

## 2016年9月16日 第16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9月16日(金)13:00～15:00

○場所 厚生労働省議室

○議事

○大林室長補佐 それでは、定刻になりましたので、第16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」を開催します。

本日は御多忙のところ御出席をいただき、まことにありがとうございます。

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

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。

さて、厚生科学審議会令第6条第2項において、部会に属すべき委員、臨時委員は分科会長が指名すると規定されており、これに基づき、岡部分科会長より厚生科学審議会臨時委員の中から釜谷敏臨時委員に予防接種基本方針部会における小森前委員の後任としての御指名がございましたので、今回御出席いただいております。

釜谷委員、一言御挨拶をお願いいたします。

○釜谷委員 日本医師会の釜谷でございます。私は、元小児科医でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○大林室長補佐 続きまして、出欠情報について御報告いたします。

坂元委員、中野委員、宮崎委員が御欠席の連絡を受けております。

現在、委員10名のうち7名に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会の規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。

なお、本日は「1歳児未満児を対象とした「組換え沈降B型肝炎ワクチン」の互換性に関する臨床研究」に関する研究代表者である廣田良夫先生に参考人として御出席をいただいております。

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1～4、各委員からの審議参加に関する遵守事項の申告書を御用意しております。配付資料一覧を御確認いただき、不足の資料等がございましたら事務局にお申し出ください。

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

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 どうもありがとうございます。お忙しい中、お集まりいただきありがとうございます。

それから、釜谷先生どうぞよろしくお願い申し上げます。先生は小児科医「だった」とおっしゃいましたけれども、先生は現役だったかと思いますが、どうぞよろしくお願い申し上げます。

それから、廣田先生にはお忙しい中、参考人として来ていただきありがとうございます。

それでは、この予防接種分科会予防接種基本方針部会、第16回になりますけれども開催します。それに先立って、事務局からまず審議参加に関する遵守事項についての報告をお願いします。

○大林室長補佐 審議参加の取り扱いについて御報告いたします。

本日御出席いただきました委員から、予防接種・ワクチン分科会審議会参加規定に基づき、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。

本日の出席委員の申し出状況及び本日の議事内容から、今回の審議への不参加委員及び参考人はおりませんことを御報告いたします。以上です。

○岡部部会長 ありがとうございます。今の点は、確認はよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、本日の議題のほうですけれども、議事次第には最初が「予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAについて」、これは予防接種法が動いて、それから基本方針ができて5年の間には見直すということですが、中間報告として必要だろうというような委員会の意見から出てきたことだと思います。それから、報告事項として組換え沈降B型肝炎ワクチンについて廣田先生に御説明をいただく。そして、長期療養特例、麻しん風しんワクチンの接種状況、その他となりますのでよろしくお願い申し上げます。時間は、一応15時までということになっています。

それでは、議題1の「予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAについて」、これについてまず事務局のほうから御説明をいただいて、それから御意見などをいただきながら分科会としての議論を進めていきたいと思いますのでよろしくお願い申し上げます。

では、事務局のほうからこの資料の御説明をお願いします。

○江浪予防接種室長 予防接種室長を務めております江浪でございます。

それでは、資料の1～1に基づきまして御説明をさせていただきますと思います。

「予防接種に関する基本的な計画に基づくPDCAの今後の進め方について」ということでございます。この基本的な計画に基づきます定期的な検証(PDCA)につきましては、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での取り組みを踏まえながら、基本計画に基づくこれまでの取り組み状況を整理した上で、基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方について基本方針部会で議論するということが、前回のこの部会で議論いただいたと考えております。

この基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方を検討するために、今回下記のように進めることとしてはどうかということと提案させていただくものでございます。

まず、その基本計画に基づく取り組みの整理と検証というのをやるはどうかということでございます。それにつきましては、主に基本方針部会において検討いただきたいと考えてございますけれども、副反応に関することでございまして、研究開発などに関することに関しましては副反応検討部会、あるいは研究開発、生産・流通部会で検討を行うということではいかかということでございます。

この基本方針部会におきましては、予防接種の実施主体であります市町村とか医療関係者の方、研究者の方などからヒアリングを行うとともに、必要に応じて事務局が資料を提出しながら基本計画策定後の取り組みの確認と検討を行っていくこととしてはどうかということでございます。

並行しまして、各部会におきましてこれまでの取り組みの評価を行った上で、今後必要な取り組みにつきましての意見も各部会においてまとめていただければどうかということとあります。

それらを、全体を踏まえまして基本方針部会におきまして各部会における検討結果を整理した上で、基本計画に基づくPDCAサイクルによる定期的な検証の今後の進め方を検討して分科会のほうに御報告するという流れではどうかということでございます。

今後のスケジュールということでございますけれども、この基本方針部会におきまして今、御説明申し上げたような進め方でよろしければヒアリングを順次開始していきまして、また並行して副反応検討部会、研究開発、生産・流通部会におきましても検討を進めていってはどうかということとござい

ます。

全体といたしまして、来年の春ごろにこの分科会におきます議論全体の取りまとめができればいいのではないかと考えております。

なお、基本方針部会におきましてヒアリングを実施するということになりました場合、今回のこの部会におきましてヒアリングを行うということになりますけれども、次の対象者につきましては次の部会のスケジュールを見ながら部会長と御相談して決めていきたいと考えてございます。

この資料の2枚目以降につけておりますのは、前回御議論いただいたときの資料と、予防接種に関する基本的な計画からPDCAサイクルに関する部分を抜き出したものでございます。

お手元の資料の中で、資料1-2という少し小さい表のようなものをごらんいただければと思っております。この表は、これから予防接種基本計画に基づきまして、これまで2年間の取り組みを整理しながら今後どういふことの対応が必要かということの議論を進めていくときに、このような表を作成して、これについて順次意見を整理しながら議論を進めることとしてはどうかというベースとなる枠組みということでございます。

表の一番左側に、この基本計画そのものを掲載してございます。その真ん中の欄には、「実行(Do)」と書いておりますけれども、この2年間の予防接種に関する取り組みを整理した内容をここに記載していただければどうかということでございます。

それを踏まえました評価でありまして、今後必要なことに関しましては、部会での御議論をいただきながら、それをさらに整理していけばいいのではないかと考えてございます。

例えば、こういった資料の中で1枚紙をめくっていただきますと2ページ目の部分でございますが、例えば「都道府県の役割」ということが基本計画には書いてございます。そういったことに関しまして議論をしていくときには、この欄の右から2つ目のところに書いてございますけれども、例えば都道府県からヒアリングをするなどして、それを踏まえて基本方針部会のほうで御議論いただければいいのではないかと考えております。

そのような形で、ヒアリングの対象者の考え方も少し表には記載しておりますけれども、これに関しましては少し議論を進めながらさらに充実したものにしていきたいと考えております。

他の部会のほうに議論をお願いするものということになりますと、3ページ目にございますけれども、例えば真ん中くらいに「四 新たなワクチンの開発」というものがございます。これに関しましては、この研究開発、生産・流通部会のほうで議論をまずしてもらった上で、基本方針部会でそれを踏まえてさらに議論するという形でどうかと考えているところでございます。

この資料に関しましては、これから先、順次充実させていくことを考えておりますけれども、今回資料のイメージということでお示しをしたものでございます。

事務局からの説明に関しましては、以上でございます。よろしくお願ひいたします。

○岡部部会長 どうもありがとうございました。

言わずもがなだと思うのですが、PDCAサイクルとつい口に出してしまいがちですが、計画(P)を立てて実行(D)して、それでその評価(A)、それについて改善(A)をするということですので、基本的計画ができたときに一応そのプランを立てたが、どのくらいで実行ができるか。工程を見せたりするのはなかなか難しいけれども、これを5年間のうちに実現できていければとして、実現できていないとしたらどういふあいでそれを乗り越えるのか、あるいはやめるのか。そういう議論をしていこうといったことがスタートだったと思います。

