

10/01/27 第3回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会議事録

第3回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部 議事録

【日時】平成22年1月27日(水) 10:00~12:00

【場所】独立行政法人医薬品医療機器総合機構21-24会議室

【出席委員】(50音順)

飯沼委員、今村委員、岩本委員、宇賀委員、岡部委員、加藤部会長、木田委員、北澤委員、黒岩委員、坂谷委員、櫻井委員、澁谷委員、廣田委員、古木委員、宮崎委員、山川委員

【行政関係出席者】

上田健康局長、中尾大臣官房審議官、鈴木健康局総務課長、福島健康局結核感染症課長、高井医薬食品局長、岸田大臣官房審議官、亀井医薬食品局血液対策課長、森医薬食品局安全対策課長、鈴木新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長、松岡健康局生活衛生課長、佐原大臣官房企画官、土肥健康局健康対策調整官

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 ただいまから第3回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を開催いたします。本日の委員の出欠状況ですが、倉田委員から欠席というご連絡をいただいております。また櫻井委員は所用により遅れるということで、17名中16名ご参加いただけるということで定足数に達しているということで報告いたします。それでは加藤部会長にお願いいたします。

○加藤部会長 おはようございます。ただいまより、第3回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を開催させていただきます。ご多忙中のところ、ありがとうございます。まず事務局より本日の資料の確認をお願いいたします。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 お手元の資料の確認をさせていただきます。お手元には、まず座席表、議事次第、そして委員の先生方の名簿がございます。本日は資料1と2がございます。資料1が「新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると考えられる事項について(案)」です。頭の1頁目では、全体の議論をいただくものを3つのカテゴリーに分けまして、論点を10点挙げてあります。前回ももう少し論点を具体的に議論をしたいというご希望がありましたので、そのように整理いたしました。2頁以降には、それぞれの論点ごとに、文章でそれについて記載をしてあります。

資料2はパワーポイントですが、これもやはり論点に沿いまして、文章では分かりにくいところをパワーポイントで補足いたしましたので、後ほどの説明のときには、資料1と資料2を行き来しながら説明をさせていただきます。

参考資料は1~6まであります。参考資料の1は「予防接種に関する主要論点について」ということで、上のほうが緊急に対応が必要と考えられる事項で、本日中心にご議論をいただきたいものです。下のほうの「その他議論が必要と考えられる事項」は、その後本格的な議論が必要だというものです。

参考資料2は、前回の議論のうち、先ほど申し上げた参考資料でいうと下の部分、議論が必要と考えられる事項で緊急ではないものについて、委員の先生方からいただいた主なご意見です。

参考資料3には「H1N1」とかいろいろなことが書いてあります。専門家の先生は十分ご存知のことだと思うのですが、インフルエンザワクチンといっても実は1つのものではありません。そこで、全体のインフルエンザの型、それからインフルエンザの法律における位置付け、そして、実際に感染症法で新型インフルエンザが発生した、もしくは終息したという宣言の話、それから、インフルエンザについては予防接種法の附則で、二類の定期接種の対象を高齢者に限定しておりますので、その旨が書かれています。

参考資料4(6~7頁)は感染症法の関係条文です。参考資料5(8~11頁)は、1月15日に薬事・食品衛生審議会で輸入のワクチンについて特例承認を行ったというもの。また、ワクチンについて健康成人に接種を開始するというものです。それ以前は特に重症化が懸念される方に限定して接種を行っていたのですが、それを健康成人に開始するというものについてのプレスリリースです。関係の資料が10~11頁に付いています。

参考資料6(12~13頁)は、今回のH1N1のインフルエンザの接種で優先順位を決めましたが、その際どういうプロセスで、どのようなデータで決めたか。これは決めた当時のものですので若干古いのですが、比較的若い方に多いということが当時の資料でも言われています。以上が資料ですが、もし過不足があればおっしゃっていただければと思います。

○加藤部会長 資料のほうはよろしいですか。それでは本日の議事に入ります。本日は「新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると考えられる事項について」のみ議論を深めたいと存じます。前回の部会で各委員の方々より、今後の対応案につきまして具体案を示すようにとのご指摘が多く出されましたところから、今回は新型インフルエンザの予防接種法上の位置付けや緊急時のワクチンの確保体制のあり方等の各論について、具体的な案を事務局から提示してもらっております。したがって、本日はその各論について逸脱しない方向、脳道に逸れない方向で集中的な審議を行っていただきたいと存じます。なお「その他」のところの時間を設けてありますので、逸脱しないようにと申し上げましたが、逸脱する場合はそこのお話をしていただくことにしたいと思いますので、ご協力のほどお願いいたします。事務局より資料1、資料2について説明をお願いいたします。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 資料1、資料2を説明させていただきます。資料1-1は、本日ご議論いただきたい事項を少し俯瞰的にチャートに書いたものです。3つの課題群があると思っておりますが、1つは左上の所です。これは、今回のH1N1新型インフルエンザと同様の感染症について、予防接種法では対応が難しかったわけで、それに法律でも対応できるようにするためには対応する類型を作る必要があるのではないかということで、性格、公的関与、健康被害が起こった場合の救済水準、実際に接種した場合の費用徴収、この4点について論点があるのではないかと考えています。これは後ほど1-1から1-4でそれぞれ説明を申し上げます。

2つ目は右上の所です。これはH1N1に限るわけではありませんが、新型インフルエンザ等世界的な大流行(パンデミック)が起こった場合の対応としてこの4点ぐらいが必要ではないかということで、2-1から2-4まで4点書いてあります。1点目は、その場合にはどうしてもワクチンの需給が逼迫するという中で、ワクチンを確保しなければいけないので、そ

のためにどうするか。2つ目は、ある一時期ワクチンの量が限られているということであれば、一定の順番で、特に重症化が懸念される方から打つとかという優先付けの問題。3つ目は、供給をしていく際にいろいろなご協力をいただく調整の問題。4つ目は、基本的に医療機関で、きちっと打っていただくための手段。この4点が課題ではないかと思います。最後の群ですが、もし臨時接種になっているものが一定の要件を満たせば、定期の接種に移行していくことが当然想定されるわけですが、臨時接種から定期接種に移行するにはどういう要件があるか。また、定期接種にいくとすると、特に今回のH1N1に限らず、インフルエンザについては一定の法律上の規定がありますので、その規定をどう考えるか、4+4+2で全10点の課題があるということでも縷々説明をしたいと思います。

