

2013年4月22日 第1回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会議事録

健康局結核感染症課

○日時 平成25年4月22日（月）
15:00～17:00

○場所 三田共用会議所大会議室（3階：A～E）
（東京都港区三田2-1-8）

○議事

○溝口係長 それでは、定刻より少し早いですが、ただ今より「第1回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ御出席をいただき、まことにありがとうございます。

私は、厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室の溝口でございます。分科会長が選任されるまでの間、暫時進行役を務めさせていただきますのでよろしくお願い申し上げます。

本日の会議は公開ですが、カメラの頭撮りは議事に入るまでとさせていただきます。プレス関係者の方々におかれましては、御理解と御協力の程お願いいたします。

また、傍聴の方は「傍聴に関する留意事項」の遵守をお願いいたします。

初めに、本日の委員の出欠状況について御報告申し上げます。本日は、委員17名のうち15名の出席をいただいております。厚生科学審議会の規定により、定足数に達しましたので、本日の会議が成立したことを御報告いたします。

この後、丸川厚生労働大臣政務官より御挨拶を差し上げますが、若干遅れているとの連絡をいただいておりますので、先に委員の紹介からさせていただきます。

第1回の分科会ですので、全員の方の御紹介をさせていただきます。本日御出席の委員の方を五十音順に御紹介申し上げたいと思います。

国際医療福祉大学薬学部薬学科教授、池田俊也委員。

国立感染症研究所感染症疫学センター長、大石和徳委員。

全国市長会理事・相談役、静岡県裾野市長、大橋俊二委員。

川崎市健康安全研究所長、岡部信彦委員。

株式会社えびす堂代表、蒲生真実委員。

公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常務理事、小森貴委員。

全国衛生部長会副会長、川崎市健康局医務監、坂元昇委員。

愛知県豊川保健所長、澁谷いつみ委員。

川崎医科大学附属川崎病院小児科部長、中野貴司委員。

霞ヶ関総合法律事務所・弁護士、中山ひとみ委員。

大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授、福島若葉委員。

永寿総合病院小児科部長、三田村敬子委員。

全国町村会行政委員会副委員長、山口県和木町長、古木哲夫委員。

国際医療福祉大学副学長、桃井眞里子委員。

神戸大学医学部臨床ウイルス学分野教授、森康子委員。

なお、本日は欠席でございますが、国立病院機構三重病院長、庵原俊昭委員、日本大学経済学部教授、沼尾波子委員の2名の委員にも、本分科会に御参画をいただいております。

また、第1回でございますので、事務局につきましても御紹介をさせていただきます。

矢島健康局長でございます。

○健康局長 健康局長の矢島でございます。よろしくお願いします。

○溝口係長 高島大臣官房審議官でございます。

○大臣官房審議官 高島でございます。よろしくお願いいたします。

○溝口係長 正林健康局結核感染症課長でございます。

○結核感染症課長 よろしく申し上げます。

○溝口係長 宮本健康局結核感染症課予防接種室長でございます。

○予防接種室長 よろしく申し上げます。

○溝口係長 難波江健康局結核感染症課長補佐でございます。

○結核感染症課長補佐 よろしく申し上げます。

○溝口係長 氏家健康局結核感染症課予防接種室長補佐でございます。

○結核感染症課予防接種室長補佐 よろしく申し上げます。

○溝口係長 以上、事務局でございます。よろしくお願い申し上げます。

それでは、配付資料を確認させていただきます。

資料1 予防接種制度について

資料2 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の設置について（案）

資料3 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会運営細則（案）

資料4 予防接種・ワクチン分科会参加規程（案）

資料5 予防接種・ワクチン分科会の参考人の参加について（案）

資料6 予防接種・ワクチン分科会における傍聴者から発言を求めることについて（案）

資料7 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の年間スケジュール（案）

資料8 予防接種基本計画の策定について（案）

参考資料1 厚生労働省設置法

ただいま、丸川厚生労働大臣政務官が来られましたので、議事を中断させていただき、丸川厚生労働大臣政務官より御挨拶を申し上げます。

○丸川政務官 議事の途中で申し訳ございません。

政務からということで御挨拶をさせていただきたいと存じます。

改めて自己紹介を申し上げますと、今、厚生労働大臣政務官を務めております丸川珠代と申します。

本日、お忙しい中、委員の皆様方におかれましては御出席を賜りましてまことにありがとうございます。また、平素より感染症、また予防接種対策に御理解、そして御尽力を賜りまして、重ねて御礼を申し上げます。

予防接種対策につきましては、平成21年の春に発生いたしました新型インフルエンザを契機として、ワクチンに対して国民の関心が非常に高まり、21年の12月に厚生科学審議会におきまして予防接種部会を設け、予防接種に関する多くの課題について御議論をいただきました。この成果といたしまして、平成22年2月に予防接種制度の見直しについての第一次の提言、そして、24年の5月に第二次の提言をいただきました。

これらの御提言を踏まえて、今年の3月にヒブワクチンなど3ワクチンの定期接種化、副反応報告の制度化、それから予防接種基本計画の策定などを盛り込んだ予防接種法の改正を行うことができました。これは、我が国のワクチンギャップを解消することに向けた大きな一歩になると考えております。

この間御尽力をいただきました全ての皆様方に、この場を借りて厚く御礼を申し上げたいと存じます。

そして、さらに予防接種施策を総合的、かつ継続的に評価・検討する組織が求められ、この分科会を立ち上げることになりました。御参集の委員の皆様方には、それぞれ忌憚のない活発な御意見、また御議論を賜りたいと存じます。

予防接種は国民の関心が非常に高く、また、公衆衛生上も大変重要な施策であることは言うまでもありません。厚生労働省といたしましても、これまで以上に予防接種施策の推進が図られますよう、引き続き真摯に取り組んでまいりたいと思っております。

皆様方の御理解、御協力をお願い申し上げまして、政務からの御挨拶とさせていただきます。本日はまことにありがとうございます。

○溝口係長 ありがとうございます。

政務官は、この後公務がございますので退席とさせていただきます。御了承いただければと思います。

それでは、引き続きまして議事の続きをさせていただきます。

参考資料2 厚生科学審議会令

参考資料3 厚生科学審議会運営規程

参考資料4 予防接種法

参考資料5 予防接種法施行令

参考資料6 予防接種法施行規則

参考資料7 予防接種法実施規則

参考資料8 予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議（衆議院、参議院）

参考資料9 予防接種制度の見直しについて（第一次提言）

参考資料10 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の意見書

参考資料11 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）

参考資料12 予防接種部会における審議への参加について

参考資料13 予防接種制度について

以上でございます。落丁等ございましたら、事務局にお願い申し上げます。

それでは、申し訳ございませんが、ここで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をお願いいたします。

（報道関係者退室）

○溝口係長 引き続き、審議参加に関する報告をいたします。

今回は第1回目ですので、分科会として特に定められた規定はございませんので、これまで行っておりました予防接種部会の審議参加の規定、参考資料12にございますが、それを使用させていただきます。

本日、出席委員の申し出状況及び議事内容から、今回の審議への不参加委員はおりませんことを報告申し上げます。

それでは、議題1、分科会長の選任について議事に入らせていただきます。議題1は分科会長の選任となっております。分科会長の選任につきましては、厚生科学審議会第5条第3項で、分科会長は委員の互選により選任することとなっております。どなたか御推薦いただけませんかでしょうか。

