

○日時 平成22年10月6日(水)17:00~19:00

○場所 中央合同庁舎第5号館 厚生労働省9階 省議室

○議事

第5回感染症分科会予防接種部会日本脳炎に関する小委員会

○梅澤課長補佐 それでは、定刻になりましたので、議会を開会いたします。本日はご多忙のところ、「日本脳炎に関する小委員会」にご出席をいただき、誠にありがとうございます。本日の委員の出席状況につきましてご報告させていただきます。本日は、飯沼委員、岩本委員、岡部委員、加藤委員、廣田委員、宮崎委員にご出席していただいています。なお、保坂委員からはご欠席の連絡をいただいています。また、これまで本小委員会にご出席していただいた5名の方々に、引き続き参考人としてご参加をいただいています。健康局長につきましては、所用により遅れていますので、開会にあたりまして、亀井結核感染症課長よりご挨拶を申し上げます。

○亀井結核感染症課長 健康局結核感染症課長の亀井でございます。先ほど司会の者からご紹介していただいたとおり、外山健康局長が所用で、いまはまだ、ここには到着していませんので、開会にあたりまして、代わりに私のほうから一言ご挨拶を述べさせていただきます。

本日は、ご出席の委員、参考人の皆様方にはご多用にも関わらず、本小委員会へのご出席をたまりまして、誠にありがとうございます。日本脳炎の予防接種のあり方につきましては、これまで4回にわたって本小委員会を開催いたしました。その中で、2月と6月には中間報告をとりまとめたところですが、厚生労働省におきましては、中間報告を受けて、第1に、4月1日付で、各都道府県に対して、定期の第1期の日本脳炎の予防接種について、積極的な接種勧奨の再開をお願いしたいところです。

2点としまして、8月27日付で予防接種実施規則を改正しまして、平成17年の積極的な接種勧奨の差し控えによって接種の機会を逃された方々に対して、第1期の3回接種の機会を提供できるようにするとともに、第2期に、乾燥、細胞培養、日本脳炎ワクチンを位置付けることとしたところです。

本日は、平成17年の積極的な接種勧奨の差し控えによって、十分な接種を受けていない方々に対する今後の進め方等についてご議論をいただきたいと、このように思います。各委員、参考人の皆様からの活発なご意見をいただくことを願って、簡単ではありますが、開催にあたっての挨拶とさせていただきます。どうかよろしくお願い申し上げます。

○梅澤課長補佐 冒頭のカメラ録りについてはここまでとさせていただきます。よろしくお願いいたします。

では、以後の進行は座長の加藤委員にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○加藤座長 こんにちは。委員の皆さん、また、参考人の皆様方、お忙しいところをどうもありがとうございます。ただいまより、第5回の「日本脳炎に関する小委員会」を開催いたします。早速ですが、本日の議事を進めるにあたり、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○梅澤課長補佐 資料の確認をいたします。まず座席表、「日本脳炎に関する小委員会」の委員名簿、それと、「日本脳炎に関する小委員会」議事次第、資料1として「日本脳炎の予防接種についての考え方」、資料2として「日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告(案)」、参考資料1として「日本脳炎の予防接種に関する現状」、参考資料2として「予防接種実施規則の一部を改正する省令 概要」、参考資料3として「日本脳炎に関する小委員会中間報告」、参考資料4として「日本脳炎に関する小委員会第2次中間報告」、参考資料5として「予防接種法施行令(抜粋)」、以上でございます。お手元にあるでしょうか。過不足等があれば事務局までお知らせいただきたいと思います。

○加藤座長 ありがとうございます。早速本日の議題に入ります。先般の第4回の小委員会で決定した第2次中間報告に基づきまして、平成17年の積極的な接種の勧奨の差し控えによって、接種の機会を逃した方々に対して接種の機会を確保するため、予防接種実施規則の一部を改正し、本年8月27日より、これらの方々が接種できるようになったところです。本日は、接種の機会を逃した方々への勧奨の方法について議論をいただきまして、「第3次中間報告(案)」としてとりまとめたいと存じます。事務局より資料1の説明をお願いします。

○林課長補佐 それでは、資料1「日本脳炎の予防接種についての考え方」をご覧ください。資料が込み入っていますので、まず7頁の図を開いていただいて、全体像を明らかにしてから個別の所を説明したいと存じます。

日本脳炎予防接種の標準的な接種年齢は、1期が3歳、1期追加が4歳、2期が9歳です。マウス脳由来ワクチンによる重症のADEMの発生を踏まえて、平成17年5月30日から積極的な勧奨を差し控えて、特に希望する方へのみ接種をすることになっていました。平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認されたことから、その供給状況を踏まえつつ、徐々に接種対象者への積極的な勧奨を再開していく、現代はそういう時期にあたっています。

