

第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 議事録

健康局 予防接種担当参事官室

日時

令和4年12月13日（火） 16:00～18:00

場所

WEB会議にて開催

（厚生労働省 専用第21会議室：東京都千代田区霞が関1-2-2）

議事

議事内容

○萩森予防接種担当参事官室室長補佐 それでは、定刻となりましたので、第42回「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日の議事は公開です。

また、前回の分科会と同様、議事の様子はYouTubeで配信いたしますので、あらかじめ御了承ください。

なお、事務局で用意しているYouTube撮影用以外のカメラ撮りは、議事に入るまでとさせていただきますので、関係者の方々におかれましては、御理解と御協力をお願いいたします。

また、傍聴の方におかれましては「傍聴に関する留意事項」の遵守をお願いいたします。

なお、会議冒頭の頭撮りを除き、写真撮影、ビデオ撮影、録音することはできませんので御留意ください。

続いて、本日の出欠状況について御報告いたします。

磯部委員、白井委員、中山委員、沼尾委員、森尾委員から御欠席の連絡を受けております。全国町村会の伊藤委員が少し遅れている状況でございます。現在、委員17名のうち11名に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第7条の規定により、本日の会議が成立したことを御報告いたします。

続きまして、本日の資料についての確認でございます。本分科会の資料はあらかじめ送付させていただいた電子ファイル及びお手元にお配りしている資料を閲覧する方式で実施いたします。番号01の議事次第及び委員名簿から番号06の利益相反関係書類までを用意しております。資料の不足等、御不明な点がございましたら事務局にお申し出ください。

それでは、申し訳ありませんが、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、ここからの進行は脇田分科会長をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○脇田分科会長 それでは、委員の皆様、今日もよろしくお願いいたします。

まず、事務局からいつもどおり、審議の参加に関する遵守事項についての報告をお願いいたします。

○萩森予防接種担当参事官室室長補佐 審議参加の取扱いについて御報告いたします。本日、御出席いただきました委員から、予防接種・ワクチン分科会審議参加規程に基づき、ワクチンの製造販売業者からの寄附金等

の受け取り状況、薬事承認等の申請指令の関与について申告をいただきました。各委員及び参考人からの申告内容については、資料番号06の利益相反関係書類を御確認いただければと思います。

本日は、議事に関し「退室」や「審議又は議決に参加しない」に該当する方はいらっしゃいません。

各委員におかれましては、講演料等の受け取りについて、通帳や源泉徴収票などの書類も御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、引き続きよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、議事に入ってまいりたいと思います。

まず、事務局から新型コロナワクチン接種の現状についての説明をよろしくお願いいたします。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 事務局でございます。新型コロナワクチン接種の現状について説明をさせていただきます。

資料の3ページでございます。新型コロナウイルス感染症の国内発生動向の最新の状況でございます。

4ページにつきましては、我が国における新型コロナウイルスの系統の置き換わりでございます。

5ページについては、国内の新型コロナワクチンの接種状況についてでございます。オミクロン株対応ワクチンの接種について、全体での接種率は24%となっております。

6ページについては、全国の新規陽性者数等及びワクチンの接種率でございます。

7ページ、日本での供給が予定されているワクチンでございます。

事務局の説明は以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、資料1の9ページに今日の議題が書いてあります。令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて、2番目に、今後の接種についてとありますので、この順番に議事を進めていきたいと思います。

最初に、新型コロナワクチンの追加接種に係る接種間隔です。

まず、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 事務局でございます。議題1、令和4年秋開始接種に使用するワクチンについて説明をさせていただきます。

まず、モデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンの対象年齢についてでございます。

11～12ページは今回示されたデータでございます。従来型ワクチンについてでございますが、まず、11ページは有効性、スパイクバックスの12～17歳の追加接種（3回目）による免疫原性データについて、18～25歳の被験者データに対する非劣性が示されたと報告されてございます。

12ページは安全性でございます。スパイクバックスの12～17歳の追加接種（3回目）による有害事象でございます。報告に記載のとおりでございますけれども、一番左の下のところでございますように、データカットオフ時点までに死亡例及び重篤な有害事象、治験中止に至った有害事象及び特に注目すべき有害事象は認められませんでした。ショック・アナフィラキシー関連の事象及び心筋炎・心膜炎の症例は認められませんでした。これに関連しまして、モデルナ社のワクチンについては、心筋炎について副反応検討部会でも御議論があったというように承知をしております。

今回、12～17歳の追加接種について、薬事上安全性について特段の懸念がないと評価されていますが、これは1,300あまりの被験者を対象にした臨床試験によるものでございます。今回の用法を御了承いただいた場合には実際に接種を実施していく中で、今回の用法も含め、心筋炎も含めての安全性の評価について、引き続き副反応検討部会で実施していくこととしています。

13ページはスパイクバックスの対象年齢拡大の評価についてでございます。薬事・食品衛生審議会の事務局としてPMDA及び厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会提出資料において、今般提出された12～17歳への追加免疫の臨床試験結果を踏まえると、オミクロン株対応2価ワクチンによる追加免疫の接種対象年齢についても、12歳以上に拡大することは可能と判断してございます。

14ページは評価を受けた添付文書の改訂でございます。12月13日付けでスパイクバックス従来型の1価ワクチン並びにBA.1対応型及びBA.4-5対応型のオミクロン株対応2価ワクチンの添付文書が改訂されてございます。

続きまして、諸外国の状況でございます。オミクロン株対応ワクチンの諸外国の状況について、16～17ページにまとめてございます。2022年秋以降の追加接種予定対象者、それから、2022年秋以降の追加接種に関する方針、接種間隔、使用ワクチン等という形でまとめてございます。

16ページにございますように、※の1番目ですけれども、モデルナ社のオミクロン株対応ワクチンBA.1対応型及びBA.4-5対応型については、米国6歳以上、英国・カナダ18歳以上、フランス30歳以上に推奨がされてございます。

17ページ、続きまして※1でございしますが、モデルナ社のオミクロン株対応ワクチン、BA.1、BA.4-5対応型はドイツでは30歳以上に推奨されてございます。

18ページはまとめてございます。我が国では、特例臨時接種における追加接種としてモデルナ社のスパイクボックス、従来型の1価ワクチン並びにBA.1、BA.4-5対応型のオミクロン株対応2価ワクチンは対象年齢を18歳以上として実施されてきました。今般、モデル社のスパイクボックスが薬事・食品衛生審議会において評価されたことを受け、12月13日付けの添付文書が改訂され、対象年齢が12～17歳にも拡大されております。

事務局案でございます。薬事を踏まえまして、モデルナ社のスパイクボックス、従来型の1価ワクチン並びにBA.1、BA.4-5対応型のオミクロン株対応2価ワクチンを特例臨時接種として12～17歳に対して追加接種を行う場合に使用するワクチンとして位置づけてはどうか。その際の接種間隔、交接種については、これまでと同様にしてはどうかというものでございます。

事務局の説明は以上でございます。

○脇田分科会長 御説明ありがとうございました。

令和4年秋開始接種に使用するワクチンについてということで御説明をいただきました。ということなので、モデルナのスパイクボックス、これは従来型と2価ワクチン、これは特例臨時接種の中で12～17歳に対して追加接種用として使用するというものでいかがかということです。

それでは、今、事務局から御説明いただきました。委員の皆様から御質問・御意見等があればお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

データとしては1価ワクチンの3回目の被非劣性が示されているところです。

池田先生、それから、坂元先生の順番でお願いします。

○池田委員 池田でございます。今、御説明いただいた薬事のことですが、16～17ページで、ファイザー社のものとモデルナ社のもので国によっては対象年齢を変えているといいますが、例えばフランスは30歳以上というような御説明があったのですが、これは何か薬事上の承認の関係なのか、それ以外の理由なのか、もし情報があれば教えていただきたいと思います。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

