

第6回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 議事録

【日時】平成22年3月15日(月) 16:30~18:00

【場所】厚生労働省議室(9階)

【出席委員】(50音順)

飯沼委員、岩本委員、宇賀委員、岡部委員、加藤部会長、北澤委員、倉田委員、黒岩委員、坂谷委員、澁谷委員、廣田委員、宮崎委員

【行政関係出席者】

上田健康局長、中尾大臣官房審議官、福島健康局結核感染症課長、高井医薬食品局長、熊本医薬食品局総務課長、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長、松岡健康局生活衛生課長、正林新型インフルエンザ対策推進室長、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 定刻になりましたので、ただいまより第6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。今村委員、木田委員、櫻井委員、古木委員、山川委員から欠席のご連絡をいただいております。飯沼委員、岩本委員から所用のため遅れる旨のご連絡をいただいております。17名中12名のご出席をいただいていることをご報告させていただきます。以降の議事進行は加藤部会長にお願いいたします。

○加藤部会長 年度末のお忙しいところをお集まりいただきまして、各委員の皆様方には深く感謝申し上げます。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 座席図、議事次第、委員名簿、配付資料一覧があり、その後から資料になっております。資料1-1と資料1-2は同じホチキス止めになっておりますが、資料1-2が議題1にある日本脳炎に関する小委員会の中間報告です。資料1-1がその概要です。資料2は今後の進め方についてということで、資料2-1が実際の案で、裏に別紙が付いていて、ヒアリング対象の候補です。資料2-2は平成17年の予防接種に関する検討会の中間報告の概要です。中間報告そのものは参考資料に付いております。資料2-3はワクチン産業ビジョン(平成19年3月)の概要で、これもビジョンそのものは参考資料に付いております。資料3-1は前回までご議論いただきました、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種に関する健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律の概要です。資料3-2は同法に関する法律案の要綱、法律そのもの、新旧とあります。テーブル席に座っておられる方には冊子が用意してありますが、これが法律案の参考資料ということで、要綱、法律案、新旧対照のほか、提案理由の説明、参照条文が付いています。資料4は2月にプレスリリースした、ポリオワクチン関連の健康被害についてです。資料5は新型インフルエンザ対策に関する総括についてです。資料6は2010年、2011年シーズンのインフルエンザワクチンについてです。

参考資料1は、本日議論されます日本脳炎について簡単にまとめたものです。参考資料2は、先ほど申し上げました平成17年の予防接種に関する検討会の中間報告書本体です。参考資料3は、平成19年のワクチン産業ビジョンの本体です。

○加藤部会長 議事に入ります。議題1は日本脳炎に関する小委員会中間報告についてです。この小委員会は、本年の1月15日から2月9日までに計3回開催されて、日本脳炎ワクチンの予防接種の進め方について議論をしてきました。この小委員会の議長は、私自身が務めておりました関係上、本日は副委員長を務めておりました岡部委員に、この小委員会の中間報告について説明をしていただきます。

○岡部委員 感染研の岡部です。小委員会のほうは、いま加藤部会長がおっしゃったように、加藤先生が自分で報告するのも変だからということで、副委員長である私が代わりに報告をさせていただきます。

資料1-1が日本脳炎に関する小委員会の中間報告の概要です。その前に参考資料1の日本脳炎についてというのがあります。多くの方はご存じだと思いますが、簡単に日本脳炎について説明をさせていただきます。日本脳炎という病気は、ヒトからヒトには感染しないのですが、ブタが持っているウイルスを蚊が媒介してヒトに行く。非常に重症な病気で、発症した場合は約3分の1前後の方が亡くなります。幸いに回復した場合でも、半数前後は何らかの非常に重篤な後遺症が残ります。子どもにおいて、特にそれが著しいというのが病気の特徴です。一方では非常に不顕性感染、症状が出ない感染をする方が多くて、症状が出ないでかぜ症状、あるいは軽い髄膜炎といったようなものもあります。実際に脳炎を起こすのは100~1,000人に1人ぐらいであるということで、そういう意味では希な疾患であります。

現在では、年間10名にいくらかいかにぐらいたる患者ですけれども、かつては1,000名を超える患者が我が国にもありました。それに貢献したのが予防接種です。しかしそれだけではなく、いろいろな環境要因もあるということが言えます。日本脳炎をコントロールされていない中国の一部、あるいはベトナム、タイ、インドなどでは非常に多くの患者が出て、いま東南アジア全体で、この感染症については非常に重大視をしている状況にあります。

我が国では、日本脳炎ウイルスが現在も存在します。このウイルスのともとの保有であるブタの血清抗体調査をわが国では毎年やっております。地域差はありますが、西日本を中心に8~9割ぐらいのブタが日本脳炎に感染しているという調査成績があります。我が国に日本脳炎ウイルスはまだ存在をしているところから、日本脳炎に対する対策は、やはり続けていかなければいけないと考えられております。ただし、ヒトからヒトへの感染はないので、直ちに麻しんのように爆発的に流行するようなことはないだろうということが背景にあります。

ここから資料1-1の日本脳炎に関する小委員会中間報告の概要の1.経緯のところをご覧ください。平成17年にマウス脳による製法の日本脳炎ワクチン接種後に、重症な健康被害を発生した事例があったところから、厚労省が自治体に対して積極的な勧奨を差し控えるように求めたという、非常に法的に微妙な書き方で書いてあります。マウス脳による日本脳炎は、何らかの異種蛋白が残存していると、それがヒトの中枢神経系に影響を与えるかもしれないという、理論的なリスクがずっと専門家の間でも頭の中に入っており、ADEMと言う病気との関係が長い間論じられているところでした。

しかし、実際としてそのマウス脳由来ワクチンに含まれている蛋白量というのは極めてわずかなので、理論的なリスクはあるが高いリスクではないと考えられます。平成17年に日本脳炎ワクチン接種後にADEM(急性散在性脳脊髄炎)の重症型が発生し、健康被害救済のための判定が求められました。私はその委員会の委員長だったのですが、疑わしい場合には

救済をするというように従来からの考え方、この方を救済するという決定をその委員会では行ない、国に出した。国はそれを重大な危険情報と受け止めて、日本脳炎ワクチンの定期接種勧奨を中止する。これはなくなり、勧奨の中止ではありませんが、事実上は日本脳炎ワクチンほとんど行われなくなりました。この状況です。

そして、紆余曲折はありましたが、もう一つは動物愛護の問題からマウスを大量に使うことは、陰性を拭くかという議論もあり、わが国で研究開発が続けられてきたペロ細胞という培養細胞を使ったりワクチンがつかない最近、我が国で導入されました。さて、それをどう使用するかというのがありますが、これまでは委員会の意見は、その前身である予防接種に関する検討会で議論が行われてきたところですので、この小委員会では、これまでの疫学のデータの検討、そして新しいペロ細胞によるワクチンの検討を行った結果、3歳を標準年齢として、2回目の接種を約1カ月後に、約1年後に3回目の接種を行うという。1期接種については、その安全性及び効果について、この効果というものはあくまで血清学的に見た効果ですけれども、それについて確認が得られたので、これを定期接種としての勧奨を行うということにすることが妥当である、ということをして、この小委員会でも結論づけました。

