけれども、官房と厚生労働省の役割分担といったような形で書いてあって、この新型インフルエンザ対策に関する小委員会では、検討事項としてマル1、マル2と2つあるところは室長から御説明があって、この行動計画とかガイドラインの範囲内における専門的なことをここで検討すると。改定が必要かどうかという議論はここでもできるのだと思うのですけれども、そのときに、私が聞き落としたのかもしれないのですが、こちらのほうで決定すると室長はおっしゃっただけれども、こちらのほうというのには、ここで決定する。そうではなくて、私の理解は、ここで議論をして、何人かの方は有識者会議も一緒にいると思うのですけれども、有識者会議のほうで議論して、決定はそちらでやる。それで決定したものについては、かなり上の組織というか、国会の議論になるのですか。その辺を明らかにしていただきたいと思ったのです。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

12ページに記載のように、基本的にここで決定できる、厚生労働省で決定をできるものについては、行動計画、ガイドラインで決まっている範囲内においての事項でございます。こちらに記載のような備蓄株ですか備蓄品目の選定、こちらのほうは厚生労働省の中でおさまるのでございますけれども、例えばプレバンデミックワクチンの量を少し考え方直すとか、抗インフル薬につきましても、今は45%というのがございますが、いずれも有効期限切れを迎えるに当たってしっかりと再点検の御意見もいただきたいと思っております。そうした中で、仮に変更を伴うような結論となるようありましたら、その最終的な結論につきましては、内閣官房のほうの医療・公衆衛生に関する分科会のほうで最終決定となるところでございます。あくまで厚生労働省としては、こういう方向でいかがかというような案をまとめるとき、そのように理解しております。

○岡部委員長 ありがとうございました。ちょっとクリアになったので、よくわかりました。

ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ、庵原委員。

○庵原委員 これは一括で質問していいわけですね。

○岡部委員長 資料1についてです。

○庵原委員 資料1を一括でいいわけですね。1つは抗インフルエンザ薬の件なのですけれども、タミフルに関しましては、ロッシュが本社のほうでたしか最初は5年ぐらいの期限だったと思うのですけれども、一年一年延ばして10年までオーケーだったということです。さらにロッシュは一年一年これから延ばす気はあるのか、ないのか。今の話だと延ばす気がなさそうだという回答なのですけれども、その確認が1点です。

もう一点、2009年のパンデミックの経験を受けて、45%も要るとか。たしか2009年だと10%か20%の感染者ですので、そうするとそのくらいで十分ではないかという、その辺の2点に関して、どこまで情報をお持ちかというのを教えていただければと思いまます。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 あくまでこのお薬につきましては、企業のほうの申請に基づいて延ばしていただくということがございますので、結果として今のところは、まず5年から7年に延びて、10年まで延びたというところでございます。こちらのほうでも企業にお話を聞くということはしておりますけれども、10年以上延ばすような動きというのは、こちらのほうでは把握しておりませんというのが1点目でございます。

45%の考え方でございますけれども、確かに平成20年度の見直し、これまでに3回見直しております。その経緯は8ページに書いておりますけれども、こちらのほうで45%に伸ばしたときには、課長通知だと思いますが、そこに考え方を示して、その当時の知見をもとに45%程度を目標にためるようにならうという考え方を示しておりますが、その後、2009年の経験もございましたので、それぞれの示された考え方について現状はどうなのか、これまでの知見を整理して、本日、作業班のほうということで設置を審議いただいております医療・医薬品作業班の場でそういうファクトをお示しさせていただいて、議論を頂戴したいと考えているところでございます。

○岡部委員長 庵原委員、よろしいですか。議論はいずれ作業班ができるので、そこでやるということだと思うのです。

どうぞ。

○庵原委員 ついでに、リレンザに関しましてもメーカー側が10年まで、これ以上は延ばさないということで理解していいのですか。そうすると、今、備蓄しているものが順番にだめになってくるので、新しいものを購入していかないといけない。そうすると、毎年なくなった分だけ購入していかないといけないとなってくると、本当に45%というのは大分無駄が増えてくるのではないかという印象があるので、その辺の検討は要るかと思いますけれども、リレンザだけ確認させてください。

○岡部委員長 どうぞ。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 リレンザにつきましても、ただいま有効期限が10年まで延びてきたというところがございます。したがいまして、10年以上延びることがあるのかという点についてですが、会社のほうからは特に10年以上延びるというような事実関係はつかんでおりません。

