

第5回 新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議 議事録

【日時】平成22年5月19日（水） 13:00～15:30

【場所】厚生労働省 省議室（9階）

【出席構成員】（50音順）

伊藤構成員、岩本構成員、岡部構成員、尾身構成員、金澤構成員、河岡構成員、田代構成員、谷口構成員、丸井構成員

【特別ゲスト】（50音順）

飯沼様、嘉山様、栗山様、小林様、笹井様、杉本様、高畑様、千北様、廣田様、保坂様、松谷様、松本様、宮野様、森島様

【行政関係出席者】

上田健康局長、谷口技術総括審議官、中尾大臣官房審議官、木下大臣官房参事官、塚原大臣官房参事官、三浦厚生科学科長、鈴木健康局総務課長、鈴木新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長、福島健康局結核感染症課長、正林新型インフルエンザ対策推進室長、松岡健康局生活衛生課長、高井医薬食品局長、岸田大臣官房審議官、熊本医薬食品局総務課長、成田審査管理課長、森安全対策課長、亀井血液対策課長

○正林新型インフルエンザ対策推進室長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第5回新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議を開催いたします。

御出席の皆様におかれましては、御多忙の中お集まりいただき、厚く御礼申し上げます。

私は、新型インフルエンザ対策推進室長をしております正林でございます。よろしくお願い申し上げます。

この会議は、今般発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）対策について、厚生労働省が講じてきた対策の総括を行い、今後のインフルエンザ（A/H1N1）の再流行時の対応及び鳥インフルエンザ（H5N1）発生時の対策の見直しに生かすことを目的として、平成22年3月31日に設置された会議です。

第1回目は事実関係の整理、第2回目は広報、第3回目は水際対策、公衆衛生対策、サーベイランス、前回の第4回目は医療体制について議論を行いました。本日は、総括前の最後のテーマでありますワクチン対策について議論を行っていただきたいと思います。

それでは、本日お招きいたしました特別ゲストの皆様を50音順で御紹介させていただきます。

医療法人雅修会蒲郡深志病院理事長、飯沼雅朗様。

グラクソ・スミスクライン株式会社取締役、杉本俊二郎様。

NPO法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」専務理事、栗山真理子様。

長野県健康福祉部健康長寿課長、小林良清様。

全国衛生部長会会長、笹井康典様。

細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会事務局長、高畑紀一様。

社団法人細菌製剤協会、千北一興様。

大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授、廣田良夫様。

社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事、保坂シゲリ様。

社団法人日本医薬品卸業連合会副会長、松谷高顕様。

獨協医科大学特任教授（薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会座長）、松本和則様。松本先生は今日、急きよ体調を崩されまして御欠席の連絡をいただいております。このため、資料の発表につきましては、後ほど事務局が代読させていただきます。

ノバルティスファーマ株式会社ワクチンビジネス部長、嘉山弓之様。

東京都中央区福祉保健部・中央区保健所健康推進課長、宮野慎太郎様。

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科小児医科学教授、森島恒雄様。

以上 13 名の皆様に特別ゲストとして御出席いただいております。ゲストの皆様、よろしくご願ひ申し上げます。

なお、本委員の出欠状況ですが、本日は岩田委員、川名委員から御欠席の連絡をいただいております。

次に、資料の確認をさせていただきます。

（配付資料確認）

何か過不足等ございましたら、事務局にお申しつけください。

それでは、ここから先は金澤座長にお願いしたいと思います。

○金澤座長 遠いところからもお集まりいただきまして、誠にありがとうございました。松本先生は発熱と伺っておりまして、インフルエンザでないことを祈っております。

それでは、早速始めたいんですが、今まで4分間ということで特別ゲストの方々にはお話しただいておりますが、今日はたくさんの方々がいらっしゃるものですから、時間を守っていただきませんと時間内に収まりませんので、大変恐縮でございますが、4分経過する寸前に、寸前というのはなかなか難しい表現なんですが、皆さん方のところに事務局からメモが入ります。誠に恐縮ですが、そのように受け取っていただきたいと思っております。

それから、プレゼンテーションの順番なんですが、今まではあいうえお順でやっていたそうなんですけれども、今回はテーマごとにさせていただきたいと思っておりますので、多分3ないし4つぐらいのお話があると思います。それが終わったところで、スペシフィックなクエスチョンを受けることにしたいと思いますので、よろしくお願ひします。

最初は、自治体関係者ということで、大阪府の笹井様、どうぞよろしくお願ひします。

○笹井特別ゲスト それでは、資料2-1をご覧くださいながらお聞きいただきたいと思います。

まず、今回のワクチン接種事業の制度的な特徴でございますが、1つは国の予算事業としてやったこと、そして、任意接種であったこと、それから、個別接種を主体に実施したこと、それから、低所得者への軽減措置が行われたが、接種費用を徴収したことがあげられます。我々この事業を実施した結果わかった課題を申し上げますと、まず、地域の実情が最もわかって、住民への相談・広

報を行う最もふさわしい、また、日ごろから地域の医療機関と密接な連携のもと、従来から予防接種事業をしていた市町村の役割が全く不明確であったということが挙げられます。したがって、都道府県や市町村が判断して決定できる権限がなかったということです。例えば、流行状況に応じて幼児や小中学生を優先したい、そういう地域もあったわけですが、そういったことができなかったという課題があります。

それから、接種費用は、財政措置として特別地方交付税という措置がなされましたが、この制度自体がそもそも不十分なものであること、そのうえ、自治体の財政力によって費用負担、負担額に差が生じたという課題があります。それから、個別接種であったため、接種の予約や相談について医療機関に非常に大きな負担をおかけしたという課題があります。更に、集団接種について余り考慮がなかったため、また、国でも方針がなかったため、学校等を活用した集団接種ができなかったという課題がありました。加えて、情報の遅れ、また、優先接種対象者の範囲が少しフアジーであったことなどが指摘されております。

今回の経験を踏まえて自治体の意見といたしましては、まず、病原性が低くても一時的に外来・入院患者が集中して医療体制に非常に大きな負担がかかるということから、今後のH5N1あるいは他のインフルエンザに対応する接種体制としては、次のようなことが大切であると考えております。

まず、短期間に多数の国民に接種することが最も大切であると考えます。したがって、住民に最も近く、地域の医療機関と密接な連携・協力関係にある市町村を実施主体として、かつ、無料で実施することが大切です。それから、今回は任意接種でしたが、やはり接種の努力義務を課すことが必要と考えます。更に、学校等を活用した集団接種を主体とすることも必要と思います。

また、先ほど言いましたように、都道府県、市町村、国の役割と権限をそれぞれ明確にすることが大切と考えております。例えば、国の役割としては、ワクチンの供給、それから、接種順位の決定、必要な財源措置、事故の補償、学校における集団接種についての文科省との事前協議といったものが想定されます。都道府県は、感染状況に応じたワクチンの接種基本計画の策定と市町村のワクチン接種の支援、医師会等との調整、ワクチン供給事業者との調整が想定されます。これら以外、市町村に権限と責任を持ってもらって、主体的に、また、感染の状況に応じて実施してもらうことが重要であり、国はそれらを事前に法定化し、必要な財源を確保することが大切と考えます。

今後のワクチン実施には、地域の医療機関の協力が不可欠です。今回の余剰ワクチンの返品、買い戻しを是非実施していただきたいと思っております。

最後に、新型インフルエンザ対策について、各地方自治体は今後も最大限の努力をいたしますが、国は国家の危機管理ということから、必要な制度、法制化及び財源の確保に全力を挙げていただきたいと思っております。

以上でございます。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

それでは、お三方が終わったところでスペシフィックなクエスチョンを受けますが、次は、長野県の小林さん、お願いいたします。

○小林特別ゲスト お世話になります。資料2-2をご覧ください。

私からは、限られた量のワクチンが一定期間ごとに供給されるという現実を踏まえて、地域の医療機関にどのようにワクチンを供給してきたのかという長野県の取り組みを御紹介し、今後、同様にワクチンの供給が少量ずつだということが起こり得ることを前提に、お話をさせていただきたいと思います。

スライド1は、県と医療機関との間で、このような形で細かい情報交換をしながら医療機関にどの程度のワクチンが必要か、それから、国から来る配分枠に限りがありますので、その中に収まるように調整しながら、実際のワクチンを使っていたかということです。

数字に沿ってご覧いただければと思いますが、2番のスライドにありますように、むだなく効率よく混乱を最小限に抑えるための工夫ということで、配分枠を県で決めました。

それから、接種予定数を医療機関にお聞きしました。これは病床数・患者数に応じて、最初から配分するという考えをとった自治体もあったかと思いますが、当県ではそれはとらず調査して配分しております。

そのほか、きめ細かい修正を行うということで、過不足調査を頻回に行う、あるいは国の供給に回数がありますので、それごとに使っていなければ使える配分枠はリセットをかけて積み残しはさせない。それから、卸さんと医療機関との間でできるだけ混乱が生じないように、一医療機関一卸とする。それから、10mlの問題がありますけれども、1mlを小規模医療機関、小児科に優先し、10mlを大規模医療機関、集団接種に供給いたしました。このようなことで取り組んでまいりました。

3番のスライドをご覧くださいますと、接種計画、これは県のホームページに載せておりますけれども、住民の不安が非常に高うございましたので、実際ワクチンはこれしかありませんということで、誰に何パーセント、いつ打てるのかといったことを提示しました。

また、市町村に集団接種をお願いし、県内半数以上の市町村に実際に集団接種を行っていただきました。また、当県独自の試みとしては、予約代行ということで、接種そのものは医療機関で行いますけれども、市町村が窓口となって医療機関の負担、住民の不安を軽減する取り組みを行いました。

4番のスライドは3月31日現在の状況ですけれども、棒グラフが供給量とそれに対する接種量。緑色の折れ線グラフがそれに対する活用率ということで、全国のほかの自治体の数字がありませんので比較はできませんけれども、10~12月にかけて大きく混乱している中で、当県としては比較的国から供給されるワクチンを高い活用率で利用できたのではないかと考えてございます。

最後に、5番のスライドですけれども、例えば、強毒性のワクチンが供給されるときに、ドンと全体の量が来るわけではありませぬので、ワクチンが少量、間隔を開けて供給されるという大きな前提に立った上で、改善点として幾つか掲げてございます。

基礎疾患の定義をもう少し簡潔にするという必要があろうかと思っております。それから、市町村実施、集団接種については、先ほど部長さんのおりですので省略します。そのほか全国共通とするのか、自治体に任せるのか、これは非常に大きな議論がございますけれども、なかなか自治体レベルでこ

の人たちに優先接種しようということが必ずしも明確に決められないので、私としては、全国共通である程度進んでいくのがよろしいのではないかと。逆に、それができない場合には、自治体によってかなり違うんですよということを積極的に十分にPRしていただければありがたいと思います。

私からは以上です。ありがとうございました。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、東京都中央区の宮野さん、お願いいたします。

○宮野特別ゲスト よろしく申し上げます。中央区におきましては、自治体として集团的予防接種を経験いたしましたので、御報告いたします。

実施の概要でございますけれども、中央区は人口が約11万人。1歳から高校3年生が今回の対象でございます。正確に言いますと、12月13日は1歳から小学校3年生ということでございます。

各々会場は2か所で実施いたしまして、12月13日、1月10日も予約枠1,500人ということで実施いたしました。受付方法は、今回は直接保健所や医師会での受付ではなく、コールセンターを活用いたしまして予約をしたということでございます。

役割分担といたしましては、お示したようなものでございます。

実際の方法を図示したものを2ページに載せております。今回は、特に中央区医師会の方で、予約・問い合わせが殺到いたしまして、何とかこれを集団でできないかというお話がございました。区といたしましても全面的に協力するというところで準備に入ったところでございます。やはりマニュアルを用意しておかなければ円滑にできないということで、マニュアルを作成いたしまして、誘導のシミュレーションを事前にしたということでございます。

12月13日、1月10日の前に、中央区医師会が御自身たちで予約した予約分を何とかこなしたいということで、急きよ11月23日に中央区医師会が独自になさるということで1回実施したという経緯がございます。その後、新聞の折り込み、ホームページ等を12月4日に出しまして、実際に予約を記載した日程でコールセンターで受け付けました。

実施結果でございますけれども、各々記述のような内容でございます。12月13日は741名が中央区保健所の会場、359名が日本橋保健センターということで、各々11ブース、5ブースということで、これだけのブースを用いてこれだけの内容をこなしたということで、実働的には4時間程度ということでございます。

2回目もやり方としては同じでございます。接種の人数といたしましては、合計いたしますとおおよそ900名というような内容でございました。

課題でございますが、やはり1か月間という短期間で集团的接種まで持っていくということで、地区の医師会との連携というのが非常に重要だということでございます。そして、もし、実施主体が区市町村になった場合は、やはり接種医師の確保が非常に難しいのではないかとということが考えられると思います。それから、接種ワクチン数の確保でございますけれども、今回、集团的予防接種を実施するに当たりましては、東京都の方からも御配慮いただいたという経緯がございました。予約方法もやはり現場になるべく負担がかからない方法ということで、今回はコールセンターを用いたんですけれども、これは結果的にはうまくいったと思うんですが、12月5日の初日の受付時に

は一日で4万件というすごい総アクセス数がありまして、やはり初日には当時は殺到したという経緯がございました。現場としては従事者の確保が、集団でやるということとございまして、土・日の人数確保が大変だったというようなことがございます。それから、費用が臨時でかかってくるということで、自治体の中でいろいろ工面するのが大変だったということがございました。