中野委員、お願いいたします。

○中野委員 中野は、岡部信彦委員を分科会長に推薦させていただきたいと思っております。

○溝口係長 ありがとうございます。

ただいま、中野委員より岡部委員を推挙いただきましたが、いかがでございましょうか。（「異議なし」と声あり）

○溝口係長 ありがとうございます。では、異議なしということで御了承させていただきます。

それでは、御了承いただいたということで、岡部委員に分科会長をお願いしたいと思います。よろしくをお願いいたします。

それでは、岡部委員には分科会長席にお移りいただきます。

（岡部委員、分科会長席へ移動）

○溝口係長 それでは、ここから先は岡部分科会長に議事を預けたいと思っておりますので、よろしくをお願いいたします。

○岡部分科会長 ただいま御指名をいただきました、現在、川崎市の健康安全研究所におります岡部と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。ずっと座ったままで失礼します。

御指名をいただいたので、慎んでお引き受けいたしますけれども、相当緊張しております、というのは、ようやく部会や何かで議論を尽くしていたワクチンに関する問題を討論する会、これが本日第1回で、本当にリニューアルをしたという感じではないかと思っております。しかし、私もそのときの第二次提言にかかわりましたし、この中の委員でもかかわっている方、あるいは新しく参加された方がいると思うのですが、どうやってこれを運用していくか、実際にやっていくか、これが課題だと思っております。

第二次提言を行ったときは、これは次の世代の方がやるのだなと思っていたのですが、これは責任を持ってもう少しやれということではないかと思っております。私は取りまとめ役ですので、どうぞいろいろな御意見あるいは御審議をいただきたいと思っております。また、この会には基本的にはいろいろな方からの意見を入れるという、第二次提言のときの基本的な考えがあったと思っております。できるだけ、効果があって安全度の高いワクチンを選択しどうやって使うか、それが最大の目的だと思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

ちょっと挨拶のような形で長くなりましたけれども、それでは、本日の審議に入っていきたいと思っております。

その前に、私は今、分科会長と御指名をいただいたのですけれども、やはり、代理の方が必要であろうと思っております。厚生労働審議会令第5条第5項、これによりまして、分科会長が指名することになっております。

そこでやはり経験が深く、また第二次提言のときの状況や何かよく御存じで、今日ちょっと御欠席ではありますけれども、私は庵原委員に、ぜひ、分科会長代理としてお願いしたいと思います。どうか、よろしくお願い申し上げます。よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○岡部分科会長 ありがとうございます。御了承もいただいたので、事務局のほうから庵原先生にはそのようにお伝えください。よろしくお願い申し上げます。

それでは、これから議題に入っていきますけれども、一番最初が、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の設置について」ということで、事務局のほうから御説明をお願いします。

○予防接種室長 まず、最近の予防接種制度の動向につきまして、資料の1のほうで簡単に御説明させていただきますと思います。

御用意のほう、よろしくお願い申し上げます。

まず、おめくりいただきまして、「予防接種制度と社会状況の変化」ということで1枚にまとめております。

予防接種法は昭和23年にできまして、この時点では感染症の患者さんが多数に上るということで、いわば社会防衛の強力な推進が必要とされる中で、この制度ができたところでございます。こういった背景を受けまして、罰則付きの接種の義務付けという制度になっておりました。

その後、昭和51年には、感染症の患者、死者が減少する中で、予防接種による健康被害が問題になってきたというところでした。これを受けまして、接種の義務について、罰則なしの義務接種ということで転換されたところであります。あわせて、健康被害の救済制度がこの時点で法律において創設されたということがございました。

平成6年には、さらに感染症の患者さんが減っていく中で、義務規定について、努力義務規定へ変更され、さらに平成13年には対象疾患を一類と二類に分け、一類については努力義務あり、二類については努力義務なしとして、さらに区分を進めたというところでもあります。

先ほど、丸川政務官より御紹介いただきましたとおり、最近の動向といたしましては平成23年新型インフルエンザが発生し、これを踏まえまして新たな臨時接種の創設が行われました。また、ワクチンの検討が進む中で、先般、予防接種法の改正が行われ、ワクチンギャップの解消のために、ヒブ感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症が追加され、予防接種基本計画の策定や、副反応報告制度の法定化がされたということでございます。

続きまして2ページ目、最近の動向をもう一度まとめたものでございます。繰り返しの部分も多いかと思いますが、御了承ください。

平成21年に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が創設され、22年には第一次提言が取りまとめられました。これを受けまして、3月に予防接種法が改正され、新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置が行われました。予防接種制度については引き続き議論が行われ、平成22年10月の予防接種部会意見書の中で、ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチンについては、定期接種化する方向で急ぎ、検討すべきとされ、これらを受けまして、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業が、24年度末まで実施をされたところであります。

このほかの課題につきましては引き続き検討が行われ、平成24年の5月に予防接種制度の見直しについての第二次提言が取りまとめられました。

このほかの課題につきましては引き続き検討が行われ、平成24年の5月に予防接種制度の見直しについての第二次提言が取りまとめられました。

この内容を受けまして、25年3月には予防接種法改正法案が提出をされ、3月29日に成立をされ、4月1日より施行を行っているところであります。

また、予防接種・ワクチン分科会の設置もこの中で取り組んでいくこととしてきたところであります。

その予防接種法の改正の概要をもう少し詳しくお話させていただきます。改正の背景としましては、先進諸国と比べまして公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチンギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築のため、予防接種制度について幅広い見直しを行うというものであります。

改正の概要としましては、4つにまとめております。

1つ目としまして、予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定ということで、後ほどお話しさせていただきますが、予防接種の施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は予防接種の総合的な推進を図るための計画を策定することとし、その予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し、必要に応じ計画を変更するものとするとしております。

2つ目、定期接種の対象疾患の追加については、まず、一類と二類と言っておりますが、こは感染症の分類に紛らわしいという御意見を踏まえ、一類についてはA類、二類についてはB類という名称に変更しております。定期接種の対象疾患として、このA類疾患にヒブ感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。B類については、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう政令で対象疾患を追加できることとする、このように変更されております。

3つ目の副反応報告制度の法定化ですが、予防接種施策の適正な推進を図るため、これまで局長の通知に基づきまして実施をしてきた副反応報告制度を法律上に位置づけまして、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化いたしました。この報告に関しては、その情報整理、調査について、医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとし、厚生労働大臣はこの報告の状況について、(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聞いて必要な措置を講ずるものとするとしてきたところであります。この評価・検討組織が厚生科学審議会とされておりますので、当分科会がそれに相当するものということで整理をされております。

4つ目として、評価・検討組織への付議については、(3)の副反応報告制度以外にも予防接種施策の立案に当たり専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織、厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置することにより対応し、意見を聞かなければいけないこととするとしていくところでございまして、4月1日より既に施行を行っております。

次に、おめぐりいただきまして、今お話しした改正事項を含めまして、現在の予防接種制度の概要を簡単にまとめております。また、変更部分については下線が引いておりますので、簡単にお示ししたいと思います。

まず、予防接種の実施の部分については、対象疾患としてA類とB類があると申し上げました。A類につきましては、下線を引いております3つの疾患のほか、このような疾患を対象に実施をしております。B類については、これまでどおりインフルエンザを対象として実施をしております。

実施の主体は市町村で、費用は市町村負担として行われておりますが、その費用負担のあり方につきましては、改善が行われておりますので後ほど紹介いたします。

このほか、緊急の必要がある場合には臨時的予防接種を行うことができるとされております。

5ページ目、おめぐりいただきまして、新しく加わった制度としまして、計画及び指針の策定、それから副反応報告制度についてまとめております。

それから、健康被害救済制度については、先ほど、昭和51年より法律に位置付けているということでお話ししましたが、医療費手当、死亡した場合の補償などが行われております。

