



2016年6月9日 第9回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 議事録

健康局健康課

○日時 平成28年6月9日(木)17:00～18:30

○場所 厚生労働省 専用第15・16会議室

○議事

○大林室長補佐 それでは、定刻になりましたので、第9回「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会」を開催します。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。

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ひいたします。

また、傍聴の方は、傍聴に関しての留意事項の遵守をお願いいたします。

それでは、初めに、新任の委員の方を御紹介申し上げます。

独立行政法人国立病院機構の伊藤澄信総合研究センター長が庵原委員の後任として任命されております。

○伊藤委員 伊藤でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○大林室長補佐 続きまして、出席状況について御報告いたします。

池田委員から御欠席の連絡を受けております。現在、委員17名のうち16名に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会の規程により、本日の会議は成立したことを御報告いたします。

また、畠参考人にも御出席いただいております。

申しわけございませんが、冒頭のカメラ撮りにつきましてはここまでとさせていただきますので、御協力をお願ひいたします。

(報道関係者退室)

○大林室長補佐 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、座席表、資料1～2、参考資料1～5と各委員からの審議参加に関する遵守事項の申告書を御用意しております。配付資料一覧を御確認いただき、不足の資料等がございましたら事務局にお申し出ください。

それでは、ここからの進行は岡部分科会長にお願いいたします。

○岡部分科会長 それでは、これから先は岡部が進行を務めますので、よろしくお願ひします。きょうは天気が大分悪くなりそうですけれども、お集まりいただいてありがとうございます。

これから予防接種・ワクチン分科会、第9回になりますけれども、開催しますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、事務局のほうから審議参加に関する遵守事項、このところの報告からお願ひします。

○大林室長補佐 審議参加の取り扱いについて御報告いたします。

本日御出席いただきました委員から、予防接種・ワクチン分科会審議会参加規程に基づき、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をいただきました。各委員からの申告内容については机上に配付しておりますので、御確認いただければと思います。

本日の出席委員の申し出状況及び本日の議事内容から、今回の審議への不参加となる委員はおりませんことを御報告いたします。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

ここについてはよろしいでしょうか。ありがとうございます。

先ほど御紹介がありましたけれども、伊藤澄信先生、新しくメンバーになっていただきましたので、よろしくお願ひします。

後で御紹介しますけれども、一般の方からの参加ということで、参考人で畠さんにおいでいただいている。後でまた御紹介しますので。

本日は、お二人の傍聴からの発言ということでおいでいただいているので、後ほどお話を伺いたいと思います。

それでは、議題に入る前に、部会長代理の選出をさせていただきたいと思います。

これは先ほどもお話がありましたように部会長が指名するということになっておりますので、私から、中野先生にお願いできればと思います。これまで部会長代理は庵原委員にお願いをしていたのですけれども、庵原委員は残念ながら御逝去されましたので、その交代というような形で中野先生にお願いできればというように思います。

中野先生は、もう御存じだと思いますけれども、臨床の経験、研究経験、国際経験、行政に対するいろいろなやりとりでの経験ということがありますので、ぜひお願いできればと思いますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○岡部分科会長 ありがとうございます。

それでは、中野先生、どうぞよろしくお願ひいたします。

これから、一般参考人の選考について事務局のほうから御説明をいただきながら御紹介をしていきたいと思います。この委員会では、あらかじめ指名された委員のほかに一般の方から、いわば一般の代表というような形で御意見を広くいただけるというような形での一般参考人の選考ということをやっております。これまでと同様ですけれども、この参考人の方には、ある特定の会議だけに来ていただくのではなくて、この委員会に通じて御参加いただいて、委員と同じように発言をいただくというようになっています。ただし、提案はできるのですけれども、議決には参加できないということになっておりますので、その点も御承知いただければと思います。

では、新たな一般参考人を募集して選考したわけですけれども、この辺の経過については、事務局のほうから御説明をお願いします。

○江浪予防接種室長 予防接種室長を務めております江浪でございます。

公募参考人の趣旨に関しましては、今、分科会長のほうから御説明をいただいたとおりでございまして、経緯の関係に関しましては、参考資料のほうを活用しながら御説明を申し上げたいというように思っております。

今年の4月4日から4月19日まで、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などでお知らせをいたしまして、この公募参考人の公募を行わせていただきました。公募要項に関しましては参考資料1を御参照いただければと考えております。この公募の結果、11名の方から御応募がございまして、その際提出いただきました書類で選考をまずさせていただきました。この際の選考に関しましては、選考委員として6名の方にお願いをさせていただいておりまして、選考基準に関しましては参考資料2をごらんいただければと考えてございます。

書類の選考によりまして4名の方が面接に進みまして、5月17日に選考に関する検討会を開催いたしました。選考に関する検討会に関しましては参考資料3を御参照いただければと考えてございます。

なお、一般参考人につきましては、平成25年4月の第1回分科会におきまして分科会長が選任するという扱いが了承されてございます。今回もそれに従いまして岡部分科会長に本日御出席の畠さんを一般参考人として決定していただきまして、本分科会より御参加をいただいているということでございます。