最後に、集団的接種の経験ということで、自治体で今ポリオ等で集団でやっておりますので、いろいろノウハウがございましてけれども、こういうものがなくなってきたときに円滑に実施できるかというところが、なかなか難しいと感じたところでございます。

以上でございます。

○金澤座長 どうもありがとうございます。

皆さんの御協力で大変スムーズに進んでおりますが、一応自治体関係はこの3件です。この3件に関しまして、何かスペシフィックな御質問はございますか。御意見は後で伺うことにしましょう。

○伊藤構成員 ジャーナリストの伊藤です。

大阪府の笹井さんにお聞きしたいんですが、国に対して集団感染や重症事例が多く確認されたため、前倒し接種を求めたと書かれているんですが、非常に賢明な御判断だと考えるんですけども、これは決定を覆されたというか、前倒し接種が認められなかったという経緯について少し教えていただきたいんですが、日にちを含めて教えていただけますか。

○笹井特別ゲスト (課題)の優先接種対象者の2つ目のところですね。

○伊藤構成員 「感染状況と優先順位に乖離」というところで、本格的に接種が始まった11月は、小学生を中心にした集団感染や重症化事例が大きく確認されたためと。この要望した時期と、どう回答が返ってきたかということ。

○笹井特別ゲスト 神戸市の医師会のレポートでは、11月初めに小中学生を中心に非常に流行が広がったという事実がありまして、感染拡大をとめるためにそっちを先にやりたいという意見が医師会中心にあり、神戸市と話し合われたと聞いています。大阪府でも同様の検討をし、国と協議しましたが、順番の変更はできないという回答でした。神戸市が国へ問い合わせたかどうかは、把握していませんので、個別に、お問合せいただければと思います。

○金澤座長 ありがとうございます。

ほかにいかがですか。

○保坂特別ゲスト 長野県の先生と中央区の先生にお聞きしたいんですけども、集団接種を非常にスピーディにやられたということとすばらしいと思いますが、集団接種が個別接種になったという予防接種のいきさつの中で、集団でやるというときに、私たちは「集団的個別接種」という言葉を使うんですけども、その辺に何か御注意されたことがあったかどうかという点が1点。

およそ大体1人の医者が何人接種していいというような標準的なことが決まっていると思うんですけども、その辺は守られてきたかどうかという点。

それから、長野県の方は多分、長野県が主体になってやられたのではないかと思いますので、費用のことや何かはまた別な枠組みの中で、協力してくれた医師に対しての謝金のことなどどうされたのかなということと、中央区の方は実施主体が医師会ということで、そのほかに医師会が主催し

て区が助成したものを医師会に多分支払ったという形だと思いますが、そのほかに勿論区としてのいろいろな持ち出しがあったということで、その費用の確保が大変だったということだと思いますけれども、その辺の費用をどのようにして今回はやられたのか、ちょっと教えていただければと思います。

○金澤座長 では、小林さん、宮野さん、どうでしょうか。

○小林特別ゲスト まず、長野県の集団接種ですけれども、いわゆる集団接種の規定にのっとっているかどうかということですが、ほかの予防接種でも集団接種を一部まだ行っておりますので、そうしたノウハウは市町村でも持っていたというのがベースとしてありますので、特段ずっと昔のような、かなり過激なやり方があったとは聞いておりません。

それから、費用等については、あくまでも今回は国が医療機関と直接委託契約をして行うということですので、形の上では医療機関が実施すると。ただ、市町村が会場であったり、予約であったり、そういったものを用意するといった位置付けで行っております。ですので、地域によってはそういった段取りができない、できない理由には市町村サイドの理由と、医師会サイドから集団はちょっと難しいのではないかということで、個別のままでいっているところがございます。

○宮野特別ゲスト 中央区でございます。中央区も実施主体自体は医師会ということでございまして、特に自治体では会場がスムーズに流れていくようにということでのマニュアル等に配慮させていただいたということでございます。やはり実施の要領等に関しましては、きちんと守られてやっているということでございます。

それから、お金でございますけれども、コールセンターの費用や広報関係の費用、事前に予約表や助成金というものを送らせていただいていると。そういうものの費用が自治体からいろいろ出たというところでございます。それから、当日の先生のお金などは全部医師会でやっていただいているということでございますので、お金自体のやりとりは生じていなかったということでございます。

○保坂特別ゲスト ありがとうございます。

○岩本構成員 中央区の宮野さんに伺いたいんですか、学童を含めた子どもたちへの接種があったと思うんですけれども、学校とか文科省とどのように調整されたかとか、あるいは日曜日、休みの日に行ったかとか、そういう点について伺いたいんですが。

○宮野特別ゲスト 今回は、日曜日に実施させていただいたということでございまして、やはり学年によりましては保護者の方と同伴で来ていただくということで実施したということでございます。やはり教育委員会ともよく話し合いをさせていただきながら、学校にも周知のチラシを配らせていただくとか御説明をさせていただくという中で、教育委員会と衛生部門でもよく協力させていただいたということでございます。

○金澤座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

○伊藤構成員 中央区の方にお尋ねしたいんですが、こういう集団接種をしようと言い出したのは医師会でしょうか。

○宮野特別ゲスト 今おっしゃられたとおり、医師会に当初かなり予約の電話が殺到したということ、それから、実際接種するにも診療時間を割いてやらなければいけない、これはその時期としては非常に大変だということがございましたので、土曜の午後、日曜日を使ってやりたいということがございまして、医師会から積極的な申し出があったというのが実際に始まっていった経緯ということでございます。

○金澤座長 とりあえずはよろしいでしょうか。後でまた御自由な御意見をいただきます。

では、次の話題にいきたいと思います。医療及び研究の関係で4～5人続けてやらせていただきます。最初は、蒲郡深志病院の飯沼様、どうぞお願いいたします。

○飯沼特別ゲスト 次の保坂先生の前任者ということでお聞き願えればと思います。

3枚ほどのレジュメがございますが、1ページ目をご覧ください。上から4行目にありますが、前回は申し上げましたとおり、今回の新型ワクチンの返還について正しく整理していただかないと、先ほどのワクチネーションや医療体制にとっても影響が出ると思います。先生方のモチベーションに影響することがございますので、この検討をお願いします。その理由については、後ほど申し上げます。

それから、下から3つ目のパラグラフに組織培養のことが書いてありますが、これは日本医師会のかねてからの願望でございまして、やっと取り入れられたのが外国輸入ワクチンに化けたという経緯がございまして、組織培養ワクチンの研究開発がまた遅れてしまったということです。

最後に費用の点を申し上げたいと思います。『社会保険旬報』の依頼原稿ですが、私が在任中に書きました。いろいろ書いてありますが、接種対象者の順位ですとか回数、回数のところでは申し上げますと、日医は昨年11月11日、政府に対し「1回接種にして、希望するできるだけ多くの人に接種を図ること」という提案を申し上げましたけれども、明確な答えがいただけませんでした。と申しますのは、まず1回打って、2回目は後から考えればいいというのが我々の考えでございまして、1回打ちをすべきであったという、これは大反省でございます。

次の「国産ワクチン」のちょうど真ん中辺り、私が担当となってから4年間、組織培養によるワクチン製造を早急に我が国でも採用すべきであるということで、このいろいろな必要性についても書いてありますが、そういうことでこれが遅れたことが残念であるということです。

「国産ワクチン」のところに組織培養でやれば、例えば、細胞が保存できるとか、孵化鶏卵がないときでも培養できるようなことが書いてございます。1年遅れたことが残念だということです。

次の「輸入ワクチン」ですが、2段目の真ん中より左側、大量のワクチンが発生した原因は、ここが非常に大事でして、2回接種から1回接種に変更されたこと、接種順位の発表で接種控えが生じたこと、予想を超えた感染者の増加で接種の必要性が低くなったこと、接種希望者の予約の重複、予約キャンセル等が考えられる。これは、いずれも医療機関側の要因ではございません。このために在庫があふれているわけですけれども、こういうことで返品ができないということになりますと、いろいろなモチベーションに影響するというのが私の見解でございます。

それから、終わりのところに費用について書いてございますが、これは今年1月2日の『日本医事新報』の炉辺閑話という何を書いてもいいところですが、いろいろ書きまして、中段以降にイ

インフルエンザの新橋での嘆きが書いてあります。それには、普通のサラリーマンのおじさんが2～3人居酒屋で云々と書いてありまして、じいさん、ばあさんと受験を控えた子どもに、幼稚園児、夫婦を入れるとざっと4～5万円かかると嘆いているということで、これは高過ぎるという庶民の訴えでございますけれども、全国の先生方からは圧倒的に安過ぎるということで私はずっとおしかりを受けておりました。その辺のディスクレパンシーをこれから解決していただかなければいけないと思いますが、結局、最終的にはワクチン接種というものを国家行事として無料でやれる、そういう工夫をすべきであるということで、私のレジュメは終わらせていただきます。ありがとうございました。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、日本医師会の保坂さん、どうぞ。

○保坂特別ゲスト 今回のインフルエンザの流行時の担当者が今の飯沼先生でございました。私は実は小児科医でございまして、現場の者でございます。本日の発言は、日本医師会常任理事としての発言とともに、日本医師会も実は現場に近いのですけれども、現場の意見を代表する声としてお聞きいただきたいと思っております。

本日の参加者のゲストのリストを見ますと、現場に近い保健所の方等はいらっしゃいますけれども、本当に現場でワクチン接種のことを知っているのは私1人であろうと思ひまして、このメンバーの選定にも非常に残念な気がしておりますけれども、とにかく私としてはワクチン接種の現場がどうであったかということ十分に委員の皆さんにも、あるいは傍聴の皆さんにもお聞き届けいただきたいと思って発言させていただきます。

まず、今回のインフルエンザワクチンの行政的な最大の問題点は、国が一部分のみを強制的・統制的に行って、全体についての責任を持って取り組まなかったというところにあると思ひます。それはキャパシティの問題もあるでしょうけれども、やはり国の立場として責任をとるべきことのきちんとした統一的な考えを持たずに、その場限りでやったと思えるような点多々見られると思ひます。

ワクチンは国民全体の分を用意するから安心するよというアナウンスがございましたが、そのときに、ワクチンは液があったからそれで済むことではない。それぞれの人に接種ができてこそ役に立つわけでございます。最初にワクチンを用意するときに、接種体制はどうするのか、接種体制は一体間に合うのかということをしちんと考えてやっていただきたかった。

それから、ワクチン接種費用のことでございますけれども、これも相当おかしなことがございまして、御存じない方もいらっしゃると思ひますので申し上げます。まず、接種費用が1回目幾ら、2回目幾らということが厚生労働省から発表されました。そのときに私どもは、これは国がワクチンを買上げるということなので、接種費用というのはワクチン代を含まないのかと。ただ、ワクチン代を含まないにしては、ちょっと値段が高いので、配送費用やそういったことを入れる程度なのかなと思ひて、ワクチンそのものは無料で配られるものとほとんどの者が思ひました。それでなければワクチンの値段は幾らですよと、液の値段は幾らですよということなしに、接種費用は幾らですよというということは、商習慣上でもあり得ないことではないかと感じていまし

た。ところが、しばらく経ってから、注射液が幾らで各医療機関に渡るということが発表されまして、それが非常に高額であった。季節性のワクチンと同じくらいの値段であれば、予想の範囲ということで受け入れられる部分もあったかもしれませんが、そういうことではなかった。その値段を後でお聞きしますと、もともとの国が出す値段に販売の会社、卸業者さんの流通経費や利益がきちんと乗った上で価格が決まったと聞いております。本日、そちらの関係の方もいらしているので、別にその方たちの責任ではないんですが、そういうことですべて末端の実際に接種を行う医療機関に、価格についてはこれでやれということであつたわけでございます。

また、接種回数が二転三転したことや、優先接種順位スケジュールが度々変更されたこと、また、10ml バイアルが当初主体であったことなどから、国が接種全体に対して最初からそういう条件すべてを御自分たちが責任を持ってやるということであれば、今日ほどの混乱のもとではなかったであろうと。10ml しかできないとか、あるいは時々スケジュールが変わるということは、もしかしたらやむを得ない部分があつたのかもしれませんが、それに対して国が自分で責任を持たないので、簡単に言うと、ちょっと変えても自分たちは何ともないから変えちゃったのかなとさえ思っています。

とにかく、すべてに対して国が責任を持って行わないで、多くを地方自治体や医療現場の裁量に任せずに、一部の部分については非常に強い縛りをかけてやったということが、今回のワクチン接種についての最大の問題点であつたと申し上げたいと思います。

4分ちょっと過ぎますが、ごめんなさい。現場の状況を申し上げます。これは私のクリニックですけれども、一体どういう状況だったか。全国大勢の先生たちがとても苦労されたんですけれども、とりあえず実際に私が知っていることについて具体的にお話しすることで、御理解いただける可能性が高いと思ってお出ししました。

まず、10月に入りましたら電話が一日中鳴りやみませんでした。新型インフルエンザワクチンはどうなっているんだというようなことで、問い合わせが非常に多くありました。このころは、既に新型インフルエンザは流行してきておりましたので、診療も当然忙しい。それから、季節性インフルエンザの予防接種もその時期に始まりますので、ただでさえ忙しい。そういう中で問い合わせが非常に多かつた。

かかりつけの方だけに接種をするという医療機関もございまして。そうであれば、接種人数の把握も簡単でございます。しかしながら、なるべく多くの子どもたちに接種をするべきだと考えておりましたので、接種予約につきまして、先に予約を受け付けておいて、ワクチンが入荷したから、あなたいついついらいっしょにとやることは現実には無理なので、とにかくワクチンが何本入るということがわかったときに、何本で何人できるかということと、当方の接種できるキャパシティ、要するに時間と場所と用意できるのは何人かということに合わせて、ワクチンが入手できる人数で予約を受け付けました。その予約の受付をするに当たっては、ワクチンが入荷することがわかったときに院内に表示して、それから、ホームページを持っておりまして、ホームページ上に掲示いたしました。

