



2013年1月23日 第24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25年1月23日(水)
14:00~16:00
- 場所 厚生労働省 専用第22会議室(18F)
- 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)報告事項
- 議事
- 予防接種室長補佐 定刻になりましたので、ただいまより第24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、御多忙のところを御出席いただき、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ひいたします。
 また、傍聴の方は、傍聴に関する留意事項の遵守をお願いいたします。
 冒頭、事務局より報告いたします。本日の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、岩本委員、木田委員、古木委員、宮崎委員から欠席の御連絡をいただいております。また、蒲生委員は、おくれて出席との連絡をいただいたしております。
 現時点で定足数の委員に出席いただいておりますので、本日の会議が成立したことを御報告いたします。加えまして、事務局に人事異動がございましたので、紹介いたします。
 12月26日付で、小澤健康対策調整官が事務局に加わっております。
- 健康対策調整官 小澤でございます。よろしくお願ひいたします。
- 予防接種室長補佐 ここからは、加藤部会長に議事をお願ひいたします。
- 加藤部会長 こんには。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 議事次第、配付資料一覧、委員名簿のほか、資料1~4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おります資料がございましたら、事務局までお申し付けください。よろしいでしょうか。
- 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、御協力をよろしくお願ひします。
- (報道関係者退室)
- 予防接種室長補佐 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への関与及びワクチン製造業者からの寄付金等の受領について申告をいただきましたが、本日の出席委員の申出状況から、今回の審議への不参加の委員はありません。
- 加藤部会長 よろしくございますね。それでは、議事に入りますが、本日の議題の確認をいたします。最初のページをごらんください。
- 議題1といしまして「『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」というのが1件ございます。その後で報告事項となりますが、3件だけ報告事項がございます。時間が限られてございますので、円滑に議事が進みますように御協力のほどをお願い申し上げます。
- それでは、議題1、資料1「副反応の報告基準の設定について」でございます。前回の部会で作業班を設けまして議論することということを受けまして、岡部副部会長を班長とする作業班で検討されました。その結果、本日まとめられました結果が資料として配付させてございますので、事務局より御説明をお願いいたします。
- 結核感染症課長 そうしましたら、資料1をごらんください。
- 2ページ目、前回の復習も兼ねてです。まず、11月に行われた予防接種部会において、副反応の報告について、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合わせて示した上で、これに該当するものについては必ず報告を求める。
- 例示したもの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、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行うといった基本的な考えのもとに、予防接種部会のもとに作業班を設置して案を作成するということが前回了承されました。
- その後、先ほどお話がありましたが、岡部委員に司会をお願いして、作業班を設置しています。メンバーは3ページにあります8人プラス、今回は加藤部会長にもオブザーバーで御参加をいただきました。3回作業班を開催いたしまして、合意が得られたものをこれから御説明したいと思います。
- 4ページ目、まず論点としては、副反応の収集に当たり、どのような症状を類型化して定めるか、それを整理するということでいろいろ御議論いただきました。
- 5ページ目、まず、ここでは薬事法に基づく添付文書において重大な副反応と記載されている症状については、重篤であり、かつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要があるという結論に至ったということです。
- 次のページと見比べながら、6ページもごらんいただきながらなわけですけれども、想定される副反応はほかにも発熱とか局所の腫脹とか発疹とか、いろいろなものが想定されるわけですが、そういったもの全て報告するとなると、今回は報告義務をかけますので、例えば6ページ目の下に、DPTを参考までにしていますけれども、これは健康状況調査という別の調査の結果から推計される副反応の報告件数ですけれども、発熱だけを見てとっても、DPTだけを見ても、恐らく10万件ぐらいの発生が予測されて、それだけ数多くの報告を仮に受けたとしたら、それを事務処理する体制とともに考えるなど、非常に効率が悪くなるのではないか。
- むしろ重大なのは、もっと重篤なものを積極的に集めて、もし何か起これば場合によっては接種をちょっと控えるとか、そういう措置を講ずるとか、そういう措置につながるものとしては、やはり重篤なものにある程度絞って集めるべきではないかということで、ではどういうものが重篤かと、1つのメールマガジンとして薬事法の添付文書上で重大な副反応とされているものは、ある程度重篤だから、わざわざ重大な副反応として記載されていること。ワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるということで、重大な副反応と添付文書上整理されていますので、そういったものを集めたらしいのではないかという結論に至っています。
- 具体的には、5ページのワクチンごとに添付文書上に記載されている重大な副反応というものが、上からトキソイドであればショック・アナフィラキシー様症状とか、ワクチンごとにこのように定められている。
- あちこちいってあれですが、6ページ目、では、必ずしも重篤と言えない症状についてはどうしたらいいか。添付文書上重複な副反応と記載されていない症状であっても、中には報告の対象としたほうがいいのではないかということで議論した結果、ヒトパピローマウイルス感染症の血管迷走神経反射、結核、BCGとか打ったときの化膿性リンパ節炎。
- まず、血管迷走神経反射については、転倒によって重篤な転帰を来たした例があつて、添付文書上注意喚起を行つたというような経緯もあるので、これはきちんと報告の対象にすべきであろう。化膿性リンパ節炎も、化膿して穿孔あるいは瘻孔を形成して、外科的治療とか抗結核薬の内閣府が必要になる場合がある。過去にリンパ節炎の発生が多発して、BCGの使用株を変更した国もある。そういうことを考えると、この2つについては重大な副反応と記載されていないけれども、報告の対象とすべきではないかということになりました。
- 先ほどの繰り返しだが、必ずしも重篤とは言えない症状、発熱、発疹、局所の異常腫脹、こういったものについては、効率性などを考え、さらに迅

速かつ適切な措置につなげるためには、あえて類型化して報告していただきなくてもいいのではないか。

さらにこういった発熱とかいうものは、発熱そのものは多数集まつたときに何か措置をといものではなくて、その先にある発熱が起きたときにおけるんを伴うとか、あるいは脳炎症状とか、そういう重篤な事態が予想されます。そういういわいんとか脳炎・脳症については、先ほどの重大な副反応としてきちんと拾うことになるので、あえてそういうものまで報告の対象としないでいいのではないかということ。

もう一点、先ほどちらっと申し上げましたが、健康状況調査という副反応の報告と全然別の調査を国の事業として行っています。こちらのほうでは、きちんと発熱とかそういう軽度のものも含めて調査対象にして、毎年いただいたデータについて評価していますので、それは今後も継続する予定ですから、そちらのほうでまた発熱等もカバーしていけばいいのではないか。そういう結論に至ったところです。

7ページ目、報告基準に定めない症状についての考え方方ありますけれども、副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても、入院をする場合、死亡または永続的な機能不全に陥るまたは陥るおそれがある場合であって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として、医師が判断したものについては、その他の反応として報告を求める必要があるという結論に至っております。

8ページ目、では、その報告基準、ある程度症状を決めた後に、ではその症状が発生するまでの時間はどのように設定するかということも御議論いただきました。そこにaとbと真ん中以下にありますが、aは好発時期に合わせて発生までの時間を設定した場合。図でポンチ絵風にあらわしていますけれども、好発の山があつたら、その時期に合わせて時間を設定する。bのほうは、それよりも少し長く設定する。

aについての長所は、紛れ込み事例を極力排除し、予防接種によって発生した可能性が高い副反応を効率的に収集し評価することができる。短所としては、好発時期を外れて発生した症例を把握しきれない可能性がある。

bの長所は、好発時期を外れて発生した症例も含めて、より多くの報告を収集し、評価することができる。その短所は、好発時期を外れた症例の多くは、予防接種以外の要因による紛れ込み事例と考えられ、効率的な収集評価を行うことが困難になる可能性がある。こういったaにするか、bにするかということを御議論いただいて、結論としては、上の四角の中にはあります2つ目の○ですけれども、副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置につなげるために、「a. 好発時期に合わせて設定した場合」の考え方を基本としつつも、若干の余裕を持たせて定めるといった結論に至っています。

