

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 18 日（金）17:00～18:50

場 所：国立感染症研究所戸山研究庁舎共用第 1 会議室

1. 開 会

2. 議 事

- 1 ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義について
- 2 新型インフルエンザワクチンの接種回数について
- 3 新型インフルエンザワクチン接種時における季節性インフルエンザワクチン等の同時接種の扱いについて
- 4 保存剤（チメロサル等）が添加されている新型インフルエンザワクチンの使用について
- 5 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、意見交換会を始めたいと思います。

今日は、健康局長、医薬局長等、ちょっと他の業務で到着が遅れていますが、後ほどまいります。

それでは、尾身座長、よろしくお願いします。

○尾身座長 それでは、今回の「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換」を始めたいと思います。

今日の議題は、まず、最初にワクチン優先摂取の対象とする基礎疾患の定義について議論したいと思います。

2番目に新型インフルエンザワクチンの接種回数について。

3番目に新型インフルエンザワクチン接種時における季節性インフルエンザワクチン等の同時接種の扱いについてどうするか。

4番目に保存剤（チメロサル等）が添加されている新型インフルエンザワクチンの使用について。

5番目にその他ということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、順番どおりに第1の議題、ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義について、まず、事務局側から説明をいただいて、その後に議論をしてみたいと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長 その前に、資料の確認をしたいと思います。資料の1がワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義について（案）。

資料の2が接種回数について。

資料の3が同時接種。

資料の4が保存剤。

そして参考資料としてパブリックコメントの状況。全部そろっておりますでしょうか。

○尾身座長 ありがとうございます。それでは、マスコミの方の頭撮りはここまでにしたいと思います。御協力よろしくお願いいたします。

○尾身座長 それでは、資料の1について御説明をしたいと思います。ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義についてということです。

これについては、かねがね関係の学会にお願いをして、クライテリアづくりに御協力をいただきました。ようやく大体のクライテリアがまとまりましたので御報告したいと思います。

1ページ目は、太字で書いてありますが、まず、優先接種の対象とする基礎疾患を有する者は、現在、下記の疾患・状態で入院中または入院中の者とするということで、慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、肝硬変、神経疾患・神経筋疾患、血液疾患、糖尿病、疾患や治療に伴う免疫抑制状態。

これについて※で、もう少しそれがわかるように、その下に、例えば慢性呼吸器疾患であれば、

ぜんそくや COPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者を含むとか、慢性疾患であれば、血行動態に障害のあるもの。ただし、高血圧を除くと言ったような形で、この疾患群について説明を加えております。

1 ページ目の下の方ですけれども、一方、接種開始当初は、ワクチンの供給量が限られており、これらのすべての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、上記のうち特に優先して接種する者の基準を別添のように示すということで、2 ページ目以下にその基準をお示ししております。

すべては御説明しませんが、2 ページ目の目次をごらんください。慢性の呼吸器疾患、心疾患、腎疾患というふうに並べて、8 番のところは、免疫抑制状態のところを悪性腫瘍、内分泌疾患、関節リウマチ・膠原病、消化器疾患として、最後に小児の関係の疾患というふうにしております。

1 つの例として、3 ページ目をごらんください。慢性呼吸器疾患であれば、対象となる基準、以下の①、②、③のいずれかに該当する者ということで、ぜんそく患者と COPD を有し、継続して治療を受けているか、資料を受けていなくても経過観察のために、定期的に受診している者。

②として、陳旧性肺結核、非結核性抗酸菌症等々。

そこで、Hugh-Jones の分類でⅢ以上と、Hugh-Jones の分類は、その下に示しております。

あとは③として、過去1年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者。

その下に背景としてどうしてこういうものが優先されるのかという理由を書いております。

以下は、2 番、3 番、4 番、5 番と、それぞれの疾患について、対象基準と背景について示しております。

とりあえず、説明は以上でございます。

○尾身座長 どうもありがとうございます。今の事務局からの説明は、3 ページ目までやりましたけれども、基本的に同じ考え方でほかのページもいつているわけですね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 はい。

○尾身座長 それでは、委員の先生、どなたかこの案全体についてコメントはありますか。

なければ、私の方から少しこれについて、私の理解では、各学会の先生方の協力を得てやったわけですね。非常に細かい3 ページから最後のページまで、私もずっと見ましたけれども、医学的にもかなり合理的だと思います。

その上で、更によくするためのコメントといいますか、はっきりさせるために、ちょっと事務局に質問あるいはコメントですけれども、まず1 ページに、○で8 つ慢性疾患からあって、その次に※で説明があって、更にまた細かい説明が3 ページ以降にきている。

定義についても、2 ページ目に別の定義があるということで、やや複雑になっているという感じがあって、私のここに至る経過についての理解は、前回の委員会あるいは前々回ですけれども忘れましたが、慢性疾患、基礎疾患を有する者というのはかなりの数になって、基礎疾患といっても非常に軽度なものから、かなり基礎疾患がはっきりしていて、そういう人が感染すると、重篤化するという、本当に基礎疾患の中でもコアな人と、本当に軽い基礎疾患という人がいて、そのすべての軽い基礎疾患まで入れると、なかなかほかに接種をしたいグループ、例えば小学校の低学年なんかが行かないんじゃないかということで、少し基礎疾患の定義をしっかりとった方がいいんじゃない

かということで、この議論が始まったんだと思います。

そういう中で、1ページの※の1～7を定義に使うのか、あるいは3ページ以下の細かいものを使うのか。例えば、1ページの※の1のところは、ぜんそくやCOPD、気道分泌物の誤嚥と書いてあるけれども、非結核性抗酸菌症なんかは、1ページには入っていないですね。そうすると、どちらの基準を使うのかということがあるので、そこが少しややこしくなっているなということがあって、そのことがまず1つ。

もう一つ、1ページの最後の段落に、一方、接種開始当初はワクチンの供給量が限られており、これらのすべての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、上記のうちとあって、特に優先となっていますが、この接種開始当初は限られており云々となると、この接種開始当初は限られており云々となると、接種の少し時間が経ってから、接種中期あるいは後期になると、あたかも自動的にワクチンが足りて、優先ではない、かなり軽度な慢性疾患の人にもワクチンが行くというイメージがここにあると考えられますので、

そこははっきり今回は、ほかの先生方の御意見を伺いたいんですけども、私の今の個人的な考えは、基本的には今回は基礎疾患を持つ中でも、ある一定の定義を、この定義については1ページ目の○、※でやるか、3ページ以下のかかなり詳しいものでやるかはまた議論ですけれども、いずれにしても1つの定義を使って、その定義に合った、つまり基礎疾患の中で、しかもその定義にあった人たちに、基本的には優先的にするんだということ言えば十分で、接種開始当初ということをあえて言わなくてもいい。

なぜかというと、開始当初、開始の後になってきても、場合によっては軽い人たちにワクチンが行くという保証はないですね。例えば輸入ワクチンが全部だめになってしまったとか、安全性に問題があるとか、あるいは今考えられている1回の接種でうまくいくということが、あるいは最終的なイールドが足りないというようなことになると、接種の後期になっても、基礎疾患の軽度の人に戻る可能性はありますけれども、必ずしも保証がないから、私の今のサゼスションは、そういう定義に合った人に、原則的には優先をするんだと。当然何らかの理由で余れば、余るといのは、普通後期には余るので、そういう場合には、そういう人にも自動的にやるということで、あえてここで開始当初ということを使う必要はないんだと思うのが1点。

もう一つ、どちらの定義を使うのか。1ページ目の定義を使うのか、2ページ目の、3ページ以下の定義を使うのかというのが私の問題提起ですけれども、事務局あるいはほかの委員の先生からありますか。

どうぞ。

○岡部委員 確かに、例えば定義上でも慢性腎疾患という非常に広い中で、※は透析中の者を含むということになって、これはむしろ広がっているような状況ですね。

ですから、最優先ということでは、幾つかランクづけをしてあるというか、こういう人たちが高度の腎異常症であるということをおいて最優先順位という考え方の方がいいだろうというふうに思います。

ですから、これは一応国産がターゲットになっていると思うんですけども、最初にやっていか

なければいけない人たちは、このリストにあてはまっている、いわゆる定義。

ただ、かなり臨床の現場では、医師の裁量というのはかなり左右するというふうにも思いますけれども、やはりある程度のルールとか法則ということではなくて、ガイドラインとしての示しとしては、私はこれを用いた方がいいだろうと思います。

ですから、供給量が限られている中でこういうものを使うという考え方の方がいいのではないかと思います。

それから、この定義から少し離れるかもしれませんが、ハイリスク者にこれこれのワクチンを接種するということですが、一般に例えば免疫異常、免疫抵抗力が少ない人に対する不活化ワクチンは、一応安全性はあるかもしれないけれども、効果はより低いということも一応認識しながら使っていかなければいけないのではないかと思います。