坂元先生、お願いします。

○坂元委員 川崎市の坂元でございます。ただいま厚生労働省から御説明いただきましたデータ、それから、薬事審議会でご承認をいただいたということを踏まえて、市民の立場からすると選択肢が増えるというのは好ましいこと、ファイザーがいい人、モデルナがいい人、多分いろいろいると思いますので、私は選択肢が増えるということはいいいことかなと思います。市町村がどういう形でこの2つのワクチンを開業医の先生、もしくは集団接種会場で使い分けるかは多分市町村によっては異なると思うのですが、選択肢が増えるということはいいいことかだと思います。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

確かに選択肢が増えることにはなりますが、市町村の今までやってきたことをまたさらにバージョンアップするので大変かと思います。

まず、御意見をいただきますので、伊藤澄信先生、そして、佐藤委員から順番にお願いします。

○伊藤（澄）委員 副反応検討部会を担当されている森尾先生が今出ていらっしゃるんで、代わり発言させていただきます。

モデルナ社のワクチンのほうが、例えば心筋炎の頻度が高いのではないかとと言われて、副反応検討部会でも常に詳細に検討を重ねてきたと思っておりますが、今のところ、特に心筋炎について大きな問題が発生していないと認識しておりますが、2価ワクチンということですので、引き続き注意して見ていくことについて変わりはないと思っております。事務局から説明があったとおりですので、今後、副反応検討部会でも、きちんと見ていきたいと思っております。

発言内容としては以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 対象年齢の拡大については、私には判断しかねる部分がありますが、薬食審での添付文書の改訂があって、この分科会の専門の先生方が了解されるなら、それは御判断に委ねたいと思います。ただ、分かりにくい点があったので御説明いただければと思っています。14ページの添付文書の改訂についてです。1つ目の改訂については非劣性が示されており変更は納得がいくのですけれども、2つ目と3つ目の年齢拡大を行える理由が分かりませんでした。13ページの下から4行目の「一般的に」からの文章で「一般的に、親ワクチンで承認されているほかの年齢層に外挿可能とされていることから」という表記が理由なのだと思うのですけれども、私にはよく分からなかったので御説明いただければと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、ここで一区切りさせていただいて、今、委員の先生方からいただいた御意見と御質問に事務局からコメントをいただければと思いますがいかがですか。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 各国の年齢ですけれども、EU、米国においては、6歳以上という形でオミクロン株対応ワクチン、モデルナ社については承認がされています。その中で、英国などがどういった考え方で年齢をこのように推奨・設定しているかというのは少し確認中のですので、確認させていただければと思います。

それから、佐藤先生からいただきました外挿についてですけれども、親ワクチンについては年齢、12～17歳に対しても妥当であるということと、それをもって子ワクチンといいますか、そこから改良されたワクチンに対しても適用すると当てはめるといような考え方でございます。御案内のように、オミクロン株対応ワクチンについては18歳以上でデータがあるということと、親のワクチンについては12歳以上でデータがあるというこの2つをもって、オミクロン株対応ワクチンについても当てはめてよいだろうという考え方だと承知をしております。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

今のはファイザーのときも同様に判断をしたということでもいいですか。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 おっしゃるように、ファイザーについてもオミクロン株対応ワクチンについては、基本的に55歳以上という形で臨床試験をされております。12歳以上ということで従来型のワクチンが承認をされていた。そこの合わせ技ということかとは思いますが。薬事上は総合的な判断ということになるかと思えますけれども、事実関係としては今御説明したような内容になります。

○脇田分科会長 ということですが、池田先生の御質問に関しては、まだ確認が必要ということですので、後ほど確認ができればということになるかと思えます。

佐藤委員の御質問は大丈夫ですか。総合的に判断というのは最終的にはそうなるということです。

そのほかはいかがでしょうか。

モデルナ社のワクチンは、これまで18歳以上というところで適用があったところですが、12～17歳のところにも追加接種として使用する、それはもとの1価、それから、今回は2価を含めてということですが大丈夫ですか。

さらに御意見はないということですので、池田先生からの御質問に関しては、追加で確認していただいて、また事務局からフィードバックしていただくということだろうと思います。

あまり多くの意見はなかったのですけれども、モデルナ社のワクチンの特定臨時接種に関して、12～17歳に対して追加接種を行う場合に使用するワクチンとして位置づけるということですが、この方向性でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。皆さんに首肯していただきましたので、そのような方向で進めるということだと思います。ありがとうございました。

次に、今後の接種ということですので、さらに事務局から御説明をお願いできますか。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 資料1に基づいて説明をさせていただきます。

まず、19～20ページ、新型コロナワクチン予防接種のこれまでの経緯についてでございます。20ページにまとめてございますけれども、一番上に流行株、アルファ株、デルタ株、オミクロン株と変化する中で、感染力、重篤性が御覧のとおりに変化してございます。

接種の方針ですけれども、初回接種、3回目接種、4回目接種、そして、オミクロン株対応ワクチンの接種という形で順次検討がされてきてございます。また、それに応じて一番下の有効性の知見でございますけれど

も、薬事及びリアルワールドデータの中でこうした知見がそれぞれの時期に明らかになってきたという経緯でございます。

21ページからは新型コロナウイルス感染症のこれまでの感染拡大についてでございます。

22ページにお示ししているとおり、新型コロナウイルス感染症の新規陽性者数、重症者数、死亡者数については、流行開始以降、こうした経緯で推移してございます。

それから、23～24ページで諸外国等の状況でございます。米国及びイスラエルにおきまして、今後の接種は1年に1回の接種であることを示唆するような政府の発信もございますが、具体的な方向性は示唆されてはおりません。お示ししているのは9月6日付けの米国ホワイトハウスCOVID-19対応チーム及び公衆衛生担当官によるメディアブリーフィング、そして、9月4日付けイスラエル保健省によるメディアへの取材回答でございます。諸外国の状況を踏まえるに当たりまして、諸外国のそれぞれの状況の違いということを踏まえる必要があるというような御指摘をいただきまして、25ページの資料を参考としてお示ししております。新型コロナウイルス感染症の累積の延べ新規陽性者数（人口に対する比）の諸外国との日本の比較でございます。今後の検討の進め方より前の説明については以上でございます。

○高橋予防接種担当参事官室長補佐 引き続き、27ページにおきまして、今後の接種の検討の方向について整理をしております。

まず、足下の状況を整理いたしますと、現行の特例臨時接種の期間、これは現時点で令和5年3月までとされております。また、9月2日の本分科会に御説明をいたしました予防接種法の改正を含む感染症法等の一部改正をする法律が12月2日に成立いたしました。本法律案は12月2日、9日に公布をされておきまして、予防接種法の改正の一部が同日に施行されております。この予防接種法の一部改正においては、特例臨時接種の法的根拠である予防接種法附則第7条の規定は削除となっております。改正法附則第14条第1項の経過措置規定によりまして、これまでの大臣指示について、改正予防接種法第6条第3項の指示とみなして継続実施することが可能となっております。

さらに新型コロナの感染症法上の位置づけにつきましては、厚労省のアドバイザリーボードにおいて、検討に必要な病原性や感染力などの評価に関する議論が開始されているところであります。こうした点を踏まえまして、新型コロナワクチンの今後の接種の在り方について検討を開始してはどうかと考えております。

具体的には、1点目、論点といたしまして、ワクチンの有効性等から接種の目的を明確にした上で、接種計画、対象者、回数、時期、ワクチンの種類などの検討を行う。

2点目、考慮要素といたしまして、新型コロナウイルス感染症の疫学的状況、感染症法上の位置づけ、ワクチンの安全性及び有効性の持続期間など、次年度以降の諸外国における接種プログラムの方針、こういったものを要素としてはどうかと考えております。

3点目の進め方といたしまして、先ほどの考慮要素に関するエビデンスを国立感染症研究所において収集・整理した上で、その整理を踏まえ、2023年初より、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会におきまして、接種目的、接種計画に係る技術的な検討を行った上で、本分科会において議論を行い、速やかに方向性に関する結論を得るということとしてはどうかと考えております。

4点目といたしまして、検討に当たりましては、自治体の準備状況やワクチンの流通状況について十分配慮することとしてはどうかと考えております。

以上が、今後の検討に関する事務局の考え方の整理でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

ということでありまして、これまで特例臨時接種として新型コロナワクチンの接種が現在進められているわけですが、今後の接種の在り方について検討・議論をしていく時期に来ているということの御説明だったと思います。

