

2016年2月5日 第14回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会 議事録

健康局健康課

○日時 平成28年2月5日（金）10:00～12:00

○場所 厚生労働省専用第22会議室

○議事

○事務局 それでは、定刻になりましたので、第14回「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ、御出席をいただきまして、まことにありがとうございます。

本日の議事は公開ですが、カメラ撮りは議事に入るまでとさせていただきますので、プレス関係者の方々におかれましては、御理解と御協力をよろしくお願いいたします。

また、傍聴の方は「傍聴に関する留意事項」の遵守をお願いいたします。

続きまして、出欠状況について御報告いたします。庵原委員、宮崎委員から御欠席の連絡を受けております。

現在、委員10名のうち8名に御出席をいただいておりますので、厚生科学審議会の規定により、本日の会議は成立したことを御報告いたします。

それでは、開会に当たりまして、福島健康局長より御挨拶を申し上げます。

○福島健康局長 健康局長の福島でございます。

先生方には、お忙しいところ、また本日は地震の影響もございまして、交通機関はそれほど混乱もしなかったようでございますけれども、御参加いただきまして、ありがとうございます。また、平素から予防接種行政全般につきまして御指導いただきまして、厚く御礼申し上げます。

本日でございますけれども、議事次第にございますように、B型肝炎ワクチンの定期接種化について、その具体的な実施方法を含め、御審議いただくとともに、あわせて日本脳炎についての御審議をいただくことになっております。また、報告事項にもございますように、化血研が製造販売するワクチンに関する事項や、平成28年度の予防接種対策関係の予算案についての御報告をさせていただきますことになっております。

先生方には、ぜひ忌憚のない御意見をお願い申し上げます。簡単でございますけれども、私からの冒頭の挨拶にさせていただきます。

本日は、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○事務局 それでは、議事に先立ちまして、配付資料の確認をさせていただきます。

議事次第、配付資料一覧、委員名簿、座席表、資料1から資料6、参考資料1から6と各委員からの審議参加に関する遵守事項の申告書を御用意しております。配付資料一覧と御確認いただき、不足の資料等がございましたら、事務局にお申し出ください。

申しわけございませんが、冒頭のカメラ撮りにつきましてはここまでとさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

（カメラ退室）

○事務局 それでは、ここからの進行は、岡部部会長をお願いいたします。

○岡部部会長 おはようございます。きょうもお集まりいただき、ありがとうございます。机の並びが変則的で、一瞬やりにくいような感じですが、きょうは傍聴としておいでになっている方も多いということで、こういうふうになったそうです。

それでは、先ほど御説明ありましたように、きょうはB型肝炎ワクチンあるいは日本脳炎、その他幾つか懸案事項があるので、内容が多岐にわたっているのですが、ぜひ御意見をいただき、ポジティブな審議ができればと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、いつものとおりですが、審議参加の取り扱いのから、事務局のほうで御説明をお願いします。

○事務局 審議参加の取り扱いについて御報告いたします。

本日御出席いただきました委員から、予防接種・ワクチン分科会審議参加規程に基づき、ワクチンの製造販売業者からの寄付金等の受け取り状況、申請資料への関与について申告をいただきました。

各委員からの申告内容については、机上に配付しておりますので、御確認いただければと思います。

本日の審議事項は、B型肝炎ワクチン、財団法人化学及血清療法研究所、MSD株式会社。日本脳炎ワクチン、財団法人化学及血清療法研究所、財団法人阪大微生物病研究会を予定しております。

本日の出席委員の寄付金等の受け取り状況から、退室に該当される委員はいらっしゃいませんが、中野委員がB型肝炎ワクチンの審議の際、「議決に参加しない」に該当いたします。

また、中野委員が日本脳炎ワクチンの薬事承認に係る申請書類に関与されておりますので、日本脳炎ワクチンの審議時に「退室」に該当することから、この取り扱いについてお諮りいたします。

なお、このほか、「退室」や「議決に参加しない」に該当される委員はいらっしゃいません。

以上でございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。

今の御説明のとおりですが、中野委員が日本脳炎ワクチンについての申請書類に技術的な関与をしているということがありました。規程によりますと「退室」ということとなりますけれども、この部会全体の意見として必要であるということであれば、専門家としての意見を述べることでございまして、その点から、今回の会議では委員長の方から、「意見を述べるべきではありません」ということではないかと考えております。

（「異議なし」と声あり）

○岡部部会長 ありがとうございます。

それでは、委員会の了承として、そのように取り扱いたいと思いますので、中野委員、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議題に入りたいと思います。議題1、B型肝炎ワクチンの定期接種化については、以前に予防接種ワクチン分科会、これの親会になるわけですが、ここで審議が行われて、基本的な方針は決まっておりますけれども、その詳細あるいは実際のところ、どうするかというところのディスカッションはこの委員会で行うことになりますので、よろしくお願いいたします。

事務局のほうから、全体の説明なので少し長くなるとは思いますが、氏家補佐よりお願いします。

○氏家室長補佐 事務局のほうから資料1-1から1-6について御説明させていただきます。

まず、資料1-1「B型肝炎ワクチンの定期接種化について」をご覧ください。

先ほど岡部部会長からも御説明いただきましたが、これまでの経緯としまして、B型肝炎にかかわる施策としましては、1986年4月に母子感染防止事業として、B型肝炎ワクチンによる感染防止処置を公費で実施することが開始されました。

世界的な情勢としましては、1992年の3月に世界保健機関がB型肝炎ワクチンのユニバーサル化を推奨しまして、現在、多くの国でこのB型肝炎ワクチンが予防接種プログラムに導入されている状況です。

2012年に予防接種部会が感染症分科会の下に設立されまして、予防接種に関する施策の見直しを行った際に、このB型肝炎につきまして、広く接種を促進すべきワクチンとして、第二次提言をいただいております。2012年5月のことです。

2013年3月には、予防接種法改正の際に、衆議院・参議院の厚労委で附帯決議による定期接種化の結論を得ることが求められていました。

2015年1月、先ほど岡部先生から御発言がありました予防接種分科会で、広く接種を促進するための技術的な検討結果というものが取りまとめられたところでして、この内容につきましては、次ページの別添をごらんいただきますと、昨年1月に了承いただきました技術的検討、つまりこのB型肝炎ワクチンを定期接種化する際に、誰に、どのように、どういった製剤を使ってワクチンを接種するのかといったことが取りまとめられたところでございまして、その際に、定期接種化に進めるためのただし書きが下についてでございます。

国民に対し、広く接種機会を提供する仕組みとして、これを実施するために、前提としましては、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出、関係者の理解、副反応を含めた予防接種施策に対する国民の理解といったものが必要であるということが前提としてありまして、これらの関係者との調整を進めてまいった次第です。

今回、本日審議いただく内容としまして、このB型肝炎ワクチンの定期接種化の可否について、これまでの技術的検討を踏まえて、予防接種部会の第二次提言において、広く接種することが望ましいとされてきましたB型肝炎ワクチンについて、今年の10月、平成28年10月に定期予防接種に導入してよいかということで御審議いただきたいと考えてございます。

これを法定化して定期接種として実施する際に必要となる政省令改正ですが、具体的な項目としまして5点、資料1-2から1-6であわせて審議をいただきたいと考えてございます。

また、参考としまして、昨年1月に了承いただきました技術的検討内容を、この法定化の際に政省令等に定める場合の内容を示してございます。

対象年齢としましては、生後1歳に至るまでの間にある者。

接種方法としましては、組換え沈降B型肝炎ワクチンを27日以上の間隔で2回、更に初回接種から140日以上を経過した後に1回を皮下に注射するものとする。接種量は0.25ミリリットルとする。

標準的な接種期間としましては、生後2月に達したときから生後8月に達するまでの期間とするということを想定してございます。

続きまして、資料1-2について御説明させていただきます。こちらでは、先ほど申し上げました具体的な政省令改正に伴う中身の議論でございますが、まずは、このB型肝炎を定期接種化する際に分類をどう規定するかということを審議いただきたいと考えてございます。

現在の予防接種法上は、A類疾病の規定としまして、「人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病」と定義してございます。

また、B類疾病としましては、「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病」と定義されているところでございます。

このB型肝炎の議論につきましては、過去に第二次提言の中でA類疾病ということで提言をいただいているのですが、その理由のところは、「致命率が高いこと、又は感染し長期間経過後に重篤になる可能性が高い疾病になることによる、重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病」ということで、A類疾病という提言をいただいているところでございました。

その後、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等の議論の中で検討を進めてまいったところでございますが、その議論の中においては、少数ながら小児における水平感染が生じていることや、小児における集団感染が報告されていること等の議論がございまして、この予防接種によって人から人への感染機会を減らすことによる直接的な集団予防を図る目的というものもあわせ持つことが考えられます。

こういったことから、今回、B型肝炎ワクチンを定期接種に導入する際の、分類を下記のようにしてはどうかと考えてございます。

B型肝炎は、人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、かつ、かかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため、特に予防接種を行う必要があると認められる疾病であることから、A類疾病とすると考えてございます。

続きまして、資料1-3「B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における対象者について」でございまして。

今回、今年の10月から定期接種を導入する際に、その導入時の対象者をどうするかという議論でございまして、これまでの技術的検討の中では、予防接種の対象年齢を生後1歳までとすること。そして、標準的には、生後2月から3月、7から8月の時に3回の接種を受けていただくことが必要であるという議論がされてきたところで。

