

2012年1月27日 第20回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会議事録

健康局結核感染症課

○日時 平成24年1月27日
10:00~12:00

○場所 厚生労働省 専用第18-20会議室

○出席者

磯部委員	岩本委員	岡部委員	加藤部会長	木田委員
北澤委員	倉田委員	坂元委員	金田委員代理	廣田委員
古木委員	保坂委員	南委員	宮崎委員	山川委員

○議題

- (1) 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案について
- (2) 報告事項
 - ・平成24年度以降の子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の延長について
 - ・平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて

○議事

○予防接種室長補佐(伊藤) 若干遅れている委員の方もいらっしゃいますが、定刻になりましたので、ただいまより第20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。

まず初めに、事務局より報告があります。このたび宇賀委員が退任されたことに伴ないまして、新たに当部会の委員としまして、慶應義塾大学大学院法務研究科准教授の磯部委員が新たに委員となられましたのでご報告いたします。なお、磯部委員におかれましては、本日は1時間程度遅れての参加となる旨、事前に連絡をいただきしております。

委員の出欠状況について報告いたします。本日は池田委員、蒲生委員、坂谷委員、櫻井委員、濵谷委員からご欠席のご連絡をいただきております。濵谷委員の代理としまして、全国保健所長会副会長の金田様にご出席いただいております。現時点で定足数以上の委員にご出席いただいておりますので、会議が成立いたしますことをご報告いたします。ここからは加藤部会長に議事をお願いいたします。よろしくお願いします。

○加藤部会長 おはようございます。それでは、議事に先立ちまして、事務局より資料の確認をお願いいたします。

○予防接種室長補佐 本日、議事次第、配付資料一覧、委員名簿、以下資料1から資料7までご用意しております。配付資料一覧と照らしまして、不足等ございましたら事務局にお申し付けください。申し訳ございませんが、冒頭カメラ撮影はここまでとさせていただきます。ご協力よろしくお願いします。

引き続きまして、当部会における審議への参加に関する規程に基づきまして報告いたします。ワクチンの製造販売業者からの寄附金等の受け取りにつきまして、岩本委員がMSD株式会社及びグラクソ・スミスクライン株式会社から、それぞれ50万円超500万円以下の寄附金等を受領されていますので、資料1の子宮頸がん予防ワクチン、B型肝炎ワクチン、成人用肺炎球菌ワクチン、資料2のロタウイルスワクチンに関しまして、意見を述べることはできますが、議決に加わることはできないこととなっております。また、宮崎委員が武田薬品工業株式会社より、50万円超500万円以下の寄附金等を受領されておりますので、資料1のおたふくかぜワクチンに関しまして意見を述べることはできますが、議決に加わることはできないこととなっております。

次に申請資料作成への関与につきましては、宮崎委員がおたふくかぜワクチン及びB型肝炎ワクチンについて関与されておりますので、その取扱いにつきましてお諮りいたします。部会長お願いします。

○加藤部会長 ただいま事務局から審議参加についてお話をございましたが、本日は個別ワクチンの取扱いも含めて審議をいたします。宮崎委員が一部の申請資料に関与しているとのことです、当部会が必要と認めた場合には意見を述べることができるということになっておりますので、臨床家の立場からご意見をいただきたいと存じますが、いかがでございましょうか。よろしいですか。特段の意見がないようですので、了承されたということにいたします。

それでは、議事に入ります前に、本日の議題の確認をさせていただきます。前回の部会で「予防接種の見直しの方向性についての検討案」が厚生労働省から示されたところでございますが、本日は前回に引き続きまして、項目ごとに資料が出されております。それを基に議論を進めていきたいと考えております。これを議題(1)といたします。その後に議題(2)としまして、報告事項が2つあります。時間が何分にも限られておりますが、本日の審議が円滑に行えますように、各委員の皆様方のご協力をお願いいたします。

それでは、議題に入ります。議題の1番目、資料1「予防接種法上の疾病区分」についてです。事務局からご説明をお願いします。

○結核感染症課長(正林) 資料1の1頁目をお開きください。疾病区分の考え方ということで、前回と同じテーマでご議論いただこうと思っています。前回も説明いたしましたが、予防接種法は1類、2類と分かれています。予防接種法に規定した場合に努力義務や勧奨など、ある程度の行政の関与が必要になりますので、行政の関与度に応じて1類、2類と。結果的に健康被害救済のレベルもそれによって変わってくるというものです。

前回、いろいろご意見をいただきましたが、一本化、1つの分類でいいのではないかというご意見もありましたが、大方のご意見は2類型でもいいのではないかということだったと思います。

ちなみに1類というのは、集団予防目的に比重を置いていること、致死率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図る目的でというものが1つの要件になるかなと。2類については、個人予防目的に比重を置いているというところが1類と異なる点です。

2頁です。前回、こんなことを論点にご議論いただけたらということで論点を提示してご議論いただきました。この疾病区分についての現行の考え方を維持してよいか。主にここで多くのご意見をいただいたと思います。2つ目が、疾病区分に関する考え方を踏まえて7つの疾病をどのように分類するか、どれを1類にしてどれを2類にするか。前回は残念ながらそこまで議論が進まなかったと思います。今日は主にこの点についてご議論をいただけたらと思っています。

さらに、新たに2類疾病についても政令により追加できるようにすることはどうお考えかとか、疾病区分の名称を変更することについてはどう考えるか。よく指摘されるのですが、1類、2類と予防接種法上分類されているのですが、感染法上も1類から5類とあって、それと混乱するという方が非常に多いという指摘を受けますので、ここでは例えばA類、B類みたいな分類の仕方はどうかと提案していますが、これについてもしご意見があればいただけたらと思います。

3頁です。事務局のほうで7つの疾病を1類、2類とどのように分類するか案を作ってみました。まず1類疾病の要件は先ほども申し上げましたが、集団予防目的に比重を置いて、直接的な集団予防を図る目的というもので、集団予防効果のあるものとしては7つの疾病的うち、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜが考えられるのではないか。したがって、これは1類に分類してはどうか。残りの3つの子宮頸がん予防、B型肝炎、成人用肺炎球菌ですが、果たしてもう1つの1類疾病の要件である、当時「致死率」という言葉を使っていましたが、先般廣田委員から用語についてご指摘をいただきましたので、「致命率」としています。患者さんに対する死亡の割合ということで、「致命率が高いことによる」としています。その場合に子宮頸がん予防とかB型肝炎については、感染して何らかの兆候等を来たした方を仮に分母にし、その後死亡に至る方を分子とした場合に、致命率が必ずしも高いとは言えないのではないか。

それから、成人用の肺炎球菌については、残念ながら発症者数等が不明なのですが、有効な治療法も存在するなど、必ずしも致命率が高くはないのではないか。特に成人用肺炎球菌ワクチンは、現在2類に分類されているインフルエンザと、個人の発症や重症化の防止という意味合いもあって、似通ったものではないかなということを考えて、子宮頸がん予防、B型肝炎、成人用の肺炎球菌については、2類に分類してはどうかという提案をさせていただいている。これについて後ほどいろいろ議論いただけたらと思っています。資料1については以上です。

○加藤部会長 ありがとうございました。ただいま課長から予防接種法上の疾病区分についてのご説明と事務局案が示されたところですが、この件に関しまして各委員からのご意見を求めます。

○宮崎委員 例えば予防接種法の1類、2類の区分けの説明というはある程度理論が今日の資料に書いてありますが、きちんと整理仕切れない部分もあるということと、1類、2類の区分によって、先ほど言われたように、やはり補償の額を従前どおり変えるのであれば、例えば子どもにやるワクチンと高齢者にやるワクチンでいろいろな補償が全く一緒であるというのは、やや合理性に欠けるのではないかと思います。子どものワクチンというのは基本的に国が法でやるというものについては、やはり現状の1類並みの補償をきちんとやるべきではないかと思います。

○加藤部会長 ということは、いまの事務局案に対して、子どもに対するワクチンを1類、2類としたときの補償という意味ですか。具体的に。

○宮崎委員 現状では予防接種法上の1類、2類の区分けと補償額がリンクしているのです。2類を決めたときに高齢者のインフルエンザが特定され2類が決められてしまっているので、そこに子どものワクチンが入ってきたときに、例えば補償額が1類と2類では非常に差が出てしまいます。それはあまり合理的ではないのではないかということです。

○加藤部会長 事務局案に対しての案を言っていただけますか。局長、その前に何かありますか。前提のお話ですか。

○健康局長 前提です。前提でこの1類、2類というのは補償とリンクしておりますが、そういった子ども、高齢者という観点もないわけではありませんが、もともとの考えは、1類というのは社会防衛的な側面が非常に強いところがありまして、そういった形で予防接種をやるといったところから、やはりそれに対する補償も高くなっているということもありまして、子どもであるとか大人であるとかということが前面に出ているものではありません。ただ、結果として今回の1類、2類の定義に従って分けた場合には、1類のほうには小さな子どもの群があって、結果として2類のほうはそれ以降の群になっているということです。

○加藤部会長 ということは基本的なベースとしてご意見をいただきたいということですが、宮崎委員がいまおっしゃったことの子どもに係る件だけを取り上げてみますと、事務局案の中には、いま局長が言ったように1類のほうに入っていますよね。

○保坂委員 いまの宮崎委員のご意見と事務局のご説明から、もしこれを1類か2類に分けるのについては、私としては事務局案に賛成ですが、B型肝炎というのは、現在母子感染のときにやっているものはどちらに入っているかということをまずお聞きしたい。補償はどうなっているか。あれは補償はないのでしょうか。

○加藤部会長 事務局、お答えを。

○結核感染症課長補佐 医薬品ですので、医薬品副作用被害救済、いわゆるPMDAの補償の仕組みがございます。

○保坂委員 そうすると、もしB型肝炎のワクチンについて、ユニバーサルワクチンということでする場合、乳児かどうかはわかりませんが、少なくとも幼児期にされるようになると思います。社会防衛の意味ですが、子宮頸がんワクチンは確かにワクチンを多くの方にしたら、子宮頸がんのヒトパピローマウイルスがなくなるかどうかということはあまり期待できませんが、B型肝炎については、ワクチンをユニバースにやることで、B型肝炎ウイルスがこの社会から消えていくという効果は十分にあると思うのです。そういうことを考えると、その間を取るという感じで補償のほうを変えていただく。予防接種法の中で決めるわけではないでしょうが、副反応被害救済の法律のほうで予防接種法と併せてB型肝炎について、それから子宮頸がんワクチンもやはり子どもにやるということも含めて、補償のほうをそちらに合わせていただけないか、そういうことができるかどうかということです。ですから分類としては一緒にこの分類で分けてもいいけれども、2類あるいはBに分類されたものの、先ほど宮崎委員がおっしゃったように、小児を対象とするものについては、補償を1類に合わせていただきたいということを、私は意見として申し上げたいと思います。

○加藤部会長 その件に関してほかの委員の意見はございますか。

○岩本委員 基本的に小児、高齢者と分かれているのですが、私自身は思春期の感染症に対する予防のことも、基本的にはもっと若いときに打つことができてくると思うので、保坂委員の意見に賛成ですが。

