

第19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3年2月15日（月） 16：00～17：30

場所

WEB会議にて開催
(厚生労働省 専用第21会議室：東京都千代田区霞が関1-2-2)

議題

- (1) 新型コロナワクチンの臨時接種について
- (2) その他

議事

○元村室長補佐 それでは、定刻になりましたので、第19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、誠にありがとうございます。

本日の議事は公開となります。また、本日の議事の重要性に鑑み、初めての試みではありますが、議事の様子はユーチューブで配信いたしますので、あらかじめ御了承ください。

事務局で用意しているユーチューブ撮影用以外のカメラ撮りは、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、録音することはできませんので、御留意ください。

次に、本日の出欠状況について御報告いたします。

合田委員、福島委員から御欠席の連絡を受けております。また、川俣委員は遅れて参加される旨御連絡をいたしております。現在、委員18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たことを御報告いたします。

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生かすことを目的に、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京子参考人です。

また、本日御欠席ですが、名古屋市中保健センター（新生児訪問員）の今岡敏子参考人にも就任いただいてい

ます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。

本分科会の資料ですけれども、ペーパーレス化の取組で、事前に委員の方々にはメールで送信をさせていただいております。資料の御確認をいただければと思いますが、資料番号01の議事次第及び委員名簿から番号15番までの利益相反関係書類を用意しております。

資料等の不足について御不明な点がありましたら、事務局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。

(報道関係者退室)

○元村室長補佐 それでは、ここからの進行は、脇田分科会長にお願いいたします。

よろしくお願いいたします。

○脇田分科会長 よろしくお願いします。また、皆さん、今日も活発な御議論をどうぞよろしくお願いいたします。

それでは、まず事務局から審議参加に関する遵守事項について、報告をお願いいたします。

○元村室長補佐 審議参加の取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

について申告をいただきました。

各委員及び参考人からの申告内容につきましては、資料15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「審議また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。引き続き、皆様におかれましては、講演料等の受取りについて、通帳等の書類を確認いただくことにより、正しい内容を申告いただきますようお願いいたします。

事務局からは、以上になります。

○脇田分科会長 どうもありがとうございます。

それでは、まず議事次第を御覧ください。

本日の議題ですけれども、「新型コロナワクチンの臨時接種について」となっております。

では、議題に入りたいと思います。

資料について、事務局からまず説明してください。

○川瀬室長補佐 それでは、資料1、資料2、資料3について、事務局から説明させていただきます。

資料番号03の資料1「今後の新型コロナワクチンの接種について」を御覧ください。

資料の2ページでございます。

こちらは「国内の新型コロナウイルス感染症の発生状況」で、陽性者が2月14日24時時点で、41万5,000人程度、重症者が658名、死亡者が6,952名となっております。

3ページ、4ページは、これまでの感染症の発生動向とか重症者の推移を表しているものですので、詳細は割愛させていただきます。

5ページを御覧ください。

「新型コロナワクチンに係る経過」ということで、ワクチンに関するこれまでの経過の主なものをまとめております。本分科会との関係でいければ、12月2日に「予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律」が成立いたしまして、予防接種法に基づいて新型コロナワクチンの接種を行うこととなったということで、12月18日にファイザー社が日本において薬事承認申請を行い、昨日2月14日に、日本でファイザー社ワクチンについて特例承認が行われたという状況でございます。

資料1の6ページを御覧ください。

予防接種法の改正の内容でございます。こちらの1ポツのマル1に書いておりますとおり、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、予防接種法の臨時接種に関する特例を設け、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施するものとされております。

費用は、国が負担するということ。救済措置とか副反応疑い報告につきましては、現行規定を適用するということでございまして、この実際の実施に先立ちまして決めなければいけないこととして、この6ページの下

のところに矢印で書いておりますけれども、接種に関する重要事項ということで、対象ワクチンとか、大臣の指示の内容等について御議論をいただく必要があるということ。また、副反応疑い報告基準につきましては、副反応検討部会において御議論いただきたいということでございます。

7ページが、本分科会と副反応検討部会において議論することを整理した表になってございます。

8ページでございますけれども、実際にどういったことを御議論いただきたいかという内容でございます。

1つ目が、使用するワクチン。これは承認されたファイザー社のワクチンを使用することについてでございます。

次が実施期間。

その次が対象者。

その次が予防接種不適当者と予防接種要注意者。

また、公的関与の取り扱い。

接種方法に関するその他の事項。

また、副反応疑い報告。こちらは副反応検討部会で検討することとしてはどうかということでございます。

幾つかの論点をまとめて、関連するものをまとめて御説明をさせていただきます。

まずは、使用するワクチンの関係として、10ページを御覧ください。

日本国内での供給が予定されているワクチンでございます。これまで、3社とワクチンの供給について契約を行っているところでございます。

一番上のファイザー社は、1月20日に契約を結びました。これについて、昨日2月14日に特例承認が行われたということでございます。契約の内容としては、年内に1億4400万回分のワクチンの供給を受けるとしております。

アストラゼネカ社につきましても、契約を12月10日に行っておりまして、今年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給、そのうち約3000万回分については第1四半期中に供給という形になっております。

モデルナ社につきましては、10月29日に契約を行っておりまして、今年上半年に4000万回分、今年第3四半期に1000万回分の供給を受けるという形になってございます。

11ページを御覧ください。

ファイザー社の新型コロナワクチンの作用機序を簡単にまとめたものでございます。

端的に申し上げますと、新型コロナウイルスの原因ウイルスであるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするRNAが細胞の中に取り込まれて、そこでウイルスのスパイクタンパク質が産生されて、それが免疫応答を促すという形になってございます。

12ページを御覧いただきますと、2月14日に我が国で承認された内容とか、それに相当する海外の情報提供資料において、対象者の範囲がどのように書かれているかということを整理したものでございます。作用機序は、今申し上げたようなとおりとなっておりまして、その他の事項もおおむね似通っております。効能・効果は基本的には同じことが書かれておりますし、接種対象者につきましても、16歳以上ということで、筋肉内注射を2回行うこと。接種間隔も通常3週間の間隔を置いて行うこと。接種不適当者につきましても、過敏症あるいはアナフィラキシー等ということで書かれております。貯蔵方法が、-90度から-60度で遮光ということ。保存可能期間は、これは製造からでございますけれども、製造から約6か月という形で保存可能期間が定められております。

13ページを御覧ください。

これはファイザー社の新型コロナワクチンの有効性について、海外で行われた試験と国内で行われた試験の結果をまとめたものでございます。まず、発症予防効果が上の段にまとめられておりまして、ワクチンの有効率が、これまでSARS-CoV-2に感染歴がない被験者で調べたところ95%、感染歴を問わない、感染歴がある人も含めて見たところ94.6%のワクチン有効率があったということでございます。治験薬1回目接種後から約14日後までの発生状況は、本剤群とプラセボ群で同様に推移しているので、2回目接種以降でこのワクチンの発症予防効果が期待できるというところでございます。

下の段が海外の治験と国内の治験における免疫原性についてまとめたものでございます。免疫原性につきましては、海外治験・国内治験ともに、血中幾何平均抗体価(GMT)と幾何平均上昇倍率(GMFR)が評価されております。海外の第II相の試験パートにおきましては、ワクチン接種群GMTが316.1で、GMFRは31.1でございました。それに相当するような国内試験の集団におきましては、GMTが524.5、GMFRは51.5ということで、国内試験においても海外試験の結果と同等以上の結果が得られておりまして、日本人においても本剤の有効性

が期待できると考えられているところであります。

14ページを御覧ください。

ファイザー社のワクチンの安全性についてまとめたものでございます。現時点の情報におきまして、被験者の多くに反応原性事象として収集された局所反応及び全身事象が認められていたものの、ほとんどが軽度または中等度であり、回復性が認められるという評価になってございます。頻度の高いAE。これは因果関係の有無は問わずにワクチンの接種と時間的に関連のあるあらゆる好ましくない兆候・疾病を指しておりますけれども、こちらはそこに書いてあるような接種部位の痛みとか疲労とかというところが高い頻度で出てはいるものの、接種後数日で消失した、あるいは、軽度・中等度であったということでございます。

下の段のより重篤なSAEとしておりますけれども、そちらは本剤群で126例あった。一方でプラセボ群でも11例あったということでございます。

死亡例も、本剤群で2例、プラセボ群でも4例認められてはいますけれども、いずれも治験薬との因果関係は否定をされております。なお、国内治験では死亡とか重篤な有害事象は確認されなかったということでございます。

15ページを御覧ください。

若干話題が変わりますけれども、本予防接種の実施期間についてでございます。こちらの資料では、実施期間の周期について説明しておりますけれども、ワクチンの供給について、ファイザー社との間では、年内に約1億4400万回分のワクチン供給を受けるとしております。