そうすると、この1期の定期接種ができるわけですが、日本脳炎のワクチンは1期の定期接種に加えて、2期の定期接種があります。2期は9～13歳未満で、小学校の4～5年生ぐらいが対象になるわけですが、その方をどうするか。いま現在この年齢にある方の多くは、旧来型のワクチン、つまりマウス脳によって作られた日本脳炎ワクチンを接種して、一定の免疫を持っていて、人に対して新しい形のペロ細胞のワクチンを接種して、その効果と安全性は多くの専門家は考えたわけですが、しかし、そこにはエビデンスをきちんと出しておいたほうがいいという意見のほうが強か、ただ、これについては現在研究として検討を行っているところでもあります。まもなくデータは出るとは思いますが、この小委員会の中間報告の時点では、それに対するきちんとしたデータとしての回答がないので、なるべく早くこれを取りまとめ、そのデータを国側は受けて、新たな方策、つまり定期接種の勧奨を含めた導入をすみやかに考えるべきである、というのが、この(3)に書いてある検討事項であります。

また、平成17年以降中止していたことにより、本当は接種をすべきだけれども、勧奨が行われていないというところで、事実上中止に近かったわけですから、接種を強く希望する方は別に、もうひとつは、接種を受けていない方々をどうしようかという検討も小委員会のギャップを、持つべきで、これらは、以前の検討会からずっと持ち越した問題点でありました。その方たちは自主的に接種をやめたのではなく、国の方針によって接種の機会を逃がしたと言った。ただ、残念なことに、ワクチンの生産は、この人たちのものを賄うだけの十分な量は、どうも技術的にない。現在資料1-1の1頁(2)に書いてありますように、その生産量というものは、現在仮に1期接種をきちんとやった場合でも、余っているのは180万本程度である、これは、この分ですべての未接種者に接種を行うわけには実際いかなう。勧奨する以上、それだけの十分な量を確保したいわけですが、これはメーカーのほうにも、逐時生産を増やしていただくことになっても、どうしても平成23年度にかかってきたが、現在のところでは、残念ながら、機会を逃がした方に対する接種をすぐに再開はできないけれども、資料1-1の2頁にア)、イ)、ウ)といくつかの条件・要望を設定しております。ア)国は引き続き平成22年度の接種状況について迅速に把握し、つまり現状を早くキャッチアップして、平成22年度の接種シーズンにおいては予定されているワクチン高い地域等に関する情報や、平成22年度の接種シーズンにおいては予定されているワクチン供給量では、接種機会を逃がした者に対して十分な接種の機会の提供は困難である。そのようなことについて、きちんと国民に対して情報の提供を行うこと。ウ)市町村においては、保護者からの希望があつた場合に、接種の機会確保をするように努めること。また国は接種の機会を逃がした者や、平成22年度に9～12歳となる者に対しても、接種の機会を提供できるように、省令や通知による対応について検討すること、ということで、これらの点については少し柔軟な対応をお願いしたい、ということが、この小委員会の全体のまとめです。

資料1-1の1頁に戻りまして、四角で囲ってある(1)(2)(3)について最終的な検討を行い、(1)予防接種の積極的な勧奨の取扱い、1期について行うこと。(2)予防接種の積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃がした者に対する対応は、現在この小委員会ですべて解決できないのは生産量の問題もありますが、これについては速やかに検討を実現できるようにお願いしたいというのが小委員会の結論です。

第2期は、いままで現在の段階では実施はペンディングとなりますけれども、これはまもなくデータが出てきますので、それについてはエビデンスが出たのちには速やかに対応をお願いしたい、というのが、日本脳炎に関する小委員会中間報告の概要です。

○加藤部会長 ただいま、岡部委員から小委員会中間報告について説明がありましたので、順次ご意見を承ります。

○北澤委員 特にないです。

○倉田委員 ありません。

○黒岩委員 今後の予防接種の根本的議論にかかわると思うのであえてお伺いします。予防接種の機会を逃がしたという5年間ですが、輸入ということは考えなかったのでしょうか。輸入を考えなかったとするならば、そのことについて検討はされたのかどうか、その辺りを教えてください。

○血液対策課長 当時、海外においてもマウス脳由来によるものが主流であったところですので、そもそも積極的な勧奨を差し控えた理由としては、マウス脳由来の製法の日本脳炎ワクチンの使用と重症のADEMとの因果関係が肯定する論拠があると判断されたからですので、マウス脳由来のワクチンを輸入することは詳細には検討しておりません。

○結核感染症課長 これは当初の経緯がありますけれども、マウス脳由来の製法のものによる使用について、積極的な勧奨を差し控えた時期に、既に新しい製法の乾想培養ワクチンの承認申請がされていたということがありました。

そういうこともあり、その当時の当課の判断では、それが速やかに承認されるであろうという見込みの下にこのような対応を行ったわけですが、結果としてはその承認が実際には相

当遅れてしまったというところは事実です。ただ、先ほど血液対策課長から申し上げましたように、外国のものに比べて、国内のワクチンが、輸入のものと国産のものとの間に、効果が差があるという点については、私どもはそれについて、現在の時点から見れば、それほど大きな差はないと考えているところです。

○黒岩委員 このように今後議論するかどうか、その辺りを教えてください。

○加藤部会長 その議論に関しては、今後煮詰めた議論の中でやってまいります。本日は日本脳炎の小委員会中間報告については、ご議論をいただきたいということです。

○黒岩委員 中間報告の議論の中では、輸入のことについて検討しなかったということについては議論が行われた小委員会では、輸入に関するところは全く議題のほかですからやっています。ただ私の知るところでは、マウス脳のワクチンによる接種勧奨中止が行われたときには、海外のものも含めてマウス由来以外のものはライセンスが下りていない状況でした。つい、2年前にアメリカが、アメリカにおける国産の新しいタイプの日本脳炎ワクチンを承認したというのがあります。

○加藤部会長 日本脳炎に関しては、ただ申し上げますと、その当時日本脳炎のワクチンは日本にしかないということ。輸入しようと思ってもなかったということです。

○黒岩委員 先ほどの厚生労働省の話とは違いますね。

○加藤部会長 同じです。よく読んでいただくとわかりますが、亀井課長がお話をしたことと同じです。

○黒岩委員 納得できません。先ほど、反省するとおっしゃったのではないですか。

○結核感染症課長 申し上げたのは、その当時に速やかに輸入承認をすればよかったということではなくて、その当時の見通し、この通知を出したということについて、直ちに積極的勧奨を差し控えるという判断をしたことについてのいろいろな検討が必要ではなかったかというふうに申し上げたのです。

