

2018年7月23日 第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成30年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)議事録

健康局健康課

○日時 平成30年7月23日(月)15:00～17:00

○場所 講堂(2階)

○議事

○事務局 定刻になりましたので、ただいまより第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び平成30年度第5回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議を開催いたします。委員の皆様におかれましては、お忙しい中、御出席いただきありがとうございます。初めに、本日の委員の出欠状況について報告いたします。副反応検討部会の永井委員から、安全対策調査会の望月委員から、御欠席の連絡を受けております。現在、副反応検討部会委員8名のうち7名、安全対策調査会委員6名のうち5名の委員に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会及び薬事・食品衛生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します。なお、全ての委員において、関係企業の役員、職員等でない旨を申告いただいております。また、前回の部会から委員の変更がありました。副反応検討部会の日本医師会常任理事道永委員が辞任されて、新たに日本医師会常任理事の長島委員が任命されております。また、安全対策調査会の遠藤委員が辞任されて、新たに亀田総合病院薬剤管理部長の舟越委員が任命されておりますので、御紹介いたします。申し訳ありませんが、冒頭のカメラ撮りについては、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。

本日の審議の前に、傍聴に関して留意事項を申し上げます。開催案内の「傍聴への留意事項」を必ず守っていただきますようお願いいたします。留意事項に反した場合は退場していただきます。また、今回、座長及び事務局職員の指示に従わなかった方や会議中に退場となった方については、次回以降の当会議の傍聴は認められませんので、御留意願います。本日の座長については、桃井副反応検討部会長にお願いしたいと思います。それでは、ここからの進行をよろしく願います。

○桃井委員 それでは、会議を始めさせていただきます。皆様、大変暑いです。御出席を賜りまして誠にありがとうございます。最初に、事務局から審議参加に関する遵守事項について御報告ください。

○事務局 審議参加について御報告いたします。本日御出席をされた委員の方々の過去3年度における関連企業からの寄附金・契約金などの受取状況について、これまでと同様に御申告いただきました。なお、一般財団法人化学及血清療法研究所については、7月2日より主要事業がKMバイオロジクス株式会社に承継されております。本日の議題において調査審議される品目は、MR、麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、A型肝炎、23価肺炎球菌、インフルエンザ、HPVワクチンの各ワクチンであり、その製造販売業者は一般財団法人阪大微生物病研究会、北里第一三共ワクチン株式会社、武田薬品工業株式会社、一般財団法人化学及血清療法研究所、デンカ生研株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、MSD株式会社であり、事前に各委員に御申告いただいております。各委員からの御申告内容については、机上に配布しておりますので御確認いただければと思います。本日の出席委員の寄附金等の受取状況から、柿崎委員がMSD株式会社から50万円を超えて500万円以下の受取りがあるため、23価肺炎球菌、HPVワクチンについて、意見を述べることはできませんが、議決に参加いただけませんことを御報告いたします。引き続き各委員におかれましては、講演料等の受取りについて、通帳や源泉徴収票などの書類も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。以上です。

○桃井委員 以上でよろしいでしょうか。特に問題ありませんか。資料配布の確認をお願いする前に、委員の方がお二人、代わられておりますので、自己紹介といえますか、御挨拶をお願いいたします。まず、副反応検討部会のほうから長島委員、お願いします。

○長島委員 栃木県からまいりました日本医師会常任理事の長島です。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○桃井委員 よろしく申し上げます。次に、安全対策調査会の舟越委員、お願いします。

○舟越委員 千葉県からまいりました亀田総合病院薬剤管理部長の舟越です。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○桃井委員 どうぞよろしくお願い申し上げます。事務局から、本日の配布資料について御確認ください。

○事務局 配布資料としては、上から座席表、議事次第、委員名簿、配布資料一覧、資料が1～14まであります。続いて、参考資料、委員の謝金等受取りの申告状況です。また、委員限りの資料として、「各社の出荷量と副作用の発現頻度」という1枚紙、各ワクチンの添付文書を黄色いファイルでお配りしております。資料を御確認いただき、不足の資料等がありましたら、事務局にお申し出ください。

○桃井委員 資料は大丈夫でしょうか。早速、議題(1)各ワクチンの安全性について御審議に入りたいと思います。まず、資料の1～4まで御説明をお願いいたします。

○事務局 資料1～4について説明いたします。初めに全体的な事項を説明いたします。本合同会議での副反応が疑われる症例の報告については、平成25年9月の合同会議において、定期的に検討を行うワクチンを選定し、比較的同時接種が行われるワクチンと、そうでない、比較的単独接種が行われるワクチンにグループを分けて報告することとしております。本日は、比較的単独接種が行われるワクチンについて、その副反応が疑われる症例の報告の状況について説明します。比較的単独接種が行われるワクチンのうち、インフルエンザ以外のワクチンは、前回3月23日の合同会議において、昨年9月1日から12月末までの症例について報告しております。本日は、今年の1月1日から4月末まで、4か月間に報告された症例について説明いたします。インフルエンザワクチンについては、前回3月23日の合同会議において、昨年10月から12月末までの症例について報告しており、今回は、昨年10月1日から4月末までの7か月間に報告された症例について説明いたします。

資料の1～4について説明いたします。資料1はMRワクチンになります。具体的な製品名は、1ページの上段に商品名を記載しております。中段に表がありますが、こちらには医療機関への納入数量を基に推定した接種可能延べ人数、製造販売業者及び医療機関からの副反応が疑われる症例の報告件数を記載しております。MRワクチンは今回の対象期間で接種可能延べ人数は約116万人で、製造販売業者から3件、医療機関から10件、重篤なもの4件が報告されております。報告頻度は、製造販売業者が0.0003%、医療機関が0.001%となっております。下段には重篤症例の転帰等の情報をまとめております。今回の対象期間に後遺症、死亡症例の報告はありませんでした。

2ページに移る前に、本資料を含め、各資料1ページの見方について補足します。重篤症例の報告数については、製造販売業者と医療機関の双方から報告された場合には重複を排除するため、医療機関の報告として計上しております。また、中段の表の報告数の所ですが、集計対象期間内に報告された症例を集計してい

るため、この点数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれております。接種日が今回の対象期間内であったものについては、括弧書きでその件数を記載しております。また、企業ごとの出荷量や発現頻度については、委員限りの資料として1枚紙を机上にお配りしているところです。

2ページは、報告された症例を症状別に集計したものです。縦に見て、表の左側が前回の合同会議までに報告された件数、右側が今回報告された件数となっております。4ページは、予防接種法の報告基準に定められた症例について集計した結果を記載しております。こちらも左側が前回までの報告、右側が今回の対象期間に報告されたものとなっております。5～7ページが報告された症例の一覧表となります。8ページは、アナフィラキシーとして報告された重篤症例の件数をまとめております。今回の対象期間については、表の一番下の行に記載しておりますが、該当するものはありませんでした。

9ページは、後遺症症例になります。こちらは以前の合同会議で報告済みの症例ですが、今回、後遺症症例として初めて報告されたため、詳細について改めて報告するものです。本剤接種日に13価肺炎球菌ワクチン等を接種された1歳・女児で小脳性運動失調が後遺症とされており、専門家の評価の結果、「ウイルス感染の可能性あり。経過はワクチン接種後の急性小脳炎として矛盾しない。いずれの接種についても因果関係は肯定も否定もできない」などとされております。

10ページは、死亡症例についてです。こちらはMRワクチンとアクトヒブを同時接種した1歳・男児が、接種4日後に死亡した症例です。専門家による評価の結果、「得られた情報から死因は不明。情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない」とされております。

11ページ以降に、委員限りの資料として、詳細な経過や専門家の意見を添付しております。その内容を御発言いただく際には、患者さん個人の特定につながらないよう御配慮いただけますようお願いいたします。資料1は以上です。

資料2、麻しんワクチンになります。接種可能延べ人数は約7万人ですが、対象期間に報告は0件でしたので、説明は省略いたします。

資料3、風しんワクチンになります。接種可能延べ人数は約5万人、製造販売業者から1件報告されており、報告頻度は0.002%となっております。症例の詳細は4ページに記載しております。5ページは、アナフィラキシーとして報告された重篤症例のまとめになります。今回の対象期間においては該当する症例はありませんでした。資料3は以上となります。

資料4、おたふくかぜワクチンになります。接種可能延べ人数が約46万人で、製造販売業者から5件、医療機関から4件、うち重篤なものが2件報告されております。報告頻度は、製造販売業者、医療機関ともに0.001%となっております。1ページ下の転帰ですが、今回の対象期間内に後遺症、死亡症例の報告はありませんでした。2～3ページが症状別の集計結果、4～6ページが個別症例の一覧となっております。7ページがアナフィラキシーとして報告された重篤症例のまとめになりますが、今回の対象期間に該当する症例はありませんでした。8ページ目の後遺症症例ですが、こちらは先ほどMRワクチンの資料で説明した症例と同じものになるため、説明は省略します。資料4は以上です。資料1～4の説明は以上です。御審議のほどよろしくお願い申し上げます。

○桃井委員 資料1～4まで、御意見等よろしくをお願いいたします。

○多屋委員 風しんワクチンの資料3の1人なのですが、4ページの先ほど御紹介いただいた表では基礎疾患がリンパ腫をお持ちの方で、症状名もリンパ腫と記載されているのですが、これは副反応疑い報告ではなく、基礎疾患に何か変化が起こったという意味でしょうか。

○事務局 こちらの症例ですが、接種6日後に頸の腫れを認めて、その後軽快した。その後、医療機関では調査が難しいということで、これ以上の詳細が不明な症例ですので、原疾患のほうなのか、ワクチンとの副反応として疑わしいのかといったところまでは、症例票から読み取れないようなものでした。