一方で、ワクチンの保存可能期間は超低温下で、製造から6か月間と見込まれております。令和4年の早い時期になっても使用可能なものがあり得ると見込まれるところでございます。

また、一方で、まん延予防上緊急の必要があるということで今回の臨時接種を行うこととされていることを踏まえますと、なるべく短期間に接種を進めることができるのでないかということでございます。

16ページを御覧ください。

どのワクチンを使用するかということと実施期間についてまとめたものでございます。

上の部分は、先ほど御説明したものをまさにまとめておりまして、下の赤いところの「論点」でございますけれども、特例承認されたファイザー社のワクチンを予防接種法上の接種に使用することとしてはどうかということ。実施期間については、現時点においては、接種開始日からおおむね1年間とすることとしてはどうか。つまり、これが今月の中旬から接種開始となれば、令和4年2月28日までという実施期間としてはどうかということでございます。

次の「論点」。対象者、予防接種不適当者・要注意者、公的関与の取り扱いについて、御説明をいたします。

18ページを御覧ください。

こちらは、先ほど御説明したファイザー社の新型コロナワクチンの概要についてまとめた資料で、全く同じ資料ですので、説明は省略させていただきます。

19ページを御覧ください。

対象者についてですけれども、ファイザー社のワクチンにつきましては、世界各国で16歳以上の者を接種の対象としております。また、主要国においては、それ以外の理由、何歳以上であることとかということによって接種対象者から除外されるグループは設定はされておりません。接種を希望する方の接種機会を確保することや健康被害が生じた場合に救済制度の対象とすることを考慮して、接種対象者は広く設定すべきではないかと考えております。

下の「論点」のところでございますけれども、具体的には、この対象となるワクチンについて、特例承認上の適応対象とされた16歳以上の方については、今回の予防接種の接種対象者と位置づけることとしてはどうかとさせていただいております。

20ページを御覧ください。

次は接種不適当者と接種要注意者についてでございます。この前承認されましたファイザー社のワクチンの添付文書におきましては、接種不適当者、そして、明らかな発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、本剤の成分に関し重度の過敏症の既往歴のある者、そのほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者が掲げられております。

また、接種の判断を行うに際し、注意を要する者、つまり接種要注意者として、抗凝固療法を受けている者、血小板減少症または凝固障害を有する者が掲げられております。また、過去に免疫不全の診断がなされている者、近親者に先天性免疫不全症の者がいる者、心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等

の基礎疾患有する者、予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者、全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者、過去に痙攣の既往のある者、本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者が、要注意者として列挙されているところです。

また、接種要注意者とまではされていないのですけれども、特定の背景を有する者に関する注意という項がありまして、その中には、妊婦とか授乳婦が掲げられております。妊婦につきましては、妊婦または妊娠している可能性のある女性には有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種することとされており、また、授乳婦につきましては、予防接種上の有液性と母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止を検討すること。母乳中への移行は不明であるとされております。

21ページを御覧ください。

これが現在の定期接種における接種不適当者をまとめているものでございます。この枠の中で囲っているものが、基本的に今回のファイザー社の添付文書と同じ内容になっているかと思います。

一方で、箱の下の○ですけれども、2つ目で、このほか、定期接種においては「当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの」が対象者からは除外をされております。

次の22ページを御覧ください。

次は要注意者でございます。こちらも現在の定期接種の実施要領について規定されているものを列挙したものでございます。

23ページを御覧いただきまして、接種不適当者とか接種要注意者につきましては、定期接種で掲げられているもので基本的には正しく振り分けができるだろうと考えております。ファイザー社のワクチンの中では、青っぽいほうの一番下ですけれども、抗凝固療法を受けている者を受けている者、血小板減少症または凝固障害を有する者は、明示的には定期接種のほうでは書かれておりませんけれども、定期接種の要注意者の血液疾患というところで読み込めるのではないかと思っている次第でございます。

24ページを御覧ください。

それをまとめたものでございまして、基本的には、予防接種実施規則に書かれている接種不適当者とか接種要注意者の範囲内で、ファイザー社のワクチンにおいても示されているものも読み込めると考えております。

したがいまして、「論点」ですけれども、マル4-1。添付文書に示された予防接種不適当者に基づき、予防接種実施規則に予防接種不適当者を定めることとしてはどうか。つまり、基本的には一致をしておりますので、項目の加除はこれだけでは生じないと考えているところでございます。

マル4-2。また、これに加えまして、「当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの」。これは海外で受けた場合などを念頭に置いておられますけれども、こちらについては接種不適当者として規定をしてはどうか。それによって医学的に柔軟な判断ができるようにしてはどうかということでございます。

マル4-3でございますけれども、接種要注意者につきましても、添付文書の記載をもとに、実施要領等において、定期接種における接種要注意者と同内容のものを規定することとしてはどうかとしております。

ちょっと話が変わりまして、25ページを御覧ください。

妊娠中の方・授乳中の方についてでございます。詳細の御説明は今はちょっと割きますけれども、ここの資料の中で書かれておりますとおり、妊娠中の方・授乳中の方については、各国で十分な知見がなく、見解が若干分かれているところでございますが、いずれにしても、妊娠中の方・授乳中の方への接種は禁止されていないという状況でございます。

26ページを御覧ください。

日本国内の感染の状況について改めて記載をしておるものでございますけれども、日本の状況を見ると、陽性者は20代から50代が多い一方で、死亡者は60代以上で多くなっているという状況でございます。

27ページを御覧ください。

重症化の割合あるいは死亡する方の割合ですけれども、年齢によって異なり、高齢者は高く、若者は低い傾向にあるところでございます。

28ページを御覧ください。

これは、30代の重症化率を1倍としたときに、各年代の重症化率がどのようにになっているかということでございまして、40代では30代の4倍、50代では10倍、60代では25倍というふうに高くなっているという状況でございます。

次、29ページを御覧ください。

ワクチンを接種した場合の反応原性事象の発生状況をまとめたものでございます。海外の試験の結果を見てみると、年齢別での発現割合については、ほとんどが非高年齢層で高年齢層よりも発現割合が高くなっています。高年齢層では顕著に発現割合が高い事象は認められなかったというところでございます。

30ページを御覧ください。

これはワクチンの接種に関する判断ということで、真ん中のほうですけれども、対象者の特性によって有効性の大きさが異なる場合に、同じワクチンであっても接種の判断が異なり得るということを示しているものでございます。

それについては、制度上の対応ということで、31ページを御覧いただければと思います。

先ほど、予防接種法の改正のところにも載せておったのですけれども、今回、臨時接種という形で行います。それに伴って、原則として、接種の勧奨と接種を受ける努力義務が接種対象者については適用されるという形になります。その上で、ワクチンについて実使用実績が今回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の情報量に制約が生じる可能性がありますので、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たということでございます。

32ページを御覧ください。

まとめてですけれども、努力義務とか接種勧奨について考えなければならないグループとしては、妊娠中の方・授乳中の方がいらっしゃると考えております。妊娠中の方につきましては、臨床試験の対象から除外をされていて、被験者数は限られています。海外において妊娠中の方もワクチンの接種対象に含まれているものの胎児への影響について必ずしも明らかになっているわけではないということ。一方で、実使用経験等からは特段の懸念が認められているということではなくて、妊婦については重症化リスクが高いという報告もあったりとか、海外では接種が進められているということで、接種機会は提供する必要があるのではないかと考えております。また、授乳中の方につきましては、海外では乳児へのリスクとみなしていない、あるいは接種を控えることまでは推奨されていないという状況でございます。

若年層でございますけれども、特に今回の接種対象としては16歳以上、かつ40歳未満の方につきましては、新型コロナウイルス感染症の重症化率・死亡率は低いので、接種により期待される重症者・死亡者の減少数は必ずしも多くはないという状況でございます。一方で、感染者数はこの年代において他の年代よりも多いという状況にございまして、感染症による個人や社会への影響は大きいと考えております。

下の「論点」でまとめておりますけれども、まずマル5-1ですが、現時点では海外でも広く接種が進められております。また、今回、臨時接種ということで緊急のまん延予防のために実施するという趣旨も踏まえまして、接種機会を広く皆さんに提供するという観点も踏まえれば、接種勧奨の規定は接種対象者全員に適用することとしてはどうかと考えております。

一方で、マル5-2ですけれども、妊娠中の方については、慎重に判断することができるよう、努力義務を適用しないこととしてはどうかと考えております。また、海外の動向等を考慮して、授乳中の方については努力義務の適用は除外しないとしてはどうかと考えております。

マル5-3ですけれども、感染者総数に占める若年層の割合は高く、また、重症化・死亡するケースも少ないながら発生しており、医療提供体制にも一定の影響を与えると評価できるため、現時点においては、若年層（16歳以上40歳未満）に努力義務の適用は除外しないとしてはどうかと考えております。また、接種順位が設定されていない40歳未満の方に広範な接種が始まるまでには、そのとき入手可能な最新の科学的知見を踏まえて、努力義務の適用について改めて議論する機会を設けてはどうかとしております。

