

第45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3月7日（火） 9：30～11：30

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45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。

続きまして、本日の出欠状況について御報告いたします。

清元委員、合田委員から御欠席の連絡を受けております。

森尾委員、現在、入室が遅れておりますが、現在、委員17名のうち14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、資料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のタブレット端末で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18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、御不明点な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 皆様、おはようございます。今日もよろしくお願いいたします。

まず、事務局から審議参加に関する遵守事項についての報告をよろしくお願いいたします。

○萩森予防接種担当参事官室室長補佐 ありがとうございます。事務局です。

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定に基づき、ワクチンの製造販売業者からの寄附金等の受取り状況、薬事承認等への申請資料への関与について申告をいただきました。

各委員及び参考人からの申告内容につきましては、資料番号18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、正しい申告をいただきますよう、よろしくお願いいたします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、議題に入らせていただきます。

まず、議題の1ですけれども「新型コロナワクチンの今後の接種の在り方について」であります。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○渡邊予防接種担当参事官室長補佐 事務局でございます。資料1-1に基づきまして、説明させていただきます。

資料1-1、3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、コロナウイルス感染症の国内発生動向、4ページ、我が国における新型コロナ水の系統の置き換わり、5ページ、新型コロナワクチン接種状況、6ページ、全国の新規陽性者数とワクチン接種率でございます。

8ページ以降、本日御議論いただきたい事項についての資料でございます。

まず、9ページからが、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ページについては、コロナワクチン接種に関するこれまでの検討経緯、初回接種、3回目接種、4回目接種、オミクロン株対応ワクチンの接種の開始という形で検討が進んでまいりました。

11ページ、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ページ以降、ワクチンの有効性等に係る新たな知見等についてでございます。

13ページについては、従来型ワクチン、それからオミクロン株対応の2価ワクチンの有効性及び安全性等のエビデンスのまとめでございます。

14ページ、以前からも御指摘いただきました、コロナウイルス感染症の罹患後症状、いわゆるlong covidに対するワクチンの効果でございます。

上の箱にございますように、新型コロナウイルス感染症の罹患前にワクチンを接種した場合について、複数の研究がございますが、罹患後のlong covidの発症オッズ比は、2回接種後で0.25から1、3回目接種後で0.16とする研究が、これまでに報告されてございます。

それから、今、読み上げましたのは、罹患前のワクチン接種による効果でございますが、感染症の罹患後の接種についても報告がございまして、そちらについては、左の下のポツでございまして、新型コロナウイルス感染症罹患後の接種については、9つの報告がございまして、long covidの発症のオッズ比は0.38から0.91とされているところでございます。

15ページ以降、諸外国の状況でございます。前回からのアップデートを中心に説明させていただきます。

米国については、FDAで議論が行われていましたが、右の赤で示していますように、2月24日に、CDCのACIPで議論がされてございます。

また、カナダについて、3月3日に、NACIより発表がございました。2023年の春において重症化リスクが高い者に対して接種し得ると、80歳以上の者、そのほか、重症化リスクが高い者に接種し得るところでございます。

また、これ以降、2023年の春の接種以降の接種については、パンデミックの状況等により検討を行うとされてございます。

16ページ、フランスでございます。

フランスにおいては、2023年の春、それから2023年の秋に接種を行うということでございます。2023年の春には80歳以上の者、免疫不全者、それから医療従事者との共同意思決定に基づく医学的事由を有する者。

2023年の秋、より多くの重症化率が高い65歳以上の者、そのほかの者に対して接種を行うと。

フランスにおいては、ロジスティックス面から季節性インフルエンザワクチンと同時に接種開始を推奨とされ

てございます。

17ページ、これは、以前もお示したFDAの議論でございます。

18ページ、2月14日に行われましたCDCのACIPにおける議論でございます。

米国時間2023年2月24日にACIPが行われ、新型コロナワクチンの将来の方向性が議論されてございます。

事務局からワーキンググループにおける議論を紹介され、概要は下の点線四角のとおりでございます。

議決は行われませんでしたが、おおむね事務局提案に対する目立った反対意見はございませんでした。

また、エビデンスは限定的あり、現時点で確定的なことは言えないとの意見がございました。

点線四角の中でございますが、次の接種について、ワクチンの目的及び対象者について、それから使用するワクチンの単純化について、それぞれ言及がございました。

19ページ、英国のJCVIの声明、これも以前にお示した資料でございます。

20ページ、21ページについては、日本と諸外国の状況について勘案する際、日本の状況として累積の延べ新規陽性者数が、ほかの海外に比べると、そんなに多くないということに留意する必要があるということで、資料を用意させていただいております。

○和泉ワクチン情報分析専門官 引き続きまして、22ページ目以降におきまして、小児に対する接種について、事務局から御説明をさせていただきます。

おめくりいただきまして、23ページ目以降でございます。

先般、薬事承認されました5から11歳用の小児用のオミクロン株対応2価ワクチンの有効性に関しまして、薬事審査では、12歳以上の接種によりまして、オミクロン株亜系統に対する中和抗体価が上昇する。

こういったことなどを踏まえまして、5から11歳に対しても有効性が期待できると判断されております。

掲載しております右側の表でございますけれども、オミクロン株亜系統のそれぞれに対しまして、中和抗体価が上昇したとのデータがございまして、これを踏まえまして、PMDAにおいて有効性が期待できると判断したということでございます。

24ページ目にお進みいただきまして、こちらは、疫学研究のデータでございますけれども、従来型ワクチンに関するエビデンスになります。5から11歳の小児に対する追加接種につきまして、接種をしていない小児と比較したときの感染予防効果につきまして、接種3か月未満で55%、3から5か月で53%の有効性ということで報告がございました。

さらにお進みいただきまして、25ページ目でございます。

こちらは、再び薬事に戻りますけれども、安全性の評価でございます。12歳以上と、こちらについては5から11歳の小児のデータも含めて得られてございまして、特に5から11歳の年代につきましては、ページの右下に掲載しております表を御覧いただければと思いますけれどもこちらが5から11歳のデータになりますが、下の段のほうを見ていただきますと、例えば、発熱が4%強といったようなデータもございまして、これらのデータをPMDAのほうで見ていただいて、安全性プロファイルについて、親ワクチンとおおむね同等といったような判断をなされているところでございます。

さらに、26ページ目にお進みいただきまして、こちらについては、BA.4-5対応ワクチンの追加接種の安全性ということで、米国におけるデータがございまして、

患者からの報告と医師からの報告がございまして、特に後者につきましては、ほとんどが非重篤な例で、接種後の心筋炎や死亡の報告はなかったというレポートがございました。

さらにお進みいただきまして、27ページ目でございますが、こちらは従来型ワクチンに係るものでございますが、我が国におきまして、副反応検討部会において、随時、御評価をいただいております小児の接種につきまして、まとめを記載しております。

詳細は割愛させていただきますが、随時、副反応検討部会において評価をいただきまして、ページ下方のまとめのとおり、それぞれの時点におきまして、重大な懸念は認められないという御評価をいただいております。

次の28ページ目でございますが、小児の接種に関する諸外国の推奨状況でございます。

リード部にございますとおり、5から11歳の小児に対する接種につきまして、ハイリスク児については、調査をしている全ての国で推奨しております。米国、カナダ、フランス、イスラエルといった国では、全ての小児に対して接種し得るという形でございます。

下の各国の旗の表を見ていただくと、各国で2価ワクチンも導入されているところでございます。

29ページ目が、まとめと事務局案でございます。

ページの上方は、これまで御説明したことでございまして、下の事務局案でございすけれども、今般、薬事承認されたファイザー社製のオミクロン2価ワクチンにつきまして、5から11歳に対する追加接種について、これまでの議論、そして知見等を踏まえまして、特例臨時接種に位置づけることとしてはどうかということでございます。

関連しますので、引き続いて、30ページ目以降の(3)の2の接種対象者、間隔につきましても、あわせて御説明させていただければと思います。

31ページ目にお進みいただきますと、接種の対象者等につきまして、薬事上の添付文書あるいは報告書の記載を抜粋してございます。

ページの下方のボックスの添付文書の記載でございすけれども、接種の対象者としまして、過去に初回免疫または追加免疫としてワクチン接種歴のある5から11歳の者という形で、薬事上も規定されてございまして、接種の時期につきましては、前の接種から少なくとも3か月経過した後ということで記載がございす。なお、あわせましてですけれども、従来型のワクチンにつきましても、接種の間隔がこれまで5か月であったものが、少なくとも3か月という形で修正がなされておりますので、下方の※書きで追記をしております。32ページ目にお進みいただきまして、上方のまとめについては、今、御説明したことでございすますが、事務局案でございすけれども、接種の対象者につきましては、2023年度以降の接種の方針に関する議論、そして、有効性・安全性に関する知見を踏まえまして、5から11歳の小児に対する追加接種の2価ワクチンについては、対象者は初回接種を終了した全ての小児としてはどうか。

接種間隔につきましては、添付文書に記載のとおり、前回の接種から少なくとも3か月経過した後としてはどうかということでございす。

以上、事務局からの御説明でございす。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、まず、最初の論点のところになります。小児、5歳から11歳、ファイザーのオミクロン株対応2価ワクチンの5歳から11歳に対する追加接種について、特例臨時接種に位置づけるということ。

それから接種対象者、接種間隔について、今、まとめと、それから事務局案というところを提示していただきましたので、それでこの後、公的関与については、また次の論点で、接種全体と一緒に議論しますので、公的関与のことは、また後ほどというところで、今の5歳から11歳の追加接種、そして、接種対象者、接種間隔のところを、委員の皆様から御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

おおむね妥当なところだとは思っておりますけれどもね。

伊藤委員、お願いします。

○伊藤澄信委員 ありがとうございます。

副反応検討部会でも報告できればと思っておりますが、起源株の3、4回目接種をした成人と比べると、オミクロン株対応ワクチンを接種しますと、約倍にBA.5の中和抗体価が上がっていますので、それと同じことが子供にも期待できるだろうと思っておりますので、強く賛成させていただきたいと思っております。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

