

第44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5年2月22日（水）10:00～12:00

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44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。

続きまして、分科会の委員に改選がございましたので御報告させていただきます。川俣委員、中山委員、沼尾委員が本分科会を退任され、3名の委員が改めて就任されましたので御紹介いたします。

伊東亜矢子委員です。

清元秀泰委員です。

本田文子委員です。

続きまして、退任されます川俣委員より退任に当たっての御挨拶をいただいておりますので、この場で事務局より代読させていただきます。

令和元年5月から2期約4年にわたり市長会の代表として委員を務めさせていただきました。この間、新型コロナワクチンに関する審議という非常に重要で判断が難しい事案がございましたが、委員として中立な立場で緊張感を持って対応してまいりました。審議をしていく中で、いろいろな方の声が数多く届き、対応に苦慮することもございましたが、何とか任期満了まで委員を務めあげることができました。

委員の皆様、事務局の皆様にお礼を申し上げます。ありがとうございました。

今後の皆様のますますの御活躍を心からお祈り申し上げております。

那須烏山市長 川俣純子

続きまして、本日の出欠状況について御報告いたします。全国町村会伊藤委員から欠席の連絡をいただいてお

ります。現在、委員17名のうち16名に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第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、部会の本日の資料について御説明いたします。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08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、御不明点等がございましたら事務局員にお申し出ください。

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

○脇田分科会長 皆様、おはようございます。今日もよろしくお願ひいたします。

私のほうからも退任された3名の先生方に感謝するとともに、新たに参加される3名の委員の先生方、伊東先生、清元先生、本田先生、どうぞよろしくお願ひいたします。

まず、事務局から審議参加に関する遵守事項等について報告をお願いします。

○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取状況、薬事承認等の申請資料への関与について御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きましては、番号08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、議事内容に関し「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。

引き続き、各委員におかれましては、講演料等の受取について、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よろしくお願ひいたします。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

利益相反については以上ということであります。

それでは、今日の議事に入ってまいりたいと思います。今日は新型コロナワクチンの今後の接種の在り方ということですけれども、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。資料1を用いまして、本日の議論の前提となる状況等について説明をさせていただきます。

まず、2ページから、新型コロナワクチン接種の現状でございます。

3ページが新型コロナウイルス感染症の国内発生動向。

4ページが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

5ページが国内の新型コロナワクチンの接種状況について、接種率等でございます。

6ページが全国の新規陽性者数及びワクチンの接種率でございます。

8ページ以降、本日の議題に関する状況について説明をさせていただきます。

9ページから新型コロナウイルス感染症、新型コロナワクチンのこれまでの経緯についてでございます。

10ページが新型コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯、株の置き換わりの中で、接種については初回接種、3回目接種、4回目接種、そして、昨年秋のオミクロン株対応ワクチンの接種と進めてまいりました。

11ページが新型コロナウイルス感染症の新規陽性者数、重症者数、死亡者数の推移でございます。

12ページ、13ページは基本方針部会における取りまとめでございます。こちらについては後ほど中野先生より御説明いただきますので、事務局からの説明は割愛させていただきます。

14ページからワクチンの有効性等に係る新たな知見についてでございます。基本方針部会の後の報告について一つ紹介をさせていただきます。

15ページで従来型ワクチン追加接種者及びオミクロン株対応2価ワクチン追加接種者の追加接種後2週間から2か月間と比較して、未感染者の感染率比はそれぞれ2.8倍、死亡率はそれぞれ6.5倍と15.2倍であったというものですございます。

16ページからは諸外国状況でございます。

17ページが米国の状況でございます。FDAにおいて議論が行われているところを記載させていただいております。上の四角の※でございますけれども、あさっての2023年2月24日に開催されるCDC ACIPにおいて、

新型コロナワクチンが議題とされることが公表されてございます。

18ページは英国の状況でございます。

19ページはカナダの状況でございます。

その他、フランス、ドイツについては、2020年秋冬に実施する接種の次の接種についてというところの方針がまだ公表されていないという状況でございます。

20ページ、21ページ、諸外国の状況を考える中で、海外と日本との状況の比較というところで累積感染者数ですとか、抗N抗体の陽性比率、こういったところが日本については報告されているという状況でございます。

事務局から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した。

それでは、資料1の8ページに少し戻っていただきまして、今日の議論の論点、こちらが1～5まであるというところであります、2023年度の接種について議論をしてまいりたいと思います。

まず、2023年度の接種についてですけれども、重症化リスクが高い者について、それから、公的関与についてというところが重要ですので、区切って議論をしてまいります。

まず、資料2－1「2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について」の説明を中野委員からお願いをいたします。

○中野委員 中野でございます。私のほうからは、2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針についてということで、2月8日に予防接種基本方針部会のウェブサイトでも公開されておりますけれども、本日の資料2に該当いたします。それについて御説明申し上げます。

今回、背景といたしまして2023年度以降の新型コロナワクチンの接種について、令和4年秋開始接種の次の接種を行うことの必要性を含めて検討する必要があるというのが、まず大前提かと思います。

そこで、今回の資料2の概要について御説明を申し上げますが、新型コロナウイルス感染症の疫学的状況及びウイルスの変異、ワクチン接種による免疫の基礎的知見、ワクチンの有効性に関する科学的知見を踏まえて、現時点において、2023年度の接種の方針として基本方針部会でこれからお話しするようにまとめております。

基本方針部会でまとめた内容は、項目を分けますと大きく3つに分けられると思います。1番目が対象者、2番目が接種スケジュール、3番目が使用するワクチンということになると思います。

1番目の対象者についてでございますけれども、対象者をどのように設定するかに関しまして、社会で広く流行している新型コロナウイルス感染症による重症者を減らすことを第1の目的としたいと思います。そう考えますと、1つ目の項目の対象者といたしまして、高齢者とか重症化する基礎疾患有する重症化リスクの高い方は、まず、第1の接種対象になると思います。それ以外にも、例えは頻度が低くても、感染研が年末に報告していただいた20歳未満の死亡例ということでも、9か月間でオミクロン株流行下で50例の内因死が報告されていることなどに鑑み、重症化リスクが高くない方にも接種機会を確保するべきであると考えております。そして、この接種機会の確保という観点からは、子供は特例臨時接種の接種期間が短かったと思います。5歳から11歳は2022年の2月に開始されましたし、6か月から4歳は2022年の10月に開始されたという状況で、十分な接種期間があったかというと、少し短いということがございますので、この点は考慮すべきと考えております。

2番目の項目の接種スケジュールです。接種スケジュールに関しましては、第1の前提として、2023年、本年の秋冬には次の接種を行いたいと考えております。その理由でございますけれども、まだ、ワクチンの知見に関しては集積中ではございますが、重症化予防効果は6か月以上、死亡予防効果は10か月以上持続すると示唆されますけれども、接種1年程度で、有効性はかなり減衰・減弱いたします。ワクチンの有効性の持続という観点から、一つ、2023年、秋冬という時期は提案したいと思います。

もう一つ理由がございます。それは疾病の流行状況です。過去の流行でございますが、年末年始は比較的大きな流行のピークを認めております。COVID-19は冬だけに流行するわけではありません。年に何回か流行がございますけれども、年末年始、比較的大きな流行を認めております。その観点から、まず、接種スケジュールとして2023年の秋冬というのは一度、接種時期として設定が必要と考えております。

それに加えまして、4回目の接種とか、令和4年秋開始追加接種という接種を行って、3か月、半年以上経過した方々も大分集積してきております。重症化リスクの高い宿主が存在するわけでございますので、特に重症化リスクが高い方々に関しては、秋冬の接種時期を待たずに接種することも念頭に置いて、これはなおか

つ疾病の流行状況とか、海外での接種状況も参考にしないといけないと思いますが、秋冬開始する接種以外にも重症化リスクの高い方には、それより早い時期での接種も検討すべきであるというのも接種スケジュールに関する私たちの基本方針部会の2番目の取りまとめでございます。

3つ目の項目は使用するワクチンでございます。こちらに関しては、従来株とオミクロン株の2価ワクチンを使用するべきと考えております。この理由に関してでございますけれども、どのような変異株が出現するかの予見は非常に困難でございます。そうなりますと、当面幅広い抗体の産生が期待できるワクチンを使用することが適当と考えております。そういたしますと、現在入手できるワクチンは従来株とオミクロン株の2価ワクチンということになりますので、当面はその2価ワクチンを使用する候補とする。

そして、こちらに関しては、現在追加接種として使用するワクチンでございますけれども、これから初回接種を行うという方もまだいらっしゃるわけなので、こちらは薬事承認その他がまだでございますけれども、検討事項としては、初回免疫として、従来株以外のワクチンを使う選択肢もないのかというのも検討課題と考えております。

また、今年の秋以降に使用するワクチンに関しては、これからまだ半年ちょっとの期間があるわけで、どのようなワクチンが入手できるか、開発されるか、あるいはワクチン学・免疫学の観点から、より有効でかつ安全なワクチンがあるのであれば、それを使用するべきだという結論になるでしょうから、秋冬以降に使用するワクチンに関しては、さらなる検討も継続していく必要があると考えております。

基本方針部会の取りまとめとして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 中野先生、詳細な御説明ありがとうございました。