続きまして、次の論点、「接種方法に関するその他の事項」ということで、接種間隔等について御説明をさせていただきます。

34ページを御覧ください。

ファイザー社ワクチンの1回目、2回目の接種間隔についてまとめた資料でございます。日本でもそうですし、各国で3週間後に2回目を接種すると規定されておりますが、現実には、例えば、急な発熱があった場合など、1回目の接種からちょうど21日後に接種をすることができない場合も考えられるところであります。

したがいまして、「論点」のマル6-1でございますけれども、予防接種実施規則においては、接種間隔を定めることとしておりまして、その定め方については、最短の接種間隔を規定して、手引き等において標準的な接種間隔を示すことがよいのではないかと考えております。

具体的には、海外の知見では、1回目接種から18日～22日の間隔を置いて、つまり、19日後～23日後に2回

目接種を行った場合の有効性・安全性が評価されているといったことを考えまして、下の「実施規則での記載事項（案）」については、18日以上の間隔を置いて2回筋肉注射するということ。手引き等での標準的な接種間隔の示し方としては、標準的には20日の間隔を置いて2回筋肉注射をする。1回目から間隔が20日を超えてしまった場合はできるだけ速やかに2回目を実施するとしてはどうかと考えております。

35ページを御覧ください。

次は、別のワクチンとの接種間隔についてでございます。海外においては、例えばアメリカでは、異なるワクチンを打つたら14日後にこのワクチンを打つべきだとしております。英国では、それが少なくとも7日間であるべきだという示し方をしているところでございます。

「論点」のマル6-2でございますけれども、新型コロナワクチンは、これまで予防接種に用いられている生ワクチンであるとか、不活化ワクチンではない、実使用実績のないワクチンでありますので、異なるワクチン間の干渉や安全性に関する情報は不足しております。ですので、海外の例を参考としつつ、同時接種は行わないということ。接種間隔は13日以上の間隔を置くとしてはどうかと考えております。

36ページは、参考ですけれども、今、私の説明あるいは資料上で、何日以上の間隔を置いてというふうなことを書いておりますが、予防接種行政に特有の言い方でございまして、念のため解説したのが36ページの資料でございます。

例えば左側のカレンダーの資料ですけれども、ファイザー社のワクチン、20日の間隔を置いてというところの意味するのは、要するに、中20日は空けてくださいということで、3週間後の同じ曜日に接種をするという意味でございます。

次に、今、御説明した異なるワクチンは13日以上の間隔を置いてというのは、2週間後の同じ曜日以降にそのワクチンを接種しましょうという意味で使っております。

37ページを御覧ください。

既感染者への接種についてでございます。既感染者については、アメリカ、イギリスで接種可能とされております。アメリカでは、既感染者であるかどうかに関係なくワクチンを受けるべき、イギリスでは既感染者であってもワクチンを受けることができる。また、EUにおきましては、既感染者に関するワクチンの効果を結論づける十分なデータはない。WHOにおきましては、ワクチン接種の意思決定に際して、事前の感染確認の検査は推奨しないとされております。

「論点」でございますけれども、我が国におきましても、既感染者を接種対象から除外せず、事前の感染検査は不要としてはどうかと考えております。

次にアナフィラキシーの関係でございます。38ページを御覧ください。

実使用が進められております諸外国の中で、アナフィラキシーの報告がされているところでございます。アメリカでは1千万回接種時点で50件、イギリスでは約660万回接種時点で130件ということで、報告がされております。

39ページ、「アナフィラキシーとは」という資料でございますけれども、ほかのワクチンでも起こるもので、ファイザー社のワクチンだけに特有な事象というわけではありません。様々な医薬品やワクチンの投与後に報告をされております。改めてになりますけれども、アメリカの報告でいきますと、100万回当たり大体5例ぐらいで、そのうち74%が接種後15分以内、90%が接種後30分以内に発生をしております。また、アナフィラキシーが起きた方の80%はアレルギーの既往のある方だったということでございます。

40ページを御覧ください。

新型コロナワクチンのファイザー社のワクチンの構成成分を示したものでございます。添加物が列挙されておりまして、この中にポリエチレングリコールが含まれるものがあるということでございまして、アメリカではこのワクチンに含まれるポリエチレングリコールに対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方については、接種は推奨していないということでございます。

また、※で書いておりますけれども、本製剤では、アジュバントは使用されておりません。

41ページでございます。

一般的なアナフィラキシーに対する対応について記載したものでございます。予診を十分に行うとか、発生した場合の早期発見・早期対応、万一、副反応によって健康被害が発生した場合の被害救済などの複数の対策により備えることが適当であるということでございます。そのうち、今回の議論に関係あるのは接種後の観察のところでございます。これで何分程度の観察期間を設けるかということが大事になってくるかと思います。

42ページを御覧ください。

アナフィラキシー発生時に対応するための接種後の待機時間についてですが、海外では、おおむね15分以上とされております。また、CDCの推奨では、何らかの即時のアレルギー反応を起こしたことがある方については、少なくとも30分間は経過を観察する必要がある。それ以外の人は少なくとも15分間はモニタリングを行なうことが定められております。

「論点」といたしまして、過去にアナフィラキシーを含む、重いアレルギー症状を引き起こしたことがある方については、接種後の経過観察を30分間行うこととし、その他の方については少なくとも15分間行うこととしてはどうかとしております。

続きまして、43ページでございます。

今度は血管迷走神経反射についてでございますが、これも諸外国では、血管迷走神経反射があることによってワクチン接種を止めることはまでは推奨しておりません。イギリスでは、2回目の接種を受けることができるとしておりますし、アメリカにおいても、15分以内に発生するということで、起こした方が2回目の接種を受けることは可能としております。

「論点」といたしましては、全ての方についてアナフィラキシーの対応ということで15分間待っていただくことにしておりますので、基本的には、その枠の中でということだと思っておりまして、加えて、過去に採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある方については、接種後の経過観察を30分間行うとしてはどうかということでございます。ですので、ベースとしては15分間皆さん待っていただいて、アナフィラキシーを過去に起こしたことがある方については30分間待っていただく。そのほかにも、採血等で過去に気分が悪くなつた方、あるいは失神を起こした方については、30分待っていただくという形で考えております。

次が44ページでございますけれども、高齢者や基礎疾患有する方への接種でございます。高齢者や基礎疾患有する方について、各国、基礎疾患有する方にも投与できるということで示されております。EUで、ノルウェーにおいて接種後に死亡例があったという報道がなされた後の評価といたしまして、虚弱な高齢者の方を含めて、ワクチンの使用方法に関する製品情報を修正する必要はないとされております。

同じように、2009年の新型インフルエンザワクチンの接種を我が国において実施した場合の対応について、その下のほうにまとめております。接種開始をするときに、実施要領におきまして、健康状態・体質を勘案して、慎重に予防接種の適否を判断するようにとされておりました。その後、基礎疾患有する高齢者の方の死亡例が報告をされまして、下の枠固いにあるような見解が示されたところであります。つまり、重度の基礎疾患有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰につながる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要があるということ。実施要領において、心臓、腎臓または呼吸器の機能に自己の身辺の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう求めているが、これを徹底することとされました。

45ページを御覧ください。

高齢者や基礎疾患有する者への接種についての考え方でございます。

「論点」でございますけれども、基礎疾患有する方は、新型コロナウイルス感染症に罹患した場合に、重症化リスクが高いことから接種の利益は大きいと考えられます。一方で、基礎疾患が（偶発的な要因による場合も含め）悪化する事例が報告される可能性はあります。しかし、高齢者や基礎疾患有する方について、諸外国でもワクチン接種の有効性が潜在的リスクを上回ることを示唆すると報告をされておりまして、こうした方々についても接種を提供するべきではないかと考えております。接種の判断は、最終的には個人のリスク・ベネフィットを勘案して、御本人の同意に基づいて行なうことが基本です。基礎疾患有する方のうちでも、特に状態が悪化している場合や全身状態が悪い方については、特に慎重に予防接種の適否を判断する必要があることについて、注意喚起することとしてはどうかと考えております。

46ページを御覧ください。

以上申し上げたようなところを予診時に対応できるように、予診票の質問項目を考えております。例えば、優先接種の対象かどうかというところで、これは前回の御議論でも御指摘ありましたけれども、医療従事者と65歳以上、60歳～64歳基礎疾患有するかどうか、高齢者施設等の職員かどうかということの該当性を確認する欄を設けております。

