

第22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5月31日（月） 14：00～15：30

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)

議事

議事内容

○元村室長補佐 それでは、これより第22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、公開です。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。

なお、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、傍聴の方々におかれましては、「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。

次に、本日の出欠状況について御報告いたします。

磯部委員、沼尾委員、阿真参考人から、御欠席の連絡を受けております。

現在、委員の18名のうち16名に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令の規定により、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。

本部会の資料はあらかじめ送付させていただいておりますファイルで閲覧する方式で実施いたします。資料番号01～09番の資料がお手元にあると思いますので、資料の不足等、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。

（カメラ退室）

○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。

○脇田分科会長 それでは、皆様、よろしくお願ひします。

まず、事務局から、審議参加に関する遵守事項等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・参考人から、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附金等の受取状況、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いては、資料09番の利益相反関係書類を御確認いただければと思います。

本日の議事内容に関し、「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、各委員におかれましては、正しい内容を申告いただきますようお願ひいたします。

事務局からは、以上になります。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

それでは、改めまして、皆様、本日もお集まりいただきましてありがとうございます。

今日の議事に入ってまいりますけれども、新型コロナワクチンの接種についてという議題で、接種の対象の拡大について今日は議論をいただきたいと思っております。

先週金曜日の薬食審で、ファイザーの新型コロナワクチンの接種対象者が16歳以上であったものが、今般、12歳以上に拡大されるということで議論をされまして、添付文書の改訂が行われることになりました。今日は、これを踏まえまして、予防接種法における新型コロナワクチンの接種対象の取扱いについて御議論をお願いしたいと考えております。

それでは、資料について、事務局から説明をお願いいたします。

○川瀬室長補佐 事務局でございます。

私から、資料番号03、資料1の「新型コロナワクチンの接種について」、及び、資料番号04、「新型コロナウイルス感染症にかかる予防接種の実施について（指示）」の一部改正案について、御説明させていただきます。

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

今、分科会長からも御説明いただきましたとおり、ファイザー社のワクチンにつきまして添付文書の改訂が行われました。今日はお配りしております参考資料1が改訂後の添付文書であります。また、参考資料2がこの添付文書改訂に係る試験の概要について企業から提出があった情報を踏まえてPMDAでまとめた資料でございます。

資料1の2ページを御覧ください。行われました添付文書の改訂は、下の段の7. のところなのですけれども、もともとファイザー社のワクチンにつきましては、16歳以上の方を対象として接種と添付文書上はされてございました。こちらの改訂が行われまして、右側ですけれども、12歳以上ということで接種対象の方が薬事上拡大されたということです。

資料の3ページを御覧ください。この添付文書改訂を受けまして、予防接種法の接種対象者をどうするかということが本日御議論いただきたいことでございます。3ページにまとめておりますのは、2月にファイザー社のワクチンについて使用をお認めいただいた際の資料を抜粋したものでございます。その際、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予防接種法に基づく救済制度の対象とすることを考慮して、対象者は広く設定すべきではないかとしてございました。

4ページでございます。今回、接種の対象が薬事上12歳に拡大されることとなった根拠となるデータでございます。12歳から15歳の方についての有効性をまとめたものでございます。上の段が海外での臨床試験における有効率についてまとめたものでございまして、12歳から15歳について、試験上は発症予防効果のワクチン有効率が100%、つまり、ワクチンを接種した方々については、この試験では発症した方はいなかつたということでございます。4ページの下のほうなのですけれども、免疫原性がその上の16歳から25歳の集団と比べて劣っていないかどうかということを確認されたものでございます。12歳から15歳の方で中和抗体価の幾何平均値が約1,240ということでございます。16歳から25歳については700ということで、同様といいますか、劣っていることはないということが示されてございます。

5ページが、12歳から15歳についての臨床試験における安全性をまとめたものでございます。全体的な傾向といたしましては、16歳から25歳の方々と同様のAEなどが発生してございます。接種部位の痛みが、8割、7割の方に生じている。あとは、疲労、頭痛、悪寒という形で続いているという状況でございました。SAEですけれども、12歳から15歳の集団につきまして死亡例はこのデータをまとめた時点ではなかったということでございます。また、重篤な例も約0.4%について認められたわけですけれども、治験薬との因果関係は否定されたということでございます。アナフィラキシーショックの治験も12歳から15歳の集団については認められたということでございます。

6ページが、今御説明しました12歳から15歳のAEの発現状況でございます。左側が12歳から15歳、右側が1

6歳から25歳ということで、先ほど5ページで御説明しましたとおり、全体的な傾向は、12歳から15歳と16歳から25歳は同様のものと考えています。

7ページは、参考ですけれども、16歳以上の方についてAEの発生状況をまとめたものでございます。

8ページを御覧ください。日本の新型コロナウイルス感染症の状況でございます。発症者として多い層は20代になってございますけれども、10代でも一定程度発生しておるという状況でございます。死亡者については、今のところは発生していないという状況でございます。