2番目としまして、実際に定期接種開始時の時点で、B型肝炎ワクチンの定期的予防接種を、必要となる回数、つまり3回の接種を、適切な時期、1歳に至るまでに完了することが制度として望ましいと考えられるところでございますので、今年の10月に定期接種を開始した場合、その条件を満たすことができるのが、今年の4月以降に出生する者になるかと考えてございます。そういったことを踏まえて、B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における対象者を下記のとおり規定してはどうかと考えているところでございます。

平成28年4月以降に出生した者を、B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における対象者とするということで審議いただきたいと思っております。

次のページをごらんください。資料1-4「B型肝炎の定期接種化に伴う母子感染予防の対象者の取扱いについて」でございまして。

次のページの参考とところで、母子感染予防に関する現状というものがございまして。こちらから御説明させていただきたいと思っておりますが、現在、HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児に対する、HBs人免疫グロブリン注射、そしてこのB型肝炎ワクチン注射、更には、HBs抗原抗体検査など、こういった治療・医療が健康保険の給付対象となっていてところでございます。

そして、この具体的なワクチンの用法・用量につきましては、「通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に0.25mLずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回、同様の用法で注射する。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加接種する」ということが規定されているところでございます。

こういった背景があるところでございまして、1-4に戻っていただきますが、母子感染予防の目的は、母子感染によりキャリア化することを予防するというので、その予防接種の目的である、将来的な感染を予防するという1次予防の目的とは少し異なっているという状況がございまして。

また、実際の内容のところを見ていただきますと、現在、予防接種法に定める定期接種につきましては、標準的には生後2月から接種を開始していただくことを想定しているところでございまして、母子感染予防のためには、その対象者に対して、生後12時間以内を目安としてB型肝炎ワクチン接種を開始し、生後5日以内に人免疫グロブリンの投与も必要になっているところでございまして、こういった目的の異なる、治療としてのワクチンの接種開始時期、そして接種間隔も少し異なっています。また、グロブリンとか抗体検査といったものをあわせて行う必要があるものについては、少し切り分けて考える必要があるのではないかと議論がございまして。

こういった観点から、B型肝炎定期接種においては、母子感染予防の対象者の取り扱いを下記のとおりしてはどうかと考えてございます。

HBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、健康保険の給付によりB型肝炎ワクチンの投与（抗HBs人免疫グロブリンを併用）の全部又は一部を受けた者については、定期の予防接種の対象者から除くこととする。このように考えてございます。

続きまして、1-5「B型肝炎ワクチンの定期接種化に伴う長期療養特例について」ということでございまして、これも参考資料が次ページについてございますので、長期療養特例制度について、簡単に御説明させていただきます。

この制度の概要としましては、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾患等により、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった方が、当該事由が消滅してから2年以内に接種をすれば、定期接種として接種を受けることができるということで、特例措置として設けられている制度でございまして。

具体的に申し上げますと、特例措置が適用される要件としましては、接種の対象年齢の間に、疾患による予防接種不適当要因が生じて、接種期間が十分に確保できず、特別な従事により予防接種を受けることができなかったと認められる場合で、この当該事由が解消された後、2年以内に接種した場合については、定期の予防接種として取り扱うことができるというものでございます。

ただし、薬事承認で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限が設定されているところでございまして、特別の事情については、下の予防接種法施行規則に規定がございまして。

また、ほかのワクチンの上限につきましては、ジフテリア、百日ぜき、ポリオ、破傷風、結核、Hib感染症、そして小児肺炎球菌感染症について、それぞれ年齢上限が設けられているというのが背景でございまして。

戻りまして、B型肝炎ワクチンの議論でございまして、このB型肝炎は、罹患歴又は予防接種歴がない場合には、どの年齢においてもその感染のリスクがある疾病でございまして、また、用いる製剤の添付文書を確認しましても、いずれも10歳未満の者への接種を0.25mL、10歳以上の者への接種を0.5mLと規定していて、接種上限については記載がございません。

これらのことから、B型肝炎ワクチンの定期接種については、長期療養特例について、下記のとおり扱うこととしてはどうかと考えてございます。

まず、接種の対象年齢の上限は設けない。

加えて、10歳以上の者に対する接種量は、0.5mLとする。

このように考えているところでございます。

次のページに参りまして、資料1～6でございます。「B型肝炎ワクチンの定期接種開始時における既接種者の取扱いについて」でございますが、これまで新規のワクチンを定期接種に導入する際、既に接種を受けた方に対する取り扱いについては、平成25年以降、予防接種法が改正されて以降、その予防接種に導入された全てのA類疾病対象ワクチン、Hibそして小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、これらのワクチンについて、定期の予防接種導入前に行われた接種であっても、同様の接種に相当するものについては、定期の予防接種を受けたものとみなしてきたところでございます。

具体的実施規則については、次ページに記載しています。

B型肝炎ワクチンの既接種者への対応としまして、想定される場合には二通りございまして、定期接種が開始された当時に必要接種の回数である3回の接種を受けていない場合には、残りの回数の接種を1歳に至るまでの間に受ける必要があるということになります。

一方で、B型肝炎ワクチンについても、その他のワクチンと同様に、極めてまれではございますが、予防接種の副反応による健康被害が不可避免的に発生することがございますので、必要な回数以上の接種を受けるということではできるだけ避けたほうが望ましいということが言えるかと思えます。

こういったことから、B型肝炎ワクチンの定期接種においては、導入に伴う既接種者の取扱いを下記のとおりとしてはいかがかと考えてございます。

定期の予防接種が導入される以前に、定期の予防接種の規定に相当する方法でB型肝炎ワクチンの接種を受けた対象者については、定期接種に規定された接種を受けた者とみなすこととする。このように考えているところでございます。

事務局から資料の説明は以上になります。

○岡部部会長 どうもありがとうございました。

今までの経過と提案事項ということになりますけれども、資料1～1のほうで説明されましたように、今までの経過の中で、その裏の別添にある技術的検討結果、これは一応議論を経て、基本方針として、定期接種は決まっているというところがこれまでであります。

それで、資料1～2から1～6までが提案になりますが、資料1～2から1～6までについて、それぞれ議論していきたいと思うのですけれども、その前に全体として何か御意見があったら、おっしゃっていただければと思います。

○岡部部会長 それでは、議論に入りたいと思いますけれども、これも以前の議論のときに申し上げていますが、今までの母子感染予防がB型肝炎の対策にとって、何か問題があったということでの改正では決してなくて、これについては、十分世界に誇るべきぐらい、いい成績にはなっている。子供たちのキャリアはなくなりつつある。

ただ、その中で穴が現れるようにB型肝炎感染者がある。これを埋めるようにできるだけ抑制するというか、コントロールして、今の急性肝炎の対策というよりは、日本の未来の子供たちからB型肝炎による肝硬変、肝がんが出ないようにするということなので、その効果や何かについても、早急にすぐわかるということではないので、じっくり長い目で見ていただければと思うのが基本的なところにあります。

それでは、最初の資料1～2のB型肝炎ワクチンの定期接種化に伴う分類、これはA類でいいのではないかというのが事務局側からの提案ですけれども、これについて御意見がありましたらお願いします。特に議論はないですか。

私からちょっと質問とありますが、一番最後の四角に囲ってある「B型肝炎は、人から人に伝染する」。これは、法律用語でまだ「伝染」というのが時々残っているのですけれども、感染症法施行以来、ほぼ「感染」という語を使おうということになっていると思う。したがって本当は「感染」のほうがいいのではないかと思います。どうですか。

○石川予防接種室長 現状は、第1条でこのような記載になっておりますので、今後、検討したいと思います。

○岡部部会長 法律用語で感染と伝染がまだに混合して使われているみたいです。本来は感染を使うべきだと思うので、メモをとっておいて、何かの機会には修正していただきたいと思えます。

○石川予防接種室長 承知しました。

○岡部部会長 それは言葉の問題として、基本的にはA類疾病相当ということで、了承ということでよろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○岡部部会長 ありがとうございます。

では、資料1～3に行きますけれども、定期接種を開始したときにおける対象者については、平成28年4月以降に出生した者でということになりますけれども、この点はいかがでしょうか。確かに医学的な議論であれば、今まで随分ディスカッションしているのですけれども、制度と予算の問題といったところからの決定だと思いますけれども、小森先生、どうぞ。

○小森委員 先進諸国との間のワクチンギャップを無くすために働いてきた一人として、まだムンプスのワクチンのあり方の検討とロタということが残っておりますが、大変感慨深いものがありますし、関係各位の方々に敬意を表したい。大変うれしく思っておりますが、1～3の10月から開始ということで、4月生まれの方はぎりぎり1歳という中で受けられるということですが、長期特例ということに該当しなくて、たまたまかぜとか体調が悪くてスタートできなかった場合の3回目の接種についての救済といいますか、キャッチアップについては、どういうふうにお考えになっておられるのか、ちょっとお聞きしたい。多分、現場でいろいろな声が出てくる可能性があると思いますけれども、よろしくをお願いします。

○岡部部会長 氏家補佐、どうぞ。

○氏家室長補佐 御質問いただき、ありがとうございます。

御指摘のように、4月に生まれた方が接種を受ける場合のスケジュール例というものが資料1～3に具体的に示してございますが、10月に開始したと同時に接種をしていたら、何とか最後、1カ月のところで3回の接種が終わるということを想定しているところでございますが、御指摘のように、途中で受けられないということが起こった場合、どのような扱いになるかという御質問であると理解いたしました。