ただいま、2023年度の接種についての考え方、対象者、スケジュール、そして、使用するワクチンについて、基本方針部会のまとめを説明していただきました。

次は事務局から資料1の説明をお願いします。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 論点5-1、2023年度の接種についてということで、資料1の23ページを基に説明をさせていただきます。基本方針部会の議論も踏まえまして、こちらの分科会で御議論いただきたいと考えております。事務局の案を示させていただいております。

23ページの上の点線四角については概要でございます。下の実線四角の事務局案でございます。1)目的及び対象者、これは基本方針部会のとおりでございますけれども、高齢者などの重症化リスクが高い者をまずは接種の対象者とする。重症化リスクが高くない者であっても、接種の機会を確保するという観点から全ての者を接種対象としてはどうか。

2)予防接種法上の位置づけでございます。感染症の流行は継続しており、感染症の疫学的状況、ワクチンの有効性の持続期間等には十分なデータが得られていない部分があるということ、それから、基本方針部会の議論において、2023年度は現在接種を行っている全ての年齢の者に接種を行うこととされたこと、以上を踏まえまして、2023年度においては特例臨時接種の類型を延長することにより、接種を継続することとしてはどうか。

3)2023春夏の接種でございます。1ポツ目については基本方針部会の議論を記載させていただいております。

2ポツ目、新型コロナワクチンの有効性の持続期間については、報告によっては長期に維持するをするものもありますが、短いものでは6か月程度で低減するという報告もございます。令和4年秋開始接種から1年が経過する2023年の秋冬を持たずに、2023年の春から夏、5月から8月と一定の時期を定めて、重症化リスクが高い者に接種を行うとともに、健常人であっても重症化率が高い方が集まる場所においてサービスを提供する医療機関や高齢者施設、障害者施設等の従事者に接種機会を確保することとしてはどうか。

3ポツ目、基本方針部会の議論を踏まえまして、使用するワクチンはオミクロン株対応の2価ワクチンを基本としてはどうか。下の※に書いてございますが、令和4年秋開始接種と同様、何らかの理由でmRNAワクチンが接種できない方においては、現状、従来型のワクチンしかございませんが、組換えタンパクワクチン等の選択肢を確保することも考えられるとしております。

4)2023年の秋冬の接種でございます。基本方針部会の議論を踏まえ、2023年秋冬、9月から12月としておりますが、接種可能な全ての者を対象に接種を実施することとし、使用するワクチンについては2013年度早期に結論を得るよう検討を進めてはどうか。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

今、中野先生から基本方針部会での考え方、取りまとめを示していただきました。

また、事務局からはそれを基に、2023年の接種の基本的な考え方についての提案がございました。

ここから委員の先生方から御質問・御意見をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。基本的には接種の目的は重症者を減らすということが大前提の目的ということで、それに基づいて対象者やスケジュール、使用するワクチンを考えていくということです。

坂元委員、お願ひします。

○坂元委員 川崎市の坂元でございます。この考え方には基本的に賛成でございます。

ただ、春口と秋口という2回の接種ということもありますので、接種スケジュール等に関しましては、実施主体の市町村の意見を十分聞いていただいて実施されるように要望します。これは御回答は結構です。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。それはまさに実施していただく市町村・自治体の意見をしっかりと聞いて実施していただくということです。

日野参考人、どうぞ。

○日野参考人 ちょうど今日の朝のニュースを見ていたら、コロナにかかった方の後遺症、特に軽症だった方で半数ぐらいの方が後遺症で何年間も苦しんでいるということが報道されていまして、そもそものところ、予防接種法に基づくのだと、重症化とか感染防止ということがポイントになりますけれども、後遺症が長い方がいらっしゃるという点を踏まえると、医療費の抑制とか、後遺症の発生の防止という観点からの考え方も、今後、予防接種については入れていただきたいと思います。これはあくまでも意見です。

内容全体に対しては、このままで、ぜひよろしくお願ひしたいと思っております。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

後遺症に対する予防接種の観点、ここは様々出てきていますけれども、重要なポイントだと思いました。

佐藤委員、お願ひします。

○佐藤委員 産経新聞の佐藤です。ありがとうございます。

部会の方針が出た後、何となく2023年度は年1回で、次は秋冬みたいなイメージを勝手に思っていたのですけれども、今、中野先生のお話を聞いていて、確かに効果が6か月から1年ぐらいで減衰してくることがあります。重症化リスクのある方もいらっしゃることを考えると、春夏の機会を設けるのは大変よいことだと思います。春夏の機会を設けることと秋冬の機会を設けることで、年間を通して接種体制が整えられて、流行の動向にも臨機応変に対応できるということだと思いますので、その点でも意味があるかと思います。

2つ質問です。

一つは、オミクロン対応型ワクチンの接種率は全体でいうと半分に届かなかったかと思うのですけれども、この方たちも来年度、2023年度の春夏・秋冬に、引き続きオミクロン対応ワクチンが打てるという理解でよいのかということ。

もう一つは、先ほどもちょっと触れましたけれども、流行の動向が著しく変わった場合には、臨機応変に対応できるということでいいのか。

その2点についてお伺いしたいです。よろしくお願ひします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

先に御意見を伺ってまいります。福島委員、お願ひします。

○福島委員 私は質問ではなくて意見だけなのですけれども、中野先生、大変詳細な御説明をありがとうございます。基本方針部会において非常に明快に理路整然とまとめていただきましたことに、本当に感謝を申し上げます。重症化リスクを減らすということを、まず一義的に考え、重症化リスクがある方々を対象として接種を行う。これは秋冬という、既に報道で先行して情報提供されていましたのに加えて、春から夏の接種ということで、基本方針部会では春接種であるとか夏接種であるとかは報告書としては触れられていなかったと思うのですけれども、今回、事務局案の23枚目のスライドで触れていただいておりまして、社会にとっても非常に分かりやすいのではないかと思いました。

さらに私が感謝を申し上げたいのは、健常人であっても、医療機関や高齢者施設、障害者施設等の従事者の方々に接種機会を春夏に提供するということです。去年のことを私は今も思い出してしまうのですけれども、2022年の4月、4回目の接種を、まず重症化予防というところで60歳以上の方々を優先接種対象としたわけですけれども、決してそのときに医療従事者の方々を接種対象から外したわけではなかったと私は理解しています。医師が必要と認める場合はワクチンを打ることにしたと。しかしながら、その後、6月から7月にま

た流行が拡大したときに、なぜ医療従事者は打てないのだという大変な混乱が起こりまして、急遽、医療従事者などにも接種対象拡大ということで明確にした経緯がございます。

今後、流行がどのように広がるのか、パターンは全く分かりません。流行が拡大したときに、重症化リスクの高い方の次に医療従事者の方々、あるいは高齢者施設、障害者施設等で働く方々は接種を受けたいと希望されると思います。たとえ短期間の発症予防効果・感染予防効果であっても、そのときに希望される方が打てるよう接種機会を確保していただいたということで、本当に感謝を申し上げます。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した。

丹下参考人、よろしくお願いします。

○丹下参考人 私はいわゆる一般の立場であります、いわゆる健常者でもあります、重症化リスクが高いわけではないのですが、ただ、家族に高齢者がおりますことで、できれば早い段階で、希望すれば打ちたい方がいつでも打てるようにしていただきたいのです。小さい子供さんで、まだ打てない方もいらっしゃいますので、接種を希望する方には、重症化リスクがない方や健常者であっても、なるべく希望した時点で打てればいいなと思っています。意見ということです。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した。

釜范委員、お願いします。

○釜范委員 今、福島先生からお話をありがとうございましたが、基本方針部会は私もメンバーとして加わっております。私自身の認識としては、基本方針部会で、免疫が落ちてくるのに配慮して、早いうちに接種が受けられるようになつたほうがよいという意見が出たことと、全ての年齢の方に2023年度は、現在接種を行つてゐる方に全てできるようにしたほうがいいという意見が確かにあったのですけれども、その結果として、場合によつては2回接種の対象になるという方針が今日示されたということでありました。このことについては賛成を申し上げますが、経緯としては、2回可能だという認識が国から示されたのは、今日の予防接種ワクチン分科会が初めてだと私は考えております。

それで、今日の資料の中の春から夏というところについて、あえて括弧で5月から8月と書いてあるのは、自治体が準備をする時間を考慮してということではないかなと私は推測をしておりますが、それでよいかどうかということです。初めてこれを御覧になる一般の方は、春から夏と書いてあるのが何で5月から8月なのかというところは分かりにくいのではないかと思うので、これは準備をする都合でこうなつてゐるということは、もしそうであれば、明確にしていただきても差し支えないのではないかと感じました。

もう1点は、先ほどの御説明にはありませんでしたが、23ページの2)で、アンダーラインは引いていないのですけれども、2024年度以降に予防接種を継続する場合には、安定的な制度の下で実施することを検討することが適当であると内容が書かれていて、これは事務局案としては、その方向がよいというお考えだらうと思いますし、私自身は了解をいたしますが、これについて委員の方々が、この予防接種ワクチン分科会として、この方向でよいとお考えになるかどうかについては、しっかり確認をしておいたほうがよいなと感じました。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員 私も基本方針部会の取りまとめの内容に、原則的に賛成するところです。重症者を減らすことを主目的にすることに異論はありません。ただ、あくまで論点を明確にするためにあえて申し上げますけれども、確かに有効性としてそれほど強くはなくて、持続時間は短い。数か月程度とはいえ、このワクチンには一定の感染抑制効果があるということ、シミュレーションの結果では、それによって一定程度、医療逼迫を抑制し得る効果が期待できるということは踏まえておく必要があるかと思います。