○加藤部会長 何に賛成。

○岩本委員 保坂委員の意見に賛成です。必ずしも予防接種法の枠内で全部やる必要はないかもしれません、子どもたちに打つ場合にはそれをしつかり考えていただきたいと思います。

○健康局長 いま意見を承りましたが、少し説明したいのは、いま1類、2類で仮にこういう軸で分けてありますか、すべてそれでall or nothingであるわけではありませんで、いまB型肝炎の話が問題になりましたが、確かに大きな意味では、言葉はおかしいかもしれません、社会防衛的な意味もあると思います。しかしながら、1類におけるいま新たにヒブや小児用肺炎球菌、水痘やおたふくかぜといった話での感染力といいますか、駆除に説法ですが、そういう話における集団の防衛という観点とはちょっと違うわけです。そういうことも全体的に考えてながら分類する必要があるのではないかと思っております。いままでいただいている意見の中で、すべてそれだけでなかなか分けられないところが悩みなわけですが、そういう側面もあるということをご理解いただきたいと思います。

○加藤部会長 一つひとつのワクチンについて補償であるとか年齢をいつにするかとか、そういうところの決まりはまだないわけなので、本日は先ほど正林課長からもお話を出ましたが、とりあえずこれでもう20回に入りますが、第1回目のときから、1類分類、2類分類については議論がずっとされてきたわけです。それで、評決を採ろうかというところまでいきましたが、結局総体的な意見として1類と2類に分けることについては、各委員が共通の意見を持っていることと認識して20回目に至っているわけです。したがいまして、本日は岩本委員がおっしゃった接種年齢とか、宮崎委員がお話になつたそれに伴う補償の面、保坂委員がおっしゃったように、2類であっても違った意味での補償というようなご意見もありますが、とりあえずのところは、本日事務局から提案がされております7つのワクチンに関して、1類に分類するか、2類に分類するかというところをお決めいただきたいということです。保坂委員はそれについては賛成だということです。ほかの委員のご意見を伺います。

○廣田委員 明確な分類というのは難しいと思うのですが、大体事務局がご提示になった案で、私は難しい中ではよく分類できるのではないかと考えます。

1つ申し上げたいのは、2類疾病の定義のところに、社会防衛に対する個人防衛というようなコントラストを付けるために、個人の発病、その重症化、重篤な合併症の予防というようなことを付け加えたらいかがかと思います。インフルエンザワクチンの場合は既にその目的を十分に考えて基礎疾患を持つ人に打っているわけですので、それによって個人防衛という観点がもっと明確になるのではないかと思います。以上です。

○加藤部会長 要件といいましても、これは文字になって出てくるものではなくて、この要件はすべて厚生労働省の資料に基づいているものと考えてよろしいわけですね。したがいまして、そういうような資料が入るということになりますが、2類の中には「重篤な合併症」という言葉も資料の中の要件として入れてはいかがというご意見だと思います。ほかにこの1類と2類の分け方につきましてご意見ございますか。7つの疾病につきまして。よろしいですか。ありがとうございました。大体ご意見が出揃ったと思われますので、第1の予防接種法上の疾病区分に関しましては、細かいことはまた別にしまして、事務局がご用意されております区分でよろしいという意見が多数であったというふうに考えていきます。

○倉田委員 前から私は言っているのですが、病気の病原体の名前と疾病の名前がごちゃごちゃになっていますよね。こういうのはいいことではないし。私はいま区分をえろと言っているのではないのです。1類疾病は実にきれいなきちんとした病名になっていますが、それからあととのところは、ヒブなんて日本語になると何かわからないです。これはおかしいです。ただ、Haemophilus Influenzae Type bをヒブとカタカナで読んでいただけでしょう。肺炎球菌、これも肺炎球菌なんて疾病としてどこにもない。日本だけが扱って、ほかのところはきちんとした書き方がしてあります。水痘はいいですよ。おたふくも病気ですよね。その下の参考の表もそうですが、ヒブ、最近全部菌名になっていますよね。ヒブというのは菌名なのか日本語なのか何なのかわからない。これはきちんとした病気でワクチンですから、病気の名前にきちんと変えるべきだと、前にも言っていますが直したほうがいいと思いますね。それともう一つ。

○加藤部会長 それは法律に入るときには先生がおっしゃったとおり当然で、疾病が法律に入りますので、倉田先生がおっしゃったとおりです。

○倉田委員 それは間違いないですか。

○加藤部会長 これは間違いない。

○予防接種室長補佐 おっしゃるとおり法律上は疾病の分類になりますので、そこは対応いたします。

○倉田委員 疾病ワクチンとして記載されるわけね。そうしたら、その辺のことも考えたほうがいいですね。

もう1点いいですか。その予防接種の効果、私は前に2回ほど発言しましたが、子宮頸がん予防。みんなワクチンは予防だと思うのですが、ここだけ予防という言葉があるのは変だと思うのですが、いちばん最後の右側のところ、有効性90%、証明はどこにもないですよ、いま。ですから、こういう書き方はいままで子宮頸がん(パピローマ)ワクチンで7年ぐらいしかフォローされていないものを、30年、40年後にわかるワクチンの効果を90%有効であると結果でいう話であって、予防のところで推定でいう話ではないと思う。しかも特にガンのワクチンで抗体が上がり有効であるという学術的根拠はどこにもないのです。何十年もフォローしなければいけない。この書き方がまずいということは、添付書類にに関して私は2回ぐらい発言していますが、こ

ういうことを公になるものに対して書いてしまうところに対してどうかなと私は思うのですが。それだけです。

○加藤部会長 この件に関しては皆さん同じような意見があると思いますが、この資料はいちばん下に「予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会報告書を参考に作成」とあります、事務局、それでよろしいのですか。

○結核感染症課長 この4項目の資料は昨年お作りいただいた小委員会の報告書に、そういう記載があるのでそれをピックアップして載せております。

○加藤部会長 その小委員会の報告というのはこの部会で承認されておるのですが、それについて倉田委員以外でも皆さん同じようなことを考えておる方は多いかもしれません、小委員会報告は、この部会で承認されておりますので書いたと理解してよろしいですか。

○結核感染症課長 はい。

○加藤部会長 そういうことだそうです。

○倉田委員 いや、日本だけがそういうことを書くということは、世界に大変なことになりますよね。それは認識しておいたほうがいいですよ。危ないですよ、こういう書き方は、結果がないのですから。

○宮崎委員 発言してよろしいですか。この資料の表をきちんと見ますと、ここに有効率云々という欄があり、「持続感染が減少」と書いてあって、もっと細かく言い添えれば、今まで観察された中では感染をこれぐらい防げているという意味で、「子宮頸がんの死亡の減少効果は不明」ときちんと書いてありますので、必ずしもがんが防げると、この表で言っているわけではないと思います。

○加藤部会長 わかりました。倉田委員のご意見もよくわかりましたが、事務局はそういう要件を満たしているのでこの参考資料を入れたと、こういうことでご理解をいただきたいと思います。7つの疾患につきましては、事務局案で出されました分類に従って、予防接種法上の疾病区分に分けるということで了解を得たということでおろしゆうございますか。

○健康局長 倉田委員の疾病名のところのご指摘がありました、ヒビというのは略なのですけれども、これは法律で定めるときに、学術的な名前で定めるのか、それともそれをヒビというのとはまた別で、そういった意味ではとんちんかんな形にならないようにいたしますけれども、法律でもヒビと言う場合もありますので、その辺は今後詰めていきたいと思っております。

○加藤部会長 それは学問的なことと法令との関連を十分に加味していただいて、最終的に法令を出すときには厚生労働省のほうで決めていただくと。

○健康局長 そうです。

○加藤部会長 倉田委員と私も同じ意見ですが、それも理解いただいていると、そういうことが前提ですね。

○健康局長 前提でございます。

○加藤部会長 よろしいですね。

○倉田委員 はい。

○加藤部会長 それでは先に進めさせていただきます。資料2「ロタウイルスワクチンの評価について」です。事務局からご説明をお願いします。

○結核感染症課長 資料2の1頁をご覧ください。ロタウイルスワクチン評価の必要性です。経緯ですが、この予防接種部会の小委員会で、平成23年3月11日に、医学的・科学的観点から予防接種法の対象として7疾患については報告書が取りまとめられています。そのあとに昨年の7月1日、それから今年の1月18日にロタウイルスワクチンが新たに製造販売承認されています。このような状況を受けて、ロタウイルスワクチンについてもワクチンと同様に、予防接種法の対象とするかどうか等の検討をする必要があるのではないかと。

評価の必要性ですが、平成21年6月からWHOはロタウイルスワクチンについて推奨はしていますが、米国や欧州の一部の国、オーストリアとかヘルギー等を除いて、先進国でも医療・経済的な視点等から導入が見合せられております。導入に当たっては十分な検討が必要であろうと。経口生ワクチンであること、導入初期に腸重積の増加が指摘された経緯があることなどから、安全性に不安を抱く向きもあり、専門的な検討が必要であると考えられます。

参考に付いているのは、公的な接種プログラムへの採否ということで、アメリカは○ですけれども、ほかの国はいまのところは×ということになっています。

2頁ですが、評価の進め方について、7ワクチンについてはどのように進めたかというと、ファクトシートをこの部会で作ることについて提案をして、そのあと国立感染症研究所を中心にファクトシートを作っていただいて、7月7日にそれを提出していただいています。この部会の下に、ワクチン評価に関する小委員会を設置して、そこで作業チームなどを設置しながら、そのファクトシートについてご検討いただいて、23年3月11日に予防接種部会に報告書を提出していただいたと、こういった経緯がワクチンの場合はございましたので、ご提案ですが、年央を目指して、国立感染症研究所を中心として、医学的・科学的知見等の客観的な事項を記載したファクトシートを作成し、予防接種部会に提出する。年内ぐらいを目指しに、小委員会の下にロタウイルスワクチンについて専門家による作業チームを設置して、ファクトシートを基礎資料として、予防接種法の対象とするかどうか等について考え方を整理して、予防接種部会にご報告いただくということでおいかがでしょうかと提案してみたいと思います。

最後に付いている3頁は参考資料ですが、ロタウイルスというのには、下痢とか嘔吐が通常あって、ノロウイルスに比べて重症度は高い。乳幼児を中心に低年齢層で発生することが多い。毎年2~5月にかけて発生するのが多い。乳幼児の感染性胃腸炎の20%程度がロタウイルスによるものと考えられる。治療法は対症療法が中心で、現在ロタリックスというのとロタタックというのがそれぞれ承認されているという状況です。以上です。

○加藤部会長 ありがとうございました。ただいま事務局からロタウイルスワクチンが新たに発売されましたので、その評価についてどうするかということに対するご説明がありました、とりあえず委員の方々にお聞きいたしますが、このロタウイルスワクチンにつきまして、今後評価を開始すべきであるかどうかということについてのご意見を伺います。

○岡部委員 評価は是非やっていただきたいと思います。導入されたワクチンについてこれまでやっていたので、それに継いだ形でロタについても評価するのは極めて妥当だと思います。

3頁目、ロタウイルス・ワクチンの概要のところで、発生状況が乳幼児の感染性胃腸炎の20%がロタウイルスによるものであると。これは感染研の調査ということで引用してはいたでいますが、そのデーターは定点とかそういったような問題も含まれているので、あまり正確に実情は反映されていないのではないかと思います。というのは、ロタウイルスそのもののサーベイランスというのは行われていないので、資料としてはもうちょっと書き方を工夫していただいたほうがいいと思います。

