

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11日（金）

16:30～18:30

場所：九段会館 真珠

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11日(金)

場 所 九段会館(真珠・3階)

	氏 名	所 属
1	アカハヤシ アキラ 赤林 朗	東京大学大学院医学系研究科教授
2	イスマ マサオ 飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
3	イシダ タダシ 石田 直	日本呼吸器学会
4	イトウ ヒデキ 井藤 英喜	日本老年医学会
5	イワモト アイキチ 岩本 愛吉	日本感染症学会
6	オカダ ケンジ 岡田 賢司	日本アレルギー学会
7	オカベ フヒコ 岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
8	カクコウヘイ 加来 浩平	日本糖尿病学会
9	クハラ シゲキ 葛原 茂樹	日本神経学会
10	コダマ サツ 児玉 聡	東京大学大学院医学系研究科講師
11	シマダ カズキ 島田 和幸	日本循環器学会
12	タキカワ ハジメ 滝川 二	日本肝臓学会
13	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
14	タムラ ケンジ 田村 研治	日本臨床腫瘍学会
15	タヤ ケイコ 多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
16	ナガイ ヒデアキ 永井 英明	国立病院機構東京病院外来診療部長
17	ハタケヤマ シュウジ 畠山 修司	東京大学医学部附属病院感染制御部助教
18	ミナカミ ヒサノリ 水上 尚典	日本産科婦人科学会
19	モリサワ ユウジ 森澤 雄司	自治医科大学付属病院臨床感染症センター感染防御部長
20	モリヤマ トシキ 守山 敏樹	日本腎臓学会

「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 11 日（金）16:30～18:30

場 所：九段会館「真珠」

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

○結核感染症課長 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。

私は厚生労働省健康局、結核感染症課長の福島でございます。よろしくお願いたします。まず、初めに健康局長の上田から御挨拶を申し上げます。

○健康局長 本日は先生方におかれまして御多忙の中、本意見交換会に御参集いただきまして、誠にありがとうございます。

最近の新型インフルエンザの発生動向でございますけれども、8月31日から9月6日の平成21年第36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2.62となっているところでございまして、前の週に比べまして0.1ポイントアップということで、今はやや横ばいかという状況でございます。

しかし、新型インフルエンザでお亡くなりになった方が現在までに12名と報告を受けております。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いるところでございます。

このような状況を踏まえまして今後の対策でございますけれども、後ほど御議論いただきますワクチンはもとより、まずは医療体制について大規模な流行が生じた場合に備えて整備をする必要がございます。

今、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っておりまして、都道府県、自治体、そして現場の医療機関への対応を私どもとしては支援をしていきたいと考えておるところでございます。

更に先日、8日には「新型インフルエンザ対策担当課長会議」を開催いたしまして、今後のワクチン接種、サーベイランス、医療体制の整備について説明を行いました。この秋、冬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が行われるよう依頼をしたところでございます。

ワクチンの接種対象者につきましては、先月来、皆様方からの御意見を参考にしながら、9月4日に厚生労働省案、これは素案でございますが、これ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皆様方の意見を伺っているところでございます。現在、既に2,000件を超える意見をいただいている状況でございます。

本件に関しましては先日の9日及び本日の意見交換会、更に有識者の皆様方からの御意見をお聞きした上で、9月中には決定をしていくことになると考えておるところでございます。

本日はインフルエンザの予防接種に関する専門家の先生方、また、関係学会を代表する先生方にも御参集をいただきました。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の素案につきまして忌憚のない御意見をいただきたいと考えております。どうぞ、よろしくお願い申し上げます。

- 結核感染症課長 次に本来であれば本日御出席の先生方をお一人おひとり、御紹介すべきところでございますけれども、時間も短うございますし、先生方から御意見をちょうだいする時間をたくさんとりたいと思いますので、お手元に座席表がございます。座席表で今日御出席の先生方、並びに私ども事務局の紹介に替えさせていただきたいと思いますので、御了解をお願いいたしたいと思います。カメラ撮りについてはここで終了をさせていただきたいと思いますので、取材の方は御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

(報道関係者退室)

続きまして、本日配布いたしております資料について御確認をお願いしたいと思います。まず、本日の式次第がございます。それから座席表がございます。資料は資料1、資料2、資料3の3種類がございます。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)」と書いたものでございます。それから資料2が「新

型インフルエンザに関するワクチン接種事業実施（案）について」でございます。それから資料3がカンガエルーネットからちょうだいした資料でございます。本日の資料は3種類でございますが、特に不足等はないでしょうか。あれば事務局の方にお申し出ください。

それでは、議事を進めさせていただきたいと思っております。

まず初めに、現在、パブリックコメントの形で広く国民の皆様に御意見を伺っております「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」、資料1でございます。これに関しまして事務局から説明をさせていただきます。

- 新型インフルエンザ対策推進室長 新型インフルエンザ対策推進室長の正林でございます。それでは、資料1の説明をしたいと思っております。ページをおめくりいただいて、最初に「接種の目的」でございますが、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た上で、2ページ目、「ワクチンの接種について」。優先接種の必要性について、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としております。

「優先接種対象者についての考え方」ということで、3ページの3つ目のポチ（・）のところで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歳から就学前の小児の接種を優先、1歳から就学前の小児、1歳未満の小児の両親の順に優先的に接種を開始するとしております。

この順位については、医療従事者については2ページ目に戻りますが、直接、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恐れがあるということで第一優先とすると。それ以外の妊婦、基礎疾患、就学前の小児等については、それぞれリスクの高い順に並べております。

それから、3ページの下で「その他の者についての考え方」ということで、若年者は感染する割合が、発症者の7割、入院患者の8割が10代以下の若年層だということとか、次の4ページ目で高齢者についても触

れておりますが、そこに書いてあるとおりで、小・中・高、高齢者についても優先的に接種することが望ましいと。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しております。

4ページ目の下の「ワクチンの確保について」であります。まず、基本的な考え方についてです。国内産ワクチンについては優先接種対象者に対してできる限り早期に接種機会を提供するためには、早急に必要量を確保するとしております。

また、年度内での推定出荷量は1,800万人分としております。これは次のページの※印の記載にありますように、バイアルの種類によって製造効率が異なり、約2,200万人から3,000万人と対象人数が異なりますことから、接種の利便性も考慮する必要がありますが、できるだけ製造効率を上げ、接種対象者が増えるよう10mlバイアルを製造したいと考えております。なお、1,800万人分という数字については増殖率が少なかったときの状況を踏まえて、推定の約2,200万人の2割減で記載していません。その点についても御留意ください。

それから、現在、各社が更なる製造量の向上、新たな株の開発などを行い、国産ワクチンの増産努力をしていること、国内の臨床試験の結果でこの数字は変更の可能性があります。なお、国内製品に直接当てはめるわけにはいきませんが、最近、報告されている海外の試験において2回接種ではなく、1回接種でも効果があるのではないかという結果も出ております。

5ページ目の真ん中、(2)の「輸入ワクチンの確保」についてであります。今後の感染の拡大やウイルスの変異等の恐れを踏まえると、重症者の発生などの健康被害を防止するためには国内の製造ワクチンだけでは十分な供給量とは言いがたいので、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。ただし、輸入ワクチンを実際に使用するためには、事前に安全性等について更なる確認を行う必要があるとしてもしております。

続いて、「留意事項」についてであります。ページをおめくりいただきまして、6ページのところですが、前回の意見交換会で輸入ワクチンに関する情報をしっかり出すべきだという御指摘をいただきました。そのため、その後、専門家の先生方の御指導をいただきつつ、この素案及び後で説明する参考資料には追加の資料を入れさせていただいております。6ページのイのところですが、「輸入ワクチンの承認時の安全性、有効性の確保について」。

輸入ワクチンについては国内外での使用経験・実績がない。国内では使用経験のないアジュバント、免疫補助剤が使用されていること。国内では使用経験の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ものがある。④として投与経路が筋肉内であること、⑤として小児に対しては用量が異なることなど、国内ワクチンとは異なると。

有効性についてはある程度、期待されると判断される。一方、我が国で大規模に接種した場合の安全性に関しては、国内製品よりも未知の要素が大きく、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。

そこに※印でアジュバントについて説明しております。アジュバントについてはワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質である。これにより同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

それから、細胞培養についても説明を加えております。ワクチンの製造方法の一種です。鶏卵による培養よりも生産効率は高いとされているが、インフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。

また、一部の海外のワクチンについては製造に使用される細胞にがん原性は認められないものの、腫瘍原性があるとされており、使用等に当たっては特に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記載がございます。この関連では21ページに参考資料を付けております。

21ページは別添1ということで、「輸入を検討しているH1N1ワクチンの品目の概要について」という資料を付けさせていただいております。前回の御指摘や専門家のアドバイスを踏まえまして、まだ契約中にはありますが、企業の御協力をいただき、現時点で可能な限りの情報を提供させていただいております。現在は2社に絞って交渉をしておりますので、2社の製品について特に安全性に係わる情報、A社については特にアジュバント、B社については細胞培養についての情報などを記載しております。細胞培養に用いられるMDC K細胞については、更に各国でどのような検討がされているかを24ページ、25ページで記載しております。

それから、26ページには「輸入ワクチンの承認申請等について」ということで、海外の輸入ワクチンの承認の手続についての記載もございます。この過程で安全性の確認がされることになっています。

いずれにしましても、今後も輸入ワクチンの安全性の確保の問題につ

いては企業の協力を求めつつ、審査の事実上の前倒しを実施し、できる限り情報提供をするように努力をしていきたいと思っております。

本文に戻ります。7ページ目。今、申し上げましたように安全性について7ページ目の一番上、①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。

それから、「安全性情報の収集、評価等について」。これは3つ予定しております。一つ薬事法に規定する製造販売業者及び医療関係者による副作用報告。接種事業による医療機関等から国への副反応報告。3つ目として、欧米等の規制当局、WHOからの安全性情報の入手。こうしたことにより安全性情報の速やかな収集に努めてまいります。

それから、「健康被害の救済」は7ページの下に記載のとおりであります。最後、8ページ目に「積極的な情報開示、情報提供」ということで、現時点の知見を明確にしながらワクチンの優先順位、接種実施方法などに関する政府の方針について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。特に輸入ワクチンについては性状、安全性及び有効性に関する情報を国民に対して開示、説明する。ワクチン接種はあくまでも個人の意思を尊重し、ワクチンの効果や限界、リスクについて十分に説明、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いよう留意すると締めくくっております。

あと、付けている資料、9ページ以降は基本的な資料であります。9ページ以降もすべてパブリックコメント用にホームページ上に掲載しております。それから、資料2は今日は説明はいたしません、主に接種の体制について、先ほど局長の挨拶にもありましたが、都道府県の担当課長会議を開催し、接種の体制について御説明しました。そのときに使用した資料であります。後ほど御覧いただければと思います。

