

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

日時：平成21年9月9日（水）10：00～12：00

場所：虎ノ門パストラル新館1階 鳳凰（東）
（東京都港区虎ノ門4-1-1）

議 事 次 第

1. 開会
2. 議題
 - 1) 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」について
 - 2) その他
3. 閉会

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

日時:平成21年9月9日(水)

会場:虎の門パストラルホテル
新館・鳳凰東(1階)

氏名	所属
イナマツ タカシ 稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター病院感染症科部長
イワタ ケンタロウ 岩田 健太郎	神戸大学大学院医学研究科教授
クリヤマ マリコ 栗山 真理子	日本患者会情報センター代表
クロカワ ミネオ 黒川 峰夫	日本血液学会
コバヤシ ノブアキ 小林 信秋	NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事
シノダ トシオ 篠田 俊雄	日本透析医学会
ソメヤ ココロ 染谷 意	茨城県保健福祉部次長
タシロ マサト 田代 真人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
ヒロタ ヨシオ 廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
モリカネ ケイタ 森兼 啓太	東北大学大学院医学研究科講師
ヨコタ シュンペイ 横田 俊平	日本小児科学会

「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」議事録

日 時：平成 21 年 9 月 9 日（水）10:00～12:00

場 所：虎ノ門パストラル新館 1 階 鳳凰（東）

1. 開 会

2. 議 題

1) 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」について

2) その他

3. 閉 会

○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「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」を始めさせていただきます。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。よろしくお願いいたします。まず、健康局長の上田よりごあいさつを申し上げます。

○健康局長 健康局長でございます。

先生方におかれましては御多忙の中、本意見交換会に御参集をいただき、ありがとうございます。今日は、後ほど述べますけれども、素案ができて、パブリック・コメントをかけて初めての意見交換会ということでございます。

最近の新型インフルエンザの発生動向を見ますと、全国 5,000 か所の医療機関の御協力を得て実施しておりますインフルエンザ様疾患のサーベイランスにおきまして、8月24～28日の今年の第35週における定点当たりのインフルエンザの患者報告数が全国平均で2.52となりまして、本格的な流行の状態になっていると考えております。また、新型インフルエンザによりお亡くなりになった方が現在までに11名との報告がございまして、更に人工呼吸管理や集中治療管理を要する患者さんの発生の報告も増えてきているところでございます。

このような状況を踏まえ、今後の対策として、医療体制につきましては、大規模な流行が生じた場合に備えて、罹患率や重症化率などを内容とする、新型インフルエンザの流行シナリオの提供や、医療提供体制の確保・取扱いに関する情報提供を行うなど、都道府県の対応を支援していくこととしております。

また、昨日は全国の都道府県、政令指定市、保健所設置市等に対して、ワクチン接種、サーベイランス、医療体制の整備について御説明を行い、これからに向けて国と地方自治体が一体的に取り組む体制について整備するようお願いをしたところでございます。

私どもとしましては、ワクチンの確保と供給、そして、接種体制の整備に対して全力を尽くしてまいりたいと考えてございますけれども、ワクチンの接種対象者につきましては、先月以来、皆様方の御意見も参考にしながら、後ほどお手元にあります資料で説明いたしますが、9月4日に厚生労働省案を発表するとともに、9月6日からパブリック・コメントの形で広く国民の方々に意見ををお願いしているところでございます。昨日の9月8日の朝の時点で、既にパブリック・コメントとして1,000件を超えるものが来ているというふう聞いております。

この素案に関しまして、本日より明後日の11日に更に有識者の皆様方から御意見をちょうだいした上で、9月中には政府として決定していくことになるのではないかと考えているところでございます。

本日は、そういうことでインフルエンザの予防接種に関する専門家の先生方、各種学会を代表する先生方、患者団体の方々にも来ていただきまして、現在、パブリック・コメント中のワクチン接種に関する厚生労働省案等につきまして、忌憚のない御意見をちょうだいしたいと考えております。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

○新型インフルエンザ対策推進室長 それでは、本日御出席いただいております方々を御紹介いたします。私の右側から、茨城県保健福祉部の染谷様です。日本患者会情報センターの栗山様です。NPO法人難病のこども支援全国ネットワークの小林様です。日本透析医学会の篠田様です。日本小児科学会の横田様です。国立感染症研究所のインフルエンザウイルス研究センター長の田代様です。田代先生は、政府の諮問委員会の委員でもあります。東京都健康長寿医療センターの稲松様です。大阪市立大学大学院医学研究科の廣田様です。日本血液学会の黒川様です。神戸大学大学院医学研究科の岩田様です。東北大学大学院医学研究科の森兼様です。

事務局側ですが、今、ごあいさつ申し上げました健康局長の上田です。医薬食品局長の高井です。大臣官房審議官（健康担当）の中尾です。大臣官房審議官（医薬担当）の岸田です。大臣官房厚生科学課長の三浦です。医薬食品局血液対策課長の亀井です。医薬食品局審査管理課長の成田です。医薬食品局安全対策課長の森です。厚生科学課健康危機管理官の鹿沼です。健康局結核感染症課感染症情報管理室長の中嶋です。私、新型インフルエンザ対策推進室長の正林です。

次に、資料の確認をしたいと思います。なお、カメラ撮りはここまでとさせていただきます。

（報道関係者退室）

○新型インフルエンザ対策推進室長 まず、資料1が「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」というタイトルが書いてあります。資料2が、今日は残念ながら御欠席ですが、文書で御意見をいただいております。「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）に対する意見」ということで、

大阪H I V薬害訴訟原告団代表の花井十伍様から御意見をいただいております。何か不備がありましたら、御連絡をいただけたらと思います。それでは、議事を進めさせていただきます。最初に私の方から、この素案について、恐らくお読みになっているかと思いますが、簡単にポイントだけ御説明をさせていただきます。

資料2の花井さんの意見についても、私の方から御紹介したいと思います。その後は、私の右側からお一人大体3分、長くても5分以内で、現在、パブリック・コメントにかけている素案について御意見をいただきたいと思います。一巡したところでフリーな意見交換という形にしたいと思います。

それでは、資料1について簡単に御説明します。1ページ目で、まず目的のところがありますが、その下にアンダーラインを引いてありますけれども「死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することをその目的とする」としております。次に、予防接種の限界について触れております。季節性インフルエンザのワクチンでも一定の効果はあるわけですが、感染防止、流行の阻止等に対して、効果が保証されるものではない。また、極めてまれではあるが、重篤な副反応も起こり得る。新型インフルエンザも基本的には同様と考えられるが、新しい感染症なので、現時点では、有効性や安全性、今後の製造見通しなどについて、一部不確実な面があるとしています。

2ページ目の上から2つ目のポツですが「新型インフルエンザ対策は、予防接種のみに特化したものとするのではなく、学校の休業などの公衆衛生対策や抗インフルエンザウイルス薬の投与などの複数の対策を総合的・効果的に組み合わせて、バランスのとれた戦略を構築すべきであり、予防接種は、他の戦略と補完しながら進める」というふうにしております。

次に「2. ワクチンの接種について」です。まず「(1) 優先接種の必要性について」で「ワクチンの接種については、確保できるワクチンの量が限られており、一定量が順次供給されることから、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保すること、という目標に即し、優先的に接種する対象者を定めるべきである」。全体量もさることながら、ある日突然、何千万人のワクチンが用意できるわけではありません。順次出荷されますので、やはり最初の方、だれから接種するのかという観点から、優先接種をあらかじめ決めておく必要があるかというふうに考えております。

次に、その考え方ですが、まず、直接、インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者、この方々については、インフルエンザ患者から感染を受けるリスクが高く、その結果、新型インフルエンザの重症患者や重症化するリスクが高い者のほか、その他一般の患者に対する医療に支障を来すおそれがある。ですから、インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者については、第一優先とするとしております。

次に国内外の事例で、妊婦及び基礎疾患を有する者については入院数や重症化率、死亡率が高いということで、優先接種の対象とするとしております。

それから、海外事例において乳児の入院率が高い。国内事例においても幼児の重症例が見られる、小児の感染率が高い、WHOのガイドラインでも5歳未満の小児についてはハイリスクだということで、就学前の小児についても優先接種の対象とする。

ただし、1歳未満の小児については、予防接種によって免疫をつけることが難しいため、次善の策として親に接種する。1歳未満の小児の親については優先接種の対象とするとしており、以上から「インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者、妊婦及び基礎疾患を有する者（この中でも、1歳～就学前の小児の接種を優先）、1歳～就学前の小児、1歳未満の小児の両親の順に、優先的に接種を開始する。なお、一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ものではなく、出荷の状況に応じて、各カテゴリーの接種を開始する」としています。

この意味は、今、申し上げましたが、最初はロット単位で出荷されます。一つのロットが何万人かはまだわかりませんが、次々と出荷されるロットについて、仮にこの順位で優先順位が決定された場合に、例えば最初のロットは医療従事者から始めて、何も医療従事者全員が終わるまで次の妊婦及び基礎疾患を有する者が打てないということではなく、例えば次のロットが出たときに妊婦及び基礎疾患を有する者の接種を開始するといった形で今のところは考えているという意味でございます。

それから「(3) その他の者についての考え方」で、その他の者としては、例えば発症者の約70%、入院患者の約80%が10代以下の若年層となっており、その多くは普段健康な若年者である。今後もこうした世代で感染者が急激に増加し、その中から、重症者が一定程度生じる可能性が高い。

また、高齢者についても、季節性インフルエンザにおいて重症化リスクが高い集団である。現段階では、新型インフルエンザの感染者数が相対的に少ないので、多く報告されてはいませんが、季節性インフルエンザと類似した性質を多く持っていることにかんがみると、基礎疾患を持たない高齢者も、重症化リスクが高い可能性がある。

こうした観点から、小学生、中学生、高校生、高齢者についても、ここでは明示的にそう言うておりますが、最終的には年齢で考えることになると思っています。それらについても、優先的に接種することが望ましい。また、現在10歳未満で重症化する例が見られるので、特に10歳未満の小学生（低学年）については、可能であれば、優先接種対象者と同様に対処するというふうにしております。

「3. ワクチンの確保について」であります。

国内産ワクチンについては、早急に必要量を確保する。平成22年3月までに、約1,800万人分が出荷可能と考えられているということ。それから、10mlバイアルと1mlバイアルがありますけれども、可能な限り10mlバイアルによる効率的な接種を行うということ念頭に置くというようなことを書いています。

それから「(2) 輸入ワクチンの確保」として「今後の感染の拡大やウイルスの変異等のおそれを踏まえると、重症者の発生などの健康被害を防止するためには、国内での製造ワクチンだけでは十分な供給量とは言い難いので、健康危機管理の観点から海外企業から緊急に輸入し、一定量のワクチンを確保する」としております。

