

# 第17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 健康課予防接種室

## 日時

令和2年10月2日（金） 10：00～12：00

## 場所

TKP新橋カンファレンスセンター ホール15E  
（東京都千代田区内幸町1－3－1 幸ビルディング）

## 議題

- （1）新型コロナウイルスワクチンの接種について
- （2）報告事項
- （3）その他

## 議事

○元村予防接種室長補佐 それでは定刻になりましたので、第17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いただき、誠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、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、傍聴の方におかれましては、「傍聴に関する留意事項」の遵守をお願いいたします。なお、会議冒頭の頭撮りを除き、写真撮影、ビデオ撮影、録音をすることはできませんので、御留意ください。開会に先立ちまして、健康局長より御挨拶申し上げます。

○正林健康局長 皆さん、おはようございます。会議の開催に当たりまして、一言御挨拶申し上げます。本日御出席の委員の皆様方におかれましては、御多忙のところ御出席をいただきましてありがとうございます。また、平素より予防接種施策の推進に御理解、御尽力いただき、重ねて御礼申し上げます。

私は8月11日付けで健康局長を拝命いたしました正林でございます。と言っても知っている方ばかりですので自己紹介するまでもないですが、平成18年からずっと感染症行政、特に予防接種は10年以上にわたって担当してまいりました。予防接種ワクチン分科会の立ち上げにも関わった者であります。どうぞ、よろしくお願いいたします。

この分科会は、第15回を10月に開催して以来、一度持ち回り審議を挟んでおりますけれど、委員の皆様にお集まりいただくのは1年ぶりとなりました。その間、分科会の下に設置された各部会において、多くの課題について活発な御議論をいただいております。本日は、9月25日に政府の新型コロナウイルス感染症対策分科

会において了承された「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について(中間とりまとめ)」などを踏まえ、新型コロナウイルスワクチンの接種の枠組みについて先生方に忌憚のない御意見をいただき、できれば本日、一定の方向性をお示しいただけたらと考えております。ワクチンについては、国民の関心も極めて高いことから、このような場での議論を踏まえ、正確な情報を丁寧に伝えていく必要があると考えておりますので、引き続き皆様方の御理解、御協力をお願い申し上げて、冒頭の挨拶とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○元村予防接種室長補佐 続きまして、分科会委員に改選がありましたので御報告いたします。奥田委員、館林委員、桃井委員、山中委員、山本委員が本分科会より勇退され、5名の委員が新たに就任されましたので簡単に御紹介いたします。国立医薬品食品衛生研究所所長の合田委員、産経新聞論説委員の佐藤委員、枚方市保健所所長の白井委員、東京医科歯科大学発生発達病態学分野小児科教授の森尾委員。なお、本日欠席ですが、全国町村会より滋賀県豊郷町長の伊藤定勉委員が就任されております。また、本分科会では、被接種者や保護者の方の意見を施策に活かすことを目的に、公募により選考した参考人にも御参画いただいておりますので御紹介いたします。一般社団法人日本医療受診支援研究機構理事の阿真参考人です。

次に、本日の出欠状況について御報告いたします。伊藤定勉委員、川俣委員、中野委員、福島委員から御欠席の連絡を受けております。現在、委員19名のうち15名に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第7条の規定により、本日の会議は成立していることを御報告いたします。

それでは、議事に先立ちまして、資料の確認をさせていただきます。本分科会の資料は、お手元のタブレット端末で閲覧する方式で実施します。各委員におかれましては、タブレット端末で資料を御確認ください。資料番号01の議事次第及び委員名簿～資料番号10の利益相反関係書類を用意しております。資料等の不足、またタブレット端末についての御不明な点等がございましたら、事務局員にお申し出ください。

それでは、申し訳ございませんが、冒頭のカメラ撮りにつきましては、ここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。ここからの進行は、脇田分科会長をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○脇田分科会長 それでは、改めまして、おはようございます。どうぞ、よろしくお願いいたします。今日から新たに委員に加わっていただきました先生方、どうぞ、よろしくお願いいたします。まず、審議参加に関する遵守事項等の報告を事務局からお願いします。

○元村予防接種室長補佐 審議参加の取扱いについて報告します。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参加規程に基づき、ワクチンの製造販売業者からの寄付金等の受取り状況、薬事承認等の申請資料への関与について申告していただきました。各委員及び阿真参考人からの申告内容については、資料10の利益相反関係書類を御確認いただければと思います。本日は、議事内容に関し、「退室」や「審議又は議決に参加しない」に該当する方はいらっしゃいません。各委員におかれましては、引き続き講演料等の受取について、書類を確認いただくことにより、正しい内容の申告に御協力いただきますようお願いいたします。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。議事次第を御覧ください。今日の議題ですけれども、(1)新型コロナウイルスワクチンの接種について、(2)報告事項、(3)その他となっております。新型コロナウイルスワクチンに関しましては、冒頭御挨拶がありましたように、国民の皆さんからの関心も非常に高いということですし、早急な接種体制が必要であるという話です。まず、新型コロナウイルスワクチンの接種についてという議題に入ります。タブレットで資料1をお出してください。資料1について事務局から説明をお願いいたします。

○林予防接種室長 事務局です。今日、御議論いただく前提として資料1、新型コロナウイルスワクチンの実用化に向けた政府の取組、あるいは確保に関する進捗状況についての報告させていただきたいと思います。

2ページですが、新型コロナウイルスワクチンの開発状況の概略をここで示しております。国内、海外の様々な主体が実用化を目指して取り組んでおられます。今回は、新たな手法によるワクチンの開発が進められているという特徴があります。これまでのワクチンは、ウイルスやウイルスの一部を、病原性を無くした上で接種して免疫をつけるようなタイプ、例えば不活化ワクチンといったものが主流でした。今回開発が先行している新型コロナウイルスワクチンは、タンパクやウイルスになる前のウイルスの遺伝情報の一部を接種して、体内にウイルスのタンパク等が作られて免疫ができるというようなタイプのもので、メッセンジャーRNAワクチン、ウイルスベクターワクチンといったものが代表的なものです。

海外の大手の製薬企業が非常に製薬に取り組んでおり、国内でも取り組んでいるという状況です。国内の研究開発、生産体制整備についても国が支援を行っており、通常は研究開発が終わってから生産体制整備に入る

ところ、今回は並行して支援すること、また海外で開発されたワクチンの国内生産についても支援を行うことで加速化を図っております。

3ページは、実際の取組状況です。1つ目に、研究開発関係としては一次補正、二次補正を通じて研究費を計上し、迅速な研究開発が行われるよう支援をしております。2つ目に、生産体制整備ですけれども、「ワクチン生産体制等緊急整備基金」を二次補正に計上して、国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・整備等を予め企業に補助する事業を行っております。3つ目に、海外ワクチンの確保ですけれども、国内供給について、各メーカーと協議を進めているところです。4.その他としましては、ワクチン接種体制確保事業と書いてありますけれども、注射器・シリンジが膨大に必要になりますので、予め買い上げるといった準備を図っているところです。

4ページ、現時点で、協議や合意等ができている海外ワクチンの確保の案件です。ファイザー社とは7月31日に基本合意しまして、ワクチン開発に成功した場合、来年6月末までに6千万人分のワクチン供給を受けるといったこと。アストラゼネカ社とは、8月7日に、ワクチン開発に成功した場合、来年初頭から1億2,000万回分のワクチンの供給、そのうち3,000万回分については、来年の第一四半期中に供給を受けるといったことについて基本合意しております。アストラゼネカ社につきましては、国内でのワクチンの原液製造と、海外からの原液の輸入を併用するという見込みですけれども、製剤化については国内で行うということです。モデルナ社とも協議を進めておりまして、開発に成功した場合、武田薬品工業が国内での製造販売業者になるということで、来年上半期から4,000万回分以上の供給を受けることを目指して協議中です。このほか海外のノババックス社のワクチンについて武田薬品工業が提携して日本国内でワクチン生産を予定しており、これについてもワクチン生産体制等緊急整備事業の補助の対象としております。

5ページです。8月28日に、政府の新型コロナウイルス感染症対策本部で決定、そして閣議了解が行われた内容です。ここでは新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負担の軽減、更には、社会経済の安定につながることを期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指すこと。このため、現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について供給契約の締結を順次進めるといったことがまとめられております。

今、協議を行っているメーカーにつきましては、こうした臨床試験の進捗状況、安全性、有効性、日本での供給の可能性といったことを勘案して、また相手の意向もありますけれども、4ページで示したようなメーカーとの協議が進んでいるということです。

その後は参考資料で、7、8ページは、これまでに御紹介したメーカーも含め、現在の国内、海外の主な開発状況について示しております。

9ページは、研究開発と生産体制整備を並行して進めていくという考え方を先ほど話しましたが、その考え方の、より詳しいことを示しているものです。10ページは、ワクチン生産体制等緊急整備事業について、採択した6事業者の一覧となっております。説明は以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。まず、資料1のコロナワクチンの開発状況についての説明を頂きました。まず、皆様から御質問、御意見を頂きたいと思います。池田先生どうぞ。

○池田委員 池田でございます。国民も大変期待しているワクチンですので、御説明いただきありがとうございます。3点ほど伺いたいと思っています。まず1点目ですが、日本で安全に、しかも効果があるかどうかということを確認した上で導入するということだと思いましたが、日本での臨床試験というのは必須となるという理解でよろしいでしょうか。それによって、導入の時期などが前後するかなと感じています。

2点目ですが、海外では早期の実用化を目指してヒューマンチャレンジテスト、人為的に感染させて、このワクチンの効果を見るようなことも検討されていると聞いていますが、日本でもそのような早期の開発に向けての検討などあるのかどうか。これは、いろいろと倫理的な問題も絡むと思うのですが、早期の導入を目指して、そのようなことも検討されているのかどうか。3点目は、最終的に財政的な影響も関わるところですが、1回接種すれば一生打たなくてもいいのか、それとも定期的に、例えば毎年打つといったことが必要となる状況なのか、その3点を教えていただければと思います。

○脇田分科会長 ありがとうございます。もう少し御意見を伺ってから。他に御質問はいかがでしょうか。信澤先生と坂元先生。坂元先生、お先にどうぞ。

○坂元委員 川崎市の坂元です。複数のメーカーのワクチンが導入されるということですが、国からの通知を



見ると、5月の国からの通知で、確か新型コロナ関係の医薬品等は特例承認という形の通知が出ているかなと思います。そうすると、仮に複数のワクチンが日本国民に接種されるとなると、ワクチン間の効果などを見ていくようなことはするのか、多分ワクチンが複数出てくると、恐らく自治体ごとに違ったワクチンが使われる可能性が出てくるとおもいます。当然そこに住む住民の方からは、そのワクチン間の違いがあるのかどうかということを知られるし、自治体にしてもそれに対してある程度答えていかなければいけないということがあるので、もしお分かりになればお教え願えればと思います。私からは以上です。

○脇田分科会長 では、信澤先生どうぞ。

○信澤委員 今回の坂元先生の質問にも関連すると思いますが、4ページ目にそれぞれのメーカーのワクチンの開発が成功した場合には、おおむね来年の前半までに供給を受けると記載されていますが、成功した場合であって、特に今回の場合、今まで人に接種した業績のないワクチンが先行しているので、成功するのがいつなのか分からないということがありますよね。ですので、余り前半までにと、期限を区切って供給を受けるということを先に言ってしまうても大丈夫なのかという懸念を感じました。