最後に審議会への意見聴取といたしまして、専門的な知見を要する事項については、厚生科学審議会の意見を聞かなければいけないということと定められております。

続きまして、おめぐりいただきまして、現在の定期接種の対象者、それから、対象の時期などについてまとめております。

続いて、7ページ目。定期接種の費用負担についてまとめております。これは、市町村で実施をするところですが、これまでの予防接種法では、市町村の費用負担について2～3割程度、いわば低所得者の実施に相当する部分のみ地方交付税で手当をし、残りについては、市町村の負担、実費などの徴収を含めて市町村の負担とされてきたところです。また、子宮頸がん等ワクチン緊急促進事業については、半分は国費、残り半分を地方交付税で手当をするということと原則としつつも市町村で負担するというところで、全体の9割を公費で負担するという制度になっておりました。

この点につきまして4月1日より改善が行われ、全体の費用の9割を地方交付税で手当をするということで、かなり多くの自治体については、財源の確保という点で充実が図られております。

続きまして8ページ目、副反応報告制度です。

副反応報告制度は、これまでの局長通知に基づきまして実施をされてきたところですが、予防接種制度上の副反応報告と、薬事制度上の副作用等報告を、厚生労働省に一元化いたしました。あわせて、医療機関の報告事務を簡素化しております。報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省は、医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託し、そのまとまった情報については、厚生科学審議会が薬事食品衛生審議会と連携して副反応報告にかかる評価を行った上で、医療機関へのフィードバックなどを含みます厚生労働省が必要な対応を行うということとされております。

最後に、予防接種健康被害救済制度の概要を示しております。予防接種の副反応に係る健康被害は、頻度は少ないわけですが、不可避免的に生じるものであるということと踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず迅速に救済するという仕組みでありまして、予防接種法に基づく予防接種を受けた方について被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村を通じて給付を行っております。

専門家により構成される疾病障害認定審査会において因果関係に係る審査を行い、決定を行っております。

給付の内容につきましては、一部を、右下の図の中に示しております。

以上が、現在の制度の概略であります。

○岡部分科会長 どうもありがとうございます。

これで概要のところを御説明いただいたのですけれども、この会議の設置、あるいは規程関係の説明ということも続けて事務局のほうからお願いいたします。

○予防接種室長 資料の2からごらんいただきたいと思います。

資料の2につきましては、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の設置について(案)」でございます。

設置の趣旨といたしましては、厚生科学審議会令第5条に基づき、予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・継続的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言をする機能をする予防接種・ワクチン分科会を開設するというものであります。

これは、これまでの予防接種部会を改変し、分科会に位置付け直し、またそのほかの予防接種・ワクチンに関します機能につきまして検討を行っていた体制をさらに充実して位置付けるというものでありまして、この分科会につきましては、2番目にあります「分科会の組織及び所掌事務」としまして、1つ目、予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること、2つ目、予防接種法の規定により審議会の権限に属された事項を処理することとしております。

3つの部会を設置することを考えております。1つ目としまして予防接種基本方針部会、その所掌事務としましては、1つ目は予防接種法の規定により審議会の権限に属された事項を処理することとし、副反応検討部会の所掌に属するものを除くとしております。

2つ目としまして、予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。研究開発及び生産流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除くということで考えております。

2つ目の部会としまして、研究開発及び生産・流通部会の設置を考えております。所掌としましては、ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項を調査審議することとしております。

3つ目の副反応検討部会については、所掌としまして、1つ目、予防接種法の規定により、審議会の権限に属された事項(副反応報告に係る事項に限る)を処理すること。2つ目としまして、予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議することとして考えております。

これは、これまで副反応に関します検討につきましては、薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会、安全対策調査会で検討する、また、その調査会とともに関連します副反応検討会で検討を行うということでこれまで行っておりましたが、その位置付けを審議会の形に格上げし統一するというものであります。

検討につきましては、分科会、それから部会とも年3～4回程度定例で開催するというところで、後ほどスケジュールのイメージをお示ししたいと思います。

次に、資料3をおめぐりいただきたいと思います。

この3つの部会を含めます予防接種・ワクチン分科会の運営の細則について、提示しております。

主な点といたしましては、3つの部会を設置するというのほか、事務局の機能といたしまして、分科会及び部会の庶務は、厚生労働省の健康局結核感染症課と国立感染症研究所が共同して実施をし、厚生労働省結核感染症課が総括して処理をするとしております。

そして、審議会審議会は、予防接種・ワクチン分科会が規程に基づき開催することとしております。

それから、委員の選任については、予防接種・ワクチン分科会参加規程に基づき選任することとしております。

そのほかに、作業班の設置としては、必要な分科会長、または部会長が必要があると認めるときは、作業班を設置することができるとしております。そのほかに、この細則に定めるもののほか、必要事項においては分科会長または部会長が定めるとしております。

続きまして、資料の4「予防接種・ワクチン分科会参加規程」であります。これは冒頭、溝口から紹介させていただきました部会の参加規程に基づく内容でありまして、主な点を申し上げますと、参加について第5条、申請資料作成関係者の取扱については、その旨を明示した上で参加について判断していくということのほか、8条から9条にかけまして、委員本人またはその家族の関係者からの寄付等の額により、審議不参加の基準、議決不参加の基準などが明示されております。これらにつきましては、あらかじめ委員から申告をいただき、その旨について、分科会等終了後速やかにホームページ上で公開するというところでまとめております。これらの運用につきましては従前どおりということで進めたいと考えております。

続きまして、資料5をお願いします。「予防接種・ワクチン分科会への参考人の参加について」です。

2つのカテゴリーを検討しております。1つ目は、「関係機関・団体からの参考人」ということで、予防接種部会第二次提言におきまして、発言及び提案はできるが議決には加われない参考人として、以下のような方々に参加いただければどうかということを踏まえたものです。政府関係機関といたしまして、医薬品医療機器総合機構、医薬基盤研究所。学会関係といたしまして、予防接種推進専門協議会。製造・卸売代表といたしまして、日本医薬品卸業連合会、日本ワクチン産業協会、こういったところに参考人として御参加いただければどうかというのがまず1点。

2点目として、議題に応じて必要な識見を有する者を参考人として招致することにしてはどうかということです。

大きく2点目として、公募参考人という制度を導入してはどうかという提案がございます。第二次提言におきまして、委員の選任に係る公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討するとされていることを受けまして、参考人のうち1名程度を接種を受ける国民の代表としてのいわば一般代表枠として公募し、分科会長が選任するというところで進めてはどうかということでもあります。

続きまして、資料6です。「予防接種・ワクチン分科会における傍聴者からの発言を求めることについて」ですが、予防接種部会の同じく第二次提言におきまして、「委員、参考人以外から発言を求めることについて適切な方法を検討する」とされていることを受け、広く国民から意見を聴取する観点から、分科会長が傍聴者に発言を求める機会を設けてはどうか。

もし、仮に発言を求める機会を設ける場合には、分科会が円滑に進行できるよう事前に発言者を登録し、発言時間、発言のタイミングやその人数など、具体的な進め方については分科会長が指示をして、それに従って行うということで進めてはどうか、このように考えております。

以上が、規程に関する提案でございます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

規程の説明と、それから幾つかの提案事項といえますが、第二次提言のときにも含まれたことがこの中に入っているのですけれども、この中で、やはり重要なのは、この親会議といえますか分科会が、これはいろいろな分野の方で最終的な議論をすることになります。この親会は定期的にやって、大体年に2〜3回というようなことも出ていましたけれども、継続的にやるということに加えて、部会のほうで専門的な議論を行うというようなところがこの会の組織の1つの大きな重要なポイントではないかと思えます。