それから、先ほど日野参考人からもありましたが、まだしっかりとしたエビデンスは確立されているわけではありませんが、感染後の後遺症をワクチンで一定程度を減らすことができるといったようなデータもありますので、この辺りは長期的な戦略を考えるときには重要になってくるということは指摘しておきたいと思います。

それで、総論的ですけれども、前回も申し上げましたが現時点では長期的に新型コロナワクチンの接種戦略を科学的根拠に基づいて決めるのは難しいというのが実情だと考えています。確かにこの3年を振り返る限りは春から夏にかけて流行があつて、それから、冬場に大きな流行があるというパターンが見られてはいます

が、季節性インフルエンザのように明確な季節性があるといえる状況ではありません。また、新規変異株、オミクロン株が出てきたときのように、大きな変化を伴う新規変異株が、いつどのタイミングで出てくるのかということについても科学的に予測できる状況ではないです。

一方で、これまでのワクチン接種と自然感染で獲得した免疫、これは確実に感染症による重症化率・致死率は下がってきておりますけれども、ただ、これもどれくらいその効果が持続するのか、どれくらいかけて減弱してくるのか、年単位で、それについては、まだ不透明な状況です。

こういった中で、英国の方針にも記載されていましたけれども、現時点で科学的な根拠に基づいて長期的なワクチン戦略を決めるることは、ほとんど不可能であるというのが前提にあると思います。とはいっても、何も判断できないかというと、判断をしなくてはいけないわけで、我々は不確実な状況の中で当面の判断をするという方が現状だと私は認識しています。このときに、流行初期のように予防原則的に物すごく予防的に判断するというような状況でもないので、そこで市民の受け入れ、コンプライアンスとかアドヒアランスと言われますけれども、市民がどこまで納得して積極的にワクチンを打てるかと考えるかというところも、我々は考慮しておく必要があります。

ということで、長くなりましたが、基本的に私も基本方針部会の考え方賛成で、対象者としては重症化リスクが高い人たち、これは高齢者も含めてですが、半年に1回はアップデートできるようにしていくのを推奨するということ。一方で、それ以外の重症化リスクの低い人たちに対して接種の機会は提供する。このように二段構えで戦略を考えていくのが現状では妥当だと考えております。

私からの意見です。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

確かに目的のところで、どうしても重症者を減らすことが第一の目的ということを強調してしまうのですけれども、基本方針部会のまとめの3ページの期待できる効果、目的のところにも流行を小さくする公衆衛生上の意義があるということを明記をしてあるところであります。

伊藤委員、お願いします。

○伊藤（澄）委員 コホート調整の結果を参考資料についていただきありがとうございました。3回目接種をされた方で抗N抗体が陽性だった人の40%が無症状で、軽症化していたこととか、3回目接種と4回目接種の去年の夏の時期を比べると接種から数か月は感染率が半分くらいになっていたデータもありますので、そういった結果に基づいて、春の接種について医療関係者を入れていただいたことは大変ありがとうございます。1点質問があるのでけれども、令和4年秋開始接種は、終了時点が3月になっているのかどうか、5月から8月に新たな措置が始まるとなると、令和4年秋接種の接種時期の取扱いをどうするのかは明確にしておいたほうが、一般の方々に分かりやすいのではないかと思いましたので、事務局に質問させていただきます。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

白井委員、お願いします。

○白井委員 白井です。よろしくお願いします。中野先生から本当に分かりやすい丁寧なお話をいただきましてありがとうございました。その中で触れていただいたのですけれども、重症化予防ということになれば、まだ接種していない方にどう対応するかということについては、今は従来株で2回接種を初回でした方が、これからは年1回、または2回ということになると思います。この年1回ということが報道でも割と先行しているような感じがあるのでけれども、今まで接種しなかった方が、これからは1回でいいのだと思ってしまうような誤解があるのでないかなと思いますので、これはあくまでもブースターとして、年1回、または2回ということになってきますので、初回接種をされていない方は2回ちゃんとしてくださいということも重症化予防としては本当に必要ではないかなと思いますし、できれば薬事承認を可能であれば早くとは言いにくいと思いますけれども、オミクロン株から、2価ワクチンから初回接種ができるということになれば、一般の方の理解も深まるのではないかなと思いましたので、これはブースターですというか、追加接種ですということを明確にお示しいただきたいなと思いました。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

坂元委員、お願いします。

○坂元委員 追加なのですが、春口、5月に高齢者・重症化の可能性のある人をやるということで、年に2回となると、そういう方たちは、また、この特例臨時接種の延長の中でもう1回やる可能性があるという、アメ

リカのFDAも複数回の可能性も示唆しているので、そういう可能性も含まれているのかということかと思います。

それから、接種間隔が前回3か月になったということで、仮に5月から始められる方も前回接種から3か月接種間隔が開けばいいという、それがまた適用されるのかということかと思います。

それから、これは今日の議論とは関係ないのですが、市町村のほうに2月16日、5歳からのワクチンを今後配送しますという事務連絡が来た。これは薬事審議会を通らぬとお答えできないので、お答えは結構なのですが、そうすると、新たに今度、子どものオミクロン接種が始まってくる可能性があるということも含めるところで、最初に申し上げたのですけれども、市町村はスケジュールを前倒したり、場合によって接種券の送り方とか、非常に業務が複雑になってきますので、改めましてその辺も含めて市町村と話し合って、しっかりしたスケジュールを立てていただければと思います。再度のお願いでございます。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

磯部委員、お願いします。

○磯部委員 磯部です。中野先生に御報告いただいた内容については、私も基本方針部会において、2023年度も継続するということに異論はないです。

公的関与とか、もっと後のところでまとめて話そうかなと思ったのですが、先ほどの鈴木先生の御意見なども伺いながら、ちょっと総論的な話ではあるのですけれども、どうしてもここで一言申し上げておこうと思いました。

2月の基本方針部会で、副反応情報とかいろいろな安全性に関しての検証も進めながらやっていくのですねということを確認したら、それについては副反応検討部会で御議論いただく、有効性や接種の計画などを総合的にこちらの分科会で議論する立てつけだということだったので、総合的に議論するならということでコメントです。

医薬品等行政評価・監視委員会というところがございます。法律上設置された薬害防止のために置かれた第三者委員会ということで、昨年の12月などにも、このワクチンのベネフィットリスクバランスというのは高齢者の方や子供や若い方でかなり違うのではないか、心筋炎に関して10代、20代の方にとってベネフィットがリスクを上回ると本当に言っていいのかということに深刻な懸念が示されたりいたしました。

この委員会で2021年12月に法律上の権限として大臣宛てに意見を出して、その中で、ワクチン接種や有害事象の因果関係は個別には評価されるということはするのですけれども、因果関係の評価においては個別の評価のみに依拠するのではなくて、集団としてのデータを系統的に検討することが重要ではないかというような指摘をしていたのです。

先ほど、しっかりしたエビデンスがない、長期的戦略を考えるのを科学的根拠的で決めるのは難しいという鈴木先生の御指摘もあった中で、1年続けるというなら、一度、長期的な集団的なデータを系統的に検討して安全性を見ていくといったことも、セットで今後検証していくということなどを基本的な方針として考えていくはどうかということも考えていただきたいなという気がしたのです。

総合的に議論するのは、この分科会だということだったので、どこでこういう話をしたらいいのだろうと思っていたところ、とんちんかんだというならそう言っていただければいいのですけれども、一応実態としてそういう問題があるのではないかということと、少なくとも医薬品等行政評価・監視委員会というところが、そういう意見を言っているといったことが、あまりこちらにフィードバックされずに済んでしまっているまま話が進むということが、各種委員会が置かれていることの趣旨として、連携の在り方として妥当なのかということを疑問に思いますので、その点は事務局に、もう少し議論のプロセスを豊かにしていただきたいというお願いもしておきたいと思います。すみません、コメントが長くなりました。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

安全性についての視点というのが、このワクチン分科会において、こういった接種計画を決めていく上で非常に重要ではないかという御指摘ですので、後ほど事務局にその点、レスポンスをいただくことにしたいと思います。

森尾委員、お願いします。

○森尾委員 今、磯部委員から御指摘をいただいたので、私から何かコメントするのが適切かどうか分からぬのですけれども、副反応検討部会として、今まで磯部委員が御指摘いただきましたように、副反応検討部会は、この集団としてのデータの解析は非常に重要なポイントだと思っておりまして、毎回いろいろと検討項目

を決めてモニターさせていただいているという状況がございます。この点、もし、この予防接種・ワクチン分科会のほうで何か提示ということであれば、どこかで提示させていただくということも必要なのかな、重要なのかなと感じました。すみません、これは私から申し上げていいのか、事務局からがいいのか分からぬのですけれども、まず、コメントでございます。

私が申し上げようと思いましたのは、先ほど白井委員が御指摘いただいたことと非常に似通っております。基本方針部会で取りまとめていただいた中、非常に重要なことを御指摘いただいておりまして、23ページの取りまとめに私は全面的に賛成です。一方、中野委員からも御指摘がありましたように、子供や乳幼児の接種開始からの期間が短いために、併せて接種期間を延長するということもまとめていただきました。この点は23ページのところには記載されていないのですけれども、非常に重要なポイントだと思っておりますので、コミュニケーションがしっかりできるようにと思っております。