これまで、平成17~21年度の間に積極的な勧奨が差し控えられた影響で、大きく分けるという、A、B、Cの3つの方々が生じています。まず、Aの方々というのは、平成17~21年度に9歳にあたっておられて、2期の積極的な勧奨が中止されていた時期にあたっておられる方、来年度の年齢でいうと、11~15、16歳ぐらいにあたられることになります。Bの方々は、平成17~21年度に3~4歳にあたっておられて、1期の積極的な勧奨を受けることがなかった方々です。そしてC、今年の3歳以下、来年度でいうと4歳以下にあたられる方は、積極的な勧奨の差し控え以後の方でして、通常どおり、3歳以上の積極的な勧奨が再開されていることになります。

これまでに、この小委員会でまとめたいただいて、行ってきた対応といたしましては、まずCの方々について、3歳での積極的な勧奨が再開されました。そして、次にBの方々、すなわち、1期の積極的な勧奨を受けなかった方々が接種の機会を逃して、その方々が希望された場合には通常のスケジュール以外でも、例えば、6日の間隔とか28日の間隔ということをして、5年経ってしまったというような場合でも定期接種として実施をするということをして、平成22年8月から省令改正をして、実施しています。

今日ご議論していただきたいことを大まかに申し上げますと、1期接種に関しては、残された課題として、まずCの方々の、4歳時での1期追加の積極的な勧奨については、実施の方針自体は既にこれまでの報告で出していると思いますので、ここでは確認に努めたいと思います。そして次に、一期の中では、Bの方々、いま5~9、10歳ぐらいにあたりますが、すなわち、1期接種の積極的な勧奨の機会を逃してしまった方々への積極的な勧奨を実施してはどうか、ということが今日の議論の大きな所目です。そのワクチン供給量を踏まえて、どのぐらいできるかということも併せて提案したいと思います。その時点で1期に関する対応が終わることになりますが、その先、2期の接種に関しては、まず、Cの方々、いま3歳で積極的な勧奨を始めた方々が、9歳になられる頃に2期の積極的な勧奨を再開するかどうかという論点、それから、Aの方々、すなわち、2期の積極的な勧奨を逃された方々や、Bの方々、すなわち、1期の積極的な勧奨を逃してしまったために、1期自体が9歳ぐらいで行われて、2期の時期を逃している方々、そういった方々についてどうしているかという論点が残っています。

1頁のほうに戻ります。資料1の1頁は、いままでの経緯と、そして、どういった検討が必要か、いま図を用いて説明した内容そのままですので、割愛いたします。2頁ですが、検討1-1として、今後の見通しについて、情報を提供する観点から、できる限り将来の接種の方針と優先順位を明らかにするべきではないか、検討1-2として、積極的な勧奨の優先順位として、次のような原則に基づくこととしてはどうかという提案をいたします。

1期接種を受けていない者は、これまで予防接種を受けておらず、もっとも感受性が高い集団であることから、基礎免疫を獲得している2期接種の積極的な勧奨よりも、1期接種の積極的な勧奨を優先させてはどうか。現にいままでそういうことで議論が進んできているものではないかと思いますが、確認をしたいと思います。

そして、丸2として、1期接種(あるいは2期接種)のうちでは、過去に積極的な勧奨を逃した者への積極的な勧奨よりも、通常の接種年齢に達した者への積極的な勧奨を優先させる。こういう原則でよいかどうか。1期接種に関しては既にこういうことで進んでいるというように承知しています。

丸3につきましては、積極的な勧奨の差し控えによって1期接種の機会を逃した方々への積極的な勧奨のうちでは、より長期にわたって接種機会を逃してきた、より年齢の高い方への勧奨を優先させてはどうか、こういった原則に基づいてやってはどうかという提案をいたします。もしそういった原則で行っていくとすると、次に3頁、論点2「ワクチン確保量を踏まえた、来年度の積極的な勧奨のあり方について」という所で、具体的な話になってくるわけですが、現時点で、来年度に生産される見込み量が510万本です。このほか、今年度からの在庫が存在することになります。

検討1の部分に基づきますと、平成23年度の積極的な勧奨を行う上での優先順位は、平成23年度に3歳を迎える方への接種の実施が既に決まっていますが、平均的な接種率を掛け合わせると、接種の見込み回数が約196万回になります。丸2の、平成23年度に4歳を迎える方への1期の追加接種、こ

れが見込み回数で79万回程度となります。ここまでは既に方針で決まっています。

次に、接種を逃した方、過去に1期接種の積極的勧奨の機会を逃された方々の中で、年齢の高い方から順に積極的勧奨をしていくことになりますと、平成23年度に10歳を迎える方々、そして、9歳を迎える方々が順に対象になります。そして、地域保健事業報告から平成17年の接種実績等を踏まえて、ある程度の方は接種をされていることを勘案すると、10歳を迎える方々への見込み回数が67万回、平成23年度に9歳を迎える方々の見込み回数が162万回という形です。データの見込み型はいろいろありますが、地域保健事業報告のデータは、接種をした年齢が必ずしもわかっていないデータではあるものの、接種見込み回数がより厳しくというか、余裕を持った数字となるデータですので、有効状況調査のデータで予測するよりはこのデータで予測するほうが接種見込み回数がやや多めに出ると認識しています。そして丸5、平成23年度に8歳を迎える方々への1期接種、以下7歳、6歳、こういった優先順位になっていくわけです。丸1～丸4の対象者に接種をした場合の接種見込み回数を合わせると約504万回程度になります。したがって、検討2-1として、510万回というワクチンの供給量を踏まえると、完成的勧奨が一杯できる対象は丸1～丸4の部分ではないかということです。