○加藤部会長 いずれにしても、ロタウイルスワクチンの評価の開始については賛成ですか。

○岡部委員 賛成です。

○木田委員 全国市長会の木田です。当然この検証は必要だと思いますし、現時点においても、一部の自治体あるいは行政でワクチン接種についての補助が始まっているというニュースを見ております。この資料を見ますと、これから専門的な検討が必要であると書かれておりますが、そういう状況の中でもう既にスタートしているということは、危険性も伴うと思いますので、各自治体の動きを把握されているのか、また助言をされているのか、そういう点について疑問を感じますので、ご答弁をお願いしたいなと思います。

○加藤部会長 各地方自治体が自らの意思で、まだ評価をこれからするところですが、既に受けていないロタウイルスワクチンを自治体で自主的にやっている所があると聞いていますけれども、その件に関しての情報が厚生労働省に入っているかどうかと、こういうご質問ですけれども、いかがでしょうか。

○結核感染症課長 全国どこの自治体でやっているかというのは、まだ調査はしておりませんので、きちんと把握はできていません。

○保坂委員 いま、木田委員がおっしゃったことは、ワクチンはもう承認されているので、それについてどこかの自治体が補助を出すということは当然あり得ることで、例えばおたふくワクチンや水痘ワクチンも既に補助を出しているところもないわけではありません。自治体の補助を出しているということと、今回評価をすることとは別な問題で、今回評価をするということは、国としてどう扱うか、予防接種法の中で定期接種のものにするかどうかということの評価をすることと、ワクチンが安全か危険かということは、もう既に評価されて、安全であり有効であるということを承認されているということだと思います。ただ、どのくらいの自治体でやっているかということは、厚生労働省として知つていただきたいとも思いますが、日々変わっていくことだと思いますので、それを自治体が届け出るということにならない中では、常に厚労省がそれを把握していることは難しいかなと思います。

○岡部委員 ほぼ同じです。

○木田委員 おっしゃることは十分わかるのですが、この資料にも安全性に不安を抱く向きもありと、このようなことを厚生労働省が言つてはいるながら、その導入あるいは接種は自らの責任ですよというところに、ちょっと無責任なところがあるのではないかと、言葉としてはきついですが。やはりこれによってもし不安があつて被害を受けるのは、それは接種を受けた国民ですから、当然それについて不安であるのなら、きちんとそこは検査をして助言をする、指導するということは、私は必要ではないかなと思います。

○岡部委員 おそらくいまの点は、腸重積症にかかるわけになっていることだと思うのですが、日本でベースになる腸重積症のナショナルデータがありません。外国の状況では、安全に使えるワクチンだという理解がされていて、日本の治験のデータでも大丈夫というところまではいっているわけですが、広

範な調査成績についてはまだありません。研究班として行おうではないかというような形になっているわけで、むしろそういうデータも含めたファクトシートという意味に私は理解したのです。

○加藤部会長 ということですが、よろしいですか。

○木田委員 はい。

○加藤部会長 ほかにこの部会としてこのワクチンの評価を進めるということに関してのご意見はございますか。よろしいですか。それでは、先ほど事務局からお話が出ましたが、このロタウイルスワクチンの評価に関しましては、先ほど出ましたように、ファクトシート等の作成。これは感染研にお願いするというようなことで、評価を進めていくということですが、そういうことでよろしいですか。

(了承)

○加藤部会長 それでは、この件に関しましては、事務局がご提案になったとおりの方向で進めていくということでよろしくお願ひします。

続きまして資料3に移ります。資料3はこれもだいぶ議論がたくさんされておりますが、「予防接種に関する評価・検討組織のあり方について」です。事務局よりご説明をお願いいたします。

○結核感染症課長 資料3をご覧ください。前回の評価・検討組織のあり方についてご議論をいただきました。非常に数多くのご意見をいただきまして、特に議論の中心は資料の3頁で、委員の構成についてかなり多くのご意見をいただきました。概括すると、このようなことを決めるには主に専門家の意見が大事なので、こういった評価・検討組織は専門家にある程度限定したほうがいいのではないかというご意見と、やはりもっと多角的な視点も必要なので、経済学者、法律学者、メディアなど、そういった方々も入ったほうがいいのではないかという、主にそのようなご意見が出ていたかと思います。

そういう意見も踏まえまして、今回新たに付けた資料は5頁と6頁の提案で、評価・検討組織の下に、専門委員会を設けてみてはどうかというもの。上の方から説明します。重要な議案について専門的見地から取りまとめて決議案を出していただく。評価・検討組織で専門委員会から決議案の説明の後に、討議の上、決議案の承認の可否を決定する。場合によっては、本委員会から委任された範囲においては、専門委員会が検討を行って厚生労働大臣に直接提言する形もあってもいいかなというものです。

常設と臨時が考えられますけれども、例えば基本的な方針や接種のスケジュール、それから、定期接種を評価する、副反応や健康状況調査の検討などは、ある程度常設の専門委員会で。新規のワクチンが出てきたときの評価や、あるいは臨時の議題、何かあった場合にそれについての対応などは、臨時の専門委員会のようなものでご議論いただく。

委員の構成としては、その関連の診療科や関連の学会、関連の団体で、可能であれば本委員から1、2名程度またお入りいただくことも考えられます。厚生労働大臣が任命し、事務局としては、結核感染症課と医薬食品局の担当部局はもちろんですけれども、国立感染症研究所にもご協力をいただき、科学的な知見や根拠などを整理していただくなど、そういうことも考えてみてはどうかというものです。

6頁はそれをイメージしてみたものです。いろいろな専門委員会の設置が考えられます。基本的な方針を作るような専門委員会、あるいは研究開発の関係、流通の関係、予防接種事業の関係で、それぞれ常設のものと臨時のものが考えられ、そこである程度結論が得られたものについては、評価・検討組織、これは定期的に開くイメージを考えていますが、そこに決議案を上げていただいて、その評価・検討組織でまた議論するという形を取つてみてはどうかなというものです。ある程度、このようなことによって、専門的にもきちんと深めた議論も可能になるのではないかと考えています。

1頁に戻ります。アメリカのACIPがよくテーマになったので、今回こういう新しい評価・検討組織を設置してみてはどうかという点が指摘されたわけですが、改めて、いま何が問題になっているのかを整理しています。恒常的に評価・検討する機能がないとか、幅広い多様な分野の方が参加する形式になっていないとか、情報収集など科学的知見に基づく検討の資料が必ずしも十分ではないことなどが課題として考えられています。

方向性としては、定期性・継続性、中長期的な課題設定の下に、科学的知見に基づいて定期的に評価・検討する。公開性・透明性・多様性をより高めるような工夫。それから、何よりもまず、充実した事務局体制。いま現在、例えばこの予防接種部会は結核感染症課が中心になって事務局を担っていますが、必ずしも十分ではないのであれば、国立感染症研究所の協力も得ながら事務局体制をと。この場合、もちろん国立感染症研究所の方に我々が普段やっているようなロジスティックスのお手伝いとかそのようなことを期待しているのではなくて、あくまでも我々に欠けているより専門性の高い知見について、それを踏まえた形の事務局機能の強化に国立感染症研究所にご協力いただくようなことを考えています。そういう形で、この後、ご議論、ご意見をいただきたいと思います。以上です。

○加藤部会長 これも、だいぶ議論がなされたところです。評価・検討組織を作ることは作るのだけれども、その実像としてどのようなことがあるか。これは前回、倉田先生が詳しくアメリカのACIPとのイメージされている評価・検討組織とは異なるというご意見もたくさん出ました。それに対応しまして5頁にあるのは、評価・検討組織の隣りにいろいろな専門委員会を作つて、そこでいろいろと討議したものを、新しくできるであろう評価・検討組織の中に反映させて、そこで議決を得て決定する、あるいはコメントするのか、よくわかりませんけれども、そのような形にしたらどうか。こういう案だと捉えてよろしいですね。そう仮定した場合に、各委員からご意見をお願いします。

○北澤委員 質問してよろしいですか。この評価・検討組織というのが仮に将来できれば、この予防接種部会はなくなるのですか。そういう意味ですか。

○加藤部会長 これは前回、正林課長から出ましたが、両方の並立はない。こういう議事録が残っていると思いますが、よろしいですか。

○結核感染症課長 はい、それで結構です。

○岡部委員 国立感染研が関与しているのでちょっと質問です。1頁の?で、充実した事務局体制、これのご説明はまことにそのとおりで、我々としては協力しなくてはいけない、そういうデューティもあるだろうと思います。それから、ロジスティックスのことについては感染研は外れるという事務局体制であることも了解できるところです。3頁の、組織の構成について、事務局の中に健康局、ここに括弧の中に医薬食品局と感染研が入っているのですが、仮に、事務局に感染研の名前が入るのだとすると、事務局である感染研のメンバーはこの委員の中に入られるか入られないか確認をさせていただきたい。事務局の人間がメンバーに入るというと何かニュアンスとしてはおかしいような感じがするのですが、その点はいかがでしょうか。

具体的に言うと、例えば情報センターがいろいろな資料を提供する、これは從来もやっていますし、当然さらにここは充実していく必要があるのですけれども、事務局の中に感染研・情報センターが入っていたとすると、私の後任の情報センター長は委員になれないという事態になると、これはあまりよろしくないのではないかと思うのです。

○結核感染症課長 もちろん、現在の場合は、感染症研究所の職員が事務局員になるということはあまり考えていません。将来の話ですけれども、例えば、人事交流でもあれば、その場合は事務局員になるのかもしれません。現在はそういう形になっていませんので、あくまでも技術的な側面について、いまいろいろとサジェスチョンいただいていますが、いまのような形をイメージしています。

○健康局長 まだ組織の骨格は決まっていないというか、まずこの合意を得なければいけないわけです。感染研も毎年行革で人がどんどん減っていく状況の中で、それを、定数を使って召し上げるような形ではなくて、やはり新しいところに打って出るために、結核感染症課なるものを充実しなければいけない。といった拡充というか、心構えとしてはですね、組織としてきちんと位置付けるかどうかはまた今後の課題ですが、その中の職員は、イメージとしては、感染研の研究者にも、あるいは一部事務の人もあるかもしれません、拡大する組織の中で入っていただく。その職員は我々のようにコロコロ替わるのではなくて長期に見ていただけます。しかし、その派遣元というか、併任になるかどうかわかりませんが、といったところの感染症情報センター長は個人自身も学識があるわけですから、評価・検討組織なり専門委員会の委員にもなれる。ですから、逆に言うと、といった長の方が事務局のメンバーになることはありません。そういう形で、事務局になったが故に、その管理者が専門委員会のメンバーになれない、あるいは主任の研究者が専門委員会の委員になれないということは考えておりません。

○岡部委員 でも、事務局として明示されたとすると、極端な話ですけれども、事務局としては健康局が入る、しかし局長は有識者として委員に入る、というような考え方でできてしまうのではないかと思うのです。