第1回目の予約の開始時には、こちらも対応が甘かつたんですけれども、職員1名を余分に配置

して予約を受け付けたんですが、とにかく始まる前はかなり早い時間から並んでいて、それから、電話は置いたら鳴る、置いたら鳴るという状態で、全く一般の患者さんの問い合わせ等がつかない状態になってしまいました。それでもとにかく予約を受けなければいけないということで、相手の連絡先と名前だけを聞いて、インフルエンザの予約ですねということで1回電話を切りまして、職員が自分の携帯電話で後でこちらから電話をかけて……。

○金澤座長 先生、済みません、皆さんに御協力いただいているのでよろしくお願いします。

○保坂特別ゲスト はい。でも、私はこれは絶対言わせてもらいます。とにかく、そういうことで非常に大変でございました。このことをきちんとお聞きになるつもりがないのであれば、私はこの会は……、ため息をついておられますけれども。

○金澤座長 そんなこと言ってませんって。

○保坂特別ゲスト 4分とで言われましたけれども、しかしながら、私しか言う人間がいないと思って言っています。14人の大勢の方をお集めいただいておりますが、現場の状況を言う人間がいない中で、私がここで言っていかなければ、実際にインフルエンザワクチンをやった多くの方に到底許してもらえません。済みません、金澤先生。

そんなようなことで、さまざまな工夫をしてワクチンをやりました。では、後は文章を読んでいただくことにいたしまして、10ml バイアルであったことや、その他の理由、新型インフルエンザ既にはやっているのに、はやっている人と予防接種の人を接触させないためにどういうことをしたかということを書いております。そのことよっての経済的な点、先ほど飯沼先生の話で儲かったんじゃないかと思っていらっしゃる方もいらっしゃるかもしれませんが、実際には職員の時間外手当と相当働いてもらったので期末手当を出しましたら、勿論利益はありませんし、ほとんど医師の人件費もないように状態になりました。それでワクチンは残っております。冷蔵庫でむなく眠っております、それは今のままでは損失になるということでございます。

最後に、今までは割と個人としてのことを申し上げましたが、日本医師会の感染症危機管理対策担当者として申し上げたいことがございます。新型インフルエンザの診療についても、ワクチン接種についても、現場の医師や従事者の高い職業倫理に基づいた犠牲的行動によって支えられたことを国は強く認識すべきである。国の対応が不十分であった点を補ったのは現場の犠牲であるが、国は協力したすべての医療機関と医師を初めとする医療従事者に対して、国の対応が不完全であったことを謝罪し、その上で深い感謝の意を表すことが必要であると考えている。飯沼先生もおっしゃいましたけれども、現場の士気は落ちています。次に新たな敵が襲ってきたときに、このままでは現場は戦えません。

以上です。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、大阪市立大学の廣田先生、よろしくお願いします。

○廣田特別ゲスト 資料2-6でございます。

まず最初は、ワクチンの製造体制の拡大整備です。左の図は1980~1994年までのインフルエンザワクチン配付用量の日米比較です。従来日本は高い普及度を示していましたが、ワクチン無効論

が支配的となって急激に低下し、予防接種法の対象から外れた 1994 年には、ほぼゼロになっています。この間、米国では右肩上がりに上昇しています。日本でワクチン製造体制がほぼ崩壊した時期に、米国は相当の製造体制を有していたことがわかります。

右の図は、日本のインフルエンザワクチン製造量です。メーカーの努力で持ち直しましたが、日米間ではそもそも 15 年ほど前に大きな差がついていました。

今般の新型ワクチンですが、ワクチンウイルスの増殖能が低かったため、WHO の当初の推定に比べ 3 分の 1 しか製造の見込みが立ちませんでした。このように日本のメーカーだけが製造能力が劣っていたわけではありません。とはいえ、日本が輸入に依存せざるを得なかったのは事実であり、今後、強力に製造体制を拡大整備する必要があります。

また、もとはといえば、ワクチン有効性を適切に評価できなかったために需要が激減し、製造体制が大きな打撃を受けたということを肝に銘じておく必要があります。

次に、今般の新型ワクチンの評価ですが、接種者の抗体価は既に相当下がってきており、3 月末に HI 価が 40 倍以上であった人は高齢者で 56%、従業員で 45% でした。夏から秋にかけて流行した場合の対応を考えておかねばならないでしょう。

次に、中高生における接種回数決定時の所見です。近畿地方では高校生から流行が始まったので、既にかかなりの不顕性感染があったと思われます。免疫原性の評価基準は満たしていますが、左の表では高校生の抗体応答がやや低い。しかし、右の表のように既存抗体価別に見ると良好な抗体応答を示していることがわかります。高校生の不顕性感染がもっと多かったら、単に全体を丸めた解析では中学生は 1 回接種でよいが、高校生は 2 回接種が必要といった、おかしな結論が出た可能性があります。

別途、臨床効果についても検討中ですが、ワクチン供給の時期と量との関連で困難に遭遇しました。コホート研究デザインでは接種者と被接種者のサイズが極端にアンバランスになりました。症例対照研究デザインでは、初期には症例と対照の両者ともほとんど接種者がおらず、一方、接種率が上がったころには流行が収まって症例を確保できないといったことが起こりました。

最後に、分析疫学研究の体制整備です。ここで言うのは、患者数や死亡数などを調べる記述疫学ではなく、要因と疾病の関連を検討する分析疫学です。かつてワクチン有効性を評価できなかったため、ワクチン製造体制が大きな打撃を受けて、20 年後の今回のパンデミックにまで影響しました。今般の新型ワクチンについては、優先無料接種と引き替えに接種前後の血清採取に協力を得ることは可能でしたが、流行後の血清採取にまで協力が得られた施設はわずかでした。

また、妊婦や糖尿病患者など、医療機関ベースの調査に比べて、中高生の調査では対象者の確保に多くの診療所の協力が必要でした。人を対象とする分析疫学研究では、異なる集団で、異なる方法により、繰り返し同様の結果を得ることが重要であり、困難性を克服して多くの研究を蓄積していかなければなりません。そのためには、感染症疫学研究者のすそ野を広げて、堅固な研究体制を確立することが必要と思われます。

以上です。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

続きまして、岡山大学の森島先生、お願いします。

○森島特別ゲスト 資料2-8をご覧ください。

小児学会の立場からお話をしたいと思います。

まず、大事なことは「ハイリスク」という言葉でくくられてきた対象ですけれども、今回の新型インフルエンザではこのハイリスクというのは子どもたちであったことがわかります。0~10歳子どもたち約1万4,000人が入院して、そのうち約1万人が肺炎でした。肺炎の中でも約40%が、基礎疾患としてアレルギー素因を持っていました。つまり、喘息などを持った子どもたちが非常にリスクが高かったということです。リスクというのはどのインフルエンザの流行も同じではなくて、今回の新型インフルエンザというのは特殊なウイルスであり、その特性によってハイリスクの対象が変わるわけで、その変化に対して、柔軟な形で対応していかなければいけないと思うわけです。

2番目は予防接種の優先順位です。去年の今ごろ、パブリックコメントがまとめられたと思いますが、今回、優先順位の決定は8月末から9月と非常に短期間の間に最初から決めていかねばなりませんでした。従来のパブリックコメントがどのように生かされたのかどうかという疑問が残ります。

一方、小児学会としては肺炎入院例が著増し、又、脳症も増加傾向にあるということで、当初設定した優先順位の基づく各ハイリスク群だけではなくて、健康小児へのワクチン接種を要望し、これは国で対応していただきました。しかし、実際に接種希望者が非常に多く、先ほど御紹介があったように、10月から12月初旬までの間、供給ワクチンの不足があつて、実際に打てるようになったのは流行が下火になってからだったというのが現実だろうと思います。

この中で大事だと思うのは、人口の各年齢層の何パーセントが実際にかかって、それが各月ごとに変わっていくかを地区別で知るシステムが実は余りないということです。初期の感染状況が、途中でどう変わっていったか、最新の情報ではこうですということが、現場で感染対策を考える上で一番知りたいことです。

実際に流行が終わった後のワクチン接種ということもありまして、ワクチンの有効性、予防効果に関する検証が十分なされていないのではないかと思います。この点は次期の流行期までには可能な限り検証していく必要があると思います。

それから、輸入ワクチンのアジュバントというのは、プラスの面もありますけれども、マイナス面もあると思います。今回の新型インフルエンザウイルスのように、アレルギー原性が強いと考えられたときに、本当にアジュバントワクチンが安全かどうかに関する検証というのは、もっと大きな安全試験で確認していただきたいということを小児学会としてはお願いしています。

それから、再三話題として挙がっています集団への接種です。「集団」としましたけれども、以前の「集団接種」と同じではない新しい「個別的集団接種体制」をどうやって確立していくかを早急に考えなくてはならない。緊急接種にあたり「Who」「When」「Where」「How」ということが何一つ全国規模では決まっていない状況です。なので、もっと強力なウイルスが来たときには非常に大変なことになるだろうと思います。

それから、接種量の見直しです。乳児が0.1cc、大人が0.5ccという形で何十年も続いてきまし

たけれども、これは基本的にはっきりした根拠がありません。できるだけ小児に対する接種量の見直し、これは研究班が検討していると思いますけれども、その結果を早期に導入して、見直しが進めばと思います。

最後に、新しいワクチンの開発支援というのは重要で、例えば、経鼻不活化ワクチンなど交叉免疫としてもワクチン効果が期待できるような、より安全性が高いワクチンを早期に開発すべきだと考えます。

最後に、資料に書き落としましたけれども、費用負担に関しては小児科医の立場から、すべての子どもたちが家庭の経済状態の差にかかわらず接種できる状況をつくっていくべきではないかと思いました。

以上です。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

続きまして、お休みの松本先生からのものなので事務局から。

○森安全対策課長 安全対策課長でございます。資料2-7をご覧ください。松本先生がプレゼンのために用意なされた資料でございます。簡単に御説明させていただきます。

最初の1ページ、今回の新型インフルエンザワクチンの副反応報告をどのように評価していくかということに当たって、まず、リスクを早くつかまえて迅速に対応するという目的を掲げて、このインフルエンザワクチン接種の特徴というのが、短期間で極めて多数の対象者に接種するということ、妊婦や重い基礎疾患の患者さんに優先的に接種するということ、接種の一番最初には医療従事者、すなわち健康な成人ということになります。このような方々から接種するということ。

それから、これだけ急速にたくさんの方に接種すると、極めてまれな副作用、副反応であっても、相当数の発生が予見されると。ギランバレーやADEMというものを想定しておりましたが、それが相当数出ることあり得るだろうということが予見されているということ。

もう一点、特に強調されている点ですが、流行の真っ最中に接種するという、本来予防するためのワクチンが予防のためにというタイミングではなくて、流行の真っ最中に打たざるを得なくなったということ、それを考慮すると、新型インフルエンザの実際に感染して発症した方の紛れ込みというのも予見されるという特徴を踏まえて、副反応の評価体制をとったということをお紹介になっております。

2枚目ですが、実際の体制でございます。上の図のようなシステムで医療機関、接種をしている現場から直接厚生労働省にFAXで報告をいただくという形をとっているということが記されております。いただいた報告につきまして、専門の委員会、専門的な評価を行うという仕組みをとって、速やかに評価していくということでございます。

この評価に当たりましては、可能な限り網羅的に副反応症例を集めるということ、それから、報告自体が基準を定めてあって、関係があるかないかということは置いて、基準に適合するものを報告いただくという形になっていたこと。それから、実際にどのくらいの接種母数の中で副反応が起きているのかということ、推定ではありますが接種数を求めていくということをやろうとしていた。それから、実際に重篤なケース、死亡症例といったものは報告をいただいた医療機関に直接、

PMDAは国とタイアップしている独立行政法人でございますが、そちらから直接照会して詳細を確認すると。そして、それらを外部の専門家の先生にも評価をいただく、このような格好でやっていたという御紹介でございます。

実際に接種が進むにしたがってということで3ページ目でございますが、ワクチンの副反応の報告を逐次的に見ていったという図でございます。

一番最初、医療従事者につきましては、国立病院機構の67の病院で約2万人の関係者に接種を約3日で行ったその結果を速やかに評価いたしております。その評価の中では、一応予想されるものが発生していて、そこで見られた内容からすると、ワクチンの安全性に重大な懸念はないという評価が最初に行われているということの御紹介でございます。

4ページ目でございますが、この専門家による検討会は、ほぼ月1回のペースで開かれていたということ。それから、全体で集まった数は下にありますが、約2,280万以上の推定接種回数の中で、2,400を超える副反応の報告をいただいている、その中で重篤なものは約400、そして、接種後の死亡として報告されたものが131例あったという状況でございます。

具体的な重篤症例につきましては、公開の専門家の検討会において提出された概要の一部でございますが、こういった格好のものが公表されて評価されていたということでございます。

一番最後のページ、一番最初の検討会で評価いただいた内容がございますが、重大な問題はないとはいうものの、接種する対象者に重度の基礎疾患がある場合について、極めて注意をして慎重に接種を進める必要があるという認識が示されておりまして、これが一貫して毎回検討会の中で確認されていたということです。

それから、当初想定しました紛れ込み症例というものは、年が明けた段階で振り返ってみますと、どうやらそうしたケースも含まれていたようだという御評価を3月の最後の会のときに一つの御意見としていただいておりますが、詳細は疫学研究により検証する必要があるという御意見もいただいております。