9ページ、10ページが、新型コロナウイルス感染症の重症化の状況等についてまとめたものでございまして、年齢によって、若者は低い傾向にあるということでございます。これは今までの本分科会でもお示ししているものと同一のものでございます。

一方で、11ページでございますけれども、現在、高齢者の方々への接種を進めている状況でございますが、今回、この12歳から15歳の方を接種の対象に位置づけた場合には、高齢者が終わった後に、基礎疾患有する方、高齢者施設の従事者の方、60歳から64歳の方、それ以外の方ということで、基本的には灰色の上記以外の者というところに入ると思ってございます。クーポンの送付時期について、標準的には6月中旬に、高齢者の次の接種対象者に対して接種券を発送という形で自治体向けに案内をしているところでございます。ただ、実際には接種体制や高齢者への接種状況を確認しつつ送付時期を決定していただきたいと。例えば、年齢層別に高い年齢から時期をずらして段階的に送付することも可能ですとまとめてございます。

12ページを御覧ください。接種の対象を12歳以上に拡大することについてということで論点のまとめ等をさせていただいてございます。上の段ですけれども、12歳から15歳の方にこのファイザー社ワクチンを使用した場合も、これまでに対象となっている16歳以上の方と同様の有効性・安全性が期待できると考えてございます。また、10代においても10万人当たりの陽性者数が60代、70代よりも多くなってございますので、医療提供体制にはこの層も一定の影響を与えると考えられます。2月の議論と同じですけれども、接種を希望する方の接種機械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えて、対象者は広く設定すべきではないかと考えてございます。論点でございますけれども、薬事で年齢が拡大されたことと併せて、予防接種法上の臨時接種の対象としても12歳以上という形で対象を拡大してはどうかと考えてございます。これは大臣指示で文書の改正を行いたいと考えてございます。また、先ほど御説明しました接種券のところは、現在は高齢者の方への接種を進めていただいているところですけれども、実際に12歳から15歳の方に接種を行うにはまだ一定の時間がかかると思われます。これまで厚生労働省から自治体にお示ししておりますとおり、必ずしもすぐにこの年齢層に接種券を送付する必要はなく、接種体制や高齢者への接種状況を確認しつつ、実際の送付時期を決定いただきたいという面も改めて周知したいと考えてございます。

13ページが、予防接種法に基づく厚生労働大臣の臨時接種に係る指示の改正をまとめたものでございます。今、16歳以上となっているところを拡大して12歳以上という形に改めるというものでございまして、この接種事業全体の対象者を16歳から12歳と変更することが1点目でございます。「3 使用するワクチン」の(2)は、武田モデルナ社のものなのですけれども、武田モデルナ社について何か実質的な改正を行うということではなくて、もともと武田モデルナ社のワクチンは18歳以上で承認をされて、予防接種法上もその層に使用することをしておりましたので、言わば形式的にここのところも武田モデルナ社ワクチンについて実質的な変更がないように形式的な手当てをするものでございます。

資料1については、以上でございます。

続きまして、資料2、資料番号04について、御覧ください。諮問書でございます。

本日付で厚生労働大臣から厚生科学審議会への諮問書を発出させていただいております。

内容は、3ページでございます。今御説明した内容と同じでございまして、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の対象者について、現在は16歳以上の方としているところを12歳以上の方と改めるものでございます。また、先ほど御説明したような形式的な所要の改正を行います。適用日については、これまでと同様、本日の翌日から適用するとしてございます。

事務局からは、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。

諮問事項は大臣指示の改正ということで、今、資料の御説明がありました。今から議論をしていきたいと思いますが、私からの質問で、まず、資料1の3ページの論点のところがよく理解できないので、もう一度説明してほしいということと、4ページの12歳から15歳の発症予防効果のところがVEは100%となっているのですが、その具体的な数値についてどこを見れば分かるのかということを教えてほしいという2点が私からはあり

ます。

委員の先生方からも、御質問、御意見をいただければと思いますが、挙手いただければ私から御指名させていただきます。

中野先生、お願ひします。

○中野分科会長代理 中野でございます。

1点、確認というか、お教えいただきたいことがございます。もし本日の本部会で大臣指示により対象を12歳以上とした場合に、スライドの12枚目と重なるのですけれども、2番目のポツで書いていただいておりますが、現在、高齢者への接種が進められているところ、実際に12歳から15歳への接種が行われるには一定期間が見込まれます。必ずしも早期に接種券を送付する必要はなく、接種体制や高齢者への接種状況を確認しつつということもちろん十分に理解できるわけなのですが、ワクチンを有効に活用するために、今、各都道府県でいろいろな対象者が設定されていると思うのですね。接種券の発行とか、いろいろなことは関係してくると思うのですが、本日、大臣指示で12歳以上が対象になった場合、都道府県において、例えば、基礎疾患を持つ14歳の方が接種するという話になったときに、接種券の交付さえクリアされれば、基礎疾患の方に打つときに既に接種対象になるのかということもお教えいただければと思います。