資料1の2頁目は左のほうに「対応の方向性」と項目が書いてあります。項目で「1-1」と数が書いてありますが、それが論点の1-1に当たる、すべてそういう整理になっています。

1-1は、「新たな臨時接種の類型の必要性及び性格」です。これは資料2、パワーポイント編の2頁も併せてご覧ください。今回、H1N1新型インフルエンザのパンデミックが起こった際に、予防接種法ではなく、国の予算事業として予防接種事業を行いました。そして、特別措置法で健康被害の救済や損失補償に対応いたしました。これは1つ目の○必要性に書いてありますが、今回のH1N1は、感染力は強いのですが、現行の臨時接種のように努力義務を課すほどのものではないのではないかという議論がありまして、予算事業として実施したのです。

2つ目の「○」で、国全体の事業として行うわけですから、単なる予算事業ということではなくて、法律に基づいて接種を行うべきではないかということで、今回のH1N1に限らず、同様の疾病が今後発生した場合のことも考慮すれば、そういうものに対応できるような新しい臨時接種の類型を創設することが必要ではないかという論点です。

少し分かりやすくなるために、「予防接種体系図」というものを資料2の2頁目の上に書いております。この図の中で右下のオレンジ色の所は現在法律に規定がありません。いま法律に規定されているものは何かと申しますと、通常時に行う予防接種の一類定期と二類定期です。一類のものは、ある意味で言うと、蔓延を防止しなければいけないもの、社会的に防衛が必要なもの、想定されておられます。二類のほうは逆に、個人の重症化を防止することを中心に考えるものでして、通常季節性インフルエンザがここに入っております。逆に、通常時にはではなくて臨時に行う予防接種（左下のもの）は今の法律でもあります。ただ、これは非常に社会経済機能に与える影響が大きい、病原性が高い、緊急性が高いというものに限定されていますので、それほどでもないけれども一定の緊急性があるようなものについては、残念ながら今の法律では対応していませんので、法的な手当てが必要ではないかと思っております。

臨時接種の中で現行のもの、それから新たに考えられるものとしてどのような違いがあるのかというのを文章編でも書いてありますが、資料2の下のパワーポイント「新たな臨時接種を設ける場合の考え方」をご覧くださいと少し分かりやすいと思いますので、そちらで整理させていただきます。左側が現行の臨時接種、右側が今回想定されている新たな臨時接種、それぞれの違いです。もちろん重なっている部分と、そうではない部分と両方ございます。いちばん上の「対象疾病」イメージを考えると、感染力が強いということは両方共通しているわけですが、現行の法律で定めている臨時接種は病原性が極めて高いものであるのに対して、新たな臨時接種の対象として想定されているものはそこまで病原性は高いものではないかと思っております。また2番目の「想定される社会状況」について、感染の急激な拡大というのは感染力が強いわけですから当然考えられるわけですが、現行の臨時接種は毒性、病原性が高いので死亡者や重症者が大量に出てくる、大規模に発生してしまうかもしれない、ということがあって緊急性が高いわけですが、今度の新しい類型については、そこまではいかなないということです。それから「接種の目的」でも同じように、社会的混乱や医療機関の負担軽減ということとは同様だと思いたすけれども、社会機能の停止の防止というところは、現在の臨時接種にはありますが、今回想定しているようなものでは必ずしも想定されません。また「目的達成の手段」についても、短期間に多くの方に接種をしていただくというところは変わりませんが、非常に多くの方の予防接種の接種率を確保して死亡者や重症者の発生を防止するということは、今の臨時接種は想定していますが、新たな臨時接種ではそこまでは必要ないのではないかと。このような違いがあるのではないかと思います。ですから1-1の論点は、今回のH1N1の経験も踏まえて、また現行の予防接種法の規定ぶりを踏まえて、2頁の上でいきますとオレンジ色に書いてあるような、いわば臨時接種の中でも現行のものほどではないようなものについても法律で対応できるようにすべきではないかということだと思います。

文章編ですと4頁、1-2の論点「接種の必要性に応じた公的関与のあり方」、またパワーポイントですと2の上の所の体系図をご覧くださいながらお聞きいただきたいと思います。それぞれの接種のカテゴリーごとに2つの小さい四角が書いてあります。その上のほうをご覧くださいと「努力義務」と書いてあります。努力義務というのは、接種を受けていただく努力義務が法律上でかかるか、かからないかということで書いてあるのですが、右下の今回新たに作るものを除きますと、左の2つ、現行の臨時接種や、一類の定期接種については努力義務があるということになります。右上の二類の定期接種については努力義務はないということになります。努力義務をなぜかけるかということですが、一類の定期接種もしくは現在の臨時接種の考え方からすると、高い接種率を確保する必要があるということで努力義務がかかっています。

翻って右下のオレンジの所が努力義務となっていますが、ここをどうするかという論点が1-2です。これは左の2つほど高い接種率を確保して死亡者等の大量発生を抑制するという必要性は必ずしもないかもしれませんが、ただ、医療提供体制の確保、それから社会的混乱を回避するといった観点から、できるだけ多くの方に対して接種を受けていただく。そして、その意義を徹底したり、ご理解をいただいたり、条件整備を行うということが必要なのではないかと思います。この「努力義務」と書いてある所は、平たく言えば、努力義務「あり」とするまではいかなないけれども、「なし」というのも、短期間に多くの方に接種を受けていただくという観点からなかなか難しい点もあるかもしれないので、できればその間の、例えば「勧奨」という形でお勧めをする等の考え方があるかどうかについてご議論いただければと思います。それが1-2の論点です。

次に1-3の論点です。残念ながら、予防接種はどうしても副反応という形で一定の健康被害が生じてしまう場合があるわけですが、その場合の健康被害についても法律で救済をすることになっていますが、その救済給付の水準を、分かりやすい例として、残念ながら亡くなってしまった場合を主に考えたいと思っています。これについては資料2の3頁の下の所をご

