

04/05/28 感染症分科会感染症部会新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会第六回議事録

厚生科学審議会感染症分科会感染症部会
新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会

平成16年5月28日(金)
15:00~17:00
厚生労働省省議室(9F)

議 事 次 第

- 1. 開 会
- 2. 議 題

- 1) 新型インフルエンザワクチンについて
- 2) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書骨子(案)について
- 3) その他

<資料>
資料1 インフルエンザパンデミックの前及び最中に於ける優先的公衆衛生学的介入に関するWHO専門家会合【抜粋】
資料2 インフルエンザパンデミックワクチンの開発に関して
資料3 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書(改訂版)骨子案
資料2 1資料1資料1参資料考資料2ー2鳥インフルエンザ緊急総合対策について

○廣田委員長
それでは、ただいまより「新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会」を開催いたします。
最初に牛尾課長よりごあいさつをお願いいたします。

○牛尾結核感染症課長
委員の皆様方には大変お忙しい中、お集まりいただきまして、ありがとうございます。私のごあいさつと申し上げますよりは、本日の議題及びその目的につきまして、まず最初に御報告と申し上げますが、御説明させていただきたいと思っております。本日の議題は2つございまして、1つが、インフルエンザワクチンについてでございます。新型インフルエンザ対策として非常に大きな役割を持つものでございまして、言うまでもなく国際的にも今、非常に精力的に検討されているわけでございます。これにつきましては、まず最初に前前回、3月に開催いたしました委員会で簡単に御報告申し上げましたが、WHOの専門家会合、これは非公開でございましたが、その概要が出てきましたので、それを訳したものを簡単に御報告させていただきたいと思っております。それに加えて、本日はワクチンに関する現在の課題等を整理し、今後の参考とするためにワクチンのメーカーの方々にお集まりいただきまして、諸課題あるいは展望等につきまして、御説明をいただくという予定でございます。お忙しい中、製薬会社の皆様、本場にありがとうございます。後ほどよろしく願いいたします。2つ目の議題としておりますのが、本委員会の検討会報告書の骨子でございます。具体的には平成9年度の報告書というものがございましたが、それを新しくするというのが本委員会でございます。これまで数次にわたり開催させていただきましたが、その内容につきまして、骨子として整理させていただきました。したがって、本日はその骨子の中に抜けていることがないかということを中心に御指摘、あるいは御意見をいただければと思っております。それから、前回同様、本日は加地先生にも御参考人として御出席していただいております。引き続き適宜御助言をいただければと思っております。なお、委員につきましては、本日は南委員が少し遅れられるというふうに聞いております。また、木田委員は都合により御欠席であるという報告。それから、岡部委員は所用によりまして、途中で退席されるということも伺っております。以上でございます。ごあいさつに代えまして、本日の議題及びその目的等について御説明申し上げます。本日も忌憚のない御意見をいただければ幸いです。どうぞよろしくお願いいたします。

○廣田委員長
それでは、本日の「議題1) 新型インフルエンザワクチンについて」ですけれども、前前回、3月の会議でその概要について説明がありましたWHO専門家会合に関しまして、まとめがプレスされましたが、このワクチン部分について、まず事務局から御説明をお願いいたします。