私からは、以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

島と言うとあれなのですけれども、地域によっては、高校生でも既に対象になっているということも報道されていますので、その辺りの考え方を示してほしいということだと思います。

そのほか、いかがですか。

坂元先生、佐藤先生の順番をお願いします。

○坂元委員 この16歳以下の接種に関して、過去に16歳以下の予防接種等について、保護者の同伴が必要な場合というものと、例えば、平成21年に出た新型インフルエンザのときには、保護者がその趣旨等を十分に理解していれば必ずしも同伴は必要ないという事務連絡が出されていたと思いますが、今回、このコロナのワクチン接種に関しては、16歳未満の保護者の同伴はどのような取扱いをされるのか、お教えいただきたいと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

佐藤先生、お願ひします。

○佐藤委員 ありがとうございます。

簡単なことを教えていただければと思います。

4ページ、一番下の表です。中和抗体価幾何平均値のところです。12歳から15歳の数値と16歳から25歳の数値がかなり違うのですけれども、この数値の違いに意味があるのかないのか、専門家の方からすればこれは同じようなものと考えればいいものなのか、その辺について御解説いただければありがたいです。

お願いします。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

取りあえずここで区切らせていただいて、事務局から今の先生方からの御質問にコメントをいただければと思います。

○川瀬室長補佐 ありがとうございます。

まず、脇田分科会長から御指摘いただきました3ページなのですけれども、分かりにくくて申し訳ありません。これは、2月のときに御議論いただいた資料を下の点々のところで抜粋したものでございまして、論点のところも2月のときには16歳以上ということで薬事上はなっていたので、それをそのまま抜き書きしてしまったのですけれども、3ページの論点は、本日、あまり関係がなくて、3ページの接種対象者に関するまとめという青い枠の中のところは、もちろん当時の考え方としては重要ということです。大変失礼しました。

4ページで、ワクチンの有効率、VEが100%になっているところなのですけれども、こちらの参考資料2の、試験の概要を御覧いただけますでしょうか。2ページ目に、12歳から15歳の方のワクチンの有効性をまとめたものになってございます。VE1とVE2は感染歴があるかないかというところで分けられているのですけれども、この資料では「本剤」となっておりますけれども、それぞれワクチンを投与した部分は、例えば、VE1のほうでしたらN数が1,005に対してCOVID-19の確定例は0であるということ。感染歴を問わないほうにつきましても、Nが1,119に対してCOVID-19確定例は0である。それぞれプラセボのほうは、VE1のほうで

すとNが978に対して16、VE2についてはプラセボが1,119に対してCOVID-19確定例が18でございまして、プラセボでは一定数が発症しているのですけれども、本剤群においては確定例がなく、それをもちまして100%という結果になっているということでございます。

次に、中野先生から御質問いただきました、今回、12歳から15歳を言うときに、疾患を持っているこの年齢層の方々が、高齢者の次の基礎疾患有する方のフェーズで打てるようになるかどうかという御質問ですけれども、そのとおりでございまして、例えば、接種券をお手元にあれば、12歳から15歳の方で基礎疾患有する方については、基礎疾患有する方というグループで受けられるようになるというものです。

坂元先生から御質問いただきました保護者の同伴につきまして、基本的に十分に保護者が理解した上で同意しているか、毎回同伴を求めるることは不要かと考えておるのですけれども、実務上、そこをどういうふうにやっていくかというところはまた改めて考えたいと思ってございます。

4ページ、佐藤先生から御質問いただきました中和抗体価の幾何平均値のところで、数字としては1,240に対して700というところで、12歳から15歳のほうが非常にGMDの値が高くなっているように見えることにつきまして、いずれもちゃんと中和抗体価がちゃんと上がっているということかと思ってございますけれども、こちらについて、むしろ先生方のどなたか、もし御解説いただけるようであればお願いできればと思います。以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

確かに、このデータを見ると95%信頼区間でも差があるので、若い人のほうが免疫反応がよく出ているということを反映していると見ますけれども、先生方でもし何かコメントがございましたらお願いします。

中野先生、ここのところはどうですか。

○中野分科会長代理 中和抗体価の他の研究でもそのような傾向があると理解しておりますし、中和抗体以外の方法で測定いたしましても、若年者のほうが抗体価が高いというのは他の研究でもそうでございますので、これは、さもありなんというか、妥当な結果であると考えています。