長期療養制度につきましては、7ページで御説明させていただいたところでございますが、これが特別な事情というものに当たるかどうかということが論点になってくると理解しています。具体的な特別な事情というものを、先ほど申し上げましたように、予防接種法施行規則2条の5に規定してございまして、長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったことであるとか、臓器の移植を受けた後、免疫機能を抑制する治療を受けたこと。また、3番目としまして、医学的知見に基づき、1または2に準ずると認められるものと規定しているところでございます。

これは、個別によって、その条件によって、こういった制度を使って残りのワクチンを受けていただくことができるかということについては、一概に言えないということが事務局としての理解でございまして、それぞれの個別の事例に状況に応じて、こういった制度に該当すると考えられるものについては、そういった制度を用いて、対象を外れた後に接種を受けることが可能となる可能性があるかと認識しています。

○岡部部会長 どうぞ。

○小森委員 長期特例に準ずるというのは、少なくともこれまでの議論を踏まえると、繁忙等、さまざまな事情というのはなかなか含みにくい。要するに、4月生まれの方々あるいは5月ぐらいを入れてもいいかもしれませんが、タイトで、10月1日直後に接種できなかった場合に、3回目1歳以降になるのです。その方々の場合の救済といいますか、それをするように考えるかということをもう少し具体的にお話をしていただかないと、そういうお母様方の御要望、それに対応する接種期間、接種医の対応について、もう少し明確に御回答をお願いしたい。

○岡部部会長 これは、医学的には、決められた範囲を超えてやった場合でも、マイナスのことは全くなくて、むしろ抗体をきちんとつけるという意味ではいいということで、中野先生、それでいいですね。

○中野委員 私、医学的には、それで全く間違いがないと思いますし、小森委員がおっしゃる、お母様方、現場での何らかの救済方法というコメントも重々理解できるのですけれども、そのところが事務局の御説明いただいた長期療養特例に当てはめられるかどうかというのが、なかなか難しいところだと思うのです。

私も今、現場で接種している者の理解といたしましては、予防接種行政はかなり自治体に委ねられる部分もございまして、3回目どうしても受けられなかった場合は、行政措置とか、ほかの方法である程度の保護を受けた上で接種ができるという方法が、自治体にもその幅があると思いますので、できたらそういうものを積極的に活用することは全く問題ないのではないかと、私としては発言したいと思えます。

○岡部部会長 人数的には少ないとは思いますが、その辺はちょっと明確にしておかないと、自治体のほうも困ってしまうのではないかと思いますけれども、坂元先生、何かありますか。

○坂元委員 予防接種法の規定について自治体に裁量権があることはなく、つまり裁量権はなくて、接種時期は政令で定められておりますので、自治体としてはそれに従ってやるということです。小森先生の御意見、重々承知しておりますが、多分、自治体のほうにもそういう要望が寄せられ

るかと思います。自治体としては、例えばかせを引いて1回受けられなくなって、それが長期療養特例に相当すると言われても、それを自治体の裁量権でというのはかなり難しいのではないかと考えております。

以上です。

○岡部部会長 もう一人、多屋委員、どうぞ。その後、事務局のほうから。

○多屋委員 私も小森先生と全く同じ意見を持っておりまして、生後6カ月といいますが、母親からの移行抗体もなくなって、このあたりから多くの感染症にかかり始める時期です。1回目、2回目、3回目も非常にタイトなので、そのとおりに受けられるお子さんが少ないと考えますと、始めた方については、3回終わるまで定期接種として受けられるように、何とか行政のほうで考えていただけないかという希望を持っております。

○岡部部会長 ありがとうございます。

確かに決まりから言えばそのとおりなのだけれども、そんなに多数例ではないし、できるだけきちんと受けていただければなという思いが委員会のほうの意見ですけれども、どうですか、事務局のほう。局長のほうから。

○福島健康局長 小森先生の御意見、あるいは医学的な観点での必要性というのは、私どももちろん理解するわけでございますが、これは資料1－1の参考というところに書いてありますが、対象年齢は施行令。それから、1回目を接種した後に140日ということは実施規則、省令で決めておるわけでございます。これは、市町村が実施する場合は、施行令、省令の規定によるものとなりますから、これを超えて行った場合には、先ほどの長期療養特例を除けば、基本的には省令とは違うもの、つまり法令とは違うものということになりますので、市町村独自の事業として行わざるを得ない。その場合の、例えば健康被害の問題等々を考えますと、ここについてはどう考えるか。

具体的な事例として、先ほどの4ページの資料でござんいたしたいわけですが、例えば10月1日に1回目を打つというときに、たまたまそのときかぜを引いていた。28日あける。それから140日というのは、実は10月1日と言いますと2月20日ぐらいなわけですが、あと、40日近くございます。その間に、40日間、ずっとぐあいが悪いと。基本的には個別接種でございまして、そういう状況というのは現実的にあり得るのかということ。

もちろん、親御さんの御都合もあると思います。自分が仕事を休むということもあるかもしれませんが、どういう機会を提供していただけるかというのは、そのときたまたまかぜを引いても、1週間後ぐらいに受けるような状況、そういう接種機会を提供いただけるように、これは市町村における工夫と。医療機関、予防接種をお願いするドクターとの話し合い等々でできるのではないかと考えておりまして、私どもとしては、医学的な観点での必要性あるいは有効性ということとは十分理解しておりますけれども、これは法令に基づくものでございまして、そこについては御理解賜りたいと考えております。

○岡部部会長 どうぞ、小森委員。

○小森委員 政省令を変えることがなかなか難しいという事情はわかります。とはいえ、医学的に問題がなくて、10月1日に必ずしも始められないということは、少数であるかもしれませんが、現実的にあるだろう。これは、私の提案です。省内でぜひ検討していただきたいのですが、この長期特例の1に準ずるものに、通常、こういうときは該当させないという解釈で運用してこられたと思いますが、あくまで導入時という非常に特殊な事情。今後、定期接種がずっと続くとなれば、今回だけなのです。

ですので、こういった場合については、長期特例に準ずるものとして差し支えないということ国をのほうから出していただければ、自治体は動きやすいという感じもいたします。自治体は、それでも困るみたいな顔をしていらないでほしい。つまり、国民の方々に広く定期接種を受ける機会を提供するという理念に照らして省内で検討していただきたいなと思います。

○岡部部会長 局長、どうぞ。

○福島健康局長 大変申しわけございません。

これは、例えば28年10月から導入するときに、28年10月からを対象とするということもできるわけですが、私どもはそれを政省令の中に合致する範囲において、最大限、前にさかのぼってできるようにすることで、28年4月まで拡大するというで当初、始めさせていただきたいということもあり、そういう面では、できるだけ多くの方に予防接種法に基づくものとして打っていただくようにしようとする立場は、そういう気持ちは私どももちろん持っております。

これまでの長期特例あるいは導入時の取り扱いをどうしたのかということも調べた上で、長期特例について、その他のところで読めるかどうかについても少し検討させていただきたいと思っております。

○岡部部会長 長期特例のディスカッションをやったときに、ある程度特定の病気をここにサンプルとして出さないといけないので、疾病として掲示するけれども、全部掲示するわけにはいかないの、そこは裁量によって可能という、それに準ずる疾患の場合であると1つは立てておく。ただ、これが余りずっと全てに应用されると、今度は広く接種しないでもいい、後でできるからと使われてもいけないので限定するというのが、この考え方だったわけですから、そこを小森先生のほうは、極めて短期間なので、何らかの理解をしてもらえないかということだったのですけれども、坂元先生はいかがですか。

○坂元委員 先ほど福島局長のほうからも御説明がありましたけれども、法律という規則がある以上、それを超えたものに予防接種法の適用をするということは、自治体としても非常に難しいと思います。

ただ、予防接種法の適用と、そうでない場合の差というのは、副作用が起きたときの補償の額に違いがあるということです。医薬品副作用被害救済制度のほうの補償による額と、予防接種法の補償による額が違うということを除けば、自治体のほうで独自に医薬品副作用被害救済制度対応で接種費用の補助等で受けやすくなるというのは、可能ではあります。しかし予防接種法の被害補償の適用にはならないということの説明は重要で、これは自治体がそれを財政状況と併せてどう考えて判断していくかということでございます。

ただ、今、小森委員とか、ほかの委員からも出ましたように、これは非常に重要なことでございまして、自治体の集まりのほうでも、こういうことが意見として出されましたことをお伝えし、それぞれの自治体独自の裁量のご判断にお任せしたいと思っております。

以上でございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。

それでは、きょう、幾つかの議論があったので、これについて、今、結論を出しにくい部分、つまり解釈とか、あるいはぎりぎりのところで、どの辺まで容認できるかということがあるので、きょう、結論は出しませんが、当然、実施する前には決めておかねばいけないので、それまでに事務局のほうは、きょうの議論を踏まえて、十分酌んでいただいた上で結論を出していただきたい。また、自治体のほうでも、どういふにこれが子供たちのことを考えながら解釈できるかという点で議論していただければと思いますので、それでよろしいでしょうか。今のところはそういう状況であると。