それから、国内で開発されているワクチンのうち、KMバイオで細胞培養の不活化全粒子ワクチンが開発されていますが、アジュバントは入れていませんよねという確認です。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。ここで少し区切って、お答えいただきたいと思います。国内での臨床試験がどのようになっているか、ワクチンの互換性がどうか、ヒューマンチャレンジを行うのかということですね。それから、開発の成功が前提になっているのではない、KMバイオの不活化ワクチンのアジュバントの問題、この辺をお願いします。

○林予防接種室長 ありがとうございます。御質問いただいた順に簡単にお答えしていきたいと思います。臨床試験の関係については、今日の資料3でも一部を御紹介しますので、そのときに御議論いただければと思います。日本での臨床試験が必須かどうかについては、審査当局の方針が9月2日に考え方として示されていて、日本での臨床試験を、日本だけで行うのか、あるいは国際共同のようなものがあるかもしれませんが、必要性が高いという考え方が示されています。ヒューマンチャレンジテストで、あえて感染させるというテストが行われようとしているということは、私は耳にしたことがありません。それから、免疫の持続期間、あるいは接種回数ですが、これについては、開発が始まってから時間が短いということで、まだ余りデータがない状況です。

次に、複数のワクチン間の効果を見ていくのかということですが、それぞれかなり類似した方法で臨床試験が行われているので、そのようなところから、ある程度の比較が可能ではないかと期待していますが、その上で、更にどのようなことができるかについては今後の課題だと思います。成功した場合という条件で確保を進めている中で、期限を区切ることの合理性ということですが、できるだけ早く確保すること、開発が進めば、もちろん条件付きではありますが、そのときに早く確保できるということは国民の皆様のものであると思うので、そのような方向での協議、交渉をしています。ワクチンは開発だけではなくて生産にも非常に時間がかかるので、開発が全部終わってから確保に着手するというと、どうしても供給が遅れてしまうので、もちろん有効性や安全性の確認、治験といったことは大事ですし、それが前提になりますが、そのようなものが仮にうまく行った場合には早く確保できるように努力を進めたいと思っています。

それぞれのワクチンの開発の技術的な詳細については、ここでは控えさせていただきます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。それでは、また手の拳がっていた先生方、佐藤委員ですかね、お願いします。

○佐藤委員 ありがとうございます。池田委員の質問に加えてお聞きしたかった点なのですが、海外でのウイルスの振る舞いが日本と大分違うので、同じワクチンが同じように効果や副作用を日本で得られるかどうかを大変心配しています。今ほど、日本人での臨床試験についての御説明がありましたが、これは国際共同試験で行われるものと私は理解していて、一定数の日本人が入っていると思いますが、その数が十分であるのか、統計的に十分であるのかどうかについて教えてください。

○脇田分科会長 そのほか、いかがですか。

○中山委員 先ほどの坂元委員の御質問と関連するのですが、これだけいろいろな種類のワクチンがあると、自治体がどのように供給するかということとも関わってくるのですが、受ける側がワクチンのこれを受けたい、あれを受けたいという選択ができるのかどうか。あるいは、それは認めないで、この自治体はこのワクチンというように単体でいくのか、その辺りはどのようにお考えなのか、今の段階でのお考えがあれば教えてください。

○森尾委員 医科歯科大学の森尾です。1つは、私もワクチンの割り振られ方をお伺いしようと思いました。2点目は、資料3にも出てくるのですが、小児に対する臨床試験の現状を国際的なことも含め、有効性の指標等も含めて、何かあれば教えていただけたらと思います。以上です。

○脇田分科会長 では、またここで区切って、お答えいただけますか。

○林予防接種室長 国内治験の人数が十分なのかというお話ですが、まず1点御紹介したいのは8ページですが、国内のデータの取り方として国際共同治験というよりは、今既に始まっているものに関しては海外での第3相試験と、国内での第1相ないし第1と第2相試験の組合せで見えていくということが、8ページのBのアストラゼネカ社、あるいはDのヤンセン社といったもので行われ始めているというところですね。ワクチンの構造としてスパイクタンパク質という、ウイルスの殻の外側に飛び出しているタンパクのある部分などを標的にしたようなワクチンが作られようとしているものが多いので、ワクチンの中の性質が違ふことと、スパイクタンパクの構造が違ふこととは一応、分けて考える必要があるもので、いろいろな変異が起こる可能性は否定しませんが、スパイクの部分と同じような構造であれば効果が期待できるのではないかとという考え方で開発が進められていると承知しています。

日本国内で発症を防止できるかというようなことの十分なサンプル数というのは、日本で今のようない流行状況だとなかなか難しいと思うので、日本での一定の免疫原性や安全性を確かめるということ海外の第3相試験と組み合わせて評価するという考え方になっていくのではないかと考えています。

2つ目に、複数のワクチンが出たときに選択ができるかどうかですが、これは仮定の問題であり、複数できるかどうか分かりませんし、なかなか現時点では難しいことではありますが、どこの自治体や地域に、どういったワクチンを供給するかということについて、何らかの考え方を持っていく必要があると思います。

最後に、小児に関する治験に関してのお尋ねですが、これまで公表されている第1相、第2相の結果について見ると、18歳以上や大人の結果が既に出ています。小児に関する治験が行われようとしているかどうかという開発状況については、まだ公表されているものが余りないように感じています。以上です。

○脇田分科会長 最後に白井委員からお願いします。

○白井委員 白井です。ワクチンのタイプによっても違ふかもしれませんが、それぞれのワクチンがどのような効果を期待されているのか、海外でもどこまで有効性が出たら効果があつて成功したと言われるのかが分かりませんが、そのような意味では、どのような効果、例えば感染予防であるとか重症化予防であるとか、ワクチンのいろいろな期待度があると思いますが、それによって対象者は変わってくると思うので、その辺の想定をどのようにされているのかが分かれば教えていただければと思います。

○脇田分科会長 では、お願いします。

○林予防接種室長 分かりました。それについては資料3で、後で詳しくと思いますので、今、かいつまんで御説明させていただき、後でまた御議論いただければと思います。

ワクチンの効果で大きく考えると、発症や重症化を予防する個人に対する効果という期待と、感染しない、ほかの方に感染をさせないという感染予防の効果を期待する考え方の両方があると考えます。今、第3相の治験で確かめようとしてされているのは発症であるとか、あるいは入院患者が出るかどうかという発症予防あるいは重症化予防の効果をエンドポイントとして治験が行われていると考えているので、ワクチンが開発されたときに効果があるかどうか分かるのは、発症予防、重症化予防という観点の効果だと考えます。感染予防の効果については、まず治験を行つても、その瞬間には分からない、社会の中でしっかり使つてみないと分からないという性格のものであるということです。これは内閣官房のほうの分科会でも議論になったと承知していますが、なかなか呼吸器感染症のウイルスのワクチンで、感染予防に効果があるというものはこれまで開発されていないという御指摘もありますので、開発されたときには発症予防や重症予防、期待できるとしてもそのようなものが期待でき得るという考えの中で、いろいろな優先順位も含めて考えていく必要があるのではないかとというのが、今の時点の内閣官房の分科会の議論も含めた現時点の考え方だと思います。

○脇田分科会長 磯部先生どうぞ。

○磯部委員 すみません、磯部です。今、このような公衆衛生上の危機の状況で、国民や政府、製薬企業やマスコミも、様々なワクチンの早期の開発を期待しているだろうと思いますし、様々な支援の仕組みを取るなり、先んじて様々な取組をされていることに感謝します。

他方で、私は今、医薬品等行政評価・監視委員会の委員になり、薬害の予防といったことに非常に興味を持っています。様々な圧力に屈せず、やはり有効性と安全性について慎重に評価する、信頼のおける証拠に基づいた意思決定がされるべきだということを確認したいということです。しかも今回、ワクチンの中にはこれ



まで実用例のないタイプのDNAのもの等があるわけで、そういうケースについても慎重に判断していただきたい。一応、今回様々な取組をされているということで、財政支援なり、あるいは9ページには、「加速並行プラン」というもので非常に迅速にやるということですが、これは果たして臨床試験に参加する被験者の方々の安全性はどうなのかということも若干心配がなくはないのですが、いずれにしても、このような手続的なところについては様々に工夫してできるだけ早く行う、あるいは財政的な支援であればそれはいろいろ行いが、有効性と安全性の評価のプロセスにおいては、いささかも手を抜いていないということによろしいですねという確認だけを1つです。

○脇田分科会長 お願いします。

○林予防接種室長 非常に重要な御指摘だと思います。9ページの図も、これまで直列的に行ってきたことを並行して行う、そのときにどうしても経済的なリスクがメーカーに掛かるので、それを政府が支援するという考え方をお示ししたものです。手を抜くとか、確認を疎かにするという意味ではなく、そのようなことをしっかり行うという考えも含めてお示ししていると考えています。審査当局も、この迅速性と、しっかりと評価するということの両立をどう図るかということを経々考えているし、先ほど申し上げたようなガイドラインは専門家の先生方に御参画いただいて作っていると聞いていますので、そのような考え方で行われていると承知しています。

○脇田分科会長 ありがとうございます。どうしても国民の期待と、政策当局の早く届けたいという気持ちがあるわけですが、そこは我々としては、有効性・安全性をしっかりと見届けて、皆さんにワクチンをお届けするというスタンスは我々も変わらないと思っているので、委員の皆様もよろしくお願いします。

さて、時間も過ぎているので次に進みます。続きまして、資料2について事務局から御説明をよろしくお願いします。

○林予防接種室長 資料2「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種事業について」を御覧ください。今日、ここでお話しする主な内容が、この資料2です。内閣官房の分科会で了承いただいた「中間とりまとめ」の概略が示されています。接種目的は、死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図るということです。実施体制としては、特定接種の枠組みではなく、住民への接種を優先する考えに立つこと。国の役割、都道府県の役割、市町村の役割についてまとめられています。ワクチン接種の実施に当たっては、地方自治体の負担が生じないように、国が必要な財政措置を講じることとまとめられています。

ワクチンの有効性及び安全性に関することについては、今後様々な対策を取っていかなければいけない。そこは、この分科会にも期待されているところだと思います。健康被害救済制度、ワクチンの確保といったことの措置についても、先ほど少し御紹介いたしましたが、期待されています。

こういった政府の分科会の取りまとめを受けまして、こちらの「予防接種・ワクチン分科会」としても、予防接種事業としての制度的な対応について、右側に書いてあるような観点から検討していく必要があるということで、お話しするものです。

具体的には3ページから始まります。予防接種法等の接種類型との関係についてということです。御案内のように、予防接種法、あるいは新型インフルエンザ等特措法に、幾つかの接種類型がございます。定期接種、臨時接種、新臨時接種、特定接種、住民接種というものがございます。こういった類型を、今回の新型コロナウイルス感染症に係るワクチンを仮に接種できるようになった場合に、当てはめることができるかどうかということから検討を始めたいと思います。

まず、今般の新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種については、既存の類型と比較した場合、定期接種のような平時のまん延予防ではなく、臨時接種と同様に、まん延予防上緊急の必要があるという考えではないか。

それから、新臨時接種というのは、2009年の新型インフルエンザのように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要があるという要件ですが、そのように評価することは難しいのではないかと。特定接種は、上記の中間とりまとめにおいても、そのような枠組みは取らない、つまり、職域で優先順位を決めていくというような考え方は取らずに、住民への接種を優先するという考え方に立つとされています。また、特措法の住民接種については、緊急事態宣言下でのみ適用があるというものですので、なかなか当てはまりにくいという事情がございます。

