

2013年12月16日 第3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12月16日(月)13:00～16:00

○場所 厚生労働省専用15・16会議室

○出席者

大石委員	大橋委員	岡部分科会長	蒲生委員	小森委員
坂元委員	渋谷委員	戸田委員	中野委員	中山委員
沼尾委員	福島委員	三田村委員	桃井委員	阿真参考人

○議題

- (1) 予防接種・ワクチン分科会について
- (2) 予防接種に関する基本的な計画について
- (3) 同一ワクチンにおける接種間隔について
- (4) 報告事項
- (5) その他

○議事

○嶋田課長補佐 定刻になりました。ただいまより「第3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、御出席いただきまことにありがとうございます。

本日の議事は公開ですが、カメラ撮りは議事に入るまでとさせていただきますので、プレス関係者の方々におかれましては、御理解と御協力をお願いいたします。また、傍聴の方は、「傍聴に関しての留意事項」をお守りください。

初めに、今回より新任の委員及び公募による参考人について、新たに参画いたしますので、御紹介申し上げます。

古木委員の後任として、全国町村会行政委員会委員、戸田善規委員。

参考人として、一般社団法人知ろう小児医療守ろう子ども達の会、阿真京子参考人。

続きまして、出欠状況について御報告いたします。本日は、委員17名のうち、大石委員、大橋委員、岡部委員、蒲生委員、小森委員、坂元委員、渋谷委員、戸田委員、中野委員、沼尾委員、福島委員、三田村委員、桃井委員の13名の出席をいただいております。中山委員につきましては、遅れるとの連絡を頂いております。また、池田委員、庵原委員、森委員の3名から欠席の御連絡をいただいております。

現時点で、厚生科学審議会の規定により定足数を満たしておりますので、本日の会議が成立したことを御報告いたします。

それでは、議事に先立ちまして、配付資料の確認をさせていただきます。

議事次第、配付資料一覧、委員名簿、資料1から9まで、また、参考資料1から9を用意しています。配付資料一覧と照合していただき、不足の資料がございましたら事務局にお申し出ください。

申しわけございませんが、冒頭のカメラ撮り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)

○嶋田課長補佐 引き続き、審議参加に関する報告をいたします。

予防接種・ワクチン分科会審議会参加規程に基づき、各委員からワクチンの製造販売業者からの寄附金等の受け取り状況、申請資料への関与について申告いただいております。

本日の議題について不参加となる委員、参考人はおりませんので、御報告申し上げます。

ここからの議事は、岡部分科会長をお願いいたします。

○岡部分科会長 どうも、こんにちは、岡部です。

それでは、早速第3回の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会を開きたいと思えます。

本日は4時まで3時間の予定でありますけれども、この議題にありますようにかなり盛りだくさんになっております。特に予防接種に関する基本的な計画、これはかなり議論を進めてきたことで、ほぼ最終案の議論ということになります。それから、同一ワクチンにおける接種間隔、実際上の問題ですけれども、かなりの変更があるということになります。あとは、主には各部会、ここはいわば親会議で今回は3回目ですけれども、部会はいくつかの頻度で開かれておりますので、その中のこれまでの報告をいただくというような形にしたいと思えます。たくさんありますけれども、議論をいっぱいして、しかし、時間はそんなにプラス・マイナスのないようにしたいので、よろしく願いいたします。

今回は、前回、先ほどちょっと事務局から御説明がありましたけれども、新しい委員、それから、新たな制度として公募による参考人で阿真参考人においでいただいております。それから、傍聴者からの発言をお願いするというような、これは、私の知る限りでは、厚生科学審議会というところでは恐らく初めての試みだろうと思えます。参考人の方は公募で選考しておりますが、それから、傍聴人の方の発言も募集をして、人数が多い場合には抽せんというやり方ですけれども、お話をいただくということがあります。

続いて、公募参考人、それから傍聴者からの発言については、事務局からも御説明がありますけれども、私からも一言申し上げます。これはもう初めての試みで、この前の予防接種部会るときから議論は繰り返してはいたしましたが、実現に当たっては、私は強くこれを賛成であると申し上げていたのですけれども、本当に事務局がいろいろ苦労されており、ここに改めて感謝をしたいと思います。

それから、なるべくご意見は活発にしていきたいと思いますので、どうしても時間というものは制限がありますし、広い視野での御発言をできるだけしていただきたいということ、それから、傍聴人の方も議事録に名前を載せて記録に残すということがありますので、言わずもがなではありませんけれども、その発言には責任を持っていただきたいということがまず最初にちょっとお願いしたいということでもあります。初めての試みだけに、ぜひこういうような形で、少なくともこの委員会ではこういう制度が続くようにしたいと思いますので、委員の方はもちろん、きょう後ろに傍聴としておいでになっている方々、あるいはきょうおいでになっていない方々も含めて、ぜひ御協力をよろしくお願いしたいと思います。

ちょっと挨拶としては長くなって申しわけありませんでした。それでは、公募参考人ということと傍聴者からの発言について、事務局から御説明をお願いします。宮本室長、どうぞ。

○宮本予防接種室長 資料4と参考資料1-1、1-2をつづっておりますので、こちらをごらんいただきたいと思います。

まず、公募参考人でございますけれども、これまで分科会のほうにお諮りしておりましたので、経緯等につきましては委員の皆様も御理解いただいているものと思えます。具体的な進め方として、ことしの10月30日から11月18日まで、厚生労働省のホームページですとか、それから、感染症のメールマガジンでお知らせいたしまして公募を行いました。11名の方から御応募がありまして、その際書類を選考させていただきました。4名の方が面接選考に進んだということでございます。この際の選考ですけれども、選考委員として、庵原委員、岡部委員、蒲生委員、中山委員の4名の方にお願いいたしまして、書類の選考もあわせてお願いしておりました。この4名のうち、1名については御辞退されたということで、その3名につきまして、

12月5日に選考検討会を開催いたしましたし、そちらのほうで面接を実施し面接の結果及び書類の選考の結果を総合的に勘案いたしまして、本日御出席の阿真京子氏を公募参考人として決定し、本分科会より御参加いただいているということでございます。

それから、傍聴者からの発言につきましては、こちらにも既に分科会で御案内しております。

またけれども、今回の具体的な進め方として、今回、審議事項が2つございます。予防接種基本計画、それから接種間隔について、この2つそれぞれについて御発言を希望される傍聴者の方から、傍聴希望の際にあわせて申し出ていただくということで行いました。応募期間ですけれども、11月28日から12月9日まで募集いたしまして、同じく厚生労働省のホームページですとか感染症メールマガジンで周知をしております。応募者が多数の場合は、抽せんを行った上で決定する、1テーマにつきまして5名程度と考えておりましたけれども、今回の御応募は、予防接種基本計画についてが4名ございまして、接種間隔については、どなたもいらつしやなかったということで、御希望された4名の方に傍聴者として御発言いただきたいと考えております。

ここまでの経緯は以上でございます。

○岡部分科会長 ありがとうございました。今の公募と、それから傍聴者の選考その他に当たって、委員の方から何か御質問があれば、特によろしいでしょうか。

それでは、審議に入りたいと思います。ここから先は、阿真参考人、どうぞ、最初ですから緊張されるかもしれませんが、リラックスしてご意見をどうぞよろしくお願い致します。

それから、傍聴人からの御発言は、きょうは議題(2)のほうに傍聴人からの発言となっていますので、そのときにこちらからお話し申し上げますので、順番で御発言をお願いします。

それでは、議題(1)予防接種・ワクチン分科会についてというところで、嶋田補佐、お願いします。

○嶋田課長補佐 資料1を御用意ください。資料1につきましては、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会運営細則について、本年4月22日に第1会のワクチン分科会におきまして御了解をいただいたものでございます。中身としては、部会の設置、開催頻度、事務局の機能、それから委員の選任というものがございまして、その次の第五条でございまして、こちらについて、一応「小委員会の設置」と書かせていただいております。

おめくりいただいて、裏面をごらんください。右側が現行の状態でございます、「作業班の設置」ということで、「分科会又は部会長は、必要があると認めるときは、分科会又は部会に諮って作業班を設置することができる。」とさせていただいておりますが、こちらにつきまして、今までも小委員会というような名称も使わせていただいたこともございますので、こちらについて名称を「小委員会」というような形に変更させていただきたいということでお諮りすることでございます。お願いします。

○岡部分科会長 ありがとうございます。これは、文言と、それからほかの委員会との並びというような形で、実質上は何か変化がありますか。

○嶋田課長補佐 特にはございません。

○岡部分科会長 そういうことで、委員の先生方、御了承いただきたいということだと思っておりますけれども、特に異議がなければ、委員会として了承を、今後「小委員会」と呼びますということで、よろしくお願い致します。

（「異議なし」と声あり）

○岡部分科会長 ありがとうございます。では、これについては了承ということになります。

次の議題が、これも今まで議論いただいて、特に、基本問題検討部会でかなりの回数を重ねてやってきておりますけれども、その結果としてまとめたことをこの委員会でお諮りするということになります。

では、これは、説明も含めて、事務局、宮本室長からよろしく申し上げます。

○宮本予防接種室長 まず、経緯でございますけれども、今、分科会長から御案内いただいたとおり、予防接種基本計画に当たるものということで、本年8月から予防接種基本方針部会、それから研究開発及び生産・流通部会でそれぞれ担当している部分、所掌いただいている部分の内容につきまして御議論いただき、前回の予防接種基本方針部会で部会案として取りまとめていただいております。

その後ですけれども、いただきました部会案を、事前に、本日御参加いただいております分科会の委員の皆様にお送りいたしておまして、その際に御意見等も頂戴しております。主な御意見につきましては、既に反映をしておまして、整理の上、厚生労働省案として本日、皆様に諮りさせていただいているということでございます。御審議をお願いしたいと思います。

内容のほうは既にこちらにございまして、こちらでございまして、資料2-2で簡単に説明してまいりますので、よろしくお願い致します。

まず、「はじめに」ですけれども、歴史的に大変有効であったところから始まりまして、一方、平成の時代に入り、予防接種禍集団訴訟における判断、それから、MMRワクチンによる健康被害が社会的に大きな問題になったことなどから、国民の懸念が解消されていない、こういった背景の中で、国内でのワクチンの開発が停滞し、また、定期予防接種の対象疾患の追加がほとんど行われることのない状態が続き、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の状態に至ったという流れを紹介しております。本計画は、このような予防接種行政の歴史を十分に踏まえつつ、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基本的な計画として、これからの予防接種に関する中長期的なビジョンを示すものであるとまとめております。

めくっていただきまして、まず、「第一 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基本的な方向」、そのうちの1つ目として、予防接種施策への基本的理念として、予防接種は、疾病予防という公衆衛生の観点、個人の健康保持の観点から、社会や国民に大きな利益をもたらしてきた一方、極めてまれではあるが不可避免的に生ずる予防接種の副反応による健康被害をもたらしてきた。このことを踏まえ、予防接種施策の推進を図るに当たっては、感染症そのものの発生及びまん延の防止、副反応による健康被害のリスクについて、利用可能な疫学情報等を含めた科学的根拠をもとに比較衡量を行う。また、その前提として、我が国の予防接種施策の基本的な理念として「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」とする、このようにまとめております。

2つ目として、科学的根拠に基づく予防接種施策の推進としては、安全性、有効性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会と同分科会に設置された3つの部会の意見を聞いた上で、予防接種施策に関する評価・検討を行う。このようにまとめております。

次に、3ページ目、「第二 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」としまして、国の役割、都道府県の役割、市区町村の役割、医療関係者の役割、ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者の役割、接種者、保護者の役割、その他関係者の役割と7つに分けて記載しております。このうち、特に国の役割として、種々の取り組みを進めていかなければいけないということで記載しておりますが、財政に関する記述を最後のパラグラフにまとめております。定期接種の実施主体である市区町村が、住民への情報提供を含め、接種に関する一連の事務を円滑に実施できるよう、関係者と調整を図るとともに、予防接種の対象疾病、接種回数及び使用するワクチン等の見直しの検討を含めて、必要な財源の捻出及び確保等に努める必要がある、このようにまとめております。

続きまして、「第三 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、基本的な考え方として、国は、予防接種の効果的な推進のため、予防接種と現状及び課題について、予防接種にかかわる多くの関係者と共通認識を持った上で、科学的根拠に基づいて目標を設定するとともに、国民や関係者に対してその目標や達成状況について周知をする。これらの方針に基づき、「ワクチン・ギャップ」の解消、接種率の向上、新たなワクチンの開発、普及啓発・広報活動の充実を当面の目標とする。予防接種に関する施策の実施状況や効果、意義、成果については、分科会等の場で1年ごとにPDCAサイクルによる定期的な検討を行い、この検証結果を踏まえ必要があると認めるときは、5年を待つことなく適宜見直すよう努めることとする、このようにしております。

そのほかの事項として、ワクチン・ギャップの解消、接種率の向上、6ページになりますが、新たなワクチンの開発、普及啓発・広報活動の充実、それぞれについて記載しております。

「第四 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事項」としまして、まず、予防接種に関する費用につきましては、可能な限り少ない費用で望ましい効果が得られるよう関係者が努力することが必要であるとしております。

二には、健康被害救済制度ということで、引き続き、客観的かつ中立的な審査を行い、国民がわかりやすい形で情報提供に取り組む必要がある。また、定期接種の健康被害救済制度や独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行っている健康被害救済制度について、それぞれの制度の周知・広報の充実に取り組む必要があるとしております。

予防接種記録の整備については、接種勧奨を行うことによる接種率の向上、予防接種歴の確認による接種事故の防止などの点から効果的であり、その活用を図ることが重要であるとしております。また、社会保障や税番号制度の導入に向けた状況も考慮の上、検討を進める必要があるとしております。次に、9ページ目、「第五 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事項」。まず、基本的な考え方として、国は、国民の予防接種・ワクチンに対する理解と認識を前提とした上で、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念のもと、ワクチンの研究開発を推進する。また、日本再興戦略などを踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを目指していく、このようにしております。

二の開発優先度の高いワクチンとして、具体的に6つのワクチンを示しております。麻しん・風しん混合ワクチンを含む混合ワクチン、百日ぜき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合ワクチンを含む混合ワクチン、経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、

ン、RSVワクチン及び帯状疱疹ワクチン、この6つにつきまして、開発優先度の高いワクチンとしております。

このほか、研究開発を促進するための関係者による環境づくりについてまとめております。

10ページ目にありますが、四のワクチンの生産・流通体制については、危機管理の観点からパンデミックが発生し、世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる生産体制を整備する必要がある。その他のワクチンについては、国内で製造できる生産体制を確保する必要があるものの、費用対効果の観点から、国内外を問わず、よりよいワクチンが低価格で供給されることが望ましいとしております。新型インフルエンザの発生時等の緊急時の対応としては、ワクチンの供給不足が想定されることから、供給量と需要量を把握しながら、迅速かつ確かな需給調整を行うことが求められる。そのため、国、都道府県及び市町村は、行政の関与を前提とした流通体制を整備する必要がある、このようにしております。

続きまして、12ページ目、「第六 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事項」としまして、基本的な考え方としましては、国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向による疾患の発生状況及び重篤度の評価、並びに感染症発生予測調査による抗体保有状況等の調査及びワクチンの国家検定による適正管理等を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図るとしてあります。