○中里感染情報専門官
それでは御説明します。資料1をごらんください。先ほど委員長から御紹介がありまして、3月16日から18日にかけて、WHO本部におきまして「インフルエンザパンデミックの前及び最中に於ける優先的公衆衛生学的介入に関するWHO専門家会合」というのが開催されました。その概要については、先ほど課長が申しましたように、3月23日に開催しました第4回検討小委員会において御報告をいたしました次第ですが、そのプレスされたまとめについて今日は御紹介したいと思っております。本日の議題は新型インフルエンザワクチンでございますので、その参考としてワクチン部分についてのみ抜粋して御紹介いたします。まず「より良いワクチンより良いアクセス」というタイトルでございます。一番と季節的インフルエンザ、パンデミックインフルエンザいずれにとっても、ワクチンが唯一の重要な手段であるということを述べています。2番目に、パンデミックが始まった段階で適切なワクチンを持っている国はないであろう。また、パンデミックウィルスを分離してから、初回ドーズ生産に至るまでには、最低4~6か月必要である。また、あらかじめ備蓄するというオプションはないということが述べられています。3番目に、ワクチンの生産能力はパンデミック以外の年のワクチンの需要に左右され、結果として限りがあるということです。4を飛ばしまして、5ですけれども、パンデミックウィルスに対するワクチン生産は、その開発、ライセンシング、生産、出荷に緊急性が要求される点で特殊な面がある。6として、パンデミックワクチンの速やかな大量生産に対して、知的財産権、生産工場におけるバイオセーフティ要件、臨床試験の調整と財源等の大きな制約がある。これらの制約については、国際的に問題にすることが解決の早道であるということが述べられております。7として、各国の問題として、安全性がはっきりしない新しいワクチンを大量に使用する際のライセンシング手続、試験、並び企業責任の問題を考えたおかげではないというところを述べております。8としまして、供給量を上げるための短期的解決法は、抗原量を少なくし、抗原性を上げるためにアジュバントを使用することである。また、パンデミックになり得る可能性のあるウィルスサブタイプに対するワクチンのパイロットを準備することが挙げられております。しかし、こういったことは企業にとっては決して使われないかもしれない製剤に投資するのでありますので、その財政的裏付け、あるいは他の動機付けが必要となるということも併せて述べております。9としましては、公的資金は、まずサブタイプ共通で、免疫が長期持続するワクチンの開発に向けられるべきであるということです。10としましては、パンデミック以外の年によりたくさんのワクチンを使えばワクチンの生産能力は上がるけれども、これはインフルエンザが各国で他の保健健康関係上、どのくらい重要な位置を占めるかということによって決まってくる。パンデミック年以外でワクチン使用を増やす方法としては、地域的なワクチン生産戦略と購買構造につき考える必要があるとして、11として、各国は、あらかじめワクチン供給に限度がある場合の接種優先集団をどれにするか、ワクチン供給が上がってきた場合の接種対象者をどう広げるかについて決めておかねばならない。12は省略いたします。以上でございます。

○廣田委員長
ありがとうございます。これは御紹介ということですので、これについて議論をするというよりも、このようなWHOの提言を踏まえながら、ワクチン問題について考えていきたいと思っております。引き続きまして、製薬会社4社より代表の方にプレゼンテーションをお願いいたしますけれども、それに先立ちまして、細菌製剤協会と製薬会社4社の方の自己紹介をいただけますでしょうか。

○内田氏
細菌製剤協会から参りました内田でございます。よろしく願います。

[illegible]

○雪下委員
実際に使うかどうかわからないのをつくっていただくということになるわけでありま
すので、大体これが製造可能になった時点で、全く使われないとした場合に、どのくら
いの規模の資金がかかるのか。何億なのか、何兆なのか、その辺はどのくらいのあれに
なるんでしょうか。

○後藤氏
どれだけの量をつくっておって、それが使われなくて廃棄されるかと言う数
量の問題がありますが、現行のインフルエンザワクチンを想定しますと、末端でいきま
すと100億を超えるくらいの数字になるんじゃないでしょうか。

○雪下委員
ありがとうございます。

○加地教授
今お話のワクチンをつくっていく段階で、WHOやいろいろなところでなさるとして、
どこの段階から我が国の4社の方はタツチされるんですか。
基本的な例えばホールパーティクルワクチンがいいとかスプリットにするとか、アジ
ュバントを使うとか使わないとか、いろんな問題はそれぞれ最初から我が国での共同で
開発されるんですか。それとも、WHOなり、世界的な規模でどこかでやられて、ある
段階から我が国の手に移ってきて、それぞれでワクチンをつくれるんですか。
○後藤氏
私もワクチンメーカーとして、これまで、いろいろな情報については、世界の
製薬協会のワクチンというように入っておりますので、この共同で検討しながら情報と方向性
をお見えます。その中に入っておりますので、この共同で検討しながら情報と方向性
の剤型、製造シード等については、基本的にはWHOで統一したものを使うという方向
に進むと聞いています。そういう情報に基づいて、最終的には感染研の御指導等を仰ぎな
か、決定していかと思っています。そこら辺の状況は田代先生が一番詳しいかと思いま