○多屋委員 それでしたら、多分、リンパ腫の基礎疾患をお持ちだけれども、症状名はリンパ節腫大とか、そういったもののほうがよろしくないですか。

○事務局 副反応名ということですか。

○多屋委員 はい、副反応名がリンパ腫ではなくて、リンパ節腫大で、治ってしまったのであれば、そちらの表現のほうがよくないかなと思いますが。

○事務局 先生が御指摘のような可能性は確にあると思うのですが、医療現場から報告が上がってきた事象名をそのまま記載せざるを得ないようなところで、今の時点では報告名としてはリンパ腫とすることで致し方ないと考えております。

○桃井委員 多屋先生の御質問の趣旨は大変よく理解できるところですが、このように上がってしまっている以上、それはこちらで修正できないということですね。しばしばこういうことがあり得るので、こういうものをどうやって少なくしたいかというのが大きな課題であると思います。御指摘ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

○倉根委員 資料4の4ページの1番目の5歳の男の子ですが、これは弱毒生おたふくかぜワクチンの重篤症例ですが、一緒に水痘ワクチンを接種しているから帯状疱疹ということになるのでしょうか。つまり、おたふくかぜは平成26年2月3日と平成26年10月25日に接種していると。そして、重篤の症状名は平成30年1月10日に発生して、それが帯状疱疹であると。仮に帯状疱疹であるとすれば、おたふくかぜワクチンの副反応としてはどのように理解するのかが分からないのですが、これはむしろ水痘ワクチンがここで接種されているから、それが帯状疱疹という形を取って出てきたという報告になるのでしょうか。

○事務局 御指摘いただいた点ですが、いずれのワクチンによるかというところは分からないのですが、同時接種をしており、その中におたふくかぜワクチンも含まれるという報告になりますので、この資料の中で報告させていただいているものになります。

○倉根委員 質問としては、仮にというか、2つ同時接種していて、5年後に何かが出たときに、やはりおたふくかぜワクチンに関連したとして出てきていいのかということです。

○事務局 今の御指摘の部分ですが、これは報告いただいているその主治医の先生が両方のワクチンを同時に接種していて、どちらも可能性が否定できないということであれば、こういう形で報告せざるを得ない形になってまいります。恐らく信念を持って片方だと言い切れれば、こういう形になるのだらうと思います。先生の科学的な知見からすれば、恐らく水痘のほうだらうと考えられるのだらうと思いますが、双方が否定できないという状況であれば、これは同時接種であればやむを得ずこういう形になると思います。

○桃井委員 よろしいでしょうか。これは記載が、ワクチン名のほうにおたふくかぜワクチンを書いて、同時接種のほうが水痘を書くべきで逆ですね。直してください。こういうものも報告されてくるということです。ほかにおありでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、資料1～4までのワクチンに関しては、副反応疑いの報告頻度は、これまでに検討したワクチンに比べて特段高くない。それから、死亡症例が集計対象外、集計期間後ですが、MRとアクトヒブの同時接種例で1例の報告があり、因果関係については情報不足で評価できないというコメントを頂いているところです。これは期間外ですが、そういうデータがあります。このようなまとめでよろしいでしょうか。この取扱いに関して、何か御意見はおありでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、以上のまとめの結果、資料1～4までのワクチンに関しては、これまでの副反応疑い報告によって、その安全性において重大な懸念は認められないという評価でよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、次に移させていただきます。資料5～7の御説明をお願いいたします。

○事務局 資料5～7について説明いたします。資料5、水痘ワクチンとなります。接種可能延べ人数が約75万人で、製造販売業者から6件、医療機関から7件、うち重篤なものが3件報告されております。報告頻度は、製造販売業者が0.0008%、医療機関が0.0009%となっております。1ページ下の転帰ですが、今回の対象期間内に後遺症、死亡症例の報告はありませんでした。2～3ページが症状別の集計結果、4ページが予防接種法の報告基準に定められた症状の集計結果になります。5～7ページが個別症例の一覧、8ページが重篤なアナフィラキシーのまとめになりますが、今回の対象期間に該当する症例はありませんでした。9ページの後遺症症例は、MRワクチンの資料で説明した症例と同じため、省略します。資料5は以上となります。

資料6、A型肝炎ワクチンになります。接種可能延べ人数は約4万人ですが、対象期間に報告は0件でしたので、説明は省略します。

資料7、23価肺炎球菌ワクチンになります。接種可能延べ人数が約120万人で、製造販売業者から79件、医療機関から97件、うち重篤なものが29件報告されております。報告頻度は、製造販売業者が0.007%、医療機関が0.01%となっております。また、肺炎球菌ワクチンに関しては、薬効欠如等のワクチンの副反応ではないと考えられる症状が報告されていることについて、これまで審議会で御指摘いただいており、内数として肺炎球菌感染、肺炎等を除くということで、それらを除い

た値もお示ししております。今回の対象期間では、企業から肺炎の症例が多数報告されており、これらを除くと企業からの報告数は79から52に減り、報告頻度が0.007%から0.004%に減るということです。1ページ下の転帰ですが、今回の対象期間内に死亡症例が4件製造販売業者から報告されております。

2～6ページが症状別の集計結果で、★を付けている症状が1ページで内数として集計する際に除外したものになります。7ページが予防接種法の報告基準に定められた症状の集計結果、8～16ページが個別症例の一覧になります。17ページが重篤なアナフィラキシーのまとめになります。今回の対象期間にアナフィラキシーの重篤症例として1件報告されましたが、専門家による評価の結果、ブライトン分類3以上と評価されたものではありませんでした。

19ページからが死亡症例の一覧となります。No.1は81歳の男性で、接種5年9か月後に体調不良を訴え、肺炎と診断され入院。接種6年後に肺炎により死亡したという症例になっており、専門家による評価の結果、「肺炎による死亡とされたが、ワクチン接種から6年経過した後の事象で情報が得られていないということで、因果関係は評価できない」とされております。

No.2が76歳の男性で、接種後、体調を崩し入院。その後、肺がんと診断され、脳の異常が発現して死亡という症例で、専門家による評価の結果、「情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない」とされております。

No.3は間質性肺炎を基礎疾患として有する85歳の男性で、接種後3回ほど肺炎が発症し、肺炎により死亡したという症例で、専門家による評価の結果、「情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない」とされております。

No.4は年齢不明の女性で、接種後に肺炎が発症し、入院。その後、自殺を図り死亡したという症例で、専門家による評価の結果、「情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は否定できない」とされております。

No.5は今回の対象期間後に報告された症例ですが、70歳代の男性が接種5日後に間質性肺炎の疑いで入院。接種22日後に間質性肺炎で死亡したとされる症例です。専門家による評価の結果、「情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない」とされております。

21ページ以降に委員限りの資料として詳細な経過や専門家の意見を添付しております。資料7は以上です。資料5～7の説明は以上になります。御審議のほどよろしくお願いたします。

○桃井委員 これらの資料について、御意見をよろしくお願いたします。

○長谷川委員 資料7の8ページの重篤症例一覧なのですが、16番、17番でワクチンの副反応として誤嚥とか老年認知症とあるのですが、誤嚥自身が副反応に当たるのでしょうか。

○事務局 ワクチン接種後に、肺炎にはかかっていないが誤嚥するようになった、その後、老人ホームに入所したという症例にはなるのですが、医師からは誤嚥が副作用として報告されております。

○長谷川委員 はい、分かりました。

○桃井委員 ほかにいかがでしょうか。膝の手術とか、そういうのが書いてあります。いろいろなものが報告されてくるので、見逃さないという意味では大変よろしいのですが、御意見はいかがでしょうか。

○多屋委員 肺炎球菌の資料7の19ページの死亡報告の一覧なのですが、接種してから5年9か月後にお亡くなりになられた一番上の方とか、その後も平成29年に接種されて、その後、肺がん、脳の異常等で亡くなられた方が報告されています。ただ、これだけの期間がたってからの報告ですと、ワクチンとの因果関係はほとんど関係ないと思われるのではないかとと思うのですが、「評価できない」という記載になっていました。死亡報告として蓄積されていくので、こういう症例について、もう少し精査をして、ワクチンと関係がないかどうか明確になっていったほうがいいかなと思うのですが、「評価できない」という調査の結果になっているところについて、「関連がないと考えられる」ではいけないのかなと思いました。

○事務局 また多屋先生から、この後いろいろ御提案を頂くような中身にも関わってくるのだらうと思いますが、今回、例えば1番のNo.6とか、こういったものについては、企業側のほうにも報告義務がかかっていて、企業は例えばコールセンターなどでこういう症例を入手したと。そういう場合に疑いがあれば、企業としては報告せざるを得ないという法律になっているのも起因しているところがあり、後ろのほうの公表不可の委員限りのものを御覧いただくと、結果的に受診医療機関の情報が得られないということのために、これ以上、調査が進められないという症例も、恐らく詳細を見ていく上で問題点だと思っています。

いかんせん、そういうものに対して企業も情報を知ったときには報告しなければならないという状況ではありますので、なかなかそれを頭から報告しなくていいということにはできない。それは幅広くいろいろな情報を入手するという観点からすれば、先ほど桃井委員もおっしゃられたように、そこはやはりシグナルになる情報をたくさん集めていくという観点からすれば、こういったものはこういう調査会の場で先生方の情報として見ていただいても、違うのではないかと如果说、違うのではないかと評価をしていただくというのが調査会、合同会議の意義なのではないかと思っておりますので、そういうものとして評価いただければと思っています。