事務局からの説明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、江浪室長のほうから御説明をしていただいたとおりですけれども、インタビューをやったときもどなたが断つにいいとかそういうような状況ではなくて、本当は全員に来ていただいてもいろいろな意見をいただけるのではないかというような議論がありました。ただ、いろいろ人数がある程度絞るというようなことがありましたので今回は畠さんに来ていただきましたが、今後として本当に1名でいいかどうかというようなことも含め今後の課題として引き続き議論していきたいと思うのですが、これから1年間、任期の間は畠さんにお願いをしたいと思います。

畠さん、済みません、御挨拶を一言よろしいでしょうか。

○畠参考人 SSPE青空の会の畠と申します。

SSPEというのは亜急性硬化性全脳炎で、麻疹によって起きる病気なのですけれども、この病気は治らないけれども、無くしたいということで予防接種普及、麻疹の予防接種徹底について過去にずっと声を上げてまいりました。

我々、親の会の中だけでも94名の子供たちがこの病気で亡くなっています。もし予防接種が早くから普及していれば、この子たちの犠牲はなかったのではないかということで、私としては予防接種をしないことのリスクを、これはすることによるリスクというのはよく議論されるのですけれども、このようないしたことによるリスクというのを一番感じている立場として、参考人に応募させていただきました。今後ともよろしくお願ひいたします。

○岡部分科会長 ありがとうございました。どうぞこれからよろしくお願ひいたします。

江浪さん、どうぞ。

○江浪予防接種室長 済みません、先ほど御説明の中で省略してしまい、失礼しました。参考人を務めていただく期間でございますけれども、公募のときにお示しをしておるので、2年間ということでお願いをしておりますので、追加で御説明をさせていただきます。よろしくお願ひします。

○岡部分科会長 失礼しました。私がうっかり1年間と言ってしまったので、2年間お願いするということですので、どうぞよろしくお願ひします。

それでは、今回の議題に入りたいと思いますけれども、1つは、この議事次第にありますように、予防接種・ワクチン分科会参加規程の改訂、これが議題になります。それから、報告事項として、各部会からの審議状況、医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分、ワクチン・血液製剤等の供給その他となりますので、よろしくお願ひいたします。

時間は始まるのが遅かったのですけれども、終了が6時半ということですが、御用があつて御退席する予定の方もおられますので、そのときはどうぞ時間の都合がありますので御退席いただければと思います。

それでは、最初の「予防接種・ワクチン分科会参加規程の改訂について」の議論に行きたいと思うのですけれども、これにつきましては、テーマが出ていて、それについて傍聴の方から発言の希望があればということでお願いをしてあるわけですけれども、今回、2名の方から発言の御希望をいただいております。

毎回申し上げておりますけれども、広く意見を伺うという意味でいろいろな分野あるいはいろいろなお考えの方から御意見を賜るというようなチャンスにしていますけれども、全体の審議のことがありますので、大変申しわけないのですが、お話の時間としては2分間でまとめていただくというようになります。

傍聴の方の御意見について、ディスカッションをするということは入りませんけれども、傍聴の方からの発言を受けて、それを参考にしながら議論のほうに入っていくというようなプロセスになりますので、この点もよろしくお願ひいたします。

それでは、2名の方の最初の方は黒崎京子さんから発言をいただきます。

どうぞ。

○江浪予防接種室長 済みません、資料の説明をさせて頂いて宜しいでしょうか。

○岡部分科会長 ごめんなさい。失礼しました。資料の説明をしてから2名の方からの発言をいただくということでした。発言に関する説明は今、申し上げたとおりです。

それでは、江浪室長、お願ひします。

○江浪予防接種室長 予防接種室長を務めております江浪でございます。

資料1-1をごらんいただければと思います。「予防接種・ワクチン分科会参加規程の改訂について」ということでございます。

今回の改訂の内容の案でございますけれども、現在、試行的な取り組みをいたしまして、利益相反に係る各委員からの申告内容につきまして、製薬企業等に確認を求める取り組みを行わせていただいているところでございますけれども、この取り組みを本格的に導入して、予防接種・ワクチン分科会参加規程に盛り込むこととしてはどうかということでございます。

2番目に、予防接種・ワクチン分科会参加規程の改訂案をつけさせていただいております。

第11条は、既存からございます委員等からの申告ということでございますけれども、第12条をいたしまして、企業への確認ということで、ここに書いてございます条項を盛り込んではどうかということでございます。また、今後のスケジュールということでございますけれども、本日以降に開催されます予防接種・ワクチン分科会のもとに設置されました各部会等におきまして適用するということとしてはどうかと考えてございます。

資料1-2は改正が行われた場合の改正後の全文ということで御参考としてお配りを申し上げているものでございます。御審議のほどをよろしくお願ひいたしたいと思っております。

○岡部分科会長 これは実質的には、今まで自己申告をして、それについて任意の形で企業に確認をとるということがいいですかということを一々了解をとっているような形だったのですけれども、それをなしに規程上で、最初は自己申告をするわけですね。自己申告したものについて事務局側のほうがそれぞのところで確認をするということが規程に持ち込まれるということになります。

それではこの審議に入る前に、傍聴の方からこの規定に関する御意見をいただきたいと思います。傍聴の方は、先ほど申し上げたような内容でお願いをするわけですけれども、お一人目は黒崎京子様、子宮頸がんワクチン被害者連絡会の群馬県支部。お二人目が松藤美香様、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会、からの御発言になります。