また、接種要注意者に該当するかどうかの欄を掲げております。前回でも、「血をサラサラにする薬」というところについてよく分からぬ可能性があるので、分かるような手当てが必要ではないかという御指摘をいたいたいたところとして、これについては後ほど御説明しますけれども、別のリーフレットをつくる周知をして

いきたいと思っております。

アナフィラキシーなどがあるということで、過去にそういったことを引き起こしたことがあるかということを問うております。

47ページを御覧ください。

これはワクチンに関する情報提供ということで、接種対象者の方にも当然ですけれども、接種を実施する側の自治体、医療機関に対しても、丁寧に適切な情報提供を行いたいと考えております。

次が48ページ、副反応疑い報告についてでございます。

49ページを御覧ください。

具体的には、副反応検討部会において検討いただくことだと思っておりますけれども、ワクチンの副反応の収集・評価につきましては、通常の定期接種ワクチンに対する体制よりも強化をした形で実施したいと思っております。

副反応疑い報告につきましては、電子化の導入とか、予防接種後健康状況調査についてはSNS等も活用しながら、より幅広い対象者に実施をしたいと思っております。

また、先行接種者健康調査を行うことによって、健康状況に関するフォローアップ調査を実施したいと思っております。

副反応合同部会におきましても、より高頻度で審議会を実施して、必要であれば緊急時にも開催することとしたいと考えております。

50ページ、51ページは、今、御説明申し上げたような報告、収集の仕組みを簡単に図示したものでございます。

52ページでございますけれども、副反応疑い報告基準については、下の図のところですけれども、副反応部会で審議を行う。具体的には、副反応疑い報告の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理をすること。基準に定める症状において、その報告対象とする期間の設定について議論いただくこととしております。

54ページ以降が、前回の御議論いただいた中で、意見あるいは御質問いただいた内容について、それへの回答とか、対応の方針についてまとめたものでございます。こちらについては、詳細な説明は省略をさせていただきます。

続けて申し訳ありません。資料2-1～2-5まで、簡単に御説明をいたします。

資料番号4番の資料2-1を御覧ください。

これは先ほど御説明した予診票、一部を御説明したのですけれども、全体像を見るという感じになるというものでございます。

次に資料番号5番資料2-2でございますけれども、これが新型コロナワクチン予防接種についての説明書ということで、これを読みいただいた上で、予診票にも御本人から御記入いただくという形を考えております。

資料番号06の資料2-3でございますけれども、これは接種を受けた後の注意点を示したものでございます。先ほど御説明したように、15分以上は接種会場で様子をみておいてくださいということですか、お家に帰ってからのことも含めて注意喚起をしているということでございます。

続きまして、資料番号07資料2-4でございます。これは、接種事業をつけて接種を進めていくところで、医療従事者等の方からワクチンの接種を始めていきます。その対象の方々向けの説明資料といいますか、リーフレットになってございます。内容につきましては、無料であることとか、こういったものを実際にいただきたいというものをまとめているものでございます。

資料番号の08資料2-5でございますが、こちらは、前回の分科会での御議論を踏まえまして、予診票にある「血をサラサラにする薬」を飲まれている方ということで、抗凝固薬を念頭に置いたものとして、抗血小板薬も一方では「血をサラサラにする薬」ということで使用いただくことがありますけれども、そちらは接種要注意者にはならずに、上の抗凝固薬についてが、これを服用されている場合には、接種要注意者になるということが分かるように説明をしているものでございます。こういったものも厚生労働省のホームページなどに掲載して、活用できるようにしたいと考えております。

続きまして、資料番号09の資料3を御覧ください。

こちらが今回の資料1で御説明した内容のうち政令・省令あるいは大臣の指示の中で規定しなければならないことについて法律の規定に基づいて、この分科会の御意見を求めるものでございます。

1枚目が、大臣から厚生科学審議会長への諮問書です。

2枚目が、審議会長から分科会長に、この内容については、ワクチン分科会において議論、審議してほしいという付議書でございます。

別紙1となっている3ページ目を御覧ください。これは政令の一部改正でございます。こちらは、妊婦の方について、接種を受ける努力義務を適用除外するという内容でございます。一番がまさにその内容。妊娠中の者及びその保護者に対しては、その努力義務に関する規定を適用しないとするというものでございます。二が、公布の日から施行するということでございます。

別紙2を御覧ください。これが省令の一部改正の関係でございます。

まず、省令が2つあって、予防接種法施行規則と予防接種実施規則というちょっと似ている名前ですけれども、2つありますので、まず最初、施行規則のほうを御説明させていただきます。

法律上、使用するワクチンについて、厚生労働省令でも定めるとなっておりまして、それがまさに今回の一般名ですけれども、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）とするということでございます。

二のところですが、これは厳密には法定の諮問事項ではありませんで、予防接種法施行規則の改正全体を御説明する上で便宜上つけているものでございますが、二のほうは、これを打ったときの接種済証に記載する事項について列記したものでございます。

次のページへ行って三番ですけれども、こちらは副反応検討部会で御議論いただく内容でして、副反応疑い報告の対象としてはアナフィラキシー、接種から4時間後。その他、必要があると認めるものについては、必要とある認める期間において発生したものを報告してくださいという内容でございます。

同じページの真ん中ぐらいから始まっているのが、予防接種実施規則の一部改正の内容でございます。まず、接種不適当者について記載をしておりまして、先ほど御説明したように、（一）が、これまで海外などで既に相当する予防接種を受けたことのある者で、行う必要がないと認められるもの。（二）番が、添付文書にありますけれども、明らか発熱を呈している、重篤な急性疾患にかかっている、この予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがある、そのほか、予防接種を行うことが不適当な状態にあるという方を列挙しております。

続きまして、二番ですけれども、新型コロナウイルス感染症の予防接種は、1.8ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）を18日以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.3ミリリットルとするということでございます。

先ほど御説明したように、標準的な接種間隔、20日の間隔をおいてというところは、実施要領において規定することとしております。

最後、別紙3を御覧ください。これが、実際に今回のワクチン接種を進めるために、厚生労働大臣が市町村長に対して指示をするということに法律上なっておりまして、その指示の主な内容を示したものでございます。対象者の方は、市町村（特別区を含む）の区域内に居住する16歳以上の者。期間でございますけれども、これを認めいただければ、令和3年すなわち今年2月17日から令和4年2月28日までとしております。使用するワクチンにつきましては、ファイザー社のワクチンだということでございます。

すみません。長くなりましたが、説明は以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

それでは議論をしたいと思いますが、前回、資料1はもう説明いただいたて、今回、承認に基づいて、国内の臨床試験の結果等も入っているというところであります。前回いただいた質問に対する回答は、資料1の54ページからいただいていますので、先生方はもう既に確認していただいているとは思いますけれども、さらに、そこについてもさらなる御質問があればいただくということで、資料1、資料2をまず議論をして、その後、厚生労働大臣からの諮問が資料3でありますので、新型コロナワクチンの接種を開始するに当たっての諮問事項について答申をすることになると思いますので、そちらは後ほどさらに議論したいと思います。

まず資料1から、御質問・御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

中野先生お願いします。

○中野委員 中野でございます。

資料1につきまして、今回、前回の議論に含まれてないことで、1点だけ確認事項をお尋ね申し上げたいと思います。

異なるワクチンとの接種間隔です。アメリカが2週間、イギリスが7日間、なおかつ、我が国ではまだ有効

性・安全性の他のワクチンとの同時接種とか間隔に関して知見が集積してないので2週間。私はこれに関してはもちろん賛成であります。これでよいと思うのですけれども、アメリカとかも、例えば、外傷を受けたときの破傷風とか、麻疹の流行があったときの緊急接種とかは除外しておりますので、規定はそうですけれども、有効性・安全性を衡量して、必要であれば接種するケースはあると理解していますが、それでよろしいでしょうか。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そこは、まず事務局に伺いましょうかね。

事務局から、今の中野先生の御質問、緊急性のあるような場合におけるワクチンで有効性が上回ると判断した場合は接種をするという考え方でよいかということですが、いかがですか。

○川瀬室長補佐 お答えいたします。

先生御指摘のとおりでして、そういう緊急避難的というか、医療上の必要があるというときであれば、そこは問題ないと考えております。絶対に13日以上でないといけないということではなくて、原則として13日以上の間隔をおくということで考えております。

○脇田分科会長 ということで、中野先生よろしいですね。

○中野委員 はい。ありがとうございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

そのほか、いかがでしょうか。

坂元先生、お願いします。

○坂元委員 川崎市の坂元です。

ちょっとアレルギーに関してお伺いしたいのですが、今回の添付文書は、本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれがあるものという形で、今までの定期接種の活用とは少し違う形にしているのですが、正直言つて、本剤の成分に対してと言われても、多分、一体何なのか。もちろん医師のほうもよく分からぬし、患者さんのほうも本剤の成分に対してと言われても、ここは多分びんとこないと思うのですね。