そして、検討2-2の部分です。その次の年度、平成24年度以降は、ワクチン供給量を踏まえながら、上記の丸5の対象者、すなわち8、7、6歳の方々について、1学年分できるか、2学年分できるかについてはワクチン供給量によりますが、順次積極的勧奨の対象としていけばどうかという提案をしたと思います。

次に、現在、予防接種法施行令に基づく日本脳炎の予防接種の対象者として、規定がありまして、7歳半以上9歳未満の方に関しては定期接種を実施できないこととなっています。今後ワクチンの確保が進めば、7、8歳のうちに積極的勧奨が行えるようになることも想定されるわけです。

検討2-3として、制令で接種対象年齢から外れている、7歳半以上9歳未満の方々について、接種対象に含めるとともに、積極的勧奨の対象としてもよいかどうかといったことについても提案したいと思います。

5頁、このほかの課題についてでございます。このほかの課題とは、すなわち2期接種についてですが、平成22年度から、3歳で1期接種の積極的勧奨を行っている年代の方々が、平成28年度以降に9歳に達して、2期接種が実施できる年齢となります。また、この時期には供給量の問題は存在しないと考えられますので、現在の供給量が減少しない限りは、特段の事情の変更が生じない限りは、この方々への2期接種の積極的勧奨を行ってもよいかどうか、行うこととしてはどうか、というのが検討3-1の内容です。

さらに、残された課題として、2期接種の機会を逃される、次の方々が存在します。平成17～21年度の間に2期接種の機会を逃したAの方々、そして、1期接種の機会を逃したために、併せて2期接種の機会を逃したBの方々、こういった方々についても後ほど併せてご意見をいただきたいと思います。これらの方々に2期接種を実施するとすると、ちょうど中学生～高校生相当の年齢で2期接種を実施することになります。過去の経緯から見ると、この年齢での接種率が低い一方で、日本脳炎の発症者が少なかったことなどから3期接種が廃止された経緯もありますが、2期接種の機会を残していることによる抗体保有率の低下と、それによる日本脳炎の発症率の上昇の可能性などを踏まえて、今後のこれらの方々、2期接種の積極的勧奨の機会を逃されて、9歳を大きく上回って、中学生、高校生となられた方々に積極的勧奨をすべきかどうか。この部分についてだけは、今回は事務局として提案をしていますが、今後どうしていくかという方向性を考えることも含めて、後ほどこの場でざっばらなご意見をいただければと考えています。資料1の説明は以上です。このほかに、日本脳炎の予防接種に関する現状のデータに関する資料、それから、8月27日に改正した省令の資料、これまでの中間報告等を参考資料として添付いたしました。駆け足で申し訳ありませんが、説明は以上でございます。

○加藤座長 ありがとうございます。最後の頁にある図を見たいと、比較的わかりやすく、理解ができやすいと思いますが、論点1と2については事務局側からある程度の提案がなされています。3番目については少しご意見を伺いたいところですが、各委員、参考人からご意見を伺います。ご発言の場合には、論点の1、2、3のうちのどれかということを書いてからご発言をしてください。

1、2については、いま事務局からご説明になったとおりでよろしいですか。ちょっとわかりにくいようで、そんなにわかりにくいのですが、これは文字にするとすごくわかりにくいと思いますが、中身はそんなに面倒くさいんです。よろしいですか。

○廣田委員 論点1の検討1-2です。この丸1丸2丸3の所ですと、丸1は、感染リスクを考えての優先ということで、丸2は通常の、実施する規則性とか、その結果の効率性を考えてのこと、丸3は最終的な、受ける人の公平感というか、そういうものから丸1丸2丸3がまとめてあると理解してよろしいでしょうか。

○加藤座長 林さん、よろしいですか。

○林課長補佐 そのとおりです。丸3の所は、年齢が高くない方は接種できないということではなくて、既に接種をする機会が提供されていることを併せて申し上げます。

○加藤座長 他にいかがでしょうか。

○倉根委員 論点1の検討1-2の丸3です。1期の接種機会を逃した人すべてにどこかの段階で打つとすれば、年齢の高い者を待ちかまえて、そこで打つ。そうすると、1年ごとに上がってくるから、そこで全部いけるだろうということですね。おそらく現実的には、カバーするにはこれがいちばんいいのかと思います。一方、敢えて言うとおそらくそのグループの中でも、低い年齢のほうが感受性というのが、つまり、同じように感染した場合、4歳で日本脳炎になる率と10歳で日本脳炎になる率はどちらが高いかという、4歳のほうが少し高いのかと。これはデータとしてで、現実にはどうかはわかりませんが、やはり10歳のほうがより成熟した免疫を持っているという印象があります。小児科の先生、こちらあたりはいかがでしょう。