「4. 留意事項」です。「(1) 安全性の確認について」で「ア. 国内製造ワクチンについて」、それから、6 ページで「イ. 輸入ワクチンの承認時の安全性、有効性の確保について」ということでまとめております。特に輸入ワクチンについては、現時点では国内外での使用経験・実績がない。アジュバント（免疫補助剤）が使用されている。国内では使用経験がない細胞株を用いた細胞培養による製造法が用いられている。投与経路は筋肉内である。小児に対しては用量が異なるなど、国内のワクチンとは異なるということで「その使用等に当たっては、より慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている」というくだりがあります。したがって、7 ページ目の上ですが、承認申請の際に添付される海外臨床試験成績等の資料により、その安全性について確認するとともに、国内での臨床試験中に、中間的に安全性について確認するなどの対応を講じるとしております。

次の「ウ. 安全性情報の収集、評価等について」ということで、①薬事法に規定する製造販売業者及び医薬関係者による副作用報告、②接種事業による医療機関等から国への副反応報告、③欧米等の規制当局、WHOからの安全性情報の入手等により安全性情報の速やかな収集に努めるとしてしております。それから、健康被害については、万が一、副反応による健康被害が生じた場合には、適切に救済措置を講ずるとしてしています。

最後に8 ページ目で「(2) 積極的な情報開示、情報提供」で、国民の理解が得られるよう、積極的に情報開示や説明を行う。ワクチン接種はあくまでも個人の意思を尊重し、十分に説明・理解を得た上で実施することとし、個人の意思を軽視し、強制的に接種することなどがなく、留意するというふうにまとめています。

あとは参考資料をたくさん付けております。できるだけ国民の方に今回の予防接種がどういうものなのかを御理解いただくために、こういった基礎的な資料もパブリック・コメントでは併せてホームページ上に載せております。

それから、資料2で花井さんから御意見をいただいております。簡単に御説明したいと思います。まず「1. 新型インフルエンザ対策における予防接種の位置づけについて」素案において、新型インフルエンザ対策における予防接種の位置づけを明確にしている点について評価いたします。インフルエンザ対策においては、基礎疾患を有するものを守る事に先んじて、国民生活や経済の影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐことを明記しつつも、ワクチンに関しては死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及び必要な医療を確保すること、としてワクチン接種に関する優先順位において患者の生命の安全を最優先したことを特に高く評価します。

「2. ワクチン接種について」前項の主旨を踏まえつつ、客観的データや多角的意見を聴

取して優先順位を確定している点について妥当だと考えます。

「3、ワクチンの確保について」国内のワクチンで全量を確保できないことになった事は、これまでのワクチン安定供給に関する政策に反省点がなかったか検証する必要性を示唆していると思います。食料を筆頭とする、政府が国民の安全保障の観点から安定供給に責任を持つべき物資については、基本的には自由経済原則下にあっても、国内自給率の確保を基本的ポリシーとして持つべきであり、血液製剤に関しては法によって国内自給原則が定められています。今後、ワクチンの確保についてもこうした観点を十分考慮すべきであると考えます。輸入ワクチンの使用については、十分安全性を評価しないまま使用することに関し、なお懸念を持ちます。しかしながら、量を確保しつつ、慎重に使用する方向性については次善の策として必要な局面が生じる可能性を考慮すると、理解できます。こうした観点から、次の点を強く求めます。

イ、MMRの反省を踏まえ、新たなリスク情報の提供にいささかの滞りもないよう最大の体制で望む事。

ロ、アジュバント物質に関する情報が皆無である事は不可解である。企業に対し情報公開ないし提供を求めるべきである。

最後に

全体として、情報開示と情報提供のポリシーと個人の意思の尊重したポリシーは、今後のワクチン行政の方向性としても評価できます。しかし、こうしたポリシーを実効性あるものとするためには、ワクチン接種者のインフォームド・コンセントの責務を明記すべきだと考えます。多忙な医療従事者に配慮して、医療従事者に何かを求める項目を避けているとすれば、大きな誤りであると考えます。適切なインフォームド・コンセントは、患者と医師との行き違いや不要な紛争を避け、結果として医療従事者が診療業務に集中できる環境整備の基本となると考えます。特に、使用するワクチンが国産品か輸入品かで説明内容が異なる今回のような場合、インフォームド・コンセントを徹底することが、国民の安心と理解を得るうえで、最良の選択枝であると考えます。

尚、今回のように、政府として特に政策的対応を策定した経緯から、救済については、予防接種法の救済に準じて手厚い対応が可能なように重ねて検討をお願い致します」という御意見をいただいております。

それでは、先ほど申し上げましたが、順次、大体お一人3分、長くても5分以内で御意見をちょうだいできればと思います。

最初に私の右側から、茨城県保健福祉部次長の染谷様よりお願いします。

○染谷次長 失礼いたします。

この「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」、パブリック・コメントにかかっているものでございますが、このワクチンのさまざまな現在の状況にかんがみて、このような基本的な考え方、死亡者や重症者の発生をできる限り

減らす。そのために必要な医療を確保するという基本的な考え方をこのように整理され、個別の今までに明らかになっているリスク等についての知見などを踏まえて優先接種の対象者を定めたことは、基本的に妥当なことであろうと考えております。

実際に、この重症者の発生をできる限り減らす。更には、必要な医療を確保するということでの医療従事者への接種を考えるということ。既に各都道府県、それぞれ医療現場などにおきまして、実際に患者さんが発生し、医療現場でそれぞれ重症の方、重症ではない方、それぞれに対して相当な負荷があり、現在でもかかっているというところをかんがみますと、こういった死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、また、更に医療従事者が適切な対応を行えるということが、ひいてはすべての国民・市民の方々のインフルエンザの医療の確保にもつながるといふことだろうと理解しておりますので、そういったことも含めて、こういった基本的な考え方について十分に理解を得ていくように、私ども自治体も含めて広報なり情報提供なりをしていかなければいけないと存じております。

一方で、都道府県の主幹課長会議が昨日開かれておりまして、実際のワクチンの接種事業をどのように行っていくのかということにつきまして、既に都道府県に対しまして基本的な考え方をお示しいただいておりますが、それらにつきまして各都道府県・市町村も含めて、これからいろいろと国と詰めさせていただくことになろうと思っておりますが、この優先接種の対象者に関しましては基礎疾患について、特にそれぞれの疾患群という形で今のところは定められておりますが、具体的にどのような形でこれを定めていくのかというようなこと。そういった個別の具体的なことにつきまして更に問題になっていこうかと思っておりますので、専門家の先生方などの御助言を踏まえて適切にお定めいただくことが必要かと考えております。

更に実際の、今後、国内製造のワクチン、海外製造のワクチン、それぞれ出てまいります。先ほどから御説明もございましたが、情報提供を求めていく、国民の方々の理解を得るということについて、基本が情報提供ということだろうと存じますので、このワクチンの接種事業全般に関しまして、そういったことを国におきまして十分行っていくようにお願いするところでございます。私からは以上でございます。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

続きまして、日本患者会情報センターの栗山様、お願いいたします。

○栗山専務理事 栗山でございます。

今回の案については、前回の8月20日の意見交換会のところをお願いをお伝え申し上げた内容についてとても反映していただいていると感じております。また、何よりも新型インフルエンザワクチンの対象者となっております私ども基礎疾患のある者にとっては安心できる結果だと思っております。それは多くの方々から私どものところに感謝の声が

届いております。私たちにに対してではなくて、行政に対する、この選択をしていただいたことに対する感謝の声が届いております。

その中で、基礎疾患がある者に対してのまず優先接種ということのちょうど反対側にあるといえますか、それと並んで、これは新型インフルエンザといっても、高病原性の新型インフルエンザではないこと。それから、季節性のインフルエンザともまた違うことであるがゆえに、そういう基礎疾患のある方々が優先されることを是非並列した形で、十分、この優先接種の対象にならない多くの方々に示していただきたいと思っております。これが高病原性であれば違う。それから、季節性インフルエンザでも違うということと一緒にそれを出していただきたいと思っております。

あと、ワクチンの接種について、この基礎疾患がある方すべてが対象ではないので、載らなかった方々の病気についてどう整理していくか。そこのところも是非明らかにさせていただければと思っております。また、対象者として書かれている以外の方に、やはり声にならない、あるいは数にはならないけれども、多くの方がいらっしゃるということをもまた検討の中で考えていっていただきたいと思っております。

前回のときに申し上げましたが、健康被害の救済について、強制接種ではないので、いわゆる国による副作用の救済というものは、資料1の7ページのエの一番下に「適切な救済措置を講ずる」と書いてありますが、この「適切」がどういうものであるのかを是非明らかにしていただきたいと思っております。強制接種であれば直結した、花井さんのところにも書いてあるような方法が多分あるとは思いますが、強制接種ではないということで、そこにラインがあいまいになるという心配をしておりますので、是非、強制接種ではなくても、それに準じた補償をお考えいただきたいと思っております。

ありがとうございました。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございました。

続きまして、難病のこども支援全国ネットワークの小林様、お願いします。

○小林専務理事 小林でございます。

今回の一連の優先接種等の流れと、それから、発表された優先順位とをずっと拝見させていただいております。情報公開にしてもそうですけれども、かなり妥当な方法と順序でしていただいていると感じております。その中で幾つか、細かい点になるかと思うんですけれども、4点ほど申し上げたいことが出ております。

まず第1点ですけれども、この中で基礎疾患のある人たちということで幾つか、疾患群という形で出ておりますが、これが疾患群という形になるか。あるいは変な言い方ですけれども、これまで日本でこういったものを取り上げると、この病気、あの病気、その病気というふうに具体的な病名を挙げられることが非常に多いわけです。そうしますと、小児慢性疾患などでも514種類という病気が決まっているわけなんですけれども、

必ずそういうものに漏れてくる患者さんが必ず出てくるんです。必ずそういうところに不公平感とかというようなものが出てきますので、1点はその辺の配慮を是非お考えいただきたいというところがございます。

2点目なんですけれども、やはりそういう疾患に罹患している子どもさんの中にはワクチンを接種する、いわゆるウイルスを入れてしまうわけですが、こういうことによって、そのこと自体が大変命に影響するという場合がやはり何人かあります。私もこのところで、何人かの親御さんからそういう質問を受けたわけです。自分の子どもは、これまでもそうだけれども、とてもワクチンを打つのは恐ろしくてできない。1回で死んでしまうのではないかというようなことを言われております。こういう場合に、これは疾患がある場合、それから、重症心身障害児などがやはり同じようなことが考えられると思いますけれども、こういう場合にどうするか。こういう場合は、そんなに多くいろんな人と交流するわけではないかと思っておりますので、こういう場合は家族を対象にしてもいいのかなというふうにも考えるわけです。