今回のワクチンで、今までニュースで最大の懸案だったのは、アナフィラキシーとかアレルギーが起こるのではないかという、国民の方に相当懸念があつて、この本剤の成分に対してというのは、海外の論文を見ると、具体的にポリエチレングリコールが入っている注射剤などとかを全部公開していたりしますけれども、これに対してはそういうような何か「本剤の成分」というものに対して、過去にはこういう医薬品が本剤と共通の成分がありますよというような形でアナウンスはされるのでしょうか。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。

そのほかはいかがですか。

鈴木先生、お願いします。

○鈴木委員 感染研の鈴木です。

実施期間を現時点では1年とすることに関しては、前回の御議論もありましたように、私自身異議がありません。ただ、現在計画されている対象者を確実に1年で打ち終えることができるかどうかという保証は恐らく現時点ではないと思います。

また、この新型コロナワクチン自体は、1回の接種だけではなくて、繰り返しの接種が必要になるという可能性について、今、国際的にも議論がされていると理解しています。つまり、現時点でも、新型コロナワクチンの接種自体は1年以上かかるという可能性があらかじめ予見されるわけですが、では、どのタイミングで何をもって実施期間の延長を検討するのか。これについて、現時点で事務局はどのようにお考えなのかちょっとお伺いしたいと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほかなければ、坂元先生と鈴木先生からの御質問に関して、事務局から答えがあればお願いしたいと思いますが、どうでしょうか。

○林予防接種室長 ありがとうございます。

1つ目の本剤の成分がどういったところに入っているかということをどのように周知するかということでございますけれども、現時点では、成分が何かということについて添付文書に記載をされておりまして、これについて予防接種の説明書の案、資料2-2の中でございますけれども、そこまでは記載をすることにしております。

実際どこに入っているかということについて、現時点で明確にできている文書はないのですけれども、御指摘も踏まえて、今後、検討させていただきたいと思います。網羅できるかどうかなかなか分からぬところもあると思いますけれども、御心配はもっともだと思いますので、検討したいと思います。

それから、おおむね1年間という接種の期間が延長する必要があるときに、どのように検討するかということありますけれども、これについては私どももそういう可能性が出てくれば検討をする必要があると考えております、資料1の54ページ、「状況によって仮に必要が生じた際には、期限を延長することはあり得る」というお答えをさせていただいているところでございます。

実際の状況は分かりませんので、今、何年何月のどの時点でということではないのですけれども、しっかりと流行の状況とか、ワクチンの確保の状況、また、実際に事業としてやるとすれば、それなりの時間的な猶予も必要だと思いますので、そういう観点から、仮に必要が生じれば、きちんと検討の場を設けて、検討したいと思っております。

○脇田分科会長 林さんの声が少し聞こえにくいですね。同時に、何かタイピングするような音も入ってくるので、ちょっと気をつけて、音声をもう少しほっきり分かるようにしていただければと思いますので。

○林予防接種室長 すみません。失礼いたしました。

○脇田分科会長 要点は、同じような成分があるものについては、網羅できるかどうかは分からないけれども、頑張りますという話だったと思いますが。それから、延長も、そのときの状況を見て考えるのはあり得ると、そういう要点でしょうか。

○林予防接種室長 そのとおりです。ありがとうございます。

○脇田分科会長 分かりました。

よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほかは、いかがですか。

伊藤（澄）先生、手が挙がっていますね。お願いします。

○伊藤（澄）委員 すみません、接種間隔の件ですけれども、前後14日間ということでおよろしいのでしょうか。それとも、後に14日間ということなのでしょうか。

それから、もう一点ですけれども、予診票を見ると、妊娠されている可能性と授乳中と両方が「はい」とか「いいえ」と1か所だけになっているのですけれども、これは、接種医に対する注意喚起のためにこの記載になっているという理解でおよろしいのでしょうか。

2点お願いいたします。

○脇田分科会長 接種間隔は、異なるワクチンの接種間隔ですかね。

○伊藤（澄）委員 そのとおりです。

○脇田分科会長 では、事務局お願いします。

○川瀬室長補佐 接種間隔につきましては、前後というか、例えば別のワクチンを打ちましたと。13日以上空けてファイザー社のワクチンを打ってくださいということで、もし、ファイザー社のワクチンを先に打ったのであれば、別のワクチンをもし打つのであれば、13日以上空けてくださいということでございます。

それでよろしいでしょうか。

○伊藤（澄）委員 ありがとうございます。

○林予防接種室長 もう一点、予診票のほうですけれども、注意喚起といいますか、問診を確実にやるために補助的なものでございますので、このような形でまとめさせていただいておりますけれども、必要に応じて問診いただきたいと考えています。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

よろしいですかね。

それでは次に、白井先生、手が挙がっていますけれども、ほかはよろしいですか。

では、白井先生お願いします。

○白井委員 話が少し戻るようで申し訳ないのですが、枚方市の白井です。

接種時期ですけれども、2月から始めて1年間という期間が示されましたけれども、一般の人に向けては2月から始まらないのですよね。そういう間隔になると、1年以内でと言っても、一般の人が始めてからかなり少ない時間で打たなければいけないという印象があって、1年以内にできるようにしましょうというのは分かる

のですけれども、少し猶予期間というか、それが必要になってくるのではないかという気がしますので、2月から2月ということで、何か市民感覚として納得できるのかというのが疑問ですので、その辺、猶予期間とか、必ずそういう問題が出てくるのではないかとは思いますので、この際、3月までというようなことで、年度を切ってということでもいいのかなとは思いましたので、どうでしょうか。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

事務局、その点いかがでしょうか。

○林予防接種室長 ありがとうございます。

期間については、臨時接種としてできるだけ速やかにやったほうがいいという観点と、それから、おっしゃるような形でできるだけ長い期間接種を提供したほうがいいという観点と両方あると思いますので、そういうバランスをとりながら決めていく必要があると思います。

もし、接種が十分進まなかつたというような何か事情が生じたときに、必ず1年で切らなくてはいけないということではないことは先ほど申し上げたとおりでございますけれども、現時点では速やかに進めるということと、皆さんに一応一通り接種を提供できるという観点のバランスをとつて、このような御提案とさせていただいております。

あと、2月と3月につきましては、1年ということだけではなくて、これ、実際に自治体で事業をやっていたくとなると、2月に接種をしていただいたものの請求とか様々な事務がその次の月に発生してくるというようなことがございますので、自治体の事務のやりやすさも考えてこのようにさせていただいておりますので、また、今後、もし、そういうことで変わった状況が生じてくれれば考えていきたいと思いますけれども、この形で進めさせていただければと考えております。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

佐藤先生が先に挙がっていますので、先に佐藤先生に行って、坂元先生に行きます。

○佐藤委員 ありがとうございます。

坂元先生、御関連でしたら、先にさせていただいても構いませんけれども。

○坂元委員 私は接種間隔についてです。

○佐藤委員 すみません、先にさせていただきます。ありがとうございます。

高齢者の基礎疾患を有する者への接種についての考え方です。前回の会議でも申し上げましたが、施設接種が検討されていますが、全身状態の悪い、寝たきりでいらっしゃるような方への接種がメリットがあるのかどうかは、なかなか難しいところではないかと思っております。

特に、御家族が代理にサインされるようなことがあると思いますので、この論点どおり、予防接種の適否の判断について、特に慎重に御相談、御判断されるということでよろしいかと思いますけれども、そこは御本人ではなくて御家族がされることになるのではないかということと、そこについてもやはり丁寧なプロセスを踏んでいただけようをお願いしたいと思います。

以上です。

○脇田分科会長 坂元先生、どうぞお願いします。

○坂元委員 接種間隔に関しまして、添付文書等で定められている接種間隔ですね。推奨間隔を守っていくというのは、これは当然基本だと思います。3週間後速やかにという表現は、市町村にとってはどれくらい過ぎたらいいのかという、これをいわゆる臨時の予防接種として受理して構わないかというのを、これは前も質問させていただいたのですが、改めて、これは市町村の常識の範囲での裁量というふうに取って、仮に4週間後に来てしまつて受けたいと言ったときに、市町村がその状況を勘案して、病気等で来れなくなつてとかやむを得ない事情等を勘案して認めてもいいということでしょうか。もちろん「いつでもいいですよ」という推奨するようなことは決してよくないとは思うのですが、そういう形での市町村の判断をしても構わないという理解でよろしいでしょうか。再度、お願いいたします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

では、今の佐藤先生からの、御本人がかなり状態が悪いというときに、家族が判断をするときにも、丁寧なプロセスをとつていただきたいということを確認ということですね。

それから、今、坂元先生からも、接種間隔の問題で、市町村の裁量のことですね。

その点、事務局いかがでしょうか。

○川瀬室長補佐 お答えいたします。

まず1点目の寝たきりの御高齢の方の場合ですけれども、御本人の意思があった上で御家族が代筆というか、予診票に記入するということはあり得ると思っております。その場合でも、まさに御本人の同意が前提になりますので、丁寧な確認が必要だろうと思っております。