○桃井委員 報告に関してはそうだと思いますが、多屋先生がおっしゃるのは、調査の結果の記載の仕方ですね。一律に「評価できない」というのではなくて、グレーディングがあるはずで、「因果関係に関しては限りなく可能性が低い」とか、評価できないものに濃淡をつけられないかと思っております。せっかく調査をされているわけで、当然、肺がんと因果関係は医学的には考えにくいわけですから、因果関係に関しては限りなく低いとか、そんな工夫をしていただくと、単に死亡数だけが残るのではなくて、グレーディングが残れば、中身がある程度、時間がたってからも推察できるかなと思っております。

○事務局 先生が御指摘のとおりだと思います。ただ、一方で、今回のケース等では、受診医療機関の情報が得られていないため、報告医との連絡が取れないような状況になっているという状況ですと、グレーディングをするための情報も、言うなれば情報入手が困難ということですので、こういう形で「因果関係は評価できない」ということ。これはグレーディングで言えばネガティブな意味合いで書いているということで、御理解いただければと思っています。

○桃井委員 ほかに御意見はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。まとめますと、以上のワクチンについて、副反応疑いの報告頻度は、これまで検討したワクチンに比べて特段高くはない。そして、今回の集計期間中に23価肺炎球菌ワクチンの単独接種で、死亡症例が企業報告として4例ありましたが、ただいま御議論いただいたように、ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価されない、評価できない。因果関係が強く示唆されるものはなかったと言い換えてもいいかもしれません。また、対象期間後に、同様のワクチンで死亡症例が1例報告されておりますが、因果関係は、同様に情報不足で評価できないとされております。以上のまとめでよろしいでしょうか。このまとめに基づいて、このワクチンの取扱いについて、何か御意見はおありでしょうか。よろしいでしょうか。

以上のまとめに基づいて、御審議いただいたワクチンについては、これまでの副反応疑い報告によって、その安全性において重大な懸念は認められないという評価でよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、次に進みます。資料8をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料8を御覧ください。インフルエンザワクチンになります。こちらは昨年10月から今年の4月末までの結果をまとめております。1ページを御覧ください。資料の構成が他のワクチンとやや異なっております。接種可能延べ人数は表下の注意点2つ目に記載しており、約4,900万人となっております。報告数が表に記載しておりますが、1か月ごとの集計としております。合計は表の一番下で、製造販売業者から69件、医療機関から246件、うち重篤なものが92件報告されております。報告頻度は製造販売業者が0.00014%、医療機関が0.0005%となっています。死亡症例は医療機関から9件報告がありました。

2ページは医療機関からの報告のうち、医療機関において関連があると評価したものと、そうでないものに分けたものです。3ページの上段・中段は、患者の性別、年齢の内訳の集計となっております。一番下に参考として、2016年/2017年シーズン、2015年/2016年シーズンの報告を記載しております。1ページで先ほど御説明した今回の報告頻度と比べて、特段高いという状況ではありませんでした。

4～6ページが症状別の集計結果、7ページが予防接種法の報告基準に定められた症状について集計した結果となっております。続いて8～21ページが個別症例の一覧になります。22ページを御覧ください。GBS/ADEMについてになります。医療機関から9件、製造販売業者から5件報告があり、専門家による評価の結果、「ギランバレー症候群2件、ADEM4件がGBS/ADEMとして否定できない」と評価されております。

症例の詳細は次の23ページから掲載しております。まず、No.1の症例ですけれども、基礎疾患のない13歳の女性がワクチン接種4日後に両下肢全体のむずむず感等を発現、7日後に歩行困難、ギランバレー症候群と診断されております。転帰は下肢のむずむず感が残るものの軽快とされており、専門家による評価の結果、「ギランバレー症候群の可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない」とされております。

続いて、24ページのNo.5の症例を御覧ください。基礎疾患のない54歳・女性が、接種1週間程度で不調を訴え、接種24日後から発熱、頭痛、意識障害等を発現して、治療を経て改善するも高度意識障害、四肢・体幹障害の後遺症が残ったという症例となっております。専門家による評価の結果、「ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない」とされております。

次に、No.6の症例を御覧ください。基礎疾患のない65歳・男性が、接種当日より発熱、認知障害を認め、治療の結果、症状が改善せず、転帰不明とされております。専門家による評価の結果、「ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない」とされております。

続いて、資料25ページのNo.7の症例を御覧ください。2型糖尿病、鬱病等を基礎疾患として有する56歳の女性が、接種35日後に右上肢の脱力、その後、歩行困難を発現して入院、治療を行い軽快したものの、手の痛みや痺れが残り、現在治療を行いながら経過観察を行っているという症例になります。専門家による評価の結果、「ギランバレー症候群の可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は不明である」とされております。

次に、No.8の症例を御覧ください。早産の1歳・男児がワクチン接種15日後に下肢の脱力、不全麻痺等を発現、脳症疑いに治療し下肢の動きは改善するも、右上肢の稚拙さが持続しているという症例になります。専門家による評価の結果、「ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない」とされております。

続いて26ページのNo.9の症例を御覧ください。難聴を有する2歳・女児が接種17日後から発熱、痙攣等を発現、治療により軽快したという症例です。専門家による評価の結果、「ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない」とされております。

続いて28ページですけれども、こちらがアナフィラキシーの関係で、今シーズンをまとめたものになっております。アナフィラキシーとして報告された症例数、ブライトン分類3以上とされたものの数、その報告頻度を企業ごと、ロットごとに集計したものとなっております。全体的な合計は表の一番下に記載しております。全体で19件の報告がありまして、うちブライトン分類3以上とされたものが6件、報告頻度は10万接種当たり0.1となっております。

29ページが昨シーズンの結果で、今シーズンと比較して全体の報告頻度として特段大きな違いはありませんでした。30ページから34ページにアナフィラキシーの個別症例について記載しておりますが、詳細は省略させていただきます。

続いて35ページです。こちらは後遺症症例を記載した資料になりまして、No.1の症例から御説明いたします。こちらは「ソス症候群等の基礎疾患を有する2歳・男児が接種2日後より嘔吐・痙攣等を発現、脳炎と診断され治療を行うも、左半身の麻痺が後遺症として残ったという症例になります。専門家の意見としては、「原病の詳細がなく、ワクチンとの関連は求められない。経過からADEMの可能性はある。ワクチン接種との因果関係は否定できない」といった御評価を頂いております。No.2の症例は、先ほどADEMの症例として御説明したのになります。

続いて36ページ、No.3の症例になります。こちらは食物アレルギーを有する1歳・男児が、日本脳炎ワクチンと本剤の同時接種後に嘔吐・痙攣等を発現し、二相性脳症と診断され治療するも、発達障害が後遺症として残ったという症例になります。専門家の意見としては、「ワクチン接種による脳症の可能性大。臨床徴候とMRI所見の記載が乏しく確定できない。他に原因として疑われるものがないため、ワクチン接種との因果関係を否定できない」といった御評価を頂いております。

続いてNo.4ですが、こちらは難治性頻回部分発作重積型急性脳症を有する7歳の男児が、接種40日後に痙攣重積、四肢麻痺等を発現、知的障害等が後遺症として残ったという症例になります。専門家の意見としては、「情報不足のためADEMと診断できない。基礎疾患との鑑別ができない。ワクチン接種との因果関係は判断できない」といった御評価を頂いております。

37ページからが死亡症例の一覧となっております。No.1～5については、前回の調査会で報告済みのため、No.6から御説明させていただきます。No.6ですが、基礎疾患としてCDKL5遺伝子変異、てんかん等の基礎疾患を有する6歳・男児が接種翌日、呼吸停止状態で発見され、てんかんにおける原因不明の突然死とされたという症例で、専門家の評価の結果、「死因は不明であり、てんかんにおける原因不明の突然死とされた」ということで、「ワクチン接種との因果関係は不明である」とされております。

続いてNo.7ですが、基礎疾患として慢性閉塞性肺疾患等を有する88歳の男性が、接種翌日に呼吸不全にて入院、8日後に死亡が確認されたという症例になります。急性呼吸窮迫症候群又は急性間質性肺炎により重篤な呼吸不全を来して死亡したと考えられ、専門家の御評価の結果、「ワクチンとの因果関係は不明である」とされております。

続いてNo.8ですが、基礎疾患として気管支喘息を有する81歳・女性が、接種14日後から全身倦怠感等を訴え、最終的に肝不全による低アルブミン血症等で死亡したという症例となっております。専門家の評価の結果、「ワクチン接種と肝障害の因果関係は否定できないと考えられるが、その後、肝障害は改善しており、死亡との因果関係は不明である」とされております。

続いてNo.9の症例ですが、基礎疾患として肺扁平上皮癌等を有する64歳・男性が、接種翌日より発熱、呼吸状態の悪化を認め、癌性リンパ管症の進行による呼吸不全で6日後に死亡したという症例になります。専門家の御評価の結果、「死因は癌性リンパ管症の進行によるものと考えられ、ワクチンとの因果関係は否定的である」とされております。

最後にNo.10の症例になります。こちらは今回の対象期間後に報告された症例で、基礎疾患のない40歳・女性が接種後に発熱、発疹、感覚障害等を認め、急性自律性感覚性運動性ニューロパチーと診断され、その後死亡したといった症例で、専門家の評価の結果、「情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない」とされております。

42ページ以降に委員限りの資料として、経過や専門家の意見等詳細を添付しております。資料8は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○桃井委員 それでは御意見等、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。特に御意見はないでしょうか。データを拝見したところ、このシーズンに関しまして他のシーズンとの比較において、接種人数が圧倒的に他のワクチンの資料に比べて多いものですから、長期間にわたりますし、4,918万人と大変多いものですから、様々な報告の絶対数はやや多く見えますが、他のシーズンに比べて副反応の疑いの報告数、それから死亡数、アナフィラキシーの発生頻度などについては、昨シーズンのそれらと同等であるという評価でよろしいでしょうか。突出して何かが高いということはないという評価でよろしいでしょうか。それでは、この評価を踏まえまして、取扱いに関しまして何か御意見はおありでしょうか。この評価の下に、このインフルエンザワクチンについては、これまでの副反応疑い報告によって、その安全性においては重大な懸念は認められないという評価でよろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは次に進めさせていただきます。資料9～11まで、お願いいたします。