そして、資料2のあたりから、この分科会の設置について、それから、資料3のところで細則がありますけれども、これには、この分科会、それから部会ともにも、いわゆる事務局は厚労省の結核感染症課がやっているわけですが、国立感染症研究所というのも入っています。これは前の部会のときに議論していると思うのですけれども、いわゆる庶務的なところは厚労省のほうでお願いをすることになりますけれども、技術的な部分、データの提出であるとか、どういうデータが必要であるとか、そういった科学的・医学的な部分についての事務局を感染症研にお願いすることが部会で検討されていました。名前もここに書いてありますので、きょうは大石センター長が来ておられましたが、感染症研もその辺もどうぞよろしくお願いいたします。

それから、もう一つこの規程のほうの提案になっていますけれども、資料5「予防接種・ワクチン分科会の参考人の参加」ということでありますが、これも部会の第二次提言のときに随分議論がありました、分科会がいわゆるコアメンバー、コアの会議になるわけで、それから部会のほうはいわば作業グループで専門的なことを議論していただく。ただ、分科会ではその中にコアメンバーのほかにも参考人というような形で会議に参加していただく。もちろん参考人は必要のあるときにいろいろな審議会でもお呼びして意見を伺うというのがあるのですけれども、それだけではなくて、あらかじめ政府関係機関、学会、製造卸売代表者等から参加していただき、発言及び提案はできるけれども議決には加われないということになっております。これはよく、ACIPがモデルだと言われていますけれども、このACIPでいえばエゾミミみたいな、周りにいて意見を積極的に言っていたりけれども、肝心の議決はこちらのコアでやるといったような形になると思います。

参考人には、政府関係機関、例えばPMDA、基盤研、それから学会のところはいっぱいいろいろな学会がありますけれども、提案としては、予防接種推進専門協議会という、たくさんの学会が集まって議論をする会がありますので、ここの代表の方、あるいは製造卸売にもいっぱいメーカー等はあるでしょうけれども、その代表としての医薬品卸業連合会、あるいはワクチン産業協会といったようなところから出てきて議論に加わっていただければいいかかと思えます。

加えて、公募参考人というのも第二次提言の中に入っていますけれども、一般代表といっても、最終的には事務局及び分科会長のほうで選任するという形なので、そこでバイアスがかかると言われてしまえばそれまでですが、しかし、こういうあらかじめ指名された者だけではなくて、公募枠の中からも加わっていただければどうかということも提言させていただきます。

それから、後で議論をいただきたいのですが、資料6のほうには、傍聴者からも発言を求めることができるとあります。これは従来の審議会にはなかったことではないかと思えます。これも、第二次提言のところに出ているのですが、ただ、そのとき私は、その議長は大変だろうと言ったのですけれども、ちょっとその議長になってしまったのでこれは大変だなとはやはり思いますが、しかし、自由気ままに発言していただくという意味ではないので、やはり、時間をまず守っていかなくてはならないし、発言のタイミング、それから、限られた時間内での議論ですから、全部の方にそれぞれというわけにはいかない、やはりある程度人数を絞ったり、それから、発言される方も事前に登録をしていただかなければいけない場合もあるかと思えます。しかし、例えば、きょう後ろにおいでになる傍聴の方に「御意見ありませんか」と言ったときには何人かの方の意見を伺うというような方法もできるようにしておきたい。この大きい資料5、6の提言というのがあります。部会のほうでは一応以前にもディスカッションされましたけれども、新しい委員会としてはこういう制度はいいかでしょうかということについて、もし御意見がありましたら、今はこの中だけの議論ですので、意見は委員の方だけということですが、もし何か御意見がありましたら、お願いします。

小森委員。

○小森委員 岡部先生御発言のように大変な作業だと思いますけれども、我が国のワクチン、予防接種を論ずる場合に、やはり過去をふり返っても、重要な議論がなされてきた歴史があると思います。極めて大切な予防接種行政、より安全に、子供さんを中心とした方々を救っていくことを考えていく場合において、やはり国民の方々と一緒に新しい制度をみんなでつくっていくという視点が、これからより重要になってくると思います。

事務局あるいは岡部先生が御提案になったことの本旨について、私は非常に重要なことだと思っておりますのでそれを支持したいと思えます。

以上でございます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

もう2、3、御意見をいただければと思いますが。

蒲生委員、どうぞ。

○蒲生委員 私は、予防接種部会に途中から参加させていただいておりますが、公募参考人については、事前にいろいろ岡部先生と事務局のほうで選任されるということもありますし、やはり、意見をいろいろな方から伺う、こちらからお願いするだけではないというのは非常に大事だと思います。なので、公募参考人については、先生と事務局の御提案を支持いたします。

傍聴者からの発言についてなのですが、基本的には私は支持しております。ただ、問題になってくるのは、やはり時間です。大事な審議がそれによって時間が短くなってしまふというのは本末転倒でし、それから、非常に難しいのは、登録制を取った場合、この審議を聞いていて何か聞いてみたいとか、突っ込みたみたいとかいうときにどうするのか、そういう意見は受け付けませんというのもちょうと。もちろん、登録した方ができるということは大事ではあるだろうと思いますが、何かうまくできないか。できれば、傍聴される方が、別に意見は言わないかもしれないけれども、登録だけはしておいてくれればいい。やはり、議論の中で御意見が伺えればいいかなと思っております。

○岡部分科会長 今回初めて委員に加わられた方からも、何か御意見があったらどうぞお願いします。

では、最初に三田村先生、次に中野先生お願いします。

○三田村委員 私は初めてで、このシステムもまだ理解していないところがあって申しわけないのですが、傍聴人の方はあらかじめお名前をいただいているということなのですね。

この会議の内容というのは、あらかじめ公開されているということはないのですね。あらかじめ会議の議題がどこかに公表されているということはないのですか。

○岡部分科会長 全てではないですが、アジェンダとしては、主な議題はこれこれというのは公開になります。

○三田村委員 公募参考人ということには全然問題なくて、ぜひこれは進めていただけたほうが、私どもも全てのことを存じ上げているわけではないので、とてもいい制度だと思います。

あと、傍聴者の方からの意見というのは、革新的なことだと思いますのでぜひ取り入れていただければいいと思うのですが、運用の仕方については、できればあらかじめ申し出をいただいておくとか、何かうまく効率よく多くの方から御意見をいただけるような工夫が必要かと考えます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。よくアメリカのACIPというのが引き合いに出されるのですけれども、ACIPもダブルの方法で、一部登録制で、それから議論をした後で意見はどうですかという形で傍聴席に聞くことはやっています。ただし、もう相当な大家でも、あるいは一般の方でも、あるいは企業の方、それから実際にワクチンを接種している方、その方が全部後ろに発言順に並んでいるのです。それで、議長は時間を見ながら、「もう時間です」と、どんな偉い人でもパシッと切ってしまうようなことをやっています。日本にはなじまない方法かもしれないのですけれども、できれば、登録だけではなくて、登録もしていただいた上で、その場の議論によっては後ろの席からも発言をいただく。ただし、そのときに議論を切ったり、スムーズに運営するためには、やはりある程度議長の采配やむを得ないところがあると、その辺を認めていただければ、そんなことができるのではないかなとも思っています。

中野委員、お願いします。

○中野委員 今まで3人の委員の方々が御発言されたように、広く意見を募るということと、限られた時間の中ですけれども建設的な会にしたいので、公募参考人を含めて基本的にはもう大賛成です。