こうした趣旨を踏まえると、予防接種法上の臨時接種の趣旨が一番近いのではないかと。そして、臨時接種に関する規定を適用できないか。また、いろいろな細かい規定もございますので、適用がふさわしくないものに

については特例を検討してはどうかということです。

4ページに、それぞれの類型について、より細かなことを書いております。臨時接種は赤字で囲っております。今回は、定期接種にふさわしいような部分はあると思いますが、例えば実施主体については、中間とりまとめでまとめられた役割分担と必ずしも整合していないこともありますので、こういったところについて、特例を講じて、これを使ってはどうかという意味です。

具体的には5ページ以降になりますが、接種の実施体制についてです。「中間とりまとめ」においては、国民への円滑な実接種を実施するために、国の主導的役割、広域的視点、住民に身近な視点から、以下の分担を前提として、今後具体的な検討を進め、必要な体制の確保を図るということとされております。

一方、臨時接種における実施主体は、先ほどの表でも御覧いただきましたが、都道府県又は市町村が実施主体で、市町村に指示できるのは都道府県のみということですので、国が主導的役割をもって、全国統一的に、更に実際に住民に身近な市町村が実施をするといった体系にはなっていないところです。このため市町村が実施主体となっていて、特例的に国が優先順位等を決定して、市町村に対して接種を実施するように指示するというような形の類型が必要ではないかということです。都道府県も広域的な視点から、市町村に協力していただくこととしてはどうかということも、併せて考える必要があるということです。

3つ目に費用負担についてです。新型コロナウイルス感染症の流行の長期化によって、国民の生命・健康はもとより、社会経済にも大きな被害を及ぼしている状況です。先ほど申しましたように、全国民に提供できる数量を確保することを目指しておりますが、加えて、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと、身近な地域において接種が受けられる仕組みを含め、必要な体制を確保することとしております。このように、国が全国的に実施する施策であるということ、国が主導的役割を担うということを踏まえて、費用負担について考えていく必要がございます。

今般のワクチンの接種は、本感染症を要因として新型インフルエンザ特措法に基づく緊急事態宣言が全ての都道府県に発出されたことを踏まえ、同様の事態を招けば社会経済上の影響は極めて大きくなるといった状況がございますので、国が主導的役割を果たすことで、国民への円滑な接種を実施するものです。国が市町村に対して接種を実施するよう指示するという、そして後にも出てまいります、国が国民の皆様にお勧めして接種するというような接種事業ですので、臨時接種の費用負担は、国と自治体の費用分担もありますが、今般の新型コロナウイルス感染症のワクチンについては特例的に、国が全額負担を行うこととしてはどうかということです。

また、臨時接種はまん延予防上緊急の必要時に実施するものであるため、実費徴収は行わないというルールですが、今般のコロナワクチンの接種につきましても、感染状況あるいは社会経済の状況、生命・健康を損なうリスクの軽減に対する国民的要請等のもと、国民が円滑に接種を受けられるようにするため、特例的に実費徴収を行わないこととしてはどうかということをお諮りさせていただきます。

そしてまた、こういった取扱いについて、いつまで行うのか、あるいはこういったワクチンの場合でも行うのかと、今は分かっていない情報が分かってきたときにどうするのかということもあると思いますので、今後の感染状況や新型インフルエンザ特措法の適用、ワクチンの有効性及び安全性等の特性に応じ、こういった取扱いについては、そのときそのときに見直しを検討していくということも併せて書かせていただいております。

4つ目に、接種の勧奨と努力義務についてです。予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨等を勘案して、接種類型ごとに接種勧奨するというような規定、そして接種を受ける努力義務といった規定を設けております。緊急時に実施する接種である臨時接種については、この両方の規定が適用されております。

他法、新型コロナワクチンについては、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや、実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性については、薬事承認の段階で、そのときの可能な限りの審議を尽くすとしても、実使用実績が少ないといったことによって情報量に制約が生じるといった可能性もあります。こうした点を踏まえて、今回の新型コロナウイルスワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものですので、原則としては、接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことができるような類型としてはどうかということです。

8ページを御覧ください。5番目の副反応疑い報告及び適正実施のための措置についてです。「中間とりまとめ」においては、こういった安全対策について非常に重要だという形になっております。予防接種法においては、平時から副反応疑い報告の仕組みが設けられておりまして、国が情報収集し、PMDAと一緒にやってい



るところですが、厚生科学審議会に報告するといった規定、そして接種の適正な実施のために必要な措置を講じるといったルールになっております。新型コロナウイルス感染症の予防接種についても同様にということですが、副反応疑い報告による情報収集や適正実施のために必要な措置を講じることが必要だと考えています。

6つ目に、健康被害の救済措置についてです。予防接種の副反応による健康被害はまれではあるものの、不可避免的に生じるものであることを踏まえると、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済する必要があることから、予防接種法においても健康被害救済制度が設けられております。新型コロナウイルスワクチンの接種についても、当然のことながら当該制度を適用する方向で検討する必要があると考えています。

そのときの給付水準についてですが、まん延予防上緊急の必要に基づいて接種を行うものですので、国民が安心して接種できるような被害救済の給付水準が求められると考えております。また、既存の接種類型との比較においても、臨時接種に準じて接種勧奨や努力義務を原則として適用するという考え方に立つことを踏まえると、臨時接種と同様に高水準の救済給付とすることが適当ではないかと考えております。ただ、同一のワクチン接種について、そのときの努力義務等の適用の有無によって、給付水準が変わることについては望ましくないと考えますので、接種勧奨や努力義務の規定が適用されない場合でも本則に基づいた給付水準としてはどうかを、併せてお諮りしております。

御参考までに、その他の既存の種類の給付水準額を書いております。A類疾病は、接種勧奨と努力義務のどちらもあるということですが、障害年金、死亡一時金の水準が最も高いものとなっております。これは公的な関与をもって、御本人のためだけではなくて社会のためにも接種をしていただいているというような考え方で、こういった高い水準の給付水準になっているものです。

B類疾病、高齢者のインフルエンザワクチンについては接種勧奨・努力義務がないという中で、その救済給付水準については一般の医薬品と同等のものとなっております。新臨時接種については、この中間的な水準になっているところです。臨時接種は定期接種のA類疾病と同様の水準が本則となっておりますので、今回についても、これをそのまま適用してはどうかという御提案でございます。

10ページは、ワクチンの確保と損失補償契約です。先ほどお示した8月28日の新型コロナウイルス感染症対策本部のまとめにおいて、「令和3年前半までに全国民に提供できる数量の確保を目指すこと」などと併せて、「ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を国が補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずること」とされております。これは、こういうリスクを懸念して開発が進まないことを避けるべきであるとか、日本に供給されないといったことを避ける目的で、こういう規定が必要であり、また、2009年の新型インフルエンザへの対応についても類似の規定が設けられたということ踏まえたものですが、これを踏まえて、今回の新型コロナウイルスワクチンの確保に際しても、損失補償契約を締結できるよう、法的措置を講ずることとしてまいりたいと考えています。資料は以上です。その後ろの資料は、関係する既存の制度の説明等をまとめたものですので、必要に応じてお目通しいただければと思います。説明は以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。それでは、論点が広いので2つに分けて御意見、御質問を頂きたいと思います。まず、見出しの1番目の予防接種法等の接種類型との関係から、4番目の接種勧奨・努力義務までについて伺いたいと思います。

○池田委員 まず、この議論の前提で教えていただきたいのが、先ほども質問させていただいているのですが、今回のワクチンは、まだ有効性等のデータが十分にそろっていないこともあり、予測が難しいかもしれませんが、一部報道によりますと、これは単回の接種では無理で、定期的に、毎年とか、一定の時期に再接種が必要ではないかというような意見もあるようなのですが、今回議論する接種事業というのは、取りあえずの1回目というか、単回の接種に関してのことを検討すればいいのか、それとも、これが繰り返して接種される場合も、この事業の一環として行われるものなのか、そこを伺えればと思います。

○白井委員 それにも少し関係するかなと思うのですが、臨時接種が予定されているということなのですが、臨時という意味合いの中に、接種の時期の期限というか、いつからいつまでにするかというような見通しがあるのでしょうか。

あと、これはワーキンググループのほうの話になるのかもしれませんが、接種率の目標とか、その辺はどのように考えるかということも、この類型でいいのかということ判断する上でも必要かなと思いますので、教えていただければと思います。

○坂元委員 臨時接種のような対応をするという話ですが、しかも、臨時接種はあくまでも都道府県知事と厚生労働大臣が責任主体になってやるということなのですが、今のお話だと、日頃から予防接種実務をやっている市



町村が接種主体になるだろうとのことです。仮にそうしたときに気になるのが、勧奨接種と努力義務というのは、予防接種法の中で、臨時接種の中に「行う」というように書き込まれております。そうすると、このコロナのワクチンが、いわゆる市民の皆様に対して、市町村は勧奨接種をするのか、接種を努力義務とするのかというのは、これは法律事項なので、もし臨時接種とすると、それをせざるを得ないだろうということでしょうか。つまりこれをするべきかどうかということが1つ、とても市町村としては関心の高いところです。

費用に関しては、もう既に報道で、全額を国が持つといったときに、それはそれで市町村としてもお金を払ってくれるというのはとても歓迎なのですが、その費用というのは、ワクチン代に限るのか、それとも技術料、我々は普段接種主体になっているときに、接種してくださる先生方に対して一定の技術料を払います。これは定期接種であると、市町村ごとに額が違ってくるとい形ですが、その辺の技術料について全国統一化が図られるのかというのでしょうか。1つは、この接種が行われたときに、受ける方が市町村に居住している人を市町村が責任を持つとすると、その方が、例えば川崎に住んでいる方が東京で受けてしまうことができるかということなのか。そういう問題の費用の支払いについてです。風疹の際は非常に厚生労働省に努力いただいて、ほかの都市でも受けられるような体制を作っていたいたのですが、ちょっと先の話になると思いますが、その辺も含めてお教え願えればと思います。

○佐藤委員 現時点でどのようなワクチンが出てくるのか分からない中で、臨時接種として、そこに接種勧奨と努力義務を付けることに強い抵抗感があります。一方で、今回の疾患に緊急性があり、重篤性があることは疑いの余地もないわけで、今回、厚労省が出された資料が、全ての責任は国が持つ、できることは全てするという状態になっていることを考えれば、接種勧奨と努力義務が付くのは、理論上は理解できると思います。

だからこそ、その大枠の一方で、7ページ目の3つ目の○の後ろの2行ですが、「原則として接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能としてはどうか」という文章を付けられたのだと思います。ここにある「必要に応じて」というのは、誰がどの時点で判断するのか。ワクチンが承認された後で、接種が始まる前に例外的に適用しない判断をすることがあるのか、あるいは承認されて、多くの人に使われた後での判断を想定しているものなのか、その辺のイメージについて教えてください。

○脇田分科会長 ここまでで、事務局からお答えいただきたいと思います。

○林予防接種室長 順に御説明したいと思います。今回の議論は、最初に行う一連の接種のことを議論するのか、将来のことについても議論するのかということですが、基本的には最初にどうするかということについて議論するものだと考えておりますが、将来は変わっていくという可能性があるのであれば、そのことも踏まえた上での制度設計を検討する必要があると思っております。そうした意味から、6ページの資料では、今回の一連の1回目の接種については特例的に、国が全額負担、また、実費徴収を行わないというような考え方を書いておりますが、それが漫然と将来に適用されるかどうかということについては、おっしゃるような御指摘は当然だと思いますので、「なお」という所の後に、「今後の感染状況や新型インフルエンザ特措法の適用、ワクチンの有効性・安全性の特性に応じて、上記の取扱いについて見直しを検討していくこととしてはどうか」という一文を付させていただいているところです。

