



2012年11月14日 第23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11月14日
9:00~12:00

○場所 厚生労働省 専用第15、16会議室(12F)
住所:千代田区霞が関1-2-2

○出席者

池田委員	大石委員	岡部委員	加藤委員	蒲生委員
北澤委員	小森委員	坂谷委員	坂元委員	澁谷委員
南委員				

○議題

- (1)「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえた検討について
- (2)その他
- (3)報告事項

○議事

○企画調整専門官 定刻を少し過ぎておりますが、ただいまより、第23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。本日は御多忙のところ、また、早い時間から御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

本日の議事は公開でございますが、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、プレス関係者の方々におかれましては御理解と御協力をよろしくお願いいたします。

また、傍聴の方は、傍聴に関しての留意事項の遵守をお願いいたします。

それでは、開会に当たり、矢島健康局長より御挨拶申し上げます。

○健康局長 本年の9月に健康局長を拝命いたしました矢島でございます。よろしくお願いいたします。

加藤部会長を初め、委員の先生方には大変お忙しいところ、また朝早くからお集まりをいただきましてありがとうございます。

感染症対策、予防接種対策を初めといしまして、厚生労働行政につきまして、委員の先生方には、日ごろからいろんな意味で御支援、御協力をいただいております。この場をお借りにいたしまして、厚くお礼を申し上げさせていただきます。

予防接種制度の見直しにつきましては、ことしの5月にいたしました第2次提言を踏まえまして、その実現に向けて、私ども関係のところと、今、鋭意調整させていただいているところでございます。

本日は副反応の報告技術の設定など、第2次提言を踏まえました制度の見直しにつきまして、技術的事項について、この部会で御検討いただくということになっておりますので、何とぞ活発な御議論をよろしくお願いしたいと思っております。

厚生労働省といたしましては、引き続き予防接種制度の見直しですとか、施策の推進につきまして取り組んでいくつもりでございますので、引き続きよろしくお願いいたします。

本日は、よろしくお願いします。

○企画調整専門官 まず、初めに事務局より御報告がございます。

今回より、新たに当部会の委員として国立感染症研究所感染症情報センター長の大石委員に御就任いただいておりますので、御報告いたします。

次に、本日の委員の出欠状況について報告いたします。本日は、磯部委員、岩本委員、木田委員、倉田委員、櫻井委員、廣田委員、古木委員、宮崎委員、山川委員から欠席の御連絡をいたしております。

なお、現時点で定足数の委員に御出席いただいておりますので、本日の会議が成立していることを御報告いたします。

ここからは、加藤部会長に議事をお願いいたします。

○加藤部会長 おはようございます。ただいまより、部会を開始いたしますが、まず、議事に先立ちまして、事務局から資料の御確認をお願いいたします。

○企画調整専門官 お手元に資料を配付してございますが、議事次第、配付資料一覧、委員名簿のほか、資料1から資料6-5まで御用意しておりますので、配付資料一覧と照らして不足している資料がございましたら、事務局までお申しつけください。

大丈夫でしょうか。

では、申しわけございませんが、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、よろしくお願いいたします。

(報道関係者退室)

○企画調整専門官 引き続き、審議参加に関する報告をいたします。各委員より、申請資料作成の関与及びワクチン製造業者寄附金等の受領について申告をいただきましたが、本日出席の委員の方々の申し出の状況から、今回の審議への不参加の委員はおりません。

○加藤部会長 ありがとうございました。それでは、議事に入ります前に、本日の議題を確認いたします。

まず、議題1につきましては、予防接種制度の見直しについての第2次提言を踏まえた検討につきまして、3件ございます。これが、資料1~3までになります。

議題の2は、その他となっておりますけれども、資料の4と5となります。

議題の3といしましては、報告事項が5件ございまして、これは資料の6ということになりますので、よろしくお願いいたします。

円滑に議事が進行できますように、御協力をいただきたいと存じます。

それでは、議題の1の資料1につきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○結核感染症課長 結核感染症課長の正林でございます。

それでは、資料の1に沿って御説明したいと思います。テーマは「3ワクチンの定期接種を実施する場合における接種対象者及び接種方法について」というものです。

1ページ目ですが、本年の5月に第2次提言をいただきました。その中で7つのワクチンについては、広く接種を促していくことが望ましいとの御提言です。

このうち特に、子宮頸がん、ヒブ、小児用の肺炎球菌の3ワクチンについて、23年度の4次補正予算に基づいて24年度末まで事業を継続できるようになっているが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要があるという御提言もいただいています。

このため、25年度以降、予防接種法改正により、定期接種として3ワクチンの接種を実施する場合における接種対象者や接種方法等について検討しておく必要がある。

ということで、2ページ目ですが、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による3ワクチンについては、その接種の対象者等について、事業の開始前にファクトシート等をもとにして予防接種部会で御議論いただいて、それに基づいて事業を実施してきたところです。

22年11月以降、基金事業が実施されてきたことを踏まえて、定期接種によるワクチンの接種対象者及び接種方法について、基本的に基金事業と同様とすることが適当と考えられます、いかがでしょうかと。

具体的には、次の3ページ目、これは子宮頸がん予防ワクチンの接種対象者及び接種方法です。

対象年齢は、小学校6年生から高校1年生の女子。

接種の方法は、2回の場合は合計3回筋肉内注射、接種間隔は、2回目接種は初回接種から1カ月～2.5カ月の間隔を、3回目接種は初回接種から5～12カ月の間隔を置くと、接種量は0.5ミリリットル。

4回の場合は、合計3回筋肉内注射、接種間隔は、2回目接種は初回接種から1カ月以上の間隔を、3回目接種は2回目接種から3カ月以上の間隔、接種量は0.5と。

上記2つのワクチンの互換性に関する安全性・有効性のデータが存在しないので、同一のワクチンを3回続けて接種することとする。

予防接種を受けることが適当でない者は、発熱や急性疾患などワクチン全般に共通するもの、これはもちろん適当でない者ですが、それ以外に妊娠していることが明らかな者。

それから、標準的な接種期間、中学1年生の間。

その他として、接種後に失神する場合があるため、接種後30分程度は座って安静にしている必要があることなどから、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反応対策等、一定の安全性の要件を満たした上でのみ、予防接種の実施に適した施設における集団接種によることも差し支えないこととすると。

これは、この子宮頸がん予防ワクチン、これまで失神がいろいろ話題になってきましたけれども、かといって、一律に集団接種を禁止するということをしていいかどうか、いろいろ検討しましたが、場合によっては僻地で無医村のようなところで集団接種をせざるを得ないような地域もあつたりしますので、一律に集団接種を禁止するというのは、逆に問題かなと。

ただ、非常に限定的に、こういう場合でのみ集団接種をすることも差し支えない、非常に限定的な表現でやってみてはどうかという御提案です。

あと、発熱等により、上記の接種間隔で接種を受けられない場合でもあっても、発熱等が治った後、対象年齢の間に速やかに接種を受けなければ差し支えないこととするということを記載しようかと思っています。

次にヒップです。4ページ目、対象年齢は生後2カ月から生後60カ月未満。

接種方法は、初回接種は合計3回皮下に注射する。接種間隔は4週間(医師が必要と認める場合は3週間)から8週間の間隔を置くと、接種量は毎回0.5ミリリットル。

追加接種は、初回接種終了後、おおむね1年の間隔を置いて1回行う。接種量は0.5ミリリットル。

ただし、接種開始時の年齢が生後7カ月から生後12カ月未満の場合は、初回接種を2回(接種間隔は4週間(医師が認める場合は3週間)から8週間)、追加接種を初回接種終了後、おおむね1年以上的間隔を置いて1回行う。

生後12カ月から生後60カ月未満の場合は、初回接種1回のみを行い、追加接種は行わない。

適当でないものは、特記事項はありません。

標準的な接種期間は、生後2カ月から生後7カ月未満。

その他のところは、先ほどと同じです。

次の5ページ目、小児用の肺炎球菌ワクチン。

対象年齢は、生後2カ月から生後6カ月未満。

接種方法は、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンで、初回接種は合計3回皮下、接種間隔は27日以上の間隔を置くと、接種量は毎回0.5ミリリットル。

追加接種は初回接種終了後、60日以上の間隔を置いて1回行うと、接種量は0.5ミリリットル。

ただし、接種開始時の年齢が生後7カ月から生後12カ月未満の場合は、初回接種を2回、接種間隔は27日以上、追加接種を生後12カ月以降、初回接種終了後60日以上の間隔を置いて1回行う。

生後12カ月から生後24カ月未満の場合は、初回接種2回(接種間隔は60日以上)のみを行い、追加接種は行わない。

生後24カ月から生後60カ月未満の場合は、初回接種1回のみを行い、追加接種は行わない。

受けることが適当でない者は、特記事項はありません。

標準的な接種期間は、生後2カ月から生後7カ月未満。

その他のところは、先ほどと同じです。

以上をまとめたものが、6ページの表に示してあります。

それから、現在行われているワクチン接種緊急促進事業の実施要領が7ページ目以降についてあります。

おおむね現在行っている促進事業とほぼ同様の内容で接種対象者、接種方法を御提案させていただいております。

私からの説明は、以上です。

○加藤部会長 ありがとうございました。ただいま課長より、資料1の一番最初の背景ということを基本といたしまして、3つのワクチンについての接種対象者及び接種方法についての考え方ということの御説明がありましたけれども、この御説明に関しまして、何か委員の中で御意見がございましたら、いただきたいと思います。

どうぞ。

○坂元委員 接種間隔についてなのですが、まず、3ページの子宮頸がんの予防ワクチンのところが、5カ月～12カ月というふうに月単位となっており。それから、ヒップワクチンが週単位で、そのほかが日単位になっております。特に月で書かれると、月によって週数が違うので、自治体としては非常に困ることがあります。この子宮頸がんワクチンは、もし、可能であれば週数計算にしていただければと思います。

それから、ヒップワクチンのところ、これは週計算になっているのですが、ヒップワクチンは、DPTとあわせてやられる場合には、DPTのほうが日数計算になっているので、この辺も現場の先生方に混乱が起きることがあって、よく質問が来るのですけれども、この辺の整合性も御検討いただければと思います。

あと、おおむね1年の記述なのですが、市町村の窓口に現場の先生方から、おおむねというの、どれぐらいなのだという問い合わせが結構来ておりまして、おそらく多くの自治体では、日本脳炎の予防接種の説明書にある11カ月から13カ月というものを準用して答えてしまっているのではないかと思いますが、果たしてそれでいいのかと、そのままそれを準用してしまっても構わないのかという問い合わせが来ております。

以上、よろしく御検討をお願いします。

○加藤部会長 ありがとうございました。ただいまの御意見は、ワクチンによりまして、接種間隔が日になっているものと、週になっているものがあるということが1点。

それから、子宮頸がんに関しては月になっているというところをそろえられないかと、事業では、このままやっているというところですね。

それから、これがどのような治験の結果によって行われているのかは、これは政省令で決まるか、または通知でなるのかは、また、後で事務局から御説明いただきますけれども、そういう御質問があります。

それから、これはよくある質問ですけれども、日脳と同じで、おおむね1年と、これは私と課長とも議論したところですけれども、おおむねという言葉遣いが、どのくらいがおおむねかという御意見でございますね。その件につきまして、よろしいですか。