それに従って、ちょうどこれで発足から3年くらいたつわけですから、もう一回計画がどのように動いてきたかというところを見るということが、まず最初の目的であろうと思います。もちろん、最後はそれを残りの2年間でどういふふうにしていくのか、あるいは新たな計画が必要なのか。場合によっては、クラッシュする必要があるかというようなことが議論できれば、本当に建設的になってくると思います。

それでは、議論に入る前に既に澁谷先生から資料などもいただいておりますので、澁谷委員どうぞよろしくお願いいたします。

○澁谷委員 澁谷です。資料の1-3を御覧になりながら聞いていただければと思います。

前回の会合のときにPDCAを進めるということをやられて、さて自分の役割として何を考えていったらいいかということが余りすぐに整理ができなかったもので、これまでのいろいろな動きを少し整理してみようと思い資料をつくりながら整理をしてみました。

計画そのものは、平成26年3月に策定されたので2年半ほどということなのですが、そもそもこの計画をつくるようになったのは、最初のページの下段にありますように、予防接種の見直しの二次提言というところから始まっておりますので、わかるころまでさかのぼって少し情報を整理してみました。それから、実際には保健所でいろいろ声を聞いたりすることも含めてお話をさせていただきたいと思います。

まず、その下段を見ていただきますと、二次提言の大きな目的は、子供の予防接種は次代を担う子供たちが感染症から守られて健やかに育つという役割があるということと、ワクチン・ギャップに対して中長期的な視点から総合的に評価・検討する仕組みを導入するという大きな2つの目的がありました。

それらの最初に、総合的な推進を図るための計画をつくるというのがこの基本計画になるわけです。そのほか、ワクチンを追加することや、あるいは疾病区分を考え直すこととか、費用負担のあり方や予防接種に関する評価をする組織を検討するというような課題もありました。

それから、副反応の扱いをどうするかというような問題もございました。

また、感染症のサーベランスを充実させることや、ワクチンの開発や生産基盤を確保するといったことが出ておりまして、これが二次提言の内容でした。ここから、もう一回考えを整理してみようかと思いつくことができました。

次のページの上を見ていただくと、ここ数年でどんなことがあったのかということでのメモをつくりました。予防接種に関する評価・検討の組織、この組織もそうですし、それから基本指針として計画が策定されました。これは、2年半ぐらい前になります。

それですと、日本脳炎については差し控えがあったり、あるいは再開して積極的な勧奨にというような動きがありました。その後、日本脳炎は北海道は接種されていなかったわけですが、北海道が接種を検討するという情報がこの会議などにもはいつてきておりました。

それから、麻しんについては平成20年度から5年間、中学校と高校で追加接種をしております。昨年の2015年には、WHOの排除状態の認定がされております。

不活化ポリオにつきましては、単独の定期接種が24年の9月に生から切りかえられ、11月からは4混のワクチンとして開始をされておりました。短い期間にこういった切りかえが起きて、このときは少し大変だったかなということも思いながら書いておりました。

それから、子宮頸がん、Hib、小児用肺炎球菌は定期接種化、子宮頸がんについては一時勧奨を控え、BCGについてはBCGによる骨髄炎や骨炎の問題があり、これは接種時期を変更しております。地域では、子供たちの接種時期を変えるというのは結構大変なことだったと思います。

水痘、成人用肺炎球菌ワクチンについては、26年の10月に定期接種化され、B型肝炎については来月10月に定期接種化されるという流れがあります。

この結果、当たり前のことを次は書いたのですが、日本の任意の予防接種と定期の予防接種はどうなっているのかということで、疾病の分類はA類、B類という形で変えられています。任意については、ロタウイルスとかおたふくかぜのワクチンが比較的良好に検討のところで挙がってきているかと思いますが、これは任意のワクチンということになっております。

そして、次のページの上を見ていただきますと、水痘のワクチンが2年前に導入されましたが、この記述はワクチンのガイドラインなどから少しとっていますけれども、子供の白血病は急性リンパ性白血病が比較的多いのですが、こういった重症の病気があるお子さんにも条件が合えば接種が可能だとか、院内感染を防ぐためにも用いられることがあるということ。それから、50歳以上の带状疱疹の予防にも効果があるということで、50歳以上の任意接種というのはことしの3月に効能が追加になっており、子供だけではなくて臨床の場面、あるいは高齢者についても対応が考えられてきているということがあります。

それから、その下のB型肝炎です。これは10月からということになるのですが、これまでB型肝炎は垂直感染の防止ということでの事業、それから保険診療で行われてきました。この垂直感染の防止は、地域の中では保健師が妊婦さんに、しっかり検査を受けましょう、もし陽性だったらその予防措置は必ず受けなければいけないですということを、それぞれに保健指導もしてきています。

こういったことで総合的に考えると、垂直感染の防止事業は非常に効果があってHBウイルスのキャリアは全体では0.63%ですが、1986年、この垂直感染の防止が始まって以降に生まれた方たちは0.017%に減少しているということなので、これは平成25年の厚生科学研究などで、肝炎ウイルス検査体制の整備と普及啓発に関する研究とか、そういったようなところからとっていますが、オーダーが変わるくらい、桁が変わるくらい非常に効果があつたわけです。ここまで効果があつて、さらにその予防接種の評価をみえるようにするのは、非常に評価をするのが難しくなるかというふうに思いますがこれをにつくりました。

最後のページを見ていただくと、「評価できると考えられること」ということで、確かにこの計画ができて中間の1~2年半くらいということなのですが、全体に予防接種行政として考えてみると、やはり体制整備としてまずこの基本計画が策定されたということは、基本計画自身をつくったことをまず評価しておいてもいいのではないかと思います。

それから、評価をするための組織を設置したということは、分科会、部会等を設置したことで、これも評価できることだと思います。

さらにその中で、一般の人が公募によって意見が述べられる仕組みがつくられたということも、体制整備として評価できることではないかと思います。

それから、副反応報告が法律で決まったということですね。副反応報告の義務化がされた。また、PMDAの調査が可能になったということですね。

そして、定期予防接種の分類、A類、B類というように分類を見直して、特にB類の中では迅速に対応ができるようにということで、政令での追加が可能になったことがあります。これらの副反応報告の義務化とか、政令で追加が可能になるというようなことは行政的には非常に評価のできる項目ではないかと思っています。

それから、それぞれの定期接種の疾患が追加されたということが評価できると考えていますが、ただ、疾患が追加されることだけがワクチン・ギャップの対応ではなくて、やはり全体のこの体制整備をする中で考えていくということが、中長期的にワクチン・ギャップを解消していくための考え方ではないかと、これを書きながら思いました。だから、ただ対象疾患がふえればいいということだけではないと思います。「効果」はそれぞれのワクチンの評価や、あるいは麻しんが排除されたということは特記すべきことだろうと思います。

最後のところですけれども、「課題として検討を要すると考えられること」というので、例えば流行性耳下腺炎は定期の予防接種ではありませんけれども、特に校長先生方いろいろな話をする機会がある中で、学校で今年はこの流行性耳下腺炎がはやっていてお休みをされるお子さんがある、何とかならないかということをよく言われました。

そこでワクチンをお勧めするわけですが、もともと定期の接種になっていないワクチンです。定期になっている風しんなどのワクチンでも臨時に打とうと思うと非常に抵抗がある。なかなかできにくいということで学校保健の場、あるいは海外と行き来をするようなビジネスマンやその周辺、そういったところで打ってもらおうと思うとうひと工夫要る、ここを何とかできないかと思っています。