それでは、黒崎さん、済みません、どうぞ前のほうに来てお願いします。

最初に簡単に自己紹介していただいて、それは時間の2分に入らないということにしていますので、よろしくお願ひします。

○黒崎氏 ただいま御紹介にあずかりました、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会群馬県支部代表を務めさせていただいている黒崎京子と申します。

娘は子宮頸がんを打った後からおかしな症状があって、気がついたのは被害者連絡会代表の松藤さんの活動により、ワクチンが中止になったことで、人ごとのように見たら気がついて、その後、娘はひどいときには全く下肢も首も据わらない全麻状態。あと記憶です。一番怖かったのは、私が気違ひになりそうだったのは記憶です。自分の名前もわからなくなりました。家族の顔も名前もわからなくなりました。住所も言えない。生年月日も言えませんでした。たしか2011年3月11日、東日本大震災の日が誕生日になっていたかと思うのですけれども、こんな恐怖を味わう子供たちをこれ以上ふやしてほしくないと思って、きょうは参加させていただきました。よろしくお願ひします。

私のほうのまず要旨のですが、今、一番困っているのは、お医者さんが診療をしてくれない、治療をしてくれないという点で一番困っているのです。そのほかにも、お医者さんについても、ほかのネット上などにしても、必ず私たちの被害が心因性でなきものとしようとする方たちが、ほとんどの方が利益相反をしているという中で、私はまず第一に、委員は全ての販社からの利益相反のない人の人選をしてほしいと思っています。

第二に、HPVワクチンのときにも後日、芋づる式に利益相反が徐々に判明して、いただいていないという方も後からいたしましたみたいな委員さんがたくさんおられたと思うのです。それなので、全ての医師の企業からの公表とか、謝金以外の旅費、食事なども公表を明快に、誰もが見やすいところ、ホームページだと厚生労働省で一覧にしていただとか、そういうような形で、どの医師がどこから何を幾らもらっている、受理しているということを明確にしてほしいと思っています。

あと委員は、審議中に当該行為があった場合には罰金を科してほしいと思っています。

4番が、参加規程の評価委員についても、当該企業を明白にして、企業顧問等、判断に偏りがない条件、対策を施してほしいと思っています。

5番は、委員の中に一般市民を入れたり、市民から選出した有識者を入れていてほしいと思っています。

6番は、これは全て5番までの間には、個々の委員に関しては利益相反の全くない人をお願いしたいと思っていますが、もしも利益相反ゼロの医師が無理であるならば、食事等を含め、旅費等を含め、50万以下の低額の方としていただきたいと思っています。違反がわかった場合には退任をしていただきたいと思っています。

以上です。

○岡部分科会長 どうもありがとうございました。

それでは、お二人目の方、松藤美香様、よろしくお願ひいたします。

○松藤氏 全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会の代表をしております松藤美香と申します。

娘はワクチンを打った直後から被害に遭い、入院を今までに6回するなど、非常に重篤な状況からようやく少し脱してきたような状況でございまして、今、ようやく少し歩いたり塾に行けるようになったというような状態ですが、学校になかなか行くことができず、記憶障害が出たりなどがあったので、やはりこの利益相反の問題に関して、きょう少し述べさせていただきたいと思いまして、参加させていただきました。よろしくお願ひいたします。

まず、医療は国民の健康を第一に考えるものですので、国民目線で国民の納得できるルールづくりというのをしてもらいたいと思っております。ですので、審議する薬品の製薬会社から金銭受領や講演料などを受け取った人物は委員になれないと改訂すべきであると思います。利益相反にかかる申告で適切な申告が行われなかつた場合は委員を退任するというような条件が必要かと思います。

ただ、これが現行不可能ということであれば、審議決議不参加の基準を改訂して基準額を低くする。個別企業から年間100万を超える場合の当該委員は部会等で出席、意見は述べることはできるけれども、審議、決議には加わらない。20万円以下の場合は決議に加わることができる。

受け取った額を申告し、申告内容と照らし合わせる裏どりの確認をすること。適切な申告が行われなかつた場合は委員を退任する。委員の申告額は最も受領額が多い年の申告とせずに、毎年必ず申告し、総額が一定の金額を超えた場合は委員の資格を有さない。そして、製薬企業から何らかの物品、金銭の受領があった場合とするその申告内容を慈善目的の寄附や講演会の謝礼、個人的に受け取った贈答、食事や接待費、旅費、学術研究助成費、書籍、医療機器などの無償提供されたもの、業務委託料、ライセンス料や所有する株やストックオプションの付与、顧問料など、そういうものに関して全て申告することにしたほうがいいと思っております。

委員の中に、また学術有識者や過去のワクチンや薬剤の被害に遭った当事者の方、もしくは家族の方、そういった国民の目線の者を入れる、そういうような取り組みをしていただかないと、利益相反の問題は被害者にとってとても許しがたいものになっております。製薬会社のお金で動く人が審議しているようでは適正ではないと考えますので、審議にかかるわらず、国の調査においても利益相反者がいてはならないと思っておりますので、こういったことで結果を左右する事がないように、正しい結果が得られるようなものでお願いしたいと思っております。

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。

それでは、今の御発言も念頭に置きながら議論に入りたいと思うのですけれども、今回の改訂の部分は先ほど申し上げましたような、この委員からの申告と、それを企業へ確認をするということが事務局からの提案ということになっております。