○坂谷委員 教えていただきたいのですが、5年間のギャップが、この方々が将来このまま打たずに大きくなると、どのような数字の変化が出てまいりますか。

○加藤部会長 宮崎委員から何か答えられますか。

○宮崎委員 5年間、接種率が極めて低下したことにより、現在ゼロ歳～6、7歳の小児で、免疫が非常に下がってきています。いまの日本脳炎のウイルスの侵淫度、感染率などを考えると、先ほど岡部先生も言われましたように、急に患者が増えるという状況にはありませんけれども、日本でも何十年暮らす中でリスクはだんだん上がっていくだろうとは思っています。

○澁谷委員 日本でも生産するしかないワクチンで、生産量に限りがあるということとか、現場の状況を考えますと、1期から積極的な勧奨をしていくことはそういう結論なのだろうと納得できます。5年のブランクがあって、その間の人たちの不利益を考えると、対象年齢を外れた子どもでも、これまでどおり任意でも受けられるような仕組みも考えているようなので、そういうことを是非詰めていただければと思います。

○急激にキャッチアップしようと思うと、現場も予算もかなり負担がかかってくるので、5年のブランクをどのように埋めていくかというのは今後の課題かもしれませんが、あまり無理なスケジュールは現場にかなりの負担がかかるかとも思います。

○廣田委員 私は小委員会の委員ですので、このとおりです。

○加藤部会長 宮崎委員も同様ですね。

○宮崎委員 そうです。先ほど言いましたように、平成17年に行われた積極的勧奨の差し控えの判断の問題はありますが、とにかくなるべく早く再開をして、積み残した部分、特に予防接種の定期接種対象年齢を外れた年齢層もきちんと面倒をみていくというメッセージが明確に出ると、現場の混乱が少なくなるのではないかと思います。

○宇賀委員 この中間報告の内容のとおりかと思います。特に異論はありません。

○加藤部会長 厚生労働省から何か付け足すことはありませんか。

○結核感染症課長 特にありません。

○加藤部会長 ほかにご意見はありませんか。

(特に発言なし)

○加藤部会長 異議なしと認めます。どうもありがとうございました。日本脳炎に関する小委員会より提出された中間報告書は了承されたと考えます。本部会の報告書として取りまとめることといたします。議題を移します。議題2は今後の進め方について(案)です。資料2-1の説明を事務局からお願いいたします。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 資料2-1、資料2-2、資料2-3についてご説明させていただきます。資料2-1の説明は最後にさせていただいて、過去にどんなことが議論されてきたかという概要が資料2-2と資料2-3に書いてありますので、そちらを先に説明させていただきます。

資料2-2は、平成17年の予防接種に関する検討会の中間報告です。予防接種に関する検討会自体は「はじめに」の中に書いてありますが、平成13年の改正予防接種法附則第2条に記された、「5年後に検討を加える」旨の規定を受けて設置をされたということです。この報告の内容ですが、いちばん最初の○が定期接種の対象疾患について。2つ目の○は、定期接種の未対象疾患。定期接種の対象になっていないものについてと大きく分けています。それぞれについて、課題なり対応をご検討いただいております。特に本日のご議論との関係の深いところを申し上げますと、いちばん下に書いてある日本脳炎、特に(3)のより安全性が高いと考えられている組織培養型ワクチンの早期転換ということで、これはまさに今回のご議論の中身です。

裏側にインフルエンザとあり、特に高齢者、それから小児への予防接種等々について検討しております。高齢者について、接種の対象から外すような知見は得られていない、つまり接種をすべきであるということだと思えます。2は小児についてですけれども、小児に接種した場合の有効性については限界があることが示唆されているという中身になっております。

定期接種になっていない疾患について4つぐらい整理をしております。特に下から2つ目のインフルエンザ菌b型、いわゆるHibに対するものです。(2)のところで、当時の検討状況としては、定期接種化に当たっては有効性・安全性・費用対効果等々の知見を収集する必要がありますとあるところで終わっております。肺炎球菌についても、同様にそうしたものの研究を進めて知見を収集することが前提ということが、定期接種化に当たっての課題と整理されております。以上が予防接種に関する検討会の中間報告です。

○加藤部会長 ちょっと止めてください。ただいま、裏側のところに疾病名が書いてありましたが、インフルエンザ菌b型というのは疾病名ではありませんので、インフルエンザ菌b型による菌血症及び髄膜炎ということと理解してください。その下の肺炎球菌は病名ではありませんので、肺炎球菌による肺炎というふうに読み換えてください。続けてください。○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 失礼しました、正確にはそのとおりです。資料2-3はワクチン産業ビジョンで、平成19年にまとめられたものです。本物は参考資料のほうに入っております。これも概略だけザッとご説明させていただきます。ワクチン産業にかかわる背景等々で、1の1.のところ、ワクチン施策に係る国の関与というのが、ワクチンは必要性が高いけれども、市場性がなかなか見込みにくい。特に子どもに打つ場合が多いのですけれども、少子化で市場が縮小するところがあり、やはり安定的に供給する必要があるのではないかと。2.のワクチン需要については、まさに今回さまざまな議論いただいたような、新型インフルエンザの危機管理の問題、それから欧米で使用されているワクチン、成人へのワクチン、ワクチンの改良等々との問題があるのではないかと。3.は感染症をきちんと予防していくためには、基礎から臨床研究という橋渡し、それで実用化が円滑に進むようにする。将来性を見越して、新開発に投資できる体力のある産業に構造転換する。国民の皆様方の理解を得て、安定的な成長を見込み、製造体制を確保する。

11実際のアクションプランです。橋渡しについては、例えば官民共同研究、大規模治験ネットワークの問題、開発企業との連携、競争力強化、収益構造の転換、外国企業との協力。3のところは、非常に危機管理上必要だけれども、なかなか採算ベースに乗らないようなものについてどうするか。4のところは、特に新型インフルエンザ等の話にも関係ありますけれども、どうしてもどうしても危機管理上生産体制を強化しなければいけない場合の国の支援というところで、これは生産体制に対する補助が平成20年まで行われております。5は承認・審査等々の問題です。6はそれを支えるさまざまな課題ということで、実際に感染症の疫学のデータをしっかりするべきだろう。地域ブロック単位で在庫の管理や配送もしっかりしないといけない。実際に必要量を一定に生産することが必要だということを、関係者の皆様に理解していただき、合意をしていただく必要があるのだろうか。7は正確でわかりやすい情報が、国民の方々に幅広く広がるような普及・啓発活動。ワクチンの医療経済学的な研究調査が必要だろう。