○ワクチン対策専門官 1点目と2点目に關しては、基本的に規定の仕方が薬事承認での規定の仕方になってございますので、我々のほうで、それを超えるような規定の仕方はできないのですが、先生御指摘のように、整合性をなるべくとった形で薬事承認の範囲内の規定にはなりますが、わかりやすいような、かつ法令的にも問題がないような規定の仕方を工夫したいと思いますが、基本的には薬事承認に準じた規定になっております。

3つ目については、課長から回答します。

○結核感染症課長 3つ目については、おおむね1年というの、どのくらいなのかということですけれども、審査管理課にも確認したところ、ヒップの追加接種の接種間隔についてヒップワクチンの薬事承認時のデータを踏まえて、7～13カ月程度であれば、有効性、安全性が確認されているということで、この範囲であれば、承認の範囲と考えていただいて結構ですという回答をもらっていますので、それでお考えいただけたらと思います。

○加藤部会長 その件は、よろしいですね。一応、治験とかそういうことを経験した上で、おおむねというものは、7カ月から大体13カ月であればよろしいということとていただきたいと、これは何かの通知で出るんですか、それともこのまま。

○結核感染症課長 恐らく政省令を決めるときには、今、お示している案でおおむね1年という書き方をしますが、解釈として、そのおおむね1年というのは、いつからいつなのだと聞かれれば、7～13カ月というふうに答えると。

○加藤部会長 わかりました。もう一つは、先ほどの前段のほうは、薬事法での決まりであるので、この日にち、月数、週数、これは政省令では、このとおり書かざるを得ないということで、そういう理解でよろしいですか。

○結核感染症課長 はい、そうです。

○加藤部会長 よろしいでしょうか、私も同じ意見がありますが、そういうことでございます。この件に関してよろしいですか。では、この件は、これで終了いたします。

それでは、蒲生委員、どうぞ。

○蒲生委員 ヒブワクチンと小児用肺炎球菌についてなのですけれども、2つとも開始年齢についてばらばらな回数が書いてございまして、それは当然いいのですが、こういうふうになってきますと、1歳以上になったほうが1回接種で済んで楽なのではないかと一般のお母さんが捉えがちかなというふうに思います。

特に、本来はヒブワクチン、小児用肺炎球菌は、早く打っていただいたほうがいいのですが、ちょうどDPTとかいろんなものが重なりますので、標準的なというふうに書かれると、では、1回で済む1歳以下に延ばしてしまおうかなと捉えかねないので、もう少し強い、理想的なとか、そういう言葉にできないのでしょうか。

○加藤部会長 正林課長。

○結核感染症課長 予防接種の制度は法律とか政令、省令で、特に政令で接種の期間というのを定めています。これは、できるだけその期間内にきちんと打ってほしいという思いでそういうふうに決めていますが、特に、この時期に打ってほしいというのを標準的な接種期間として特別に別途通知でお示しています。

それで、ヒブや小児用肺炎球菌も、恐らく幅は、例えば2カ月から60カ月とか定めますけれども、特に打ってほしいのは、標準的な接種期間として2～7カ月ですよ、これは、別きちんと通知でお伝えすることにしています。

○加藤部会長 よろしいですか。ほかのワクチンと同じ考え方で、標準的な年齢をお勧めするということですね。この件について、よろしいですか、どうぞ。

○岡部委員 標準的なヒブもPCV7もそうなのですけれども、標準的な接種期間のところを、これは初回接種であるというふうに明記していただけるとわかりやすくなるのではないかと思います。

○加藤部会長 今、岡部先生が御質問になつたのは、恐らくこの表で見まして、最後のまとめの表のところの標準的な期間というのは、この表がそういうふうに読めるということだと、私は感じました。そうですね。

○岡部委員 言い方がちょっと悪かったのですけれども、いずれも接種方法の説明のところに、対象年齢、それから適当でないもの、標準的な接種期間というふうに、それぞれ項目立てが4ページ、5ページのところでしてあります。標準的な接種期間は、生後2カ月から生後7カ月未満と書いてあるのが、4ページ目、5ページ共通のことなのですけれども、こここのところを「初回の標準的接種期間」が生後2カ月から生後7カ月未満であると書いていただけると、早くやってくださいというメッセージになるのではないかと思います。

○加藤部会長 この件について、課長からどうぞ。

○結核感染症課長 そのように考えておりますので、そのようにしたいと思います。

○加藤部会長 ほかのワクチンは、そうなっていますか、例えばDPTワクチンその他も、標準的年齢のときに「初回接種は」という言葉は入っていませんよ、これだけ入れますか。

○岡部委員 むしろ、DPTのほうも、今後改正のときにそれにそろえていただいたほうがいいと思います。

○蒲生委員 ぜひそうしていただきたいです。

○加藤部会長 この件につきましては、後ほど、私と厚労省と話し合って、整合性がとれるように、これだけ初回にすると、ほかのワクチンもすべて標準的年齢が初回という言葉を入れなければならなくなってくる可能性もありますので、御意見をいただいたということでおろしいですか。

○結核感染症課長 はい、わかりました。

○加藤部会長 この件に関してどうでしょう。どうぞ。

○大石委員 補足でございますけれども、とりわけ小児の肺炎球菌ワクチンの接種においては、米国も我が国もキャッチャップの接種方法、すなわち2カ月から接種するような標準的な方法ではなくて、その後7カ月以降、1歳以降にキャッチャップで接種するケースでは、かなりブレークスルーアンフェクションが起こってくる、ワクチンを打っているのだけでも病気が出てくるというケースが多く見受けられます。海外でもそうですし、日本の事例も報告しております。

そういう意味で、先ほどの岡部委員、蒲生委員のコメントはすごく大事だと思います。

○加藤部会長 ありがとうございました。初回に標準的なあれでなるべくやるような方向性が正しいと、こういう意見ですね。

この件について、ほかに御意見はございますか、よろしいですか。

それでは、違う御意見がございましたらいただきます。

○岡部委員、どうぞ。

○岡部委員 子宮頸がんのほうなのですけれども、確かに失神のことが話題になつたり、ここに説明が出来ているのはいいのですけれども、確認事項ですけれども、これはワクチン液が悪いのではなくて、この年齢層に対する注射をするということが悪いのであって、実際には、注意点としてはほかの予防接種・駐車をするという行為に共通のものであって、必ずしもHPVワクチンだけではないということは確認をしておいたほうがいいと思います。

○加藤部会長 御趣旨はわかりました。その件について、どうですか。ほかのワクチンでも、こういう失神というようなことも起きますが、これについて、どうぞ。

○結核感染症課長 ほかのワクチンでも、恐らく起こり得るとは思うんですけれども、今まで子宮頸がんをやってきて副反応、3カ月とか4カ月に1回いつも議論をしていますけれども、ほかのワクチンよりも少し失神の頻度が多いのではないかといろいろ議論になって、ちょっと特別に提案しています。

○加藤部会長 どうぞ。

○岡部委員 重要性をここで下げるという意味ではなくて、これは予防接種の、つまりHPVワクチンそのものの液成分によって起きる作用ではないということを一応確認しておいたほうがいいというだけのコメントで、これを別に書き加えてくださいとか、修正してくださいという意味ではありません。

○結核感染症課長 わかりました。

○加藤部会長 そうすると、中身はそうだけれども、文言としてはこれでよろしいという理解でよろしいですか。

○岡部委員 はい。

○加藤部会長 わかりました。ありがとうございます。

それでは、資料1につきましては幾つか御質問が出来ましたけれども、回答が事務局から出たと存じます。

岡部先生のほうから出した御質問に關しましては、後ほどまた事務局と相談の上、決めさせていただくということでよろしゅうございましょうか。

○岡部委員 はい。

○加藤部会長 ありがとうございます。

○岡部委員 いいほうの整合性でよろしくお願ひします。

○加藤部会長 わかりました。それでは、続きまして資料2についてよろしくお願ひします。

○結核感染症課長 資料の2、テーマは「副反応の報告基準の設定について」であります。

1ページ目ですが、まず「背景」のところですけれども、第2次提言では、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じること。

それから、予防接種法の対象となる予防接種に係る副反応報告を医療機関に義務づけるといった御提言をいただいています。

現行はどうなっているかというと、ワクチンの種類による副反応の報告基準が分立している状態にあると。

どういう意味かというと、2ページ目から3ページ目に現行の報告基準を参考としてつけていますが、例えば、通常の定期の場合が2ページ目の左側にお示ししています。

それから、新しく子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌は、微妙に違う報告の基準が右側にお示されています。

そして、3ページ目にインフルエンザ、これもまた微妙に違う報告の基準が示されております。このように、副反応の報告の基準が分立している状態にある。

これらを踏まえて、予防接種法を改正した場合における副反応の報告基準について検討しておく必要がある。

基本的な考え方を事務局から御提案させていただきたいと思います。

副反応の報告基準については、現行の基準を踏まえつつ、予防接種に係る副反応報告について、迅速かつ適切に調査・評価することが可能となるよう、医学的妥当性や過去の副反応の発生状況をもとに、想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後、症状が発生するまでの時間とあわせて例示した上で、これに該当するものについて必ず報告を求める。

例示した以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて幅広く報告を求める。

今後、副反応報告の状況を踏まえて、報告基準については、適切かつ継続的に見直しを行うと、こういったことを基本的な考え方としてはいかがでしょうか。

このような基本的な考え方のもとに、本部会のもとに作業班を設置して、現行法の報告基準を踏まえた案を作成した後に、予防接種部会で御議論いただくということにしてはどうかということであります。

○加藤部会長 資料3も先にいきますか。

○結核感染症課長 はい。関連しますので、資料3もあわせて御説明したいと思います。

資料3は、テーマが「副反応報告の情報提供について」。

背景としましては、まず、第2次提言で、先ほどの繰り返しになるのですが、必要に応じて適切な措置を講じることや、国民や報道機関への積極的な情報提供が重要であると。

それから、評価・検討組織が薬事・食品衛生審議会と連携して、副反応報告に係る評価を行うこととし、評価結果の集計・公表については年3回程度とするなど、発信の強化を図るとの御提言をいただいている。

これを踏まえて、予防接種法を改正して、副反応報告制度を法定化した場合の副反応報告の情報提供のあり方について検討しておく必要がある。現状について、情報提供について3パターンあります。

その3パターンは2ページ目でありますけれども、まず、通常の定期の予防接種は、年に1回予防接種後健康状況調査・副反応検討会における評価・検討を経た上で副反応報告の内容について公表しております。

それから、不活化ポリオワクチン、日本脳炎を新たに加えましたけれども、これについては、そのための予防接種後副反応検討会による評価・検討を年3回程度経た上で副反応報告の内容について公表しています。

3パターン目で、子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、インフルエンザワクチンにつきましては、子宮頸がん等ワクチン接種後副反応検討会による評価・検討を経た上で副反応報告の内容について公表、これも年3回程度、このような形で行われています。

3ページ目、対応案ですけれども、副反応報告の情報提供については、第2次提言を踏まえて、評価・検討組織による評価を経た上で実施することとし、情報提供の頻度は評価・検討組織による評価のタイミングと合わせて、年3回程度定例で実施してはどうかと。