ただ、中和抗体価が高いほど病気から守られるかどうかは、インフルエンザなどを見ても必ずしも抗体価が全てを反映しているわけではないと思いますから、臨床で考える点では、そこも加味した上で、今後、いろいろな観察を続けていかなければいけないと考えています。

抗体価としては、有意に若い人のほうが上がるのではないかと思っています。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それもありますし、先ほどのワクチンの発症予防効果の点でも、100%という効果が見られているということですから、そこも参考にということだと思います。

そのほかにいかがでしょうか。

森尾先生、白井先生の順番でお願いします。

○森尾委員 森尾です。

ありがとうございます。

もう一度確認なわけですけれども、接種券の送付時期のことです。先ほど坂元先生からも御指摘があったのですけれども、親の世代と大体同時期に送られるのかどうかというところを確認させていただけたらと思います。割と親子で接種に行かれる方も多いと思うので、一緒にという御希望も多いのではないかという点が1点目です。

2点目、これはちょっと先走り過ぎですけれども、モデルナ社の12歳から15歳が認可されるような時期との関係で、全く何も言えないかもしないのですけれども、そこら辺と一致していったりすると、もうちょっといろいろな意味でのフレキシビリティーが利くのかなと。これはもし答えられなかつたら結構だと思います。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

多分モデルナは18歳以上なので、12歳から17歳ですね。

○森尾委員 そうです。おっしゃるとおりです。

○脇田分科会長 分かりました。

白井先生、お願いします。

○白井委員 白井です。よろしくお願いします。

自治体の進捗状況にもよると思うのですけれども、高齢者が終わってから対象者の拡大になって、その中に12歳から15歳が含まれてくるとなると、秋とか冬にかかると、中学受験や高校受験の頃かなと思うのですね。

その時期はインフルエンザのワクチンなども接種を希望する方もあると思いますし、その辺の接種の間隔が分かるようにお示しいただきたいと思います。

坂元先生がおっしゃったように、保護者が同伴しなくてもいいような形になることが望ましいなと思うのですが、その場合、子供たちが何のワクチンを受けると言われて行くのか分からぬといふこともあり得ると思うのですね。学校によっては、受験先によってはワクチンをしてこいということも言われかねないと思いますので、その辺の啓発や進め方は慎重に対応していかないといけないと。それも自治体の役割もあるかもしれませんし、国からの指導も必要かと思いましたので、よろしくお願ひします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほかにいかがでしょうか。

中山先生、手が挙がっていますね。お願ひします。

○中山委員 今の森尾先生の御関心のところとも関連するのですけれども、今のワクチンの接種は、同じ場所で2つのワクチンを持たない。つまり、モデルナをやるところはモデルナだけ、ファイザーはファイザーだけということになっていると思うのですけれども、若年層になったときに、モデルナで年齢が承認されていればいいのですけれども、もしそうでない場合に、場所とワクチンとの関係でちょっと混乱するのではないかと思ったので、その点は何かお考えがあるのかをお聞かせいただければと思いました。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

よろしいですか。

お2人挙がりました。坂元先生と川俣先生ですね。順番にお願いします。

○坂元委員 さっき森尾先生から親子の接種という話があったのですが、多分多くの自治体がいわゆる複数の人を同時にセットで申し込むというシステムにはなっていないと思うのですね。そういうことで、もし親子の接種を促すのであれば、市町村がそういう努力をしないといけないということと、場合によれば、予約システムにはないかかりつけ医の先生のところに親子でお願いするとか、この辺は工夫しないといけない。

もう一つの懸念が、親子で打って両方とも副反応が出た場合ですね。その辺の問題もあるかと思いますので、併せて、この辺の同伴の問題、親子同時接種の問題は考えていいらしいなと思います。これは私からの意見でございます。

○脇田分科会長 川俣市長、お願ひします。

○川俣委員 川俣です。

子供たちというか、12歳の下まで年齢が下がった場合、できたら、学校単位とか、そういうところでの集団接種はできないのかなというのも考えております。もちろん親からの同意書をいただいた接種だと、本当は地域によっては楽なのかなど。実際に集団接種のところでは、家族4人まで受け入れています。高齢者の家族を60代の方が連れてくるというパターンで今は接種を行っていますので、スムーズにできている部分もあるのですが、お子さんに関して親が連れてくるとなると、把握するのが大変になってしまって、できたら学校単位でやれるようなシステムもできるとありがたいと思っています。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