○尾身座長 岡部先生、もう一回クライテリアの方の確認ですけれども、3ページ以降の※のを使うということですか。

○岡部委員 はい。

○尾身座長 わかりました。それと同時に、一部免疫反応が悪いということを附記しろということですね。

○岡部委員 これは、言わずもがなですけれども、一応確認をしておいた方がいいと思います。医療関係者はわかるけれども、一般の方は同じではないかと思ったりする可能性があると思います。

○尾身座長 はい。では、川名先生、お願いします。

○川名委員 私も、やはりある程度のクライテリアが必要だろうと思いますので、こういったようなものをつくることは、どうしても必要だろうと思います。

先ほど尾身先生が御指摘されましたけれども、確かに1ページに○で書いてあります内容と3ページ以降の内容が必ずしも一致していない部分があるので、例えば1ページ目の○と、※で書いてある部分は省略してしまってもいいのではないかと思います。

例えば、1ページ目の○の中に、本文中に9番として入れてある小児の疾患というものがこの中に入っていないのが少し気になるところです。

それから、2ページ目のここからをメインとして使えばいいのではないかなと思うんですけれども、2ページ目の8番ですが、本文の方を見ますと、ちょうど10ページになると思いますが、8番の中に対象基準として、原発性・後天性の免疫不全（HIV感染症を含む）。それから免疫抑制薬、副腎皮質ステロイドホルモン云々というところが入っていて、ここが8にかかっている、8-1から悪性腫瘍というのが始まっていますけれども、これが恐らく8-1として原発性・後天性の免疫不全、ステロイドが入って、8-2から悪性腫瘍になっていった方がわかりやすいのではないかと思います。

○尾身座長 わかりました。そうすると、川名先生は、基本的にはページが2から始まるということですね。

○川名委員 いろいろコメントが書かれている、アンダーラインが引かれているような、こういう部分が必要ならば、これを勿論残していただいてもいいと思いますけれども、四角で囲った部分と、

※は省略してもいいのではないかと思います。

○尾身座長 わかりました。文章は少しあれして残すということですね。

あと、今の10ページのことは事務局よろしいですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ちょっとよくわからなかったんですが、10ページのところを8-1にするということですか。

○川名委員 疾患や治療に伴う免疫抑制状態というのが8になるわけですが、その中に10ページでは最初にHIV感染だとかステロイドホルモンというものが出てきて、8-1から悪性腫瘍が始まっておりますけれども、要するにHIV感染症とか、ステロイドホルモンに番号が振られていない意味がよくわからなかったので、8-1にHIV感染症とか、ステロイドを入れるならばそこに入れて、8-2悪性腫瘍、8-3内分泌疾患という形に同列に並べていった方がわかりやすいのではないと思ったんですが。

○新型インフルエンザ対策推進室長 なるほど、そうすると、10ページに、このタイトル自体が8-1、これは何か8-1から4までを含む総合タイトルみたいな形なんです。

○尾身座長 それが少し誤解があるんですね。そもそも10ページが要りますか。疾患や治療に伴う免疫抑制状態とって、すぐに8-1から行けばどうですか。それでも何か失うものがありますか。

○川名委員 つまり、HIV感染症とかステロイドホルモンが8-1から8-4に優先する位置づけになっているように見えるわけですね。

○尾身座長 HIVはどこにも書いていないんですか。

○川名委員 10ページの8の下に入っているんです。

○新型インフルエンザ対策推進室長 10ページの四角に囲ってあるのは、11ページ以降の8-1とか2とか、同列に扱った方がいいという御指摘ですか。

○川名委員 いや、同列なんではないかなと理解したんですけれども、これは8-1から8-4の全体にかかっている位置づけになっているんですか。そうであるならば、番号が外れているは意味がわかるんですけれども。

○新型インフルエンザ対策推進室長 確かにそうです。

○尾身座長 そうすると、8-5まである必要があるのかな。

○川名委員 HIVを8-1にするならそういうことになると思います。

○尾身座長 HIVはどこにも入っていないから、その一部をオーバーラップするところだけを除いて、8-5までつくればいいんじゃないですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうですね。どちらがいいか。

○尾身座長 そっちの方がすっきりしますよ。

○新型インフルエンザ対策推進室長 では、8-5をつくって。

○尾身座長 漏れたものを、HIVなんかどこにもほかのカテゴリーでピックアップされていないのを入れるということで、それで、疾患や治療に伴う免疫抑制状態というのは説明がなくてもわかるから。

○川名委員 あと、2ページの見出しを見たときに、最も重要な疾患の一つである HIV 感染症が一体どこに含まれているのかというのがわからなかったというところです。

○尾身座長 ですから、5つのカテゴリーにさせていただければいいと思います。

では、そのほかにありますか。

どうぞ。

○川名委員 質問ですが、何回か前の意見交換会のときに、大体基礎疾患を持っている人の人数というものが、大まかな数字として出されたわけですけれども、例えば、こういったクライテリアにした場合に、大体どれくらいの人に見込まれるという数字が学会から出ているのでしょうか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そういう御質問が出るかと思いましたが、幾つかの学会からはいただいているんですが、結局全体でどうかというのは、かなりオーバーラップしたりしているので、結局わからなかったです。

○尾身座長 最初 1,000 万とされていて、それから 900 万になって、これは全く根拠がありませんけれども、恐らく普通の常識からすると、今、岡部先生がおっしゃった厳しいクライテリアですね。3ページ目以降のクライテリアにのっとった、いわゆる最重要基礎疾患グループというのは、900 万人をある程度下回ると考えてよさそうですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 恐らくそうなると思います。

○尾身座長 どのくらい下回るか、それが 600 万か 500 万かわからないけれども、900 万を超えることは絶対ないでしょうね。

そのほか、ございますか。

なければ、もう一点、内容というよりも全体に関わるものですが、最終的には、3ページ目からのクライテリアを実際のそれぞれのケースに適用して、お医者さんが判断することになると思いますが、一つあり得ることは、患者さんの方が私はこれに合うんだと、そのクライテリアに合うんだと、ところが医師の方は、そうではないとって、そういう緊張感が出るということが恐らく現場で何回かあると思うんです。

そういうときに、一応そういうことも想定して、これも私の個人的な考えですけれども、そういう場合には、法律で縛るなんていうことではなくて、国の一つのレコメンデーションすけれども、当該の医師は、セカンドオピニオンをもらうために、言葉はあれですが、信頼できる上司あるいは信頼できる同僚等々にコンサルトすることが望ましいとか、その心は、実は皆さん御承知だと思いますけれども、アメリカで例の H5N1 のレスピレーターを奪う、数が足りなくなって、実際に主治医が2人の患者さんをもって、1つしかレスピレーターがないときにどうするかというときに、本人にはその判断をさせないということで、不当なプレッシャーを本人から軽減させるというのがあるので、それとちょっと近いんですけれども、そうなった場合に、脳というのは、なかなか本人は難しいですね。そういう意味では、一応第三者にも聞いたと、セカンドオピニオンを取ったということでお医者さんが言えば、ノーというのが言いやすいんじゃないかということで、個人的には、そういう文章をどこかに書いておけばいいんじゃないかと思いますが、事務局あるいは委員の先生方、どうですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 これを医療現場にお示しするときに、そこまで細かいことまで言うかどうかというのがありますけれども、感覚的には、現場で適宜判断して、もしトラブルを起こしそうだったらセカンドオピニオンのほかのドクターに相談したりというのは実際にはあるかもしれませんが、あえてそれを役所から何かそうしたらというのを示した方がよろしいでしょうか。

○尾身座長 それは、これの第1番目に出てくるようなものではなくて、そういう場合にはそういうこともあり得るんですよということを言ってあげれば、お医者さんの方の負担を軽くするのではないかとということで、おっしゃるように、全面に出てくるような話ではなくて、どこかで言うなり、そのことを伝えられる方法があれば、ここの文章の中に入れるかどうかというよりも、そういうこともどこかでメッセージが伝わればいいというのが私の考えです。その後のことは事務局の方にお任せします。

○岡部委員 これに対して Q&A みたいなものが付く予定があるんですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 恐らく質問はいっぱいくるでしょうから。

○岡部委員 そのときに、やはり今みたいな、もし困ったときはセカンドオピニオンを求めてくださいとか、あるいは必ずしもこれは法律で縛っているようなマストの話ではない。現場で基準に入らなくてもかなり危険だと思うこともあるでしょうし、そこら辺の裁量は残しておくという考え方が必要ではないかと思うんですが。

○尾身座長 それでは、Q&A のところがいいかもしれないですね。

どうぞ。

○川名委員 また少し細かいことなんですけれども、3ページ目の慢性呼吸器疾患というところで、基準の②になりますけれども、ここに **Hugh-Jones** の分類が出されているのはいいと思うんですけれども、陈旧性肺結核云々、塵肺症のうち **Hugh-Jones** 分類で何とかということになると、**Hugh-Jones** 分類で呼吸困難を訴えるような人であっても、例えば上記の疾患ではない人の場合だと基準から外れてしまうという感じになるんでしょうか。