以上です。

○岡部委員長 ほかには何かありますか。

宇田委員からどうぞ。それから大石委員。

○宇田委員 ちょっと教えていただきたいのですけれども、12ページの小委員会の所掌事務に関してマル1とマル2、検討事項ということでお示しいただいておりまして、政府行動計画、ガイドライン、赤字で書いてあるところが主な検討事項だらうと思うのですが、マル1の新型インフルエンザの発生

に関する事項というのは、具体的にどういったことを検討するのか。イメージでも結構なのですけれども、教えていただければということでございます。
○高城新型インフルエンザ対策推進室長 そちらの具体的なイメージでございますけれども、後ほどまた御紹介をさせていただこうと思っておりましたが、作業班で検討していただく内容ということで、これはまた追って説明したいと思いますが、資料2のほうです。これまで4つの作業班がございましたが、これを少しコンパクト化しまして、4つのものを3つにと考えておりますけれども、具体的には、ガイドラインと行動計画に載っていない事項で新型インフルエンザの発生に関する事項。例えば、新型インフルエンザの発生の探知ですか、そういうものをどう考えるのかといったこともまず必要になってくるのではないかと思っております。

そのほか、感染症法で通常求められる事項につきましても、行動計画、ガイドラインで書いていない、通常の感染予防として求められるようなことなども検討していただく事項に当たるのではないかと事務局としては考えております。

○岡部委員長 それでは、大石委員。

○大石委員 ありがとうございます。大石です。

8ページにありますが、先ほども室長から説明があつた平成20年に備蓄目標の引き上げが23%から45%になった、その経緯がもしわかりであれば、ぜひ教えていただきたいと思うのです。その点をお教えいただければありがたいのですけれども。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 こちらにつきましては、実は今回お集まりの皆様方とほとんど同じ先生方でございますけれども、この小委員会の前進である専門家会議というのがございまして、そちらでの議論と、その専門家会議の下には作業班というものがございましたので、それらの御意見を伺ながら、健康局のほうで追加備蓄についてということで、これは健康局長通知ということで平成21年1月に全国の自治体に対してお願いをさせていただいたところでございます。

○岡部委員長 どうぞ。

○大石委員 2009年のパンデミックを受けての判断ということだったのでしょうか。ちょっとその辺を、私はまだ感染研にいなかったのでよくわからないのですが。

○岡部委員長 では、事務局のほう。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 平成21年に出させていただいたので、2009年はその後に経験しているということになります。したがいまして、そういった当時の通知の考え方、それから、2009年のパンデミックのときの状況、その後の知見というものをまとめさせていただいて、作業班のほうで議論を頂戴したいと考えているところです。

○岡部委員長 丸井委員、どうぞ。

○丸井委員 この後、作業班が何をするかとも関連すると思うのですが、今のお話のワクチンの備蓄量の変更という話にも作業班で言及するのでしょうか。あるいはガイドラインの範囲内でディスカッションするということになると、技術的・専門的な話だけで、備蓄量の規模を少し小さくしてもいいのではないかというような提案は、小委員会の下の作業班でするのでしょうか。それとも、その話は行動計画、ガイドラインにかかわるので内閣府のほうの話になってしまうのか。つまり、作業班で議論する内容の範囲が今のお話で少しだまつてくるのではないかと思いました。今、あるいはこの後の作業班の討議内容と関連して、気になりました。

○岡部委員長 どうぞ。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

基本的に決定事項という意味で申し上げれば、こちらの12ページにございますようなワクチンの備蓄株の選定ですか、現在、治療薬については国民の45%相当量の備蓄ということで、備蓄薬としてタミフルとリレンザを今8対2ということで備蓄しています。これまでに、いろいろなお薬も出てきましたので、それをどういう組み合わせにするのか。こういうことについて議論いただくというのが基本ではありますけれども、実際に今度、その45%というのが来年、28年度には切れるわけです。そういうときに、そこまでまた戻す必要があるのか、ないのか。こういった点につきまして、これまでの考え方、2009年の経験、これまでの知見、踏まえて御議論いただくという点については、特に制限はない理解しております。

したがいまして、そういう意味では、政府としての決定事項にはならないのです。例えば行動計画の変更ですか、ガイドラインの変更というのではなく、厚生労働省で議論していただいて御意見をいただいたとしても政府としての決定事項にはなりませんけれども、こういう意見が出てるのでということで、まさに内閣官房のほうの有識者会議と連携をしながら、必要に応じて情報提供もしたいと思いますし、議論をそこでやっていただいて、最終的にそうした備蓄量の変更の話というのは閣議決定事項になるかと思われますので、そういうことを踏まえて対応していかたい。