次に、この接種をいつからいつまで行うかの見通しや接種率の目標についての御質問についてです。ワクチンの開発が進んでいる状況ですので、暦の上での日程をもって、この始まる時期と終わる時期を見通すことはなかなか難しいと思っております。一方で、早く開発される可能性があるとなると、自治体の準備も含めて、しっかりと準備しておかないと、ワクチンを開発できても接種ができないということになっては困りますので、そういったことを見据えて、法律的なことも含めて準備を図っていく必要があるということで、お諮りさせていただいているものでございます。

接種率の目標については、具体的な数字等を持っているわけではありませんが、考え方としては、良いワクチンが開発されて、それを自信をもってお勧めして、国民に接種していただいて、生命・健康が守られ、かつ社会経済の情勢も改善していくということが理想であると考えております。そういったことが、これからワクチンの有効性及び安全性等とも関わってくるとは思いますが、それがどれぐらい実現できるかということに不確定要素もあると思いますので、そういう理想は共有した上で、今後の状況を踏まえて判断していくということなのではないかと考えております。

費用についてですが、ワクチン代に限るのか、技術料も含めてなのかという御質問についてです。今回御提案している費用の部分については、そういったものを含めて、予防接種法で定期接種であれば規定に含まれるような費用負担の在り方について御議論いただいていると考えております。

加えて申し上げますと、健康被害救済の費用負担についても、例えば定期接種では、国、都道府県、市町村の費用分担がありまして、地方の負担を頂いておりますが、特例的に国が全額負担を行うこととしてはどうかということの含み持つ意味としては、健康被害救済の部分についても、国が負担するということも含めてお諮りしているということです。

住所地を跨いで接種した場合の取扱いについては、実務的にこれから詰めていく必要があると思いますが、できるだけ住所地で接種していただくとしても、なかなかそれによることができない、例えば施設に入所中の方とか、いろいろなことがあると思いますので、具体的な制度設計をしていく必要が生じてくると認識しております。

接種の勧奨と努力義務については、いつ、どのように判断するのかという御質問についてです。これは、こうした仕組みになったときに、その仕組みの運用の在り方を考えていく必要があると思いますが、例えば予防接種法に基づく接種であれば、政省令の改廃や適用除外等については、この分科会であるとか、その下の部会といった所で議論していただいて決めることとしてきておりますので、この予防接種・ワクチン分科会、あるいはその下の部会が、その検討をするということになる可能性があると考えております。

また、時期については、承認後、接種の始まる前という場合と、接種が始まった後という場合があるのではないかと御指摘がありました。それは可能性としてはどちらもあり得るのかなと思います。

○脇田分科会長 今回の事務局の回答で、御質問に対して十分に答えられていましたか。

○佐藤委員 接種が始まった後、多くの人に接種した後で分かることというのは当然あると思うのですが、その時点で、例えばワクチンによって接種勧奨に当たるものと、当たらないものに分かれることも理論上はあると思うのですが、その場合にはどうなるのでしょうか。

○林予防接種室長 個別にはどうするか、そうした場合にどうしていくのかというのは、そのときに考えていく必要があると思いますが、おっしゃるように理論上は、複数のワクチンがあって、何かについて停止することが理論上はあるのかもしれませんが、その辺りはここでの御議論も踏まえて、どういう制度設計にしていくかということを検討していく必要があると思います。

○磯部委員 今回の接種の勧奨・努力義務について、「必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しない」というのは、法律上は臨時の予防接種をベースでいくとして、今度、法律を改正して、場合によってはそれを適用しないということが可能だというような条文を、法律上書き込むということ、法律上の義務を適用除外するというような改正を考えていらっしゃるのでしょうか、というのが1つです。

少し違う論点では、臨時の予防接種は法定受託事務ですので、今後どのように、実際のことをいろいろと事務連絡を出すのか処理基準で出すのかといったところも伺いたいのですが、1つ、国の方としては、接種の優先順位の決定が項目に挙がっていました。これは季節性インフルエンザのところで、まさに昨日から、高齢者を優先でやっていただいて、10月26日から皆さんもいいいけれども、その中で、妊婦とか医療従事者の方は早めの接種を、ということを用意上やっています。その際、接種優先、早期の接種をお勧めするというのが、同時に、そういう人たちは接種するべきであり、あくまでも義務ではなくて勧奨、努力義務にとどまるのに、しかし、私は嫌だという人が、何かとても身勝手な人だということに見られないかということなど、そういう波及効果をつい考えてしまうところです。

優先接種していることの理由付けというのは、御本人が重症化することだけではなくて、医療従事者の方については、最前線に立っている、あるいは院内感染を広げないというような判断です。仮に思想信条的に、ワクチンを打ちたくないという医師がいらっしゃったと考えて、あるいはその他でもいいのですが、受けない人たちが、例えば職場で、何か不利益を被るようなことがあってはならないし、ないように何か注意してはどうかといったことまでを見越してガイドラインのようなことを示されたいのではないかとこのことを思い付いたものですから、それはどうお考えでしょうか。

○白井委員 先ほどの私の質問が十分ではなかったかもしれないのですが、接種の時期というのは、臨時接種というのが、緊急の必要があるからやるということであれば、スタートではなくて、スタートしてから、例えば一般論的に臨床接種というのは1年間で終わらせるのか、2年間使うのかとか、何箇月やるのかという、そういうような時期というのはあるのでしょうかということをお教えいただきたいかったです。それによって、いろいろとスタートが違って来る市町村もあると思いますし、国が費用負担をしていただいても、一時的には市町村が被らないといけないということになると、予算化して、議会の承認を得てということなど手続上の問題もありますので、そういうことを考えると、いつからいつまでということをお考えながらやらないといけないと思いましたので、そういうものを教えていただければと思いました。



○沼尾委員 今御説明を伺っていて、一時的なもので期限があるのか、中長期的なところなのかの見通しを考えたときに、今回は予算措置ということで、全額を国費ということで、ワクチンだけで6,700億円付いているということなのですが、これが複数回なのかとか、今後もということになったときに、そこまで含めて国費の負担ということで賄えるのかどうかというところを大変心配しております。

確かに今の新型コロナウイルスに対する安心・安全というところから、このワクチンに対する国民の期待があるということも間違いのないのですが、地方に行くと、まだそんなに広がっていないという所もあって、むしろ、例えばそういった経済的な支援を優先してほしいというニーズもあったり、限られた財源を国民の安心・安全ということを考えたときに、どのようにワクチンのところに配分できるのかということも含めた関心というのを、国民は持っているのではないかと思います。

そう考えたときに、中長期的な財政見通しも含めて、これをどのように考えていくのか。今後、例えば国の財政が厳しいとなったときに、これが継続的に必要だとすれば、地方の負担というような話も出てくるのかとか、その辺りのところも含めた状況を教えていただきたいということです。

あと、先ほど接種勧奨と努力義務がどちらも「あり」ということに関しては、幾つか御意見が出ていましたが、私もここは非常に心配しているところがあります。自治体の現場からすると、100%国費で、一応こういう勧奨と努力義務ということで打ちましようという話になると思うのですが、様々な住民の方がいれば、そこに対する説明責任を求められるだろうと。

最近ですと、例えば厚労省が自治体に説明するための情報を、YouTubeの動画で配信したり、実際に国のほうでそういう動きも出ていますが、そういった自治体に対する説明ですとか、国民に対する説明というところについても、是非、単に文書ということではなくて、幅広く皆が見られるようなツールを、国もデジタルトランスフォーメーションという話も出ていますので、広げていくような、そういうことも併せて考えていただけないかということも付け加えさせていただきました。

○脇田分科会長 それでは、幅広い御意見を頂きましたので、また事務局から御説明をお願いいたします。

○林予防接種室長 努力義務と接種勧奨の適用除外については、法律事項なのかという最初の御質問ですが、例えば臨時接種の条文を適用するとすると、そこだけ除外しようとする、法律事項ですので、そのような条文を新たに法律に書き込む必要があるということで、テクニカルにはそういうことです。

次に、優先順位の決定について、これが法定受託事務なのかといったことだとは思いますが、臨時接種については法定受託事務ですので、国が一定の指示をするということですので、今日の御提案は、そういうことも含めて御提案していることになります。定期接種であるとか、あるいは今回のインフルエンザの任意接種の部分の優先順位の協力をお願いというのは、少し性格の異なったものでして、これは法的な根拠がないものですので、現場あるいは国民の皆様任意の協力をお願いしているという位置付けです。

接種をしない方々に対して、何らかのいろいろな圧力が生じるのではないかと御指摘ですが、今後考えていく必要がある問題だとは思いますが、現時点で期待し得るワクチンの効能については、先ほども申し上げたとおり、本人の重症化リスクを減らすとか、本人の発症リスクを減らすというものであって、無症状の保菌者になることを防ぐことができるものかどうかということについては分からないということであらうかと思しますので、そのワクチンを接種しなければ、ある場所に立ち入ることができないとか、そういったことまで言えるほどの効能をあらかじめお示しできるということは、少し期待が薄いのかなということを、今の時点ではお話し上げたいと思います。

次に、臨時接種の期間について、ある時期に始まったとして、その後はいつまでにということを示すのかということですが、今の臨時接種の条文上は、「期間を定めて」というような条文もございますし、実際にこのワクチンを流通させていくとなると、この時期に、このぐらいのボリュームというようなことを国からお示していくことになると思いますので、自治体で余りばらつきが生じないように、国として統一的行っていくということも、今回の、このような枠組みを御提案していることの1つの理由でもございます。したがって、市町村でばらばらになるというよりは、国のほうで、いつからいつまでというようなことをできるだけお示ししていけるように、このような枠組みを提案していると御理解いただければと思います。

今回の御提案が一時的なものなのか、将来にわたって財源との関係ということで、非常に重要な御指摘だと思います。現時点では、生命・健康への大きな影響というだけではなくて、日本全体で大きな経済が失われているというような状況でもありますので、経済あるいは財政的に見ても、この状況を収束させるということについて、私たちも一生懸命知恵を絞っていかないとけないということだと思いますが、長期的にどうするのが、生命・健康、経済、いろいろな面から見て一番良いのかということについて、ここの分科会だけで収まる



話ではないわけですが、考えていく必要があるという認識を持っております。

自治体への説明、国民への説明といったものを尽くしていくということは非常に重要だと思いますし、単に通知を送るだけではなくて、いろいろなツールもあるという御指摘を頂きました。全くそのとおりだと思いますので、至らない部分もあるかも分かりませんが、力を尽くしていきたいと考えております。

○坂元委員 これは、ある意味で市町村からのお願いなのですが、仮に市町村が接種主体になったときに、このコロナワクチンの接種は、一体どれぐらいの国民が関心を持って受けるかという、数や接種率にもよると思うのですが、市町村としては個別接種にするのか、集団接種にするのか、いろいろな方策を考えなければいけないという点で、できるだけ早く国と一緒に、その辺のことを構築していきたい。それで、できるだけ早く情報を流してほしいというのが市町村側の要望だと思います。