2価ワクチンは、今、伊藤先生から御紹介があったとおり、成人でも変異株に対する中和抗体価が十分上がるだろうというところ、小児に対して安全性も、今、事務局から御説明があったとおりだと思います。

釜范先生、お願いします。

○釜范委員 釜范です。

5歳から11歳の対象者の追加ワクチンとして、オミクロン株を含む2価のワクチンを使用することが適切であると考えます。

今後、今日また議論が行われると思いますが、追加接種、それから初回接種の考え方については、今後の議論の中で明確にしていく必要があると思っております。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

今、釜范先生から最後に御指摘があったのは、2価ワクチンを初回接種に使えるかどうか、そのことも含めてということですかね。

○釜范委員 はい、おっしゃるとおりです。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

これは、薬事承認も関わってくるということだと思いますが、そのほか大丈夫ですか。

そうしましたら、今、おおむね賛成の御意見をいただいたのですけれども、ほかに、事務局から今の釜范先生の論点で、何かコメントがあれば、ここで少しいただいておりますか。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 初回接種のコメントかと思いますが、初回接種につきましては、参考資料1で予防接種ワクチン分科会の基本方針部会で御議論をいただいたときにも、小児のワクチン、それから初回接種など従来型ワクチンを使っているものについても、薬事承認で使用可能なワクチンがあることを前提にという形ですが、早期に使用可能にすることが望ましいという御意見をいただいております。こちらに基づいて検討を進めていくということかと思いますが、座長からも御指摘がありましたとおり、薬事承認があくまで前提になるというところでございますので、健康局としても、医薬・生活衛生局と連携の上、進めていきたいと考えているところでございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そのほか、ここは大丈夫ですかね。

皆様、うなずいておられますので、早速、取りまとめに入らせていただきます。

それでは、今般、薬事承認されましたオミクロン株対応の2価ワクチンを5歳から11歳に対する追加接種、これを特例臨時接種に位置づけるというところが、まず1点目。

2点目、接種対象者については、初回接種を終了した全ての小児とすること。

3点目、接種間隔については、前回の接種から少なくとも3か月経過した後とするということで、お認めいただけますでしょうか。

（異議なしの意思表示あり）

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、次の議題に進ませていただきます。

議題は同じ（1）なのですけれども、次の論点です。

事務局から資料1の続きです。また、御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○和泉ワクチン情報分析専門官 事務局でございます。

引き続きまして、資料1-1の33ページ目以降によりまして、小児に対する接種の公的関与の規定の適用について、御説明をさせていただければと思います。

34ページ目、こちらは、従来からお示ししている資料でございますので、詳細は割愛させていただきます。そして、35ページ目でございますけれども、前回22日の分科会でお示した資料を再掲という形で載せさせていただいております。

36ページ目までお進めいただければと思います。まとめを御覧くださいませ。

1つ目の○としましては、子供や乳幼児の接種につきましては、接種開始からの期間が短く、接種期間を延長すべきといった方針が、基本方針部会のほうで取りまとめをいただいております。

さらに、2つ目の○でございますけれども、今後の接種に係る公的関与につきましては、65歳以上の者及び基礎疾患を有する方以外の者につきましては、公的関与の規定の適用を除外するということで、前回方針を頂戴いたしました。

こうしたところを踏まえまして、下の事務局案でございますが、小児に対するオミクロン株対応2価ワクチンの追加接種につきましては、こうした分科会における議論及び小児に対する接種の開始からの期間を考慮した今般の対応であることを踏まえまして、基礎疾患を有する小児、そして、その他重症化リスクが高いと医師が認める小児以外の小児につきましては、公的関与、すなわち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という案でございます。

こちらの御議論につきましては、後ほど、ほかの年代も含めた全体の図というものを御用意しておりますので、そちらで併せて御議論いただければと考えております。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 続きまして、安全性についてのところから、37ページ以降で説明させていただければと思います。

37ページ以降、新型コロナワクチンの安全性についてでございます。

安全性については、前回の御議論の中でも、しっかりと議論すべきではないかという指摘をいただきまして、事務局としても資料を用意させていただいたところでございます。

基本的には、副反応検討部会の資料の御紹介という形でございますが、38ページ、全体のまとめの資料でござ

ざいます。

上の四角にありますとおり、新型コロナワクチンを用いた予防接種については、副反応疑い報告等により、安全性をモニタリングしております。

モニタリングの中で、現時点までにおいて、ワクチンの種類にかかわらず、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられ、ワクチン接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないという評価でございます。

39ページ以降、資料の構成のみ説明をさせていただきます。本日欠席かと思えますけれども、副反応検討部会の森尾座長より、まとめのコメントをいただいておりますので、そちらを、資料の構成を説明させていただいた後に、説明をさせていただきたいと思えます。

まず、39ページ、12歳以上の死亡例の報告についてでございます。

40ページ、12歳以上の心筋炎及び心膜炎に関してでございます。

41ページ、小児5歳から11歳用ワクチン接種後の副反応でございます。

42ページ、乳幼児6か月から4歳用ワクチン接種後についてでございます。

43ページ、4回目、5回目接種後。

44ページ、オミクロン株（BA.1）対応型ワクチンの接種後について、45ページ、オミクロン株（BA.4-5）対応型ワクチンの接種後について。

46ページ、全体のまとめでございます。

47ページ、こちらは、副反応検討部会に照会させていただきました、死亡例にかかる疫学研究のデータでございます。1）2）それぞれ日本と海外のデータでございますが、新型コロナワクチン接種後の直後の期間と、それ以外の期間を比較しまして、接種後の期間においてリスクの上昇が見られなかったという結果でございます。

森尾先生からいただいたコメントを読み上げさせていただきます。

まず、新型コロナワクチンの副反応疑い報告の報告状況については、専門家による評価結果と併せて、速やかに皆様に情報提供できるよう、審議会を通常より頻繁に開催し、審議会のたびに公表することとしています。前回開催の審議会においても、いずれのワクチンも、これまでの報告によって死亡、心筋炎、心膜炎、4回目、5回目接種、5歳から11歳の小児接種、6か月から4歳の乳幼児接種、オミクロン株対応ワクチン、ワクチン接種後健康状況調査に係る検討を含め、引き続きワクチン接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価しています。

以下、副反応疑い報告の中で、死亡と心筋炎、心膜炎についてコメントいたします。

死亡リスク評価について、米国においては、ワクチン接種の病気の発生率と接種を行わなかった場合の予想される病気の発生率を比較するなどの評価が行われています。

これらの調査の結果、米国CDCは、2021年6月時点で、死亡事例とmRNAワクチン接種は、明らかに、因果関係がないと評価しているほか、米国におけるVSDを利用した新型コロナワクチン（mRNA型）接種後の死亡リスクに係る観察研究の結果でも、新型コロナワクチン（mRNA型）接種後の死亡リスクについて、有意な上昇は認められなかったとされています。

また、日本医療研究開発機構（AMED）の研究班による日本の一都市における新型コロナワクチン、mRNA型接種後の一定期間と、それ以外の期間の死亡リスクを比較解析した結果では、新型コロナワクチン（mRNA型）接種後の死亡リスクについて、有意な上昇は認められなかったとされています。

心筋炎、心膜炎について、新型コロナワクチンについては、まれではあるものの、10代、20代の男性において、一般人口と比較して、心筋炎や心膜炎を疑う症例の報告頻度が高かったことから、mRNAワクチンの副反応として注意喚起を行うとともに、3回目接種、2価ワクチン接種開始以降も、引き続きその報告状況を注視しているところですが、直近の副反応検討合同部会の時点においては、3回目以降の接種及び2価ワクチン接種に係る報告頻度は若年男性も含め多くなく、特段の懸念はないものと考えております。

森尾先生のコメントは、以上でございます。

資料1－1に戻りまして、事務局の説明を続けさせていただきます。

48ページから、今後の接種について。

49ページ、前回の事務局案を再度お示しさせていただきます。

2023年の春夏の接種については、対象者について、前回御議論をいただいていたと思えます。

こちらにありますとおり、49ページの2023年春夏の接種の真ん中の点の下線部にありますとおり、令和4年

秋開始が1年を経過する2023年秋冬を待たずに、2023年春から夏、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医療機関や高齢者施設、障害者施設等の従事者に接種期間を確保することとしてはどうかということで、事務局案を作成させていただいております。

また、具体的な接種時期も含めて、接種計画の簡素化等も含めて、具体的な制度案を50ページ以降で示させていただいております。

50ページですが、それぞれの時期に応じて、令和4年秋開始接種、それから令和5年の春開始接種、令和5年の秋開始接種と実施してはどうかという案でございます。

それ、対象者、それから公的関与について、それぞれ表にお示しさせていただいております。

公的関与については、勧奨努力義務をまとめて表記させていただいております。

こちらにありますとおり、令和4年の秋開始接種については、令和5年の5月、つまり令和5年の春開始接種の開始のタイミングで一度終了をしてはどうかという案でございます。

ただ、5歳から11歳に関しては、令和4年の秋開始接種、こちらはオミクロン株対応ワクチン2価ワクチン、今回御審議をいただいておりますが、ここで開始になったとしても、5月までは非常に期間が短いということでございまして、未接種者は継続という形で下の矢印のところで示させていただいております。

こちらについては、令和4年の秋開始接種の時期までについては、公的関与、勧奨努力義務は対象にしますが、令和5年の春開始接種のタイミングに合わせて、公的関与については対象の外、接種は可能ですが、公的機関はしないという案でございます。

それから、下のほうにお示しておりますが、生後6か月から4歳初回接種のみが可能、それから初回接種の未完了者に関しては、現時点では従来型ワクチンで実施しておりますが、現時点では初回接種を完了した者しか追加接種ができませんので、全ての追加接種のベースになりますので、こちらについては、引き続き、2023年度においても実施してはどうかという案でございます。