（「異議なし」と声あり）

○岡部部会長 ありがとうございます。

それでは、1－4、母子感染予防の対象者の取扱い。これも実際のやり方としては、今まで議論があったように、母子感染予防で緊急にB型肝炎キャリアの方から生まれた子供さんには早くやらなければいけない。しかしそれを定期接種にするかどうかということになると、ガンマグロブリンの併用であるとか、あるいは、まだ名前がついていない子供さんとか、いろいろな問題がある。

ただ、これは健康保険の適用の解釈のことも含めて、定期予防接種としての対象ではない。これは、健康保険を今までどおり使えるということですから、それを使った上で、すぐに接種をやっていただいて、ただしその方は定期の予防接種の対象にはならない。後で定期接種にするわけでもないし、この対象者は定期接種から除くということですから、これについてはいかがでしょうか。

多屋委員、どうぞ。

○多屋委員 これについては、2ページ目の前回の技術的検討結果の2ボツ目のところに「感染のリスクが高い場合には出生直後の予防も考慮する」という文言が入っていたものですから、私自身は母子感染予防も定期接種として受けられると思ってきました。そういうふうにしていただくと先生も多かったのではないかなと思います。

今回、母子感染予防が治療の一環であるということで、健康保険で行うという説明は、十分理解したつもりです。ただ、その方が既に保険で受けている方であるかどうかというのは、自治体の方がどのように把握されるのかということ。A類疾病になりますと、自治体は積極的に勧奨されるわけですから、個別通知などでもしていく中で、この方は対象ではないから勧奨しないというの、どうやって見分けられるのかと思った点が1つと。

それから、母子感染予防は、健康保険ですと定期の接種ではないということになると、先ほどからの健康被害救済の救済給付額に差がございまして、その点について、どういふに考えるのか。

その2点について、若干心配な部分がありますので、丁寧に説明しないと、既に2回受けた方が、さらに定期接種で3回受ける。保護者にとっては、自治体からお知らせが来れば受けるものだと思っておりますので、その点の論旨をしっかりとしないと、また誤接種等につながるのではないかと、ちょっと心配です。

○岡部部会長 以上は、例として示した通り、既に治療した場合は除くということにさせていただきます。

○岡部部会長 これは、例えば実際に発する通知のところに、既に治療した人は除きますということは書けるんですね。

済みません、室長のほうからどうぞ。

○石川予防接種室長 現在も、施行規則、省令の第2条で、予防接種の対象者から除かれるものということで、今、岡部先生がおっしゃられたような対象者の方、病気にかかった方ですとか、その他いろいろ、明らかな発熱を呈している者など書かれています。当然、自治体ではそういう方を把握できませんので、実際、接種するときに予診の場で、予診票等で必ずそういったことは確認するようになっていきます。これと同じような扱いで、こういった治療を受けられている方も接種の対象から除くという取り扱いにする予定でございます。

2点目、被害救済の御指摘がございましたけれども、母子感染予防事業というのは医療保険の適用になっていまして、ある意味治療という観点で実施されているものですので、そこは、予防という観点で、健康な人に努力義務をかけて接種していただいた結果の補償ということと区別して考える必要があると思っています。

また、その母子感染事業は、ワクチンだけではなく、こちらにも書いていますグロブリン製剤を使ったり、あとは、抗原検査等もセットになっているものです。そちらはきちんと3回、医療機関のほうで完遂していただく必要があると思っています。それはしっかり周知していきたいと思います。

○岡部部会長 ありがとうございます。

どうぞ、坂元委員。

○坂元委員 多屋委員の懸念、もつともだと思います。もちろん、自治体としてはしっかり医療従事者などに通知するとともに、任意で受けた方の母子保健手帳に記載している場合がありますので、我々自治体としても、予防接種の際に、医師会のほうと予防接種の研修事業等を必ずやっておりますので、その際に医師などに、そこに記載された内容を、しっかり御確認いただくということも含めて、十分注意してやるように自治体からお願いしていきたいと思っています。

○岡部部会長 はい。

○多屋委員　ありがとうございます。

母子健康手帳には、接種は確かに書かれると思うのですが、それが生後すぐなのか、2カ月なのかを見分けるのは、現場の先生方もなかなか大変ではないかと思いましたので、問診票等でかなり工夫していく必要がないかなと思いました。多くは、生後すぐと1カ月は、里帰り分娩等で接種されることが多いので、実際の住所地に戻ったときには、その情報は多分伝わりにくいのではないかなという気がして、それでちょっと心配していたところです。

○岡部部会長 これは、医療側が把握するというのも十分必要なので、実際の接種医がきちんと問診をとるということも重要だと思います。

中野委員、どうぞ。

○中野委員 部長がおっしゃられたとおり、私たち、診療の場で接種に携わる者が、その方をしっかりフォローすることが大切で、冒頭で部長がおっしゃられたように、我が国ではＢ型肝炎母子感染防止事業は大変成功して、キャリアの方はすごく減っていると思うのです。ですから、トータルで定期から漏れる方の数というのは非常に少ないですから。もちろん、さっきの自治体からの接種動員、あるいは予診票のことももちろん行わないといけないですけども、逆にＢ型肝炎母子感染防止事業に入っている方、そのスケジュールののっとって接種することを徹底することを、まず一義的に私たち現場の者は考えていきたいと思っています。

○岡部部会長 ありがとうございます。

もう一つ、ルールとして決まってしまうと、知らなかった、あるいはうっかり見落として接種してしまったということがあると思います。母子感染予防でやりながら、後で定期接種をやってしまった。その場合、私は医学的に問題ないと思うのですが、ルール上からは出るけれども、医学的にそこで何か問題があるかというのは、中野先生、いかがですか。

○中野委員 国内では限られた数しか接種されていないと思いますが、例えば海外でパースドーズ、出生当初のB型肝炎ワクチンを接種していて、その後、一斉接種で接種したというケースもございますし、不活化ワクチン、回数が余分であったとしても、局所反応その他が少し余分に起こる可能性はあるにしても、重篤な副反応は起こらないと理解しております。

○岡部部会長 ありがとうございました。

あと、室長のほうからありますか、どうぞ。

○石川予防接種室長 今、中野委員がおっしゃられたように、医学的には特に問題ないだろうとお聞きしていますが、そういった事例がないかどうか、事故報告もっておりますので、今後、しっかり見ていきたいと思っております。

○岡部部長 ありがとうございます。

それでは、資料1-4の部分のHBs抗原陽性の妊婦から生まれた乳児として、ガンマグロブリンあるいはワクチンを使った場合、母子感染事業というのは健康保険として使うので、定期予防接種の対象者から除くということで、これはよろしいですね。

(「異議なし」と言あり)

○岡部部長 はい、これも了承ということになります。

それでは、資料１～５ですけれども、先ほども一部議論がありましたけれども、長期療養特例についてということで、規定に書いてあるような疾患、ブラス医師がそれに準ずると確認した場合には、この特例として接種対象年齢の上限は設定しない。

それから、接種量が異なるという注意もしていただきたいということですが、ここでは御意見ありますでしょうか。よろしいですか。

では、私のほうからちょっと質問、よろしいですか。罹患歴又は予防接種歴がない場合ですけれども、仮に1回やって、例えば白血病になってしまったという方が回復したとき、これは接種歴は一応あることになってしまうのですが、そういった場合の疾病で詳しいのは中野先生、医学的にはどうですか。

○中野委員 医学的には、それは疾病の重さによると思いますが、例えば白血病にしても、その後、幹細胞移植を受けるような白血病であれば、間違いなく一旦消えるでしょうから、疾病の重症度によって違いますけれども、私も今まで免疫不全の方々を対象に接種してきたことはございましたけれども、長期療養特例がなかったころですけれども、発病前に打った分は、もう定期として済んでいるというカウントで、現場ではやってまいりました。

○岡部部会長 でも、その予防接種歴が1回ある場合は、残りの例えば2回はやるという意味、

○中野委員　そうです。できる限り定期で打てる機会を利用して、そこは定期で実施して。今までは、残りの分は任意で患者さんに説明した上で、私は実施してまいりました。

○岡部部会長 ありがとうございました。

この辺は事務局、どうですか。予防接種歴がないというところで切ってしまいますか。それとも、規定の回数を満たしていない場合とか、どうですか。

○氏家室長補佐 先ほど中野先生も御指摘いただきましたが、回数が足りないという場合は、残りの接種については、当該事象が消滅した後、2年以内に定期接種として実施していただける制度と認識してございます。回数で定性的な話ではなく、残りの接種を受けていただけるものと考えております。

○岡部部会長 ありがとうございます。そこは、ちょっと明記しておいていただいたほうがいいと思います。

それでは、今の1-5は、予防接種歴が満たされていない場合という解釈で、この上限は設けない。それから、接種量に注意するということでもよろしく
お願いします。これも極めてポジティブな考えでやられていることだと理解できると思います。

それから、資料1ー6ですけれども、定期接種が導入される前に、今のところでも少し議論に入っていましたけれども、1回やってしまった人は、もう1回は接種が行われているので、残りの分はということになると思うのですが、これについては御意見がありますでしょうか。これはよろしいですね。実際、これで問題ないですね。

(「異議なし」と声あり)