○事務局 それでは、HPVワクチンの副反応が疑われる症状の報告の状況等について御報告いたします。HPVワクチンについても他のものと同様、3月23日の合同会議で昨年9月から12月末までの症例について報告しておりますので、今回は1月から4月末までの症例について御説明いたします。

資料9のサーバリックスを御覧ください。こちらがグラクソ・スミスクライン社のサーバリックスに関するものでして、1ページの中段には、医療機関への納入数量をもとに推定した接種可能延べ人数や報告医療機関や製造販売業者からの報告件数を記載しております。接種可能延べ人数ですけれども、1,186人で、製造販売業者から8件、医療機関から重篤なものが7件報告されております。また、これらのうち、今回の対象期間内に接種が行われた症例の数をそれぞれ括弧書きで記載しておりますが、今回の対象期間内の報告は、医療機関からの非重篤報告1件という状況でした。

報告頻度ですけれども、製造販売業者から0.7%、医療機関から重篤なもので0.6%という数値を出しておりますが、接種数が極めて少ない中で過去の症例が報告されているということですので、この頻度の数値自体は余り意味のないものとなっております。なお、販売開始からの累計は参考として、その下に記載しております。1ページの下に転帰の情報をまとめております。今回の対象期間に死亡例の報告はなく、後遺症が1件報告されております。

続いて2～7ページは報告を症状別に集計したものになっており、8ページが予防接種法の報告基準に定められた症状について、集計した結果を載せたものになっております。

続いて9～11ページですけれども、こちらが報告された個別症例の一覧となっております、12ページを御覧ください。こちらがGBS/ADEMの可能性のある症例をまとめた資料ですが、今回はどちらも該当する報告はありませんでした。

続いて13ページ、アナフィラキシーの報告をまとめた資料となります。今回の対象期間に報告はありませんでした。

続いて14ページですけれども、後遺症症例についてお示しております。こちらは複数の症状が上がっている中で、感覚鈍麻が後遺症とされておりますが、専門家の評価の結果、「主観的な症状のみで病的と確認できない。接種後、2年近くたってから出現しているので因果関係は不明である。情報が不足しているため因果関係について評価できない」などとされております。

15ページは、接種後の迷走神経反射が疑われる症例でのアナフィラキシーの可能性について評価した資料になります。下の表のとおり、迷走神経反射が疑われる症例が5例ありましたが、ブライトン分類3以上としてアナフィラキシーが疑われるものはありませんでした。資料9については以上となります。

続いて資料10、MSD社のガーダシルについてお願いいたします。接種可能延べ人数は6,239人で、製造販売業者から5件、医療機関から重篤なものの3件が報告されております。また、これらのうち今回の対象期間内に接種が行われた症例の数を、それぞれ括弧書きで記載しておりますが、対象期間内の報告はありませんでした。報告頻度は製造販売業者から0.08%、医療機関から重篤なもので0.05%という数値を出しておりますが、サーバリックス同様、過去の症例を計算に用いているため、数値自体余り意味のないものとなっております。なお、販売開始からの累計は参考としてその下に記載しており、1ページの下、転帰の情報を見ていただきますと、今回の対象期間に後遺症、死亡症例がないという結果になっております。

続いて2～5ページは、報告を症状別に集計したもの。6ページは、予防接種法の報告基準に定められた症状について集計した結果を記載しております。今回はいずれの報告もありません。

続いて7～9ページは、報告された個別症例の一覧となっております。資料10ページに、これまでのアナフィラキシーの報告をまとめた資料を掲載しております。今回の対象期間に該当する症例の報告はありませんでした。

続いて11ページ、GBS/ADEMの可能性のある症例のまとめになります。今回はどちらも報告はありません。12ページは、接種後の迷走神経反射が疑われる症例でのアナフィラキシーの可能性について評価した資料です。こちら、迷走神経反射が疑われる症例が2例ありましたが、ブライトン分類3以上として、アナフィラキシーが疑われる症例の報告はありませんでした。資料10の御説明は以上になります。

続いて資料11、失神関連副反応疑いについての資料を御説明いたします。こちらはHPVワクチン接種後の失神関連の副反応が疑われる症例をまとめた資料のアップデートとなっております、2～7ページがサーバリックス、8～11ページがガーダシルをまとめたものとなっております。2ページ、1.国内の発現状況を御覧ください。サーバリックスの販売開始から今年の4月末までの報告が983例、発生率が10万接種当たり14.04例という結果で、このうち意識消失のあった症例が651例で10万接種当たり9.30例という結果になっております。

3ページは意識消失までの時間を表したもので、上の棒グラフは接種後30分までに発現した症例を、下の表は接種後30分以降に発現した症例をまとめたもので、多くは30分以内に発現しているという状況です。続いて4～7ページは、意識消失があった症例の時期ごとの発現の傾向を示しております。7ページが最近のものになりますけれども、ここ最近の事例として報告された症例はありませんでした。

8ページ以降はガーダシルの資料となっております。8ページの1、国内の発現状況の部分ですが、今年の4月末までの報告が391例、発生率が10万接種当たり20.1例、このうち意識消失があった症例が266例で、10万接種当たり13.7例という結果でした。9ページはサーバリックス同様に、それぞれ意識消失などの時間を示したグラフと表で、傾向はサーバリックスと同様です。10ページから意識消失があった症例の期間ごとの発現の傾向を示したもので、サーバリックス同様、ここ最近の事例として報告された症例はありませんでした。

資料11の御説明は以上となります。資料9～11の御説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○桃井委員 それではこの2つのワクチンについて、及び失神関連副反応疑い資料につきまして、御意見よろしく願いいたします。大変細かいことなのですが、資料9の14ページですが、後遺症の症状名で「感覚鈍麻(具体的な症状:筋力低下)」というのは、これは感覚鈍麻について書いたのですか。これはどういう意味でしょう。

○事務局 すみません、確認させていただきます。お待たせいたしました。筋力低下は、感覚鈍麻にひも付いて報告された症状といったところになるようです。

○桃井委員 ちょっと意味が理解できなかったのですが。

○事務局 感覚鈍麻という症状名で報告されており、その結果生じた具体的な症状が筋力低下だとされています。

○桃井委員 感覚と筋力低下は全く違うので。

○事務局 おっしゃることはそのとおりなのですが、報告としてはそのように上がってきています。

○桃井委員 これは医療機関からの報告ですか。それがこのように書いてあるということですか。

○事務局 そうです。なお、企業からの報告です。

○桃井委員 企業からですか、失礼しました。分かりました。他に何か。

○倉根委員 資料9の9ページ、接種日が左から4番目にあって、発生日が、ものによっては日にちまで書いてあるし、月しか書いていないものもありますよね。月しか書いていないのは接種から症状までの日数が不明と書いてあるのですが、不明は不明なのでしょうけれど、つまり5月1日から5月31日までの間ですよ、恐らく。情報として例えば何箇月とか出しておいただけの方が良いのではないのでしょうか。上のものだと7、8か月になるのですかね、1番だと。平成23年の9月に打って、平成24年の5月だから、8か月とかになるわけですよ。何かそういう情報は、あっても、不明よりは情報としてはいいのではないかなという気がするのですが、いかがでしょうか。私の誤解でしょうか。

○事務局 御指摘ありがとうございます。月までしか分かっていないという症例に関しての経過の記載等ですけれども、これまではこのような形でも不明という記載にしていたのですが、御指摘を踏まえまして何かしら資料を工夫できないかと、少し検討させていただければと思います。

○倉根委員 そうですね、ある期間を置いての話だから不明ではあるのだけれど、情報としては9か月なら9か月、10か月なら10か月という情報はあるわけだから、その情報は使えるのではないかなとは思っておりますけれども、いかがでしょうか。

○事務局 それでは、頂いた御指摘を踏まえて、資料にどのように反映できそうかというところを検討させていただきます。ありがとうございます。

○桃井委員 では、本件に関しましては少し工夫を、「約」とか、その工夫をお願いできると大体の理解に役に立つと思います。ありがとうございます。他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、今回の2つのワクチンに関しましては1例を除きまして過去に発生した症例の報告となっておりますが、全体の傾向としては中身、頻度ともにこれまでの報告と大きな変化がないという評価でよろしいでしょうか。ワクチンの取扱いにつきまして何か御意見はおありでしょうか。では、以上の評価に基づきまして、御審議いただいた2つのワクチンにつきましては、今回までの副反応疑い報告によって、その安全性においては新たなシグナルの検出はなく、従来どおりの評価であるということではよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、資料12をお手元にお開きください。これは審議事項の議題2で、「HPVワクチンの情報提供に関する評価について」の審議事案です。昨年の12月の部会におきまして、HPVワクチンの情報提供に関するリーフレットの内容やその方法について、様々な御意見を頂戴いたしました。その中でワクチンの安全性に関する情報や、有効性に関する情報の両方を十分国民に理解していただくことが極めて重要であると。それは重要であるからして、情報を提供しましたということだけではなくて、その情報がどのように受け取られ、あるいはどのような範囲で理解されたかについて評価が必要であるという御意見も頂戴いたしました。それに基づき