今、議論されている傍聴者からの発言については、傍聴者の募集をするときに議題と一緒に出ます。そのときに一言でもいいので、傍聴者の方から何に関して発言をするのかの御希望だけでもいただいて、もちろん、事務局、分科会長でそれを見ていただいた上で、いい議論の場ができるように優先順位といったら失礼ですけれども、時間が限られているわけですから、そういった形で公募していったらいかがでしょうか。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

それでは、この参考人の参加とか公募のところについては、まず、おおそコンセンサスが得られていると思います。それから、傍聴者の発言についても、その整理がなかなか難しいけれども、アジェンダなどを見て事前に登録をしていただく、あるいは議事の内容によっては後ろの方にも中から発言していただくという仕方であったらいいかというのがまとめのところになります。

ただ、今日の方が全て次の傍聴者ではないと思うのですけれども、傍聴者の方にもその発言には責任を持っていただくということも必要だろうと思います。我々も、相当責任を持って発言しなければいけないので、それなりの責任ある発言をしていただければと思います。そういうようなところでまとめてよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○岡部分科会長 では、そういうことで後でまとめておいてください。

それでは、次に行きたいと思います。

3番目になりますけれども、予防接種基本計画の策定というところについての説明をお願いします。

○予防接種室長 先ほどより、今般の予防接種法の改正の中で、厚生労働大臣が予防接種基本計画を策定するというで定められている旨、説明させていただきました。具体的な進め方についてお諮りしたいと思います。

資料8を御用意いただきたいと思います。また、資料7につきましても、横に置いてごらんいただければと思います。

予防接種基本計画の進め方でありましても、経緯としては、予防接種法におきまして、「厚生労働大臣が予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための計画を策定することとする等の所要の措置を講じることにより、予防接種のあり方について総合的な見直しを図ることとした」ということが背景でございます。

進め方につきましては、予防接種・ワクチン分科会において、予防接種の総合的かつ計画的な推進を図るための計画を検討・提案をするということでありまします。具体的な進め方として、平成25年中に予防接種基本方針部会と研究開発及び生産・流通部会において必要な原案を検討いただき、予防接種・ワクチン分科会の確認を得ながら、25年、本年末までに成案を得たいと考えております。厚生労働省は、この予防接種・ワクチン分科会の提言を踏まえまして、予防接種基本計画を策定することとしたいと考えております。

この予防接種基本計画の項目につきましては、予防接種法内に規定がございます。8つほど項目がございます。

1つ目、「予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向」ということで、内容として、文字どおりでございますけれども、総合的な実行、中長期的な観点で見た予防接種施策の見直し、方向付けなどを御議論いただくのではないかと考えております。

2つ目、「国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項」ということで、ここにありましますと、国、地方団体、医療関係者、ワクチン製造・販売業者、報道機関、国民など、関係しますそれぞれが果たすべき役割ですとか、それから、やや細かい点ですけれども、自治体を越えて調整が必要な事項、例えば、里帰りされた方の出産時の場合どうするかなど、そういったことの基本的な考え方などがこういった分野に入るのではないかと考えております。

3つ目として、「予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項」ということで、ここは、大きくはワクチンギャップの解消に向けた取り組み、それから、もう少し具体的になりますと定期接種全体の接種率の向上をどのように図っていくか。それから、今後の方向性として、薬事承認されたワクチンが次々に出てまいるかと思うわけですが、新しく承認されたワクチンについては順次評価を行い、どのように進めていくべきか。また、まだ現在ない今後必要なワクチンについての研究開発の方向性、そういったものが含まれるのではないかと考えております。

4番目として、「予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的な事項」ということで、ここは、具体的に現在行っております施策取り組みとして、実施体制の確保ですとか、健康被害救済を迅速に適切に行っていくということと、接種においての向上を図るために、研修をどのように図っていくかなどといったものが含まれるのではないかと考えております。

5つ目として、「予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的な事項」ということで、ここには、国内ワクチン生産体制の強化の必要性ですとか、定期接種導入の長期的な方向性ですとか、海外の状況や、医療ニーズ、日本における開発の進展などを踏まえて、今後の開発に向けた優先度の検討など、そういったものが含まれるのではないかと考えております。

6つ目として、「予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的な事項」として、副反応報告制度につきましても適切な運用、関連する疾患の感染症サーベイランスといったものの体制について、それから、対象疾患の発生状況や予防接種の実施状況といった関連するものの把握などが含まれてくるのではないかと考えております。

7番目として、「予防接種に関する国際的な連携に関する事項」ということで、WHOなどの国際機関との連携や情報の共有、そのほか海外諸国との連携などが含まれるのではないかと考えております。

8番目として、「その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項」、さまざまなものが含まれると考えております。

こういった事項につきまして検討いただくというのですが、資料7の今年度のスケジュール案についてごらんいただきたいと思います。

一番左の欄に、当分科会予防接種・ワクチン分科会の開催イメージを掲げておりますが、年間3回程度の開催を考えております。次に、予防接種基本方針部会の開催の欄、続きまして、右には研究開発及び生産・流通部会の欄がございます。

この中で、本年12月のところに基本計画の策定という横長のバーを1つ入れております。これに向けまして、予防接種基本方針部会、それから、研究開発及び生産・流通部会の中でそれぞれ関連する事項を集中的に検討いただきたいと考えております。それらの検討状況を予防接種・ワクチン分科会にもお諮りし、議論を集約していく。こういった形で、できればこし一ぱいまでに基本計画の案をおまとめいただければと、このように考えております。私どもとしましては、その取りまとめを受けまして、基本計画をつくってまいりたい、このように考えているところでございます。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

今、御説明いただいた予防接種基本計画の策定の幾つか、今のところ項目だけになりますけれども、これについて、何か御意見をいただければと思いますけれども、あるいは御質問でももちろん構いません。

古木委員、どうぞ。

○古木委員 町村会の古木でございます。

私は、今回の分科会の前の予防接種部会のほうでもいろいろとお世話になったのでありますけれども、その続きとしてちょっと申し上げておきたいのですけれども、先ほど、いろいろ基本計画の項目について説明がありました。中に、今、3つぐらいいろいろと気になることがありますので、ぜひともこんなことも、この計画の項目の中に含めていただければと、とにかく、このように強い思いがいたしております。

1点目が、被接種者の負担の軽減というような格好なのですが、御承知のように、接種率の向上と被接種者の負担軽減の観点からいろいろと言われているのですけれども、同時接種の推進とか、混合ワクチンの開発などについてもしっかりとこの分科会で話ができたかと思っております。

例えば、子供さん、生後1歳まではもう各種予防接種は年間20回ぐらいあるわけです。そしてまた、7歳までになりますと、30回ぐらいまで接種の機会があるわけですが、どこのお母さんもそうですが、我が子のことでありますのでみんな一生懸命スケジュールを守ろうとするのですけれども、体調に

よっては接種できないこともございます。あるいはまた、仕事を持つ保護者であればスケジュールの調整が難しいこともあるわけですが、少しでも負担を軽減するために、同時接種、これを受けたいと思っても単独接種を勧めるお医者さんもおられますし、その辺で混乱すること多いと聞いておりますから、どうかこの辺のところの取りまとめといいますか、海外では同時接種や混合ワクチンが一般的に実施されていると聞いているのですけれども、今回のこういった基本計画を定めるときには、基本方針の中できちんとした考えも示していただければと、こんな思いがするわけがあります。それと、数種類の疾病を予防できる混合ワクチンの開発、これについてもしっかり盛り込んでいただければと、こんな強い思いがしております。