以上でございます。

○金澤座長 ありがとうございます。

さて、ただいまの5件の医療及び研究関係の方々からのお話でございました。質問をお願いしたいんですが、いかがでしょうか。

○伊藤構成員 5人ほど順番に質問したいんですが、よろしいですか。

まず、『社会保険旬報』に飯沼先生がお書きになった、ワクチン接種は1回でいいというエビデンスがありますが、このエビデンスをまず何から引用されたかを御質問したいと思います。

それから、日本医師会の保坂先生に現場での非常に熱い思いを語っていただいたんですが、ちょっと質問なんですけれども、日本医師会の小児科、いわゆる日本医師会としてこういう現場でのさまざまなトラブルを聞いてくれる人がいないというお話だったんですが、私の見聞きする限り統計的に整理された、いわゆる問題点をきちんと把握されて、それをまとめたものがあれば、是非この検討会に書面として提出していただきたいと思います。

それと、大阪市大の廣田先生の御発表の中で、ワクチンの有効性についてある程度経年すること

によって有効性の評価が下がってきたということですが、これは接種回数との関係についてどうお考えになっているかをお聞きしたいと思います。

○廣田特別ゲスト もう一度おっしゃっていただけますか。

○伊藤構成員 表の中でワクチンの有効性を評価したときに、ワクチン接種後のH I 価の推移ということで、現在少し下がっているというお話をされたんですが、この接種回数との関連について、1回か2回かということについての相関関係を、もし何かのコメントをお持ちであればお聞きしたいと思います。

更に、森島先生が幾つか問題点があると御指摘された中で、パブコメについてお話されたんですが、具体的な内容について何が問題だったかということをお聞きしたいと思います。

最後に……。

○金澤座長 本人がいらっしゃらないんだけども。

○伊藤構成員 事務局にワクチンの早期死亡率について、131名亡くなったという話を最後にされましたが、同時期の米国の約25倍ぐらいに当たるという日本からの論文が、実は米国感染症学会誌の6月1日号に掲載されているんですね。特に、いわゆる基礎疾患を持つ高齢者に対して、優先接種対象者の見直しが必要ではないかという一部議論に発展すると思うんですが、この論文の評価について松本先生にお聞きしたいなと思っています。

○金澤座長 では、飯沼さんからどうぞ。

○飯沼特別ゲスト リファレンスのどういう雑誌で何号という記憶はありませんが、ここには持っておりませんが、H I 抗体がきっちりブースター的に上がるという発表が、いろいろな研究会等でも既に出ている段階です、この段階は。詳しいリファレンスが必要であれば、また調べたいと思います。

○伊藤構成員 お願いします。

○金澤座長 次は保坂さん。質問というか、お願いだったか、どちらかよくわからなかったけれども。

○伊藤構成員 存在するかどうかです。

○保坂特別ゲスト まとめたものは現在までは存在しておりません。もし必要であればこれから提出しますが、それは調べるまでもなく、日本全国の小児科医やあるいはそれにかかわった人たちの声でございますので、数値的にきちんとしたものが欲しいという御要望があれば、直ちに調査して提出させていただきますが、それはやはり必要でしょうか。

○伊藤構成員 はい。総括会議ですから。

○保坂特別ゲスト では、総括会議の金澤先生に対して、そういった文書を出したいと思いますので、よろしくお願いします。

○金澤座長 ありがとうございます。

では、続いて廣田さん。

○廣田特別ゲスト 1回と2回の関連でございますけれども、これは対象者が高齢者であるということ、施設の従事者ですから一般成人であるということ、どちらも1回接種でございます。ただ

し、この調査では1回打った人と2回打った人とほかの集団ではほとんど変わりませんので、接種後の抗体価はほぼこの程度と考えていいと思います。

それから、抗体の下がりでございますけれども、今後もいろいろな報告が出てくると思うんですが、接種後の血清と流行後の血清を同時に測定したかということが非常に重要になってくると思います。

それから、感染者を除外して計算するという。それから、集団の特性によって、またかなり違う結果が出る可能性がございます。というのは、まだ確定はしていませんけれども、例えば、季節性ワクチンを打っていた人たちは、この新型ワクチンによる抗体価の上がりが悪いというような報告がちょっと出ておりますので、そういった特性の差というものも今後明らかにしていかなければならないし、解釈に注意しておかねばならない点だと思います。

以上です。

○金澤座長 ありがとうございます。

では、森島さん、どうぞ。

○森島特別ゲスト 先ほど申し上げたのは、パブリックコメントがどう生かされたかという視点だと思います。実際に今回、優先順位が決まった過程は、8月末に小児科学会に連絡がありまして、2～3週間のうちに小児科学会の中で優先順位の決定とその対象となる疾患の患者さんの数を全部把握するという依頼でした。これは大変な作業で、私たちも何日か徹夜をしました。そういう中で、もっと早く準備ができなかったのかと思いました。パブリックコメントを集めて、まとめ、今後どう生かすか、それを常に準備しておくことが大事なのではないかと考えています。

以上です。

○金澤座長 ありがとうございます。

事務局どうですか、松本先生への御質問に答えられますか。あるいはお伝えするということになりますか。

○森安全対策課長 はい、お伝えしておきたいと思います。

○金澤座長 それでは、尾身さん、どうぞ。質問ですよ。

○尾身構成員 いえ、答えです。

伊藤さんが飯沼先生に接種回数1回についての根拠を質問されましたが、実はこの1回接種は私ども専門家委員会が国に提案しましたので、今、飯沼先生から答えられないと言われましたのでお答えします。田代先生などもおられるので、もし補足することがあればと思います。

実は、我々が1回接種というのを提案した最も大きな根拠は、今回の新型インフルエンザワクチンをつくった後に、健康な成人200人に対して臨床試験をやった結果、今日は細かいことは言いませんけれども、抗体陽転率、それから、抗体変化率、抗体保有率それぞれがいわば専門家の予想をはるかに上回るほどの抗体ができたということが一つあります。

1回目ですらこれだけ高く抗体価が上昇したのは、何らかの基礎免疫があると考えるのが普通の専門家の一般的な考え方でありまして。ちなみに一部の専門家の間で出たのは、ソ連型(H1N1)インフルエンザと今回の新型インフルエンザでは細胞性免疫に関するT細胞抗原基が約70%ぐらい共

通のところがあったということも言われていた。

それから、一番大事なことの一つは、臨床試験は健康な成人にしかやっていないわけですが今までのインフルエンザワクチンに関する経験によれば、妊婦のインフルエンザワクチンに対する抗体上昇は健康な成人と変わらないことがわかっておりました。その為当時1回接種を我々が提案した時期には、アメリカもWHOもオーストラリアも、ほとんどの国が新型インフルエンザは1回ということで、ワクチンの回数については季節性インフルエンザ並みでいいというのがコンセンサスで、我々もそう考えました。

もう一つは、なるべく早くワクチンの回数を決定して届けたいという、社会学的、公衆衛生学的な観点もありました。

最後に、科学的な厳密性という意味では、成人だけでなく妊婦、すべてのカテゴリーの基礎疾患のある人、そうするとかなりのグループになりますけれども、それをやることは普通は現実的ではないということもあったので、以上言ったような判断で1回接種を提案したということでございます。

○金澤座長 ありがとうございます。

さて、そろそろ次の話題に移りたいのですがよろしいでしょうか。それでは、製造及び流通に関する企業の方々からお話を伺いたいと思います。細菌製剤協会の千北様、どうぞお願いいたします。

○千北特別ゲスト 化血研の千北と言います。本日は、社団法人細菌製剤協会加盟の国内4社を代表しまして発表させていただきます。こういった貴重な機会を与えていただきまして、ありがとうございます。資料2-9でございます。

まず、1ページ目の下の図でございますけれども、これは昨年の季節性インフルエンザワクチンの製造及び新型インフルエンザワクチンの製造についての時間的な流れを示しました。ここでは4社の標準的な生産の推移を示しておりますけれども、標準的でございますので、各社によりましては各段階において1~2か月のずれがあることを御承知置きください。

昨年のインフルエンザワクチン生産の特徴は、このように季節性と新型ワクチンの製造が重なったということがございます。また、各工程の棒グラフの左端をずっと縦に見ていただきますと、例えば、充てん（瓶詰め）、国家検定、包装、国家買上げ、こういった一連の流れが1か月足らずという非常に短時間で達成されたことも一つの特徴であったかと思っております。

国家検定にあっても、並行検定という特例にて対応していただくなど、私どもメーカーもそれなりに頑張ったと思っておりますけれども、各方面の御努力の相乗効果によって、こうした結果を生んだものと考えております。

2ページ目の上の表でございますが、新型インフルエンザが顕在化いたしました昨年4月ごろよ、本ワクチンを供給開始した10月までの主たるワクチン製造にかかわる経過を示しております。6月8日、9日のころには製造候補株を入手させていただきまして、各社が持ち帰りまして評価を開始いたしました。そして、早々とその月の24日には株の選定がなされるという非常に速いスピードでございました。

また、7月中旬以降、各社は順次新型ワクチンの製造に入るわけですが、9月15日には1回目の国家検定の提出、その24日後の10月9日には新型ワクチンの供給が開始されております。

下の写真でございますが、これは新型インフルエンザのバイアル製剤及びシリンジ製剤の外観写真でございます。ワクチンの識別を図るために季節性にはブルー、新型にはピンクの色使いを採用しております、医療過誤の防止に努めております。

3ページ目の上の図でございますが、国内4社による新型ワクチンの生産量と供給量の推移でございます。類型で数字をお示ししております。左側の図では総量をお示ししておりますが、国内で約5,400万dosesを生産し、5,400万回投与分と申してもいいかもしれませんが、医療機関のニーズによりまして、約3,900万dosesを供給させていただきました。

右側の図は、4社の製造量の内訳でございます。

下でございますが、今回の私どもの事業を振り返りまして、実際にワクチン製造に取り組んだメーカーとしての将来に向けた課題であったり、要望を多少まとめてみました。

まず、1点目でございますが、私どもいたしましては国の当初計画をほぼ計画どおりに達成いたしました。しかしながら、株の分与から供給に至る期間の更なる短縮ということにつきましては、メーカーとしての今後の課題であると認識しております。関係機関の御協力をいただきながら、今後も検討したい項目でございます。

2点目でございますが、短期に生産から供給までを実施するという必要がございますけれども、例えば、国家検定であったり、クレーム処理あるいは国家買上げのスキームといったところで事前に気付かなかった課題等について、あらかじめ対応策を想定しておく必要性も感じております。

3点目でございますが、バイアルの大容量につきましては、本日も御意見を賜っておりますが、利便性が悪いとの御意見を多く拝聴させていただいております。私どもは世の中にできるだけ多く、しかも、早くとの思いを持って10mlバイアルを供給させていただきましたが、国際的にはマルチドーズも多いということも含めまして、その必要性については是非、明確化をお願いしたいと思っております。

4点目です。今回のワクチンシードは海外から入手されたわけですが、新型インフルエンザの発生から製造までの時間短縮という観点からも、国内でのシード開発が望まれるところです。

最後ですが、安定的にワクチン生産に取り組むためにも、是非とも製造業者へのワクチン優先接種が行われれば非常にありがたいと思っております。

以上でございます。御静聴どうもありがとうございました。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

続きまして、日本医薬品卸業連合会、松谷さん、お願いします。

○松谷特別ゲスト 医薬品卸業連合会の松谷と申します。

この資料の最初に載せていただいております「ワクチンの配付リストに朝日さす」という川柳ですが、これは私どもの卸連合会の12月の雑誌にインフルエンザのワクチンでいかに振り回されたかと、リストをつくっているうちに夜中が過ぎ朝日が差してきたというようなことを、表現したものです。特に10～11月にかけてそういう事態がありました。そんな中で、我々流通でどんなこと

があったかについて報告をさせていただきます。

医薬品卸は、平時における医薬品の安定供給とともに、パンデミック時等の緊急時における医薬品の確実な供給を積極的に対応していくこととしております。私どもは一昨年 2008 年 11 月に、日本医薬品卸業連合会として新型インフルエンザ対策ガイドラインをつくりまして、これを各会員に配りました。危機管理流通体制の整備が卸各社によって促されました。また、このガイドラインに基づき、当連合会の会員である 47 都道府県の卸協会、卸組合は、各都道府県単位に新型インフルエンザ対策チームを設置いたしました。このチームはワクチンだけではなくて、治療薬のタミフルやリレンザ等の備蓄に対する配送や、国・県との売買契約もその任務といたしました。今回のパンデミックに当たりまして、卸業界はその対策チームを中心に、各都道府県担当の部局と緊密な連携を図り、比較的スムーズに業務を遂行することができたと思っております。

また、厚生労働省当局から当連合会事務局に事態の転換に応じた的確な指示をいただいたことについては感謝申し上げます。ただし、医療機関ごとのワクチンの必要量の調査、必要供給量が満たされない場合の医療機関への配分量の決定、ワクチン価格等の購入条件の医療機関に対する説明等については、都道府県が行うことになっておりましたが、都道府県によっては十分に実施されず、医薬品卸が代行していた事例があります。また、官と民がそれぞれの役割を十分に果たす必要があると思えます。

3 番目に、ワクチン接種を行う医療機関については、特段の制限がなく、極めて多数になりました。これは季節性ワクチンの販売件数に比べますと、今度の手挙げ方式で言いますと約倍です。東京都で言いますと、季節性ワクチンは 5,000 軒ぐらいなんですけれども、今度の新型インフルエンザは 1 万軒の手挙げがあって、なかなか調整ができなかったという関係です。ですから、関係機関の負担軽減のためだけでなく、大包装ワクチンの消化促進や接種率の向上を図る観点からも、約半分の都道府県で一部実施された集団的接種方式の一般的採用が望ましいと我々は感じました。