それで、接種の目的を明確にするということです。どのような方向性で接種をしていくのかということ、それに基づいて接種の計画を検討する。であれば、どういった接種の位置づけといたしますか、特例接種から定期接種になるのか、それとも任意接種が望ましいのか、そういったことも含めて議論をするのだと思います。

それでは、ただいまの説明に対して御意見がありましたらお願いしたいと思います。

日野参考人、それから、坂元委員、順番にお願いします。

○日野参考人 日野です。3点あります。

まず1点目が、定期予防接種になるにしても、臨時接種として延長、先ほどの話だと、実際に3月末までになっていますけれども、予防接種法6条3項の指示とみなして継続実施が可能ということなので、当面は臨時接

種として継続していくという形であるのかということです。多分、その内容によって、自治体とか医療機関の準備状況が変わってきてしまうので、ここのお尻は先に明示しておいていただいたほうがいいかと思います。

2点目が、もう昨年ぐらいから、コロナワクチンとインフルエンザワクチンの混合ワクチンの開発や治験に入ったというニュースをたびたび聞いているのですけれども、例えばここの中にもどのワクチンを対象とするかということもテーマに入っていました。そういったインフルエンザのワクチンとの混合ワクチンも視野に入れて、検討の課題として入れていく予定なのかということをお伺いしたい。

3点目で、仮に3月末までとなってしまうと、今、乳幼児の接種が10月下旬から始まっていますが、本当に単純に、3回打つためには最短でも1月13日ぐらいまでに1回目を打たないと、3月末までには3回の接種が終わらない状況になっているので、そういう点からも早めに、延長ということ等も含めて提示されたほうが、保護者の方も不安がないかと思うのです。

その3点、どうぞお願いします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

坂元委員、お願いします。

○坂元委員 ただいま、市町村の懸念を日野参考人に言っていただいております。

先ほど来、接種券発送をいつやめるか、どうしても2か月ぐらいかかってしまうので、今の段階では、多分の市町村も3月31日にやめるのは難しいのではないかと思います。それから、市町村にとって、どういう形にせよ、特例臨時接種という形をやめて、例えば通例どおり予防接種法6条の3項という形になれば、それは国から補助はいただけますが、予算は策定しなくてはいけない。そうすると、今から予算というものがしっかりできるかどうかという懸念もあります。

ちまたではインフルエンザと同じB類になるのではないかと思います。B類は御存じのようにインフルエンザの場合は65歳以上と65歳以下に関して60歳まで障害のある方となっていますが、コロナワクチンは基礎疾患や、または医師が重篤と認める者というのでくくったと思うのです。その辺の議論もしっかりしないと、言葉は悪いのですが、基礎疾患があったり重篤化の可能性はいると、そう医師が判断すればそうなるということになると、多分制限がなくなると思います。そうすると自治体の予算を組むというのが極めて難しくなるということもあって、この辺の議論をしかりするには相当時間がかかるなと思っております。

それから、現在、ワクチンの配送は冷凍という特殊な性格上、自治体が責任を持って業者と契約の上に配送しているということになりますが、これがいわゆるB類相当になってしまった場合、また、別の形になるのかもしれませんが、そうすると、契約というのをいつからいつまでしたらいいのかという問題も出てくると思います。それから、集合接種会場を一定期間契約していかないと、そこに来ていただけるお医者さんとか看護師さんとの契約もありますから、そういう問題もあるということ、もしくはこれが定期接種化されて、全部国庫負担となって、例えばワクチンがいろいろな種類が出たときにそれぞれの値段が違うのかとか、そういう多くの問題が多分山積みになっていると思います。

それらをきっちり整理してやっていくという点から、恐らくこれは私だけではなく、今日出席いただいている市町村の川俣委員とか伊藤委員も多分同じ考えだと思います。国のほうも資料の中に自治体の準備状況をしっかり見極めながらやっていただくということをおっしゃっていただいているので、改めまして市町村自治体を代表して、その辺をしっかりとお願いしてまいりたいと思います。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

釜范委員、鈴木委員の順番でお願いします。

○釜范委員 日本医師会の釜范です。今、この新型コロナウイルスというものがどういう現状においてウイルスとしての特徴があって、そして、病原性の強さ、それから、感染力等について、現時点の流行している株について評価をするという作業を脇田先生、あるいは鈴木基先生にいずれお示しいただくことができるのかなと思っています。

今日の議論は、まず、現在の新型コロナウイルスワクチンを先々どのようにしていこうかという議論の始まりであって、今日、いろいろな条件、あるいは今後の予想が全部立つわけではないので、坂元先生から今、様々な問題点の御指摘がありましたけれども、なかなか現時点では、まだ不確定の要素が多いと思います。

特にこのウイルスがどういうものなのかということについての評価はそう簡単には下せないと私自身は認識をしております。したがって、それに対してどういうワクチンの対応が一番望ましいのかということは、ある程度時間をかけて見ていく必要がある。それから、ある時点ではこのように考えていたけれども、その後、ま

た新たな知見が加わって変更していくということも必要になるのだらうと思います。ですから、議論を開始したという点で、今日のこの会は非常に意味がありますけれども、すぐに結論が出るものではないのだらうなと思っております。今後、このウイルスがどういうものであるかという評価に伴ってワクチンの対応を変えていく必要があるのだらうと思います。

私からは以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、鈴木委員をお願いします。

○鈴木委員 新型コロナワクチンの接種の在り方についてということで、私の今の考えを申し上げたいと思います。釜范先生が今おっしゃったとおりで、正直に言って、今、この段階で、今後の流行がどのようになるのかという見通しも立たない中で、来年からの接種計画について決めるというのは難しいというか、ほとんど不可能ではないかなと思っています。ただ一方で、このタイミングで大きな視点に立って中長期的にワクチンの戦略をどう考えていくのか、それについて議論をしておくということ自体には賛成します。

実際に流行が始まって、もう3年になりますし、社会が新型コロナウイルス感染症に対して理解も深まってきていますし、対策を続けながら一定のリスクは受けとめながら生活をしていくという流れになってきているということはひしひしと感じているところです。実際に政府もウィズコロナという言葉も打ち出してきているわけですし、どうやってこの感染症が流行していることを前提として社会生活をしていくかを考えることが求められているのだと思います。

それに合わせると、このワクチンの接種戦略自体もこれまでのような緊急時対応を繰り返すというフェーズから中長期的にいわば持続可能なものに切り換えていくという段階なののだらうとは思っています。そういう前提に立って考え方を整理するときに、今日、この資料で挙げてもらったような安全性・有効性、あるいはウイルス自体の重症度、もちろんこれは考慮しないといけませんが、あと、もう一つ考えるべきなのが、ゴールがどこにあるのかということ想定しておく必要があるのかなと思います。

ちょっと私の考えを述べますが、最終的にどういう状態になったらウイルスとの共存とか、あるいはウィズコロナと呼べる状態になるのかということ考えるときに、大きく言うと2つのシナリオがあるのではないかなと思います。これは厳密に学問的なものではなくて、あくまでイメージです。

一つが、風邪のウイルスのようになるというシナリオで、風邪のウイルスといっても具体的にはライノウイルスとか季節性のコロナウイルスとか、幾つかの呼吸器ウイルスの総称なのですが、この風邪のウイルスというのは、多くの人が子供の頃から繰り返し感染して免疫を持っているので、感染者数は確かに多いのだけれども、重症化する人はゼロではないですけれども、非常に少ない。だから、ワクチンの接種をしなくても共存できているという状態です。これが一つのシナリオだと思います。

もう一つのシナリオが季節性インフルエンザのようになるというシナリオで、季節性インフルエンザも子供の頃から繰り返し感染することで免疫ができるわけですが、風邪のウイルスよりも重症化しやすいですし、毎年ウイルスの流行株が変化するので、一定の重症者や死亡者が発生する。なので、毎年ワクチンを接種して、そのリスクを一定程度下げた上で共存しているという状態になるわけです。