○岡部部会長 ありがとうございました。

それでは、資料1-6については、定期の予防接種が導入される以前に、定期予防接種の規定に相当する方法でB型肝炎ワクチンの接種を受けた対象者は、これは規定のものは既に受けているという解釈で、改めてそこから定期接種ではじめるわけではないということになるかと思います。

それでは、今まで事務局のほうから提案いただいたことを了承するというところがありますけれども、さっき議論のあった資料1-3については、事務局のほうと、もう一方では、自治体のほうで議論していただいて、基本的な方向はB型肝炎を何とかしようということですので、できるだけそれを前提に議論しておいていただければと思います。あと、法律的なことや何かもあるでしょうから、定期接種実施前にこれについては結論を出すということにしたいと思います。

どうぞ、全体として。

○坂元委員 これは、我々にほかの自治体から寄せられた意見で、この場で言うてほしいということでございます。

後の参考資料の中にもありますけれども、現在、化血研の問題があって、皆様、御存じのように、自治体のほうでは、11月にDPT-IPVが解除になりましたけれども、まだ需要と供給のバランスが崩れており、一部苦慮している自治体もあります。1月29日にB型ワクチンが解除になったということも含めて、今後10月に、このB型肝炎ワクチン定期接種が開始されたときに、まだ時間があるので、そのときまでには混乱は解消されているかもしれませんが、化血研のB型ワクチンというのは市場で8割近いシェアを占めているということから、混乱が起きないように、国のほうに需要と供給など自治体とも連携しながらやっていただきたいということが自治体からのお願いでございます。

これは要望でございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。

その他、全体について。

どうぞ、池田先生。

○池田委員 今回の定期接種化の具体的な道筋といいますか、決まったということで、私としても大変喜ばしく思っておりますが、実はB型肝炎ワクチンの医療経済性、費用対効果に関しまして、以前、この部会の中でも議論されたことがございましたが、本日出ております参考資料2の2ページ目の一番最後のところにも、その費用対効果に関する数値が載っております。

完全な状態で1年間の生存(1QALY)を獲得するための費用というのが、直接医療費のみを考慮した場合は1,663万円、罹患による生産性損失を考慮すると1,598万円という数字でございますが、こちらは一般的に考えられている1年分の健康な状態での生存を獲得するために投資してもよいと考えられる金額、五、六百万円と言われておりますが、それをやや上回る数値になってはございます。

今回、定期接種化、ぜひこれは進めるべきと考えておりますが、作業チーム報告書の中でも、この費用対効果の観点からいきますと、例えば接種費用が1回当たり1,868円以内であると、費用対効果としては非常に満足の行く数値になるということでございます。今回、このワクチンに関しましては、一部限定適用ということですが、もう保険収載されて価格も決まったものでございますけれども、将来的には接種の費用、ワクチンのコストも含めて、もう少し負担を軽くしていくようなことができればと思いますので、その方向でまた御検討いただければと思います。

○岡部部会長 ありがとうございます。

そのほかに全体のB型肝炎ワクチンについて。

どうぞ、中野委員。

○中野委員 池田委員がおっしゃられたワクチンのコストを下げるということは、もちろん賛成でございます。

その費用対効果でもう一点、池田委員にお教えいただきたいのですが、逆にこのQALYが高く出してしまうというのは、母子感染防止事業がうまく行って、国内で肝硬変、肝がんの方が少なくなってきたので、現状ではQALYが高く出してしまうと。ですから、私たちはB型肝炎対策、今、始まったわけではなくて、母子感染防止事業もワクチンと免疫グロブリンを使って行ってきたわけでございますので、そのような理解で間違いございませんでしょうか。

○池田委員 中野先生の御指摘のとおりでございまして、我が国で母子感染防止事業が非常に成功しているといいますが、大変よい成果が出ているので、これに加えてユニバーサルな定期接種を入れますと、相対的な費用対効果の点で良好ではないという数値が出てくるということでございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。

それでは、そろそろ次の議題に移りたいと思いますけれども、今までは、1つはある程度方針が決まっても、予算の問題、もう一つは供給の問題で、途中で先ほどお話のありました化血研の問題が入ったりして、安定供給がどうだろうかということで延びましたけれども、ワクチンに関して別の委員会のほうでは、これについては安全上の問題はないという結論を出していますので、そこを十分信用していただいと思いますので、よろしく願いいたします。この予算獲得等には、当局は随分苦労されたと聞いていますので、みんなのためにいいワクチンをこれで導入されたということで、代表して感謝申し上げたいと思います。

ありがとうございます。

それでは、次の議題に行きたいと思いますが、どうぞ。

○正林健康課長 念のための確認ですが、今、1-2から1-6までの議論をしているのですが、お聞きしたいのは、1-1の定期接種を導入してよいかという結論を一番聞きたいので、そこについて、念のため。昨年1月も議事録上、余り明確になっていないので。

○岡部部会長 失礼しました。今回の審議事項1に立ち戻ります。委員長として、代表して、このB型肝炎ワクチンについて、平成28年10月に定期予防接種として導入してよいという結論を、この委員会としては出したいと思います。特に御異論はないでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○岡部部会長 確認できましたので、お願いします。

○正林健康課長 これも念のため。1-3も小森先生から御意見が出ましたが、今回、提案した28年4月以降に出生した者、これは御了承いただくということでよろしいでしょうか。

○岡部部会長 提案していただいたことについては了承して、それについて、オプションとしてのものについての結論をペンディングしたということよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○正林健康課長 ありがとうございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。

ほかにはよろしいですね。

それでは、次の議論に行きたいと思うのですが、日本脳炎についてであります。

日本脳炎は、かつての積極的勧奨の差し控えというところから、再開になってからの救済という形がありますけれども、その改正について、まず御説明いただければと思います。

これは、坂本補佐のほうからどうぞ。

○坂本課長補佐 それでは、資料2、横置き資料と、参考資料5というものがああります。ちょっと細かいですが、条文も適時参照しながら説明させていただきます。

予防接種実施規則附則第4条、第5条の話ですが、第4条のほうは、現在、通知、実施要領で対象者を明確に示してまして、平成19年4月2日から平成21年10月1日までに生まれた者。これは、日本脳炎の第1期接種の積極的勧奨を差し控えていた期間に、3歳にはなっていませんので、積極的勧奨の対象ではなかったのですけれども、政令上、第1期の接種対象者が6月から90月となっておりますので、その間に入っていた方について、第1期の接種期間が短くなっているという観点から救済しているということになっております。

附則4条は、第2期の接種対象となる期間、9歳から13歳であっても、第1期の接種の残りの接種を受けることができるというものです。ただ、こちらに第2期の接種に関する規定は一切ございまして、こういった方々は、第2期は通常どおり、本則に基づいて接種を受けていただくことになっていきますが、例えば9歳になってから第1期の残りを受けたという方が、そのまま引き続いて第2期の接種を受けるということが想定されます。

これは、実はこれまではこういった方、平成19年4月2日生まれの方は現在8歳ですので、9歳になるということにはなかったのですけれども、今後、9歳になって、第2期の接種対象として政令上、接種が可能になります。そういった場合、すなわち、第1期を附則に基づいて最後、受けられて、第2期を本則に基づいて受けられる場合について、特に通算で言うと、3回目と4回目の接種間隔について明示の規定がないということですので、それを附則に規定することを考えております。

このような場合の接種間隔をどう規定するのですが、先ほど申し上げたように、第5条というものがございまして、そちらのほうに4回接種の場合の接種間隔について規定がありまして、第5条第5項のほうに、4回目の接種は、第3回目から6日以上の間隔をあけて接種することとされておりますので、附則第4条でそういった方で受ける場合についても、6日以上の間隔をあけて接種するということを省令に規定したいと考えております。

先ほど申し上げたように、年度が変わると、こういう方が出てくるのが想定されますので、4月には、少なくとも省令を改正する方向で進めたいと考えておまして、この点をお諮りしたいと考えております。

なお、平成21年度までの積極的勧奨の差し控えの対象であった方々への積極的勧奨の再開ですが、平成28年度、平年どおりやりたいと思っているところではございますが、先ほど坂元委員からも話がありましたが、化血研のワクチンが現在、日本脳炎については出荷自粛要請がまだかった状態です。安全性の確認を現在しておりますので、それは供給のめどが立ち次第、こちらの会でもたす承いただく形にしたいと思っておりますが、恐

らく目治体さんのほうでは気にされているところも多いと思いますので、その審議の状況等については、速やかに目治体には情報提供させていただくということで、今後、考えております。

説明は以上です。

○岡部部会長 ありがとうございます。

接種勧奨中止のときからかなり複雑な問題が出ているわけですが、日数の問題、接種間隔の問題。それから、供給のことについては、今、御説明があったところだと思うのですが、御意見がありましたら、どうぞお願いします。

どうぞ、中野委員、お願いします。

○中野委員 日本脳炎の予防接種に係る特例への対応についてということで、積極的勧奨の差し控えの時期もあったことも含めて、毎年、何らかの形でこういった文書を出さなければならないので、御苦労が非常に多いことかと思えます。今回のものもとてもわかりやすく、私はこれでよろしいと思うのですが、現状でも、私、岡山県予防接種センターの電話相談を担当しておりまして、一般の方とか自治体、先生方からも御質問いただくのですが、下の四角に書いてある「6日以上」という書き方。これは、6日以上あげれば、間隔として、それは認められるという意味と理解しております。