十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、接種後症状が発生するまでの時間を定めるべきだと。さらに、4つ目の○ですけれども、類型化して定めた症状であつて、設定した時間内に発生しなかった場合であつても、予防接種を受けたことによるものと疑われるものについては、その他の反応として把握すべきだといった結論に至ったということです。

以上の整理をしながら、具体的に個々の事象・症状について検討した結果が9ページ以降です。まず、9ページの上から順に、アナフィラキシー・抗原・抗体反応による即時型のアレルギー反応が想定されますけれども、ワクチン接種との関連については、通常はワクチン等の抗原に曝露してから、5~10分後に発生する。早い場合は30秒以内に症状が発現と言われています。時間については、作業班の中では1時間ぐらいでもいいのではないかという御議論もありましたが、多少の余裕を持たせて4時間と設定しています。

化膿性リンパ節炎。病原微生物がリンパ流の侵入によってリンパ節が炎症を起こすことがある。化膿性皮膚炎の穿孔なども起こす可能性があるといったものですけれども、通常、接種後数週から数ヶ月で発生する。過去の経験上、普通のリンパ節の主張は大体3ヶ月ぐらいで発生している。化膿まで起こすのは、それにプラス1ヶ月ぐらいでということで4ヶ月と設定しております。

次、肝機能障害、間質性の肺炎、その下に急性散在性脳脊髄炎(ADEM)とあります。肝機能障害というのは文字どおりのもので、あと間質性肺炎というのは、肺の支持組織の炎症性の病変を示す疾患群。

急性散在性脳脊髄炎は、主には感染等を原因として発生する急性の炎症性の疾患で、脳や脊髄に散在性に侵すといったものですが、右端を見ていただきますと、いずれも28日と設定しています。同じような形で28と設定しているものが次のページにもありますと、10ページの一一番上の脳炎・脳症、次のギラン・バレー、11ページ目にあります血管炎、血小板減少性紫斑病、あとは12ページ目の皮膚粘膜眼症候群。これらは実は共通しているのが、機序として何らかの免疫系の作用が働いてこういった症状が発現しているのではないか。

ワーキンググループの中でも、おおむね機序が同じで、果たして臓器別とか事象別に日にちを変えることに合理的な理由があるだろうかという御議論をいただいて、結論としては、余り日にちを変える合理性はないんだろうということになりました。通常、この手のものは大体2~3週で起きるものでありますと、若干の余裕を持たせて28日に統一するということで、今、申し上げました肝機能障害、間質性肺炎、急性散在性脳脊髄炎、脳炎・脳症、ギラン・バレー、血管炎、血小板減少性紫斑病、皮膚粘膜眼症候群、これらはいずれも28日と設定しております。

10ページのけいれん、一部の筋肉に生じる発作性の付随収縮でありますけれども、麻痺、風疹以外であれば、7日以内の発生リスクの増加を示唆する報告がなされているので7日。麻痺、風疹については、過去に7~14日後の増加が報告されていますので、若干の余裕を持たせて21日と設定しています。

11ページ目、血管迷走神経反射、上から2つ目ですけれども、これは全身の脱力を伴う一過性の意識消失発作でありますと、98%が接種後30分以内に発生したと報告されていますので、ここも30分と設定しています。なお、血管迷走神経反射というと、かなり軽いものも全部含まれてしましますので、一応失神を伴うものに限るとしています。

BCG骨炎、これは病原体が骨に移行して炎症を来す疾患でありますと、外国のデータではありますけれども、接種後6~24ヶ月に発症する例がほとんどであったという報告もありますので、2年と設定しています。

その下の全身播種性BCG感染症については、初回時期の中央値が接種後6ヶ月というデータがありましたので、1年と設定しています。

12ページ目、喘息発作は、何らかの抗原曝露後に10~30分で即時相の症状が出る。場合によっては3~8時間後に遅発相が見られるというような報告がありますので、一応これも若干の余裕を持たせて24時間と設定しています。

皮膚結核様病変、これも通常、接種後数週から数ヶ月発生すると言われていますと、特に結核の診療に日ごろから携わっている方からの御意見で、経験的に大体3ヶ月ということで3ヶ月と設定しています。

あとネフローゼも28日というのを漏らしましたけれども、先ほどの脳炎・脳症とか間質性肺炎、肝機能と同じような機序だということで28日に設定しております。

以上のような結論に至り、それを一覧表で整理したものが13ページであります。

14ページですけれども、この基準案作成に当たっての作業班の考え方について、ある一定の結論に至つたものについて、そこに記載がございます。報告の対象とする予防接種後に発生した事象、症状を定めたものです。収集した報告の整理、評価等を通じて、予防接種の安全性を確保することを目的としています。

基準に基づき報告された事象・症状については、必ずしも予防接種との因果関係が認められたものではなく、また、健康被害救済と直接結びつくものではないということに十分留意して、その点について広く国民に理解されるよう周知に努める必要があるということです。

3つ目のポツは、報告の基準に定める事象・症状については、その定義などをできるだけ明確化するように努める必要がある。報告の基準については、制度の運用状況を踏まえて、適切かつ継続的に見直しを行なう必要がある。そういう考え方についても作業班から提起されております。

あと15ページ目以降は、前回もつけた参考の資料であります。

以上です。

○加藤部会長 ありがとうございました。

ただいま事務局から御説明がございましたけれども、作業班の班長として御尽力いただきました岡部先生から、何か追加の発言はございますか。○岡部委員 作業班ではかなり議論が行われて、ぎりぎりまで、もしかすると時間が足りないのではないかというぐらいの議論を行いました。もともとの言葉の副反応ということもいかがなものかという議論もここであったのですけれども、わかりやすさということも含めて最終的には「副反応」という言葉になっています。けれども、例えば一覧表ですと、9ページ目のタイトルのところに、「事象・症状の概要とワクチン接種との関連」とあるように、事象という言葉を使っています。これは英語の言葉を日本語に直した有害事象という言葉も随分使われるようになったわけですけれども、その有害事象という言葉自身もまだ浸透していない、むしろ副反応よりも強い意味で捉えられているという委員会での意見もあり、一部に事象という言葉を使っていますが、全体から「有害事象」という言葉は使用しないということになりました。

それなので、副反応という言葉は生きているわけですけれども、ここにはある一定の事象あるいは症状が生じたときに届けていただくということが基本的な考え方であるということと、14ページ目のところの基準案作成に当たっての作業班の考え方、ここも強調しておきたいところになります。1つはこういう情報の収集をやることによって、収集した報告の整理、評価を通じて予防接種の安全性を確保するものであるということ。ここに報告された報告事象、症状は、必ずしも予防接種との因果関係が認められるものではなく、可能性として考えられることがあるかもしれないけれども、因果関係として認められたものではなく、これが健康被害救済の判断と直接結びつくものではないということでも、班としては強調しておきたいということがありました。