また、なかなか意思表示をすることが難しい方については、後見人がついたりすることがあるかと思います。後見人につきましては、代わって同意をすることができるということに法令上なっておりますので、そういう方についてもしっかりとこの権利の方に御判断いただくことが必要だろうと思っております。

もう一点、接種間隔のところでございますけれども、これは何日から何日ということで明確に切れるわけではないということでございまして、一方で、やられている科学的治験、得られる科学的知見については、随時、新しいものがあれば情報提供したいと思いませんけれども、現時点で3週間を超えた場合で上限がいつまであるのかということについて、国から明確に示すものではありませんで、現場における御判断になってくるかと思っております。

○脇田分科会長 よろしいでしょうかね。

ありがとうございました。

そのほか、いかがでしょうか。

沼尾先生、よろしくお願ひいたします。

○沼尾委員 御説明ありがとうございました。

前回までで議論に出ているかもしれないのですけれども、予診票のところで、住民票に記載されている住所を基準にするということになっていて、その後の質問のところで、住民票の市町村とクーポン券の市町村が同じかという質問が入っているのですけれども、これはどういう整理でこの質問が入っているのかということを教えていただきたいということが1点目です。

それから、実際には住民票で記載されている住所と居所が異なる、例えば福島第一原発事故の影響で避難されている方の取り扱いの問題とか、あるいは、例えば老人ホームにお住まい、自宅から住民票を移動してない方とか、住民票と居所とが異なる方が相当いらっしゃるのではないかと思うのですけれども、そういう場合についてどのような事態を想定していて、どういうふうに対応することを考えいらっしゃるのかということを教えていただければと思います。

○脇田分科会長 なかなか難しい御質問ですけれども、事務局いかがでしょうか。

○林予防接種室長 お答えいたします。

予診票に書いてある住民票のある市町村とクーポン券に記載されている市町村は同じですかという質問の意味ですけれども、これはクーポン券に記載されている市町村というのは、住民票のある市町村がクーポン券をお送りしますので、これは、本来、一致しているはずのものでございます。これが一致していないと、予防接種台帳に最終的にひもづけるといったことができなくなりますので、クーポン券をもらったときと比べて住民票が移動してしまった場合などについては教えていただきたいということで書いているものです。

もう一つの御質問は、居所と住民票の場所が違っている場合にどうするかということでございますけれども、これは、また、別の問題でございまして、今お示しいただいたような例えば避難をしているとか、どこか別の市町村施設に入所しているとか、こういった場合については、住民票のある市町村ではないところの医療機関等で接種ができる事例として列挙させていただいたおりますので、御心配なく接種いただけるということでございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

池田先生、お願ひします。

○池田委員 池田でございます。

ちょっとささいな点なので、これは可能であればということなのですが、予診票に関してでございます。私が、接種をするほうの医師の立場でちょっと見た場合ということですので、これは素人の意見だと思って聞いていただければと思いますが、生年月日のところですが、満何歳と、これは2桁ですけれども、3桁の方もいらっしゃるので、どうやってこれを書くのかなというのが素朴な疑問。

あとは、接種順位の上位となる対象グループ、これは今決まっているのはこのとおりだと思いますけれども、政府の分科会で言っているのは、「高齢者施設等の従事者」と言っていて、従事者と職員は同じ言葉かもしれませんか、わざとこれを変えなくてもいいのかなと、今、想定されているグループの名前をそのまま書いていただいたほうがいいのかなとは思いました。

あと、「血をサラサラにする薬」というのは確かにそのとおりなのですが、あの冊子が別にあるので、それを

見れば分かると言えば分かるかもしませんけれども、冊子が必ず予診票とくつついていつも動くとは限らないので、例えば、抗凝固薬（血をサラサラにする薬）などと記載していただいたほうが、予診票を見るのは医師なので間違いないかなと思いました。

病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますかというの、これは2つのことを聞いているんですね。病気にかかっていますか、治療を受けていますかの両方ですが、うちの大学院生などに指導するときは、2つの質問をしてはいけない、「はい」「いいえ」で答えにくいのでということなのですが、この場合だと、治療を受けていなければ病気にかかっていても、別にこれは申告しなくてもいいように見えるので、表現これでいいのかなというのがちょっと気になるところです。それは、先ほどの妊娠と授乳も、2つの質問を1つの欄で聞いてるので、ちょっとそういう問題があるかなと感じました。

大変ささいな点ばかりで恐縮でございます。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほかは、いかがでしょうか。

中山先生、どうぞ。

○中山委員 すみません。

今の池田先生と同じ予診票ですけれども、「2週間以内に予防接種を受けましたか」という質問の意味ですけれども、前にも伺ったのですが、例えば高齢者だと肺炎球菌のワクチンとか、あるいはインフルエンザとかも定期接種になっていますけれども、そういうものを事実として収集したいという理解でよろしいのでしょうか。あるいは、2週間以内に受けたのだったらなるべく避けてほしいと、そこまでの意味を含むのか、ちょっとその辺が分からなかったので、もし、お分かりになれば教えてください。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

予診票、そのほかは大丈夫ですか。

では、事務局から、今の池田先生、中山先生の御質問にコメントをいただければと思います。

○林予防接種室長 ありがとうございます。

後のほうの質問の2週間以内のほうは、今日御議論いただいた中で、他の予防接種との接種間隔について、13日以上の間隔をおくということにさせていただいているので、2週間以内に他の予防接種を受けた方については、接種しないようにするという意味で、それを確認するための質問でございます。

それから、池田先生からいただいた御意見、それはもっともだなと思うものもございますので、そこは別にちょっと検討したいと思いますけれども、全体としては、どうしても質問の項目が多くなり過ぎると字が小さくなるというデメリットもある中で、ぎりぎりのところでやらせていただいているということと。病気についても、接種が難しくなるような重症の基礎疾患をきちんとスクリーニングすることが目的でありますので、そういう意味である程度質問をまとめる必要がある部分もあるという中で、ただ、何はしなくてはいけないのかということについてちょっと検討させていただこうと思います。

○脇田分科会長 池田先生、どうぞ。

○池田委員 すみません、あと一点細かいところで。

住民票の住所のところは、「市区町村」を書くようになっていますが、クーポン券に記載されているところは「市区町村」ではなくて、これは「市町村」でよろしいのでしょうか。

○脇田分科会長 それも予診票のところですね。

○池田委員 そうです。

○林予防接種室長 お答えいたします。

「市町村」と書くか、「市区町村」と書くかは、これは、東京は特別区が入って市区町村だと考えるのですけれども、東京以外の方は行政区は一つの市の中にありますので、市町村ということで、これはどちらかに統一しようとと思うと、自分がどちらのほうに慣れ親しんでいるかというだけになってしまって、ということを決めないといけないので、ここは「市区町村」で間違っているわけではないのですけれども、「市町村」でいいのではないかと考えています。

最初の住所のところは、今、慣例上、東京都の特別区の方は、「市区町村」の「区」のところに丸つけて書いていただくことが多いので、このような形にさせていただいております。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほか。

磯部先生と佐藤先生、お願いします。

○磯部委員 磯部です。

今、予診票のところでしたので、私も一つ細かいことですが、「医師記入欄」がございます。そこに、2行目「本人に対して、接種の効果、副反応及び予防接種健康被害制度について説明した」とあるのですけれども、ここは、例えば接種した当日の注意事項とか、必ずしもこの3つに入つてこないので、「…制度などについて」とやるか、何かちょっと遊びを持たせていただいたほうがいいのではないかという、非常に細かいことで恐縮ですが。

○脇田分科会長 佐藤先生、どうぞ。

○佐藤委員 ありがとうございます。佐藤です。

接種勧奨、努力義務の妊婦のところですけれども、一応確認でお尋ねです。努力義務を適用しないということでおろしいかと思いますけれども、これ、例えば基礎疾患があるなどで医師との相談の上で、有益性がリスクを上回ると判断された場合には接種ができる、そして、接種をする場合には、努力義務の方たちと同じように無料で、そして、何かあれば補償も受けられるということでよろしいですよね、という確認です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

白井先生、どうぞ。

○白井委員 すみません、白井です。

「医師記入欄」の右側に「医師署名又は記名押印」と書いてあるのですけれども、判こを使うというような社会になっていくのでしょうかということで、これについては、署名していくと時間がかかるというのもあるかもしれませんのですけれども、この「押印」という意味がシャチハタ印とかゴム印でいいとかそういう意味なのか、押印は要るのでしょうかということです。