今日の主たる論点は資料1の関係でありますので、資料2については説明は省かせていただきます。続けてやらせていただいでよろしいですか。

○結核感染症課長 はい。

○新型インフルエンザ対策推進室長 では、資料3についてであります。本来ですと、今日、カンガエルーネットの方が御参加いただく予定でしたが、昨日になって急に本日傘下できなくなったという御連絡をいただきました。かわりに資料3を御提出いただいております。

簡単に御説明したいと思いますが、1 ページ目はカンガエルーネットの自己紹介があって、2 ページ目にアンケートを行われたようです。「新型インフルエンザの流行に際し、あなたが率直に感じている意見に近いものを下記の選択肢から選んで御回答ください」というアンケートを行って、「マスク騒動と同じように予防接種をすれば大丈夫といった誤った幻想を与えたり、国民の不安感をかき立てないよう十分配慮してほしい」「予防接種をできない、もしくは接種しない選択をした場合に接種を強要されることのないよう十分配慮してほしい」という2つの選択肢が最も多く選択されましたという結果であります。

3 ページ目以降はそのアンケートに伴って、恐らくこの会員の方の御意見だと思います。生の声をお届けしたいということで、複数の方の御意見が掲載されております。これもアンケートの結果であります。5 ページ目に「新学期が始まり、学校などの対応では日々刻々と状況が変わっているか」と思います。そんな中、あなたが我が子の選択をするにはどんな情報が必要ですか」という質問に対して、罹患者の経過事例とか新型ワクチンの効果・安全性に関する研究結果、副反応事例、こうしたものが回答数が多かったようであります。

6 ページからも7 ページ目、8 ページ目と生の声がしばらく続きます。それから、9 ページ目、10 ページ目以降は平成12年から14年にかけて国立療養所三重病院の院長の神谷先生が行われたワクチンに関する研究について、その報告書に対していわゆるクリティカル・レビュー、批判的な目で見るとの評価が行われています。かなり詳細にわたる分析ですので、説明は省略いたしますが、後ほど御覧いただけたらと思います。10 ページからずっと、11、12、13、14、15、16、17、18、19 と、この報告書の問題点についてさまざまな御指摘をなさっております。

最後、20 ページから21 ページにかけてまとめをされています。まず、20 ページ目に「多様なニーズに対応」と。希望する人には極力安全に受ける機会を提供するべきと。希望をしない人に絶対に強要しないという御指摘。それから、「長期的対応策の明示」。今後、想定されている強毒化ウイルスに対して現在の新型ワクチンは有効なのかなどを含めて、長期的に対応していく必要性が予想される問題に対しての具体的な対策情報を明示すると。それから、「副作用被害への対応の強化」。「疑わしきはすべて救済」の精神をユーザーに近い自治体や医療関係者に浸透するよう努力すべきと。新型インフルエンザワクチン独自で追跡調査も積極的に強化するべきといった御意見。

それから、21 ページ目、「中立で正確な情報を提供」。判断材料とし

て正確な情報提供が今後、一層、必要とされるため、具体的な内容をリアルタイムに提供する必要があると。ただ、恐怖心や不安を煽るのではなく、一般的な経過、看病の方法、重篤な経過との見分け方など、当事者のニーズに合った適切な情報を周知することにより軽症者が医療機関に殺到しなくていいような配慮が必要だと。

それから、「実施側の学習の機会強化」。事故防止の観点だけではなく、よりユーザー側に近い実施主体は被接種者への情報の橋渡し役として重要なポジションであることを重視し、適切なリスクコミュニケーションが図られる環境整備に注力が必要だというような御意見をいただいております。事務局からは以上であります。

- 結核感染症課長 一通り、資料につきまして事務局から説明をさせていただきました。ここからパブリックコメントに出しております「新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチンの接種について（素案）」につきまして、先生方の御意見をちょうだいしたいと思います。

この座席表で言いますと、事務局の方から近い、私の方から近い方から順に御発言をお願いできればと思います。大変、恐縮でございますが、時間が短うございますので、二、三分と非常に短い時間で本当に恐縮でございますが、コンパクトに御発言いただければと思います。

それでは、まず日本腎臓学会の守山先生からお願いいたします。

- 守山氏 日本腎臓学会の守山でございます。パブリックコメントを拝見させていただきました。私どもの関係いたします腎臓領域ということに限らせていただきますと、3ページ目の基礎疾患というところに入ってまいります。

理事からちょっとコメントをいただいたものがあります。8ページ目の接種対象者の推計、この中で基礎疾患を有する者が約900万人という数が挙がっております。これをどうとらえるかですが、その重症の程度が各疾患によって、当然、各先生方の専門領域によってどうとられるかなのですが、いたずらに自分の領域の患者さんを重症だというふうにして数を膨らまさないような配慮が必要ではないかという御意見を、腎臓学会の理事の方からこれに関していただきました。

今、私どもは具体的に案を出させていただいております。腎臓学会といたしましては腎臓が関連する日ごろの診療の中で診させていただいている患者さんとしては、透析患者さんを除きますと約30万人の方が基礎疾患を有する者として優先対象として考え、提案をさせていただいて

いるものでございまして、これがこの 900 万人の中でどのような位置付けになるかは各学会の先生方との調整でバランスのよい、国民にとって一番リーズナブルな対象者を絞っていくべきではないかということでございます。私からは以上です。

○結核感染症課長 どうもありがとうございました。次に日本臨床腫瘍学会、田村先生、お願いいたします。

○田村氏 日本臨床腫瘍学会の田村でございます。私どもの学会で関係しますのは主に悪性腫瘍患者に対するコメントでございますけれども、やはり、その「基礎疾患を有する者」というところに含まれると思います。

悪性腫瘍患者の中でもいろいろな状態の患者さんがおりまして、私たちの学会として特に優先した方がいいという患者さんに関しましては既に御報告いたしましたけれども、3種類の患者さんを対象にしております。

1つ目は造血幹細胞移植の予定者、それから移植した後、半年以降の患者さん、この方々は優先していただきたいということでございます。2つ目は治療終了5年未満の白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群などの患者さん。この方々も非常に免疫力が落ちているので優先していただきたいということでもあります。

その2つのポピュレーションは大体6万人ぐらいでございますけれども、もう一つ、実際に抗がん剤治療を行っている患者さんでございます。抗がん剤の中でも特に白血球減少を伴う抗がん剤治療を受けている患者さん。この方々も優先に挙げるということになりますと、恐らく対象は50万人ぐらいになると思います。合計いたしますと、56万人ぐらいの患者さんをがん患者さんの中では特に優先的に考えていただければと考えております。以上です。

○結核感染症課長 どうもありがとうございました。次は日本神経学会、葛原先生、お願いいたします。

○葛原氏 日本神経学会の葛原です。私どものところはやはり同じく3ページに書いてございます神経疾患、神経筋疾患ということで、病気の種類は非常にたくさんありますけれども、この中でも特に最優先で考えていただきたいと思っておりますのは、免疫性の神経疾患ということで、こういう方たちはそれ自身が免疫性的な脆弱性があるって、いろんな自己

免疫的な反応が神経系に起こっているということと、もう一つは、現在、ステロイドとか免疫抑制薬を使っているという点では非常に感染の機会が大きいと。

しかも、大体、発熱とか、感染を起こすと重症化するのが一般的です。例えば多発性硬化症は1万2,000人ぐらい、重症筋無力症は1万5,000人、あるいは慢性の神経炎の方が3,000人で、大体、こういう免疫性の神経疾患で登録されている方は3万人から5万人ぐらいいらっしゃると思います。

あとはいろいろな、膠原病などとも関係したような免疫性の神経疾患がございますので、こういう方が最優先になろうかと思えますけれども、それ以外にも神経変性疾患で筋萎縮性側索硬化症ですとか、パーキンソン病のかなり進行した方などは嚥下障害とか運動障害とか、いろんな形で、肺炎などを起こしやすい方もいらっしゃいますので、免疫性の疾患の次にはそういういろんな嚥下、呼吸、そういう形の障害を持った方たちが優先順位になろうかと思えます。

そういう点では全体が脆弱な方ばかりですが、順位を付けるとするとそういう形でやっていただければと思っております。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に日本老年医学会、井藤先生、お願いいたします。

○井藤氏 日本老年医学会の井藤です。4ページに書かれておりますように、高齢者についても、最優先ということではありませんが、それなりに優先的に接種することが望ましいという対象になっております。

我々の観点から言いますと、高齢者の場合、医療と同時に介護の問題がどうしても出てきます。そういった意味では介護施設の職員への優先的なワクチン接種ということもしていただかないと、かなり大流行のときには介護施設が壊滅的になって行き場のない高齢者が出てくるということで憂慮をしております。

また、高齢者の場合、勿論、基礎疾患を持っておられる方が非常に多いということで、基礎疾患のそれぞれの定義に関しましては各学会がされるということで、それに従うこととなりますが、高齢者の場合、もう一つ、既往にそういう疾患があるとか、あるいはそういうふうに診断されたかもしれないというあいまいな記憶の方も非常に多くおられます。

そういった意味で、現在、通院中の患者さんを重点的に、優先的にワクチン接種の対象にするといった配慮が必要なかなと思っております。

また、介護施設等を利用されている方に関しましては、これは虚弱、あるいは重症化という意味では非常に大きな危険性を持っておられる方です。しかしながら、介護施設の職員へのワクチン接種ということと家族への教育ということも含めてやっていきますと、もともと移動能力、あるいは感染機会のあるところへ出かけるチャンスは非常に少ない方々ですので、職員のワクチン接種を進めることによってそういう方への感染はかなり防げることになるだろうという意味で、優先ということになりますと、現在、社会で活動をされている高齢者、特に通院中の高齢者がワクチン供給量が非常に少ない段階では最優先されるべきであろうと考えております。以上です。

○結核感染症課長 どうもありがとうございました。次に日本感染症学会、岩本先生、お願いいたします。

○岩本氏 日本感染症学会の考えは前回、申し上げさせていただきましたので、今日、繰り返そうとは思いませんが、この間、ちょっと学術会議の議長の金沢先生とお話しする機会がございまして、金沢先生がワクチンの適用の議論がワクチンを打っていい人、打ってはいけない人のような、特に供給量の少ないときにそういう余りにも厳格性を求めるような議論になると、かえって現場の混乱を招かないかということが大変気にされていたことを申し上げておきたいと思えます。

そういう中で自分なりに考えてみますと、季節性のインフルエンザのワクチンが同時につくられますので、10月末から出荷が始まって、今、現在、1,800万本が来年の3月までに供給されると考えましても、それが均等に、例えば5か月間で分配されると考えると、月当たり360万本が出てくるのかどうかということはよくわかりませんが、その辺り、実際の一個一個の病院にワクチンが供給されたような場合に、現場の裁量についても少し議論がないとかえって混乱するのではないかという点で金沢先生の御意見を御紹介させていただきました。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に日本肝臓学会、滝川先生、お願いいたします。