例えば、行政が支援をするというのは今の流れですけれども、企業に支援をして風しんのワクチンを打ってもらえるような体制だとか、行政だけというのではもう先が見えている、新しい何か方法も考える必要があるかと思いました。

それから、評価の方法を考えるとときに臨床の症状と合わせて評価をするということを考えると、そういう評価をする仕組みをつくっていくことが必要であらうということです。診療報酬のデータはもちろん、あるいは臨床症状などもそうなのですが、ロタウイルスであるとか、B型肝炎などもそうですが、非常に大きな塊を小さくするというのは見えやすいのですけれども、もう既に非常に小さくなっているものをゼロに近づけるというようなことだと、ちゃんと評価をしてやらないといけないので、そういう仕組みもつくっておかないといけません。10月からB型肝炎ワクチンが始まりますけれども、これも考えておく必要があるかということです。

それから、3番目に対策加速化プランの必要性和書いたのですが、別にこういう名前のプランが今あるわけではないのですけれども、我々は地域の中でがん対策をしているのですが、がん対策は10年プランで、ここの平成28年がその評価の年度になりますが、なかなかがん検診の率が上がらないというようなこともあって、最後の1年ぐらいのところで急に重点的にプランを立てて対応するというようなことが起きています。

それをヒントに考えたので、特に特定感染症予防指針にあるような先天性風しん症候群ですね。これは早くなくすということがあるわけですが、2020年のオリンピックの年を目標ということだと本当に4年を切ってしまったということですので、何かピンポイントで対策を立てる必要のある疾患は、特定感染症予防指針にある疾患についてはワクチンとの関連で見直したらいいのではないかと思います。

それから「供給体制」ですが、これはワクチンを変更したとき、先ほどのポリオなどもそうですが、やはり急に変更したときに問題がなかったのかという検証作業をどこかでやらなければいけないのではないかと。

危機対応というのは、災害とか化血研の問題があったようなときに対応できるようにあらかじめのものを何か考えておくことも必要であらうと思います。

開発のあり方と書いてあるのですが、これは今、1疾患1ワクチンというような形で肺炎球菌のワクチンの導入のときに少し話題になったかと思えますけれども、開発の優先順位とか方向性といったものも、もう少し何か出してもいいのではないかと思います。

最後の「接種法」というのは、何度も子供に針を刺さなくてもいいように、あるいは現場では間隔の誤りというのが非常に多いので、接種間隔の誤りをなくすということを考えていくと、やはり混合接種ができるとか、同時接種ができるというような開発も引き続き考えていったらどうかということです。少し流れから私の考えを整理してみました。以上です。

○岡部部会長 ありがとうございます。ほぼ今日の議論がすでにでき上がったような感じがすけれども、こういったようなことが評価であったり、今後の課題としてやるべきことになっていくわけですが、今、渋谷先生に口火を切っていただいたような形ですが、そのほかに何かこの進め方ですね。今日はこれをやろうとか、これはこういう評価であるということではないので、1つは進め方がこれでいいかどうかなのだけれども、全体の基本方針というものを含めて何か御意見がありましたらお願いします。

では、どうぞ。

○池田委員 池田でございます。私が全体を理解していないのかもしれないので教えていただきたいのは、PDCAサイクルによる定期的な検証ということで進めていくということになっておりますが、先ほど岡部先生からお話がかったように、PDCAであるから計画、実行、評価、改善ということを絶えず定期的に繰り返して、工程の管理とか、質の評価とか、改善を行っていくというふうに理解をしているのですが、その場合にまず予防接種施策の実施状況というのはこの「予防接種に関する基本的計画」、資料1-2で示された計画のところに書いてある全てもその対象になるという理解でよいのかどうか。

もし、それでよいといたしますと、これは1年ごとにPDCAサイクルによる定期的な検証を行うということになっているので、今から1年ごとにやるということでスタートしていけばいいのでしょうか。

あとは、工程表を作成した上でございますが、工程表というのは多分、進捗の管理が必要で、その時間軸に沿って何をやっていくかということを決めていく必要があるので、その時系列的なスケジュールというのはいつか示されるのかどうか。

それから、私が通常うちの大学の学生などにPDCAというのを教えているとき、評価のときには目標が達成したかどうかということを確認できるような、可能であれば事前に客観的に分析できるような数値目標を立てる。当然、数値目標を立てられないものもあるのですけれども、もしこの資料の1-2に書いてある全てもそのPDCAの対象だといえますと、

例えばですが、被接種者及びその保護者の役割のところについては多分被接種者や保護者がどのくらいの知識をお持ちなのかというようなことの調査を行って、不十分であればそれをどのくらいまで、いつまでに高める努力をいたしましょう。そのためにこういうような施策を入れましょうというような目標を立てて、その進捗の確認をしつつ、ある一定の時点でそれを評価するというようなことなのか。

工程表に基づいた客観的な分析ができるようなものが入っていたほうがいいのかという気もするのですが、そのあたり、このPDCAサイクルを意識してとか、PDCAサイクルを回すくらいの気持ちでとか、そういうようなことであればこれで十分だと思うのですけれども、このPDCAサイクルによる定期的な検証というところをどこまでどこに近いものを行っていくかということについて教えていただければと思います。

○岡部部会長 どうぞ、室長。

○江浪予防接種室長 予防接種室長の江浪でございます。

ただいま御質問をいただきました件に関しましては、資料1-1を1ページめくっていただきましたところに「前回資料」というのをつけてございますので、少し前回の御説明と重なる部分があると思いますが、改めて御説明をさせていただきます。

その基本計画にどういうふうに書いてあるかということになりますと、基本計画には1つ目の「○」のところに「予防接種施策の実施状況並びにその効果、意義及び成果については、工程表を策定した上で分科会等の場で一年ごとにPDCAサイクルによる定期的な検証を行い」ということで書いてございます。

この前提に立ちますと、工程表を作成するというのがまず第一のステップということになるわけですが、現時点でこの工程表に当たるものが現段階ないという中ではございますが、これまで基本計画策定から2年が経過している状況も一方であるということでございます。

前回、この部会におきまして御提案申し上げましたのは、では工程表をつくらうかということからスタートしてもいいのですけれども、まずはその基本計画そのものにも比較的具体的な内容が書いてございますので、この基本計画に基づきましてこれまでの取り組みを整理した上で、この基本計画に書いてある工程表を策定した上でPDCAサイクルの定期的な検証を行っていくということそのものについて、これからどのように進めていくかということも含めて基本方針部会のほうで御議論いただければと考えてございます。

そのために、今回仮に基本計画に基づいてこれまで行ってきた取り組みをまず全体を整理しまして、この基本計画に基づいて一回これまでの2年間、何をやってきたのか。それについてどういうふうに進められるのか。これから先、どういった改善が必要なのかという議論を進めていただく中で、この工程表というもののあり方でありまして、今、池田委員のほうから御指摘がありましたような数値目標のようなもののあり方でありまして、そういったことにつきまして御議論いただければと考えているところでございます。

○岡部部会長 よろしいでしょうか。

○池田委員 よくわかりました。前回の議論で、まずはこれまでのところの総括といいますか、まとめをするのは重要なことだと思いますが、工程表の策定、そしてPDCAサイクルによる検証、これはやる前から必要ないとか、やっても意味がないということは言えないので、やはり一回はこれは行ってみて、それがどれくらい予防接種に対して有効なのか、あるいはよりよい方法があるのかというようなことは確認をしてみてもいいかなと思います。