二以下では、副反応報告制度、それから科学的データの収集・解析、予防接種関係者の資質向上について、それぞれ記載しております。

14ページ目、「第七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項」の中では、基本的な考え方としまして、予防接種を取り巻く環境は国内外とも急速に変化しており、国は、世界保健機関やその他の国際機関、海外の予防接種に関する情報を有する国内機関との連携を強化し、情報収集及び情報交換を積極的に行う。また、諸外国における予防接種制度の動向や最先端の研究開発等の把握に努めるよう、取り組みの強化を図る必要があるとしてあります。

二には、日本の国際化に向けた対応としまして、海外に渡航する方や帰国される方への対応、それから、国内におられる在日外国人の方への対応として、複数の言語による情報提供についての記載、それから、海外渡航者が予防接種を受けやすい環境の整備などについても記載しております。15ページ目、「第八」ですけれども、一として、同時接種と接種間隔等についてということで、同時接種、接種間隔、接種時期、接種部位に関して、現在、学会等で議論されていることにつきまして、国が一定の方向性を示すため、関係機関と意見交換をするとともに、今後とも必要な検討を行っていくということで記載しております。

最後の関係部局間における連携については、特に、都道府県労働局等との連携・協力、それから学校保健関係機関との協力、これらについて記載しております。

以上です。

○岡部分科会長 どうもありがとうございます。

これからの議論の進め方ですけれども、今、御説明いただいたとおりなのですが、最初に傍聴の方から御意見を伺って、それを含めた形で委員の中で質疑応答をして、議論をして、最終的にどういう意見であるかということをおの分科会として出したいという形でやりたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、参考人の方からまず御発言いただきたいと思うのですけれども、先ほど事務局から御説明がありましたように、今回4名の方が応募していただいております。順番は申し込み順ということになっていますので、申し込み順での発言です。お1人2分ですけれども、先ほどもちよっとお話ししましたけれども、2.00分ではないので、多少プラス・マイナスはありますけれども、余り長い場合には、済みませんけれども、私のほうから、もうそろそろ、と注意をさせていただきます。

恐れ入りますけれども、御自分のお名前と所属をおっしゃっていただいてから、これは2分の中に含めませんから、御発言をお願いいたします。

それでは、1人目は、井島克也さんよろしく申し上げます。

○井島氏 よろしく申し上げます。

全国B型肝炎原告団の井島克也と申します。私からは、健康被害について申し上げます。

私たちの感染原因である注射器の使い回しというのは、もう過去のものとなっておりますけれども、国の推定で45万人もの被害者がいること、今も多くの患者が病気で苦しんでいるということもありまして、ワクチンの副反応だけでなく、ヒューマンエラーや接種方法などによる健康被害があることにも触れていただきたい。

また、岡部委員、小森委員、澁谷委員にも御協力いただきましたB型肝炎に関する検証会議において指摘されたように、危険情報や最新知見などの通達が末端の現場までしっかりと届くような体制づくりを改めてここでもお願い申し上げます。

この計画案では、「副反応による健康被害を不可避免的に生ずる」と表現されていますけれども、被害を受けた当事者としては、子供の健康を願って受けさせた予防接種なのになぜなのだという疑問とか無念の気持ちでいると思われまます。何十万人に一人ならオーケーというような姿勢ではなくて、安全性についてはとことん追求していくという姿勢を見せていただきたい。その上で、不可避免的に生じた被害について、報告制度や救済制度といったものの情報が現場のお医者さんや保護者の皆さんに確実に届くような仕組みづくり、そしてそれがうまく機能していくような仕組みづくりというものををお願いしたいと思います。

私からは以上です。

○岡部分科会長 どうもありがとうございます。

それでは、第2番目が、アイラ・ウルフさん、お願いいたします。これも初めての試みなので一言。必ずしも日本人の発言だけではないということ、この傍聴の中の発言の一つでありまして、例えば私もアメリカのACIPに参加すれば、傍聴人ですけれども、発言ができるということになっているので、そういう意味で、ウルフさんの発言は初めてですけれども、よろしくお願いいたします。日本語でやっていただけるということです。

アイラ・ウルフさん、どうぞよろしくお願いいたします。

○ウルフ氏 こんにちは。米国研究製薬工業協会の日本代表のアイラ・ウルフと申します。本日は、貴重なお時間を頂戴しありがとうございます。

まず、ファルマは、これまで予防接種政策の推進に取り組み、中でも、国の予防接種に関する基本政策の策定を提言してきました。私たちは、予防接種基本計画を策定することに全面的に賛成し、歓迎いたします。

基本計画に基づく予防接種政策を実践するためには、いつまでに、誰が、何をやるのかという具体的な工程表の作成が重要です。各項目について、作業グループも必要です。これらの対応をお願いします。

ファルマは、基本計画の推進に最大限協力したいと思います。基本計画にある製造業者の役割、研究開発等の具体策の実践に向けて、本分科会、基本方針部会、研究開発及び生産・流通部会、あるいは作業グループとファルマ並びに加盟企業とが十分に意見交換、検討を行う場を設けていただくことをお願いします。

よろしくお願いいたします。

○岡部分科会長 どうもありがとうございます。

それでは、3番目、栗原さん、どうぞよろしく申し上げます。

○栗原氏 貴重な機会を与えていただきましてありがとうございます。MMR被害児を救済する会の栗原と申します。2分のために上京してまいりました。よろしくお願いいたします。

次の2つの考え方から、この基本計画案に関して、健康被害の救済を中心に意見を述べさせていただきます。

1つは、平成6年改正で予防接種法第1条後段に「健康被害の迅速な救済」が記載されましたが、今回の法改正を目指した厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の議論の過程を拝見しますと、ワクチン・ギャップ解消の問題に重心が置かれ、この部会の初期に指摘されていた因果関係否認された場合の審査請求手続における問題（桜井敬子委員が指摘）等について、全く議論が進展せずに終わっていたという事実があります。そういったことから、今回の基本計画においては、健康被害の迅速な救済という法の目的の一つに関しては、認識が浅いと言わざるを得ません。これは、やはり国民の理解を求める際の障害となり得るだろうという懸念を感じます。

2つ目の考えは、昭和23年のジフテリア事件から昭和45年に社会問題化する種痘禍までの間、長きにわたって被害事実が隠蔽され、被害者の人権は軽視され、ようやく昭和51年改正で救済制度が法制化され、平成6年改正で充実が図られたとはいうものの、重篤な健康被害の救済にこれによしというゴールはなく、不断の見直しと改善が求められています。

こういった考え方から、今回の基本計画において、次の6点について記載が必要ではないかという意見であります。

1つ目は、これまで以上に幅広い被害認定と救済を行うための認定基準を作成、公表すること。2つ目は、申請手続あるいは審査請求手続の合理化・簡素化に取り組むこと。3つ目は、被害者が漏れなく発見され、かつ迅速に救済される仕組みを構築すること。4つ目、健康被害の発生、救済申請に市町村担当者が適正に申請者の立場に立って対応できるような資質を身につけるための研修内容を確保すること。5つ目、被害者の実態とニーズの把握を定期的実施すること。そして、その結果を国民や接種従事者等に情報提供し、施策に反映していただきたいこと。6つ目、被害認定の医業データを蓄積・解析することにより、被害発生機序の解明あるいはワクチン開発研究、被害の回避等に活用する仕組みを構築すること等々が必要ではないかと思ひます。

そして、少し性格が変わりますが、次の意見は、予期せぬ副反応、健康被害の発生に際し、最良の安全対策を講じるのだという、そして、そのために関係部局が連携して対処する仕組みを構築することなどの記述が欠けているのではないかと思います。これは、MMRワクチン薬害事件の反省から、そういう主張を導き出したところですよ。

最後に、これは十分足りますが、この基本計画の「はじめに」の第2段落に「法的義務は廃止され」とありますけれども、これは、正確性の点において、「義務接種は廃止され」とするほうが正確ではないかと思えます。努力義務という法令上の義務規定があるわけですから、これも御検討ください。

そして、最後に、この予防接種法の平成6年改正で、個別接種の推進ということが重要な柱としてありましたわけですから、これも最後のセンテンスに入れていただいて、平成6年改正の意義を正しく伝えられるような表現にしていきたいと思います。

以上です。

○岡部分科会長 どうもありがとうございます。

それでは、4番目、上原さん、よろしく願いいたします。

○上原氏 千葉大におりました上原でございます。ただいまは埼玉医大でございます。

私が申し上げたいことは、私はウイルスのほうは余り得意ではないので、細菌のほうなのですが、細菌ワクチンが導入されるに当たってのいろいろな課題の問題です。

専門家が少ないということもありまして、米国のCDCのようにはいかないのはよくわかっておりますけれども、少しでもそれに近づけてほしいと思っております。

ワクチン・ギャップのことが最初にもうたわれましたけれども、これは非常に悲しい話で、私の50年ぐらい前からやっているインフルエンザ菌の研究、それに関するヒブのワクチンの導入が20年もおくれてしまった。この間、別に黙っていたわけではないですね。非常に皆さんがインフルエンザ菌というものを知るすべが少なかったのかもしれないけれども、専門家ですも外国でこのように副反応もほとんどなく、どんどん患者さんが減っていくという事実のときに、この20年前に、もう私がお願いしたときには、これは時期尚早であるということで、副反応はほとんどないですよという申しあげてもなかなか耳を聞いていただけなかったということで、この20年間、やっと入りましたけれども、その間に私は何を悩んできたかといいますと、とにかく日本の実態をしっかりとつかもうということで、全国調査、それから千葉県の調査をいたしました。どんどんふえてまいりますということと、それから認識がまだなかなか一般には行かないということをお願いしてはきたのですが、やっと入れていただくようになってからも、またなかなかいろいろありました。

そのときに、導入されてから、その前に実態調査をきちんとやって、どのように診断して、どのように対処すれば一番いいかということとその間によく考えておいて、実数を全部把握するようにして、細かいスタディーをやるように。特に基礎的な研究ですね、それに皆さん一生懸命やっていただくようにと申し上げまして、岡部先生もそういうことには非常に関心を示してくださったのですけれども、それでも全体としてはなかなかうまくはいかなかったということで、何か始まってしまったわけですね。

そうしたら、今度は、副反応が何かわからないけれども、死亡者が出てしまったということで、こんなに優秀なワクチンを、それで、しかも単独でやって、副反応とは言えないかもしれませんが、とにかく観察期間をしっかりとすればよかったのですけれども、それがないうちに肺炎球菌と一緒に同時接種になってしまったわけです。ですから、どちらがどのように問題提起しなければいけないかということがわからないうちに、あれあれといううちにどんどん進んでしまっていて、それで今のような状態になったわけです。

そういうわけで、これからやっていただきたいことは、やはりしっかりと台帳なり何なりを。

○岡部分科会長 上原先生、済みません、そろそろ短くまとめてください。

○上原氏 はい、わかりました。

そういうことで、基礎的なデータの蓄積と、特に基礎的な抗体の測定とか、ヒブかノンヒブかの判定とか、そういうことをしっかりとやれる基礎的な構築をやった上で進めていきたいと思います。日本がおくれているのはしょうがないのですけれども、これからでもよろしく願いいたします。

どうもありがとうございます。

○岡部分科会長 どうもありがとうございます。

今、4人の傍聴の方から貴重な御意見をいろいろいただきました。短い時間で大変申しわけなかったのですが、手短かにまとめていただきました。

導入に当たっての調査あるいは基礎的な研究の重要性であるとか、あるいは実施上の課題点、それから、副反応の件、それからそれにかかわる救済その他に言及していただいたとまとめられるのではないかと思います。

今後も傍聴の方には、公募というような形でお願いすることになりますけれども、できるだけ多くの方の御意見をいただきたいので、余り同一の人が同じような意見を何回もという形にはしないようにしたいというような原則もちょっと置いておきたいと思えます。

どうもありがとうございます。

それでは、委員のほう、並びに参考人の阿真さんも含めて議論のほうに行きたいと思しますので、よろしく願いいたします。もともとが部会の方で議論していたので、そのところは、御存じの方も多いとは思うのですけれども、部会に参加していなくて、今ここでというような御意見も出てくると思いますから、どうぞよろしくお願いします。

部会に出ておられなかった、三田村先生、福島先生、何かありますか。

○三田村委員 まず、これだけまとめてくださった委員の先生方と御協力いただいた方々に御礼申し上げたいと思えます。

大まかな面では特に問題は無いと考えております。1つ、やはり予防接種では国の役割というものが非常に大きな役割を果たすと思っております。リスクベネフィット、コストベネフィットということがありますが、ともすればコストベネフィットの話が大きくなってしまいがちなのですが、定期接種については、今ほとんど公費でほぼ100%行われると考えてよろしいのでしょうか。あるいは、今後の方針としてそのような考えでいらっしゃるのでしょうか。

○岡部分科会長 費用問題も含めて課題になっているという言い方だと思います。現在は、基本的には、定期接種の場合には本人の負担はかかってこないわけですが、できるだけそういう負担を少なくするという1行がどこかに書いてあったかと思えます。

○三田村委員 はい、最大限ということが、必要な財源の捻出に努めるということが書いてありましたので、ぜひこれを推進していただきたいと思えます。

あともう一つ、傍聴者の発言の中にもありましたが、過去にも日本脳炎とか、あるいは同時接種で重篤な副反応を疑われることがあって中止になったりとかという緊急事態の事例があります。そのようなときに、どこが、どのように対応するのかということは、具体的に、実際はどのような形になるのか、もしある程度方針が決まっていれば教えていただきたいなと思えます。

○岡部分科会長 これは、事務局のほうからのほうがいいですか。例えば、副反応分科会が検討を定期的に行うというほかに、臨時的なことをやるというのがあるので、例えば今回のHPVは、従来と違って、その分科会で検討した結果を国のほうに提言として出して、国がそれに基づいて方針を立てたという形で、今までと随分やり方が違って来たと思えます。そういったような形が恐らくは踏襲されてくると思うのですけれども、事務局から何かありますか。

○宮本予防接種室長 今、御紹介いただいたとおりかと思えます。12ページ目に副反応報告制度に関する記述をまとめておりますけれども、ことしの3月の予防接種法の改正におきまして、医療機関からの報告の義務化ですとか、それから保護者からの報告制度を導入したことなどの取り組みも進めております。この制度の定着・浸透に向けて、関係者が連携するということをまず最初に述べておりまして、その後、薬事法に基づく副作用報告と合わせて、副反応検討部会において定期的に評価、検討、公表していく仕組み、この点が、予防接種法の改正に伴って明確になった点だと思っております。さらに、死亡ですとか重篤な副反応の異常集積が報告された場合の必要に応じて実施される都道府県、市町村及び地方衛生研究所の協力を得た国立感染症研究所における調査、検査、そういったものですが、PMDAにおける必要な調査などを明示しまして、副反応報告制度に関します必要な取り組みの充実ということもあわせて記載しております。

○岡部分科会長 ほかに御意見。今のでいいですか。

○三田村委員 はい。

○岡部分科会長 では、どうぞ、福島委員。

○福島委員 私は、基本方針部会の委員ではないのですけれども、実は今回、12ページの下から3行目から2行目の一文を入れていただいたという経緯があります。「また、これらの調査で得られた情報を様々な手法で評価する仕組みについて検討する必要がある。」という一文です。これは、小見出し的には科学的データの収集・解析というところになりまして、私としては、長期的な目標ではあるかもしれませんが、いずれこの分科会で議論が必要事項だと思っております。