例えば、慢性呼吸不全の原因はいろんなものがあると思いますけれども、術後肺だとか、例えば放射線肺臓炎だとか、いろんな希少疾患もいっぱいあると思うんですけれども、その最終的な病像として慢性呼吸不全に至っている人を全部対象にするのか、あるいは結核、気管支拡張症、びまん性汎細気管支炎、間質性肺炎、塵肺症によって呼吸困難を呈している人に限定するのか。

○尾身座長 私、勉強不足で申し訳ありませんが、**Hugh-Jones** というのはそもそも呼吸器障害全体の度をあはせるものなんですか、それとも何か特定の疾患に関わるものなんですか。

○川名委員 いや、**Hugh-Jones** 分類は疾患に限定されずに、ただ呼吸困難の状況を示しているものです。ですから、もっと細かいことを言うと、例えば在宅酸素療法が導入されていて、酸素を吸っていれば呼吸困難は解除されてしまいますので、例えば重症慢性呼吸不全で在宅酸素が入っていると、ちょっと **Hugh-Jones** の基準が使えなくなってしまうことはあります。

○尾身座長 事務局は、何かありますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 学会が言ってきたものをそのまま書いていますので、学会に

後で確認しておきます。

○尾身座長 そうですね。では、基礎疾患の定義についてその他ございますか。

どうぞ。

○川名委員 もう一つ教えてください。海外のハイリスクグループということをするときには、必ず肥満というのが出てきますけれども、これを見ますと、8-2の中の内分泌疾患というところの⑥ですか、ここにBMIが30以上で、腹部内臓脂肪が何とかで、睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全何とかかんとかを合併するものというふうに書かれていますけれども、例えば単純な肥満というのは、疾患ではないと考えて、これは除外されているのでしょうか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 はい。よりプライオリティーの高い人ということで、このような書きぶりになっています。

○川名委員 わかりました。

○尾身座長 それでは、よろしいですか。事務局の方、何かありますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 冒頭に尾身先生がおっしゃったことなんですけれども、この定義については、学会からいろいろ御意見をいただいて、大きなクライテリアは資料の1ページにあるようなクライテリアで、その中でも特に優先されるものは2ページ目以降だということで、学会から御意見をいただいてきたところです。

そこは、そういうことでよろしいでしょうか。

○尾身座長 そうですね。私の理解は、基礎疾患といっても、最初の1ページの上のボックスに書いてあるのは、一般の人が基礎疾患といったって何かわからないですね。ですから、基礎疾患というものを大まかにざくっと説明したということですね。その中で、実際は2ページということにさっきなったわけけれども、2ページの定義を使うということになったけれども、こういうのが基礎疾患と言うんですと、だけれども、基礎疾患の中にも、それほど問題を起ささない、危険度の非常に少ないものもあるから、ワクチンの優先順位としては、ページ3以降で書かれるものを特に優先してやるんだということだと、私は理解しています。

そうなる、さっきからも議論があるように、1ページの基礎疾患の表というよりも2ページ目の基礎疾患の表を挙げた方がわかりやすいかもしれないですね。それをやって、基礎疾患というのは、一体どんなものがあるんだということが一般の人がわかって、その中で、全部ではありませんと、その中で、今、言ったようなクライテリアの合ったものに最優先してあげるんだと。勿論、最優先という意味には、場合によれば、余裕があった場合には、それ以外のことも勿論あり得るということを示しているわけだけれども、優先という意味では、その人たちだというのが私の理解ですけれども、これはどうですか。

○技術総括審議官 今、議論になっている話というのは、表のつくり方のまずさで、少し誤解を生じているのではないかという気が、私は先ほどから聞いておましてしているんです。

というのは、1ページ目の一番下に、特に優先して接種する者の基準を別添の4に示すと書いてございます。

2ページ目以降は、実は別添なんです。ですから、1ページは別の紙にして、2ページ以降は、

このつづりだと思った方がいいような気がするんですね。

そう考えますと、2ページ目にも冒頭に特にと書いてございますので、1ページ目に書いてある表は、特にではなくて、単に優先する者のカテゴリーがこういうものがございますということ。

2ページのは、あえて別の別添の見出しでして、特に優先する者が1～9まで、こういう目次がありますと、それぞれについては3ページ目に書いていますというふうに御理解をいただくと、先ほどの議論の交錯が少し解消するのではないかと思って聞いておったんですけれども。

○新型インフルエンザ対策推進室長 済みません、これは別添を書き忘れてしまっています。

○技術総括審議官 2ページ以降が別添なのでしょう。

○新型インフルエンザ対策推進室長 はい。

○技術総括審議官 別添の中の単なる目次が1～9まで2ページに並んでいるというふうに御理解いただければ、そんなに矛盾はないのではないかと思うんですけれども。

○尾身座長 ただ、谷口審議官の、そのときに、相変わらず1ページ目のボックスのところの疾患は、そのまま残すということですか。

○技術総括審議官 削ってしまっても構わないかもしれませんが。

○尾身座長 これは、本当にボックスと2ページのはほとんど変わらないですね。2ページの方が正確ですね。2ページ目の目次の方が正確ですね。

○技術総括審議官 2ページのものは特にという意味の中のカテゴリーなんですね。ですから、1ページ、2ページが一緒になっているのが誤解の基ではないかと、私は思うんですけれども。

○尾身座長 ですから、基礎疾患が一体何かというのを説明するのに、1ページ目のボックスを使うのか、1ページとほとんど同じですけども、2ページ目の方が正確ですね。しかも2ページ目のこれを使えば、その後のと1対1で対応するから、見ている方は、最初にこれを見た人は、2ページ目のものが最初の目次にあって、別添でも同じものがあつたらわかりやすいことはわかりやすいですね。そうじゃないとどういうふうにして分けたというのを、また説明が、しかも基礎疾患といったときに、2ページ目のことでも、大体一般の人はわかると思いますよ。2ページ目のテーブルが、最初の基礎疾患という表が出たとしても。あるいは何か2ページ目の表が最初に出てくると、何かちょっと誤解が生じるとか、そういうところが事務局、何かありますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 1つ懸念するのは、2ページ目以降のクライテリアに入らない基礎疾患を有する方々というのは、どうなるのかと、その方々は打つチャンスがないというわけではないということであればいいんですけれども。

○尾身座長 どうぞ。

○岡部委員 それは、多分、接種するチャンスは、本来は等しくあるべきだけれども、やはり限られている量を使うことと、ワクチン接種の目的でハイリスクの人となったときに、殊にこの中のハイリスクグループはこれですよというのが、この基準というような形で示してあることだと思うんです。ですから、判断に困ったときには、これを見て最優先者はこの方ですというような説明に使えるのではないかと。

ただ、本当にワクチンが仮にもう少し潤沢に来るような場合であったり、あるいは生産量が増え

る場合もあるでしょうし、そういったようなときには、当然基礎疾患のある人という、そのほかのところにも広がってはいく可能性はありますけれども、今の段階で、全部の基礎疾患を有する人が対象であるというふうになると、これはちょっと全体量として間に合わなくなってくるおそれがあるからということの決め方だと思うんですけども。

○尾身座長 これは、どうも形式だけではなくて、どうも事務局と、少しまだ実質の方で少し考えの違いがあるから、多分そこに、これは単に形式のことでなさそうなので、そこをもう一回後で混乱が起きないように整理して、一応、私の意見、考えをやって、そこでどこかおかしいとか、そういうふうに言っていただければいいと思います。

私の今の考えは、基礎疾患といってもいっぱいありますよと、基礎疾患というのは、実は2ページ目書いてある基礎疾患と、1ページのボックス、2ページの方がもっと詳しいんですね。小児なんていうのは入っていないし、消化器疾患なんていうのは、そういう免疫抑制状態というの縛りが入っていますけれども、消化器疾患というのは、1ページでは出てこないということで、ある意味では2ページ目の方が広いんです。恐らく事務局側の懸念は、なるべく基礎疾患のコアのグループではなくて、できれば、その周辺の人も打ってあげたいという気持ちでしょうね。そういうことですね。

そういう意味からしても、2番目の方を取った方が明らかに広いですね。1個1個見てみると、ずっと最初の方は一緒に、後の8番、9番になると、こっちの方が増えているから、そのことはそれほど私は1ページのものにこだわる必要なく、むしろ2ページ目の方が基礎疾患を網羅しているというのがまずあって、もう一つの御懸念の、そういうふうに言ってしまうと、しかも3ページ目からのクライテリアに合ったものだけに限定すると、それ以外のやや軽症な人たちは打てないのではないかという懸念ですね。それについてどうされるかというのが、恐らく事務局のあれでしょうけれども、私は基礎疾患の中に、基礎疾患というのはこういうものですよと、その中の3ページ目から書いてあるクライテリアのものを中心に、優先的に打つと、その人に限定するというのではなくて、優先的に打つということを言えば、もうこれは実態的にはいろんところでグレーのエリアが出てきますね。