それから、今大きな問題になっております新型インフルエンザワクチンの接種開始当初は、需要に対して供給が不足する状態が続きましたが、偏在防止、効率的使用の観点から配給量を査定する必要があり、今回のワクチン供給方法は適切だったと考えております。しかし、11 月末から 12 月初めにかけての流行の波が収まり、ワクチンの需要が低下しました。そのため、医療機関の在庫が急増しました。医療機関の申し出を踏まえた必要量を配分していることを理由として、医療機関の返品は不可とされました。季節性インフルエンザワクチンの場合は流通調整を行いつつ、医療機関の返品は容認されております。ワクチンの返品問題については、適切な流通調整を前提として、今後十分検討する必要があるのではないかと思います。

それから、これは手前みそなんですけれども、今回新型インフルエンザは弱毒性でしたが、今後強毒性に変化することも考えられます。その場合であっても医薬品卸は必要な医薬品を医療現場に届ける覚悟でおります。医薬品配送業務を担当する者に対して、医療に不可欠なワクチンを配送するという社会的な必要度の高い業務を担い、かつ、病院内へ立入を求められており、感染リスクの高い状況にさらされています。しかしながら、残念ながらワクチンの優先接種者には医薬品卸の配送担当者は入っておりません。その対象に是非加えていただきたいとお願いしておきます。

そのほか、47都道府県の各組合から今回についてアンケートをとったものを後ろにつけておりますし、また意見もありますので、是非読んでいただければと思います。終わります。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

次は、グラクソ・スミスクラインの杉本さん、お願いします。

○杉本特別ゲスト 資料2-11をご覧ください。今回のA/H1N1新型インフルエンザ輸入ワクチンに関連しまして、グラクソ・スミスクライン（GSK）の直面いたしました問題点を整理させていただき、今回の経験を今後はどう生かしていくのかということを紹介させていただきたいと思っております。

まず、GSKは、新型インフルエンザから全国民を守る政府の政策・対策に協力いたしまして、抗ウイルス剤であるリレンザあるいはワクチンのアレパンリックスをタイムリーに供給することでお手伝いさせていただいております。

今回のインフルエンザに対するワクチンの供給では、ワクチンの承認時期やワクチン接種プログラムの実施時期、更には、包装形態の要素が複雑に絡みまして、供給時期に幾らかのそごを来しました。その結果、実際の接種もなかなか進まないというのが現実です。GSKは今回の新型インフルエンザワクチン約3億 dosesを世界各国に供給しておりまして、約1億 dosesが接種されたという現状です。ワクチンの生産計画は世界のニーズに対応しておりますので、日本への供給も政府と連携を密にして、でき得る限り早期に、かつ、機動的にワクチン供給ができる体制づくりが必要かと思われまます。

以上が、全体のまとめですが、個別の内容を資料で御紹介したいと思います。

ワクチン接種を迅速に、かつ、広範に実施する点ですけれども、今回GSKが供給しました包装単位は10接種分の抗原が1つのバイアルに入ったもの、実際に使用する場合にはアジュバントを混合して使用していただきますが、それらが5セット入ったものが1つの箱に入った、いわゆる50接種分の包装形態です。この包装形態になった理由ですが、まず、日本以外では包装単位はすべて500接種分という形になっておりまして、日本のみ10分の1の50接種分をつくらせていただきました。これは日本での季節性インフルエンザワクチンの接種体制に基づいた今回の接種実施ということができる限り考慮させていただいて、時間との関係で出した最適な答えです。一方、500接種分の包装単位は接種の迅速・効率的な実施、あるいは生産の効率化・迅速化ということから、このような集団接種的な形態というのが世界では標準になっております。

このような包装形態の違いあるいは供給時期ということから、いろいろ決定に時間を要したために、実際はできるだけ小さくいたしましたけれども、50接種分は現在なお個院での使用はしばらく、したがって接種率が低いままです。各々の病院では接種対象者が集まらないというところから、このような問題が起きていると思っております。

実際の解決策としては、接種の仕組みの工夫、政府による接種推奨の徹底をお願いすると同時に、事前購入契約等による供給体制の早期的な確保、供給スケジュールと接種プログラムとの連動ということが必要になると思っております。

続きまして、ワクチンを効率的・経済的に使用するということですが、GSKは写真にあります

ように抗原とアジュバントを別々に製剤しております。アジュバントの有効期限は3年と長いもので、抗原を入れ替えることでアジュバントを長期に活用することが可能ですし、他の抗原との組合せということも可能です。例えば、H5N1というようなものです。現在H1N1ワクチンは特例承認という形になっておりますが、次のパンデミック発生時(例えばH5N1)での迅速な対応を考えれば、通常承認によって抗原変更ができるような緊急的・柔軟な対応が必要と思います。

以上です。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

続きまして、ノバルティスファーマの嘉山さん、どうぞお願いいたします。

○嘉山特別ゲスト まず初めに、本日委員の先生から御要望がありましたけれども、弊社の社長、三谷が出席する予定だったんですが、どうしても予定がつかず、私が出席することになりました。よろしくお願いいたします。

それでは、私どもノバルティスの発表をさせていただきたいと思います。資料2-12をご覧くださいだけです。まず初めに、私どものH1N1のワクチンは、既にウェブサイト等でいろいろ出ておりますので細かくは申し上げませんが、私どもが申し上げたいのは、今回パンデミックが発生してから6か月間でゼロベースからスタート、開発をして、特例承認をいただいて供給させていただいたということでございます。

また、特に日本向けには積極的に私どもは投資してまいりました。昨年の夏、新聞報道もございましたけれども、政府との契約に先だって国内治験を開始したり、あるいは先ほど細菌製剤協会の方も言われておりましたけれども、病院内での誤認を防止するためにピンク色のワクチンカラーと言われるキャップとか、あるいは日本語のラベルも踏まえて日本仕様として私どもは開発して供給させていただいたということでございます。

今回パンデミックの教訓といたしまして、いろいろ事態が推移する中で、いろいろ御議論があると思うんですけれども、いろいろな対策の焦点が変化した中で、私どももさまざまな混乱が生じました。それは先ほどもいろいろ御発表がありました。包装形態もその一つです。

その中で、私どもが得た教訓として2つございます。まず1つは、ワクチンの需給の問題でございます。昨年、パンデミックが起こったときに各国政府がかなりワクチンの確保に走っておりました。7月、8月、細かいことはお話しできませんけれども、主要国はワクチンを確保していた状態でございます。そんな中、私どもは輸入契約の交渉の前提としまして、やはり日本国民の防疫のためにできるだけ早く、また、できる限り多くのワクチンを供給することを前提に動いておまして、ある程度製造も含めて準備してきておりました。しかしながら、種々の要因により特例承認は1月下旬にいただいたということでございます。

もう一つは、先ほどからお話がありましたけれども、やはり接種体制の問題があるのではないかと考えております。今回は分散接種でしたので、私どもも海外に販売するものは10バイアル包装、1バイアルに17回投与分がございますので、個別の医療機関様においては、やはり対応に限界があったらと思います。そういった意味では、やはり集団接種の可能性の検討も必要ではなかったかと考えている次第です。

最後に、私どもからの提言として3つございます。まずは、迅速な意思決定ということは皆さん言われていることなのですが、ワクチン対策の基本の枠組みを、私ども製造する、供給させていただくメーカーにもある程度事前に共有していただくことが、包装形態もそうですし、いろいろな形で対応できるのではないかと考えています。ワクチンのポジショニング、タイムライン、プライオリティとございますけれども、特にプライオリティ、私どもが感じているのは、やはり有効性・安全性も勿論大切ですし、早期の供給も大切ですし、いろいろな問題があるわけですが、すべてトレード・オフの関係がございまして、すべてを同時期に実現することは困難でございます。そういった意味で、トレード・オフの優先順位を整理していくことが必要ではないかと思っております。

また、2つ目として、やはり不確実な中でのコミュニケーションでやっていきますので、まず国民の皆さん方に不確実性と、いろいろな要素があるトレード・オフについて、国民の方々への説明と理解を更に求めていくことが必要だろうと。また、私ども製造メーカー含めて共通の認識、また意思決定の一部参画をすることによって、より今後のパンデミックの対策には対応していけるのではないかと考えています。

最後になりますけれども、今後はやはり政府と私どもメーカーとの長期的なパートナーシップを確立することによって、未知のパンデミック等に対して日本国民の防疫に対応していきたいと思っております。

私どもノバルティスとしては、日本国民のために引き続き貢献していきたいと考えておりますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

ただいま製造及び流通に関する企業の方々からのお話をちょうだいいたしました。それでは、この4つの話題について御質問をお願いいたします。

○伊藤構成員 度々、冒頭で質問して済みません。最初に、医薬品卸業連合会の松谷さんにお聞きしたいんですが、医療機関ごとのワクチン必要量の調査・供給量について、本来であれば都道府県がやるところを一部肩代わりをしたというお話をいただいたんですが、それがいいか悪いかというのは事務局で御判断されて、事務局が把握されているかどうかということも事務局にお聞きしたいんですが、その代行した都道府県名と状況をもう少し教えていただけますか。

○松谷特別ゲスト 代行が多かった県は、非常に人口の多いところですよ。一番マニュアルどおりというか、最初の国の方針をきちんとおやりになって在庫もほとんどないと、きれいな形になっているのは、47都道府県の中では長野県です。

○金澤座長 ほかに御質問ございますか。

○森島特別ゲスト 松谷さんにお伺いしたいのですが、先ほどの新型インフルエンザは病原性が低かったという表現をされたと思うんですが、実はアメリカでは340人の18歳未満の子どもが死亡していますし、一説では1,200人を超えるという話もあります。ですから、病原性が低いというのは、どういう状況から認識されたのでしょうか。

○松谷特別ゲスト 弱毒性という、従来の季節性インフルとそれほど変わらないというような表現

で、我々が鳥インフルエンザの強毒性のものを頭に置いて、2008年につくったマニュアル等はそういうものであったのに対して、途中から水際作戦とかああいうものがだんだん薄くなってきた中での判断でございます。

○金澤座長 前にもその議論は少しありましたけれども。

ほかに御質問ございませんか。

○伊藤構成員 続けてですが、北里の方がバイアルについて当初は10mlというバイアルを供給量の問題で使わざるを得なかったという話があったんですが、これは実際1mlにしたときに具体的な時間差や現場への負担というのは、どれくらいかかるかを具体的に教えていただけますか。

○千北特別ゲスト 化血研の千北でございます。具体的には、各社によってスピード感というのはかなり違っておりますので、私は化血研でございますので化血研の事例をお話いたします。御存じのように10mlバイアルにはおよそ0.5mlを1回分といたしますと、18回接種分が入っております。また、1mlバイアルには2回分が入っております。すなわち、計算上では10mlの1本に対して1mlバイアルで補おうとすると9バイアルに相当してまいります。すなわち、片や1本で済むところを片や9本の充てんをしなければいけない。ですから、それに時間がかかってしまうということでございます。

ただ、生産の能力的に、1対9になるかと言え、最近の能力はかなり高いので1対9にはなりません、1対4とか5というスピード感ではございます。そういったところで、1mlだけでいきますとスピード感が落ちるということを申し上げたかったということでございます。

○伊藤構成員 製造過程で4倍ということは、実際出回るのにどれくらいの遅延が想像されるのでしょうか。

○千北特別ゲスト これも各社によって随分違うと思いますけれども、ざっくりの話なのでございますが、例えば1回目に出荷した量は私どもは10mlで供給させていただきましたけれども、それを1mlだけですべて補おうとすると、2～3週間のタイムラグがあったんじゃないかと思っております。

○金澤座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

○保坂特別ゲスト 今の件なんですけれども、最初は10mlだったというのはわかる気もするんですが、途中で10mlがだめだとなったときに、その10mlをつくっているラインを1mlにするということは非常に難しかったんでしょうか。

○千北特別ゲスト 私どもは両方のラインを持っております。ですから、非常に使い勝手が悪いという御指摘もありましたし、国と御相談しながら切り替えてまいりました。

○保坂特別ゲスト ということは、10mlに対して非常にいろいろ問題があるということが言われていたけれども、10mlを途中で1mlにしないで、昨年度じゅうは10mlが主に現場に来たのは、国が決めたということですか。

○金澤座長 今のことに関しては、尾身さんが答えてくださるようですので、どうぞ。

○尾身構成員 事務局からも説明があるかもしれませんが、10ml、1mlのことは、今回の

議論のある意味では典型的なケースなので、非常に大事なことなので5分ぐらいよろしいですか。

○金澤座長 いえ、3分で。

○尾身構成員 事務局は総括の最終段階に入っているので、10ml、1ml のことも関係して、少し大枠で私の意見を述べさせてもらいます。

今日も、保坂さんから現場の苦勞を説明して頂きました。この前の会議でも保健所の方や地域の方から現場のご苦勞を説明して頂きました。それから、森島先生からこれは日本人全部が頑張ったということで、現場のご苦勞は皆再認識しております。その上で、これから来週辺り事務局は最終的な総括に入ると思うんですけども、私は次の点をしっかり踏まえていただいて、少し頭に入れて最終的なアプローチをしていただければと思うんです。