これについて御意見がありましたら、どうぞお願いします。

行われていることは今までと同じことなので、先ほど申し上げましたように、これをきちっとした形で参加規程の中に盛り込むということではないかと思います。先ほど御意見いただいたようなことも一部取り入れられているようなこともありますし、一部については今後の課題として検討なし議論していくところであると思うのですけれども、きょうのところの改訂案に対する改正案はここの資料1-1の最初に書いてあるところですが、これは特に御意見はないでしょうか。

坂元先生、何かありましたら。

○坂元委員 私は自治体の人間なので、そもそも論、公務員という規制がかかっておりますのであれなのですけれども、やはり市民の方から誤解を受けるようないシステムでやるというのにに関しては賛成でございます。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

ほかには、三田村先生、何かありましたら。いいですか。

○三田村委員 全て明らかにしてきちんと公開するということは別に特に異論はございませんので、今年度からきちんとこういう形で確認してくださるというのをむしろ委員のほうからもお願いしたいと思います。

○岡部分科会長 中野先生、どうぞ。

○中野委員 利益相反のものである企業に直接確認するのがどうかという意見がもしかしたら一部にはあるかもしれません、でも、支払日が年度であるとか年で区切っているとか、いろいろお互いが気づかないところをどちらかが気づいてより透明性を確保するという意味で、私はこの改正案に賛成いたします。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

大体全体的にこうしたことになってきているのだと思うのですが、私、WHOの委員にも入っているのですけれども、WHOでも一定の基準の中での利益相反の開示を求められて、それについて一定の基準内であればもちろん委員として選出されるわけですから、それから外れている場合、相当な額ですけれども、委員になれないという規程も用いられています。ただ、たしかWHOでは一々機関に確認するというのは国際的なところで大変なので分りやつてないのだろうと思いますが、これは国内の規程としては、こういう企業への確認をとるというような規程に持っていくことだと思います。

それでは、特に反対の御意見はないようですから、これは了承ということでおよしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○岡部分科会長 ありがとうございます。

それでは、これは次回からこういうような形で、次回からですか。それとも実際にやるのは間を置くのですか。

○江浪予防接種室長 実質的にはこの取り組みに関しましては、もう行わせていただいておりますので、規程の改正が行われましたら、規程に基づく取り組みとしては次回からということになりますが、本日もこの内容に関しましては、行わせていただいているところでございます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

それでは、本案については了承、それで実施は速やかにということだろうと思います。よろしくお願ひいたします。

それでは、議題の今度は報告事項に入りますけれども、幾つか本分科会の各部会がこれまでに行われているので、その審議状況の報告というところで伺いたいと思います。

これについては、まず1点目のほうになりますが、きょうは基本方針部会と副反応検討部会、開発流通のほうは開かれておりませんので、この2つのほうからの報告ということになります。最初、事務局のほうから説明をしていただいて、もし必要があれば補足を委員あるいは委員長の方からやっていただくということにしたいと思います。

それでは、基本方針部会のほう、お願いします。

○芳川室長補佐 それでは、事務局より御説明をさせていただきます。

資料2「各部会の審議状況について」をお手元に御準備ください。

前回の本部会以降に開催をされました部会の審議状況について、御報告をさせていただきます。5月の基本方針部会、3月のワクチン評価に関する小委員会、4月、5月の副反応検討部会ということでございます。

次のページですけれども、5月の基本方針部会において、2つの事項に関して審議をされてございます。

1点目は「沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンの定期接種での使用の是非について」ということでございまして、3月14日に開催をされましたワクチン評価に関する小委員会において、沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンは、安全性に関して問題となる有害事象の観察はされてないけれども、現状、定期接種として使用されています沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンと比較した場合、含有される血清型が少ないとなどにより、有効性が若干劣る可能性が否定できないことが指摘されてございます。

その上で、詳細な費用対効果の評価結果は判断のために必須とは言えないこともありますけれども、接種を促進していくことについては慎重な判断が必要であると考えられるとの結論を得たとの報告を受けてございます。それを踏まえまして、5月11日の基本方針部会で沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンを定期接種で用いることの是非に関する審議が行われました。有効性、安定供給、価格、現場での運用等の問題などを総合的に考慮し、沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンを定期接種で使用しないことについて、部会で取りまとめられた。このような形になってございます。

2番目をいたしまして「予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAについて」でございますが、基本計画において分科会等の場で1年ごとにPDCAサイクルによる定期的な検証を行い、当該検証の結果を踏まえ、必要があると認めるときは5年を待つことなく本計画を見直すよう努めることとされているところでございます。これまでの厚生科学審議会予防接種分科会等での取り組みを踏まえつつ、まずは基本計画に基づくこれまでの取り組み状況を整理した上で、基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方について、基本方針部会で議論することについて、部会での了承を得られたところでございます。

○清宮専門官 続きまして、次のページにございます副反応検討部会の審議状況について、御説明させていただきます。

平成28年4月12日に第18回副反応検討部会を開催しております。

1つ目の議題として、麻疹、風疹、おふたくかぜ、水痘、A型肝炎、成人用肺炎球菌、インフルエンザワクチンの安全性について、審議が行われました。

副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料をもとに審議されまして、これまでの報告において、各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価されました。

