

岡本の国会での答弁

177-衆-厚生労働委員会-20号 平成23年06月15日

○仁木委員 民主党・無所属クラブ、仁木博文でございます。質問の機会を賜りましたこと、ありがとうございます。

まず冒頭に、三月十一日に発生しました東日本大震災で多くの皆様方が命を落とされました。このことに対しまして御冥福をお祈り申し上げるとともに、私もその後、被災地の方に足を運んでおります。今なお避難所やあるいは各方面で、現地で頑張る被災者の皆様方に対しまして、お見舞いを申し上げたいと思います。

さて、今回のこの予防接種法の質問ではございますが、あの発災直後、避難所の中でも多くの感染症という二次災害に至るようなこともありました。ノロウイルスやロタウイルスあるいは肺炎球菌等々が起因菌となったと思っておりますし、また、もちろん、一般の風邪と言われますRSウイルスの感染もあったというふうに思います。

この予防接種法のことでございますが、政権交代しまして、これは公明党さんの皆さんの御協力もありましたが、平成二十二年度の補正予算におきまして、子宮頸がんワクチン、Hibワクチン、そして小児用肺炎球菌ワクチン、この三種のワクチンの補助事業というものが始まりました。これは、今までワクチン行政、先ほど加藤議員の話もありましたが、ワクチン後進国というふうなことを世界からも言われるようになった現実から考えてみますと、かなり大きく進歩、前進したというふうに考えますが、厚労省の御見解というのを聞かせていただきたいと思っております。よろしくお願ひします。

○岡本大臣政務官 御指摘のとおり、どういったワクチンを接種するかというのは、累次にわたって改正をしております。

今回、今御指摘の子宮頸がん予防ワクチン、Hibワクチン、肺炎球菌、これは小児用ですけれども、ワクチンについては、緊急に通りの接種を推進するための助成事業を平成二十二年度の補正予算で措置をしたところでございますが、これについては、国の関与により公的に接種を推進するワクチンを拡充したというのは、平成六年に破傷風ワクチンを追加して以来、実に十六年ぶりにこういった改正を行ったわけでありまして、我が国のワクチン行政にとって大変大きな一歩であったというふうに認識をしているところであります。

ちなみに、平成六年の前は、昭和五十一年に予防接種法を改正した後に、麻疹、風疹、日本脳炎等が追加をされるというようなことがあります。実際に、破傷風については、平成六年より前も実質的に予防接種を行われていたわけでありまして、そういう意味でいうと、本当に新たな意味で加わったという、昭和五十一年に大きく前進をした例がある。これから比較をすると、大変長い期間ぶりの大きな一歩であった、私どもはそのように認識をしております。

○仁木委員 ありがとうございます。

やはり、ワクチンというのは、国民に安心、安全を与えると同時に、そういった安心、安全を担保するということが逆に重要でございます。私の妻も、息子、そしてまた娘が二人いまして、この事業の方を非常に喜んでおります。

しかし、悲しいことに、ことし三月までに七例のそういった死亡例が報告され、そして一カ月間、その接種の方をやめるというふうな状況がありました。

しかし、最近になって、熊本市の方で、再開後一例の、細菌性髄膜炎ワクチンの、Hibワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンにおいて、同時接種で死亡例が出てしまいました。そのことに対する御見解というのを賜りたいと思っております。

○岡本大臣政務官 御指摘のとおり、昨年の事業開始以来、これまでも何件か、予防接種と関連

が必ずしも否定できないという意味で、厚生労働省の方に死亡例の報告があったところでありまして、三月二日から四日にかけては同時接種した後に死亡した例の報告が続いたために、念のために、これらのワクチン接種を一時的に見合わせて、専門家による評価を行おうということを考えたわけでありまして。

この専門家会議も複数回開催をいたしまして、三月二十四日に開催された専門家による会議において、同時接種に関して安全性についての懸念はないとされ、一定の条件のもとで接種を再開して差し支えない、こういった意見が取りまとめられたところでありまして、厚生労働省では、接種対象者の方々が安心して接種を受けられるようリーフレットやQアンドA等を作成し、四月一日より接種を再開したところでありまして。

御指摘のように、再開後の接種による初めての死亡が、因果関係があるのではないかと推測をされる事例が六月十三日に熊本市において公表されたところでありまして、解剖所見においては乳幼児突然死症候群疑いとされているところでありまして、現在、詳細な調査及び専門家による評価を進めているところでありまして、正確な情報、そしてそれを迅速にお伝えしながら、皆さん方に安心感を持って予防接種に応じてもらえる、そのような環境を整備していきたいと考えております。

○仁木委員 ありがとうございます。

ただ、各国の実情からしましても、そういった公費助成的なサービスがあったとしても、実際、国民が接種していない例もあります。特に、疾病にもよりますけれども、接種率を上げることによって集団免疫が確立する、それによって結果的にそのワクチンの効果が高まる、そういうこともありますので、これはやはり国から、あるいはヘルスリテラシーという中での学校あるいは地域での教育、いわゆる啓発活動というのは非常に重要だと思いますので、その点も今後とも考えて取り組んでいただきたいと思っております。