加えて坂本委員から御指摘のありましたオミクロン株も出てくるということでありまして、これら辺の情報もうまく取りまとめながら、国民の皆様に分かりやすく発信していくということが非常に重要だなと思いましたコメントをさせていただきました。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

最後に、釜蒼委員、手短にお願いします。

○釜蒼委員 先ほど申し上げるのを忘れてしまってごめんなさい。23ページの目的の重症者を減らすことというのは、そのとおりなのですけれども、今後、このワクチンを国民の皆さんのが受け入れて頼りにして、接種をしっかり受けいこうとなるために、コロナの死亡との関係についてワクチンの役割がどうなのかということは、可能な限りお示ししていく必要があると思うのです。

ただ、これはとても難しいことであって、論文の中にワクチンの死亡に関するデータが示されてはいますけれども、それをもって死亡との関係がどうなのかということは、なかなか医学的には言いにくいだろうと私も認識をしているのです。

その辺りのところ、特にこの新型コロナはデルタ株までのところでは、非常に急激に肺炎を起こして重症化して、そして、呼吸管理をして亡くなるのだと、重症化を防ぐという点では非常に分かりやすいのですけれども、その後、オミクロンになると、もともとの持病が悪化したり、それから、コロナにかかったということでおいろいろな機能が落ちて、年齢とともに亡くなりになる方が非常に多くなってきて、それに対してワクチンにどういう効果があるのかということはある程度可能な限りお示ししていくということが、このワクチンに対する国民の理解を得る上では非常に大事だと思っておりまして、なかなか困難な問題だということも十分分かった上で発言をさせていただきました。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

確かに釜蒼先生の御指摘のとおりなのですけれども、15ページのデータを見ますと、従来株よりも、オミクロンになって、さらに死亡抑制効果が高くなっていることもありますので、その辺がどういうメカニズムなのかというところをもう少し、このMMWRだけではなくて、もう少しデータが出てくるとというところかなと、これもあったと思います。ありがとうございます。

それでは、委員の皆様からの御意見は、おおむね23ページの事務局の御提案に賛成ということだったと思います。大きな反対意見はなかった。ただし様々なコメントがございました。ですので、事務局から、それぞれ答えられる範囲でレスポンスをいただければと思いますがいかがでしょうか。質問もございました。

○大坪大臣官房審議官 恐れ入ります。事務局の大坪です。

細かいところは後ほど渡邊のほうから申し上げます。途中で中座させていただく観点から概略的にお答えをしたいと思います。

細かいところで申し上げますと、このワクチンはブースターなのかといったお尋ねがございました。これは今このところは初回接種では使えませんので、初回済まれた方の追加という形になります。必ずしも去年の秋に打った方が追加で打てるというものではなく、初回接種が終わられている方であれば、秋の接種を打っていても打っていなくても、令和5年度の接種として御案内をすることになります。

細かいところでは、接種間隔についての御指摘もありましたが、これは薬事法上、何か月開ければ打てるという定めがありますので、それは守っていただくことになります。それとは別に、去年の秋も秋ワクチンという言い方をしましたように、今年も令和5年の秋のワクチン、また、重症化予防効果、重症化リスクの高い方は前倒しで春にもその機会を設けるということで、シーズンというかタイミングをお示しするという考え方切

り換えていきたいというように去年の秋からそのような形で行っております。

あと、事務のスケジュールに関しましては、よくよく自治体の皆様方と御相談をしていきたいと思っております。

それから、感染予防効果のところでも鈴木先生や福島先生から御指摘がありました。これまでなるべく世界中で出ている論文や状況を集めて科学的に御議論をしていただいております。その中で、感染予防効果、発症予防効果、重症予防効果にはどういうエビデンスがあるかというデータを踏まえながら、どこに力点を置くかということで、国民の皆様に分かりやすい情報提供に努めてまいりました。

今回も感染予防効果をどのように考えるかということは、また御議論をいただきたいと思っておりますが、シーズンを限ることによって、短い効果であったとしても、感染拡大のシーズンにおいては有効であるということで、これまでも御意見をいただきおりましたので、今般は重症化リスクの方をたくさん扱うような場所、医療関係の皆様、こういったところでの感染予防効果にも一定の意味があるということで、春の接種にも対象者として加えることが妥当だと事務局としては考えております。

また、予防接種法の立てつけで、釜蒼先生から大きな御質問をいただきしております。5月、8月、9月、12月と事務局のほうで書かせていただいています。これは分かりやすさの観点もありますし、事務を担当していただく自治体の皆様にも、春といつてもいろいろな意味があるので、そこはある程度しっかり切ったほうがいいだろうということが一つございます。

この意味は、複数回感染しますので、夏というのがゴールデンウイーク頃だったこともありますし、もう少し後だったこともありますのでなかなか読みにくいのですけれども、夏の拡大の前というか、その辺りでは一度必要であろう。また、冬の拡大の前に、令和4年の秋接種も年内でなるべく打ってくださいというキャンペーンを張ったわけですけれども、そういう意味では年内中に終わるだけの十分な期間をさかのぼって、4か月ぐらいと考えて9月からということが分かりやすいのではないか。また、インフルエンザのワクチンも10月から始まりますので、それの少し前から始めていただくのがよいのではないかと事務局では考えております。また、ここは自治体の皆様とも御相談したいと思いますけれども、一定の時期をお示しすることがよいのかなと思っております。

それから、秋のワクチンがいつ終わるのかという質問を伊藤先生から聞いていたのだと思います。これもお家に何枚も接種券がある方もいらっしゃったりして、打っていない接種券があったりとか、それが令和何年と書かれていたりというものが複数あるような状況についてどのようにしていくかということは、また、自治体とも御相談したいとは思っておりますが、一定のところで、春の接種の施行がいつで、それまでの間、秋の接種はいつでも打てるというような分かりやすいような周知をしていくほうがよいのではないかと事務局では考えておりますが、また、これは御相談をさせていただきたいと思います。

来年以降の予防接種の立てつけであります。そこについて、23ページの資料の中に書かせていただいております。2024年度以降の安定的な制度、ここは同じところの2)の予防接種法の位置づけというところで、冒頭にも書かせていただいておりますが、新型コロナの予防接種は2年以上にわたって市町村を主体として皆様に行ってきていただいている。こうなってきますと、エビデンスは不確実、今後のことは確かに全く不確実ですが、これまでの知見としては、ある程度のものがあるということで、定期接種に切り換えるという方法も今回採れるとは思っておりました。

最後の参考の33ページに、今更ですけれども、予防接種法の類型をつけてございます。先生方もよく御存じのとおりの類型であります。昨年の12月9日に施行されました改正予防接種法に基づきまして、右側の改正後という立てつけにただいまなっておりますので、附則の7条が消滅した形で、現在、6条3項で読んでいるわけでありますけれども、こういった類型の中で同じ形を採り得るということであれば、予防接種法の定期の接種ということでも安定的に継続することは可能だろうと思っております。

これは国が主体で厚労大臣が決定して、引き続き行うかどうかということにつきましては、A類疾病のうち、全国的かつ急速な蔓延により、国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病、こういったことに関して、基本的にはこの特例臨時接種が使えるわけであります。そこで定期接種という形を探ることも考えられましたけれども、今回は先のことに関する不確実性といったことを踏まえて、国の方で一定のコントロールをさせていただくという案を提案しているところであります。

したがいまして、来年度以降の話につきましては、この安定性というところが一定の落ち着きを見ていくのかどうかということを踏まえて、また、検討を続けたいとは考えておりますが、基本的には国が出張って市町村の皆様にお願いをして打っていただくという形は、ある種特異な形ではありますので、全国的かつ急速な蔓延

予防というところをどう読んでいくかということは、今後引き続きの御相談だろうと思っております。

あと、お子様の周知につきまして、そのとおりだと思っております。この辺は今回の特例臨時の延長の話とまた意味が違っておりますので、これはまた、しっかり周知をしていきたいと思っております。

それから、磯部先生、森尾先生からいただいた副反応の話も事務局としては非常に重要な観点だと思っております。これまで初回接種、3回目接種、4回目接種、毎回その有効性だけではなくて副反応の話、それから、リスクベネフィットといった観点から予防接種行政は進めていくものでありますので、単に有効性のところだけを前面に出しているわけではなくて、それはコロナの年代別の発生具合がどうであるか、それに見合つただけの効果であるか、こういったことを事務局としては、これまでデータを出しながら御説明をしてきたところであります。また、副反応部会について、森尾先生のほうから心筋炎ですか、そういったテーマごとにこれまで議論いただいております。そういった情報も次回以降セットして、先生にお話しいただければと思っております。

私からは以上であります、追加のほうを渡邊からさせていただきます。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 1点だけ、少し追加をさせていただきます。

佐藤先生から流行に対応できるのかという観点で御質問をいただいたと思います。今、大坪から説明をさしあげましたとおり、基本的に市町村から住民に働きかけを行いまして接種していただくという中で、ある程度シーズンの中で打っていただくとしないと、なかなか打っていただくのが難しいということで、今回、春夏・秋冬という形で提示をさせていただいております。

一方で、基本方針部会の取りまとめにも記載がございますが、医療従事者については少し違うのではないかというところがございまして、感染予防効果、それから、二次感染予防効果はいずれも従来型ワクチンのデータしかございませんが、そんなに長くは続かない。医療従事者、あと、重症化リスクが高い方が集まる場所でサービスを提供する方においては、そうした重症化リスクの高い方に移さないことを目的にするということで取りまとめをいただいている。