○健康局長 それは、私はいまのこの仕組みの中いろいろとしゃべっていますけれども、資料を作る事務局としてではないのですよね。常に有識者の意見に耳を傾ける、あまり傾けていないかもしれません、傾ける立場としてここに来ています。おそらく、新しく日本版の評価・検討組織ができるときも、そういう立場で、そこの有識者の意見をお聞きするという立場にありますから、私は委員に入る必然性はないのです。

○岡部委員 入ってくださいと言っているのではなくて、そういうポジションの者が、機構としてですね、感染研は事務局であるけれども、その中の個人は委員のメンバーには入られるという解釈をするということですか。

○健康局長 感染研全体が事務局かどうかというのはまた今後、組織的に検討しなければいけませんが、仮に感染研の一部が健康局と推進体制で何らかの組織的枠組みを組んだ場合であっても、感染研の関係者が委員になれないということはありません。

○加藤部会長 いろいろと議論があると思いますが、これはあくまでも案ですので、決定したわけではないということ。それから、国立感染症研究所ですので大きい組織ですね、文字だけを見れば、情報センターに限ったものではないとも読めるし、幅広な考え方ができるのではなかろうかと考えます。

○岡部委員 委員会全体でこの案を了承されるのであれば、それは委員会として結構だと思いますけれども、感染研から来ている者としては、組織としての話し合いを十分に組織長とやっていただきたいと思います。

○山川委員 1頁に書かれているような課題、定期性・継続性、公開性・透明性、これらの課題を持った新しい組織を恒常に立ち上げることには賛成ですが、前回も議論がありましたけれども、組織が重複的にならないようにという観点から、予防接種部会と併存させることはないとおっしゃられました。予防接種部会と新しい組織とが併存することはなくて、そのところは置き替えるなり、いずれにしろ1つにするという前提で考えると、感染症分科会と新しい評価・検討組織とはオーバーラップすることになりますか。そのような組織を作ったら、感染症分科会の存立の意義があるのかどうなのかを伺いたいのです。

○加藤部会長 わかりました。それは、いま審議会の下に分科会がありまして、その下に部会があるというのが一般的ですが、この新しい組織を作ったときに、その位置付けがどうですかという質問です。いかがですか。

○健康局長 それは、いま感染症分科会の下にある予防接種部会を外すわけですから、残りの部分が感染症分科会の任務になります。予防接種以外にも、我々は感染症に関するいろいろな指針を作っていますけれども、そういう指針を作る際には感染症分科会のご意見を頂戴していますので、それは切り分けるということです。

○加藤部会長 よろしいですか。

○山川委員 感染症分科会の役割・機能で、現行の予防接種部会、あるいは前回の資料でいえば茶色の部分ですが、評価・検討組織が担わないことになる、残る機能はどういう機能ですか。

○健康局長 ですから、いま申し上げましたように、感染症となりますと、感染症法に基づいて厚生科学審議会の意見を聴くと法律上で定められている分野はいっぱいあります。性感染症であるとかエイズ、結核もそうです。そういった、例えば指針を作る際には法律でこういった厚生科学審議会の意見を聴けというのがありますね。その他重要事項もいっぱいありますので。

○山川委員 わかりました。

○健康局長 ご意見を拝聴したいと思っております。

○保坂委員 山川委員は、感染症分科会の下に予防接種部会しかないような表をご覧になっているので、そのようなことをおっしゃったのだと思います。その表は予防接種部会に関連したところを取り出して作った表であることで、誤解されたのだと思います。私の意見を申し上げます。この専門委員会を作るということで、事務局としてはご苦労されてこの案を作られているのだと理解はしています。6頁で、専門委員会はさまざまな課題を検討するところですが、それぞれ別に専門委員会を作るという位置付けにされているようですし、それから、あくまでも専門委員会は評価・検討組織の下にあると言うか、そういう位置付けで専門委員会を考えられていると思います。

今回設ける評価・検討組織は1つの大きな改革につながるとは思いますが、専門委員会の名前はともかくとして、予防接種についての全般的な中長期的なことについて、言ってみれば作戦本部のようなものですね、そういうものが必要です。前から申し上げているように、現在の厚生労働省の仕組みの中で結核感染症課が担っているのですが、その人員が少ないと、それから、頻繁にメンバーが変わること、それを感染研でカバーしてもらうという案を出しているものの、やはりそこにきちっと整合性を持って中長期的に物事を検討して提言していくための組織がないと、せっかく今回この評価・検討組織を作っても機能ないと私は思っています。ですから、組織的に新しい仕組みを作るのは難しいとか、いろいろな難しいことはございましょうが、やはり今回せっかく評価・検討についての組織を変えていくのであれば、まず基本に、作戦を練って提言するところがあって、その下にこのさまざま、研究開発、生産流通、予防接種事業等の専門的なことについて検討する専門委員会があり、それから、作戦を立てて出すところに並列で評価・検討組織があることが絶対に必要なことではないかと思っています。

それが厚生労働省の組織として、国の組織として、どのように作れるのかは私はよくわかりませんが、ここは是非健康局として頑張ってそれを作っていただきたい。そうしないと、せっかく評価・検討組織を変えましたと言っても、予防接種部会に毛が生えているのか、毛が抜けているのか、結果的にそういうものになってしまふ可能性がある。いまだ専門委員会を作っているわけですね。専門委員会とか小委員会のようなものを作ってやっているわけですけれども、それとほとんど変わらないじゃないのと。生産流通や研究開発のことも別々に小委員会というか専門委員会みたいなものを作ってやっていますよね。それを組織的に評価・検討組織の下に置きましたと言っても、もしかしたら何かいいことになるかもしれないけれども、普通に考えると、いまあるものからの改良点というか、発展的な改善が見られるとはなかなか見えないです。そのところは、この案について私は反対です。ですから、一部賛成、大部反対ということで、ご意見申し上げました。

○加藤部会長 ほかにご意見は。

○坂元委員 1つ、お聞きしたいのです。いまの予防接種部会は開催が不定期となっていますが、この記載を見ますと、今度は「定期」ということ、それから、専門委員会の「テーマに応じて常設化」という、これらの意味がよくわからないのです。いまお考えになっているのは、もう年間を通してスケジュールを予め決めてしまって、例えば毎月第3木曜日にやりますとか、そういうイメージで定期を考えておられるのか。この「テーマに応じて常設化」はどういう意味なのか、そこをお教えいただきたいと思います。

○結核感染症課長 イメージは、いま坂元委員がおっしゃったとおりのものです。大体、いまの予防接種部会はやや不定期なので、できれば年間2回にするのか、3回にするのか決めて、大体いつ頃やるのかの日にちも決めて運営していきたいと考えています。

○岩本委員 保坂委員のおっしゃったことと関連します。名前が評価・検討委員会だからそう感じるのかもしれません、長期的なプランニングを誰が考えるのか、その評価と検討を誰がするのかというところです。かつては行政が本当に強くて基本的にはプランニングをするのは厚生労働省でよかつたと思いますが、行政改革等でだんだん厚生労働省の本部自体も人員削減などになっている一方で、政治的な結論もコロコロ変わるとですね、長期的なプランニングを誰がやるのかが見えなくなっていて、じゃあこの評価・検討組織はそれもやって、評価もする。そのような組織では困るのではないかでしょうか。評価するところとプランニングをするところをどう立てるのか、それが保坂委員がおっしゃったことではないかと思います。

○加藤部会長 岩本委員としては、どうしたらよろしいということですか。

○岩本委員 要するに、感染症分科会がワクチンを含めていろいろな行政のプランニングをするところであって、評価・検討委員会というのは、そのエバリュエーションをするように考えるのか。例えばワクチンだけに絞っても、この国の方針を誰が考えるのですかというところなのです。それを両方含むのであれば、評価・検討委員会というのは名前がちょっとおかしいと思うのです。

○健康局長 感染症分科会予防接種部会、これは大切な審議会ですけれども、そこ自身が行政権として国家のワクチン政策を最終的に決定する場所ではありません。あくまで、ちゃんと、大臣の諮問というか、に応じて意見をいたただくという意味です。ただ、それを尊重してやるという意味では、プランニングに近いかもしれません。いま問題になっているのは、そういうプランニングが、行政のものも含めまして、場当たり的でない長期的な仕組みの中でやるべきだという話であります。いまの感染症分科会予防接種部会が行っている機能よりもっとプランニングレベルが低くなるということではありません。6頁の評価・検討組織の図に「基本方針」と書いてありますが、これについては、決議案という表現がいいかどうか、先生の言うプランニングとどう結び付くかわかりませんが、いま以上に中長期的な立場に立ってプランニングをしていくべきだというものです。ただ、行政は行政でそれを法律案にする場合には提案しますし、最終的には国会で立法されるという構図は変わらないと思っています。保坂委員からは、こういうものとは別に並列に何か機関を置くべきだというご提言がありましたが、そうしますと逆に、まさにそこが持つ権限が行政とどう異なるのか、よくわからないので教えてもらいたいと思います。

○保坂委員 お役の方は、そういう権限というか機能がクリアカットにないとなかなか難しいのかもしれません。私が考えていることを申し上げますと、その元になる作戦会議のようなところには行政も入っていただきたい、大臣にも入っていただきたいと実は思っています。もちろん、最終的には国会を通らないと物事は決まらないわけですけれども、政策を立てる一部を担うようなものを作っていただきたい。例えば、大臣の私的諮問会議のようものがよく設置されている等があると思います。また、国のはうで言えば、経済財政諮問会議とか何とか、そういうようなもののイメージで、行政的にどのような仕組みであるかは私にはそこまではなかなか申し上げられませんが、そういうものを是非作っていただきたいと思っています。もし、それができないとしても、感染症分科会の下に評価・検討組織が作られるのであれば、感染症分科会の下に、もう1つ、予防接種基本政策検討委員会のようなものを作って、その下に専門委員会をたくさん作って、私が言っている作戦会議から評価・検討組織に、このような作戦についてどう評価していくだけですかということを諮問する。それで、評価・検討組織にオーソライズいただいたものを国としては政策とすることを前提とするような、そういう仕組みを私は考えています。

いまの案でも専門委員会がいっぱいあって、これが並列であります、基本方針を決めるところと、研究開発振興、生産・流通、予防接種事業という専門委員会の横のつながりが全く書いてありません。ですから、基本方針を決めたことがほかの専門委員会にどのような影響を及ぼすかとか、そういうことも書いていないので、これは何かバラバラになるというか。もちろんそれは事務局が間をつなぐのでしょうか、やはりこの組織では結果的に皆さんが思っているような、今後の予防接種政策はうまく行かないのではないだろうかと感じます。

○加藤部会長 ちょっと待ってください。保坂委員が、作戦会議的にという言葉を使われていましたが、又は厚生労働大臣の直下にある有識者会議のようなものを作ったらいかがかななど、いろいろな意見が出ました。同時に、いま20回まで進めている中で当初から評価・検討組織を設置することは大体の委員の中で合意を得たものです。そういう組織と評価・検討組織の2つを作ることは、若干二重構造的になって混乱を生じてくる可能性がなきにしもあらずではなかろうかという気がします。したがって、20回ずっと議論してきたように、評価・検討組織というものをきちんと作って、それをどうするかという議論にまで今日は至っているわけで、その下に専門委員会をこのように置いたらどうかについて今日は議論していただくという趣旨でやっています。