○田代委員
ちょっと補足しますと、毎年のインフルエンザワクチンの製造にどういうウイルスを使
うかというのは、WHOが一応はリコメンデーションを出しますけれども、このウイルス
を使ってワクチンをつくりなさいということは言わないわけです。こういうような抗原性
を持ったウイルスをワクチン用に開発してそれを使いなさいと言っているわけです。
欧米では基本的には個々のメーカーが独自にWHOが推奨したウイルスを基にして、
自分たちのワクチン製造のためのシードをつくっているわけです。日本がそこが伝統的
に国が共通の統一したワクチン製造株を開発して、それをそれぞれのメーカーに分与し
ていく形なんです。ですから、日本の場合4社とも同じウイルスを使ったワクチン
がつくられています。国内は全部同じ製造株で基本的にはつくられている。それが欧米
と違うわけです。
パンデミックの場合も、今、世界中で一番ワクチンをつくっているのはEUですけれ
ども、EUの中では、それぞれの国の個々のメーカーが独自につくるということなんで、
その中で統一したワクチン株、もしくはアジュバントを使ったとか、ホールビリオン
の剤型とかは決まらなと思っています。
日本の場合はそこを統一して決めていく必要があるのではないかというふうに考えて
おります。
いろいろなオプションがあるわけですがけれども、その中でどれが一番いいの
かというのを選ぶためには、いろんな比較の試験をしなければいけないわけですが
かとも、それを例えば4社でやるにしても、いろんな剤型を使えばいいというむだも
となし、重複を避けるために、世界で16くらい大きなワクチンメーカーがありますけれども
それが共通して、それぞれ担ってやたらいいんじゃないかという提案が昨年9月、
それがなされた。日本の4社のメーカーもそれに賛同して、そのグループに参加する
ということが決まったわけですが、それは先ほど後藤さんからお話があったとおりなん
です。その後、11月ごろになりました、欧米のメーカーの足並みが乱れてきたわけ
です。そのは、アメリカのNIHが資金を出して、研究費を出して、野外試験、ヒトでの接
種試験をやったほうがいいということでも企図したわけですが、実際にヨーロッパのメ
ーカーでアメリカにワクチンを輸出しているメーカーは2社しかないんです。アメリカ
ではワクチンをつくっている会社は1社しかありません。
そうすると、ほとんどのヨーロッパのメーカーはアメリカの資金でアメリカの製剤基
準にのっとって、アメリカの試験を行う基準に沿って試験をやった場合に、やった成績
はアメリカで発表するためには、申請用に使えないけれども、ヨーロッパでは
は使えない可能性があるわけです。そうすると、そういうむだなことはしたくないとい
うことが一番大きな原因なんです。
そういう事情がありまして、それで現時点では、まだ最終的には決まっていませんけ
れども、国内では外国の意向に左右されて、計画がどんどん遅れていくということが一
番うまくないということで、国内の4社だけで頑張ってやっていこうじゃないかとい
うのが現在の考え方です。

○加地教授
そうすると、今お話のことを、4社で最初から、例えば剤型をどうするか、
アジュバントをどうするかとかいうところも、日本は日本で初めから取りかかって、ワ
クチンをやられるんですか。

○後藤氏
今のところ計画では、感染研等から同じマスターシードをいただきまして、
製法につきましては、ホール、スプリット、アジュバントを加えた4種類のワクチンをつ
くりまして、動物試験、一層試験、二層試験を行いまして、どの剤型が一番いいかと
いうことを検討した後に、剤型を決めるというステップで考えております。