実は、この10倍ぐらいの意見を事務局に申し上げたのですけれども、スペース関係上、この一文になってしまったということもありまして、少し補足説明をさせていただく時間をいただいでよろしいでしょうか。

ここで書いている情報というのは、この基本計画の中に出てきているものでは、例えばサーベイランスデータであるとか、副反応報告制度のデータ、あるいはこの少し上に国が保有するレセプトデータ、いわゆる医療情報でありますとか、あるいは接種率のデータというものも入ってくると思えます。

実は、海外の事例を見ますと、これら国が保有するデータと言ってもいいかもしれませんが、このデータベースを使用して総合的に詳しく分析しているところがあります。典型的には米国となります。なぜこういう制度がいいのかと言いますと、これらデータベースを総合的に活用することによって、接種を受けた人で何が起きているかがわかるだけではなくて、非接種、つまりワクチンを受けていない人でもどれだけ事象が起きているかというのがわかるというのが非常に大きな利点なのだと思います。接種を受けたことによって、ある病気にかかりにくくなっているというような場合に、例えば非接種の場合でも、医療事情の発達によってその病気にかかりにくくなっているのではないかなという議論もあると思います。それが、ワクチン接種によって、さらにそのリスクがどれぐらい下がっているかということを見ることもできますし、あるいは接種後の副反応の事象が起った場合に、非接種の人でも、どれぐらいその病気が通常の頻度として起っているのかを知ることできます。そういうふうに比較できるような分析ができるところが非常にいいところだと思っております。

今回、この基本計画で予防接種の接種状況のデータをいわゆるマイナンバー法も絡めて整備する方向で検討していくというようなことがうたわれていると認識しております。それがもし可能となった場合に、それを個人の接種状況のデータあるいは国としての接種率のデータだけではなくて、もっと底上げしていくためには、そのほかの情報とも組み合わせる総合的に有効性・安全性を評価できる仕組みをつくっていくことが私は重要だと考えています。

実際には、米国等諸外国のシステムを参考にすることになるのでしょうかけれども、それは日本の内情に合わせて一番実現可能なところを探っていくという姿勢も、もし可能であれば、この基本計画に盛り込んでいくのも重要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。ここでは「仕組みについて検討する必要がある」という一文が入っているわけですが、これを受けて検討会のほうでは基本方針部会のほうで議論が続けられるというような理解になると思いますけれども、事務局はそれでよろしいですか。

○宮本予防接種室長 結構かと思えます。今も御紹介いただきましたように、7ページ目のところに予防接種記録の整備を第四の三ということで記載しておまして、関連する部分を記載しておりました。基本方針部会の検討の中でも類似の御意見があったかと思っておりますが、一方、現在の状況としまして、社会保障番号制度の取り組みがこれからという部分もございますし、また、医療記録を利用ということで、さらにその次の課題ということで位置づけられております。そうしますと、まだ決まっていない部分が随分たくさんありまして、そういったものの動向を踏まえて、将来の課題として御指摘いただいたような部分があるのかなと思います。米国での取り組みの有効性は私どもも強く理解しておまして、将来に向けた課題ということで一文、先生の御発言をまとめておというのが現状かと思えます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

ほかに。どうぞ、大石委員。

○大石委員 前回のこの部会で話が出たかと思うのですが、7ページにある予防接種記録の整備のところに関連しまして、現在、成人の肺炎球菌ワクチンの定期接種のことも議論が進んでいるところではありますけれども、成人に関しては、まだこういう接種記録の整備、仕組みがありません。特に65歳以上の方が約20%が肺炎球菌ワクチンを接種されていますので、初回接種があったのかどうかを含めて、接種記録を自治体で確認できる体制は早く整備していくべきだと思っております。

○岡部分科会長 それは、先生は参考人として出席された基本方針部会のほうで、ついでこの間も、導入に当たって高齢者に関する予防接種記録もつこうという方針は決まっているので、この基本方針の5年計画のほうには入っていませんけれども、一応そういう方針は決まっていると考えていいと思います。ただ、具体的にというのは、これから23個導入に当たって検討していくわけですからということではないかと思いますが、事務局のほうは何か意見がありますか。

○宮本予防接種室長 今の状況としては、分科会長のおっしゃったとおりかと思えます。

○岡部分科会長 委員会としても、やはり自治体のほうには記録をつくるということで、レーバーとして御迷惑をかける可能性はあるけれども、その委員会では、ほとんど合意として、高齢者もそういう記録はやはり必要だ、誤接種も避けられるし、必要なところに必要なものが届くという議論をされているので、一応これは、この中には入っていないけれども、決まっていることであると。

○大石委員 将来、この基本計画の中で合意されているということですか？

○岡部分科会長 基本計画に盛り込むような言うのであればですけど、記録の整備の中に入っていると考えていいと思います。私はそういうふうに理解しました。

坂元先生、そここのところも含めて。

○坂元委員 私も部会に出ていて、私自身気づかなくて、ほかの自治体の方から指摘されたのですけれども、この3ページの都道府県の役割のところ、上から4行目の「例えば、広域的な連携について協議する場を設けるための支援」と、これは市町村の方から、都道府県の中にある市町村が幾つか集まって協議会をやりたいと言ったときに都道府県が支援するという意味なのか、これは、もともと都道府県が主体となってそういう場を設けるという意味で書かれたのか、どちらなのでしょうかと質問を受けました。私も改めて読み直してみると、ちょっとそこら辺のところがはっきりしません。もしこれを都道府県がやるのであれば、例えば、やりなさいとは言えないと思いますが、「協議する場を設けるための努力」とか、そういう文言になるのではないかとということで、幾つかの市町村から御指摘を受けたので、よろしければ御検討いただきたいと思います。

○岡部分科会長 これは、事務局のほうは何かレスポンスがありますか。どうぞ、難波江補佐。

○難波江課長補佐 こちら、3ページの下市区町村の役割の2パラグラフ目に、4ページに移りますが、「例えば広域的な連携について協議する場を設ける等の広域的な連携強化に取組むよう努める必要がある。」ということで、市町村が努める、それに対して都道府県が支援をするというニュアンスで書かせていただいております。

○坂元委員 別に批判とかそういうことではなくて、では、やはり市町村が自主的にほかの市町村と協議しようといったときに、都道府県は、それに対して支援をしていく義務ではなくて、そういう役割がありますよ、そういう意味に解釈してよろしいですね。はい、わかりました。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

ほかはいかがですか。中野委員、次いで沼尾委員。

○中野委員 私は、毎日現場で予防接種をやっている小児科医でございます。なので、先ほど傍聴者から頂戴いたしました、特に井島様、栗原様の言葉はきちんと心に受けとめておきたいと思えます。特に、御指摘いただきましたヒューマンエラーの件、あるいは因果関係が否認された場合での救済制度の件、貴重な御指摘をたくさんいただいたと思います。今回の予防接種基本計画の内容には、この8つの項目のいろいろなところに副反応と救済制度に関することも記載をきちんとしていただいていると思うのですけれども、やはり概略の言葉だけではなくて、もし今後、何か問題が起ったり、新たな問題が集積してきた場合には、接種する臨床の医療側、行政側、全ての者が団結して、その解決に臨むことが必要と私は考えております。

ただし、私は、やはり予防接種は、子供たち、さらには大人の健康も守る有効で安全な手段、現在使っているワクチンは、有効で安全な手段と信じて接種を行っております。なおかつ、今回、例えばヒブのワクチンとか肺炎球菌のワクチンが定期になった流れの中では、逆にそのワクチンのことを御存じなくてその病気にかかってしまった方、子供さんを亡くされた、あるいは後遺症を残されたお子様の親御さんからも、すごく貴重な意見をたくさん頂戴いたしました。そのいろいろな声をきちんと集めて、また、昨年行われましたポリオの生から不活化への移行に関しましては、ポリオの会の方々からも本当にすばらしい御意見をちょうだいいたしました。そういったことを総合して今後進めていくことが大事で、そのためには、アイラ・ウルフさんがおっしゃっていただいた、米国研究製薬工業協会、国外の方々との意見交換も含めた新しい製剤の開発とか接種方法の促進、また、上原さんが御紹介いただきました20年おくれたワクチンですけれども、まだまだ日本にもやることはたくさん残っていると思いますので、そのあたりのことを深く受けとめて、今後も予防接種の推進に努め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、沼尾委員、どうぞ。

○沼尾委員 済みません、実は私も本日、初めての出席させていただきました、前2回出席できなかったのですけれども、発言をさせていただきます。

私は専門が財政でして、特に自治体財政を専門としておりますので、実は、こうした予防接種ですとかワクチンに関する科学的な知見というのは全く持ち合わせておりません。その立場で今回、計画の文案を読んで大変強く感じたことを申し上げます。こういった予防接種が必要だということは非常によくわかるのですけれども、それを推進していくためには、当然費用もかかるし、運営体制というものも、それぞれの地域の現場で整備していかなければいけない。そこそこに対する記載をみると、とにかくこれは重要だからやらなければいけない。それぞれ、国、都道府県、市町村の役割ということで、推進していきますよということは書かれているのですけれども、では、実際にこれを受けとめる地域の現場の側がやろうとしたときに、なかなか財源も厳しい、人員も少ないと。まして、今、市町村も都道府県も職員の数が随分減ってきていますので、それだけの専門的な知見を持って、国から入ってくる情報を受けとめて、それを住民に説明していくというだけのノウハウも持ち合わせていない方もいらっしゃる。そういう中でこういったものが必要だということをどういうふうに伝えていくのかということが気になりました。やはり行財政体制の問題をしっかりと考えていく必要があるのではないかと感じました。

そういう意味では、今、本当に必要だとされる部分については、地方交付税措置がされているわけですが、やはりきょう、先ほどの傍聴者の方の御発言を伺っていても、予防接種にはいろいろ課題もあるし、なかなか本当にそれを接種することが妥当なのかということに関する理解を含め、

信頼の仕組みをつくっていくことが非常に大事なのだなと思いながらお話を伺っていたのですけれども、それはある意味、本当に予防接種を国民の負担でやっていくことは必要なのだろうかということへの理解を含め、予防接種の仕組みを広く理解していただく上でも、現場での説明責任を果たす仕組みは大切ですし、また、そのことは国民が幅広く税負担をしていくことに関する合意をつくっていく上でも大事だと思うので、ぜひその体制づくりをしっかり考える、そのための方策について、もう少し記述として盛り込んでいただけたらいいのかなと思いました。

そういう意味で言うと、実は私が加筆をお願いしたい箇所もございます。例えば、国の役割のところで、定期接種の実施主体である市区町村が、接種を推進するに当たって、住民に対する情報提供をやっていくに当たって、当然マンパワーも必要になると。ノウハウですとか知識も必要になる。そういったところをきちんと支援する体制を整備していただきたい。整備する必要があるだろうと思います。

それから、このワクチンのコストに関しても、別の参考資料を見せていただくと、その単価というものが地域によって随分違っている。これに関しても、当然運営体制が違うので価格が異なるのは十分あり得ることだと思うのですが、ぜひ、できるだけやはり少ない費用負担で最大の効果を上げるような工夫をそれぞれの現場で進めていただきたい、そういう思いもございます。

最後、マイナバー制の導入とともに市区町村で予防接種記録の整備という話でしたが、これは恐らくデータだけ整備しても、それを現場で実施、活用する体制がなければ、結局データを入れて終わりにってしまうので、これには当然、システムの整備と同時に、そこでの人員ですとか、それを活用するノウハウをつくらなければいけないだろうと。それはなかなか大変なことだと思うので、そのあたりの人とお金の手当てでもどうするのかということをおわせて考えていかないと絵に描いた餅になってしまうのではないかと大変懸念しております。

以上でございます。

○岡部分科会長 ありがとうございました。事務局のほうも何か意見、レスポンスがありますか。

○宮本予防接種室長 ただいま御紹介もありましたけれども、国の役割のところで、必要な財源の捻出及び確保等に努める必要があるという前段の部分に関連する部分を記載しております。その中には、今、御発言いただいた趣旨のものも含まれているかと思えます。いろいろな環境が整った中で進めていかないとけないという事情もありまして、いろいろ調整した結果、現状このような形でまとめさせていただいているということでございます。

○岡部分科会長 今までの議論の中では、小森委員もよくおっしゃっているのですけれども、余り財政のことを考え過ぎてしまうと、いいものを進められないということがあるので、いいものは進める、医学的に必要なものであるという前提の議論をここではしましよと。ただし、その背景にある財政的なことも考慮しながら、あるいはそこが対費用効果というようなことに結びついていくと思うのですけれども、そんなような議論を今までやっていました。小森先生、何かありますか。

○小森委員 私は、部会にも参加させていただいておりますので、あえて重複は避けたいと思います。今、座長がおっしゃられたとおりの趣旨でございます。

○岡部分科会長 あと5分ぐらい時間があるので、5分ぐらい議論を。桃井委員、どうぞ。

○桃井委員 全体としてこのような計画が出たことは大きな前進だと思います。ワクチンは実施の確認、実施体制の確保、安全性、効果の3点が重要ですが、安全性に関しては、皆様御承知のように、ワクチンと副反応の関連性についての科学的な立証は極めて難しい。統計学的、医学的な議論の土台となる質の高いデータと解析結果がないと科学的議論になりません。それでも議論の尽くせない点が本質的に残る問題です。

12ページに、効率的な収集・分析云々、それから、報告書の電子化云々、その副反応の効率的なデータベース、それは大変結構なのですが、それらが幾らあったとしても、それと比較検討すべきバックグラウンドデータがないと科学的な評価ができません。

安全で効果的なワクチン行政を進めていくためには、まだまだ解決すべき、先ほど福島委員もおっしゃいましたけれども、構築しなければならず、しかし現実には欠けている点が幾つかあります。そのうちの幾つかは、この中でも必要がある」という文言で書かれていますが、それではその必要がある事項を達成するロードマップはどうなのかということは全く書かれていないために、5年後の見直しでも「必要がある」で終わってしまっは大変困るわけです。

また、5ページに、PDCAサイクルを回す必要があると書いてありますが、これは、この文言では、単に実施、そして効果云々に関しての実践的な面でPDCAサイクルを回しようということが書いてあるのであって、安全なワクチン行政を支えるPDCAサイクルを回すための体制整備については不足していると思われます。「必要がある」と書いてある重要なシステムについてのロードマップを明確にするということなどをどこかに書いていただきますと、より明確な進め方の記述になると思います。傍聴者の御意見でも、作業工程という言葉でおっしゃいましたけれども、重要な課題に関する作業工程を作りPDCAサイクルを回すということを明記していただきたいと思います。

○岡部分科会長 ここ書いてある評価ということをもうちょっと具体的にどのような意味合いになりますかね。一応「評価」という言葉は入っているわけですが、もうちょっとロードマップとして示すと。

○桃井委員 課題と評価と時間です。

○岡部分科会長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ、蒲生委員。

○蒲生委員 私は、ずっと本当に乳幼児をお持ちのお母様のためにいろいろな冊子をつくってきたのですけれども、予防接種の冊子も随分たくさんつくってまいりましたが、先日、参考人の公募の方の面接をさせていただいたときに、どの方もお子さんがいらっしゃったのですが、お子様とか、それから周りのお友達で健康被害が起こるまで、予防接種について全く知らなかったということをおっしゃったときに、大変ショックを受けました。厚生労働省の方も含め、マスコミも含め、情報を出しているつもりが、実は本当に一番その情報を知らなければいけない保護者の方に全く届いていない、現場の医療、例えば本当に小さな開業医の看護師さんにも届いていない、そういう現状が今あるのだということを痛感いたしました。