51ページについては、これまでの50ページの制度について、より分かりやすく簡略化してイメージとしております。

すみません、事務局の説明が長いですが、続きまして、資料1-2でございしますが、一般周知用の情報提供資料の案も作成させていただいておりますので、こちらについても手短かに説明をさせていただきます。

表面については、全体像ということでございまして、令和5年度も自己負担なしで新型コロナワクチンを接種いただきます。接種のタイミングについて、上の箱の中で説明をさせていただいております。

また「よくあるご質問」というところで、Q1からQ4を用意してございます。

Q1の中で、令和4年秋開始はいつまで接種できますかというところで、まだ、令和4年秋開始接種を受けていない方のうち、令和5年春開始接種の対象者ではない方、12歳以上の健常な若年者は、令和4年秋開始接種を希望される場合には、必ず令和5年5月7日までに接種してくださいという形で明確化してございます。

Q2、Q3、Q4については、よくある質問ということで、事務局で想定して作成させていただいております。おめくりいただきまして、小児の5歳から11歳に関してオミクロン株対応ワクチン、2価ワクチンが3月8日からになりますということで、準備をさせていただいております。

上は、同じく5歳から11歳のお子様の接種スケジュール。

それから、Q1、Q2として、やはり小児に関しては、どういった効果があるかといったことですか、使用された実績があるのかといったことが想定されますので、Q1、Q2という形で準備をさせていただいております。

事務局の説明は、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。

それでは、今、御説明がありましたところ、公的関与の話、それから、接種スケジュール、あと安全性のデータも以前に議論がありまして、そこはまとめていただきまして、それから、森尾先生のコメント、解釈等について、それも示していただきました。

ということですので、もう安全性も含めて、それから今後の接種、なかなか複雑になっていますが、50ページ、51ページ等の図を見ていただいて、御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

坂元委員、お願いします。

○坂元委員 川崎市の坂元でございます。どうも御説明ありがとうございました。

公的関与に関しては、そのとおりでいいのかなと思っております。

ただ、1つ懸念は、接種勧奨が外れてしまうと、自治体の中には、場合によっては、接種券を送らなくてもいいのかなと思ってしまうところがあると思います。

HPVのときに、積極的な接種勧奨を控えると言って、どの市町村も予診票とかを送るのを控えたという経緯がありますので、その辺は、いわゆる、法的接種勧奨ということと、接種券等を送る行為は別物だということ、やはり、ある程度しっかり市町村のほうに説明する必要があるだろうと思います。これは、実際に接種券とか何も送ってこなかったら、多分ほとんどの方は接種が行われるのかどうか分からないと思います。

それで、接種を望まない方は、送ってきたものを廃棄すれば、私はいいだけかなと思います。

それから、もう一つ、先ほど説明いただいた今後配付される予定のパンフの中なのですが、1つ言葉として令和5年春開始接種という言葉と、春夏という言葉が2つ混じっているように思われますので、そこら辺の表現、統一されたほうがいいかなと思います。

それから、もう一つの懸念は、5歳から11歳が、このオミクロンの2価ワクチンというものの位置づけについてなのですが、これは、今後始まる春夏接種と秋冬接種の中には含まれないという考え方でいいのかということです。

何を言いたいかというと、仮に今日の委員会で5歳から11歳の追加接種が認められた場合、そして、仮に大臣の指示が下りて明日からやるとなったときに、3か月経てば打てるので、3月に打って重症化しやすい子供は、いわゆる春夏接種に打てるということで、さらに春夏接種で受けた子供は、この秋冬接種で打てると思います。つまり、今日の委員会が終わった後、いつ、これが開始されるか分からないのですけれども、そうすると、この5歳から11歳は、23年度内に3回接種が可能になるということになります。その辺の混乱について、それから2価のワクチン、追加接種を受ける子供は、ここも既に感染したら重症化しやすいお子さんを除いて、公的関与を外すのか、ちょっと私の理解が悪かったのかかもしれませんが、その辺、多分これは少し複雑になるので、その辺の整理について御説明いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

白井委員、お願いします。

○白井委員 お願いします。白井です。

資料1の50ページの表をいろいろ分かりやすくしていただいたのですが、その解釈の中で、医療従事者等の中に介護の従事者の方も入れていただいていると思うのですが、例えば、これは勤務者でなくてはいけなかったのか、家庭で介護している方というのは含まれないのか、また、医療ケア児の対象をしている学校ですとか、その辺の先生方は対象になるのかとか、その辺の解釈はどこまでできるのかといったことを、少し整理していただきたいなと思いました。

それと、この表の中で12歳以上の健常な65歳未満といったところなのですが、細かいのですが、パンフレットのほうでは、Q1の「よくあるご質問」のところ、12歳以上の健常な若年者となっておりますので、そこをそろえるとしたら12歳以上の65歳未満だと思いますので、そのようにそろえていただけたらなと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

伊東委員、お願いします。

○伊東委員 よろしく申し上げます。

お尋ねが1件と、意見が1件でございます。

お尋ねに関しては、スライドの51とパンフレットにも書いていただいている現行の特例臨時接種で、イコール全額公費という言葉と、この特例臨時の延長イコール自己負担なしという言葉、基本的には、利用者側には同じことだと思うのですが、言葉を使い分けておられるところを教えていただけたらというのが1点目です。

もう一つは、公的関与に関しまして、冒頭の件でございましたけれども、これを外すということが、受けなくてもいいのだという方向に行かないようにということで、そこは御留意が必要なのかなと思いました。意見でございます。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

また、伊藤委員ですが、すみません、よろしくお願いします。

○伊藤定勉委員 ありがとうございます。滋賀県の豊郷町長の伊藤と申します。

我々全国町村会としては、特例臨時接種の類型を1年間延長する方向性については、異論はございません。そのうえで資料1の50ページにおいて、令和5年度末までのワクチン接種の在り方について示されておりますが、先ほどもお話がありました、公的関与の規定の適用の変更等を予定している5月以降の春開始接種については、地方自治体に新たな事務負担や財政負担を及ぼさないようお願いしたいと思います。万一、地方自治体に財政負担等の影響のある場合は、事前に十分な協議を行うとともに、丁寧な御説明をお願いしたいと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

釜范委員、お願いします。

○釜范委員 釜范です。

先ほど森尾先生のコメントを読んでいただきまして、そのとおりだと思いますが、まず、私は47ページの結果について、幅広く国民の方々にも申し上げたいと思います。

mRNAワクチンを受けたことによって、超過死亡が増えたのだというような、これは誤った情報と言っていると思いますが、これが非常に拡散をしていることに懸念を持っておりましたけれども、こういうエビデンスをしっかりと積み重ねていくということが非常に大事で、今回これが出されたということ、また、副反応検討の合同部会の報告をきちんとこの分科会でお示しいただいたことに感謝を申し上げます。その点が1点です。

それから、今、ここで申し上げたいことは、接種勧奨と、それから努力義務という公的関与をどうするかという話が議論されるわけですが、何度も私も申し上げておりますが、この公的関与あるいは特に努力義務というものの扱いや認識が、時代によって変遷をしてくれているので、その辺りのところを、現時点ではこういうことなのだというところが国から分かりやすくお示しいただきたいなと思っています。

また、接種勧奨については、特にこれが外れるかどうかというところは、自治体にとって非常に大きな問題というか、事務作業とか準備をするという点で非常に重要な問題になります。これは、坂元先生からも既に御指摘があったところですが、この辺りのところの混乱を来さないような注意が必要だと思っていますが、これは私の個人的な意見ですが、国が、このワクチンの効用を認めて国民に接種の機会をしっかりと提供することは、このワクチンに対して国が評価しているわけだから、そういう意味であれば、接種勧奨を求めるか求めないかというところを区別するというところに少し疑問があって、それはどういう根拠で、そこに差をつけるのかということについては、もちろん疾病の重症度とか、それから接種を受ける方が、その年齢はあまり重くならないというようなことがあってということの背景は十分理解をしておりますけれども、優れたワクチンで国民に対して接種の機会を提供しようとしているものについて、これは接種勧奨する、これはしないというところが、国民に分かりやすいかどうかという点からすると、少し分かりにくくなってしまうのではないかなと感じていて、その辺りのところをよく整理しておく必要があると感じました。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

まだ多くの手が挙がっていますので、なるべく簡潔にコメントをいただきたいと思います。

磯部委員、お願いします。

○磯部委員 磯部です。

安全性のところ、森尾先生の詳細のコメント、恐れ入りました。前回コメントしたことで御対応いただいたものと、そこは感謝いたしますけれども、リスクがベネフィットを上回ると、そう簡単に言えたらいいのですがというようなことを、まさに医薬品等行政評価・監視委員会などでは議論をしているのです。前回、その名前を挙げたつもりなのですが、特段ここでは、その意見などが御紹介されることはないのですけれども、例えば、 α 、 β 、 γ というような区別についても、本当にそれが因果関係をきちんと、やはり蓋然性の程度をもう少し分けて評価したほうがいいのではないかというようなことを、比較的具体的に述べているつもりでして、そういういろいろな意見があるということ、ここでシェアできないでしょうかということをお願いしていたので、 α は1件もありません、重大な懸念はありませんという、それだけでいいかも問題にしていたということ、を、改めて申し上げておきたいと思います。その他については、特段の意見はございません。

○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 ありがとうございます。

まず、論点(3)の小児に対する2価ワクチンの追加接種について、基礎疾患、それから重症化リスクの高い

小児以外については、公的関与の規定を除外するという方針自体には賛成したいと思います。
分かりやすさという点では、先ほど釜沼委員からもありましたように、決して理想的なやり方ではないと私も思います。ただ、現状の制度の中では、この選択肢になるのかなと私も思うところです。
現在の特例臨時接種の枠組みでは、どうしても接種の推奨の強度、専門家あるいは国としても接種の推奨の強度を、この公的関与の有無という形で使い分けているわけですが、本来は、推奨するか、あるいは推奨するわけではないけれども接種機会を確保するのかなといったことをもう少し分かりやすい分類にできるように、これは今すぐというわけではないのですが、将来のパンデミックに備えて、そういった整理をしていく必要があると考えています。