○加地教授
そうすると、ヒトに使う場合の、どうしても必要な段位のフェーズIとか
フェーズIIは、我が国独自にやられるわけですね

○後藤氏
一応そのような方向で考えております。

○廣田委員長
ほかに御質問ございませんでしょうか。

○加地教授
インフルエンザパンデミックワクチンの場合、アジュバントとしては具体的にはどうい
うのを考えてやっておられるでしょうか。これは社外秘ですか。

○後藤氏
そういうことは全然ありませんで、EUでも一番考えられておりますのか、
アルミゲルワクチンです。このアルミゲルについては、国内でもDTPワクチン、それ
からB型肝炎ワクチン等で使われてきて、副反応は現行のワクチンよりも多少強くなる
でしょうけれども、実績はあるということで、アルミゲルをアジュバントには考えて
おります。

○廣田委員長
今おっしゃった副反応というのは局所反応ですか？

○後藤氏
局所反応です。

○廣田委員長
ほかに御質問ございませんか。

○田代委員
今、後藤さんから紹介があった国際的な取り組みの中での新型ワクチンに
対する剤型というのは、十分な試験をして3年間くらいかかるわけです。そういう試験
をした上で安全性と有効性が確かめられた上で、それを根拠にして、それぞれのメーカ
ーが申請をもらって、承認を受けておいてもらう。それは新型インフルエンザが出
ない限りは普通使われないわけですが、実際に新型インフルエンザが出てきて新し
いウイルスが出現したときには、それに基づいてワクチン製造用のプロトタイプと言
いますけれども、安全性、弱毒化したウイルスで、抗原性が元のとおりであるとか、
そういうことまではWHOが開発に確かめます。それをこういうものを使つて、それ
のメーカーがワクチン製造に使ってくださるということになるんですけれども、その
場合には、動物を使った前臨床試験だけをすれば、ヒトでの試験はしなくても全
り方が同じであって、同じ材料というが、同じヒトから取れたウイルスを材料に
る限りは、書類審査だけで、ヨーロッパでは先ほど話があったEMAというところが
承認を下すわけですが、それは3日間ですべてを終わらせる。すぐにワクチン製造に取
りかかるといえると思います。○廣田委員長
御意見、御質問がございしたらどう
ぞ。メーカーの代表の方も追加発言がございましたらどうぞお願いします。

○加地教授
これは田代先生がお詳しいんだと思いますが、今、文献で見ますと、H5N1の
ワクチンというのは、抗体の産生が余りよくないようですね。それでアジュバントを
考えておられるのか。
あるいは抗原量がある程度的人数分しかできないから、1人当たりの接種量を少なく
するためにアジュバントを加えられて、人数分のワクチンをつくれるのか。抗体が上
がりにくいからアジュバントを使われるのか、どっちなんでしょう。

○田代委員
両方の目的なんですけれども、一番最初の理由は、抗体が上がらなかったからアジュバントを使うということが目的です。
現行のDTPに使っているリン酸アルミのアジュバントを使った場合、通常は1つの株当たり15μgのH A抗原が含まれているわけなんですけれども、それを8分の1くらいまで減らしても、アジュバントを加えた場合には同じ程度に抗体が誘導できるという実験、それは欧米のメーカーがヒトでやられた成績はあるんですけれども、それを今根拠にしないで、H5N1の鳥型の鳥型の場合でもアジュバントを使うえば十分免疫が誘導できるだろうと。しかも、ワクチンの製造量を増やすことができるだろうということを考えています。

○廣田委員長
ほかに御意見ございませんでしょうか
先ほどホールウイルスワクチンとスプリットバイラスワクチンと、アジュバントワクチン3つで考えておるということでございましたけれども、3つのどれでいくかという決定で、やはり最終的には一本に絞り込んで生産するという方向になるんでしょうか。

○後藤氏
絞り込みにつきましては、前臨床試験、それから臨床試験、フェーズ1／IIで、どれが一番有効性があるか、安全性があるかというデータを見ながら決めていくべきところで決定していくようになるかと思います。
製造効率からいきますと、多くの種類の違ったワクチンをつくるのは効率が悪いということと、また、臨床試験、市場での評価についても、幾つかのワクチンが混在いたしますと、評価が非常にしにくくなるという面がありまして、今のところ1つの剤型を選択して、最終的にはそれを製造していくと今のところは考えております。