3番目は、新聞等でこの病院、あの病院というふうには、ある程度、医療機関が定められているというふうになってきますと、そういう定められた医療機関に、当然、ワクチン接種をするか、しないかは主治医が大きな判断をしているかと思うんですけれども、そういう医療機関にかかっていなかった場合には、その対象から漏れてしまうのではないのかという心配がありますので、そこを御検討いただきたいというふうなところがございます。

最後に4番目なんですけれども、今回の対策が総合的なもので、単に今回の新型インフルエンザだけではなくて、これから先のことも含めて考えていくというふうなことで、これも大変いいことだと思います。どうも、これまで日本のワクチン行政というものは非常に私たちには及び腰、腰が引けているように見えておりますけれども、やはり国民の健康を守るという非常に重要なことだと思いますので、これを機会にそういった面に力を入れていただければ国民みんなをもっと守ることができるのではないのかと思っております。以上です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

続きまして、日本透析医学会の篠田様、お願いします。

○篠田氏 秋澤忠男理事長に代わり、コメントさせていただきます。

今回、基礎疾患を有する者の中に恐らく28万人の透析患者さんも加えていただけないかと思っておりますので、うれしく思っております。

透析患者さんは、多くの基礎疾患の中で対象の数が明確になっているということと、それから、接種が個々のかかっている施設で非常にやりやすいという点がありますので、そういう点では比較的わかりやすい基礎疾患というふうに思います。

一方、透析医療に従事する約8万6,000人の医療従事者がいるんですが、これに関しては、沖縄での集計ですけれども、先々週末で透析患者さんが約20名発症しております。一方、スタッフが約30名出ている。スタッフの方が多いです。これは恐らく、やはり町中へ出る機会が多いとか、活動性が高いということが関係していると思うんですが、透析の場合、スタッフが罹患した場合、1週間ないし2週間の自宅待機ということになりますと、通常透析医療自体がかなり支障を来すということがありますので、その中に今回、医療従事者への優先接種ということも入れていただいたので、大変ありがたいと思います。

一方、都内でも実は散発的に透析患者さんで新型インフルエンザが出ているようです。東京都の場合、連絡網が非常に不備なもので、正確な数がかかめていないんですけれども、幸いなことに、個々の医療機関で冷静な対応ができていて、パニックにはなっていないという状況です。これに関しては、我々、日本透析医学会と日本透析医会が5月に新型インフルエンザ対策に対するガイドラインと緊急提言というものを発表させていただいて、そういうガイドラインが医療施設に対して浸透して、それに従って冷静な対応をしてくれているものと思っております。

最後に1つ危惧がございまして、今回、新型インフルエンザで亡くなった11名の中で、最初の2名の患者さんが透析患者さんだったということで、重症化した場合の問題がやはり我々には一番危惧されます。といいますのは、そういう患者さんが入院する場合、感染症の指定病院あるいは協力病院で、かつ透析ができるというような施設は実は非常に少ない。そういうところに重症の患者さんが殺到した場合に医療の機会が確保できるのかという問題がございまして、これに関しては我々、透析医療に携わる医療者として、今後、さらなる対策を取っていきたいと思っておりますけれども、そういう施設に対する何らかの国からの援助の方も期待したいと思っておりますので、是非よろしく願いいたします。以上です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

続きまして、日本小児科学会の横田様、お願いします。

○横田氏 横田でございます。

今回、大変な御苦勞で、この素案をまとめていただいたのを小児科学会としても大変評価したいと思います。小児科領域から見て、全体として大変妥当な案であろうと考えます。もう一つは、先ほど栗山さん、小林さんが言われたとおりで、インフルエンザの対策は必ずしもワクチンだけではございません。それから、ざっと見ますに、このワクチンの対策は大変遅れております。したがって、臨床の現場では抗インフルエンザ薬をどういうふうに使うかということで、既に放出を始めております。そういう意味で、行政が備蓄された抗インフルエンザ薬の放出という点についても同時に考えていただけ

ればと思います。

現在、新型インフルエンザの発生は少し小康状態に入っているということがいろいろな統計から出ておりますが、恐らく南半球からのインフルエンザがまた戻ってくるというのが次のピークをつくるだろう。私たちは 10 月中旬から下旬にかけてがそのピークに当たるだろうということで、今、お話ししたような対策を大急ぎで進めようということをやっているところです。

それから、前回、舛添大臣とのお話し合いから少し時間が経っているわけですが、この中で状況も大分動いているんだろうと思います。小児科学会としましては、重症例と軽症例を仕分けていくのにどうしたらいいかということ。それに対して、1つは各都道府県内の、特に重症例を見るネットワークを早く構築しようということを学会からも各都道府県の地方会にお願いしたりしております。恐らくは大学とか子ども病院が中心になって重症例を見ることになるんだと思うんですが、そこに1つ、2つ、大きな壁があるということがわかってまいりました。

大学とか子ども病院は、そのほかの重症な患者さんが大変多く入院しているところです。そこにインフルエンザという感染因子を持ち込まれることは大変困るということ、例えばですが、ICUを管理されている集中医療、あるいは麻酔科の先生方の意識の中に大変あるということで、そうすると、重症例を見る場所がなかなかなくなってしまいます。そういう意味では厚労省とか、あるいは県のレベルで、重症例の治療する場所を確保するというを何かの形で公的に宣言していただきたいということがございます。

2つ目には、小児科学会はこの 23 日に緊急フォーラムを新型インフルエンザに關しまして開くことを決定しております。ここでは現在、例えば沖縄が定点当たり 50 例を超えているというような状況の中で、5 人の方がレスピレーターにつながれています。1 人はエクモも回されているという状況にあります。わずか 136 万人の人口の沖縄で 5 人ということで、通常の季節性インフルエンザのときも定点当たり 50 例になるということはしばしばあることです。今回の 10 月に起こるであろう流行が定点当たり 50 例ということになりますと、例えば私がおります神奈川県では人工呼吸器につながれる子どもさんが 33 例出てくるという計算になります。そういう意味での機器の対応ということもどうしても準備しておかなくてはいけないだろうと考えます。

最近の新型インフルエンザは非常に特徴がございまして、小児科領域では重症例というものは多くがインフルエンザ脳症だけだったんです。ところが、今回の全国の様子を見ますと、呼吸不全というものが前面に出ております。すなわちウイルス性肺炎、あるいはウイルス性肺炎に伴うサイトカイン・ストームというものがベースになっているだろうということで、今、治療法についてもマニュアルをつくって、小児科学会のホームページに今週、来週中にはアップする予定です。

また、今の段階は接種対象者がほぼこれで決まって、今度は配付をどうするか

に入っていると思います。それで、基礎疾患のある方というふうに一括されていますが、基礎疾患の種類によっても随分違うことがわかってきています。したがって、疾患に応じた配付を行うこと。特に9月4日にCDCからMMWRの報告がございまして、アメリカでは18歳以下の子どもさんが36名亡くなっていて、そのうちの22例が発達障害、脳性麻痺という子どもさんたちです。この子たちは通常のインフルエンザでも、あるいは冬場になりますとウイルス感染に伴って、もともと常に動けない子たちですから、バクテリアが肺の中に住んでいます。それがウイルスによって誘発されて、すなわち二次感染で亡くなるのが特徴のようです。こういうところにも目を配った配付の対策を立てなくてはいけないかなと思います。

最後の1点ですけれども、ワクチン接種の件で先日の舩添大臣とのお話の中で、小児の部分は是非無料にしてほしいということをお願いしました。世の中は大変不況の状況にあって、経済的な負担によって接種を受けられる子、受けられない子が出ては大変まずいだろうと思われれます。同時に、お一方だけではなくて、兄弟が2人、3人という方がいらっしゃるから、1家庭当たりの負担というものはかなりのものになるという場面があるんだろうと思います。いろいろ大変なことはあると思いますが、何とか小児は無料でできるようにしてほしいということです。

済みません、最後に付け加えですけれども、先ほど花井さんのお話の中で「3、ワクチンの確保について」ということで、政策に反省点がなかったかというところだけお話ししたいんですが、かねてから私ども、官と民、民というのは学会とか受益者代表ですが、官と民が常に定期的にワクチン接種に関しての会合を持つべきであるということを目指しております。アメリカには **Advisory Committee on Immunization Practices** というものがございまして、年間3回、すべてのワクチン接種に関して官と民との議論が行われています。

私が今回の新型インフルエンザで、このように厚労省に呼ばれてお話しする機会を得たんですが、ここで最初に感じたのは50年前のポリオの件です。ポリオを当時のソ連から輸入しなくてはいけない。ばたばたとやったと思いますが、今もこの会合は恐らくどたばたの会議なんだと思います。すなわち、50年間予防接種対策に関して、我が国は何の進歩もなかったのではないかという気がします。是非、これをきっかけに日本版のACIPを立ち上げていただいて、常に子どもさんたちにワクチンが接種できるような体制を取っていただきたい。そう要望いたします。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

続きまして、東京都健康長寿医療センターの稲松様、お願いします。

○稲松部長 稲松でございます。インフルエンザの高齢者施設、病院を中心とした院内感染対策という立場で私は取り組んできましたので、その立場のお話と、それから、ここ

数年、インフルエンザワクチンの副反応に関する補償の問題にかなりかんできていますので、それに関するお話をしたいと思います。

1つは院内感染の問題でございますけれども、今、医療スタッフがかかれますと、どうしても医療スタッフを介して病院の中に入るということはあります。そういう意味で現在は厳しく、かかった人は全部チェックして、その間、出勤をとめるということをやっておりますが、そうしますと病院の機能はどうしても落ちてしまう。そのためにインフルエンザではない透析の患者さん、それから、心臓の患者さん、要するにインフルエンザと関係のない患者さんまで、手術もできない、透析もできないという事態に陥ってしまいます。そういう意味で、ともかくインフルエンザ対策として、病院機能を維持して医療を提供するのが第一課題であるというふうに御理解していただきたいと思いません。

現在、ガイドラインが大体そういう形でまとまってきたことは大変いいように思うんですけれども、どうも国民向けの提案の仕方が、いきなり医療従事者が出てきて、なぜ医療従事者がトップに来るんだということはよく説明されていないような気がします。そういう意味で、発信する際に、そういう病院機能を維持することはインフルエンザ以外の患者さんも守るための大変重要なことであるという理解を国民レベルで高めてほしいと思っております。