○脇田分科会長 では、そこで区切って、今、磯部先生と白井先生から予診票の話、それから、佐藤先生から妊婦の接種に関するお話、ここを事務局からお答えいただきたいと思います。いかがでしょうか。

○林予防接種室長 ありがとうございます。

「医師記入欄」の説明したという内容ですけれども、説明する内容自体が重要でありまして、そういう意味では新型コロナワクチンの説明書が質問事項の3つ目にあるわけですけれども、新型コロナワクチンの説明書の中にはおっしゃるようなことも含めて記載をしているということでございます。接種後の何が起きるかというのは、この下の文言の中では副反応に含まれ得る内容だと思いますので、そういう意味で、今、ここで書くべきことは書けているのではないかと思っている次第でございます。

それから、妊婦について努力義務を適用しない場合に、被害救済の水準などに差が出るのか出ないのかということに関しましては、それは差が出ないということでございます。努力義務が適用される一般の方と同様の水準、A類の定期接種と同じ水準であるということでございます。

それから、「医師記入欄」の「医師署名又は記名押印」のところでございますけれども、署名をしていただいて、その医師がしっかりとみたということを担保することが基本であるかと考えておりますが、それに代えて記名押印をしていただくことも可能だということでございます。朱肉のある判こを押していただくことが基本であると考えておりますが、それをどこまで緩和できるかということについては、もし、可能であれば周知をしたいと思います。基本的には朱肉の判こを想定しております。

○脇田分科会長 今のは聞こえましたか。

○白井委員 ちょっとすみません、基本的には何でしょうか。押印なのでしょうか。何かちょっとよく分からなかつたので、すみません。

○林予防接種室長 署名をしていただくことでいいわけですけれども、署名に時間がかかるというような御指摘もございましたが、押印については朱肉のある判こを押していただくということでも署名に代えることができるということでございます。

○白井委員 朱肉のある判こというと、結局、シャチハタでは駄目だということなのですか。

○林予防接種室長 ちょっと整理をしたいと思いますけれども、ここについては、医師が確かに接種を認めたことの真正性を担保する場所でありますので、シャチハタというのは、ただ医師の名前が書いてある黒い判こということであるとすると、そういうものではないのではないかと思っております。ちょっと整理をして、周知をするようにいたします。

○白井委員 すみません。予防接種ではないのですけれども、判こをなくしていく社会というところで、いいきっかけになるのではないかと思ったので、やはりシャチハタではないのですねということを確認したかつ

たのですが、現場ではシャチハタが多いですよ。

○脇田分科会長 そこは事務局にちょっと整理してもらって、何をもって医師がここをきちんと説明したことが担保できるかというところはきちんと整理してもらって、シャチハタでもいいとするのかどうかというところですね。そこはお願いしたいということで、よろしいですか、白井先生。

(白井委員首肯)

○脇田分科会長 磯部先生も、先ほどの御回答で大丈夫でしょうか。僕あまりよく分からなかったのですけれども。

○磯部委員 私もよく分からなかったです。

○脇田分科会長 すみません、よく分からなかったというのは、よく聞こえにくかったということなのです。もう一度御説明していただいてもよろしいですか。

○林予防接種室長 接種後何が起きるかということについては、副反応というところに含まれていると考えています。

あと、説明がしっかりと行われるかどうかということに関して言うと、3行目にある新型コロナワクチンの説明書を読んでというふうになっておりまして、その説明書の案については、今日の資料の中でお示しをしておりますけれども、御指摘のような内容が含まれていますので、こういったことを説明していただくということです。

○脇田分科会長 ということなので、説明書に基づいて説明をしたということですが、どうでしょう。

○磯部委員 いいと言えばいいのですけれども、予診票に書いてあるのが、効果と副反応と救済制度について説明したと、この3つだけやればいいと。あとは、何かやらないといいみたいに今ちょっと見えてしまったので、むしろ、適切に説明するというような趣旨が紛れなく書けるには、制度などについてとか、全部を含むような書き方をしたほうがという趣旨でしたけれども、御説明は理解しました。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほか、どうでしょう。そろそろ時間もありますので、よろしいですか。資料1に関しては、前回も御質問いただいたことも回答いただいていますし、分かりました。

では、次に進みまして、資料2ですね。今も少し御質問はいただいているけれども、予診票、説明書、リーフレットの接種後の御案内と医療従事者向けのリーフレット、それから、血をサラサラにするお薬を飲まれている方へと、そういうシリーズの説明書ですね。2-1から2-5の資料について、こちらも御質問・御意見あれば。

白井先生、どうぞ。

○白井委員 説明文というか、医療従事者の方へと接種を受けた後の注意点というところのチラシですけれども、これは接種後ということだから、そもそも分かっているだろうなということかもしれないのですが、このワクチンは新型コロナウイルス感染症の発症及び重症化予防を目的としていますというような、これは何のワクチンだったかということをきちんと示しておいていただきたいなと思います。これを取っておくかどうかは別としても、何のためにやったワクチンなのかということは、ある程度どこでも分かるようにしておく必要があるかなと思いました。いかがでしょうか。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほかはいかがですか。

坂元先生、どうぞ。

○坂元委員 川崎の坂元です。

予診票で、誠に細かいところで申し訳ないのですが、一番下のほうの「被接種者又は保護者自署」というところですね。ここで、「自署でできない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載」と。

「被接種者が16歳未満の場合は保護者自署、成年被後見人の場合は本人又は成年後見人自署」とあるのですけれども、本人が自署で書けないというのに、これは「本人」と書いてあるので、ちょっとこら辺の表現の意味が分からぬ。これは、要するに、自署できない場合はというのに全部かかってしまうのか、成年後見人の場合は、本人または成年後見人というので、本人が書けるならば成年後見人は要らないのではないかという感じがするのですが、この書き方は何を言いたいのかというところがちょっと分からぬですね、この表現が。もし、この意味がお分かりになりましたら、お教えください。

○脇田分科会長 そのほかはいかがでしょうか。

では、事務局、今、白井先生と坂元先生の御質問はいかがでしょうか。

○川瀬室長補佐 お答えいたします。

まず白井先生の御指摘ですけれども、資料2-3の接種を受けた後というのも配るのですけれども、資料2-2のワクチンの予防接種についての説明書も同じく配布をいたしまして、そのところには、今回のファイザー社のワクチンの効果、つまり、発症予防効果ということとか、予防効果の一番下のポツのところですけれども、現時点では感染予防効果は明らかになっていなくて、ワクチン接種にかかわらず、適切な感染防止策を行う必要があることについては喚起をしているところでございます。

もう一点、予診票ですけれども、自署ができない場合というのは、この上のほうの括弧のみにかかっていまして、これは、例えば被成年後見人の方でかつ自署ができないのであれば、成年後見人の方が書いていただければいいということだと思います。

下のほうの括弧は、自署ができる場合に、誰が書くかということでございまして、被接種者が16歳未満の場合は保護者の方が書いていただくということですし、被成年後見人の場合は、御本人が自署できるのであれば御本人が自署いただいてもいいですし、その意思判断がなかなか御本人には難しいということであれば、成年後見人の方がサインをいただくということになるということでございます。

○脇田分科会長 今、白井先生の御質問は、資料2-3にも新型コロナワクチンの有効性などについて記載すべきではないかという御意見だったのですが、その点はどうですか。

○白井委員 それは分かっていて、このチラシにも必要だと私は思いました。というのは、チラシがすごく分かりやすくつくっていらっしゃるとは思うのですけれども、これは副反応の注意だけしてくださいよみたいな形になっているのですが、これを接種後15分間にもし見ていたとしたら、この1枚でもそこに書いてあるということが重要かなと思いますので、どちらかというと絵が書いてあって分かりやすいほうが皆さん見ると思うのですね。この説明書のことも丁寧に見るかもしれませんけれども、ちょっと字が小さいですし、その辺は、目でも分かるところにその効果ということを、何のためのワクチンかというのを入れてほしないと思いました。よろしくお願ひします。

○脇田分科会長 その点ですね。資料2-4の医療従事者向けのほうは、新型コロナワクチンの効果について書いてあるので、2-3にも入れていただきたいという、そういう趣旨の御発言だと思います。

○林予防接種室長 お答えいたします。

2-3の資料ですけれども、書いてあるという意味では、裏の一番下のところに書いてあります。「新型コロナウイルス感染症の発症を予防できると期待されていますが、他の方への感染をどの程度予防できるかはまだわかっていません」ということで書かせていただいている。

リーフレットごとに、何を一番お伝えしたいかということで使い分けができるようにさせていただいておりますけれども、それぞれのリーフレットの目的、何を一番訴えたいかということを主眼に置きながら必要なことを書いていくという形で対応させていただきたいと思います。