○岡部部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見いかがでしょうか。事前に少し多屋先生にもコメントをいただいていたようなので、もし何かあればどうぞ。

○多屋委員 先ほど澁谷先生が発表されたこととかなり重なっているんで、あえてと思ったのですけれども、幾つかこの2年間で出てきた課題というのが明らかになってきたと思いますので、その課題の一つずつ今後どうしていくかという次のステップに進むことができるかと思っています。

1つ目は、やはり大人へのワクチンという点で、特に風しんの排除目標が目の前に迫った中、これを抜本的に解決していくようなことが何か一つ必要ではないかと思っている点があります。

2つ目が、おたふくかぜワクチンの議論が一旦新しいワクチンが出るまでということとまっていますので、それがいつぐらいに出てくるかという見込みですとか、現状そこまで待っていていいのかという議論が必要かと感じています。

あとは、ロタや大人の百日咳、带状疱疹などはこの基本方針部会等で議論をしていただいて小委員会で議論が始まっていますので、その経過を見ていきたいと思っています。

それから、新しいワクチンが導入されて大きく疫学が変わった病気として、水痘やHib、そして麻疹などがあるのですけれども、ある一部が減ったところで次の新しい課題が逆に出てきているので、またそれを議論するタイミングがあるかと思っています。

あとは、最近ほとんどの子供たちが同時接種をするようになってきて、できればそれについて議論をする機会があればいいと思っています。

最後ですが、現在のはしか、麻疹の流行でワクチンがなかなか手に入らない、十分あるのだけれどもやはり手に入らないという現場の声を伺いまして、感染症というのはいつとも突然起こるので、前の風しんも、その前のはしかも化血研のときもそうだったのですが、こういうことが起こったときにどうするかという決まりをあらかじめ何かつくっておけると、緊急時に役立つかと思いました。

それは、多分生産・流通部会等のマターになるのかもしれないのですけれども、そのようなことを感じているところです。以上です。

○岡部部会長 ありがとうございます。今も課題が幾つか出ているということになるのですけれども、ほかに御意見がありましたらどうぞ。

釜沼先生は今回初めてなので、これについての議論はこれからになっていくのですけれども、今までは失礼ながら委員会外におられて、実際にプラケティカルにワクチンをやっておられているのですが、ここ2～3年の様子を見て何か印象がありましたらいかがでしょうか。

○釜沼委員 ワクチン・ギャップということが非常に話題になって、日本は非常におくれているということが指摘されていたわけですが、大分改善されてきて、新しく導入されたワクチンも非常に慣れて定着してきたか感じておりました。

それから、今、多屋先生から御指摘がありましたが、同時接種はやはり現場においてはぜひやらないととても無理な状態で、同時接種が行われておりますが、現場ではさらに細心の注意を払って予防接種に対する精度管理が大変強く求められている。そのことは、接種する各実施医療機関では大変苦労してやっておりますが、接種間隔の誤りなどの問題が出てきて、さらに精度を上げるための工夫が必要かを感じておりました。

今、私は日本医師会におりますので、特に麻疹のワクチン、実際にはMRですが、それが不足する情報というか、非常に困ったという問い合わせがたくさんくるわけですが、もともと定期のワクチンを想定して生産が行われて、その分については人口というか、出生数を考えてやっているわけですが、そのように急に需要がふえた場合どうするかという対策は確かに別に考えなければいけないと思っておりまして、急に需要がふえることによって定期の接種が行われない、あるいは延びてしまうという事態は何とか避けなければいけないということを強く感じております。とりあえず、以上でございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。ほかはいかがでしょう。

廣田先生も参考人ですけれども、もし何か御意見がありましたらどうぞ。

○廣田参考人 別段ございません。

○岡部部会長 では、後でまた。

伊藤先生、どうぞ。

○伊藤委員 生産流通にかかわることが、大変多く出てきていると思っております。とりわけ、同時接種による接種の間隔を防ぐためにも、同時接種をしなくても済む方策である多種類の混合ワクチンを早く開発しなければいけないと思っていますし、今般の麻疹の流行に際して、東京都医師会の先生方からも言われているのですが、9月いっぱいは何とかするけれども10月以降のMRワクチンの供給に関しては保証できないと言われて、大変不安に思われている方がいらっしゃいます。

MRワクチン供給にかかわる通知で既に厚生労働省として対応はされてはおりますけれども、卸の在庫の見える化、医療機関の人たちから見える化をするとか、と同時に、医師のプロフェッショナルリズムとしてワクチンの買いだめ、過去にあったトイレットペーパーとか水なども買いだめのようなことはなくすという医師のモラルの問題もあるでしょうし、もうひとつは返品ができるシステムを厳格に運用するとか、そういったことも含めて、個別の話からは随分考えなければいけないようなことが出てきていると思っておりまして、今後こういった課題について、個別の話をきちんとまとめて方針として挙げられるようなればいいと思っています。

○岡部部会長 ありがとうございます。

中山委員も、何か一言どうぞ。

○中山委員 1つだけ、澁谷委員の「評価できると考えられること」の「効果」というところで「麻疹排除」と書かれているのですけれども、この麻疹排除というのと今、流行しているものとの関係というのはどういうふうに考えたらよろしいでしょうか。

○岡部部会長 麻疹排除（エリミネーション）とは患者発生が全くゼロということではないので、ある一定数は許容できるというか、あり得るのですけれども、そこには国内産といいますが、土着のウイルスという表現をしています、国内産のウイルスはいない。

それから、ウイルスが海外から入ってきてもそのままずっと持続的に定着するのではないということが証明されているのが今のエリミネーションの定義なので、後ではしか、風しんの予防接種率のところでもう一回話が出るかもしれませんが、今の状態が大流行というように増えているのではないですし、一昨年に比べればまだ低いわけです。まだ低いというのはよい意味ですけれども、しかし、それは放っておくと広がる可能性があり、さらには定着をしてしまうという危機意識を持って取りかからないと元のもくあみになってしまうというのが現在の状況だろうと思います。ちょっと私のほうから答えさせていただきます。

それでは、いろいろ今のところは感想というか、意見というのがあるのですけれども、それをまとめていただいて、もともとPDCAサイクルは毎年行なっていました、なかなかこれは策定のときに議論があつて本当に毎年できるのかという中で、当時、結核感染症課の中に事務局が置かれているので、MERSが出てみたりエボラが出てみたりというのでなかなか時間的に取りかかりにくかったということは十分に理解できるのですけれども、やはり中間報告としてはきちんと出して、これが後半の2年、あるいは5年後の見直しに結びつくような形で積極的に意味で利用していただければと思います。

そうすると、今回は案として今後の取り組みのところで提案されているのですけれども、先ほど池田先生がおっしゃったような幾つかの数値を求めて、それができているかどうかというよりも、まずはとにかくこの2年間、3年間の評価、アセスメントですね。それで、課題や何かについて議論をするというような方向で持っていく中で、このスケジュールもそれについては示されているのですけれども、ヒアリングの対象になる方はまだ具体的には決まっていなと思うのですが、そういったようなことを開始しながら、ここ半年ぐらいで議論全体を取りまとめるというような提案がされているのですけれども、そのような方針でこの議題についてはよろしいでしょうか。

（委員 異議なし）

○岡部部会長 では、事務局もそれに従って、また委員のほうにもいろいろ資料であるとか、質問であるとかと思うのですけれども、ぜひよろしくお願いたします。

これについて、事務局のほうで何かありますか。

○江浪予防接種室長 ありがとうございます。次回の部会に向けまして、また次回の部会の日程を見ながらヒアリングのほうもできればしたいと思っておりますので、少し部会長と御相談をしながら次の回のヒアリング対象者についても選定をしながらお願いをしていきたいと考えております。