したがいまして、厚生労働省の中で決められることは行動計画、ガイドラインの範囲内ということになりますけれども、全体の備蓄量に関する変更等についても、こういう見直しもあるのではないかということで御意見をいただくことは可能だと私、事務局として理解しておりますので、そうした内容を点検して御意見をいただければと思っております。

○岡部委員長 委員が重なっている方もおられるとは思うのですけれども、そういう意味では、おしゃったような連携で、こちらの意見を今度は有識者会議のほうに持っていくていただきて議論する。余りそれが、有識者会議のほうが、それは厚労省で決めるほうだろうとか、厚労省のほうが、それは有識者会議だという話にならないようにして、必要な議題であれば、お互いにやりとりをきちんと事務局のほうが伝えていただくというふうにしたいと思うのですけれども、丸井委員、そんな形でよろしいですか。

○丸井委員 はい。非常によくわかりました。

ですから、こちらの感染症部会の下の作業班としては、専門家としての議論と専門家としての提言を行うというところですね。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 そういうことです。

○岡部委員長 ほかにはいかがでしょうか。

どうぞ、小田切委員。

○小田切委員 抗ウイルス薬の有効期限で、次々に期限が来ると廃棄していくわけなのですけれども、これの廃棄もしくは更新の戦略というので、以前は、1つは薬の身中の詰めかえができるのではないかという議論もあったのですが、そういう具体的なものは作業班のほうで戦略的なことも議論していくのでしょうか。

○岡部委員長 どうぞ。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 いわゆる詰めかえという点ですけれども、あくまで有効性ですか安全性というのは薬事の承認を得た範囲内で行う必要があると思っております。以前からも実はそういう御指摘は頂戴していたと思います。そうした点も踏まえて、企業のほうと事務局として相談はしてきた次第ですけれども、正直言いまして、なかなか対応案に出口がきちんと見つけられないでいるというところがございます。そういった点からも、こういう可能性が追求できないのかというようなことがもございましたら、御意見を頂戴したいと思っております。

○岡部委員長 どうぞ。

○小田切委員 今、申し上げましたのは、恐らく丸々捨てるとかなりの予算を食うわけで、多分、詰めかえとかをやるとかなり予算的にもセーブできるという戦略はとり得るのかなということなので、それも1つは検討の課題になるかと思います。

○岡部委員長 坂元委員、どうぞ。

○坂元委員 恐らく、メーカー側はその製品に関して安定性試験のデータを持っていると思うのです。その製品がどれだけの期間保存しても、その成分に変わらないかという安定性試験のある実験室系でやると思うのです。温熱とか紫外線の量とかいろいろやって、そのデータからどれぐらいの年数まで大丈夫かは分かっていると思います。ただ、メーカーがどこまで有効期限を申請するかというのは、製造コストとか保管に係るコスト等の計算をして、当然利益にならないことはやらないと思うのです。安定性試験のデータを外部の人が見られるか、見られないかということだと思うのですが、恐らくそれを企業秘密なので公開する義務はないと思います。あくまでもメーカー側の戦略に依存しているところだと思うので、なかなか難しいのではないかと思います。

以上です。

○岡部委員長 ありがとうございます。

ルールはルールなので、それにのっとった形でここで決めなければいけないことは決めると思うのですけれども、あくまで有効なパンデミック対策であって、予算をじやぶじやぶ使うわけにはいかないでしようから、そのようなところにも配慮しながら、できるだけいい方法をとって、場合によってはルールを改定してもらうようなことが作業班で議論されるべきではないかと私は思うのです。

委員の方ももしされて了承していただければ、議論をきちんと、そういうことも言及できる。ただ、もちろん、先ほどの説明からいうと、ここで決定するわけではないから、ここで全部決定するわけではないけれども、小委員会としての提言ということは、またそれはそれで重く受けとめていただかなくてはいけないと思うのですが、そういうための専門家会議ではないかと思います。事務局のほうもうなずいておられるので、ぜひそういう気持ちでやつていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

あと1つ、私のほうからなのですけれども、5ページの「予防接種に関するガイドライン」のところです。これはガイドラインで見つかって、ただ、実際的な接種方法やからは厚労省だと思うのですけれども、この3つ目の〇のところに「国は、都道府県、市町村、卸売販売業者等と連携し、ワクチンの供給体制を整備する」とあるのです。私は、ここで言うのが適當かどうかはつきりしないのですが、研究班のほうで住民接種とか最初のうちの接種等々についての特定接種の議論をやつたのです。卸売あるいはメーカーに対する要請はかなり国のほうから確かに出ているのですけれども、そこから