○廣田委員長
研究ベースではこの3本で進んでおるということでございますね。
ほかにございませんでしょうか。

○加地教授
これは何か接種で事故が起こった場合のことをちょっとお触れになりましたけれども、こういうのは、いざワクチンを接種するときではなくて、今からいろいろ検討してお話になっておった方がいんじゃないかと思います。ワクチンができて広く多くの人に、接種を始めるときになっていくという検討を始めてもいけないわけですし、私も例の1976年のスウィンワクチンのことを連想するんですけれども、こういうのは早い時期から関係の方々で検討なさる方がいんじゃないか。接種なさる医師会側や接種現場のところで問題は多いですから、前もって時間的にゆとりと検討なさった方がいんじゃないかという気がします。

○後藤氏
パンデミックワクチンが市場に出始めると同時に、副反応のモニタリングが始められる体制づくりをしておくということでございます。

○加地教授
こういうパンデミックワクチンですと、接種対象の数は膨大なものになるだろうと思うんです。そうすると、非常に頻度の低いような接種事故でも当然起こり得るだろうと考えられます。

○廣田委員長
ほかにいかがでございましょうか。

○牛尾課長
もしなければ、私の方から基本的なことを何点かお教えいただきたいんです。1つは、こういった現在通常のパンデミックでないときのワクチンというのは、毎年流行株が変わり得るということで、有効機関の問題がありますけれども、こういったパンデミックワクチンの有効期間をどのように考えればいいのかというのが1点。
2点目は、卵の供給については特に問題ないという御説明でございましたが、ウィルスの増殖に関して、卵以外の方法というのは、卵の安定供給ということ考えた場合考え得るのかということが2点。
3点目が、これは一番最初に資料1でも事務局の方から説明しましたが、ワクチンの供給ということ考えますと、世界的にかなり限られている。もし、発生した場合、どいうしても日本国として周辺のアジア地域への国際協力ということが求められる可能性が十分にあると思うんですが、そういう場合の供給ということが何か技術的、あるいは法的に問題があるのか。あるいは科学的に問題があるのか。その辺の問題点をもし御承知であれば教えていただきたい。
以上3点でございます。

○後藤氏
第1点目のワクチンの有効期間ですけれども、これについては、有効期間を長くすると、プライマリーの抗体がございせんので、接種2回というのが最低であろうというのが今の状況です。そういう意味で、アジュバントワクチンを用いることにした場合は、持続期間、抗体の上がり等について適当じゃなからうかと思っています。
2年目からはある程度ワクチンの供給量が達成されますので、追加接種というものは必要かもしれません。有効期間については、今のところ1年を考えています。備蓄を考えますと、臨床試験の段階で2年有効であるか、3年有効であるかとか、そういうようなデザインを置きまして、ワクチンの有効性、どこまでこのワクチンは有効であるかということ、事前に検討しておく必要があるとともに、次年度からは抗原性がドリフトしていくという問題がありますので、簡単に3年備蓄が効くこととしたしましても、有効性が低くなる。抗原性のギャップが出てくるとかいろいろな問題がありますので、持続は長ければいいんですけれども、そこら辺のところ動員して有効期間を何年にするというような具体的な設定は今のところまだ考えておりません。
2点目の卵の問題ですけれども、卵の供給は問題がないと申し上げたのは、誤解がないように補足いたしますと、現行のワクチン製造する製造期間、これについては、事前に計画的にひなを飼って、供給体制を整備しておきますので、2月から9月の製造期間の中でパンデミックワクチンをつくるという時期に作る必要は、大きな障害はありませんが、少しながら、10月、11月、12月という時期に作る必要となりますと、少し生産体制を整備する必要はあるのではないかと考えております。
それと、卵以外でのワクチン製造という考えですけれども、各社セルラインワクチンというものを開発している段階です。これにつきましては、まだ製造のライン、製法を今から構築していくという段階でありまして、少なくとも5年以上開発までには時間がかかるんじゃないかと思っております。今まで待っております我々の現行ワクチンのノウハウを有効に活用して、迅速に大量にワクチンをつくることとなりますと、現在の段階では卵を使わざるを得ないかと考えております。
3点目は他国へのワクチン供給という話ではなかったと思いますが、国際協力という観点から重要な問題であると認識しております。国内の供給量が足りないにもかかわらず国際協力ということはないだろうと思っておりますので、潤沢にできるということになりましたならば、関係当局と御相談の上に、どういう供給のやり方をやるか検討をしておく必要があります。
1つは、輸出するところに輸出のライセンスを取る必要がありますので、そういうような現行の契約、取り決め、そういうものがパンデミック時にどうなるかというのも、今の段階から考えておく必要があると思っております。