○岡部部会長 ありがとうございます。よろしくお願いたします。それでは、この本案について提案をされたことについては了承と、内容について幾つか検討されたということですの御理解いただければと思います。

それでは、報告事項のほうに入りたいと思います。報告事項の最初が、今日は廣田先生においでいただいているのですが、組換え沈降B型肝炎ワクチンの互換性は小規模であるが、あるというようなことで10月からスタートというような形でもあったと思うのですけれども、これについての臨床研究



を廣田先生のほうから御紹介いただければと思います。よろしく願いいたします。

○廣田参考人 資料2の報告書の速報に沿って御説明いたします。

まず、表紙を開けていただくと、これが研究グループの名簿です。2つ目のクラスターの5人の小児科の先生方がこの研究の立役者でございます。これらの先生方は、不活化ポリオワクチン導入のときの互換性についても御研究いただいた、非常に熱心な先生方であります。

では、1ページでございます。1ページの真ん中より少し上、「研究方法」ですが、対象は、

1. B型肝炎ワクチンの添付文書に記載する接種不適当者に該当しない者。
2. 1回目接種時の年齢が生後2カ月以上6カ月未満の者。
3. 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種したことがない者。
4. 保護者から文書による同意が得られた者です。

このページの一番下ですが、「研究デザイン」は5施設による多施設共同オープン試験であり、研究参加者45名を、1群15名の3群に無作為に割りつけております。

次に表がありますが、この表の脚注でございます。現在2つのB型肝炎ワクチンがございまして、1つの「ビームゲン」は遺伝子型がC、血清型がadr、ヘプタバックスのほうは遺伝子型A、血清型がadwのウイルス由来でございます。今後は遺伝子型Aが問題になるということから遺伝子型A由来ワクチン、このヘプタバックスを3回目にブースターした場合は、当然このAに対しては抗体は上がるであろう。

一方、遺伝子型Cに由来するビームゲンを3回目のブースターに使った場合、遺伝子型Aに対する交差免疫が成立するかどうかというところが非常に重要なポイントと考えられます。

現行の知識では交差免疫が当然あるというような理解の状況ですけれども、これを実証するという意味でのこの3群のつくり方です。A群、B群、C群、この表にありますようにA群はビームゲン、ヘプタバックス、ビームゲン、B群はヘプタバックス、ビームゲン、ビームゲン、C群はヘプタバックス、ヘプタバックス、ビームゲンと、このように接種しております。

この表の下からの文章ですけれども、ビームゲンとヘプタバックスはそれぞれ0.25mLずつを4週間隔で2回皮下接種、これが1回と2回目です。1回目接種後、20ないし24週経過後に0.25mLを皮下接種、これが3回目です。

真ん中より少し下の「免疫原性の評価」です。1回目接種前、2回目接種直前、3回目接種直前、3回目接種28日後の4回、血清を採取して、CLEIA法により抗HBs抗体価を測定し、抗体陽性率、および幾何平均抗体価を解析しております。抗体陽性率につきましては10mIU/mL以上を防御レベル、すなわち陽性としております。

また、3回目接種後の血清についてはCLIA法でも抗HBs抗体価を測定しました。

1行飛びまして、測定に使用されているHBs抗原はCLEIA法がadrであるのに対し、CLIA法ではadr、adw、ayr、aywの4種類が混合されております。すなわち、2種のワクチンのうち、遺伝子型C、血清型adr由来ワクチンによる抗体誘導をCLEIA法によって正確に把握し、補完する目的で3回目接種後の血清についてはCLIA法でも測定いたしました。

その次の「安全性の評価」ですが、これは保護者記入用健康調査日誌に記録していただいて調査をいたしました。

3ページに移りまして、「研究結果」でございます。

まず「免疫原性」。研究参加者45名のうち、1回目接種前の陽性例1例(A群)を除いた44名を解析対象としました。全ての対象者は、3回目接種後に感染防御に必要な抗体価と考えられている10mIU/mL以上を獲得しました。

1行飛びまして、抗体陽性率と幾何平均抗体価のいずれにおいても、3群間に有意差は認めませんでした。

次に、2)の「安全性」です。

2つ目のパラグラフですが、重篤な有害事象が2例(肺炎1例、急性肺炎1例)発生しましたが、ワクチン接種との因果関係は否定されました。

次にDの「考察」ですが、本研究における3群のいずれの組み合わせにおいても抗体獲得は良好でありました。2回目接種後も抗体陰性の者を44例中5例に認めましたが、3回目接種により全例が陽転しました。

この結果がわかりやすいように、11ページをお開きください。11ページにA群、B群、C群別に接種後の抗体陽性率をあらわしたグラフを示しております。1回目接種後では、抗体陽性率は低い。2回目接種後は80%以上ぐらいいなりまして、3回目接種後は全て100%に達しております。

次に、13ページをお開きください。13ページの図3が、幾何平均抗体価の推移を示しております。1回目接種では上がりは緩やかですけれども、2回目接種で急に上がり、3回目接種では非常に高い幾何平均抗体価を示しております。

以上で結果の説明は終わりますけれども、付加的な説明をさせていただきます。7ページをお開きください。

7ページの表3、「群別幾何平均抗体価」ですが、A群、B群、C群別に接種前、1回目接種後、2回目接種後、3回目接種後の幾何平均抗体価、GMTを示しております。

この一番下の行、3回目接種後をごらんください。この3回目接種後の幾何平均抗体価GMTはA群が516、B群が688、C群が469と、高い幾何平均抗体価に達しております。

続いて、このC群について3回目接種後の一番下ですね。これは、抗体価の中央値と範囲を示しております。中央値が755で、最も低いもので36でした。しかし、これはCLIA法では76に達しております。

一方、このA群の一番下ですね。3回目接種後の一番下、中央値は949ですが、A群の一番低いもので23です。補完的にを行いましたCLIA法では10mIU/mL未満でございました。

もう一度、3ページにお戻りください。3ページのDの「考察」ですが、本研究における3群のいずれの組み合わせにおいても抗体獲得は良好であった。2回目接種後も抗体陰性の者を44例中5例に認めたが、3回目接種により全例が陽転した。

1行飛んで、2つ目のパラグラフでございます。先ほどの例ですが、なお、44例中1例において、CLEIA法では1.6、2.6、4.5、22.8と3回目接種後に陽転したが、CLIA法による3回目接種後の測定結果は陰性であった。この点については、測定法の適切性及び被験者固有の特性などの観点から検討中である。

このように示しておりますが、実はこの報告書作成以降、ついこの前データが出ました。当時1名、CLIA法で防御レベルに達しなかった人ですけれども、この担当小児科の先生が3回目接種後の半年後、6カ月後にIgA、IgG、IgMグロブリン、それからタンパク分画等を調べてありますが異常はない。それから、DPT-IPV四混の3回目接種が終わった後で、百日咳抗体とポリオの中和抗体を測定されたところ、上昇しておりました。

そこで、決してこれは免疫不全傾向というわけではないということで、この先生は3回目接種後8カ月後に保護者に説明して4回目の接種をしてあります。そして、ペア血清もきちんと採取されました。

その結果ですけれども、4回目接種によって、CLEIA法では14.3であったものが、4回目接種後は473、CLIA法では10未満であったのが4回目接種後は184と、ここでぐんと上がっております。

このように、試験参加者全員が十分な抗体を獲得したということで、めでたし、めでたしで終了でございます。以上です。

○岡部部会長 ありがとうございます。

どうぞ、御意見、御質問がありましたらお願いします。両方使えるということでは実際の現場ではありがたい研究結果だったと思うんですが、常々申し上げているのですが、こういう貴重な臨床結果に基づいて結局効果と安全性をもってできるんですが、こういう治験に参加していただいている子どもさんであつたり親御さんに、改めて本当に心から感謝申し上げたいと思います。