○滝川氏 日本肝臓学会の滝川でございます。日本肝臓学会としましては、やはり基礎疾患を有する者として肝硬変の患者さんを念頭に置いております。

これは外国からインフルエンザを契機に重症化したような例の報告がございます。それから、日常診療でも進行した肝硬変の患者さんでは発熱などを契機に意識障害、脳症が悪くなったり、肝機能が悪化するようなことがしばしば挙げられます。

それで、進行した患者さんではインフルエンザワクチンの接種を優先的にしていただけることが望まれるということです。

現在、我が国に肝硬変の患者さんは、C型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、それからアルコールによるようなものが多いのですが、大体、30万人から40万人いらっしゃいます。

そのうちの進行した症例、チャイルド・ピュー分類(Child-Pugh分類)がございまして、黄疸、腹水、脳症、そういうものがあるような患者さん、これが大体、その二、三割として、大体、10万人ぐらいの患者さんに優先的にワクチンを打っていただけたらと考えております。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に日本産科婦人科学会、水上先生、お願いいたします。

○水上氏 日本産科婦人科学会としては妊婦さんと1歳未満の小児の両親が優先的にワクチン接種を受けられるということで、安堵しております。一つ心配なのは1歳未満の乳児で両親に育てられなくて、育てる方がいなくて乳児院とか施設に預けられている子供たちがいるわけです。

その子供たちも守られるように、そういう小さな子供たちを収容している施設のケアには、世話をしている方に対してもそういった配慮が受けられるように要望したいと思います。

それから、7ページのウの「安全性情報の収集、評価等について」という点ですが、ここにこのワクチンの安全性を。今回、日本で初めてたくさんの妊婦さんにインフルエンザワクチンの接種がされることになると思います。そのために、絶好の機会ですので、このインフルエンザワクチンの安全性について、差し当たっては胎児に及ぼす催奇形性、そういったことがないかどうか、是非、それもモニターしていただければと思います。

厚生労働省として努力をしていただいで、モニターしていただくと、今後、妊婦さんがワクチンを受けやすくなる。安全であるということが日本国内においても証明されれば、安心して受けてもらえるということで、是非、そのこともこの中に加えていただければと要望したいと思います。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に自治医科大学附属病院臨床感染症センター、感染防御部長の森澤先生、お願いいたします。

○森澤部長 自治医大の森澤でございます3点、申し上げたいと思います。

まず1点目は情報公開に関する件です。これにつきましては、今回、アジュバントに関する情報を付けていただいておりますので、これで少し議論は進むかと思えますけれども、やはりアジュバントと一くくりにしてしまうと、これは大変危険な議論になると思えます。私としましては、このアジュバントがあるからより危険であるということではなくて、副作用の頻度は確かに高いだろうと思えますが、それが接種をすることのメリットを打ち破るほどの副作用の頻度があるとはとても思えないと思えます。そういったことも含めて情報公開をされるべきだと思えますし、また、現在、お話を進めておられる最中なので難しいだろうとは思いますが、やはり入手時期の見込み等が実際に示されませんと、これは政策的に何々の方に打つかという問題ですので、その辺は明らかにしていただく必要があると思えます。

また、これは次の問題、2番目に申し上げたい点とも絡みますが、現時点で接種場所が例えば郡市医師会を通してという話ですとか、そういったことがあたかも既定方針であるかのようにメディアの方に流れていたり、あるいは前回の担当者向けの説明会でそういったお話が出たと伺っておりますが、これは勿論、準備を急ぐ話ですから、こういった可能性もあるということで情報が流れるのは結構かと思えますけれども、あたかも既定方針であるかのように情報が流れてしまうのはリスクコミュニケーションとしていかがなものかと思っております。

2点目でございます。これは実際の具体的な接種方法に関する件でございます。ロジスティックを考えますと、例えば保健所、あるいは保健センターを使って接種をすることも検討すべき問題ではないかと思っております。また、これにつきましては先ほども申しましたが、輸入ワクチンがどの時期に入手されるかということで、これは実際には国産ワクチンと輸入ワクチンは恐らく副作用の頻度としては少し違う可能性があるだろうと。いずれにせよ、安全だとは思いますが、少し違う可能性があるだろうと思っておりますので、どういった方を対象に接種をするのか。

例えば妊婦さんや乳児の方、あるいは小中学生に関しては国産のものを打って、医療従事者やその他のハイリスクの方については輸入ワクチンを打つ。そういった議論も入手時期が明らかになればできるかと思えますので、こういったことも情報として出していただければと思えます。

また、実際のことからしますと、これだけたくさんワクチンを打つというときに、注射針、あるいはシリンジ、そういうものがどれくらい確保できる見込みなのかというロジスティックについてもきちんとした情報が必要だと思えます。

また、ワクチンの剤形につきましては10mlバイアルが考えられていると伺いましたが、そうしますと、針を刺す回数がそれだけたくさん増える。バイアルに針を刺して、そして続いてまた刺してということがありますから、それだけえらい誘発要因になってしまうと考えます。そういったワクチンのときに同じ針で患者さんに刺してしまうとか、そういったリスクがどうしても高くなると思えますので、この辺のことも踏まえて、単なる数合わせだけではなくて、そういった医療安全上のことも考えて議論をしていただけるとありがたいと思えます。

最後に3点目でございますが、これはもう既に舩添大臣がお話しになった点でございますけれども、まず、今回は非常事態であるということから、やはり故意なものを除いて免責であるということです。これについてはやはり患者さんに不利益が生じた場合に、これは勿論、行政も含めてだと思えますが、製造者、医療従事者にこれは免責であるということをも明記すべきだと思っております。

間もなく特別国会も開かれますので、そういったところでの議論も踏まえて法制化を進めていくべきだと思えますし、また、法律ということで言いますと、今回のものは法律で定める予防接種というふうにはすぐにはならないということがございますので、これもやはり無過失補償等、きちんとした補償制度を、健康被害の救済ということで素案にはお書きになっておられますが、もう少し具体的に定めていただいた方がありがたいと思っております。以上、3点です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に日本医師会常任理事の飯沼先生、お願いいたします。

○飯沼常任理事 日本医師会の飯沼です。順位につきましては8ページに書いてある(参考)がありますが、日本医師会の考えと100%合っておりますので、これに関しては何回もですので触れません。

これも当然のことではありますが、有効性と安全性のための治験はかなりの量をやっていただきたいし、何かがあれば全数報告ということになっているようですので、そこら辺の情報提供をしっかりといただきたいと思えます。

それから、今もお話がありました、健康被害の補償に関しましてはこれを十分やっておくことと、接種側の免責については十分、御検討を賜りたいと思います。それから、先ほど少しありましたが、流通に関しましてはかなり混乱をしたいと思いますので、現場の先生たちがお困りにならないようにここら辺をしっかりと考えていただき、我々とよく相談をしていただきたいと思います。

もう一つは費用の面が任意接種で随分高いようでございますので、ここら辺のことをまた考えていただきたいと思います。低所得者の免除は当然でありますけれども、一般の人たちが7,000円もかかる、8,000円もかかるということはやはり多少問題があるということで、国家の危機管理のときでございますので、財政出動もしていただきたいと思います。

それから、現場の先生方は、例えば先ほど産婦人科の先生がおっしゃられた妊婦の予防接種につきましては、季節性のワクチンは添付文書上、妊婦に打たないことになっているのです。

添付文書上で打たなくて、今度の季節性ではない新型ワクチンは打ってもいいということになりますと、妊婦さんは診療所に行きまして片方を打って、片方を打たずに帰ってくるということになりますので、これは添付文書を早速改定をしていただかないと季節性のインフルエンザのワクチンはもう10月から打つわけですので、これは火急的速やかにやっていたかないといけないので、1つ、今日は強く要望をしておきます。

そうでないと何かコンフューズするので、先ほどもお話があったように、妊婦の安全性についてのエビデンスは勿論要るわけですが、片方はよくて片方はいけないという変なことにならないように、ひとつ、お願いをいたします。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。それでは、国立感染症研究所感染症情報センター、岡部先生、お願いいたします。

○岡部センター長 どうも遅れて失礼しました。この素案については今までも私は議論にも加わっていましたが、前のときにも意見を申し上げたので、これについては特に申し上げるところはありません。

一点、この間、先回のこの会議でも出たような話を聞いておりますけれども、こういうワクチンに関する問題を緊急に討議するのではなくて、常時、こういうところを常設して議論を重ねていくのが本筋だと思います。例えば、この新型インフルエンザもいろいろ議論を重ねている中で、それでは新しいワクチン、プレパン（プレパンデミックワクチン）の方

が中心になっていましたけれども、今後、こういうものに関する議論を十分に煮詰めていくというステップが必要だと思います。

たまたま今回は新型のが問題になっていますが、今、産婦人科学会の方からもお話がありましたように、例えば妊婦さんのワクチンをどうするかというのは、今の時点になって急にひっくり返ることではなくて、本来は前々から議論があったことのはずです。ですから、そういうワクチンにまつわる、係わる問題点、あるいは補償の問題、従来の定期接種、その他に関して、これを機会にきちんとした議論を、これからの日本のワクチンの在り方ということを決めていただきたいと思います。

○結核感染症課長 それでは、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、田代先生、お願いします。

○田代センター長 こういう機会でも何回も話してきましたので、以前の話は繰り返しませんけれども、幾つか問題があるというか、まだ十分に説明がなされていない点があるのではないかと思います。

1つは6ページの下です。「特例的に通常の承認の要件を緩和して、緊急に承認を与える場合」ということで、こういう特例承認を行うと考えておられると思いますが、17ページのこの「輸入ワクチンの承認申請等について」ということで、一番最後の右側に「特例承認」とあって、下の注に「その承認申請に添付すべき資料の提出を一部猶予することができる」と書いてありますけれども、これは具体的にはどういうことなのかをきちっと説明をすべきであると思います。

それから、特例承認が法律で一応、決められているわけですが、特例承認を行うための条件が幾つかきちっと記載されていますが、その条件がどういうものであるか。それから、現在の事態がその条件に合うのかどうか、その判断をどう行っているのか、行ったのか、その辺についてもきちっと説明をしていただきたいと思います。

もう一点ですけれども、今回の場合、任意接種ということになると聞いていますが、最終的には、接種を受ける側が受けたらいいのかどうかということ判断することになります。それで、一応、優先接種対象者は国産のワクチン、その他の者については輸入ワクチンを使うというお話ですが、当然、それぞれのワクチンの内容が違っているわけで、ここに少し説明がされていますけれども、そういうことをきちっと説明して、一人ひとりが十分に理解をした上でこの接種を受けるかどうかの判断ができるような、是非、そういうことを配慮する必要があると思

ます。その辺については具体的にどういうことを考えておられるのか、説明をしていただきたいと思います。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。それでは、次に国立病院機構東京病院外来診療部長の永井先生、お願いします。