また、上記(1)の定例開催に加え、異常な発生動向を把握した場合には、緊急に評価・検討組織による評価を公開の場で行うとともに、広く情報提供を行うと、そのようにしてはどうかという御提案です。

以上であります。

○加藤部会長 ありがとうございました。ただいま正林課長より、まず、資料2のほうは「副反応の報告基準の設定について」。資料3のほうは、中身が似ておりますけれども、それに関しての情報提供についてという御説明がございました。

資料2のほうですけれども、何か御意見がございましたら、岡部委員、どうぞ。

○岡部委員 資料2、資料3に共通なわけですけれども、副反応という言葉について、全てを副反応というふうにしているので、しばしば誤解があると思うのです。

今までの部会あるは分科会でも有害事象の捉え方ということと、それから副反応ということをしていかないと、副反応という報告を求めているつもりでいながら有害事象が含まれていたり、本来は有害事象であるのに副反応という言葉がひとり歩きをしたりということがしばしば見られているので、本来は有害事象を集め、その中の副反応について検討するというようなあり方が正しいのではないかと思います。

○加藤部会長 この件につきましては、私も同じような意見もありましたが、厚労省と少し話し合いをして、一定の見解を得ておりますので、正林課長から御説明をいただきます。

○結核感染症課長 有害事象というのは、因果関係はあるもの、ないもの全てを有害事象として捉えると。

副反応というのは、本来は、ある程度因果関係があると想定されるものが副反応という言い方をするので、今の岡部先生のような御指摘だったと思いますけれども、これは、日本語のニュアンスなのですが、有害事象という日本語から来るニュアンスは物すごく悪いものというか、むしろ言葉のニュアンスからすると、一般的な日本語の感覚としては有害事象と言ったほうが何となく因果関係がより強いものが集まつくるようなイメージで、恐らく一般人は捉えられるのではないかと。

それで、私ども副反応の報告を求めるときに、予防接種法でやるときは、因果関係を問わずという形で報告を求めておりますので、そのような修飾語をつけることによってやることができないかなと考えていますが、いかがでしょうか。

○加藤部会長 蒲生委員、私を含めて治験とかいろんなことを昔やった経験がある者としては、有害事象という言葉をよく使うのですけれども、一般の方々から見たときに、有害事象という言葉に関して違和感を感じられますか。

○蒲生委員 感じます。課長がおっしゃったとおりで、有害事象のほうが悪いことのように思います。

○加藤部会長 ありがとうございます。どうぞ。

○岡部委員 確かに現在ではニュアンスもそうで、私も有害事象(Adverse events)という言葉が英語でスタートしたときは、そういうふうに思っていたんですけども、しかし、例えばPMDAの治験のときでも、有害事象がこのぐらいで、その中から副反応と思われるのが、このくらいであるというような形になってしまって、そこは言葉のつくり方に連れてくるのではないかと思います。

むしろ、副反応報告として、これは委員会の名称も副反応の検討というと、そこに上がってくるものは全て副反応であると、非常にストレートにとられがちなので、むしろ言葉の定義をしっかりしていったほうがいいのではないかと、私は思うのですけれども。

○加藤部会長 どうぞ。

○蒲生委員 何度もありますように、任意という言葉を使ったがために受けなくてもいいというふうに誤解があるように、副反応と言ってしまうと怖い、有害事象だともっと怖いみたいになるので、因果関係があるとか、何か修飾語をつけたほうが一般の方にはわかりやすいのではないかと思います。

○加藤部会長 ありがとうございます。この件で何か御意見はありますか、今、岡部委員から提案があった、全部が副反応ではないので、有害事象という言葉が有用ではないかという御意見があります。

一方では、課長がお話しになったように、蒲生委員の御意見と全く同じで、一般の方々から見ると、有害事象というのは、より大きな怖い予防接種をした後、生じるような症状と捉えられる可能性が高いと、こういう御意見でございますが、その中で、もう少し副反応という言葉を使うのであれば、修飾語のやうなものを因果関係に問わず、因果関係とは関係なくというような意味合いを含めたうまい言葉ができないかと、こういうような御意見ですね。何か今すぐに知恵は出ませんね。

○結核感染症課長 修飾語としては、因果関係を問わない副反応とか、因果関係のある副反応とか、きちんと使い分けながらやればいいかなと思いますけれども。

○蒲生委員 例えば、ワクチンによるとか、また、因果関係というのも一般的にはわかりづらいので、明らかにワクチンによる重篤など、重篤というのも一般的にはわからないのですけれども、重い副反応、副反応は必ず出てもおかしくない、小さなものから大きなものまでいろいろありますので、その辺がわかりやすい言葉になると、よりお母様としては受けやすいと思います。

○加藤部会長 この件で、どうぞ。

○坂元委員 副反応と有害事象という言葉なのですけれども、特に実際に接種をやられている先生の中で、よく海外の文献を引用されるなかで、海外の文献は、ほとんどアドバースイベントで統一されていて、その翻訳用語が有害事象となっていて、その副作用に相当する英語というのがなかなかないということと、外国からの情報との整合性で、よく先生方からどういうふうに考えたらしいのかとの問い合わせがあります。つまり副作用なのか有害事象なのかと聞かれます。ただ、国際的にはアドバースイベントという言葉で統一されているように思いますが、やはりインターナショナルなものとの整合性のところはあります。

○加藤部会長 ちょっと言葉の使い方は、なかなか難しいのですけれども、今、ここで一応、第2次提言の中では統一して副反応という言葉遣いをしておりますので、ここはひとつ副反応という言葉でのんでいただきまして、そして、機会があるたびに、各委員から出ましたような誤解を生じないような、岡部先生がおっしゃったような、または蒲生委員がおっしゃったような、直接これはワクチンと結びつくものではないというようなことを、各委員会において明示していただくという方向づけにしていただきたい。

言葉遣いとしては、これをまた覆しますと、第2次提言の言葉遣いもまた変えなければならないということになりますので、副反応という言葉遣いで整えさせていただきたいと、私自身は思いますけれども。

どうぞ。

○岡部委員 それを含めて分科会で検討していただくというのは、いかがですか。分科会というのは、現行の副反応報告基準について検討する会をつくるというふうに書いてありますから、そのところを含めて言葉のことも検討してもらおう。

○加藤部会長 いえ、ですから、言葉遣いはもう提言に出ていますので、できれば変えないで、このまま進めていただきたいと。

どうぞ。

○岡部委員 今、たまたまコンピュータを見ているのですけれども、例えばWikipediaとか、楽天とか、そういうところにも有害事象という言葉の説明としてはきちんと出ているので、ここはむしろ明らかにといったほうがいいと思います。2次提言をわざわざ変える必要はない、今後のこととしてやっていただければいいと思います。

○加藤部会長 では、北澤委員、どうぞ。

○北澤委員 私も今までの御意見と同じで、国際的な整合性ということもありますし、ワクチンも医薬品なのですから、やはり医薬品との整合性というか、言葉の面でも合わせていっていただきたいと思います。

アドバースイベントを有害事象と訳すことが適當かどうかという問題は別途あると思うのですけれども、因果関係があるのかどうか、言葉の使い方を医療界全体で統一的に考えられるようにしていただきたい。医療者の中でも、副反応あるいは副作用という言葉の使い方について、ちょっとぐらつきがあるようにも思いますので、第2次提言の言葉遣いはこうだったとしても、ぜひこれから考えていただきたいと思います。

もう一つは質問ですけれども、これは定期接種になっているワクチンについて、このような報告基準を設けるという話ですけれども、任意のものについてはどうなっているのか、ちょっと忘れてしまったので、もう一回確認したいのです。以前のこの部会の議論の中でも、定期と任意と分けるのはどうなのかという議論があったのではないかと記憶していますので、その点もあわせてお願ひします。

○加藤部会長 2次提言の中に任意のところもちょっと入っておりまして、事務局からいかがでしょうか、後段のほうですね、言葉遣いのほうはちょっと置いておきます。

○結核感染症課長 任意の件は、たしか前回か前々回お答えしましたが、当時も今もそうですけれども、この副反応報告は一応法律に位置づけようとしていますので、義務をかけますから、そこはやはり法に定められた定期接種のみが報告の対象になります。

任意のものについては、確かに研究とかそういう必要性はあるかなと思いますので、別の形で、研究になるのかどうかよくわかりませんが、何らかの形で把握できればなと思っています。

○加藤部会長 池田先生、手が挙がりましたか、どうぞ。

○池田委員 有害事象、副反応という言葉遣いにつきましては、やはり北澤委員の御意見に賛成でありますし、治験その他のものと違う言葉遣いになりますと、報告する医者などの医療者のほうが混乱しますので、そこはぜひ統一的にお願いしたいと思います。

また、因果関係の有無に関して、現行では、副反応報告基準というのは因果関係のないものも含めて報告することになっているのか、因果関係が否定できないものを報告することになっているのか、そこが少なくともきょうの資料の中では明確でないので、それによって言葉遣いも有害事象とするか、副反応とするか変わってくるのではないかと思いますので、そこは済みません、教えていただければと思います。

○加藤部会長 現行の副反応の報告というのは、予防接種との因果関係を問わず、ですから岡部先生の意見が出てくるわけですけれども、それに問わず、何らかの有害事象が出てきたときに報告をすると、こういうシステムに現行の定期の予防接種の場合にはなっております。

それで、これから入ってくる可能性のある3つのワクチンについても、これから作業に入ると思いますけれども、そこでワクチンとの因果関係がある、なしにかかわらず、何らかの症状が出了ものを副反応という言葉を使っているわけですが、そこでその言葉を有害事象にしたらどうかと、こういう御意見が岡部先生から出たと、北澤委員もそれに近い意見が出たと、蒲生委員のほうはちょっと怖い言葉ではないかという御意見、厚労省のほうも少し怖い言葉遣いではないかと、こういう御意見。

これも、私も実はちょっと岡部先生に近い意見を厚労省に投げかけましたが、若干議論はいたしたところでございますが、もう一言何か。

○結核感染症課長補佐(難波江) 現行の副反応報告は、通知で任意で求めているのですが、その通知の中では、医師が予防接種後の副反応を診断した場合に報告するよう協力を求める事となつておりまして、ここの通知の中には因果関係があった場合とか、否定できない場合という文言はございません。

ただ、検討会の報告書などでは、常に因果関係は問わず求めていますという記載がありまして、我々も機会があるごとに因果関係を問わず集めている、協力してくださいということを申しておりますので、通知では明記はされていませんが、運用上、そういう因果関係を問わず集めているという形でやつております。

○加藤部会長 ほかに何か御意見はございますか。

どうぞ。

○坂元委員 しばしば自治体として困のですけれども、死亡という件に関して、1週間なら報告するのか、2週間なら報告しないのかということです。今回のボリオの死亡例を見ても、接種後ある機関が経過したものがたまたま出てきてしまうというケースもあるのですけれども、この死亡といった場合に、一体どれくらいの期間までに報告すべきかということについてある程度の目安を示していただけすると、自治体としてはその情報を入手したときに判断ができるので、もし、検討いただけたらと思います。

○加藤部会長 ありがとうございました。その件につきましては、これから御提案いたしますけれども、この基準等についての作業を進めていくことになりますので、そこで決めるということでいかがでしょうか。