50ページの図、私も大変ありがたいと思います。これ自体、決して分かりやすいわけではないのですが、年代とリスクのあるなし、それからタイミングと対象かどうか、それから公的関与のあるなしで複雑になっている現状を1枚の図に表したという意味では、非常にありがたいと思っております。

これまでの2年間、特例臨時接種の枠組みで段階的に接種対象者を拡大して、また2価ワクチンの導入もあって、結果的に複雑になってしまったので致し方ないところではあるかと思えます。

ただ、今後の戦略、これから1年、さらにその先の戦略を考える上では、恐らく図の右側辺りにあります、令和5年度秋以降の姿というのが、ある意味で、その後の定期接種の在り方を考える上での1つのベースラインになってくるのかなと思っております。

これは、先ほども言いましたが、推奨するかどうかということと、ワクチンの接種を公的負担にするのかどうかというのは、本来は一致していることが望ましいと思いますので、その意味で、これからの定期接種化の議論の中では、安全性に関する議論とともに、費用対効果の議論も恐らく必要になってくると思いますので、その辺りについては、また、医療経済の専門家の先生方とも一緒に議論ができればと思います。

意見です。以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

福島委員、お願いします。

○福島委員 ありがとうございます。

資料1-1の事務局案について、おおむね賛成いたします。今まで委員の先生が言われた御意見等については、私も同じように感じたり、思うことはありますけれども、こちらについては、事務局のお答えを聞きたいと思います。

2点だけリーフレットに関して、細かい点を意見申し上げますと、1点目は、先ほど伊東亜矢子委員も言われましたように、リーフレットの1枚目の上段の図でございますけれども、現行の特例臨時接種は全額公費、そして、春以降が自己負担なしと用語を使い分けておられるところが、実質同じであれば、そろえたほうが、市町村が説明する手間が省けるのではないかと思います。

あと、裏面の5歳から11歳のお子様の接種スケジュールですけれども、2022年9月開始の3回目接種を行いましたかと問われている箇所があります。通常このように問うフローであれば、この後、はい、いいえとあるのですが、矢印の後、3回目の追加接種の有無にかかわらずとありますので、3回目接種を従来株で打っていても、打っていなくても、オミクロン株対応2価ワクチンが打てるということが分かりやすいフローに、少し修正の検討をいただけないでしょうかということです。

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 ありがとうございます。

私も事務局の案に賛成という立場で、1点質問がございます。

先ほど、50ページの春接種のところにあります医療従事者の範囲のことで御質問をされていましたが、それに加えてで、私自身が、実は医療関係者の扱いで、初回のときに先行接種を受けられたのですが、実は住んでいる自治体では、まだ接種券の準備が進んでいなかったもので、結局、医療機関で独自に接種券をつくって接種してもらったんですね。

今後、そういうふうに対象となる場合、住んでいる自治体に申込みをして接種券を発行してもらおうとなると、以前の先行接種のときと同じように、自治体によっては準備が間に合っていないくて、発行してもらえないのではないかと危惧をしていますが、こちらの運用については、どのようになるかをお伺いできればと思います。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

本田委員、お願いします。

○本田委員 ありがとうございます。

今回、安全性に関する情報をまとめていただきまして、ありがとうございます。最終的には、こういった情報を、複雑な内容ではありますが、一般の方々に分かりやすく伝えていくという努力が重要に、既に情報をまとめてあって、ウェブサイトにも出ていたりしますけれども、継続して考えていくことが重要なと。

特に公的関与が外れた時点で、ワクチンを受けるか受けないか、大多数の方にとってワクチンを受けるか受けないかという選択は、個人の選択に任される部分が出ていただきます。

そういった場合に、ワクチンの有効性もさることながら、安全性という、適切な情報に皆さんがアクセスして適切な判断ができるように、情報の提供を考えていかななくてはいけないという意味では、既にもうまとめられている情報を効果的に効率的に周知していくところも含め、継続して努めていかなければいけないことかなと、感想になってしまいますけれども、コメントをいたしました。

○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 産経新聞の佐藤です。ありがとうございます。

まず、公的関与についてなのですが、50ページの表は、大変きれいにまとまっており、これでよろしいかと思います。

一点、白井先生が御指摘になった点と同じところなのですが、前回の会議でも指摘のあった高齢者と同居の御家族への接種、あるいは医療的ケアの必要なお子さんを介護していらっしゃる御家族への接種については、今回対象にならない、つまりグレーに入るという理解です。

それでいいのかという思いはあり、もう少しきちんとした説明がいただければと思います。とりわけ、医療の専門家でない者にとっては、医療従事者は希望すれば接種できるのに、家族ができないということについては分かりにくいので、納得感が得られるような説明が必要だと思います。

その集団とは少し優先度が違いますが、オミクロン対応ワクチンを打っていない対象者の半数の方々は、5年度の接種が始まりますと、受けられないということになりますので、そこについても、それまでに打っていただくのかどうか、説明と注意喚起が必要だと思います。

それから、安全性についての情報です。情報を御提示いただきまして、ありがとうございました。

ここでの資料としては、ニュートラルな説明でよろしいかと思いますけれども、一般的には、この資料を読むわけではありませんし、47ページの資料は、いい成果だと思いますが、これを読んでも、普通は何が書いてあるのか分からないと思います。

分かりやすい情報提供というのは、今までにも御発言がありましたけれども、何が伝わっていないかという、リスクというのは、比較しないと分からないということが伝わっていません。一定の数のグループを集めて、ワクチンを打ったグループ、打たないグループ、そして、グループ間の条件を合わせて、その後の副反応のリスクを比べないと分からない、という情報提供が必要です。

そして、その2群間を比べたらリスクは同じでした、という、その2つをセットにして情報発信をすることが大事だと思います。それは全体のリテラシーを上げることで、全体のリテラシーが上がると、公衆衛生行政もよりよいものになっていくと思いますので、よろしく願いいたします。

以上です。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す。

池田委員、お願いします。

○池田委員 池田でございます。

時間の関係もあると思いますので、これまで私が申し上げようとしていたことで、これまで委員の先生方から御指摘のあったことは省きまして、2点だけ申し上げます。

1つは、50ページの非常に分かりやすくまとめたいただいた整理した絵で、非常にこちらで理解が深まるのですが、公的関与というのが、多分ここでは接種勧奨とか努力義務のことを指しているのだと思いますけれども、この委員会に出ているような先生方は別として、公的関与というと、いろいろなほかのことも含めてイメージする場合もあるかなと思いました。例えば、接種費用の公的な負担があるのかとか、あるいは被害の救済、健康被害の救済なども、もしかしたら公的な関与と考える方もいるかもしれないので、ここの公的関与というのは何を指すのかというのは、注釈があってもいいのかなと思いました。

2点目は、令和5年秋以降、これは、いろいろな会議でこれまで議論されて、この方針でというのは理解しておりますが、ただ、これからの感染状況とか様々なことで変わってくる可能性もあり、特に、例えば公的関与に関しては、努力義務はともかく、接種勧奨はしたほうがいいという状況も、場合によっては考えられるので、ここは例えば予定とか、あるいは方針とか見通しとか、今後の状況でまた変更があり得るということもあったほうが、これは確定ではないというようなことではどうかと、個人的には思っております。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

中野委員、お願いします。

○中野委員 中野でございます。意見を数点述べさせていただきます。

まず、今回事務局が示していただきました資料1-1の内容に関しましては、全体として、おおむね私も同意いたします。賛同いたします。

その中で自分の意見を2点申し上げさせていただきます。

1つは、多くの委員の方々から御意見があった公的関与のお話でございますが、公的関与の中に接種勧奨と努力義務があって、なおかつ、公的関与をかける、かけないで、何か予防接種法に定められたワクチンの推奨の度合いを示しているような印象を私は受けています。

私は、基本的に感染症というのは予防することが一番大切だと思っていますので、日本では、日本で薬事承認された任意接種のワクチンというのも一つございます。

そして、日本の医療制度は、治療は保険等でカバーされて、任意接種のワクチンは全然医療費でカバーされないという点がございまして、予防がある意味ないがしろにというか、皆様がアプローチしにくい位置にあると思います。

ですので、今回は、私は整理していただいた事務局案に異論はないのですが、公的関与とか努力義務、接種勧奨を考える上では、今後は予防接種法の中だけではなくて、予防ワクチンをどのような位置づけにするかという中で考えていかないと、国民の皆様にお示ししやすいものが、お見せできないのかなと考えております。

もう一点は、医療的ケア児とか、免疫不全宿主と同居する方とか、濃厚に接触する方に接種の機会を確保したほうがいいのではないかという御意見が幾つか出たかと思います。

日本小児科学会も、ほかのガイドライン等でも、例えば、ワクチンが打てない方とか、あるいはワクチンを打ってもその効果が十分に期待できない免疫が低下したお子様たちと一緒に暮らすお子さんたちには、いろいろなワクチンを推奨しているガイダンス、提言等も出しているかと思います。

そういった観点から、予防を心がけるという点では、どうしても重症化しやすい方々と濃厚に接触する方に接種の機会を、今年の5月から与えるかどうかというお話になるかと思うのですが、例えば、海外諸国では、米国をはじめとして、免疫低下宿主の家族というのに接種を進めている国もございます。ただ、これはどこで線を引くかというお話になるかと思いますが、現状でいいのか、さらに広げるのかというのは、もう少し考える必要があるかなと思いました。

あと手短に、リーフレットに関してなのですが、資料1-2のリーフレットの裏面でございますけれども、3回目の追加接種でオミクロン株対応2価ワクチンでの追加接種を受けることが可能だと記載してあります。可能ですということは、今まで3回目接種を行っていた従来株ワクチンも使えて、2価のワクチンも使えるのではないかなと誤解する方が出てこないかなと少し心配いたしました。

1ページ目、表面を見る限りは、3月8日でしたか、その日決めた日付からは、追加接種はオミクロン株対応ワクチンで行うということに定めるのでと、3回目接種を従来株でやると、もし接種の間違いになるのであれば、何月何日以降、追加接種には、従来型ワクチンは使用できませんという一文言があったほうが、より分かりやすいかなと思いました。