まして、様々な資料が作成されたわけです。本日はHPVワクチンに関する情報提供に係る評価、どのように評価したらいいかの方法や、あるいは何を評価したらいいかということなどについて、資料に基づきまして御説明を頂き、皆様方の御意見を頂戴したいと思います。それでは、資料12の御説明をお願いいたします。○事務局 資料12について御説明申し上げます。HPVワクチンの情報提供に関する評価について、1枚目の下のスライドです。本合合同会議におきましては、昨年11月に国内外におけるHPVワクチンの安全性や有効性に関する情報を整理し評価を頂きました。また、ワクチンの安全性及び有効性に関する最新の知見を情報提供していくとともに、機能的な身体症状につきましては、医療関係者の方をはじめ医学的知識がない方でも分かるように、理解を深めていただく方が必要であるという御意見を頂きました。昨年12月にはこれまでの議論の整理が行われまして、HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでおられる方に対しては、引き続き寄り添った支援を行うべきとされ、また、HPVワクチンについて安全性や有効性の両方をよく理解していただくことが必要であり、そのために国民に対する情報提供を充実すべきであるとされました。その情報提供につきましては、科学コミュニケーション若しくはベネフィットリスクコミュニケーションが成立したと判断できる状態にあることが必要であるが、情報提供しただけではなく理解されたかどうかを評価することが必要との御意見も頂きました。

合同会議におけるそういった議論を受けまして、今年1月より新しいリーフレットによる情報提供を開始しています。リーフレットは右下に示しましたとおり3種類でできています。接種を受ける方と保護者向けが2種類と、医療従事者向けです。情報提供の方法に関しましては、厚生労働省ホームページに公表する。それから、情報を求めている方に対して市町村から情報を提供いただく。また、接種を希望する方に対して、接種を受ける際に医師から情報提供をいただくということが考えられます。

次のページを御覧ください。HPVワクチンに関する情報提供につき、どのように評価していくかということですが、平成30年1月から行っておりまして情報提供につきまして、ここに記載しました視点及び方法で評価を行うこととしてはどうかと考えています。評価の視点ですが、まず、情報がどの程度国民に届いているのかという視点です。次に、届いた情報がどのように理解されたかという視点です。これらの評価の視点について、情報の発信側と情報の受け手側に対して、ここに記載しました3種類の調査を実施してはどうかということです。まず、情報がどの程度国民に届いているかという観点から、情報の発信側から情報を求める方に情報が届いているかを評価するため、市町村におけるリーフレットを含めた情報提供の実績について、全市区町村を対象としたアンケート調査をしてはどうかということです。情報がどの程度国民に届いているかという視点の、情報の受け手側については、幅広い年代における予防接種、子宮頸がん、HPVワクチンに関する情報をどのように把握しているかなどにつき、調査会社が持つパネルを対象にインターネット調査を調査会社に委託して行ってはどうかと考えています。評価の視点の2点目の、届いた情報がどのように理解されたかという点に関連するものですが、リーフレットの内容が理解されるものであるかどうかを評価するため、調査会社が持つパネルを対象に行うインターネット調査の対象者のうち参加希望された方の中から年齢、性別などを考慮して選定した方に対して、少人数の聞き取り調査を調査会社に委託して行ってはどうかということです。

資料の下ページが、具体的な調査方法です。HPVワクチンに関する市町村におけるリーフレットを含めた情報提供の実績を把握することにつきましては、先ほど御説明申し上げたとおりです。情報の受け手側に対する調査の1つ目のインターネット調査に関しては、パネル登録された一般国民のうち2,000名程度を年齢、エリアに偏りがないよう調整した上でアンケート調査を実施してはどうかということです。少人数の聞き取り調査については、その中から5組×2グループ程度ということで、具体的にリーフレットの各項目や文章について理解できたかどうか、できなかったのはどのような部分だったか。また、個人がワクチンを接種するかどうかを判断するときには安全性と有効性を理解していただくことが必要ですが、このリーフレットが接種を判断するときの材料になると考えられるかどうかについて、詳しくお聞きしてはどうかと考えています。

インターネット調査による調査の項目に関しては、3ページの上の所にそのイメージを載せています。質問の分野を5つほどに分けていますが、予防接種に関する認識をお伺いした上で、接種の判断に影響する関係者がどういった方であるかを把握しながら、HPVワクチンの意義・効果と接種後に起こり得る症状に関する情報の入手方法などに関して把握するとともに、このワクチンに関する情報へのニーズを把握してはどうかということです。併せて、厚生労働省で作成し配布していますリーフレットの認知度とその入手方法などを把握するということです。回答者属性ごとに傾向を見て、どんな感じであるかを分析したいと考えています。

3ページの下以降は御参考です。厚生労働省のホームページへのアクセス数について、そこにトップページのイメージを付していますようなHPVワクチンに関するホームページを持っていますが、平成25年4月に定期接種化して以降のそのアクセス数を見ていくとどのような形になっているかです。幾つかピークがありますが、リーフレットを公表した平成30年1月辺りにもアクセス数のピークがあります。これに関しましては、URLをクリックした回数を集計したもので、個人が複数回クリックした場合の重複があるという限界があることを併せて御報告申し上げます。

4ページの上のグラフに示していますのは、先ほど御覧いただきましたHPVワクチンに関するトップページに、この右上にあるようなリーフレットを3つ、ページごとに分けて掲載したものと2つ折りの形でそのまま両面印刷をして折り込んで使えるようにしているものと、それぞれのリーフレットについて2種類ずつ掲載していますが、そのアクセス数をカウントしたものです。1月のクリック数が最も高く、そこから少しずつ減っているという形です。この数字に関しましては、先ほど申しましたとおり、個人で複数回クリックした場合の重複を含み、また、ユーザーの通信環境により分割ダウンロードされた場合には1回のクリックが複数カウントされている場合もあるということですが、御参考までに集計したものを掲載しています。なお、リーフレット3種類のうち医療従事者向けのリーフレットに関しましては、参考資料を付けていますが、参考資料のファイル容量が非常に重いということでアクセス数を正確にカウントできないという限界がありますので、その数字は割愛しています。

4ページの下は、上のグラフの元になった数字をそのまま載せています。HPVワクチンに関するトップページに掲載しているリーフレットの直下にあるリンクそれぞれ2か所ずつのクリック数と、一番下には通知・事務連絡として同じリーフレットを掲載しています。そちらは自治体が参照するものではないかと思いますが、別のリンク先もありましたので、それも参考として載せているものです。厚生労働省のホームページからの情報提供の状況はこのような形ですが、HPVワクチンの情報提供に関して、自治体における情報提供の実績と、情報の受け手側からのどのぐらい情報が届いているのかの確認を進めていってはどうかということです。御審議のほどよろしく願いいたします。

○桃井委員 これに関しまして、何かございますか。

○長島委員 この調査内容では質問した時点の状況は分かるのですが、以前との比較ができないということで、2つ提案があります。1つは、3ページ右上の、「調査項目のイメージ」の所で、質問事項として、例えばHPVワクチンの接種後に起こり得る症状について「1年前と比べ現在は理解がより深まったと思いますか」、あるいは、意義・効果に関しても、例えば「1年前と比べ現在は理解がより深まったと思いますか」ということで、以前とはどうなのかをここで質問する。さらに、それを他の質問の答えとクロス集計すると、より深まったという人はどういうところからどんな情報を受けているかということが出る。そういうことで、以前との変化を問うような質問を加えたらいいのではないかと思います。

2つ目は、ホームページのアクセスということでは、やはりグーグルやヤフーのような検索サイトを使いますと、日本全国でどれぐらいの人がどのように調べているか、それも過去のものとの比較も考えられます。例えば、そういう検索サイトで「子宮頸がんワクチン」とか「HPVワクチン」というので検索したサイトの数、あるいはそれを実際に検索している回数、さらに、通常キーワードは組み合わせますが、それで見ると、よく検索されるものがパッと候補で出るので。そこには、例えば「子宮頸がんワクチン」と「受けるべきか」、「子宮頸がんワクチン」と「副作用」、「子宮頸がんワクチン」と「副反応」というように、よく組み合わせられるので、もしこれが検索サイト運営会社の協力を得られて、例えば現在と半年前、1年前、2年前でどのような言葉で検索されるものが多いのか、その結果、実際にどのサイトを見に行っているのか、例えば厚労省のものが多いのか、公的なものが多いのか、それとも例えばマスコミなどのニュースが多いのか、そういった形でやりますと、恐らくほとんど費用を掛けずに現在の日本全体の状況あるいは過去から現在にかけてのトレンドなどが把握できるのでいいのではないかと思います。以上2点を提案させていただきます。

○桃井委員 大変貴重な御意見をありがとうございました。ほかに、いかがでしょうか。評価の視点並びに方法、あるいはその内容について御意見を頂戴したいと思います。いかがでしょうか。山縣先生にお伺いしたいのですが、2,000名程度の調査というのはどのように受け止めればよろしいのでしょうか。非常に漠然とした

質問で恐縮ですが。

○山縣委員 どれぐらいの割合の人がということ調査するもので、出てきた結果がどれぐらい信頼のあるものかサンプルサイズによって評価することができるとはありますが、いわゆる95%信頼区間というものがどの間にあるかを、こういう調査の場合には考えます。それはどういうことかと言うと、本来の真の平均値というのは1つしかないわけですが、ある範囲の中でその値が95%の確率でその範囲の中にあることを「評価できる」ということで、例えば、「はい」と答える人が20%、「いいえ」と答える人が80%の場合に、今回の2,000名ですと、1.8%がプラスマイナスになるので、18.2%から21.8%の間にそれがあると、そういう言い方になります。今回の場合に、例えばその2,000名を年齢と性で分けたときに、各年代が例えば200で、男女は女性200、男性200というような形でやるときに、その200という値がどういうことなのかと言うと、20%ぐらいだとプラスマイナス5.7ぐらいになりますので、15～25の間の20%というような評価になる、そういうことであります。ただ、200を400にするなどしてどれぐらいその幅が縮まるかと言うと、そんなには縮まらないので、予算との関係から見ると妥当だろうと思いますし、多くやれば何か違った値が出るかと言うと、必ずしもそうではなく、統計学的なばらつきが狭まるだけというのが経験的なことです。結論から言いますと、予算がいくらあるか知りませんが、まあ妥当なのではないかと思います。倍にしてもそれほど変わらない。以上です。