111今後の対応です。フォローアップの場の設定ということで、これは推進委員会をつくり、5回ほど開催させていただきました。以上が過去、予防接種事業、それからワクチン産業についての検討状況です。

それらを踏まえて資料2-1.です。資料2-1.は予防接種部会の今後の進め方についての案です。まずスケジュールですが、平成21年度の3月については日本脳炎の話、今後の進め方等々についてご議論していただきます。ここに○が6つ書いてありますが、今後議論が必要と考えられる6つの事項のご指摘をいただきました。実際に対象となる疾病の問題、どうやって適正な実施を図るかという問題、情報提供の問題、費用負担の問題、検討組織の問題、研究開発等々の問題は次頁にあります。これら6つについては、平成22年度冒頭は次頁にあります。以上が方々においていただいて、この部会としていろいろヒアリングさせていただく中で、課題の整理、論点の整理等々をしていただいたらどうかと考えております。

裏側の別紙の通りです。この方々に来ていただいたらどうだろうということですが、予防接種に直接関係する方々、小児科の問題、感染症・疫学の問題、ウイルス・細菌学、公衆衛生という専門家の方々です。

それから実際に予防接種を受ける立場の方、これにはさまざまな立場の方がおられると思います。それから、その方々から研究開発等に当たられる方々についても、実際にメーカーの方、研究者の方がおられる。それから、有効性の評価についても、公衆衛生学的な問題、医療経済学的な問題等々がある。それから、そういう方々にも来ていただいたらどうかと思っておられる。それから、ワクチンの接種や流通にかかわる自治体や医療機関の方、流通業者の方にも必要です。情報提供ということもありますので、医療倫理や、リスクコミュニケーションに関する有識者の方にも来ていただいてご意見を伺ってはいかがでしょうかと思っております。

1頁に戻りまして、4月から夏ごろまで、私も含めてはこの6つの課題について、いま申し上げたような方々、またこれからご意見をいただければそういう方も加えてと思っておりますけれども、ご意見も伺いながら現状を少し整理させていただいて、夏以降本格的に予防接種の目的、基本的な考え方も含めて答申を受けて考えさせていただいたらどうかと思っております。必要に応じて全員で議論する場合と、日本脳炎の場合もそうでしたけれども小委員会のようなものを設けて議論する場合があります。以上が資料2のご説明です。

○加藤部会長 ただいま、事務局より事務局案を提示させていただきましたが、この案について各委員からご意見を伺います。

○北澤委員 特にいまの段階でということではないのですが、予防接種についてはいろいろな意見や考え方を持っている方がたくさんいて、報道などでも盛んになっているように思います。こういうヒアリングもいいと思うのですが、この6つの論点でもその他のことでもいいのですけれども、いろいろな自由にご意見を募り、それを事務局でまとめ、私どもにもフィードバックしていただけたら、より広い意見が伺えるのではないかと思います。

○加藤部会長 いま事務局から説明のあったことをやっていくために、この部会は相当突っ走らなければなりません。定員割れすると流会になります。定員割れすると流会になりますので、その辺のところを各委員は十分ご承知おきいただきまして、ご協力をお願いいたします。パブリックコメントをいただきたいということです。事務局はよろしいですか。

○事務局 はい。

○倉田委員 議論する内容についてはこれでよろしいのではないですか。ただ、同じ名前のワクチンであっても中身がいろいろですし、品質の問題もあります。それをここでやるのが適切かどうか分かりませんが、どこかでそういうことはきちんとやる必要があるかもしれないです。事情が進んでいけばです。

○黒岩委員 根本的な議論がどこから始まるのか、それでゴールがいつになるのか。とりあえずヒアリングは夏までと書いてありますが、ゴールはなるべく早くやるのが大事だと思います。どの辺がゴールかということをお教えください。

○加藤部会長 部会長としてのコメントを述べますと、今回の国会の後に通常国会が約3

回ほど開かれると思います。私どもの任期は2年間ですから、その間に国会は3回ということとです。その中で出せるような方向で、委員の皆様にご協力していただきたいと思いますということだと私は考えております。

○坂谷委員 資料2-2は平成17年の中間報告です。当たり前のことですが、これには結核が入っておりません。BCGは結核予防法のほうで扱ってありましたのでそういうことです。が入っているのは平成18年平成19年にかけて感染症法に統合されて、BCGについてもこの部会が扱うべきことになってきたのだと理解いたします。新たな目で結核のワクチンに関しても仲間に入れていただきたいと思いますと考えます。

○加藤部会長 この小委員会は平成17年に中間報告を出したということではありますが、その後何回も開かれております。その後には中間報告を出していないというだけで、結核BCGのことも当然話し合われております。もし委員が必要であれば、後ほど事務局から資料を提供させていただきます。

○澁谷委員 議論するテーマについてはこういう内容でいいかと思います。ヒアリングについてどなたということではないのですが、希望として、ワクチンの研究開発のところは日本のメーカーになるのでしょうか。海外の日本支社、海外のメーカーの意見、あるいはWHOの考え方も聞けたらと思います。それから、最後の医療倫理リスクコミュニケーションのところ、社会学系の大学でこの研究をしている先生でよい方があれば話を聞かせていただきたいと思います。

○加藤部会長 事務局はよろしいですか。

○事務局 はい。

○廣田委員 別紙に書いてありますヒアリング対象の候補は当然考えていただくことになると考えています。いちばん上の予防接種に関する専門学会のところは、日本ワクチン学会は是非入れていただきたい。最後の公衆衛生学の専門学会のところには、日本公衆衛生学会・日本疫学会というのを入れていただきたいと思います。同様に4つ目の○で有効性評価のところも、公衆衛生学・疫学の専門家としていただきたいと思います。

○加藤部会長 事務局はよろしいですか。

○事務局 はい。

○宮崎委員 ご報告いただいた予防接種に関する検討会と、ワクチン産業ビジョンのことに ついてちょっと追加です。予防接種に関する検討会については、いま部会長が言われました ように、この後に随分議論があって、先ほどは日本脳炎のワクチンのことしか出ませんでした が、実際には「はしか・風疹」のMRワクチンの2回接種の問題をここで検討して実現 しました。あるいはDTワクチンの代わりにDPTワクチンを接種するというのは、いま現 実にデータ集めが進んでおりますから、そういうこともかなり具体化してきているというこ と。その下のIPV（不活化ポリオワクチン）もそうですが、いま治験が走っております。ま だ定期に入っていないワクチンで言えば、インフルエンザb菌ワクチンはまだ中間報告の取 りまとめの時には承認されていませんでしたが、平成20年12月に発売されました。現在 でも供給量が不足していますが、これからだいたい生産量も上がってきて、定期接種化の議論 を詰められる時期に来たかと思えます。肺炎球菌ワクチンについても、この時にはまだ23価 の、いわゆる高齢者向けのワクチンしかなかったのですが、これも子ども用の7価結合型肺 炎球菌ワクチンがつい最近承認されて使われ始めましたので、より一層定期接種化の議論が 詰められる段階に来たことも追加しておきたいと思えます。