2つ目の議題として、B型肝炎及びインフルエンザワクチン副反応報告基準について、審議が行われました。

B型肝炎ワクチン及びインフルエンザワクチンの定期接種後の副反応基準に関して、B型肝炎ワクチンの定期接種後、28日以内に確認された多発性硬化症を報告の対象とすること。インフルエンザワクチンの定期接種後、28日以内に確認された視神経炎及び脊髄炎を報告の対象とすること。これらの点につきまして審議が行われ、了承されました。

平成28年5月23日に第19回の本部会を行っております。こちらが開催されまして、以下のワクチンの安全性について審議が行われました。

百日咳、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌(7価及び13価)、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンにつきましては、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料をもとに審議されまして、これまでの報告において、各ワクチンの安全性に重大な懸念は認められないと評価されました。

HPVワクチンにつきましては、副反応疑いとして報告された全ての症例の概要並びに後遺症症例、アナフィラキシー症例及び死亡症例のより詳細な経過等の資料をもとに審議されまして、現状の取り扱いを変更する必要はないものの、引き続き本部会で検討を継続すると評価されました。

以上でございます。

○岡部分科会長 どうもありがとうございました。

今、基本方針部会と副反応検討部会、両方続けて説明をいたいたのですけれども、予防接種基本方針部会のほうはPCV10のことと基本計画の見直しということが議論になりました。私、これの委員長なのですが、特別に先ほどの御説明に特に加えることもないのですけれども、沈降10価の肺炎球菌結合ワクチンは相当議論が行われました。ファクトシートとして出していたいたいものをベースに議論があったのですけれども、結論はここに書いてあるところなのですが、やはり從来導入されている13価の不足分の3価分をカバーできるかどうかというところが医学的な議論の部分でした。そこが慎重な判断が必要であるということで、必ずしも全部同等に行くかどうかがはっきりしないというところ。急性中耳炎に対する期待もあったのですけれども、これについては知見としては十分な証明ができていないというか、有効性が出ていないということ。

もう一つは、危機管理の面から、やはり1つのメーカーのワクチンだけに頼った場合に、もし何かそこに供給不足というようなことがあつたら困るのではないかというような議論もありました。結果的には、今、申し上げたようなところから現在の13価に加えて定期接種としての、もちろん薬事法上の承認はとっていますので任意接種としては使えるわけですけれども、定期接種として導入するということについては、委員全員からこれは見合せでいいだらうというような結論があつたので、定期接種としては使用しないということがこの部会のほうでの結論がありました。私が今、申し上げたことにつけ加えることは何かございますか。委員としては、大石先生も出られて、伊藤先生もたしか出られた。

○大石委員 特にございません。

○岡部分科会長 よろしいですか。

どうぞ。

○伊藤委員 特にございません。

○岡部分科会長 よろしいですか。

坂元先生もたしか出られた。結構たくさんのお出でです。

○坂元委員 特にございません。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

2番目の予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAと書いてありますけれども、基本計画は5年分できているのですが、これで2年間経過して、今3年目に入っているわけなので、これについてできたこともあればできていないこともあって、そのできていないことがこの後の全体の5年間の間でできるかどうか。できないとすれば新たな計画の策定、あるいはできるのだとすれば実施をしていくということで、中間報告ででき上がったというだけではなくて、できないことも含めて、これについてまとめる必要があるだろうというようなことが今までの部会あるいは分科会での提案だったので、基本方針部会でこれについて議論をするということになりました。

これについても何か補足はございますでしょうか。よろしいですか。

三田村先生、どうぞ。

○三田村委員 やはり5年たって評価をするというのは間があいているように思います。この分科会は年に2回ぐらいしか行われないと思うので状況がよくわからない点も出るかと思います1つのワクチンを定期接種にすると始めようとかするとそれなりの準備期間が必要と思うので、できればプランとか問題点とかが幾つか羅列されて、現在、どういうようになって、どの程度進んでいるかという状態が、もしこの分科会が親会という扱いであったならば、この会で示していただけると、例えば要望があったときとか言いやすいとか、議論しやすいと思います。このように1番のこれだけについて御報告いただいてそうですかで終わってしまうのではなくて、できればせっかくいろいろな部門の方が集まっているので、その問題点とかプランを1つずつ、今、どういう状況になっているかわかるように示していただければ助かるなと思います。

○岡部分科会長 これは基本方針部会で実質的な議論をやって、親会に持ち上げてそこで意見を伺うというような形だと思うので、部会でやつたからそれでおしまいですねということではないと思うのです。

事務局のほうから何かありますか。

○江浪予防接種室長 今、御指摘いただいたような内容に関しましても、このPDCAサイクルの議論の中で恐らく指摘をされてくる内容なのだろうなと考えてございます。そういう中で、我々どういったことができるか、それはしっかりと検討させていただきたいと思っております。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

ほかには御意見はよろしいでしょうか。では、これは基本方針部会で取りかかっていただいている、親会であるこの分科会にも、それは報告だけではなくて議論することも含めてこの会に出していただこうということになろうかと思います。どうぞよろしくお願ひします。

それでは、もう一つのほうは副反応検討部会が2回、18回と19回が開かれているのですけれども、これは委員長として桃井先生がおいでになってるので、桃井先生、何か補足がありましたらお願いします。