恐らく新型コロナウイルスもいずれこの2つのどちらかのシナリオになれば、いわゆるウィズコロナという状態になるのではないかなと思うのですが、翻って現状はどうかというと、まず、ウイルスの重症度、見かけ上の重症度については、確かに今日の資料でもあるように下がってきています。今年に入ってから特にオミクロン株の特性、それから、自然感染とワクチンで獲得した免疫の効果もあって、2020年の当初に比べると明らかに重症化リスクも死亡リスクも下がってきているわけです。ただ、オミクロン株は非常に感染力が強いので感染者数、それから、死者数は今年に入ってからが過去最高になってきていることはしっかりと理解しておく必要があると思います。

一方で、我々人間のほうの集団の免疫はどうなっているかというと、ちょうど先日、厚労省が11月に行った献血検体の抗体保有率調査の結果が出ましたが、20～60代の平均で26.5%、この割合が既に感染をして免疫を獲得していることになるわけです。この感染で獲得した抗体を持っていない人たちも、ワクチンによる免疫で一定程度重症化からは守られているわけで、我々の人間集団、日本人の集団は感染による免疫とワクチンによる免疫、それが両方合わさったハイブリッド免疫を持っている人たちが構成されているわけです。社会全体としてウイルスに対する抵抗性を獲得しているので、これが今後、時間とともにさらにこの抵抗力が高まっていくということが想定されるわけです。

ただ、少なくとも現状では風邪ウイルスとか季節性インフルエンザのように子供の頃から繰り返し感染し

て、幅広く強い免疫を持っているわけではないので時間とともに弱くなってくるし、しかも新しい変異株が出てくると重症者数や死亡者数も増えてくることになるわけです。

ゼロコロナでない以上、一定数の重症者、あるいは死亡者数が発生することについては仕方がないということでは受け入れることができるとしても、あまり多くなったりとか、あるいは医療が逼迫したりするということは社会としては受けとめられないし、実際に避けなくてはいけないだろうと思います。そうならないようにするためには、免疫が減弱するのに合わせてブースター接種を今後も行っていく必要があると思いますけれども、ただ、残念ながら現状では、今の我々の集団の免疫がどれぐらいの速さで弱くなっていくのか。あるいは次の変異株がどのタイミングでどのような性質を持ったものが出てくるのかというのが分からないというのが実情です。そういうことを考えると、来年以降、どの世代について、どれぐらいのタイミングで年何回接種をすればいいのかについて、少なくとも学術的に確たることは全く言えないというのが実情だと思っています。

ということで、長くなりましたけれども、最初に申し上げたように、長期的に持続可能な感染対策の視点に立つ必要があると思います。ワクチンの戦略もその前提で考えていく必要があると私は強く思っているのですが、現状では、たとえ来年の状況であっても明確に読むことができない中で、来年からのワクチン戦略というものを何かしらのエビデンスに基づいて決めていくというのは難しい状況ではないかと思っています。

以上、意見です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

川俣委員、お願いします。

○川俣委員 川俣です。ワクチンを打つこととコロナとの戦いは変容があるわけではないなというのは私の中でも分かっていますけれども、ワールドカップを見ていると、みんなマスクをしなくて元気いっぱいを見ていると、本当にずっとこのワクチンを打たなくてはいけないのかなと思っている市民とかが増えてきているのかなと思います。

ただ、来年の3月31日までという規定がある中で、今、私たちの市とか県とか、そういうところからすると、予算とか人員配置をどうするかというのは今決め始めているときなのです。それが本当に31日で終わるのかとなると、またワクチン接種のための人員を置くのか、置かなくするのか、臨時的に年1回なのか2回になるのか、実は大きな話なのですが、あやしいなと思っているので、配置をどうにかしようと思っています。その辺が年2回とか1回、なくなることはないなと今は私も個人的には思っていますけれども、その辺の方向づけをある程度早めにしていただけると、配置的とか予算的にはしやすいので、できたらお願いしたいなと思っています。難しいのはすごくよく分かります。でも、こちらの予算配分とか人員配分も結構大変なので、早めに分かったら、ぜひとも御報告をいただけるとありがたいと思います。

また、接種券の発送とかが出てくるのか、御自分で受け付けをして予約をしてワクチンを受けるようにできるのか、その辺で全然違う対応になるので、その辺の方針が分かるように早めにしていただけることを願っています。

以上です。ありがとうございます。

○脇田分科会長 学術的な難しさの実務的な難しさ、これはどちらも重要な問題だと思います。

坂元委員、お願いします。

○坂元委員 鈴木先生、御説明ありがとうございます。

国立感染研の鈴木先生への質問なのですが、よろしいでしょうか。

インフルエンザとコロナワクチン、どちらも似たような風邪用症状だとは思いますが、これはコロナワクチンの研究が非常に進んだせいなのか、どうもコロナワクチンは俗に後遺症と呼ばれる特に脳の問題とか、そういうレポートがかなり出てきているということで、恐らく長期的な公衆衛生的な評価、多分、まだその辺がしっかりできていないのではないかとと思うのですが、鈴木先生はその辺について何かお考えがもしございましたらお聞かせ願いたいと思います。

以上でございます。

○脇田分科会長 これはコロナの後遺症の問題ですか。

○坂元委員 そうです。インフルエンザとはちょっと違うのではないかという感じがするのですが、もし鈴木先生の御意見をいただければと思います。

○脇田分科会長 分かりました。後ほど伺うことにします。

中野先生、お願いします。

○中野委員 中野でございます。発言の機会をありがとうございます。私の思うところをちょっとだけ述べさ

せてもらいます。

多くの委員の方がおっしゃったように、まだ分からないことがたくさんあるというのが一番正しい真実であることは間違いなくと思います。どんな変異株が出るかは分からないですし、ワクチンの効果というのがどれほどのもので、どれくらい続くかというのも確かにまだまだ分かっていないこともたくさんあると思います。なので、今日、事務局からお示しいただいたように、一番の論点として挙げていただいた接種の目的を明確にした上で接種計画、これは対象者とか回数とか接種時期、ワクチンの種類の検討を行う。もちろんこれが大切なことは承知しているのですけれども、だからこそ難しいなと思っています。

ただ、国民の皆様が望むことは、恐らくコロナが今のパンデミックを起こした特殊な感染症ではなくて早く一般の感染症になってほしい。もちろん手洗いとかマスクとか、できる限りの感染対策は実施するのだけれども、ワクチンも必要なものは打つのだけれども、特殊な対策、すなわち追加免疫にしてもこれまで3か月に1度追加免疫をしなければいけないわけではなくて、3か月たったら接種が可能というわけなのですけれども、ワクチンの施策に関しても何か特殊な感染症のように、もちろん国民の皆様にごい高い接種率で接種を進めていただいた時期、私もこの国はすばらしいなと思っていますけれども、ずっとそれを続けていくことはできないと思うのです。

そうすると、私たちがこの病原体に対する免疫を持つ方法はどうしても2つしかなくて、一つはその病原体にかかるか、もう一つはワクチンを打つかなのです。そして、難しいのは、自然にかかった場合とワクチンを打った場合と、つく免疫がどう違うのかとか、全然まだそれも分かっているようで分かっていないのです。昨今よくいただく質問というのは、最低何回打ってあったら、いわゆる重症化予防というのは期待できるのですか。これも分かっているようでまだ分かっていないのです。1回接種、2回接種、3回接種、4回接種でどれくらい、接種からの期間は別として、そのデータも分かっていない。

もう1点は、3回打った後にかかってしまいました。次の接種は、どれくらいの期間を空けて打つのがいいですか。これはもちろん今国の決まりとしては、回復すればいつ打ってもいい。それは分かっています。それは多くの方が理解しているし、私たちもそのように説明するのですけれども、一般の国民の皆さんが知りたいのは、いつ打ったら一番ワクチンは効果的で、自然にかかった免疫というのは本当に役に立たないのか、あるいは何か月かは役に立つのか、あるいはかかった後にすぐ打って副反応の程度や頻度は強くならないのか、これも私たちは国民の皆さんにまだ明確な返事ができるだけのデータを残念ながら持ち合わせていない状況だと思うのです。