ワクチン産業ビジョンも、平成19年3月にビジョンができた後に、これを実現化させる ために、フォーローアップの場としてワクチン産業ビジョン推進委員会という場ができてい て、そこでも議論が行われ、海外メーカーのワクチンをどうやって日本に入れていくとか、い ろいろなことの議論が既にかなりされております。

今回のヒアリングということですが、1つはワクチンの研究開発のところに加えて、 ワクチンを審査する立場、あるいは認可する立場ということが、実際にワクチンが出ていく 上で非常に大きなハードルになる部分ですから、ここを抜くには迅速な予防接種行政はいか ないだろうと思えますので、是非公の立場で、意見を伺いたいと思います。もう1つヒアリ ングというのは限界があります。本当はもっと突っ込んで議論を深めていかないとけない ので、そういうきつちりした議論をする場と、議論に参加する人を集めるということをやっ ていかないと、議論は上滑りしてしまうのではないかと考えております。

○加藤部会長 貴重なご意見をありがとうございます。

○岩本委員 前にも申し上げたことがあるかと思いますが、予防接種法でここに疾患として 挙がっているもの以外にも、いま認められている任意接種対象のワクチン、近未来に必要な ワクチンを含めて議論すべきだと思います。人間は小児期がいちばん大事なわけですが、一生 の間にどうきょう病気がワクチンで守れて、それに対してどういうワクチンがあるかという議 論を早くきちんとやっただ上で、全体を進めていただきたいと思います。

○加藤部会長 いただいた上で、委員の発言は非常に重大なご発言で、米国等では65歳を 過ぎてはワクチンの計画ができていないことが、そういうことを申し上げたいわけですね。

○岩本委員 はい。

○宇賀委員 論点については、大体ここに書いてあるようなことかなと思います。予防接種 は光の部分と影の部分があるかと思いますが、やはり影の部分から目を外すわけにはいかない と思います。特にこの論点に挙がっているのは、健康被害の救済制度とか、あるいは情報提供 のあり方、面での問題、あるいは強制的に接種されているのは、副作用の被害を受けた方ではな いかと思えます。そういう方たちからのヒアリングも考えていただければと思います。

○加藤部会長 その件に関しては私も同感です。健康被害を受けた方にお聞きすること。も う1つ大事なことは、ワクチンをしなかったためにある病気にかかって、重大な合併症を残し た方もおられます。両方相い並列して考えるべきではないかというのが部会長の考え方 です。事務局も、その辺のところはきちんとノートンをお願いいたします。

○岡部委員 項目としてはこれでいいと思うのですが、ワクチンそのものの有効性に関する調査研究 だけではなく、ワクチンで防げる疾患、これをワクチン・プリベンタブル・ディーズとい うような言い方をしますけれども、それに関する基本的な現在の疫学、すなわち予防接種関 連疾患のサーベイランスについて、きちんと情報を収集すること。それから、いまの予 防接種の影の部分にも関係しますけれども、副反応のモニタリングの充実をいかに行うかとい うこともテーマの中に入れていただければと思います。

○加藤部会長 ほかにご意見、ご質問はありますか。

（特に発言なし）

○加藤部会長 特にないようですので、ただいま各委員から承りました要望その他を事務局

案に加え、さらに各委員の皆さんの仕事量は増えますが、事務局から具体的にテーマを絞って考えていただきたいと思います。次に資料3の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3-1、資料3-2、それから白表紙のものについてご説明させていただきます。これは、前回までご議論いただきました、予防接種法の改正に関するものです。予防接種法と特別措置法それぞれを改正いたしますのでその概要となっております。法改正の目的は、今回のH1N1の新型インフルエンザと同等のものが来ても、法的にもきちんと対応できる、万全にすることが目的です。

必要性としては大きく2つあります。H1N1については、去年の冬以来、緊急応急的に国が予防接種事業を実施してきましたけれども、都道府県・市町村の位置付けが不明確ということなので、ここをきっちり法的にも類型をつくって明確化したいというのが1つです。

2つ目は健康被害の救済の水準です。これは特別措置法のほうに書いてありますが、ここが低かったものから、後でご説明いたしますけれども、現在の水準と、高いと言われる一類の間の水準ということにさせていただきたい。この際、公的な関与の程度を努力義務なしの勧奨ということにさせていただきたいと思います。いちばん下に※で書いてありますが、先ほどご議論いただいたような、抜本的なものについては引き続き議論をさせていただきたいということです。

2頁は既にご議論いただいた中身です。大きく2つありまして、1つは類型の創設ということで、市町村が実施します新型インフルエンザや、病原性が高くない新型インフルエンザについて公的関与は、努力義務は課さないけれども勧奨を行う。健康被害救済の給付水準については、新型インフルエンザのワクチン事業と、現行の一類との間の水準ということです。実費徴収についてはここに図がありますが、基本的には低所得者を除いて実費徴収も可能。低所得者分の減免分については、国が2分の1、都道府県と市町村が4分の1ずつということが1つです。

2つ目は、国の責任によるワクチン確保です。5年間の時限ですけれども、製造販売業者と損失補償契約を締結できるということが書いてあります。※でその他と書いてありますけれども、新型インフルエンザにかかる定期接種にいった場合、高齢者以外に接種できるようにするということです。

施行の期日は1、2とありましたが、2については公布日、1については公布の日から3月を超えない範囲とっております。

3頁は実際の健康被害の水準です。一類もしくは臨時と現行の特別措置法の水準の間と申し上げましたが、障害養育年金とか、障害年金については実際に間の額になっております。死亡の場合の一時金については、一類定期、それから臨時は4,280万円、現在の特別措置法については、生計維持者でない場合には714万円、生計維持者の場合には年間238万円、最長10年分ということで2,378万円。これの間を取りまして、死亡一時金について、生計維持者の場合は3,330万円、それ以外の場合には2,497万円にさせていただきたいと思えます。これは、法律事項ではなくて政令事項であることを付け加えさせていただきます。

以上が概要で、あとは実際的な要綱なり法律の案文なり、新旧というのは資料に載っているとおりです。以上です。

○加藤部会長 ただいまのは、報告事項として承ってよろしいですか。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 はい。

○加藤部会長 次に進ませていただきます。資料4ポリオワクチンによる2次感染事例について事務局から説明をお願いいたします。

○結核感染症課長 資料4は、去る2月17日に神戸市から、ポリオワクチン関連の健康障害についての情報提供があった事案の概要です。神戸市在住の9カ月の男の子が、昨年末から発熱があり、感冒様の症状で受診した後、下肢の麻痺が出てきた。その後、医療機関から保健所に相談があり、検便の結果、ポリオウイルス11型が同定され、それでポリオと診断がつかしました。