6日たったら、もうすぐ打たなければならないのかという御質問が多いのですが、逆にそういう御質問をいただいたときは、医学的には、追加接種というのはもう少し間隔をあけたほうが効果は期待できる可能性があります。ただ、積極的勧奨の差し控えのこと以外に、おくれて来る方というのは、御自身が忘れて来てしまう方も多いため、そうすると、そこで忘れると、また接種の機会を逸してしまうのです。接種の機会を逸してしまうというのは一番悪いことなので、規定回数を接種することが大事なので、そこでここは6日以上と書いていただいているので、6日以上ですよ説明しておりますが、その理解でいいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○岡部部会長 どうぞ、室長。

○石川予防接種室長 中野委員の御指摘のとおりでございます。6日以上あげていただければ、余裕があって、医学的にはもっと適切な時期に打てるという方であれば、そうしていただいても構いませんし、長くあけることで打てなくなるということであれば、この間隔があいていれば打っていただいても構いません。

○岡部部会長 医学的適用の部分と法律的適用の部分のぎりぎりのところの判断だと思えます。

それから、日本脳炎の供給については、これは現在検討中で、今までほかのワクチンを多分やっていたので、感染症分科会のほうでも一つ一つ順番にやっていかなければいけないので、一遍にオーケーを出せるわけではないと言っていたと思いますので、その順番からいって、後で説明があると思いますけれども、今までインフル、その他が来て、A型肝炎、B型肝炎と来たわけなので、定期接種対象のワクチンとしての検討を引き続きやっていただいているということだと思います。

よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○岡部部会長 ありがとうございます。

それでは、この日本脳炎のことにしても、今、提示いただいたことについては了承したということで行きたいと思えます。

それでは、これで日本脳炎のほうが終わりましたので、審議事項はこれまでだと思えますので、以下、報告事項に入っていきたいと思えます。

報告事項は1から5までありますけれども、最初に氏家補佐のほうから、今もちょっと関係があると思えますけれども、化血研が製造・販売するワクチンについてというのがありますので、よろしくお願いします。

○氏家室長補佐 事務局から参考資料1-1から御説明させていただきたいと思えます。少しページをめくっていただいて、後ろになります。

まず、参考資料1-1「一般財団法人化学及血清療法研究所の製造するワクチン製剤等に関する意見」ということで、これは昨年10月21日に第13回感染症部会の審議事項として取りまとめられた意見を示したものでございます。

こちらに経緯が詳しく載っていますので、まず、こちらから御説明させていただきたいと思えますが、化血研のワクチン製造に関して、承認書と製造実態の齟齬が報告されたということをもって、厚生労働省としましては、化血研に対し、関連製品の出荷自粛を求めているところでございました。一方で、このときの審議がインフルエンザワクチンに関する出荷自粛要請の解除に関する議題が含まれているところでございますが、そういったことを検討するに当たって、品質及び安全性等に関する確認調査というものを行ってまいったところでございます。

この部会の中で、化血研の製造するワクチンについては、感染症法、また予防接種法上に規定される感染症の予防及び治療のために必要な製剤といったものが、他社製品での代替が困難又は供給量の著しい不足等が見込まれる製剤については、公衆衛生対策上の必要性の観点から、速やかな出荷の必要性や緊急時における使用の必要性について議論が必要ということで審議が行われてございます。

まず、1番目に議論されたのがインフルエンザワクチンに関してでございますが、また、この後御説明させていただきます齟齬等の問題、そういったことを検討して、このインフルエンザワクチンについては、品質及び安全性等には重大な影響を及ぼすような齟齬はないと厚生労働省として判断している。そして、感染研による国家検定は合格している製剤であり、インフルエンザの発生予防及びまん延の防止を推進する観点から、出荷を認め、供給不足を避けるべきということを結論づけていただいたという内容でございます。

また、インフルエンザワクチンがこのとき審議されたわけでございますが、その他検討を要するワクチンということで、2番目でございますが、DPT-IPV、百日ぜきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンと、B型肝炎ワクチン、日本脳炎ワクチン、そしてA型肝炎ワクチンの4つの化血研が製剤するワクチンについても、同様に公衆衛生対策上の必要性が高いと考えられ、他社製品での代替が困難であるということから、供給が著しく不足することが見込まれているため、その品質及び安全性等の重要な影響について、できるだけ速やかに確認調査を行うべきという意見をいただいております。

また、もう一点、危機管理の観点から必要性が高いワクチンということで、次ページの3番目に当たるものでございますが、現在未発生の感染症や、患者数は少ないけれども、生命や健康に重篤な影響を及ぼすおそれのある感染症につきましては、その予防や治療への有効性が確認されている必要な製剤であって、また、他社製品やほかの治療薬等で代替が困難なものについては、危機管理の観点から、もしそのような感染症が発生した場合には、緊急的に使用又は出荷を認めるべきという意見をいただいております。

ただ、こういったワクチンについても、同様に品質及び安全性等に関する確認の手続ということは、できるだけ早く実施すべきという意見もあわせていただいているところでございます。

この審議を踏まえまして、次のページ、Press Releaseでございますが、インフルエンザのワクチンにつきましては、感染症部会の審議に基づき、その精査の結果、品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす齟齬はないと判断しているということを報告し、公衆衛生対策上の必要性の検討の結果、このワクチンについて、予防及びまん延防止を推進する観点で出荷を認め、供給不足を避けるべきということで意見をいただきましたので、出荷自粛の要請を解除することをお知らせしているところでございます。

次ページ、資料1につきましては、その審議で用いられた安全確認の中身でございますが、先ほどから申し上げてございますように、結論としましては、その確認作業をした上で、報告された齟齬等や情報が当該ワクチンの品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす可能性は低いと、厚生労働省として判断しているところでございますが、実際に確認した内容が次ページに書いてございます。

1番目として、実際上の齟齬に関して全て確認した上で、実際に影響が低いということを判断しているところがございます。

また、2番目としましては、国家検定をきちんと基準をクリアしていることを確認してございます。

そして、インフルエンザワクチンにつきましては、今年度から価数が変更になったということも行っておりますので、管理状況の変更についての妥当性を、実地による立入調査を行って確認したということもございました。

さらに、副反応報告というのを過去にさかのぼって確認したところ、他社と比較して、化血研製品に特異的に副反応が多いという有害事象は確認できなかった。こういった確認作業を行ってございます。

次のページに記載されていますのは、具体的な齟齬の中身でございますが、インフルエンザワクチンにつきましては235カ所の齟齬が指摘されてございますが、そのうち3点については製品への影響が懸念されるということから、新たに化血研に資料提出を求めて詳細を確認し、重大な齟齬等の可能性が低いと判断したところでございます。

その3点が下に記載されてございまして、それ以外の重大と考えられなかった齟齬の中身が次ページに記載されているところでございます。

具体的な中身としては、単純な誤記ということで、ここに書かれているように、「白糖」と記載されていたが、実際は「ショ糖」であったというもの。

そのほか、記載レベルに差が生じているようなもの。

さらには、本質的な影響を及ぼすものではないが、81mgとされている工程で、実際には81.8mgというもの。

最後は、より厳しい条件で運営するということで、齟齬が生じていたものがあったということでございます。

次ページですが、10月の審議会の御意見をいただきました結果、この四種混合ワクチンについて、同様の安全確認を行って、審議を行っていただきました。精査の結果、同様に重大な影響を及ぼす齟齬はないと判断され、その同種の他社製品の今後の在庫見込みということもあわせて検討した結果、百日ぜき、ジフテリア、破傷風及びポリオの発生の予防及びまん延の防止を推進する観点から、これの出荷を認め、供給不足を避けるべきという部会の意見をいただきましたので、厚生労働省として、このDPT-IPVの出荷自粛の要請を解除することを行ったことを御報告させていただきます次第です。

次のページには、その確認内容が同様に記載されてございまして、齟齬、国家検定、副反応報告を同様に検討しまして、具体的な齟齬は348カ所、製品への影響が懸念される点については2カ所確認しているところでございます。

そして、最後のページには四種混合ワクチンの需給見込みということで、医療機関に納入されているトレンドを、月に使用されるワクチンの数と仮定して、今後起こり得る推移というものを御説明し、そういったワクチンの偏在や実際の現場の不足感ということを加味して検討を行っていただいたというところでございます。

次ページでございしますが、これは今年1月29日に発出させていただきましたPress Releaseでございまして、B型肝炎ワクチン、A型肝炎ワクチンについても、先ほどと同様に感染症部会で持ち回り審議を行った結果、肝炎の発生予防及びまん延の防止を推進する観点から、出荷を認め、供給不足を避けるべきとの意見をいただき、出荷自粛の要請を解除することを決めたことをお知らせした内容になってございます。

その検討に用いた資料が、同様に後ろに付されてございますが、B型肝炎につきましては、齟齬が177カ所、製品の影響が懸念される点は1カ所ございました。そして、A型肝炎につきましても、同様の確認を行いまして、齟齬については107カ所、製品への影響が懸念される齟齬はなかったということで、需給状況をあわせて検討を行っていただいたという内容でございます。

続きまして、参考資料1～4についてもあわせて御報告させていただきます。

これは、別の部局から発出されたPress Releaseでございしますが、こういった化血研の一定の問題を受けて、医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分ということで、医薬品医療機器法に基づき、平成28年1月18日から同年5月6日までの110日間の業務停止命令というものをを行ったという報告でございまして、