○金澤座長 ちょっと待ってください。今の質問に対するお答えだと思ったんですが、違うんですか。

○尾身構成員 それは実は答えでして……。

○金澤座長 後でちゃんと御意見は伺いますので、まだ2人残っているんですよ。まず、答えだけください。

○保坂特別ゲスト 10mlを1mlにできなかったのかということに対する答えではないんでしょうか。

○尾身構成員 わかりました、それについては、今、メーカーの方からお話がありましたけれども、10ml は使い勝手が悪いことは十分政府の人も我々も知っておりました。当時、ワクチンメーカーの人は一生懸命ワクチンをつくっておりましたが、まだ生産が完了しておらず、みんなワクチンを待望していたわけですね。ところが、ワクチンメーカーよれば、10ml バイアルの方が1ml よりも製造効率が良くて、ワクチンが約3週間早く現場に出るということが、我々の10mlを半分にしよという一つのファクターでした。

それから、2番目の御質問の国は変えたのかということで、実は最初は10mlでしたけれども、最初のロットが行きますともう継続になりますよね。今度は使い勝手の問題が出てくるということで、11月の中旬に私たちも事務局にそろそろ1ml バイアルに変更したらどうかということをお願いして、そういうことになった。それが経過でございます。

○金澤座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。では、ラストクエスチョンにしましょう。

○伊藤構成員 GSKの方に。海外では500dosesが標準だと先ほどお話がありましたが、その理由を教えてくださいたいのと、あとノバルティスの方がワクチンの確保体制について各国のお話をされたんですが、たしかカナダは10月12日から現場での供給がスタートしているんですけども、そのデータをもしお持ちであれば、後ほど各国の準備状況をいただきたいと思います。

以上2点です。

○杉本特別ゲスト まず、GSKからお答えします。先ほど化血研の方もおっしゃっていたように、国産ワクチンでも現場に早く届けるためには、ある程度の大きなバイアルを出すことがスピードにつながります。ロスも少なくなりますから、効率も非常に高くなります。GSKはそれをスタンダー

ドにしてつくっておりますので、10doses で 50 バイアルということが最適な解ということで決定しております。

○伊藤構成員 海外で 500、日本で 50 というお話でしたよね。その海外が 500 というのは、例えば、接種の方法とかそういう違いがあるということではなくて、一遍にたくさん出すということですか。

○杉本特別ゲスト いえ、違います。海外では集団接種がメインになっております。それに合わせたバイアルの構成ということです。

○嘉山特別ゲスト 今、御質問がありました海外の状況でございますけれども、再度本部に確認をしましてお答えしたいと思います。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

まだお二方残っておりますので、次は、接種される側の御意見をちょうだいいたします。最初はアラジーポットの栗山様、どうぞお願いいたします。

○栗山特別ゲスト アラジーポットの栗山と申します。今日は、流行最中の意見交換会、それから、今回の総括の場に、ハイリスク群である喘息の一員としてお招きいただきまして、ありがとうございます。ちょっと発表までの間に時間がなかったものですから、今回はアラジーポットとしての発言とさせていただきたいと思います。

患者へのヒアリングを行いました。ガイドラインをもとに活動している 5 団体ということで、患者さんからの電話での質問が新型インフルエンザに対してすごく少なかったというお話をいただきました。それは私どもの会も同じでございます。その理由としまして、厚生労働省が一部メディアでは過剰と言われているぐらいの情報提供を十二分にさせていただいたことが大きいと思っています。どこから情報をとれば真実の情報なのか、あっちからこっちからいろいろな情報が出ている中で、ハイリスクと言われる人たちに対してどう予防したらいいのか、かかったときにはどう対応したらいいのかという情報を、行政が一方的に決めるのではなく、患者の声を聞きつつ、中段より上の方に 4 つ「・」がありますが、このような情報を出していただいたこと、それから、学会などもそういう情報を一緒に出していただいたこと、それが厚生労働省のホームページに上がっていたこと。患者の不安を解消するために、一緒になって患者の視点で求めている情報を出していただけたことが大きかったのではないかと 5 団体で話し合いました。そして、このような情報提供に感謝するとともに、引き続きこのような御尽力をお願いしたいという希望を受けてまいりました。

とはいえ、アラジーポットの個人個人の今の会を主催している団体の代表者たちの意見ですが、私どものメールニュースによるアンケートは、個人の体験からの返事をいただきました。その中には、実際にワクチンを打とうとしたときに、かかりつけ医で手を挙げていないところでは、証明書をもってよそに行くと。そうなったときに、よその医療機関が十分な情報を持っていない、優先接種であることとか、まずは、どこに行けば接種してもらえるかの情報を探すが、とても大変だったという御意見を幾つかいただきました。予防と対応についてはたくさん情報をいただいたんですが、どこで接種していただけるかということについての、そうはいつでも電話番号などはいただいているんですが、そういうものを探すのがすごく大変だったと。探した挙げ句、待つ時間が

とても長かったということがありました。探すといっても親の経済力、親の時間によって、子どもたちが接種できる、できないに差があることが、接種した側の人間から見てつらかったというお言葉もいただきました。

今回は喘息が対象でしたから、本来であれば喘息だけなのでしょうが、アレルギーには食物アレルギーもありまして、卵アレルギーのある方は基本的には打てるのですが、それでもやはり不安が大きいので、接種ができない人がいることの御理解を社会にいただきたいということと、接種をしない選択肢を残してほしいという御希望を寄せられました。

今後とも情報提供を十分にさせていただくとともに、親の経済状態、親の考えによって子どもたちに不利益がないような、総合的な情報提供なり体制なりをお願いしたいと思います。まずは、幾つかの患者団体には特別なマニュアルをつくっていただきました。今後ともそれが多くの患者の人たちに広がりますように、この場を借りてお願い申し上げたいと思います。どうもありがとうございました。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会の高畑さん、どうぞ。

○高畑特別ゲスト 細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会という団体の事務局をしております高畑と申します。私は、長男がインフルエンザ菌B型による細菌性髄膜炎に罹患したということを引きかけにして、ワクチンや予防接種行政の在り方に関心を持つようになった1人の父親という立場でございます。新型インフルエンザワクチンについても、その導入、接種などについて注目はしておったということで、本日は2人の子どもを持つ親として、実際に子どもたちへの接種を通じて感じた疑問・不安等について報告したいと思います。若干、早口になる点を御容赦いただければと思います。

まず、大きく3つ、疑問や不安、問題点があったんじゃないかと整理しております。1点目が、いつ、どこで接種できるのかというのが、打つ側としてはよくわからなかったということです。まず、優先接種対象という設定がございました。これ自体は否定するものではないんですけども、うちの長男、当時8歳でしたが、経口薬だけでコントロールしている喘息児ということで、喘息としては比較的軽い方だったんですが、これが優先接種対象になるのかどうか、保護者としては判断できないということです。同時に、それにならなくても10代以下の発症・入院例が多数を占めておったにもかかわらず、優先接種とはされていなかった。ただし、10歳未満は可能であれば優先接種対象者と同様に対処という扱いが示されたんですけども、厳密な意味での優先接種対象にはなっていなかったということに疑問もありますし、そういう状況の中で、では、うちの子は優先接種対象なのかどうかというのは全く判断できませんでした。結局、医療機関、行政等に問い合わせなければ何もわからなかったですし、問い合わせても実際問題よくわからなかったということです。鳥取のハプニングがありましたけれども、ああいったことで医療機関の先生方も非常に慎重に判断されていた部分もあったと思います。

あと接種時期、これは優先接種の関係とも絡むんですが、いつから接種できるのかというのが実際問題わからなかった。なおかつ、実際に接種が始まったのは、既に周囲で罹患事例が頻発するよ

うになってからです。8歳の長男は最初が11月下旬、2回目が12月中旬。当時4歳だった二男は、12月末に1回目、1月上旬に2回目ということで、既に周りではかなりのお子さんが発症していたという状況でした。これは余りにも遅かったんじゃないかと。結果論ですけれども、遅かったと考えています。

更に、今申し上げたように、長男と二男では接種時期が大きく異なっていました。また、打った医療機関も別です。ともに同じ地域、同じ家庭で暮らしている、幼稚園、小学校、お互い同じような兄弟、家族構成で通っている中で、打つ時期、打つ場所が異なるということに関して疑問を感じているということです。

また、どこで接種できるのかということなのですが、これも接種直前までわからなかったということです。打ってもらえるのかどうかを含めて医療機関に何度も問い合わせをしなければわからない。ただ、何度もかけると迷惑だと思いましたので、実際にはぐっとこらえたという部分はあるんですけれども、私の住む四街道市の場合は、最終的に市が受け付けて振り分けを行うということで対応していただいたということです。

この間、いろいろな先生方から御発言があったように、10ml バイアルの流通があったわけですから、やはり集団接種が行われるべきだったのではないかとするのは強く感じております。個別接種ではどうしても需要と供給のミスマッチが生じますし、そのことが優先順位の運用とも相まって、接種時期の遅れ・ずれ、接種医療機関、どこでできるかということを探さなければいけないという混乱につながってきていると思います。実際に、ポリオはどの自治体でも集団接種をしていると思いますので、やることは不可能ではないかと考えています。

2点目として、国産ワクチンは安全で、輸入ワクチンは危険なのかという点ですが、パブコメ等で輸入ワクチンの危険性だけが大きく指摘されたという印象があります。輸入ワクチンのメリットも知らせるべきだったのではないかとということです。結果として、私の周りでは国産は安全、輸入は危険という印象を持つ方が多いと感じております。結果として、輸入ワクチンに対する期待が薄まったということもあって、輸入ワクチンは実際に年が明けてからでないかと入らないということに対しては、余り問題視されなかったことがありますけれども、やはりワクチン輸入の遅れについても、きちんと検証すべきではないかと思っております。

一方、アジュバントの件も少し書かせていただきましたが、これはお読みいただければと思います。

最後に、新型インフルエンザワクチンだけが必要だったのかということですが、ちょうど流行期に二男が発熱して、印旛郡市の小児休日診療所にかかったんですけれども、そこは野戦病院と化して、小児の先生は余りにも過酷な状況にあったという中で、やはりH i b ワクチンですとか、肺炎球菌ワクチンですとか、その他の任意接種ワクチンも含めて、すべての子どもが接種していれば、トリアージ等も容易になるというお話もありますので、新型インフルエンザワクチンだけではなくて、その他のワクチン接種についても是非検証していただきたいということをお願いしたいと思います。とにかくワクチンが足りないということが、すべての混乱のスタートになったのではないかと。そこを経験がない中で運用しようとしたことで、より混乱が生じたということだったと思います。

ワクチンを確保すること、あと、現場を必要以上に縛らないこと、現場の判断を尊重するようにすることが必要だと考えています。

最後に1点だけ疑問があったんですが、テレビに足立政務官が出られるというので録画してまで見たんですけども、どこで打てるかということも10月中旬に公表しますというお話を政務官がされていたんですが、その後、公表されなかったんですね。おかげで、うちはあちこち問い合わせをするという結果になったんですけども、ここにどういったそごがあったのかという点を教えていただければありがたいと思います。

以上です。

○金澤座長 ありがとうございます。

お二方のお話を伺ったところですが、皆さん方からの御意見はこれから伺いますが、質問をしてください。ただ、今、高畑さんから質問を受けてしまったんですけども、すぐ答えられるならば答えてください。

○正林新型インフルエンザ対策推進室長 接種できる医療機関のリストを市町村につくっていただいて、市町村のホームページに載せていただくというお願いをしていました。もしかして、していない自治体もあったかもしれませんけれども、一応そのようにお願いしておりました。

○保坂特別ゲスト 今の点についての補足をちょっといいですか。恐らく患者の会の方々がおっしゃっていることで問い合わせをしなければならなかったというのは、ホームページ上に載るのはワクチンがあれば接種しますという医療機関の名簿は載っていますけれども、そこにワクチンが今あるかどうかといいますか、予約を受けられる状態かということは時々刻々変わるものですから、恐らく多くの方は、いつワクチンが入るのでしょと、いつから予約できるでしょうかということをお問い合わせいただいた。それから、優先順位のことも確かにおっしゃるとおりでございます。国が示している優先順位の疾患の名前は出ているんですけども、重症度についての判断基準が非常にあいまいであったということがあって、お問い合わせが多かったのではないかと思います。多くの都道府県は、ちゃんと国の指示に従って名簿をつくって都道府県のホームページに公開しておりました。

○金澤座長 ありがとうございます。

では、ほかに御質問を。

○伊藤構成員 高畑さんに御質問したいんですが、輸入ワクチンは危険だというイメージを持ったというのは、パブコメの中にアジュバントという未知のものというような表現があったと思うんですが、パブコメの書き方にそういうことを誘導するような表現があったという意味でしょうか。

○高畑特別ゲスト はい、パブコメの書き方というのが1点、もう一点は、GSKさんのワクチンがカナダでアナフィラキシーが出たといったときの報道の仕方にも若干問題があったのではないかと、その2点が大きく不安をあおったような印象を持っております。

○金澤座長 ほかに御質問ございますか。よろしいですか。ありがとうございます。

これから議論をしていただきますが、その前に、例によって事務局からまとめをどうぞ。

○正林新型インフルエンザ対策推進室長 冒頭、終了時間を申し上げるのを忘れてましたが、3時半

にしております。今日は前回のように延長はできませんで、ここを4時から別の会議に使用しますので、30分で全部入れ替えないといけない作業があります。申し訳ありませんが、3時半に終わっていただけたらと思います。

では、早口で資料3-1と3-2を御説明したいと思います。

いつものように資料3-1は、主なテーマと厚生労働省が行ったこと、その当時の基本的な考え方をまとめております。

まず、ワクチンの確保について。まず、発生する前の段階でH5N1の鳥インフルエンザの流行に備えてプレパンデミックワクチンというものを備蓄していたと。それから、パンデミックワクチンの製造能力の強化について国内製造業者に依頼するとか、必要な予算を措置しておりました。