○宮崎委員 私はむしろ逆かと思っています。何故かといいますと、過去の日本脳炎による死亡統計を見ても、小さい所よりも、むしろ4、5歳から15歳ぐらいまでの所に死亡のピークがあるので。それはおそらく、ワクチンを打っていない人はすべて感受性であって、その中でも、日本脳炎を媒介する小型アカイエ蚊にばく露するリスクからすると、小さい子が夜中にウロウロするよりも、やはり年齢がある程度高くなったほうが、夕方から外を歩いたり、あるいは、キャンプなども含めて、ばく露するリスクがやや高くなるのではないかと考えると、昔のデータも納得できます。ですから、これは予防接種をしていない人に対する優先順位の問題です。どの年齢でやっても予防接種をしていればリスクは下がるわけですから、標準的な年齢である程度打っていれば、その年齢層としては感受性者が少なくなります。しかし個人、個人を見れば、むしろ小さい子よりもやや大きくなった子のほうが感染リスクが上がるのかと私は思います。

○倉根委員 全体の行動も含めたりリスクということですね。そういうことであれば、わかりました。

○加藤座長 他にご意見、いかがでしょうか。よろしいですか。では、論点3はいかがでしょうか。第2期接種を接種する方々の年齢が高くなってしまったとき、いまの政令では接種できないから変えるのですが、そういう高年齢になった方々は、以前に3期の接種をやめたという経緯がありますね。そのぐらいの年齢に達してくるわけですが、最後の図、Aの方々がどんどん年をとっていく、そういう方々に対して2期接種が必要かどうかという論点ですが、何かご意見はありますか。

○倉根委員 私はやはりこういう方は結局3度しか打ってないことになりますよね。ですから、この人たちが将来さらにこれを過ぎてからの免疫を維持するためには、どこかの段階で2期接種をしておくべきではないかと、私自身は考えます。

○福田委員 論点3の中に、例えば1期の年齢を2期で打ったときに、1期と2期が限りなく近づくということで、2期を打たれないまま終わってしまう人が出てくるのではないかと。そういう意味では、いま倉根先生が指摘されるように、2期の年齢をさらに拡大しておかないと、2期を受けないまま年齢が過ぎていくことが発生するのではないかと思います。だから、その部分をフォローしておく必要があるだろうと。

○加藤座長 倉根先生と同じ意見ですか。

○福田委員 倉根先生と同じ意見です。

○宮崎委員 そのときに結局、平成17年7月末で3期をやめたときの本当の理由といいますか論拠というのが問題になるのではないのでしょうか。つまり、年齢が上がっても追加免疫効果はたぶん十分あるはずで、免疫をつけるという意味では、どこかで追加接種が、どこの年齢が本当に適当かというのは、もう1回考える必要があるのだろうと思いますが、ただそのときに副反応のほうの問題もないのかということも1回きちんと議論して、中高生まで広げるなら広げるということの議論が必要だろうと思います。平成17年に3期をやめた時は、ここについてはあまり深い議論をされていないからですね。高い年齢層のところも、全く打ってない人と追加だけの人が、これは混ざるのですかね。論点3の所はそこがよくわからなかったのですが。

○加藤座長 論点3は、最後の頁のBとAの人に関与してくる話ですね。

○宮崎委員 全然打ってない人ですか、それとも追加だけの話ですか。

○林課長補佐 一応、積極的勧奨を守っていただいているとすると、1期の3回の接種は受けていただいた方、そういった方々に、例えば17歳とか15歳ぐらいの時点で2次接種を遅れて実施することに意味があるかどうかということです。

○宮崎委員 あくまで2期、つまり追加接種の期間延長の年齢ですね。わかりました。そういうことの議論をきちんとしておけばと思います。

○岡部委員 その場合、考え方はわかるので、これは追加接種をやっていない、2期接種をやっていない人がAの対象だというのはわかるのですが、現実になると、本当は決められていたけれども、いろいろな理由でやってなかったという人がこの中に入ってきた時に、救済みたいな考え方をして同じようにやるのか、あるいはこれは勧奨している間にやってない個人が果たしてなかったのだからということとある程度解決しておかないと、実際問題としては、おそらく臨床の現場は私は1回もやってないのというのが来ってしまうと思うのです。その解決は要するだろうと思うのです。

この追加をやらないといけないというのは全く賛成で、3期接種を廃止した時の理由は確かに深い議論はしていませんでした。1つは、血清抗体はブースターをやっているならばきちんと確保されているので、3期を接種しても当面大丈夫だろうという方で、おとなになって何十年というのは、そこ

には想定に入っていないわけです。ですから、できるだけ追加の機会を設けておいたほうがいいけれども、現実には接種率が非常に低いということも、あまり定期接種としてがんがんもできないではないでしょうか。ADEMの問題が出てきて、あの年齢層で偶然に紛れ込んでくる可能性もあるのでといった諸々の理由で3期がなくなって、もう1つ別の行政的な理由もあったらうとは思いますが、バックグラウンドとしてはそういったことがあるので、できるだけ追加の機会は置いておいたほうがいいだろうと思います。もし全く接種していない人が来たという場合には、ある程度の条件が設定されるかもしれないけれども、できれば健康を守るという意味では、できるだけ柔軟な対応を取れるようにしておいたほうが本当はいいのではないかと思いますので、いかがでしょうか。