有害事象と副反応という言葉遣いの問題が、非常に難しいところですが、これは、何か御意見はありますか、どうぞ。

○結核感染症課長 いろいろ御意見をいただきましたので、今後検討いたします。

○加藤部会長 では、この言葉遣いは、ちょっと私が預からせていただきまして、また、厚生労働省のほうとよくお話し合いをさせていただきたいと思います。そして、また、各委員からの御意見、どういう形かわかりませんけれども、お伺いをしてより正確に物事が伝わるような方向で行っていきたいと、それによろしいですか。

それでは、先ほど、正林課長のほうから、今後の報告基準の設定につきまして、今、坂元委員からも御質問がありましたら、どのような形でやつていいくかということについて作業班を設けて、その作業班の中で、この基準というようなものも、今、お話にあった死亡はどこまでとか、いろんなことがあると思います。そういうようなことを作業班をつくる、その下でいろいろな議論をしてはどうかと、こういう御提案がございましたので、私としては、この作業班というものを立ち上げていただきまして、その作業班で資料2についての作業をしていただきたいということでよろしゅうございますか。

どうぞ。

○小森委員 それで結構だというふうに思っておりますが、特にアナフィラキシーが24時間という規定、これは医学的には余りにおかしいというようなことがさまざまございますし、私どもとしては、基本的には、現時点ではワクチン、さらにきょうはロタウイルムワクチンのファクトシートも出ておりますけれども、やはり多くの子どもさんを中心としたあるいは御高齢の方々をVPDから守るという観点から、さらに多くのワクチンが定期接種化されてくるということは間違いないことだと思っておりますので、大変重要なことだと思います。とはいっても、本当にエビデンスが必要なことでございますので、ぜひ、名前はどういう形になるかわかりませんけれども、そこでしっかりと議論をした上で、ここで決めていくということが大切だと思います。

○加藤部会長 ありがとうございました。アナフィラキシーの時間につきましても話し合いをしていたところでございますので、それも含めまして作業班で取りまとめをしていただきたいと考えます。

その作業班ですけれども、実際にこの作業班の中心になつていただきますのは、これについてずっと詳しくおやりになつてゐる岡部委員にお願いいたしますと考へておりますけれども、各委員の方々、御了承いただけますでしょうか。

それでは、メンバーその他については岡部委員、そして私と厚生労働省との間で、ほかの委員のどなたにお願いするかということを今後取り決めていきたいと思いますが、岡部委員、よろしくお願ひいたします。

どうぞ。

○結核感染症課長 先ほどの文言なのですけれども、法律上使う用語としては、今までいろいろ。

○加藤部会長 有害事象についてですか。

○結核感染症課長 そうです。法律上使う用語としては、できれば副反応という用語だけは使わせていただき、実際にそれを政令だ、省令だ、通知に落とす段階で誤解のないような表現の仕方について、これから検討したいと思います。

○加藤部会長 今、お話になつたのは、政令のほうで使う言葉になつてるので、このまま副反応という言葉遣いをさせていただきたいというのが厚生労働省の考え方と、こういう捉え方でよろしいですね。

さらに、後段のところをもうちょっと説明いただけますか。

○結核感染症課長 もう一度言います。法律上使う用語としては副反応という言葉を使わせていただき、それが政令、省令あるいは告示とか通知とか、いろんなステップで落ちていく段階で、できるだけ誤解のないような適切な表現をこれから検討していきたいと思います。

○加藤部会長 ありがとうございました。それらを踏まえた上で、岡部先生、ひとつよろしくお願いします。

それでは、資料2についてよろしゅうございますね。

では、資料3について何か御意見がございましたら、いただきたいと思います。

どうぞ。

○蒲生委員 確認なのすけれども、対応案として3ページ目に書いていたいと、(2)の最後「広く情報提供を行う」というのは、具体的にはどのような形で情報開示をされるのか、教えていただきたいと思います。

○加藤部会長 了解いたしました。資料3の3ページ目の一番最後「広く情報提供を行う」という中身はどうでしょうかということですが、事務局、お答えになりますか。

○結核感染症課長 今、子宮頸がんとかヒブ、小児用肺炎球菌、それからポリオ、日脳もそうなのですが、大体平均すると3カ月に1回、4カ月に1回くらいのペースで薬事の審議会と一緒にやっています。これは、まず、公開で、きょうもそうすけれども、フルオーブンというか、マスコミとかいろんな人が傍聴できる形でやられていますので、まず、これが1つの情報公開の形であります。

さらに得られた結果については、ホームページ等できちんと情報発信していこうと、そういうふうに考えております。

○加藤部会長 よろしいですか。

○蒲生委員 ありがとうございます。

○加藤部会長 ほかにいかがでしょうか。資料3についての御意見を伺っております。

よろしいですか。

それでは、資料3につきましては、事務局から出されました内容につきまして、各委員、同意であるということでございますので、事務局のほう、よろしくお取り扱いのほど、お願いいたします。

それでは、その次に入らせていただきます。

議題の2、その他の事項に入ります。事務局のほうから資料4についてお願ひいたします。

○結核感染症課長 資料4のテーマは「長期にわたる疾患等のため定期接種を受けられなかった場合の対応について」であります。

2ページ目ですけれども、これまでの経緯ですが、22回の予防接種部会で免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅した後速やかに接種するときは、政令の接種対象年齢を超えていても、定期接種として実施できるよう、特例措置の規定を設けると、そういう方向性について御了承いただいたところです。

一方、この特例措置について、個別の事例に対して適用する判断基準を示すべきとの御意見もいただきました。

そのような御意見も踏まえて、予防接種法による3ワクチンが定期接種化された場合も想定した上で、特例措置の具体的な適用要件等について、次のようにお示してはどうかと。

3ページ目ですけれども、これは小児科学会でいろいろ御検討いただいたて、その結果をお示しています。

まず、特例措置が認められる疾患等の範囲について、1つ目「長期にわたり療養を必要とする疾病」ということで、免疫機能に異常を来すもの、先天性免疫不全とか後天性免疫不全。

それから、免疫抑制を来す治療が必要なものとして、血液腫瘍性疾患、慢性腎疾患、自己免疫疾患、炎症性腸疾患。

その他上記疾患と同等に予防接種を受けることが適当でないものとして、コントロール不良のてんかんとか、重症心不全、重症呼吸不全等というふうにしています。

それから、その他の予防接種を受けることが適当でないと認められる場合ということで、臓器移植等としています。

特例措置が適用される要件として、接種対象年齢期間において、上記の疾患による予防接種不適当要因が生じ、接種期間が十分に確保できず、やむを得ないと認められる場合であって、当該予防接種不適当要因が解消された後、2年以内に接種した場合は、定期の予防接種として取り扱うこととする。ただし、薬事承認で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定する。

この2年以内でありますけれども、定期接種として位置づけられている疾患の予防接種を仮に長期の療養で全部が受けられなかつたと、それが治つて受けられる状態になって全部を打つのに要する期間、計算すると大体1年2カ月なのですが、その1年2カ月を十分確保できることを念頭に2年以内というふうにしております。

それで、4ページ目ですけれども、以上のような考え方で、それぞれのワクチンについてお示しています。一番右側が、その上限の年齢の設定ですが、治つたときプラス2年間としています。

ただ、4種混合ワクチンが11月からスタートしていますが、これは薬事法の添付文書上15歳未満とされていますので、4種混合を使用する場合は15歳未満とすること。

それから、結核について、BCGですけれども、プラス2年なのですが、ここでは4歳未満としています。

これは、昔は小学生でもBCGを打っていたのですが、途中で4歳未満というふうに対象年齢を変えたときがあります。その考え方として、当時、粟粒性の結核とか、小児の結核で特に予防しないといけない疾患が4歳未満でよく発症していたということで、当時、4歳未満というふうに対象年齢を定めしていましたので、4歳以降になると、ワクチンの効果も下がるのと、その疾患に罹患する確率も下がるので、4歳未満と定めはどうかということです。

小児用肺炎球菌が一番下にありますが、薬事法上は10歳未満と定められておりますので、プラス2年なのですが、ただし書きで10歳未満と。それから、ヒブにかかった人が10歳未満で起こる確率は97%であります。ほとんどの方が10歳未満で起きて、10歳以降にかかることがまずないのと、小児用肺炎球菌との並びも考えてたたし書きで10歳未満とさせていただいてはどうかということを御提案させていただきたいと思います。

5ページ目、6ページ目は、前回使った資料と同じです。

以上です。

○加藤部会長 ありがとうございます。ただいま資料4につきまして、これは、前回ちょっと流れているのですけれども、定期接種を受けなかった場合の対応について御説明がございましたけれども、この資料4につきまして御意見がございましたら、どうぞ。

○小森委員 この内容については、基本的に同意をするとところでございます。ということを先に申し上げておきますが、2ページ目の3番目のポツ「上記のような御意見を踏まえ、予防接種法改正により3ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌）が定期接種化された場合も想定した上で」と書いてございますが、そこそこに予防接種部会の提言を引用しておられるわけですけれども、予防接種部会の提言はあくまで7つのワクチンを広く定期接種化すべきであるという趣旨でございますので、こういった形で予防接種法改正は3ワクチンですよと、こういう事実を積み上げていかれるような形は大変不快でございまして、ここは少なくとも最低3ワクチン、この括弧の中は申し上げませんが、等というふうな表現をとっていただきたいということをちょっと申し上げておきます。

○加藤部会長 了解いたしました。この件については、いかがですか、まだ決定ではありませんので、等を入れることに関しては問題があるか、ないか、事務局。

○結核感染症課長 ペーパー上の修正は、今日このようにお示ししていますので、今、ここで修正ということはいたしませんが、少なくとも第2次提言で7ワクチンの接種を促進することが望ましいという御提言もいただいているので、我々の念頭には、もちろん7ワクチンのことを考えています。

ただ、やはり何と言っても、今もずっと市町村と財源の問題について調整を続けているところですが、3ワクチンだけでもかなり財源の問題は厳しい問題があります。やはり、まずは、3ワクチンのことを念頭に置きながら作業を進めていきたいと考えています。

○加藤部会長 という御意見でございます。小森委員の御意見も十分わかりますけれども、きょうはずっと最初の流れの中でも、そういう流れで来ておりますので、この形で行かせていただいてよろしいでしょうか。

○小森委員 極めて大切なことでございますので、そのあたりは、しっかり予防接種法改正案については、明年国会で審議をする事項でございますので、このあたりの表現については十分慎重に考えていただきたい、極めて大切なことでございますので、よろしく御配慮をお願いしたい。

○加藤部会長 よろしくうござりますか。それでは、ノートオンをしていただいたと。

どうぞ、澁谷委員。

○澁谷委員 これは、免疫の異常を来すものというところがかなりクローズアップをされておりますが、ずっと読んでいきますと、接種の要注意者と言いますが、全くの不適当者ではなくて、要注意者とされていて長年受けられなかつたという人も対象になると考へてもよろしいのでしょうか。

その場合は、例えばここに挙げてあるのは、非常に重篤な疾患が挙げられていますが、小児慢性特定疾患のようなものは想定されることになるのでしょうか。1つずつ疾患名を挙げていく、あるいは症状名を挙げていくということになると、かなり網羅的なリストをつくることになるのでしょうか。その辺を質問としてお答え願えますでしょうか。