そんな中で今後のことを決めなければならないので、とても難しいなと思っているのですが、考えてみれば効果が長続きしないと、変異株が出てきたら効果が落ちるとか言われていますが、もともとこのワクチンは早くに結果をフィードバックする必要があったから、ある程度臨床試験が進んで、大体3か月以内に結果は社会にフィードバックされています。それは日本だけではなくて、世界的にも3か月でフィードバックされています。ということは、発症予防効果も最初は3か月のデータです。これまで評価の高い世界のワクチンを見ると、Hibのワクチンにしても、不活化ポリオのワクチンにしても、ロタのワクチンにしても、例えば2年とか3年とか、あるいはロタでも2流行期とか、結構長い期間をかけて発症予防効果がどれくらいというデータが出てきて、それをもって私たちはどれくらいの有効率かということで評価してきたわけです。

だから、早くに結果をフィードバックしなければならなかったことは確かなのですが、有効率が感染予防効果とか、発症予防効果とか、重症化予防効果とか、それぞれ指標別にデータを考えることはもちろん大事ですけれども、私は重症化予防効果は発症予防効果の延長線上にあると思っているので、ある程度重症化予防効果があれば、それは短期的に発症予防効果はもちろんあって、それがだんだん衰えていく、それがワクチンによる免疫の本質かなと思っています。それがこれからいろいろ明らかになってくるわけなのです。

そこが分からないということで結論はなかなか申し上げられないのですが、4月以降どうするかですけれども、これまで私たちは生後6か月以上の国民の皆様には接種の機会は確保してきたわけです。接種の現場に来る方はいろいろな背景の方、いろいろな考えの方が接種を希望して、現在も接種の会場にいらっしゃいます。個別接種でもいろいろな背景の方がいらっしゃいます。だから、4月からすぐに対象を特定するというのは難しいのではないかとと思っています。

もう1点は、新型コロナは呼吸器感染のウイルスであって、インフルエンザのワクチンが非常に難しかった。それは接種率を学童が集団接種で高めても流行自体の規模は小さくならなかった。あと、もちろんインフルエンザワクチンが重症化予防に高い効果のあるワクチンだと私は思っていますが、大きな流行があったり高齢者の施設に流行が入り込むと、たとえ高い重症化予防効果があっても、流行規模が大きければ接種しているけれ

ども、残念ながらお亡くなりになった方が目立つ。そういう呼吸器感染症としての宿命を持っていることも事実だと思うのです。それを踏まえた上で今後のことを決めていく。まだ結論が何も申し上げることができなくて申し訳ないですが、今はそのように考えております。

以上でございます。

○脇田分科会長 どうもありがとうございました。

様々な御意見がある中に、鈴木先生、中野先生からは、今、感染症の専門家がどのように考えているかというようなお話もしていただいて、なかなか今後の見通しをつくることは難しいということです。

私も少し見解を述べさせていただければ、アドバイザリーボードでも、今、この新型コロナウイルス感染症が今後どのような経過をたどっていくのか、あるいは現状の評価、そういったものを議論していますが、これが風邪のウイルスのようになる、あるいは季節性インフルエンザのようになるというのは、今の段階では難しいのではないかと。ということは、今後何回か感染をしながら、ある程度自然感染を、一定の人口の割合の方が感染していく中で免疫をつける必要があるのではないかとといった議論です。

その中で、ただ単にワクチンを接種せずに素で受けとめて感染をするのではなくて、やはりワクチンを接種して一定の免疫をつけた中で重症化等を防ぎながら全体としての免疫を高めていくということによって重症化率も下がっていくような感染症になっていくのではないかと。といったところが多分、大方のコンセンサスなのだと思いますけれども、そのとおりになるかどうかというのは分かりませんが、ワクチンの重要性ということは今後も続くだろうと理解をしているところです。

ただ一方で、1年に何回打てばいいのかといったところには、まだなかなか意見が尽きないという中で、例えば重症化予防という本当に個人を対象としたB類みたいな形でやっていくということが目的なのか、それともA類といったようなところを考えていくのかということも議論の論点になってくるのかなと思いますけれども、そういった最終的なテクニカルなところよりも、もう少し全体的な目的とか、そういったものをしっかりと明確にコンセンサスをつくっていくことも必要だろうと思います。今日はここで結論が出ないことだろうと思います。

今、御意見をいただいた中で少し御質問等もありましたので、事務局からこの段階でレスポンスしていただけるものがあれば答えていただければと思いますがいかがでしょうか。

○渡邊予防接種担当参事官室長補佐 先ほどのモデルナの年齢引き下げに関しまして、薬事上の年齢ではなく、30歳以上にしている国があるというところでございますけれども、確認しましたが、これは従来型ワクチンによる初回接種のときから心筋炎・心膜炎を若年者においてリスクがあるということで推奨の中では薬事とは違う年齢に設定している国がもとからあったと、それを踏まえて、オミクロン株対応ワクチンの追加接種についても同様の年齢に設定しているという経緯でございます。

それから、明確に事務局に御質問いただいた点としては、インフルワクチンとの混合ワクチンはどうかというところでございます。こちらは具体的に開発が進んでいるという情報は今のところ入手しておりませんが、引き続き開発状況についても情報収集していきたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○大坪大臣官房審議官 日野参考人からいただいた継続としてみなすことができる期間ですけれども、今日の参考資料のほうの36ページに、現在の新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令上の体系というものがございまして。分かりにくくて恐縮です。

一番上のピンクのところは改正感染症法、今回改正いたしましたので、改正前の予防接種法で書いてあるわけですが、これは先ほど高橋のほうから申し上げました附則第14条の規定により効力が継続している形で同じ状況になっております。その期間につきましては左下の大臣指示と書いてある緑のところですが、そこで対象者ですとか実施期間、使用するワクチン、こういったものが明示されております。その中で、実施期間が令和5年3月31日までとしております。これは法改正する前に附則7条に基づいて大臣指示をしておりましてものを改正後も同じ附則14条の規定により効力が継続しておりますので、3月31日までは、この臨時接種の形で継続をすることになります。

38ページを見ていただきますと、極めてビジーで恐縮ですが、予防接種法の類型がございまして、左側が改正前、右側が改正後になります。改正前で行っていたところが赤で囲ってあります予防接種法附則第7条というところで読んでおりますものが、国が全額国費で行っていた今般の新型コロナのワクチン接種であります。これをみなし規定で、改正後は右側の6条第3項の項目とみなすという形で現在行っているわけでありまして。ですので、これが3月31日までということは、これまでも自治体向けにも御案内をしていますけれども、引

き続ききっちり御案内していきたいと思っております。今回の議論はこれ以降の話ということで議論をいただいております。

あと、乳幼児の方についての御質問もいただきまして、これは参考人の御指摘のとおり、始まった期間が大人の場合と全然違いますので、そこは十分な時間が必要ではないかということで調整を行っております。

また、それ以外にも今日は坂元先生からも具体的なお話をたくさんいただきました。6条3項になってしまったらこうなるではないかとか、接種券を配れないではないかとか、テクニカルなお話をたくさんいただきました。

釜范先生からおまとめいただきましたように、基本的には株の特性、このワクチンがどういう目的として有効であったのか、これは2年間、令和3年の2月から始めておりますワクチンですので、これまで株を変えてきたりしました中で、一定程度の御知見というものはたまってきているのではないかとということで、一旦ここで、どういう目的でどういう方に有効であったのかという振り返りをさせていただけたらと思っております。その上で、まだ判断がついてこない、エビデンスが整っていないところもたくさんあるかと思っておりますので、一旦の振り返りをさせていただいた中で、少なくともこの方たち、こういう集団に関して、こういう目的に関しては確実に効果があったというところを明らかにする中で、では、どういう方に対してどういう類型で行っていくのが一番なじみやすいかという御議論を、またしかるべきタイミングでしていただければと思っております。

事務局からは以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そうしたら、坂元先生から鈴木先生に御質問がありましたので、鈴木先生の方から何かコメントをいただけますか。