○岩本委員 質問ですが、いまの岡部先生のご意見で思ったのは、日本脳炎はいま定期接種ですが、例えばこれをトラベラーズの意味で年齢が経った人が打つ場合というのは、費用を払えば打てるのか、あるいは今どういうふうになっているのかという質問です。

○加藤座長 これをいま決めた場合に、Aの人たちを、機会を逃した人たちも接種すべきだと皆さんがそういう意見を言うのであれば、政令改正をしなければできない。そういう場合には、政令の中でできます。でも、そうでない方々、うんと歳を取った方でやる場合には、もちろんトラベラーズワクチンとして自費でやらなければならない、これは普通のことでないですか。これは予防接種法の中でやるわけではないのだから。

○岩本委員 できるのですか。

○加藤座長 予防接種はできますよ、先生がおやりになっていることなのだから。

○岩本委員 予防接種法規は、大体、定義しか書かれていないでしょう。

○加藤座長 だから、いまお話ししているのは、Aの場合、やるときに年齢を外れてしまっているの、いまのままではできませんから、どうしますかとお尋ねしているのです。それは政令を変えてまでもやっていく必要があるのか、3期はやめたぐらいの年齢なのだから、やらなくてもいいのか、どちらですかと聞いているわけです。

○岩本委員 その件に関しては、小児科の先生方の意見を。

○加藤座長 それは岡部先生と若干意見が割れている感じがしないでもない。

○宮崎委員 割れているというよりは、どの接種年齢間でどれぐらいのワクチンリスクがあるか、ということを説明してしまえばいいと思うのです。マウス脳の時のいろいろなデータは、やめたあとでいろいろ出てきましたが、先ほど言われたように2期の接種率があまり上がらない。しかし、10歳代で患者はほとんど出ないが、接種被害の報告はそこそこあるみたいな話があったからです。ただ、やはりきちんと必要とそこで起こり得るだろう副反応をきちんと説明して選択してもらえばいいわけですから、接種機会としてはあったほうがよいと私も実は思っているのです。

そもそも、(そもそもをここで言うかどうか迷ったのですが)、7歳半〜9歳までのすき間、予防接種法の政令についてはすき間がありますよね。私は、日本脳炎ワクチンが定期接種化される時にすき間をつくらないほうがいいと言ったのです。や、こしいから。だけど、当時、どうしても1期、2期、3期というにはすき間をつくらないといけなく、実は言われて、引き下がってしまったのですが、そういうすき間をつくる合理的な理由が予防接種法上本当にあるのかということは、どうなのですかね。7歳半〜9歳の所をどうするかというのは、どこでしたか、論点2でしたかね。

○加藤座長 図表でいくと、8歳、7歳の所ですね。これは谷間になるのですね。

○宮崎委員 そうですね。だから、谷間は医学的には何の意味もありません。だから、すき間はうめたほうがいいわけですが。

○加藤座長 それをやるときには、やはり政令を変えなければいけないのですよ。

○宮崎委員 わかりますが、政令を変える時に、日本脳炎を6カ月から2期の年齢まで一気にすき間をなくしてしまうということもあり得るのかどうかも含めて、予防接種法上、すき間と1期、2期、3期の考え方は基本的にどうなのでしょう。

○林課長補佐 すき間を設けて1期、2期、3期という形を設けているのは、ある程度効率的に一定の時期に情報提供したり集中することで、むしろそういうことでワクチンの接種率を上げるという意義があるのかもしれないと思います。のんびんだらりと、ずうっといつでもいいというよりは、この時期に打ってしまいうという意義は一面であるのかとも思っていますが、間を空けなければいけないということは医学的に意味がないというご指摘をいただきまして、そういうことであれば少なくとも今回、7歳半から9歳未満というところに関しては、これまでの法制上の理由がどういふものか、きちんとこれは厚労省だけの問題ではありませんが、クリアしていく必要はあると思いますが、先生方のご提議を踏まえて、私どもとしてはその部分を臨時にでも見るということをチャレンジしたいと思っています。

○宮崎委員 それは臨時で埋めるという意味なのか、先ほど言ったようにすき間をつくらない、政令改正も可能なのか、どうでしょうか。

○林課長補佐 それはいま実際に最終的に可能かどうかというお答えを持ち合わせていませんが、先生方のご意見がそういうことであるとすれば、そういうことができるのかどうかという部分も、詰めて検討したいと思います。