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、伊藤委員、お願いします。

○伊藤澄信委員 ありがとうございます。

海外の方針に左右されるのもいかなものかと思いますが、海外と比べて日本は、幅広く対象者を設定していると思います。

そういう意味で、事務局案の提案は妥当なものだと思いますけれども、皆さんおっしゃられるとおり、くれぐれも小児とか健康成人とかに、ワクチンが必要ではないというメッセージにならないようにだけはしていただき

たいと思います。こちらのほうは意見です。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

大体意見がそろったところだと思うのですが、私も2点ありまして、小児の接種の延長ですね、P50で見ると分かりやすいのですが、未接種者は継続というところで、これは、5歳から11歳ですかね、ここが始まったのが遅かったのも、これは延長するということで、これまでは努力義務、つまり接種の環境を整えて接種を勧奨しますよと、お勧めしますよということをやっていたのを延長するわけですが、それでいて、その公的関与を外れてしまうというのは、少し違和感を感じています。

ただ、全体の枠組みとして、ここの健康な方には公的関与を外すというところの整合性という意味で、ここを外すということであれば、致し方ないのかなと思いますけれども、5歳から11歳の人になるべく打ってほしいということもありますので、接種をお勧めしたいということは表明しておきたいと思いますということです。

それから、論点になっていきますけれども、免疫不全のある小児であったり、ケアが必要な小児の家族等の接種をどうするかというところ、対象をどこまで絞るかということになるのですが、ただ、一定のところでは線を引く必要はあると思いますので、そこは事務局案でも致し方ないかなと思うのですが、ただ、そうすると、令和5年の5月以降は、接種できない人が結構出てくるわけですね、成人も含めて、そうした人たちが、いろいろな事情で打てなかったというところで、ただ、大きな流行も今後来る可能性があって、そのときにも打てないと、打つ方法がない、手段がないですね。

だから、やはり今後は、定期接種に移行するということも視野に入っているわけですから、任意接種で、インフルエンザと同じように、定期接種の対象外の人も任意で打てるというような制度もつくっておいて、そこは自己負担というものがあっても得るわけですが、それでも希望する人にとっては接種できるような道というのを、今後、考えていく必要があると思いました。

私からの意見は、以上です。

それでは、すみません、大分多くの意見をいただいて、事務局のほうで整理していただいて、少しレスポンスをいただければと思いますが、よろしくお願いします。

○渡邊予防接種担当参事官室長補佐 事務局でございます。

何人かの委員からいただきました、春開始接種の対象者についてでございますが、まず、前提としまして、こちらのリーフレット、資料1-2のQ1にあるとおり、秋開始接種については、12歳以上の方全員の方を対象にしまして、そういった方に関して、接種を希望される場合には、必ず令和5年の5月7日までに接種をしてくださいと記載をさせていただいています。こういった周知をするということが、まず、前提にあります。

それから、医療従事者を従事者等という形で対象にしているというところは、基本方針部会の御議論を、まず、考え方の整理でございますけれども、基本方針部会の御議論の中でも、まず、認められる効果というのは、重症化予防効果であって、発症予防効果及び医療従事者ですとか、重症化リスクの周りの方、家族も含めてですが、接種を仮にするとすれば、二次感染予防効果、うつさないという効果かと思っています。

そちらについては、効果が、従来株ワクチンの2回目接種までのデータしかないということと、非常に持続期間が短いということがございます。

もう一つは、諸外国状況についてもコメントをいただきましたが、重症化リスクが高い方ということで、幾つかの国で医療従事者や家族という方が入っているのですが、こちらについて、2023年の春半年間で、さらに対象者にするという国はございません。重症化リスクが高い方というのを、春に実施するということを明言しているのは、カナダとフランス、それからイギリスになりますけれども、こちらについては、さらにその中でも限られた方というのを対象にしておりますが、医療従事者は入っていますが、家族というのは入っていないという状況でございます。

こういったことも含めまして、一定の線を引くというところで、説明としては、繰り返しになりますが、49ページの中ボツ、中段のところにありますように、健常人であっても重症化リスクが高い方が集まる場所ということで、医療施設や障害者施設、高齢者施設等の従事者を対象にすることを説明していくしかないのかなと考えているところでございます。

実際の運用として、第二期追加接種の際に医療従事者等に対象を拡大したときと同じ考え方と定義でござい

すので、こちらで運用していきたいと考えているところでございます。

それから、幾つかコメントをいただきましたところで、順番に答えさせていただきますけれども、まず、接種券についてコメントいただきました。自治体等からもお話を伺っておりますが、接種券については自治体によって様々な運用をしております、未接種者、接種のタイミングが来た、対象者になった段階で全員に送るという自治体もあれば、必ず対象者の手元には一枚しかないようにしている自治体というのも様々ありまして、そういったところがある中で、国から強制して、こういうやり方でやるべしということを一律に定めるということは、そもそも難しいと考えているところですので、そもそも接種券の送り方については、自治体の運用に一定の判断をいただきたいと考えているところでございます。

それから、リーフレット等につきまして、春夏なのか春開始なのかというところですか、全額公費なのか自己負担なしというところなのか、幾つか用語が統一されていないというコメントもいただきました。こちらについては、整合性の観点から検討させていただきたいと思います。

それから、自治体の方々に事前に協議をということで、こちらについては、現時点は、この分科会で御議論いただきまして、同時並行的に市町村とも相談させていただいておりますが、引き続き、実施される市町村とも相談させていただきたいと考えております。

それから、安全性についてしっかり周知すべしというコメントもいただきましたので、こちらは、リーフレットはどうしても紙面に限られるというところで、現時点でこうなっておりますが、安全性についてどのような周知ができるかということは検討してまいりたいと思います。

それから、勧奨、努力義務、公的関与について、どういったことを説明できるかというところですが、勧奨と努力義務については、あくまで予防接種法の法律に位置づけられているというところで議論をさせていただいております、これをどう分かりやすく周知するかというのは、非常に難しい課題かと考えております。

現時点のリーフレットの案では、資料1にありますとおり、Q3の2段落目にありますが、接種は義務ではなく個人の判断によるものというところが基本になりますので、対象者であるかどうかということと、有効性と安全性を周知することが基本になるかと考えていますが、これは努力義務とか接種勧奨とか、どう整理をして周知ができるかということを考えさせていただきたいと思います。

それから、鈴木委員から費用対効果について、今後検討すべしといった御意見がございました。こちらについては、安定的な制度の下では、そういったことも当然考えなければいけないと考えておりますので、検討してまいりたいと思います。

日野参考人から、医療従事者について、独自に接種券、独自というか市町村が発行しない接種券を持って接種ができるのかということかと思いますが、こちらについては、従前から例外的な運用ではございますが、接種券なしでの接種ということも可能としているところでございますので、医療従事者等においては、そういった枠組みを活用していただければと考えているところでございます。

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。

私も全てメモチェックが、少しあれなので、もし委員の先生方から、ここはもう少し答えてほしいというようなところがあれば、追加で御発言をいただければと思いますが、どうでしょうか。

少し気がついたのは、磯部先生の御意見のところは、いろいろな意見があるというところをもう少し紹介してほしいというところがあったので、そこは事務局をお願いしておきたいと思います。

坂元委員、池田委員の順番でお願いします。

○坂元委員 どうもお答えありがとうございます。

接種券に関しては、そこら辺はしっかり市町村に説明していただきたいと思います。

それから、パンフレットの図で、もう既に5歳から11歳の子供のオミクロン接種開始は3月8日、それから、いわゆる大人の春夏接種は5月8日とも書かれていますが、これは、もう確定と市町村として理解してよろしいのかということと、この3月8日から開始される、いわゆる5歳から11歳のオミクロン接種というのは、これも理解の中では公的関与を外すという形で、どちらかという、23年度接種の中にもう含まれてしまうという理解でよろしいのか、つまり、3月8日から始まると、端的に言えば、重症化しやすいお子さんは、3か月後の6月8日には、もう一回打てて、その3か月後の9月8日にはもう一回打てるというスケジュールになっています。これは全て、このお子さんを含めて、重症者は公的関与をつけるが、それ以外は公的関与をしないと、つまり、3月8日の開始も、もうその中に含めて理解していいかと、もう一度確認です。

申し訳ありません、以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

池田委員、お願いします。

○池田委員 おおむねお答えいただいていると思うのですが、50ページや51ページの絵が、現時点での方針であって、変わり得ることがあり得るのであれば、その旨は、あるいは、いつの時点の整理なのかということがあると、また、バージョンと違うのが今後出てきたときに混乱しないようにと思います。

あとは、すみません、しつこくて、公的関与とは何かというのが、ここに少し追記をいただけると分かりやすいかなと思いました。御検討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す。

事務局いかがでしょうか。

○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。

小児に関して、先ほどもコメントをいただきましたし、坂元先生からもコメントをいただいたと思うのですが、2点、3月8日開始ということと5月8日開始、3月8日から小児の令和4年秋開始接種が開始されるということと、5月8日から令和5年の春開始接種がそれぞれ開始されるということは、今回、御了承をいただけたら、確定事項として準備を進めるという御認識でいただければと思います。分科会での結論を得るということが前提でございます。

それから、いただいていた小児について何回打てるのかというところですが、リーフレットの資料1-2の裏面を見ていただきますと、何回打てるのかと言いますと、一番多いパターンでは、御指摘のように、2023年の3月、これから令和4年秋開始接種、オミクロン株対応ワクチン2価ワクチンの接種が始まった際に、重症化リスクが仮にある方ということであれば、まず、令和4年秋開始接種として3月から5月の間で打てます。5月からに関しては、重症化リスクがある方であれば、さらにもう一回8月の間で打って、9月以降にもう一回打てるということになります。

ただ、重症化リスクが高くない方におかれては、3月8日から打つか打たないか、打たなかった場合にも、5月から8月まで、つまり、3月から9月の間に1回打つことができると、9月以降にもう一回打つことができるといった取扱いになります。