この基本計画をつくるまで、私はどの部会にも所属していませんが、この会の前身、前々身の会からずっと参加させていただいて、すごくたくさんの方の先生方の努力、御尽力があって、やっとここまで来て、よかったという気持ちと、やはりまだまだ足りないのだという気持ちが交錯していて、具体的に何かということをお非常に申し上げにくいんですね。健康被害についても、一方で健康被害があるけれども、ワクチンというのは、副反応がゼロというものは、技術的に無理と言ってしまうのはちょっと語弊があるのですが、限りなくゼロに近づけるための努力をしてはいても、ゼロにはなっていないという現状がある中で、私は、どうやって受ける方、一番大切なのは、保護者の方、それから本当にワクチンを打つ方、小児科の先生なり、内科のお医者様なり、看護師さんたち、その一番現場の打つ、打たれるという方たちにどうやってこの情報を届けたいのかということをお考え続けていて、事務局の方から御説明を受けたときにも、ちょっとそれを具体的にこの基本計画の中に入れられないというか、そういう気持ちはあって、どうにかしなければと思うのですけれども、余り細かいところまで決めるよりも、しっかり伝えなければいけないいろいろな課題はまだあるけれども、まず一歩進んでいくというところで、きょうは、とても貴重な御意見を傍聴の方から伺いましたので、またそれを深く受けとめて、次へ進んでいきたいと思いました。

済みません、またどうぞ。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

では、最後に、三田村委員、お願いします。

○三田村委員 追加なのですが、今、ロードマップというお話がありましたが、ワクチン分委会運営細則のところに、部会の役割分担がございますので、その部分で、この基本方針が3つに分けられるということであれば、その部分でということでもよろしいのではないかと考えます。もし、この中でできないことがあるとしたら、例えばこういう会で、小委員会とか、あるいは新しく部会とかという話が議論されてよろしいのではないかと思います。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

では、これを本当に最後にしましょう。そろそろ時間が来ているので。

○坂元委員 ただいま副作用のあり方に関して傍聴人の方も含めていろいろなご意見が出たと思いますが、接種主体である自治体を代表してという言い方はややおおげさだとは思いますが、実は、接種主体の自治体としては、予防接種の際に問診票というものをあらかじめ保護者の方にお渡しして、それから、事前に予防接種と子どもの健康という冊子もお渡ししております。それから、問診票の中のは、保護者の欄には、医師の診察、説明を受けて、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種救済保護制度等々、こういうことを理解した上で、受けますか、「受けます」というところでサインをつけていただいているのですけれども、現実論、なかなかそう書かれていても

御理解できないというのとは思います。ただいまの傍聴人の御意見も含めて、自治体としても、今後、接種を受けられる方、保護者の方に、どうやってわかりやすい予防接種のあり方を伝えられるかというものも工夫してまいりたいと思います。

貴重な意見どうもありがとうございました。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

いろいろ御意見をいただいているのもあるので、多少の修正が入るかもしれませんが、御意見をいただいた部分を入れて修正をするということですが、基本的には、きょうの案で了承していただいて、もちろんあとのもし修正があれば見ていただくということもありますけれども、一応、この案で行こうというようなことでよろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○岡部分科会長 それから、僕も1つだけ、細かいところなので、前に言えばよかったのですけれども、新しいワクチンの導入のときに、ヒブ、PCVその他が入ってきて、残されているのが4つとか5つとかという中の議論のときに、たしか小学校5、6年生のときのDTをどうしようかと。ただし、これは既存

のワクチンなので、新しいワクチンの議論には入らないけれどもといったようなことがあったので、これは多分、開発、流通部や何かではないかと思えますけれども、そこでもう一回、小学校5、6年のワクチンをどうするかというようなことも含めて、テクニカルですけれども、議論をしていただければと思います。

それでは、阿真さん、何かあれば、どうぞ。

○阿真参考人 今、坂元委員がおっしゃったことなのですけれども、ほかの委員もおっしゃっていましたけれども、やってくださっていることはすごく前向きに頑張っているということは理解したのですけれども、それが保護者に全く伝わっていないというのは、本当におっしゃるとおりで、今、私たちが予防接種について疑問を持ったときに、どこに聞くのかなというところで、医療機関は忙しくて、とてもそういった一つ一つの質問をゆっくり聞いていただくような余裕はないですし、自治体で保健センターや、また市区役所などでも、聞かれている方がいらっしゃるのですけれども、その方々が適切な答えをもらえなくて、私たちの会に尋ねてこられるということが結構あります。ですので、まず、自治体の職員の方ですとか、医療機関は多分、答えることはできるのですけれども、お忙しいかと思うのですが、やっていることと同じぐらいの力をかけて伝えることを一生懸命やらないと、やっていることが何の意味もなくなってしまって、先ほどの副反応の話とか救済制度の話もありましたけれども、十分に伝えることが一番大事なかなと思いますので、ぜひ、自治体の職員の方々、保健師さんたちを含めなのすけれども、「ヒブって何？」というようなことを保健センターの方がおっしゃったりですとか、そういったことも私たちのもとに疑問として届いたりしていますので、ぜひそういった情報をまずはそちらに届けて、そこから私たちに情報を届けていただくというような形をとっていただくいいのではないかと思います。

基本計画の中に盛り込むということではないですが。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

それでは、議題(1)については、基本的に了承いただいたということで、あとは事務局と私のほうで最終的な詰めをさせていただければと思います。

局長が途中からお見えになったのですけれども、何か一言ありますか。どうぞ。

○佐藤健康局長 長期間にわたりまして御議論いただき、こういう形でおまとめいただいている、本当にありがとうございます。私もちょっと諸般あって、会議の途中で抜けてきて、またこの会議も途中で抜ければいけないという大変な状況でございますけれども、また引き続き、こういう方向で、先ほど予算の話もありましたけれども、そういうことも含めてまた努力はしていかなければいけないだろうと思いますが、いずれにしても、こういう形で基本計画をおまとめいただきまして本当にありがとうございます。

○岡部分科会長 では、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、引き続き、議題(3)同一ワクチンの接種間隔について。これについては、これも基本方針部会でかなり話をしてきたことだと思いますけれども、余り厳密にやり過ぎて、規程どおりにいくと、それがすべて誤接種といったような形になってしまうということも避けよう。それから、医学的には、できるだけきちんと受けていただくということが前提で議論されていたのですけれども、これについて、まず、どういうものかというようなことを説明させていただいて、少しこの中でも議論していきたいと思います。

傍聴の方はこれについては意見が特になかったのですが、傍聴人の方の御意見はありません。

それでは、難波江補佐、お願いします。

○難波江課長補佐 お手元の資料3をごらんいただけますでしょうか。「同一ワクチンにおける接種間隔について(案)」という資料でございまして、接種間隔については基本計画にも記載されておりますが、大きく分けて2つございます。1つが、同じワクチンを打ったときの接種間隔、2回目を打つとき、3回目を打つときを1回目からのどのぐらいの間隔をあけるのかといった接種間隔と、異なるワクチン、不活化ワクチンと生ワクチンを打つ場合に、1回打った後、例えば生ワクチンだと27日以上の間隔をあけて次を打つというような、異なるワクチンの接種間隔、この大きく2つございますが、今回は同一ワクチンの接種間隔につきまして、基本方針部会で2回御審議いただき、この案として御了承いただいたものです。

下にございますが、この資料は基本方針部会の宮崎委員、それから日本小児科学会予防接種・感染対策委員会の先生方の御協力のもと作成しております。

1枚おめくりいただきまして、1ページ目でございますが、同一ワクチンの接種間隔について、まず、接種方法に対する考え方といたしまして、予防接種法に基づく予防接種は、副反応が生じ得る接種行為を公権力によって積極的に勧奨する行為であることから、接種方法についても厳格な適用が求められる。そのため、疾病の予防及びワクチンの有効性・安全性の観点から、予防接種実施規則、定期接種実施要領において、最も適切と考えられる接種間隔について、治験等で検証された内容を踏まえ規定されている。

現行法で接種間隔を守ることができなかった方への対応としましては、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により接種ができなかった場合は、速やかに接種していただければ、定期接種としてみなす取り扱いとなっております。

次の2ページでございますが、近年、新たなワクチンが導入されていることに伴い、予防接種のスケジュールはますます過密となっており、必要なワクチンを接種する機会を逃してしまう場合があることなどから、状況に即した対応が求められているところでございます。

3ページ目、1歳代まで、2歳に至るまでに必要な接種回数でございますが、合計26回から27回の接種を赤ちゃん、子供たちがしなければならないというものでございます。

4ページ目でございますが、接種間隔に上限が設けられている定期接種の実施方法。現状でございます。4種混合ワクチンは、ジフテリア、百日ぜき、ポリオ、破傷風でございますと、1期は、初回接種20日から56日までの間隔を置いてという、この56日という上限が規定されております。日本脳炎でございますと、第1期初回接種は6日から28日までの間隔、それから、追加接種は、初回接種終了後おおむね1年を経過した時期という規定がございます。それから、ヒブワクチンでございますが、生後2月から7月までの間に開始された方の場合には27日から56日までの間隔という上限がございます。追加接種については、初回終了後、7月から13月までの間隔、13月という上限がございます。肺炎球菌は、それぞれの上限は設けておりませんが、初回接種は生後12月まで、追加接種は生後12月以降にという規定がございます。子宮頸がんワクチンにつきましては、2価ワクチンについて、初回接種は1月から2年半までの間隔という上限、それから3回目は5月から12月までの上限というものがございます。

次のページでございますが、現行のスケジュールを感染研の資料でここに掲載したものでございます。

6ページ目でございますが、接種間隔があつてしまった場合の有効性、安全性につきまして、アメリカACIPや教科書などに書かれている一般論でございますが、一般的に推奨されている予防接種スケジュールよりも接種間隔があいてしまった場合でも、通常、最終的な抗体産生量が有意に減少することはないとされている。また一般的に接種間隔があいてしまったことで、副反応のリスクが高まるとの報告もない。一方で、接種間隔が短過ぎるため、効果が不十分との報告はある。接種間隔があくことで、その間の感染リスクが高くなるというものでございます。

続きまして、7ページ、アメリカのCDCの考え方でございますが、全ての予防接種スケジュールの組み合わせが研究されたわけではない。しかし、現在までになされた研究からは、接種間隔の延長によって、最終的な抗体価が有意に下がってしまうという治験は認められていない。よって、スケジュールどおりに接種を実施できなかった場合は、次の接種期間に接種を実施すればよい。接種間隔があいてしまったとしても、一連の予防接種を最初から実施し直す必要はないと整理されております。

次のページからは、幾つかの論文報告でございますが、まず、8ページ目でございますが、DTPワクチン、これはPの成分、百日ぜき成分で接種間隔があいた場合、抗体に違いが見られるかというものをみたものでございますが、一番下の3、紫で囲っている部分、これは4カ月後に打った群と、一番右側の2つが6カ月後に打った群でございますが、特に大きな差は見られていないものでございます。

続きまして、9ページ目、これは日本脳炎ワクチンの接種間隔、異なる接種間隔で打った場合の抗体価の上がりの評価でございますが、結果、文章で書いているところを読み上げさせていただきますと、「下記の表、グラフに示す通りである。Booster接種が遅くなったことにより、免疫反応が落ちることはないということを示唆する結果であった。」というものでございます。

続きまして、10ページ目、これは国内のデータでございますが、これも同じく日本脳炎ワクチンでございますが、結果でございますが、「下記の表、図に示す通りである。接種後の検体採取ができた症例は少ないが、初回接種から時間がたってしまった後でも追加接種を行えば良好な免疫反応が得られることが示唆される。」というものでございます。

続きまして、11ページ、これはヒブワクチン、イギリスからの報告でございますが、この図、テーブルにあるとおりの間隔で打った結果でございますけれども、ブースターワクチン投与が遅ければ遅いほど、ブースター効果が高いことが示されているというものでございます。

12ページ、これはHPVワクチンでございますが、ベトナムからの報告で、テーブルにございますスケジュールで打った場合、結果でございますが、「下記表に示す通り、特に代替スケジュールの採用による免疫応答の不利は示唆されない結果であった。」というものでございます。

続きまして、13ページ、これもHPVワクチン、これはヨーロッパからの報告でございますが、結果を申しますと、「下記の表、図に示す通りである。免疫反応性、副反応ともに大きな問題はないことが示唆された。」というものでございます。

14ページ、まとめでございます。同一ワクチンの接種間隔において、通常の接種間隔よりも長い間隔を置いて接種しても、その有効性・安全性が損なわれるとは考えられていないこと。規定された接種間隔を超えて予防接種を受けることによる個人的・社会的メリットは、接種間隔の緩和により勧奨効果が薄れてしまうことにより発生し得るデメリットよりも大きいと考えられること。

以上のことから、接種間隔の上限について標準的な期間と規定しながら、通常の接種間隔を超えてしまった場合においても、定期の予防接種として取り扱えるようにすることが望ましいと考えるが、いかがかというものでございます。

下に間隔を厳守した場合と緩和した場合の長所、短所を記しております。

15ページ、16ページは、ヒブと小児用肺炎球菌につきまして、単に上限を撤廃するというでちょっとそごが生じ得ますので、特別な規定を設けてはいかがかというものでございます。ヒブワクチンにつきまして、現行の規定のまま上限をなくすと、例えば下記のような接種があり得ることとなり、生後12月以降に過剰な接種をしてしまうことになってしまう。例えば、生後2月目に打ち始めて、その後、1歳になるまで2回目、3回目を打たずに1歳になってしまった場合、残りの接種回数は3回打つ形になってしまうのですが、本来、12月を超えて開始した方は、1回でいいものでございますが、この方は場合は、1歳になってから3回打つ形になる。必要以上に打つ形になりますので、「初回接種は生後12月までに実施することとし、それ越えた場合は行わないこととはいかがか。」という規定を置いてはいかがかというものでございます。

さらに、この規定を置くと、例えば下記のように、初回1回目の接種を生後8月に実施した場合、その後の初回接種を行わず生後12月になってしまった場合、次に行うのは追加接種になるため、初回接種終了後7月の間隔を置いた生後15月までは追加接種を行えないことになってしまう。そうしますと、本来12月になってすぐに打てる、12月以降に始めれば打てるわけでございますが、不十分な免疫のまま不必要に7月を待たなければいけない形になりますので、ただし書きとして、「ただし、生後12月までに初回接種を完了せずに生後12月以降に追加接種を行う場合は、初回接種終了後27日以上の間隔をおいて行う。」としてはいかがかというものでございます。

続きまして、16ページの小児用肺炎球菌でございます。こちらにつきましても、例えば生後2月に肺炎球菌ワクチンを開始したものは、生後12月までに2回目、3回目を接種しなかった場合、生後12月以降の追加接種しかできないこととなります。生後12月以前の1回と追加の1回となりまして、免疫が不十分になってしまう可能性があるというものでございます。小児用肺炎球菌の場合は、1歳以降に開始した方は2回打つ形になりますので、こういって方で、1歳に至るまでに1回始めてしまった方について、生後1歳以降、1回だけでは不十分になるおそれがあるということで、「下記のように生後2月～12月に接種を開始したものは、初回接種を生後24月まで実施可能なように改正してはいかがか。」というものでございます。ただ、こういう改正をした場合に、生後2から7月で開始したものが、2回目、3回目の接種を12月から24月に実施した場合、逆に、今度は12月以降に3回接種を実施する形になりますので、これも不必要に1回多く打つ形になりますので、このように生後2から7月に接種開始したものについては、下記のようなただし書きを追加してはいかがかというものでございます。「初回2回目の接種が生後12月を超えた場合、初回3回目の接種は行わないこと」というただし書きでございます。