○桃井委員 審議の結果はここに書いてあるとおりで、先ほど御説明のあったとおりであります。つけ加えますと、4月12日の2でございますが、これらのワクチンに対して多発性硬化症を入れるかどうかということと、入れるとすると、その期間は28日以内が妥当かどうかという2点について、2回の部会にわたって議論がなされました。小児ですから多発性硬化症は極めて少ないとはいえ、発症しないということではなくありますので、入れるということで同意が得られました。また、期間に関しましても、文献検索等々、慎重に議論いたしまして、他の自己免疫が関与する疾患と同等に28日が医学的にも妥当であるという結論に達しました。

19回の結論はそこにあるとおりでございます。

以上でございます。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

これについては、この副反応検討部会に出られた先生、まず何か補足、さらに加えることがあれば。あるいは内容について御質問等があれば、事務局ないしこの部会のほうから御返事をするということにしたいと思うのですけれども、何かございますでしょうか。

戸田委員、どうぞ。

○戸田委員 一番最後のHPVワクチンのワクチンの接種の関係です。これは慎重であるべきと私も思いますし、ただ、反対するものではございません。そういう中で、行政現場の声ということでお聞きをいただけたらと思います。

多可町で実は2人、重篤な被害の申し出がございます。私のところの町は人口2万2,000人の町です。接種を受けられた実人数でございますが、729人ございます。そのうち、いわゆる緊急促進事業という形の中で688人、そして、定期接種というような形の方で41人受けております。その中で、緊急促進事業の方で重篤な被害のある方がお二人ということになっております。

これはたまたまだというように思っておりますけれども、そういうような状況にあります。そして、町内にあります県立高校では、ほかの町からもお越しになりますので、重篤な被害のある方がその2人を含めて3人いらっしゃるということになっております。

3人いらっしゃいますと救急車がしおちゅうるという中で、周りの住民の皆さんのがだんだんと大きくなりつつあるなと思っております。これはきっと私のところの町だけではないと思います。重篤な方がいらっしゃる周辺では同じようなことが起こっているかと思います。

「町の行政は、今のこの現状というものをわかっているのか」というような声が届いています。それと、どちらかといいますと、「何とか救済してやれ、支援してやれ」というような声がどんどん大きくなってきています。そして、それぞれの町の議会の中でも議員さんの耳に入り、一般質問がかかるというような状況になっているということでございます。

この接種を受けられた人、受けられない人、その発生割合の差について調査をする疫学調査のようなことを急いでいただきたいと正直に思います。その上で、その健康被害者について、予防接種法ということはよくわかっておりませんけれども、その任意の部分と定期接種の後の方救済について、同じように扱えないのかということを、何とかお考えをいただきたいということを、意見として申し上げたいと思います。

以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

その方々の診断についてはここで議論することではないと思うのですけれども、救済ということに関しては動き始めていると思うので、事務局のほうから説明をいただけますか。

○江浪予防接種室長 予防接種室長の江浪でございます。

昨年、このHPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応ということを取りまとめございまして、その中で基本方針といたしまして、寄り添う姿勢と科学的知見の尊重という2本の柱に沿って対応させていただいております。

その柱が5本ほどあるでございますけれども、その1つが救済に係る速やかな審査ということでございまして、この救済に関しては、従来から厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることが否定できない場合も対象とするということにのっとりまして、現在も救済の対象として認定をするなど、進めているところでございます。

また、御指摘の救済制度間の整合性の確保に関しては、定期接種化以前に基金事業で行われました Hibとか小児用肺炎球菌も含めました3ワクチンの救済につきまして、接種後に生じた症状で因果関係が否定できないと認定されましたけれども、入院相当でない通院ということに関しては、予防接種法に基づく接種と同等の医療費、医療手当の範囲となるように、予算事業による措置を講じているところでございます。

HPVワクチン接種後に生じたとされる多様な症状が接種をされていない方についてどれぐらい発生しているのかということを調べる疫学調査に関しては、その結果がまとまり次第、副反応検討部会のほうに御報告を申し上げたいと考えているところでございます。

○岡部分科会長 救済のほうについては、平たく言えば、定期接種に関してはもう実際に審査も行われて、私、その委員に入っていますけれども、任意接種についても同等のやり方でPMDAで動く。実際にどのぐらいの動きがあるのか私は把握していないのですけれども、動いていますので、もしその点、あれでしたら、お持ち帰りになって、場合によっては担当者側との連絡をとっていただければと思います。

疫学調査は今、御説明があったように、1つは名古屋市がやっているものについては、今、ペーパーを書いているというところなので、これについてはペーパーが出てからの取り入れるかどうかということになるかと思うのですけれども、もう一つの国の主導している疫学調査は、これは開始しているところであるというように聞いています。これもできるだけ速やかにとは言いながら、ある一定の期限はどうしてもかけないといけないので、そういうふうなところが進行中であります。

ほかにはいかがでしょうか。

○濫谷委員、どうぞ。

○濫谷委員 教えていただきたいのですが、B型肝炎で多発性硬化症というのは思いもよらなかったのですけれども、今、非常に少ないけれども、ある、というように御説明がありました。これはもともとB型肝炎ワクチンあるいはB型肝炎と多発性硬化症というのは因果関係のある疾患なのかどうかということと、28日というものが医学的に妥当だということだと思うのですが、例えば現場だと恐らく30日とか35日とか判断がつかないと報告をされるかなと思うのですけれども、絶対28日以内でないと認められないのかとか、その辺のことを少し教えていただければと思います。