今、職域や大学単位もあり得るのかなという話ですけれども、中学、高校はどうでしょうかという御質問だと思います。

ここで、事務局からコメントをいただけますか。

○川瀬室長補佐 ありがとうございました。

まず、接種券のところですけれども、先ほど御説明しましたように、究極的には自治体で同じタイミングで送ってしまえば同時に接種券が届くということはあり得ると思います。

一方で、現実的にどのぐらいのタイミングで打てそうなのかというところを考慮いただきながら送っていただくのかなと思っておりまして、そのときの一つのやり方として、例えば、年齢層別に上から順繕りに送っていくこともお伝えしているので、当然こういった形でやっていけば同時の形では届かない可能性があるかと思っております。

モデルナ社の12歳から17歳の時期なのですけれども、具体的にいつぐらいに申請があるかというところが、申請主義ですので、製造販売業者、武田薬品工業のほうでどのような申請をするかということにかかってくるのだと思います。一方で、今、実際には12歳から17歳の臨床試験のデータについて、武田薬品において確認

中と聞いているところでございます。そのうち、薬事のほうで御対応がされれば、こちらでも改めて御議論いただくことになるかと思ってございます。

白井先生から、保護者の同伴と秋冬の関係ですけれども、確かにひょっとしたら秋風というシーズンに中高の受験を控えて接種をしたいということもあり得るかと思います。その時期になってくるとインフルエンザのワクチンの関係なども出てくるかとは思います。現在、異なるワクチンとの関係でいいますと、14日以上を空けてとしていると思いますので、そういったところとの兼ね合いで現実としてどういった間隔で接種ができるかということかと思ってございます。

保護者の同伴がない場合、子供は自分が何を言っているか分からないのではないかというところで、そういう課題もございますので、どういう形で保護者の同伴について扱っていくかというところはまた検討を進めていきたいと考えてございます。

中山先生からいただきました同じ場所で2つのワクチンを打たないということとの関係でございますけれども、これも実際にモデルナ社がどのくらいの時期に12歳から17歳までに広がるかというところにもよってくるのかもしれません。ただ、今の取扱いといたしましては、同じ場所では複数のワクチンを接種せずに、ファイザーのワクチンを取り扱っているところはモデルナ社のワクチンは取り扱わないという形でやっているところでございまして、今回をもってそれが変わるということではないということかと思ってございます。坂元先生から意見をいただきまして、親子で打ったときに副反応が出たらどうするかとか、当然そうするとケアがなかなかできないこともありますので、そういったことも踏まえて考えていただきたいと思ってございます。

川俣市長からいただきました学校単位の接種なのですけれども、今、いろいろな形でどういうふうに接種を進めていくかということを政府内部でもいろいろと検討しているところでございます。いずれにしても、基本的には、全額国が費用を負担するとか、無料にするとかというところについては、予防接種法の接種、つまり、市町村が実施主体となって適切なものに委託するとか、そういう形の中で、救済もそれにひもづいてございますので、そういう形の中でどういったやり方があり得るかということかと思ってございます。

また、学校でやるというところは、なかなかあらがえないといいますか、同調圧力的なところも懸念するところもあり得るとは思いますが、そういうことも踏まえて、こういった12歳から15歳も含めて接種をどのように政府全体として進めていくのかということは、今後、検討していくのかなと考えてございます。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

そのほか、いかがでしょうか。

釜范先生と伊藤先生から、順番にお願いします。

○釜范委員 釜范です。

これは事務局にお尋ねというよりは、今日は首長さんもおられますし、また、行政に直接携わられる方も多いので、それぞれの地域の様子を伺いたいのですが、予約をしていてキャンセルになった場合には、そのワクチンを無駄にしないように適宜利用するということで、場合によっては接種券が送られていない対象者に対しても接種を行うことも考えるという対応になっていると思いますが、その接種券が発行されていない対象者の接種に関して、何か独自の優先対象者や順位をお考えであれば、ぜひこの機会に伺いたいと思います。

よろしくお願ひいたします。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

伊藤先生、お願いします。

○伊藤（澄）委員 質問というよりは意見かもしれませんけれども、副反応検討部会で随分説明させていただいているのですが、このワクチンは2回目接種後の発熱や全身倦怠感は、一定程度、特に若い方に副反応が出てきますので、御家族そろってされると今度はそういう副反応が起きたときのケアが難しい。学校で大規模におやりになられると、学校の子供たちが一斉に具合が悪くなるという事態が想定されるので、そこら辺は配慮しながら接種計画をつくっていただきたいと思います。これはどちらかというと意見でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

私もそれに関連というか、5ページの副反応のところで、12歳から15歳で自殺念慮が1件ですね。発熱も結構若い方はありそうだというところですと、実臨床でも若い方には使われていると思うのですけれども、自殺は今のところは報告されていなということでおろしいでしょうか。そこはデータがあれば教えてくださいということです。

(ほかにいかがでしょうか。)