もう一つ、副反応の課題でございましてけれども、この数年、厚労省の疾病・障害認定審査会の方で、日本でのいわゆる公的接種に伴う副反応の課題というものは因果関係の判定とか、それから、機構の方でのメーカーから上がってくる症例の検討とか、それを全部逐一、ここ何年か見てきておりますが、その場合に大変困りますのが資料1の7ページに書いてあります紛れ込み事故ということなんです。このことは恐らく、皆さん余りよく理解されていないと思っておりますけれども、例えばワクチンを打った方がワクチンを打ったその日に急に亡くなった。そうすると、家族にすれば当然、それはワクチンが関係あるだろうと考えるんです。時間的に考えるとそうなるんです。それから、ギランバレー症候群にしても、いろんな神経症状にしても、たまたま、そのときに起こったことが、ワクチンを打った日であればワクチンのせいになってしまう。そうでなければ、いろいろ理由を考えましょうということになるわけです。

実は、1976年のアメリカのフォート・ディックスの事件というものがございまして、このときは豚インフルエンザの流行を恐れて、アメリカは国を挙げてワクチン接種をやりました、その過程でギランバレー症候群が多発したということがありまして、現在、多分、教科書的にはインフルエンザワクチンによってギランバレー症候群が起こることが言われているんですけれども、ところが、その後のいろんな調査から、あれはどうもアメリカだけのあの事例だけで、その後のワクチンによるギランバレー症候群の例は極めて少ないということがほとんど確定しておりまして、なぜ、そんな間違った結論が導かれてしまったかというのは、結局はマスコミの騒ぎに巻き込まれて何となくそ

うなってしまったようなんです。

そういう意味で、誤った情報を発信するといいますか、因果関係を非常につけにくい段階で、否定はできないと100回言っているうちに本当になってしまうという、うそから出たまことみたいになってしまいますので、例えば今、輸入ワクチンを検討中だろうと思いますけれども、それをまた日本に入れていくときにも、初めに使うときには、いろんな事故を起こしやすい高齢者をターゲットにしない方が、ある意味でワクチンに対する信頼性を高める上で大変重要なことだと考えています。

そういう意味で、輸入ワクチンの安全性の検討という対象の中に、できるだけ高齢者を省いていただきたいと思っているわけです。日本の人口は1億ちょっととしまして、毎年大体100万人生まれて、100万人亡くなるわけで、100万人が亡くなる大部分は高齢者なわけです。そうしますと、たまたまワクチンを打った日に亡くなったという方が必ず何人か出てくるわけで、そういうことがまたマスコミのターゲットになって、大騒ぎになって、ワクチンを打つと死ぬというような話になってしまいますので、そういうことがないように治験計画を組んでいただきたいと考えています。以上です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

続きまして、大阪市立大学の廣田様、お願いします。

○廣田教授 最初に、この新型インフルエンザワクチンについて緻密な検討を重ねられておられることに敬意を表します。私は、ワクチンの安全性という面でお話しさせていただきます。

今度、ワクチンを輸入されるとすると臨床試験をされるという話を聞いておりますけれども、例えば48時間とか72時間以内の即時反応を調べる場合に、一般的に局所症状としての疼痛とか腫れとかという、これは日本の調査の結果は非常に高頻度に報告されます。といいますのは、諸外国ではある程度の、一定以上の疼痛あるいは腫れを局所症状ありとして報告しておるのが、我が国ではとにかく患者が訴えればすべてを頻度に数えるというようなことをされることがありますので、この諸外国のデータと国内での調査のデータの比較性を保てるような方法をきちっとしておいていただきたいと思えます。

それから、1か月経った、あるいは2か月後に出てくる、いわゆる遅延して出てくる、まれに生じる重篤な有害事象でございますが、これにはやはり十分なモニタリング体制を整えておいていただきたい。ただし、例えば個々で新型ワクチンだから、あるいは輸入ワクチンだから、それが起こったという解釈をすぐにするのではなくて、これは短期間に多数接種したから顕在化した。今までも同様の状況はあったかもしれないけれども、顕在化していなかったということもあり得るということを考えておいていただきたいと思えます。

それから、先ほど稲松先生もおっしゃったように、ワクチン接種によって生じた有害事象であるのか、あるいはまれに生ずる重篤な有害事象はバックグラウンドの発生確率で起こって、たまたま、それにワクチン接種が先行していたのかということがありますので、ここら辺りも十分に検討する必要があると思います。

そして、少数の発生の場合は、接種後の発生例について健康被害の救済の立場から一例一例吟味をされることになるとと思いますが、もう少し多く発生した場合は疫学調査が行われると思います。その疫学調査の場合は、やはり必ず最初から疫学者を入れて調査をしていただきたいということです。

その理由としては2つございまして、まず1つは、これはコントロールされた研究環境で行われる臨床試験とは違って、観察研究の手法で行われるものであるということ。

2つ目でございますけれども、これはワクチンの健康被害の救済のときに、一例一例吟味して関連のありなしを検討する場合、そのとき、先ほどおっしゃったように、関連しないものが関連したとして上がってくる紛れ込みという話がありました。一方、疫学調査のときは、関連しているのに関連しないとして上がってこないものも調査の対象となるわけでございますので、そういう意味からも、この疫学調査というものは極めて専門的な知識、それから、手法を要するものですので、そのような調査が行われるときには必ず疫学者を含めて取り組んでいただきたいと思います。

最後に、これは全体的なことでございますけれども、インフォームド・コンセントの話がありましたが、このインフォームド・コンセントを徹底するということになりますと、代わりにそれを承諾するという代諾の点も検討しておく必要があろうかと思えます。以上です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

次に、日本血液学会の黒川様、お願いします。

○黒川氏 最初に、今回、このような新型インフルエンザに対して、非常に緻密で、かついろんなことを見渡した対策を早急に御準備なさっている関係の方々に、その御苦労と御見識に頭の下がる思いで拝見しています。

今回示された案では、まず優先して接種すべき疾患を目安の形でも示そうとなされていること。そして、その中には患者さんのみならず、御家族の方、そして、医療従事者も含まれているということは非常によい点ではないかと我々は考えておりました。このインフルエンザの問題は日本全体あるいは世界にも関わる問題だと考えていますので、血液疾患のことを私が申し上げることによって、一つのモデルケースとして皆様の御参考になればということで、ただいま少しお話をさせていただきたいと思えます。

まず、血液疾患は重篤なものに限っても年間に 30 万人を超える方が新たに病気にかかれる。主に白血病、リンパ腫を中心とした、もともと免疫機能が著しく障害される

ような重い病気とすることができるのではないかと思います。したがって、基本的に、ほぼすべての血液疾患が新型インフルエンザにかかった場合に重症化する可能性があるという考えから、ワクチンという観点から言いますと、まず本当に十分量のワクチンを確保していただきたいというのが率直な気持ちでございます。

ただ、数に限りがあるわけですので、優先的に接種すべきケースの目安というものを示すのも大変重要なことであるのは間違いのないわけですが、1つ危惧するのは、その目安あるいはガイドのようなものが形式的に独り歩きをするようなことがあると、少し危険が出てくるのではないかと考えているわけです。

血液疾患は、もともと免疫機能が低下していると申し上げましたが、とはいっても、同一疾患であっても、いわゆる病気のステージや免疫不全の度合い、また血液疾患、全身疾患であることから、さまざまな合併症を既に抱えていたり、全身状態にも個々の患者さんに応じて千差万別であります。また、生命に直接関わる病気も多いものですので、その目安が機械的に、それで接種する、接種しないということに使われてしまうと、先ほども少し話題に出ましたが、紛れ込み事故のような生命に直接関わるものが偶発的に起こってしまうというような危険も大変高い領域だと考えておりますし、また、そういうこともございますので、専門医による緻密な、綿密な診察の下にワクチンの必要性の高さというものを、優先疾患に必ずしも取られることなく柔軟に考えていく必要があるのではないかと思います。そういうことによって、たまたま患者さんが、自分は優先疾患の病気だからすぐに近くの診療所でワクチンを受けようというようなことが病態を省みずに行われるようなことになると、さまざまな事故にもつながりかねないというふうに考えています。

また、逆に血液疾患の場合は、インフルエンザが重症化する可能性があるということから考えますと、ワクチンを優先的に使いたい患者さんは、ほぼすべて抗インフルエンザ薬もすぐにでも使えるような状態にしておかなければならないということですので、抗インフルエンザ薬の確保・準備ということもワクチン等に劣ることなく重要であると考えているわけでありまして。

もう一つは、これは血液疾患に限らないと思いますが、先ほども正林室長がおっしゃったように、安全性とか効果に対する情報提供を、一般の方がすぐにアクセスできるような形で、是非、最新のものを準備していただきたい。

先ほどの花井代表の意見書にもございましたが、インフォームド・コンセントというものが大変重要だということで、それは私どもも同感ですが、そのインフォームド・コンセントに与える、今、インターネットやホームページなどのいろんな情報というものが患者さんは非常によく勉強なさっているケースが多くて、大変大きな影響を与えるということを我々は実感しています。的確な安全性・効果の情報提供、安全性の懸念、効果の限定性などもやはり包み隠さず公開していくことは大変重要だと考えています。

また、最後ですけれども、ガイドラインにも示されてはいるんですが、患者さんのみ

ならず御家族の方に対する配慮、特に血液疾患は非常に長い間、治療に取り組むケースが多いですので、御家族の方との接触時間も長い。一方、入院する期間も長くなる疾患ですので、医療従事者へのワクチン接種ということも他の領域に劣らず大変重要ではないかと考えています。

以上です。簡単ですが、これで終わりにしたいと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

続きまして、神戸大学大学院医学研究科の岩田様、お願いします。

○岩田教授 よろしくお願いいたします。

まずは、このようなワクチン接種についての素案というものをおつくりになった厚生労働省の各関係者の皆様、短い時間で一生懸命やられたことについて深く敬意を表して、また感謝申し上げたいと思います。それで、全体を俯瞰して見てみますと、国際的な推奨と大体同じような形で、限定された情報の中である程度の枠組みができていますので、大ざっぱに言うと、非常によくできていると私は考えています。その点を踏まえて、以下、何点か申し上げさせてください。

まずは、この意見交換会及びパブ・コメの在り方についての意見です。パブ・コメが行われて、それから、意見交換会が2回行われるわけですが、それが一体、何をもちかすのか。あるいはその立ち位置というものが明快には示されていません。新聞などの報道を見てみますと、既に任意接種にするとか、お値段は幾らになるとか、何月からどの人に打つというような形で、むしろ、この意見交換会の前から既に、このワクチンの在り方については決定事項みたいな印象を私は受けています。前回のH5N1のガイドラインのときもパブ・コメを集めたんですけども、結局は余り反映されずに、例えば我々はH5N1だけに限定してはだめだということも申していたんですけども、それはさらっと流されてしまいました。