発生して4月27日の段階で国内製造業者に対しては生産体制の準備を依頼しています。

右の考え方ですけれども、国内産ワクチンのみでは必要量の確保の困難な場合に備え、輸入ワクチンの確保のために4月28日から情報収集を開始しました。当該情報をもとに、7月上旬には3社と交渉を開始、合意書を締結しています。これは輸入の関係です。

7月終わりの頃から意見交換会を計13回行っています。パブリックコメントも行いました。最終的に10月1日にワクチン接種の基本方針を定めています。これでは国内産ワクチン2,700万人分、海外産5,000万人分程度を確保するという方針を決定しています。前提としては2回接種を前提にしております。

その考え方ですけれども、まず、危機管理の観点に立って余剰が生ずる可能性も考慮の上、2回接種を前提として確保しました。その根拠は、優先接種対象者全員5,400万人分と、健康成人7,250万人分の約3割が接種すると考えて、合計7,700万人が接種する量を確保すると考えました。

なお、接種回数について、この10月1日の前の段階で中国、オーストラリア、米国とさまざまところで治験が行われて、1回接種でも十分抗体が上がるのではないかとという報告が徐々に出てまいりました。ただ、一方で、ヨーロッパでは10月1日の段階ではまだ2回接種が前提であったと。それから、WHOもワクチンの接種回数に対する態度を明確にしていなかったということで、国際的な評価が一定ではない中でワクチンの接種回数を従来の2回から1回に変更するためには、自国の臨床試験の結果を含め、十分な根拠がそろうまで待つ必要があったということで、危機管理の観点から2回接種を前提といたしました。

そして、10月6日に海外メーカーと輸入契約が成立しています。

その後、先ほど話題になりましたが、カナダでいろいろあって、カナダに調査団を派遣したり、あるいはスイス、ドイツにも調査団を派遣しています。

最終的に、薬事分科会を開催して、輸入ワクチンの特例承認は可とする旨の答申を得て1月20日に特例承認を行っています。

1月中旬から、輸入ワクチンの契約の見直しの交渉を始めています。

1月中旬より前の時点では、優先接種対象者の一番最後のグループ、高齢者の接種を開始していた都道府県は14県にとどまっていたと。それから、輸入ワクチンはまだ未承認だったということで、健康成人を含めて全国民の接種が確実な状況でなかったという背景で、1月中旬以前ではまだ

輸入ワクチンの契約見直し交渉は開始しておりませんでした。

次に、ワクチンの接種回数についてです。考え方ですけれども、もともと平成 13～15 年度にかけて行われた H5N1 の全粒子不活化インフルエンザワクチンの安全性・有効性に関する研究や臨床試験で、1 回接種では抗体価の上昇が十分でなかったというデータがあり、恐らく世界どこでも大体 2 回接種を前提としておりました。

そして、10 月 16 日意見交換会を開催し、この段階で健康成人のデータで 1 回接種で十分抗体が上がるというデータがありましたので、それをベースに議論して、13 歳未満の者は 2 回接種、それ以外の者は 1 回接種と、若干の例外はありますけれども、そういった御意見をいただいていた。

厚生労働省のスタンスとして、科学的知見を集めた上で最終的には行政として判断を下すべき課題だと認識しておりまして、10 月 19 日にも意見交換会を開催し、その段階では更なる知見の収集が必要という意見もいただき、妊婦あるいは中高生に対する臨床試験を行って、その結果に基づいて慎重に判断をいたしました。結果として 10 月 20 日、11 月 11 日、12 月 16 日に、その時点のデータに基づき、接種回数を見直し、最終的には 13 歳未満の方は 2 回、その他健康成人、妊婦、中高生、高齢者、基礎疾患を有する方、こういう方々は一部の例外を除いて 1 回接種というような結論になっております。

それから、10ml バイアルについてです。これについても意見交換会を何回か開催し、市町村に対してアンケート調査なども行いました。1 ml バイアルを希望する市町村が多うございました。それから、パブリックコメントも行って、いろいろこの件については議論いたしました。

考え方ですけれども、現場からは 1 ml バイアルの方が利便性が高いという意見が多い、それから、専門家から 10ml バイアルの安全性を懸念する意見もありました。ただ、一方で、10ml バイアル製剤を製造すれば、生産効率は向上する。できる限り 10ml バイアルを製造すべきという意見もあったということと、先ほどもありましたが、欧米各国ではマルチドーズバイアル、5 ml とか 10ml バイアルを活用し、集団接種を実施するという国が多いという報告を受けていたこと。

それから、製造業者のうち 1 社から、季節性インフルエンザの製造を中止しなければ、年内に新型インフルエンザワクチンの 1 ml バイアルの製造ができないとの申し出もあったということ。他の 3 社については、1 ml バイアルと 10ml バイアルでの試算上、接種見込み数に大きな差がなかったということで、年内においては 1 社については 10ml バイアル製剤、他の 3 社については 1 ml バイアル製剤としました。

その後、10ml バイアルの使用に係る留意事項を出したりしましたが、医療現場においては 1 ml バイアル製剤への要望が高まっていると。接種回数の変更などもあったので、1 月以降は全量を 1 ml バイアル製剤にするということで、その旨をメーカーに伝えております。

優先順位についても意見交換会あるいはパブリックコメントを行いました。考え方として、ワクチンの量が限られている、それから、一定量が順次出荷されるということから、死亡者・重症者の発生をできる限り減らすこと、そのために必要な医療を確保するという目標に即して優先接種対象者を決めております。

なお、事実関係で 10 月 2 日ですが、厚生労働省のワクチンの接種についてというものをまとめ

ていますが、1つのカテゴリーの接種が終了してから次のカテゴリーの接種を開始するのではなく、出荷の状況を踏まえ、各カテゴリーの接種を開始するということを示しています。

また、実施要領を出していますが、その中でも都道府県は接種状況やワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜次の接種者への接種を開始するということも示しています。

それから、随時、前倒しのお願いをしました。10月22日は妊婦や基礎疾患を有する方、11月6日には小児の前倒し。これは10月末に小児科学会から御要望いただきましたので、それを踏まえて11月6日に小児の前倒し、それから、11月17日には1歳未満の保護者、小学校の高学年、中学生、12月16日から高校生、高齢者といった方々の前倒しをお願いしております。最終的に、1月15日に輸入ワクチンの特例承認が可だということを受けて、健康成人への接種開始を可能といたしました。

それから、ワクチンの供給について。考え方ですけれども、需要が供給を上回るような状況の中では、限られた期間内に迅速かつ円滑にワクチンの供給を行わなければならないということも踏まえて、国が一貫して流通を管理することにいたしました。都道府県が管内の実情に応じて必要量を決定し、供給する仕組みを取りました。

先ほど来話題になっていますけれども、納入されたワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則として返品は認めないということも10月16日の段階で事務連絡として流しております。その背景としては、ワクチンの供給が逼迫するおそれがある中で、返品を認めると医療機関が実際の必要量を超える量を抱え込む可能性があるということで、このような方針といたしました。

12ページ目、ワクチンの医療機関での過剰な在庫が問題になりましたので、受託医療機関間の融通とか、あるいは10mlバイアルをお持ちのところは1mlバイアルとの交換といったものを行っています。

13ページ目は、10月1日の方針を立てた際に、今回は予防接種法に基づく臨時接種等ではなく、国が実施主体となった予算事業で行うという判断をしております。その考えは、インフルエンザの定期接種の対象者は、今の法律では高齢者に限定されていること、それから、臨時接種は接種の努力義務を課す、かなり病原性が高い場合を想定しての法体系になっていますので、もし、今回のケースを法律に基づこうと思ったら法律の改正が必要であったと。ただ、その時間的余裕は全くなかったということがあります。

更に、法律上の位置付けがなく市町村を実施主体とすることは適切ではないということから、公的な主体がやるべきだということで国が実施主体となり、予算事業という形で今回は行いました。

最後、集団接種についてですが、9月8日の都道府県担当者説明会の場で、集団的接種を行うことは可能ですよと、多くの地方自治体はやってはいけないと思っているところがありますので、そんなことないですよということは、お伝えしています。

それから、10月13日に出した実施要項の中では、保健所や保健センター等市町村や都道府県が設置する施設等を活用して接種するということを示しております。

集団接種をある程度念頭に置いておりましたので、事故防止や副反応対策等一定の安全性の要件

を満たす必要があるということも実施要領の中で示しています。

11月25日には、具体的に集団接種を行っている例を各地方自治体に周知を図ったりいたしました。

以上が事実関係です。

次に資料3-2、これまでさまざまな御指摘をいただいております。今日も多数いただきました。ワクチンの確保の関係では、発生前に準備すべきだったのではないかと、確保する量が多過ぎたのではないかと、組織培養によるワクチン製造を早急に採用して、国内でのワクチン製造対策を確立すべきではないかと、接種回数について混乱を招いたのではないかと、10mlバイアルは製造すべきでは…

…。

○金澤座長 これは、もう見ていただきましょうよ。時間がかかるのでやめましょう。

○正林新型インフルエンザ対策推進室長 わかりました。以上です。

○金澤座長 それでは、わずか20分になってしまいましたけれども、皆さん方から御意見をちょうだいしたいと思います。委員の方は聞いていただいたと思いますが、まとめにかなり責任を持っていただきますので、どうぞ御意見をください。

○谷口構成員 これまでにいろいろな御意見をいただいて、ほとんどの御意見がごもっともだと思いますので、それに付け加える形ですが、第1点は経済的なお話ですが、国民全員分のワクチンを購入しました、これは国が買い上げをしましょうと。これは国家の危機管理として当然のことだと思います。現在流通した分のうち接種されていない部分は医療機関が負担しており、接種された方は接種された方が負担しているわけで、流通していない部分は、さっきの化血研さんの資料によりますと1,300万dosesぐらいありますが、あれは国が負担していると思われまふ。そうすると、現在残っている部分は、国が負担しているものと医療機関が負担している部分があつて、何となく変かなと思うのが1点。

2点目は、当初、十分なワクチン量が必要だったというのは皆さんそうだと思うんです。ただ、セプテンバー・イレブンのころに世界各国、特にワクチンメーカーを国内に持っていない国は、天然痘ワクチンを一生懸命買おうとしていたけれども、そのときにどこも売ってくれなかったと言っていました。つまり、ワクチンの生産体制というのは、国家安全保障の一部だと思うんです。やはり今後の方針として国家の安全保障の一部として、ワクチンメーカーを支援するようなことは全体の戦略として考えていただけないかと思います。

以上です。

○金澤座長 ありがとうございます。

それでは、さっきの続きで尾身さん、どうぞ。短くしてくださいね。

○尾身構成員 今の谷口先生の継続ですけれども、事務局には、総括するときには是非次の点を考慮していただければと思います。既にこのことは何となくみんな考えていますが、やや明示的に少し言わせてもらいます。

さまざまな問題があつて、これで解決しようと、これだけ集まっているわけで、大変いい意見が出てきていると思いますけれども、問題は大きく分けて私は2つあると思います。1つは、もう既

にいろいろな条件が決まっています、例えば、ワクチンの生産能力が低いというのは与えた条件ですよね。その中で一体、やったいろいろな努力あるいは政策あるいは実行が正しかったかどうかという一つのカテゴリーがございます。

もう一つのカテゴリーは、今回の感染症対策を実行してわかったことは、システムが不十分であるとか、簡単には変えられなくて、しかし、パンデミック最中はなかなか無理なので、今のよう静かなときにじっくり腰を据えてやるべきものが2つあると思うんです。最初の方のカテゴリーで、これは例で言いますから、本来ならば与えられた条件の中でやればもっとできたというのは、明らかにリスクコミュニケーションだったと思います。もう一つの例は、そうではなくて、与えられた条件である程度仕方がなかったんじゃないかというのが今の 10ml、このように分けていただければ整理がいいと。

2番目のカテゴリーは、パンデミックを戦っている最中には、なかなか対処できないことがいっぱいありますよね。例えば、財源の確保が一つ、それから、ワクチンのプロダクションのキャパシティを細胞培養を増やすというのもその場ではできない。それから、今回は行動計画にマトリックスが書いていなかったです。そういう場合は、こういう感染性が弱い状況でどういうことをやっておくべきか。それから、情報分析能力などはちょっと改善の余地があるということ。それから財源について、こういうことは今やっておかなければだめで、それは今度来たときに担当者がやるべきことではなくて、政治家の人も含めて今、我々がやるべきことで、この2つは明らかに違う性質のもので、そういうことを踏まえて事務局は整理していただければと思います。ありがとうございます。

○金澤座長 ありがとうございます。

伊藤さん、どうぞ。

○伊藤構成員 今日の話聞いて非常に強く思ったのは、例えば、神戸でいわゆる優先接種の順番を変更すべきだという意見が上がったというお話で、ところが、国は前倒しを11月の早い時期に都道府県に依頼している。例えば、中央区みたいなところでも集団接種をやっているところとやっていないところがあるというのは、情報の一元的な管理は、今回の問題については国の方針とか法則に関しては相当やり玉に上がっているんですが、それだけではなくて、前回は医療体制のもとで仙台で問題がありました。国のやり方を完全に批准しないで、自分たちで独自に考えたやり方でやった市町村もあったということで、都道府県の今回の総括をする中で、やはり連携とか独自性ということについて、例えば、集団接種もやって構わないという情報を出しておきながら、年が明けてからやったところが多かったとか、そういう問題が根幹の一つにあるんじゃないかと私は思うんです。そこを今後どう改善していくかということについて、厚生労働省から都道府県にかなりの人数の方が出向していらっしゃるんですが、その辺のことを含めて、もう少し実際の現場の状況を聞き取りながら、いわゆる硬軟取り混ぜながら現況を変更していくということについては、今回は非常にいい反省になったのではないかと思います。