○岡部分科会長 桃井先生、よろしいですか。

○桃井委員 まず私から御説明申し上げます。

先ほど年少兒でもあると申し上げたのは、年少兒でワクチンと関係あろうがなかろうが多発性硬化症の発症は極めて頻度は少ないけれども、あるという意味でございます。また、多発性硬化症とB型肝炎、インフルエンザワクチンの関連性であります。論文によつていろいろな御意見の論文があります。関係性ありとする科学的なエビデンスの高い論文は、私の知る限りではないと承知しておりますが、しかしながら、先夫文書への記載もあり副反応疑いとして報告される例もあることから、今回はここに入れるとということになりました。

28日に関してですが、これは先ほど御説明した自己免疫性疾患であるので、医学的に妥当な日数ということです。もちろんケースレポートなどでは28日以降に発症したものも、関連性ありではなくて、関連性を否定し得ないとして報告するケースレポートも日々ございますし、そのようなケースをまとめて平均のインターバル日数が長いというレポートもございます。しかしながら、他の免疫性疾患と同一に28日にして、もともと極めて低い発生頻度の疾患ですので、何か生じればシグナルは28日でも確実につかまえるであろうということからも、28日という結論を得ました。

○岡部分科会長 28日ルールは、28日びったりという意味ではなくて、そのほとんどは28日以内であって、仮に担当の先生が29日、30日とかおっしゃれば、あるいは40日でもその可能性があるとすれば有害事象としての報告はしていただけるので、これはあくまでシグナルを立てるということなので、そこで全てが判断できるわけではない。むしろ極めて珍しい症例であっても、もしそういうものがあれば有害事象のシグナルとしては届けていただいたほうがありがたいということになろうかと思います。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、このような経過で部会のほうの議論が行われているということになります。

もう一つ、報告事項の(2)のマル2「医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について」。これについても事務局のほうから御報告をお願いします。

○芳川室長補佐 それでは、事務局から御説明をさせていただきます。参考資料4をお手元に御準備ください。

「医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について」というプレスリリースでございますけれども、これは4月26日に、定期接種に使用されておりますBCGを供給している日本ビーシージー製造株式会社に対して、医薬品医療機器法の規定に基づき、業務改善命令がなされましたということを御報告させていただいているものでございます。

ページをおめりいただきまして、今回の行政処分において認定をされました違反事実といたしまして、2のところに書いてございますけれども、大まかに4つございます。

1つ目として、届け出エリア外でのBCG菌の培養を行っていたこと。

マル2といたしまして、製造工程及び品質検査に係る承認書との相違ということでございまして、乾燥BCGワクチンにおける培養に用いる水を、水道水を精製したものからより高純度の水を用いるよう変更した際に、不足していたミネラル類を補充したことの変更に関する記録、記載、及び届け出が不十分であったということ。

不溶性微粒子試験を標準的な試験方法に準じて行っているものの、その記録、記載及び届け出が不十分であったこと。

加えて、無菌試験の変更届が未整備のまま中間段階での試験が行われていなかつたこと。

マル3といたしまして、輸出用医薬品について、WHOで求められた水準を満たすため、製品中の菌量を増量していたこと等。

マル4といたしまして、上記3の違反に対して、適切な是正措置を行っていないかったことということが違反事実として確認をされてございます。

その上で、処分内容といたしまして、3に書かれてございます5点についての業務改善命令がなされてございます。詳細については、ここでは割愛させていただきます。

なお、今回の違反はBCG製品の有効性及び安全性に重大な影響を与えるものではなく、また、処分による出荷停止等は行われないということですので、定期接種に必要なワクチンの供給に影響はないものでございます。

参考資料4につきましては、以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございました。

今BCG問題については、何か御質問、御意見がありますでしょうか。

○三田村委員、どうぞ。

○三田村委員 今回のこともワクチン自体には問題なかったと思うのですが、そもそもこれはどういう形で明らかになったのでしょうか。自己申告があつたということでしょうか。それとも調査が入ってわかったということでしょうか。

○岡部分科会長 事務局のほうからお願いします。

○芳川室長補佐 本件につきましては、昨年度より別の社であります化血研が同様に製造実態と承認書との間に齟齬があるという問題で報道、あと処分をされたということがございます。それを踏まえまして、このBCG社におきまして、自己点検という形で内部で調査をいただいた結果、この承認書

と製造実態の間にそこがあるということが判明をいたしましたので、当局に自己申告があつたというような形で聞いてございます。

○岡部分科会長 これは実際に調査している局は違うのですね。

○芳川室長補佐 はい。医薬・生活衛生局のほうでの担当になってございます。

○岡部分科会長 どうぞ。

○三田村委員 昨年に続いてのことなので、実質ワクチンについて特に問題があつたというわけではないので、その会社の善良性を感じてみたいとは思うのですが、ほかの製造業者でもいろいろなことが新聞に載っている御時世ですので、例えばもともとワクチンメーカーに対してもいろいろな規則とか調査とか多分あつたと思うのですが、こういうワクチンの製造に関して、より細かくチェックするとか、こういうことが起きないようにするという何か変更点とかございますでしょうか。