○加藤部会長 どうぞ。

○結核感染症課長 ある程度きちんとした基準は定めておかないと、A市ではこの疾患は対象だけれどもB市では対象にならないとか、そういう不公平が生じてはまずいので、そこは可能な限り省令などのあるいは通知なのか、市町村が判断しやすいように、疾患についてはできるだけ網羅的にお示ししようかなと考えています。

○加藤部会長 澁谷委員、よろしいですか。

○澁谷委員 ということだと、小児慢性特定疾患のような、ここに挙がっているような重篤なものでない、例えばぜんそくで長年受けられなかつたというような、そういうものも考えられて基準の疾患の中に入ると考えていいのでしょうか。

○結核感染症課長 省令があるいはどのレベルかわかりませんが、できるだけ網羅的に個々の疾患をお示して、ただ、実際の運用の中で網羅されない場合というのは、恐らく出てくるかもしれません。

その場合、そのお示した疾患に準じる形でやれるのかどうか検討していくことになるかなと思います。

○加藤部会長 事務局に、ちょっとこれでよろしいか、溝谷委員の質問と合うかどうか、3ページの1の「長期にわたる療養を必要とする疾患」が長々と書いてあります、その3つ目のボツの最後のところに「等」と書かれていますね。この等でまとめるというか、事務局がおつやつたとおり、一定の基準がないと市区町村は非常にやりにくいと思いますので、全部の病気を羅列するわけにはいかないと思いますが、この等ということに溝谷委員の意見を生かすということは、いかがですか。

○結核感染症課長 この資料上は、等という言葉をつけて、恐らくきょうこの場で網羅される疾患を全て議論するのは到底無理だと思いますので、等という言葉を使っています。

実際に通知なり省令で示すときは、可能な限り、できるだけ市町村が判断を迷わないように、具体的な疾患を挙げていこうとは思っています。

○加藤部会長 ありがとうございます。よろしくうござりますか。

この件について、坂元委員、どうぞ。

○坂元委員 ちょっと細かいことで申しわけないですけれども、疾病別の対応案、4ページのところの一番下から2段目のヒブワクチンというの、これは薬事法に基づく添付文書の上限年齢がなしな變成りますが、たしか添付文書は5歳という間隔が入っていたように思います。

それから、最後の6ページの対応案という、このような取り扱いは云々から「制度上は年齢の上限の設定をしない」と書かれている、これはどこにかかるのか、例えは延長で設定するというのが今までの議論で、ここで設定しないという、ちょっと意味が理解できないので、お教えいただければと思います。

○加藤部会長 ありがとうございます。最初のところのヒブワクチン、これは薬事法上に書かれていないが、5歳ではないかと、こういう御質問です。事務局、お答えいただけますか。

○ワクチン対策専門官 1つ目の御質問でございますが、ヒブワクチンについて薬事審査の当局にも確認いたしましたが、点線部分に確かに記載があるのですが、これについては、私どもの実施要領の記載を利便性のために点線の部分は記載をしているということで、点線の中は承認事項ではないということは確認されておりますので、こちらについては、承認の上限はないということでございます。

○加藤部会長 この件については、よろしくうござりますね。

その次、6ページ目の最後のところ「制度上は年齢の上限を設定しない」と書かれていること、それまでの間とのそごはないかと、こういう御質問だと思いますが、いかがでしょうか。

○結核感染症課長 前回は「制度上は年齢の上限を設定しない」という御提言というか対応案として了承いただいていますので、その長期疾病が治ったときについては、特に制限は設けておりません。何歳で治った場合でもいいことにして、ただ、治ったら、やはりできるだけ早く打っていただきたいと、ある程度勧奨もしようと思いますので、そういう意味からも期限を設けないと、例えば、10代のうちはなかなか打てなかつたけれども、二十何歳で治ったと、それから五十何歳になってから打ちますみたいな話では困りますので、やはりそこは治ってから何年以内にという上限だけは定めたほうがいいのかなと。

さらに、薬事法上の添付文書とそごを来るようなやり方は、幾ら何でも上限を設けないといつても、ちょっと問題かなと思って若干書き加えたりしています。

○加藤部会長 という御説明ですけれども、どうですか、よろしいですか。

この件については、よろしいですね。

では、蒲生委員、どうぞ。

○蒲生委員 5ページ目の背景の2つ目のボツの最後のほうに「発育障害等」というものがございまして、今回の適用の中に発育障害が入っていないく、疾病だけなのですが、今、500グラム、700グラムでお産まれになって育てていかれる方が多いので、その方たちをどうするかというの、どのようにお考えでしょうか。

○ワクチン対策専門官 基本的に先ほど課長から申し上げましたように、網羅的にリストを作成しようと思っております。

発育障害等についても、疾病としての規定の仕方を小児科学会の先生方と、今、調整をしておりまして、疾病として規定の仕方があるという前提でございますが、疾病としての規定の仕方があれば、それを網羅的なリストに加えて指定をさせていただきたいと思っております。

個別のものについて、今、ちょっとどうなるというのは申し上げられないのですが、そういう形で検討させていただきたいと思っております。

○加藤部会長 いかがでしょうか。

○蒲生委員 大丈夫です。発育障害というのは全く出ていなかったので、ちょっと低体重児というのがあるのであれば大丈夫です。

○ワクチン対策専門官 今、例えばネグレクトとか、そういうものもあると思うのですが、ただ、疾病として規定をするという前提でございますので、そういう規定をしないと、この指定の疾患ということで言えないということがございますので、できるだけ判断に迷わないように、そういう状態も医学的に必要であれば、しっかり対応できるようにやっていきたいと思っております。

○蒲生委員 ネグレクトは、また、ちょっと別の観点になるので、小さく生まれたとか、ちょっと発育に障害があるという意味です。

○加藤部会長 岡部委員、関連ですね。

○岡部委員 関連です。低体重出生に関しては、基本的には暦年齢でやるので、修正年齢ではないので、基本的には、その年齢どおりでやっていいとなっています。

○蒲生委員 ありがとうございます。

○加藤部会長 よろしいですか。ほかにいかがでしょうか。資料4につきまして、いかがでしょうか。御意見ございませんか。

それでは、事務局が御用意していただきました資料4につきましては、大幅な変更をすることはまずないという御意見と思われますので、この部会といたしましては、この資料4の案につきまして、これを皆さん、賛同するということでよろしくうございましょうか。

(「はい」と声あり)

○加藤部会長 ありがとうございます。それでは、続きまして、資料5のほうをお願いいたします。

○結核感染症課長 資料5-1をごらんください。テーマは「BCGの接種時期の見直しについて」であります。

1ページ目、まず、経緯になります。

BCGについては、平成17年度から接種対象年齢を4歳未満から生後6ヶ月未満に引き下げたところです。国際的にも結核の罹患者数が減少している一部の国を除いて、多くの国で出生直後にBCGを接種しているという背景がございます。

一方、平成22年8月6日に開催された結核部会において、近年、BCG接種後の骨炎・骨髓炎の副反応発生が増加しており、生後早期のBCG接種との関係も否定できないことから、BCGの接種時期を生後6ヶ月未満までから生後1歳未満まで引き上げることについて検討してはどうかと御意見がございました。

平成23年5月26日の本予防接種部会において、これについて御議論いただいて、以下のような御意見がありました。

1つ目は、小児結核がふえないといったシミュレーションが存在するのであれば、接種時期を生後1歳未満まで引き上げてもよいのではないか。

もう一つ、近年接種するワクチンの種類が増加し、ワクチンの接種スケジュールが過密化している現状を踏まえて、接種時期を生後1歳未満まで引き上げることが望ましいのではないか。

こうした御意見を受けて、本年8月1日に開催された第25回結核部会で、再度御議論いただきました。

2ページ目ですけれども、案の1~4までお示して、どの案を支持されるかという形で御議論いただきました。

案の1は、現行のまま生後6ヶ月まで。

案の2は、BCGの接種年齢を1歳までとすると。標準的接種期間は定めない。

案の3は、BCGの接種年齢を1歳までとした上で、標準的接種期間を生後3ヶ月から6ヶ月未満とすると。

案の4は、BCGの接種年齢を1歳までとした上で、標準的接種期間を生後5ヶ月以上8ヶ月未満とすると。それぞれ小児結核への影響、骨炎・骨髓炎の影響、予防接種スケジュールへの影響は、そこにお示しているとおりであります。

これで御議論いただいて、次の3ページ目ですが、現行、原則的に生後6ヶ月未満までとされているBCGの接種時期を生後1歳未満まで引き上げることについては、反対はなく、具体的な見直しの内容としてBCGの接種年齢を生後1歳未満までとした上で、標準的接種期間を生後5ヶ月以上8ヶ月未満までとする案を支持する御意見が多數であったと、内訳はそこに示しますように、案の4が6名、案の3が1名、案3または案4が1名であります。

以上の結核部会の御意見を踏まえて、BCGの接種年齢を生後1歳未満までに引き上げるとともに、標準的接種期間を生後5ヶ月以上8ヶ月未満までとすることとしてはいかがでしょうか。

ついている資料は、結核部会でも御議論いただいたときの資料ですが、4ページ目は、骨炎・骨髄炎について平成17年を境にして若干数字が多くなっているような表がつけてあります。

5ページ目は、96年以降に報告された骨炎・骨髄炎の29症例についてどの月で起きているかという棒グラフで、3カ月、4カ月で多く起きているというグラフがあります。

6ページ目は、骨炎・骨髄炎の臨床経過がありますけれども、治療効果、予後について一般に結核性の骨炎と比べて軽症で、予後は良好と、後遺症を残すことは30例中28例が後遺症を残すことなく治癒したと。

それから、30例のうち23例は抗結核剤投与のほかに、病巣の外科的搔爬術が実施されていると、そんなデータを示しています。

7ページ目は、小児の結核の発生者数です。17年に対象年齢を変えて以降、特にゼロ歳、1歳では確かにそれ以前と比べたら患者の数は減っているように見受けられます。

8ページ目は、小児の結核、特に結核性の髄膜炎、粟粒結核について年代別の罹患率を見ていますけれども、平成17年は2005年だったと思いますから、それ以降、かなり数が減っているように見受けられます。

9ページ目は、結核性の髄膜炎の診断時期等々ですが、中枢神経後遺症あるいは死亡がステージによって違いますけれども、8件とか5件とか報告がある。

それから、シミュレーションについて10ページ目以降、シナリオとして接種時期を1歳まで延ばす場合と、現行どおりで、それぞれある一定の仮定を置いて計算して、11ページ目に接種時期の引き延ばしによって、結核の発生数の増加を想定されると、1歳未満で最大5人、1~2歳で最大4人程度の発生数増加が想定されるということ。

それから12ページ目に、このシミュレーションを行われた方の考察がありますが、例えば2つ目の●で、生後6カ月未満に引き下げたところ、小児結核発生数の減少が見られたが、このような接種引き下げによる影響があるとする限り、どのようにシミュレーションを行っても、BCG接種時期引き延ばしによる小児結核発生数の増加が想定される。

それから、最後の●で引き延ばしを実施するか否かは、患者数の漸増に対して、骨炎等の副作用の発生数を比較考量して判断する必要があるということが記載されています。

もう一方にシミュレーションを行つていただいて、13ページは、そのとき使った仮定、それから、14ページ目は、その仮定のもとにシナリオとして、1つ目のシナリオは、生後3~5カ月で全員が接種する。現行のとおりです。