○林予防接種室長 そのほかいかがですか。

森尾先生、信澤先生、順番にお願いします。

○森尾委員 すみません、手挙げでさせていただきました。

資料2-3のリーフレット接種後案内のところの2ページ目でしょうか、ちょっと難しいところだと思うのですけれども、「ワクチン接種後に、体が異常があるとき」というところの御判断を患者さんがされるときすごく悩まれるのではないかと思います。

上のほうに、どういう症状がでていますよというのを書いてあるのですけれども、前も伊藤先生がおっしゃっていましたけれども、実際にコロナウイルス感染症ではないかと思われる方もいらっしゃるかなと。そういうときに何かQ&Aみたいなのがつくれるかどうか。これは医療従事者の間でも少し問題になっているのだと思うのですけれども、ここら辺についての工夫、何か事務局のほうでありましたら、お伺いできればと思っております。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

信澤先生、どうぞ。

○信澤委員 すみません、ちょっと話が戻のですけれども、発症予防効果のことが出たのでちょっとお願いがあるのですけれども、有効性に関してのことですが、今回、国内での臨床試験の結果を得てその有効性があるということになって承認されるのだと思いますけれども、国内では、あくまでも、免疫原性があったという確認だけあって、海外のように、日本人を多数対象にして発症予防効果があったという確認をされているわ

けではないので、もちろん日本人の対象でも同じ効果は期待できるということは、言葉として間違いないと思いますが、そういうデータがあるわけではないので、その点をちょっとクリアに説明をしておいたほうがいいのか、あるいは、そこら辺をばかしたほうがいいのか、ちょっと私にも判断しかねますが、本当なら海外での結果と日本の結果が同じものを見ていたわけではないということは、一応どこかで明らかにしておいていただいたほうがいいのではないかと思いました。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

今の信澤先生のは、説明書の辺りに書き込むべきではないかという御意見ですか。

○信澤委員 簡単に、日本での結果と海外の結果はみたものが違うということが説明できたらいいのかなとちょっとと思いました。

○脇田分科会長 今の森尾先生と信澤先生の御質問・御意見について、事務局のお考えを少しお願いします。

○林予防接種室長 事務局側の考えについてということですので、お話しさせていただきたいと思います。

1つ目のコロナ感染症の症状とコロナワクチンの副反応は似ているように感じるのではないかということでございます。そのような質問があることは承知をしています、予想しているところでございますけれども、今すぐにこのリーフレットに書いてしまって、向こう何か月それで使っていこうというような局面で自信を持って期待できる表現があるわけではないと思いますので、例えば、厚生労働省のホームページのQ&Aに、今、考えられる限りのことを書かせていただいて、また、それは時点によって新しい科学的知見が出てくれば修正していくというような形で対応させていただきたいと思っています。

それから、日本人での結果と海外での結果の両方を詳しくということについてですけれども、もちろんそういう御関心で御覧いただく方もいらっしゃるかもしれませんので、こちらのほうも厚生労働省のホームページで対応することにさせていただいて、こういった全員にお配りするものにいろいろなものを割り込んでいくと、逆に、字が小さくなっていくというようなこともございますので、御関心のある方に見ていただくという形で対応させていただきたいと思います。

○脇田分科会長 阿真先生、手が挙がっていますね。お願いします。

○阿真参考人 阿真です。参考人として参加させていただきます。

前回、私、参考人として参加したとき、去年の10月だったと思うのですけれども、有効性とか安全性について確認をというようなお話があったと思うのですが、その後、急ピッチで海外の知見を整理してくださったのだけなということを今日は感じて、研究者の方とか役所の方にもすごく感謝という気持ちがあるのと。あと、もう一つは、2月10日の議論でしたか、その前のものにももしかしたら含まれていたかもしれないのですけれども、10月の時点では、ベースラインのお話が結構出ていて、パンフレットの中には含まれないことは理解しているのですが、先ほど厚生労働省の方がおっしゃったQ&Aなどにはぜひ含めていただけるといいかなと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そこは、Q&Aに入れていただきたいという御意見ですね。分かりました。ありがとうございます。

そのほか、いかがですか。

池田先生、どうぞ。

○池田委員 細かいことで恐縮です。

ワクチンの説明書のところで、発症予防効果は95%と記載がございますが、このワクチンは、感染の既往によらずに日本では受けさせていただくということだとすると、ここは95%の記載でよろしいのか、94.6が既往あり・なし混ぜた場合の有効率ではなかったかと思うので。いや、そこを切り上げて95と書いたのだとしたら、切り上げるべきではないと思いますが、これはこのような記載でよろしいのかどうかというのがちょっと質問です。

○脇田分科会長 事務局いかがですか。資料1の13ページの海外のIII相試験の結果のところだと思うのですが。

○林予防接種室長 94.6という数字自体も有効数字等もあると思いますので、御指摘を考えれば、95%を約95%とするのが適切かと思います。

○脇田分科会長 池田先生よろしいですか。そこは切り上げるべきではないですか。

○池田委員 数字が一人歩きすることもあるし、そもそも発症予防効果と言ったときに、これも2回打った方

の打った後1週間までの発症率ですねとか、細かく言えば、要するに、これを打つたら未来永劫、95%発症予防効果があるのかなと誤解されたら困るのですが、できるだけ正確性を期したほうがいいなとは思いました。もし、字が細かくなるとかいろいろな問題があれば、約95%としていただければ、そこは全く問題ありません。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

では、よろしいですか。もうそろそろ時間ですので、まとめたいと思います。

それでは、資料3の諮問について、こちらを再度御覧いただきまして、政令・省令・指示文書に記載がされています、今まで御説明していただいた内容について書き込まれているということあります。このうち、副反応疑い報告基準については、副反応検討部会において検討することになっていますので、そのほかの部分の内容について、今回諮問された原案をお認めいただけるかどうかということを委員の先生方にお伺いします。

佐藤先生、何か御意見あればどうぞ。

○佐藤委員 申し訳ありません。

資料3の別紙1の最初の項目に、妊婦に努力義務を適用しない、というところだと思うのですが、「妊娠中の者及びその保護者」の「その保護者」は誰のことなのか、解説していただけますでしょうか。

○脇田分科会長 そのほかはいかがですか。御意見があれば。

坂元先生どうぞ。

○坂元委員 予防接種法の施行規則の中に、アナフィラキシー4時間となっている。これは4時間とわざわざしたのは、何か統計上、これ以上のものをアナフィラキシーとしてカウントしないのか、この4時間とわざわざ入れたのはどういう意味があつてかということをお教えください。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほか、御質問・御意見はいかがですか。

事務局、その2点ですね。佐藤先生の妊婦の保護者のところの解説、それから、坂元先生からアナフィラキシー4時間についての意味を教えてください。

○川瀬室長補佐 お答えいたします。

まず、別紙1のほうですけれども、これは、厳密には予防接種法において接種対象者の方に努力義務がかかるということと、接種対象者の方が例えは16歳未満の方あるいは被成年後見人であるときは、その保護者の方がその人に臨時の予防接種を受けさせるために必要な措置を講ずる努力義務がかかるっております。

ここで言っているのは、妊婦さん御本人についてもちろん努力義務を外しますということですし、もし、その妊婦さんが非常に若い方、例えは16歳の方が、今の場合だと、ワクチンは16歳未満は打てないのでそれとも、仮に16歳未満の方が打てるようになったときには、その妊婦の方の保護者が受けさせるための努力義務がかからなくなるとか、妊婦の方が被成年後見人であるときには、その保護者、まさに後見人の方が御本人に受けさせるための努力義務を免れるという趣旨でございます。

もう一点ですけれども、アナフィラキシーのところですが、アナフィラキシー、基本的には15分とか30分とかその中で起こるものだと思っております。

あとは、ほかのワクチンにおいても、アナフィラキシーについては、副反応疑い報告の対象となっておりまして、全て4時間という形で区切っております。ですので、現場のお医者様方の慣れといいますか、そういうことも踏まえて4時間ということで設定をしているというところでございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

今の御説明で、よろしいですか。

(佐藤委員、坂元委員首肯)

○脇田分科会長 そのほかはいかがですか。

特にそれ以上御意見・御質問ないようでしたら、この原案どおりにお認めいただけますでしょうか。

(首肯する委員あり)

○脇田分科会長 特に反対ないようですので、この原案を認めるという答申をしたいと思います。

副反応疑い報告基準につきましては、副反応検討部会において検討がされるということで、部会として意見が取りまとめられましたら、厚生科学審議会の運営規程第7条3項に基づいて、私、分科会長が同意しまして、本分科会としての意見とさせていただくということになりますので、よろしくお願ひします。

それでは、事務局におかれましては、政令などの公布発出のための事務手続を進めるように、よろしくお願ひいたします。

今日はどうもありがとうございました。議事はこれで以上となりますので、第19回「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会」を終了させていただきます。活発な御意見を、今日もどうも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。