そうした観点からも、どちらかというと重症化予防ではなく、重症化リスクが高い方を保護するということを考えると、ある程度流行に合わせていくというところが現実的ということもあります。また、普通の方に比べれば、そういった判断はしやすいというところもございますので、そこの部分については、基本的な考え方はちょっと違いまして、ある程度幅を持って判断していただくと考えまして、こうした案を提示させていただいているところでございます。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

丹下参考人から御意見がありましたところ、春夏ですか、そこで医療従事者とか重症化リスクが高い人が集まる場所において接種するということです。家族に重症化リスクがある人がいる場合は、今含まれていますかというようなことがあったのですけれども、ここはいかがですか。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 現状の事務局の案としましては、重症化リスクが高い方が集まる場所においてサービスを提供するというところでございますので、家族に重症化リスクがいるというところは、含んでいないという形の提示になってございます。

○脇田分科会長 分かりました。そうしますと、先ほどそういった御意見があったということを我々としてはノートしておくということと思いました。

今、御説明がありましたけれども、その他、よろしいですか。

そうしましたら、今、皆様から大体この事務局提案に御賛成をいただきました。また、いろいろ御意見をいただきましたけれども、それについてもレスポンスをいただいたというところでありますので、この論点につきましては、事務局の御提案をお認めいただくことによろしいでしょうか。

(委員首肯)

○脇田分科会長 どうもありがとうございました。

それでは、次に進ませていただきます。次は重症化リスクが高い者についてということです。これは以前にもやりました。それでは、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 論点5-2、重症化リスクが高い者についての関連する部分を説明させていただきます。

25ページからでございますが、基本方針部会でも高齢者等重症化リスクが高い方ということで、高齢者については既に言及をしていただいておりますが、高齢者等の等の部分、今までの経緯で言いますと、25ページ

にありますように、第2期追加接種においては重症化リスクが高い基礎疾患有する者の範囲ということで、この際はワクチンが利用できるという観点で18歳以上の方でしたけれども、18歳以上の基礎疾患有する者については25ページにあるとおり、これはもともと初回接種の優先接種の際に学会から意見をいただきましてまとめたものになりますけれども、こちらの考え方に基づきまして接種をしていただいたという経緯でございます。

26ページは小児についてでございますけれども、こちらは後ほど齋藤参考人から御説明いただくと思いますので、事務局からは割愛させていただきます。

27ページが事務局案でございます。基礎疾患については18歳未満の方、それから、18歳以上の方、それぞれに分けて考えたほうがいいとは思いますけれども、2023年度の接種における重症化率が高い者については、65歳以上の高齢者、それから、基礎疾患有する者、そのほか重症化リスクが高いと医師が認める者としてはどうかというところで、事務局案でございます。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

今、御説明があったとおり、今回的小児の重症化リスクの高い者についても御議論いただくということですでの、今日は日本小児科学会から齋藤参考人に参加をしていただいております。いただいている資料につきまして、御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○齋藤参考人 皆様、おはようございます。新潟大学小児科の齋藤昭彦と申します。

本日は、日本小児科学会の予防接種・感染対策委員会の担当理事として、皆様に小児の重症化リスクにつきまして5分強で御説明させていただきます。資料3を御覧いただけたらと思います。

まず、子どもの死亡例、中等症・重症例が、これまでどの程度報告されたか、その中で、基礎疾患有するお子さんの病名としてどの様な病気があがっているのか、それをまず明確にしたいと思います。そして、小児の重症化リスクとなる疾患について、そして、最後に、最近我々の大学でまとめたオミクロンBA.5流行下における小児のワクチンの入院予防効果について簡単に触れさせていただきます。

3ページの資料は、国立感染症研究所が20歳未満の小児死亡例に関する疫学調査をまとめたもので、実際の死亡例について、感染研の先生方が現場に行って調査しまして頂いたデータになります。年齢は1歳から4歳が32%、5歳から11歳が40%、ワクチン接種歴に関しては未接種が88%です。

次のページで、死亡理由が記載されていて、38%が急性脳症などの神経学的合併症、18%が心筋炎、不整脈などの循環器系の異常と続いております。そして、我々小児科医としても非常に心が痛むところですが、発症から死亡までの日数が極めて早い、中央値で3日、短い期間で状態が悪くなるのが特徴と言えます。基礎疾患に関しては、ある方が42%、ない方が58%、あると答えた方々の内訳が5ページにありますが、中枢神経疾患、先天性心疾患、そして、染色体異常の順番です。

続きまして、日本集中治療医学会の小児集中治療委員会で、2022年から小児の重症例・中等症例でPICUや小児の一般病棟などに入院されたお子さんのデータをまとめています。第6波から8波までのデータですが、既に650例の小児の重症・中等症例が報告されています。赤で囲んでいる部分は、第7波のピークです。青と赤の違いは、青は症例の総数、赤は基礎疾患有する患者さんで、全体の約3分の1の患者さんに基礎疾患があります。

そして、彼らの基礎疾患について、140の疾患名があがっています。これは松戸市立松戸病院の岡田先生がまとめてくださったデータになりますが、神経・筋疾患、医療的ケア児、慢性の呼吸器心疾患、早産児などが主な疾患としてあがっております。

8ページはその年齢分布になります。5歳未満が65%、小学生が約4分の1で全体の90%を占めます。

9ページは入院の理由ですが、けいれん、急性脳症などの神経合併症、そして、肺炎が続きます。

10ページはワクチン接種歴のまとめで、この調査では、最初はワクチン接種歴を聞いていなかったのですが、8月末から日本小児科学会の依頼を受け、調査に加えて頂きました。全体で接種歴がありと答えた方は4%、全体の年齢層の接種歴から見ても、この率は低いことが分かります。

続きまして、重症化のリスクについて、12ページを御覧ください。日本小児科学会では「新型コロナワクチン接種に関する、小児の基礎疾患の考え方および接種にあたり考慮すべき小児の基礎疾患等」を2022年2月、そして、8月に改訂しております。これを作成する際は非常に悩みまして、そもそも、どういう病気がコロナウイルスの感染症のリスクになるのか、海外の文献を参考にしたり、あるいはインフルエンザの感染症でのリスクファクターなどを参考にしながら作成しました。

13ページ以降、それぞれの疾患の名前が書かれています。これは後ほど御覧いただけたらと思います。これが13ページから20ページまで続きます。

20ページの12のところを御覧ください。高度肥満という言葉があります。成人でも肥満がC O V I D – 1 9 の重症化リスクとして知られておりますが、小児では何を肥満の定義とするのかが難しいです。

21ページにそこをまとめました。まずは高度肥満という定義そのものを日本小児内分泌学会の専門医に伺いました。学童以上では定義があり、肥満度が50%以上で高度肥満です。幼児は肥満度30%以上で太りすぎという表現で高度肥満とは言えません。高度肥満は基礎疾患がなくともリスクになり得る。さらに肥満に基礎疾患がプラスされるとそのリスクが上がることになると思います。

海外ではこの辺りがどう扱われているのか、委員会でも検討しましたが、確実な定義はなく、資料右下の様に米国のサーベイランスでは、2歳から17歳において、BMIが年齢の95パーセンタイルを超えるものを肥満の定義として、それをリスクとして検討しています。

最後に、最新の小児のCOVID-19ワクチンの入院予防効果です。なぜこの研究を行ったかと言いますと、先ほどの前半の議論でもありましたとおり、小児の接種は大人に比べると開始の時期が遅れたこと、ワクチン接種の重要性がうまく十分伝わっていないこと、そして、子どもは特に感染初期、ほとんど無症状か軽症であったことから、ワクチン接種率が伸び悩んでいる現状があります。

23ページをご覧ください。オミクロンの流行で、点線で示すように新潟県の小児の患者数が、7月、8月の第7波に入り、激増しました。そして、入院患者数も非常に多くなりました。

24ページをご覧ください。特に診療上目立ったのが熱性けいれんです。これは横軸に年齢、縦軸に症例数が記載されていますが、熱性けいれんの入院が極めて増加しました。熱性けいれんのは通常生後6か月から5歳ぐらいまでのお子さんに多い病気ですが、グラフを見て頂くと分かる通り、高い年齢層、すなわち6歳以上のお子さんでも報告数が多いです。

あと、ここでは単純型と複雑型の区別が記載されています。単純型は短時間で再発せず、麻痺などを残さない、両側にけいれんが起ります。複雑型は、けいれんが長く続き、片側性である、麻痺が起こる、何回も繰り返すなどを指し、入院の適用となることがほとんどです。今回の検討では、複雑型の症例が多く、しかも6歳以上のお子さんでも多かったです。この辺りが臨床の現場で多く経験した症例になります。

25ページをご覧ください。この期間、新潟県での2回接種済は5歳から11歳で31%、12歳から14歳で76%でしたが、この間に陽性になった患者さんの入院の予防効果は75%でした。

26ページは、実際の細かいデータですが、ワクチン完了者、そして、未完了者での入院あるなしを単純に比較しました。、ワクチンを接種してからの時間は明確ではないので実際のワクチンの入院予防効果がどの程度続いたのかは分かりませんが、少なくともこの小児の症例が著増したオミクロン流行期において、ワクチンでの入院予防効果が示された最初のデータになります。