ですから、優先的にやるという場合であれば、勿論いろんな事情でワクチンが余るといいますか、その周辺の人たちにもできれば、当然やるということになると思うので、そこはこの人だけというのではなくて、その人たちを中心に優先的にやるということで、我々の議論の精神は伝わります。それ以上細かくやっても、現場ではグレーエリアの判断するところがありますから、余りそれ以上言っても実質的なガイドラインとしての意味がないのではないかというのが私の考えですけども、どうですか。

○川名委員 非常に今のお話はよくわかりましたけれども、例えば自分で外来で患者さんを診療していると、結局、ほとんど自分の患者さんに対してはワクチンを使いたいような人たちばかりなわけです。

そういう人たちに、やはりどうしても優先順位を付けなければいけないという、ある程度苦渋の決断をしなければいけないときに、恐らくこういったものが目安として役に立つだろうと思います

ので、やはりある程度具体的なところで線引きをしておく必要はあるだろうと思います。勿論、最終的なところでは、一種の裁量ということがあってもいいだろうと思いますけれども、そういうことですね。

○尾身座長 そうすると、2 ページ目のことでよろしいですか。さっきの谷口審議官が整理しろという話で、私のサジェスションは1 ページ目にもこの2 ページ目を出したらどうかと、それで別添というよりも、それを出してやれば一貫性がありますね。違うものが出てくると、一体何だということになるから、そこはいいですか。

○川名委員 はい。

○尾身座長 事務局は、テーブルの話はそれでいいですか。あと、2 番目の優先というのは実質に入るからそっちの議論、まず、その形式については、それでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○尾身座長 では、それで形式については、もう一度繰返しますと、1 ページ目のボックスを取って、2 ページ目のこれが最初に表われるということですね。それで、別添ということであれば、それがまた同じことになると。

もう一点は、今、室長の御懸念のそれ以外の人に行かないのではないかと、有効になると困るといので、私の提案は、3 ページ以降の定義に合った人を中心に優先的にやると、言葉はもう少しあれしてもいいですけれども、そういう意味のことを書けば十分だと思うんですけれども、そこはどうですか。事務局は、それでよろしいですか。何かもう少し強い言葉が必要ですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 疾患の分類は、2 ページのような分類でというのはわかりました。

それから、川名先生がおっしゃったので何となくわかったのは、最終的には医師の判断ですので、あくまでも私どもは判断材料を提供するという観点で特に優先的なクライテリアは3 ページ目以降ですよということをお示しすると。それは、最終的には医師の判断なので、この3 ページ目以降に、仮に入らない場合は、全く打つチャンスがないというわけではないという意味と考えてよろしいですか。

○尾身座長 それは、そうだと思います。明らかに定義は、一般の臨床医が判断をするためのガイドラインとして使ってくださいということだと思いますから、そのことの御懸念は大体解消されると思いますけれども、よろしいですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 はい。

○尾身座長 では、そういうことで、もしあれだったら、文章にそういうことを書いていただいて、これはガイドラインで臨床科の人が実際にやるための手引というか、判断材料ですということを書いたらどうですかね。

○川名委員 また、細かいところで質問が2 点ほどあるんですけれども、1 つは 23 ページのワクチンの接種対象者とならない者というところがあります。

先ほどの岡部先生の冒頭での質問ともちよっとかぶるんですけれども、①は恐らくコンセンサスだろうと思うんですが、この②番目以降、これはどこか学会とか何かが出してきたクライテリアな

んでしょうか。

というのは、例えば免疫抑制状態でワクチン接種の効果が期待できない者。例えばエイズの患者さんなんかですと、そういったようなこともあり得るでしょうし、⑤でプレドニンが 20~30mg 以上というのは、これはやはり適切な免疫反応が得られない可能性もあるわけですから、医師の判断としては、ワクチンを打っておいた方がいいのではないかとといったような判断も当然出てくるだろうと思うんですけれども、これを接種対象者としないと明確に表記したのは、どこか学会とかから出てきたものなんでしょうか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 日本臨床腫瘍学会なんですけど、ページで言うと、11 ページ目から 12 ページ目にかけてです。

11 ページ目の下の方に、接種対象者とはならない悪性腫瘍患者の基準を以下に示すということで、全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な患者とか、あと、免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない。それから、リツキシマブ等々という記述を示してきております。

○川名委員 そうすると、②番目から⑤番目までは、臨床腫瘍学会の基準ということになると、悪性疾患もしくは腫瘍性疾患を背景に持つ人に限定した場合に、これが成り立つということであって、例えばぜんそくでプレドニンを 20mg 飲んでいるような人とか、ネフローゼでプレドニンを飲んでいるような人とかいろいろいるわけですね。そういう方ですと、これは非常にインフルエンザの極めてハイリスクのグループだと思われるので、それがこれにかかると、結構本来やらなければいけない人が外れてしまう可能性があるのではないかとというのがちょっと心配されます。

○尾身座長 つまり、この記載は、こうしたプレドニン等々をやると、免疫のワクチンが上がらないからやらないので、本来はやった方がいいけれども、やっても効果が上がらないからやらないという意味ですね。

○川名委員 そう取れますね。

○尾身座長 本来はプロテクトすべきあれなんだけれども、ワクチンの効果がない免疫反応は恐らくないだろうから、最初から除外するということですね。

○川名委員 そういうふうに取れると思うんですけれども、まさに冒頭で岡部先生が質問された内容とかぶるんですけれども、わからないですね。

○岡部委員 文章の問題だと思うんですけれども、前のところも全身状態が著しく不良でというふうに書いてあるように、免疫状態が著しく不良で、本当に効果ができない状態というのは判断できるので対象にならない。

それから、こういう免疫の低下している方自身は、本来は予防接種の要注意者の方に入るんであるという認識も持ってやらないと、こういう人たちは全部抗体が付きやすくて安全であるということではない。ワクチンをある程度注意深くやらなければいけない人たちであるということが前提にあると思うんです。

そうすると、免疫不全状態が著しい人に対しては、むしろ危険性をあえて冒す必要もないだろうという意味の記載だろうというふうに理解するんですが。

○尾身座長 岡部先生、それは要注意だけれども、やった方がいいんですか、やらない方がいいん

ですか。

○岡部委員 それは、高齢者接種のときのこととか、予防接種法のときの予防接種要注意者、不適合者というのを決めるときも大きな議論があつて、特にインフルエンザワクチンは、ハイリスクの人はやはり優先的であるということ書きながら、一方では、予防接種要注意者であるというのはどういうことだという議論もあつたと思うんですけども、健康者に比べれば、やはり注意をしながら接種しなければいけない。しかし、接種に対する禁忌ではないということだと思います。そこがうまく伝わらないと、ハイリスク者は勿論対象でできるだけ新型に限らずインフルエンザに対して問題点を少なくしようというのがありますけれども、その効果が表われにくいということであることと、細心の注意を払いながら接種をする必要がある、対象があるという認識は必要だと思います。

○尾身座長 だけれども、そのこととここに書いてあるのは接種対象者とはならないと、かなりはっきり言っていることとは別ですね。そうすると、これははっきりしないといけませんね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうですね。添付文書上も1つ目の○のアナフィラキシーを呈したことが明らかな者、これも明らかに禁忌なので、2つ目以降の○は、必ずしも禁忌ではありませんので、ちょっとこの表現ぶりを変えるか、余りにも誤解を招くのであれば、このページ自体を取ってしまうというのがありますけれども。

○尾身座長 今、この議論は、今回基礎疾患の中で、どの人を優先的にやるということがこの議論です。ワクチンの接種、一般的なワクチン接種をだれにしてはいけないという話をしているのではないですね。

恐らくここに附則を付けた心は、今、言った3ページからずっとこういう定義に合った人に主にやるんですけど、ただし、そういうふうな定義に合った人でもこの人たちだけは別ですよということが言いたいんですね。ですから、ワクチン一般についての禁忌を言っているのではないから、それに議論を集中した方がいいですね。これだと一般のワクチンについての禁忌という話と、それからこのカテゴリーに合った人たちの中で、この人たちは別という議論は違って、私はここの中では後者の方、つまり、こういう人たちが優先的にやるだけだけれども、そのクライテリアに合った人でも以下の人たちだけは別ですよということの方が、この文章には合っていますね。そういうことに変えたらどうですか。

そういう意味では、ワクチンの接種対象とはならない者というような書き方よりも、これは例外なんです。1～9にあつても、以下の10、例外はこういう人たちであるという方が誤解がないかもしれませぬ。