小児科の先生も、相当患者さんとの良い関係がないとこれだけの治験はお願い出せないと思いますので、そういうようなものの背景に成り立っているということもワクチンを接種する、接種を受けられるときに御理解いただければと思います。よろしく願いします。

実際のこの技術的なところに、何か御質問がありますでしょうか。

では、私からいいですか。基本的には、B型肝炎ワクチンもそのほかもそうですけれども、最初に始めたので原則としては同じものをできれば使ってもらいたいということではあるのですが、たまたまほかのものを医療機関が変わったとか、転居であるとか、そういうときに違うワクチンを使うことが出てくるんですけれども、それが大丈夫であると言えると思うのですが、そこら辺はそういう考え方で基本的にはいいですか。

○廣田参考人 岡部先生がおっしゃるとおりです。

○岡部部会長 そうすると、基本的にはわざわざ混ぜるのではなくて、できれば最初のもので同じところで統一してやっていただくというのが原則けれども、例外的にほかのものを使った場合でも安心して使えるということだと思います。

ほかに何か御質問はありますか。どうぞ。

○釜沼委員 これまでB型肝炎のワクチンを小児も、それから成人も接種してまいりまして、もちろん抗体が検査できた例はその中の一部ですけれども、3回終わった後に上がらない経験があって、成人の場合は仕事上の都合から毎年やってもなかなか上がらないというものもある中で、この今回のケースは全て上がっているというのは印象としてはとてもすばらしいと思うのですが、これが幅広くそうなのかということについてはどのようにお考えでしょうか。

○廣田参考人 幅広くは、わかりません。

ただ、乳児の場合1シリーズの接種で、大体2%から4%は抗体が上がらないものがあるということはもう報告されているわけですが、その場合に上がらないものにはあと1シリーズ、3回接種ということがよく言われているわけです。また、ガイドラインとかで示されておりますが、あと1回で上がったというのがおもしろいところではないか。非常に重要なデータではないかと思えます。

○岡部部会長 ハイリスクの場合には、3回接種してチェックをして、それで陰性だったらもう1シリーズやるということですが、これは定期接種なのでほかのワクチンも決して100.0%上がるということはありませんので、全員について血液検査をやって陽性を確認してもう一回やりましょうということも制度上ならないということも、一応確認しておきたいと思えます。ほかに御質問がありましたら、どうぞお願いします。

では、どうぞ多屋委員。

○多屋委員 互換性についての質問を受けて大丈夫と言いつつ、なかなかエビデンスがなかった中、こういう検討をしていただきまして本当にありがとうございます。自信を持って、別のワクチンが混在してもいいということが言えるかと思いました。

1つ、今回の結果を拝見して感じたことですが、なかなか4回の採血を乳児にすることは難しい中、できた結果だと思うのですが、1回目の接種後の幾何平均抗体価ですとか、抗体陽転率がそんなに良くないということが今回わかってきたことを踏まえると、1回目と2回目は27日以上あければ接種をすることができるのですが、免疫を獲得するためには27日以降いつでもいいのではなくて、なるべく早くに、できれば27日で接種したほうがいいのかなというのが、今回の結果を拝見して感じたところだったので、すぐ臨床にも役に立ついい結果をありがとうございました。

○岡部部会長 ありがとうございます。それと、3回目をやるというのが非常に重要だということも示されているので、中途半端にしてもある程度は上がるけれども、きっちりやっていただければ100.0%ではないけれども、相当いい線までいくというようなことが言えると思えますので、これも実施に当たってのアナウンスができることだと思います。

ほかはよろしいでしょうか。

廣田先生、どうもありがとうございました。それから、廣田先生のグループに大変感謝申し上げたいと思えます。

それでは、報告事項の2つ目に入りたいと思うのですが、長期療養特例ですね。もし何か問題があったときには定期接種ができないけれども、それを超えて治ったときには定期接種として取り扱えるんだというようなルールができたわけですが、これについて事務局より御報告をお願いします。補佐のほうからどうぞ。

○芳川室長補佐 それでは、資料3をごらんください。

長期療養特例と申しますのは、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一定期間にわたり、残りの接種を定期接種として受けることができるといった制度でございまして、そういった方に対して接種を行う際には被接種者の年齢や疾病、行った予防接種ワクチンの種類、接種回数等を厚生労働省に報告していただくような規定が実施要領にございます。

今回、資料3でお示してございますのは、平成27年度に報告いただいた実施状況についてまとめた内容でございまして、この1年間で1,233件の報告をいただいております。

特例の要因となった疾病につきましては、上から膠原病、神経・筋疾患、慢性心疾患、悪性新生物という順で並んでございます。

また、右の表ではその対象となったワクチンの種類ということでございますけれども、このテーブルにあるとおり、MRワクチンが最も多かったという状況でございました。

資料3につきましては、以上です。

○岡部部会長 ありがとうございます。結果としてこういう状況になって、かなりの方が長期療養に要するような病気の方も接種ができるようになってきている形ですが、この中で何か特別な問題が出たという報告はありますか。

○芳川室長補佐 問題というのは。

○岡部部会長 例えば、副反応、有害事象等で。

○芳川室長補佐 この長期療養特例で使われた方で、副反応の報告事例の中で特に重大なものがあつたかということですか。

現時点で、そういった観点での情報の整理というのはしていないと認識しています。

○岡部部会長 何かの機会にちょっと見ていただければと思うのですが、少なくとも報告として入ってきているところでは、年齢を超えても安全にできたということだと思います。

これは何か御質問がありますか。

どうぞ、多屋委員。

○多屋委員 質問というわけではないですが、こういうお子さんが治ってからワクチンができるようになったのはとてもよい制度だったと思います。

1つ、臨床の先生からも聞かれていますけれども、悪性新生物の中で、特に骨髄移植や臍帯血幹細胞移植などを受けたお子さんの場合、消えてしまった後の再接種がなかなか難しいというような御意見を伺っております。長期療養特例という言葉とちょっと違うんですけれども、そういうお子さんにももし何らかの制度をつくってあげることができれば、もし可能ならば御検討いただければと思います。

○岡部部会長 それは定期接種でやっておいて、例えば1歳で定期接種をやって、3歳で悪性腫瘍になって、7歳まで見ていたら抗体が消えたので、8歳でもう一回定期接種をというような形になりますか。

事務局のほうから、何かありますか。どうぞ。

○江浪予防接種室長 現行の予防接種法におきましては、特にA類疾病に関しましては国民にその接種の努力義務を課したような形で法律の体系になっているという中で、接種の対象者なり接種方法に関しては非常に厳密な形でやってございます。

そういった前提の中で今、御指摘いただきましたものについて対応していくということもなかなか難しいところがございますけれども、予防接種そのものをどういうふうに対応していくかということに関しましては、制度は予防接種法だけではございませんので、今そういった御指摘もいろいろいただいているところでありますので、一体どういう検討ができるのかということに関しましては、少し幅広い視点で考えていきたいと考えてございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。

ほかに何か御意見、御質問はありますか。よろしいでしょうか。

これも、引き続きというような病気の子供さんに対しても可能であるというようなことも含めての周知といいますか、そのような理解をしていただくことも必要だろうと思えますのでよろしくをお願いします。

それでは、報告事項の3です。先ほど来、ちょっと話が出ていましたけれども、麻しん風しんワクチン、これは現在の接種状況でまとまってきたものについてということですが、一部ちょっと議論があるかもしれません。