2つ目のシナリオは、6~8カ月で全員が接種を受けるということで示していますが、結果としては、比較すると、現行ですと65人、2つ目のシナリオですと77人、約18%は増加すると、そういうシミュレーションの結果であります。

以上のような資料をもとに結核部会では御議論いただいて、先ほどのような案の4を支持する方が6名、案の3が1名、案の3、4または案の4が1名ということありました。

以上であります。

○加藤部会長 ありがとうございました。それでは、結核部会の会長である坂谷委員から資料5-2を御説明いただきたいと思います。よろしくお願いします。

○坂谷委員 今、課長から説明のありましたことを1枚ものにまとめまして御提示をしてございます。

総論的に、我が国の結核罹患率は、まだ高うございます。BCGもまだ押しなべて打つことをやめるというところまでは至っておりません。

しかし、14歳までの小児結核の罹患率は米国を下回っております。見事なものであります。これは、ひとえにBCGを赤ちゃんのときに打つていると、これが効いていると考えられます。それでも数から言いますと、2005年までは毎年200例前後発生しまして、重篤で死亡に至る、かつ後遺症を残す髄膜炎や粟粒結核も日本全体で10例以内でありますけれども認められたと。

それから、BCGは結核に対するワクチンでありますが、おわかりのように小児結核の発病予防ワクチンであります。今までは、中学生や高校生のときに打つておりましたけれども、それによって、それ以降の大人の結核を減らしてきた事実はありません。それで、やめたわけです。

しかし、小児結核は見事に下がることができるということで、その効果を一層高め、接種率を高めるために17年4月から全ての乳児を対象にしまして、生後6カ月以内に全員打てと、こういうことで実施しました。

その結果、接種率は非常に上がって、年間の小児結核発生数は100人以下となっていました。

しかし、BCG接種の副反応とされるBCG骨炎とか全身発生のBCG障害は増加している可能性が、近年指摘されるようになりました。これは、どこから来ている数字かと言いますと、1つは、親からの副反応の救済機構に対する申し出の件数がふえていること。それから、医療機関からの報告がふえていること。両方を勘案してふえているのではなかろうかと。

それで、専門家が分析しましたところ、生まれて直後から4か月以内の接種例でそういう副反応例がふえているということが明らかとなりました。

もう一つ、小児学会から6カ月以内の定期接種すべきワクチンの種類がふえて我々も、我々もというのは小児科医であります、及び乳児にも、それから保護者にも非常に負担が大きいということで、BCGの法定接種期間と言いますのは、公的負担でBCGを打つことができるという期間であります。もちろん、法定接種期間を超えて自由接種するには、別に構いませんが、法定接種期間を半年ではなくて1年に延ばしてほしいという要望書が国に対して上がっていました。

その結果、BCGの法定接種期間は、生後1年以内にすることが適当であると、これは、先ほど課長が申したように、委員会で合意をいたしました。

ただ、その標準の推奨期間をどれだけにするということで議論が分かれまして、数から言いますと、生後5カ月、8カ月と、4カ月まではちょっといかがなものかということで、5カ月から8カ月の間を標準の接種期間とすることが適当であるという意見が一番多くございました。というお話をあります。

その中身に関するちょっとしたコメント、注を3つつけてございます。

以上です。

○加藤部会長 ありがとうございました。ただいまBCGの接種時期についての見直しということで、資料5-1と5-2で御説明がございましたけれども、これに関しまして、各委員からの御意見を求めます。いかがでしょうか。

どうぞ。

○濵谷委員 先ほどの説明の中でも、それから私の感覚でも、やはりBCGによる骨炎・骨髄炎というのはふえているなという感じはいたしますが、実際、経験もいたしましたけれども、5ページに載っているグラフだと、これは母数がわからないのと、もともと3、4カ月に接種をしている人が多いだろうということがありますので、恐らく、これだけセンセーショナルな印象を与える図ほどではないのではないかと思います。ほかの月例には余り対象として多くは接種していないのではないかと思う面と、骨髄炎の診断が非常によくできるようになったという面があって、先ほどの中でもありましたけれども、軽い場合だと比較的予後がよいので、診断されないままのものも今までひょとしたらあったのではないかと思います。それがよく見つかるようになってきたのではないかということもあります。

それは、そのように思いますが、1つは、1歳まで期間を延長するというのは賛成です。ここにもありましたように、定期の予防接種がふえることによって、非常に間隔をとるのが難しくなってくるだろうということで、現在も市町村から接種間隔を誤ったということの報告が数年前よりもずっとふえてきております。ですから、期間の延長というのは、現場にとってはやりやすくなるだろうと思います。

ただ、この中の標準の接種期間を何カ月に示すかということですが、確かに髄膜炎のような重症のものを防ごうと思えば、やはり3カ月くらいからやつたほうがいいのではないかということもあります。

それから、市町村の現場の状況を考えますと、3、4カ月児に乳児健診をやっているわけですが、そのときにあわせて集団で接種をしているところがまだまだございますし、これはコストの面もあるかと思いますが、全てがまだ個別接種になっているわけではないので、そういうことを考えますと、接種の期間の外で早目に乳児健診と同時にやつても問題はないと思いますが、市町村にしてみれば、ちょっとやりづらくなるかなというようなこともあります。5カ月ということだと、乳幼児健診をやって、その後でまた会場を設定し直すということになるので、接種率が落ちることを心配する市町村もあるかと。現場の状況で、個別接種にはなっていないところもありますので、そんなこともあります。

○加藤部会長 ありがとうございます。今の御意見も含めて、BCGの接種時期について御意見はございませんか。

どうぞ。

○蒲生委員 私も濱谷先生と同じ意見で、骨炎・骨髄炎のリスクというのは確かにありますけれども、やはり、今、3カ月でBCGを健診と一緒に打つというのが割と浸透していて、そこで接種率が上がっているというのも事実ですし、1歳までに延ばすこと、それから、私としては案4を生後3カ月以上8カ月未満にしてはどうかと考えました。

○加藤部会長 ほかに、積極的に御意見をどうぞ。

○坂元委員 BCGの集団接種というのは、自治体によって個別化されているところと集団接種というのがあって、流れとして全国的な傾向を見ると、個別化に動いていて、集団接種のところはだんだん少なくなっていると思います。集団接種をやっているところの1つの理由としては、個別化すると非常に費用が膨大にふえてしまうので、財政的な面を考えてなかなか踏み切れないという自治体もあると思われますが、大きな流れは個別化という方

向に動いているとは思います。

そういう意味においては、自治体としては、接種期間が広いというのは、受ける市民の方にとっての権利が広がるという意味からは、今、おっしゃった点もありかなというふうに思うのですが、集団接種はだんだん消えていくのではないかと思っています。

○加藤部会長 ありがとうございます。ほかに御意見はございませんか。

どうぞ。

○北澤委員 5ヶ月を標準期間として決めている理由としては、これはBCG接種後の骨炎・骨髄炎が起こりやすいからということなのでしょうか。

そうすると、先ほど渋谷委員も言われましたけれども、5ページの棒グラフだと多いのですけれども、分母がわからないので、ちょっとわかりにくかったのです。そのあたり、5ヶ月という設定の理由としてどのように考えられたかということを、もう一度確認させていただきたいです。

○加藤部会長 坂谷委員、お願いします。

○坂谷委員 これは、南京都病院の徳永君の全国集計のデータで、母数は2,000例足らずです。BCGを打った千何百例かの母数です。その中の例数ですですから、数としては知れた数なのですが、でも明らかに4ヶ月までの接種者で率が高いということは、これでわかったということです。それで、4ヶ月までを省いて5ヶ月からという数字が出てるわけです。

それから、追加で、行政のほうの業務のことですけれども、中学生、高校生の接種をやめたことで大幅に業務が減っております。それから、赤ん坊だけに打つようになりますとも、従来はツベルクリン反応をやって2日後に判定をして、それによって判断をして打つという二度手間があったわけですが、それを押しなべてツ反もなしに1回で済むようになっていますから、業務の軽減化は随分図られているわけで、そういう意味で、1回で済むようになったということは、非常に行政に対する進歩だと思いますけれども。

○加藤部会長 後段のほうは、今、接種時期と話がれますね。よろしいですか、池田委員、どうぞ。

○池田委員 多分、北澤委員の聞かれたことは、例えば4ヶ月でそもそもBCGを打っている人がたくさんいるのであれば、それが分母として多いので、その接種時期の方の副反応が多くても、この時期に打つから副反応が出やすいということには必ずしもならないのではないかということで、この数字をどういうふうに、つまりどういう時期に打った方が多いのかという分母とあわせて見ないと、なかなか5ヶ月以降に打てばより安心ということが言えないのではないかという質問がなと思ったんですが。

○坂谷委員 そうですね。私の答えはちょっとずれていきましたね、ですから、各月で3ヶ月に打った人が何例か、4ヶ月に打った人が何例がなかったら、正確な把握できないと、こういうことです。それは、ちょっと把握できません。

○池田委員 そうしますと、どうして5ヶ月という根拠が、どのデータからそういったことを読み取ればいいかということかなと思うのですが。

○坂谷委員 おっしゃるとおりです。

○加藤部会長 このページの4の、過去11年間の報告件数というので、16年度と17年度のところに境目がありますね。これが恐らく4歳までやっていたときと、それ以降になったときの比較ですね。これについて、坂谷先生、ちょっと説明していただくとわかりやすいかなという気もしますが、いかがですか。

○坂谷委員 カラー印刷ですから、ピンク色で縦線が入っておりますが、その左側が13年度から16年度、右側が17年度以降の数字であります。

それで、副反応である骨炎・骨髄炎の発生数でありますけれども、ごらんのように16年度までは各年1例ないし2例、それが17年度以降、18年度では4例、20年度は9例というふうに全体数がふえておると。

それから、発生の年齢も1歳、これは打ってすぐにとは限らないので、打ってからしばらくたって発病する人もあるということですが、絶対数がふえております。これは、医療機関からの報告であります。

それから、ポツの2つ目の中段の健康被害救済認定件数、これは患者の親が救済制度に引っかかるのではなかろうかということで、救済を求めて申請をした件数であります、ごらんのように、17年以降は、これは実際どなたかおっしゃいましたけれども、発生数は変わらないのだけれども、意識が高まって、申請件数がふえただけかもしれないということは残るのですが、とにかく数としてはふえておると、両方合わせて発病件数はふえておるというふうに判断をしたわけであります。

○加藤部会長 ありがとうございます。今のお説明を受けた上で御意見をどうぞ。

○坂元委員 1つ御質問なわけですけれども、集団接種をやっているときというのは、やっていただいている先生が比較的固定化されていて、非常に熟練された先生にやっていただいていることもあります、それから、接種部位への指導、健診の後のフォローとか割ときっちりやられていることもあります。この副作用の年数を見ると、だんだん個別化が起こってきたのと関係があるのかなと、ちょっとこれは完全に私の推測です。

というものと、この骨髄炎等の副作用がしばしば挙がってくる副作用の中に接種部位がかなり上位にぎれていたり、美容上の関係で、なるべく袖から出ないところにしてほしいとか、そういう要望があって、接種部位に関して、それを配慮してかなり上になってしまっている場合もあると伺っております。この副作用に関して、そういう接種部位との関係というのは検討されているのでしょうか。