どうぞ。

○岡部委員 事務局がおっしゃるように、これはデリートしてもいいのではないのでしょうか。一般的な注意として、これは存在するものだし、それから言葉の問題ですけれども、附則という則というふうな形でくると、前半のが全部ルールであり、規則であるというふうにも読めてしまうし、そのことも含めて、ここはなくてもいいと思うんですけども。

○尾身座長 取って何か失うことはないんでしょうね。あるんですか。

○岡部委員 いえ、予防接種要注意者として、例えばアナフィラキシーとか、そういうようなこと

は出ていますし、ある薬をこれ以上使っている者というのは、確かに腫瘍のところにも入っている
ので。

○尾身座長 では、取りましょう。

○新型インフルエンザ対策推進室長 はい。

○尾身座長 どうぞ。

○川名委員 時間を取って申し訳ありませんけれども、1点、また気が付いた点なんです、初期
のころの、例えばアメリカからの報告ですとか、あと日本国内でも例外とするものがあると思うん
ですけれども、いわゆるメンタルリタレーションというのは割とリスクになるのではないかなとい
うふうに個人的には実は思っております。

例えば7ページの神経疾患の中に、そういうものが入っているかなと思って見たんですけども、
それに該当するようなものがなさそうなんです。

例えば18ページの小児の疾患の方に行きますと、例えば⑭などで染色体異常だとか、そういう
ものが入っていますので、例えばダウンだとか、あるいは③で脳性麻痺といったようなものが入っ
ていますから、小児の疾患の中には含まれるのかもしれませんが、これは成人になると、そ
ういった疾患が完全にネグレクトされてしまっているのです、7ページの神経疾患は、やはり神経系
の学会が出してきたものなので、そういったようなものは、今回あえて入れなくてもいいという理
解でよろしいですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうですね。学会から上がってきたのをそのまま出していま
すので。

○川名委員 その辺はどうでしょう。初期のころのアメリカなんかの論文を見ると、そういった背
景の方が少し含まれていたように思うんですけども、例えば最近重症者とか死亡者で、厚生労働
省に挙げられてきたような症例の中で、そういったような方は含まれていないでしょうか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうでしたら、その点については、また学会に確認をして
みたいと思います。

○尾身座長 わかりました。では、それをお願いします。その他この定義についてはありますか。
よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○尾身座長 それでは、2番目の資料をお願いします。

○審査管理課長 それでは、資料の2「新型インフルエンザワクチンの接種回収について」を御説
明させていただきたいと思います。

「1 現状」でございますが、現在、新型インフルエンザワクチンの接種回収は2回を前提とい
たしましてワクチン確保を進めているところでございます。

最近、海外の臨床試験等におきまして、健康成人については1回でも十分な効果が得られるとの
結果が順次報告されているところでございます。

別添1、2ということで、2枚めくっていただきたいと思いますが、別添の1でございますけ
れども、9月15日にアメリカで承認された新型インフルエンザワクチンのリストでございます。

ノバルティス、CSL、サノフィー、メディミューンということで、4品目につきまして、H1N1 ワクチンとして承認されております。

このうち、ノバルティスと CSL、サノフィーにつきましては、鶏卵法、それからアジュバントなしということで、日本の国産のワクチンと同タイプのものでございます。

メディミューンにつきましては、鶏卵法でございますけれども、生ワクで経鼻ワクチンということで、これは使い方が異なります。

用法・用量の方は、成人は4つとも1回ということになっておりまして、用法・用量については小児の方でございますけれども、基本的に9歳のところで分かれておりまして、9歳以下は2回、10歳以上は1回というアメリカでの承認内容になっております。

もう一枚めくっていただきまして、別添の2でございますけれども、別添の1は承認内容でございますが、別添の2は臨床試験の結果が報告されているのがございます。

サノフィーにつきましては、国主導ということで、鶏卵、抗原料 $15\mu\text{g}/30\mu\text{g}$ の筋肉注射ということで、健康成人については96%に有効な免疫応答が得られた。

高齢者については、65歳以上でございますけれども、56%の免疫応答が得られた。

それから、CSLでございますが、これは2つやっているようでございまして、企業主導の関係では、健康成人では $15\mu\text{g}$ で96.7%、 $30\mu\text{g}$ で93.3%。

国主導の方では、健康成人で80%、高齢者で60%というものでございます。

あと、国内メーカーということで、国主導で国産の臨床試験については現在実施中ということでございます。

また、GSKにつきましては、 $5.25\mu\text{g}$ あるいは $21\mu\text{g}$ の投与の試験で、 5.25 の方がアジュバント有でございまして、 $21\mu\text{g}$ の方が無ということでございますけれども、有/無でアジュバント有の方では98%、アジュバント無では95%が有効な免疫応答という報告でございます。これは、プレスリリースでございます。

それから、ノバルティスのプレスリリースと *New England journal of Medicine* の報告でございますけれども、これは $7.5\mu\text{g}$ を1回投与いたしまして、筋肉注射でございますけれども、1回で80%、2回で90%の有効な免疫応答が得られたというようなリリースがされているところでございます。

元に戻っていただきまして、1ページ目でございますけれども、ということで、これらを踏まえまして、今後の対応方針案でございますが、国産ワクチンにつきましては、接種回数について、当面2回接種の方針に基づいて接種体制の整備を進めさせていただくと、併せて、海外の状況等については情報収集を進める。

成人につきましては、9月17日から国立病院機構におきまして、健康成人200名を対象とした臨床試験が開始されておりまして、1回目の結果が10月中旬ころに抗体も含めて出るのではないかと予測しております。

その中間結果が得られ次第、海外で実施されております類似ワクチンの試験結果、各国での承認内容等、接種方針等を併せまして、国産ワクチンの1回接種の有効性について、専門家の先生によ

る評価をお願いしたいと考えております。

「(2) 輸入ワクチン」でございますが、輸入予定ワクチンの接種回数については、次の状況を踏まえまして、当面、2回を前提といたしまして、接種体制の整備を進めさせていただきたいと思っております。

1枚めくっていただきまして、輸入ワクチンにつきましては、各種の臨床試験が国内外で進められておりますけれども、最終的な結果や詳細なデータは得られておりません。

国内におけます臨床試験の第1回の接種時の結果が得られるのは、早くても12月ごろと見込まれる。

輸入予定ワクチンにつきましては、欧米ではまだ承認されておられませんということで、接種回数が明確に示されておられません。このような状況でございます。

ということで、輸入予定ワクチンにつきましては、国内外で起きます各種の試験、臨床試験の実施されているところでございますので、接種回数につきましては、海外における当該ワクチンや類似ワクチンの試験結果、承認内容等の情報に基づきまして、適宜専門家の御意見による評価を行いまして、最終的には特例承認時にそれまでやられた国内外の臨床試験のデータ等を踏まえて検討を行うというようなことで対応を考えております。

○尾身座長 どうもありがとうございます。これについて御意見、御質問はありますか。

○岡部委員 仮にワクチン接種回数が少なくなれば、それに越したことはないんですけども、WHOの会議や何かでも往々にしてワクチンの供給が少ないと、原料法というのを必ず試みていいか、悪いかということを検討するので、やはり結果は相当吟味をして判断していく必要があるだろうと思います。

それから、先ほどハイリスクの優先順位ということがありましたけれども、ハイリスクの方々は基本的には、むしろ免疫が付きにくいグループに入るので、これもすべて1回接種ということを演繹しないような形は、これもワクチンをやっている人はよくわかっていることだと思いますけれども、よくお伝えしておかないと、みんな1回でいいんじゃないかという誤解があるかと思うので、その辺をちょっと確認しておいた方がいいと思います。

○尾身座長 どうもありがとうございました。ほかにありますか。

○川名委員 特にないです。

○尾身座長 では、これは少しモニターをして、その都度アジャストするということですね。それ以上は、今日はできませんね。

1つだけノバルティスとCSL、日本と同じ方法をやって、これは、今までの過去のあれだと、これは日本の生産と同じ方法を使っているわけですけども、基本的には結果は同じなんでしょうけれども、過去のあれでは、季節性のインフルエンザの経験だと、欧米のとノバルティスなんかとCSLと日本の抗体の上がり方なんていうのは、特に差はないんでしょうね。あるいは日本の方がちょっと優れているとかありますか。

○審査管理課長 今のところ、直接比較したデータはございませんので、明確には答えられませんけれども、製法的には似通っている。ただ、製造所が違いますので、やはり製法については微妙に

異なるところがございます。

○尾身座長 では、わからないですね。

○審査管理課長 例えば保存剤でありますとか、そういったことも異なっております。

○尾身座長 では、これは事実に基づいて後で判断するしかないということですね。では、これはこれでよろしいですね。

(「はい」と声あり)

○尾身座長 それでは、今度は資料の3番に行きましょう。

○安全対策課長 それでは、資料3番をごらんいただければと思います。新型インフルエンザワクチンを接種する際に、従来の季節性のインフルエンザワクチンあるいは肺炎球菌ワクチン等も話題になっていますが、同時接種についてどうなのかという御質問が出るのが何度かございました。それにつきまして、一応現状の様子を見て整理をしたものが、資料3でございます。