覧いただければと思います。これは「各種予防接種の法的位置付け」と書いてありますが、下から2つ目の所に健康被害に係る給付金額が出ています。そこと3つ上の「接種の努力義務の有無」の所を併せてご覧いただければと思います。ここはどういうことかといいますと、予防接種法に基づく一類の定期接種、それから臨時接種、この2つについては、亡くなってしまった場合の死亡一時金は4,280万円。「高額」と書いてありますが、4,300万円程度に設定されています。翻って二類の定期接種では、遺族一時金は714万円になっています。その上の「努力義務」との関係を見ていただきますと、努力義務がある場合、一類の定期接種なり臨時接種なりについては4,280万円になっているし、ないものについては714万円になっているという整理です。

いちばん右の「新型インフルエンザの場合」というのをご覧いただきたいと思います。接種そのものは予算事業として対応しましたが、健康被害の救済については特別措置法を作って対応いたしました。これもいろいろ議論がありましたが、今回は接種の努力義務がないということもあって、実際に亡くなった場合の一時金は714万円になっています。この1-3の論点は、もし新たな臨時接種の類型について、努力義務をかけるほどではないけれども、何らかの形で短期間にできるだけ多くの方に接種をしていただけるような条件整備をするとなれば、それに対応した救済のレベルというものをどのように考えたらいいか、その際1つどうしても考えるべきなのは既存の枠組み、つまり努力義務がかかっている場合には4,280万円、全くない場合は714万円。そのバランス等を考慮しながら、もしその間に位置する国の関与というものがあれば、救済のレベルをどの程度に考えたらいいかということについてご議論いただきたいというのが1-3です。

1-1についての最後の論点、1-4「接種費用に係る実費徴収の可否」です。これは資料2の2頁目の上の所をご覧いただきます。オレンジの所を除くと3つの類型それぞれに小さい四角が2つずつ書いてありますが、その下に「実費徴収」と書いてあります。それについて「可能」とか「不可」とか書いてあります。つまり、現行の臨時接種というのは、非常に短期間に多くの方に接種を受けていただくということもありまして、接種に係る費用は公費負担になっておりますので、実費徴収は不可ということになっています。しかしながら、上の定期の2つのもの、一類にしろ二類にしろ、実費徴収は可能となっています。法律上の構成で言いますと、市町村の支弁であり、実費徴収は可能だが、低所得の方については減免をするということになっています。

1-4では是非ご意見を伺いたいと思っていますのは、右下のオレンジの類型を作ることについてです。この実費徴収もクエスチョンになっていますが、ここの部分というのは、いままでの3つの類型の中で非常に短期間に高い接種率を確保しないといけないし、毒性が非常に強いというものだけ実費徴収しないで公費ということになっております。そこで、このオレンジの所の実費徴収についてはその他の2つ、つまり一類、二類と同様に、市町村が支弁するけれども実費徴収も可能、かつ低所得者に対しては減免をするという考え方でよろしいかどうかをおうかがいしたいというのが論点1-4です。以上の4点が論点1に関わる、いわば今回のH1N1と同様の感染症が起ることを想定した場合の類型の創設に関わる論点です。

もう一度資料1の頭の所をご覧いただきたいと思います。青色で書いてある全体の俯瞰図のような所です。いま左の所の1-1から1-4まで説明しましたが、次に2-1から2-4について説明をしたいと思います。これは新型インフルエンザ等の世界的な大流行（パンデミック）が起こった場合の対応です。どのようにワクチンを確保するのか、どういう順番で対象者に接種していくか、その場合のワクチン需給調整はどうか、それから、医療機関における接種体制をどう確保していくのか、という4つの論点です。文章編では4頁の下所のから5頁目にあたります。まず論点2-1、ワクチンの確保、文章編5頁の頭の所をご覧いただきたいと思います。これは前回も説明したことだと思いますが、1つは世界的な大流行（パンデミック）のときには、世界中でそのワクチンをめぐって需要と供給が非常に逼迫するという状況が想定されるわけです。新しくワクチンを開発し、作っていくのですが、需要は非常に多いということです。ですから一時的にはワクチンが非常に手に入りにくいという状況になりますが、逆に、パンデミックですので、当然一定以上のワクチンを確保して国民の方に打っていただく必要はあるのです。

2つ目の「○」です。他方ワクチンを作るメーカーの立場からしますと、通常ワクチンの研究開発というのは一定の期間、3年なり5年なりをかけて行うわけですが、短期間にそのワクチンを開発して市場に出すということになりますと、通常のレベルを上回るリスクがメーカー側に発生するのではないか。また、健康被害等のリスクを恐れて上市しないおそれがあるのではないか。そして3つ目の「○」で、ワクチンを確保するためには、通常のレベルを上回るリスク、その部分については何らかの方法で、公的にその部分を支えるということをししないとワクチンの製造業者の方もなかなか上市しようということにならないのではないか。いくつかやり方はあると思います。ワクチンを買上げる、もしくは政府が損失補償をするという契約を結ぶということがあるわけです。

他方の観点としては、3つ目の「○」の最後の所書いてありますが、もし政府が何らかの補償をするということになるのであれば、それは憲法なり財政法なり、国会の役割、それから政府の役割を規定した現行の仕組みも無視するわけにはいかないということになりますので、そこを少しご説明します。パワーポイントの5頁目の上になります。論点2-1について3つの「○」が書いてありますが、いちばん上の「○」は先ほど申し上げたことですが、2つ目の「○」は、今回、A/H1N1カリフォルニア株のワクチンが国内産だけでは足りないのではないかということで、輸入ワクチンを手当するということを検討していた中で、健康被害を起こして多大な損害を生じてしまうのではないかということで、メーカーが、日本だけではなく各国政府に対して、健康被害等の損失補償について無制限に政府が補償するように求めたということです。実際6頁の頭に、各国というのはどういう国かということが書いてあります。ワクチンの輸入をする国については、我が国と同様に損失補償の条項がある。これは契約の守秘義務というのがあって詳細はなかなか難しいところがありますが、少なくとも、こういう国々の契約には損失補償の条項があります。ということで、今回の場合は、メーカー2社ですが、特例承認という形で薬事承認し輸入させていただく際に、法的措置として損失補償契約をすることになり、それを特別措置法の中で位置付けたというのが経緯です。