○永井部長 東京病院の永井です。3点、ございます。まず、1点目ですけれども、この優先接種対象者の小児が1歳以上としたのはどうしてでしょうかという点であります。

どうしてかと言いますと、季節性インフルエンザは生後6か月以上の乳児の方を打っている場合が多いかと思うのですが、今回のこの新型については1歳以上としましたということでは、そういうことになりますと6か月以上、1歳未満のお子さんを抱えていらっしゃるおうちだと非常に混乱する可能性があります。その方たちをもし打つ場合に、この新型については親御さんの方が打って、季節性は子どもが打つということが起こって、現場は非常に混乱すると思うのです。欧米、あるいはCDCの指針は「6か月以上」と書いてありますので、ここをなぜ1歳にしたかという点について教えていただければということでもあります。

2点目ですけれども、小児の場合は季節性インフルエンザは2回接種。このワクチンも2回接種であります。前回のこの会でも述べさせていただきましたけれども、今の日本の予防接種ガイドラインでは不活化ワクチンを打った場合、次のワクチンを打つまでに6日間あけなさい、これは原則ですけれども、その基準があります。そうなりますと、先ほどの2回ずつ打つお子さんは4回打つということで、それを厳格に守りますと、4回、病院に行くことになります。インフルエンザのはやっている時期に、4回、病院に来てくださいということの大変さ、それと御家族の煩わしさ等々を考えますと、やはり同時接種、これは医師が必要と認めた場合は今でもできますが、それは一般的には普及していないことでもありますので、この新型ワクチンを打つ段階で、そのときには同時接種も可であるという文言がどこかに入れば打ちやすくなるということがあります。その辺の議論をしっかりといただきたいという点が、2点目であります。

3点目は厚生労働省のホームページに、毎週、新型インフルエンザの入院患者さんの数が出ております。それを拝見しますと、若い人が非常に多くて、9月8日のデータを見ますと733名の方が入院しておりまして、5歳から19歳の方が409名で56%、5歳未満が140名で19%、併

せて 75%の入院患者が日本ではあると。つまり、若い人が入院しているということでありまして、基礎疾患のある方が 45%なのです。若くて基礎疾患のない人が結構入っているということはどういう内容なのでしょう。その内容を是非知りたいですね。

ちなみにニューヨークの 7 月 1 日のデータを見ますと、909 人、入院していますが、リスクファクターを持っている方が 8 割。非常に理解しやすいのです。8 割、リスクファクターのある方が入院している。では、日本はどうして若い人が非常にたくさん入院していて、しかもリスクファクターを持っている人は全体でしかデータが出ていず、内容はわからないのですが、是非、そのリスクファクターの年齢分布も併せて記載していただくということと、若くて基礎疾患のない方がなぜ日本でこれほど入院しているのかということ、是非、教えていただきたいという点であります。

この前もお話ししましたが、やはり、そういう方たちが入院、ベッドを占めるということは、今後、我々、臨床の側としては非常に考えなければいけない点でありますので、是非、この辺のデータの分析をもう少し詳しくしていただいて、教えていただきたいということでもあります。以上、3 点、よろしく申し上げます。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に東京大学大学院医学系研究科教授、赤林先生、お願いします。

○赤林教授 東京大学大学院医学系研究科、医療倫理学、赤林でございます。医療倫理学の立場から言えば、少ない資源の配分というワクチン接種の優先順位については、ほぼこのパブコメ案で決定したと考えてよいと思います。日本の現状で見識のある妥当な結論に至ったと考えております。

むしろ、現在は優先順位の議論から実際の運用の段階に来ていると考えます。関係各所と協議しながら、迅速に運用の在り方をきめるべき段階に来ていると考えます。これからは、いかに効率よく必要としている人にワクチン接種を実施できるかということが論点になると考えます。

政府はホームページやメディアなどを通じて積極的に情報提供を行い、国民から理解を得るため十分に対策等を説明していくことが強く望まれると思います。

なお、ワクチンの接種場所という観点から考えますと、日本にはよい制度がありまして、保健所とか保健センターなどを活用するのも 1 つの

選択肢ではないかと思えます。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に同じく児玉先生、お願いいたします。

○児玉講師 東京大学大学院医学系研究科、医療倫理の児玉です。医療倫理学からということでもちょっと繰り返しになるかもしれませんが、今回の素案を拝見させていただきました。全体として見ると現時点の状況を踏まえて、非常に簡潔でよくできているのではないかと思います。

といいますのは、目的が非常に明確であって、優先順位、また優先順位についての理由付けも明確である。手続としましても、情報開示を行う、パブリックコメント、このような意見交換会をきっちり行って作成しているという意味で、手続も全体としては非常によくできている。

勿論、詳細についてはいろいろあるかもしれませんが、そのように考えています。

ただ、1つだけもし付け加えていただけるなら、一番最後ですが、今後の改定の可能性といいますか、やはりつくって柔軟に対応していく必要があると思えますので、状況次第では柔軟に対応するために、その改定の可能性ということにもちょっと触れていただければと思います。

その際にもやはり適切な手続に則って、引き続き、研究者、専門家、あるいは患者団体等の意見も参考にしながら検討を重ねる。先ほど、常設の検討会という話もありましたが、それも含めて、引き続き検討を重ねていく必要があるということ、一文、どこかで触れていただければと考えております。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に東京大学医学部附属病院感染制御部、畠山先生、お願いします。

○畠山助教 私の優先順位に対する考え方も、前回、別の会で申し上げましたし、既にこれまでの先生方が多くの御意見を出されており、もう、ほぼ重複しますので避けますが、あとはこのままの順番でいきますと、どうしても輸入ワクチンが最後になりそうな雰囲気があります。

そうしますと、小学生とか高校生という学童がどうしてもそこに当たりそうな気がしますので、そこは勿論、輸入ワクチンが安全ではないと言っているわけではありませんが、もう少し国産ワクチンの最終的な量を割と早くきちっと詰め、輸入ワクチンもなるべく早目に使うなら使う、

使わないなら使わない、その辺りを決めていただいて、どちらのワクチン子どもに打つか、どこに打つかということも議論をする必要があるだろうと思います。

それから、何度も出ていますが、インフルエンザの患者も医療機関に殺到しますし、ワクチンを打つために何度も来なければいけない患者さんも来るかもしれない。それから、何か基礎疾患を持つことの証明書も医療機関に出すことを求めるとか、できるだけ医療機関にも余り負担のかからない形、あるいは効率的にワクチン接種ができる体制も早急に考えていく必要があるだろうと思います。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次、国立感染症研究所、多屋先生、お願いします。

○多屋室長 多屋です。よろしくお願いたします。最後の方ですので、既に多くの先生方がおっしゃられたことと重なっていますが、今日、お時間をいただいたときにお話をしようと思ってきたことを幾つかまとめてきましたので、お話しさせていただきたいと思います。

まず、今、重症者のサーベイランスということで入院患者数の割合が出されていますが、子どもの部分が5歳から19歳と非常に幅広く、子どもにとって5歳から19歳というと幼稚園から大学生までですので、全く違うぐらいの考えなのですが、この人たちが入院している。では、もう少し、幼稚園の子どもが入院しているのか、小学生なのか、あるいは中高生なのか、もう少しそういう区分分けをして情報が得られることによって、また優先対象ということについても明確になってくるように思いました。

それから、任意接種という枠組みであることがどうしても変わらないようですが、今まで多くの先生方がおっしゃられたようなことはやはり何らかの予防接種法に基づく仕組みがあれば、いろんなことが解決するのではないかと感じます。予防接種法に基づく接種であったとしても、定期一類だと接種を受けるよう努める義務、努力義務が課せられていますが、もともと定期二類は個人の自由意思で受けるもので、努力義務は課せられていませんし、予防接種法に基づく接種であれば予防接種後副反応報告書についても既にルートというか、流れも構築されております。

あと、保健所や保健センターで接種することですとか、市町村の役割もそういう法に基づくものであれば、非常に明確に役割も分担されておりますので、流れとしてもいろんなことがやりやすいのではないかと思います。

います。

それから、今日、初めて 10cc バイアルであれば 3,000 万人の方が年度内に接種ができるという話を伺ったのですが、10cc バイアルですと 0.5cc、大人だと 20 人分になります。随分、集団接種のロジが確立されていないと、その 10cc のバイアル、1 回、針を突けば一日以内で使い果たしてしまわないといけないということもありますので、よほどそのロジが明確にされていないとワクチンを有効に使うことができないのではないかと考えます。

それから、「適切な救済措置」というのが 7 ページに書かれています。この「適切な救済措置」が明確にわかりにくいと感じました。例えば予防接種法の定期二類と同じような枠組みで行われるのであれば、この辺も明示されてくると思います。

それから、先ほど、どなたか、先生が乳児院ですとか施設の職員の方という御意見がありました。0 歳保育に従事する保育士さんも 0 歳児と非常に大きく関わってきます。そして、今日は保育士さんの数がどれぐらいいるのかを調べてきたのですが、0 歳児保育がしている子どもたち、赤ちゃんが平成 20 年の段階で 8 万 8,000 人、保育にかけるということから保育所に通っています。その保育士さんの数ですけれども、非常勤、常勤、併せて 5 万人から 8 万人ぐらいの保育士さんということですので、そういった方々に対しても 0 歳の両親ということであれば、先ほどの先生の乳児院の職員の方と同じような位置付けになるのではないかと思います。

それと、永井先生もおっしゃられたので重なりますが、前回の 8 月 20 日のときにも申し上げましたが、同時接種は今、定期の一類疾病の実施要領には医師が特に必要と認めた場合、予防接種は同時接種ができると書かれてありますが、インフルエンザのワクチンの予防接種使用にはそれが書かれていません。この辺がもう少し明確にならないと、本当に何度も何度も流行時期に医療機関に行って接種を、また接種医も重症の患者さん、あるいは患者さんの治療に追われている中で予防接種を何回もしないといけないという医療に追われるのではないかと思います。

あとは米国の ACIP などは 3 年先までその日時が明確に予定を立てられています。この日に行われるということが何年先もわかっているならば、関係者はその日をあけておくということもありますので、是非、定期的に行われるこういった会議が行われることを希望したいと思います。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に日本アレルギー学会、岡田先生、お願いします。

○岡田氏 日本アレルギー学会です。前回、資料として提出させていただきましたけれども、最優先に接種をする基礎疾患、それから、その次の優先接種ということは申し上げました。

さっき、永井先生も多屋先生も言われましたけれども、基礎疾患を持っている学会の患者さん、どのような患者さんが優先順位が高いと予測をして資料を提出しているのだと思いますけれども、実際、その入院した患者さんがどういう疾患を持っていて、具体的にそ疾患の重症度がどれだけあったかということがわかるような、入院患者さんのある程度統一したフォームをつくっていただいて、私たち各学会がせっかく苦勞をして予測した疾患グループが本当にそのような患者さんが入院しているのかどうか、その辺の情報を随時出していただくと学会としても提案したものが果たして適切かどうかということが検証できると思いますから、それを是非ともお知らせいただければと思います。以上です。