これは、現状として、今、添付文書等の記載について禁止されているのではないかという御質問を受けたことも何度かあるんですけども、実際にこれはどのように考えているかということについて、1つの資料として、ここにインフルエンザ予防接種ガイドラインあるいはQ&Aについて書いている本などもございますが、そうしたものの中には、他の予防接種を受けている場合の接種間隔というようなところでの解説をして、生ワクチンでは4週間以上、不活化ワクチンあるいは毒素誘導については1週間以上間隔を開けるといような、これは2つのワクチンのそれぞれの副反応の影響をきちんと評価できるようにするという観点で間隔はこれくらいということを示しているものですが、その一方で、十分検討した上で必要と認める場合には、同時接種を行うことができるという見解が示されております。

したがって、同時接種は禁止されているわけでないということ、ここで改めて確認をさせていただきたいということでございます。

翻って、海外の状況を2番に示してございますが、ここも海外の添付文書等を見てまいりますと、そもそも新型インフルエンザワクチンとほかのワクチンの同時接種というのは、これは世界的にもまだやられていないということで、安全性のデータというのは得られていない。これは、自明のことではございます。

従来の季節性インフルエンザのワクチンの添付文書でどのように書いているかということに関しては、そこでも他のワクチンとの同時接種を評価したデータがないということと、それから同時接種をする場合には、打つ場所を別々にしなさい。あるいは混ぜたらだめということが海外の添付文書には書いてあるということでございます。あるいは肺炎球菌ワクチンとの同時接種についての扱いについては、ここに参考として示してありますような文献に、やはり必要と認める場合には同時接種ができるということで解説がされているものがございます。

こういったことを踏まえまして、方針としては、まずは既存の製法でつくっている国内のワクチン、これについて従来の季節性ワクチンと同時接種するかどうかということについては、これは必要とする場合にはできますということを接種要領やQ&Aにしっかり書いて情報提供するということがまいりたいと思います。

ただ、今後登場してくる可能性のありますアジュバント入りの輸入ワクチン、これを従来の季節性のワクチンと同時接種するという点については、これは情報がございませんので、現時点でまだ材料がないという点では、当面の間は差し控えるというような形の考え方で、ただ、情報が得られてくる、今後の承認あるいは接種開始時に更に海外の情報等が入ってまいりますので、こういうものを勘案して、予防接種実施要領の改定等を行っていくと、情報提供もしていくというようなことで対応してまいりたいと考えております。

いずれにしても、これは今後も海外でのいろんな接種経験あるいは試験の結果等を得られている中で、副反応の情報の中にそういう同時接種についてはどうなっていますかということを経験として求め、それについての情報提供をできるだけさせていただきたいと考えているということも方針としてもう一つ加えさせていただいております。

以上でございます。

○尾身座長 ありがとうございます。これについて、御意見はありますか。いろんな理論的な問題は別としても、接種回数、まとめて接種できればその方が例えば病院の待ち合い室での感染とか、あるいは接種場所に大勢の人がわっと集まるとか、そういう感染の機会を減らすことはできると思いますので、できればまとめて接種できるように、運用できるようにしていただけると、恐らく接種する側はよけいな心配が減るんじゃないかという気がします。

ほかにもございますか。

1つ確認ですけれども、これは接種したときの副作用がどうか、そういう技術的な話。

もう一つ、そもそも今回、季節性のインフルエンザのワクチンが、そろそろマーケットに行き出していますね。これをやるのかどうかというところを、もう今の新型インフルエンザで、今回ウイルスが単離されたのは、ほとんどが新型だという状態で、非季節性の、そういう状態の中でも季節性インフルエンザをやるんだということは、これは国としては、一応あれしたんですか。今、この議論は一緒にやったときの技術的な問題ですけれども、そうではなくて、疫学的にやることを進める季節性のインフルエンザは、今の段階でやるか、この議論はちょっと私も追っていなかったのどうなっていますか。あるいはまだやっていないか。あるいはもう当たり前だからその議論は省略したのか、その辺はどうですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 当初7月ごろだったと思いますが、6月だったかもしれませんが、WHOは少なくともあの当時は季節型のインフルエンザのワクチンをとにかくつくって、ある時期になってから新型に切り替えるという、切り替えるタイミングを出したのは相当遅かったと思います。それは、ある程度季節型をつくってからという判断があったんだと思います。

そういう意向もあったので、今、既に季節型のワクチンがおおむねでき上がっていますから、できるだけ早く、日本の場合はまず季節型を打っていただくというようなつもりで、少なくとも省内は考えています。

○尾身座長 だから、これと同時にこれも大事だけれども、むしろそっちの疫学的な観点からやるかどうかという議論が同時にあった方がいいんでしょうね。普通常識的に考えると、そろそろ季節性のインフルエンザシーズンだからやりましょうという前提でこの議論がなっているんだと思

ますが、現場の方では一部やった方がいいですかという疑問が多分あると思うので、これはなかなか、今は9月ですが、今の季節性インフルエンザのがマーケットにでき次第どんどんやってくださいというような方針を出すのか、そういうことと議論がまず先にあって、この議論は物すごく大事なことです。そのことが少し早急にやった方がいいと思うんですけども、そこは岡部先生どうですか。あるいは常識に任せている。

○岡部委員 それは、積極的に同時接種のことも含めてということですか。

○尾身座長 ちょっと別にして、同時接種かどうかというのは技術的な問題で、そもそも今ほとんどドミナントな株は、今の場合は新型インフルエンザですね。だけれども、今から季節性インフルエンザを冬に備えて、しかもマーケットにできつつあるわけだから、今からでき次第どんどんやって、それと同時に新型の方も10月末になるから、それもどんどんやって、それでたまたまオーバーラップするところはなるべく能率的にやってくださいというメッセージか、そこは少し国として決めておいた方が私はすっきりするのではないかと思います。

○岡部委員 基本的には季節性インフルエンザは、よく出る質問ですけども、次のシーズンにどれくらい前のと季節性と新しいのとミックスアップするかというのはわからないわけですね。

それで、現実に南半球ではかなり新型の方が優位になっているところもあれば、1-3とか1-2くらいで混ざっているところもあるので、この季節性インフルエンザが消え去ってしまうということを与える保障はないわけで、そうであれば、インフルエンザとしてのそれなりの被害であるとか、危険性はあるわけなので、ということであれば、やはり季節性インフルエンザは今までどおり、特に定期接種ということが中心になると思うんですけども、それは進めていくという方針は変わりないと思うんですが。

○尾身座長 そうすると、今はもうそろそろあるから、でき次第例年のごとくやってくれと。

○岡部委員 ただ80%という生産量があるので、あまねくすべての人どんどんやってくださいという言い方はできないと思いますけれども、ほぼ従来どおりの考え方ではないかと思います。80%生産量というのは、たしか2、3年前と同じくらいですね。

○尾身座長 どうぞ。

○事務局 補足でございますけれども、アメリカの方では、やはりこういった接種を少しでも季節性のものを始めるということで、できるだけ季節性インフルエンザの接種をやるようにという勧告が出ております。

日本の方も、今年も従来どおり、基本的には供給体制というのは敷いて、現時点で市場の方に出つつあるという状況でございます。

○尾身座長 ですから、実態が先行していて、ただ、今回の場合、私のサジェスションは、私も個人的には岡部先生に全く賛成で、どうなるかわかりませんが、これはやった方がいいと思うので、そこははっきり国としては、まだいろいろ不確定要素があるけれども、ワクチンが医療機関に出だすと同時に、高齢者あるいは医療関係者で希望する人等々、例年どおりやってくださいということをはっきりどこかでなるべく言った方が混乱が少なくなると思います。

その中で、恐らく同時接種のことが実態的には出てくるから、そういう場合には、基本的にはい

いですよということで、あと輸入品については別途やるということと、輸入品については、今から始めるとオーバーラップする可能性が少ないかもしれません。それは、今、書かなくてもいいと思いますけれども、そんなことで、是非事務局の方にいつあれするかわからないけれども、季節性インフルエンザのことはやってくださいというメッセージをどこかで出されたいと思います。

どうぞ。

○川名委員 私もその意見に大変賛成で、実際に患者さんを拝見していますと、今年は季節性インフルエンザを打たなくてもいいんですかという質問は非常に多いので、やはりそれに対するある程度の考えを示すべきだろうと思います。

季節性インフルエンザもこの冬流行すると予想される株からつくっているわけですから、それが1つ。

あと、どのくらいの割合で流行するかわかりませんが、季節性だけでもある程度抑制することができれば、不必要に病院を受診する必要がなくなりますし、病院を受診する患者さんの数もどのくらいになるのかわかりませんが、少し抑制する方向に働くと思いますので、それは是非打つ方向で進めるべきではないかと思います。