○桃井委員 ありがとうございます。大変よく理解できました。

○倉根委員 調査2-1では、「パネル登録した一般国民」という形になっていますが、パネル登録する人たちというのは一般の人を代表しているのか、あるいは、そういうことに関心が深い人を選んできてしまうということもないのかと思うのですが。先生に同うのもあれなのですが、そういうことの判断のしようがあるのでしょうか。代表していますということですが。

○山縣委員 大変難しい質問です。統計学的に科学的にやると、いわゆる無作為抽出で行うというのが基本ではあるのですが、インターネット調査との違いがどれぐらいあるかというのは私も幾つかやってはいます。かなり違うと出るような調査から意外に近いという調査まで、ばらばらでして、必ずしもこの調査で言える、言えないというものではどうもない。つまり、今回のこの調査は何をどの程度知りたいのかということがやはり基本になると思います。それで、今ここに挙がっているようなものを必ずしも精緻に知るといっても、大体どれぐらいの人がこういうものを知っていて、どういうところから情報を得ているのかが分かれば次に行けるわけですから、そういう意味ではインターネット調査でいいと思います。例えば私どもがやった数年前のインターネット調査と今の調査を比べますと、パネルとしてはかなり母集団が大きくなっていると思いますので、集団を代表していると思いますので、大分、無作為抽出に近いような値が出てくるといいと思います。

○桃井委員 先ほど長島委員から、前と比べてというような御意見を頂きましたが、3ページの内容について何か、どなたか御意見はありますか。

○佐藤委員 今の先生のお話にも関係がありますが、パネル登録した方々の母集団として、リーフレットを見たか見ないかは関係なく抽出することなのか。その辺が少しはつきりしません。また、調査のタイトルがわかりにくい。「情報に関する調査」とあるのですが、「よく知っていると思いますか」とか「知りたいですか」など、質問の内容としては意識調査に近い部分が結構あると私には読めてしまっています。その辺の、調査の意図と、何を結論として次に行くのかということが少し見えにくい。2ページ目のスライドと3ページ目の具体的な質問とで少しずれがあります。これは非常に大事な質問が並んでいるとはお見受けしたのですが、この質問では実際に皆さん情報を持っていて、その情報が正しいのか正しくないかということ自体は分からないわけですね。その辺の整理を今後どのようにされるかが少し気になりました。

○事務局 今回、調査の視点に関しましては、情報が実際にどの程度国民の皆様へ届いているかという中で、今年1月から情報提供していますリーフレットそのものがどれぐらい皆様の目に届いているかが知りたいことの1つ目です。ですから、情報の受け手側の調査のうちの1つ目の、2,000人ぐらいの方に行うアンケートに関しましては、年齢やエリアに偏りがないように抽出した上で、そういった方々がこのワクチンに関して一体どのように情報を手に入れているか、そのときにリーフレットそのものを活用していただいているのかをざっくりと把握することと考えています。一方で、リーフレットそのものに関しましては、技術的に、現在、本部会で評価していただきました内容を、ほぼそのまま掲載するような形にしていますが、それについて実際に御理解いただけるものかについては、こういった幅広いアンケート調査よりはもっと細かく、2-2のように、対象年代の方々を中心にしてしっかりとその御意見をお聞きして、書かれている情報がどのようにしっかりと届くのかということで評価していけばどうかと考えています。

○桃井委員 よろしいでしょうか。この評価の視点というのは、あくまでも情報がどのぐらい届いたか、そして、どのように理解されたかということに絞らないと、意識ですと、理解してもやりたい人、理解してもやりたくない人、様々な御意見がありますので、フォーカスが情報から外れてしまって、何を見ているか分かりにくくなってしまふとも思います。

○長島委員 この質問の内容からは、現状がどうかということに加えて、もっと欲しいか、どこから欲しいのか、どんな情報があればよいかということで、今後の情報提供に対する改善点とか、そういうものも調べたいと。両方が入っているということでもよろしいでしょうか。

○事務局 今の御質問の点ですが、実際にどういった情報が届いているのか、どういった経路で情報が欲しいと皆様が考えているのかに関しましては、情報提供に関してしっかりお届けしていくという中で参考になるのではないかとということで、今の質問項目の中に入れていきます。

○桃井委員 ほかに、いかがでしょうか。

○柿崎委員 年齢、エリアに偏りがないというのは大事なことだと思いますが、この2,000人の中に接種の対象となるぐらいの女性の方やその親の年代の方は何人ぐらい入ってくると想定されているのですか。

○事務局 今回、このインターネットの調査に関しましては、2,000名程度という全体の母数を考えていますが、例えば10代、20代、30代、40代、50代、60代というように年代を区切りまして、それぞれごとに男女と分けて、2,000を均等に分けた場合、例えば10代の男性200人、女性200人というような感じの数になるのではないかと考えています。

○桃井委員 よろしいでしょうか。

○柿崎委員 200人、200人だと各年代400人で、では、10代から50代ぐらいまでを対象にということで、各年代を男女200人ずつ程度ということですか。

○事務局 はい、今、企画している中においては、そういう規模のカウントかなということで御提案申し上げています。

○柿崎委員 分かりました。

○桃井委員 ほかに、いかがでしょうか。

○伊藤委員 先ほど、焦点が定まらなくなるからということでしたが、2,000人を対象とするほうの調査ではリーフレットを見たことがある方が実際にどのぐらいいらっしゃるかわかりませんが、2-2にあたるような、例えば理解できなかったところはどのような部分かとか、調査項目として挙げられていることは結構具体的なことでフェース・ツー・フェースでなくてもある程度書き込んでいただくこともできるのではないかと思います。せっかくここまで調査されるのであれば、見たことがある方に限っては、2-1の調査でもう少しリーフレットに関する御意見も頂くというのはいかがでしょう。

○桃井委員 ありがとうございます。御意見として承って検討をお願いいたします。ほかに、いかがでしょうか。

○舟越委員 リーフレットが3種類ありまして、1つは打つことを啓発するようなリーフレット、それから、接種のインフォームド・コンセントに使うようなリーフレット。最後の医療従事者向けのものを、今回のこのアンケートでどのように評価をしていくのが少し気になりました。

○事務局 医療従事者向けのリーフレットに関しましては、日本医師会様の御協力を得まして、広く医療機関に配布いただいたものです。今回の情報提供に関する評価に関しましては、医療従事者というよりは、むしろ国民の皆様向けにどれぐらい情報が届いているかを評価することを念頭に提案させていただいています。

○舟越委員 では、このリーフレットは、啓発と受ける方用とにある程度限定されるようなイメージなのでしょう。

○事務局 はい。現時点では、国民の皆様へどのように届いたかという視点で、医療従事者向けというよりは、そのほかの方に、前半の2つのリーフレットを中心に、どれぐらい届いているかを中心に評価したいと考えています。

○舟越委員 分かりました。

○桃井委員 ほかに、御意見ありますか。

○柿崎委員 先ほどの続きです。10代女性が200人となると各県4人程度ということになりますが、一番情報が必要かどうかを知りたいような層の数を少し厚くするか、そういうことはできないのでしょうか。

○事務局 頂きました御意見を踏まえまして、どのように客体数を分布できるかということは検討したいと考えています。

○桃井委員 まだまだ御意見があるかもしれませんが、評価につきましての視点、方法並びに内容につきまして追加の御意見等は事務局に是非お寄せいただきたいと思います。期限については委員の方にどのようにお考えいただければよろしいでしょうか。

○事務局 本日が23日ですが、可能でしたら月末ぐらいをめどにお願いできればと思います。よろしくをお願いします。

○桃井委員 それでは、委員の皆様方におかれましては7月中に御意見をお寄せください。これまでも多くの御意見を頂戴いただきましたが、それらを反映して新たな形ができた場合には、また皆様に御報告して見ていただくことになろうかと思います。よろしくお願い申し上げます。

では、議題3『予防接種に関する基本的な計画』におけるPDCAサイクルに係る検討に移ります。資料13の説明をお願いいたします。

○事務局 資料13の御説明に入る前に、少しPDCAサイクルに関するバックグラウンドの情報を共有させていただきたいと思います。平成28年9月の本部会において予防接種法に基づくその基本的な計画、この基本的な計画というのは、予防接種に関する施策の総合的、かつ計画的な推進を図るための計画ということですが、その計画に基づきまして、予防接種行政に関する取組について、平成25年4月の予防接種法改正以降、どのような取組が進んでいて、どのような課題があるかということについて各部会で御議論いただく予定であるということ、平成28年9月の本部会において御報告を申し上げております。本日は、そのPDCAサイクルに関して、この委員の皆様方から一通り、まず、少し課題などについて御意見をお聞きできればということです。

資料13は、予防接種に関する基本的な計画のうち、本部会に関する副反応疑い報告制度に関する事項として、どういった記載があるかということとを1として記載しています。予防接種に関する基本的な計画の第6、「予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項」という所には、「定期の予防接種の副反応報告については、予防接種法の一部を改正する法律及び『定期の予防接種による副反応の報告等の取扱いについて』により、診断した医師等からの報告の義務化及び保護者からの報告制度の周知等の取組が強化されたが、同制度の定着及び浸透に向けて、国は、都道府県、市町村、医師会及び関係学会等の協力の下に一層の取組を行う」というような記載があります。「また、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用報告とあわせて定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実させるとともに、特に死亡、重篤な副反応及び副反応の異常集積が報告された場合は必要に応じて都道府県、市町村及び地方衛生研究所の協力を得つつ、国立感染症研究所において必要な検査及び調査を行うとともに、PMDAにおいて必要な調査を行う等、副反応報告制度の着実な実施を図る」という記載があります。また、「PMDAにおける副反応報告の調査及び整理について迅速に処理できるよう支援する」という記載もあります。「さらに、国は、副反応報告制度の精度向上並びに副反応報告の効率的な収集及び分析を行うため、集計及び報告方法について、報告書の電子化等の検討を進める必要がある」とされております。