○結核感染症課長 ありがとうございます。次に日本循環器学会、島田先生、お願いいたします。

○島田氏 私はこの3ページの「心疾患（高血圧を除く。）」というその分野の代表をしているわけですが、こういう感染症の専門の方にお聞きしたいのですが、一般的にこういう基礎疾患を有している方は、通常、このワクチン接種を推奨されるというか、そういうものなのだと。だから、ある意味で心疾患でずっと通っておられる方は毎年、ワクチンを接種した方がいいですよと。

そういう原理があって、そういうものの上に今回はたまたまワクチンの数が少ないので、その中で絞ってくれというか、本当は全員にすればいいのですが、特にワクチンの数が少ない分、その中でも最も危ない人を探してくれという意味合いかなと思っていたのです。

こう見ますと、900万人分、いわゆるこの基礎疾患を有する人にいわばその取り分が与えられている形になっているわけです。そうすると、先ほど、どのたかがおっしゃったように各疾患分野でさまざまなリスク・ストラティフィケーションをつくって、片一方で本当にこういう人が入院して悪くなっているのだろうかとか、そういう実際に本当かな、どうかかなという疑問も持ちながら、でも、とりあえず数を出しておこうとい

うふうにしているのが今の現状ではないかと思うのです。

これを見ますと、9分野ありますが、900万で9ですから、割ると1つの分野が100万ということで、大ざっぱに言いますと、100万なら循環器の方はこれで全部カバーしますという形になるのです。それはある意味で非常に漫画チックな表現ですので、循環器学会が少し計算した対象者、あるいは数を申しますと、いわゆる重症化を懸念しなければいけない、慢性心不全の最重症のグループ、いわゆるⅢ度、Ⅳ度といった人たちが約10万人ぐらいいらっしゃいます。

虚血性心疾患でかなりきちんとしなければいけないという人たちが、これは年間、そのインターベンション、あるいはバイパス手術をやっておられるような症例が最大20万人ぐらいなのです。そういう人たちは年に何回か入院するような人たちで、数年に1回とか、あるいは心不全や何かで入院しなければいけないというその分類でいうと、NYHA分類Ⅱ度という患者さんが恐らく数十万人ぐらいいるのではないかと推定されていますので、全部併せても100万未満という数になります。

ですので、今、何を決めようとしているのか、私もよくわからないのですが、そういう基礎疾患を有する人の中でどういう部分を提示して、あなたには早くワクチンを打ってあげるけれども、あなたはまだ軽いからもうちょっと待っていてくださいということをごここで決めたいというか、ここで皆さんの御意見を伺って厚生労働省の方で決めたいということだと私は予想しています。

ですので、我々の学会としてはそのぐらいの数ですので、是非、全部入れてもらいたいということをございます。

○結核感染症課長 次に日本糖尿病学会、加来先生、お願いいたします。

○加来氏 日本糖尿病学会です。先回も申し上げましたが、糖尿病患者さんは2年前のデータで恐らく890万人と推測されています。現在、我々は900万人から1,000万人だろうと推測しています。その中で本人が糖尿病であると認知し、なおかつ医療機関、なおかつというか、かかっていない人もおられるわけですが、多くのかかかっておられる方は、大体、500万人か600万人と推定をしております。

最悪的に考えまして、是非とも重症化を防ぎたい、致命度が高いと思われる患者さん、最優先させたいという方は前回申しましたように、既に言われておりますが、まずは糖尿病であって、既に基礎疾患を持っている方、それ以外の喘息を含む呼吸器疾患、それから妊婦も含まれますが、

それからインスリン治療を行っているにもかかわらず、血糖管理に難渋している患者さん、これらの方は是非とも受けていただきたいと思いますが、それでは、それ以外の方は除外していいかという問題が出てくると思うのです。

どういうことかと申しますと、私は恐らくそれ以外は打ってはいけないととられると、恐らく医療機関からも患者さんからもかなりのクレームが出てくる。どういうことかと申しますと、糖尿病患者さんのかかりつけ医は専門医だけではございません。内科系だけでもないのです。外科系の先生方も日ごろ診ておられます。

そうすると、どこで線を引けばいいのか。患者さんから強く要求されたときに、科学的に考えますと糖尿病自体が免疫の低下する疾患なのです。しかし、常識で考えますと、食事療法だけ、あるいは経口薬で良好にコントロールされている方の免疫機能は比較的いい。だから、これらの方は簡単には重症化しないと我々は考えるのですが、それで本当に納得してもらえるのか。

ですから、どのような文言にすればいいのか、我々はこの辺を慎重に考えなければいけないと思っております。ちょっと時間をいただきたい。これはかなり社会問題化する可能性も孕んでいるように我々は思っておりますので、もう既に私どもは患者さんから問い合わせがものすごく多いわけです。今、我々はワーキンググループを立ち上げておりますので、我々の考え、学会としての考えを早急に提示したいと思っておりますので、若干、時間をいただきたいと思います。

私、ちなみに質問なのですが、この「基礎疾患を有する者、900万人」はどういうところから出た数字なのでしょうか。

○結核感染症課長 これは平成17年の患者調査に基づいて、おおむね、疾患大分類程度でざっくりした数字で出すと、大体、これくらいの数と。端数は切っておりますけれども、それで見るとこれくらいの数になるということです。

○加来氏 そうしますと、これは糖尿病患者さんがほぼすべて含まれる数字ですか。

○結核感染症課長 勿論、だから医療の患者調査でございますから、医療機関をちゃんと定期的に受診している方が含まれていると。

○加来氏 であれば、何も我々が言っている、特別に枠をくくることなく、糖尿病というくくりでいいということであれば、話は簡単です。

○結核感染症課長 これはまた全体の供給量がどうなるかということと併せて考えなければいけない問題ですので、またいろんな御相談をさせていただきます。

それでは、次に日本呼吸器学会、石田先生、お願いします。

○石田氏 日本呼吸器学会の石田です。私たちの分野での対象といたしましては、以前もお話があったかと思いますが、やはり慢性呼吸器疾患ということになります。こういう人たちはもともと呼吸機能が低下しておりますので、インフルエンザに罹患する、もしくは肺炎を併発すると非常に呼吸不全になって死亡率も高くなるということで、やはり優先するということになります。

具体的な病気としては喘息、COPD、陳旧性肺結核、核気管支拡張症、瀰漫性汎細気管支炎、間質性肺炎、肺線維症、塵肺症と、非常に多彩にわたります。どの病気も非常に罹患患者さんの多い病気です。例えば喘息で治療を受けている人はそれだけで数百万人いてしまうということで、その中でやはり重症度別に分けて優先順位を決めなければいけないということが重要になってきます。ですから、最初はガイドライン等で重症もしくは重度に分類される方、もしくは明らかに呼吸不全を呈されている方、免疫抑制療法を受けている方を最優先にして、それから順次、ワクチンの供給量に応じてそれを中等症に下げていくということが必要になってくると思います。

今だと、こういう病気が重症化した人ということだけしかオープンになっていないのですが、ワクチン量が限定されていると。緊急事態なので、やはり重症の方から優先になりますということはかなり国民に周知していかないと、本当にトラブルになると思います。医療機関は大変混乱すると思います。それから、接種場所についてですが、今のところ県単位で医療機関を限定して決めて契約を結ぶという考えのようですけれども、そうすると、ある程度の規模の病院、もしくは基幹病院が中心になるということはある程度、予想されます。

そうしますと、そういった病院はただでさえインフルエンザの患者、いろんな患者が押しかけます。それから、重症患者もいっぱい診なければいけないということで、診療でかなり疲弊しているところにワクチン接種を対象とする方がいっぱい来る。しかも患者と非患者がまた混在す

るといふことでそこで広がる可能性もありますので、できればそれは分けて、できれば公的機関、場合によっては集団接種を考慮して、やはりワクチン接種は分けて考えていただきたいと思ひます。

そうでないと、医療機関に負荷がかかると、一番根本の診療体制が機能しなくなるといふことがありますので、是非、それは考えていただきたいと思ひます。以上です。

- 結核感染症課長 どうもありがとうございました。今、医療機関を限定するといふことでお話がありましたが、私どもは限定するつもりはございませんで、あくまでも事業としては厚生労働省と委託契約を結ぶ医療機関にといふことなので、その委託契約を結ばないところでは確かにできないのですが、そういう意味での限定といふことでありまして、その数を絞るといふ意味合いでの限定ではございませんので、そこは是非、御理解をいただきたいと思ひます。

ただ、申し上げているのは、基礎疾患を持っている方がどこで受けるのがいいのかと。状態像は日ごろ診ていらっしゃる先生方が一番御存じなので、どこで受けていただくかといふことはそのこととその診療の状況とを加味しながら考えればいいと思っております。

例えば大きいところではなかなか実際の入院患者さん以外では難しいとすれば、それは個別にその患者さんが対象になるといふことの証明をしていただいた上で、ほかの医療機関、小さなところとかほかのところでも受けていただくといふことも考えておりますので、そこは申し上げておきたいと思ひます。

どうもありがとうございました。それぞれの先生方から一通りの御意見をちょうだいいたしました。事務局に対する御質問も幾つかございましたので、事務局の方からまず少しお答えをした方がよいものについてはお答えをさせいただきたいと思ひます。

- 新型インフルエンザ対策推進室長 では、順不同といひますか、メモを自分でとりながら、石田先生の方から順番にお答えしていききたいと思ひます。

ごめんなさい。今の医療機関のことはもういいと思ひますけれど、まず、学会の先生方にいろいろお願いをしています、何を決めようとしているのか、島田先生からも御質問がありましたし、それから糖尿病学会からも同様の、あるいはアレルギー学会も同じような趣旨であったかもしれません。

一応、患者調査上は、基礎疾患を有する人は大ざっぱに拾い上げると大体 900 万人ぐらいになりますが、ワクチンについてはいきなり 900 万人分がどんと来るわけではなくて、ある一定の量がロット単位で出荷されます。

特に今の優先順位ですと、医療従事者の次に基礎疾患を有する人とか妊婦とかが来ますので、この方々、約 1,000 万人がどんとわずか何十万か何百万かのそのロットに対して押し寄せてくるとよろしくないので、この基礎疾患を有する人の中でも特に優先的に、まず最初に打った方がいい人がある程度判断できるような材料を現場の接種者たる医療従事者の方々に教えておく必要があるということで、最優先で打つ人はどういふ方々でしょうかということをお聞きしているところです。

今後の予定は、そういうことがだんだん明らかになってきたら、都道府県等を通じてそれを各医療機関にお見せして、大体、どのぐらいそういう方がいらっしゃるか、普段、診療をされている中でどのぐらいいるかということ事前に大ざっぱには把握しておきたいということは考えています。