関係条文は下の青い所に書いてあります。現行の憲法なり財政法上の規定ぶりなり一定の制限については、パワーポイントの資料2の6頁の下に、日本国憲法第85条、それから財政法第15条というのが2つ書いてありますが、国が債務を負担する際には国会で議決をする必要がある。それから、法律に基づくもののほかは国会の議決を経なければいけないということがあります。そういう制限がある中で、いわば無制限に、白紙委任的にそういうもの

を認めるというのはなかなか難しい側面もありますので、そのバランスをどうするかということではないかと思えます。

2-2、2-3、2-4についてはまとめて申し上げます。パワーポイントでいうと7頁に当たるものです。7頁の上が現行の規定ぶり、下が今回こういうことが考えられるのではないかといいことで整理しております。現行の臨時接種のスキームというのは第1項と第2項で若干規定ぶりが異なります。都道府県が市町村を指導できるかどうか等々がありますが、いばらのポイントは、国が対象疾病を指定する。これはいずれも共通です。それから、対象者を都道府県が指定するというやり方が現在の臨時接種のやり方です。しかしながら、今回のH1N1であったように、いわば国が一定程度関与し、接種の順番や対象者の方を全国で一律に決めて行うことが必要な場合もあるだろう、できれば下のようなスキームを確保する必要があるのではないかといいことで、厚生労働省が、対象疾病だけではなくて対象者、もしくはそのうちの優先対象も決定した上で、都道府県または市町村に接種をお願いして接種を実施していただく。これは2-2、ワクチンの優先順位づけの問題です。

2-3、ワクチンの供給調整の所ですが、これは、そういう優先順位の定めをしても、実際に物（ワクチン）自体がそういうところを満たすように流れないと、それはなかなか意味がありません。そこで7頁の上の協力要請、すなわち製造販売をされる方、卸売り業者の方などに協力を要請ができる旨のことをきちっと法律上規定する必要があるのではないかといいこと、これが2-3の論点です。

2-4の論点は、さらに臨時接種に近い段階にいきますと医療機関で接種をしていただくわけですが、市町村もしくは都道府県から委託を受けて接種をするということになると思えます。この場合、優先順位に従って接種するということを確保していただくという観点から、例えば接種した場合の報告徴収もしくは調査をさせていただくこと等々の規定ぶりが必要ではないか、これが論点2-4です。以上、パンデミックが起こった場合に供給を確保したり、限られた供給を合理的に配分するための手立てとしては何がいいかということで4点申し上げました。最後に文章編の6頁、パワーポイントの8頁の1つ目の所。これは、もし論点1の所で予防接種法に新たな臨時接種の類型を設けるということになれば、新型インフルエンザ等が発生した場合に、必要な手続きをした後で臨時接種として定めるということが当然あり得ると思えます。臨時接種ですので、あくまで緊急性があって臨時に接種するということですけれども、それがもし毎年流行するというようなことになれば、それは定期で接種することになると思えます。それで、臨時接種から定期接種に移行するということになった場合にどのような道筋や要件があるのかというのが論点3-1です。

これについてはパワーポイントの10頁をご覧くださいと思います。10頁の下は私どもでもとりあえずの案として、少なくともこういうことは考慮する必要があるのではないかといいことを3つのグループで考えたものです。1つは、病気そのものについてどのぐらい発生しているのか。発生しなくなってしまうばこれを入れる必要はないわけです。また、その病気が重症化しやすい、亡くなりやすいという重大なものなのか、またその他の治療法があるのかどうかという病気自体の特性がAです。

Bはワクチンそのものについての安全性です。臨時接種を開始するときには数千例の接種から見た安全性ですが、定期接種をするということになれば対象がものすごく広がりますから、頻度の低い副反応についても、一定の見解が得られるということがあるのではないかと思えます。ワクチンの有効性についても、薬事法上の承認なり、実際に臨時接種をした際に抗体価が上がるかということが1つのメルクマールになるわけですが、実際に定期接種をする際には、接種した群としない群とで入院なり重症化にどういう防止効果があるか、またワクチンがきちっと確保できるのか、流通できるのかという論点がBです。

最後Cは、一定の費用対効果があって、かつ国民の皆様にも理解をしていただけるかどうかという論点です。少なくともこれらA・B・Cの要件があって定期接種になっていくのではないかと思えます。3-1の論点は、こうした一定の要件が整えば臨時接種から定期接種へという道筋があるということでもよろしいかどうかをお伺いしたいと思います。

最後の3-2ですが、定期接種にする際にどういった法的な論点があるのかです。パワーポイントの11頁の下「現行のインフルエンザの定期接種の対象者について」に経緯を書いておりますが、それまで予防接種法に載っていたインフルエンザに対する接種は、平成6年の予防接種法改正のときに対象疾病から除外されました。これはいろいろな議論がありまして除外されたわけですが、その後、高齢者施設等でインフルエンザによる集団感染や死亡等々の問題が出てきたということで、平成13年改正では、インフルエンザを二類疾病、努力義務がないものとして位置付けるということで予防接種法の改正案を私どもが国会に提出したわけです。通常どの病気に対して接種をするかということは法律で定めてありますが、どういう人に接種をするかということは、その下のレベルの政令で決まっています。ただ、この平成13年改正のときは、インフルエンザに限って衆議院で法案の修正が行われて、改正法の附則の中に、インフルエンザの二類の定期接種については高齢者に限定するという規定が入ったわけです。したがって、この規定がある限り、インフルエンザの定期接種については高齢者に限定ということになります。具体的な条文は参考資料の5頁にありますので、いま詳しくは申し上げませんが、ご覧いただければと思います。

さて、今回のH1N1、もしくは新型インフルエンザがそのような道筋をたどるとして何らかの課題、論点があり得るのかということですが、資料2の9頁をご覧ください。これは今回のA/H1N1カリフォルニア株について、上は入院した方について、年齢階層ごとの人口100万人に対する数、下が入院された方の中でも呼吸器を付ける、もしくは脳症になる等さらに重症になった方の年齢階層別の100万人の率です。青い所は基礎疾患がある場合、緑の所が基礎疾患がない場合ですが、これをご覧いただくと、今回は明らかに低年齢層に入院なり重症化が集中していることが分かります。残念ながら、季節性インフルエンザにはこのグラフがありませんので、比較できるものということで10頁の上のものを用意いたしました。これは左側が季節性インフルエンザ、右側が今回のH1N1の新型インフルエンザです。右側は、まだシーズンの途中ですので、1月19日までのデータです。年齢別死亡者の実数を左の季節性インフルエンザで見ますと、高齢者に非常に集中しています。ところが、右側の新型インフルエンザについて見れば、そういうことは必ずしもなくて、むしろ若い層、もしくは中年層にも発生している。これは3月、4月になって見ると若干変更はあるかもしれませんが、現在の姿です。