それともう一つは、我々の自治体ではそうなのですから、現行の予防接種の接種記録でありますけれども、各自自治体でそれぞれまちまちというのが現状であります。したがって、何とかこれをもう一元化になるような方法で、どの町に行ってもあるいは市に行っても同じ記録方式で記録がなされるような形をできればつくっていただければ、これから記録を参考にする場合、非常に有益になるのではないかと思いますので、ぜひともその辺はまた、この項目の中のどこかに含めていただければと、こんな思いがします。

それからもう一つは、ワクチンの追加と費用負担ですが、特に私は費用負担のことを予防接種部会ではお話をしていたわけですが、現在は7ワクチンのうちの3つのワクチンは、先ほども説明がありましたように公費負担も9割ということになっているわけですが、次の4ワクチン、これについても自治体の負担、あるいは国の負担、その辺をはっきり最初から決めていただいたほうがいいのではないかと思います。どちらが負担するかでワクチンの導入が遅くなってもいいけませんので、できれば、今のように7ワクチン、これから7ワクチン以外にもいろいろ出てくるのだと思いますが、そういったことについても、やはり基本計画の中にある項目の中でひとつしっかりと議論して、その方向性を示していくような方向に進んでいただければと、そんな思いを強くしておりますので、最初にちょっと発言させていただきます。

以上です。

○岡部分科会長 どうもありがとうございました。それは、ノートを取っておいください。特に、例えば、混合ワクチンについては既に開発等々を促すべきであるといったようなのが出ていますし、これは恐らく開発流通のところで項目になると思います。

それから、混合ワクチンはそれこそ今後の課題でもあるのですけれども、実際にやっている部分と、それからそれに対して基礎的にどう考えることができるかという安全性に関する検討、これは学会レベルではいろいろ動いてもおりますので、そういったようなこともこういところで、これは多分基本方針のほうになるのでしょうか。そういったところで話し合いができるようにしていきたいとも思います。

費用負担も当然ながら前の部会から課題になっていましたし、どういふふうにしていくか、限られた予算の中でということもあるでしょうけれども、そこは、委員会としては、やはり「子供たちのため」ということをキーワードにして議論を進めていくことができればと思います。

ほかに御意見がありましたらどうぞ。

それでは、大石先生と澁谷先生。大石先生から。

○大石委員 私は、ちょっと質問なのですが、今、予防接種・ワクチン分科会のメンバーが決まっているわけですが、それぞれの基本方針部会、そして研究開発及び生産・流通部会、そして副反応部会、その部会の構成が大体どのぐらいのメンバーで構成されるのかということ、この分科会のメンバーがそちらの分科会のほうにもメンバーとして入るのか、その辺の構成についてわかっている範囲でお教えいただければと思うのですけれども。

○岡部分科会長 事務局のほう、素案といったようなものがあるようでしたらお願いします。

○予防接種室長 具体的な構成については分科会長と相談して決めていきたいと思いますが、分科会のメンバーも一部重なった形で連携よく進めるように考えていきたいと思っております。

○大石委員 もう一点、特に研究開発及び生産・流通部会、この辺の部会に入るのは結構技術的な専門家が必要かと思うのですけれども、こういった方々も分科会長が中心で指名することになるのでしょうか。

○岡部分科会長 細かいそれぞれのものについてはワーキンググループをつくる可能性があると思います。上、下というのはおかしいですけど、この下のほうに部会があり、その部会のほうでその人数はやはり限られているので、例えば、ある特定のワクチンの専門的なことといえば、そのワーキンググループ、例えば、今まではファクトシートをつくったときにそういうことをやっていたので、そういったようなグループをつくることはあり得ると思うのですが、事務局、そんな考えでいいですか。

○予防接種室長 必要な作業班の設置につきましては、当初の規程の中でも申し上げたとおり、随時分科会長や部会長の指示により設置をできるといふふうに進めたいと思います。そのほか、技術的な課題がある部分につきましても、それぞれ分科会長及び部会長、今後の任命でありますけれども、相談して進めていきたいと思っております。

○岡部分科会長 では、澁谷委員をお願いします。

○澁谷委員 2点、まず、1つは、法案の附帯決議の中で、7ワクチンのうちの3ワクチンは決まったのだけれども、ほかの4ワクチンについて平成25年度末までに定期接種化の見通しについての結論を得ようというものがあつたと思うのですけれども、その検討を、この計画の中、あるいはこの分科会の中でどのように進めるのか、あるいはできるのかできないのかというあたりのことを1つお伺いしたいのと、あと、もしするのであれば、これはいくつかの分科会で進めていくことになるのか、この作業もとても大変なことになると思いますので、その点を1点お聞きかせたいと思います。

もう一つは、基本計画の総合的で基本的な方向の中に入るのだと思うのですが、この中にやはり予防接種法の理念に沿って、予防接種の「計画の必要性」とか、理念というようなものを入れて、そして、見直しや改定も定期的にやっていくものだと思いますので、その考え方や、あるいはこの計画を必ず「評価をする」ということを、この部会で明記をしておくことが必要ではないかなと思います。意見と質問です。

○岡部分科会長 事務局のほうからよろしいですか。

○予防接種室長 新しいワクチンといいますか、課題になっておりましたワクチンの検討につきましても、随時検討項目の中に含まれると考えております。

また、その際には、これまでの議論の中に含まれてきたと承知しておりますけれども、財政的な課題、その財源として政府でどのように準備していくかというような部分もございますので、そこは私どもの作業も進めながら、その状況を踏まえながら相談を進めていきたいと思っております。

○岡部分科会長 坂元委員、どうぞ。

○坂元委員 1点だけ確認なのですが、新型インフルエンザ特措法の新型インフルエンザ予防接種ということが、この予防接種基本計画の中で全く触れられていないように思うのですが、いわゆる特措法による新型インフルエンザの予防接種も当然予防接種法6条に規程されているものだと判断するのですが、その辺の整合性というのはどのように取られるのかという点についてお聞きしたいと思っております。

○岡部分科会長 今、事務局で打ち合わせをしていますけれども、特措法になったときには予防接種法には該当しないので、別のものとして動いていきますね。それから、特措法が動いていないときは予防接種法に基づいた形での接種がパンデミックインフルエンザにも行われる。そこが基本的な部分だとは思いますが、どうぞ。

○坂元委員 たしか特措法では緊急事態宣言の46条の後でも、そうでない場合も住民に接種するときは法定受託事務で、最終的には市町村の業務という形で予防接種法6条により実地する規定であると思うのですが、そうすると、特措法の中でもカバーされていても、予防接種法の中で同時にカバーされていると思いますので、市町村としては、1つの重要な業務だと思っております。

○岡部分科会長 では、事務局のほうから。もし、すぐにはなければ、これは大きい課題だと思うので、今、動いていることの1つでもありますけれども、どうぞ、お願いします。

○予防接種室長 済みません、状況を確認いたしまして、またお伝えしたいと思います。申しわけございません。

○岡部分科会長 ちょっと微妙な部分もあると思うので、確認してからのほうがいいのではないかと思います。

どうぞ、三田村委員。

○三田村委員 三田村でございます。基本的なことについて、この先意見を述べさせていただくことがないと思いますので、ちょっとだけ追加させていただきます。

予防接種の推進については、この会を見てもわかるようにどんどん進んでいるのですけれども、1つ、今まで私たちは小児科のドクターたちが主になってやっておりますが、ぜひ、成人を視野に含めた分野というのも着実に進めるように持っていくべきではないかと考えております。

アメリカがよい例だと思うのですけれども、若年成人、あるいは高齢者になってから、あるいは中年の方、それから妊婦さんも含めて、赤ちゃん、胎児から、お年寄りに行くまで、基本的にワクチンで防げる病気は防ぐのだということで、子供だけでなく、大人も含めた基本的な方針というのも、ぜひ考えていただきたいと思います。