先ほど事務局からも御説明がありましたように、添付文書に重篤な反応として書かれているものができるだけ網羅的に出すということでありましたけれども、あるワクチンの接種をした後にそこには例として書かれているもの以外の重篤な事象が起きた場合に、必ずしも1対の1のワクチンと病気の関係だけではなくて、その場合にはその他というところがありますので、ここを利用して、やはり届けていただきたいということ、があります。

ただ、それが自由記載みたいな形ですとなかなかわかりにくいので、そこは登録をするときの様式や何かのやり方でありますけれども、できるだけそこで事象や疾病の例示をするというような形をとったほうがいいだろうということが議論されました。

繰り返しになりますけれども、副反応として認められたものではなくて、目的としては、例えはある接種をした後に何かある事象の集積があったような場合とか、ある一定期間に同じような反応があった場合に、これを速やかにキャッチするという目的もあるので、運用に当たってぜひ御理解をいただきたいところです。

また、それを説明する側も、国側あるいは自治体側も、臨床サイドに十分な説明をぜひお願いしたいといふことが分科会作業班のほうで検討されました。

以上です。ありがとうございました。

○加藤部会長 ありがとうございました。

ただいま課長と岡部委員から御説明がございましたが、この件に関して御意見がございましたら、委員から伺います。
どうぞ。

○坂元委員 1つお尋ねですが、このような副作用報告の目安としての一定の期間というのを明示されたということは非常にいいことかと思いますが、このようなものを一般的の市民の方に何らかの形で示していくのかが問題だと思います。例えば28日となると、接種を受けるという副作用の可能性がありますということをあらかじめはっきり知らせておかないと、その御本人もしくは保護者が時間が経ってしまうと、それとの因果関係に気づかずにはほかの病院に行ってしまい、その先生がもし接種を受けたということを把握できなかった場合には報告されない可能性があるので、例えば「予防接種と子供の健康」という冊子を保護者に配るのですけれども、その中にはっきりこういう形で明記されるのか、その辺をお伺いしたいと思います。

○加藤部会長 この件に関してもお話が出たと思いますので、課長のほうからどうぞ。

○結核感染症課長 もちろん、きょう、この場で合意が得られれば、形はいろんな形で考えられますけれども、主には医療関係者に対してですけれども、場合によっては一般の住民に対してもきちんと普及啓発をしていきたいと思っています。

○加藤部会長 よろしいですか。ほかにいかがでしょうか。
どうぞ。

○坂谷委員 先ほど岡部先生の最後の言葉が今から申し上げる質問の答えかと思いますが、14ページの作業班の考え方の3つあります。それぞれ周知に努める必要がある、明確化するよう努める必要がある。動詞は書かれているのですが、主語、誰がやるのかということですが、国及び自治体、国あるいは自治体、主語は国が主体であると考えてよろしいですか。

○加藤部会長 課長、どうぞ。

○結核感染症課長 もちろん厚生労働省が主たる主体でありますけれども、ただ、予防接種というのは市町村の自治体ですので、市町村にもこういった周知はお願いしたいと思っています。

○加藤部会長 よろしいですか。ほかにいかがでしょうか。

倉田委員、どうぞ。

○倉田委員 これは症状がみんな似たような症状で、私は2点。この前、委員会に出られなかったので、ここで聞くのもなんですが、添付文書の数字について、例えばAという会社のものだとしたら、それはどのくらいの何百万接種で何件ぐらい出ているか、そういう数字というのはあるのでしょうか。多分出されていないと思うのですが、違いますか。それはどこかにありますか。

○加藤部会長 これは医薬のほうで答えられますか。

○医薬食品局 医薬食品局から御説明いたしますと、添付文書に記載されている発生頻度につきましては、臨床試験において発生した割合を記載するということが普通でありますので、ほとんどの場合、ごくまれにしか発生しませんので、例えば0.1%未満とか、もしくは頻度不明というような書き方になってしまいます。

○加藤部会長 その答えでよろしいですか。

○倉田委員 そうすると、今、新たにまた基準を定めてやるのでしたら、そこはきちっとどの程度の接種をして、せっかくやるなら、どの程度こういうことが起きたかというきちっとしたものをつかまないといけないですね。それが1つ。これは今後の宿題だと思います。

もう一つは、いろいろ似たようなものがいっぱいあるのですが、今、臨床免疫学も非常に進歩したのですが、指標がほとんど出てこないのですが、そういうことをやるべきではないかということが書いてあったのですが、それはここになくても構わないのですが、背景になるきちっとしたラボの実験室あるいは検査室での検査、アナフィラキシー、いろいろ全部あるのですが、単純に接種した先生が見ただけでこういう重大な疾患の診断を下してしまういいかどうかということが1つ。その背景に、どういう検査がしてあるとか、そのことが1つの指標になると思うのですが、その辺のところを何かこの中に盛り込んでおかないと、先々、今の医学で昔からの添付文書にある文書がそのまま診断名がついてしまって背景は何もわからないと、医学的背景をきちっと裏付けていく必要があるのではないかというのが私の意見ですが、その辺、どういうふうにお考えですか。

○加藤部会長 それは診断が上がっててきたときに、その基準がどうなっているかということですね。

○倉田委員 そういうことです。

○加藤部会長 課長、どうぞ。

○結核感染症課長 その辺についてもちろん御意見をいただいていて、先ほどの14ページの中で申し上げましたけれども、作業班として定義等をできるだけ明確化するようにと、今、倉田委員がおっしゃったようなラボのこととかそういうことが趣旨に入っています。実際に報告の基準は恐らく省令事項になると思いますので省令で定めますが、より具体的なことは、例えば報告の様式とか、さらに実際の様式の記載要領とか、そういう中で先ほどの検査のこととか、大ざっぱな定義みたいなものを書いて、できるだけ報告する側が報告しやすいような工夫はしていきたいと思っています。

○加藤部会長 どうぞ。

○倉田委員 その際に、定義というのは読み方によって、その人の経験によって、非常に狭く読めれば、あるいは広く読む、深く読む、浅く読むと幾らでもあることで、そこで私はこういうものにはこういう検査をやるべきであるということがあれば、最初のときは見逃しても次のステップからそういうことが加わってくれば、集積した医学的証拠というのは、今後の副反応、副作用が実は違ったものであるということが幾らでも出てくると思うのです。

前に一言言ったと思うのですが、かつて認定部会のときに亡くなっている方の解剖例があつた場合に、それを全部私のところに預けられまして調べていたのです。そうすると、裁判にかかっていたもので全然違う病気とわかると、ほかの何も検査していないのは、因果関係を否定するときに全部裁判で厚生省敗訴。しかし、きちんと調べたものは全部違っていたと、別の証拠、別の感染症がはっきり標本の上でも出てしまうのです。それは予防接種に関係なしとなっている。そういう例が裁判で幾つかありましたので、やはりそういうことを含めて、予防接種で検査という話になると、個人負担で、そこで結局やらないでおこうとか、検査のお金が高いですから、そのところもどうするかもいざれ宿題として考えておいたほうがいいと思うのです。それは提案です。

○加藤部会長 課長、どうぞ。

○結核感染症課長 宿題として十分認識しております。今、先生、メリットとデメリットの両方をおっしゃられたと思います。より明確に厳格に定義をしたら、報告は確かにしやすくなりますし、もらったほうも評価しやすいのですけれども、逆に厳格にすればするほど、その検査をしていないから報告しないでいいのだなどと、本当は幅広にできるだけ報告していただいてそれを評価するということをしたいのが、その目的が達成できない場合がありますので、そういったメリット、デメリットをいろいろ考えながら、そういった定義については考えていきたいと思います。