○金澤座長 尾身さんがおっしゃったリスクコミュニケーションというのは、そういうことを含んでいるんですね。

○尾身構成員 はい。

○金澤座長 ほかにどなたかいらっしゃいますか。

○田代構成員 今回のワクチン問題について一つ大きな問題は、昨年2月に政府が出した新型インフルエンザ対策の計画がありますけれども、その中にワクチンの項目は結論が間に合わないでペンディングになっていたことです。その間に、2年間にわたってさまざまなディスカッションがされましたけれども、それがきちんとした報告としてまとまっていなかったと。4月から既にもう一回見直しを始めていたところですが、そこでパンデミックが起こって、恐らくきちんとした基本方針というものがどこにも示されていないというのが大きな問題だったと思います。ですから、タイミングが悪かったと言えればそれまでなんですけれども、やはりそれまでの2年間のさまざまな議論の経過を知らない人が対策推進本部にいて、それを仕切ったというのが一番大きな問題ではなかったかと思います。すべてのワクチンに関する混乱は、そこにあったのではないかと思います。

それから、2つ問題がありますけれども、1つは、先ほど正林さんから話がありましたが、今回のワクチン接種については国の事業として全く別枠のスキームでやったということなんです。それについては先ほど、なぜそうなったかという理由の説明がありましたけれども、これについてはやはりきちんと検証する必要があると思います。今日は時間がありませんので、これ以上はできないかと思いますが、それを抜きにして話を先に進めて結論を出すということはありません。

それから、輸入問題につきましても、これは4月末から国産の供給が足りない場合を想定して輸入の議論というのはスタートしていたわけですが、これについてもさまざまな問題があって、政治的介入があったという印象を私は持っていますが、開かれた議論がされていなかったというのが一番大きい問題だと思います。我々の諮問委員会についても、何回かこの議論が提示されて行われましたけれども、どういうワクチンをどういう条件でどういうふうに輸入するのか、それについてのきちんとした明確な説明は一切出されなかった。それから、輸入の量を決める議論についても、誰がいつ、どこで、どういうリスクアセスメントをした結果、どういうワクチンが必要で、どうだったかというロジックがほとんど説明されなかった。それが、最後までさまざまな疑問が残った一つの大きな問題ではないかと思います。1回接種、2回接種にしても10ccのバイアルの問題にしても、すべてその辺の情報が関係者に明らかになっていなかったと思います。

そこで提案ですけれども、パンデミックが始まる前に、厚労省の中でインフルエンザの専門家委員会というのがありまして、ワクチンのワーキンググループがありますので、そこを中心にして、もう一回ワクチンの基本的な問題をワクチンの専門家を中心にして、もう一回練り直す必要があるのではないかと思います。それを抜きにして、さまざまところで政治的決着が行われるというのは非常に危険であるというか、むしろ反省の機会を逃すことになるのではないかと思います。

それから、廣田先生に質問なんですけれども、これは長期的な問題ではないんですが、今年の冬に向けて季節性のワクチンの接種が始まります。その中で、H1のコンポーネントは新型ワクチンのコンポーネントだと。そうすると、今のワクチン接種のスキームでH1については今度の新型の

ワクチン接種、残りの2つについては季節性の接種ということで、高齢者については2類になるわけですが、H1N1のコンポーネントは今の新型ワクチンの接種のスキームでいく。それから、65歳未満の人については、全く任意接種になるわけですね。そこで非常にねじれというか、複雑な問題が生じているわけですが、これについてどういうふうに関心を持っていかねばいけな
いかということ、どこかできちんと早めに結論を出していただきたい。

もう一つは、先ほど抗体保有率の話がありましたけれども、これから冬に向かって、来シーズンに向かって、65歳未満の人に対してH1N1のワクチンを打つ必要があるのかどうか、その辺の検討も急いでやっていただきたいと思います。よろしくお願いします。

○金澤座長 御要望として受けましょう。

それでは、保坂さん。

○保坂特別ゲスト 今のお話をお伺いして、先ほど伊藤様から都道府県がもっとしっかりちゃんとやった方がよかったようなお話もございましたけれども、今回のことは国がある大きな枠組みでの指令を出していて、それで都道府県が動いたということで、都道府県や地域が動きにくかったことがあると思うので、最初からこの部分では国が責任を持つ、この部分までは都道府県であるいは地域でということをはっきり示された上で、いろいろなことを決めていった方がいいと思います。本当にH5N1が来たときには、それを今のうちに決めておかなければ到底何もできないと思います。

それから、ワクチンの専門の方は、どうしてもワクチンの製造ということに視点が行くと思いますが、ワクチンの製造供給に合わせて接種体制をきちんとするという両面をしっかり考えて今後、計画をつくっていただきたいと思います。

それから、さっき田代先生がおっしゃった3価のワクチンのことでもございますけれども、それについてもあいまいな情報しか私もはいただいておりませんで、それを早急に決めていただいて、今おっしゃったようなH1N1も要らない、今までと同じような季節性のワクチンでいい方と、そうじゃない方がいるのかどうか。あるいは、そのときにどういう接種の方法をとるのかということについても、厚生労働省として早めに決めて現場に言っていただきたいと思います。ワクチンがいつできるかということも含めてですけれども、どういう体制でやるかということも言っていたか
ないと、例えば、都道府県や地域の行政も公費負担の分についてどうするかという仕組みも考えなければいけませんので、是非早急をお願いしたいと思います。

以上です。

○金澤座長 ありがとうございます。

では、丸井さん。

○丸井構成員 先ほど田代先生からもお話がありましたように、昨年の春までにワクチンについては議論がなかなか進まなかったという背景がありました。今のお話のように、ワクチンに関してはモノとシステムと情報と、この3つの面からきちんと考えていかねばいけません。昨年まできちんと議論ができなかった理由の一つは、優先順位等も一生懸命議論しようとしていましたが、今回のインフルエンザだけでなく、先ほど天然痘の話もありましたように、さまざまな感染症につい

てのワクチンの一般的原則として、我々は社会防衛を考えるのか、それとも個人の保護を考えるのかという、ワクチン接種に関する非常に基本的な議論というのが昨年春に流行するまでは、怖くて議論できなかった、外に出せなかった、というような理由で議論が非常に遅れたと思います。その意味では、1年弱を過ぎて、ようやく今のような形で議論ができるようになってきました。改めて、モノとシステム、そして情報をどうするかということ、インフルエンザだけでなく、これから来る可能性のあるあらゆる感染症に対して、ワクチンをどのように考えるかという議論を進めるべきだと思います。

○金澤座長 ありがとうございます。

○廣田特別ゲスト 栗山さんと高畑さんの御発表で、ハイリスク者について十分な考慮をしてきたかということ、私を疑問に思ったわけでございます。非常に大事なことだと思っております。

この新型インフルエンザ、パンデミックの場合に、疾病としてとらえるか、あるいはウイルスとしてとらえるかというバランスが重要になりますけれども、特に諸外国ではウイルスの立場から考えるというのが非常に強くて、ちょっと反省があるかと思えます。例えば、重篤化した人、ICU管理が必要だったという人の中から、70%の人からこういった遺伝子上の特性を持ったウイルスが分離された。そういったことが議論され出すと、すごい関心と呼ぶわけです。ところが、この場合は、重篤化せず通常に戻った人から、それと同様のウイルスがどれだけ分離されたかということ、必ず考えないといけません。例えば、重篤化した人が70%持っていて、同じウイルスを通常に戻った人が30%持っていれば、オッズ比でリスクが5倍ぐらいにしか上がっていないわけですね。その一方で、ハイリスク者が重篤化するリスクは5倍とか10倍高くなるわけで、そういった意味からも、もうちょっと疾病という立場からパンデミックを考えなければならなかったのではないかと思います。特にその場合、ハイリスク者ということに関心を向ける必要があったと思います。

以上です。

○金澤座長 どうもありがとうございました。

では、上田さん。

○上田健康局長 まず、今回のワクチン接種について、医療関係の皆様、担当された自治体の方に深く感謝を申し上げます。

厚生労働省では以前から、パンデミックワクチンの確保についてさまざまな検討をしてきました。そして、国内メーカーに対して昨年初めにワクチンの増産をお願いして、増産は最大2割程度ということで、それ以上は工場を新設しなければならないということでした。

また、ここに来られている海外メーカーの方とも事前に接触しています。現在ワクチンは余っていますけれども、パンデミック発生後の6月には、ある海外メーカーに対して私としては買えるだけ買いたいということで、日本向けの確保をお願いしております。

現在のポストに着任して財政当局に対しても、これは最大の懸案事項として説明しておりまして、財政当局は最大の注意を払ってくれております。また、官邸幹部に対しても、諸外国では半年で全国民のワクチンを確保する国があるのに、我が国はそれには2年以上かかるということ、よいかという説明にも伺っています。

その解決方法として、国内メーカーの生産不足を補うため、海外からの事前購入契約の話があったんですが、これはいろいろな反対意見もあって実現できませんでした。これは実現できなかったんですが、1,300万円が昨年の第1次補正でつきました。この1,300万円を流用して今回の新型インフルエンザワクチンを購入したわけですが、これにもいきさつがありまして、前大臣がワクチンを輸入すると関西で記者会見で発言されたことを受けまして、財政当局も予算を手当に早速動いてくれたんですが、何分1,000億円を超える予算の流用を決定するわけですから、専門家の意見の集約を図ってほしいと、強い要請があったわけでございます。当然、当初予算に計上していない1,000億円を出すわけですので、当然のことです。しかし、諮問委員を初め専門家の方々に対しては、財政当局から意見集約を要請されたのに、何とか輸入ワクチンについて速やかに結論というわけにはいかないの、ただ、当初は医師も委員も含めた専門家の皆さんも慎重論が多かったわけでございます。

私も他にいろいろな問題を抱えまして会議を中座することが多くて、それで輸入について結論を出してほしいと、輸入ワクチンを議論してほしいという発言をして席を立つことが多かったわけでございますけれども、それを一部の人は曲解したのか、悪意かわかりませんが、ワクチンをすることはもとより決まっているのに、私が輸入に反対だからそのような発言をするのだという事実に対することを言って、非常に混乱をさせております。

それから、活用された1,000億円については、新政権で補充されまして、5年以内で細胞培養によるワクチン生産体制を確保することを目指しておりますが、現在なお、新しいパンデミックが来たときにはワクチンが不足します。これは、まだ対応としては確定しておりませんが、今日ここに来られている国内外メーカーの協力も得て、何とか対応をこれから考えていきたいと思っております。

また、今回はワクチンが余っておりますけれども、これは主として1回打ちでよくなったからでございます。ただ、今回のことでインフルエンザワクチンは1回打ちでよいという感覚が定着することは非常に心配しておりまして、インフルエンザのワクチンの場合はあくまでも2回というのが原則でございますので、この点は強く申し上げたいと思っております。

最後に、優先接種の問題ですけれども、今回、優先接種を決めたことについては賛否があると思っております。以前にも申しましたように、今回のインフルエンザば大部分の人が軽症で済みますが、一部の人は健常であってもウイルス性肺炎などを起こすので、その対策が全体のセイショウが治るという趣旨の発言をいたしました。

季節性インフルと違う点として、当初から尾身さんとも意見が一致して対策の基調としたわけですが、若年者の犠牲を少なくしたいとの思いから、私個人としてはできるだけ早く子どもたちにワクチンを打てるようにしたいと思っております。勿論、基礎疾患のある方にもワクチンは必要です。しかし、基礎疾患がある方を拡大解釈されて、子どもたちへのワクチン接種が遅くなつてはならないと思っております。詳しくは述べませんが、何とか子どもたちに前倒しして接種ができるよう行動したし、関係者にも働きかけをしました。

当面は、鶏卵からワクチンをつくる方法にはどうしても生産量に限界があり、供給も今回と同じように段階的に出荷されるという状況になります。そのときには、やはり優先順位を決めなければ

ならないと思います。そういうことがない方がいいんですが、そういう場合には、パンデミック時という非常事態だからこその方を思いやるという気持ちも大事だと思います。厚生労働省といたしましては、一番必要な人に早く確実にワクチンを届けるため、優先順位をつける場合においてのより十分な科学的根拠の確立に向けてのワクチンについての調査研究、そして、その基盤、例えば集団接種などの予防接種の体制整備も進めていきたいと考えております。

以上です。

○金澤座長 わかりました。

岡部さんが手を挙げておられたらしいので、見落としました、ごめんなさい。

○岡部構成員 もう時間がないので一言だけですけれども、毎回申し上げていますが、今のようなことを決定するときには、やはり病気の状況をより早くキャッチして、それを導入していく必要があると思います。今回それが節目節目に果たして十分使われたかどうか、これは一つの大きい反省点であると同時に、その仕組みを構築していくための努力をしていただきたい。例えば、重症度であるとか、あるいは男女別であるとか、年齢別であるとか、いろいろな要素についてサーベイランスの充実が必要であると、再度強調させていただきたいと思います。

○金澤座長 おっしゃるとおりですね。どうもありがとうございました。

まだ皆さん言いたいことがたくさんあると思いますけれども、時間になってしまいました。司会が悪くてごめんなさい。

では、事務局から、次のことを言って終わりにしましょう。

○正林新型インフルエンザ対策推進室長 次回は5月28日10時からです。時間は2時間半ぐらいかかるかと思っております。

以上です。

○金澤座長 今日はどうもありがとうございました。終わりにいたします。