○加藤部会長 いかがでしょうか、接種部位と骨炎・骨髄炎との関係があるかどうかは別として、そんな議論がされたことがあるかどうか、坂谷委員。

○坂谷委員 議論はされておりますけれども、数字としてきちんと、今の御質問の内容についての分析はされておりません。

○加藤部会長 ケロイドなんかの場合は大分ありましたね、上部にやり過ぎたために。

○坂谷委員 コッホ反応、既にBCGを打ちましたときに、菌が体の中に入っている赤ん坊がいるはずですが、そういう人にはBCG接種のときに異常に炎症が起りますから、おっしゃるようにケロイドや何かが残るわけですけれども、その反応の率なんかはつかんでおります。

○加藤部会長 いや、コッホ反応と接種部位とケロイドの関係は、ちょっとまた違う話だと思いますけれども、接種年齢について御意見、ちょっと2つに分かれています。

小森委員、どうぞ。

○小森委員 私自身は、この結核部会に参加をした者の1人ということでございまして、最終的には、私は案4を支持したということでございますので、あえてここで繰り返しになりますが、そのところで、当然1歳まではちゃんと担保されているわけで、あくまでも標準的な接種期間ということでございまして、それ以下、打ってはならないと、そういう趣旨ではないわけですね。

これを上げることによって、先ほど部会長から御報告もあったし、事務局から報告もございましたけれども、どちらをとるかという、やはりそういうことなのですね。

それで今、全体に、部会長から御説明がありましたように、17年度から生後6ヶ月ということで、非常に早い時期にBCG接種になって、これは明らかに患者さんが減少しているということの中で、こういう6~11というような形になりましたのは、やはりそのことによって、相殺はされますけれども、結果として、やはり副反応として明確に出てるものについて、やはりこれは重くとろうということになったということで、これは選択の問題ですから大変難しいのですけれども、私はそこに属していたというか、その場でそういう選択をさせていただいたということです。

○加藤部会長 ありがとうございます。ほかの委員、どうぞ。

○岡部委員 確かに診断技術の向上や何もあると思うのですけれども、私は予防接種副反応の検討会に出ているのですけれども、そこで、やはりBCGにかかると思われる、ほぼ確実と思われるような骨炎・骨髄炎は、申請の上がってくる数としては増加しています。

そうすると、今度、結核の予防とのバランスになると思うのですけれども、やはり現実に、その副反応の方が多く挙がっているということであれば、その減少を目的とする必要もあるので、低年齢でやるのは、例えば家族に結核がいた場合あるいはハイリスクの場合には早く接種したほうがいいけれども、そうではない場合には、少し遅めにやっておいたほうが安全度が高いのではないかと思います。ただ、1歳過ぎてやっても余り意味がないので、それは1歳前にやっていただきたいというようなことが趣旨だと思います。なので、私は一応、案4を支持したいと思うのですけれども、ただ、集団接種の場合の3ヶ月健診でというのは、本当は一番やりやすいところだと思うので、それも自治体での説明で可能だというようなことにしておいてはいかがでしょうか。

○加藤部会長 ありがとうございます。ほかに御意見、どうぞ。

○大石委員 教えてほしいですけれども、現行のBCG接種がどの時期に、3ヶ月の乳児健診のときにされる例が多いのかもしれませんけれども、3ヶ月、4ヶ月、5ヶ月、大まかな片寄りだけでも接種時期という情報はないのでしょうか。

○加藤部会長 情報をお持ちの方はいらっしゃいますか、どうぞ。

○結核感染症課長補佐(難波江) 以前、結核部会に出された資料で結研の先生に御提供いただいたものでございますが、まず、個別接種をやっているか、集団接種をやっているかと、その自治体の数で800自治体調べたところ、2007年のデータですが、63%が個別に既にやっていたと。集団接種のみというのが30%の自治体でやったと、両方やっていたというのが7%というものでございました。

接種率で言えば、2008年のデータでは、生後3ヶ月までで約60%接種されていると、4ヶ月までで約90%、5ヶ月までで97%やっているということで、3ヶ月で半分くらい終えられていると、生後2ヶ月でやっているところは数パーセントという状況でございます。

○加藤部会長 よろしいでしょうか。それを踏まえて、どうぞ。

○大石委員 それを踏まえて言うと、やはり3ヶ月、4ヶ月までにほとんどが接種されているわけですから、その時期の乳幼児の免疫の発達程

度に骨炎・骨髄炎の発症が関係あるとすれば、やはり少しその時期をすらして、発生のインシデンスを見ても、やはり3カ月、4カ月が非常に多いわけですから、そこをはずした5カ月以降というのが、私は望ましいのではないかと思うのですけれども、乳児健診を利用するという利便性もあるかもしれませんけれども、より副作用をなくすということが大事だと思うのです。

○加藤部会長 ありがとうございます。ほかに御意見はございますか。

どうぞ。

○澁谷委員 私も案3か4かというところで、先ほど岡部先生がおっしゃっていただいたのですけれども、この月例以前でも、やはり結核性髄膜炎ということを考えれば、家族や近くに結核のいる人ということは、この標準によらないでもできるあるいは何かそういう蔓延の地域のようなものを想定するのであれば、この標準でなくてもできるというようなことがあれば、5カ月以上8カ月未満は標準というのは妥当かなという感じはしております。

○加藤部会長 ありがとうございます。このBCGを平成6年のときに、大分さかのぼってしまうのですけれども、いつやるかということが当時も議題になりました。出生直後からやらないと意味がないという意見があつたわけですね。粟粒性結核であるとか、結核性髄膜炎というのは、生後直後に出てくる病気なので、しかしながら、免疫不全等の病気があるので、2カ月ぐらいは待ちましょうという意見が強く出てきて、それで生後3カ月ぐらいに皆さんやりますよう、こういう経緯があつたことは事実です。

しかし、岡部先生からも出ましたけれども、このような骨炎・骨髄炎という症例が大分健康被害で上がってきていることも事実ですし、この部会でのデータもそのようなデータが出ておるというところが現実のようでございます。

これは、厚生労働省にお尋ねしますけれども、一応、現在は6カ月まで一定の何か条件があった場合は1歳までということになっているけれども、現在の予防接種法では下限というか、生後いつからということはないですね。

○結核感染症課長 はい、ございません。

○加藤部会長 産まれてすぐやっても、別に構わないのね。

○結核感染症課長 はい。

○加藤部会長 それを踏まえて、先ほどからちょっと申し上げたいのは、標準的に年齢というのは、先ほど来の意見では、かなり強い接種時期を示唆しているものだから、標準的年齢というものは、きちんとここで議論しなければいけませんと、私は思います。

それを踏まえて、今まであった意見ではない御意見の方がおられたら、どうぞ。

○坂元委員 先ほど厚生労働省のほうから、個別と集団の比率が出たと思うのですが、うちも集団をやっているのですが、確かに3カ月健診のときによるというのは非常に便利なのですけれども、では、それ以外の月にできないかというと、接種時期の変更をかなり早目に出していただければ、問題は会場確保という観点で、決してできないということではないので、その辺はつけ加えたいと思います。

○加藤部会長 ありがとうございます。どうぞ、蒲生さん。

○蒲生委員 私が一番心配していたのは、やはり細菌性髄膜炎のことだったので、その特記事項の中でどうしても5カ月、8カ月というのがひとり歩きしがちになってくると、お母さんたちも5カ月までいいと想がちなので、特記事項として、やはり周りに結核の方がいらっしゃるとか、そういう場合は早目に打ったほうがいいのだということも少し加えることはできないのでしょうか。

○加藤部会長 答えられますか、どうぞ。

○結核感染症課長補佐(難波江) 可能ですございます。標準的接種期間自身は、通知で定めておりますので、そこに注記としてそういう形で記載できればと思います。

○加藤部会長 ということをございます。よろしくございますか。

ほかに御意見はありませんか。

それでは、接種年齢というものは、いつ接種してもよろしい、この4案部会から出ておりますので、この4案に必ずしもどうしても反対であるという意見は多くないと考えましたので、この部会から出てきました。これは接種時期を1歳未満まで上げるということ、それから、標準的接種期間は5カ月から8カ月未満までにするという答申が出てまいりまして、この部会にかけられておりますので、皆さんの御意見を伺ったところ、3カ月で集団接種をやろうと思えばできるということですから、それから、蒲生委員がおっしゃっているように、この時期が最適で、ほかのところではやらないかもしれないといったときに、それは、厚労省のほうからそういうメッセージを出しますという御意見ですので、部会から出てきました答申について、事務局案どおりでよろしくございましょうか。

(「はい」と声あり)

○加藤部会長 では、そのとおりで決めさせていただくということで、よろしくございますか。

○結核感染症課長 はい、結構です。

○加藤部会長 ありがとうございます。それでは、次に進ませていただきます。

次からは、報告事項になります。資料6でございます。事務局からよろしくお願いします。

○結核感染症課長 報告事項は、全部で5点あります。まとめて御説明したいと思います。

まず、資料6-1「麻疹に関する特定感染症予防指針の改正について」。

改正の概要ですけれども、平成20年に麻疹に関する特定指針というものを策定しました。その後、定期接種の対象者を時限的に拡大するなど推進してきて、その結果、平成20年には1万1,013件あった麻疹の報告数も、23年には442件と大幅な減少になったと。

そういうことも踏まえて、新たな目標の設定とか、それから一例でも発生した場合の迅速な対応などについて、規定して指針を改正するということで、もう既に改正いたしました。

改正の内容としては、目標の改正は、平成27年度までに麻疹の排除を達成すると。

それから、届け出・検査・相談体制の充実ということで、可能な限り、診断後24時間以内に臨床診断としての届け出、血清IgM抗体検査等の血清抗体値の測定の実施及びウイルス遺伝子検査用の検体提出を求め、麻疹ではないと判断された場合には届け出の変更や取り下げを求めることがあります。また、可能な限り国立感染症研究所等において、遺伝子配列の解析を行う。あと麻疹対策の会議とか、アドバイザリー制度なども記載がございます。

それから、定期接種の時限措置について、5年間の時限措置を実施して、中1と高3でやっていたわけですけれども、この間に多くの者が接種を受けてたと、その結果、当該年齢層の麻疹発生数の大幅な減少と抗体保有率の上昇を認めたことから、時限措置を行った当初の目的はほぼ達成することができたと。

時限措置は、延長することで得られる効果が限定的と予想されることや、海外からの麻疹の輸入例が中心となりつつある現状及び特定の年齢層に限らず全ての年齢層に感受性者が薄く広く存在することが示唆されていることなどを踏まえて、時限措置は当初の予定どおり平成24年度をもって終了することとする。また、今後は、麻疹患者が一例でも発生した場合に、積極的疫学調査の実施や、周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応を強化する必要があるものとする。

それから、1期、2期の接種率95%、これも明確化すると。

あと、国際機関への協力、排除認定会議の設置、普及啓発の充実というような内容で、済みません、私はもう改正されたと申し上げましたが、改正済みではなくて、現在パブコメ中がありました。最終的に、このような内容で改正しようと思っています。