最後は資料2の12頁とも関係します。ここにも条文が書いてありますが、現在、先ほど申し上げたようなさまざまな経緯があって、二類のインフルエンザの定期接種のみ法律で高齢者に限定しています。今回のH1N1もしくは新型インフルエンザが当初は臨時接種になったとしても、毎年流行する、また有効性や安全性が一定程度落ちつくということになると、

臨時接種から定期接種に移行するということとは当然考えられるわけですが、その際に、この規定が今までのままだと、法律を改正しないといふこと、このものについては法律に基づく定期接種が高齢者以外にはできないという点も、また、高齢者に対する限定も、これを全部無くしてしまうのはなかなか難しいとは思いますが、H1N1、H5N1、季節性インフルエンザなど、法律上の規定も、現段階では、説明が長くて恐縮ですが、3つの課題群について、それぞれ具体的な論点を示して説明を申し上げました。

○加藤部会長 たまたま事務局から論点1、2、3を通してご説明をいただきました。資料がパワポポイントと文章編の2つに分かれておりますので見にくくて、ご理解いただきにくいところもあると思います。各論点の枠を超えて必要な事項もあるとは思いますが、この際論点を1つずつ区切りまして、その都度その都度ご意見を承っていきたく存じます。まず資料の3頁、今回の新型インフルエンザと同等の感染症が起きた際に、臨時接種の種類の創設ということとで具体案を提出していただきました。この件につきまして、各委員の方々からのご質問、ご意見を承りたいと存じます。どうぞ。○岩本委員 私は提案そのものには賛成です。ただ、言いぶりで、資料1の3頁のいちばん上の「○」の必要性の所で「今回の新型インフルエンザA/H1N1については、感染力は強いが、病原性が季節性インフルエンザと同等のものであった」という言い切りようです。要するに、想定して「季節性インフルエンザと同等のものであった」というのは、いのですが、「季節性インフルエンザと同等のものであった」と今の時点で完全に断言する言い方は避けたほうがいいのではないかと、そのことだけです。

○加藤部会長 わかりました。部会長としてはあまり発言したくありませんけれども、部会長も同じ意見を持っております。それは、先ほど図表に出ましたように、かなり低年齢層で重症化している者がいる。したがって、必ずしもそれほど軽いものではなかったのだというところが岩本委員の意見と承りますが、そうですね。

○岩本委員 そうです。○加藤部会長 そういふことで、全体の枠としては賛成であるが、表現ぶりが少し。それほど弱いものであったという受け止め方はしていただきたくないというのが岩本委員のご意見でございます。

○北澤委員 基本的に本来的なところで教えていただきたいのですが、予防接種法第6条の条文を読むと、「一類疾病及び二類疾病のうち厚労大臣が定めるものの蔓延防止の必要がある」と認めるときに臨時に予防接種を行う」ということで臨時の予防接種が決められているのですが、「一類疾病及び二類疾病のうち」と書いてあるということは、全然違う感染症が来た場合は臨時にどうするか。

○結核感染症課長 一類疾病につきましては、定義のところで、「その他政令で定める」となっておりますので、その際には政令で追加するという対応をすれば対応できるということになります。

○加藤部会長 その都度の対応ということですか。

○結核感染症課長 はい。

○飯沼委員 これはH5N1・鳥インフルエンザを想定しているのではないですか。違うのですか。

○加藤部会長 想定は想定でしょう。ただ、ここに書かれている中では、本当は天然痘が考えられます。

○結核感染症課長 インフルエンザに関しましては予防接種法の第二類で、そのインフルエンザの中に鳥インフルエンザも含まれるという解釈ですから既に法律で明示されていると理解していただきたいと思っております。

○加藤部会長 法律上、対象疾病にインフルエンザが入っているからという意味ですね。

○結核感染症課長 はい。天然痘（痘そう）については、天然痘が登録されたということで、平成15年だったと思いますが、既に政令で定めております。それ以外で何か出てきた場合は、平成15年以降にどうするか個別に判断していくことです。

○岩本委員 病気として、今後の新型インフルエンザはすべて新たな臨時接種のところにいくのか。たまたま今回のような低い病原性であったものが新たなところに行くと、例えば高病原性鳥インフルエンザのようなものが出たときには、インフルエンザであっても、それは現行の臨時接種の枠組み、すなわち努力義務を伴う接種のことでやることもあり得るのか。だから、インフルエンザは両方にまたがる可能性があるのかというのが飯沼先生の質問だと思つたので、そこははっきりしたいと思います。

○加藤部会長 わかりました。これについては事務局で答えますか。

○結核感染症課長 これは後者のことです。つまり、インフルエンザでも高病原性のように既存の臨時接種で扱うものもありますが、今回のものについては既存の臨時接種としては扱えなかったということで、別の領域を作るべきではないかというご提案をされているところで

○岡部委員 考え方はそれでいいと思うのです。ただ、仮に新しい感染症あるいはH5N1もどきが出てきて、その病原性が強いかどうかというのは、多少時間を置かないと分かってこないのです。それで、ウイルスが出たときには製造に取りかからないと間に合わない。したがって、今いろいろ工夫はして、今まで半年かかるものが3か月でできるにせよ、製造の段階で実際の実施の段階で少し考え方が違ってくると思うのです。それを今回の反省で言えば、実際に接種するときは最初に全部規定してしまおうと、途中から切り替えるのが非常に難しくなるということがあるので、その部分は何かしらの考え方で、いくつかのポイントで再度見直しができるか、あるいはディスカッションをするかという場を設けておいたほうがいいと思います。