以上になります。

○脇田分科会長 斎藤先生、御説明ありがとうございました。

それでは、事務局と斎藤参考人から御説明していただきましたけれども、委員の先生方から御質問・御意見等があればお願いしたいと思います。

伊東委員、お願いします。

○伊東委員 斎藤先生、ありがとうございました。

今、お伺いをしていて思ったのですが、例えばお子さんの場合、高度肥満といつてもいろいろな書き方があつて一義的に定まらないというところがあつたと思います。恐らくそういうこともあるので、その他、医師が認めたものというものを対象として定義していただいているのだということだと思うのですが、とはいって、完全に医師の個別判断ということになると、多分、現場としてなかなか整理が難しいのかなと思っていて、その他の部分に関しても一定のガイドラインといいますか、こういったようなところで判断していくというようなものを併せて提示されるのか、あるいは完全に個別の医師の判断ということで認めていくのか、この辺りを教えていただければと思いました。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

清元委員、お願いします。

○清元委員 私は専門が内科なので小児科はあまり詳しくないのでけれども、例えばワクチンの効果は分からぬにしても、季節性のインフルエンザでも同様の心筋炎とか脳の障害とか熱性けいれんの原因になると思

うのです。オミクロン株のコロナウイルスでこういった死亡例も含めて、また、熱性けいれんの入院とかがこういう形で2020年から増えているということなのですけれども、これは通常のインフルエンザとかの流行の際と比較して、どれぐらいの差があるのだろうかということです。

私はあまり小児科のことを知らないから、例えばインフルエンザ脳症とかインフルエンザによる熱性けいれんと頻度は同等なのか。逆にコロナのほうがオミクロンになってからべらぼうに増えてきているのかどうかということは知りたいです。

あと、小児の重症、中等症例の大体3分の1ぐらいが基礎疾患で、例えば染色体異常とか医療的ケアとかがリスクになっているということなのですけれども、丹下参考人から家族に重症化リスクの高い状況の人がいる人を対象にしてはというような御意見もあったのですけれども、こういう医療的ケアがいるとか、先天性疾患を持っているお子さんの場合、家庭のお父さんとかお母さんとかが結構自宅で面倒を見ているケースも多いかと思うのです。そういう人もワクチン接種の対象者にしたほうがいいのではないかと思ったのです。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

白井委員、お願ひします。

○白井委員 白井です。よろしくお願ひいたします。

斎藤先生から、最後のワクチンの入院予防効果について関心を持ったのですけれども、今までのいろいろな小児のワクチンについてもHibワクチンとかについてもかなり入院予防効果が、奏功したと思いますので、ぜひ新潟県だけではなく、これからかもしれませんけれども、全国的に入院予防効果ということが示されるのではないかなと思いますので、小児科学会でのデータを集めていただいてと思いました。自治体のほうでもワクチン接種をしていないお子さんについては、入院を勧めたということが多かったと思いますので、そういうような影響もあったかもしれませんけれども、よろしくお願ひしたいと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

日野参考人、お願ひします。

○日野参考人 お二方の御説明が本当にすごく分かりやすくてありがとうございました。

実はこの重症化の場合、当然接種を受けられるというときに、実は先行接種のとき、最初のときにあったのですけれども、私の身内に持病があったので、自治体のほうに接種券を送ってほしいと申請したときに、正直に言うとほかの自治体と比べてすごく対応が遅かったのです。例えば診断書を出してほしいとかみたいな感じ結構ありますし、今回、お子さんのほうの重症化リスクのある方ということで動かれる場合、そのときに混乱が生じる可能性があるので、重症化リスクのある方の洗い出しとか、または申告の方法、それを具体的に出しておいていただいたほうが、自治体ごとの格差というか、地域の格差も含めて起きないかと思いますので、よろしくお願ひします。

併せて、そうやって考えてみたら、先ほどの対象になっていた医療機関の従事者の接種も同じだと思って、例えば介護とか病院とかで当たっている方についても、そういう方の情報は自治体が持っていないはずなので、そういう方に送るための算段というか情報の収集、どのようにされていくかも動いていただければと思います。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

最初の3名の委員の方からは斎藤参考人への御質問ということですので、斎藤先生、いかがでしょうか。

○斎藤参考人 大変貴重な御質問をありがとうございました。

最初に、20ページのその他の小児領域の疾患等で、高度肥満、早産児、医療的ケア児、施設入所や長期入院の児、摂食障害のある児などを挙げております。これらは、疾患ではありませんが、比較的数が多く、接種の対象から漏れやすい状態であり、これらを挙げました。当然これ以外にもリスクとなり得る疾患はあると思いますので、この辺りをもう一度委員会でも検討させていただき、漏れがないようにしたいと思います。また、高度肥満に関しても今お話をさせていただきましたが、やはり定義が明確でないと非常に迷われる方も多いと思われますので、主観的な判断ではなく、客観的な判断ができる基準を含めて検討させていただきたいと思います。御指摘をありがとうございました。

2つ目の御質問で、インフルエンザとの比較、これもワクチンの効果を考える上で非常に重要な論点かと思います。インフルエンザのワクチンに関しては、その年のシーズンに決められた株があり、その株と流行する株がどの程度一致しているかで有効性が変わります。また、A型かB型でも有効性が変わります。例えば入

院の予防率では、型が一致すれば6割から8割程度の有効率です。熱性けいれん、脳症の頻度はインフルエンザでも非常にまれな合併症になります。

一方で、今回の熱性けいれんの頻度は、明らかに今回のCOVID-19では、非常に多かった印象です。特に年齢層が高い学童での有熱性のけいれん、特に複雑型のけいれんが多く、入院を必要とする。7歳以上のお子さんが熱を出してけいれんすると、当然、髄膜炎などを含めたほかの病気を考えるわけですが、最終的に他の熱源が分からず、COVID-19で熱性けいれんを合併という診断になる症例が多かった印象です。

もう一つは、これも今回のオミクロン流行期の特徴でしたが、年長児で嘔気・嘔吐が強く、ものが食べられず、脱水の症状をきたす。これもインフルエンザなどでは見られない特徴的な所見でした。なぜそこに違いがあるのか、特にコロナのオミクロンに特徴的な所見がありましたので、他のウイルス性疾患と比較しながら見ていく必要があると思います。

あと、基礎疾患のある御家族へのワクチン接種は非常に重要です。特に医療的ケア児をもつ御両親、御家族の方々に対してワクチンをしっかり接種する。それによって一定の期間での感染予防効果、そして、その方々が感染をしない、もし、感染した場合でも重症化しない。そして、そのお子さんのケアに関われる時間を確保する、そこは非常に重要です。日本小児科学会から、特に基礎疾患を持たれているお子さんのケアをされている方々の接種の重要性を伝えるメッセージを出してますが、ここでもう一度、それがしっかりと伝わるようメッセージを出していきたいと思います。

あと、入院予防効果に関しては、新潟県のデータだけではなくて、いろいろな地域からデータとして出していく必要があると思います。これも日本小児科学会等が中心となり、その様なデータがしっかりと出せるようにしていきたいと思います。

最後に、いわゆる接種券を出すための自治体の対応の遅れ、あと、医療関係者に対する接種ですが、基礎疾患を持たれているお子さんほど早く、確実に接種を進めていかなければいけません。それが事務的な理由で遅れてしまうというのは、予防接種の本来の目的である可能な限り早めに接種して病気から守るという方針とは逸れてしまいます。ですので、特に基礎疾患を持つリスクの高いお子さんには、しっかりと接種が早期に確実にできるような体制が必要で、学会からしっかりとメッセージを出していきたいと考えております。

以上になります。

○脇田分科会長 どうもありがとうございました。

事務局のほうからレスポンスはございますか。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 接種の対象者について御意見をいただいたと思いますので、少しコメントさせていただきます。

接種可能な方についてどういった周知をしていくか、それから、重要性をどのように伝えていくかというのは非常に重要でございます。その中では、特に接種可能な中で、仮に重症化リスクの御家族などで接種していない方がいれば、そこにはちゃんと打つべきというメッセージを伝えていくことは重要かと考えているところでございます。

ただ、接種の対象者としてどう考えるかということですと、打つ打たないという中で、リスクベネフィットバランスを考える必要がありますし、第2期追加接種のときに、対象者は重症化リスクを負うかどうかで対象者を分けたときにも、実際に事業として運営していく上では、どこかに線を引かなければいけない。対象かどうかを判断できるようにしなければいけないという現実もございます。そうした中で、ガイドラインを示しながら、医師が認めた者ということで最終的に判断するということで、第2期追加接種の際には行ったという経緯があります。逆に言えば、そこで対象者かどうかということが判断できたという経緯があります。

また、医療従事者に関しては、第2期追加接種で対象を広げた際には、そこでクラスターが発生した際ですか、あとは医療従事者の中で感染が広がるといった中で医療崩壊につながるとか、集まっているところでサービスを提供するところには、やはり必要性が高い。それから、そこの医療従事者かどうか、障害者施設の従事者かどうかというところで対象者も特定ができるということで、そのようにした経緯があったと考えております。

事務局としましては、対象者かどうかという判断においては、そうした過去の経緯などを踏まえて、重症化リスクが高い方、それから、医療従事者、介護・障害者施設などの従事者というところで一つ御提案させていただいたというものでございます。