これについても、事務局のほうからお願いします。

○芳川室長補佐 それでは、資料4をお手元に御準備ください。麻しん風しんの接種状況に関する資料でございます。こちらの資料は、国立感染症研究所感染症疫学センターのほうで取りまとめて作成をいただいている資料でございます。

麻しん風しんにつきましては、感染症法上の特定感染症予防指針に基づきまして、そのほかの定期接種対象疾患とは別に年に2回、予防接種の接種率についてそれぞれ自治体への調査を行っているところでございまして、こちらは平成27年度の接種率をまとめた内容でございます。

まず、麻しん風しんワクチンの1期、この表でいきますと上の日本地図の図でございまして、1期、2期ともに特定感染症予防指針では95%の接種率を目標に掲げているところでございまして、1期につきましては一番右の日本地図の左上のところに書いてございましており96.2%ということでございまして、指針の目標をクリアし、平成26年度の96.4%とほぼ同等の接種率になっているところでございます。

2期につきましては、5～6歳にかけて就学前1年に接種する対象者のものでございまして、麻しん風しんワクチンともに92.9%ということで、指針の目標には若干届かないところでございますが、こちらにつきましても平成26年度とほぼ同等の接種率になっているところでございます。

2期の接種率向上のため、文科省等と連携をして小学校入学前に定期接種の機会を改めて周知するための通知を9月1日に発出する等の取り組みを行っているところでございます。

なお、この接種率の状況につきましては、次ページ以降のところで都道府県ごとの接種率の状況並びに今後ホームページにおきまして市町村ごとの接種率の状況ということも情報提供を進めてまいるといった予定にしております。

資料の4につきましては、以上です。

○岡部部会長 どうもありがとうございました。

このデータをまとめるのはなかなか大変で、これは感染研疫学センターのほうでやっているんですけども、多屋委員、何か追加でコメントがありましたら、読み方とか、そういうようなところはいかがですか。

○多屋委員 ありがとうございます。接種率の調査をさせていただいて、毎年上がってくるか、継続かで、95%以上は達成しているんですけども、最後の都道府県別の2枚の資料ですが、非常に高い接種率でとても素晴らしいことなんですけど、未接種者が人口が多いところについては数千人規模で残っていらっしゃるようですので、そういう方に何らかの接種機会を設けていただくことができればと思っています。

それから、2期については接種率がちょっと伸び悩んでいるところが決まっていますので、ぜひ何か新しい対策、方法を考えていただければと思います。

今般、麻疹が流行しているところでは、当時の3期、4期といった接種率がかなり60%台と低かったということも考察の中で述べられてきていますし、今はよくても将来ここに住んでいたお子さんたちがかかってしまうということがあるので、ぜひそういう観点でもこの表を見て活用していただくことができればと思っています。よろしくお願いします。

○岡部部会長 ありがとうございます。この接種率が高いのもいろいろなところでの努力の結果だと思うんですけども、そのために相当子供たちのMとRは抑えられているというのはあります。

ただ、どうしても漏れちゃっている人がいるということは何らかの形で呼びかけなくてはいけないと思うんですが、3期、4期はもうやらなくなったけれども、3期、4期で80%ぐらいあるので、ちょっと漏れている方の多いところがすなわち今回アウトブレイクにどうも関与したというところがあるのと、私は細かいデータが見えていないのでわからないんですけども、幕張メッセでは、相当ひやっとしたんです。あそこでアウトブレイクは起きるんじゃないかと思ったんですけども、結局はかなり防げているというふうにも思うんです。

あの2万5,000人の若者の集団の中で数名しか発症しなかったというのは、あの若者たちが結構ワクチンを受けていたので、そのプロテクションの意味があったんじゃないかという証明にもなったんじゃないかと思っているんです。そこはきちんとデーターとして押さえられているわけではないけれども、そういう考察はできるんじゃないかと思います。

いづれにせよ、そのワクチンをしっかりやっていただくのは非常に重要だということが今回も出てきたと思います。

ほかに何かコメントありますでしょうか。さっきちょっとMRの話の需要供給といったようなものがありましたけれども、実際に基本的にあるのは釜谷委員もおっしゃっていたように、定期接種に関してはここに欠けないように、これが全員できるようにということが前提で行われていて、そこは何とか確保していただいているんですけども、やはり数に限りがあるのでどうしても変な不足感が出てきたりするというのがあります。

このときに、私からのコメントであれですけども、厚労省も通知を出していますが、小児科学会もまとめようとしている中で、やはり最優先となるのは1期、2期をちゃんとやって子供たちを守るということで、今、緊急事態というほどではないので、もちろんアウトブレイクをできるだけ抑えたいし、例えば関西方面のところでは一部、大人の方への接種もやっただけです。

そういうところでは必要だけれども、そうじゃないところまで我々もと押しかけてしまうと、本当の子供を守るということができなくなるので、やはりこの委員会としてもきょうの議題にはありませんけれども、1期、2期はぜひ優先してきちんとやってください、その分のワクチンの確保とか、子供たちの健康に譲ってくれというようなことになろうかと思うんですけども、そのような考えはいかがでしょうか。できれば、コンセンサスを得ておきたいと思うんですけども、伊藤委員、何か御意見ありますか。

○伊藤委員 やはりワクチンが抗体をつけるために必要だとして、医療関係の学校で急に大量に発注をかけられたところがあって、確かに必要だとは思いますが、その優先順位から外れて、一時的に需給のバランスが崩れるという結果になるのは時期が悪いという現場からの話を聞いております。

ですから、そういうことも含めて皆さんでちゃんと配慮するということが大切で、その優先順位などは既に厚生労働省のから通知が出ていると思っていますが、こういう委員会からメッセージをだして、現場で徹底するということが大切なのではないかと思っています。

○岡部部会長 釜谷委員も何かありますか。

○釜谷委員 やはり今お話があったように、既に関係機関、行政には文書が出ておりますけれども、せっかくの機会なのでこういった会でコメントを出すということが必要じゃないかと思っています。

○岡部部会長 メーカーの方も、話によれば必死になって増産をしているということも聞いているんですけども、何せこれは生ワクチンで生ものをつくるのでなかなか右から左にすぐふえるというわけにはいかないので、そこも考えながら、特に接種する側のほうもそこら辺のことに留意してやっていただければと思います。

もちろん、緊急的に必要なところは当然必要だろうというようなことはありますけれども、よろしいでしょうか、ぜひ子供たちのワクチンだけは不足にならないように、最優先であるということを再確認しておきたいと思っています。

事務局は、何かこの点についてありますか。

○江浪予防接種室長 既に各委員のほうからも御紹介をいただいたところでございますけれども、9月9日に事務連絡を各都道府県、日本医師会を初めとします関係団体の皆様にお出しをしております。

その内容に関しましては、まず現時点におきましてはMRワクチンにつきまして、その絶対量に関して全国的不足というものは生じない見込みということで対応してございます。

しかしながら、一部の地域、医療機関におきましてMRワクチンの偏在などがやはり懸念はされるということでもあります。

そういった観点から、基本的に5点ほどお願いをしているわけでございます。

1点目は、定期接種の対象者に関しまして接種の機会を確保できるように配慮いただきながら、引き続き定期接種の確実な実施に努めていただきたいと思います。

また、医療機関におきまして予約、注文を行う場合におきましては、そういった観点を踏まえて必要な本数に限り行っていただきたいということ、同じことを卸売販売業者の方にもお願いをしております。

また、都道府県ごとに見た場合、定期接種などに必要なMRワクチンの供給に地域的な偏在が発生しているという場合には、各都道府県のほうでまずその地域間の調整を行っていただきたいことは申し上げております。