○宮崎委員 もう1ついいですか。たしか風疹ワクチンを中学校の女子接種からMRワクチンの幼児接種に変えた時に、年齢、二十歳ぐらいまででしたか、定期接種として可能にしましたよね。あのとき政令改正されたのですかね。「みなし」でやったのではなかったでしたかね。だから、本当に厳密にいうのはなんかなと思ったりするのですがね。要は、法的なことはまたあとで調べていただいてということで、基本的にはすき間がないほうがいいのか、確かにのんびんだらりになるという問題点はあるかもしれませんが、ここだと打てないみたいなことに結果的にになってしまうことは、あまりよろしくないのではないかと私も思いますので、臨時であっても何でもとにかく埋めるほうがいいだろうとは思いますが。

○多屋委員 論点3についてですが、Aの年齢層の所に広げるということについては政令の改正が必要ということですが、いま、この部分が接種できない場合、Bの年齢の方が1期、初回、2回と1期追加の接種をしたあと、2期の年齢、9歳から12歳までの間に全然間隔が空いていないにもかかわらず、2期接種の年齢に何となくこのチャンスを逃すまいと、2年や3年で4回目の接種をしようという動きも臨床の現場では見られてきていることも聞きますので、政令改正などの方向性をきちんと示していただいて、3回接種したあとは5年ぐらい空けて追加接種できるのだということを示していただけたほうが、免疫学的にも子どもたちにとってもいいのではないかと感じます。

○加藤座長 そうすると、いまは論点3の検討事項3-2について、今後、積極的な勧奨を行っていく方向のご意見ですか。

○多屋委員 はい、そういうのがあるというふうにしてあげたほうが、実際、現在の運用もスムーズにいくのではないかと感じます。

○加藤座長 そうではないというご意見の方はいらっしゃいますか。細かい取り決めをいまここで取り決めるわけにはいかないと思いますので、各委員、参考人のご意見としては、検討事項の3については、年齢が延びた者に対しては接種をしてない第2期の者に対しては接種する機会を与えたほうがよいのではないかと、そういうご意見が多いということでもよろしいですか。事務局、そういうご意見が多いようですが、よろしいですか。

○林課長補佐 そういうご意見が多かったということ、また副反応の所についても留意が必要だというご意見もあったと思いますので、そういうことも含めて少し検討した上で改めてご提案をするということでもいかがかと思いますが、大丈夫でしょうか。

○加藤座長 論点1と論点2に関しては特に異論がなかったようなので、事務局案でよろしいということでもよろしいでしょうか。

○多屋委員 論点2ですが、これは賛成案ということで、意見がないのではないのですが、前回、3歳についてのみ積極的勧奨を再開された場合に、接種を受ける人は100%と見込んで出荷量が足りるかどうかということで随分議論をしたと思うのですが、今回、非常にリーズナブルなというか、現実に見合った平均接種率で出荷量と接種を受ける人の人数を考えてくださっているのは、とてもいいと感じました。今後、同じことがあった場合は、現実的にあり得る見込みの数字で検討していただけるということであれば、今後もこのような方向でいっていただければと思いました。

○廣田委員 論点3との関連ですが、抗体調査をずっとしてありますよね。あれは何年ごろからしてあるのでしょうか。

○岡部委員 過去？スタート。伝染病予防は30年やっているみたいですね。

○多屋委員 30年ぐらい前から。

○廣田委員 ずうっと各年クロスセクショナルに調査して、年代別に分けてありますよね。それが年を経るずつとたくさんありますので、これがバース・コホート・アナリシスをすればもっとわかりやすいデータになって、かなり結論が出ると思いますので、論点3については、そういった解析も含めてもっと検討を深めるということも必要ではないかと思えます。

○倉根委員 論点2の平均接種率が90%、73%というのは、過去の実績というよりも、いまの実績ではないですね。これは前の議論の時は、今年度がどうなるかを見ながら計算しようということだったように理解、記憶しているのですが。

○林課長補佐 数字の根拠は、参考資料の1の1枚めくっていただいた下側の2頁の所です。リアルタイムの現在の数字はなかなか正確にわからないものですから、過去のデータを参考に出しています。平成16年以前は、通常に積極的勧奨が行われていましたので、この時代の大まかな予防接種の接種率を参考に試算しています。また、打ち損なった方々の数は、来年度に関しては、平成17年度の予防接種率を参考に、そこ100との差を使っています。来年度以降は、さらに平成18年、19年部分の参考にする必要がありますと考えています。

○加藤座長 よろしいですか。たくさんご意見をいただきまして、どうもありがとうございました。お手元の資料2として「日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告(案)」が配付されていますので、いままでのご意見を踏まえて事務局からご説明をいただきます。

○林課長補佐 これを第3次中間報告としておまとめいただけるかどうかについて、お諮りしたいと思います。全部は言えませんが、1の1段落目、2段落目については、これまでの経緯が書いてあります。そして、以下のように取りまとめたとして、

丸11期接種を受けていない者は、これまで予防接種を受けておらず、最も感受性が高い集団であることから、1期接種(1期追加を含む)の積極的勧奨を2期接種の積極的勧奨より優先させる。

丸21期または2期接種のうちでは、予防接種実施要領において標準的な接種期間に定められている接種年齢に達した者への積極的勧奨を、過去に接種機会を逃した者への積極的勧奨よりも優先させる。