それから、ACIPのお話がありました。実は一昨日もこの話題が出まして、私、お答えしたのですが、ACIPとは何かというところした専門の先生方、あるいはメーカー、それから実際のユーザーたる被接種者の親とか、いろんな方々がワクチンの在り方について議論をしたり、計画をつくったり、そういった組織がアメリカにございます。それと同じようなものが日本でも必要ではないかという御指摘はかねがね受けておりまして、今、現在も来年度の概算要求でもそういったものを設けたいということで要求をしているところです。どのような形でやっていくかということは、今後も引き続き検討をしていきたいと思っています。

それから、今回、こういった素案をつくって、今後、改定の可能性があるのかどうかということですが、それはあり得ると思います。この素案そのものを変えるというよりは実際のオペレーションをやっていく中で、素案にこういった基本的な考え方をおまとめいただいたので、先ほど、今度は運用の段階だという御発言がありました。まさにこれからどのように運用していくのかということの詳細に詰めていく必要があります。

1つの例が先ほどの医療機関がだれに打ったらいいのか、基礎疾患を有する人とはどういう人なのか分かるような、何か一定の基準のようなものを示していくとか、そういった実際の運用ですね。

あと、委託契約を結んでいくとか、そういった運用のお話をこれから

詰めていかなければいけないのですが、接種が実際に始まったら、例えば最初に接種の計画のようなものは我々もつくりますし、それから都道府県もこれからつくっていくと思いますけれど、それは恐らく、順次、実際に接種が始まったら思ったほど接種率が高くなかったとか、いろんなことがこれから起こり得ると思います。

その都度、その都度、順次、つくった計画を見直すなり何なりしながら、より効率的に接種を進めていくことになるだろうと思っています。恐らく、その辺は臨機応変に我々も、都道府県、市町村、あるいは医療機関も、これに関係されるすべての方々が臨機応変に対応していくのではないかとと思っています。

それから、永井先生から6か月以上ではなくて、なぜ1歳以上になったのかということですが、小児科学会の先生をお呼びしたのは8月27日だったような気がします、あのときもかなり強力にというか、半年ではなくて1歳にしてほしいというかなり強い御要望をいただきました。その後、エビデンスもありますということで、いろいろ、論文等もいただきまして、繰り返し、繰り返し、小児科学会からは1歳にしてくれという御要望をいただきましたので、今回はこのように半年ではなくて1歳にしております。

それから、今現在、入院している方の数を確かに公表しております。年齢分布については、先ほど、5歳から19歳では粗いという御指摘もいただきましたので、その辺についてはまず検討をしたいと思います。

あと、基礎疾患がない若い人はなぜかと。どんな方々か。ちょっと資料が手元にないのですが、肺炎とか小児の脳症が幾つか報告されていたと思います。

○永井部長　そうすると、それは計算上は、結構、たくさんの方がそういう形で入院されているということになります。

○新型インフルエンザ対策推進室長　数はそんなに多くなかったと思います。きちんと計算はしていませんが、済みません、ぱっと表を見たときの印象で言っています。そういうケースが幾つかあったと思います。

○永井部長　基礎疾患のある方の年齢分布をまた是非、表として載せてください。

○新型インフルエンザ対策推進室長　わかりました。

○永井部長　　そういうことで、あの表を見て、眺めて、もしかするとその接種対象者の方に、その中身によっては接種対象者が少し変わるかもしれないと考えておりましたので、よろしく願いいたします。

○新型インフルエンザ対策推進室長　　ちなみに9月2日現在の表が私の手元にあります。年齢別で脳症と、それから送管されている方、ICUに入られている方、死亡したケース、これを年齢の階級別に見ている表があります。

後で先生にお見せしますが、まず全体の件数が44件、0歳から4歳が5件、5歳から9歳が14件、10歳から14歳が6件、15歳から19歳は0件。そのうち、例えば脳症については0歳から4歳が1件、5歳から9歳が9件、10歳から14歳が3件です。そういった表はありますので、後でお見せしたいと思います。それから、よろしいですか。

○大臣官房審議官（医薬担当）　　それでは、産婦人科学会から特に催奇形性のモニターの話が、御要望がございました。

実際に市販後のその安全性の確認、そういったところをやっていきたいと思っておりますので、ここは産婦人科学会の協力を得ながら、こういった催奇形性の問題といったものがどうなのかというところのデータを集めていきたいと思っております。

それから、森澤先生からアジュバントの副反応の頻度について情報公開をしていただきたいという御要望がありました。

今回の資料に書かれておりますのは、企業の方からの協力をもって若干ながらの記載をいたしましたけれども、今後、こういったものの情報をもう少し、企業の協力も得ながら情報公開をしていきたいと思っております。海外でも、今、治験をやっている最中がございますし、海外の政府でもまだ承認をされておられませんので、逐次、そういった情報を積み重ねながら出していききたいと思っております。

それから、また海外のワクチンの入手時期の見込み、早められないのかという御要望がございました。これは今回のパブリックコメントにおいては早ければ12月末ごろになるのではないかと書いてございますが、これは言うなれば海外で承認があって、その後、日本への輸入という手続になると思っておりますので、そういう意味で時間がどうしてもかからざるを得ない。こういうことを御理解いただきたいと思っております。

それから、免責のこと、補償のことについての御要望がございました。これにつきましては、このパブリックコメントについてはこういう書き

方をしておりますが、今後、こういった政府部内での検討を続けていきたいと思っております。

それから、飯沼委員から治験をかなりやってほしいという御要望がありました。輸入ワクチンについても、少なくとも日本国内での治験を実施したいと思っております。最低、100例をやっていきたいと思っております。逐次、そういったデータを評価しながら、またそれについての情報提供も必要であろうと思っております。

それから、添付文書で妊婦についての記載が、言うなれば情報がないというところで、使用しないようにという趣旨から混乱が起こるのではないかという御発言でございました。

これにつきましては季節性と新型、両方含めての話だろうと思いますが、海外での添付文書がどうなっているのか、情報提供はどうなっているのか。こういったものも含めて情報収集をしまして、添付文書を変えていくのか、別途、説明文書を作成するのか、そこを検討いたしたいと思っております。

少なくとも、新型については、妊婦については最優先でございまして、そういった情報をしっかりと提示していきたいと思っております。

それから、田代委員から特例承認の記載について、今回のこのパブリックコメントの資料では少し説明が足りないのではないかと、より具体的にというお話がございました。

これにつきましては、今後、より詳細なものをホームページなどでお示ししていきたいと思っておりますが、簡単に申し上げますと、特例承認の仕組みは薬事法におきまして普通の承認と違って、国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある疾病の蔓延、その他の健康被害の拡大を防止するため、緊急に使用されることが必要な医薬品または医療機器であり、かつ当該医薬品または医療機器の使用以外に適当な方法がないことというのが1つの要件になっております。

また、その用途に関し、外国、本邦と同等の水準にあると認められる制度を有する国として政令で定める国において販売などが認められている医薬品または医療機器であること。これが特例承認をする際の要件でございまして。これは政令でもって定めることとなります。したがって、この要件に該当するかどうかというところを政令で指定する前にこちらの方から情報公開をしながら、説明をしていかなければならないと思っております。

ちなみに、これは日本国内だけではなくて、海外での蔓延状況が日本に対してどうなってくるのか、こういったところの説明も必要であろう

と思っております。

そしてまた通常の承認との違いでございますけれども、こういう緊急的に承認をするものでありますので、通常であれば薬事法の承認拒否事由の規定がありますが、それについては適用しなくても承認を与えることができるということでございますので、それはあくまでもできる規定でございますので、そのとき得られている情報でもって判断をするというところでございます。

また、GMPは製造管理・品質管理の基準ですが、それに適合していることを、その承認の当時に求めるというものではない。こういう規定もでございます。

いずれにしましても、ここで言いたいのは、通常の承認であればいろいろ、有効性、安全性、品質・製造管理のGMPのところをしっかりと見て、チェックして承認をするわけですがけれども、こういう緊急的なものでありますので、一部、そういった使用については後で見る、後にする。猶予を与えて承認する。こういうことができるというところでございます。したがって、承認をする際には何がわかっていて、何がわからないのかというところをしっかりと明示する必要があるだろうと思っております。

それから、海外のワクチンと日本のワクチンがどう違うのかということと一人ひとりが理解できるような説明をしてほしいというお話がございました。これにつきましては、その違いについてホームページでもってその情報提供をしていくということと、1つ、考えられますのはお医者さんに対する説明文書、そういったものを検討しなければいけないだろう。こう思っております。

それから、同時接種の御要望が永井先生と多屋先生からございました。この季節性インフルエンザワクチンについては、新型も同様でございますけれども、その添付文書において不活化ワクチンを続けて打つ場合には、間隔を2週間以上あけるようにということになっておりますけれども、インフルエンザの予防接種ガイドラインにおきましては、この1週間をあける理由としまして、ワクチン反応が1週間たてばほぼなくなるためと言われております。

ただし、あらかじめ混合されていない2種以上のワクチンについて医師が必要と認めた場合には、同時に、接種部位は別々に接種を行うことができます。こういったことが書かれてございます。

したがって、こういう情報をしっかりと提供していくことが重要であると思っておりますが、特に新型におきましては現時点において必ずしも同

時接種に関する安全性の情報が得られているわけではございませんが、米国での季節性インフルエンザワクチンの添付文書の情報なども参考にしながら、Q & A で例えば他のワクチンの同時接種を評価したデータはないけれども、また他のワクチンと同時接種をする場合には別の部位に投与すること。それから、他のワクチンと同一のシリンジやバイアルで混合しないこと。これは米国の添付文書に書いてございますが、そういったような情報提供が必要だろうと思っております。

いずれにしましても、この新型インフルエンザのワクチン接種に当たって副反応の情報入手時に、この同時接種の状況についても聴取して、その情報を評価して提供していきたいと思っております。

- 結核感染症課長 あと、接種を受ける方が十分な理解をした上で受けるべきだと。そのためのその周知をどうするかという御意見がございました。これは勿論、私ども国としてもできるだけわかりやすい情報提供に努めていきたいと思っておりますし、都道府県、保健所政令市等でも相談窓口を開いていただきたいと考えております。

更に接種する場所、場面におきまして、接種するドクターから十分に説明をしていただけるような、これはわかりやすいボードのようなものもつくって、それで御説明いただくようなことも考えておりますので、それぞれの幾つかの場面においてといいますか、いろんな方法によりまして御理解をしていただいた上で、御本人、あるいはその御両親が納得の上で打っていただく。そういうことに努めてまいりたいと考えております。

とりあえず、多分、いただいた御意見をここでこちらから御説明を。

- 森澤部長 私も含めて複数の方がおっしゃった接種場所の問題ですが、保健所、保健センターの利用。あと、私も申し上げましたし、ほかの先生もおっしゃいましたが、剤形の問題。これについてはいかがでしょうか。