次が、資料6-2「ロタウイルスワクチンに関するファクトシート」が、国立感染症研究所から提出をされました。

内容については、また後ほどごらんいただけたらと思いますが、基本的な治験、それからワクチンの予防接種の目的と導入による期待される効果とか、ワクチン製剤の現状と安全性等々についてエビデンスを感染研でまとめていただいて、このようにファクトシートという形で御提示をいただいています。

今後は、かつてこの部会でお諮りしたとおり、予防接種部会の下にワクチン評価に関する検討小委員会がございますので、そちらでの検討になると思います。特に、そこで作業班なんかも設置しながら、前回の7ワクチンと同じようなプロセスで、今後このロタについてどうするのかということを御検討いただいて、その結果について、小委員会からまた当部会に御報告いただくという形を考えております。

資料6-3「単独の不活化ポリオワクチンおよび4種混合ワクチンの導入について」ということで、これについては、円滑な導入検討会でずっと御議論いただいて、いろいろ御示唆をいただきながら、もう皆さん御存じだと思いますが、最後の3ページ目に書いてありますけれども、単独の不活化ポリオワクチンは、定期接種として平成24年9月1日に導入されました。

それから、4種混合ワクチンは11月1日に導入されております。

資料6-4「ヒブ・肺炎球菌ワクチンの接種に伴う患者サーベイランスの変更等について」。これについて感染症部会で御議論いただきました。

1ページ目ですけれども、現行の感染症法に基づく患者サーベイランスですが、3つ目のボツですけれども、細菌による髄膜炎については、基幹定点で求めていると、また、細菌性髄膜炎という名前でしかサーベイランスをしておりませんので、それがインフルエンザ菌由来のものなのか、肺炎球菌由来のものなのか、現行のサーベイランスではわからない形で、なおかつ基幹定点で行われていると。

これについていろいろ研究も行ってきて、インフルエンザ菌及び肺炎球菌による疾病的うち、特に重篤な侵襲性の感染症を疾病対象としてはどうかと、それから、今、基幹定点でやっていますけれども、全国の医療機関に発生届けをしていただくように5類の全数疾患に位置づけてはどうかということを御検討いただいて、結果としては、一番簡単にまとめているのは3ページ目です。

真ん中に対応が書いてありますけれども、今も申し上げましたが、侵襲性のインフルエンザ、侵襲性の肺炎球菌感染症、侵襲性というのは一番下に書いてありますが、一般に、本来無菌的な部位から菌が検出された感染症を侵襲性として用いることが多いと、ここでは侵襲性感染症のうち髄液または血液から菌が検出された場合に限定して用いると、このような形で侵襲性のインフルエンザあるいは肺炎球菌について全ての医療機関で診断された患者について届け出の対象とする。

それから、細菌性髄膜炎については、インフルエンザ菌あるいは肺炎球菌以外のものについては、基幹定点で引き続きやると。

さらにその他のサーベイランスということで、抗体の保有状況の把握ということで、従来、感染症流行予測調査事業をやっておりますが、これも恒常的に実施する。

それから、原因血清型の把握ということで感染源調査対象として行うということが、感染症部会で結論づけられております。

最後に資料6-5ですが、日本脳炎に関する小委員会が10月31日に開催されました。

おめりいだいて、死亡ケースが報告されたことがありましたので、この小委員会を開催し、死亡ケース2件については、7月のケースと10月のケースがあつたわけですが、7月のケースについては、予防接種との因果関係は不明であり、引き続き調査検討が必要と。

10月のケースは、ワクチンそのものとの関連性は低く、他の要因による影響が大きいものと考えられるが、さらなる調査検討が必要。

両事例をもって日本脳炎ワクチンによる健康被害のリスクが高まつたわけではないとの結論が得られ、また、このときに、ほかの日本脳炎ウイルスでの副反応報告で上がっているものについても御議論いただいて、そのときに日本脳炎ウイルスは、現在でも脅威であると、それから副反応報告でADEMの報告が認められましたが、紛れ込み事例なんかも含まれている可能性があると。それから報告の頻度について、国際的に報告されている頻度と比較しても異常とは言えないということなどを踏まえて、直ちに接種を中止する必要はないと判断されております。

2ページ目ですけれども、今後の課題として、ます、しっかりと副反応報告の仕組みを検討すること。

それから、できる限り情報収集を行って、診断の正確性や因果関係について評価を行う。

それから、どの程度の副反応報告があれば中止を検討すべきかといった基準の検討が必要だというような宿題も出されて、次回以降の日本脳炎に関する小委員会で検討することになっております。

以上5点、報告事項であります。

○加藤部会長 ありがとうございました。ただいま資料6につきまして、これは報告事項でございますので、特にここで論点はございませんけれども、ただいま正林課長からありました御報告について、特に何か御質問があつた場合にはお受けいたしますが、いかがですか。

どうぞ。

○北澤委員 資料6-4のサーベイランスで、これは来年の4月からこののような全数把握が行われることになるということでおよしいのですか。

○加藤部会長 事務局、どうぞ。

○結核感染症課長 そのとおりです。

○加藤部会長 ほかにございませんか。よろしくおぞります。

岡部委員、どうぞ。

○岡部委員 コメントですけれども、資料6-1のはしかについてですけれども、これは、おかげさまで非常に極めて順調に発生数を減らしたという経緯があります。

私は先週WHOのSAGEミーティングという予防接種全体の会議に出ていたのですけれども、その中でもはしかは大きい話題になっていました。グローバルな視点でもはしかはかなり少なくて、その要因として大きいところは西太平洋地域事務局、これはWPROというところですけれども、そこでの減少が著しく、そこの減少の著しい原因になっているのは、中国と日本がその数を、この10年間で大きく減少させたということで、特別な発言がありました。

それで、中国の委員のほうから中国も減少はさせたけれども、中国の減少のさせ方というのは、ある一定年齢にあるサプリメンタルイミュニゼーションというかなりドラスティックな方法なのですけれども、それで一気に減らすことができたけれども、日本のように5年計画のステップでやって、ルーティンイミュニゼーション、定期接種の予防接種率を上げたということが非常に効果が上がったと、評価していただけた発言がありました。

中国側は、我々中国は、日本のやり方を非常に賞賛するというとてもいいコメントをいただきましたので、一応御報告まで。ただ、我々はそれをこれから維持をしていかなければいけないという課題があるのですけれども、状況としては、そういうような発言がありましたので、ちょっと御紹介まで。

○加藤部会長 ありがとうございました。何かほかに御質問はございますか。

どうぞ。

○坂元委員 日本脳炎の予防接種のADEMに関してなのですが、確かに前の鶏卵でついている日本脳炎のワクチンの際に、ADEMの副作用が出て、それで勧奨接種を中止ということで、どの自治体もこういう副作用があったので接種勧奨を中止しましたという説明をして、市民の方に広報していたところです。これを見ると、多分、鶏卵から細胞培養に変えて、やはりADEMが出てくるというのは、以前にADEMが出ていたときは勧奨接種をストップしましたが、今回ADEMが出ても勧奨接種をストップしないことの整合性、その辺の市民への説明とかをどうするのかについて、おわかりになれば、お教えいただければと思います。

○加藤部会長 事務局、どうぞ。

○結核感染症課長 先日行われた小委員会でも御議論いただいて、特にADEMのケースについていろいろ御議論いただきました。

そのときに、まず、副反応報告で上がっていますので、先ほど来いろいろ御議論いただいていますけれども、副反応報告は因果関係を問わずとにかく上がってきていますので、一応、上がってきている情報もそのとき資料でつけましたが、どうも因果関係がなさそうなものもいろいろ含まれているなということもあります、必ずしも全部が全部ADEMと関係あるものではないのではないかということが1点、要するに紛れ込みもあったのではないかということが1点。

それから頻度的に、新しいワクチンになってからADEMが11例報告されているのですけれども、頻度的には130万回に1回の頻度であります。

そのとき、委員から御発言があって、海外で見たときに、ワクチンと関連してADEMが起きている頻度というのが大体50万から100万回に1回ぐらいいきていると、それと比較しても130万回に1回というのは、直ちにこれは異常だというものではないのではないかということもあって、今回の報告をもつて直ちに接種を中止する必要はないのではないかと、さらに言うと、日本脳炎そのもののリスク、それについても御議論いただきましたが、依然として脅威はあるということで、そういう比較考量もあって接種は直ちにとめる必要はないということがありました。

○加藤部会長 前回、積極的勧奨の中止になったことは、健康被害の認定分科会で認定されたケースですね、17歳の女性ですけれども、かなり重症症例、そこで認定されたということは因果関係がありませんと、これは認定できませんので、その因果関係が強いか薄いかは別としまして、そこで因果関係ありということで救済をしたということは重く受けとめなければいけないというのが厚生労働省のお考えであったということで、今回とはちょっとその重さにずれがありますので、今回は委員会でそのように決定させていただいたということです。

○岡部委員 ベロ細胞由来のワクチン、日本脳炎ワクチンがマウス脳由来から切りかえるときの承認の時期に同じような議論はありましたけれども、そのときの委員会でも、ベロ細胞由来、つまり現行の新しい日本脳炎ワクチンに切りかえたときに、ADEMという病気が全く消失するのではなくて、ADEMそのものの原因がわからないので、いろいろな疾患あるいはワクチン後でも生じ得るので、ベロ細胞に切りかえた後で皆無になるということはないだろう。

したがって、ADEMがもし発生したときには、かなり慎重に、その例についてあるいは状況について議論をして判断していく必要があるということを発言しております。

ですから、そのところにリスクは全くゼロではないのだと、ただし、それは原因がわからないものも含められているので、事実の集積もまた必要なので、そこはきちんとエビデンスベースでやる必要があるだろうと、そういったような趣旨を御理解いただければと思います。

○加藤部会長 ありがとうございました。ほかによろしいでしょうか。

では、小森委員。

○小森委員 申しわけございません。先ほど申し上げましたけれども、明年の通常国会の予防接種法改正案がいずれにしても提出され、審議されるというのは必至という状況の中で、日本医師会といましましては、あくまで第2次提言に盛り込まれました7つのワクチンを定期接種化すると、その財源等についての考え方、これは新しい政府がまた考えていくべき事項であると思っておりますけれども、ここはちょっと問題なので、どのような形になりますか、いずれにせよ、その折に担当しておられる政府が考えていかれることだと思っておりますけれども、あくまでそういう観点で、日本医師会としては今後も活動してまいりたい。子どもさんを守るということでございますので、事務局に強くお願いをしたいのは、そのような提言を踏まえて、課長もおっしゃっていましたけれども、そのような過程での準備を今後もしっかりお願いしたいということを、強くあえてもう一回申し上げておきま

す。

す。

○加藤部会長 ありがとうございます。2次提言でも書きとめてございますので、よろしくお願ひいたしたいというところであると、こういう御意見ですね。

ほかに御意見はございますか、よろしうござりますか。ありがとうございました。

本日、用意いたしました議事は全て終了でございます。

事務局から何か連絡事項がございましたら、お願ひいたします。

○企画調整専門官 次回の部会の開催につきましては、部会長と御相談の上、追って御連絡差し上げたいと思います。

○加藤部会長 どうもありがとうございました。本日は、大変御多忙な委員がたくさんおられる中で、無事に会が成立できましたことを座長として非常に感謝申し上げます。お忙しいところ、まことにありがとうございました。

終了でございます。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.