○加藤部会長 いま岡部先生がおっしゃったとおりで、今回の新型インフルエンザについて

となさ　い　だ
うま　な　い　た
　　が　　い　と
ろのれす課生う。　　。点い
あこそでか先ほかのえがを
がび、のす藤たすいそ考断方
点再と一課加れで思、に判え
省、うたを、さととでうう考
反、よし務て応こなすのよう
少ろしき義い対うなすのとう
多こそ聞種つにいにでどるよ
はとめお接にりとうけてする
ろう決し、点なるふわい保き
こいを少にうれいいうるつ確で
とととう合いそてい来にをが
ういこも場とがれうにとン保
いいうをたか国さそ先こち担
と難い見つくが定もれるクの
たかと意作りが想てもあつと
つなかのをてなはしそがずこ
かかう員時つ見国ま。グまう
かなよ委臨やをも見すう、い
れ、し、なが移とらでムえと
らもまたた国推こか保イまた
れのしし新でうの驗確タ踏つ
入るうま今点態い経のりをあ
にれどい、時事うのンなどて
ろ入はがの、そ回チかこ当
こりてだすどら、今クにた妥
となれしま、が、ワ点いも
のきそ。りをなす際は時だて
い、すな断しで実のうたく
時、にでに判備うるいいな
臨がきと問の準よ長なと摘し
「すとこ質るのの課にの指を
りまたる。こ先見症題すど種
なしきめ員とけ意染問をど接
きは起決委うだこ感ん種ほで
い気が日崎いんう核ば接先後
う、と今宮とちい結ちに。の
はいこに○かくと○い際かそ

[illegible]

○加藤部会長 1つ枠をはめておいたほうがいいだろうということですね。
○岩本委員 そういう気がします。
○加藤部会長 意見が2つに分かれています、どちらも正しいということで、この部会である程度の共通見解を得たいと思います。意見が両論出ておりますけれども、部会長といたしましては、おおよそそのことは確認できたと考えます。その1点は、予防接種法の上に、名目は別といたしまして、現在ある臨時接種というものとは異なった意味での、今のものを1とすれば、2でも構いません。頭の中での想定の中で臨時接種の類型を、今のものが1だとすれば新たなものとして2を創設するというところで、おおかたの委員の方々の了解を得たと考えました。しかし、いまお話しした新たな臨時接種を創設するためには、いくつかの条件の整備も必要であるというのがここに書いてある論点の2です。したがって、事務局からの説明にありましたように、中間的なものはできるということになりますので、言葉で言うところの、新たな臨時接種に関わる費用負担に関しては、まだ枠組みは決められませんが、ある程度実費徴収をすることができるようにするということで先ほど説明がありました。その辺のところでこそ異論がないと認めましたので、そのような形で確認させていただきますが、よろしいですか。

○飯沼委員長 費用をどうするかというのはすべての予防接種の問題で、これに限ったことではないのですが、当面そういうことの議論もしなければいけないので、インフルエンザはそういうことも可能だ、ぐらいに書いておいていただいたほうがいいかと思います。

○加藤部会長 補足資料の3頁目をご覧ください。現在の新型インフルエンザの場合には自己負担です。そして臨時接種の場合には、実施の徴収不可ということになっておりまして、仮付けの「臨時接種2」と仮にいたしますと、その中間点に入りますので、ある程度の実費を徴収するということです。そのように理解していただきたいと思えます。よろしいですか。

○古木委員私の町は山口県いのちばん東の果てなりのです。すぐ隣が広島県というこ
○県境なす取すのだも異らる費用に關する係にういづつ中身でもない、あいうが、取扱いにしまし
なっは、取内医者ならからかれ組みでうす。考えたい、た行政のほうから指導もしやす
かつ、い方るよ分う仕組みで何かも、いた、行政のほうからも指導しやすい

○加藤部会長 それは、今回の仮の臨時接種にかかわらず、現行のワクチンに関しても同じようなことが言えますね。

○古木委員 はい。
○加藤部会長 したがって、そのようなことも事務局としては十分考慮の上、皆様方がこの件に関して了解した、というように捉えてよろしいですか。いま古木委員がおっしゃったように、現在、定期接種で行っているものでもそういう問題が実際に起きていることは事実です。

○古木委員　そうです。あります。
○岡部委員　いまの全そのとおりで、だと思いうのですが、もう一つ、いまのを了承したとす
ることは、次の救済、あ、いは補償の問題にリンクしてのことですね。
○加藤部長　救済と補償は、若し議論を要すると思います。事務局側としては、
まだ十分に整備できるとは思いませんが、その段階において、今日の説明より、もうちょっと来、月深
くこの部会が開かれば、内容が少し緩らうかと思いますが、座長としては想定しております。いまの岡部先生のご質
問については、存じますが、よろしいですか。

もう1つ言うと、今回、新型インフルエンザの予防接種について、努力義務を課すまでのものではないということで、私どもは現行の法体系の中での臨時接種を行うことをしなかったわけですし、そういう面で努力義務に代わる何かというものを。努力義務というのは受ける側、被接種者側の問題ですが、行政側のかかわりについて、もう少し濃厚に。これは先ほ

[illegible]

で難にはとは資になも持。ま給定はうよい
ま複前らこ局、決るいなたをすれい供規たボがは
くにのかう務りもすたるし性まこ思のなまりうて
に常こ回と事お者いみろち軟い、とそう一まほし
に非。次と象願日ろり柔思がかチよ力あいた関
人、すはけるか。た対お始いあでとすウクの一、い
いかでりけう。い先に開かもまいでろワすメにお件
たう患迎つよ。だ優村なと回こた所なのをはきての
しい疾のをし。たは町的係今どきうにこ力れとけこ
種と礎そ位で。いく市体関がにいい、協こた設、
接グ基、順ムかてし、具の声りてと合で。きをが
接ラ、ら、先一すつもりばとうな決調の法、すが規
直ムは、優キでや、しえ給い果決調の法、すが規
イのた、がスにい者に例供いと府も給後とでえとのい
だ。タ。国なしつ象る、らい道て供今たと考こか思
たてっが、うろお対すがかし都しのもいことうらと
っだす。はよよどていすれ難、とんれてうかい何か
すよ題ま。こいれ先なおの、なめ我ク、頼とろこ程つ
成に問り。ととそ。はにうとか決でワで依たか後るあ
賛こ特わ。のる、長で県思数なで中。のにな今あで
はたで。ずえが、次け府はのとまです。す。一かは、案
にき請等す。え与す局だ道と人うこだで力なでがも提
とて申口まあがで務患都いのまどた3話一は要すりの
こつの人いり国の事疾。い象しでい2のメに必まよど
う入らは思とをう部がすが対て国論のクに配がいうほ
いがかのと、与思本省でううめと議点ッの支み思いう先
と県関もだも関と推働とほい言う。こ論ミアの組もとう
位府機の要てのた進勞こたうで言、1デいで仕とくとい
順道療か必しかれた策生うめすまくは料ンテ下るかだとい
先都医ほかならさ対厚い決のちかの資パンのき要た、
優、が、化れ何案ザ、とと内に細う、いう法で必いな
の、が、に素ずの提んでるん県日、いはなボ、くがてか
回方まう簡い村で工所すち、でなど次ら的是はまいい
今仕。よと。町ムルのいきは、国的か、比較的はまいい
の、た、た夫長区一下願はて、体く長わ比もが話には
員入しあし工会市キンのお番いて、具だ会かはうの語で
委介まあし部、スイ頁で順つてのた都る回いものとアの
村のりも少藤県な型7の上、にあ辺い藤き今とう側いい
今間な論う加、ん新2たるのがのて加起。整い者テし
○のに議も○でそ。料めしもの、のそっ○はす。調と業んろ