○岡部委員
これは事務局あるいは医薬局の方かもしれないんですけれども、ちょっとお尋ねしたいんですが、今パンデミックを想定しているワクチンをシフトするときには、ライセンス等々が問題になっていると思うんですが、今まではH2N2でワクチン開発が始まって、香港型に変わり、途中からソ連、H1N1が入ってきているわけなんですけれども、そのときはそれぞれそのライセンス、あるいはトライアルはどういうようなように行っていたわけですか。やはりパンデミックとして新たに全部やったわけではないように思うんですけれども。
安全性を無視していいと言っている意味ではなくて、今まではどういふふうであったか。
○神ノ田補佐
過去のこととは承知していないんですが、今回、今検討されているものについては、アジュバントを加えるということで、これは全く製法が変わりますので、安全性の面でもしっかりと確認しなければいけないところが多いということと、1からの治験が必要ではないかと考えております。
ですから、通常使っているワクチンは承認されているわけですが、それをそのまま新型インフルエンザワクチンに適用するということは難しいんじゃないかというふうに聞いております。

○田代委員
私も昔のこととははっきり、今は資料を持っていないので言えませんが、私も、H2型のアジア型が入ったときの1957年には臨床試験をやってから承認を得て、それで株を変えたということはないかと思いますが、68年の香港風邪のときもそれはなかったと思います。
そのときには、今から考えますと、非常にラッキーだったと思うのは、それでも現行の従来の製法にのってつくったワクチンがヒトに打って特に事故もなく、なおかつ抗体が上がって有効だったということだったんです。今回は97年の香港のH5N1のときに、弱毒化の操作をしたわけです。我々はリバーシジェネティックスでやりましたけれども、イギリスは鳥由来の抗原性が同じ弱毒のウィルスをつくってきた。サルゲートのワクチンをつくったと。そういうことで、全く今までヒトに接種したことのない新しい

そういうこともすべて含めて事前準備の計画を立てておくということ。
それから、実際に起こってきた場合には、先ほど説明されたようなレベルがあって、それに対するアクションプランを考えておく。その２本を立てをきちっと書いておく必要があると思います。
特に２番目については、実際にパンデミックが起こって、だれでもみんな同じように健康被害を被る可能性があるわけです。そうすると、そのバックアップも十分に考えておかなければいけない。例えば結核感染症課の皆さん、３分の１が欠動された場合に、では、そのバックアップをどうするのかとか、そういうようなことまで計画の中には書いていて、それを見ればほかの人がある程度は対応できるということをしておかないといけないんじゃないかと思うんです。

○藤崎参事官
今の田代先生の御指摘は本当に大事なことだと思いますし、企業管理の要諦だろうと思うんですが、そのパンデミックプラン、今先生がおっしゃられたものは、今、WHOの要請を受けて作成していただいているというふうに理解しておけばよろしいでしょうか。