第1回新型インフルエンザ対策に関する小委員会（2015年4月21日）

都道府県等々がやるときの実際の流通ルートとかがまだまだ混沌としているような状態なので、そこはぜひクリアにしていかないと、あそこに来たときには混乱必至だと思いますので、その辺を含めて小委員会のほうでも検討していただければと思います。よろしいでしょうか。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 了解いたしました。

○岡部委員長 ほかに何かありませんでしたら、この会議は19時までということなので、短い会議ですから、ちょっと進めたいと思います。

資料2に基づいての説明をお願いします。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 それでは、失礼いたします。資料2、1枚でございますが、こちらで厚生科学審議会感染症部会の小委員会作業班の設置についてということで、これもお諮りしたいところでございます。

「1 設置の趣旨」というのがございますけれども、最初の1段落目、2段落目については経緯がございます。3段落目でございますけれども、作業班につきましては、新型インフルエンザ対策に関する重要事項のうち個別の分野について調査審議するため、小委員会決定に基づいて作業班を設置する位置づけにしたいということところでございます。

先ほど御紹介もございましたが、「2 作業班の所掌事務」でございます。3つの班を考えております。(1)公衆衛生対策作業班、こちらでは、サーベイランス、情報提供、リスクコミュニケーション、水際対策、蔓延防止、予防接種体制等の公衆衛生対策に関する専門的・技術的事項についての調査審議。それから、感染症法に基づきます新型インフルエンザ等感染症の予防についての調査審議を所掌事務としたいと考えております。

(2)ワクチン作業班につきましては、同じように、ワクチンに関する専門的・技術的事項についての調査審議。新型インフルエンザ等感染症の予防のうちのワクチンに関する調査審議ということを所掌事務としたいと思っております。

(3)医療・医薬品作業班につきましては、医療及び抗インフルエンザウイルス薬に関する専門的・技術的事項についての調査審議及び、新型インフルエンザ等感染症に関する医療についての調査審議を所掌事務としたいと思っております。

「3 作業班の運営」につきましては、小委員会の設置についてというのが参考資料1にございますけれども、これに定めるところによるほか、この決定の定めるところによるということで、参考資料1、小委員会の設置に係る事項、それから、今皆様にお読みいただいている資料2の決定に定めるところによるということにさせていただきたいと思っております。

また、作業班の庶務につきましては、新型インフルエンザ対策推進室が行うということで対応させていただきたいと思っております。

事務局からは以上でございます。

○岡部委員長 資料2について、作業班を設置するというところの説明と、作業班を3つくるという提案があったわけですけれども、これについて何か御意見、あるいは異議がありましたらお願いします。これはよろしいでしょうか。

そのような形でこの委員会が組織になって、小委員会の下にさらに作業班がつくというところですけれども、そこで実質的な議論をしていただく。順番としては、それをこの小委員会のほうでもう一回して、部会に持っていくて、部会のほうから決定になる場合と、小委員会の意見が有識者会議のほうに行く可能性もあるということになると思いますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、特に異議はないようですので、提案をこの委員会の決定としたいと思います。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○岡部委員長 ありがとうございます。

そうしたら、作業班のメンバーを決めなくてはいけないのですけれども、規定に基づいて委員長のほうで指名するということなので、これは下案でありますけれども、案という形で一応の組織の例をつけてみました。それは今、事務局のほうで持っていると思うので、これは事務局のほうから配付をしていただけるのでしょうか。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 はい。

○岡部委員長 この案を見ていただきたい、これについての御意見をいただきたい。もちろん、このメンバーの中はそれぞれの班の中に入っていただこうとなるのですけれども、そのほかに委員会のメンバーの委員以外からも作業班の中に作業班メンバーとしてお願いするということも含まれております。

ご覧のように、公衆衛生対策とワクチンと医療・医薬品。御自分のお名前がどこにあるか、ぱっと見ていただいて、その周辺のメンバー全体を見ていただいて、御意見をいただければと思います。

ぱっと見ていただいて、どうでしょうか。大体この人数で行くので、一応これでフィックスだと思うのですけれども、後で二、三また追加でお願いするというようなことも必要に応じて行うとなっていますので、もし御意見がありましたら、それは後でお知らせいただければと思います。