○加藤部会長 よろしいですか。この件に関して関連事項。

○大石委員 私の内科の領域で経験があるのは、ワクチン接種後の間質性肺炎の発生とかという事例があって、何でもってワクチンとの因果関係を言うのかということについてはまだ明確な基準がなくて、例えば今あるのはDLSTとか、そういう検査があるのですけれども、これが本当に妥当かどうかということもまだわかっていない状態なので、まずは間質性肺炎が起こったという事例を報告するだけではなくて、ある程度疾患によっては最低限、検査会社等ができるものについては挙げてもらうような手配をして、それをまた分析してみないと、何せ症例数が非常に少ないので、そういったところから検討していかなければデータが集まつてこないのでないかと思います。

○加藤部会長 わかりました。今のは倉田先生の意見とほぼ等しい御意見だと思いますので、これは今後検討していく課題ということでよろしいかと思います。

ほかに。では、山川委員、どうぞ。

○山川委員 医学の専門ではない素人としての質問をさせていただきます。資料の13ページ。

○加藤部会長 ちょっと待ってください。先生は関連質問ですか。よろしいですか。

では、関連からお願ひします。

○坂谷委員 当たり前かと思いますが、ほとんど義務と考えていいということであります、報告できるのは医師だけなのですか。医者が報告をするということが前提にあるわけですね。

- 加藤部会長 それは課長が申し上げた、もう一回繰り返し。
- 結核感染症課長 報告義務がかかるのは医師であります。
- 坂谷委員 医師以外が報告しても構わないということですか。
- 結核感染症課長 そういうことになります。
- 坂谷委員 わかりました。

○加藤部会長 よろしいですが。この件に関しての御意見はいかがですか。これで終了してよろしいですか。

関連して、どうぞ。

- 北澤委員 今の件で、医師は義務だけれども、場合によっては接種を受けた人やその保護者が自主的に報告してもいいと、予防接種法ではたしかそういう仕組みになっていたと思います。関連して、今PMDAで、患者さんが副作用を報告する仕組みが試行的に始まっていると思います。ワクチンについても、ワクチンを打った後にみずからおかしいと感じたら、保護者や被接種者自身が報告するということもできますか。

- 加藤部会長 課長、どうぞ。

○結核感染症課長 二次提言でそういった保護者からの報告もできるようにという提言をいただいているので、もちろん、法律上の義務をかけるのは医師なのですからけれども、それ以外の報告も幅広に報告を受けられるように、そういった保護者からの報告とか、そういうことも念頭に置いて検討するということです。

- 加藤部会長 よろしいですか。提言に書かれてございます。この件に関してはよろしいですか。

それでは、別件で、山川委員、どうぞ。

○山川委員 きょう配付していただいた資料の13ページ、今回、副反応の報告をする時間の幅が決められようとしているわけですけれども、現行のと今回の提案の時間を比較してみると、素人の全く単純な比較なのですが、ほとんどのワクチンの症状については、報告時間が現行より長くなっているように見受けられますけれども、アナフィラキシーについてのみは、どのワクチンの症状としても24時間から4時間と短くなっています。これはどういう理由なのでしょうかということ。

事故が起きたとして救済を求めた事例で、アナフィラキシーというのはしばしば出てきたと思うのです。それで因果関係が一応あると考えられるとして救済を与えられた事例は、全部4時間以内だったでしょうか。そこら辺も検討しておられるのでしょうか。

- 加藤部会長 この件も岡部班のほうで検討されておりますので、課長から御説明になりますか。

○結核感染症課長 先ほどの説明の中でアナフィラキシーも一応御説明させていただきましたが、確かに以前は24時間としていました。ただ、実際にアナフィラキシーというのは免疫の基礎から考えると、普通は5~10分ぐらいで起きるものであり、恐らく今までの経験上、アナフィラキシーもそのぐらいの時間でほとんどが起きていて、24時間もたってからというのはむしろアナフィラキシーではないのではないかというような感じでありました。

ワーキングは医療関係者の方々、特にこういう副反応に御見識の多い方々にお集まりいただいて御議論いただいて、何となく議論の中ではそういった印象で議論が進んで、では5分・10分で起きるのだったら1時間と設定してもいいかという議論をしたのですけれども、そこは場合によっては1時間を超える場合もあるだろうと、多少の余裕を持たせたほうがいいというのと、アメリカの健康被害救済が一応4時間という時間を設定していますので、それも参考にして一応4時間と設定したところです。

- 加藤部会長 時間が延びたほうの説明。

○結核感染症課長 延びたほうは、先ほど8ページで好発時期に合わせてぎちぎちのそれにするか、Bのようにもっと長い時間設定するかで議論して、基本はAで少し余裕を持たせようという基本的な考え方で一個一個議論していく、ある程度アメリカの文献とかいろいろ見ながら、発生までの時間とか件数ごとに見たりして、議論の結果として、特に28の説明をいたしましたけれども、従来21だったものが28になったりというのが中には入っているかもしれません、そこは少し余裕も持たせたという結果であります。

あと先ほどの作用機序が大体同じだったら、この臓器は21でこの臓器が28というのは合理性がないだろうということで、もう28に統一する。そのほうが報告する側も、この場合は21でこの場合は28でというのはなかなか覚えられないと思いますので、そういった利便性等も勘案の上28と、結果として、従来より長くなっていることです。

- 加藤部会長 よろしいですか。

どうぞ。

○山川委員 救済を求めて申し立てがあった事例の中でアナフィラキシーが主張されたというか、あったとされたケースで、4時間を超えて救済を与えただけではないでしょうね。そのことの確認であります。

○加藤部会長 この際、救済制度に踏み込むかどうかという議論になりますが、私自身としては救済制度を切り離してこれを考えたほうがよろしいのではないかという気もいたしますけれども、せっかくの御質問ですから、救済制度をやっております分科会の会長が岡部先生ですので、山川先生も実は委員なのでよく御承知の上の御質問だと思いますけれども、一応お答えいただけますか。

○岡部委員 救済制度の中で接種から4時間を超えて発症したアナフィラキシーがあるかどうかは、私の記憶の中には入っていないので、明確な回答はできません。調べていただければと思います。

ただ、通常のアナフィラキシーというのは、救済の委員会でも30分以内で起こるものがほとんどです。資料報告でも98%かそのくらいであるというようなところから、余りに長き時間を経過して起きるのは、むしろほかの現象であるだろう。ただ、確かにアナフィラキシーそのものが、例えば食事性のアレルギーなどでは時間を長く経て生じる場合があります。これは吸収に時間がかかったり、メカニズムがワクチン接種とは違うということで、一気に入るものであれば、殊に注射型のものであれば24時間も生じてアナフィラキシーが起きるというのは医学的にも考えられないということで、本来であれば30分、1時間のところにプラスアルファを加えて4時間としたものです。

ただし、委員長もおっしゃっていましたけれども、救済の委員会で仮に5時間でどうだったというのは、もし申請が上がりましたら、それはその場での議論になるので、もちろん、こういうのが参考にはなると思いますけれども、そこで4時間以上過ぎて、ここに書いてあるからそれは違うというような判断が直ちに下るようなものではないと思います。

○加藤部会長 救済のことで山川先生がおっしゃいましたけれども、救済は救済のときにこれを参考として、また恐らく討議されるのではなかろうかと思います。

○山川委員 私が申し上げたのは、必ずしも結びつけようという趣旨ではありませんで、救済を与えた事例が6時間も7時間も、あるいはもっと長いのにもしあつたならば、そういうのは報告事例としてカバーできるような時間にしておいたほうがよいのではないかという意味で申し上げたわけです。