あと、副作用のことなのですが、今でもいろいろ制度があるにもかかわらず、なかなか国全体としてのデータが出ないという状況になっているのではないかと思いますので、ぜひその辺を着実にできるような計画を立てていただければと思います。

よろしくをお願いします。

○岡部分科会長 事務局のほうからよろしいですか。

○岡部分科会長 貴重な御意見ありがとうございました。

特にアダルト・イミュナゼーションという概念をどうしようかというのは、前の部会の際にも話には出ていたのですが、なかなかそこまで解決が進まなかったのも、これも少し長期的な意味だと思いますけれども、こういったところの委員会の大きな課題ではないかと思います。

副反応のほうについては、システムの問題、あるいは報告の問題について、それが副反応部会のほうでシステムと同時にどういうふうの評価していくかということも含まれて議論されるだろうと思いますし、今まで年に1回ぐらいだったのが回数もふやして、より早く対応ができるようにという形でこの3番目の副反応に関する部会ができていますので、そちらのほうで議論を進めていくことになるのではないかと思います。

御意見ありがとうございました。

ほかにどうぞ。

蒲生委員。

○蒲生委員 私、マスコミの仕事をしておりますので、非常に小さなことで恐縮なのですが、いろいろなことが決まったときに、ぜひ厚労省の方と云った方がいいのか、マスコミのあり方なのか、普通の人が普通にわかりやすい文章で普通に伝えるということ、こんな小さなことを議論するところなのかどうかということも私はわからないのですが、私たちが努力していますが、ホームページにあげましたよとか、自治体に送りましたよだけではない、それからもう一歩進んだものを。

実は、先日麻しん対策推進会議がございまして、そのときに石田純一さんと東尾理子さんがいらっしゃって、もう岡部先生の座る席がないぐらいマスコミの方が殺到しておりますので「わー、すごい。力があるのだな」と。別に芸能人の方を起用すればいいという話ではないのですが、一例として、きょうの会は、すごく私にとってみればきょうからまたスタートだという感じだったので、え、カメラこれしかないの」みたいなところもちょっとあったりして、すごく普通の人で申しわけないので、やはり普通の感覚で普通に報道されて、みんながわかってこうなったんだ、水痘も定期接種になったのだということがすぐにわかるような方法を、私も提案していきたいと思っておりますし、ぜひ、事務局の方、すごく努力してらっしゃるのはよくわかっているのですが、済みません、あえて言わせていただきました。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

ほかに御意見ありましたらどうぞ。

中山委員、どうぞ。

○中山委員 今の蒲生委員の御意見にも少し関連するところなのですが、私は、やはり予防接種がきちんと運営されていくためには、今回の副反応報告制度の法律上の位置付けというのは大変大事な問題だと思っています。ですから、これがきちんと機能するように充実したシステムにしたいなということ、それに基いて、副作用が起きた場合にはきちんと救済が成される必要があるということです。

今の蒲生さんの御意見にもあったように、副作用があっても、その救済制度を御存じない方が多くて、薬害などでもそうですけれども、そういう点でもきちんとした広報ということも大事になるのではないかと思います。

それは、多分予防接種計画の中でも非常に大事なことでと思いますので、一言意見を述べさせていただきます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

一応この副反応部会のほうで、副反応報告が上がってきたものについて評価したり、どういうふうによくそういう報告を得られるようにするかというのはそこでやるのですが、先ほど事務局もおっしゃっていましたけれども、救済についてはちょっと別の委員会であって、ここで救済の話をするわけではないので、そこはずれることもあれば、一致することもあると思いますけれども、仕組みとしては別であるということだと思います。

でも、今の中山委員の御意見は、救済のほうも外側にわかりにくいので、その辺も含めて、いわゆるリスク・コミュニケーションみたいな形できちんとした説明を、この会も中心になってやっていかなければいけないということだと思います。

どうぞ御意見ありましたら。

中野委員お願いします。その次、三田村委員も。

中野委員、先に。

○中野委員 蒲生委員、中山委員がおっしゃられた予防接種はわかりやすくないといけなく、すごく賛成です。それは有効性、安全性両方の観点からわかりやすくないといけなく。わかりやすいから世界中で普及しているし、健康を守るための一番いい方法なのだから、そのように進めていただきたい、これは全く同じ考えです。

では、どうしたらわかりやすくなるかということだと思います。例えば、先週の厚生労働省の『感染症エクスプレス』を拝見して、今、風しんがはやっています。そしてMRワクチンを打つのはいいことだと、あの一言は私はすごくうれしいです。そういう誰にでもわかるいいメッセージ、それを発していければと思うのです。

そこから考えますと、私は小児科医です。現場でワクチンを打っていて、もちろん、3つのワクチンをどうするか。残り3つだけではなくて、恐らくロタウイルスも含めて新しく出てきたワクチンをどうするか。きっと各ラインナップでは追いついてきたわけなので、それをどうするかを考えることももちろん大事だし、副反応報告、法制化されてこれをやっていくことはもちろん大事ですし、でも、きっとこの1年間で、例えば、世界的な流れで小児の肺炎球菌、結合型肺炎球菌ワクチン、7価からより多価のワクチンになってきます。

あと、不活化ポリオに関しても、追加接種どうこうの議論は追加するときに考えるのではなくて、数年後に必要なのか必要でないのかも含めて見定めていかないとはいけません。きっと、現場のお医者さんたちというのは、そこがどうなるかというのがまだ見えていない部分がすごくあると思うのです。

先ほどの同時接種のお話と同じで、現場の医療者が迷ったら一般の方はもっと迷うので、そこに対していいサジェスションができるようなことを、これは分科会というよりは部会での議論が大切になってくると思うのですが、中長期的以外に短期的なことも含めてしっかり議論していきたいと思えます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

では、三田村委員どうぞ。

○三田村委員 追加で済みません。コミュニケーションということについてなのですが、今、例えば、ワクチンで何か副作用があつてどうなったとか、中止になるとかということが末端の医師のところには新聞で初めて知るといような状況も今までございまして、そういう危機管理の面で素早く情報を与えるというシステムの構築というのにも必要ではないかと思えます。

その危機管理だけではなくて、これからどういう方針でやるかということも、まず自治体に通知が行くのではないかと思いますので、そこからまた医師会に回って、医師会のほうからまたドクター、実際に実施される方に行くという状況になっていますので、そこまで行くのに結構時間がかかって、結局、実施するのがあしたかあさってになるまで何もわからない状態というの、今ごろ変わっているということもあるのですが、そういう状況もありますので、いかに伝達するか、いかに公表するかというシステム上の何か工夫があれば、そういうことも盛り込んでいただきたいと思えます。

もう一つは、もうしょっちゅうやり方が変わっておりまして、私たちも、それから患者様のほうもかなり混乱した状態なのです。普通の診療中にしょっちゅうワクチンをどうしたらいいかという問い合わせで、業務に支障を来すような状況になっておりまして、そうすると、ドクターが一々それに対応するというのはなかなか難しい状況になっております。外来の患者さんを中断してアドバイスしたりというふうになっているのですが、私どもの病院では、ある程度看護婦さんに詳しく説明をいたしまして、1カ月健診に来たときにお話ししたり、電話の問い合わせで大体の計画を立ててもらったりということもしておりますので、ドクター以外の中の職種を活用するとか、そういう身近に相談できるところとか、そういうこともちょっと考えていただきたいと考えております。