丸3として、積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への積極的勧奨のうちでは、より長期にわたって接種機会を逃してきた、より年齢の高い者への勧奨を優先させる。

このような考え方を踏まえ、今後、できるだけ早期に以下の措置を講ずるべきである。

1.1期接種について

これは小委員会中間報告に基づき、平成22年度から1期接種の積極的勧奨を再開することとしており、これに基づき、平成22年度に実施された3歳での1期接種の積極的勧奨に加え、平成23年度以降は、4歳児への1期追加接種の積極的勧奨を実施する。

丸2平成23年度に10歳になる者については、3歳の時に積極的勧奨が差し控えられたことから、一部に未接種者が存在するほか、4歳の時にも積極的勧奨を差し控えられてきたことから、1期追加接種を受けていない不完全接種者が多い。このため平成23年度に1期接種（1回・2回及び追加接種）の積極的勧奨を実施し、不足回数を平成24年度までに接種するよう促すこととする。

丸3平成23年度に9歳になる者については、3歳・4歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、平成23年度に1期接種の積極的勧奨を実施し、平成24年度に1期追加接種の積極的勧奨を実施する。

丸4平成23年度に5～8歳になる者については、3・4歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、ワクチン供給量を踏まえつつ、平成24年度以降、年齢の高い者から順にできるだけ早期に1期接種および1期追加接種の積極的勧奨を実施することとする。

丸5これらの実施に当たって、現在は予防接種法施行令の接種対象年齢外となっている7歳半以上9歳未満の者も含めて接種機会が提供されるよう配慮すべきである。

2.2期接種について

平成22年度以降に3歳となる者については、標準的な接種期間に定められている接種期間に1期接種が行われていると考えられることから、平成28年度に9歳となる者から順次、通常の時期に2期接種の積極的勧奨を実施すべきである。

丸2平成23年度に10～15歳の者には、2期接種の積極的勧奨が行われていないほか、平成23年度に5～9歳の者は、1期接種が遅れていることから2期接種の機会を逸している。

これらの者については、仮にワクチンが十分に確保された段階で2期接種の積極的勧奨を行うこととした場合、日本脳炎ワクチンの標準的な接種期間と大きく異なる年齢で接種することとなることから、その必要性等について更に検討が必要である。

なお、第2次中間報告で示されているとおり、市区町村は、2期接種について、保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫量などを勘案しつつ、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めるべきである。

3.その他

平成24年度以降の積極的勧奨の実施にあたっては、ワクチン供給量の予測等が可能になった時点で、厚生労働省がその実施見込み年度を明らかにするとともに、円滑な実施を図るべきである。以上の案です。よろしくお願いします。

○加藤座長 先ほどの議論がありましたものは大体の中に入れていると考えますが、いまご提示になった中間報告（案）について何かご意見はありますか。大きな修正はないと考えてよろしいでしょうか。

○倉根委員 確認したいのですが、2の丸2は、段落の2つ目、これらの者については、仮にワクチンが十分に確保された段階で2期接種の積極的勧奨を行うこととした場合の標準的な年齢であることから、その必要性、更に、これは積極的にここも打ってもらわなければならないかと思うのですが、今日はこは、先ほどの議論は、複雑になってごめんなさい。ここについては私は必要ではないかと思うのですが、ここもさらに次に議論するということでしょうか。

○加藤座長 先ほどの議論の中から考えますと、さらに議論が必要であろうということだと思います。高齢者になった場合の話。

○倉根委員 意見としては私は必要だろうとは思いますが、また議論をするということであれば、その時にまた入れていただければ、またしたいと思えます。

○加藤座長 ほかはよろしいですか。第3次中間報告（案）については、本小委員会において取りまとめた報告とし、予防接種部会に報告することとします。

○林課長補佐 いま読んでまして、1点だけ訂正をさせていただければと思います。2頁の上から3行目、丸2の2行目ですが、「3歳の時に積極的勧奨が差し控えられていた」となっていますが、この所は「3歳の時に積極的勧奨が差し控えられた」。「て」と「い」を削除してもよろしいでしょうか。この年齢はちょうど3歳の時に、途中で差し控えられて、未接種者と接種者が分かれている年代ですので、「差し控えられていた」ではなく、「差し控えられた」として、そのあと「4歳の時にも積極的勧奨が差し控えられていた」と書き分けています。申し訳ありません、ここだけ訂正をさせていただくのが正しい。

○加藤座長 そこだけ修正をお願いします。

○林課長補佐 はい。

○加藤座長 よろしいですね。事務局から何かありますか。

○林課長補佐 特にありません。

○宮崎委員 基本的にはこれでいうことで。なかなか機会がないので、先ほど1つだけ政令の年齢のすき間のそもそもを聞きましたが、もう1つ、2つそもそも聞きたいのですが、1つは、ワクチンの接種間隔、これは予防接種実施規則、省令になると思いますが、「1ないし4週間隔で接種して、おおむね1年経ったら追加をする云々」の決まりは、比較的短期間に有効な免疫を与えるための目安であって、例えば4週を超えても、あるいは4週を超えたほうがやや免疫はつきやすいわけで、おおむね1年も、半年でやってもいいし、3年でやっても有効なわけですね。ですから、現在の実施規則の運用の仕方というか、非常に硬いようになっている。だから、この前の8月27日にあのようなややこしい通知を出さざるを得なくなっていると思うのですが、あれは1つの目安であって、定期接種の範囲内であれば、少し外れてもOKだと言ってしまう、もっと案に運用ができると思うのですが、その点はいかがかということですか。これは実はほかのワクチンも多少関係があることですが。