神戸市環境保健研究所から分離されたウイルスについて、感染研のほうで、これはワクチン株によるものか、それとも野生株によるものなのかを精査した結果、11型のワクチン株によるものと同定できたということで、この麻痺についてはワクチン由来のウイルスによるものという判断ができるだろうと考えました。ただ、ポリオワクチンの接種歴ですが、ちょうどその接種時期に本人は体調不良のために接種ができなかったということです。感染原について検索いたしましたけれども、特定できておりませんが、結果としてワクチンに関連するポリオ様症状が起きたということです。

こういうワクチン接種後、ないしはワクチンに関連してその周辺の方がポリオ様症状を起すということは、いまは生ワクチンですので数百万回に1回こういうことが起こることは知られていることです。本ケースはそういう非常に希なケースです。これについて私どものほうでは、当職の通知を各都道府県・政令市・特別区の衛生主管局長宛に出しております。予防接種を受けた乳幼児の周辺の方についての2次感染の防止等についての注意喚起というものです。それから感染症法に基づく、ポリオの届出基準について一部改正をしたという通知を出しております。報告は以上です。

○加藤部会長 この件に関してご質問はありますか。

○黒岩委員 私は詳しくないので教えていただきたいのですが、欧米では生ワクチンではなくて、不活性化ワクチンが一般的になっているということのようですが。

○加藤部会長 不活化ワクチンです。

○黒岩委員 日本ではなぜ不活化ワクチンは使えないのですか。

○結核感染症課長 本邦においては、薬事承認されている不活化ワクチンがないということです。

○血液対策課長 このワクチンの開発についてはいろいろ経緯がありましたので、その経緯を少しご説明させていただきます。IPVの単抗原のワクチンについては、財団法人ポリオ研究所が開発を進めていて、2001年に承認申請をしましたが、薬事法上の資料の基準適合性等種々の問題があり、2005年に承認申請の取り下げが行われております。この時点でIPV単抗原のワクチンの開発はこれ以降はなされないという状況になりました。いまご指摘のとおり、DPT、IPV4種の混合ワクチンについては、DPT製造メーカー5社が国内開発の検討を2002年ごろから開始しております。ポリオ研究所によるIPV単抗原ワクチンの承認申請に至らなかったことが、主な理由となり、各社の開発が遅れる因になったと聞いております。

ただ、いまお話にもありましたとおり、OPV（生ワクチン）から、IPV（不活化）への切り替えに加えてDPTワクチンとの混合ということに関して評価する必要もあって、臨床試験のデザインが、非常に複雑化しているということも開発が遅れている一因です。ただ厚生労働省としては、DPT、IPVの開発が進められるようにワクチンのメーカーの開発を促す

うですので、次に進めます。

続きまして、資料4です。今回の新型インフルエンザに係る総括の進め方について、事務局からお願いします。

○新型インフルエンザ対策推進室長 新型インフルエンザ対策推進室長の正林です。資料5をご覧ください。この部会でも話題になりましたが、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策についての総括に関するペーパーです。まだパンデミックが終わったわけではありませんが、昨年4月23日以降、この新型インフルエンザについて、どのように対応してきたのか、その総括を行いたいと考えています。

総括した結果を、今後の新型インフルエンザ（H1N1）の再流行、それから鳥インフルエンザ（H5N1）の対策の見直しに活かしていこうと考えてます。総括の視点は目標の達成状況、対策の効果、諸外国と比較してどうか、施策の遂行上の課題、その他、そういった視点で見ていく。

進め方のイメージですが、今回の対策に関わった専門家、かつて行動計画とか、ガイドラインを策定していますが、それに携わった専門家を中心として、まず本委員を選定し、その本委員によって事実関係をまず整理する。そして対策に携わった方々から見て、今後の課題は何か、そういったものを抽出します。その上で検疫とか、公衆衛生、広報、医療、ワクチンといったテーマを設定して、その都度、そのテーマに合った各分野の専門家、有識者をお招きして、意見をいただき、最終的に第三者の評価とか、提言も含めてとりまとめを行います。スケジュールとしては、できるだけ今月中に本委員を選定して、第1回の委員会を速やかに開催したい。以後、月2回程度のペースで開催しながら、何とか6月ぐらいを目途にとりまとめをしたいと考えています。以上です。

○加藤部会長 ただいまは新型インフルエンザ対策推進室長からのご報告ということによってよろしいですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうです。

○加藤部会長 ご報告ですので、そのとおりです。次に進みます。続きまして、次のシーズンのインフルエンザワクチンについてです。事務局からご説明をお願いします。

○新型インフルエンザ対策推進室長 資料6です。先般、WHOで次のシーズンのインフルエンザワクチンの株について議論がありました。そこでは例年、季節型は3つの株のA/H3N2、B、H1N1についてはソ連型を組み合わせ、今後の3価ワクチンとして行っているわけですが、先般のWHOの議論の結果では、例年使っているH1N1（ソ連型）を、今回のA/H1N1（新型）に置き換えることを推奨するという結論でした。

3価のワクチンを作るのか、あるいは1価のワクチンを作るのかというのは、各国の判断とはなっていますが、我が国としては、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）を含めた3価ワクチンを製造すればいいのではないかと考えています。もちろん最終的には各ワクチンメーカーが判断することになります。

3価のワクチンを製造するメリットですが、季節性と新型が同時に接種でき、経済的・身体的負担が最小限度となる。1価ワクチンと2価ワクチンを合計2回接種すると、3価を1回接種するほうが負担が少ないということ。2価のワクチンと1価のワクチンというような複数種類のワクチンを製造する場合と比べると、この3価のワクチンは全体として見た場合に生産効率が最も良いということで、3価ワクチンを製造するということがいいのではないかと。

ちなみに1価のワクチンを希望する方については、今シーズンのワクチンについて、おそらく余剰が出てくると思いますので、それを備蓄して使うことになるのではないかと考えています。以上です。

○加藤部会長 ただいまは次年度のインフルエンザワクチンについて、WHOからのリコメンデーションと、これを踏まえて、我が国では次年度からどのようなワクチンを使用しているかというのが、室長のご見解と考えますが、それでよろしいですか。

○岡部委員 突然の補足ですが、WHOが推奨したのは南半球は、もう既に推奨されていて、これと同じパターンのH3N2パストB型のビクトリアと、それからH1N1の新型であるというのは、既に南半球では推奨されていて、つい最近、北半球向けが同様な数が推奨されているということです。

○加藤部会長 よろしいですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 すみません。それを補っていただいて、どうもありがとうございます。