以上の内容を17ページ、18ページに、予防接種の実施規則と要領改正案として示しております。

以上でございます。よろしく申し上げます。

○岡部分科会長 どうもありがとうございました。考え方としては非常にシンプルなのですが、実際に入れてみるとかなり複雑なところが出てきてしまっているという現象もあるのですが、現場の自治体あるいは現場の医療機関でどういうふうにかういったようなものを捉えたいのか。御意見は、では、坂元委員からお願いします。

○坂元委員 いろいろな試験のデータとか、いろいろな形からこういう形にならざるを得ないということは理解できるところなのですが、一番最後の17、18ページの政省令、今後、自治体の職員はこの政省令の内容を理解して、医療機関、それから保護者の方に説明していくということなのですが、正直言って、これは非常に混乱が起きるだろうという意見が多くの接種主体の自治体の担当者から私に寄せられております。大きな根本問題としましては、いわゆるDPT、IPV4混が生後3カ月という時期から始まって、小児用肺炎球菌とヒブが生後2カ月から始まるという、この1カ月のずれがあるために、同時にはじめられないというところから端を発しているということにあると思います。できれば、この3混、あるいはDPT-IPVの4混と小児用肺炎球菌とヒブが同時に2カ月から始められるということであれば、将来的な方向性としては、ヒブを入れた5価ワクチンになっていく可能性があるのですが、もうこの際だから2カ月から始めていけば、ほとんど保護者の方も自治体のほうも混乱なくできるのではないかと御意見です。この政省令をどうやってかみ砕いて混乱が起きないようにわかりやすく伝えて行くかという問題です。

例えば、ある開始月齢を過ぎた場合に、接種回数を減らしてもいいですよということが、可能であるということや、仮にやっても違反ではないののではないのか、つまりいろいろな解釈の問題が生じると思います。この辺の簡素化、この政省令をぱっと見て、ぱっと理解できる方はそういらっしやらないと思うので、その辺の工夫とか努力とか、可能であれば、できればこれらの予防接種を同時に始められないかということも含めて意見を言わせていただきたいと思います。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

どうぞ、事務局。

○難波江課長補佐 ありがとうございます。幾つか述べさせていただきたいのですが、まず、今回の上限を取り払うというのは、我々としては、あくまでも例外的な措置である。基本的には、標準的な期間の中で打っていただきたいという思いでございます。これによって逆に接種率が下がってしまったということがないように、あくまでも基本は標準間隔で打っていただきたいということを周知していきたいと思っております。その上で、万が一、この期間で打てなかった方については、今までだと、発熱等のやむを得ない事情という形だったのですが、発熱ではなくてもやむを得ない事情で打てなかった方も定期として扱いますという形で周知していきたいと思っております。

それから、どうしてもそういう場合に必要以上の接種とかがあり得るので、文言に落としてしまうと、このようにぱっと見てもなかなか理解できない内容になってはいるのですが、基本はそういう考え方ですので、仮にオーバーした場合の扱いは、特別なルールとしてそこは理解いただくよう、わかりやすい資料をつかって御説明していきたいと思っております。

それから、2つ目、今、御意見いただきましたDTP、IPVは2カ月でというお話は、後ほど研究開発部会の報告でもさせていただきますが、研究開発部会で今後、混合ワクチンを開発するに当たって、DTP、IPVの4混とヒブを含むワクチンを開発する場合、生後2月で開始する臨床試験をやればいいのか、生後3月でやるのがいいのかという御議論をいただいて、ヒブに合わせた形で生後2月が望ましいであろうという御意見をいただいて、その方向でメーカーなどに開発のお話をしているところでございます。

ただ、今、使われている4種混合につきましては、添付文書を見ますと、臨床試験は生後3月で始めているものばかりでございます。まだ、今後の検討課題とは思いますが、今使われている4種混合をこのタイミングで2月にやるというのは、我々としては、まだ情報、検討不十分かと考えております。ただ、今後の課題としては認識しております。

以上でございます。

○岡部分科会長 どうぞ、坂元委員。

○坂元委員 お願いですが、非常にわかりやすい、保護者の方が見ても、実際の先生が見ても非常にわかりやすい資料を何とか工夫していただけたらと思います。よろしくお願いいたします。

○岡部分科会長 どうぞ、桃井委員。

○桃井委員 医者が見ても大変わかりにくいといいますが、趣旨はこれですばらしいと思いますけれども、現場は大変困ると思うのです。先ほど広報の話も出ましたが、携帯などのwebサイトで、年齢、いつ何を接種をしたか等をチェックすると次回の時期や接種できるワクチン種がでてくるようなものをつくっていただくが混乱が少いと思います。あるいは医療機関のほうも、電子カルテにそれを組み入れておけば、接種した日にちを入れれば、次のプログラムが出てくるというようなものをつくっていただきますと、文書を読むよりははるかに簡単に理解できます。文書を何回読んでも理解しにくく複雑化してきますので、簡単に、保護者たちが考えなくても、あるいは現場の医者が直ちに正解が出てくるようなシステムを、もうこの時代ですからおつくりいただきたいと思います。

○岡部分科会長 最前線の中野先生はどうですか。

蒲生委員。

○蒲生委員 お母様たちに、いつもわかりやすい言葉でということと、もう本当に言葉のあやだとは思いますが、「改正案」とされると、右側でやらなければいけないのかなという感じがどうしても印象として残ってしまうので、標準と、受けられなかったときみたいな言葉で表現されたほうがわかりやすいかなと。中には、保護者の方によっては、「ああ、いいんだ、おくらせても」という方も出てきてしまうので、標準はこれですよ、どうしてもだめなときはいつでもいいですよという感じの、例外とか、受けられなかったときはこうしようという感じがよいかなと思います。

○大石委員 今の御意見は大変ごもっともだと思いますし、小児用肺炎球菌ワクチンを3プラス1で標準接種した場合とキャッチアップによる接種をした小児を比べると、ワクチン血清型による侵襲性感染症の頻度は有意に減少します。やはり3プラス1で標準接種すると予防効果が上がるわけですから、基本情報として国民に情報提供することで、できるだけ標準接種のほうに誘導する姿勢が大事なのではないかと思います。

○岡部分科会長 どうぞ、中野委員。

○中野委員 岡部先生からも御指名を受けましたので、接種の最前線ではないのですが、接種現場で思っていることを申し上げます。

わかりにくいという御意見はたくさん出ましたが、私は、基本方針部会のメンバーだから、事務局の肩を持つわけではないのですが、この資料をつくってくださったことにすごく感謝しています。この資料をつくるのは、本当に大変だったと思いますし、宮崎委員、あと日本小児科学会の予防接種・ワクチン委員会から、この資料を作成していただく方々にも大変感謝しています。

ン委員会の万々は、この論文を集めてこれだけつくるのにすごい御努力があったと思うんですね。

私は、日常業務として診療接種も行っておりますけれども、県からの委託事業として、当院で岡山県の予防接種センターを担当しています。自治体の方々からたくさん質問をいただきます。たくさん質問は、「どう打ったらいいの？」ではなくて、「間隔あっちゃったけれども、どうしよう」とか「しばらく忘れていたけれども、どうしよう」という御質問がすごく多いんですね。そのときの基本的な自分の答えとしては、不活化ワクチンを規定回数打つたらいいでしょ、おくれたでも、今、必要な回数打てばいいのですよと申し上げていたのですが、「どこにそれが書いてありますか」と逆にまたそのとき質問をいただくんですね。でも、この資料をアップしていただいたおかげで、ここを見ていただいたらいいですよと申し上げることができるので、現場ではすごく助かります。

せっかく、これはきつと部会、分科会の資料として厚生労働省のホームページにも同様にアップしていただきたいと思いますので、私たち接種の相談に携わる者は、これをうまく使っていきたいと思っています。なので、私自身は、この資料とともに、わかりやすいキャッチコピーがやはり必要だと思うんですね。言葉を幾つか、簡単だと思えますよ。「予防接種は生後2カ月から」「1歳のお誕生日にはMRワクチンをプレゼント」「不活化ワクチンは規定回数接種すれば効果ありますよ」、そういったことを国だけに全部お願いする、委員会をお願いするのも大変ですから、自治体もそれぞれいいキャッチコピーをつくって国民の皆様にわかりやすい予防接種制度を提供していくといいのではないかと思います。

○岡部分科会長 翻訳が要るということだと思うのですけれども、蒲生委員あたりの知恵も十分にいただきながら、基本的にはこういう、さっき補佐もおっしゃっていましたし、大石先生も言ったように、標準的な予防接種が一番いいと思われる、スタンダードなわけですね。でも、しばしば質問があるのは、ある枠から外れてしまうと、一つは効果がなくなってしまうのではないかと、もう一つは、危ないのではないかと。いずれもそれはノーなのですから、できるだけ標準的なところでやっていただくことを大前提にしてもらうということが一番で、ずるずる外れてもいいということではないと思うのです。その下のほうを、上限、下限というものを決めるわけですが、そこをうまく言葉でやっていただくということで、坂元委員、根本的に何か変えなくてはいいようなところはありましたか。

○坂元委員 今、厚生労働省から御説明いただいた、いわゆるDPT、IPVが2カ月から始められないから、つまり添付文書上は問題はないが治験のデータがないということだと思います。つまり同時に始められないから、小児用肺炎球菌・ヒブとDPT・IPVの開始時期が1カ月ずれたり、それから、DPT・IPVと小児用肺炎球菌の最低間隔が、20日と27日にそれぞれなっているという、この二つのずれがあるため結果としてかなり複雑になってきてしまうということもあるので、中野先生からも、何かわかりやすいキャッチコピーをつくらせたり、今、桃井先生から、例えばそういう計算プログラム、つまり日を入れればわかるとか、そういうような工夫をしていく必要はあるだろうなと感じています。

○岡部分科会長 ありがとうございます。治験ののちのついでに結局添付文書がつくれるので、それに伴わなくてはいいために、それぞれの治験でばらばらのデータが出てくるということがあるのですけれども、先ほどのDPT、IPVの、それにヒブを加えるというような形を視座に置いてこういう治験のデザインというようなことが少しずつ出てきているようなので、それがこういうところで基本方針が決まってくれば、だんだんそろえられるようになってくるのではないかと期待はあります。ぜひ、治験をやるに当たっても、周りを見ながら、1つのことだけでやらないというように持っていただければと思います。

そうしたら、この接種、幾つか改善点が将来的にわたっては当然出てくると思うのですけれども、現段階における接種間隔としては、この案は了承という形でもよろしいでしょうか。ただし、わかりやすく、臨床現場の先生が見ても、あるいは自治体の人が接種者に説明するときに一番困るわけですね。そういうようなときに便利そうな形の、もう一ひねり必要な、Q&Aがよく出てくると思うのですけれども、その辺で工夫をぜひよろしくお願いしたいと思います。それについては、この中の委員の方でもできるだけサポートするような形でいい意見を出していただければと思います。

そういうような形で、議題(3)は結論としておいてよろしいでしょうか。
(「異議なし」と声あり)

○岡部分科会長 それでは、審議事項としてはこれで(1)(2)(3)が終わりますが、そのほかには、この(1)(2)(3)についての御意見がありますか。(2)(3)については、阿真さんもそれでよろしいですか。はい。

それでは、特に審議事項については以上で終了したいと思います。

次は報告事項に入りますので、この報告事項もかなりありますので、順番にやっていきたいと思います。部会からの報告ですね。これをそれぞれ事務局から交替で御説明をお願いします。

○宮本予防接種室長 その前にということで、恐縮なのですが、議題(2)と(3)につきましては御了承いただいたということで、ありがたく思っております。修正点がございまして、その点については分科会長と相談させていただきます。

その後の取り扱いを少しお話させていただきたいのですけれども、議題(2)の基本計画ですけれども、これは、告示を策定していくということがございます。また、議題(3)の接種間隔につきましては、厚生労働省令の改正ということがございます。それぞれ法令の審査、パブリックコメントの聴取といった手続がございまして、それらを進めまして、それらが済みした後、来年4月から施行していくことを目指して進めていきたいと思います。その点、まず説明させていただきたいと思います。

続きまして、各部会からの審議状況等の報告のうち、予防接種基本方針部会における審議状況を説明させていただきます。資料5-1をめぐっていただきたいと思います。前回の第2回の分科会から4回の予防接種基本方針部会を開催しております。この中での検討ですけれども、最大の課題は予防接種基本計画の策定でございましたので毎回、その点について検討いただいております。また、10月に開催されました第6回と、それから、11月に開催した第7回と2回に分けて接種間隔についても検討しております。それら以外の項目につきましては、4ワクチンの技術的な検討ですとか、それからワクチンの価格等の調査の状況ですとか、風しん対策などがございましたけれども、これは後ほど、報告事項ということで順次御紹介させていただきます。

私からは以上です。

○岡部分科会長 この部会は私が委員長をやっているのですけれども、特につけ加えることはありません。特に基本方針のほうについては今、議論していただいて。あのほうについてもまた報告がありますので、特に部会長からの追加はありません。

それでは、研究開発、生産・流通部会、これは滝補佐からお願いします。

○滝室長補佐 資料5-2になります。第2回予防接種・ワクチン分科会以降の研究開発及び生産・流通部会における審議状況について御報告いたします。

まず、スライドの2ページ目になるのですけれども、予防接種の基本計画のうち、研究開発及び生産・流通部会に係る箇所について、第2回から第5回の部会において御審議いただきました。

まず、第2回から第4回の中では、関係団体よりヒアリングを実施し、ワクチンの研究開発及び生産・流通体制のあり方について御検討いただきました。

それから、第3回から第5回におきまして、開発優先度の高いワクチンについて御審議いただきまして、ここにあります6つのワクチンについてが開発優先度の高いワクチンとして選定されました。

それから、第4回、第5回におきまして、予防接種基本計画案として、研究開発及び生産・流通部会に係る部署の「第三 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、四 新たなワクチンの開発」及び「第五 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事項」について御審議いただきまして、取りまとめさせていただきました。この結果につきましては、11月18日の基本方針部会に報告させていただきました。

続いて、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業につきまして、審議を第5回から第6回に行っていただきました。なお、これにつきましては、企業情報ということで非公開で行わせていただいております。事業の概要ですけれども、全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を構築することを目的とした基金事業となります。事業の経過の中で、2. の2ボツ目になりますけれども、第2次事業の細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業の中の一つ下にございますが、阪大微生物病研究会が、平成24年11月に事業を撤退したということから追加公募をさせていただきましたが、公募要件に合致する応募がなかったため、第5回、第6回の部会において御審議いただきました。

その結果ですけれども、今後の方針についてのところになります。新型インフルエンザ発生に備え、国民の安心確保と危機管理の観点から、新型インフルエンザ等対策政府行動計画に記載されている「6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造」できる体制をより確実に確保するため、公募要件を変更し、事業実施期間を延長して、再度、広く公募を実施するべきとの結論が得られました。これを受けて、年内にでも早急に公募を開始したいと考えております。

おめくりいただきまして、その他の審議事項ですけれども、第3回の研究開発及び生産・流通部会において、不活化ポリオワクチンの2期接種に向けた研究開発について御審議いただきました。