その接種のやり方によっては、かなり違ってくると思います。恐らく市町村によって事情が様々だと思うのです。既に、特措法の第46条の住民接種の新型インフルエンザの訓練は、市町村で住民全員やるという想定の下にいろいろな訓練がされているので、多分あの延長線上の仕組みを応用するのかなと思っておりますが、できるだけ早い情報提供をお願いしたいと思っています。

あと、これは幾つかの市町村から聞いてくれと言われたのですが、マイナンバーと接種者を紐付けるのかということです。恐らく、このコロナワクチンも市町村としては、予防接種台帳への記載というのが求められるのかなと思うときに、場合によってはマイナンバーとリンクしていれば、非常に管理しやすいというところもあるのです。その辺の見通しはどうかということをお願いしたいと言われましたので、もしお分かりになる範囲で結構ですから、よろしくお願いいたします。

○脇田分科会長 事務局、お願いします。

○林予防接種室長 個別接種なのか集団接種なのか、いろいろな検討が必要なので、できるだけ早く情報を流す必要があるという御指摘でした。おっしゃるとおりだと思いますので、受け止めさせていただきまして、準備に努力をしていきたいと思っております。

マイナンバー連携についてですが、定期接種の状況がどうなっているかということをお紹介させていただきますと、定期接種の実施の記録については、委託先医療機関で行われているものも含めて、自治体に費用請求と同時に集められるということなので、リアルタイムというよりは、1、2か月遅れているような場合が多いと思います。そして、その自治体の予防接種台帳にまとめられるというような形です。

少し前までは、予防接種台帳の電子化が余り進んでいませんでしたが、現時点では、ほとんどの自治体で電子化されている状況まできておりますので、市町村には予防接種台帳が電子的なものとして存在しています。定期接種については、その後、それをマイナンバー連携ということで、連携させて、将来ほかの自治体に転居された場合でも、システムを介して手続を踏めば、それを見ることができるといような状況になっております。

この新型コロナのワクチン接種についても同様の仕組み、つまり接種したリアルタイムにマイナンバー連携しているわけではないのですが、予防接種台帳がマイナンバー連携するといような仕組みを作るかどうかということについて、まだ方針が決まっているという段階ではありませんが、定期接種の今までの取扱いを踏まえて、検討していく必要があるのではないかと考えています。

○脇田分科会長 それでは、後半のほう、副反応関係の所です。5番目の副反応疑い報告関係、それから健康被害の救済措置、それから最後のワクチンの確保と損失補償契約に関して、皆様から御意見いただければと思いますが、いかがでしょうか。三田村委員、お願いします。

○三田村委員 三田村です。副反応の調査についてなのですが、これで見ると、通常のワクチンのシステムに乗っているということなのですが、いろいろな会社のワクチンをそれぞれやられるということは、急速に迅速導入ということになりますので、これだけで本当に迅速に副反応を集約して判断することができるのかがちょっと心配なところになります。

あと、もう1つは治験について、海外での治験が進むと思うのですが、国内での治験はどの程度までやったらOKになるかという基準があいまいでよく分かりません。副反応だけでなく効果についても、まだ不透明な状態で、もしかしたらゴーサインが出る可能性もありますし、やるにしても、かなりの人数の接種をしてみないと分からないのがワクチンの服薬効果と副反応ですので、そういう面でかなり積極的な調査をしていただく必要があると思うのです。通常のワクチンの市販後調査、副反応についての調査があると思うのですが、効果を含めて、併せてかなり強力な調査体制を取っていただくようなシステムをお願いできますでしょうか。

○脇田分科会長 そのほか、いかがですか。坂元委員、お願いします。

○坂元委員 今、三田村先生から市販後調査という言葉が出たのですが、実は、我々市町村のほうに幾つかのメーカーから市販後調査に関して、個別の先生の所で個別接種する分にはその先生にお願いすればいいのですが、集団接種の場合の市販後調査というのはどうなるのかという点について、はっきり言えば、市町村が体育館等で行うので接種の責任主体は市町村になるのですが、市販後調査はあくまでも医師が報告する形になると思うのです。市町村が体育館で接種をしてくださいと集めて接種を依頼した先生方にお願いするのか、それとも市町村がメーカーからの依頼で責任を持ってやるのかという、その辺はどうなのかと聞かれております。もし集団接種となった場合の市販後調査というのは、市町村がある程度責任を持ってやるのかどうかということに対して、もしお分かりになればお教え願いたいと思います。

○脇田分科会長 それでは、このお二人の委員からの御質問について、お願いします。

○林予防接種室長 まず1つ目は副反応について、対策はこれだけかということ、あるいは、しっかりと強力な調査を、効果等も含めてやっていくべきではないかということです。御指摘は大変重要な点であり、またもっともだと思っておりますので受け止めていきたいと思います。今日ここでお諮りしているのは、法に基づいてやるべきことは何かという観点から資料を作っておりますので、これしかやらないということではないということをお承知おきいただければと思います。副反応疑い報告については、接種した医師等に法的義務を課するような形で運用されておりますので、そうした観点から法律事項になっておりますが、研究とか様々な方法で医療機関等の御了解を得て行うような調査については、これとは別にしっかりと考えていくようにしたいと考えております。

それから市販後調査のやり方については、ちょっとまだ検討がそこまで及んでおりませんが、接種者全員に対して行う必要ではないものですので、製薬メーカーがどういった場を選ばれるのかということで、調査をしやすい場所はどこかということで選んでいかれるのではないかと考えております。集団接種のやり方についても、自治体主体の集団接種、狭義の集団接種ということもあると思いますが、たくさんの方に集まっていたいて医療機関委託で行うとか、医療機関にたくさんの方に行っていただいて行う、集団的接種と呼んでいることが多いと思いますが、そういったものも含めていろいろなやり方があると思いますので、実際の運用については、今後、御指摘も踏まえながらいろいろ詰めていく必要があると思います。

○脇田分科会長 それでは、釜范委員と大石委員、お願いします。

○釜范委員 これは御質問ではなくて意見です。これまでいろいろ議論を聞かせていただきましたが、予防接種の基本は、平成6年の法律改正以降、なるべく接種を受ける方の健康状態がよく分かっていて、これまでの経緯も踏まえることができる医師が、本人の十分な理解と納得を踏まえて接種するという、この基本は今回の予防接種についても、しっかりと満足できる体制が必要だろうと思います。

今回、まだ不明な点が多いけれども、ワクチンの供給がどういう形で行われるのか、かなり大きな接種単位を短期間に処理しなければいけないという場面を想定しなければならないという情報もありますので、その辺りをどうクリアできるかということを考えなければなりません。市町村の状況を見てみますと、なかなか新たに集団接種の体制を組むのは容易なことではないと思います。坂元先生から住民接種のシミュレーションが大分できているという御指摘がありましたが、私の感じとしては、できている所も一部あるが、まだそれほどシミュレーションが十分できていない所のほうが多いように感じます。以前行っていた集団接種に精通している自治体の職員は、もう今ほとんどいなくなってしまうので、そういう中で、集団接種の体制を、集団接種というのは従来行っていた自治体が実施するという意味ですが、それを新たに構築するのはかなりハードルが高いので、そのためにはかなりの準備期間が必要だろうと思います。

それらのことを自治体がしっかり判断して準備を整えることが必要ですし、医療従事者は湧いてくるわけではないので、現存の医療従事者のマンパワーをワクチン接種にかなり振り向けなければならないわけです。そのための体制の準備が必要で、接種を担当する立場としては、その辺りのところをよく考えていかなければいけないと思っております。繰り返しになりますが、今回の接種はかなり緊急的で、また特殊な条件下で行われますが、これまで我が国で積み上げてきた予防接種に対する考え方をきちんと踏襲した形でできるようにし、そして副反応に対する対応も丁寧にやっていかなければいけないと強く感じましたので、発言をさせていただきました。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。大石委員、お願いします。

○大石委員 私も、前半の議論を踏まえて意見を述べたいと思います。臨時接種の接種勧奨・努力義務ということについて、あるいは接種率の目標について、やはり重要なのは、国民にワクチンのリスクコミュニケーションをしっかりとしていくことだろうと思います。ワクチンを接種することで、個人の重症化予防ということだ



けではなくて、医療の逼迫を最小限にするといった社会的役割を国民にしっかり伝えていくことが大変重要なのだと思います。そうすることで、ワクチン接種の理解が接種率の向上に当然つながってくるわけですから、義務だとか言うよりも、やはり国民の理解を高めることが一番肝要になってくるのだと思う私は思います。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。今、大石委員、それから釜范委員からは、特に、今回のワクチン接種に当たっての御意見を頂いたということだと思いますので、今の御意見を十分に事務局にも踏まえていただいて、準備をしていただくということによろしいですか。ありがとうございます。そのほかいかがでしょうか。沼尾委員、お願いします。

○沼尾委員 今の話と関係するのです。今回、ワクチンの接種に関する予算措置はされているということなのですが、今、お話いただいたとおり、実際に自治体の、特に市町村の現場で体制を構築するためのマンパワーですとか、人件費も含めた制度設計のためのコストも掛かってくると思うのですが、それに対する一定の財政措置が図られているかどうかをお伝えいただきたいということと、あと、先ほどの補足にもなるのですが、本当にリスクコミュニケーションも含めた情報提供ですとか、情報の相互の交流というか、やり取りの機会を、多様なメディアやチャンネルで是非、作っていただきたいということを改めて申し上げたいと思います。

○脇田分科会長 ありがとうございます。リスクコミュニケーションの問題は大石先生からもありましたし、今、沼尾委員からもあったところです。そのリスクコミュニケーションの点に何かコメントがありますか、事務局から。

○林予防接種室長 リスクコミュニケーションについては資料3の中でも少し御議論いただく場がありますので、またそこだと思います。市町村の準備費用については、事務経費、あるいは委託を行う場合の費用等いろいろあると思います。既に9月15日に計上されている予備費でも一定の準備をしつつあるところですが、そこについても念頭に置いて準備を進めていきたいと思っています。

○脇田分科会長 ありがとうございます。そのほかに御意見はいかがでしょうか。ありがとうございます。いろいろな御意見を委員の皆様から頂きました。新型コロナウイルスワクチンに関する情報は、有効性・安全性ともに、まだ不確定なところもあるところです。ただ一方で、接種の準備は進めていかないといけないということがああると思います。それで、やはり今、いろいろな意見がありましたが、まずは国民個人の皆さんに、このワクチンの必要性、安全性、有効性についての情報を十分に伝えて、理解をしていただくことが重要で、更に、医療従事者であったり、自治体に関しても、これをどうやって準備をしていくか。特に、これは初めての形のワクチンが多いわけです。ロジスティクスにしても、新たな体制が必要になることですから十分に準備をしていく必要があることです。そういったことの情報提供も十分にしていける必要があるといった御意見が多かったと思います。副反応に関しても、これは新しいワクチンということですから、情報収集体制が十分にできるように、国としても努めていただく必要があると理解しています。以上のような話を承りまして、この辺りで議論をまとめさせていただきたいと思っています。決めておくべき様々な事項について今、事務局から御提案がありました。この提案を基に、この分科会においては、進めていく方針を了承することにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、本日いただきました御意見を踏まえて、この接種事業を進めていただければと思いますので、事務局においてはよろしくをお願いします。