○加藤部会長 飯沼委員、すべて終わりなのですが、何かお話がありましたらどうぞ。今日の検討会の議事次第が最初にありますが。さもないと全部お読みになる時間はありませんので、別の話でも結構ですから、これを機会にどうぞ。先生だけ、まだ発言をしていませんので。何でも結構です。

○飯沼委員 次からどういう話しをするかというのは終わったのですね。

○加藤部会長 宮崎先生、考えている間に。追加発言ございますか。

○宮崎委員 WHOの推奨株は決まったのですが、日本での製造株が決まったかどうかを聞きたかったのです。

○新型インフルエンザ対策推進室長 日本の製造株は、例年6月ごろに決定します。一応WHOの推奨株を踏まえて決定することになります。

○宮崎委員 その時に、海外の株と日本の製造株が微妙に違うかどうかというのが、海外ワクチンが国内に入る、入らないに関係してくるのですが、今回はWHO推奨株そのままで行かれますかね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 WHOもこういった株についてもそうなのですが。Likeという言葉を使って、大体類似の株、幅がありますが、その中から日本も選ぶことになるかなと思います。

○宮崎委員 例年そうなのですが、国立感染研がワクチンの検定をするときに、日本で決めた株と違う株のワクチンが海外にあったときに、検定をどうするかという議論があるのですよね。季節性インフルエンザワクチンの場合、海外で作るワクチンの株と、日本で作るワクチンの株が、類似（Like）はしているのですが、違うといえば違うのです。今回のH1N1に関しては当初からあまり抗原のずれがないので、同じもので行かれるのかなとも思ったりしますが、その辺の議論は、まだいまからということですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうですね。

○宮崎委員 わかりました。

○岡部委員 インフルエンザワクチン株を、翌シーズンはどういふのを選ぼうかというインフルエンザワクチン株選択会議というものが、毎年感染研インフルエンザ担当者および外部

の専門家を交えて行われており、本年も少なくともいま正林さんが言われた5月から6月にかけて結論が出るということになっております。しかし、3つのコンポーネントを一本に入れるかどうかというのは、ここの会議での決定事項にはなりません。

そうすると、どこかが決めなければいけないのですが、先ほどの説明ですと、メーカーが決めると言われたのですが、それはある程度国の方針なり何なりはどこかで決めていかなければいけないと思うのですが、そういうことを議論する場所はどこになりますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 最終的な決定権はもちろんメーカーですが、厚生労働省としてメーカーに対してどこまで言えるのかはよくわかりません。一応私どもとしては、3価のワクチンの混合でいいのではないかなと。今日、この場でご披露させていただいて、もし特段の異論がなければ、どういう形でメーカーに伝えるかはわかりませんが、何らかの。

○加藤部会長 ちよっとと室長お待ち下さい。それはこの場で言う必要がありますか。岡部先生の質問ですけれども、ここで決められないのではないのでしょうか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 決定のプロセスをとということだったので、一応、厚生労働省としては3価でいいかなと考えていますけれども。

○加藤部会長 この場でとおっしゃったけれども、この場では決まらないですよ、ここは部会です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 はい、わかりました。

○加藤部会長 飯沼委員、今日のメインはたぶん資料2-1です。この中に書かれていることに加えて、渋谷委員から、このほかに研究開発において、海外メーカー等も呼んで、視野を広めていただきたいということ、WHO等の情報も欲しいということ、倫理的な関係の方もお呼びしたいかということ、また社会科学系の方も参考人としてご意見を伺いたいというので。その辺のところも考えていただきたいということ。そして倉田委員からは、日本ワクチン学会も入れてほしいということ。

○倉田委員 はい、それは私は言っています。廣田委員です。

○加藤部会長 失礼しました。廣田委員がおっしゃいました。宇賀委員からは予防接種について被害を被った方々にも参考意見があるという意見が出たことで、部長としては予防接種を受けなかったため意気にかかり、そのために重症な症状を残した方も同時に呼ぶべきではなかろうかというようにお話を伺いました。それに付け加えて、日本医師会の飯沼委員からご意見がありました。伺います。

○飯沼委員 遅れて来てもいいです。説明をあらかじめ受けておりますので、特に問題はないと思います。日脳のほうの話が随分長引くような印象だったのですが、クリアできて大変子どもたちにもよろしいことだと思っております。早く潤沢な日脳のワクチンの提供を望みたいと思っております。

資料2-1については、いま部会長から、これに加えていろいろ説明していただきましたが、その方向で日本医師会とも協力をしていきたいと思っております。

○加藤部会長 ありがとうございます。続きまして、ご意見、ご質問はありますか。

○倉田委員 先ほど私が品質の問題と言いましたが、宮崎委員もどのように承認されているか、そのシステム、FDAみたいなことですが、日本には総合機構がありますが、それをきちんとそこを説明をしたらいい機会を。そこを飛ばして物事をやることではないと思います。

○加藤部会長 失礼いたしました。宮崎委員から審査側と、さらにそれを認可する側についての意見も承りたいという意見が出ております。そういうことですね。

○宮崎委員 はい。

○加藤部会長 ほかに。

○黒岩委員 これは前から言っていることですが、そもそも予防接種とは何なのか。予防接種を改定するというのは、要するに何を議論するのかが、その大枠の議論をきちんとしたほうがいいと思えます。これはいろいろな議論が考えられる事項の中の一つに入っているのかよくわからなせんが、大枠にそのも何なのだと、どこを目指すのだからと議論してから個別の話に入っていくのだと考えます。

○加藤部会長 よくわかりました。それは私も黒岩委員と同じ意見です。ただいまの予防接種法というのは、昭和23年にできておりまして、その目的を読みますと、いまの時代にはあてはまりません。したがって、この部会で非常にラッシュで進まなければならない。しかし、その前によく皆さんの意見を聞いて、相当スピードを上げることになります。わかりやすいか。相当スピードを上げてやっていって、その上でそもそも論から入る。しかし、それは私たちが持っているのは2年きりしかない。したがって、その2年の間にどれだけスピードアップできるかということは、前へ向かえば大体わかることで、その間にすごいスピードで進むことができる。黒岩委員のご意見は、私は座長としても十分理解しております。ほかにいかがですか。

○岩本委員 資料6の件です。新型インフルエンザを含めた3価ワクチンの件ですが、去年の特措法改正のところの、いまのパッチを当てる議論の中で、新型インフルエンザワクチンに関しては年齢制限を外す。今後、混合ワクチンができたかどうかというのは、私は事務局が初めから聞いてきたと思えます。これはリーズナブルだと私は思っています。しかし、これ自体ができてくると、これを新型インフルエンザワクチンとするのか。いずれ季節性になるので、そうすると、年齢条項はそもそもインフルエンザから外してしまうのか、という議論に入ってしまうと思うのですが、その間の議論は何だったのだという気がするのです。