○岡部分科会長 これは事務局のほうからお願ひできますか。

○正林健康課長 昨年の化血研の問題をきっかけにして、今、省内に二川事務次官をトップとしたタスクフォースというものが設置されています。今、そちらのほうで議論しております、御指摘の点も1つの論点として議論が進められているところです。

○岡部分科会長 桃井委員、どうぞ。

○桃井委員 詳細な背景は私も知るところではないのですけれども、マイナーな何かのプロセスをエンジンしたときに、それが非常に迅速な審査で承認が出来ばそんなに申請をためらうような状況にはならないと思うのです。全てがそうとは言いませんけれども、メジャー・エンジンなら別ですけれども、何かのマイナー・エンジンしたときに、その承認過程で少し時間がかかり過ぎるのでなかなか出さずにそのまま行ってしまうというようなことはないのだろうかということを少し危惧するのです。もちろん、社のコンプライアンスの問題であることは明確なのですけれども、その背景としてマイナー・エンジンに対する時間がかかるということがないかどうかを危惧しております。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

ほかに三田村先生、よろしいですか。

○三田村委員 ぜひこういうことがあって改善しましたというだけではなくて、こういうことのチェック体制全体を見直すチャンスとしていただければと思います。

○岡部分科会長 それはタスクフォースのほうで今、議論を重ねているという最中ですね。

○正林健康課長 はい。

○岡部分科会長 確かにマイナー・エンジンであつたり製品に異常、最終的な効果、安全性に問題のあるところではないけれども、しかし、ルールにのつとった形での信頼できる製品というのは、きょうは局が違うのでこのことではないですけれども、厚労省全体としてそういう監督だけではなくて、メーカーの方もぜひ世界に誇れる良い信頼のできるワクチンをつけていただきたいと思いますので、これはこの委員会からのお願いでもあるというように思います。よろしくお願ひいたします。

ほかには何かございますか。ありがとうございます。

それでは、議題のマル3のほうになりますけれども、「ワクチン・血液製剤等の供給について」。これも事務局のほうから御説明をお願いします。

○芳川室長補佐 参考資料5につきまして御説明をさせていただきます。

参考資料5ですけれども、6月7日の厚生労働省からのプレスリリースが1ページ目に来ておりますが、これをおめくりいただきまして2ページ目の同日、化血研が「平成28年熊本地震」による影響について（第三報）というものをプレスしております、これを受けた形で厚生労働省が同日にプレスをさせていただいたものが1ページについてございます。

2ページ目の化血研のプレスリリースでは、復旧の状況についての概要に加えて、製剤ごとの供給について、別添資料の中で情報提供が行われているところでございます。別添の資料はさらにページをおめくりいただきましたところにつけさせていただいてございますが、その中で次の次のページになりますけれども、ワクチン・血液製剤等に関する製品供給の見通しが記載されてございまして、その中でB型肝炎ワクチンについては、早期の製造再開に向けて全力で対応を行っていること、インフルエンザワクチンについては、減産の見込みであること。その他の製剤については、製品の供給の見通しについて安定供給が可能であることが記載されてございます。

これを踏まえまして、最初に戻っていただきますと、厚生労働省のプレスとして「ワクチン・血液製剤の供給について」ということでございますが、B型肝炎ワクチン及びインフルエンザHAワクチンについて、国内全体の供給について現時点での見込みについて御報告をさせていただいております。

B型肝炎ワクチンは国内では二者から供給をされており、現在、平成28年10月に定期接種化を予定していますけれども、その場合であっても他社の増産等により必要なワクチンの供給が確保できる見込みです。

また、インフルエンザHAワクチン、季節インフルエンザワクチンですけれども、国内4社で供給をされておりまして、昨シーズンの必要量を上回る供給量を今シーズンにも確保できる見込みであります。その他の製剤については、化血研が報告をしていただいているように不足しない見込みであるということを御報告させていただいている。全ての製剤については引き続き需給状況をモニタリングしていくということを予定しています。

事務局からは以上です。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

具体的にはB型肝炎ワクチンとインフルエンザワクチンの今後といったようなところが中心になるのですけれども、これについてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

このインフルエンザのほうはもう少し先にはなりますけれども、これも一応現時点では昨シーズンの必要量を上回る供給量が期待されるということ、HBVについてはほかの2社の製品を含めてトータルで言えば一応安定供給が今のところ見込めるということは、10月実施は予定どおりに行うつもりであるということでおよろしいでしょうか。

江浪さん、どうぞ。

○江浪予防接種室長 B型肝炎ワクチンの定期接種化に関しましては、この分科会におきましても御了承いただいているところでございます。

○岡部分科会長 ありがとうございます。

この問題については、よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、議題のほうは、あとはその他なのですけれども、その他について何か御発言がありますでしょうか。特によろしいでしょうか。

たまには早く終わることもあるということで、予定時間よりも早目ですけれども、特に議論がなければ、きょうはこれで終了にしたいと思います。

事務局のほうもそれでよろしいですか。何かアナウンスがありましたらお願ひします。

○大林室長補佐 次回の開催につきましては、追って御連絡させていただきます。

○岡部分科会長 それでは、閉会にしたいと思います。どうもありがとうございました。

雨が激しくなるかもしれませんから、お気をつけてどうぞお帰りください。

(了)