す。その趣旨の中でのご意見をいただきたいと思っています。厚労省の方はいかがですか。

○結核感染症課長 ちょっと整理したいと思います。まず、位置付けについてです。いま予防接種部会とか結核部会とかいくつか部会があり、感染症分科会の下に新しい組織を作った場合は、同じようなものが予防接種部会にありますので、この予防接種部会のほうは廃止されることになると思います。それから、岩本委員のお話にあった「評価・検討」というネーミングの問題もですが、物事はPlan、Do、Seeでやるべきで、計画を作りそれを実行してみて評価するという、それは一体のものでやるべきかなと思います。したがって、この新しい評価・検討組織では、計画の、いわゆる骨太の方針のようなものを作るとか、実際に執行するのはおそらく我々行政の立場なのでしょうけれども、やってみて、それを評価してプランに戻すというサイクルが行わられるのではないかと思います。

それから、組織を作るときに行政は常に効率化を求められていて、おそらく保坂委員のご意見は、専門的なお立場でご議論いただくような組織と新しい評価・検討組織を並列でということだと思いますが、先ほど予防接種部会は作ったら廃止と申し上げましたように、やはり似たようなものが並立するのはなかなか難しいのではないかと思います。ただ、私どもも専門的な議論やお立場は極力尊重したいとは考えていて、骨太の方針のようなものについては、やはりそれを作るための専門委員会みたいなものを設置して、そこでしっかり専門的なお立場でご議論いただき、かなりしっかりしたものを作っていただく。それについて、ある程度幅広なご意見も必要でしょうから、親委員会たる評価・検討組織に上げて、そこにはおそらくマスコミの方とか経済学者の方とか法律学者の方がいらっしゃいますので、そういうたったの視点も入れていただいて、最終的な結論をいただき、それを大臣に報告するという形かなと思っています。

○健康局長 ちょっとフォローします。資料の6頁に、基本方針、研究開発、生産・流通、予防接種事業と分かれていますが、専門委員会が全部区別してこうなるとは限りません。専門委員会の括り方については今後検討だということをまず言っておきたいと思います。

もう1つ、専門委員会と評価・検討組織の関係は上下関係なのですが、5頁の「評価・検討組織との関係(設置目的)」の上から4行目に、「本委員会から委任された範囲においては、専門委員会が検討を行い厚生労働大臣に提言する」と書いています。これはイメージとして、厚生科学審議会、感染症分科会、予防接種部会と3層構造になっていますが、これはいろいろな規定の中で、部会の決定が既に厚生科学審議会全体の決定とみなすという形になっています。その意味では、直にこの部会から厚生労働大臣に意見が言えるという形になっているわけです。今後、詰める必要がありますが、専門委員会があたかも非常に小分けした形だけのことをやるのではなくて、メンバーが持つ特性に着目して、重要な事項について深めて専門的にご議論していただく。場合によっては、直接、その場に大臣が来るかどうかはわかりませんが、まさに大臣に直接提言するといったイメージを考えています。ワーキンググループをいっぱい作るような形ではありません。

○保坂委員 質問していいですか、いまの局長の説明で少し理解できたような気がしますが、この「本委員会から委任された範囲においては」というたたかし書きの「委任される範囲」は、広く最初から委任される範囲が決まっているのか、あるいはそのときどきにおいて委任されるのかで、大きな違いがあるのではないかと思います。最初から全面的にこのことは委任する、継続的に委任するのであるという意味での「委任された範囲」であれば、いまの局長の説明で理解できますが、その辺はいかがでしょうか。

○健康局長 それは今後の段取りなり、グランドデザインをさらに詰めなければいけませんが、あまり場当たり的に委任するのでは恒常に置く専門委員会の意味がありませんから、それはおそらく、組織論としては、ある一定の範囲を最低限明確にした上で、合意した上で委任されるのだろうと思っています。どこまでの範囲がいいかというのもデリケートな問題なので、そのところはまさに行政がイニシアティブを取るよりは、我々も意見を申し上げますけれども、評価・検討組織の中の合意で決めた上で、専門委員会に一定の範囲が委任されるのではないかと思っています。

○保坂委員 やはり、いまのお話を聞いてみると、専門委員会は評価・検討組織の下にある。ですから、評価・検討組織からの委任がないと何もできないという、そのように受け止められましたが、そのなのでしょうか。

○健康局長 じゃあ、この予防接種部会が何もできないかというと、こんなにいっぱいできているわけです。そういった意味で、組織論とその後の効果はまた別の話なので、それは規定の仕方によるのだろうと思います。

○加藤部会長 ちょっと、議論がごちゃごちゃしているようなので、私なりにまとめさせていただきます。評価・検討組織というものは、例えば、仮にこれが評価・検討組織だとします。そうすると、専門委員会で話し合われているようなことをここではディスカッションできないわけです。専門委員会は恒常に絶えずいろいろな角度から、今後でてくるワクチンについてはどうするかとか、まさに今日出てきたロタウイルスワクチンについてはどうしようかなどのことを、恒常に聞いていただけます。接種回数はどうするかとか、いま話題になっているポリオの話など、混合ワクチンについて今後どうすることにしたらいかとか。

また、これは言つていいかどうかわかりませんが、米国のように、ワクチンは子どもに対してだけ行うものではもうない。即ち、不活化ワクチンなどは9年から10年経てば再度行わなければならないワクチンであることはわかっているけれども、そのようなことも含めた専門委員会を恒常に作って、そこで議論をしていただけます。ある程度固まったところで、年に数回集まつた評価・検討組織の皆様方にそれをお諮りする。そう言つては大変失礼だけれども、ワクチンにあまり専門的でない方に対してもご意見を伺つて、そこで賛同を得る。そして、厚生労働大臣に対して、このようなことがリコメンドされたという提案をする。そういうイメージで話していただかないと、細かいことで局長と保坂さんがやり合つても仕方ありません。私は大まかな話し合いをそのように捉えています。それでないと、この部会も、新型インフルエンザが起きたために始まったという感じにも捉えられたり、子宮頸がんなど3つのワクチンを導入するためにできたと捉えている方も中にはおられるようです。

何か事がなければこの会が開かれないとというニュアンスを持たれているマスコミの方々がたくさんおられると思うのです。そうではなくて、先ほど坂元委員が質問されたように、この会は年に3回ぐらい、ただ集まるだけではなくて、その間にこの専門委員会の中で幅広い議論がいろいろな方面で語り合われていて、そこで出てきたことについて、でてくるであろうこの評価・検討組織に提言して、そこで皆様のご意見を伺う。そういうイメージで作られるものであろうと私は思っています。厚生労働省がどう考えているか、若干、齟齬があるかもしれません、私自身はそう考えています。そのような感じで議論を進めていきませんと、これは素案ですから、細かいところで議論しても致し方がないです。

○岩本委員 加藤部会長の話を聞いて先生の考え方をわかりました。この資料そのものの作り方、「評価・検討組織」と書いてあるところと「専門委員会」と書いてあるところがあります。例えば設置目的には「本委員会」という言葉も出てきます。この3者それぞれがどういう関係にあるのかが非常にクリアではありません。「評価・検討組織専門委員会」とは「評価・検討組織」とは違う専門委員会なのか。この設置目的自体がクリアに書かれていないと思います。

○加藤部会長 専門委員会というのが、ですから、先ほどからお話を出している、「評価・検討組織専門委員会」の下に置くということです。

○岩本委員 だから、「評価・検討組織」、「評価・検討組織委員会」、「評価・検討組織専門委員会」の3者を作るおつもりか、と伺っています。

○加藤部会長 細かいことは別として。

○岩本委員 だけど、それは構造の問題ですよ。

○健康局長 「厚生科学審議会感染症分科会」というのです。ですから、評価・検討組織専門委員会というのは、評価・検討組織の専門委員会なのです。

○岩本委員 組織と書いてあるのは、イコール専門委員会だということですか。例えば、この資料のタイトルは「評価・検討組織」ですね。

○健康局長 評価・検討組織という親の中の、その下の専門委員会です。

○岩本委員 この組織というのは、これは、感染症部会みたいな、これが日本版ACIPで、その中の専門家委員会を作るということですか。

○健康局長 そうです。

○岩本委員 非常にこの資料はクリアじゃないと思います。やっとわかつてきました。

○結核感染症課長 誤解されてしまったのは、5頁のいちばん上の「評価・検討組織との関係」の中に、「本委員会から委任された範囲においては」と、ここに「本委員会」と書いてあるのが誤解される。これがまさに、評価・検討組織のことです。

○岩本委員 ここが「本組織から」あるいは「評価・検討組織から」と書いてあれば、ある程度意図は明確になりますね。

○結核感染症課長 そこは訂正します。

○加藤部会長 そこにある「本委員会」というのは、いちばん上に書いてある評価・検討組織専門委員会の「本委員会」です。

○岩本委員 いや、違うじゃないですか。

○結核感染症課長 ここに書いてある「本委員会」というのは、評価・検討組織そのものです。

○山川委員 私も、この表の資料3はあまりよくわからないです。加藤部会長がいまさつき要約されたのは、それはそのような考え方としてよくわかりますが、厚労省が考えておられるのは、いま加藤部会長が要約されたようなことなのでしょうか。

○結核感染症課長 はい、そうです。

○健康局長 いや、それ以上でも結構です。これが必要だからということで進めてきて、いま、最低限こういうものの考え方であるという話です。審議会ですから、まさに我が方はそれで十分かどうかご意見を聞くということで、限定的にここに留まるとは考えていません。ただ、加藤部会長がおっしゃったことは非常によくわかって、それは私どもとしては、有識者の意見として、そだなと聞いています。

○加藤部会長 私がいま申し上げたのは、この部会ができる前に予防接種検討委員会というものが局長の諮問機関の下にあります、ダップしている

委員の方もおられると思いますが、私が突然話したこととしていまでも議事録に残っています。全く同じことを話しているのです。もう6、7年前に、全く同じことを話しているのです。当時、私ははつきりとACIPという言葉を出しています。確かに、ちょっと今日の資料はわかりにくいです。

○保坂委員 確認です。今日出されている、評価・検討組織専門委員会の案は、評価・検討組織のご提案についてはかなり確定的な形での事務局からのご提案であると。評価・検討組織専門委員会については、細部については、この資料として出ているけれども、1例として出しているのであって、今後もう少し評価・検討組織専門委員会については検討を加えて出していただくということでしょうか。というのは、評価・検討組織専門委員会については、例えば任期をどのぐらいにするとか、それそれがバラバラにやるかそうではないかということですが、どのぐらいの期間でやるのか。評価・検討組織は、中長期的な継続性を担保ということで書いてあると思いますが、専門委員会のほうも、1人の方となるべく長くやるような、長くと言っても限定されると思いますけれども、そのようなイメージもあるのか。まず、これが大まかな案なのかということと、それから、長期的にやれる形にするのか、2つの質問をさせていただきます。

○結核感染症課長 今日出してある、5頁、6頁の専門委員会の資料については、きちんと新しく評価・検討組織ができた段階でさらに内容について詰めていくものです。あくまでも今日出しているものは、皆様方に多少なりともイメージが湧くようにということであえて作ってみました。要は、評価・検討組織に専門委員会を作ることを、前回も出しましたが、そのイメージがもう少し湧くようにと出したものです。もちろん、最終的にはもっと変わるものではないかと思います。