○加藤部会長 まさに岩本委員がおっしゃる通りだと思います。したがって、ここ部会に「これは決められない」ということである」と私が言ったのはまさにそこです。岩本委員がおっしゃることは、これは決められないと定期の努力義務を課さない。高齢者に対象するワクチンになってしまふということですね。

○岩本委員 あるいは逆にしても、外すのかどちらかです。高齢者にしないのか。

○加藤部会長 従いまして、そういうところも踏まえまないと、軽々しくは論じてはいけません。ということで、室長にストップをかけたのですが、決まっていけないのですね、いかがですか、室長。

○新型インフルエンザ対策推進室長 まず法案についても、国会に提出したばかりですので、可決されるかどうかは、まだわからない段階ですから、軽々に申し上げることはできないのですが、仮に今度の予防接種改正案が通って、来シーズンになったときに、まだパンデミックが終わってなくて、季節性になっていない段階だとしたら、高齢者にとっては、この3価のワクチンは定期接種であり、かつ新しい臨時接種でもあるという形になるかなと思います。

す。これが完全にパンデミックが終わりました、完全に季節型になりましたとなったら、またこの議論になると思いますが、最終的にはこの議論まで変えることになると思います。

○加藤部会長 したがって、室長がちょっとやさしいペーパーを出してしまったのではないかと、ちょっと先走りではないのかと私は思っています。すなわち、世界でもまだパンデミックの終息宣言は出ていないのですか、出ているのですか、室長。

○加藤部会長 そうですね、室長 出しておりません。

○加藤部会長 したがって、この議論は少し早くありませんか。

○加藤部会長 インフルエンザ対策推進室長 早いといえば、まだ法案が審議もされていない段階で仮定であれするのは、確かに早いのですが、仮にパンデミックがまだ終わっていないという段階でこの秋なり冬なりを想定して、メーカーは少なくともぼちぼち製造に入らなければいけませんので、それで今日、このような形でお話しました。

○加藤部会長 よろしいですか。

○黒岩委員 先ほど部会長が2年しかないという話をされましたが、まさにご専門の立場として2年しかないという感想をお持ちなのではと思いますが、私の印象からすれば、2年もあるのかという感じがします。

○加藤部会長 というのは、予防接種というのは、いま切実な思いを持っておられる患者さんがいっぱいいらっしゃると思います。そういう人たちにとっては、抜本改正をするという議論の中で、当面は早く認めてほしいということが、どんどん先送りされてくるという不安もあると思いますので、抜本改正の議論は議論としながら、それとは別途に個別のものに対応するという発想があってもいいかと思えます。

○加藤部会長 わかりました。しかしながら、黒岩委員はそもそも論から始めましょうというところで、そもそも論に入るまでに個別のワクチンに入るわけにはまいらないと私は考えております。

○黒岩委員 そんなことはありません。だって、この間のパッチワークの議論はまさにそうだったではありませんか。パッチワークの議論の中で、そもそも論はあとにしてくれという話だったけれども、やはりパッチワークを当てていかなければいけないことはいくらでも出てくるのです。そういうものには我々は機敏に対応していくという姿勢が大事だと思います。

○加藤部会長 その件に関してはこの部会を活性化させて、もしそうおっしゃるのであれば、皆さん努力して、8月の通常国会に出せるように突っ走る以外にはありませんので、努力しようではありませんか。ほかにご意見ありませんか。ないようですので、それでは。

○黒岩委員 ちょっと待ってください。基本的に部会長の議事進行は横暴だと思います。もう少し議論を丁寧にやりましょう。

○加藤部会長 どのように丁寧にやっていたらいいか、私にはわからないのですけれども、具体的に教えていただけますか。

○黒岩委員 私も司会においてはプロだと思っていますが、こんなに見事にどんどん仕切っていくということとは、そう簡単にできることではありません。その議論を途中まで聞いて、どんどんあらかじめ決まったようなシナリオのもとに持っていくという運営の仕方に関しては納得できません。議論はちゃんと議論したいと思っています。

○加藤部会長 今日は私がこのシナリオを作っているわけではありません。しかし、私は平成5年から、この予防接種に関わる仕事をしておりますので、自分自身ではよくわかっていきます。しかしながら、皆さん方に十分な情報を提供するためには、先ほどお話ししたようないろいろな参考人をお呼びして、私たち全体が知識を持たなければいけないというところですので、2年もあるのかというのと、2年しかないというのではだいぶ違います。私の本心からいいますと、非常に菌瘵い状態、2年しかないと言ったのでして、シナリオどおりにスラスラと進めているとおっしゃいましたが、私としてはすべての委員の方々にご発言の機会を差し上げて、皆様からご意見を等しく伺っていると考えておりますので、私の独断でやっているということではないということとは、ほかの委員の方々はご理解していただけるのではないかと考えております。もし私の進行が少し荒々しいということであれば、次回から少し改めさせていただきます。ほかにいかがですか。

○飯沼委員 しつこいようですが、資料6をもう一回確認をしておきます。ソ連型をブタに変えて、このワクチンは私も全く賛成です。これは国民やうちの会員には、どういうところに該当するワクチンであるかという説明、例えば、新しくできたのに入るのか、いままでの季節性インフルエンザのワクチンに入るのか、どのように説明したらいいか、もう一回教えてください。

○加藤部会長 そうですね、室長 繰り返しますが、まだ予防接種法の改正案が国会で審議されていない段階ですので、あくまでも仮定で申し上げますが、仮に新しい臨時接種を規定した、新しい予防接種法改正案が可決・成立した上で、この秋にまだパンデミックが終わっていないで、例えば高齢者であれば、その方は新型インフルエンザのH1N1を含む3価を打つ場合、それは定期の接種でもあり、かつ新しい臨時の接種も打つような形になるかと思えます。

○飯沼委員 わかりません。

○加藤部会長 そうですね、室長 きちんとまた整理して。

○飯沼委員 おっしゃっていることはわかりますよ。意味も中身もわかりますが、説明するのなら、定期接種なのか、今度の新しいのかという、その択一しかないのではないですか。

○加藤部会長 そうですね、室長 医療現場に対して伝える方法について、これからいろいろ考えたいと思います。きちんと丁寧に説明できるようにしたいと思っています。

○加藤部会長 よろしいですか。ご意見がないです。本日は時間もいつもより早く終わりましたが、本会議はこれをもって終了といたします。次回の部会については、有識者等の方々からヒアリングを早急に進めさせていただきたいと存じます。事務局から次回の予定についてお願いします。

○加藤部会長 そうですね、室長 次回ですが、4月中を予定しておりますので、詳しい日時、場所等はまたご連絡いたします。以上です。

○加藤部会長 年度末で極めて多忙な折、各委員にご出席いただきまして、ありがとうございました。これをもって本会議は終了です。

照会先：健康局結核感染症課（03-5253-1111 内線：2077）