○加藤部会長 ありがとうございました。今、岡部先生がおっしゃったような理由からということで御理解いただけますか。

- 山川委員 はい。

○加藤部会長 関連ですね。どうぞ。

○磯部委員 今、山川先生がおっしゃった中で、報告のための時間が延びたというような言い方であったけれども、厳密に言えば、報告の対象となる副反応の症状が出るかどうかを注意深くウォッチする時間が延びたということであって、それが目安として4時間なら4時間であって、恐らくそれより延びても、当然報告の必要性があれば、それは報告の対象になるのだろうと認識しているのです。

4時間とかというのがひとり歩きするとまた怖いわけで、つまり、報告の必要性を認めれば直ちにそれは報告するべきなわけですね。21日に出たものを28日までなら報告すればいいということではなくて、そういう意味では報告は迅速にしなければいけないということは言うまでもないこととしてどこかにきちんと周知されるものなのでしょうね、ということを確認のために伺っておきたかったのですが。

- 加藤部会長 正林さんはどうですか。

○結核感染症課長 少なくとも、待って報告という意味ではないです。

今回、アナフィラキシーの4時間とか議論になっていますけれども、4時間までに発生したアナフィラキシーは必ず報告してくださいと、義務ですということで4時間と設定していて、4時間を超えるものについては、義務まではかけない。けれども、例えばその他の反応で報告していただくというのは全然かまわない。報告したい医師がいれば、当然報告していただいて構わないと、それは報告いただければきちんと評価するということになると思います。

○加藤部会長 どうぞ。

○磯部委員 言い方を変えれば、報告の期限などは設けないということになりますか。

○加藤部会長 いつ報告するかという意味ですか。その件についてはどうですか。起こる事象は4時間までのものは報告していただきたいということですけれども、報告するときが例えば極端に言えば1年後でもいいかどうか。岡部先生、これはどうですか。

○結核感染症課長 報告の期限を設定する予定は今のところないです。

○岡部委員 ただし、これは決まりではないですけれども、この目的がなるべく早く副反応を捉えるということと、少なくともこの委員会は多年に3回

か4回ぐらい開かれるので、余り遅く報告していただくというのはもともとの趣旨に反することではないかと思います。

同様の議論は、実は被害認定審査会のほうもあるのですが、10年前の被害救済申請が出てきても資料不足であったり判断に困る場合があるのです。今後も副反応というのは、なるべいいろいろなもののデータがそろい次第、早く報告していただくという趣旨を理解していただければとまず思うのです。

○加藤部会長 よろしいですか。

○磯部委員 はい。これで終わりますけれども、要するに、そういう趣旨が伝わるような基準の書きぶりになっているように、ということを求めたいという意味で、「速やかに」とか「直ちに」といった言葉は必ずどこかに書いてあるのでしょうか。その程度でもいいだろとは思いますが。以上です。

○加藤部会長 事務局もその件はよろしいですか。

○結核感染症課長 もちろん、できるだけ早く報告していかないといけませんので、そのつもりでいます。

○加藤部会長 櫻井委員、どうぞ。

○櫻井委員 1つは用語の話で、きょうの資料1の報告なのですが、副反応という言葉と有害事象という言葉を使っておられて、いろいろ思い入れがおありなのだと思うのですが、同じことですよねという確認です。違うのですか。

○加藤部会長 これはいろいろと議論がこの間も前回もありまして、当日の作業班でもいろいろ問題になりましたが、どうしようか、課長からいきますか。

○結核感染症課長 前回も一番時間をかけた議論だったと思いますが、一般的に有害事象というのは因果関係を問わないもので、通常、この予防接種の世界で副反応を使うときは、何らかの修飾語を前につけて因果関係を問わず副反応を報告してくれとか、岡部先生に説明していただいたほうがいいですね。

○櫻井委員 何となくわかるのですけれども、ただ、もう一方で、臨床症状という言葉も使っておられて、3種類あるので厳しいなという感じがするのです。そのことが14ページの基準案作成に当たっての作業班の考え方についてというところにもかかわってくると思うのです。要するにワクチンを打った後に何らかの症状が出たときに、とりあえず、それも一種の自然的な因果関係なのかもわからないのですけれども、こういうことを契機としてこういう症状が出了したということについて、分析の対象としての症例をなるべくたくさん集めて、それを後々きちんと分析をしてどういうことなのかということを綿密に検討するに当たってという観点から、幅広に収集するというのがここでの最初のボツの1段目の文章に書いてあることなのだろうと思うのです。

ですから、理屈としては2段目に書いてあるように、いわゆる因果関係というようなことと必ずしも直結するわけではない、むしろそれがあるかどうかを検討するための前作業としてそういう事例を収集するということなのだろうと理屈としては理解できるのですが、ただ、前半部分は報告された事例を通じて予防接種の安全性を確保することを目的とすると言っているので、これは結局事例分析の結果、最終的に因果関係があるかないかを検討するのだけれども、最終的にはそこに帰着する話になると考えていいのです。有害事象があつたけれども、因果関係がないようなものが本当にあり得るのかということですね。その辺の理屈のところがいま一つわからない。

あと被害救済と直接結びつくものではないことに十分留意しというのは、やや政治的なメッセージのようにむしろ私には読めてしまうのですが、多分救済の仕方ということで言うと、仮にインフルエンザワクチンを打ったことを契機としてこういう症状が出たときに、行政的な救済としては一括して救済というかある種の金銭的な補填をするかというのは理屈としては制度としてあり得ると思うのです。因果関係が常にあるとは限らないので、そこは本当にこれでいいのかなど、方針そのものを承認するということでもないのかなと思いますので、一種の解説としては理解をするというのにとどまるのかなと思うのですが、そんな感じでいいのですか。

基準をつくるということが最終的に何を目的としているところがいま一つ、きょうの配られた資料だとはっきりしていない。重要なのは、最終的には厚労省のほうに集めて分析するのですね。その分析の体制整備みたいなところは現実にはどうなっていて、どうされるつもりなのかということを御説明いただけたるにありがとうございます。

○加藤部会長 では、とりあえず課長から説明してください。

○結核感染症課長 もう二次提言に書いてあるとおりに準備しようとしています。副反応は法律上位置づけて義務化して、いただいた報告については、例えばPMDAが調査をするとかいいろいろ整理していただき、新しく立ち上がる評価検討組織でそれを議論して、場合によってはそのワクチンを止めるとか、ある程度集まった情報をきちんと被接種者に情報提供していくとか、それによって安全性を確保しつつ、さらに接種する、しないの判断材料にも使っていただこうという目的で考えています。体制についても、もちろん事務局の体制、PMDAの体制が充実しないといけませんので、今、その方向で検討しているところです。お答えになっていますでしょうか。

○加藤部会長 救済との関係と、もう一つ、櫻井委員がおっしゃったのは、作業班自身の考え方として、要するに副反応と言われるもの上げていったときに、それを何のためにやるかといったときに、14ページにあるような、これも議題にある委員から強く申し出があったので書き加えられたと考えておりますが、予防接種の安全性を確保するということが目的の1つに入っていることがどうなのかという、基本となる考え方について櫻井委員は御質問されているわけですね。