それでは次に進みます。資料3を御覧ください。事務局から説明していただきます。お願いします。

○林予防接種室長 それでは資料3に移ります。ワクチンの有効性・安全性と副反応のとらえ方というものです。これは今日もいろいろ御議論のありました治験の進め方であるとか、有効性・安全性について今までどこまで分かっているのかということをお紹介することが、そういう趣旨になっておりますが、御指摘のあったリスクコミュニケーションの一環であるとも思っております。こうした場で御議論を頂くこと自体に意味があると思いますし、また、そういったところで頂いた御意見を、いろいろな場での情報発信等に役立てさせていただきたいと考えております。

2ページ、有効性・安全性について、非常に概略ですが、今までの治験の進め方をまとめたものです。一部の海外の開発のワクチンで、第1相・第2相の臨床試験結果が発表されている状況にあります。少人数（数十人～100人ぐらい）のものが多くありますが、こういった方々に投与した結果、幾つかのことが分かっています。接種により、新型コロナウイルス、あるいはその一部への抗体がつくということ。そして、軽度の有害事象と呼んでいますが、接種後の頭痛とか疲労感といった症状が、ある割合の方々で見られることが分かっています。新型コロナウイルス感染症の発症を防げるかどうかということについては、この規模の臨床試験では分からないということです。



一部の海外開発のワクチンでは、第3相の臨床試験が進められています。第3相の臨床試験というのは、接種群と対象群を比較して、接種後、その方々を観察して、接種により実際に発症が減るかどうかを確認するというものです。3万人であれば1万5千人と1万5千人というように群を分けて、その方々がその後、一定の期間内に発症されたかどうかをフォローアップして、結果としてワクチンの効果があったかどうかを見るというものです。米国、ブラジルなど、比較的感染者が多い国で実施されています。この夏に幾つかのワクチン候補で、相次いで開始されておりまして、どれだけ早く分かるかということは、その感染状況にもよるのですが、この秋から冬にかけて中間的な結果が明らかになる可能性もあると言われています。

こうした試験の結果を踏まえて、海外や国内で承認申請がなされることになると考えております。承認される段階では、第3相臨床試験の結果から、ワクチンが発症の予防に効果があるかどうかは読み取ることができる可能性があります。一方で、先ほども少しお話をしましたが、ワクチンで感染が防げるかどうかは、この段階では分からないということです。

3ページは、感染予防、発症予防、重症化予防の内容を少し掘り下げた資料です。発症予防や重症化予防については、接種者と非接種者を比較する臨床試験で、発症者、重症者を比較することで効果を測定できますので、今、行われている治験、第3相試験等でも評価を行うことができる内容です。感染予防については、なかなか実証しにくいですし、臨床試験で確認する対象になりにくいということです。発症しない感染者もいらっしゃるという疾患ですと、このことを試験で調べるのはまだ極めて困難だということで、過去のいろいろなワクチンを見ても実証が難しいところです。実際に接種された後に集団免疫効果の有無等を調べることで、感染予防効果があったかどうかを後から見ていくことになる可能性が高いと考えております。例えば、インフルエンザワクチンでは、一定の発症予防効果や重症化予防の効果が示されておりますが、集団免疫効果についてはなかなか実証しづらいところです。

これまでの治験についてどのような報告がされているかを、この先で御紹介します。有効性については、一定の液性免疫(抗体)と書いてありますが、抗体がつくということであるとか、あるいは細胞性免疫、免疫に関係する細胞の活性化が働いているとか、そういったことが示されています。一方で、誘導された免疫による発症予防効果や重症化予防効果の有無、免疫の持続期間等についてはまだ評価できていない、第1相、第2相試験ではまだ分からないということです。小児・妊婦・高齢者のデータはまだ非常に少ない状態です。

安全性については、接種後の局所部位の発現頻度が比較的高いことであるとか、重篤でない全身性の有害事象、倦怠感とか不快感とか筋肉痛や頭痛等ですが、こういったものが、ものによっては数十%以上とか、かなり高い頻度で出ているというデータも出ております。

5ページは、それを今後どのようにPMDAが審査していくのかという考えを事前に示したもので、9月2日に公表されております。専門家等の意見交換を踏まえて、また、薬事規制当局間の議論等を踏まえて作成した考え方が提示されております。有効性評価としては、発症予防効果を評価する臨床試験を実施する必要があるということで、原則としては第3相試験を行うこと。また、この概要には書かれておりませんが、国内での一定の臨床試験の必要性が高いことも併せて書かれております。安全性評価として、有害事象については、少なくとも7日間に認められた特定の局所反応や特定の全身反応、並びに少なくとも28日間に認められた有害事象を収集することが求められると書かれております。

6ページ以降には、既に基本合意も進んでいるワクチンについて論文に公表されたような第1相、第2相試験の中間結果の概要を示しております。6ページは、アストラゼネカ社のものです。免疫反応(免疫原性)については、新型コロナウイルスに対する抗体や中和抗体といったものが上昇する傾向等が示されている一方で、安全性では、疼痛・熱感・筋肉痛といった反応が、接種群でより多く生じる傾向が見られたという結果です。

7ページは、ファイザー社のものについてですが、免疫原性について抗体や中和抗体の上昇が確かめられている一方で、全身性の反応が多く生じるといった傾向が見られたということです。

特に安全性については、全身性の反応あるいは局所反応がどの程度の頻度で生じているかが、8ページから何枚かのスライドにあります。スライドの見方として、8ページ、9ページは、アストラゼネカ社のワクチンについて、上の段が、アストラゼネカ社の開発中のワクチンでどれぐらいの頻度で局所反応が起きたかということです。下のグラフは、その対象群として、既に世界的に使われている髄膜炎菌ワクチンを接種されて、どのぐらいの頻度で起きたかということです。接種部位の痛みであるとか、疲労感・頭痛・不快感・筋肉痛などの発現頻度が比較的高かったことが示されております。

10ページ、11ページ、12ページは、ファイザー社のものです。接種部位の痛みが比較的报告されていますし、全身性の反応についても一定の割合で報告されています。これは対象群との比較になっておりませんが、

どれぐらいの頻度で報告されているかが書かれております。

13ページは新型コロナウイルス感染症対策分科会での御議論で、これは取りまとめではなくて、構成員の方々が書いてくださった考え方です。そこでも非常に丁寧な議論が行われております。ここも同じですが、安全性や有効性については、科学的な不確実性がある一方で、国民の期待も極めて大きいことから、しっかりと正確な情報を丁寧に伝えていく必要があるとか、安全性や有効性について、しっかり情報収集、監視を行っていくとか、情報発信についても非常に重要であるということが議論されていたところです。

14ページからは、副反応の評価に関して、どのようにやっているのかということと、考え方についてお示しするものです。14ページ、予防接種法に基づき接種が行えるワクチンについては、薬機法に基づく副作用の報告制度に加え、一定の副反応を疑う事例について、より幅広く報告する仕組みを設けております。接種後に、被接種者に生じたとして報告される疾病・症状には、ワクチンとの因果関係が明らかなもの、不明なもの、他の原因によるものが混在します。通常、予防接種と関係なく様々な疾病や症状が発生していることから、ワクチンの因果関係がなくても、接種後にこうした疾病や症状が起きることもあります。特に、優先順位で高齢者からという議論もされているわけですが、高齢者は様々な疾病が発症・重症化しやすいことから、接種後にたまたま報告されるものとなかなか区別が付きにくいことも課題です。15ページは、副反応疑い報告の流れで、先ほどもお示ししましたので説明は省略します。

16ページは、前後関係と因果関係が少し混同されがちな中で、これは違うものであるということをお示しする図です。接種から時間的な前後関係をもって何らかの病気・症状が出ますと、あらゆる好ましくない病気や症状、adverse eventと英語では言われ、日本語では有害事象と表記されることもありますが、こういったものには、ワクチン接種と因果関係の明らかなもの、不明なもの、そして他の原因によるもの全て含む形で有害事象があることとなります。この中で、一定の基準を定めて副反応疑いとして報告を頂くことになっております。ただ、全て因果関係があるというものではなくて、ワクチン接種と因果関係のある病気や症状は、その中のどこかの部分で、なかなかこの区別が付きにくいことも1つの課題です。

17ページは、どこにその差があるのかを少し御説明する資料となっております。前後関係をもっていたとしても接種との因果関係が否定的な場合としては、例えば、診察等により他の原因が判明する場合とか、医学的にみて因果関係が考えにくい場合、あるいは、大規模な疫学調査によって関連が認められなかった場合、ということが例としてあると考えられます。

また、接種との因果関係が分からない場合としては、一般的に発生している疾患で予防接種の直後に報告がたくさん相次ぐことがあります。こういった場合でも、グラフにありますように、もともと病気というのは起こるものなので、その直後に起きたものの中で、本当に予防接種が原因だったのか、それとも予防接種に関わらず起きたものかということは、これはどうしても立証のしようがないということになるのが1つと、それから、これはベースラインが分かっていることを前提としたグラフですが、より頻繁に起きることは、ベースラインが分かっている状況で報告が多発すると、これはそもそもベースラインの中の事象なのか、それともベースラインを上回って起きているものなのかが、疫学的に見ても区別が付きにくいことが頻繁に起こることです。また、十分な情報がない場合も、なかなか判断しづらいということですが、前後関係と因果関係とは異なっている例として、このような例を挙げました。

18ページは、少し仮定の計算ということですが。65歳以上の高齢者の救急搬送件数は年間に350万件あります。年間で10人に1人が搬送されている計算ですので、毎日1人が、1/3,650の確率で救急車に乗られるリスクがあることとなります。たくさんの方にワクチン接種をしていく数が大きいものですから、比較的まれに起きる事象だと考えていることであっても、全国でこれを接種していくと、その直後に相当の数でいろいろな事象が起きてくるという仮定の計算です。

もし仮に、健康状況にかかわらずワクチン接種をした場合、単純計算では、3,650万人が接種をして毎日3,650人に1人が搬送されると、24時間以内に1万件の緊急搬送が生じるという計算になるということです。死亡についても、ある程度の頻度で起きています。死亡については、救急搬送よりも事前に予期できる可能性がより多いので、さすがに健康状況にかかわらずワクチンを接種することはしないようにしていく必要があるとは思いますが、とはいえ、高齢者に接種するとなると、相当高い頻度でたまたまその日に亡くなる方もいらっしゃるということだと思います。新型インフルエンザの10年前の予防接種では、高齢者の接種後の死亡例が多数報告されましたが、個々の症例の評価の結果において明確な関連が認められた症例はなかったということです。

19ページに、そのときの資料の一部を抜粋しております。接種後、健康被害救済の対象となった事例は4例



ありまして、健康被害救済については、他原因との区別がつかないなどにより因果関係が否定できないような場合も対象となり得るという形で運用されているものです。

20ページ、予防接種による不可避な副反応として、こうした副反応以外の因果関係のないものを一生懸命に除外しようとしたとしても、なお予防接種による副反応は避けがたいものがあります。軽度だが頻度が高い副反応としては、局所反応とか、全身の発熱・倦怠感・頭痛といったものがあります。また、重度だが頻度が低い副反応としては、アナフィラキシーというアレルギーの一種とか、ギランバレー症候群というような神経の病気、こういったものも非常にまれではありますが多くのワクチンで避けがたいものと捉えられております。こうした副反応が生じるわけですが、接種によるベネフィットを上回ると考えた上で予防接種が実施されているのが現状です。予防接種は体内に異物を投与するものですので100%の安全性を求めることはできない。そういう中で、有効性が副反応のリスクを上回る場合に接種が許容されますが、丁寧な情報発信・説明の上で、同意を取って接種するとなっていると考えます。有効性は多くの方が享受する一方で、重度の副反応は一部の方に生じることがありますから、こうしたリスクを分かち合う意味からも、健康被害救済制度の整備が重要であると考えます。