それから、池田先生からいただいた50ページが少し分かりにくいのではないかという御指摘、検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

○脇田分科会長 今の坂元先生の公的関与のところは、どうなりますか、3月から始まるところは、もう外れるのか。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 失礼しました。3月からについては、50ページにありますとおり、5月までの間は、令和4年秋開始接種ですので、全年齢に関して公的関与は対象になるというところでございます。

○脇田分科会長 というところでありました。

それでは、少し時間も押してきましたので、そろそろ、皆様に意見をいただきました、事務長からもお答えをいただいたというところで、委員の先生方からは、おおむね賛成と、ただし、様々な御意見をいただいたところであります。

ですので、全体の意見としましては、この事務局の取りまとめのとおりで、小児に関する公的な関与の規定の適用も含めて、今後の接種の在り方について、事務局案でお認めをいただけるということですのでよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、事務局におかれましては、進めていただくということでお願いしたいと思います。

それでは、次の議題1-2について、また、事務局から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 52ページ以降、武田社ワクチン(ノババックス)についてでございます。

53ページは、薬事・食品衛生審議会の提出資料から作成しております。武田社ワクチン、ノババックス、追加免疫、12歳から17歳の有効性についてでございます。

12歳から17歳の追加接種により、2回目の接種に対する免疫原性の非劣性が示された。2回目接種に対して劣らない抗体価の上昇が見られたというものでございます。

54ページ、安全性についてでございます。

武田社ワクチン、ノババックスの追加接種による有害事象、臨床試験の中で、このように報告されているところでございます。

おめくりいただきまして、55ページ、添付文書の改訂でございます。武田社が2月28日付で添付文書を改訂してございます。追加免疫に係るところでございます、18歳以上の者となっていたところが、12歳以上の者と改定されてございます。

56ページ、事務局案でございます。まとめについては、これまでの資料のまとめになってございます。

事務局案としましては、有効性、安全性等を踏まえて、武田社ワクチン、ノババックスを特例臨時接種として、12から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。

武田社のワクチン、ノババックスの接種について、12歳から17歳、こちらに特例臨時接種に使用するワクチンとして、認めてはどうかというところではありますが、皆様から御意見いかがでしょうか。

薬事のほうのデータ、資料を示していただいたというところですかね。

こちらは、特段はないのですか。

ありがとうございます。そうしましたら、こちらのほうは、ノババックスを特例臨時接種として12歳から17歳に対して追加摂取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ところでお認めいただけますでしょうか。

（異議なしの意思表示あり）

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それから、事務局、次のページに関連法令の改正イメージがありますけれども、こちらは、今日議論しますか。

○渡邊予防接種担当参事官室長補佐 こちらについては、HPVの後にまとめて議論していただければと考えてございます。

○脇田分科会長 分かりました。

では、後ほどまとめて、こちらは議論をするということであります。

それでは、次に議題の2に進みたいと思います。

議題の2は、組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン、いわゆる9価のHPVワクチンであります。

本ワクチンにつきましては、本分科会を含めた審議会で定期接種化の議論が行われまして、今年4月からの定期接種化に向けての準備が、今、進められております。

これまでの議論は、3回接種ということで、9価のワクチンですけれども、議論を進めてまいりましたけれども、この2月末に薬事・食品衛生審議会におきまして、2回接種についての承認が了承されたということになりますので、先日の基本方針部会のところで、2回接種についても、今年の4月から定期接種とするということが了承されました。

そうした経緯、審議会での議論の結果を報告していただいた上で、2回接種の定期化に向けた今後の対応についての説明が行われるということになっております。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○井本評価分析専門官 事務局より資料の2、9価のHPVワクチンについての御説明を申し上げたいと存じます。

右下のページ数で2ページ目でございますけれども、資料の構成を報告事項と諮問事項と分けております。報告事項といたしまして、本ワクチンの2回接種に関する審議会の議論の経緯及び了承事項について御報告申し上げた上で、諮問事項として、この2回接種の定期接種化に向けた今後の対応と、関係法令の改正案についてお諮りしたいと考えております。

4ページ目でございます。

こちらは、先日開催されました予防接種基本方針部会の資料からの抜粋でございます。こちらの資料としては、参考資料4-1に、基本方針部会の本資料を格納してございます。

こちらは、9価のHPVワクチンの2回接種についての経緯でございますけれども、こちらに記載のとおりで、2回接種につきましては、昨年11月開催の基本方針部会におきまして「製造販売承認後に、速やかに、定期

接種の導入に向けた議論を行うこと」と結論づけられておりました。

その中で、先ほど脇田先生からお話があったように、今年の2月27日の薬事・食品衛生審議会におきまして、この9価のHPVワクチンの用法・用量の追加、つまり2回の接種で完了する方法の一部変更について承認が了承されたところでございます。

5ページ目にあります。こちらが薬事上の2回接種の取扱いでございます。この中段の部分に添付文書に記載される予定の用法用量及び接種間隔についての記述を記載しておりますが、この上段の赤枠で要約しております。すなわち、9価のHPVワクチンは、添付文書上、9歳以上15歳未満の女性を対象として、少なくとも5か月以上の接種間隔を空けて、通常6か月以上の間隔を置いて2回の接種が可能となるとなります。

こちらの図でお示しますと、この下段にありますような、2回については、この緑のところになりますけれども、0か月、6か月の2回接種が標準的なスケジュールとなる予定でございます。

6ページ目、こちらは、2月末の薬事・食品衛生審議会における了承を踏まえまして、つい先日開催されました予防接種基本方針部会における議論のまとめでございます。

2回接種を定期接種の対象とすることに当たって、こちらに記載してございます論点について議論が行われ、御覧のとおり了承されました。

大きく3つの論点、2回接種の接種方法について、対象年齢について、そして定期接種の開始時期について議論をされて、このような形になっております。

少し簡潔に申し上げますと、接種方法につきましては、接種のスケジュール、先ほどお示したように、初回接種の6か月後の2回接種を標準的なスケジュールとすること。

また、初回から2回目までの最低の接種間隔が5か月となりますので、それ未満で2回目を接種した方については、3回目の接種とすること。

そして、接種間隔の上限、初回と2回目の上限は特段設定しないこと。また、9価の3回接種については、2価及び4価ワクチンで接種を始めた方については、交互接種、こちらにも既に議論しているところでございますけれども、2回につきましては、2価、4価のワクチンは、薬事承認が2回接種でされておりませんので、こちらで始めた方については、9価を含んだ場合であっても3回接種とすること。

対象年齢につきましては、先ほどお示のとおりで、15歳の誕生日の前日、15歳未満までが対象となること。下限については、定期接種の対象、これまでどおりでございまして、小学校6年生になる学年の女子という形にしております。

そして、15歳になるまでの間に1回目の接種を行えば、2回での接種完了は可能とするということ。こちらについて、お諮りして御了承をいただいたところでございます。

そして、開始時期については、3回接種の定期化に合わせて、令和5年4月、今年の4月からの導入が可能となるように準備を進めるということでございます。

7ページ目からは、諮問事項となります。

8ページ目に、諮問の事項として2つ、まず、基本方針部会における、先ほどの結論を踏まえた今後の対応について、そして、関係法令の具体的な改正内容について、こちらについてお諮りしたいと存じます。

9ページ目でございます。

基本方針部会の了承事項を踏まえ、来年度、今年の4月からの本ワクチンの2回接種の定期接種化に向けて、このようなスケジュールで関係法令上の必要な手続を進めていくことについてお諮りいたします。

先ほどと少し繰り返しになりますが、2月の27日に薬食審におきまして、製造販売承認が了承された。そして先日、3月1日から3日持ち回り開催において、2回接種基本新部会に開催されて定期接種化が了承されました。

そして、本日、この場において、改正案についての諮問を行いまして、その後、パブリックコメントを実施し、そして交付、それで4月1日の9価の3回接種と同時に、こちらの導入をするというスケジュールになっております。

10ページ目でございますけれども、こちらは具体的な改正案、こちらは、先ほどお話がありましたけれども、コロナワクチンと一緒にタイミングでお諮りしたいと存じます。

資料の説明は、以上ですけれども、最後に参考資料4－8にございます、HPVワクチンのリーフレットにつきまして、こちらは簡単に御報告を申し上げたいと存じます。

こちらは、先日の基本指針部会におきまして、2回接種も含めたリーフレットの改定案について、審議事項としてお諮りしたところでございます。

また、同時に、副反応検討部会、安全対策調査会の合同部会の先生方からも意見を聴取しておりまして、こちらは、これまで作成してまいりました、このワクチンに関するリーフレット、この中でも幅広く意見を頂戴して作成したものとなっております。

いただいた御意見をなるべく反映できるように改定しておりますけれども、スペースの関係上、どうしてもその改定に反映することが難しかった御意見につきましては、こちらに関してもQ&Aなどに反映させることを検討しているところでございます。

この改訂案につきましては、今後開催予定のこの副反応検討部会、安全対策調査会の合同部会においても報告する予定でございますけれども、両部会で御意見いただいた先生方には、この場をお借りして御礼を申し上げます。

事務局からの説明は、以上でございます。

○脇田分科会長 どうもありがとうございました。

9価のHPVワクチンについて、予防接種の基本方針部会、こちらで定期接種化についての議論があり、そして了承事項がありました。これの報告をしていただきました。

また、その結論を踏まえて、今後の対応、今後のスケジュールについても事務局から説明をしていただきました。

この部会におきましては、基本方針部会における結論を踏まえた、今後の対応について御議論をいただくということになりますけれども、ただいまの説明に関する質問、これから委員の先生方からお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。

坂元委員、お願いします。

○坂元委員 川崎市の坂元でございます。どうも御説明にありがとうございます。

交接種、俗に言う乗換え接種、つまり2価もしくは4価を受けた人の乗換えに関して、基本は主治医の先生等とよく話し合ってくださいということかと思えます。それはいいと思いますが、例えば、確認なのですが、4価のワクチンを1回受けてしまった人は、つまり、4価のワクチンのスケジュールで、その後9価を打っていくという理解、つまり4価のワクチンを1回受けると、通常は2か月後に2回目、最終的には半年で3回目ということなのですかけれども、そういう4価のスケジュールどおり、9価を4価とみなして打っていく、この理解でよろしいのでしょうか、そこだけ再度確認したいと思えます。よろしくお願いいたします。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