○鈴木委員 後遺症の問題については多くの症例を見られている臨床の先生方に伺いたいところではありますけれども、疫学的な視点から言えば、御承知のようにいわゆるロングCOVIDと呼ばれるような倦怠感、強い疲労感、あるいは呼吸困難感などなど、様々な症状が出てくる後遺症というのが注目はされているところで、デルタ株からオミクロン株に変化したことによって後遺症の病像、あるいはインパクトが変わってきているのか、きていないのかというのがまだ分かっていないところはあります。ただ、確実に言えることは、オミクロンになってから感染者数が国際的に見ても急増していて、その中で、後遺症を訴える患者さんの数も増えてきているということがあります。小児でも後遺症が起こることは報告されていますので、日本国内でも今後流行が拡大してくると、この後遺症の問題も社会的なインパクトとして見えてくる可能性があると考えています。もう一つ、これは後遺症とは違いますが、循環器系の合併症が急性期だけではなくて長期にわたって続くといった報告も出てきておりますし、アメリカとか、あるいはドイツなど、海外の報告からでも流行の拡大に合わせて超過死亡の中に含まれる循環器系の超過死亡の占める割合が高いといったような報告もあります。実際、我々の研究班でやっている超過死亡の分析の中でも2021年の超過死亡に占める循環器系疾患による超過死亡というのは実は一番多いということも分かってきておりますので、そういった心血管系の長期の予後というものも今後注意しておく必要があるかなと考えています。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

確かに今、新型コロナウイルス感染症の病態、これが重度肺炎による重症化が問題なのではなくて、循環器系、心血管系の合併症というものが、非常にリスクとしてはあるではないかといったところが議論されているところだと思います。

伊藤委員、お願いします。

○伊藤（澄）委員 中野先生から御意見とか御質問とかもありましたのと、今日、コホート調査の資料もつけていただきましたので、少し説明させていただきたいと思えます。

コホート調査の中で、ブレークスルー感染の率なども調べておりまして、それから見る限り、ワクチン接種をされると、少なくとも4回目接種をされると、3回目接種をされて半年たっている方に比べて半分程度にブレークスルー感染率は落ちている状況です。そうしたデータも集まってきておりますし、それから、過去のワクチンの交差免疫の研究も含めて、3回接種をされると、ある程度交差免疫も含めてできることが随分分かってきていると思っております。逆に、4回目接種をしても抗体価そのものについて頭打ちになっている状況だということもデータとして収集してきておりますので、接種間隔とか追加接種とかを考える素材はできていると思っております。

ここから先はお願いでございますけれども、4回目接種の最初のときに60歳以上の方、もしくは基礎疾患をお持ちの方に限定されて、医療従事者がそのときに始まらなかったということがございました。今まで出ているデータから考えますと、医療従事者・介護従事者については、少なくとも発症予防の効果があるワクチンですので、当初から接種対象者にしていただきたい。これは自治体にすると大変で、どなたが医療従事者・介護従事者かが判断できないという問題が発生するのですけれども、その点も踏まえて当初からお考えいただきたいという医療機関からのお願いです。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

佐藤委員、お願いします。

○佐藤委員 感染症法上の取扱いの変更が行われた場合のワクチンの扱いをどうするかについて議論することは必要なことだと思います。取扱いが変更されると、自動的にワクチンが有料になるような誤解がありますけれども、5類の疾患でも、ワクチンによって有料のものもあれば、地方交付税交付金で無料で行われるものもありますので、扱いの判断は必要で、そこについての正しい情報発信は必要かと思います。

新型コロナについては、施策自体が、いかにコロナによる死亡を減らすかという観点から行われてきたものと理解しており、私自身はコロナワクチンについても個々人の重症化予防が最大の目的だったと考えています。今回はコロナワクチンについて議論するものと承知していますが、これまでの考え方の中で、全体として整合性があることが望ましいと思っており、定期か任意か、A類かB類かのこれまでの考え方や判断についても適宜お示しいただければありがたいと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

さらにございますか。よろしいですか。今の伊藤委員、佐藤委員からは御意見ということで承ったということだと思います。

今後の進め方に関しては、27ページの進め方というところに事務局の案としてまとめていただいて、まず、いろいろな要素に関するエビデンスを感染研において収集・整理するということ、その上で、来年の初めから基本方針部会のほうで接種の目的、それから、接種の計画に係る技術的な検討を行った上で、さらに分科会のほうで議論を行うという形の進め方が提案をされているところであります。まずは基本方針部会のほうで、今日いただいた意見も含めて議論を進める形になろうかと思いますが、さらにいかがでしょう。御意見・御質問等があれば承っておきたいと思います。

日野参考人、どうぞ。

○日野参考人 先ほど坂元先生や川俣市長のほうからも発言があって、その内容に事務局のほうで答えいただいていたなと思うので、一応臨時接種としての期間、効率的にはここまで有効という部分は分かりましたので、要は4月以降、またその延長もあらかじめすることをむしろ伺えたほうが、どこの自治体でも準備等ができると思いますので、要するにそこで終わるということではなくて、もうそのまま継続していきますということを本当に早めに出していただかないと、どこも対応が取れないと思うのです。この接種の実施に当たってというところで、自治体の準備状況とかを書いていただいていますように、その期間を本当に今の時期に明示していただかないと、自治体は準備できないのが実情だと思うのでよろしくお願いします。

○脇田分科会長 中野委員、お願いします。

○中野委員 異なるテーマもということでまた一つ、ちょっと違う観点から少しだけお時間をいただきたいと思います。

コロナ対策は恐らく、いわゆる2類相当が5類相当になるかどうかという感染症法上の位置づけももちろん今議論されていると承知しておりまして、それに伴い、恐らくワクチンのこと以外にも検査・診断、PCR法のことです、あとは治療の様々な手段、治療薬からモノクローナル抗体から、もちろん治療薬の中には保険診療という形で移行しているものもありますけれども、いろいろなことがこれから通常の医療にどう移行していくかという時代だと思うのです。

その中で、そもそもこの予防接種・ワクチン分科会が発足したのは2013年で、それは海外に比べて非常に遅れていた感染症に対しては最低限予防が必要でしょうと、やはり国から提供していただく最低限の手段としてはワクチンというのがあります。ただ、これはもちろん義務で打つとか無理に打っていただくとか、そういう意味ではないのですけれども、推奨の手段として、そういった感染症に対して備えるための手段として大切であるということで、この予防接種・ワクチン分科会が2013年に発足したと理解をしています。

そう考えますと、先ほど来から話が出ておりましたように、例えばモデルナのワクチンが12歳から打てる国は、薬事承認は多くの国で取れていますが、国家の推奨プログラムとして12歳から推奨している国というのはそんなに多くないし、もっと申し上げれば、我が国内で5～11歳の接種とか、生後6か月～4歳の接種というのが接種できるようになったのは、海外に比べてある意味では先んじていたと思うのです。これに関して、私自身は非常に評価されるべきことであると考えていて、予防のための手段がちゃんと国民の皆様に届くということを整備できたことはとても素晴らしいことだと考えておりますので、やはり予防接種・ワクチン分科会の役目として、様々な保健医療手段の中で、この感染症対策としていろいろな手段の中で予防は大切だよということ忘れずに、今後もいろいろなことを決めていければなと思っています。

以上でございます。

○脇田分科会長 中野先生、ありがとうございます。非常に重要な御意見だと思います。

坂元委員、釜范委員の順番でお願いします。

○坂元委員 現在、オミクロンの対応型ワクチンの接種を始めているのですが、オミクロン対応型ワクチンの接種を5か月から3か月に前倒したときに、やはりワクチンの効果の減衰があるから前倒しにしたという議論からすると、オミクロン対応型ワクチンを非常に早い段階で打った人は、もしかすると、2回目のオミクロン対応型ワクチンの接種があるのではないかとということを幾つかの市町村の方から、その可能性というものに対してはどう考えているのか、もちろん今の段階ではお答えできないと思うのですが、理屈上、そういうこともあり得るのかなと思います。分かる範囲で結構ですから、そういうことも検討の視野に入れているのかどうか、お分かりになればお教えいただきたいと思います。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