福島先生、お願ひします。

○福島委員 副反応に関連して、私も一つ。意見かもしだせません。

6枚目のスライドです。お示しいただいている海外でのAdverse Event、局所反応と全身有害事象の状況なのですけれども、こちらは国際共同試験、つまり、ファイザーさんの治験のデータだと思います。16歳以上を対象に承認された初期と決定的に違うところは、12歳から15歳での国内臨床試験が行われなかつたということです。これだけ有効性の高いワクチンの承認が、国内臨床試験のために遅れることはよくないことで、速やかに承認がなされたことはいいことだと思うのですけれども、一方で、市販後の12歳から15歳の副反応の発現状況について考える場合、6枚目のスライドそのものをリファレンスにはできない可能性があるということです。伊藤先生もさつきおっしゃいましたように、日本人は発熱等の発現頻度が高い傾向がありますので、市販後の安全性に関する報道をについて、メディアの皆さんには冷静に行っていただきたいというのが私の意見であります。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

(ほかになければ、事務局からコメントをいただきたいと思います。)

○林室長 釜蒼先生からのお尋ねについては、関係の委員の先生方に後ほどコメントをいただけたらと思います。これまでの接種の中での自殺に関する報告でありますけれども、副反応部会では、接種後の自殺に関する副反応疑い報告は報告をされております。なかなか1日でそれがどういう因果関係かということの評価はできることではなかなかない面はございますけれども、副反応部会の中での議論としては、実際にいろいろな死因の中で、件数がどういったものが多いのかといったことの比較もしながら全体的に総合的に見ていく必要があるのではないかという議論がなされているところでございます。

それ以外は御意見であったかと思いますので、踏まえて対応したいと思います。

○脇田分科会長 分かりました。

それでは、さらに御意見はいかがでしょうか。

○林室長 釜蒼先生からのお尋ねについては、事務局ではなくて、先生方へのお尋ねですので、先生方にお答えいただければありがとうございます。

○脇田分科会長 恐らく釜蒼先生の御質問は、接種券が未発行のときの取扱いということでしたか。

○釜蒼委員 そうです。

今日のテーマとは外れるかもしれません、それぞれの自治体で中心にやっていらっしゃる方がたくさんおられるので、全国に向けて何か発信できればと思って発言いたしました。

○脇田分科会長 分かりました。

坂元先生、その関連でしょうか。お願ひします。

○坂元委員 自治体によって対応は違うと思うのですが、例えば、ワクチンロスを防ぐという場合に、端的に言えば、そのワクチンロスを防ぐ方が、接種券を持っていなくても、その人の身分が確認できれば、市町村としては、後づけで接種券とそういうものを出すことができます。通常、集団接種会場とか、先生方のところには余分に予診票を配置しておりますので、100人、200人と出てくると数が足りないかもしれないのですが、そういうことも市町村は想定して準備しておりますので、接種券が必ずしもなくても、後づけで発行することが可能だと思います。この辺の対応は、恐らくどこの市町村でもやられているのではないかと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

川俣市長、お願ひします。

○川俣委員 我が市でも、現在、従事している職員や高齢者施設の方々を予備で呼んだりして使っています。確かに接種券は行っていないのですが、そういう方を優先させていただいています。

あと、今、接種会場にいる職員などの手助けをしている皆さんに優先接種ができないかというのを市の中でも協議したいと思っているところであります。なるべく無駄にしないように、全体で上手に差がなく回るようにはしたいのですが、接種会場でクラスターが出たらアウトなので、その辺に対応をしたいと言うので、今、協議させていただいているところです。無駄にしないようには努力しております。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

白井先生、どうぞ。

○白井委員 私のところも、加えて情報提供ですけれども、医療機関というか、集団といいますか、病院でやっているところで、病院の職員の方以外にも、例えば、訪問看護師さんとか、訪問介護士さんとか、その病院で接種券の発行ができますので、そこにお願いしてできるだけ口を防ぐという形で対応させていただいている。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

本題に戻りまして、先ほどの資料1、資料2に関して、御意見がさらにあればと思いますけれども、12歳から16歳未満の方を接種の対象に含めることでありますので、その点に関しては、臨床試験の結果を踏まえて、既に薬食審でも議論されているということですから、よろしいですか。

ありがとうございました。

そうしましたら、資料2について、この分科会に諮問がされていますので、その件を先生方にお詫びしたいと思います。接種対象者を12歳以上に拡大することについて、大臣指示文書の改正案に盛り込まれておるところです。この諮問された案につきまして、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 皆様、首肯いただいているようです。ありがとうございます。これをお認めいただいたということで判断させていただきます。