これらに関する取組を、次ページで簡単にまとめています。「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）の合同会議において、予防接種法に基づく副反応疑い報告と医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用等報告について、定期的に評価を実施」ということです。

定期的な評価の実施に関しては、平成25年5月16日に開催された副反応検討部会において、HPVワクチンに関する評価が実施されて以降、その年の6月14日に合同会議が開催されて、各ワクチンについて定期的な評価がそれ以降行われているということです。平成25年9月12日に開催された合同部会においては、ここに記載した、2つのグループ、主に単独接種を行うワクチンと主に同時接種を行うワクチンに分けて定期的に評価を実施するということがされました。合同会議での定期的な評価の開催実績に関しては、平成25年6月14日から本日まで、延べ27回ということです。

また、合同会議においては、副反応疑い報告に基づく評価のほかに、副反応疑い報告基準の新設及び改正。これは予防接種が新たに定期接種化されたタイミングあるいは添付文書が改訂されるタイミングに合わせまして、副反応疑い報告基準の新設あるいは改正というものが、ここに記載されたようなタイミングで本合同会議において御議論いただけてきたところです。本日は副反応疑い報告制度の関係に関して、委員の皆様方からどういったところに課題があるのかということも含めまして、幅広く御意見を頂ければと考えております。

本日は、委員の皆様方に御議論いただきたいということですが、その御議論に先立ちまして、これまでも本部会にも御報告いただいておりますけれども、国立感染症研究所における取組に関して、多屋委員から御紹介いただくとともに、日頃感じていらっしゃる課題についても整理をされた資料を御用意いただいておりますので、それについても御説明をいただければと考えております。その御説明の後に、委員の皆様方から副反応疑い報告制度に基づく評価の、これまでの取組と現状、これからの課題について御意見をいただければと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○桃井委員 それでは、多屋委員から、資料14の御説明をお願いいたします。

○多屋委員 よろしく申し上げます。資料14、前にもスライドを出しておりますが、1枚目のスライドについては、今日の話の概要となります。2枚目のスライドから話を進めます。国立感染症研究所では、予防接種後副反応疑いサーベイランスを感染症疫学センターと品質保証・管理部の2部センターで担当し検討しております。3か月に1回所内の委員会で感染研内でワクチンの国家検定等を担当している職員と情報共有しております。

次に、平成26年度の厚生労働科学研究班で、海外でこれに関してどのようなことが行われているか調査を行いました。その結果、海外調査より得られた情報としては、4本柱＋αがあるということが分かりました。まず、1番がシグナルを探知するシステムで、サーベイランスシステム、正にこのような予防接種後副反応疑い報告システムの確立で、日本はこれがなされております。Triggerを検出する、シグナルを検出する仕組みです。2番目は、Rapid Response Teamの存在です。これは実地疫学専門家養成コース、例えば、FETPのような方々が派遣されるような国もあります。異常を探知したときは調査チームを派遣して、疫学調査を実施できるような体制が構築されていますが、現在のところ、日本ではこのような形にはなっていません。

3番目は、仮説を証明するためのデータベース、いわゆるActive surveillanceですが、何か異常が起こっているのではないかと探知したときに、例えば米国などではVSD、ワクチンのセーフティデータリンクのような仕組みがあって、疫学調査が行われるような仕組みがあります。現在のところ、日本にはこのような仕組みはできていません。

4番目は、確立された健康被害救済システムです。これは、日本では予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度が確立されておりまして、海外での調査では、このような仕組みがない先進国もある中で、日本は非常に手厚い救済制度が確立されていることが分かりました。＋αとしては、ワクチン専門家会議の存在、長期的に研究を行う専門家（グループ）、保健局とFDA、薬品からのほうですが、このような会議のことだと思いますが、連携、予防接種後副反応として発生し得る疾患のベースライン情報。これは、例えば副反応としてロタウイルスワクチン後の腸重積症とか、先ほどの血管迷走神経反射、ADEMとか、症状から見たサーベイランス、そういう仕組みです。あとは予防接種記録の管理。こういったことが海外調査より得られた情報として大事ではないかと分かってきました。

次に、今から約3年前のこの検討部会で、このような資料が紹介されました。この中で、国立感染症研究所では、副反応分析ソフトウェアというのを導入しまして、定期的、かつ自動的な解析を実現するというのを発表させていただいていたところです。その1番目が、解析情報の作成、アラートの発出ですが、まず、1番、基準への適合というのは、現在、予防接種法に基づいて報告基準が定められておりまして、その基準に該当していれば、ワクチンとの因果関係にかかわらず報告が義務付けられています。この報告基準に該当しているのかどうかについて分けて集計するということを検討しました。

お手元の参考資料1を御覧ください。これは2013年度から始まった5年間の報告を表にしたものです。ワクチンによって報告が義務付けられている症状、そして、発生までの期間が定められています。これに該当しているか、していないのかということについて数字でまとめてみました。細かい数字を今、1つずつ御紹介すること

はできませんが、報告された日が、この1年間にあった数がどれくらいあるかということとを1年ごとに比較してみると、報告が増えているのか、あるいは減っているのかが分かります。定期接種に含まれているものだけですので、定期接種に導入された後、例えば、水痘や高齢者の肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチンなどが数値として含まれてくることが分かるかと思います。

次に、視覚的資料の作成ということも発表しております。これについては、PMDAのほうで作っていただいているデータベース、安対システムからの情報をダウンロードした後、副反応疑い報告基準に該当しているかどうかを判断して、その後、作図・作表を行っています。これは定期的に行っていますが、参考資料2を御覧ください。

参考資料2は、まず、一番はじめの累積グラフですが、医療機関からの報告が過去5年間と、今年度は、まだ第21週までの報告ですけれども、どれくらい報告されているかということ視覚的に見るものです。毎年1,000人前後の報告が寄せられています。

次ページは、1週間に何人の報告があったかということで、もしこれが飛び抜けて多いということになると、何か異常なことが起こっているのではないかというシグナルとして探知して、次の手立てを考えることになります。

次ページ、例えば、2018年第21週に報告された25人については、どのようなワクチンの接種の後に報告されているのかをグラフで見ることができます。その次は、月齢別、年齢別に、時・人・場所の3要素が分かるように作図して、異常がないかどうかを探知しています。その次の累積は企業報告で、企業からは時々、先ほどもあった肺炎球菌関連のワクチンでの肺炎球菌性感染症が多く報告される時期がありまして、グラフが急峻になっている所がそういったことであるということが後で分かるということになります。このようにいろいろな形で作図をして、表だけを見るのではなく、視覚的に訴えることで異常を探知しています。その次のグラフは都道府県別です。都道府県によって報告がどれくらい寄せられているかを人口10万当たりの報告数で折れ線グラフで記載しています。

その裏は、報告対象義務となっている症状が、それぞれ各年度にどれくらいずつ報告されているかということで、例えば、高齢者の肺炎球菌ワクチンが定期接種化された2014年度から報告として蜂巣炎が多くなっているということもこのグラフから御覧いただけるかと思います。

その後ろにある症状は、現在、子供たちのワクチンはほとんどが同時接種で行われています。この部会でもいつも議論になるところで、どちらのワクチンによって起こるか分からないということで、全てのワクチンに症状が記載されています。同時接種が多いワクチン、単独接種が多いワクチン、それらが分かるようにグラフ化しています。ちょっと色が分からないといけないうすけれども、赤い色は定期接種で報告義務のある症状、青いグラフは任意接種、あるいは、特に報告義務としては決められているものではない、そういったものを視覚的に見ることで異常をなるべく早くに探知しようという試みを行って、3か月ごとに感染研内では情報を共有しております。

○事務局 すみません、今、御発表いただいている資料ですが、当日に配布されている資料と番号付けが違っているようです。

○多屋委員 そうですか。

○事務局 どの資料を見させていただいたらいいのか、当日資料のページ番号をお示しいただけると聞いている方も見やすいかと思いますので、よろしく願います。

○多屋委員 分かりました。すみません。参考資料として提示している1～8ページ目までが参考資料1です。その次の折れ線グラフが参考資料2となっております。参考資料の32～39ページ目までが、今御紹介した資料となります。また後で詳しく御覧いただければと思います。

次に、アラートへの対応についてです。感染研では国家検定をやっておりますので、国家検定情報との連携を行っています。もし特定のワクチンあるいはそのロットに副反応の集積が認められたときは、国家検定情報と比較して検討するようなことをやっております。

次に、参考資料3は40ページ目からになります。少し細かくて恐縮ですが、緑あるいは薄い緑、オレンジの表が並んでいるものになります。参考資料でいくと、各ワクチンごとに、各ロット別に製造数10万当たりの報告数が何件あったかということで区別しています。これで副反応疑い報告数が多いというように探知されたときには、それはどういう内容を遡って検討することをやっております。10万製造当たり報告数が多いのは、例えばBCGワクチンとかHPVワクチンなどは報告数が多くなっております。

最後に、こういったことを審議会でも審議すると、ソフトウェアで作成した資料及びアラートの内容をこの検討部会に提供して、科学的に検討を行うということを3年前に御紹介させていただいておりますので、今回、一部ではありますが御紹介いたしました。