伊藤委員、お願いします。

○伊藤澄信委員 ありがとうございます。

9価のワクチン2回接種を、年度当初から実施可能な段取りをつけていただいた事務局の努力には大変敬意を表します。

9価ワクチンは、抗原量が増えるので、局所反応が増加する懸念はありますが、2価や4価に比べると医学的なメリットが期待できるだけでなく、針を刺される子供にとっても、14歳以下は2回で済むという絶対的なメリットがあります。

しかしながら、予防接種として3つのワクチンがあって、しかも接種間隔が違います。国民にとって分かりにくいシステムを残してまで、定期接種として3ワクチンを継続させる意味がないのではないかと考えています。

現在、2価と4価ワクチンを既に接種されていて、接種途上の方が、落ちつかれた段階で、9価ワクチンに一本化する、しかも3回接種が必要になる年齢層を14歳以下に引き下げる見通しを立てるべきではないかと思っています。これは、以前から申し上げておりますが、率直な意見です。

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 今、ちょうど先生もおっしゃっていただいたように、本当に、もともと11月の時点で承認を受けてから、ちゃんと4月からできるようにということで、この場所で言っていた内容を、本当に頑張ってやっていただいた事務局の努力に、本当に心から敬意を表します。

その一方で、今、先生が言っていただいたように、やはり受ける側からしてみると、複数のワクチンがあって、しかも接種の仕方とか回数が違うというのは、やはり親としても、どれを受けさせるのか、その判断にすぐ迷うところがあると思うので、将来は一本化していただくようにするとともに、やはり当初の説明の資料

を、親がどれを受けさせるかを選びやすいような形の説明の資料に、今後していただければと思いますので、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。

池田委員、お願いします。

○池田委員 池田でございます。

今回9価のワクチン、15歳未満の場合には2回接種も可能ということで、このような形で大変よいことだと思います。

ただ、2回でも3回でも両方可能というような、一応書きぶりになってはいますが、パンフレットの方を見ると、一般的な接種スケジュールが15歳未満の場合、2回と明確に書いてありますので、一般の方にとっての非常に分かりやすさという点では、パンフレットの記載ぶりは、大変結構だと思います。

ただ、一方、今まで委員の先生方から御指摘もあったように、2価と4価と9価が、パンフレットでは比較的並立に書いてあって、どのワクチンを接種するかは、接種する医療機関に相談してくださいということになっていまして、もう少し、受ける方が事前に判断できるような情報があってもいいのかなと思いました。もちろん、このパンフレットに全部書き込めないでしょうし、これから、いろいろな情報も増えてくると思いますので、何かの形で、ホームページその他で情報提供をして差し上げるといいかなと思いました。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

中野委員、お願いします。

○中野委員 中野でございます。ありがとうございます。

多くの委員の先生がおっしゃったように、本当に非常に短期間で、より幅広くHPV、ヒトパピローマウイルスをカバーできるワクチンを使えることを可能にいただいたことには、本当に敬意を表します。なおかつ、2回接種法というのも早期に導入していただけて、ありがたく思います。

リーフレットを拝見いたしましても、きちんと9価のワクチンのことが、左に書いてあって分かりやすくなっていて、やはり、ヒトパピローマウイルス感染症を予防して、子宮頸がんを予防するのですよというメッセージは、これから世界的にも、9価のワクチンを使っていく流れですよというのが、どなたにも、とても分かりやすいかなと思っています。

そこで一つ、今、私が現場で思っていることなのですが、確かに4価のワクチン、2価のワクチン、9価のワクチンと3種類のワクチンがあって、医療機関が、やはりお話しすべき責任が最もあると思うのですが、診療の現場とか、あるいは県の予防接種センターとか、いろいろなところで予防接種の業務に、私、携わっていますが、患者さんのほうから、どういう位置づけなのかとか、どれを打ったらいいですかという御質問があった場合は、もちろん臨床試験のデータがあるのは、同じワクチンを3回打ったデータでということの説明をしていますけれども、きっと接種の現場での接種というのは、受付にお電話がかかってきて、HPVのワクチンをいつ予約します。では、どのワクチンを使いますかと。病院側には、やはりロジスティックスの問題があって、その予約する方のワクチンを準備しておかなければならないということになってくると思います。

そう考えますと、恐らく基本的には、9価のワクチンが一番広く使われるように自然になっていくのではないかと、私は予想するわけなのですが、そうなった場合に、供給の問題は、事務局にお尋ねしてもなかなかお答えはしにくいのでしようけれども、当面、現在の情報として、そうなった場合に、供給の問題とか生じる可能性はないのかなということだけ、確認しておきたいなと思いました。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

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。

今、中野先生がおっしゃったように、私も供給のことについては、9価にスライドするということが一本化できるかというのが、懸念という心配だったのですが、日本が一番世界的にはスタートが遅れているということに、何とか追いついてきたのかなと思っているので供給量を確保していただくことと、急に2価、4価ワクチンを切ってしまうのではなく何らかのトラブルに備えて補充しておくということも必要と思いました。

あと、今、9価のワクチンを2回接種ということになって、それが主流になっていくと思うのですが、年齢が15歳までの方ということになると、接種される場所というのが、小児科領域のかかりつけの先生のところが多いのではないかなと思っています。

今、本当に子宮頸がんの予防というか、その治療に携わっているような産婦人科領域の先生方については、もう9価で2回というのは、本当に願ってもないことで、それを進めていくということが、お分かりだと思うのですが、小児科の先生については、今まで3回だったのに、何で2回になるのというようなことの不安もあるかもしれませんし、先ほどどんなワクチンを選んだらいいのかといったときに、今まででいいのではないのと言うのではなく、やはり2回の負担の少ない、また、効果が高いことを期待するようなことを、小児科領域の先生方にも、ぜひガイドラインというか、そういう形でお示しいただく、また、国の方針もそうだと思うのですけれども、厚生労働省のほうの働きかけであるとか、学会レベルでもそういうことを、ぜひ小児科領域の先生にも一般化していただきたいと思っています。

以上です。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

とりあえず、よろしいですかね。

そうしましたら、今いただきました先生方の意見に、事務局からコメントはございますか。

○井本評価分析専門官 事務局でございます。順番にお答えさせていただきます。

坂元先生から交相互作用についての御下問がございまして、こちらは、すみません、今回参考資料の4-2になるかと思うのですが、2月の基本方針部会におきまして、この資料の11ページになるのですけれども、2価または4価で接種を開始した方が、令和5年4月以降定期接種として9価ワクチンの接種を完了する場合、9価の接種方法に合わせて、接種の間隔をやると、ちなみに4価と9価は、標準的接種スケジュール、これは添付文書上もそうですが、スケジュールは全く一緒でございますので、基本的には、坂元先生がおっしゃったように、4価に合わせるというのと同じ意味にはなりますけれども、基本は9価に合わせて接種をしていただくという形でございます。

そして、伊藤先生と日野先生、2価、4価、9価、選択肢が4月以降増えますので、2価と4価の必要性について御意見をいただいております。

おっしゃるとおりでございまして、9価の有効性につきましても、池田先生がおっしゃったように、費用対効果につきましても、より望ましいだろうというのはある一方で、今の時点では、交相互作用でお示ししたとおりで、少し移行期という考え方もありますので、しばらくは交相互作用を含めて、2価と4価も使われるだろうと。

そして、2価と4価は、現状選択肢として使える中で、医療機関の納入数ベースでございすけれども、4価が、現在、圧倒的にメインになっている中で、2価も月3,000本ぐらい出ている、この辺は、需要がだんだん少なくなっていくというのは十分予想されますので、そういったところも含めて、来年度以降、9価に一本化というお話がありましたけれども、そこも今後の審議会で論点になっていくのではないかと考えております。そして、伊藤先生からお話のありました年齢の引下げにつきましても、こちら今後の論点として事務局としては考えております。

というのも、昨年のワクチン小委員会におきまして、こちらは今回の委員の鈴木先生におまとめいただきましたけれども、年齢引下げについても論点として議論はしております。

そういったところもございすので、今、キャッチアップをやっているということもございすので、その辺りの議論も含めて論点として扱うようなイメージでいるところでございます。

そして、池田先生から同じようなお話ですが、選択肢が多いので、その情報提供をという話をいただきました。

こちらは、先ほどお答えしたものと関連はするのですが、まずリーフレットでは、2価、4価、9価をお示しする中で、こちらは御意見を反映させた形で、9価のほうを先に出したりとかという形はしておりますけれども、こちら今先ほどお話ししたとおりで、2、4、9、どれでも選択できますという形にしておりますが、このリーフレットも今回改訂して、これが1年ぶりの改訂になりますけれども、また、今後も改定の機会があると考えております。そのときに先生方の御意見を、また、いただきながら、どうしていくかというのを考えたいと思っております。

あと、中野先生、白井先生からの供給のお話がございました。9価のワクチンの供給につきましては、こちらは、昨年の基本方針部会の議論で、たしかお話をさせていただいて、これは企業に確認してお話ししておりますが、基本的に今年度の使用分につきましては、9価のワクチンの供給については、定期接種化したとしても何か問題が生じないように、供給体制を確保しているという情報は、我々は得ているところでございます。

ですので、実際4月以降、9価の定期接種化が始まりますけれども、その中で、例えば需要がすごく急激に伸

びたときに、製薬企業としっかりとコミュニケーションを取りながら、供給の不安が生じないようにするというのが、我々の責任だと思っております。

あと、白井先生から最後にいただきました、これまで3回だったのを2回にすること、エビデンスも含めて、何か不安が生じないようにという御意見、全くおっしゃるとおりでございます。