○加藤座長 それは日脳に限らないことですね。

○宮崎委員 実を言いますとそうです。

○加藤座長 この場では無理だと思います。

○宮崎委員 もう1つこれに関係することですが、積極的勧奨ということですが、いったい積極的勧奨と普通の予防接種法でいう勧奨は違うのでしょうか、同じでしょうか。

○林課長補佐 1点目に関して申し上げますと、確かにそういったご意見をときときいただくことはあります。現在の運用としては、病気等で打てなかった人は、そのあとで打っていただくものを定期接種としていますが、単純に遅れてしまった方が定期接種にならないということで運用していますので、またそういったご意見も改めてもちろん拾ってやりたいと考えています。

勧奨と積極的勧奨は、勧奨は概念的にもっと広くこの予防接種を勧奨と言いう観点で使われている一方で、積極的勧奨というのは、局長通知の実施要領に基づいて、標準的な接種年齢において個別通知をするなどによって、そこで特にその時期にお勧めをするという場合に使っている単語だと理解しています。

○加藤座長 宮崎先生はこれをおわかりになって質問しているのだと思うのだけれども、これは中止にした時に積極的な勧奨をしませんといった積極的が残っているだけだということでしょう。

○宮崎委員 そうですね。通常はほかのワクチンは積極的勧奨などという言い方はしないし。

○加藤座長 ですから、そういう意味ですよということだと。

○林課長補佐 そこはそのとおりです。

○宮崎委員 だから、運用上、個別通知を出したり、予算措置をしたり云々ということですね。実際問題は、日本脳炎ワクチンギャップを本当に現行の中で埋めていくのだから大変な作業で、とてもよくご努力いただいているとは思いますが、ということですか。

あとは、今回は3月31日までの副反応のデータが添付資料の中に入っていました。この前からの議論で、副反応は有害事象という考え方がだんだん一般化してきて、この中におそらく紛れ込みもあるだろうということもあるのですが、こういうものを検証していくことをされていくかどうか。されないとするれば、それは余裕がないのか、あるいはシステムがないのか。1回上がってしまったものは、現場ではこれは違うらしいという話になっても、実は訂正されないまま行くのですよね。この辺のことはどうでしょうか、これも日本脳炎に限らない問題ですが。

○林課長補佐 今日このあとに予防接種部会本体が予定されていますが、そういったご議論の中で副反応報告のあり方、あるいは検討組織のあり方、そういったこともまとめて議論していただきたいと思っています。

○宮崎委員 ということは、当面、日本脳炎はワクチンの副反応に関しては、従来の取扱いを変えないということですね。いま上がっているものをもう

少し細かく見て、本当に因果関係がある、なしという追及は国としてはあまりされないのですね。

○林課長補佐 注意深く見ていく必要はあると思っていますし、こういった場で資料を出させていただいていることも、ほかのワクチンと比べると少し手厚くはさせていただいているつもりではありますが、現在までの仕組みをいたしながら少し丁寧やっていくという形でやっていただきたいと思います。

○宮崎委員 丁寧といいながら数しか出てこないの、現場としては評価の仕様がなかなか難しいのです。ただ、一方でメーカーサイドや医薬食品局に上がるデータはもう少し詳しく、何歳でどういうことというとはわかってくるので、臨床的にはある程度検討できそうな気もするのですが、その辺のコラボレーションはどのようなでしょうね。

○加藤座長 それも引くくめて宿題ということをメモしておいていただけますか。ほかによろしいですか。長らくお待せしました、局長、ご挨拶をお願いします。

○外山健康局長 国会のほうに呼ばれていまして、少しですみませんでした。閉会にあたり一言ご挨拶を述べます。本日出席の委員、参考人の皆様方には、ご多用にもかかわらず本小委員会のご出席、ご議論いただき、誠にありがとうございました。皆様にご議論いただきました結果、取りまとめでいただきました第3次中間報告(案)につきましては、今日、17時からの予防接種部会におきまして報告したいと思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。今後ともよろしくお願いいたします。

○加藤座長 事務局から次回等のご報告、ご連絡事項がありましたら、どうぞ。

○林課長補佐 次回の小委員会の開催については、追って事務局より日程調整の連絡をしたいと存じます。本日はどうもありがとうございます。

○加藤座長 第5回日本脳炎に関する小委員会はこれで終了します。どうもありがとうございました。

(了)

※照会先 健康局結核感染症課予防接種係(03-5253-1111 内線:2383、2377)



〒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.