○脇田分科会長 以上ですかね。

先ほどの議論でもありましたけれども、重症化リスクがある家族がいるような健康の家族の人、そして、今回

も重症化リスクのある小児が家庭にいる家族も接種対象者としたほうがよいという意見が再度出されましたので、そこは今日、すぐにそこを絶対に入れてくださいということでまとめるものではないですけれども、事務局には再度その点の検討をお願いしておくという形にしたいと思います。

それから、接種券を求めたときに対応が遅かったというお話があつて、今回、小児で重症化リスクのある人が入るので、さらに混乱する可能性があるので、その点はまた、自治体とよく相談をしていただいて進めていただきたいということでありました。

それから、最後の18歳未満のところ、12のその他の小児領域の疾患のところ、齋藤参考人からも再度よくそこは検討する必要があるといったお話がありましたので、事務局におかれましても小児学会のほうとそこも再度検討していただきて、明確な基準というのは重要だとは思いますので、そのところをお願いするということで、以上のところがいただいた論点のところかなと思いました。

それでは、さらなる御意見がなければ、この議論のまとめ、2023年度の接種における重症化リスクが高い者、そこは事務局案の四角の中に入っていますが、まずは高齢者、65歳以上の者、そして、それ以外の人としては18歳未満と18歳以上でそれぞれ記載がありますけれども、基礎疾患有する者、その他、重症化リスクが高いと医師が認める者とするということでよろしいでしょうか。御意見はありますか。

清元委員、どうぞ。

○清元委員 このワクチンは、議論の中でブースター接種に相当するので、過去に打った人が打つ形になるのですか。初回の人は打たない形になるのでしょうか。確認なのですけれども、なぜこの話を言うかというと、実は齋藤先生の小児重症化リスクとかのデータとかを見て、姫路市は小児の接種を勧奨する際に、全対象小児に接種券を昨年送ったのです。ワクチン反対派の人たちが市役所にいらっしゃつたりしたのですけれども、とりあえず全員に送りました。いろいろな考え方もあるかと思います。でも、実際に小児の接種は1割といったかいかなかつたぐらいなのです。

今、例えば全国でお亡くなりになった内因性死亡とかを踏まえると、例えば熱性けいれんが多いとか、入院もかなり多くなっていて、新潟県のデータ、インプレスのペーパーを見させていただきて、こういう事実を子供を持つ親が知つたら打ちたいという人がすごく出てくるのではないかと思うのです。

○脇田分科会長 清元委員、先ほどの今後の接種方針のところで、論点は子供の接種についてですか。

○清元委員 そうです。

○脇田分科会長 子供の接種は、接種を開始した時期が遅いので、その期間は延長する。つまり初回接種はまだ続けるということです。

○清元委員 初回接種は続ける形になる。

○脇田分科会長 今、論点が最初に整備されたというところですので。

○清元委員 打っていない人は、初回接種は延長して打っていくから、その後にということですか。

○脇田分科会長 そうです。打った人が追加接種で行うときの基礎疾患、要するに前倒しで打てるような重症化リスクが高い人というのは、このカテゴリーでやりましょうといった説明だったと思います。

○清元委員 分かりました。そうしたら、前の接種券はそのまま生きて延長していくからこういう情報があつたらどんどん打ってきてもらって。

○脇田分科会長 具体的な接種の方法、接種券の活用の方法とかは、また、厚労省のほうと自治体のほうで相談をしてやっていただくといったことだったと思います。

○清元委員 逆に、小児のこういうデータをもっと広く厚労省のほうからも言っていただきて、子供ももっと打ってくださいという接種勧奨をしていったほうがいいのではないかなど、特にその点を思いました。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

そのほか、追加の御意見はございますか。

坂元委員、お願いします。

○坂元委員 今、清元委員の御発言にあった初回シリーズを延長するということに賛成でございます。ただ、接種する医療機関での接種がオミクロンワクチンにほとんどが入れ替わってしまっているので、そこら辺は国のほうで各市町村に、どこか接種拠点みたいなものを残しておかないと、いわゆる野生株ワクチンをやってくれるところが実際になくなってしまうと困るので、その辺の配慮もしていただければと思います。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

今のところは御意見として承るということでおよしいですかね。

それでは、まとめの続きにいきますけれども、今の重症化リスクの高い者の定義といいますか、それはこの事務局案のとおりでお認めいただけますでしょうか。

池田委員、どうぞ。

○池田委員 先ほども少しやり取りがあったところですが、特に18歳未満の方の場合については、これをこのままいくのか、少し分かりやすく改訂していただくのか、あるいはこれに何かプラスアルファのマニュアルのようなものがつくのか。特に左と右で18歳未満と以上で書きぶりがやや違うけれども、同じことを意味しているようなものも疾患として並んでいるように感じますので、そこは最終的なものとして承認を公表するのか、それとも少しこれを改変していくことがあるのか、そこはいかがでございましょうか。

○脇田分科会長 分かりました。

18歳以上の者は以前にも一度決めたものでありますのでこのままだと思いますが、18歳未満のところ、先ほど少し議論がありましたけれども、事務局、これはこのままなのか、それとも、今後を少しリバイスする可能性があるか、そこはいかがですか。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 実際には法令ですとか通知にそれぞれのレベルの粒度で書き込まれることになりますし、法令以上については諮詢する際に具体的にお示しして、お詰りさせていただこうと考えております。より詳細に書くという通知についてはこれまでどおりですけれども、小児科学会等とも相談しながら、そこがない形で書かせていただこうと思います。その際には御指摘いただいたとおり、成人と小児で、こちらは今いただいている根拠から事務局でそのまま記載しているものになりますが、整合性なども考慮して分かりやすく書きたいと考えているところでございます。

○脇田分科会長 分かりました。

そういう条件の上で、この案でお認めいただけますでしょうか。

(委員首肯)

○脇田分科会長 ありがとうございました。

それでは、次の議論にまいります。少し時間が迫ってまいりましたが、次は公的関与になります。では、事務局から御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 1点すみません。最初の議題において、死亡についてどう考えるかというところで御質問をいただいていたかと思います。今までも死亡の予防効果については報告されているデータをお示ししております、ただ、これは疫学上のバイアスを防ぐためだと思いますが、死亡の特に原因を限らずに全死亡の予防効果ということでお示しをしているところであります。

引き続きこういったデータが報告された場合には、こちらの審議会にも御紹介したいと思いますけれども、いただいた御指摘は、恐らくコロナの死亡の経緯で、合併症などで死亡するとか、そういうこともかなり状況が変わってきており、ワクチンがどう効くのかというような御指摘だったかと思います。こちらは非常に難しい論点として、そもそも病態的にどういうところというのが確立しないと情報提供は難しいと思いますが、関係部署とも連携して情報提供など、できることがあれば検討していきたいと考えているところでございます。

続きまして、公的関与について、資料1を用いまして事務局から御説明さしあげます。資料1の29ページ、まず、これまでの予防接種法の公的関与の考え方、これまで用いてきました資料でございます。下にありますとおり、新型コロナウイルス感染症の蔓延の状況は公衆衛生の見地、それから、予防接種の有効性及び安全性に関する情報、その他の情報を踏まえ、接種勧奨と努力義務の規定の適用を除外することができるとされてございます。

30ページ、令和4年秋接種に続いて、この2023年度の接種に係る状況でございます。まず、公衆衛生の見地ですけれども、オミクロン株の流行が続いていること、参考としまして、令和5年1月27日の感染症部会での新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについてから抜粋をさせていただいております。

1点目として伝播性重症度についての記載、それから、2点目として新型コロナウイルス感染症は感染症法に基づく私権制限に見合った国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある状態とは考えられないことからという記載でございます。

それから、有効性等につきましては基本方針部会から抜粋させていただいております。

1ポツ目、まずは高齢者と重症化リスクが高い者が接種の対象となる。

2ポツ目、少しきいつまんで説明させていただきますが、重症化リスクが高くない健常者においては接種の機

会を提供することが必要。

31ページがまとめでございます。1つ目、2つ目、3つ目については説明させていたとおりでございます。事務局案でございます。令和4年秋開始接種の後に2023年度に行う接種の公的関与について、重症化率が高い者、すなわち65歳以上の者及び基礎疾患を有する者、その他、重症化リスクが高いと医師が認める者以外の者については、公的関与、接種勧奨及び努力義務の規定の適用を除外することとしてはどうか。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

ということですので、高齢者の方と重症化リスクが高いと医師が認める方については公的関与、つまり接種勧奨と努力義務を行うけれども、それ以外の方については、その適用を除外するという事務局案でございます。これについての御意見を皆様からお願いをしたいと思います。

坂元委員、お願いします。

○坂元委員 基本的にこの方針でいいのかなと思いますが、実際に市町村で行う業務として、接種券を行う業務というのがあります、何も接種勧奨がないから接種券を送ってはいけないということではないと思いますので、その辺、先ほど日野参考人からもあったように、市町村であまりバラバラになってしまって、住民に混乱が起きないように、接種券の配達とともに含めて、この辺の問題をしっかり市町村と相談して整理していただければと思います。

私からは以上でございます。

○脇田分科会長 どうもありがとうございました。

釜范委員、お願いします。

○釜范委員 私も坂元先生が言われたように、この形で今回はやむを得ないかなと思っています。この部会でも繰り返し申し上げているように、平成6年の法律改正の結果、努力義務というのが入りましたけれども、これは義務接種の対極にあるものとして努力義務が出てきたのであって、努力義務がかけられたからやらなくてはいけないというようなことは全然ないわけです。もともとの法律の趣旨が全くそうなっていないので、本人の意思によって自分が選択してやるというのが大原則でありますから、努力義務と言われると何か義務がかけられたと思われること自体、私は改善が必要だと常に感じております。そのことはもう一度申し上げておきたいと思います。