こちらもしリーフレットには、少しスペースの関係で、反映はできておりませんが、Q&Aを含めて、しっかりと御説明できるようにしていきたいと考えております。

○脇田分科会長 以上ですか。

○井本評価分析専門官 以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

さらに、皆様からいかがでしょうか。

坂元委員、お願いします。

○坂元委員 あと、市町村が非常に気にしているのは、間違い接種の問題なので、今の御説明だと、9価のワクチンを2回受ける人は、5か月以内に打ってしまったら間違い接種になってしまうのか、5か月以内に打ったら、3回接種として進めてしまうのか、イレギュラーではありますけれども、これだけ複雑になると、多分間違い接種が出てくると思います。

基本的に、これを見ると、究極的には1か月以内に打っていなければ間違いでないという極端な解釈ができるかなと思います。これは、多分、今後市町村への説明会をされると思うのですが、15歳未満は2回でいいよ、15歳を過ぎたら3回でいいよと、では途中で年齢が変わってしまったらどうするのだとか、恐らく間違い接種というのが、一番大きな課題にはなると思いますので、その辺のところを市町村の担当者への説明会、多分、接種医からいろいろ質問がくると思うのですよ。その辺の説明をしっかりとさせていただきたいという、これは、一つお願いでございます。

以上でございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

接種の方法が複雑といいますか、いろいろ間違いになりやすい可能性があるということなので、しっかり整理をして説明をしてほしいという御意見でありましたので、よろしくお願いいたします。

どうぞ。

○井本評価分析専門官 ありがとうございます。

今、坂元先生から御意見をいただきました、間違い接種も含めた接種の方法の周知ということで、こちらは、今のところ明後日に自治体の説明会で、本日を含めた審議会の議論の内容を御説明する予定でございます。ですので、そういったところで、まずしっかりと御説明すると。

あとは、もちろん問い合わせを含めて、4月以降もしっかりと行政として対応していきたいと考えているところでございます。

追加でございます。先ほど供給の話をしていただきましたが、まず、当面企業から示していただいているのは、今年度の供給量に関するお話ということで、こちらは問題なく供給できると承っているところでございます。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

○井本評価分析専門官 来年度でございました。4月以降ですので、令和5年度でございます。大変失礼いたしました。

○脇田分科会長 分かりました。

さらには、よろしいですかね。

そうしましたら、おおむね皆さん賛成の御意見だったと思うのですが、今、説明がありました9価といますか、このワクチンの来年度からの定期接種化に向けた、その対応策。これが9ページに今後のスケジュールということで示していただきましたが、この関係法令上の必要な手続きを進めていくということでよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

○脇田分科会長 どうもありがとうございました。

そうしましたら、この分科会の結論としまして、本日の諮問事項について、9価のHPVワクチンについては、既にもう準備が進められている3回接種に加えて、2回接種についても、来年度から定期接種化に向けて必要

な手続を進めていくということをお願いしたいと思います。事務局におかれましては、よろしくお願い致します。

それでは、先ほどからありました関係法令の改正、こちらを事務局から併せて御説明をお願いいたします。

○高橋予防接種担当参事官室室長補佐 事務局でございます。

最後に、今日の議論を踏まえまして関係法令等の改正イメージについて、御説明したいと思います。

まず、新型コロナワクチンのほうに戻しまして、資料1の58ページでございます。予防接種法施行令の改正でございます。こちらは、公的関与の関係です。

これまでの議論を踏まえまして、公的関与に関する規定を適用しないものとして、初回接種を完了した5歳以上65歳未満の者であって、基礎疾患を有する者以外の方を定めるものとしております。

次に59ページでございます。

こちらは、予防接種実施規則、省令の改正でございます。非常に改正が多岐にわたっておりますので、図表において説明をしております。

59ページは、現行の規定を整理したものでございます。現行においては、一番右の上でございます、武田社ノババックス、こちらは※書きで18歳以上のみ使用可能と書いてございます。

60ページに参りまして、こちらは、右上にございますとおり、5歳から11歳用の2価ワクチン接種開始から、令和5年3月31日までの間としております。

5歳から11歳用の2価ワクチンにつきましては、今日お認めいただければ、3月8日、明日から早速開始したいと考えておりまして、右下、5歳から11歳の箱のところに、一番右に赤枠で「2価ファイザー」と書いてありますとおり、令和4年秋開始接種に位置づけたいと考えております。

また、同じく令和4年秋開始接種、一番右上の武田社ノババックスという欄のところの※書きで「18歳以上のみ使用可能」という部分についても、今回の年齢拡大に伴いまして、記載を削除しております。

次に61ページでございます。

こちらは、令和5年の4月1日から令和5年、春夏の接種の開始までの間、要するに5月8日までの間と考えております。

こちらは、あくまで規定の整理と受け止めておりますが、これまで行っておりました、第一期追加接種、第二期追加接種、3回目接種、4回目接種につきましては、もう既に令和4年秋接種が実施されておりますので、規定の整理として、ここの部分を削除したいと考えております。

次に62ページでございます。

令和5年春開始接種が開始された後ということで、5月8日以降の絵姿をお示ししたものでございます。

一番右に赤枠で、令和5年春開始接種を位置づけております。5歳以上の方に使用するワクチンとして、モデルナ社、ファイザー社の2価ワクチンと、武田社のノババックスワクチン、こちらを規定してございます。

次が、63ページから65ページまでの間は、実際の省令の改正の文言、イメージでございます。今、図表に基づいて説明した内容を法文として書き落としたものでございます。

次に66ページが、大臣指示の改正でございます。

まず、一番上、期間でございます。これまで期間は、令和5年の3月31日までとされていたものを、令和6年の3月31日としたいと考えております。

その下でございます。使用するワクチンについて、先ほど省令で御説明しましたのと同様に、3回目接種、4回目接種に関する規定を削除しております。

次に67ページでございます。

令和4年秋開始接種に使用するワクチンにつきましては、5歳から11歳の者に対するワクチンとして、ファイザー社のオミクロン2価ワクチンを位置づけております。

それ以外のワクチンにつきましては、5月8日をもって終了するということで削除をしております。

次に68ページ、こちらが令和5年の春開始接種に使用するワクチンの関係でございます。

モデルナ社、ファイザー社の2価ワクチンと、武田社のノババックスワクチンを位置づけた上で、その対象者として、65歳以上の方、基礎疾患を有する方、医療従事者等及び高齢者施設等の従事者を定めております。

コロナワクチンについては以上でございます。次に、HPVワクチンの関係でございます。

資料2の10ページを御覧ください。

現行の予防接種実施規則、10ページの下に具体的な改正案をお示ししておりますが、現行の予防接種実施規則に新たに4号といたしまして、2回接種を位置づけております。

具体的には、5月以上の間隔を置いて2回注射すると規定しております。

その上で、本文でございますが、第4号に掲げる方法について、12歳となる年度の初日から15歳になるまでの間に1回目接種を行う場合に限ると規定しております。

以上の内容を記載しました諮問文を付しております。本日御承認いただければ、速やかに法令改正等の手続を進めてまいりたいと思っております。

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、今、御説明がありましたが、諮問文ということで御説明していただいたとおりの原案でお認めいただけますでしょうか。

（異議なしの意思表示あり）

○脇田分科会長 ありがとうございます。

それでは、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、本日の議事は以上になりますが、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 事務局でございます。

本日は、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 ありがとうございます。

それでは、今日も皆さん、本当に活発な御議論をありがとうございます。

日野参考人、手が挙がっていますけれども、何かございますか。

○日野参考人 すみません、ありがとうございます。

いつもだと割と、定期予防接種の検討中の予防接種の確認資料が、よくその他のときに御提示いただくのですが、今回なかったもので、2点、事務局に質問というか、お願いがございまして、まず、1点目が、今回のHPVの9価と併せて2月27日の薬事審を通過していた5種混合のワクチンについて、もともと検討の中に入っていたと思うのですが、4種混合からの移行とか、あと就学前の追加免疫の問題とか、今後のスケジュールとか、今後どう動かれるのかを聞こうと思っていました。

あと2点目として、ちょうど先週、2日か3日だったと思うのですが、参議院の予算委員会で、带状疱疹ワクチンの定期化と、あと、実際の接種費用の、女性のことが、たしか質問が出ていましたので、带状疱疹ワクチンの関係もどうなっているか、また、検討のテーブルに載っているかどうかを確認したいと思いで、以上2点、確認をさせてください。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

坂元委員、何かございますか。

○坂元委員 簡単ですが、先ほどの法改正のところの資料も、春口接種とか、今回、5歳から11歳のお子さん、3月8日は、もう春ということなので、それで春口接種と、それは春夏接種だから言葉の問題なので、今の説明を見ると、3月8日から始まるお子さんというのは、令和4年の秋口接種の延長という捉え方で、先ほど書かれていたので、その辺の言葉の整理、今後、出されるときに混乱が起きるといけないので、きちんと整理していただきたいという再度のお願いです。

○脇田分科会長 ありがとうございます。

そうしましたら、事務局から先ほど日野参考人の御質問、もし、答えられるようであれば、簡単にコメントをいただけますか。もし、難しいようであれば、次回ということになるかと思います。

○渡邊予防接種担当参事官室室長補佐 5混については、5混それからDPT、IPVなど、DPT系列のワクチンについて、それから带状疱疹ワクチンについては、基本方針部会、それからワクチン小委員会で御議論いただいていると承知しております。

まだ整理がこれからというところはありますけれども、分科会にこういった形で御紹介できるかというところは、検討してまいりたいと思います。

予算委員会についての言及もありましたが、厚生労働省としては、当然、予算委員会に対しての説明責任がございまして、予防接種ワクチン分科会というのは、政治的なところから独立して御議論いただく場でございますので、基本方針部会、それから小委員会などで整理をしていただいた上で、御紹介していただくと考えているところでございます。

それから、坂元先生からいただいたお示しの仕方については、分かりやすいように検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

○脇田分科会長 どうもありがとうございました。

それでは、これで会議を終了したいと思います。どうもありがとうございました。失礼いたします。



[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。](#)