この作業班名簿、公衆衛生対策、宇田先生から横田先生まで書いてありますけれども、ここは自分で言うのも申しわけないのですが、公衆衛生対策は私が班長という形でまとめていただければと思います。それから、ワクチンの部門が庵原先生から信澤先生まであるのですけれども、ここは小田切先生にまとめていただければと思います。それから、医療・医薬品が大久保先生から前田先生までですけれども、この中では永井先生におまとめいただければと思いますので、お二方の先生、大変でしょうかけれども、プラス1で私もその中でよろしくお願いいたします。

そのメンバーについては、先ほど申し上げましたように、後でもし追加、変更がありましたら、事務局のほうからも御連絡するというふうにしたいと思います。

その他全体に、これでその他ということになると思うのですが、この点について何か御意見がありましたらどうぞ、お願ひします。

では、私のほうから、また念を入れるような形で申しわけないのですけれども、この委員会そのものは公開だと思うのです。今後もこの委員会そのものは公開だけれども、作業班のほうについてはどういう取り扱いになるのでしょうか。

どうぞ。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 基本的には原則公開ということになりますけれども、ただいま申し上げましたように、本日も少し御質問がありましたが、個別企業の秘密事項、例えば10年についてどうするのかといった情報につきましても、個別にこちらで聞き取ったような情報もございます。そうした内容に係る審議内容につきましては、非公開ということに対応させていただきたいと思っておりますので、基本的には冒頭までは公開にしたいと考えておりますが、個別審議の中身に入っていくような部分については非公開とさせていただきたいというのが事務局の考え方あります。資料、議事の概要につきましては、公開をしていく形で考えていいと思っておりますので、御協力いただければと思います。

○岡部委員長 ありがとうございます。

議論そのものは基本的に公開であることが望ましいと思うのですけれども、個別メーカーの話であるとか、まだ決定していないところの議論ではいろいろな資料が出てくるので、これはほかの委員会と同じように、その場合には委員限りであるとか、例えば非公開であるとか、あるいは議事録もその部分については控えさせていただくようなことがありますので御了承いただければと思います。

それから、これももう一つなのですけれども、前のパンデミックが起る以前から、諮問委員会であるとか調査委員会でしたかね。何とかを考える委員会とかいろいろパンデミックに関する小委員会ができたりしていたのですけれども、そのとき、非公開であっても、この中の委員であればオブザーバーとして参加しても構わないとなっていましたが、当委員会でもそのような形でよいのではないかと私は思うのですが、その点についてはいかがでしょうか。

○高城新型インフルエンザ対策推進室長 御指摘のとおり、皆様、委員になられている方は今回の立ち上げによって公務員として守秘義務もかかりますので、参加いただいても差し支えないと事務局では考えております。

○岡部委員長 特にそれぞれにオーバーラップするところがあると思うので、その場合には参考人として逆に来ていただくこともありますし、議論のためにオブザーバーとして自らで行くというようなこともおっしゃっていただいていいと思いますので、その点もお願ひいたします。

あとはよろしいでしょうか。

では、そろそろちょうどぐらいの時間なのですけれども、この間、これもちょっと余計な話になりますが、WHOのDr.Keiji Fukuda、彼はパンデミック対策とエボラなどもWHOの責任者としてやっているので、二、三やりとりをしたときに彼が言っていたことでちょっと印象的だったことをご紹介します。確かにエボラは非常に重要で、それに取りかかっている。しかし、来るかどうかということについてはわからぬけれども、やはり感染症の対策として、彼はパンデミック対策というのは非常に重要であって、それに対する警戒というのは自分たちはさらに高いものだと考えていると言っていました。この委員会も、新型インフルエンザというとどうも世間に誤解があるみたいですけれども、やはりパンデミックに対して、来るべきものか、あるいは想像にすぎないのか、その辺のところははっきりしませんが、感染症対策全般の一つのボトムアップになるものとして私は捉えています。その辺、Dr.Fukudaの言っていたことは非常に印象的で、やるべきことはWHOはやると言っていました。この委員会も、私はそんな感じでなければなと思いますので、ぜひよろしくお願ひいたします。

ほかに何か御意見は特にないでしょうか。

それでは、事務局から、後のアナウンスとか連絡事項がありましたらお願ひします。

○田村新型インフルエンザ対策推進室長補佐 ありがとうございます。

次回、第2回の委員会につきましては、6月ごろを予定しておりますので追って御連絡いたします。

事務局としては以上でございます。

○岡部委員長 それでは、ちょっと短目の会議ですけれども、ちょうど時間になりましたので終了にしたいと思います。

どうぞお気をつけてお帰りください。ありがとうございました。



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.