- 結核感染症課長 接種場所でございますけれども、これは私どもが先ほど資料2で「事業実施（案）」ということで、各都道府県の担当課長会議で配布した資料の特に14ページ、15ページで「受託医療機関以外の場での集団的接種」ということで書いております。

これは従来から、私ども、実は予防接種は個別接種を原則として行っており、集団的な場での接種については一定の基準を満たした場合に、

それは認められるものとして行ってきております。

これに倣いまして、今回もそういう形で示しておるわけですが、確かに御指摘の保健所は今、県立の施設でございますが、なかなか数も少なくなって住民から距離が遠いということもございますが、市町村保健施設はほぼどこでもあるわけでございますけれども、そういう場を利用した接種についてはまた今後検討をしてみたいと思っております。はい、どうぞ。岡部先生。

- 岡部センター長 接種の会場、あるいは救済等に関連しますが、多屋先生が非常に貴重な提言、質問をされています。私も諮問委員会などでしばしば申し上げていました、これが本当に任意なのか、定期的なのか。

今、これはこのパブリックコメントに入っていないところですが、今日、ここで議論をするならば、これは是非、取り上げていただきたいことで、私自身も定期接種の分類から言えば二類が妥当であると思っております。

- 結核感染症課長 これにつきましては、現行の予防接種法で言えば定期の一類、二類、それから臨時がございますけれども、いわゆる蔓延防止ということでございますから、今回は臨時には該当しないだろうということでございます。

定期の一類、二類のその二類で見るべきかどうかということですが、二類につきましては現在のところ、附則におきまして65歳以上に限られているということがまず1つございます。それで、定期予防接種にはいずれにしても法改正が必要になる。

それから、実際に仮にそういう法改正をしてやるという場合に、これから定期予防接種のスキームでやるとすると市町村事業という形になるわけですが、その場合、これから市町村が予算化し、事業化していく時間がないということ。それから、もう一つ、ワクチンを国が一括して買上げて優先順位に従って分配していくということ。

この2つの観点から国が実施すべき事業と考えておりまして、先ほど任意接種と言いましたが、いわゆる普通の国民といいますか、医療機関と患者さん、受ける方の間の自由な契約に基づくものということではなくて、これは国が行う事業として行う、国がその責任のもとで行うものは別に法律がある、ないということに関係なく、今回、事業としてそういう位置付けをするわけですから、そういう国の事業という位置付けで考えているということでございます。

ですから、その上でいわゆる医療機関とその接種をする、しないという形の委託契約を結ぶ。つまり、各医療機関は国の事業に対するその協力をするための契約をしたところとしてやっていただく。

これは市町村で一般の定期の予防接種について、市町村と各医療機関が契約をするのと同じことをごさいますけれども、そういうことで考えているということをごさいますして、任意、任意接種という言葉で少し誤解が生じているのではないかと思いますけれども、そういうことをごさいますので、要するに国の事業として行うということについて御理解をいただきたいと思います。

○島田氏 ただいまのお答えで、私が理解していたことが間違っていたことがわかりました。だから、結局、心疾患の人はこの1,800万本、全部、オーケーなわけですね。要するに基礎疾患を有する人たちは大体、1,800万本の中に行けるわけで、順番がより早く、数か月にわたってそれが行くので、その順番を決めてくれというか、そういうことでしょうか。

もしそういうことであれば、今、加来先生ともお話をしたのですが、順番を決めることはとてもできないと思うのです。やはり、これがアベイラブルになったら、こういった基礎疾患を有する人が自ら、重い人も軽い人もいると思いますけれども、それなりにやって来て、その都度、打って行って、その数か月の間に全員が完了する。

そういう人たちが優先されるというか、それから後は輸入のものが出てきたときに別のジャンルの人たちが打っていくというか、今、さっきおっしゃったのはそう考えていいわけですね。

要するに、その順番が大事なのだと。だからその900万人。

○加来氏 それと、今、島田先生の後で確認ですが、この資料2の4ページ、5ページ。優先順位が4ページに書いてあります。それで優先接種対象者が合計1,800万人になります。それで5ページの3つ目に「接種対象者ごとの優先接種期間はおおむね1か月半程度」と書いてあります。

しかし、これは先ほどの話ではロットごとに出荷して、1か月半では全部、1,800万人分は来ないわけですね。出荷スケジュールはどうなっているのでしょうか。

○結核感染症課長 まず、今の御質問から先にお答えします。これは1か月半程度を割り当てるとするのは素案にも書いてありますが、言ってみれば先に打つ、五月雨式にということ、1つのカテゴリーが終わって

次のカテゴリーに行くのではなくて、始める時期をずらしてやっていくという趣旨です。

それから、1か月半というのは、まず、この時期は必ず優先で打てますと。勿論、その時期から後になっても、その人たちは、優先接種順位者の人は打てますということではあるので、この1か月半の中で全部打ち終わるということではありません。

○加来氏 そうではありませんよね。

○結核感染症課長 はい。勿論、そうです。

○加来氏 ですから、この1,800万の中でも特に、要するに高い人という意味はトリアージをしていると。そういう意味と考えればいいのですか。

○結核感染症課長 そういう意味ではなくて。

○加来氏 そういう意味ではなくて。

○結核感染症課長 次のページの資料、イメージ。これは図が余りよくなって、ずれているところもありますが、1歳未満の小児の両親が同時にやるというのはずらしてもらいたいのですが、例えばこういうふうに少しずつずらして始めていって、後ろの方はオーバーラップしていく。そういう趣旨です。

○加来氏 わかりました。1か月半というのは、その最初の1か月はずれていないのですね。

○結核感染症課長 これぐらいのずれが生じるということです。

○加来氏 わかりました。

○結核感染症課長 これは場合によってはもっと短くできることで、グループの数が少なければ、そのオーバーラップの期間をもっと前にできるわけです。これはあくまでイメージで、必ずこうするというものではありません。

○加来氏 ですから、この 1,800 万人の順序は別に決めなくていいということですよ。

○結核感染症課長 ただ、スタートライン、スタートするのは順番を付けて始めていきます。

○加来氏 勿論、そうです。

○結核感染症課長 ですから、最初に医療従事者が行き、次に妊婦、基礎疾患を有する人たちが行き、次に健康な小児が行きと。これは素案のところでも書いています。

○加来氏 ただ、そのときに医療担当者、あるいは患者サイドが本当にそれで乗ってきてくれるのかどうか。ここまで強制的なことが本当に可能なのでしょうか。私はこれは本当に混乱するのではないかと思います。
この優先順位を国が決めたとして、現場で本当にそれを受け入れられるものかどうか。

○島田氏 だから、私は慢性的に病気を持っていて医療機関にかかっていますと。それは心疾患であったり、肝疾患であったり、さまざまな疾患を持っていると。そういう人はインフルエンザにかかると重症化しやすいから、ワクチンを打った方がいいですよと。それは約 900 万人分あるから、ある期間の間に全部、ちゃんと打てますと。

けれども、より重症の人は早く打った方がいいかもしれないから、そのより重症の人をここで決めてくれと。今、そうおっしゃっているわけですね。そういうことでしょうか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうです。

○島田氏 そういうことですね。それは現場としては非常に、そんなことができるのだろうか。例えば心不全、重症患者が、今、Ⅲ度、Ⅳ度という人が 10 万人います。そのお最初の 10 万人は最初の 1 期の接種のときに来てくださいますと。2 期、3 期でも受け付けますと。1 期のときに例えばⅡ度程度の人 cameたら、あなたはちょっと待っていてくださいますと。そういうことをおっしゃっているわけですね。

ですから、今、さっき、加来先生がそういうことを非常に心配されておっしゃったのではないかと思うのですが、やはりそういうようなことよりも基礎疾患を有する人は全般にちゃんと打った方がいいのだと。この数か月の間に、しかも割と安全性の高い国内インフルエンザワクチンをこの期間の間に打ちますと。

まさに優先しているわけです。ですから、その間は例えば心不全Ⅲ、Ⅳ度をどうやって召集して、最初の1期有的时候に。そういうことまでいろいろ考えなければいけないとなれば、非常にいろんなことがおかしくなってくるし、軽い人が来て、打ってくれないのですかということにもなるわけです。

ですから、それはもうこの人たちはこの優先として決めたのだから、最初から軽い人も重い人も、心疾患を慢性的に抱えて通院しているそういう人たちは打っていいですよというのでいいのではありませんか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 資料2の6ページの図、これはあくまでもイメージですので、そもそも月日を余り入れていませんので、このとおりになるかどうかわかりません。

ロットが大体どのぐらいの単位で出荷されるのかという情報が入れば、もう少し具体的にこの図がつくれるのですが、現段階ではありませんので、こういう図をお示ししています。

例えば、10月下旬から順次、何十万か何百万かわかりませんが、ロット単位で出荷されたときに、仮に100万単位だったとして、最初の医療従事者100万は10月下旬で、2週間後に次のロットが来たと。もう100万来たといったときに、さあと行って、妊婦さんと基礎疾患を有する人、1,000万人が押し寄せるわけです。それは逆に混乱しはしないかと。

もう少し最初に、この基礎疾患を有する方々の中でもまず最初に打った方がいい人という方にできるだけ早目に来ていただいて、それはひたすらピーアールです。住民向けに大体いつごろはこういう方々に是非打っていただきたいというピーアールをどんどんして、その期間にそれに該当する方々にまずどんどんどんどん先に打って、来ていただくと。

そういう形でやらないと、今、どういう状況かという、基礎疾患を有する人は肝疾患、腎疾患、そういう疾患群しかお示ししていませんので、それは一体どういう方なのか全くわからないわけです。

ある程度、医療従事者に対しても、それから国民の方々に対しても、大体、こういうカテゴリーの人たちですということをお示ししつつ、その中でも特に早く打った方がいい方々はこういう方々ですということ

お示しした方がより効率的に行くのではないかと考えています。

- 島田氏 逆にもしそういう時期が非常にピークというか、10月末とか、そのような状況になって、あそこへ行ったら随分インフルエンザがいますよと。だから、ちょっと家に。そういう重症ですから、普段は出歩かないわけです。この際、じっとしようというか、そうなった場合にその肝心の重症の人は来なくて、かといってこの期間は軽症の人は打てない期間だということで、そういうパラドクスのようなことが起こり得るかもしれません。

その辺、どうでしょうか。確かにその重症者は早く打った方がいいというプロパガンダは必要でいいと思いますが、軽症の人は打ってはいけないということまで言わなくてもよいのではないかと。

そういうことはいかがですか。

- 岩本氏 済みません。よろしいでしょうか。今の議論でまさに恐らく、その一つひとつの疾患について病院の重さから順番に打っていくというのは、机上の論理としてはおもしろいのですが、おもしろいというか、わかりやすいようではすけれども、実際に患者さんが来たときにあなたはちょっとこの基準に入らないからだめで、こちらの方は打てるということになると、これはやはりかなり現場としては厳しい。