違反の事実としては次のページになりますが、承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造の指図書及び製造記録等を作成し、厚生労働省等の査察に対して、組織的欺罔及び隠蔽を図ったこと。

厚生労働省が昨年9月1日に行ったワクチン等に関する報告命令に対して、適切な報告を行わなかったこと。及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構による立入調査において、虚偽の製造記録等を提出する等、適切な対応を行わなかったこととされてございまして、業務停止期間は110日間ということでございますが、業務停止命令外品目というものが設定されてございまして、必要なワクチン製剤につきましては、出荷業務、製造業務から停止を除くという規定がされているという状況でございます。

事務局からは以上です。

○岡部部会長 どうもありがとうございました。

一連の状況について御報告をいただいたのですけれども、この会の中にも感染症部会で議論された先生もおられますが、何か追加あるいは補足することがありますか。

どうぞ、坂元委員。

○坂元委員 確かに、この厚生労働省からの発表が出て、化血研のワクチンが解除になったということですが、実際、現場としては、保護者、医療従事者の中には、まだ使用を控えたいという傾向があります。もちろん科学的事実を述べるのみにとどめるということなので、多くの自治体から国として安全宣言のようなものが出せないかという意見もありましたけれども、この表現が多分精いっぱいではないかと思えます。

自治体側として、医療従事者や保護者から説明を求められたときに、確かに重大な影響を及ぼす可能性は低いと判断するという説明だけでは、多分、医師や保護者になかなか納得してもらえないと思うので、今、説明がありました、ほかの同種のワクチンと比較して、このワクチンの副作用の発生率に特異的な差がないということは、自治体として医療従事者、保護者等の説明で用いてもよろしいのでしょうか、よろしくお願いいたします。

○岡部部会長 室長、どうぞ。

○石川予防接種室長 今回の参考資料1～1で順に御説明させていただきましたが、例えば定期接種の関係で言いますと、12ページの横のパワーポイントの資料の一番下、3ボツのクアトロバック、今回の化血研製剤でございすけれども、それが販売開始された2012年10月以降の副反応報告というものを確認しております、こちらについては、他社と比較して特異的に副反応が多いなどの有害事象は確認できなかった。同様の記載が、ほかのボームゲンなども確認しております、こういったところを参照していただければと存じます。

もし、多屋先生、何か追加事項がございましたら、お願いいたします。

○多屋委員 感染症部会のときに少し申し上げたのですけれども、インフルエンザワクチンについては、既に販売されている会社ごとに副反応報告をずっと見ているのですけれども、特に化血研製のワクチンに副反応が多いというのは、これより以前にあったアナフィラキシーのとき以外はなかったと確認しております。

○岡部部会長 どうぞ。

○坂元委員 このPress Releaseの中に「当該製剤の公衆衛生対策上の必要性」ということが書いてあると、公衆衛生対策上、やむを得なく必要だから解除したのかという誤解等もおこる可能性があるんで、その辺、自治体としては、保護者の方や医療従事者の方からそういう問い合わせがあったときに、何か安全性について科学的な説明が行えるものがあつたらということで、できるだけそういうものを提供していただければという、これは要望でございまして、

○岡部部会長 ありがとうございます。

私もその検討委員会の委員の1人だったのですけれども、別に出荷することを前提に目をつぶったとか、そういうことでは決してなくて、科学的な根拠に基づいて、製造されたものについては安心して、従来どおり使えるものであるという判断が部会のほうでは行われたということでもあります。したがって、ワクチンについては従来のもの。今後、製造されるワクチンが、それについて変更を与えて製造するわけではないと聞いています。それでよろしいですね。それは、部局が違うから、そこまで答えられないですかね。失礼しました。

では、私が聞いているところは、製造されているワクチンに何か変更を加えなければいけないということではなくて、提出する書類についての問題点については修正すると聞いているので、出荷されるワクチンは、逆に言えば今までと同じであるということになろうかと思えます。

多屋先生、それでいいですね。

○多屋委員 はい。

○岡部部会長 小森先生もよろしいですか。

○小森委員 感染症部会でも申し上げました。この問題に関するタスクフォースが、二川事務次官、そして今、退席されました福島健康局長、神田医政局長、そして中垣医薬・生活衛生局長、さらに有識者が4名加わって、1月14日に開催され、その議事要旨も既に公開されているところですし、1月から連日、大臣の記者会見でも大臣がいろいろお答えになっているところだと理解しております。

大切なことは、国民の健康、安全な生活にこれほど重要なワクチンを製造しているという体制が、欺罔・欺瞞に満ちた体制の中で、重要な製品をつくっているから、それで見逃されるということを国民の方々に与えると、極めて遺憾なメッセージということでございまして、それも重々判断されて、大臣以下、立ち向かっておられると思いますが、110日間の業務停止の間に、化血研そのものがまず回答を出すべきであるという大臣の記者会見のお言葉もあつたと認識しております。我が国全体のワクチン産業のこれからのことでもございまして、早急に襟を正してやっていただきたいなど、強い願いでございまして、よろしくお願い致します。

○岡部部会長 ありがとうございます。

どうぞ、澁谷委員。

○澁谷委員 これは要望ですが、こうして行政処分が出たときなどは、プレスの発表が行われるわけですが、一度損なわれた信用というのは、なかなか一般国民にはぬぐい去ることが難しい部分があります。

それで、今では科学的なデータも、こういった審議会の資料なども皆さん、見ることができるわけですが、それでもなお疑念が残るという方も多くいらっしゃると思います。それで、例えば110日間の業務停止命令が解除されるとき報道についても、先ほど部会長がおっしゃいましたけれども、安全性にかかわることではないが、それで解除されたということが急押しですけれどもはっきりわかるように、科学的には問題ないということが国民に的確に伝わるように、解除のときの報道にもそういった配慮をしていただきたいと思います。

○岡部部会長 ありがとうございます。

これは、担当課、担当室ですか、結核感染症課のほうに伝えておいていただくということになりますか。今の要望について。

○石川予防接種室長 正確に申し上げますと、解除につきましては医薬・生活衛生局というところになります。日々、調整しておりますので、伝えておきます。

○岡部部会長 よろしく願いいたします。

ほかに御意見はよろしいでしょうか。

では、少し先に進めたいと思います。報告事項のマル2になりますけれども、ワクチン評価に関する小委員会の審議状況ということで、これも氏家補佐からお願いします。

○氏家室長補佐 資料3について御説明させていただきます。沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを高齢者へ定期接種で使用するの是非に関する検討方針ということで、こちらが第2回ワクチン評価小委員会で議論された内容について、中間報告になりますが、御説明させていただきます。

現在、13価の肺炎球菌を高齢者に使えるように、薬機法上の承認が一昨年変わりまして、これを法的な位置づけをどうするかということを検討しているところでございますが、現在、有効性、安全性、費用対効果の観点から議論をしまいいりまして、有効性につきましては、このワクチンが近年、高齢者に打たれることが始まったワクチンで、国内での疾病抑制効果、つまりワクチンを打ったことで、病気をどれぐらい減らすことができるのかということろまではデータが乏しいということで、こういったデータがあることが評価を行うには望ましいという意見をいただいているところでございます。

ですが、そのデータをとるために必要な研究というものに関しても、倫理的な問題。そして、評価を行うのに必要となる対象者の人数。そして、既に定期接種が行われているという現状。こういったことから、そういったことをデータとしてとることがなかなか難しいという議論がされてきてございます。

安全性につきましては、今のところ、特段議論はありませんで、安全性に関する特段の懸念は報告されていない。ただし、現在、23価の肺炎球菌のワクチンが定期接種で行われているところでございますので、これを併用して両方を用いることとする場合には、新たな2つの製剤を打った場合のデータも必要になるだろうということが議論されてございます。

また、費用対効果につきましては、現時点ではデータというものがまだ不足しているところでございますが、一般的な肺炎診療に関する医療費、QOLといったことを国内でも議論を進めていくべきという意見をいただいているところでございます。

今後の検討方針案として、取りまとめられている状況でございますが、有効性に関する疾病抑制効果につきましては、前向きに国内でデータを出すことがなかなか難しいという観点から、既存の調査・研究結果等を用いて推計していくという方針になってございます。

また、13価の肺炎球菌の評価に必要な科学的知見というものを4点、下記に明示してございまして、これを早期に研究班等が収集を行い、そういった結果を踏まえて、それぞれのモデル解析等による費用対効果等の分析・評価、こういったことを実施していく。こういった結果を踏まえて、また評価・審議を続けていきたいと考えてございまして、今後、必要となるデータとしましては、成人市中肺炎などの発生頻度、血清型の分布。そして、免疫原性及びその持続性、肺炎診療にかかる医療費用、QOL評価の指標。このようになってございます。

事務局からは以上です。

○岡部部会長 ありがとうございます。

これは、現在議論されていることということですので、もし何か御質問ありましたら。よろしいですか。

ありがとうございます。これは引き続き、こちらの委員会のほうにも報告していただくことになると思います。

3ですけれども、北海道では日本脳炎ワクチンは自治体の判断としてやっていなかったということですが、この日本脳炎の定期予防接種の区域指定についての御説明をお願いいたします。