また、第6回では、開発優先度の高いワクチンに選定されたうち、DPT、IPVの開発につきまして、混合ワクチンにつきまして開発するに当たり、接種時期が異なる場合がありますので、これらについても御審議いただきました。

以上です。

○岡部分科会長 どうもありがとうございました。

この研究開発は、きょうは庵原部会長がお休みなのですけれども、こちらのほうに出ている先生方では、小森委員、坂元委員、福島委員が研究開発ですけれども、何か追加しておくことはありますか。よろしいですか。小森委員、どうぞ。

○小森委員 特に、先ほどの基本計画にもございましたように、開発等について優先をするワクチン、各学会等の御意見も聴取をし、各委員からもペーパーを出させていただいて議論させていただきましたが、基本的には選定するワクチン等については、非常にスムーズな議論、建設的な議論の中で決定されてきた経緯であったということを、追加して、補足させていただきます。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

それでは、委員、参考人の方から何か御意見があれば、よろしいでしょうか。

それでは、3番目のほうとしては、副反応検討部会、これは室長から、よろしくお願いします。

○宮本予防接種室長 私から、概略説明させていただきます。

資料5-3ということでございますけれども、おめくりいただきまして、9月12日、第3回と10月28日、第4回が開催されております。

下の段をごらんいただきたと思うのですが、3ページの下の段でございますけれども、第3回では、ここにございますように、ジフテリアワクチンから成人用肺炎球菌ワクチンまでの各ワクチンにつきまして、副反応の発生状況などを検討いただきまして、その安全性に重大な懸念は認められず、特段の措置は必要ないと評価されてございます。

ロタウイルスワクチンにつきましては、海外の調査の状況なども踏まえまして、ロタテックの添付文書の副作用欄に腸重積症を加えるとともに、そういった海外の調査の状況などを記載しまして注意喚起することとされております。

また、第4回におきましては、3ページ目の下の段にありますように、ヒブワクチンから日本脳炎ワクチンまで、それぞれについて、その安全性に重大な懸念は認められないため、特段の措置は必要ないと評価されております。

上のページのほうに戻っていただきまして、下の段、HPVワクチンの副反応報告に関する評価でございますけれども、第4回の副反応検討部会において、4月から7月までの副反応報告の発生件数、発生頻度について報告をいただきました。報告数の増加は認められておりますが、現状に大きな変化はないということで、積極的な接種勧奨の差し控えという現在の取り扱いを継続することが妥当とされております。

厚生労働省としましては、その旨、対応してございますけれども、第2回部会、上の段にありますように、第2回部会において指示されました評価・検討に必要な情報の調査、収集を進めまして、12月にも改めて検討、議論をしていただく予定でございます。本日、この会議終了後も、非公開ではございますけれども、副反応の症例の検討を行うこととしておりますし、また、それらの結果を受けまして、25日に検討を続けていくということと予定しております。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

これは桃井委員が部会長ですけれども、何か補足することがございましたら。

○桃井委員 特につけ加えることはございません。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

こういうプロセスで行われているということと、従来、任意接種として扱われていたものも、この副反応検討部会ではデータとしてオープンになって、それについての実情がわかるとなってきました。それから、何遍も何遍も申し上げなくてはいけないと思うのですけれども、委員の中ではコンセンサスが大体とれていると思うのですが、この副反応報告は、副反応として因果関係が考えられるものばかりを報告しているわけではない。もっともっと広い形で、予防接種後に生じた一定の定義の反応について報告をいただいて、その評価について副反応部会でやっているのです、この副反応報告によればと出てくると、これこれについての確定されたかのような「副反応」が何例報告がありましたとなってしまうことがしばしばあります。まだしばしば、これは時間がかかると思うのですけれども、そういう内容の理解を世の中に求めていくのは、先ほどのコミュニケーションの部分としても大切なことだろうと思うので、よろしくお願いいたします。

この副反応検討部会のほうは、何かほかには御意見ありますでしょうか。今、事務局から話がありましたように、HPVについては、12月25日に、今までの調査内容についての検討会が行われると。ただ、そこでの議論をベースにして次のステップにというような形になると思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、この部会の報告については、特にほかにはないでしょうか。よろしいですか。

それでしたら、それぞれについてまだ課題が残っているのも当然ありますし、この基本方針のほうで決まってきたこともあるので、それについては新たな課題として検討を続けていただくことになると思います。それぞれの部会では、よろしくお願いいたします。

それから、続いて、報告事項になりますけれども、技術的な事項であるとか4ワクチンのこと、それから日本脳炎、ロタ、風しんの小委員会といったような報告をしていただきたいと思います。

最初が4ワクチン、定期接種として候補になっているようなものと思いますが、それについての意見をまとめてありますので、氏家補佐からお願いします。

○氏家課長補佐 資料6をごらんください。前回、第2回分科会において御報告させていただきました事項に加えて、その後、第7回基本方針部会で審議された内容について御説明させていただきます。具体的には、成人の肺炎球菌感染症、またB型肝炎について議論が行われてございます。

新たに議論した内容につきましては下線で示しておりますので、そこを中心に御説明させていただきます。前回同様となりますが、前提としましては、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、ワクチンの提供・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応を含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要であることを前提に、技術的課題について、下記のように基本方針部会で検討がされているところでございます。

成人肺炎球菌感染症ワクチンの議題につきましては、これは日本感染症学会、日本呼吸器学会から、前回御報告させていただきましたスケジュールに関して、高齢者の予防接種が遅くなってしまうというような問題点を指摘いただきまして、再度、スケジュール案について検討を行った内容でございます。議論の結果ですが、肺炎に罹患するリスクが高い、そして重症化のリスクが高い高齢者に対して接種がおくれるという議論は残るものの、このワクチンの施策を行うにあたって、最も予防効果の高い年齢層からの接種が重要であること、そして、接種を行うことの具体的な年齢層の設定の簡便さ等を踏まえまして、検討の結果、前回御報告させていただきましたとおり、ワクチン導入時のキャッチアップについては、「5歳年齢ごと」、65歳、70歳、75歳、80歳、85歳ということで、5年間の時限措置を設けて接種を施行することが望ましいという結論をいただきましたので、御報告させていただきます。

もう一点、B型肝炎につきましては、残った課題について議論を行いましたところ、最終的な結論としましては、ここに記載がありますように、今後、接種対象者やスケジュール、使用するワクチンを定めていくため、小児期の水平感染の実態のさらなる把握、異なる遺伝子型ウイルスに対するワクチンの予防効果、特に遺伝子型Cのウイルスワクチンについて、引き続き研究・検討していく必要があるというような結論をいただきましたので、ここに御報告させていただきます。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

これは基本方針部会での議論なので私からですけれども、肺炎球菌の23価のことについては、呼吸器学会、感染症学会からも提言をいただき、この委員会の中でもかなり議論が熱中したのですけれども、最終的にはここに書いてあるようなことにさせていただいています。もし何か意見がありましたら、後で大石委員からもう少し補足をさせていただければと思うのですが、それと、このときに60歳以上でワクチン接種1回をやるということで、やはり高齢者のワクチン記録をきちんとしておかなくてはいけないうらうと。今までのインフルエンザも、結局やりっ放しと言うと表現が悪いのですけれども、接種した側の記録としても残っていないので、それも含めて、記録をきちんと残すべきではないかという提言が行われています。

それから、B型肝炎については、これは引き続き研究・検討とはなっていますけれども、筑波大の須磨崎先生の研究班、須磨崎班が、3年研究の3年目に入って、これらについての検討を行っているのです、それらの成績を得てからというような意味で、これから研究・検討が始まるということではないということです。

どうぞ、今のところで何か。

○氏家課長補佐 筑波大学小児科教授の須磨崎先生の研究班ですが、須磨崎班の研究は、3年間の研究期間を予定していますが、今年が初年度ということでして、問題点を今、具体的に、そのデータを集めているところでございます。次年度にはある程度のデータがそろうということで、そのデータを踏まえて残りの審議を行ってまいりたいと考えてございます。

○岡部分科会長 失礼しました。今年度にスタートしているということですね。もう研究はスタートしているという意味です。

大石先生、何かありませんか。

○大石委員 私から、この前の基本方針部会の議論で十分議論していただいていたと思っております。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

ほかに何か御意見は。この今の23価とB型についてはよろしいでしょうか。どうぞ、三田村委員。

○三田村委員 B型肝炎についてなのですが、「小児期の水平感染の実態のさらなる把握」ということですが、もう既に中高年以上の一部のキャリアの数は先進国に比べて圧倒的に多い状況が事実だと思います。小児科の水平感染の実態のさらなる把握ということは重要ですが、やはり日本国民の中に占めるキャリアの数は多いわけなので、リスクが高いと考えてよろしいのではないかと考えております。他の先進国にはみられないような水平感染のリスクは常に考えておくべきではないかと思うのですが、ぜひその点を考慮していただきたい。水平感染の実態が明らかにされなければ定期化はできない、ということではないと受け止めてよろしいでしょうか。

○岡部分科会長 エビデンスとして、例えば母子感染予防によって、かなりのキャリアレートを下げてきているわけですね。そこからさらに水平感染として生じているものが、どのぐらいのものがあるだろうという実態の数字が余りはっきりしたものがない。それが、研究によって大きい幅が出てきてしまっているといったようなこともあったので、そこをきちんと議論をして、示してから、この部分の定期接種化というような形、それから、年齢、タイミングといったようなこと、そういうエビデンスに基づいてやろうということが委員会での議論でした。リスクが低いから要らないということでは決してないことになります。

事務局のほうも何か追加があったらどうぞ。

○氏家課長補佐 特にありません。

以上です。

○岡部分科会長 ほかに御質問があったら。よろしいでしょうか。

それでは、次に進めていきたいと思うのですが、もう一つは、日本脳炎ですね。これの特例措置対象者についての状況、これについては難波江補佐ですか、よろしく願います。

○難波江課長補佐 お手元の資料7「日本脳炎の積極的勧奨の差し控えに対する平成26年度の対応について」でございます。

日本脳炎ワクチンは平成17年度から21年度まで積極的勧奨の差し控えが行われておりましたが、22年度から勧奨が再開されていまして、その差し控えられていた間の方に対するキャッチアップの勧奨をどうするかということで、22年度から順次取り組んでまいりました。

裏をごらんいただきまして、Aで示した群が平成17年から21年度の間に2期接種の勧奨を受けていない群、Bが平成17年度から21年度の間に1期接種の勧奨を受けていない群、Cが通常のスケジュールでこれまで勧奨を受けてきた群でございます。順次やってまいりまして、来年度の予定、下の左の赤で記したところでございますが、1期の追加の勧奨としては、Bにある平成18年度、17年度生まれの学年を対象に1期追加の勧奨を、それから、2期の勧奨をAの18歳を対象に行っていくかというもので基本方針部会で御了解いただいたものでございます。

なお、Bのうち、既に1期追加接種を完了した方が、もし平成17年度から21年度の間に既に終了された方がいて、把握可能であれば、その方々に対しても勧奨を行っていただいても構わないものでございます。

以上でございます。

○岡部分科会長 これについて御質問、御意見がありましたら。部会のほうから特に追加意見はありませんけれども、よろしいでしょうか。

では、報告ありがとうございます。

もう一つのほうが、ロタウイルス作業班、これは、今度からは小委員会という呼び方になるのです。では、お願いします。これは、梅木補佐。

○梅木課長補佐 では、よろしくお願いします。資料8「ロタウイルスワクチン作業班中間報告書について」というものになります。

資料の構成としては、まず、概要を記した頭紙として1枚つけておりまして、その後ろからですが、「ロタウイルスワクチン作業班中間報告書」として平成25年11月18日に報告をしている中間報告書の本体となっております。

その本体の構成としては、「ファクトシート追加編」というものでファクトを記載しているところが続いておりまして、作業班報告書の中身としては16ページ以降ということになります。「評価・分析編」というところが作業班の報告書になってくるわけですが、これは、あくまで中間的な位置づけになっているものです。

戻りまして、頭紙のほうで概要を説明させていただきます。

これまでの経緯・対応というところですが、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめられた「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」において、7ワクチンの接種促進及びロタウイルスワクチンの評価の必要性について提言されております。

今般の予防接種法改正の参議院附帯決議において、ロタウイルスワクチンは、「定期接種の対象とすること等について早期に結論を得るよう検討すること」とされております。

そのため、平成24年度までは予防接種部会の下に「ロタウイルスワクチン作業チーム」を設置し、また、平成25年度には予防接種基本方針部会の下に「ロタウイルスワクチン作業班」を設置、検討し、今般中間報告書が取りまとめられております。

中間報告書におけるロタウイルスワクチンの評価としましては、初回感染時の胃腸炎の重症化防止効果や、集団免疫効果を意味しております間接効果の可能性が考えられておりまして、有効性の観点からは、接種の必要性が認識されております。

一方で、ロタウイルスワクチンを定期接種に導入している国からの報告によりますと、ロタウイルスワクチンの接種直後に一過性に腸重積症の相対リスクが上昇することが確認されております。しかし、これらの国ではロタウイルスワクチンによるベネフィットが腸重積症のリスクを大きく上回ると結論しております。我が国でも同様に、腸重積症のリスクを大幅に上回るベネフィットが予測されておりますが、これを裏づける自国のデータを収集し、評価することを要するとされております。

作業班において、我が国の定期接種化に当たっては、ロタウイルスワクチンの副反応発生状況の分析・評価や医療経済学的な評価について、まだ課題があるということで一致しております。

それから、3番目、報告書完成に向けて必要な作業として、以下の3つが上げられております。腸重積症のベースラインデータの整理が必要と。それは、ロタワクチンが市場に導入される前と後ということですね。それから、接種歴データもつけ加えるということになります。

それから、リスクベネフィット分析を行う。例えばですが、接種群での10万人当たりのロタウイルス感染症発症者数の減少と腸重積症等の副反応の発生状況をもとにリスクベネフィットの分析を行う。

3番目としては、医療経済学的な評価を行うということで、本作業班において費用対効果の推計を行っていくことが必要だという、この3つの作業を進めていく必要があるということでまとめられているものです。

この3つの必要な作業については、現在、3つの厚生科学研究班が動いておりまして、それぞれの研究の内容が必要になってくるという状況になっています。その3つの研究班をざっと言いますと、片山先生が代表であられる「網羅的ロタウイルス分子疫学基盤構築とワクチン評価」という研究班、それから、大石先生が代表となっております「ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究」、それから、3つ目は、庵原先生が代表となっております「Hib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等の各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」、これらの3つの研究班の内容を踏まえる必要があるということになっております。

以上です。

○岡部分科会長 どうもありがとうございます。ロタの現状はこういうふうになっているということですが、それでも。

どうぞ。

○阿真参考人 3番のベースラインデータの整理が必要であるということなのですが、これは、結果が出た後、厚生労働省のホームページを拝見すればわかるのでしょうか。

○梅木課長補佐 この腸重積症のベースラインのデータの整理は、大石先生が代表となっております研究班で現在実施しておりまして、その調査結果を踏まえて、改めてこの中間報告書から、さらに完成版の報告書になっていきますので、その完成版自体は当然公表されていくと思います。