その上で、かつ都道府県を超えた調整というものが必要な場合には、我々のほうでそれにしっかり対応していきたいと考えております。

その上で、先ほど岡部先生のほうからお話ございましたけれども、特に麻疹患者さんが発生した場合、そういった事案を踏まえながらその任意接種などを呼びかける場合にあっては、そういったことでどれぐらい需要が出るかということも含めて事前に幅広に予防接種室、我々のほうに御相談いただきたいということもお願いをしているところでございます。

○岡部部会長 ありがとうございます。行政のほうだけではなくて、卸、販売、それからメーカーの方にも御協力をいただかなければいけないところなので、ぜひよろしく願いいたします。

それから、時間があるのでもう一つついでの話になりますけれども、もうちょっと心配しているのは、これで一応収まって、それで大人の人もかからなくて済んで、ああよかったなとそのままになっちゃうと元のもくあみでありますから、また同じようなことがくるので、今まで受けていない方とか、それから一回も病気になっていない方は何らかの機会に、落ち着いたときに結構ですから接種していただければということも、一般の方へぜひ呼びかけたいところだと思います。

多屋委員は現在、現場で動かれているので、何かコメントがありましたらどうぞ。

○多屋委員 今回は大人の集団発生、それも企業の中での集団発生ということで、余り今までなかったことだったと思います。

でも、これをまとめるのはやはりワクチンを受けていただくことなく、本当に各方面の方々に御尽力をいただきましたおかげで、三次感染をとめられたのではないだろうかというような結果も出始めておりまして本当に感謝しております。

ですから、今だと日本全国、あつという間に全国流行ということにならないだけの基盤は定期接種の接種率の上昇ででき上がったんだと思いますので、何かあったときにはやはりそこに少し余力を注いでいただいて、そこでとにかくとめてしまうということができれば、きっと大きな全国流行にならずに済むのかなと思って、今回のことでは本当に感謝しています。

子供のほうはおつしゃんとおりで、一番大事な部分だと思います。ありがとうございました。

○岡部部会長 ありがとうございます。

先ほど伊藤委員から提案が入っていたと思うんですけども、今後のこととしてそういう緊急時に対応するとか、あるいはストックや何かをどう考えていくかというようなことは今後の課題の部分で、開発流通部会などで検討ということで、先生は開発流通部会なので。

○伊藤委員 検討したいという気持ちはありますが、今のところ具体的な検討はできていないので、今後の課題として残したいと思います。

○伊藤委員 検討させていただければと思っております。よろしくお願いします。

○岡部部会長 そこは、今回のことを踏まえて、長期的な部分でもう一回似たようなことが起きる可能性はあり得るので、それについての対応も今後の宿題としてぜひ検討していただければと思います。

では、どうぞ。

○池田委員 ちょっと話に戻ってしまうかもしれないですけども、資料4を拝見して、これは毎年思うことなのですが、やはりまだ地域差があるといえますか、地域的には十分でないところがあるように、この日本地図を見ると見えるのですが、これは何か理由があるのでしょうか。

例えば、先ほどちょっと議論になった供給の点での何かの偏在があるのかとか、あるいは離島が多いとか、アクセス網の問題があるのかとか、あるいは東京などは人口の流入がありますので、そういったもので実際に接種されていないのか。あるいは、その移動があるので見かけ上こういう数字が出てくるのか。そういった地域差の理由というのがあるのかどうかというのが1点目です。

2点目は、都道府県別に見てこの集計もすごく大変だということは伺っておりますが、1つの県の中にも地域的ないろいろなばらつきがあるのかどうか。もう少し小さい、例えば市町村とは言わずとも二次医療圏とか何かの単位でこういった集計ができるものなのかどうか。そういうもののほうが、現場にとってはより情報力の高いものになるのかと思って、それは技術的に可能なのかどうかという質問です。

3つ目は、仮にそういった地域が特定されたとした場合、どういう介入の方法があるのか。毎年この地域は黄色い色のままでちょっと困るので、そのあたりの介入法というのが具体的に何かあるのかどうかを教えてくださいたいと思います。

○岡部部会長 これは事務局と、それから多屋委員、まとめたほうと、それぞれで答えをいただいたほうがいいですか。

では、最初にまとめということで読み方を多屋委員をお願いします。

○多屋委員 市区町村別の接種率は、1期だけで70～80ページという膨大な資料になり、それが1期、2期ですので、ちょっとここで配るというのは難しいので、厚生労働省のホームページに全公開されて、過去のものも全公開されていますので、そちらでごらんいただくことができると思います。

各自治体の対策については、ちょっと。

○岡部部会長 その辺は事務局のほうで、もし低いところが見つかったらどういようなインターベンションがあるかどうかといったようなことで、どうぞお願いします。

○江浪予防接種室長 予防接種室長の江浪でございます。

この予防接種に関しましては、基本的には市長村の自治事務ということでやっていただいているところでございますけれども、特に麻しん風しんのワクチンの接種の関係に関しましては、県のほうの御協力もいただきながら進めたということもあつたと考えております。

まず、こういった情報をおまとめいただきましたら、その情報を各都道府県、市町村のほうに返していきながら、各市町村、県のほうで自分のところの現状がどうなのかということの御確認をみずからしていただくことが基本だろうと考えてございます。

そういった中で、先ほど多屋委員のほうからも、少し接種率の関係で課題がある地域があるのではないかという御意見もいただきましたので、そういった地域があるようでありましたら、その地域について我々のほうからも少しどうい現状なのかをお聞きしながら働きかけていくということも考えられるかと思っております。

そのあたりに関しましては、また多屋委員と引き続き御相談しながら対策を進めていきたいと思っております。よろしくお願いします。

○岡部部会長 ありがとうございます。

池田委員、よろしいですか。

○池田委員 はい。

○岡部部会長 どうぞ、釜薙委員。

○釜薙委員 先ほど岡部先生が御指摘いただいたとおりなのですが、今回の麻しんの件が一段落したところで今回のことを振り返って、確かに積極的に任意接種を勧めるべき対象というのをある程度明らかにして、そしてそのことをきちんとアナウンスできるようにしたいと思います。

これは今回のワクチンのこの部会にはふさわしくないのですが、医療の現場としますと麻しんへの対応、麻しんのことをちょっと失念というか、頭に浮かばない対応が行われていたところがあって、そこはかなり広がってしまったような事例がありました。

ですから、常に今、医療現場としてはこういう感染症がはやるかもしれないという危機感を常に持ち続けなければいけない。そのために、私ども医師会もどういふうに情報を発信していったらいいかというところを今、考えているところです。

ですから、この問題が一段落したら、この対象はワクチンを受けていない可能性があるのだからに注意してほしいとか、任意接種を積極的に受けてほしいといういようなアナウンスがいずれできればいいと思っています。

○岡部部会長 ぜひ医師会の御協力もいただいて、それから例えば救急医療に携わる方とか、あるいは今回の場合はやはりインターナショナルにかなり持ち込まれる可能性は否定できないので、そういうエントリーポイントみたいないろいろな人が来るところというのはちょっと注意が別格ではないかとも思えます。

そこで、そんな議論をここでちょっと落ち着いてから先生がおっしゃるようなやっていったらいいのではないかと思いますので、それを課題としてやるようによろしくお願いします。

ほかには何かありますでしょうか。

それでは、きょうはちょっと早目に終われそうですけれども、もしその他がなければ終了にしたいと思います。

事務局は、次の予定とか、アナウンスがありましたらお願いします。

○大林室長補佐 次回の開催につきましては、追って御連絡させていただきます。

事務局からは、以上でございます。

○岡部部会長 課長から何か一言ありますか。よろしいですか。

それでは、終了にしたいと思います。どうもありがとうございました。

（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.