○田代委員
カナダが今年の１月に始めて分厚いものを出しました。今、大体それをお手本にして、どこの国もつくっていくという作業が進んでいるわけです。

○藤崎参事官
そうしますと、次回にそれを御提示いただくことは可能でしょうか。

○田代委員
まだ具体的なことまで進んでおりません。

○廣田委員長
ほかにございますでしょうか

○稲松委員
「VI. 治療薬」の研究ですけれども、前回もお話したことですけれども、ここにリン酸オセルタミビルと入っていますけれども、実際に新しいものが出てきたり、どうにも足りなくなつてアマンタジン足さなきゃいけないとか、リベンダムをうまく組み込んでいかなきゃいけないとか、少しフリーハンドを残しておくように、ここは特定薬剤名ではなくて、抗インフルエンザウイルス薬としておいた方が、多分いざとなつたら動きやすいんじゃないかと思うんですが、いかがでしょうか。

○中里専門官
その点につきましては、まず１．で「新型インフルエンザウイルス発生時に備えた抗インフルエンザウイルス薬の種類」は何かという辺りで、先生から御指摘いただいた点について簡単に記述していきたいと思います。
そうは言いましても、WHOが先の３月の専門会合の中で抗インフルエンザ薬としては、入手可能なら治療にはノリラミニダーゼ阻害剤を選択することが選択することがよいとしていますので、あえてリン酸オセルタミビルの必要量という項目について記述していく必要があるんじゃないということで今日の骨子案には書いていった次第です。

○稲松委員
ただ、ノリラミニダーゼインビヒターにしても２種類あるわけでございますから。

○中里専門官
了解いたしました。

○廣田委員長
ほにございませんでしょうか。
先ほど加地先生からパンデミックワクチンを始めたときの副反応の調査の準備をしておくという御意見がありましたけれども、このV番目の新型インフルエンザワクチンの5. の「副反応モニタリング」、ここにきちっと記載ということでよろしいでしょうか。

○加地教授
はい。

○廣田委員長
それから、さっきの接種の優先順位の件ですけれども、1997年の報告書のときに、行政担当者というのが最後の方まで遠慮して書けなかったんです。先ほど田代先生おっしゃったように、アジア風邪のときも、大体厚生労働省で10%かかったというので対応が麻痺したと新聞にも載っているような事例もありますし、きちっと遠慮なく行政担当者というのは入れてください。
ほかにございせんか。
この骨子案は（案）の段階でございまして、今後委員会の討議の中でもまた変わり得るものですけれども、とは言え報告書としては、そろそろ詰めていく段階にありますので、大枠これです承いただいたということでよろしゅうございますでしょうか。
それでは、また、これに意見がありましたら、事務局にお知らせいただくようお願いいたします。また、今後この報告書作成の作業の進め方について事務局から委員の先生方の方に連絡があるかもしれませんので、そのときには御協力よろしく願ひいたします。
その他ですけれども何か事務局からございますか。

○中里専門官
それでは、大筋で報告書の骨子案について御了解いただいたということでございますので、追加意見等ございましたら、適宜事務局の方にお知らせいただければと思うんですが、もう一つ、この骨子案を具体的な報告書にしていく過程の中で、この項目には更にこういうことをもつと書き込んでいくというキーワードというものがあつたのではないかと思います。それについてまいいたします。
さしていただいたと思ひますので、御協力お願いいたします。
もう一つ、本日先生方からも御指摘ございまして、治療薬とワクチンの優先順位、これは必ずしも優先順位をつけて後をやるのか、そういつたそもそも議論から御意見があるかと思ひますので、その辺りについても、次回の検討会を進めていく上で事前に委員の先生方の御意見をお伺いすることもあるかと思ひますので、その際にはよろしく願ひいたします。
以上でございます。

○廣田委員長
そのほか何かありますでしょうか。よろしゅうございますか。
それでは、これで閉会いたします。どうも御協力ありがとうございました。

○牛尾課長
ありがとうございました。次回以降の日程につきまして、また日程調整表を送付させていただきますまして、調整させていただきたいと思ひます。ありがとうございました。

(照会)
厚生労働省健康局結核感染症課
担当：近藤（内）2379
佐藤（内）2386
TEL 03-5253-1111