それでは、事務局におかれましては、通知発出のための事務手続を進めていただくようにお願いしたいと思います。ありがとうございました。

次に、議題2「その他」でございます。

事務局から、報告事項があるということですので、資料3の報告をお願いしたいと思います。

○川瀬室長補佐 ありがとうございます。

資料番号05、資料3「新型コロナワクチン接種における予診時の確認について」を御覧ください。

この資料の2ページでございますけれども、予診票につきまして、項目として「現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか」という欄がございまして、そのすぐ下に「その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか」というところがありまして、これも「はい」、「いいえ」とチェックすることになってございます。

真ん中の段ですけれども、こちらで「いいえ」と、いつも診てもらっているお医者さんから受けてよいと言われたかに「いいえ」があった場合なのですけれども、この「いいえ」に回答があった場合でも、予診医が接種可能と判断した場合には接種可能と取り扱っておるところです。一方で、前回の分科会でも御指摘いただいた点でもあるのですが、自治体が来られる方に必ずいつも診てもらっている先生に受診をしてくださいと事前相談を求めたり、医療機関に多くのお問合せが寄せられているという御指摘もございます。また、こここのところで「いいえ」となっていると機械的に接種不可であると認識してしまうということで、問診に手間取っている場合があるという御指摘もいただいているところでございます。

これを踏まえて、まず、我々が行った対応といたしまして、ここのかかりつけ医に確認せずに接種を希望した場合でも、予診医が接種可能と判断した場合は接種可能ですよということを5月25日付の事務連絡で周知をしたところです。また、加えまして、さらに円滑な接種に資するようにということで、予診票の様式を変更いたしました。こちらが先週末の5月28日付に事務連絡を発出してございます。

変更点なのですけれども、3ページを御覧いただければと思います。先ほど御説明したように、左側の従来の予診票様式では、何らかの病気にかかって治療などを受けていますかという欄の下に、その病気を診てもらっている医師に今日の接種を受けてよいと言われましたかという欄がございます。この赤い枠で囲っているほうを削除いたしました。新しい予診票様式を周知をしているところでございます。

既にこの従来の予診票を配付されている場合、または、印刷を既にしている場合もあると思います。そうした場合に、当然、従来の予診票も引き続き使用可能でございます。従来の予診票を使った場合でも、これまでお示ししているとおりなのですけれども、この受けてよいと言われましたかというところで仮に「いいえ」となっていても、これまでと同様、予診医が接種可能と判断した場合には接種可能という取扱いとしたいと思ってございます。

4ページが、参考でございますけれども、予診票の確認のポイントも予診の参考にしていただくように併せてお示ししておるところなのですけれども、こちらも予診票の様式変更に併せて改定を行ったところでございます。字が小さくなってしまっているのですけれども、4ページの左側の枠囲みの下のほうにあるのですけれど

も、その病気を診てもらっている医師に今日の接種を受けてよいと言われましたかというところについては、新様式では削除しましたということとしてございます。

報告事項としては、以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

医師、かかりつけ医の確認ですから、そこが少し手間取っているところがあるので、削除をしたというところです。御意見はいかがでしょうか。

池田先生、お願いします。

○池田委員 池田でございます。

これは恐らく多くの専門の方が御検討されてということだと思うのですが、個人の意見を参考までに申し上げさせていただきますと、私も予診の担当で多くの患者さんから予診を取りました。そのときに、この病気を診てもらっている医師に予防接種を受けてよいと言わされたかという設問は大変参考にしているというか、重要な情報でありまして、「いいえ」の場合には、患者さんがお薬手帳をお持ちであれば、お薬手帳も確認した上で、これは、医師、かかりつけの方が「受けるな」と言ったとは解釈しませんので、つまり、この設問は聞いたか聞いていないかと判断しますので、「いいえ」の場合にはより詳しく飲んでいらっしゃるお薬を確認したりということで、十分にその予診に時間をかけるということで参考にはできたので、個人的にはこの設問は非常に役に立っていたのですが、なければないで、直接患者さんに聞けばいいので差し支えはないのですけれども、役に立っていたということは申し上げておきたいと思います。

血をサラサラにする薬が、抗凝固薬と抗血小板薬が混ざっているので、そこを改めて聞き直す必要があるので、ここの表記がこれで十分なのかというところは、相変わらず、前回も指摘しましたが、疑問ではございます。

また、治療内容その他のところの欄も小さくて、患者さん、特に高齢者の方はたくさんの薬を飲まれている方が多いので、書き切れない場合漏れが出てくるのですね。そうすると、全部改めて伺わなければいけなくなりますし、抗凝固薬を飲んでいても患者さん自身が血をサラサラにする薬だと思って飲んでいない場合もあるので、結局、ここは丁寧に聞かなければいけない。欄が小さいとか、いろいろなことの課題は感じております。