それで、意見を聞きましたというアリバイづくりだけで終わってしまっただけでは困るので、是非、この意見交換会とかパブ・コメが、どのように検証されて、どのように反映されるのかという、それが決定項となるのはどのようになるのかという筋道はちゃんと示していただきたいと思います。

次に、運用の在り方についてです。CDCは既に、この新型インフルエンザワクチンを季節性インフルエンザワクチンとの同時接種は大丈夫だというふうに明記していますが、今回の素案についてはそれに対する記載が全くありません。それで、同時接種を認めないと運用中は必ず非常に問題になってきまして、医療従事者が何回も、ただでさえ枯渇しているこのワクチンを接種するという、医療機関でやるというふうに新聞には報道されていますので、是非、この同時接種は大丈夫だということを必ず明記していただきたいと思います。

また、ほかのワクチンの在り方についてもきちっと明記していただきたいと思います。先日も私、舛添大臣の集まりで肺炎球菌ワクチン、これは 23 価の肺炎球菌ワクチンのことですが、その重要性についても申し上げましたが、この素案については特にそれが触れられていません。また、発熱外来のときに我々は思い知ったんですけれども、発熱外来に来る患者さんは新型インフルエンザの患者さんとは限りません。例えば髄膜炎の患者さんとかが見逃されそうになって肝を冷やす思いをしたドクターがいます。そういう意味では、この冬に向けて、発熱のある患者さん全体を包括的に診ることが新型インフルエンザ対策として重要なのだということ。

それから、207 億円をかけて重症化患者のための病床をつくるという話もありますが、病床をつくっても医者やナースが増えなければ結局ただの箱になってしまいますので、一番いい方法は重症患者全体を減らすことです。したがって、本来であれば予防できるはずの、例えば高齢者の肺炎とか、小児の髄膜炎とか、そういった ICU、PICU、NICU というものを埋めるような病気そのものを減らすのが、斜めで見ると新型インフルエンザの本質的な対策になると思います。

そこで、例えば、今、出ている高齢者とか基礎疾患がある方の 23 価の肺炎球菌ワクチン、インフルエンザ菌の Hib、それから、先日承認されたばかりのプレブナーといったワクチンも包括的に活用する。同時接種も積極的に認めるといった、もっと広いブランドデザインを持った運用が必要になってくると思います。先日の報道では 2 回接種するということになっていましたが、この 2 回接種が確実に 1 回接種より有効であるという科学的なデータは多分まだ出ていないと思います。CDC は、小児に関しては 2 回接種しましょうとガイドラインに明記していますが、小児以外の患者さんが何回必要であるかということは、多分、まだデータがないので、今の段階でそれを明記するのは少し危険だと思います。

次に、副作用について既に幾つかの御提言がありましたので、重複することは避けませんが、これを見ますと国内のワクチンはすごく安全で、国外のワクチンは危険のような、そういう文脈で語られているような印象を受けます。でも、それは必ずしも二重の意味で正しくありません。

1 つは、国内のワクチンだから安全だということはありません。ワクチンというのはすべて、ある程度の確率で副作用が起きますので、国内のワクチンだったら大丈夫という印象を与えてしまう文章はまずいと思います。

逆に、それでは国外のワクチン、例えばアジュバントが入っているとかということが本質的に物すごく危険なのかといいますと、少なくとも今までのデータはそれを示していない。アジュバントが入っていても、局所の反応が増えるということはわかっていますが、免疫原性も高まるということですので、例えばそれで大量に人が死んだりとか、いわゆる本質的な副作用の増加ということは少なくとも予見できていないはずで

また、実は季節性インフルエンザワクチンは極めて安全なワクチンだというのはわか

っていますが、まれに起きる副作用として卵アレルギーのようなアナフィラキシーがあります。細胞でつくったものについてはこの懸念が減るわけですから、むしろそちらの懸念材料は払拭されるという部分もあるわけです。情報公開というものはいい面と悪い面、両方を出すのが筋ですから、ある一面的な情報だけを出して、輸入ワクチンは危険だみたいなあおり方をするのは私は正当ではないと思います。

次に、この副作用の認定をするときに、必ずワクチンの専門家を交えて妥当な判断をしていただきたいと思います。この新型インフルエンザワクチンがどういうものかがまだわかっていないので、場合によっては副作用が多くて、あるいは利益が少ないということで、途中で勧奨中止になる可能性はありますが、みだりに副作用が出た人が何人出たみたいなことでばんとやめてしまうと、この前の日本脳炎ワクチンと同じ誤謬を犯してしまう。つまり、ワクチンをやめて日本脳炎の患者が増えるという本末転倒な話になってしまいます。ですから、副作用の評価は重々慎重に、勿論、副作用が出ているものをどんどんばらまくというわけではないんですが、少し副作用が出たからといってすぐに撤退ということで、また同じ誤謬を繰り返すことは避けるべきだと思います。

ワクチンのお値段については、小児は無料というお話もありましたが、私は医療従事者、それから、基礎疾患のある人すべて無料にするべきだと思います。それが、この新型インフルエンザ対策というものの骨子であると思います。医療機関というものは、既にこの新型インフルエンザ対策でかなり経済的なダメージをこうむっていますので、これでまたワクチンの出費というのは許容できないと思います。また、副作用が生じたときの無過失補償の制度は、大臣から言及がありましたので、是非取り入れていただきたいと思います。

それに付言しまして、この素案では資料1の7ページに「適切な救済措置を講ずる」と書いてありますが、これは役人文章で、主語がありませんので、だれが措置をするのかということは、PMDAなのか、あるいはPMDAだとさばき切れないので新たにワクチンの救済の施設をつくるのか、この辺も明快にするべきだと思います。

それから、ワクチンの推奨者に対してですが、ワクチンの推奨者が5,300万人とか5,400万人という数字でばんと示されて、これが独り歩きしていますが、5,400万人でなければならないということはありません。例えば資料1の16ページに「諸外国における新型インフルエンザワクチン接種対象者案」というものがありますけれども、これは厳密には正しくなくて、優先的に接種する対象者であります。

例えばアメリカは、基礎疾患のない25～64歳の人でもワクチンが届き次第打ちましようと言っていますし、更にワクチンが届いたら65歳以上の人でも打ちましようというふうに明記しています。決してほかの人は絶対に打たないという意味ではありません。日本の国民に対して、その5,400万人の基礎疾患のある人、妊婦、医療従事者は打つけれども、ほかの人は一切打たないというメッセージの出し方をしてしまうと、ほかの人には全然アクセスがないということになります。ですから、優先順位をつくるというのは

非常に大賛成なんですけれども、ここで終わりというふうに決め付ける必要はないと思います。

この間、メキシコでの死亡例の検証がされていましたが、7名の死亡者を検証したときに、そのうち4名は基礎疾患を全く持っていない、あるいは基礎疾患があるとわかっていない人でした。したがって、基礎疾患のない健康と思われている人は、この新型インフルエンザで100%安全であるという保証はないということは、我々は肝に銘じておくべきだと思います。ですから、臨床現場ではこういった例外事項が生じるというのは非常によくあることですので、例外的な存在は是非、先ほどもコメントがありましたけれども、認めるべきだと思います。

細かい点ですけれども、文章について少し付言したいと思います。資料1の2ページから3ページの頭のところに「国内外の事例においては、妊婦及び基礎疾患を有する者について入院数や重症化率、死亡率が高いことが確認されており」とありますが、確認されているわけではありません。示唆されているだけです。後ろ向き研究というものは何かを示唆することはできますけれども、確定というふうに決め付けてしまうと、これは少し科学的には、厳密には正しい言葉ではないので気をつけるべきだと思います。

例えば、よく妊婦さんが危ないといいますが、実際に日本での妊婦の入院数は何人かといいますと、今は5人です。そんなに予想されたほど多くはない。ぜんそくなど呼吸器疾患を持っている患者さんの方が圧倒的に多いわけです。私は別に妊婦さんは軽んじていいと言っているわけではないんですが、科学的な言及をきちっとせずになんとか妊婦さんは危ないみたいにあおってしまうと、逆に妊婦さんの方も、ある意味、パニックになってしまわれても困りますので、正当に、今、5人の妊婦さんが入院しましたとか、死亡者は何人ですというような形でデータをきっちり示すべきで、データのないままに雰囲気とか印象をさらっと流してしまうのは危ないと思います。

それに関連して、例えば資料1の27ページ以降にWHOの文書がありますけれども、WHOの文書でリスクグループに対して、リスクグループであるというふうに日本語訳には書いてありますが、これは誤訳です。29ページの本文を読みますと「appear to」と書いてありまして、そのように見えると書いてあるんですけれども、日本文の訳には「である」というふうに断定調になっています。ですから、科学的な言及というものは示唆される、そうであると考えられる、そうかもしれないというような、ある程度、留保条件を付けた言い方をするのが妥当だと思いますので「である」というふうに断言してしまうのは若干問題があると思います。

最後に、先ほどにも御指摘がありました、日本版のACIPというものを是非つくっていただきたいと思います。新型インフルエンザ対策、あるいはワクチンの対策だけにとどめずに、今まで我々が背負ってきた、もしくは先進国で非常に遅れてきた日本の予防接種行政というものを更に進めるために、もっとグランドデザイン、全体を考える上でそういう勧告集団、ACIPのようなものをつくっていただきたいと思います。

オランダでは、既に将来導入すべきワクチンのリスト、将来導入を検討するワクチンのリストというふうに、全体の中でどういうふうにオランダという国はよくしていくかというものがリスト化されていますが、日本の場合はこのように、新型インフルエンザワクチンはどうするかとか、肺炎球菌ワクチンはどうするかというふうに個別にばらばらに検討されることが多くて、グランドデザイン、予防接種とはこうあるべきだというのが描かれていません。それを官民ともに一緒にやっていくのが肝要だと思います。以上です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

続きまして、東北大学大学院医学研究科の森兼様、お願いします。

○森兼講師 よろしく申し上げます。

まず、短期間に、恐らく1か月ちょっとだったかと思いますが、これだけの資料をまとめられて、こういった形で今日提示していただいたことに敬意を表しますし、また、感謝申し上げます。関係の方々は大変な御苦勞をされたかと思えます。ありがとうございます。

あとは、私は7月30日の意見交換会で申し上げたんですけれども、優先順位の決定に関しては恐らくいろんな意見が出るであろう。各国を見てもいろいろ違っているところで、とにかく何度も議論をして、多くの意見を聞いた方がいいというふうに申し上げました。その後、何度もこういった会が開かれて、今日あるいはあさってもまた会が開かれるわけですが、何度も事務局の方々は大変だと思いますが、会を開かれているいろんな意見を収集されたということです。これはまさに私がお願いをしてきたことでありまして、これが実現していることに大変喜びを感じますし、また感謝を申し上げます。その上で何点か申し上げたいと思います。