○櫻井委員 ですから、予防接種の安全性を確保というのは、強い意見があったからそれ入れられたということですか。では、もう少しテクニカルに書いてあったのですね。

○加藤部会長 では、岡部委員から。

○岡部委員 安全性の確保という意味は、例えば誤解ではないかと思われたものについて、そうではないと考えた場合には、安全性に対する説明ができると思うのです。ただ、一方では、我々という言い方は誤解があるかもしれませんけれども、ワクチンの専門家であって、これは副反応ではないだらうと思われていたのが、意外なところで集積性が出てきた場合には、これは副反応として考える材料にすべきではないか。ですから、この目的は因果関係を徹底的に問うものではなくて、ある一定の事象が起きた後に起きた重症なものについては、一応届けていただくというところが前提だと思うのです。

例えば明らかに全く関係ないところで行われていたものまで届ける。極端な話、交通事故で亡くなった方も届けるというようなことでは数としても多くなってしまうので、そこは予防接種というものが1つのキーワードになっているものを届けていただくということになると思います。

これを分析するチームは、そこについてきちんとしたデータを出して公表していくことになると思うのですけれども、ただ、因果関係は、先ほど倉田先生からも御質問あるいは御意見のあったように、全てデータがそろうわけではないので、必ずしも全部についてきちんとした医学的な因果関係までは出てこない場合があるというのは承知の上でやらないといけないと思うのですが、最も大きい目的は、やはりあるものの集積についてどう捉えるかということだと思います。したがって、時間的にも余り遅くなつて届けていただいたのでは誤がわからなくなつてしまうこともあります。

もう一つは、救済との関係はここでは問わないと書いてあるのは、ここに書いてある例えれば日数であるとか事象であるものが、もう既に予防接種と全て1対1の関係にあると定義づけられて救済のほうに来る、あるいは来ないというようなことがあってはいけないので、これは救済とは別問題というような意味合いでの書き方です。

したがって、この定義から外れた方が、しかし、これは疑わしいのだから救済すべきではないかということがあれば、当然救済のほうにも挙がってくる可能性はあると思いますし、また定義に一致したものが救済のほうに、これは定義に当たはまっているから救済ではないかと言っても、医学的にはそうではないという判断があり得るということで、これが全て救済の定義にまで当たはまつてはいないということを明確にしたつもりです。かえてわからなくなりましたか……。

○櫻井委員 よく理解できました。この文章自体は別にこれでいいのですね。公表される文章だと、今おっしゃったことを素直にもう少し書いたほうがいいのかなとは思いました。だから、むしろ救済制度とは別の話をしているのだという趣旨がもう少し出るといいのかなと思いました。

○加藤部会長 14ページの考え方については、特に正式なオープンになるものではないと、基本的な考え方を皆さんに御理解していただくために書かれたという理解でいいのですか。

○結核感染症課長 そうですね。作業班から親の会議に戻すに当たっての考え方をまとめられたというものだと思います。

○加藤部会長 関連質問ですか。

どうぞ。

○坂元委員 先ほどの基準案作成に当たっての中で、必ずしも予防接種の因果関係が認められたものではなくという文言に関して、今、櫻井先生が政治的なのではないかという発言がありました。ただ、ここに関して誤解を受けるのは、よく新聞などで予防接種後に死亡が出了したとの見出いで突然書かれてしまうと、予防接種を実施する市町村はその対応に追われることがあります。場合によっては、その記事のために、予防接種を受けなくなつてせっかくの接種チャンスを逃してしまう人もいるということです。むしろここには報道のあり方だと思うのです。不用意にそのような記事を書かれてしまうと、これはボリオワクチンの際にそれに類したことが実際に起きて、各自治体とも非常に困ってしまったということです。やはり副作用の報道のあり方に関してもしっかりやっていただきないと、自治体としては非常に困ります。しっかりした対応をお願いしたいということです。

○加藤部会長 関連質問でよろしいですか。報道に関しては、今、事務局で考えておりますのでお待ちください。

濱谷委員、どうぞ。

○渋谷委員 7ページのところの副反応の報告基準に定めない症状についての考え方というところで、先ほど来出ていますように、その時点で実際に予防接種と関係があるかないかということは抜きにしてということだと、例えば基礎疾患として先天性免疫不全があって、それがわからずに予防接種を打つてしまって重篤な反応が出る。

ですけれども、先ほどの基準の1つずつの中には入っていないけれども、入院を要することには多分なると思うのですが、そういうような場合、報告する時期が、診断がつくのがおそらく遺伝子診断をしていると遅くなってしまい、すぐには報告できない可能性がありますね。でも、そういうような事例も集めておいて評価する必要があるのかなという気は一方ですが、大変負担が大きいかなという気もするので、その辺の作業班の考えがあればお聞かせいただきたいです。

○加藤部会長 これは先ほど磯部先生の御質問に近い御質問だと思いますが、報告する時期のお話ですね。
どうぞ。

○岡部委員 免疫異常であるという最終診断が出るまでには時間がかかるかもしれませんけれども、例えばこれからはなくなりますが、ポリオのワクチンを飲んで2ヶ月も3ヶ月もウイルスが排泄されていて、なおかつ麻痺があるといったようなのは、当然免疫異常の診断がつく前のその場で報告をしていただくことになると思いますし、昨今問題になっていますように、CGDのような病気を持つことが後でわかった方にBCGを接種していつまでもリンパ腫が残っているといったようなのは、CGDの診断前の時点で報告をしていただいて差し支えないのではないかと思います。

そのベースに何があるかということも、できればデータとしては分析の対象になりますけれども、それは後からわかつくることがあっても、そこまで最終的な診断は求める必要はない、むしろ症状、事象について届けていただくというところが前提になると思います。

○加藤部会長 よろしいですか。坂元先生の先ほどの健康被害救済と直接結びつくものではないと書かれているところがいかがいかということでございますけれども、現在の副反応統計においても、こことところはわざと力強く書かれてアンダーラインが引かれている部分なので、私としてはこことところは消しにくいと考えておりますが、報道ですか。

○坂元委員 この表現はこれでいいと思うのですが、恐らくここは一番接種主体の市町村として困るのは、唐突に予防接種で死亡例が出ましたと新聞記事に書かれると、それだけで接種を受ける人が躊躇してしまうということです。多くの人が中身をよく把握できずに反応してしまいます。この記載はこれでも構わないと思うのですが、やはりここで注意していただきたいのは、その報道のあり方も国として、例えばマスコミの方とそういう事例が起きたときに十分検討して市民に誤解と混乱を招かない形で報道するとか、もちろん報道の自由もあると思うのですが、実際にそれで予防接種を受けなくなってしまうというマイナス面も出てくるということを十分注意して、この辺のところは考えていただきたいと思います。

記載そのものに関しての異議ではございません。

○加藤部会長 ありがとうございました。その件に関してはかなり重要なことであります、何か意見はありますか。
どうぞ。

○結核感染症課長 前回の会議でも議論して、要するに広報の仕方ですね。副反応報告が上がった段階では因果関係はまだ全然わかりませんので、きちんと専門家の評価を得た上で公表すべきというのが前回の結論だったと思います。当然、マスマミに対してもそのような形で、マスコミ自身にもそういうことを御理解いただいた上で報道していただくのかなと思います。