ですから、その辺はかなり幅広く、基礎疾患といっても一つひとつの疾患でとらえていただく必要があるのではないかと。そのための900万人ではないかという気がします。

- 葛原氏 よろしいですか。今の論議とは別で、その論議以外にも実はこれの副作用のことについては非常に頻度が少ないということが書いてありますが、これの19ページのところに「インフルエンザワクチンにおける副作用」ということで、「後遺症あり」とか「死亡」がございますよね。私は専門が神経内科ですので、ワクチンというので見るのはほとんどがワクチン接種後の急性の散在性脳脊髄炎で、死亡するか、植物状態になるかという方がかなりいらっしゃるわけです。

ですから、これだけのワクチンを使われるとなると、大体、何名ぐらいの人が死亡して、副作用で何名ぐらいの人が植物状態になってということも、当然、試算していらっしゃるのではないかと思うのですが、そういうものは、大抵、訴訟になっているのが多いのです。

ですから、さっきの免責の問題がありましたけれども、やはり国民への周知ということでは、例えばこのワクチンを打てば何名ぐらいの人が副作用で死亡して、何名の人が植物状態になるとか、そういうこともきちっと情報開示をしておいていただかないと医療機関の方はとても安心して打てないということがあると思います。

例えば、この10ページの「後遺症あり」とか「死亡」は具体的にはどんな病気かということは、これを見ると書いていないのですが、そういうことはわかっているのでしょうか。恐らくアレルギー性の脳脊髄炎だろうと思います。

○結核感染症課長 まず、事前に率を公表すべきだということはそのとおりでございまして、ただ、何せ今回のものについてはまさに使用経験のないものでございますから、行ってみれば、過去の季節性インフルエンザのもので得られた情報から類推する以外にはないわけでありまして、そのために我々は、今、今お示ししているようなこういうデータも出しているわけです。

そういうことについても理解をしていただいて、お使いいただければ。

○葛原氏 でも、ここ病気の名前は書いていません。

○結核感染症課長 申し訳ありません。これは表にまとめておりますので。

○葛原氏 恐らく、ADEMだろうと思いますが、いかがですか。

○結核感染症課長 これは素案の、お手元の資料1の最後のページをお開きいただきたいのですが、44ページです。「インフルエンザやその他のワクチンの副反応」というところです。

これはこの前、田代先生におつくりいただいて、20日、27日で提出いただいた資料から抜粋したものであります。「予防接種後の副反応報告書集計報告」から予防接種法に基づきます予防接種について行われたものについて、私どもの通知に基づいて報告を求めているものです。

例えばインフルエンザについては、ここにありますように副反応報告症例数が1万人当たり0.02以下であるということと、その具体的内容はその右側にありますようなものがあると。その0.02のそれぞれの具体的割合はここにあるとおりということでありまして。

この資料については、これはパブリックコメントの資料としても公表

をしているもので、一般の人にもこれを御理解いただいた上でパブリックコメントも出していただきたいと思っておりますし、また、こういう情報も実際の接種の場面においても御提供しながら御理解いただいた上で接種を受けていただく。そういうことで進めたいと思っております。

○葛原氏 表の右側の方に、是非、転帰も書いておいていただきたいと思えます。というのは簡単に治るものから、死亡するものから、後遺症が残るものまであるわけです。大抵、訴訟になっているのは、全部、後遺症が残ったものと死亡したものなので、例えば発熱、発疹と死亡、植物状態は同じ副反応でも違うわけですから、やはりそこら辺は接種を受ける方には理解をしていただくと必要があるのではないかと思います。

○結核感染症課長 どうぞ。

○岡部センター長 多分、今の点は資料不足で資料を提出すればいいところだと思います。訴訟で出てきているのは、私は救済の方の検討会の委員に入っていますが、その中で訴訟になっているのは何件で、その中の疾患はどうかでというようなものは全部、公表成績になっていますので、それを付けていただければ今の先生の御質問に該当するのではないかと思います。

それから、ちょっといいですか。話が変わってしまいますから、では、どうぞ。

○安全対策課長 まさしく、岡部先生がおっしゃいました資料は公表されております。それで毎月公表してる「医薬品・医療機器安全性情報」というこういった関係の情報の冊子の中に、個々の症例も全部入っております。

これは厚生労働省、あるいはPMDAのウェブページにも物が載っておりますので、だれでも御覧いただけます。それが19ページのこの表の中の、例えば2007年度であれば5例、「後遺症あり」があって、そのうちの2例は因果関係が否定できないとなっている。それがずばり載っておりますので、この間の関係がちゃんと付くように説明ができるように対応していくということで、御理解をいただけるものかなと思います。

○葛原氏 私はその委員をやっているのですぐわかるのですが、大抵の方はすぐわからないのではないかとって質問をしたのです。ですから、

これは委員ですからよく存じ上げているのです。

○安全対策課長 はい。そういうことです。

○結核感染症課長 どうぞ。

○岡部センター長 話の結論が出ていないので、ちょっと蒸し返すようで申し訳ありませんが、その予防接種、先ほどの二類、あるいは任意接種ですが、1つはやはり任意接種という言葉が歩き過ぎているので、私もほとんど誤解をしていました。

任意接種という枠組みなので、予防接種法に書いてある定期接種と任意接種の方の任意接種だろうと思ったのですが、先ほどの御説明ではそうではないということで、国の事業としてやるということ、いわゆる予防接種法から外れたことなのか、あるいはこれは1つの臨時接種的なものになるのか、そこはいかがでしょうか。

国の事業できちっとやるということは、今まで余り明言として伺っていないか、あるいは私が聞き落としていたかなのですが。

○結核感染症課長 済みません。これは資料2の「事業実施計画（案）」の2ページ目、「事業実施主体の役割」。言葉を「実施主体」というふうに使っていますが、まず、ここにありますように、国が行うことは優先接種対象者に対してできる限り早期に接種機会を提供するため、必要量を確保し、更なるその優先接種対象群を設定するとともに委託契約を締結し、ワクチンの接種を実施すると書いております。これは国が実施をするということです。

それで、これは法によりません。予防接種法にはよらない事業、予算事業として行うということでもあります。このことについては、これはもう担当課長会議でもこういうふうに説明をしておりますし、これまでもいろんなことで聞かれているところでは、こういうふうに御説明をしてきたつもりでございましたけれども、申し訳ありません。明示的に書いたものは確かになかったかもしれませんが、そういうことでございます。

○岡部センター長 今回の説明で内容はわかりましたけれども、では、これは9月8日に初めて話したということで、これは諮問委員会の方にもこういう情報は流れていませんが、いつも私たちが言っているように、わからないところで動いてしまうという感じがしばしばするわけです。そ

の辺も是非、改善をしていただきたいと思います。

○結核感染症課長　どうぞ。

○岡田氏　先ほど、質問を申し上げましたけれども、入院患者さんの統一したフォームは何かあるのでしょうか。

○結核感染症課長　現段階では統一したフォームは、先ほど言った詳細なあのバックグラウンドデータが把握できるようなフォームがございませんで、ケースについて個別に把握をしている段階でございます。

私どもは統一フォームについての必要性は認識をしております、今、事務局でつくっているところでございますけれども、これから入院患者が非常に多くなってくる中ですべてのケースについて捕捉をするべきなのか、先ほど言ったようなICUに入ったり、脳症であったり、重症患者についての一定のクライテリアに合致したものについての詳細なバックグラウンドデータを捕捉するべきかというところは、また議論をしておるところでございます、できるだけそのリスクファクター、ないしは治療にも貢献できるような情報提供ができるようなフォームをつくっていきたいと考えております。

○岡田氏　そうすると、今、入院患者さんとして報告されているのは、私たちのところでも入院していますけれども、報告していないのですが。

○結核感染症課長　入院患者さんについては、私どもは通知、事務連絡に基づきまして、すべてのケースについて御報告をいただくことになっております。

○岡田氏　済みません。

○結核感染症課長　申し訳ございません。御協力をよろしくお願いいたします。

○水上氏　もう時間ですが、日本産科婦人科学会からコメントをさせていただきます。先ほど、日本医師会の飯沼先生から季節性インフルエンザワクチンの妊婦への投与について、添付文書に投与してはいけないと書いてあるという御発言でしたが、2008年、昨年春に日本産科婦人科学

会はガイドラインをつくりまして、妊婦が希望する場合には妊娠全期間を通じてワクチン投与・接種の危険性が低いので、投与してよいと。

ですから、妊婦が希望した場合にはいつでも投与してくださいというガイドラインをつくりましたので、妊婦さんからそういうリクエストがあったときは、是非、安心して投与していただければと思います。以上です。

○結核感染症課長　どうぞ。

○多屋室長　済みません。先ほどの岡部先生が質問してくださったことと重なっていますが、国の予算事業でワクチンの接種をするのは多分初めてのことで、すごく画期的なことだと思っています。

そこで1つ質問は、この接種を受けた方から実費を徴収するという表現がありますが、ワクチンの費用とか接種手技料はすべて国の予算措置がなされて、その実費とはどういうものを実費と考えられているのでしょうか。

○結核感染症課長　現在、考えておりますのはワクチン費用、接種の手技料、診察にかかる費用、全部ということでございます。予算事業でやるからといって、そこを全部、国が負担するという趣旨ではございません。

そこは御理解をいただきたいのですが、事業のスキームとして国の責任において行うということでございますけれども、現時点ではそれについての実費徴収、つまり予防接種法でも、例えば定期でも低所得者を除き、実費徴収ができることになっておりますけれども、それと同じことだと考えていただければと思います。

ただ、どういう方に減免するのかどうかという議論は、またこれとは少し切り離れた議論で引き続きさせていただきたいと思っております。

○多屋室長　ありがとうございました。今までの任意接種ということであれば、医療機関がその接種費用を独自に決められるので、数千円のところから結構幅がありましたが、今回も医療機関が独自にその接種費用を決めるようなスキームなのか、その辺はある程度、国の方から提示が出るようなものなののでしょうか。

○結核感染症課長　現在、私どもでこうしたいと考えておるところは、国で一定のこれだけの金額でお願いをしたい。ただ、実際に例えば流通費

用がそれぞれ地域によって違いますし、地域の中でも更に細かく違うかもしれません。それを公定化することは公取委の関係からもなかなか難しいかもしれません。

我々としては、現在の考え方とすれば、できるだけ斉一的な料金で打てるようにしていきたいと考えております。

○多屋室長 ありがとうございました。

○結核感染症課長 ほかに何か御質問、御意見等はございますでしょうか。では、特に御質問もないようでございますので、本日は大変貴重な御意見を賜りまして、ありがとうございました。

今後、優先順位の決定、あるいはその事業の実施につきまして本日いただきました御意見を参考にさせていただきたいと思っております。

本日の会議はこれにて終了させていただきます。どうもありがとうございました。

以上