○氏家室長補佐 資料4について御説明させていただきます。

この背景としましては、この基本方針部会でも2014年に審議を行っていただきましたが、北海道の住民の方が、北海道が日本脳炎の定期接種を行っていないということに関して、定期接種を受けたいということを総務省に相談した結果、予防接種法上に規定する内容について審議を行って欲しいという依頼がありまして、審議を行ったという背景がございまして。

予防接種法上は、都道府県知事が当該疾病の発生状況等を勘案して、都道府県の区域のうち、当該疾病に係る予防接種を行う必要がないと認められる区域を指定することができるという規定がございまして、予防接種法施行令の中に、その定める疾病を日本脳炎と規定してございます。この是非について、2014年10月に審議を行っていただいたという経緯がございました。

その審議の中では、北海道民が感染リスク及び副反応のリスク等を勘案して、北海道において日本脳炎の予防接種を行うというのは知事の判断であるということ。その当時、北海道では専門委員会において疫学調査の結果や副反応頻度等を分析して、ワクチン接種の必要性を検討し、年度内に報告書を取りまとめられ、再開について審議を行っているという現状がございましたので、そういった背景を踏まえて、規定自体は見直す必要がないという結論をいただいたところでございます。

その追加報告になってございますが、北海道での専門委員会の検討の結果、来年度、今年の4月1日から、北海道では日本脳炎に係る区域指定を行わない。つまり、定期接種として来年度から日本脳炎を実施するということが決まりましたということで御報告いただいておりますので、これを情報提供させていただく次第です。

○岡部部会長 どうもありがとうございました。

これは、この委員会だったか、分科会のほうだったか、記憶が明確ではないですけれども、医学的には日本脳炎ワクチンは北海道でもやったほうがいけれども、そこは自治体の判断なので自治体の判断を尊重しますという結論を出していたと思います。その結果の御報告をいただいて、北海道では日本脳炎ワクチンが定期接種として導入されるということが決まったということになるかと思えます。

何か御質問がありますでしょうか。よろしいですか。どうもありがとうございました。

4番目になりますけれども、「平成27年の地方分権改革に関する提案募集への対応」ということです。

これは坂本補佐から。

○坂本課長補佐 資料5について、説明させていただきます。平成27年の地方分権改革提案募集というものの中で、複数の自治体から、予防接種実施規則5条の2に規定する、予防接種を行う場合の保護者の同意要件について、児童相談所に一時保護されている児童とか、乳児院など児童福祉施設に入所されている児童で、保護者と連絡がとれない場合に、児童相談所長とか乳児院等の施設長の同意で要件を満たすことができるようにしてほしいという要望がありました。

資料を1枚おめくりいただいて、2ページになるのでございますけれども、「保護者と連絡が取れない児童」というのが二通り考えられておりまして、それぞれ個別の対応をさせていただこうと思っております。

1つは、保護者が行方不明で、居所等が本当にわからない場合。例えば刑務所に入っている場合とかも考えられると思うのですが、そういった場合などには、児童福祉法上、児童相談所長や施設長が親権を行うこととされています。これは、児童福祉法の条文にあります。

一方で、1ページにありますけれども、予防接種法2条7項という条文がございまして、こちらには「保護者」は「親権を行う者又は後見人」とされておりまして。なので、このような場合には、親権を行う者が児童相談所長とか施設長ということになりますので、現行制度のまま、法令改正等は不要で対応が可能です。なので、この点については、昨年12月に通知を発出して、まず周知させていただいたところでございます。参考資料6にその通知をつけさせていただいておりますので、御確認いただければと思います。

もう一つ、保護者と連絡が取れないというのがございまして、保護者がどこにいるかわかっているのですが、例えば児童相談所とは話をしたくないとか、そういったことが考えられると思うのですが、そういった場合の対応については、現行制度上、同意をその保護者からとらない限り、予防接種を打てないという状況になってしまっております。ただ、児童福祉法には、「入所児童等で親権を行う者又は未成年後見人のあるものについても、監護、教育及び懲戒に関し、その児童等の福祉のために必要な措置をとることができる」と条文がございまして。すみません、この主体は児童相談所長とか施設長になります。

この「監護」には、予防接種も含まれるという解釈になってございますので、これらを踏まえまして、予防接種実施規則の第5条の2を改正するという形で、今、関係当局と調整しているところでございます。こちらについては、平成28年4月1日の施行を目指して調整を進めておりますので、報告させていただく次第です。

以上です。

○岡部部会長 どうもありがとうございました。

これも多分、施設では非常にありがたい方針ではないかと思いますが、御意見、御質問がありましたら。御意見ではないですね。御質問、その他。多屋先生、どうぞ。

○多屋委員 この改正については本当にありがたく思っております。というのは、以前、麻疹が流行しました折に、児童養護施設の中に患者さんがいらっしやったとき、緊急にワクチンを接種しなければならないときに、保護者となかなか連絡がとれない、同意書をもらわないと接種ができないということがありました。監護というもののの中に予防接種が含まれると明記していただくことは、今後、非常に大きなポイントになるのではないかと思います。これについては、大変ありがたい改正だと思っております。

○岡部部会長 ありがとうございます。

澁谷先生、保健所の立場で何か御意見ありますか。

○澁谷委員 今、虐待の問題とか、児童相談所が子供の立場で考えると、子供の権利として予防接種が適正に受けられるというのは非常に重要なことだと思いますので、これは大変ありがたいと思います。

○岡部部会長 どうもありがとうございました。

これは、実際の場合のときに運用されることになると思います。

それでは、もう一つは、平成28年度予防接種関連の予算案についての御説明を石田補佐のほうからお願いします。

○石田室長補佐 資料6について、御説明させていただきます。

平成28年度予防接種対策の予算案につきましては、約16億2,000万円を計上したところでございます。

その主な事業内容としては、予防接種法に基づく予防接種健康被害者への医療費・医療手当等の救済給付費のほか、公益財団法人予防接種リサーチセンターが行っている予防接種健康被害者への保健福祉相談や訪問指導等の補助金、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、いわゆるPMDAで予防接種副反応報告の情報整理・調査等を実施するための経費や、予防接種法の副反応報告情報をリアルタイムに解析し、重篤または異常な副反応の集積を速やかに検出するための体制整備。

自治体の予防接種従事者を対象に、全国7ブロックで行っている研修事業。予防接種に関する相談や医療従事者に対する安全技能の研修を実施する予防接種センターの運営費補助。

予防接種の有効性・安全性について国民に対する正確な情報や正しい知識の普及啓発などを行うこととしております。

以上でございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。

これについては、意見、御質問、ありますか。

どうぞ、多屋委員。

○多屋委員 ありがとうございます。

予防接種副反応報告制度事業費のところですけれども、現在、国立感染症研究所のほうでも副反応を解析する括り等をつくって、来年度から進めていく計画にございまして、先ほどPMDAとおっしゃられましたけれども、これは感染研のほうも含まれている？

○石田室長補佐 この予算については、主にPMDAの交付金と昨年の補正予算でついた分析事業の800万円の人件費などを計上させていただいております。

○多屋委員 ありがとうございます。

○岡部部会長 ほかはいかがでしょうか。

どうぞ、池田委員。

○池田委員 昨年度と金額が大きく変わっているところが、2番の保健福祉相談事業のように思いますが、これが昨年度からかなりふえているのはどういう理由なのか、教えてください。

○石田室長補佐 今回、HPVの方たちなどの通院部分の救済給付を（公財）予防接種リサーチセンターで行うこととしており、その分について計上させていただいているところでございます。

○岡部部会長 ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

いろいろなところで厳しいという中で、大変な努力をしていただいたのだと思います。パーフェクトというわけにはなかなかいかないところもあると思うのですけれども、これで予防接種がよく動くところに使っていただければと思います。

ほかにないでしょうか。

それでは、これで一応、きょうの審議事項と報告事項は終わつたのですけれども、全体で何かもし御意見がありましたら、よろしいでしょうか。

きょうの審議事項並びに報告事項は、予防接種にとってはポジティブなことが随分あったのではないかと思います。逆に、受けられる方についてもぜひ理解していただいて、疾病予防というところに関心を持っ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。

どうぞ、小森委員。

○小森委員 冒頭も申し上げたのですが、予防接種にかかわる副反応の事例等に端を発して、さまざまに苦しんできた時代があったと思うんですね。きょう、経緯にも載りましたけれども、技術的な検討が残っているワクチンというのはあるのですが、ずっと課題とされてきたワクチンについて、技術的検討が終わったものについては定期接種化することがここで決定されたということは、一つの非常に大きな歴史的な転換期に、私はきょう、この日があると思っています、非常に感慨深いです。

関係者の方々、委員の方々はもちろんですけれども、厚生労働省におかれて、歴代の担当の方々に本当に心から感謝申し上げたいと思いますし、この間、ずっと冷静に報道してくださった方々、それから、接種を受けられる御本人、そして親御さんの深い御理解に私は感謝を申し上げたいと思います。

あえて申し上げました。ありがとうございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。大変いいことを述べていただきました。

それでは、事務局のほうから、次回を含めて、アナウンスがありましたら、お願いします。

○事務局 次回の開催につきましては、また追って御連絡させていただきます。

また、本日御審議いただきました議題1と議題2につきましては、引き続き予防接種・ワクチン分科会にお諮りしたいと思います。

事務局からは以上でございます。

○岡部部会長 どうもありがとうございました。

それでは、終了します。

（了）



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話：03-5253-1111（代表）

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare. All Right reserved.