最初は、これは何人かの方もおっしゃっておられましたけれども、やはり情報公開ということだと思います。ワクチンに関してはわからないこともたくさんあるわけですが、わかっていることもあるわけです。そのことをどのような形で公開するのか。特に国民の皆さんが理解できるような形で、専門的なことまでどういうふうにオープンにしていくのか、非常に難しいと思いますけれども、しかし、これはやはりやらなければいけないことだと思いますので、何らかの形で、特に今はインターネットで情報を収集される方が非常に多い。先ほども黒川先生もおっしゃっていましたが、患者さんといいますか、国民の皆さんはよく勉強していますので、インターネットという媒体で、逆に言えば紙を使わなくても割と簡単に情報が伝わるわけですので、そういう意味ではそういうところでどんどん情報公開をしていくことが必要かと思えます。

その意味で言えば、例えば今日、こちらに出されている案というものが恐らく、報道を見ている限りでは9月4日の午後ぐらいに報道各社に厚労省の方から説明があった

んだと思いますけれども、私は4～6日と厚労省のホームページを何度も見ていたが、いつまで経っても、この案が上がってこない。それで、報道各社はこれを持っておられるという、これはやはり少し残念なことだったと思います。ウェブにアップされたのは、少し不正確ですけれども、7日だったと思います。ですから、情報公開の情報の質もそうなんですけれども、やはり迅速に情報をアップしていただきたいということを改めてお願いしたいと思います。

2番目は、こちらに書いていないことなんですけれども、これはワクチンの主に優先順位の会議といますか、資料というふうになっているかと思いますが、優先順位に関してはいろんな意見が出てきて、ほぼ落ち着くところに落ち着いたかと思います。あとは、例えば基礎疾患の範囲をどうするかとかそういう細かいところになりまして、それはいろいろ、また今後、詰めていかなければいけないことだと思うんです。そういうことが決まりますと、今度はロジです。接種体制になってくるわけです。この辺に関して、今日は余り資料がありませんが、これも報道、あるいはいろんなところから情報を集めておりますと、どうも医療機関で打つことになっているようです。

これからどういう流行になってくるかはわかりません。横田先生は10月中旬から11月というふうにおっしゃっておられますし、もしかしたら、例えば定点の数字で見ると限りでは、第35週は第34週とほとんど同じですね。沖縄も流行が落ちてきています。それから、もしかしたらこのまま1回、秋に流行が落ちて、ちょうどワクチンを打つ10～11月のころにまた流行が大きくなってくるかもしれない。まさにそういうときにワクチンの接種が始まって、インフルエンザの患者さんと、その病気から自分を守りたいと思う非接種者といいますか、その人がまさに同じ医療機関に行ってしまう。

それでは、そこで区域を分ければいいのかというような発想は当然出るわけなんですけれども、これは今までに何度も問題になっていることで、そんな簡単には分けられない。昼休みを使えと言われても、昼休みは往診に行っているとか、食事もしなければいけない、スタッフも休ませなければいけないというところで、それでも医療機関なのかというところは若干疑問を感じるころなんです。

例えば、なぜ保健センターとか、あるいは広い体育館とかそういったような場所を利用できないのか。医療機関というふうに最初から決まっているようなんですけれども、この辺に関しては、もしかしたら私の理解が足りないだけなのかもしれないんですが、周りの何人かに聞いてみますと、やはり同じようなことを心配しているんです。これからワクチンを受ける、かかっていない人とかかかっている人が一緒に行くというのはどうなのかということは何人も言っていますので、そういうところも是非御説明といいますか、合理的な理由があるのであれば、その御説明をいただきたいと思いますし、もし、ないのであれば、やはり再検討していただきたいというふうにお願ひしたいと思います。

3つ目はワクチンの安全性に関わる問題ですけれども、海外ワクチンがどの程度危ないのか、これは全くわからないと思います。いろいろなデータはありますけれども、安

全とも危険とも、それは何とも言えないと思います。ですから、当然、ある一定の確率・割合で副反応というものは起こってくると思います。これを、だれが悪いとか、メーカーが悪いとか、接種した医者が悪いとか、そんなことを言っても仕方がないわけで、それだったらメーカーもつぐらない、医者も打たないと言うと思います。行政だって、そんなだったらワクチン行政をしない。これが恐らく、この50年間の流れだと思います。だから、横田先生がおっしゃったように、50年前と全く変わっていない。

ですから、これを解決するためには、私はやはり1つしかないと思います。無過失補償と免責制度です。だれもこのワクチンに関して責任を負わない。ただし、十分な補償をするという、これを立法化するしかないと思います。短期間でこれができるのかどうか、そういった法的・事務手続的なことはわかりませんが、ただ、これなくして今回の新型インフルエンザワクチンをたくさんの人に打つことの遂行は恐らく難しいのではないかと。また、ややこしいことになって後世に禍根を残すことを心配しておりますので、こういったことに関しても是非、御検討を実行に向けてお願いしたいと思っております。

最後に、7月30日にこういった意見交換会があったと思うんですけども、このとき、既に輸入に関してもかなりメーカーとの交渉期限が迫っているというようなお話がされていまして。その場ではたしか、私の理解が正しければ、とりあえず輸入するかしないか。輸入に反対、輸入しないということだったらメーカーとの交渉を打ち切る。そうでないということをとにかく、この場で意見をまとめてほしいということを上田健康局長はおっしゃっていたかと思っております。それほどまでに期限が迫っている。

そこから5週間ぐらい経っているんですけども、実際にその後、交渉というものはどうなっているのか。勿論、秘密にしなければいけない部分というのはあると思うんですが、例えば今日の資料にはA社、B社と書いてありますけれども、これがどこの会社かというのは、ほぼ情報公開されているに等しいわけですし、そういったようなワクチンの購入に関する交渉過程。あと、本当に間に合うのかどうかです。これから日本が買いますといったときに、本当に買えるのかどうか。これで買えなかったということになりますと、やはりいろいろややこしいことになるかと思うんですけども、そういった、本当に大丈夫なのか。仮契約が切れているのではないかと、そういったうわさすら私は耳にしておりますので、その辺のことも含めて、輸入ワクチンの購入・契約といったことに関して、もう少し詳しく教えていただきたいと思っております。

私からは以上の4点でございます。どうもありがとうございました。

○新型インフルエンザ対策推進室長 どうもありがとうございました。

それでは、一巡しましたので、まだまだ時間はありますから、ここからフリーなディスカッションに入りたいと思います。それぞれの今日御参加の方々からいろんな御意見をいただきましたが、お互いに聞きたいこととか、あるいは言い足りなかった部分があ

れば、また更に追加の御意見でも結構ですし、何かございますでしょうか。
それでは、稲松様、お願いします。

○稲松部長 先ほど言いました、かなり具体的な話なのでございますけれども、現在、新型のワクチン接種開始を10月末に組んでおりますけれども、既にかなり流行状態でございます。物によってはもう少し早く打てるものがあるのではないかと思います。それで、何とか1週間でも2週間でも医療従事者に対するワクチン接種を繰り上げてでも早くスタートできないか。そういうことが1つです。

それから、来月に入りますと高齢者の季節性インフルエンザワクチンの接種がほぼ定着してきておりまして、それが始まったときに、古い人は古いワクチンだけで、新しいものは打てないという説明を実は患者さんにしなければいけないんです。そのときに年寄りには最後だと言ってしまうと、なかなか、これもまた角の立つ話で、そこをうまく国民的な、納得の得られるような説明の仕方を少し我々としても考えておかなければいけないと思っているんです。具体的な案はないんですけれども、優先順位の後の方に、足りたらちゃんと打ってあげますと言えるようにしておいてほしいということでございます。

○新型インフルエンザ対策推進室長 それでは、岩田様、お願いします。

○岩田教授 これは多分、意見交換会で、陳情会ではないと思うので、私はむしろ厚労省の担当の方から我々のコメントを聞いてどのようにお考えになっているかをお聞きしたいと思います。

例えば、森兼先生から幾つかあった御質問はどうなったのかというのがありますので、せっかく、ここで、先ほど官民協同でという話がありましたけれども、私はそれは非常に重要なコンセプトだと思いますが、我々は物を言うんですけれども、厚労省の方は一体何を考えられているのかよくわからないところが結構あります。ですから、この素案について、我々はこういうことを考えているんだとか、いや、これはできないんだということでもいいですし、ここは答えられない、ノーコメントでも構いません。是非、皆さんの意見も私は聞かせてほしいと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長 それでは、何点かありましたので、お答えできる範囲で答えたいと思います。

まず1つ大きな誤解があったのが、マスコミの報道で、今回、接種する場所が医療機関に限定されるというような報道がありました。これは間違いであります。確かに、主には医療機関になると思っています。ただ、それは当然、各自治体にいろいろお願いしながらやりますので、自治体でやりやすいやり方というものがありますから、必ずしも

医療機関以外の場を使ってやるのが当然考えられます。昨日も都道府県の担当者を集めて会議をやった際に、医療機関以外も考えられますということは改めて伝えております。

もう一つ、同じ話でしたが、小林様から医療機関を定めてしまうと普段かかっている人が漏れる可能性があるというような御指摘もいただきました。これも、確かに接種する医療機関とは契約関係を結んだりしますので、ある程度、決まっていくわけですが、それ以外の医療機関にかかっている方については、その主治医の方から予防接種を打った方がいいというような証明書みたいなものを出してもらって、それを持っていけば打てるような形を今は考えています。本来、優先的に打てるはずの方が漏れないようにということは配慮しながら、今、準備を進めているところです。

森兼様の交渉の関係ですけれども、これはやはり、なかなか申し上げられません。お互いに秘密ということでメーカーとは交渉していますので、どこのメーカーかとか、どんな交渉内容かということは一切お互いに言わないという約束で、今、交渉を進めていますので、申し訳ありませんが、この場では差し控えたいと思います。