○阿真参考人 それぞれのものが検討会の報告書として上がっていくということ以外に、何かまとまって私たち一般の者がアクセスしやすいような形で見えることはできますか。

○難波江課長補佐 3つの研究班がそれぞれやっていまして、研究班報告書というものは出てくるのですが、おっしゃるように、なかなか一般の方が見づらい内容になっているかと思いますが。その研究班のサマリーはこの作業班の報告書として出てきますので、こちらの作業班の報告書が出た段階で見いただければ、まとまった形でごらんいただけるかと思います。

○岡部分科会長 大石先生、何かありますか。研究班の代表として。

○大石委員 私が代表をしている予防接種研究班の中でも、現在までに、導入前のデータは昨年度までに一定のものが得られております。現在、ロタワクチンの導入が始まった後の今年度のデータを急ぎ収集しているところであります。年度末の報告書等にはある程度の情報を報告できると思っております。

以上です。

○岡部分科会長 研究班だと、まだ途中段階なので、当然、後で修正が入る可能性があるのですが、その場合は公表データではないということで御承知ください。ただ、見ようと思えば、研究班の中のホームページで研究班活動や何かで一部見ることは可能だと思いますけれども、フルになるのは研究ができて上がってからのことになりますね。

○大石委員 そうですね、特にワクチン導入後のものはちょっと時間がかかるかもしれません。導入前のデータについては、近く病原微生物検出情報(IASR)に掲載する予定であります。

○阿真参考人 今回のこれに関してだけではなくて、なかなか探したい情報を私たちが探すのがすごく難しく、感染研のホームページもかなりまなく見たりとか、厚生労働省のホームページもかなりまなく見ても、なかなか探すのが難しい状況だと思いますので、大事なことだと思うので、ぜひ探しやすいしていただけるとありがたいと思います。

○岡部分科会長 ありがとうございます。でき次第ということなので、つくるほうからすれば、中途半端で出すと非常に誤解があるということもあるのですが、それも加えてよろしく願います。出すほうの努力も当然必要だと思います。

ほかにはよろしいでしょうか。どうぞ、渋谷委員。

○渋谷委員 ロタウイルスワクチンのことではないのですが、関連で、これはファクトシートの追加ということで出されておりますが、実は肺炎球菌、ヒブ、それからHPVの導入の折、研究班で髄膜炎の調査を岡部先生が班長でされていたものがあって、抗体検査はすでに一応終了なので、検体を集めなくてもよいと保健所に通知が今月になって突然あったものですから、では、今後はこの検体データというのはどうやって集めるのか、研究班が終了してしまうとデータが集まらないのだからとか、そういうことも少し気になったので、教えてください。幾つかこういった作業班というものがあるが今後で出てくる可能性もあるかと思いますが、それから、ロタだけでなく、何かそういう研究作業班といいますか小委員会を起すときに、研究班が、今どんなものが動いているか、全体の関連図のような、そういうものがあるとわかりいいのかなと思います。それから、岡部先生の研究班が終わりになってしまったら、あとはどこで集めるのでしょうかというのをちょっと教えていただければと思います。

○岡部分科会長 僕の研究班はもう終了して大石研究班に移っているのですが、多分、髄膜炎のほうは、法律で感染症の中で侵襲性ヘモフィルスと侵襲性肺炎球菌と、侵襲性髄膜炎菌感染症もあるので、そちらのほうで収集ができるのではないかとということではないかと思うのです。通知もたしか出てきたと思うのですが、補佐、どうぞ。

○難波江課長補佐 そういう趣旨でございます。この4月から、感染症の届け出対象になっていまして、それまでは研究班のほうで実態把握して、岡部先生の班と、北里大学の生方先生の班で研究いただいていたのですが、両方とも班そのものの自体が変わっていて、生方先生の班も終了し、もう全数調査として把握する形になったので、そちらへの登録は必要ないということで事務連絡を出させていただきました。

○岡部分科会長 ただし、研究班ベースとして残っている部分があるので。

大石先生、どうぞ。

○大石委員 2013年4月から感染症法に基づく感染症発生動向調査で、侵襲性細菌感染症(肺炎球菌、インフルエンザ菌、髄膜炎菌)が全数把握として報告されています。また、原因菌につきましては、小児のほうは庵原・神谷班で情報収集を継続しております。成人の肺炎球菌とインフルエンザ菌の方は、今年度から私が代表を務める指定研究班で、その原因菌を収集し、血清型の動向を調査する体制を構築しております。10道県で研究を実施する形になっております。

髄膜炎菌については、研究班による病原体を収集する仕組みというのはありませんが、自治体、医療機関の先生方には、感染研と協力して病原体の血清型の決定を徹底していただきたいと思います。

○岡部分科会長 ありがとうございます。よろしいですか。

ほかになれば、それでは、風しん小委員会のほうに移りたいと思います。これは氏家補佐から。

○氏家課長補佐 資料9をごらんください。風しんに関する小委員会の検討状況について御報告いたします。

風しんの小委員会ですが、現在、最新週の風しん報告数が7例と、感染状況としては減少傾向にあるわけですが、今後の流行の有無にかかわらず、中長期的な視点に立って風しん対策を進める必要があることから、風しんに関する特定感染症予防指針を策定するために資する審議を行っていただくための会でございます。

会のメンバーでございますが、ごらんになっていただくようになりますと、臨川の先生方、特に小児科、産婦人科、感染症内科の先生方、そして研究、自治体、メディア、事業者団体、学校、医師会、産業医等、幅の広い領域から専門家、関係団体の方に御参画いただいております。

次のページをごらんください。第1回に関しましては、先ほど申し上げましたような小委員会の設置の経緯について御報告させていただいておりますが、この厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会、その予防接種基本方針部会並びに厚生科学審議会感染症部会の下に小委員会を設置してございます。第1回では、風しんの流行状況とその疫学情報、風しんウイルスの説明、そして、今後の予定としまして、指針の中で記載すべき内容が5項目ございまして、原因の究明、発生の予防及びまん延の防止、医療の提供、研究開発の推進、国際的な連携、その他という各項目について審議を行っていただく旨をお伝えし、委員の方々からいろいろな御意見をいただきました。

第2回ですが、10月21日に開催されまして、主に原因の究明、医療の提供に関して資料をもとに審議を行っております。

続きまして、次のページ、第3回、ここはちょっと修正箇所がございますが、主に発生の予防及び蔓延の防止に関して、以下の資料をもとに審議を行っております。

これまで、第3回まで審議を行ってまいった次第でございますが、次回は12月19日、今週末曜日に予定されておまして、その第4回の中で、残る議題としまして、国際的な連携、そして研究開発を審議するとともに、これまで議論を行ってまいりました内容について、指針の案を提出させていただき、その内容について議論をいただく予定です。

今後のスケジュールにつきましては、第5回までの委員会を予定しておまして、今年度中の指針の策定を目指して、今後もその委員会の中で議論を行ってまいりたいと考えてございます。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

風しん小委員会はここでは大石先生が座長代理なので、もし何か補足がありましたらお願いします。

○大石委員 特段の補足は必要ないと思います。順調にガイドライン等も作成が進んでおるところであります。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

委員、参考人の中から御意見が。どうぞ。

○阿真参考人 済みません、問題がたくさんある中で、全ての問題をバランスよく見る必要があると思うのですが、今回、風しんに関する資料をいろいろ見せていただいたのですが、ことし大流行していて、たくさん審議して下さっていることもよく理解しております。

その中で、防げるワクチンがあって、それでCRSのお子さんが日本に出ているということは、親として、私も小児医療にかかわる活動をずっとしてきて、非常に痛ましいというか、とても残念に思っているところです。

これに関して、成人男性が非常ににかかっているところがあると思うのですが、ちょっと質問なのですが、流行しているこの成人男性の、今は少し落ちついてきてはいますけれども、もう次に繰り返さないために、その男性方、もちろん妊婦さんと妊婦さんの旦那さんも含めて、この費用の助成について十分に検討されて、それがどうだったかということはどうやら出ていますでしょうか。

○岡部分科会長 これは、事務局からお願いします。

○氏家課長補佐 この審議会につきましては、先ほど申し上げましたように、長期的な対策について、社会全体で風しんの対策に取り組んでいくために必要な指針を策定するためのものですので、先ほど御質問いただきましたような、助成であるとか、お金に関する審議というものは、審議会の中では直接行ってございませぬので、ご質問いただいたような議論については、実際のところは行っていないのが現状だと思います。

○阿真参考人 お金に関するということというのは補足というか、助成ということではなくて、そこに何か、お金というのは最後のことで、この風しんの流行を食い止めるために、もう一歩できることというような議論というのは、この出てきている資料で、以上ということですか。

○岡部分科会長 短期的な対策はということが議論されているかということだと思うのですが。

○氏家課長補佐 短期的な対策というのは、指針の策定以外のことを理解してよろしいでしょうか。

○岡部分科会長 多分、参考人の質問は、現在の状況を早く解決するには何をやらねばいいかということがこの委員会で議論されましたかということだと思うのですが。僕は、参考人でしかこの委員会に入っていないので、余り細かい話はわからない立場なのですが、ディスカッションはいろいろされているけれども、今ここで出ている趣旨としては、この中長期的な対策に立つ特定指針をどう考えるかということが中心になっているという報告にとどまっているということになります。多分、国のほうは、これに対する予算措置とかということをやっているの、そこはちょっとこの委員会に出ている者としてはよくわからない部分でもあるのですが。

では、小森委員、それから坂元委員、何かつけ加えることがありましたら、座長代理か、あるいは事務局から。では、小森先生、お願いします。

○小森委員 風しんに関する小委員会の委員として発言させていただきますけれども、主たる議論、これは事務局の説明で足りていると思いますが、今、参考人のおっしゃられた視点は極めて重要なことでございます。日本医師会としては、従来から、必要な方々に対する抗体の検査並びに予防接種については十分な公費負担を行っていただきたいという主張を持っております上に、この委員会においてもそのような主張はしております。ただ、このワクチン分科会、本日の分科会に提出するこの検討状況についての趣旨がそういうことであったので、事務局はその部分だけ説明をしたということでございます。

ただ、小委員会においても、今、特に今回の流行については十分予測されたことであって、その結果、これからCRSの患者さんは当然産まれてこられるわけですから、そういった痛ましい事態が少なくとも今後起こらないように、また、現在お生まれになっておられるCRS児あるいはまたその御両親様、あるいは周囲の方々に対する適切な対応ということについても、きょう御報告にはなっておられませんが、そういう議論はしているということでございます。

○岡部分科会長 坂元委員、どうぞ。

○坂元委員 今回の風しんの流行に合わせて、多くの自治体が特別予算を組んで、臨時に接種を受けられる体制をとっております。特に結婚される方とか、配偶者が妊娠されている方とか、そういう幅広い年齢層に接種が受けられるような施策をかなり多く自治体が予算をつけてやってきたということと、もう一つは、予算をつけたけれども、御存じのように、ワクチンの供給不足が一時期起こってしまったということもあります。ただ、なかなか財政上の問題で予算をつけれなかった自治体もあるということで、それは今後、1つの大きな課題かなとは思っております。

○岡部分科会長 あとは、事務局からありますか。

○氏家課長補佐 現在、流行が収束しつつある中ですが、過去、この分科会の下に設置されている基本方針部会においては、先ほど御指摘がありましたが、そのようなワクチンの需給問題であるとか、その具体的な対策についても御議論をこれまでもいただいていたところでございます。また、今年度の策定を目指した社会全体で取り組むための指針というものがしっかりと策定されるということは、また来年度以降、必要な対策に取り組みやすくするという観点において、具体的な対策に資する議論になっていると理解しております。

また、具体的な予算措置に関しましては、現在、妊娠を希望する女性に対する抗体検査の費用というところで議論が行われているところでございますので、そういったことについても議論の結果を踏まえて、今後の対策について、また基本方針部会での審議も念頭にいれつつ、進めていきたいと考えております。

○岡部分科会長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、これで小委員会等の報告は以上になりますけれども、この次につきましては、報告事項は、今まで出てきたもののほかに、先ほどのB型肝炎等々がありますので、まずは嶋田補佐からですが、参考人のほうは、さっきの話もあったと思うのですけれども、どうぞ。

○嶋田課長補佐 参考資料について御説明いたします。

参考資料1-1、1-2、1-3がつづりになってございますので、そちらをごらんください。

こちらにつきましては、先ほど宮本室長からも説明がございましたが、応募資格としては、被接種者または保護者の立場で、特定のワクチンに係ることなく、広く全般的に発言できる方と、あとは、公平・公正かつ積極的に議事に参加できる方、それと、日本国内に在住する二十以上の方ということをお願いしてございます。募集人員といたしましては1名程度ということで、応募用紙と、小論文を出していただくということでございます。選考に関しましては、検討会を設けまして、そこで書類選考、その後面接を行いました。

それから、2枚目以降に関しましては、その様式と、あとは検討会の開催要綱等をつけてございます。

以上でございます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

これは、何か特段の御意見がなければ次に行きたいと思いますが、次には、氏家補佐から、B型肝炎関連と23価についての接種対象に対する資料。

○氏家課長補佐 先ほど報告事項として御報告させていただきましたとおり、日本感染症学会並びに日本呼吸器学会から要望がございました内容につきまして、第7回の基本方針部会で審議を行いまして、案の1、2、3という形で3つの案について審議を行ったところ、案1で、前回の審議で御報告させていただいたスケジュールと同様のスケジュールを推奨するという結果になったものでございます。

また、参考資料2-1についてもあわせて御説明させていただきます。

B型肝炎のワクチンにつきましては、1ページ目の下段になってございますが、ユニバーサルワクチンの目的について、そして接種開始時期について、小児期での接種終了後の思春期での追加接種について、国民に広く接種機会の提供を開始する際に時限措置として対象者の拡大対応の必要性について、そして、B型肝炎ワクチンの違いについて、この5項目について審議が行われてございます。

最終的な内容につきましては、まとめのページの3ページ目の裏側下段でございますが、ここで提案させていただきました内容として御承認いただいたというような状況でございまして、読み上げさせていただきますが、「B型肝炎ワクチンは広く接種を促進されることが望ましいが、具体的な接種時期や用いるワクチンを決定するため、以下の課題を明らかにする必要がある」、小児期の水平感染の実態のさらなる把握並びに異なる遺伝子型ウイルスに対するワクチンの予防効果ということで、これらの課題について、現在、研究が行われているところであり、この結果を踏まえて改めて検討を行うという内容になってございます。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

ここは何か、よろしいでしょうか。

ずっと報告が続きますけれども、次はMRワクチンですね。これの発生動向等の資料を、難波江補佐、お願いします。

○難波江課長補佐 お手元の参考資料4でございまして、これは、8月9日の基本方針部会に多屋先生から御発表いただいたMRワクチンの接種率の動向の資料でございまして、ポイントは、1枚おめくりいただいたところの上にある第1期から第4期の接種期間の過去5年間の接種率の推移でございまして、2008年度からこの3期、4期というのがスタートしましたが、1期、2期、3期、4期とも5年間の期間の間に、いずれも接種率が向上したという結果でございまして、1期について97.5%、2期については93.7%と目標の95%にはまだ到達しておりませんが、順調に推移してきているというものでございます。ちなみに、3期、4期につきましては、昨年度で終了しております。