○健康局長 委員がおっしゃった長期的に委員を置くなどの思想は、それは親だらうが子だらうが継続するものです。ただ、細部の設計の、何年にするとかそういう話はまだ詰まっていないということです。

○廣田委員 この資料、私もちよとわかりにくかったのですが、一所懸命予習してきました。位置付けとしては、部会が評価・検討組織で、小委員会みたいなものが専門委員会ということだろうと。機能としては変わってくると思うのですが。そういう理解の下でお話させていただきます。

2頁の表の黄色の囲みで、「予防接種に関する振興部門は評価・検討組織が担い、規制・安全対策部門は従来の各組織が担う」とあり、赤印が評価・検討組織が担う役割となっています。この中の、安全対策・監視指導で、「市販後のワクチンの安全性・有効性の評価」とあります。この前の、ヒブと肺炎球菌ワクチンで死亡が連続して起ったときのことをイメージしてください。

5頁に、評価・検討組織専門委員会の検討項目の「常設」で、「副反応・健康状況調査検討等」とあります。結局、この前の、ヒブと肺炎球菌ワクチンのときは、評価された後にこの部会が聞いたわけです。今後も専門委員会としてそれはする、そういう評価はする。その専門委員会は評価・検討組織の下にある、しかし、評価・検討組織はその評価に対して意見を述べることはできないことになります。規制・安全対策部門は従来の各組織が担うとあっても、それに対して評価・検討組織が意見を述べることができるという役割を最初から明示していただきたいと思います。

○加藤部会長 厚労省から何かいまの質問に答えられますか。要するに今の質問は、2頁の5.のところの話です。私も少しここは異論があります。部会長はあまり言ってはいけないので言いませんが。

○ワクチン対策専門官 ワクチン対策専門官の喜多です。ご指摘の2頁の表では、予防接種事業で、ワクチン評価(安全性・有効性・医療経済の視点)とありますて、5.の「安全対策・監視指導」で市販後のワクチンの安全性・有効性の評価とあります。現在、副反応の検討会でも、医薬食品局の部分で予防接種事業として以外の評価と、予防接種事業としての副反応の評価を、3ワクチンとインフルエンザについては合同で行っています。後ほど資料4の「副反応報告制度」でもお話になると思いますが、いま合同でやっている予防接種事業の副反応の評価は、それこそ、もしヒブと肺炎球菌の同時接種での死亡のような形で、例えば予防接種事業を中止しなければいけない場合には、予防接種事業としての評価も行わなくてはいけないので、そこは専門委員会も、5頁に書いています副反応・健康状況調査検討で、いま現在、医薬食品局と合同でやっているような副反応の評価の検討をすることをイメージしています。先ほどからあるように、ここでは疫学の専門の先生も含めた先生に入って検討していただいて、そこで専門的な評価について評価・検討組織の親委員会で報告していただいて、そういう専門的な判断で問題ないだらうとして承認をいたたというイメージで案を作っています。

○加藤部会長 いや、そうではなくて。2頁の、市販後のワクチンの安全性・有効性の評価はこの中にあってないという質問です。評価・検討組織が担う役割の中で赤で書いていないので。だけれども5頁には、「常設」のところで副反応・健康調査等が入っていますと、こういう話です。私自身も、こういうことこそ、評価・検討組織に持ち上げていって、そこで議論をしていくべきだと。ACIPなどはまさにそういうことをやっているのです。このところだけが外れているのは、やはり、私自身もちよと、急にこれを見ますと、ちょっと齟齬があります。

○健康局長 副反応のところにつきましては、資料4でもう少し腑分けしてご報告したいと思います。資料3の2頁の頭の四角で囲ったところで、「予防接種に関する振興部門は評価・検討組織が担い、規制・安全対策部門は従来の各組織が担う」と言い切ってしましますと、いま専門官が申し上げましたとおり、下に書いてありますように、安全性の評価もやり、副反応の評価もやるわけですので、そのところは必ずしも評価・検討組織が振興だけをやって規制・安全は他に任せると構図ではなく、いま部会長がおっしゃったような形でもう少し丁寧に書く必要があろうと思っています。従前の市販後ワクチンの有効性の評価との切り分け方につきましては、資料4でご説明させていただきたいと思います。

○加藤部会長 わかりました。あまりこれだけに長い時間を取られませんので。これはこの会が始まって、最初から、この評価・検討組織を作ろうという議論になっていますので、是非これは、事務局では今日のご意見も含めてもう少しわかりやすくまとめていただいて、もう1回、次回に提出していただけますか。よろしいですか。

○結核感染症課長 はい。

○加藤部会長 よろしくお願ひします。

○古木委員 ちょっと意見を言わせていただいていいですか。

○加藤部会長 何に関してでしょうか。

○古木委員 これまでのこの部会で出た意見のことについてです。

○加藤部会長 それは最後にしてください。

○古木委員 そうですか、はい。

○加藤部会長 資料4「副反応報告制度について」に移ります。事務局からご説明ください。

○結核感染症課長 資料の1頁をご覧ください。「副反応報告制度の見直しの方向性について(案)」を示しています。まず見直しの必要性ですが、予防接種法上の予防接種は、健康な者のみならず基礎疾患のある者も含めて国民全般を対象とし、市町村等に義務付けて実施するものです。予防接種事業の適正な推進を図るために、副反応報告を幅広く求めた上で、迅速かつ適切に接種の一時見合せ等の措置を講じる必要がある。しかしながら現行では、定期接種や子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業などで副反応報告制度の運用が異なり、制度の根拠が不明確な点もあるため、運用改善や法制化も含めた検討が必要だと。

2点目は、接種率の向上につながるように、副反応については積極的な情報提供が求められる。ただ、いまのところ専門家が情報整理・調査等を行う仕組みは制度化されておらず、詳細な情報提供はできないため、副反応報告から情報提供に至る一連の流れについて見直しが必要ではないか。もう少しブレイクダウンしますと、現状の課題ですが、いまは報告のルートが予防接種制度上の副反応報告と、薬事法上の副作用報告と2ルートあって、医療機関の事務が煩雑であると。その下の、情報整理・調査では、専門家が情報整理・調査をする仕組みがない。個別評価・対応ですが、評価・検証した結果を予防接種行政に適切に反映できる仕組みが制度化されていないといった課題がありますので、方向性として、報告については一元化して、医療機関等で二重の報告の必要がないようにしたらどうかと。

2つ目は、PMDAの業務の目的や人員体制を踏まえた上で、PMDAが情報整理・調査を行い、また医療機関等が調査への協力に努めるものとするというような仕組みについて検討する。個別評価・対応では、薬事・食品衛生審議会、評価・検討組織双方で協力して、評価・検証を行う。評価・検証の結果、厚生労働大臣が必要と認めるものについては、接種の一時差し止め等の措置を講ずる、というような方向性でいかがでしょうか。

2頁は、現在の報告の状況です。左下に、各制度の報告の要件があります。薬事法は、ある程度、例えば死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に努めるため必要があると認めるときに報告するという形に、一応法律上なっています。それから、予防接種のほうは、因果関係の有無にかかわらず、幅広く報告なっています。ただ、予防接種は局長の通知で行われています。

右側の図は、右に行けば行くほど軽症、左に行けば行くほど重症、上に行けば行くほど因果関係がなくて、下に行けば行くほど因果関係が明確というものです。黒い斜線で引いているのが、薬事法の副作用等の報告を求めている部分で、それを含めて全体については予防接種制度上の副反応の報告で求めているものです。

行政上の措置として、予防接種行政上は、医薬品の安全性や有効性に加えて、予防接種事業のより適正な推進の観点を考慮すると。場合によっては、一時見合せや、積極的勧奨の中止などを、措置の例で挙げています。薬事法上の措置としては、安全性・有効性の観点から、副作用の重大性・緊急性を考慮する形になっています。薬事法は、主に治療に使う薬を念頭において制度構築されていますが、予防接種の場合は健康な人に接種するというのが、薬と大きな違いであり、予防接種は現在は法に基づいて行われていますので、薬事法で求める報告以上に、より詳細に、より慎重に副反応については報告を求める必要が、場合によってはあるのではないかということです。

3頁は、現行の報告制度です。左下にある予防接種制度の、緑色で囲ってある部分ですが、予防接種制度上は医療機関から市区町村、都道府県を経由して、厚生労働省に。それから、薬事法に基づくルートは、医療機関からPMDA、メーカー、厚生労働省に報告する仕組みになっていて、2ルートになっています。それに対して、いただいた情報について、それぞれ予防接種のほうは予防接種後健康状況調査や副反応検討会で議論いただきます。一方、薬事のほうは、薬事・食品衛生審議会で評価なりをしていただけています。ここで、PMDAが医療機関に情報提供をしたり、場合によってはいろいろ調査をしたりということも行われます。それから、国立感染症研究所も厚生労働省をサポートする形になっています。

4頁は、新型インフルエンザのワクチンを接種した場合や、一昨年から始まった子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業は、どういう形で行っているかというと、医療機関から市区町村や都道府県を経由せずに、直接厚生労働省に報告するような仕組みを取っています。さらに、いただいた報告については、健康局の検討会と薬事・食品衛生審議会の合同会議で検討する形になっています。

5頁は、見直しについての提案です。4頁の、直接厚生労働省に報告する仕組みがいまのところ大変評判がいいので、医療機関からは厚生労働省に直接報告する仕組みとし、そこで報告したものについては、薬事法の報告も行われたものと見なすとして、この報告を一本化することが1点目です。それから、PMDAなどが医療機関にいろいろな情報を集める際に、医療機関等が調査への協力に努めるというような仕組みについても検討してみてはどうか、というのが2点目です。3点目は、いただいた報告について、評価・検討組織できちんと評価をして、その評価結果もきちんと公表していくと、ときどき出る意見として、こうした場合に実施主体たる市区町村が飛ばされてしまう、それで本当にいいのかという意見もいただいているので、経由はしないのですが、いただいた副反応の報告については、ただちに市区町村や都道府県に情報提供をするという形を取ってみたらどうかということです。

それから、右端に国立感染症研究所を書いていますが、PMDAがいろいろ調べたりあるいは情報提供をしたりというときに、国立感染症研究所の感染症に関する専門的な知見も必要な場合が多いので、PMDAと感染研が協力や連携をしたりというようなことも、念頭に置いています。厚生労働省で得られた情報については、感染症研究所で専門的立場から分析なり解析なり評価していただくことも必要かと思っていますので、厚生労働省と国立感染症研究所が一体となって、この報告制度に関与していくことも念頭に置いています。以上です。

○加藤部会長 ありがとうございました。副反応報告の制度の見直しということで、前半が従来まで行われていた方法、最後の頁が厚生労働省から出ました今後副反応報告制度の見直し(案)ですが、これに関する意見をお願いします。