○加藤部会長 今後いろいろな形で進展していく会ができると思いますが、そういうところでもまた議論が深まるというところだと考えます。ほかに。
廣田委員、どうぞ。

○廣田委員 この設定の趣旨をもう少し明確に書くと理解しやすいのではないかと思うのです。要はこの報告を定型化して効率的に、そして統一的にとて、予防接種の副反応を十分考慮して関連を追求していくこいう趣旨ですね。だから、その意義のもとで類型化して、そして発生までの時間を一応区切って情報を統一的に集める。今度、そこがたくさん類型化されて症状、事象がたくさんあるから、これが直ちに予防接種との因果関係に進むものではないですよということが書いてあるのです。けれども、時間も設定したので、この時間を外れたからといって因果関係を否定するものでもないわけです。だから、そこら辺をもう少し丁寧に表現して書けば、理解が得られるのではないかと思います。

○加藤部会長 課長、どうぞ。

○結核感染症課長 御指摘のとおりでありますと、法律の条文であるとか、省令であるとか、通知を書くときに、きちんと何のための報告かということを明確に書いていこうと思います。

○櫻井委員 そんなことを政省令で書かれるのですか。

○結核感染症課長 どのレベルでどう書くかはこれから考えますけれども、きちんと報告する側に伝わるように工夫していきたいと思います。

○加藤部会長 この件についてどうですか。とりあえずはこの原案でよろしいですか。
どうぞ。

○倉田委員 14ページの先ほど櫻井さんが指摘されたのは、予防接種の安全性は何かといったら、がんの副作用はこの定義なり基準に基づいて幾ら集めても、その患者さん、被接種者がワクチンによるかと、これは先ほど言ったように別の問題としてやればいいのですが、副反応、副作用の集める情報が役に立つことは、ワクチンの品質がいいものかどうか、その1点だと思っているのです。

そうすると、問題は大きいものが出てきた場合に、PMDAの審査がそれでよかつたかどうか、品質管理のラボの実際にやった感染研のチェックがよかつたかどうか。(ほか)同じ単味のロットと比べたとき、よその会社のものと比べたとき、それは果たしてどうか。それにいくのです。それがなければワクチンのいいものはできてこないので、安全性が高くて有効性の高いものはできてこないです。その1点だと私は理解しているのです。

副反応についてあとはどうするかは別の問題ですが、その品質を変えていくための、それイコール安全性の確保なのです。そこに焦点を持っていかなかつたら、幾ら集めても、補償するかしないか、最後はそこにいくだけの話で、それは意味がなくて、この子供さんあるいは大人の方、被接種者が将来にわたり何かあったときには、福祉国家として当然何かやるべきことなのです。それとワクチンの質の問題をきちんと分けて考えていくこと。そのことをやらないと、副反応を幾ら集めても、ことしは何例ありましたでは何の意味もないのです。そこをきちんと考えてほしいということが安全性の確保ということに対する裏の読みです。そこをちゃんとわかるような格好の文章を入れるか。

つまり、なぜこんなことをやるかというと、これはワクチンの品質を変えていくための基本的な情報ですということをぜひ加えるなりどこかに説明として書くなり、それは必要なことだと思っています。

○加藤部会長 課長、どうぞ。

○結核感染症課長 かねてから倉田先生の御持論でありますので、重々我々も認識しています。上がってきた副反応報告について、品質管理に生かしていく、その方向で検討していきたいと思います。

○加藤部会長 当然、この報告が上がってきた段階で新しい会ができたときに、そういうことも含めて議論がなされるということが前提でありますと、こういうふうに御理解していただければよろしいかと思います。(ほか)御意見はございますか。

どうもありがとうございました。大体意見が煮詰まったところでございます。一通り御意見を伺いましたけれども、きょう、事務局から、また岡部先生の作業から出した報告基準につきまして、大幅な変更はやらなくてもよろしいのではないかと、私のメモ上は、いろいろな御意見が出たものの、特に無理に直したいという御意見はなかったと考えてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○加藤部会長 ありがとうございます。では、そのように事務局のほうはよろしく取り扱ってください。

それでは、次に進みまして、資料2、3、4、報告事項。

○結核感染症課長 それでは、順次、報告事項に入りたいと思います。

資料2をごらんください。「日本脳炎に関する小委員会(12月13日開催)における審議結果について」。

前回の部会で、10月の終わりにやった日脳小委の結果を報告していますが、その後、もう一回、12月13日に開いております。その結果について報告いたします。

1ページ目、2件の死亡事例について、追加情報をもとに検討・評価を行い、いずれの事例もワクチンとの直接的な因果関係は認められない。原因は不明、または他の要因により発生した可能性が高いと整理されています。

ワクチン導入後に報告されたADEM及び脳炎・脳症の19例についても、追加情報をもとに検討した結果、感染症等の他の要因により発生した可能性がある事例が多く含まれており、報告頻度も国際的に比較しても異常とは言えない。

これら副反応報告状況の検討結果と、日本脳炎ウイルスが依然脅威であることを踏まえて、前回の結論、すなわち日本脳炎ワクチンの接種中止は必要ないと、それを変更する必要はないと結論をいただいております。

そのほか、日本脳炎の予防接種後の重篤な副反応報告時の対応について審議されて、別紙の方針が了解されています。別紙の方針というのは、3ページ目でありますけれども、そこにフロー図がございますが、左の上から重篤症例のクラスターが発生して、それが同一の施設・地域の発生か、YesかNoか。Noであれば同一の製品・ロットでの発生でYesかNoか。さらに既知の副反応であるかどうか、YesかNoか。想定の範囲内であるか、YesかNoか。あるいは右上の非接種者でも同様の発生があるか、YesかNoか。こういったフロー図に基づいて、場合によっては緊急に検討会を開催する、ある

いは経過観察とかモニタリングでいいとか、最終的な対応に至るまでのフローについて御議論いただいて、大体こんな感じでいいだろうと御了承いただいております。

お戻りいただいて2ページ目のところですが、平成17年5月から平成22年3月に行った積極的勧奨の差し控えに対する対応について、下記の2点が了承されています。

現在、平成7年6月1日から平成19年4月1日生まれの者について、政令の特定対象者としていますが、同じ学年での不公平の解消及び対象者の十分な積極的勧奨の機会の確保のために、平成7年4月2日から5月31日生まれの者も特例対象者に加えるということが1点。

2つ目に、2期接種は長期の抗体保有に有効であることを踏まえ、積極的勧奨を控えていた世代について、来年度には18歳になる学年の者を対象に、2期接種の積極的勧奨を行う。また、積極的勧奨を差し控えた時期に1期接種を完了した者についても、市町村が実施可能な範囲で2期接種の積極的勧奨を行う。この2点が了承されて、それに基づいて準備を進めているところです。

続きまして、資料3「麻疹に関する特定感染症予防指針」。

中身については前回の部会で報告させていただいているので省略いたしますが、その後、昨年12月14日に一部改正して告示がされて、これは25年4月1日から適用になることだけを報告したいと思います。

最後のページですけれども、資料4「ロタウイルスワクチン作業チームの設置について」。

前回の部会で、国立感染症研究所からファクトシートが上がってきました。資料としてファクトシートをつけさせていただきました。その後、作業チームをということで、作業チームが設置されて、今、検討いただいているところです。

検討課題として、対象疾患の基本的知見、疾患の特性、特に疫学状況、予防接種の目的と導入により期待される効果とか、ワクチン製剤の現状と安全性、そういうものについていろいろ御検討いただいているいます。

メンバーとしては、そこには池田先生を始めとした8人のメンバーで作業チームを構成して、ファクトシートをベースにしながら、いろいろ御検討いただいているところです。

以上です。

○加藤部会長 ありがとうございました。

以上、2、3、4と御報告でございますので、特別、本部会で論点とはいたしておりませんけれども、どうしても何か御発言がある方はおられませんね。よろしくうございますか。