○尾身座長 ありがとうございます。

○新型インフルエンザ対策推進室長 わかりました。

○尾身座長 それで、もう一つの紙、季節性インフルエンザワクチン接種時における同時接種の扱いというのは、いわゆるそっちの季節性をやってくださいというのとリンクさせてやったらどうですか、そういうことを今回はやるんだと、そういうことで同時接種も結構ですよと、そういう文脈の中でこれが来たら意味が出てきますね。ですから、2つを付けてあれしたらどうですか。

では、そういうことで、もし、問題がなければ、資料の4に行きたいと思います。

○安全対策課長 それでは、資料4をごらんください。こちらは保存剤、チメロサル等という防腐剤ですが、これが添加されている新型インフルエンザワクチンの使用についてということでまとめさせていただいております。

次第に各社の製品それぞれの組成内容、こういったものが明らかになってきておりますし、その供給開始時期等も次第に具体的になってきているという状況にございまして、それを今回、全体としてきれいに整理をさせていただいたという趣旨の資料でございます。

それで、チメロサルについて簡単に御紹介を、先生方もよく御存じとは思いますが、エチル水銀に由来する防腐剤でございまして、特に複数回接種をするようなバイアル、これの場合に細菌汚染防止のために古くから用いられてきているものでございます。

1990年代に自閉症等の発達障害というものに関係するのではないかという指摘がございましたが、最近の疫学研究では、その関連性というのは示されていないようになってきております。

また、薬物動態という面から見ましても、エチル水銀というのは、排泄が早いということなので、接種によるベネフィットがチメロサルのリスクを上回るというような評価が主流になってございます。

現状の日本あるいは欧米の規制当局もその考え方でいるという状況でございます。

ちなみに、最近のリスク評価のまとめたものとして、出典の2番、Institute of Medicine というところの2004年のレポートのコピーを先生方のお手元の方に置かせていただいております。この中に詳細に疫学調査の結果等の評価、それに対する見解といったものが示されてございます。

ただ、こうした経緯もあったということでしょうか。ワクチン全般において、予防的な対応、これは英語で言いますと、プレコーショナリー・メジャーと書かれておりますが、こうしたところを考えると、各国ともワクチンからチメロサルはできるだけ除去し、減量するという動きを取っております。

現在、明確に確認できている米国の状況をこの2番に書かせておりますが、妊娠中の暴露に心配というような声がございまして、妊婦、小児用として単回接種用のシリンジにチメロサルが入っていないワクチンを、充填した製剤というのを用意している状況にあります。

妊婦に対しては、チメロサル含有あるいは非含有のどちらの製剤でもワクチン接種をしてもよいと勧告をしております。

それから、小児に対してもチメロサル含有製剤について使用制限はしていないと。どちらを使ってもいいという形になっております。

こういうアメリカの状況、そのほか、幾つかの海外の規制当局の方針というのがいろいろあるという状況にございまして、やはりチメロサル入りのものをそのまま使っているというような国もあり、あるいは若干製剤としてチメロサル抜きのものを使おうという考え方を検討しているような国もある。そういう情報を今、収集している過程にございまして。

3番として、では、現在、日本国内で製造している製品について保存剤チメロサルあるいはそれ以外の保存剤というのはどうなっているかというのを3番にまとめてございまして。

4社国内メーカーの製造品があるわけですが、1社、一番冒頭の化血研の製品については、チメロサルの代わりに2-フェノキシエタノールという防腐剤を使っているということでございまして。

それから、北里ですが、ここはチメロサル入りのバイアル製剤と、チメロサルが入っていない0.5mLのシリンジ製剤というものの両方を一応供給する予定になっております。

それから、阪大微研、デンカ、それぞれについてはチメロサル入り、できるだけ減量しているものようございまして、こうしたものを供給する予定になっているということでまとめてございまして。

こうしたことを一応情報として整理をさせていただきましたが、まず、化血の2-フェノキシエタノールについての安全性の評価ですけれども、これは2ページ目の注の1に書いてございまして、妊娠動物の催奇形性試験の結果では、特に問題ございません。

ただ、実際の妊婦さんに使用された実績という面では、確認されていないとか、余り使われていない、経験がないという状況です。

それから、北里のチメロサル無しの0.5mLシリンジ製剤、これは11月中旬以降から供給されるということで、量としては年内に70~100万本程度供給可能ということで、出荷時期については、できるだけ前倒しできないかということで調整をしていると聞いております。こうした状況にござ

います。

一応、今後の対応の方針案でございますけれども、これはチメロサールの使用と自閉症等の発達障害との関連は、最新の情報では、その関連は示されていないということで、小児については、季節性インフルエンザワクチンの接種においてチメロサール等の保存剤が従来からも使用されております。

今回の国内製造ワクチンの保存剤の種類、濃度というのも、基本的に従来の季節性インフルエンザワクチンと同じということでございますので、情報提供は行いましょうということであります。

ただ、妊婦につきましては、保存剤を使用しない製剤を選択できるようにということで、供給体制を整備して、そして情報提供も行っていくということでまいりたいということです。

いずれにしましても、チメロサールあるいは2-フェノキシエタノールといった保存剤、防腐剤の情報についてはきちんと提供してまいりたいということで、このような方針で臨みたいということで整理をしたものでございます。

資料の説明は、以上でございます。

○尾身座長 ありがとうございます。何か御意見はありますか。

○岡部委員 一応、WHO でも CDC でも日本側もそうだと思いますけれども、チメロサールについては、一応リスク評価ができていて、特にいわゆる水銀中毒を一般には目に浮かべられるわけですが、それと違うものであると、エチル水銀であるということから、これの可能性はないけれども、しかし、理論的なリスクというものが全く否定できないということで、WHO のリコメンデーションでもできるだけ減らした方がいいということがあると思うんです。

日本のこの中にも1バイアル当たりのチメロサールが入っていますが、これは以前に比べれば随分減量しているという事実もあるので、勿論情報提供は必要なので十分にやっていただいた方がいいと思いますけれども、チメロサールが今、もう一回問題になるような危険性をはらんでいるという意味ではないと、ここら辺は説明の部分だと思いますが、そういう解釈でいいのではないかと思います。

○尾身座長 ありがとうございます。どうぞ。

○川名委員 何回か前の会議のときに、ワクチン、数が少ないものをできるだけ無駄を出さないように、できれば保存剤とか、そういう添加物が入らないものをつくるのがベストであるという観点から、プレフィールドタイプのワクチンはどうかという提案をさせていただいたと思うんですけれども、そのとき、結構プレフィールドにすると非常に無駄が多くて捨てられてしまう部分が多いんだという回答をたしかいただいたと思うんですけれども、2の1つ目の○として、妊婦と小児用として単回接種用シリンジにチメロサール非含有のワクチンを充填した製剤を準備していると、これは要するにチメロサール抜きプレフィールドタイプのワクチンができているということなんですか。

○安全対策課長 その関係では、3枚目の資料、その説明を飛ばしてしまったんですが、米国の製品について御説明をしている資料になっております。参考1の上の表ですが、こちらをごらんいただきますと、例えば3つ目の Sanofi Pasteur の、この製品でチメロサール無しのもの、ここに

0.25mg/L シリンジあるいは 0.5mg/L シリンジ、多分 0.25 が小児用で、0.5mg/L が成人用、妊婦用ということで、こうした製品が供給されているということを確認しております。

ですから、小児用になりますと、1回の用量が少ないので、こういう入れ目のものであれば無駄がないということになるかと思えます。こうしたものが一応海外にもあるので、日本はということで確認をしましたら、北里の方が 0.5mg/L のものをつくるということで準備をしているという状況でございます。

○尾身座長 それは、プレフィールドタイプの注射器、シリンジに充填したものでということですか。

○安全対策課長 はい、そうです。

○尾身座長 では、国内でもそういうのができているんですね。

○安全対策課長 それが、今はとりあえず 11 月くらい供給開始というところで、1 枚目の 3 の表のところにお示したようなものですが。

○川名委員 例えば 1,800 万人分の中の何%くらいが、そういう剤型として供給されるんでしょうか。

○安全対策課長 今のところの見込みで、2 枚目のところの上から 2 つ目、注 2 のところを書いてございますけれども、おおよそ 70 万～100 万本くらいへ供給可能ということで準備をしているということで、一応、このくらいの量があると、妊婦さんの希望者に対して行き渡りそうな本数になっているのかなと思われませんが、一応、こういう見通しであるということでございます。

○尾身座長 そうしますと、このプレフィールドタイプのチメロサル抜きものは、日本でも妊婦さんに優先的に接種していくということとリンクしているんですか。

○安全対策課長 必ずしもそういうわけではないんですけども、希望される方がそういうものを使いたいということに、きちんと答えられるようにしていこうではないかと。

したがって、供給開始時期を少しでも早くして差し上げないと、最初はチメロサルしかないですよということだと、選択ができないというようなこともございますので、ここはなるべく前倒しをして、チメロサルフリーの、そういうプレフィールドシリンジの製品を供給できないかということで詰めているという状況でございます。