例えば、抗凝固薬をお飲みの場合は、その接種後、2分間は圧迫をしていただくことは、接種を受ける方には申し上げるわけですが、そのことを予診票に分かりやすくというか、目立つように書いておく必要があって、その欄がなかなか狭いので、我々の市町村だとマーカーを引いたりして、そこは見逃しがないようにしていますが、現場で使ってみると、いろいろとそういう工夫というか、改善が必要な点もやや見受けられるようには思いました。

大分多くのところで使われて、その辺りの見逃しとか、そういうことが起きないような状況であれば、結構だと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。

よろしいですか。

今、池田先生の御意見ということですけれども、事務局で何かその点についてありますか。

○林室長 いろいろとありがとうございます。

今回の削除については、前回、阿真参考人からも御指摘があつたり、両方、いろいろ御意見があつたところではございますけれども、総合的にこうしたほうがいいだろうということで、こういう形にさせていただきました。

池田先生からもいろいろと御意見をいただいたところ、なるほどと思う部分はございますけれども、血をサラサラにする薬に関しては、前にも一度御紹介しているかも分かりませんけれども、その薬の名前、何が抗凝固薬で何が抗血小板薬かといったことも大きく書いた別の紙を用意しておりますので、接種会場などで、そういった紙を使ったりしながら確認いただけるとありがたいと思っております。

事務局からは、以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

委員の先生方から、何かさらに御意見や御質問等はございますか。

坂元先生、お願いします。

○坂元委員 これは確認なのですが、12歳以上というのは、今までの予防接種と同じ、12歳になる誕生日の前の日から接種が可能という解釈でよろしいのでしょうか。

○脇田分科会長 その点、事務局、お願ひします。

○川瀬室長補佐 事務局でございます。

坂元先生のおっしゃるとおり、12歳の誕生日の前日から接種可能ということにしております。

○脇田分科会長 そういうことあります。

そのほかはよろしいですか。

どうもありがとうございました。

こちらは報告ということですので、これで終わりたいと思います。

準備しました議事は以上になるわけですけれども、そのほか、事務局から何かござりますか。

○元村室長補佐 事務局からは、特にございません。

また次回につきましては、追って御連絡をさせていただきます。

○脇田分科会長 釜范先生、何か御発言がございますか。

どうぞ。

○釜范委員 釜范です。

まず、先ほどの件は、今日のテーマと違ってしまいましたけれども、坂元先生からお話しいただきましたように、クーポン券が配布されていなくても、きちんと接種を行う対象者について情報がしっかりと確認できている場合に、対応するというのは非常にありがたい。

なぜ私がこの話題を出したかといいますと、接種券が送られていないために接種ができないという対応をしている自治体があるということで、私どものほうにこれはもっと臨機応変な対応を求めるという意見が寄せられておりますので、今日は公開の会ですし、この点についてぜひ指摘をしておきたいと思いました。

もう一点は、参考資料1で06の資料を御覧いただきたいのですが、2ページの左の真ん中ら辺のところから、保存方法というところが書いてあります。特に（2）冷蔵保存について、これは報道もされているところですけれども、本剤を冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合には、2～8℃で1か月保存することができるという添付文書の変更は非常に大きな内容だと思います。

これは読めば分かるのですが、確認として、（1）冷凍のところに、もともとこのファイザー製のワクチンは-75℃ぐらいできちんと管理をする、特に基本型接種施設においては、その温度の維持ができる冷凍庫が提供されていて、きちんと管理をすることになっているのですが、その後の変更点として、-25～-15℃で冷凍した場合に最長14日間の保存ができるということがそのまま生きております。これは冷凍で保存をする場合の話であります。その後、2～8℃の冷蔵庫で解凍した場合が（2）になるということで、読めば分かる内容ではありますけれども、これもきちんと周知をしておきたいと思って、あえて発言をいたしました。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

釜范先生の最初のクーポン券、接種券が未発行の場合の取扱いについて、事務局から改めてコメントをしていただきてもいいですか。

○林室長 今の御議論のとおりだと思います。ワクチンをできるだけ無駄にしないということで、接種券がそのときその場にないと接種できないという誤解も当初はあったと思いますけれども、接種券がない方についても接種をしていただくことは可能であるということをお話ししております。

その後、事務的に、補完的な手続として、接種券を市町村で発行していただくとか、市町村内であれば、接種券を発行しないで接種するようなこともあり得るのかも分かりませんけれども、きちんと記録を残して、予診票を確保して、その後、何か万一あったときにも対応できる状態にしていただく必要があると考えております。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

そのほかに、委員の先生方から何かこれを言っておきたいとか、確認しておきたいことはありますか。そろそろ終わりになりますけれども、よろしいですか。

ありがとうございました。

そうしましたら、本日の会議はこれで終了したいと思います。

今日は、活発な御議論を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。](#)