結果として、副反応疑い報告の必要性、重要性を、まず普及啓発することが大事であると。副反応疑いの評価に必要な情報が正確、かつ漏れなく報告していただけるようにお願いすることが毎回この議論でも出ますけれども、大事ではないかと思えます。

次に、何か通常の頻度を超えて副反応疑い報告が多いとなった場合は、積極的に調査チームなどを派遣して、疫学調査を実施できるような体制を構築してはどうかと考えます。3番目は、予防接種後副反応疑い報告入力アプリというのを感染研のほうで作ったのですが、医療機関報告だけに限っていますが、毎回の報告書作成の際の手間を軽減していただくとともに、入力チェック機能を搭載しているので、報告書の記載漏れや記載間違いを防ぐことができるのではないかと考えています。これが感染研のトップページで、ここに予防接種情報というのがありますが、ここをクリックしていただくと、このページに行きます。このページのここをクリックするとこのページに行き、ここをクリックすると報告書のダウンロードができるようになっています。ダウンロードして解凍すると、このような画面が出てきて、報告者の先生は同じですので、ここで一時保存ができて、次に書くときは、ここから引っ張っていただければ、もう一回入力する必要はありません。あとは、いろいろなプルダウンで入力ができるようにしていますので間違いなどが防げ、手間が省けるような作成をしております。

次に、副反応疑い報告のオンライン化や医療情報等の連携が必要ではないかと、この5年間やってきて感じます。Web等を用いた効率的な報告システムの構築や接種履歴や診療情報と連携を図ってはどうかと考えます。また、予防接種実施者数は非常に分母情報として大事で、ロットや接種回数、同時接種の組合せ等、タイムリーに把握できることで、実施件数(分母情報)と副反応疑い報告数が分かることで、正確にその症状の頻度が分かるのではないかと考えています。これはあくまでも案ですが、現在は医療機関からPMDAにファックスで届けられ、そこで入力された安対システムを共有させていただいているのですが、その結果、今日のような資料が提供されて、ここで審議されています。例えば、医療機関からオンラインで登録できるようになれば、もう少し省力化が図れますし、また、医療機関から予防票が送られて予防接種台帳が作られているのですが、予防接種台帳とひも付けることによって分母と分子が分かりやすくなるのではないかと考えております。

以上のことに加えて、できれば、データのクリーニングをするような体制、今日の前半のところにありましたが、そういった体制を構築することで、より分かりやすい情報が発信できるのではないかとということと、医療機関報告が重篤と非重篤に分かれてしまっているのですが、重篤と非重篤の統一した基準がないものですから、特に区別せず報告する制度も考えたほうがいいのではないかと考えております。以上です。どうもありがとうございます。

○桃井委員 大変詳細に国立感染症研究所の取組について御説明いただきました。ありがとうございます。これについて、および副反応審査体制について、どのような視点でも結構ですので御意見をこの機会に頂戴したいと思います。今までも審議の過程で様々な問題が指摘されておりましたが、それと重複して結構ですので、改めて御意見を頂戴できればと思います。いかがでしょうか。

○佐藤委員 海外調査より得られた情報の4本柱というスライドで詳細な御説明をさせていただいて、なるほどと思いました。3番のデータベースが、今、我が国には存在しないということですが、この仮説というのは因果関係に関する仮説という理解でよろしいですか。

○多屋委員 おっしゃるとおりです。例えば、副反応疑い報告が多いのではないかと、まずシグナルが探知されたときに、それとワクチンとの関連がどうか疫学調査を実施します。今は研究ベースでされていることが多く、今日、御出席の山縣先生にも、この研究班で御指導いただいて、血小板減少性紫斑病の疫学調査をしたりしていますが、そういうことが、何かあったときにするのではなくて、データリンク、VSDのような仕組みがあるといいのかなと感じているところです。

○佐藤委員 すぐにデータベースを作るのはかなり難しいと思うので、やはり最初のうちはそういった国際的な協力関係で、何らかの仮説やリスクを我々が調べて

いかなければいけない部分があるかと思います。その点をふまえて現在、使えるデータベースというのは結構あるのでしょうか。

○多屋委員 今のところ海外にあるのは、例えば幾つかの大学とか、幾つかの医療機関がそのネットワークに入られて、人口の何分の1かを把握できるような仕組みを持っているということで、全国民というわけではありませんけれども、そういうものを作っておくとか、あとは、海外では、健康保険のほうにワクチンが入っているの、そういう所から情報を集めるという仕組みもあるのですが、日本は健康保険でワクチンはやっていないので特別な仕組みが必要だと思うのですが、そういうものをあらかじめ作っておく、何かのときに、すぐに対応できるのかといったような意味になります。

○桃井委員 ありがとうございます。このデータベースには様々な視点のデータベースが含まれると思いますが、シグナル検出に、やはり科学的なデータに基づいた評価が不可欠ですので、そのための様々なデータベースというのは本当に、今後、科学的なこの審議のためには不可欠ではないかと思います。長島先生、どうぞ。

○長島委員 データ収集で迅速性、正確性、それから、あとは利活用が上があればICT活用というのは、それは当然の方向性だと思いますが、1つは、やはりセキュリティに関しては十分、しっかりと確認して進めていただきたいと思います。これから、実際、ICTを導入すると、現場では実は使いにくくて、かえって報告数が減ってしまうということもあり得るので、現場での使いやすさ、これは十分整理していただきたいと思います。

それから、例えば、ナショナルデータベースとか、データベースとつなげば、当然、かなり役に立つのですが、そのときに、やはりセキュリティ等の問題がありますので、ほかのデータベースとつなぐのも非常にいいのですが、やはりそこでも十分セキュリティに関しては慎重に、確実にやっていただきたいと思います。以上です。

○桃井委員 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

○事務局 今のデータセキュリティのICTのことですが、先生の御指摘のセキュリティの問題もそうですけれども、個人情報保護の問題もあります。そういう観点から見て、実際、事業としてこういったものに活用できるかということもよく考えていかなければいけないだろうと思います。あと、医療機関の先生方からの報告を電子的にあげていただくことは、これについてはアプリのところで1度議論させていただきましたけれども、これは、国のほうに御報告いただく制度になりますので、報告者の方の認証とか、そういったところは非常に大事になって、逆にそこが手間が掛かって、現場がその報告を萎縮するようなことになってはいけないということもあります。そういった点もよく注意して検討していきたいと思います。

○桃井委員 長島先生、どうぞ。

○長島委員 私、医師会でHPKI、医師資格証を担当しておりますので、その医師の資格を簡単に確立するという意味で、是非、HPKIの活用を御検討ください。

○桃井委員 ありがとうございます。ほかに御意見はいかがでしょうか。このデータベース等々、サーベイランスシステム等々が不可欠であることはもちろんなのですが、そこにいく前の段階として、副反応検討部会で審議をしておりますと、先ほど多屋先生もおっしゃいましたが、情報の確実さが非常に低いので評価できない例が極めて多くて、それですと、シグナルが過剰、擬陽性にプラスになったり、擬陰性になったりということが出てくるリスクが高くなりますので、この情報を、ビッグデータに関しては準備が必要ですが、情報の確からしさについては、今でも直ちに対策が取れるような気がしますので、そのことについて少し御検討いただくことと、それから、頂いた情報に基づく診断、専門の先生方の御意見といつも書いてあるのですが、専門の先生方の御意見でもばらばらでして、ADEMやGBSなどは重要な疾患ですので、診断のレベルを決めておけば、診断の確からしさの層別化ができますので、どなたでも専門医であればデータを見て、そのレベルを決められるということは比較的容易にできるのではないかと思います。いつも資料を見て思うのですが、ADEMやGBSという重要な疾患に関しても、そこまだ整理されていないように思います。そこは、すぐに整備できるような気がいたします。迅速に御検討いただきたいと思います。また、これに関しては、たくさん御意見がおりになると思いますが、これも事務局に御意見を寄せていただくことでよろしいでしょうか。これはいつまでということはないのですか。

○事務局 このPDCAサイクルの議論に関しては、平成28年9月の本部会において御報告、2年弱前に1回御報告を申し上げているところでして、ほかの部会においても、順次、いろいろ御議論いただいているところです。PDCAサイクルに基づく議論に関して各部会のほうで、どういう御意見が出てきたかということについては1回整理したいと考えております。もし可能でしたら、PDCAに関して、今後、このような取組はどうかという御意見も含めて今月中にお寄せいただければ、お寄せいただければと考えております。頂いた御意見についてどういった形で整理できるかは、桃井委員とも御相談したいと考えております。

○桃井委員 それでは、議題3についても、委員の先生方から今月中に御意見をたくさん賜れば、大変有り難いと思います。多くの御意見をありがとうございます。先ほどの議題2に関しては、これも御意見を今月中に頂くということでしたが、頂いた御意見をどのように反映したのかについては、これは改めてこの部会ではなくて、メールで委員の先生方に御確認いただくということでよろしいでしょうか。事務局、どうですか。

○事務局 可能であれば、そのようにさせていただきますと思います。

○桃井委員 それでよろしいでしょうか、委員の先生方。それでは、そのようにさせていただきます。2課題について今月中に御意見をお寄せいただければ、大変有り難いと思います。

本日の議事は、以上で終了です。その他、事務局から何かありますか。

○事務局 本日は、長時間にわたり活発に御議論いただきまして、ありがとうございます。机上に配布している添付文書集の黄色いファイルは再利用させていただきますので、机上に置いておいていただければと思います。もし書き込み等されておりましたら、お名前を書いていただければ、次回以降も同じ資料をお配りいたします。次回の開催については、日程調整の上、日時等について御連絡を差し上げます。また、傍聴者の皆様へお願いでございます。審議会委員が退出いたしますので、退出が終わりますまで、そのままお待ちください。事務局からは以上です。

○桃井委員 それでは、本日の会議をこれで終了いたします。誠に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.