そのほかこれは全く関係なく、何か御意見がおありの委員がございましたらね。

岡部委員、どうぞ。

○岡部委員 私ではなくて委員の宮崎先生から預かってきたものがありまして、宮崎先生はきょう出席のはずだったのですが出席ができなくなつたということで、かわりに述べておいてくださいということで預かりました。それはHibワクチンに関する事であります。Hibワクチンの3回目を接種した後のブースター接種ですが、それがおおむね1年ということについて11カ月から13カ月後であろうという解釈があつたわけですけれども、これをやると自治体のほうもかなりきつとやるので、その前後関係でずれてしまつた人あるいは早くやらなければいけなかつた人が対象になりにくいという議論があつて、厚労省のほうでもおおむね1年をデータから7カ月以降からできるのだと改めていただいていたわけです。

しかし、7カ月から13カ月ということになつて、この13カ月を1日でも過ぎてしまうと、また定期接種として、本来ブースターをかけなくてはいけない対象小児が追加接種時期から外れてしまうという現象が起きているので、最後の13カ月について今後どういうふうにしていくかということを検討していただけないだろかという宮崎委員の意見です。このことについては、日本小児科学会の予防接種・感染対策委員会でも検討が行われていますので、そこから要望書も出るので、後日、事務局において検討をよろしくお願ひしたいと宮崎委員から預かっていますので、今、発言しました。

○加藤部会長 それは御意見としてお預かりいたしましたということで、事務局としてはメモをお願いいたします。

ほかに御意見をどうぞ。

○坂元委員 1月18日付で、厚生労働省の結核感染症課から各自治体のほうに事務連絡という形でHib、小児用肺炎球菌、子宮頸がんワクチンについて定期接種に位置づけることなどを内容とする予防接種法改正案を次期通常国会に提出し、25年度から施行することを目指すと書かれて、それと同時に、25年度当初予算編成の中で、そのための必要な恒久的な財源を確保し、対応する方向で検討を進めておりますという文書が各自治体に配付されております。ということで私に自治体関係者から意見が寄せられたのは、1点は、以前から申し上げておりますように、政省令の内容が固まつてから各自治体は医師会との協議、説明会、文書等の印刷作業に入って、通常、それは3カ月程度かかりますということは何度も御説明申し上げているのですが、この4月1日から施行するとなると、今段階において法律も通過していない、政省令も示されていないという段階で、仮に法律が通過し4月1日から施行と言われても、各自治体が時間的に対応が難しい状態であるということです。自治体からのお願いとしましては、可能かどうかわかりませんが、政省令に実際に接種期間と間隔とか年齢とかの自治体が必要とする具体的な内容が書かれますので、それが4月1日からしか見れないとなつたら困ります。早く自治体のほうに示していただけるかどうかがます1点です。

特に子宮頸がんワクチンが小学校6年も含めた5学年にするのか、それとも中1までにとどめる4学年にするのかという議論がいまだなされているということを仄聞しますが、仮に小学校6年を入れるとなると、予算としては2倍に倍近くにふえてしまうということで、各自治体ともその辺の見通し、見解、今後の対応についてどう考えているのか関心があります。この2点と、恒久的ないわゆる財源の確保というのはどの程度、いつ可能なのか、この3点について、ぜひこの場で、市町村としては今後予防接種を継続という意味では絶対に欠かせないことなので聞いてきてほしいと各自治体から依頼されておりますので、よろしくお願ひします。

○加藤部会長 御質問の趣旨はよくわかりました。非常に難しい質問でして答えにくいところでございますが、御質問が出ましたので、一応、正林課長から御返事をいただきたいと思います。

○結核感染症課長 御要望、市町村の窮状は重々承知しております。ぎりぎり言うと、やはり政省令というのはきちんと法律が通つてからお示ししなければいけないものですけれども、やはり国会の意思を尊重するのが我々行政府の使命ですので、余り見切り發車なことはしづらい。ただ、そうは言つても、いつもでも情報がないというのは準備が進まないということで、いろいろ意識しながら、例えば前回の予防接種部会で、あえて仮に法律が通ればという前提で、先ほどの接種間隔であるとかについて、この場で御議論いただいて御了承いただいています。

今、我々は、あれを変えるつもりはなく、大体あのとおりで政省令をつくっていくつもりです。きょう申し上げられるのはここまでですね。

○坂元委員 ありがとうございます。

○加藤部会長 坂元委員のお気持ちもよくわかりますし、課長のお気持ちもよくわかるというところで、この辺でよろしくうございますか。

ほかによろしいでしょうか。どうもありがとうございました。本日の議事は以上で終了でございますが、事務局のほうから何かございましたら、お願ひいたします。

○予防接種室長補佐 御議論いただき、ありがとうございました。今後の部会の開催についてでございますけれども、現時点で年度内の開催の予定は考えておりません。また必要に応じて御連絡させていただく形にしたいと思っております。

最後に、結核感染症課長から御挨拶申し上げたいと思っております。

○結核感染症課長 昨年の5月に第二次提言をいただいて、きちんと法律を改正する、特にワクチンギャップを埋めるべく準備するようにという御提言だったと思います。先ほど坂元委員からもありましたけれども、鋭意、予防接種法改正作業を進めているところです。

一応予定としては4月1日から施行できることを目指して準備をしているところで、もちろん、最後、国会でのどのような形になるかはまだわからぬいところですが、場合によっては、きょう、この予防接種部会が最後になるかもしれません。2月、3月、今のところ予定がありませんので、最後に一言だけ申し上げたいのは、平成21年12月から先生方には、この部会で合計24回御審議をいただきました。私も21年のころからずっと携わってまいりました。これまでずっと先生方にいろいろな御無理をお願いしたり、あるいは大変お忙しい中を御参加いただいたりして、本当に大変お世話になりました。

もちろん、この後も、少なくとも新しい評価検査組織が立ち上がるまでは任期として残っているのですが、それまでの間、もしかしたら個別に電話でいろいろなことを聞いたりとか、御指導を仰ぐことがあるかもしれません、場合によってはきょうが最後になるかもしれませんので、本当にこの3年間、大変お世話になりました。どうもありがとうございました。

○加藤部会長 どうも正林課長、ありがとうございました。私のほうからも各委員に一言だけ御挨拶を座ったまで失礼いたします。

21年12月の暮れのときの審議会の下に予防接種部会というものが初めてつくられまして、非常に注目を浴びた会でございました。24回もこの部会が開かれたというのは、ほかの会ではあり得ないほど多すぎるくらい多かったというような気がしておりますけれども、私といたしましては、各委員からの互選という形で部会長を務めさせていただきました。部会長の務めといたしましては、たくさんあります懸案の中で議事進行を務めさせていただいて、皆さんの意見を取りまとめるということに徹したつもりでございますけれども、力不足でございまして、非常に皆さんに御迷惑をおかけいたしましたことも多々あると存じます。この場をかりて深くお詫び申し上げます。

それと同時に、今、課長からもお話をありましたとおり、約2年以上にわたりまして24回、この委員会に御出席いただきまして、活発な御議論をいただきましたことを、当部会長といたしまして心から感謝申し上げます。どうもありがとうございました。

それでは、国会が通るということを信じまして、これからは国の責任でやっていただくということで、私たちの責任は多分これで果たせたということを信じまして、本日の予防接種部会は終了いたします。
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.