21ページです。その副反応によるリスクがあるということは、有効性・安全性とリスク・ベネフィットを勘案して接種をしていかななくてはいけないということですが、この絵で申し上げたいことは、有効性というのは、ターゲットとなる対象集団によって異なりうるということです。重症化のリスクが高い集団で接種をすることの有効性は高い可能性がある一方で、そういったリスクの小さい集団では享受できる有効性が少ないということです。これをリスクと天秤にかけた場合、対象集団によって判断が分かれるような場合もあることをお示ししております。

22ページは、リスクコミュニケーションについてです。こうしたことから、接種の的確な判断に資するように、有効性・安全性等についての情報を国民に分かりやすく提供することが求められます。今日、御指摘いただいたとおりだと思います。また、ワクチンに関しては、こうした場合だけではなくて、ワクチンの需要が供給を上回っていて希望時に接種が難しいときであるとか、今日お示したような因果関係は分からないけれども接種後に報告された疾病・症状に関心が集まっているとき、あるいは、科学的に不明なことについて、憶測や誤解が広まっているとき、いろいろな場面でコミュニケーションが非常に重要だと考えます。

ワクチンに関するコミュニケーションは、今までの経験の中でいろいろ難しい局面があります。多数の人が感染症を発症しなかったというベネフィットと、少人数の方に重症の副反応が生じたということとを合理的に比較することはなかなか難しい課題です。また因果関係と前後関係が混同されやすいことや、行政用語や科学的な表現が難解であったり、誤解されることがあるというような難しさがあります。こうした点にも留意しながら、また先生方のお知恵もお借りしながら、メッセージを受け取る方々の感覚を理解し、そして伝えるべき情報の内容、言葉遣いなどにも十分気を配って、より良いコミュニケーションを行っていく必要があると考えております。

23ページは、こういった内容について基本方針部会で検討したときの資料です。お伝えする上での課題とあったことが資料に載っておりますので付けました。

24ページは、新型コロナの分科会でもこうした議論が行われたときの結果をお示ししているものです。私の説明は以上です。

○脇田分科会長 それでは、今の説明について何か、委員の皆様から御質問、御意見を頂きます。

○阿真参考人 ありがとうございます。安全性、有効性、必要性について急がないでほしいというような、ほかの委員の先生方もおっしゃっていたのですけれども、本当にそのとおりだと思うのと同時に、やはりリスクコミュニケーションのところは、今もう既に、この予防接種が実施されるまでの時間が一番とても大事な時期で、走り始めてから何かまずいことが、まずいというか、悲しいことが起きてしまって、それからというのは遅くて、国民の期待があり、大きいというときほど裏切られたとか、そういう反発というものが非常に大きく返ってくると思います。そこは本当に急がずに、特に、この資料の16、17、18ページのベースラインの話などは、とても重要なことをまとめてくださっていると思います。そして、分かりやすくまとまっていると思うのですが、これが国民の皆さんに届くためには、やはりもっと砕いて分かりやすく見えるようにしていくことが大事です。ここが分かっていたら大分、あと有効性とか安全性、必要性のところについてきちんと評価していることも、併せて付けていくことは大事だと思うのです。この点について本当に急がないで、急がないでというか、ここについては今すぐできることをどんどん発信していくことが、例えばベースラインのことなどはすぐにでも言えることかと思うので、大事なことだなと思います。この資料全体で、リスクコミュニ



ケーションのことについて全部、とても大事なことが含まれているので、ここをいかに伝えていくことかなと思いました。感想です。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。そのほかに、それでは池田先生、それから伊藤先生ですね。順番にお願いします。

○池田委員 池田でございます。まず、今御説明いただいた有効性・安全性の考え方などはもちろん、この審議会での議論も重要ですし、一般の国民の方にも分かりやすい形で情報提供していくことが重要だと思っております。その上で、2つ質問、コメントです。1つはベースラインの考え方のところで、確かに非常にシンプルで分かりやすい説明が18ページにございますが、ワクチンを打つ方というのは、例えば急に具合が悪くなって救急車で運ばれたり、死亡したりという方ではなく、普段の健康状態をきちんと管理されているような方を対象にするわけなので、18ページの一番下に、「こうした単純計算がそのまま当てはまるものではない」とは書いていますが、ワクチンを一般に打つ方の何人に1人がこの期間に具合の悪くなる可能性があるということではないので、そこも誤解のないように、こういうものを伝えていく必要があるかなと感じております。これが1点目です。

2点目ですが、先ほどのインフルエンザのワクチンの有効性についての説明が3ページ目にあります。実際にインフルエンザワクチンでは、20～60%程度の発症予防効果があると。これであったとしても非常に、一般には受け入れられるレベルの有効性だと考えますけれども、今回ののは、有効性がまだ十分に確認検査されていないわけですが、新型コロナワクチンに対する、例えばワクチンの発症予防効果が仮に、このインフルエンザワクチンと同程度の20%程度であったとしても、これまで議論してきた、いわゆる今回の接種事業については計画どおり行っていくのか。それとも、どこかで見直したり、止めたりというような場面も考えるのか。先ほどまでの御意見の中でも、有効性というのはどの程度あれば有効だといえるのかという御指摘があったわけですが、統計的に有意差があって有効性が確認されるのと、実際に世の中にこれを幅広く接種を進めていくのとはちょっと話が違ふと思うので、この辺りをどのように考えたらいいかというのが、もう1つの質問でございます。

○脇田分科会長 伊藤先生、お願いします。

○伊藤(澄)委員 平成21年度に、あの当時の新型インフルエンザワクチンを医療機関の従事者の20～60歳ぐらいの人に打ったときに、ワクチンを接種していない人でも毎月だいたい千人に1人が因果関係がはっきりしない形で入院をされていました。高齢者だけでなく、ある一定程度のそういう重篤な有害事象は発生するのだと思っているのですが、その季節性のインフルエンザワクチンに比べても、この副反応を見ると相当高く、痛みの程度とか熱の出方、痛みの程度はHPVワクチンを彷彿させるぐらい痛みが強いのではないかと心配をしているので、初めから痛みに関してもこのワクチンに関しては相当程度痛いし、発熱が出るということも前提にして接種をしていただきたいと、そういう心の準備があるのと、ないのとでは随分反応が違ふのではないかと。そういう点で、リスクコミュニケーションに関してはネガティブな情報も十分に提示をしていただくほうが、あとで大変にならなくていいのではないかとこのように思います。

もう1つは、副反応の評価をするときに「副反応の疑いリスト」というのはあらかじめ作られていて、それに基づいて、ある程度判断しているのが、医療現場としては大変有り難いです。そういうことについて、今回は新しいワクチンなので、何が出てくるか分からないという意味で、事前に作るのとはなかなか大変かなと思うのですが、ただ接種の前にはある程度、提示をしないといけなのではないかなと思っております。そこら辺のスケジュールをどうお考えになれるのか、教えていただきたいです。

○脇田分科会長 ありがとうございます。いろいろな種類のワクチンが予定されていますから、そこも複雑になってくるということですが、事務局、今の2名の先生方からの御意見、いかがですか。

○林予防接種室長 ありがとうございます。1つ目に、どの程度の有効性があれば今回の接種事業を行うことになるのかということですが、これはまた、その薬事承認がどの程度の有効性があれば取れるのかということもまだ定まっていない状況だと思いますので、今後考えていく必要がある課題だと思います。統計学的な有意差が少しでもあれば、それだけで事業を行うということではないのではないかとこの御指摘かと思っておりますので、今後そういった情報があればまた検討していくということです。資料2の中に、見直すこともあるというようなことを書かせていただいておりますので、そこの中で読み込んでいきたいというように思います。

それから2つ目に、副反応の疑いリストを予め提示して、副反応疑い報告を求めることで、そのリストはどうやって、いつ作るかということですが、一般的に定期接種では、添付文書が出た段階で、副反応検討部会のほうにお諮りして作るというような形を取らせていただいております。今回のスケジュールがそういっ

た形に合うのかどうかということは、ちょっとまだ読めておりませんが、これまでのやり方を参考にしながらできるだけ早く議論していくというような形がいいと考えております。

○脇田分科会長 ありがとうございます。阿真参考人、それから池田委員、伊藤委員からも、いわゆるリスクコミュニケーションをしっかりとやっていただきたいということです、その点も十分をお願いしたいと思います。

○大石委員 私も、ワクチンの有効性・安全性のリスクコミュニケーションに関しての意見です。結局、複数のワクチンが薬事承認されたとすると、国民に対するメッセージとしては、有効性・安全性が、ある程度様でないと国民は混乱するだろうということが予想されます。現時点では有効性・安全性についてはなかなか読みづらいところでしょうけれども、そういったことも配慮しながら対応していただくことが大事かと思います。

もう一点、副反応疑いサーベイランス、ここが一番心配なところであります。15ページにあるように、医療機関からPMDA、厚労省、感染研と。こういうようなサーベイランスの流れがあるのですが、この中には感染研でのワクチンロットのチェックが含まれております。非常に短期間で複数の異なるワクチンが接種されるということになると、ここの流れの混乱も十分予測して、こういう事態にはどう対応をするということをしミュレーションしていく必要もあるのではないかと考えております。とりわけ副反応疑い事例が発生した場合には、感染研の調査も準備できると思います。

それと、私は医療機関から上がってくる副反応情報については課題が多い部分だと理解しております。日本医師会の御協力、バックアップ体制が重要になってくると思います。以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。今のことについて、いかがですか、事務局からコメントはございますか。

○林予防接種室長 今の副反応情報は重要だと思いますし、これは個々の医師から御報告を頂いている仕組みですので、そこをしっかりと書いていただくとか、そういった意味での御協力が必要です。それを分かりやすく、こちらから書き方を示すということも必要ですし、御協力を得ることも必要ですので、そういったことにも留意していく必要があるというように思います。

○脇田分科会長 あと、サーベイランスのところで様々な混乱が生じる可能性があるのではないかとということですが、やはり今、第3相が進んでいるし、承認は多分、米国やヨーロッパのほうが早く進むと思うのですが、そういったところでの情報もなるべく収集していただいて、何か起きることに対しては備えておくということは必要ではないかという御意見だったと思いますので、その点もよろしくお願ひしたいと思います。その点については、ロットのチェック、それから副反応疑いサーベイランスというところで、感染研も、私も当事者ですので準備をしていきたいと、準備をしています、現実には、では、白井先生、お願いします。

○白井委員 リスクコミュニケーションにも関わりますが、その勧奨というのは、接種勧奨はやはりリスクコミュニケーションを整えてやらないといけないと思うのです。21ページにある、有効性・安全性とリスク・ベネフィットのシーソーの図は、保健所や保健センターが住民の方々にお話するときによく使うのですが、新型コロナウイルスの症状は、発症者の方の8割は軽症者が多いですね。それで、医療が必要な人というか、重症化という方は2割ぐらいと言われているのですが、その2割の方をどれだけ防ぐのかということが医療の逼迫を防ぐということになると思うのです。8割の方に対しては感染しても軽症か無症状のまま進むのであれば副反応が起こるほうがまずいというような方もたくさんいらっしゃると思います。どれぐらいの方がそういう頻度になるのかということも、既に研究されているかもしれませんが、そういうような大多数の軽症の方に接種をした場合に、その発症を防ぐとか、重症化を防ぐというような効果が期待できるのかということ、数理モデルなどで示していただければと思います。そういう意味では、全国民に、このワクチンが対象として必要なのかとか、用意していただくのはいいのですが、どういうふうな接種の勧奨をしたらいいのかということも、やはり市町村では丁寧にやっていかないとはいえないかと思ひます。そのリスクコミュニケーションなのですが、いろいろな分かりやすいような方法でということと伝えることを工夫していただければ、いろいろQAを出していただいているのですが、それだけではなくて、今までも広報誌やホームページなどで、いろいろ情報を出しても分からない方とか、なかなか理解できない方についての双方向のやり取りをどういうふうにするのかというような窓口も作っていただければと思います。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。では、坂元委員、お願いします。