補償の関係は、最低限、薬品副作用被害救済制度に基づく補償があるわけですが、それ以外の方法も考えられないかということは、現在、検討はしています。

かなり複数の方にいろいろ御発言いただきましたが、日本版ACIPについては、今、具体的にどうしたらいいかということを検討しているところです。

あと、同時接種については、今、医薬食品局で確かに検討はしているんですけれども、まだ結論が出ておりません。もう少しお待ちください。

○岩田教授 お願いとしては、同時接種をしないというのであれば、その理由と、それから、しないということを明記してほしいんです。ですから、どっちつかずで何も書かないというのが一番問題ですので、我々としてはしないことを勧めるとか、することを勧める。CDCは勧めるけれども、我々はこういう根拠でしないとか、条件がきちっと明示されることが大事で、何かどっちつかずでふわふわしてしまうのが、多分、説明責任としては問題だと思うので、検討されていることについては是非開示をお願いしたいと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長 あと、森兼様からウェブの掲載の件ですけれども、先週の金曜日の夜に厚労省案が大体まとまって、ウェブの掲載は翌日の土曜日の夜にはいたしました。正確には日曜日の午前0時だったんですが、それは一応、とりまとめはしましたけれども、資料も付けないといけませんでしたので、資料についていろいろ検討したりして、24時間ばかりかかりましたが、割と速やかにできたのではないかとはいっています。あとは何かありますか。

○大臣官房審議官（医薬担当） 稲松先生から、輸入ワクチンについて高齢者を対象にしてほしくないというような話がありましたけれども、私どもで輸入ワクチンを承認する際には海外の臨床データ、それから、海外での市販後の副反応の状況といった情報を集めて承認するわけでありますので、また国内での販売後もそういう副反応の情報を集めて、そういったものを情報提供している。やはり高齢者を全く対象にしないというのはなかなか難しいのかなと思っております。

廣田先生から、即時反応について諸外国と日本との頻度の比較ができるようにという、これは現在、輸入ワクチンについて承認審査をする場合にも国内での臨床試験を最低限でもやってもらおうと思っておりますので、そういう意味で同じワクチンが海外でどういう頻度の報告がされていて、日本ではどうなのかといった比較が可能になるだろうと思っておりますし、また遅延型反応については市販後しっかりとしたモニター制度といえますか、そういったものを構築したいと思っております。

黒川先生から、安全性・有効性について一般人がよく理解できるような情報提供をしていただきたいという話がありました。当然のことながら、承認審査をする際には科学的な情報というものをしっかりまとめて、それを公開していくということになりますけれども、更に一般の方々が理解できるような情報提供といったものは工夫していきたいと思っております。

岩田先生から、2回接種ではなくて1回接種でもいいのではなかろうかというような御意見がありました。現在の季節性インフルエンザワクチンの場合には、日本の場合には2回接種というところでありますけれども、場合によっては1回があるかもしれませんが、今回の新型インフルエンザワクチンは日本で初めてでありますので、そういう意味で、1回接種で本当に抗体が上がるのかどうかというところがなかなか読めないところなんだろうと思います。そういう意味で、これはやはり、その後、日本で2回接種した場合にどう上がるのかというところのデータを積み重ねて、それを情報提供していく必要があるだろうと思っております。

それから、日本のワクチンと海外のワクチンの安全性の書き方に差があるという御指摘でございます。今回の資料は、企業からどういう情報だったら提供していただけるかというところで最大限の交渉をして出していただいたものでありますけれども、当然のことながら、今後、承認審査をする際に当たりましては、そういった有効性・安全性の情報は、先ほど申し上げましたようにオープンにしていきたいと思っております。一応、そういうことです。

○新型インフルエンザ対策推進室長 田代先生、何かございますでしょうか。

○田代センター長 このドラフトをつくるときにいろいろディスカッションに参加させていただきましたけれども、今回、私の印象では、先ほど森兼さんが言われたように、7

月 30 日のディスカッションのときにはほとんど公開されていないといえますか、全く開示されていなかった情報がここに幾つか載っています。あのときに、なぜ急いで輸入するかどうかを決めろというディスカッションになったのか、私は非常に不思議に思います。

それで、新型インフルエンザの国のガイドラインをつくるときに、現行の国内の製造体制では国民全員分のワクチンをつくるには、最悪の場合、一年半かかるということは厚労省からもはっきり何年も前から言われていたわけです。それに応じて、半年以内に国民全員に国内のワクチンを供給できる体制をつくるということで、組織培養ワクチンの導入ということで、今、5年計画で進めているわけですが、この5年間に新型インフルエンザが出現した場合にはどうするのかということについて、当然、一年半待てないということであれば、輸入というオプションを検討すべきであったと思います。今までそういうディスカッションはきちとなされていなかったのではないかと思います。それが7月中旬になって、突然輸入という話が出てきました。これは非常に我々としては、なぜ、そういう話が、輸入が先行しているのかというのは非常に不思議な問題です。

もし、この輸入という問題を緊急にディスカッションしなければならない事態になった場合には、やはりきちとしたプロセスを取るべきであったろうと思います。まず、ワクチンが本当に今回のH1N1のパンデミックにどのくらい必要なのか。その評価がきちと出されていなかったのではないかと。それから、必要であれば順次製造されるワクチンをどういう方から打っていくか。これが優先接種順位でして、そのグループに限定して、それ以外は打たないというわけではありませんけれども、限られた、少しずつ供給されてくるワクチンをだれから優先的に打っていくかということディスカッションすべきであったろうと思います。

それで、国内の製造能力がどのくらいあるのか。これについてもきちと評価すべきでありました。今回、これについては資料1の4ページから5ページの上に書いてありますけれども、今まで国から説明されてきたことは1,800万人分しかつukれないということしか説明されてきていませんでしたが、ここに書かれていますように、これは現行の季節性インフルエンザワクチンと同じように、1mlのバイアルを使って供給された場合にこういう計算になります。しかし、これが10mlのバイアルで供給された場合には、同じ製造量であっても3,000万人分に接種できることがここに書かれています。こういうことをきちと、今まで公開してこなかった。足りないということしか言っていないことが非常に大きな問題だと思います。

もう一点は、不足分については輸入というオプションが当然考えられるわけですが、その輸入を検討する際に、どのような性質を持ったワクチンなのか。どこまでがわかっている、どこから先がわかっているのかということがきちと国民の前に説明されていなかったと思います。

前回、私は8月20日の会議には参加しませんでしたけれども、その後の参加者の話を聞きますと、参加された方の中では輸入するワクチンというものは国産のワクチンと同じような性質を持ったワクチンを輸入されるというふうにみんな理解していた。その上で足りないのなら、当然、輸入したらいいでしょうというふうに思っていた方が何人かいらっしゃいました。実はそうではなかったわけです。輸入を検討しているワクチンというものは新しいアジュバント、我が国では全く使用経験がないアジュバントで、国際的にもまだ実績・経験がほとんどないアジュバントが使われています。これについては現在、国内外で臨床治験が進行中と聞いていますけれども、必ずしもすべての国で承認が得られているわけではありません。

もう一点は、今回輸入しようとしているワクチンの一部につきましては、日本及び海外でこれまで季節性インフルエンザワクチンの製造として使われていた、発育鶏卵を用いたウイルス抗原を使ったワクチンではなくて、組織培養細胞を使ったワクチンを抗原にして、それに新しいアジュバントを加えたという全く新しい、そういうフォーミュレーションのワクチンが日本に輸入されようという話になっていると聞いています。これにつきましては、恐らく全くだれも聞いていなかったのではないかと思います。組織培養のワクチンというものは、まだ国際的にもほとんど実績がありませんし、安全性についてはまだ十分な評価がされていません。

更に今回、輸入しようとしているワクチンに使われている培養細胞につきましては、これは腫瘍原性があるということも明らかになっています。これが果たして人に対して使われた場合に安全なのかどうかについては別問題ですけれども、ワクチンのウイルスをつくるために使われる細胞としてはそういう性質があるということ。これもきちっと国民の前には明らかにされていなかったと思います。

そういうようなことで、先ほど一部の先生方から、今回、情報開示が非常によくなされたというお話がありましたけれども、私自身の印象としてはそうではないと思っています。

まず、ワクチンの輸入をするということに関しましては、どういう性質を持ったワクチンを輸入するのかということをもまず国民の前にきちっと明らかにすべきであろうと思います。それから、輸入するに際してはどのような条件で輸入するのかということです。これにつきましては特例承認というメカニズムで承認をして使用しようということになっているわけですが、特例承認というものは伝家の宝刀といえますか、本当にかなり特例でありまして、こういうことをしてまで緊急輸入をして、接種をしなければいけない事態なのかどうかについてもきちっとディスカッションがされていなかったのではないかと思います。国民の方も、特例承認というものはどういうふうなメカニズムで、どのような条件で輸入されるのかというのはほとんど理解されていないのではないかと思います。

あと、輸入された場合、勿論、金額その他については、今、交渉中ということでディ

スクロズできないかと思えますけれども、これも国民の税金をつかってやるわけですから、白紙でどのくらい輸入するということは恐らく国民は納得できないと思えます。どのくらいの金額が必要なのか。そのときの契約の条件、その内容についてはどういうことなのか。これもすべて公開することは不可能かもしれませんが、どういう条件であるのか。リーズナブルな契約なのかどうかということについても、やはりきちっと国民の前に説明しておく必要があるかと思えます。

そういうことで、今回の輸入プロセスについては、私自身の印象としては、いろんなことが十分に開示されないままに輸入ということが先行してディスカッションが進んできたのではないかと思います。ですから、まず国産のワクチンで、製造量は国民全員分には足りないわけですが、その中で最大限、国内のワクチンで供給できるような体制、例えば 10ml のバイアルを使うとか、それから、先ほど岩田先生から指摘がありました、1 回接種で、もし可能であるならばそういうオプションもあり得ると思えます。そうしますと、計算上は 6,000 万人分のワクチンが供給できる可能性もあるわけですから、そうしますと 5,400 万人分というこの計算を超える、輸入しなくてもいいという可能性もあるかと思えます。

以上です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ありがとうございます。

いろいろ御意見をちょうだいしたいと思いますけれども、どなたかいらっしゃいますでしょうか。どうぞ。

○小林専務理事 先ほどの接種場所の件なんですけれども、医療機関以外にも実施できるようにしたいということなんです、その場合に主治医から証明書を出してもらうというお話だったんですけれども、患者側からしますと、病気のある、あるいは障害があったりする人間が出歩いて移動するのは私たちが動くような具合にはいなくて、非常に大変なことなんです。勿論、いろんな条件等はあると思うんですけれども、そういった利便性も考えていただきたいということです。

特にこういう基礎疾患のある人たちは、主治医との関係というものが非常に、中にはうまくいっていない人もいると思うんですけれども、多くの場合はやはり、本来、非常にいい信頼関係ができていて、一つの病気というだけではなくて、その患者さん自体を診ていったときに、いろんな生活指導から、治療のことだけではなくてそういう広い範囲で、体質のことも含めて診てもらえるということから、その人がこうだというふうに言ってもらうことを一番信頼するのが常だと思うんです。

そうすると、その人の指示に従うということなんですけれども、だとすると、できればそこで、その主治医の人に、そこで注射してもらってしまうというふうなことが、患者側にとってみますと非常に利便性というものが高いと思えますので、その辺も考慮し