釜范委員、お願いします。

○釜范委員 冒頭で申しましたように、まだ分からないことが非常に多い中で、どのように今後議論を進めていくかという点が今大事なのだと思います。

今日の資料の27ページに書いてある、まず、接種の目的を明確にした上で、これは今後の検討で方向がだんだん定まってくるのだと思いますが、現時点で考えると、重症化予防のために幅広い国民に接種をお勧めするということは、どのくらいの間隔でやるかという議論はありますけれども、重症化予防のための一定の間隔でのワクチンの接種、今日の資料の中にもありまして、まだあまり確定しているところはないけれども、アメリカでたしかホワイトハウスから何かコメントがあったとか、それから、イスラエルでは1年に1回ぐらいという方針が示されたとか言われていたと思いますが、まだそれほど根拠を持ってはっきり言われてはいないという認識をしています。重症化予防のための幅広い年齢に対する接種というのは、これは今後ずっと必要だろうと思う。それは間隔をどうするのか、年に1回でよいのかどうかというようなところは、よく考えていく必要がある。

それと、ほかの疾患と違って、何しろ感染したときに非常に感染力が強くて爆発的に広がることを考えると、発症予防、あるいは感染予防のための接種というのが何らかの場合に必要なしてくることを考えて、どういう対象に打つかということもありますけれども、そのための対策も考えておく必要があるのではないかと。重症化予防だけでよいかどうかというところは、しっかり議論しておく必要があるように思います。

それから、先ほど中野先生からお話がありましたが、小児に対するワクチンが我が国で打てるようになったということはとても素晴らしいと思いますが、一方で、小児の接種はそんなに進んでいるわけではありません。一方で、感染の状況を見てみると、10代、あるいは10歳未満の人の感染拡大というのがこれまでもかなり見られてきていて、小児のワクチンというのがもう少し必要なのではないかという思いもあります。その場合には、特に小さな年齢の人に仮にコロナのワクチンを打つとすると、他のワクチンと同時接種が可能になるかどうか。インフルエンザは今打てるわけですが、それ以外のワクチンとの同時接種が可能になるのかどうか。

それから、特に6か月～4歳のワクチンは、最初に打って3週間後にもう1回やって、8週間後にもう1回ということになっているけれども、この感覚が他のワクチンとどうも一緒にやれないというところがある。だから、もう少し小児のワクチンの打ちやすい形のものが出てくるとよいと思う。これはメーカーが治験をして、それが可能かどうかということをお判断してもらわなくてはならないので、それを申請してもらわないと添付文書が変わりませんから、その辺りのところはどのように進めていったらよいのかというようなところを今後ぜひ考えておかなければならない点だろうなと思います。まだ何も内容がよく分からない段階だけれども、指摘

をしておきたいと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

今のは質問ではなくて御意見ということでよろしいですか。

○釜范委員 質問ではありません。意見として指摘をしておきたいと思います。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

福島委員、お願いします。

○福島委員 私も質問ではなくて意見で恐縮です。

私としましては、厚生労働省が令和4年秋開始接種という概念を打ち出されたときに、幾つかの種類のワクチンから、2022/23シーズンは一つを選んで打ってくださいというコンセプトを打ち出されたと理解し、その段階で、恐らく今後は、季節性インフルエンザワクチンのように、もう少し間隔を空けて打つような戦略に移っていくのだろうかと予想しておりました。ですので、本日示していただいた、今後の接種についての検討方向というのは十分理解できますし、この予防接種・ワクチン分科会で、今までに類を見ない頻度で、1か月に2回ぐらいの分科会を開催して、集中的に審議してきた事項を今後、基本方針部会での議論に移していくという方向にも賛成をいたします。

その上で、私は基本方針部会の委員ではありませんので、本日、参考としてお示ししていただいております29枚目のスライドについて意見を述べさせていただきたいと思います。

先ほど釜范先生も触れられましたような重症化予防効果をはじめ、ワクチン効果の持続期間の最新のエビデンスについてまとめられております。中野先生も本日発言されましたけれども、重症化予防効果は発症予防効果の延長にあるものという御意見に私も全く同意であります。恐らく今後の議論は、もちろん重症化予防効果だけに着目するということではありませんけれども、接種間隔という点においては、重症化予防効果の一種である入院予防効果が、6か月を過ぎるとかなり下がってくるというところが一つの論点になっていくのだろうと思います。

私が意見を申し上げておきたいのは感染予防効果です。確かに感染予防効果と論文では書いているのかもしれませんが、実質は発症予防効果も含んでいると思うのです。私が理解している限りは、見落としもあるかもしれませんが、無症状感染だけを切り取った研究はほとんどない。今、JAMA Network Open、2022年8月1日に公表された論文も拝見させていただきましたけれども、検査確定で新型コロナウイルス感染症と報告された人をアウトカムありとして見ている研究でありまして、症状については情報を得ていないので、無症状感染と発症を分けることはできていないと、論文中で明確に述べられております。

今主流になっているmRNAワクチンは、もともと、感染予防を目的として開発されたワクチンではありません。発症予防はもちろん期待されておりましたけれども、感染予防効果はプラスアルファで、おまけと言ったら語弊があるかもしれませんが、認められたものであるということ、基本方針部会の先生方にも十分お分かりいただいて、議論の上では、感染予防というところにあまり重きを置いていただきたくない、というのが私の思いであります。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、川俣委員で一区切りつけたいと思います。川俣委員、お願いします。

○川俣委員 まず、日野参考人のほうから、私たちにお答えがないと言ってくださったのはありがとうございます。

その中で、来年の3月31日までということで、今、オミクロン株の受け始めた方々は9月に打っているのです。そうすると、3月は大体半年過ぎるのです。そうすると、すぐに半年たったというのでワクチンを打ち始めるのではないかという気持ちもともと私にはあって、ということは、終わりはまだないなというを感じているのです。その辺のこともあって今後どうするのかなという感じがあるので御質問させていただきました。

また、釜范先生のほうからありましたように、小児の接種率が実はあまり上がらない。やはり反対している保護者の方々からすると、そんな小さい子まで打つという方と、でも、今かなり感染しているのです。症状が軽いので、ワクチンを打って後遺症が出るよりは感染して休んだほうがいいのかという親まで若干出てきているのもあるので、その辺のところの情報提供とか対策をするのももう少し必要なのかな。ワクチンを打たないなら打たないなりに感染を抑えるような生活をしてくれるというのも必要なのかなと思うので、この

辺の広報的なものもできたらしていただけるといいのかなと思っています。

あまり強要すると反発が随分、前回も来ているので、そういうところでワクチンを打つというだけではなく、免疫力を高めましょうとか、寒いところに長くいるのはやめましょうとか、いろいろな意味での対応策のみたいなものを指導していただけるとありがたいなと思います。よろしくお願いします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そうしましたら、日野参考人から始まったところで、臨時接種の期間、3月31日までということですが、4月以降の延長があるのかどうか、これが自治体にとって非常に重要なので、そこが明確になるのであればしてほしいということです。それがまさにこの議論なのかなとは思いますが、事務局にお尋ねしましょう。それから、坂元委員からもありました。今、川俣委員からもありましたオミクロン株対応のワクチンが9月から始まったところで、早く打った人は半年が3月で来てしまうというところで、2回目がということです。ほかの委員の先生からは主に御意見だったと思いますけれども、事務局からその2点について、コメントをいただければと思います。いかがでしょうか。

○大坪大臣官房審議官 日野参考人及び川俣先生からいただいたことは、先ほど御説明させていただきました参考資料の36ページ、12月9日の施行、これは感染症法が施行された日でありまして、この中で、附則7条で読んでいたものが附則7条の廃止に伴いまして、現在はみなし規定ということで延長を行っているという説明をさせていただきました。延長ができるのは大臣の指示が出ております3月31日までということに今のところはなります。それ以降の在り方につきましては、38ページにありますような予防接種法の類型、これは仮に予防接種法に位置づけるとした場合には、どういった目的で、どういった方に打つのが適当かという御議論をいただいた上で、なじむ類型に当てはまっていくのだろうと、定期のA類、B類、また、臨時接種、これに対象にならない場合には任意で打たれるということもあり得るということについての御議論を今日キックオフという形でいただくことを考えております。