ぜひ、よろしくをお願いします。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

広報のあり方とか、そういうのも部会のほうで提言している課題の中に入っているのですが、やはりこの委員会、親会でやるか部会でやるかはもうちょっと話をしておいたほうがいいと思うのですが、いずれかで議論をやっていく必要があると思えます。

大石先生、どうぞ。それから、時間が早目に終わりそうですけれども、発言されていない先生方、一言ずつぐらいはちょっと意見をいただいております。

最初に大石先生、お願いします。

○大石委員 ありがとうございます。三田村委員の言われた副反応のリスク・コミュニケーションということだと思いますけれども、今度は新しい制度での報告制度というのがちゃんと仕組みができて、あと感染研のほうでもタイムリーに副反応情報というのが共有できておりますので、そういった副反応の発生というものを早くキャッチして国民に情報提供をしていきたいと思っておりますし、また、この副反応の正しい評価といいますか、そういったことを、いわゆるリスク・コミュニケーションを研究ベースでも、どういった方法が一番有効な方法なのかということも、まだまだこれまで十分にやれておりませんので、研究班の中でも、副反応のリスク・コミュニケーションの研究というのに進めていきたいと思っております。

以上です。

○岡部分科会長 その研究班でやったことのフィードバックを委員会のほうにさせていただきたいということで、よろしくをお願いします。

大橋委員、どうぞ。

その次、池田委員。

○大橋委員 任意接種となっているものを定期接種化してほしいということです。例えば、流行性耳下腺炎や水痘やロタウイルスを定期接種化していただければと、具体的にはそんな感じです。予防接種を住んでいるところによって対応の違いがないように、国が実施していただきたいということが主なことです。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

池田委員、御意見がありましたら。

○池田委員 私は一応医療経済のほうを専門にやっているものでございますが、今後、各種ワクチンの定期接種化を議論するときには、従来も総合判断の要素の1つには入っていたわけでありますが、いわゆる医療経済的な観点、特に財政的な影響あるいは必ずしも全体の医療費なりコストが減らせないものも予防的な介入にはあるわけで、そうしたときにどういうふうに通じるかということについては、また先生方からいろいろ御意見をいただながら考えることができればと思いますので、その経済的な観点というの、ぜひ今後、検討課題としていただければと思います。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

福島先生もまだ。

○福島委員 発言の機会をいただきましてありがとうございます。

既に古木委員がおっしゃったことだと思うのですが、予防接種記録は各自治体でまちまちであって、それを統一していただきたいという御意見がございました。我々は専門が疫学公衆衛生学ですので、研究という観点からも、やはりこの記録というところを国として、ナショナルデータとしてしっかりしていくところまで進めていければ、非常にうれしいと思います。

と言いますのは、例えば、北欧などは非常にデータがしっかりしておりまして、予防接種のデータ、あるいは入院のデータなどリンケージして、今パンデミック時の有効性や安全性に関するデータがどんどん出ています。そういうような安全性あるいは有効性の施策につなげられるようなデータを国としてしっかり持つために、まずは予防接種記録というところを進めていければいいのではないかと考えております。

○岡部分科会長 ありがとうございます。これも大きい課題で、基本になるのが予防接種台帳だと思うのですが、そういうようなものが整備されることは、建前上はなっているけれどもなかなか実施されていないというようなところもあるので、そういうことも含めて、これも議論の中に入れていくと思います。

桃井先生、それから森先生、続いてお願いします。

○桃井委員 この分科会並びに部会の進め方についての要望ですが、中身の各論はそれぞれで行うとして、分科会も部会も、現在の課題、それから課題を解決するためのロードマップ、そして評価する時期、それらを明確にして広く周知していただきたいと思います。

年間スケジュール資料がご提示されましたがそれは単にスケジュールですので、現在において明確にすべき課題は、分科会も含めてそれぞれの部会であるはずですので、それを少し列挙していただいて、部会に属さない人間にもそれらが明確にわかるようにしていただければと思います。一番大事なことは課題の明示と対応ロードマップですので、それを明確にしながら進めていただきたいと思います。

○岡部分科会長 森先生、どうぞ。

○森委員 私は初めて参加させていただくのですが、まず、この部会と分科会ということなのですが、部会でどういうことを話し合っ、それをどういうふうに通じるのかということ、もう少しきっちりしたほうがいいのではないかと思います。

個人的にワクチンに関して思うことなのですが、御意見も出ておりましたけれども、やはり水痘などのワクチンを早く定期化してほしいなと思っていますし、あと、私たち研究でいろいろなワクチンの開発を始めているのですが、実用化に持っていくのがなかなか難しいので、それを早く実用化できるように、よりよいワクチンを早く実用化できる道に持っていく方法を考えていただきたいと思っています。

あと、今回風しんでもありましたように、風しんも若い方がワクチンをしたほうがよかったのだと思うのですが、それを知らない若者というのも多かったのも、もう少しそういうワクチンを広くわかりやすく、皆さんに周知できるシステムというものを少し考えていったらいいのではないかと思います。以上です。

○岡部分科会長 どうもありがとうございました。

いろいろな御意見をいただいたので、これが次のこの会議、それから部会、今、森先生からも指摘がありましたように、そこどういうふうにつながっていくのかということも含めてまとめていかなくてはいいと思います。なにしろ、初めてこういうような形でやっているの、これからいろいろ動く可能性はあると思うのですが、そこはいい意味でフレックスにやっていきたいと思っています。

議長も頼りない議長ですので、ぜひ御協力をいただければと思います。

それから、この年間スケジュールを見てもかなりタイトでもあると思うのです。しかし、間際になって日程調整ということではなく、ある程度調整をして、その日数をあけておくということはこれは委員の先生方にぜひ御協力をいただきたいところですし、これは相当膨大な事務作業があると思いますので、結核感染症課、感染研も大変だろうと思うのですが、ぜひ、よろしくおしいたいと思います。

ACIPの話もよく聞かれますが、ACIP制度としても固まるのに随分時間がかかったということを米国の担当の先生方がよく言っています。ぜひ、この会を良いように発展していきたいと思ひ、建設的な意見をぜひいろいろな方からいただければと思います。

ということで、本日はキックオフなので、議論を突っ込んでいくわけではなかったのですが、一応きょうの議事に関しては終了ということにしたいと思っています。

これから、どうぞよろしくお願いいたします。

事務局のほうから、これからのこととか、あるいはアナウンスすることがありましたらよろしくお願いします。

古木委員、どうぞ。

○古木委員 私は先ほどもちょっと発言したのですが、以前、この分科会の前の予防接種部会というのがあったのですが、その部会での主に第二次提言が今回の議論の的になってきているわけです。ですから、委員の皆さん方にも、その第二次提言がどうであったのか、次の会のときには、私は1年前の5月23日の会議で配られた縮小版ではあるのですが、こんな内容が今度議論されるであろうと予測しながら持ってきたわけですが、これをたたき台にしながら、先ほど来から出た議論をしていけばいろいろと物事がスムーズに行くのではないかと、こんな感じを受けましたのでちょっと発言をさせていただきました。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

第二次提言に基づいた形でこの委員会もスタートしましたし、例えば、対象とする疾病なども変わってきたので、事務局としては、第二次提言がどこに盛り込まれたかということを一応まとめておいていただいて、会議に出さなくても一応委員のほうに回していただいて、あるいはそれはオープンな資料になると思いますので、ちょっとそういったようなものはまとめておいていただくとわかりやすくなると思います。

どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、アナウンスをお願いします。

○溝口係長 次回の開催につきましては、日程調整の上、日時について御連絡差し上げたいと思います。

以上です。

○岡部分科会長 きょうはどうもありがとうございました。

（了）