○坂元委員 1つは、先ほど来ずっと出ている接種勧奨・努力義務というのは今後、検討するという形で臨時接種という、このままで行けば、接種勧奨も努力義務も残ると思います。ここをどうするかというのは今後のリスクコミュニケーションの中で重要なことであるので、そこら辺の検討をお願いしたいということです。これは複数のワクチンが流通するというので、恐らく自治体ごとに違ったワクチンが流通するときに、そのワクチンの持つ、ざっと見てもメーカーによって副作用の出方とか、そこら辺が違うので、その自治体ごとに、きめの細かい説明をしていかななくてはいけないということで、その辺の情報はしっかり自治体のほうに流していただきたいということです。そして自治体ごとの接種を依頼する先生にしっかりとした情報を流していただきたいです。それから、その自治体内で接種が完結する分には問題ないのですが、例えば他の自治体で通勤先の所で受けるとか、そういう事態だと自治体のワクチンが違ったり、違ったものであるという可能性もあるので、やはり今回はそういう意味で複数のワクチンが使用されるということですので、早目に市町村と連携を取って、きめの細かい副作用の情報とか、それから接種体制をどうするかということも重要なことだと思いますので、その辺の連携をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。どうぞ。

○佐藤委員 ありがとうございます。リスクコミュニケーションについて多くの委員から意見が出ました。全くそのとおりだと思います。皆さんが、御自身のリスクがどうで、これによって効果があると実感できることが接種率の向上につながると思います。また紛れ込み、要はその予防接種が原因でないネガティブな事象についても、事前にこういうことがあるよ、という情報提供だけではなく、現場で先生方によくよく丁寧に解説していただくことが大事だと思います。そこは現場の先生方には大変なところかと思いますが、そこで丁寧に説明することが、リアルワールドで事前に分らなかった事象や、情報が分かってくることにもつながると思いますので、そこは高いアンテナを立ててやっていただきたいと思います。

それから既に出ておりますが、複数のワクチンが出てきますので、先ほどマイナンバーとの紐付けの話が出ましたけれども、オペレーションをどうするかというのは非常に重要なところだと思っております。正しく、二度目を受けていただくことも含めて、現場のオペレーションというものを丁寧に考えてやっていただきたいと思います。以上です。

○脇田分科会長 それでは、白井委員、坂元委員、佐藤委員から御意見を頂きましたが、いかがですか。事務局のほうから何かございますか。

○林予防接種室長 発症予防と副反応の実際のデータをお示しするという点については、できる限りしたいと思います。今日の資料もそのためにお作りしている資料です。頻度の高い副反応については百人、数百人の調査のデータであっても、大きくぶれることはないと思いますので、それを知らせるためにもお知らせしております。発症予防をどれだけできるかというのは、第3相試験の結果を待つということになると思います。それから自治体への情報提供は非常に重要だと思いますので心得ていきたいと思います。その他、重要な御指摘を頂いていると思いますので、受け止めていきたいと思います。

○脇田分科会長 ありがとうございます。それでは、3名の方が挙がっていましたか。では沼尾委員と三田村委員ですね。お願いします。

○沼尾委員 ありがとうございます。やはり「努力義務あり」というところで、自治体の方は相当悩まれると思います。つまり、リスクコミュニケーションとかの情報が出たときに、住民の方からは大丈夫なのかという疑問が出ると思います。でも努力義務でやらなければいけないというところで、是非そこを、例えばどういう状況になったらこの規定を適用しないという形に変えようと考えているのかというプロセスのところですね。是非、この法制度改正のときに、可能な限り事前に情報を示していただければと思います。それから先ほどマイナンバーの話がありましたけれども、実際に住所地に居住していない方ですとか、不法滞在の方とか、実際に相当困窮していて住民票との紐付けがなかなか難しい方への対応とか、そういったことも課題として出てくると思いますので、その辺りも丁寧にお願いできればと思います。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。三田村委員、お願いします。

○三田村委員 ありがとうございます。コロナ対策でも、国と自治体とのコミュニケーションということが一時、問題になったかと思うのですが、例えば接種が始まった後、まずいろいろなことがあると、接種をした医療機関、あるいは医療機関で分からない場合には保健所という形で問合せが来たりとかするのですが、そういうところで、どうしてもきちんと状況が分かっていないと、その現場ではなかなか判断できないということになります。それで是非、国のほうで情報発信を国民の方全体にするのはもちろんなのですが、かなり専門的なところまで、あるいは法律的なところまで、自治体の実際に担当する職員の方に、ある程度きちんとコミュ



ニケーションをとっていただくのが必要なのかと思います。

それからもう1つ、始まってみると、大勢の方に接種する、しかも、高齢者の方に接種するとなると、かなり小さなことで問題になさる方もいらっしゃるし、もちろん大きな反応が出ることもあります。そのときに、例えば相談窓口のようなシステムがないと、なかなか対応ができないのではないかなという感じがするのですけれど。直接、国民の方や担当の方から何か問合せができるようなシステムというのは考えられているのですか。

○脇田分科会長 事務局からいかがですか。

○林予防接種室長 お尋ねとしては相談窓口についてだと思いますけれども、いろいろな御相談があると思います。接種の優先順位や、どこに行けばいいのかとか、あるいは副反応のことについてということもあると思います。自治体、市町村と都道府県の役割分担、あるいは国との役割分担の中で、こういった場合にはどういう相談体制を取るのかということについて検討していきたいと思います。

○脇田分科会長 それから、あとは努力義務のところは混乱する可能性があるので、そこは十分議論について示してほしいということもございました。では、坂元委員、お願いします。

○坂元委員 細かいことでも言えと言われたので。いわゆる、仮にマイナンバーを使わないとなると、市町村間の転入転出というのは結構あって、それで基本的には住民基本台帳というのは、入居を受けてから一定期間内に記載されるのですが、どうしても空白期間が出てしまうということで、その辺の対応とか、それから仮に東京都と川崎市が違ったメーカーのワクチンの場合、東京都から引っ越されてきた場合、2回目の接種を、川崎市ではなくて東京都で受けてくれとか、そういう非常に細かい問題が出てきますので、しつこいように申し訳ないのですが、その辺をしっかりと、市町村と国と一緒に、そういうしっかりしたものを立てていただきたいと思います。これはお願いします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。では最後、そろそろ最後でいいですか。伊藤委員、お願いします。

○伊藤(澄)委員 先ほど言うのを忘れたのですが、このワクチンを打つと、COVID-19を発症した症状が多分区別がつかないので、そこら辺の対応も含めて、対応されたいかがかという気がいたします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。御意見ということですね、今は。合田委員、最後をお願いします。

○合田委員 名前なのですが、それぞれのワクチンについての名前はやはり非常に重要で、受ける方の、それから今はどのワクチンを受けているかという情報が明確になるような名前が重要で、新型コロナウイルスワクチンという形だけで統一しないということが非常に大事なかなというふうに思っています。

○脇田分科会長 ありがとうございます。それでは今、いろいろな御意見を頂きましたので、これも事務局にまとめていただいて、十分に検討していただければと思いますので、よろしく願いいたします。

それでは次に移らせていただきます。続きまして、資料4「今後の検討体制」について、事務局から説明をお願いいたします。

○林予防接種室長 資料4「今後の検討体制」です。既に、新型コロナウイルス感染症対策分科会で、接種時間数、基本的な方針や接種の優先順位について検討が進んでおりますが、厚生科学審議会、この分科会や、そのもとの部会においては、接種の順位、優先順位について、また技術的な事項については、こちらで検討するというような形になってまいります。また、副反応検討部会では副反応に関する取扱い評価について検討する。この分科会そのものでは、今日のような議論であるとか、重要な事項について、また必要なときに御議論いただくような形を取ってまいりたいと思いますので、引き続きよろしくお願いいたします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。このワクチン分科会のところは、そういった位置付けということでありますので、よろしくお願いいたします。何か御質問、御意見はございますか。ここはよろしいですね。それでは、議題の2に移らせていただきますが、その前に、ここまでを通して何かございますか。よろしいですね。ありがとうございました。

それでは議題の2「報告事項」に移ります。本日の報告事項は2点あります。各部会の審議状況等の報告と、予防接種施策の見直しに関する議論について、それぞれ事務局から御報告をお願いいたします。

○林予防接種室長 資料5は、この1年間の各部会の審議状況についてです。少し時間が過ぎておりますので、資料のお配りにとどめさせていただいて、何か御質問、御指摘がありましたらおっしゃっていただければと思います。

資料6については、予防接種施策の見直しに関する議論ということで、予防接種基本方針部会を中心に始めているものです。新型コロナウイルス感染症の流行状況の推移によって、この部会等での、この議論について

少し中断したような面がございますが、今回の流行から得た教訓なども含めて、また今後続けて議論をしていくということになると思いますので、これまでの状況の御報告ということで資料を示させていただいているものです。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。それぞれの部会の座長におかれましては、何か追加補足等があればお願いしたいと思いますが、よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、何か御質問等、御意見がございましたらお願いします。こちらもよろしいですか。ありがとうございます。

それでは、本日の議題は以上となります。なお、阿真参考人におかれましては、本日をもちまして2年の任期が満了となりました。ありがとうございます。一言御挨拶いただければと思いますが、いかがですか。

○阿真参考人 ありがとうございます。この分科会ですとか、基本方針部会や副反応検討部会でも、いつも同じことを言っているかと思うのですが、有効性と同時に副反応などのリスクを公に出していただいて、リスクを私たちが理解できる形にして出していただきたいということを、いつも同じことを言っていると思うのですが、今回の資料を見ても、その部分が、2年間の中で変わってきたなというふうに思います。リスクコミュニケーションのこと等、とても重要性が伝わる資料だったなというふうに思いました。これからも国民が分かる形にして発信していただけたらと思います。発信だけではなくて、医療者の方とか、保健所の方なども、私たちと直接、接種などの関係がある方々なので、その方々への情報提供などもお願いしたいと思いました。以上です。ありがとうございます。

○脇田分科会長 阿真参考人、2年間本当にありがとうございました。

それではそのほか、何か事務局からございますか。

○元村予防接種室長補佐 本日は長時間にわたり御議論いただき、ありがとうございました。次回の開催については、また追って御連絡させていただきます。なお、今後の参考人につきましては、8月の上旬から9月上旬にかけて募集を行い、6名の応募がございました。現在、応募者から提出していただいた書類の選考を行っており、書類選考により選ばれた数名の方に対して、選考委員会のほうで面接を行い、選定する予定となっております。事務局からは以上です。

○脇田分科会長 少し時間が超過してしまいましたが、皆様から活発な御意見、御議論を頂きまして、今日もありがとうございました。では、第17回予防接種ワクチン分科会を終了させていただきます。ありがとうございました。



[PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)