川俣委員からもなるべく早くというお話がございましたけれども、今日の資料の中で、今後の進め方というところを置かせていただいております27ページに今後の議論の進め方がございますが、こういったことを基本方針部会においてお諮りをいただき、技術的な検討を行っていただいた上で、分科会にて再度御議論をいただき、なるべく早い段階で方向性をいただけたらと、厚生労働省事務局のほうでも考えているところであります。

また、坂元先生、釜沼先生からもエビデンスについて、何が今どう分かっているのかというお尋ねがございました。今日は資料におつけをしておりますが、先生方の中でも既に様々治験に触れられている方はいらっしゃるのだろうと思います。

今回、承認されたときにもそうでしたが、今回のオミクロンワクチンにつきましては中和抗体価をもって効果を推測するというので始まっていますので、これまでの3回接種までのように、疫学調査の結果、ワクチンの発症予防効果がどれくらい、重症化予防効果はどれくらいという確認を取らずに、中和抗体価の数値から推測をするという形でスタートしております。それについて、中和抗体化を補足、追認するようなデータはその後出ておりますが、疫学のデータというものはCDCのほうからMMWRが一本出てはおりますけれども、それほど長い期間の確認ではありませんので、今後こういったリアルワールドの収集を行っていきたいと思っておりますし、また一方で、感染研の先生方におまとめをいただくようなエビデンス、この中でも御検討いただければとは思っております。

事務局からは以上であります。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

ということなので、繰り返し伺っても、そのところは延長するということは明確には今言えないということなのだろうと思います。

中野委員、お願いします。

○中野委員 1点、法律にあまり詳しくないので教えていただきたいです。

新臨時接種という概念は、2009年のH1N1pdm09の発生を受けて、そのときは新臨時接種という法律が適用されたわけではなかったと思いますが、後になってできた類型であると理解しています。先ほど御参照いただいた表を見ますと、今回の予防接種法改正では、新臨時接種という類型はもうなくなっているわけですが、これはもう類型としてはなくなったと理解するほうがよろしいでしょうか。資料には書かれていないというだけでしょうか。御教示いただければと思います。

○高橋予防接種担当参事官室室長補佐 先生、ありがとうございます。

この改正前の6条3項の新臨時接種は、条項としては廃止をされておりますが、改正後の予防接種法第6条第2項の部分をご覧ください。市町村長またはという部分が赤字で加わっておりまして、対象者の決定、厚生大臣で、その下の費用負担のところ、市町村実施、国2分の1、都道府県4分の1、市町村4分の1とございます。こちらは新臨時接種を改正後の新予防接種法第6条第2項に移行したということでございますので、条項は消えておりますけれども、類型としての概念は残っていると御理解いただければと思います。

○中野委員 分かりました。第6条第2項として、類型としては残っている。ただし、これまで「新臨時接種」は公的関与として接種勧奨あり、努力義務なしという類型でしたけれども、その類型はこの表からは消えていますけれども、それはそういう理解でよろしいでしょうか。

○高橋予防接種担当参事官室室長補佐 その点でございます。こちら一番下の公的関与という部分を御覧いただければと思います。改正後の予防接種法第6条第2項の一番下、A類、B類というところに※書きを記載しております。これは今回の改正で新しく加わった要素でございます。例えばB類の努力義務○の(3)にございます。下に小さいですけれども※3を読んでいただきますと、B類疾病のうち、当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して、厚生労働大臣が定めるものについては努力義務なしとできますので、改正前の新臨時接種をイメージしながら、新しい6条2項を使う場合には、この努力義務を抜くというような取扱いも可能となっております。

したがって、先生におっしゃっていただいたとおり、本当に旧6条3項の新臨時接種はきれいに新6条2項に吸収をされております。

○中野委員 かしこまりました。今回の新型コロナワクチンで私たちが議論してきたような法律に合った法律になったということと理解しました。ありがとうございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほかはどうでしょうか。大体時間もそろそろという感じなのですが、さらに追加の御意見はございますか。

坂元委員、それから、釜范委員、お願いします。

○坂元委員 私が言うことではないと思うのですが、恐らくこのワクチンをどうするかというのは一つの大きな要素は多分財政的な問題があると思います。我々市町村も何かやるにしても常に財政当局との交渉、財政当局をどうやって説得して分かっていたかどうかという、かなりなかなか難しい問題で、別に財政当局が悪いというわけではなくて、財政当局は財政的な安定性を考えていかななくてはならないところがあると思うのですが、今後、こういう我々の意見とか、それから、国民の幅広い意見をぜひ頑張って財政当局と議論していただいて、よりよいワクチン政策をやっていただければと思います。これは我々市町村、もしかすると、委員からの厚生労働省への応援だと思ってください。厚生労働省の方々は我々の意見は十分分かりすぎるほど分かっておられると私も思っておりますので、ぜひ頑張っていただけたらと思います。

以上でございます。

○脇田分科会長 坂元委員、ありがとうございます。厚生労働省へのエールと受け取りました。

釜范委員、お願いします。

○釜范委員 先ほど申し上げるのを忘れてしまったので、追加で恐縮ですが、今日は議論の始まりなので指摘をしておきたいと思います。

現状では、この新型コロナのワクチンは初回接種を12歳以上の場合には、もっと下もそうだったかもしれませんが、2回行うということになっていて、この2回のワクチンは、現状では従来株のワクチンを使うということになっています。今後、それはどのようにするかということもちゃんと議論をして決めておかねばいけないことで、今、追加で使っているワクチンが、またメーカーの治験と検討、申請が行われて、以下のワクチンが初回接種に使えるようになれば、それはそれで問題は解決するのだろーと思いますけれども、現状においては従来株のワクチンが初回接種の対象である。現在では、まだ初回接種を受けていないけれども、今後受け取った方のためのワクチンがちゃんと準備できるようにしておかねばいけないということもあるので指摘をしておきました。

○脇田分科会長 御指摘ありがとうございます。

初回接種に使えるワクチンの種類、そちらは今後、2価ワクチンも必要ではないかといった御指摘だと思います。

先ほど坂元先生からも御意見がありましたけれども、こういった接種の形態なのか、まだ分かりませんが、財源をしっかりと確保することが、そこで非常に重要になってきますので、ぜひそこはよろしくお願いし

たいと思います。

ほかにございますか。よろしいですか。

今日は様々な御意見をいただきました。それも踏まえて、また整備をしていきますけれども、基本的には27ページにまとめていただいたように、今後の接種について議論を進めていくという方向性でよろしいでしょうかということが、私からの問いかけですがよろしいですか。

おおむね賛成いただいたと思います。ありがとうございます。

そうしましたら、事務局におかれましては、こちらのほうをよろしくお願いします。

今日の最初のほうの関連法令の改正についての説明を事務局からお願いいたします。

○高橋予防接種担当参事官室室長補佐 本日前半で御議論いただきましたモデルナ社のオミクロン株対応ワクチンの対象年齢についての関係法令等の改正イメージでございます。

34～35ページが該当部分でございます。大臣指針の改正になります。赤字が改正箇所でございますが、34ページ、第1期追加接種の中段にありますモデルナ社のスパイクバックス、この対象年齢が18歳以上となっていたものを12歳以上の者とするという改正でございます。

同様に、35ページが令和4年秋開始接種に関する改正でございます。こちらも同様に上段にあります18歳以上の者とあるものを12歳以上の者と改正したいと考えております。

本日、こちらの改正案に係る要綱をお諮りしております。

説明としては以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

諮問については資料の2ということでよろしいですか。

○高橋予防接種担当参事官室室長補佐 そのとおりです。

○脇田分科会長 分かりました。

それでは、ただいま諮問されました原案のとおり、お認めをいただけますでしょうか。18歳以上だったものを12歳以上にするというところです。

ありがとうございます。それぞれ反対なしということだと思います。

そうしましたら、事務局におかれましては必要な事務手続を進めていただくようお願いいたします。

それでは、準備した議事は以上となりますが、事務局からそのほか何かございますでしょうか。

○萩森予防接種担当参事官室室長補佐 事務局でございます。

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。

次回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。ありがとうございました。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、今日の会議はこれで終了したいと思います。

委員の皆様には今日も活発な御議論いただきまして、どうもありがとうございました。また次回もよろしくお願いいたします。



[PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)