以上でございます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

これもよろしいでしょうか。

先ほどの風しんの小委員会ですけれども、議事録はまだ1回分ですけれども、資料は全部ホームページのほうに出ているので、そこは引っ張り出そうと思えば引っ張り出せます。

それでは、参考資料5、風しんのほうの資料、ワクチンの需給状況も含めてですけれども、氏家補佐。

○氏家課長補佐 参考資料5ですが、参考資料4の途中から入ってございまして、参考資料4の最後の3枚が参考資料5となっておりますので、御注意ください。

参考資料5ですが、先ほど申し上げましたように、第4回、第5回の基本方針部会において、お手元に資料のほうございますでしょうか。

○岡部分科会長 あるある。

○氏家課長補佐 はい。続けさせていただきます。

先ほど申し上げましたように、風しんの流行状況やワクチンの需給状況を勘案して基本方針部会で情報提供させていただいた上で、対応について御議論いただきました内容でございまして。最後の第5回のところ、9月6日の需給状況のところを見ていただきますと、現在の風しんの単独ワクチン、混合ワクチンというものが4月の当初と比べて、供給の見込みよりも需要がかなり多かったため、需給状況が不安定になる可能性がありますので、当初の供給計画よりも風しん単独ワクチンであれば8万本の追加、そして、MR混合ワクチンであれば107万本の追加をして対応しているというような状況でございました。

風しんワクチンの在庫状況ですが、8月末の時点で79万本という状況でございまして、現在、11月末の時点では、これはホームページで情報提供させていただいておりますが、143万本の在庫状況でございまして。そういった状況を踏まえて、9月においては、5月、6月の任意の予防接種者数の急激な増加したことにより、今夏以降にMRワクチンが一時的に不足するおそれが生じましたが、関係者による前倒しの出荷、増産等の対応や任意の予防接種者数の減少などにより、全国的な不足は回避できる見込みとなり、優先接種者への特段の配慮というものも9月の時点で必要ない状況になっているというような御報告をさせていただきました。

風しんについては以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

これもよろしいですね。資料はわかりましたか。

○宮本予防接種室長 申しわけございません。一部委員の先生方に資料が抜けておったかもしれませんので、追加して配らせていただいております。大変申しわけございません。

○岡部分科会長 では、それは一つ一つ追加をしてください。

次は、B型肝炎訴訟に関連するものについてですね。6-1から6-4まで、小澤室長、お願いします。

○小澤B型肝炎訴訟対策室長 お手元の資料6-1からお願いいたします。「B型肝炎訴訟の経緯について」という資料です。

これにつきましては、まず、平成元年に集団予防接種における注射器の連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染したとして国が提訴されました。これにつきましては、平成18年に最高裁判決により国の損害賠償責任が認められまして、最終的には平成23年6月28日に基本合意書の締結ということで、和解ということで、後続訴訟も含めて進めていくということが、原告弁護団、それから国との間で合意がなされました。

これを受けまして、下の資料でございますが、このB型肝炎ウイルス給付金等の支給に関する特別措置法ということで、この法律で、これは基本合意書と同じ内容になりますが、容体に応じまして、裁判で和解した者に対して、50万円から最大3,600万円の給付金をお支払いする。その給付金につきましては、社会保険診療報酬支払基金から支払うという法律が制定されました。

また、この基本合意書におきまして、1枚おめくりいただきまして、いわゆる検証を行うという、この1枚おめくりいただきました参考資料のところに、基本合意書に基づきまして、集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証、それから行政施策の課題の探究、再発防止策の検討を行うこととなりまして、この下にありますように、厚生労働大臣主催の「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」を設けまして、その下に研究班を設けました。検討会につきましては、この下のパワーポイントになりますが、座長につきましては永井先生に、研究班につきましては多田羅先生に、それぞれ座長あるいは研究者代表をお願いして研究しました。

その結果が、この次の参考資料6-2の「概要」、それから参考資料6-3、ちょっとおめくりいただきまして、「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について」という資料が平成25年6月18日に取りまとめられました。この報告書につきましては、8月9日の基本方針部会に報告させていただいております。

概要としては、問題点としては、この国の姿勢、それから自治体及び国の医療従事者の姿勢、それから先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価、それから、現場への周知・指導の徹底、それぞれにつきまして問題点があったと指摘されまして、再発防止策につきましては、それぞれの論点につきまして提言されました。

また、この中では、いわゆる第三者組織の設置についての議論がございまして、これは、この概要でいきますと4ページの(2)というところになります。再発防止策を全うするための組織のあり方の議論というところで、この第三者組織の設置につきまして両論併記となりまして、検討会としては、再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場を設ける必要があるとされたところでございます。

これを受けまして、厚生労働省といたしましては、次の資料になりますが、参考資料の後ろの5枚ぐらいですが、6-4という資料でございます。ここで、先ほどの再発防止策の提言項目、国の姿勢あるいは再発防止策を全うするための組織のあり方の議論、自治体、医療従事者及び国民の姿勢など、それぞれの対策につきまして、具体的にどういった取り組みをするかというのを、この表の右側の記載の内容で、こういった取り組みを進めていくということを報告させていただきまして、これにつきましては、平成25年10月17日の基本方針部会に報告させていただいております。

以上です。

○岡部分科会長 どうもありがとうございました。

これは、B型肝炎関連の経過の説明になります。

続いて、資料のほうは、単価調査ですね。これは基本方針部会で行われたものです。嶋田補佐、お願いします。

○嶋田課長補佐 参考資料7-1、真ん中あたり参考資料7-2がくっついてございますので、こちらについて説明させていただきます。

ワクチン価格等の予防接種費用につきましては、第2次提言におきましてワクチンの価格のプロセスの透明化などの課題について議論をいただいております。7-1につきましては、平成24年度の市区町村と医療機関との間の予防接種費用の委託単価についての調査でございます。参考資料7-2につきましては、医療機関のワクチン購入価格の実績について、こちらについては、公益社団法人の日本医師会においてお願いいたしまして、調査したものでございます。

まず、7-1の下のごとでございますが、こちらにつきましては、都道府県を経由いたしまして全市区町村へ調査を依頼しました。1,742の市区町村のうち1,737の回答をいただいております。

調査事項につきましては、現時点におきましての一類定期接種及び二類定期接種、さらに、その当時でございますが、子宮頸がんワクチンの緊急促進事業を行ってございましたので、HPV、ヒブ、小児用肺炎球菌ワクチンの調査を同様に行っております。

こちらの内容といたしましては、次のページでございますが、一応それぞれのワクチンごとに調査をしてございます。こちらの内容を見ますと、大体、問診料につきましては2つの山があるような形に見受けられます。こちらについては、そもそもの委託の事業で確認してみますと、事務費だけをやっているものであればさくく安くなったりとかしております。それから、技術料とかを含めたりすると若干高くなるというようなことで、山が2つあるような形になっております。

それから、7-2でございますが、真ん中あたりから後ろのほうでございますが、こちらについては、日本医師会のほうで行っていただいております。

まず医師会の所属されている会員の方々、無作為抽出でございますが、1万カ所を抽出いたしました。有効回答といたしましては1,796医療機関からいただいております。こちらにつきましては、2ページ以降についてワクチンの価格の分布を示しておりますが、これは、自治体におけます調査とほぼ同様の印象を受けております。かなり狭い幅の中に各価格が入っているという印象でございまして、2つの調査を並べてみても、ワクチン価格の部分については余り大きな差がないと思っております。

こちらについては、やはり2つの調査でワクチン代につきましては差がないということで、今後の取り組みといたしましては、これらのデータを市町村に御参考いただきまして、活用していただければと思っております。

以上でございます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

これは何か御意見がありますでしょうか。どうぞ、沼尾委員。

○沼尾委員 済みません。私は、むしろこの資料を見せていただいて、ワクチン価格がこれだけ1本当たり差があるのだなという印象を持ったのですけれども、つまり、これをもって差がないというのは、どういう御判断だったのかなというか、逆に、もうちょっと工夫すれば、例えば1本当たりの単価が下げられて、それがかなりの本数だとすると、やはり自治体の支出には一定の影響が出るのかなという印象だったのですけれども、そういうことでないのでしょうか。ちょっと実態がよくわかっていないので、教えていただければと思います。

○岡部分科会長 では、事務局から、よろしいですか。

○宮本予防接種室長 どのように捉えるかということとちょっと見方によって違うのかなと思うのですけれども、医療機関と自治体との間の委託単価については、比較的大きな差があって、広がりが大きいかと思っております。これは、その地域による実情ということもあるのですけれども、やはりワクチン代以外のところの診察料に相当するような部分のところで地域差が大きいかな、こんなふうに理解しております。

一方で、ワクチン代につきましては、確かに上下ございますし、飛び抜けて高いような値もあるのですけれども、押し並べて見てまいりますと、かなり狭い幅に入っているような気がしております。そうしますと、調査ということではないのですけれども、業者さんにも少し聞いてまいりますと、多分1%とか2%とか、そういう幅で価格が動いているのかなという印象ですので、そういう値の中で動いている話だということを簡略に申し上げたつもりです。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいでしょうか。

それでは、次のものが、不活化ポリオの2期接種に向けてのフォローだと思いますが、これは滝補佐ですか。その他今後開発が期待される混合ワクチンということで、よろしく願います。

○滝室長補佐 参考資料8-1と8-2になります。まず、「不活化ポリオワクチンの2期接種に向けた研究開発について」につきましては、第3回の部会において御審議させていただいております。

まず、不活化ポリオワクチンの接種スケジュールについて資料として上げさせていただいた上で、実は平成24年8月、スライドの3ページ目になりますけれども、第4回不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会において、不活化ポリオワクチンを導入している国の多くでは、2歳以降に追加接種を行っていることから、抗体保有率の経年変化の観察であったり、不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性及び必要な場合においては、その接種時期についての検討が必要かということが御議論されております。

そこで、事業におきまして、4ページ目の事業での調査、また2期接種についてということで、2歳以上の追加接種を実施している国が多いとか、事実関係の整理、また、他国の不活化ポリオワクチンの接種のスケジュール、おめくりいただきまして、不活化ポリオワクチン1期の接種後の免疫維持について、それから長期免疫維持について、現在、ポリオの野生株の発生状況について、それから接種時期の整理について、そして、ドイツの調査ですけれども、初回接種後の抗体保有率、9歳から13歳児を対象とした学童期の抗体保有率等を踏まえまして、先生方に2期接種について、ワクチン開発

について御議論いただきまして、今後、ポリオに対する抗体保有率の経年変化について、さらに調査を実施していくとともに、2期接種の必要性及び適切な接種時期について、引き続き検討が必要である。

以上の結果から、2期接種が必要となる可能性があり、その場合に迅速に2期接種が導入できるよう、製造販売業者にワクチンの開発に着手していただくことが望ましいのではないかと結論をいただいております。

続きまして、参考資料8-2になります。基本計画の中で、混合ワクチンとしてDPT-IPVワクチンを含む混合ワクチンが選ばれたわけですが、先ほども申し上げさせていただきましたけれども、接種時期が異なることが課題となりました。そこで、この参考資料8-2の3ページ、スライドナンバー3になりますけれども、ヒブの添付文書上ですと、対象年齢は生後2月から5歳、それから、DPT-IPVのほうは、接種年齢は生後3月ということで記載がございますので、ここの開始時期が異なるということで、次の資料にWHOの推奨、CDCの推奨、また、おめぐりいただきまして米国の推奨、英国の推奨等々を資料に載せさせていただきまして、第6回の研究開発、生産・流通部会において、DPT-IPVを含む混合ワクチンの開発に当たっては、その初回接種について、現在のヒブワクチンの接種時期、生後2月から7月に開始し、20日から56日の間隔を置いて3回に合わせる形で接種時期を検討する方針ということで結論をいただきました。

また、最後のMRワクチンを含む混合ワクチンについては、混合ワクチンの開発に当たっての承認事項として接種時期が課題となることはないということで、資料としてつけさせていただきます。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

これについては何かありますでしょうか。

それでは、最後の資料、参考資料9のACIP報告というところですが、英文のままですけれども、アメリカのACIPに、これが10月に開催されたものに私が行ってまいりました。費用は大石班のサポートを受けて研究班の活動としてです。これは、ちょうど米政府の予算の問題のときで、なかなか入国及びCDC内への立ち入りクリアランスがおりなくて、入れるのがなかったのが当日だったということもありましたが、ACIPの議事はここに書いてあるような項目で、1日半の会議です。1日半以上ですね。翌日のお昼過ぎまでやっています。朝の8時から夕方5時半ぐらいまでやっているのですけれども、主なものは、ここに書いてある髄膜炎菌ワクチンの状況。B型の髄膜炎がアメリカで流行したということが1つ大きい話題になっていました。

それから、接種スケジュールの変更が毎年行われているので、これは小児医療の場合、それから、思春期年齢、それから成人のイムナイゼーションということで、スケジュールの変更がいつもここで発表になります。肺炎球菌については、13価が導入されているのですけれども、これは3プラス1回でやっているのが現状なのですけれども、これ2プラス1でできないかといったような検討が行われています。コストとのバランスが、そういう意味では常にデータとして出されている。ただし、現状は3プラス1の維持をするというような形で現在は続けられています。

それから、水痘ワクチンを発展させた形の带状疱疹ワクチンということで、高齢者へのヘルペスゾースターワクチンは、これはこのところほぼ毎年にわたって話題になっていますが、有効性はその都度、評価をされています。

最後に、パブリックコメントというものがあるのですけれども、これは、一般の方の代表がここで数分間、場合によっては5分ぐらいでしょうか、反対の方もあれば、賛成の方もそこで意見を順番に言って表明をするというようなことが行われています。これは時間を15分とってありますけれども、二、三人の方がお話しになっています。

裏のページのほうに行きますと、翌日のアジェンダですけれども、黄熱ワクチン、このときには日本脳炎ワクチンと一緒に話が出ていますけれども、日本脳炎はアメリカにはないので、これは臨時用のということになります。

それから、WHOのワクチンの動向説明があったり、ヒトパピローマウイルスワクチン、HPVワクチンについては、9価の導入ということの状況を、リサーチの状況ですけれども、そういったようなことの説明があって、ちょっとだけ痛みや反応のこともありましたけれども、どちらかというと質問を受ける側になっていまして、日本というか私は説明をしていたというようなこともありました。

ACIPは年に3回やるわけですが、次にどうしようか、というような話をやって、最後にパブリックコメントを得るというような形です。

以前からオブザーバー出席をしているので、会議などで様子を随分教えてもらっているのですが、最近は何も新しいもの、動きが、そんなに大きいものはないように思いました。ただし、これが年に3回確実にオープンにいろいろな議論が行われているというのがACIPであるということは、毎回よくわかりました。また機会があったら参加させていただきたいと思っています。

以上です。

これは何か御質問がありますでしょうか。

それでは、どうもありがとうございました。ちょうど4時になったのでこれで終了にしたいと思いますけれども、3時間にわたって長い時間ありがとうございました。報告、審議事項等々ありましたけれども、基本方針については、また事務局と最終的な詰めをさせていただきたいと思えます。

それでは、次回のことも含めて、事務局からアナウンスがありましたらお願いします。

○嶋田課長補佐 次回の開催につきましては、追って、また御連絡させていただきます。

本日はありがとうございました。

○岡部分科会長 どうもありがとうございました。

※（注）

小森委員の任期が、平成25年10月18日に満了していましたが、再任命の手続をとらないまま、同委員出席の上、審議会を開催しました。

議事の定足数については、当該委員を除いても、委員及び臨時委員の過半数が出席していたため議事は成立しています。議決については、部会長への一任により決定していることから、審議会の決定に影響はありません。

また、今回の会議においては、当該委員は、参考人として取り扱われます。

詳細については、以下のリンク先を御覧ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000040328.html>

（了）



〒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.