[illegible]

先数れ浄 聞た所会いつ、づけや
藤多こ自 めいた澤なす打はタなち
加 大、が 初高かのい、ンこべに会
すも、は々 低な日れば、チうりな機
でどこ、 私位たれたクい、プんう
たれうは、 順打られけし、ウ・みい
っけい者 約先はかなまが、ン民う
かん、と得 予優分長しめう。チ国そ
よせる心 複各の会かやほす、ク
うまける不。重、そ師とはたで、ワらで、
し力あるすはて、医何私、かけ、かの
ち、は努力あ、近つて、県は、かわが、ちす
の、とて若思、最あつ、府れて、かるすた、で
で無。とが、とた、都、け、から、がい、母、義
の、皆打、すいた、こしが、て、い、な、ん、て、お、
た、げ、で、し、し、う。れ、つ、言、患、さ、つ、任、
い、す、投、と、正、ま、い、と、そ、が、で、疾、御、言、を、責、
し、り、み、う、づ、ら、そ、す、て、し、こ、輕、る、か、教、然、
ず、お、願、い、ち、や、約、い、。と、い、や、昔、う、当、
う、て、も、と、い、し、が、予、て、す、の、ら、し、は、い、も、
ず、い、と、い、が、つ、す、を、え、で、用、ぐ、つ、私、と、会、
う、聞、こ、な、と、お、で、ン、増、の、費、の、お、ら、て、師、
て、は、の、け、こ、を、の、チ、に、る、ど、こ、と、か、つ、医、
く、私、分、い、う、と、た、ク、常、あ、ほ、。然、れ、あ、も、
は、い、も、に、け、れ、と、の、り、に、が、ら、先、ら、平、そ、が、政、
言、実、の、の、る、逆、く、関、れ、る、ぐ、え、さ、と、を、の、行、
ら、事、い、な、や、が、つ、機、こ、る、例、で、こ、め、い、が、
か、な、し、か、り、長、び、療、。来、。料、う、含、う、の、
ど、う、忙、お、ち、座、は、医、と、が、す、無、い、部、こ、う、
ほ、よ、の、て、つ、ま、れ、の、こ、書、で、は、う、全、い、
先、る、こ、し、き、い、こ、も、う、望、の、費、そ、を、に、と、と、
員、し、や、告、は、ら、で、つ、い、要、る、療、と、こ、づ、い、たい、
委、つ、方、ご、は、報、れ、ら、で、く、い、の、接、と、こ、一、な、い、たい、
沼、お、生、ず、で、れ、言、余、直、つ、供、安、い、で、い、や、
飯、が、先、ま、用、そ、た、が、は、に、も、子、り、う、。ば、と、
○生、の、は、作、い、ち、で、長、に、よ、そ、ル、れ、ん、

もう一つ、我々のほうの責務としては、季節性インフルエンザのワクチンの在庫を調べておきまして、かなり改善をしてきました。それでも数パーセントの先生方は返却ができるという商習慣、薬と同じようなことをやっていて、こういう生物製剤の返品ができるなどという、そういう愚かしいものの考え方でしている人もいます。それも我々は一生懸命やって、返品率が非常に少なくなったという事実もあります。ありますので、それもまた努力しようと思います。今度の新型でも、1回納入して、返さなければいけないという状況に追い込まれそうなのです。

ケ 品すトま な、いワす
ン 返まンリ でがとはま
ア オ、いバあ 知ちたろり
国、はてユ合 承たつこな
全で生なア複 ごんまにと
てこ先にはな は御てまこ
しう。況れろ。の親ついい
対いす状そいすうた取、な
にとう。ろでいみをにも
型たけいるい上と鑑約際で
新つわといが以約を予実ん
、あるつてと。予態に。と
は、がい打えこす複事所ね、
ス約てて増うま重うのすと
ン予いしんいき。い生でい
デのつとどうだすと先とな
ビけぼくんそたまるなこわ
エだレど、がいいろいろ合
た分でセがいてでざいいに
し人とを人すせごしろと間
り200こ人うまう足いた、
きなるいいらと不、つも
っ県、れと思やががにまど
は1いらるとでリンさしれ
とかる来するれあチしてけ
っすい、にルあそ、クほつい
もわ、実セははでワン余い
では、確ンとろ葉、チ、ら
か国と、ヤこ二言もクてか
す全こてキうとおどワつるす
ま、うっ、いるいれががいで
いろいなかとき強け供たてと
いことにとだで力ん子しっこ
とと。話約十分が、せの。合う
したすう予約分長ま分ねにい
返しいう重不我会れ自す聞う
裏査のと多が、部しがでがこ
の調いだ、明で藤も方とン、
そトな能で説の加かるこちと
ール不ののす〇いあうクよ

もう1つVPDの話。ワクチン・プリベンタブル・デジーズに関しては、インフルエンザに限ったことではありません。したがって、今後これが片付いたあと、積極的な論議をした

いと存じます。それから、季節性ではうまくいっているということですので、今後是非、医師会に周知徹底していただいて、全国の医師に教育をしていただくということを望みます。ほかにご意見はよろしいですか。