今回、これを扱う理由は、先々これが予防接種の定義になった場合にどうかというようなことの含みもあるのだろうとは思います。ですから、国が基本的に国民の皆さんに接種をお勧めするというものは、それなりにしっかりよいワクチンであって、接種の効果が十分期待できて、国民にお勧めするものを国が法律の中に位置づけるというのは大原則ですから、やってもやらなくてもいいというようなメッセージにならないようにはしたほうがよいだろうと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

本田委員、お願いします。

○本田委員 公的関与の規定の適用の除外については、特に異論はないのですけれども、2点ほど質問とコメントです。

質問のほうに関しましては、今、公的関与の規定の適用を除外する対象者と除外しない対象者ということで、65歳以上及び基礎疾患を有する方々に関しては適用の除外の対象外ということになってくるかと思うのですけれども、これについて、対象者、対象ではない方の定義について、今後、さらに話し合いがされるのか。例えば医療従事者の方々ですとか介護に関わっていらっしゃる方々ですとかということが適用除外の対象者になるのか、それとも非対象者になるのかという辺りについて、今後さらに話がなされていくのか、それともこの案でいくのかということについて一つ質問です。

もう一つは、公的関与の規定の適用、先ほどほかの方からもお話があったかと思いますけれども、公的関与の適用を除外するということ自体が、社会にどのように受け止められるかというか、そうすることによって社会の人々のコロナの感染に対する行動がどのように変わってくるかということをある程度予見しながら、政府の方針、公的関与の規定の適用を除外するということがメッセージシグナルとして、社会にどのようなシグナルが送られるか、それに対して人々の行動はどのように変わっていくかというところをある程度予見しながら政府の方針を伝えていくという工夫が必要なのかなという気がしまして、一つコメントいたしました。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

伊東委員、お願いします。

○伊東委員 私のほうからもお二人の先生と同じで、公的関与の除外ということで、それでなくても5類に落ちるからもう大丈夫みたいな、それとこれとは全く関係ないのですけれども、一般的な受け止めとしては受けなくてもいいなとなってしまうのは、案内としてどうするかは慎重にと思っております。

念のための確認ですが、特例臨時としての接種になりますので、費用としては公費ということで、要はお勧めするのかしないのか、どちらなのかという辺りが、一般的な受け止めとしては難しくなってくることがあるかなと思いますので、その辺りは慎重にしたほうがいいのかなと、念のための確認と意見ございます。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員 既に複数の委員の先生方からあったコメントと同様なのですけれども、現行の法令上の仕組みとして、事務局案には異論はないのですが、あくまで暫定的な措置としての賛成であると申し上げておきたいと思います。

前半のときに申し上げましたけれども、あくまで現在の議論は長期的なワクチン接種戦略ではなくて、移行期の暫定的な措置だと考えています。その中で、重症化リスクが高い人と低い人で推奨の強度を分けるという考え方自体に私は賛成するわけです。ただ、それを実際に制度として推奨の強度の切り分けを反映するときに、公的関与の規定の適用で分けるというやり方がいいのかどうか。一方で、全員には無料で提供を継続する。この法令上の整理が本当に理想的なのかどうかというのを正直なところ、私自身分からないです、恐らく議論のあるところだろうとは思います。

国としての公共サービスを提供するという部分と、学会などの専門家からの推奨の部分というのを今後は切り分けて役割分担をしてやっていくというのも一つの手ではないかなと思っております。ただ、それこそ今後、長期的な新型コロナワクチンの戦略の考え方、あるいはそのほかのワクチンも含めて、どのように公共サービスとして提供する部分と、それから、アカデミアなども巻き込んだ形での推奨の強度を調整していくといったところに関わってくると思いますので、この辺りは長期的な議論に関わってくるのかなと思います。意見です。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

伊藤委員、どうぞ。

○伊藤（澄）委員 公的関与の有無は別にして、ワクチン接種の補償に関しては変わりがないということの確認をさせていただきたい。個人的な意見ではありますけれども、接種勧奨しないということがワクチンを打たなくてもいいのだというメッセージとして伝わらないようにだけはしていただきたい。

○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 現実問題、市民の方へ、努力義務があるか勧奨接種対象であるかどうかというのは、我々市町村から一々個別に通知するわけではありませんので、おおむね今までの傾向ですと接種券を送ると接種勧奨があるのかなという漠としたやり方をやってきた。ところが、今回は対象ではない人と対象の人が混ざってきたりしますので、そこら辺はちゃんと市町村と相談してやり方を考えないと、非常に混乱が起こるのではないかと思いますので、改めて要望させていただきます。お願いします。

○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 今までに出た意見とほぼ同じです。医療従事者の方については前回だったかも努力義務をかけなかったと思いますし、考え方には整合性があると思います。一方で、皆さんのが御指摘になったように、メッセージとしてどのように伝えるか、伝わるかということには慎重に、無料で行われることでもありますし、基本的にはお勧めするものだと伝わることが大事だと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

日野参考人、お願いします。

○日野参考人 先ほど言えばよかったですけれども、今回、その他、重症化リスクが高いと医師が認める者ということで入っている関係で、実は医師が認める者の定義、ほかの予防接種の例で、私は以前にお医者さん

で意見書を書いてもらってくださいと言われて、意見書をもらいに行ったら、それをもらうのに4,000円ぐらい実はお金がかかるのです。こうやってちゃんと医師が認める者と規定される以上は、申し出の紙というか、先生が認めるという書面、無料になるようにしておいていただけたらいいなと思いまして、そこをよろしくお願ひします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そこは御意見として、事務局には認識をしていただくということかと思います。

大体よろしいですか。

私の意見です。これは非常に難しくて、鈴木先生にまとめていただいたと思うのですけれども、専門家としてワクチンの接種をお勧めするかと言われば、お勧めするわけです。ただ、予防接種の公的な接種の仕組みの中で、接種の度合いを変えることはあり得る話でありますので、基本的には私も賛成します。この接種はお勧めですかと言われたら、お勧めしますとお答えをする。それは何をもって接種をするかにもよりますけれども、というところだと思いました。

それでは、佐藤委員からもありましたが、今回、医療従事者、あるいは施設の従事者は含まれるか、含まれないかという確認、それから、公費負担はあるのですよねというところ、それから、補償も変わりませんよねというような確認がございました。

そのほかのところも含めて、事務局からレスポンス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 事務局としましては、医療従事者については、重症化リスクが高い者以外の者に含まれます。すなわち、接種勧奨の努力義務はかかりないという整理で提示をさせていただいております。

それから、幾つかまとめて回答させていただきます。

坂元先生から、そもそも接種券も含めてどういった周知をするかとかは、ある程度幅があるというところは原則としてはございますけれども、実際、こういった制度に基づいてどういった周知をしていくかというところの、ある程度のガイドラインというところは、市町村とも相談しながらお示しできるかどうか検討させていただきたいと思います。

それから、周知についてのコメントをたくさんいただいたと思うのですけれども、事務局としまして、努力義務が外れましたとか、接種勧奨はかかりませんということを前面に出て広報するつもりは毛頭ないところでございます。原則として、予防接種については最終的には努力義務がかかるがかかるまいが、そして、接種勧奨がかかるがかかるまいが、最終的には御本人の判断になる。御本人の判断ができるような情報を提供することが一番大事だと承知しています。その原則に立ち戻りながら、一方で、御指摘をいただいたようなどういった報道がされるかということも、もちろん行政でどうのこうのというわけではないのですけれども、考えながら適切な情報提供をしていきたいと考えております。

それから、公費負担の部分でございますが、特例臨時接種でございますので、公的機関にかかわらず全額公費というものでございます。

それから、医師が認める者というところで自己負担が生じないかどうかというところですが、現場での運用を我々として全て承知しているわけではないのですけれども、特例臨時接種においては実費を徴収していけないという整理でございますので、何らか接種に伴う費用というものは生じないようにと考えてございます。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございました。補償のほうも変わらないということでよろしいですよね。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 失礼しました。特例臨時接種であれば、被害救済制度については、特に補償については差がつかないというところでございます。

○脇田分科会長 ありがとうございました。

それでは、今、レスポンスをいただきましたが、さらに何かございますか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、意見も出たというところですので、2023年度に行う令和4年秋開始以降、次の接種の公的関与については、重症化リスクが高くない者については公的関与の規定の適用を除外するという事務局案の方針性をお認めいただけますでしょうか。

(委員首肯)

○脇田分科会長 ありがとうございました。

それでは、事務局におかれましては、今日の結論を踏まえまして、次回の分科会に向けて必要な法令改正等の諮問の準備をよろしくお願いいたします。

そのほか、議事に関して委員の皆様から何かございますか。よろしいでしょうか。

事務局から何かございますか。

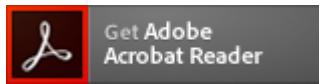
○萩森予防接種担当参事官室室長補佐 本日は、長時間にわたり活発に御議論いただきましてありがとうございました。

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。

○脇田分科会長 それでは、今日も委員の皆様、参考人の皆様、活発な御議論をどうもありがとうございました。また次回、よろしくお願ひいたします。

今日はこれで終了いたします。ありがとうございました。



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