ていただきたいと思います。

もう一点、これは素人でよくわからなくて、優先接種対象者ということで、妊婦さんと基礎疾患のある者ということで、10月下旬から注射をする。これが勘定しても、ここに出ている数字からいくと、1,900万人あるんです。この資料の中にインフルエンザの流行が9～10月というものが後半のほうにありまして、輸入のワクチンが12月下旬ということになると、ちょっとわかりませんが、流行は終わってしまっているのではないのかという疑問が出てきたんですが、その辺のところはいかがなんでしょうか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 8月の終わりに厚生労働省から流行のシナリオというような、皆さんがイメージが湧くようなものを公表しました。それは確かに、今回の流行のピークが大体10月の頭ぐらいに来るような図で示しています。

本当にそのとおりになれば、国内産でも10月下旬、海外産も恐らく12月の終わりですから、ピークが過ぎてからワクチンの接種を開始することになりますけれども、まず1点は、本当にそのシナリオどおりになるかどうかは今の段階では全くわかりません。先ほど森兼さんがおっしゃっていましたが、沖縄でも多少、今、流行が若干下がったというようなこともありますし、全国的にも増えているところと減っているところが出てきました。今後の予測というものは今の段階ではなかなかつかないのがあります。場合によっては、これから先、ずっと11月、12月とまだまだ流行がずっと続く可能性もありますし、なかなか予測が付きません。そういうものが1点。

それから、過去の似たようなパンデミックのときは、1波があった後に数か月から半年、場合によっては1年後に第2波が来たりしています。後々のそういう第2波のことを考えたときに、やはりワクチンというものはそれなりに意義があるものになりますので、仮に国内産が10月末とか、あるいは海外産が12月末に来たとしても、第1波に間に合わなくても第2波には間に合うといえますか、第2波のことを考えて接種するという考え方もあるかと思えます。

いずれにしても、今後、どういう流行が起きるのかというのは今の段階ではだれにも予測が付きませんので、私たちができることは必要なワクチンを確保して、国民にきちんと打つ、打たないの選択肢を与えることが大事ななと思っています。

横田先生、どうぞ。

○横田氏 先ほど少し申し上げた件なんですが、既にワクチンの優先順位をどうするかということが今日御発表いただいています。既にどういうふうにワクチンを配付するかという段階に入っているんだろうと思うんです。

それで、ここには基礎疾患を有する者というところがなかなか大変ではないかという気がしているんですが、例えば先ほど申し上げたアメリカの統計では、亡くなった方が大変多いと言われる。脳性麻痺とか障害児です。この子たちは小児医療の中では、やは

り特殊な環境の中で医療とか福祉を受けている状況にあります。また、気管支ぜんそくの子どもさんは重症例を対象ということになって、既にガイドラインができていて、こういうものを重症例というかということが大分わかっているわけですが、多くの地域の基幹病院、それから、場合によっては診療所、開業医の先生方のところになると思うんです。それに対して、例えば腎臓疾患、透析をやっている、それから、先ほどの白血病とかがんと子どもさんたちというのも、ある限られた大学病院、子ども病院で診られていると思うんです。

したがって、基礎疾患と一括しましても、対象となる疾患によって対応している医療機関は大分違うだろうという気がします。また同時に、そのように考えると、1歳から就学前の子どもさんということで、先ほどの田代先生のお話からすれば、10ccバイアルを効率的に使えるようにするには、例えばですが、文科省との話の中で、学校を利用するかそういう話も出てくると思うんです。

その配付をどうしていくかという問題に関して、厚労省の側は今、どんなふうに計画がございませうでしょうか。

- 新型インフルエンザ対策推進室長 先ほどもちらっと申し上げましたが、少なくとも医療機関以外の接種の場も考えられると思います。学校が利用できるかどうかというのは、確かにそれぞれの自治体が考えていくことかなと思います。

バイアルに関して言いますと、10ccバイアルは大体20人分です。10ccバイアルを使う場合は、とにかく20人集めて接種することになるので、ややもすると昔の集団接種をほうふつさせるようなことですが、たしか8月20日の会議か、27日の会議か、どちらの会議かは忘れちゃったけれども、患者会の方から、集団で打って、何となく打たなければいけないような雰囲気を出すことはやめてくれというような御意見もいただいています。

なかなか、今の御時勢で、集団で次から次へと短い問診で打っていくというのはなかなか難しいのではないかと。やはりきちんとおひとりおひとりが情報をもって、判断して打っていくということは堅持する必要はあるかなと思っていますので、そういうこともいろいろ考えながら接種の場というものを検討していく必要はあるかなと思っています。

- 横田氏 基礎疾患はどうでしょうか。

- 新型インフルエンザ対策推進室長 基礎疾患を有する方は、普段は何らかの形で医療機関との接点のある方々ですので、一番簡単にイメージしやすいのは、やはり主治医の方に打っていただくのが一番いいんですが、主治医の方がたまたま接種するドクターでなかった場合は先ほどのように証明書を出していただいて、契約を交わしている医療機関

に行っていただいて打っていただくことになるかと思えます。

その場合に、これは医療機関の工夫ですけれども、普段、確かに診療されていて、中には新型インフルエンザの患者さんも診療されていたりしていますので、そこに予防接種を打ちたいという方が来てしまうと、本来守らなければいけない人がその医療機関を介して感染することになりますので、恐らく何らかの工夫をしていただけるのではないかと考えています。例えば少なくとも日にちとか時間を分けて、午前中は通常の診療をするけれども、予防接種については午後の何時にするとか、そうやって時間を決めて、それもある程度、何人かまとめてお越しいただいて、場合によっては 10cc のバイアルを使いながら、10 人、20 人、まとめて接種するというやり方は一つ考えられるかなとは思っています。関連でしょうか。

○小林専務理事 はい。

基礎疾患のある場合には、通常は定期健診とあって、一月に 1 回とか決まった曜日に、それでは、今度はいつ行きましょうというふうになるわけです。すると、何時に予約するというふうになりますから、そういう意味では本当はそのときにやってもらってしまうのが一番いいわけで、改めて、それでは、いつの午後とかというふうにするのも一体どんなものなのかという感じがするんです。

○新型インフルエンザ対策推進室長 その辺は、私どもの方からこうなさいというふうに言うつもりはなくて、いろんなやり方が考えられますので、それこそまさに現場で最もやりやすいやり方を選択してやっていただけたらと思っています。どうぞ。

○森兼講師 意見の中でもお話ししたんですけれども、ワクチン接種に関連する、補償のことは大分出たと思うんですが、免責制度で、これは全く検討されていないということは恐らくないのではないかと考えるんですけれども、厚労省の中ではどのような話、あるいは意見になっているのかということをお聞かせいただけますでしょうか。

わかりますか。もっと説明した方がいいですか。つまり、接種した医師、製造したワクチンメーカー、あるいは国を相手取って訴訟をする、責任をそういった者が負う。刑事でも民事でもいいですけれども、被告になる。そういうような状況の中で、今回のワクチン接種の体制が本当に進められるかということ、なかなか難しいのではないかと考えるんですけれども、ほかのワクチンだったらそういうことは可能だと思うんですが、この新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンに限っての話ですが、そういう免責みたいなことは考えておられるのか、あるいは全く検討されていないのか。その辺りです。

○新型インフルエンザ対策推進室長 免責について、検討はしておりますけれども、私自身もきちんと把握していない部分がありますので、今日、この場で申し上げることは差

し控えたいと思います。あと5分ありますが、どなたかございますか。どうぞ。

○小林専務理事 注射のワクチンの接種できる医療機関なんですけれども、数の問題なんです、例えば各都道府県には指定医療機関というものが指定されて、何十とかとあるわけですが、どの程度の医療機関の数を想定されておられるのでしょうか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 具体的に想定した数はないんですが、場合によっては、今、インフルエンザは65歳以上の方は予防接種法の定期接種で行われています。同じように、やはり医療機関は契約を交わしてやったりしていますので、そこで行われている医療機関よりは数は増える可能性はあるかなと思います。接種法の対象者が全然違いますので、そのぐらいのイメージは持っていますけれども、具体的にどのぐらいの数になるかというのは、今はイメージはありません。どうぞ。

○栗山専務理事 現段階で、接種医療機関のことについて結論を出すのは難しいのかもしれないんですけれども、せめて狭めるただし書きのようなものはないようにしていただきたい。それぞれの話し合いとか、現場においてできるだけそういう、家から出られない方々、あるいは接種を希望するけれども医療が難しい方々に対する配慮も併せて行うというようなただし書きが付くような状態を希望しております。

○新型インフルエンザ対策推進室長 わかりました。

どうぞ。余り時間がありません。12時に必ず出ると言われたものですからね。

○大臣官房審議官（医薬担当） 先ほど田代先生から8月27日の会議のことについての話がありましたけれども、会議の資料については「ワクチンを輸入する場合の留意点」として「国内品とアジュバントの有無、投与経路等が異なるため、有効性・安全性が異なる可能性がある」「国内品と比較し、供給時期が遅れる」というペーパーをお示しし、説明をしているところであります。ただ、当時は複数社のところを念頭に置いて、その中で共通項のところを出しておりますので、内容としては非常に簡単なものであったということでもあります。

それから、輸入のオプションを早期に検討すべきではなかったのかということでもあります。事務的にはいろんな検討は進めておりますが、やはりワクチンを製造する際の株の増殖性についての、初めはもう少し増殖性が高いだろうというところから、そういう輸入についての検討が後から出てきたものというふうに思っております。

それから、輸入品を入れる際のメカニズム、特例承認についてのそういったような仕組みについてということでもありますので、今日お配りしております資料の26ページに、緊急的にワクチンを輸入する場合、どういう手続を取るのかという仕組みをお示しして

おります。少なくとも、輸入ワクチンというものは日本と同等以上の薬事制度を持っている国において、承認されているものについて外国の臨床試験データを基に、また国内でも臨床試験をしながら、これは厚生労働大臣の下にあります食品衛生審議会で審議をして承認する。そういった仕組みであることを申し添えます。

○新型インフルエンザ対策推進室長 間もなく 12 時になります。会場については 12 時になったらとにかく出てくれと言われていましたので、本日は本当にありがとうございました。たくさんの御意見をいただきました。

あと、パブリック・コメントも、この後、更に追加で来ると思います。岩田様から御指摘いただいておりますが、決して今日いただいた御意見をないがしろにするつもりは全くありません。どういう意見だったかというのをきちんと分析して、引き続き、今後の優先接種対象者云々の議論に生かしていくつもりであります。

本日はどうも、大変ありがとうございました。