○宮崎委員 悪質なものはやはり監視していけないといけないのですが、例えば20人分1瓶を開封してハイリスク者1名に打って、19人分余る。これを捨てるのかという時に、捨てるよりは優先順位が低い人に打ったほうが国民のためにはなるので、優先順位を付けたがらも運用は柔軟にやっていくというようなことでないと、足りないワクチンをみすみす捨ててしまうということになりましたので、お考えいただきたいと思います。

○加藤部会長 わかりました。よろしいですか。確認しますと、先ほど法的なことについては損失補償等がこり岩本先生から出ましたが、その点については若干まだ考慮しなければならぬ点とありますので、今回は明確な答えが出せません。それから、優先順位を決める点に関しては、皆さん、国がまず優先順位を決めていただくと。細かいところに関しましては決められませんが、そのところは県または市区町村にお任せすることになるであろうという点。

それから、販売業者や卸業者に対する論点の2-3ですが、これは協力をできるような仕組みが必要だろうということ。それから、先ほど医師会から出ましたように、医療機関に対して適切な判定をしていただくということにしまして、医師会と綿密な協力体制をとっていただいて、解決をしていただくということにしましておいてよろしいですね。

次にまいります。3つ目の論点です。臨時接種として接種してまいります場合に、今後その定期の接種化について進めていくということが、先ほど事務局から出てまいりました。資料1の最後の頁、それからパワーポイントの8頁からです。これは主に定期接種にもっていく必要性があるところにおいて、現在の特措法においては、実際、救済のところと補填・補償のところは決まっております。論点の3-1を見るとわかるのですが、定期接種化の要件や道筋です。そのところをどのようにもっていくかということです。もう一度事務局から、臨時接種からおいて定期にもっていく必要性といいますが、そのところをお話してください。委員の方々、疲れてきて忘れておられると思います。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 今回のH1N1、それから新型インフルエンザのようなものについて、先ほど1の論点にありましたように、新しい類型で、仮に新臨時接種と呼ぶこととして、それに対応することにした場合に、永久にそこに置くということにはなかなかいかないだろうと。そこはパワーポイントの10頁の下にあるような一定の要件、病気の要件、ワクチンの要件、その他の要件、こういう要件が整えば定期に移っていくことは、当然あり得るのではないかというその中身の話が1つ。それから、山川先生がおっしゃったように、それを決めるのときにデュ・プロセスとして、中身はこうであるとしても、どういう仕掛けでそれを決めるのかというの、確かに他の論点としてはあるとは思いますが、でも、ここでご議論いただきたいのは2つの点。3-1については、まさに定期接種化していく道筋として、要件として10頁の下に書いてあるようなものを主に考えて、臨時もしくは新臨時から定期に移っていくということのおおむねの考え方、これは先生方のおおむねのご了解をいただけるかどうかだと思います。もちろん、もともと定期に入っているものは、必ずしもそうではないかもしれませんが。

もう1つ、3-2ですが、これはインフルエンザに特化した問題です。インフルエンザについては、過去の法改正の経緯から、平成13年法改正のときに、通常は対象者は法律で規定しない、対象疾病だけ規定して、対象者は政令という下で決めるのが通常ですが、インフルエンザの定期のみについては、高齢者に限定することが法律の附則に書いてあり、例えば国会が開かれていない時期に、臨時から定期に移さないといけないときに、これは我々として往生してしまいう、もしくは法律に基づかない接種にしなければいけないような、少し大変な事態になってしまいう、そういうことが一定の蓋然性をもって考えられる。先ほど図をお示ししましたが、今回のH1N1なり新型が、高齢者だけではなくて子供とか、それ以外の基礎疾患を持っていらっしゃる方にも、やはり接種をする必要があることに一定の蓋然性があるのであれば、いまこの段階でその部分だけは、法律上の限定を少し緩和をしておく、全体ではなくてですね。

○加藤部会長 わかりました。要するにインフルエンザで絡んでくるのは、定期に持っている場合に、法律でもっていまお話をありまして、平成13年のときになりましたが、そのときに私も関与しておりました。従来である政令でいくところが、それが国会を経なく、それならばインフルエンザの定期の中に名称がインフルエンザというだけではなく、その中に年齢も入ってきたというのが、ほかのワクチンとちょっと違う定義です。したがって、これから飯沼先生、岩本先生、岡部先生、廣田先生、宮崎先生の順番でお聞きします。高齢者以外にも接種を行う可能性があることを、医学的な根拠付けですね。要するにパワーポイントの10等をご覧になりつつ。

○岩本委員 何頁ですか。

○加藤部会長 パワーポイントの10頁。岡部先生からお願いします。

○岡部委員 今回はインフルエンザに特化した議論ということなので、インフルエンザに集めますが、例えばパワーポイントの10頁の下で定期接種として位置づけるに当たっての評価については、考える項目については疾病がどのようなものかを理解しないと、切替えが難しいわけですね。重症度、予後はワクチンの接種率とかですね。ところが、インフルエンザですら、重症度、現在のサーベイランスシステムでは重症例がわからない、経過がわからない、治療の結果がわからない。つまり、患者さんがどの年齢層でどのぐらいいるという、サーベイランスの強化をしないといけない。そういうことをしっかりとれることを含めて、サーベイランスの強化をしないといけない。そう思うと思います。

○今度の新型インフルエンザの動きでも、かなりこれまでサーベイランスの強化と、国のほうでも臨時にいくつかの方法をとって、急遽サーベイランスを行ったものもあり、ある程度のデータは出ましたが、それは不十分どころも多いし、バイアスもかかっているし、また急にシステムを切り替えることによって現場はさらに混乱したということがあると思います。ですから、これは是非検討をお願いいたします。もう1つ、ワクチンについてもいいですか。

○加藤部会長 ちょっと待ってください。いまサーベイランスの話が出ましたので、疫学的な観点から廣田委員、如何でしょうか。

○廣田委員 当然のことながら、ほかの年齢グループ等、あるいは基礎疾患を持つグループ等で、きちんとした調査をすれば接種を推進すべきだと、そういうグループが現れる。

○加藤部会長 高齢者にかかわらず。

○廣田委員 当然考えられると思います。

○加藤部会長 この件はよろしいですか。岡部先生どうぞ。