○川名委員 実際、プレフィールドタイプのものができれば、極めて清潔に無駄なく保存剤無しで使える。もしかすると、値段が上がるかもしれませんが、非常にいいものができると思いますので、もし、そういうものができるキャパシティがあるのであれば増やしていただけないかと思えます。

○尾身座長 どうぞ。

○事務局 先生が先ほどおっしゃられたとおり、以前、このプレフィールドタイプのものはつukれないという状況でございました。ただ、私どもいろいろな会社との調整を行っておりまして、北里研究所は外部委託をして生産をしていただけるという形での委託契約をつい先週こういう形で結ぶという形になりましたので、こういった供給体制をプラス α でつukることができるようになってきているということでございます。

先ほどお話のあったとおり、出荷時期等につきましても、あるいはプレフィールドだけではなくて、その他の製品についても少しでも供給体制を早い時期に、かつ量が上がるようにという形で引き続き努力をしているという状況でございます。

○川名委員 わかりました。

○尾身座長 特に、この件についてありますか。いいですね。

それでは、次に議題の5ですけれども、その他ですね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 その他で、お手元に参考資料としてお配りしているものがあります。これは、先般、ワクチンの優先順位とかについて、厚労省の素案をパブリックコメントにかけて、この前の日曜日に締め切りました。その結果について御報告をしたいと思います。

1 ページ目ですが、トータルで 2,993 人、これは個人であったり、団体であったりでしたが、件数にして 4,345 件と、複数の意見も含んでいます。そのような結果でございました。通常のパブリックコメントと比較すると、相当な数だったと思います。

男女比はおおむね男性対女性が 3 対 7 くらいです。

年齢別に見て、30 代、40 代の方が多かったように見受けられます。

職業については、医療関係者が多く、次に会社員とか公務員とか、主婦の方、保育関係者といったような順でありました。

おめぐりいただいて、3 ページ目、4 ページ目は、素案の目次に沿ってどんな意見が来ていたかというのを整理しています。

例えば 2-2-1、インフル診療に係る医療従事者の関係では、医療従事者の定義を明確にすべきだとか、範囲を広げるべき、あるいは制限すべき、そういった御意見がありました。

あと、基礎疾患については、2-2-3、基礎疾患の疾患名を明らかにすべきだとか、種類や年齢によって優先順位を付けるべきというような御意見もありました。

それから、2-2-4 であれば、1 歳未満の乳児も対象にすべきとか、就学以降の小児にも接種すべきとの御意見。

多そうなものを挙げていますけれども、下から 4 つ目、2-3-3-1、小学生、中学生、高校生の順位は引き上げるべきとか、そんな御意見もありました。

次のページは、4 ページ目で「○○」を優先接種すべきというような御意見、いろいろありますけれども、例えば保育関係者は非常に多かったです。受験生とか予備校生、浪人生、心身障害者及び施設の職員、介護従事者、こういった方々を追加して優先接種すべきというような御意見も多かったです。

基本的にこの素案に賛成だという御意見もいただいております。

あとは、2-5-3、その他の順位関係ということで、子どもを優先すべきというような御意見。

それから、多そうなのは、4-1-2、輸入ワクチンの有効性、安全性の関係では、輸入ワクチンの安全が不明確だというような御意見とか、それから、直接素案とは関係ないんですけれども、5-1 以下、主に接種の体制について、接種の費用とか体制等についても御意見はいただいております。

その意味では、次の5ページ目の1日も早く接種すべきというような御意見とかもいただいております。

最後の7ページ目は、一応多い順にどうかというのを並べてみました。先ほど申し上げましたが、保育関係者も接種すべきだとか、受験生とか若い世代とか、そういった御意見は多かったと思います。

あと、保育関係者は、保育関係の団体からの御意見が多かったように見受けられました。

あとは、ごらんになっていただければいいかと思います。

一応、このパブリックコメントは非常に件数が多かったのも、みんなで徹夜しながらここまでまとめるのが精一杯で、この後、また連休もありますので、連休中にいただいた御意見をどのように素案に反映していくか、その辺について整理をしていきたいと考えております。

以上です。

○尾身座長 どうもありがとうございます。1つ確認ですけれども、このパブリックコメントに関しては、これはそれこそもう一回まとまったものをパブリックするんですね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうですね。大体このイメージでありますけれども、こういったまとめた形でホームページには載せたいと思っております。

○尾身座長 それは、最終案にするときにリンクさせますか、こういうコメントを考慮して最終案にしたというふうにリンクさせますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうですね。すべての御意見に対して回答を述べるのはちょっと難しいと思いますので、ある程度まとめた形で、厚労省としての考え方みたいなものは載せた上で、素案に反映しながらと考えています。

○尾身座長 これは、今日議論をする対象にはなっていないんですね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうですね。一応、参考までにこういうのが来たということです。

○尾身座長 では、一応質問はいいですか。どうぞ。

○川名委員 男女比で7対3で女性が多かったというのは、非常にインパクトが強くて、やはり妊娠とか、恐らく自分の子どもさんのこととか、そういうことで関心が高かったんだろうというのが非常に強く感じます。

1つ質問なんですけれども、7ページのパブリックコメントの最も質問の件数が多かった、断トツで341件、保育関係者にも接種すべきというのが出ていますけれども、これは団体からの方が多かったみたいだとおっしゃいましたけれども、これは、要するに個別ではなくて、何か団体でどんと出てきたようなものがこのようにカウントされているんですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 確定的なことは言えませんが、同じ部署で何通も来ていましたので、その可能性はあるかなと思った次第です。

○川名委員 というのは、もし、これが本当に個々の意見の集積として断トツ1位だとすると、これはやはり検討する必要があるのかなと思ったものですから、そうでなければ結構です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 その辺も細かく分析してみたいと思います。

○尾身座長 もともと医療関係者が多いから、多少のバイアスがかかっていることはわかっているんですね。

私は、事務局が休み中か、あるいは休み明けにこれを考慮して、少しあれするということですが、ひとつみんな、これは今ここで結論を出す必要はないと思いますけれども、ちょっと考えていただきたいのは、受験生、予備校生というのが盛んに言われていて、これをどうするかと、しかもこれは高いですね。2番目ですね。いろんなところでこれは言われていて、なかなかこれをやるのが難しいというので、これをどちらにするにしても、しっかり理屈をつくっておいた方がいいという気がしますが、1つこれが、受験生がほかの、例えば今回は、介護士さんなんかは素案では入っていないわけですね。救急隊の搬送の人は入っているけれども、例えば介護する方なんかは入っていない。あるいは消防士も入っていない。警察も入っていないけれども、では一体警察と受験生は一緒というふうにくくれるかという話があって、これはなかなか私もどちらがいいかわかりません。

ただ、問題提起としては、消防車の人たちとかそういう人たちは、今のまま少しずつ休んでくれれば、何とかコアのファンクションをできる。コアの消防署なら消防署の機能は維持できる。少しずつ休んでもらってね。

受験生の場合は、受験生が少しずつ休んで受験日というのがなかなか難しいというのが、私が1つの、私はこれをやった方がいいと言っているのではなくて、これだけは誤解のないように、私がやった方がいいとか、やらない方がいいということはありませんが、それに対して、もしやらないとなった場合に、受験生を入れなかった場合に、つまり受験生は1回あれだと、1年待たなければいけないと、つまり入学試験をそれぞれ何回もやらなければいけないということになって、これが消防署と違うので、ここをもしやらないと、これだけ薬があってやらないというときの理屈を少しつくっておく必要があるのかなというのが私のサジェスションです。

あと、ほかに何かありますか。

○岡部委員 今日は議論までいかないと思うんですけども、受験生というのを考えると、必ずしもイメージの大学だけではないと思うんです。まさにお受験のころから小学校、中学、高校全部受験の対象になるということになると、これも勿論たくさんあれば、そういうこともいいんですけども、目的を今回はハイリスクの重症化を防ぐというところもあるので、そこら辺も含めながら次回に議論していきたいと思います。

○尾身座長 その他ございますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 事務局からは以上であります。

○尾身座長 それでは、今日の5つの議題は終わりましたので、事務局の方から何か連絡等がございますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 次回は、一応24日、営業日で言うと、翌日になってしまうわけですが、5連休を挟んで、また来週の木曜日、よろしく願いいたします。

○岡部委員 電話会談は可能にできますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 場所はまた別途お伝えしたいと思います。

- 尾身座長 9月24日の夜7時ですね。
- 新型インフルエンザ対策推進室長 はい。
- 尾身座長 場所は決まっていないんですか。
- 新型インフルエンザ対策推進室長 厚労省内です。
- 尾身座長 それでは、どうもありがとうございました。