○坂元委員 新しい制度では、直接実施主体である市町村に情報が入らず、一度厚生労働省に入ってから市区町村に情報提供されることになっております。いま、速やかにという説明があったのですが、これは是非担当していただきたいと思います。というのは、我々実施主体としては、実際に副作用が起こって、保護者の方からいろいろ相談を受けたときに、我々に情報がタイムリーに入ってこないと、相談に応じるのが非常に難しくなります。それから、医療機関とのいろいろな調整も必要になることもあります被害が起きた場合、この被害というのはあくまでも医療機関が出すのではなく、受けた方の自己申告になっていますので、直接自治体に相談がくる場合がおおいのです。そういうときに、我々がそれに対して何の情報もないときに、アドバイスなどができないということになります。予防接種を受けるときに、保護者の方は一応予防接種の冊子を読んで、書かれていることをすべて承諾したという形で接種を受けているのですが、被害救急制度までしっかり読まれている方は、実質上ほとんどいなくて、何か重大な副作用が起きて自治体に「どうしましょうか」と相談されます。実際我々の下に事前に副作用情報がきていれば、速やかにタイムリーに相談に応じられるということで、特にこの重篤な副作用に関しては、短時間の間に自治体に提供していただきたいというお願いです。

○北澤委員 3つ質問です。1つ目は、ここでの予防接種の副反応報告なのですが、これはすべてのワクチンを対象とするものなのか、いまの制度では定期のものと任意のもので制度が違うようなことを前に聞いたような気がするので、確認させてください。2つ目は、副反応報告をするのは医療機関等となっていますが、「等」の中に非接種者や親も含まれるのでしょうか。

3点目の質問は、下の吹き出しの中に「個別事例について専門委員会で評価し」とあるのですが、この専門委員会は先ほど出てきた評価・検討組織の中の専門委員会という意味なのでしょうか。

○結核感染症課長 まず、3点目からです。ご指摘のとおり、評価・検討組織の下にある専門委員会という意味です。任意のものも含めてすべてなのかという点ですが、実は今日提案しているのは、予防接種法にこのような副反応報告を何とか位置付けられないかを念頭に置いています。その場合は、やはり法に基づいて打つものについては、きちんと副反応の報告を求めようということになりますので、一応法に位置付けられることができるのには、法に基づく予防接種になるかと思います。ただ、任意で行っているものについても、副反応に関する情報は重要ですので、これは必ずしも法に基づかないですが、何らかの形で集めるような仕組みが取れないかなというのは、また考えてみます。「等」には、親等も入ります。

○倉田委員 この副反応報告は非常に大事で、前にPMDAにメーカー側からいろいろ集めた情報があったと思います。最近どうなっているかはわかりませんが、被接種者からの健康局への情報ももちろんです。これは、あらゆるワクチンについて法に有る無しにかかわらず、前に細かな表がPMDAにあります、それが何故大事かというと、使われたワクチンがロットによってある所にいろいろ症状が集積することがあったんですね。それは、3年ほどしか見ていませんが、機構が変わると同時に止まってしまってそのままになっていてわかりません。何につながるかというと、ロット番号までやってきますと、同じ会社から出たものでもビスケット製造とは違いますので、培養条件など、ロットによって随分こういう生物製剤というのは品質が違うので、必ずしも一定ではないわけです。そのときにチェックすると、何が問題だったかがわかるわけです。もちろん、感染研が終わるまでチェックしていますから、物が残っていれば遡つていろいろなチェックができると。どういうことかというと、それをやることは品質の改良につながるのですね。ですから、100万人打ってこれだけの事故が起きますよという欧米合理主義とは違いますが、それをきちんとやることによって、品質の良いものが出てくる、作り変えることができます。いま検査の方法ではますますのではないかとすると、何を改良すればいいかにつながるので、既存のものからいい方向にいくことがあるので、それがいまあまり積極的に行われていないので、これはちょっとまずいと思うのですね。ですから、あらゆるワクチンについて、日本で使われているものに関しては、きちんとフォローして、ある所に集積した問題が起きたら、それを徹底的に見直すと。いまのチェックの方法が駄目ならば、PMDAもそうですし、ラボでテストしている感染研も考え直すなど、いろいろなことがあると思うのですね。ですから、一定のことが起こりますよという欧米合理主義な発想はやるべきではないと、私は思います。特に日本人は安全を求めるのであれば、そういう品質の確保を非常に重要視していく、それが副反応報告だと思うのですね。そこを、きちんと充実する必要があると思います。

承認されたら、あとは関係ないとおっしゃった会社の方が開業医の所で最近認可された外国ワクチンのMRが堂々と発言している人が何人もいました。これは、非常にけしからん話で、こういうものは一つひとつどんどん問題にし、公開していく必要があるかと思います。極端ですが、そのぐらいやらないと、わりと皆さん大らか過ぎて、まずいと思います。起こったときに、厚労省は何をやっているのだと必ずります。そうではないのですよね。ですから、メーカーはそれだけ慎重さが必要ですし、チェックするほうも必要です。そのために、副反応報告は非常に大事だと。これだけは、私かつてタッチした者としては非常に大事だということで重視し、より強化していくことを厚労省は推進してほしいです。

○加藤部会長 最後の頁の厚労省の案そのものについて、何かを加えたらどうか、直したらどうかという意見はどうですか。いまの先生のご意見はわかりますが。

○倉田委員 強化される方向でしたら、どのようにやってもいいと思います。いまのままで、ちょっとルーズなところが抜けさえすれば。

○廣田委員 5頁の報告制度の見直しの案に、私は賛成です。予防接種法で法制化することにも賛成で、是非ともしていただきたいと思います。ただ1つ、医療機関等の「等」に、一般のお母さんも含まれているというような逃げ口上ではなく、やはり一般の方々も報告できるような、これは法制化しなくともいいと思いますが、そういう情報が取れるような米国のVAERSのような制度をつくっていただきたいと思います。

○坂元委員 重篤な副作用に関してですが、現在自治体によっても差はあると思いますが、いわゆる保護者の同意を取って実名を自治体に報告していただいている形を取っている自治体もあります。個人情報の保護の観点からいろいろな議論があると思うのですが、その場合ご本人が、これが被害救済制度を利用できるかどうかという判断はできない場合、自治体がその内容を見て、逆に市民サービスの観点から助言をおこなっているということが行われています。今度の新しい制度になると、全部イニシャルで報告されることを聞いていますので、誰にどういう副作用が起きたかが実際わからなくなってしまうと思います。おそらく、自治体にくるのもイニシャルでくるとなってしまうと、すべての方が被害救済制度があって、被害救済の手続がわかるという方ばかりではないので、やはり重篤な副作用に関しては本人の同意を得て自治体に報告して、自治体がある程度重篤な副作用がわかるシステムをつくったほうが、実際の自治体の責務として、市民との信頼関係を築くうえでも重要なと思います。その点に関して、伺いたいと思います。

○予防接種室長補佐 法制化の具体的な情報は、今日の段階で何か決めているものではありませんので、ご指摘を踏まえて検討したいと思います。

○磯部委員 今日から参加しています、慶應大学で行政法をやっています磯部と申します。よろしくお願ひします。この安全性情報をどうするかについて、数年前に薬害肝炎の検証班に参加していた者です。そのときに、アメリカのMedWatchの制度などを参考しながら、いかにこれを一元的に集められるか、そしてそれをデータマイニング手法などを用いてきちんと分析して役立てられるか、あるいは一般の方も直接容易に報告できる制度にするべきだといった見直しの提言を、いくつかしています。今回、漸く予防接種副反応報告の仕組みを法制度上のものとしてきちんと位置付けようという方向性については、大賛成です。要するに、それが薬事法に基づく医薬品の副作用報告あるいは医療機器の不具合、それからここには出てきませんが、医療機関等の中にたぶん入っていないのだろうと思いますが、製薬企業がPMDAに直接出せることになっていると思います。そういう情報などを、結局誰のところでまず集約するのか、そして分析するのかという矢印の整理は、是非ほかの法律に基づく制度も踏まながら、できるだけ矢印が少くなるようなわかりやすい制度にしていたいきたいというのが、基本的な要望です。

その際、専門家の観点できちんと分析するための収集の矢印の話と、緊急に速やかな対応をすべきときには手を打つべきなのが、例えば市町村にどういう情報がいくべきかというので、目的に応じて矢印の行き方は変わってくるのではないかと思います。短期的に、直後速やかな対応というときと、より科学的な分析というような話を分けたほうがいいのかなという感想を、素人ながらに持ちました。以上です。

○岡部委員 この案には、基本的に賛成です。法制化その他も含めて、いい方向だと思います。先ほど、どなたかがおっしゃったVAERS的なものも目指すべきであると。これも、報告制度の中として必要だと思います。ただ、ちょっとお尋ねしたいのですが、ここに書いてあるのはどちらかというと、比較的早く対応しなければいけないときと、時間をかけて副反応調査をやっていくにはいいのですが、例えばこの間のHibワクチン、PCV7あるいはこれまでの日本脳炎や、かつてのポリオのときですが、緊急対応を求められる。つまり、ストップするかしないかの緊急的事項は、どこで議論するのでしょうか。

○結核感染症課長 緊急対応を求めるような案件については、まさに評価・検討組織で、そこに専門委員会があればその専門委員会で検討いただくことになると思います。

○岡部委員 ですから、個別事例は専門委員会で評価しと書いてありますように、個別の検討も確かにそうですが、緊急対応もここがやるというようなことは、明示しておいたほうがいいのではないかと思います。それには、積極的調査なども含まれてくると思います。

○健康局長 まさに、そういう場合は、薬事・食品衛生審議会と合同で、緊急に対応することになろうかと思います。

○加藤部会長 ほかにいかがでしょうか。先ほども事務局からありましたが、法改正を頭の中に入れつつ、副反応報告制度を作っていくたいということです。いろいろな意見が出来ましたが、それを踏まえたうえで、事務局案で取りまとめた案についての大きな反対意見はないということで、よろしいですか。

続いて、資料5「ワクチン価格等の費用について」を事務局から説明をお願いします。

○結核感染症課長 時間が過ぎているので、報告事項もまとめてやってしまってよろしいでしょうか。

○加藤部会長 どうぞ。

○結核感染症課長 資料5は、価格についてです。何回か前のこの部会で、価格についても議論したほうがいいというサセッションをいただきましたので、出せる限りの資料を作つてみました。1頁は、ワクチン価格はどのように決まっているかという仕組み、構成要素についてです。製造販売業者は、製造の原価や研究開発費、営業の費用といったコストがかかり、卸売販売業は流通の経費がかかっています。そういうことも勘案して、医療機関と実施主体たる市町村の間で委託契約を交換する。その際には、問診料等の医療機関の技術料なども加味した上で、委託契約を交わすという仕組みになっています。

2頁は、可能な限りの数字を出したものです。定期接種は、毎年厚生労働省から総務省に対して地方交付税措置を要求するわけですが、その際に使っている接種の単価を示しています。ワクチンの価格と問診料を合計した接種単価を総務省に示して、交付税措置をしていただくようにお願いしているところです。ちなみにワクチン価格については、製造の販売業者等の希望小売価格を勘案して設定しています。問診料等については、診療報酬上の初診料、乳幼児加算、注射の技術料から算定しています。子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業は補助制度ですが、似たような形でやっています。ただ、いまのところワクチン価格等の接種費用について、十分に実態がよくわかっているわけではありません。ここでは、「実態をさらに把握するため、自治体等を通じて調査を行う必要があるのではないか」と、疑問調に書いています。

3頁は、よく内外価格差の指摘を受けることがありますので、調べた範囲で資料を付けてみました。インターネットなどで、各企業がメーカーとしての製造販売者希望小売価格を公表しています。それを、直近、平成23年の為替レートで日本円に換算してみました。サーバリックスが出しているアクトヒブ、プレベナーとそれぞれあり、サーバリックスが出しているものに関しては、日本の場合は1万2,000円、日本円に換算すると各国さまざまです。日本より安い1万円前後でやっている米国、イギリスもあれば、日本と同じぐらいなのはフランス、日本より高いドイツの1万7,000円というのもあります。ヒブについては、米国よりは日本のほうが高いように見受けられます。小児用の肺炎球菌については、そこに書いてあるとおり、日本より高いもの、低いものいろいろあるようです。

続けて、資料6はご存じかと思いますが、一昨年から始めている子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業です。これについては、もともと今年度いっぱいで終わる事業でした。これを継続する要望を多々受けましたので、厚生労働省として今年度の補正予算で526億円を4次補正として計上しています。もう間もなく、国会の予算委員会で議論、審議されるかと思います。裏の頁は、それについて詳しく書いてあります。平成24年度に新たに対象になる方の分として、526億円を計上しています。もともと対象となっていた周辺の年齢、子宮頸がんであれば中学1年から高校1年生についても、来年度も引き続き接種できるような形にしています。

資料7は、これも参考情報ですが、平成24年度以降の子どものための手当等の取り扱いについて、内閣官房長、総務大臣、財務大臣、厚生労働大臣4大臣と、民主党の政策調査会長の間で合意が交わされた文書です。前半部分は、専ら子どものための手当等についての記載がありまして、この予防接種に多少関係があるかなと思われるは、2頁目の(3)「平成25年度以降の取扱い」とあります。ここに、年少扶養控除の廃止等による地方増収であることに鑑み、平成25年度に平年度化する地方財政の追加増収分及び、2.(1)?の暫定対応分は、平成24年度増収分に係る対応に代えて、基金設置による国庫補助事業の財源に代わる恒久的な財源として、子育て分野の現物サービスに活用することとし、その具体的な内容は今後検討すると。基金設置によるというのと、子育て分野の現物サービスというと、いくつかあるのですが、その中の1つが先ほど説明した予防接種の基金事業も含まれているということで説明をしました。

金額的には、平成25年度に平年度化する地方増収分は675億円とあります、(1)?の暫定対応分は269とありますが、大体足して900億円前後になるかと思います。以上です。

○加藤部会長 ありがとうございました。報告は以上ですが、いまの報告に関して何か質問はありますか。

○岡部委員 手短かに、その他も含めて2点よろしいですか。

○加藤部会長 報告だけです。

○岡部委員 報告だけで言うならば、ワクチン接種費用のところに、せっかくこのようなものが出てきたのですが、この単価の中には、ワクチン価格と問診料等が含まれているのですが、個人の方のいろいろな負担を考えたりお金のこともあるのですが、今後同時接種が相当進行していくと思います。また、それも必要に応じて進めなくてはいけません。例えば、ヒブと小児用肺炎球菌ワクチンを同時に接種した場合に、単純に2つやるということでは、問診料がかぶさってしまうのではないかというふうなことはないでしょうか。あるいは、何らかの受ける側にとって有利な措置があるのでしょうか。価格は、あまりこちら側で言える問題ではないと思うのですが。

○保坂委員 厚生労働省が同時接種を推奨するということで、同時接種が基本であれば、いま岡部先生がおっしゃったようなことは当然配慮されるべきだと思いますが、現在推奨されていない中で、現場では同時接種をすることは非常に説明等手間がかかりりますから、いまの岡部委員の発言には現場は反対です。

○加藤部会長 反対、賛成ではなく、このとおりやっているということですね。

○保坂委員 そうです。ただ、自治体によっては、いま岡部先生がおっしゃったような視点で、同時接種するときは割引ですと。自治体との契約ですで、やっている所もありますが、多くの自治体と医療機関の契約は個別にやると同時接種でやるのを、同じように算定しています。

○加藤部会長 ほかに、いまの報告事項の関連で何かありますか。

○北澤委員 この接種費用についてですが、値段が出てるのですが、ちょっと教えてください。これは、市町村の平均値ですか。それとも、皆同じ値段なのでしょうか。その辺りがちょっとわからなかったので。

○結核感染症課長 これは、平均値とかそういうものではなくて、厚生労働省が毎年総務省に対して交付税の措置をお願いするときに使う数字です。実際に、医療現場でいくらでやり取りがされているかは、我々は把握はできていません。

○北澤委員 なので、これから把握をしようというのが、いちばん下の括弧ですか。

○結核感染症課長 そうですね。

○加藤部会長 ほかにいかがですか。

○木田委員 現場でいろいろ違うといういまの回答だと思うのですが、それは厚労省が考えたものを基に、話し合いがされるのではないかと思うのですね。ここにずっと書いてあるのは、製造販売業者等の希望小売価格と。販売業者の希望小売価格と利用者の希望小売価格は違うのですね。できるだけ安くしてほしいということと、それから先ほど課長が行政は効率を求めると言いましたが、やはり価格を安くして利用者の負担も同じ金額で、例えばいままで2つワクチンを受け入れられているのが3つになつたら、これは効率がよくなるわけですので、やはりその辺りをシビアに見ていただかないとい、この価格の設定も当然研究費や開発費などが入ってきてるわけなのですが、それが1万個出るのか、1億個出るのかは全然違います。1万分の1になるわけですね。ですから、問診料についても先ほど議論がありましたが、私たち利用者から言うと、1人が受けにきて問診するのと、子どもたちが100人くるのと、それが全部3,900円というのでは、これは問題があると思うのですね。ですから、私たちが声を大きくし、いつも言わせていただくのは、数が多くなるほど安くなるだろう、あるいは相手の希望どおりやれば高くなるだろうと。その辺りをしっかりやっていかないと、そこが論点です。

○加藤部会長 この間出ました質問に対して、日本は高く買っているのではないかということに対して、厚生労働省が他の国はこういう程度です

という参考資料としてご覧ください。これを基にして今日ティスカッシュする予定はありません。ただ、海外ではこのお金、日本では総務省にはこのお金で地方交付税的なものを配布しているとお考えいただければと思います。

○木田委員 報告について、意見をと言わわれましたので、それについて議論をするということではないですね。

○加藤部会長 了解しました。意地でも残りますので、大丈夫です。

○坂元委員 厚生労働省は、各自治体がどの程度の単価でやっているかを調べるというのですが、例えば今後各自治体の介護保険料や保育料等に倣って、この予防接種の接種単価も厚生労働省としては調べた上で公表していくというお考えなのでしょうか。各自治体のワクチンの接種単価を今後調べると書いてありますが、これは厚生労働省としてどの自治体がどの程度の単価でやっているかを公表していくお考えがあるのかどうかという質問です。

○健康局長 介護保険料や医療保険の公定価格を決める際の社会診療報酬実態調査のような意味合いで決めて調査するものではありません。ただ、いまはいろいろな意見がありますように、この価格設定は非常に重要なものですから、実態を見させていただいて、いいようにまた進めていきたいと思っています。

○加藤部会長 よろしいでしょうか。

○岡部委員 1点だけ、その他なのですが、今日の議論の中で例えば水痘、ムンプスあるいはヒブ、PCV7というようなものの位置付けはわかつてきましたが、これは予防接種法改正なのでそれが出てきています。例えば、前の予防接種部会で議論をしてあったDTのDPT化が置いておかれているような気がするので、その辺りについても検討を引き続きお願いしたいと思います。

○加藤部会長 ほかにいかがですか。

○古木委員 昨年の9月29日の第18回の部会で配付された「予防接種制度見直しの方向性についての検討案」の中の接種費用の負担のあり方についてですが、その後、部会でのこの日の議題の再議論がないままに今日に至っていますので、忘れないうちに一意見を申し上げておきたいと思います、発言させていただきます。

これまで予防接種部会では、約2年間にわたっていろいろと議論を積み重ねてきました。私自身も、この間費用負担の問題を中心に発言をしてまいりました。それは、予防接種事業は大事な事業です。特に、北海道から沖縄まで、全国どの市町村に住んでいても、同じ内容で安心して接種できる仕組みにすべきという考えに立って、発言をしてまいりました。第18回の会議では、局長から私の発言について、町村会として集約をした発言なのかというような質問がありました。私の発言は、私と同じ思いを共有する全国の町村長を代表した発言ですので、改めてこれは理解をしていただきたいと思います。

それと、第18回の会議で示された検討案ですが、これまでの部会で数多く意見があつたにもかかわらず、その点については全く触れておらず、現行の仕組みがベストとする案となっておりました。これでは、これまで部会に参画していった発言は何であつたのかと、非常に空しい感じがして、そんな思いがあの部会以来私の胸の中にあります。したがって、この部会の目的であります予防接種制度の見直しの方向性についての検討案では、是非ともこれまで意見を申し上げたことを、意見としてあつたことを取りまとめて、取り上げていただきたいと思いますので、これは意見として申し上げておきます。

もう一点申し上げますが、述べた意見が町村会で集約された意見かと言われるならば、この場での議論においては、我々自治体を代表する者は、この場ではなかなか意見を表明できません。ですから、先ほど申し上げましたように、それらを代表した意見と捉えていただきたいと思います。会として集約されていないのならば、静かに傍聴しておいていただきたいということになったならば、委員としての役目も果たすことはできませんので、委員なら委員らしい努めを果たしていきたいと思いますので、どうかそこは理解をしていただきたいと思いますので、冒頭申し上げましたように忘れないうちに申し上げておきますので、その辺りは理解をしてください。お願いします。

○加藤部会長 何度も局長の名前が出来ましたので、一言お願いします。

○健康局長 承知いたしました。当日の真意は、いま急いで議事録を見ましたが、「委員の意見として承ります」と答えています。ただ、その際にこの費用負担のあり方について、現行の交付税制度から予防接種事業を引き離して、そして国の補助事業というように、自治事務制度から外してというようなことをおっしゃられたものですから、仮にそれが町村会を代表しての意見だということですと、本当にこの抜本的な制度改正に向けて総意ですかとしつこく聞いたことはありますが、必ずしもご発言を決議しなければこれから発言しては困るという趣旨ではありませんので、いまちょっとホットな話題だったものですから、そういう会話になりましたが、ご発言の趣旨は十分承りましたので、今後ともよろしくお願いします。

○古木委員 よろしくお願いします。

○加藤部会長 木田委員、古木委員の発言は、この20回を含めまして、時間をたくさんお取りして議論しているところで、議事録にもきちんと残っています。それは、この部会としては、議事録をきちんと残しているという理由があります。とはいえ、部会長にそれを今中に決めてください、何回までに決めてくださいと言われても、これはなかなか難しいところです。その辺りのこともご理解いただきたいと思います。ご意見は、十分に承っているということで、了解いただきますよう、よろしくお願ひします。

ほかにご意見はないようですので、本日の会議はこれで終了いたします。どうもありがとうございました。

○結核感染症課長 本日、各委員の方々からさまざまご意見をいただいた点については、事務局において整理をさせていただきます。次回の日程については、改めて日程調整の連絡を申し上げます。本日は長時間にわたり、どうもありがとうございました。

(了)



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.