次に、そういったワクチンを、今回震災を受けられている被災地で受けられない事態が起こっておりますし、また、これは都道府県が受けて市町村が実際行っているのが現実でございますが、例えば、福島県の方が、他県へ移動してしまっているがためにこういったことを受けられないというような例もあります。

そしてまた、先ほど岡本政務官の方からお答えいただきましたけれども、三月から四月のこの空白期間、あるいは、子宮頸がんワクチンに関しましては、一時期そのアンプル数、いわゆるワクチンそのものが供給不足に陥って、受けられない期間もありました。

こういったことの関係で、例えば新たにそういったワクチンが受けられる期間を設けるとか、そういったことがあるのかどうかということをお聞きしたいと思いますし、また、冒頭に申し上げたように、この三種のワクチン事業というのは、本当に、政権交代してのシンボリックなワクチン行政の変化だと思っております。これを絶やさないためにも、来年度以降、こういった事業に対する継続を私は強く求めていきたいと思っておりますし、それがひいては予防接種法の抜本改正を踏まえているということを思っておりますので、そのことに対する御見解のほどをよろしくお願い申し上げます。

○岡本大臣政務官 御指摘の、三月の接種できなかった期間をどうするかというのは確かにありますが、実質的にこの一カ月でできなくなる方が出てくるということは余り想定しづらくて、四月以降にまた接種をしていただけるというふうを考えておりますし、また、子宮頸がんワクチン等については、対象年齢を、高校生の中でも幅を持って接種ができるように、こういう対応をとっております、いわゆるキャッチアップをどうしていくかということについても対応をとっているところでございます。

それで、来年どうするんだ、こういう議論であります。まさにこれが我々としても課題でありまして、ぜひ先生方にも応援をしていただきたいわけでありまして、厚生労働省としては、当然のことながら他の省庁との関係もありますから、ここでやりますと断言をすることはできませんが、しかし、始めている以上は、この事業を来年の三月末でやめるという選択肢というのはなかなか考え

にくいなというふうには思っています。

しかし、今お話をしましたけれども、関係省庁との関係もありまして、これから議論を進めていく課題であります。恒久的な財源の確保や国と地方の役割分担などの課題、そしてまた費用負担のあり方、こういったものを、予防接種部会における議論が進められておりますので、こういったものとあわせてこれから検討していくということにならざるを得ないとは思っております。

○仁木委員 この問題というのは、実は、政権交代しまして、私たちは医療イノベーション、成長戦略の中でもとらえている分野でございます。今、製薬におきまして、日本そして欧米ですね、そういった三市場があるわけでございますけれども、ワクチン後進国になった日本のシェアというのは下がっております。

こういった事業が日本国民の健康そして命を守る、そういったことに貢献するのはもちろんではございますが、ちょっときょうはお手持ちの資料という形で配ることはできなかったんですけれども、WHOの推奨しているいろいろなワクチンもあります。こういったワクチンに、例えば新たな疾病が生じたときにつくっていく、つまり日本発のワクチンの開発製造、そういったことにも貢献していくような基礎となる、第一歩となるようなことも私は願っておりますので、その辺もよろしくお願ひしたいというふうには思っております。

次でございますが、私は今、厚労部門、そしてその下に予防接種法改正ワーキングチームというのができておまして、そこで事務局長もさせていただいておりますが、この新型インフルエンザあるいはインフルエンザの予防接種法の一部改正等々にありますように、予防接種法自体が今継ぎはぎ状態になっておまして、その場その場、社会変化あるいは医療的、医学的な環境の変化によって改正を重ねてきた経緯があると思えます。

ここで、私は、やはりワクチン、予防接種というものを国家戦略的にとらえて、一種の、アメリカの一部の州では、あるワクチンを接種していなければ就学できないような、そういう州もあるぐらいでございまして、このことに関しましては、日本もいわば安全保障的に取り組んでいく必要もあるのではないかとこのように思っております。

そういうことで、来年度以降の予防接種法の抜本改正を見据えた中におきまして、今、どの疾病に対するワクチンをそういったものに加えているかという、いわばワクチンギャップの問題という問題もあるんですが、先般も、同僚議員そして他の議員も質問されておりました。一つは、今、ポリオワクチンという問題もあります。生ワクチンによって副反応が生じてしまっているというようなことも出ておまして、諸外国等々では不活化ワクチンというのが主流になっております。そういったことに対して、改めて、その問題に対する対応について一つコメントいただきたい。

もう一つは、先ほど私は副反応あるいは副作用のことを申し上げましたけれども、一部の専門家だけに頼るのではなくて、アメリカにはACIPというふうな機関がございます。日本版ACIPのような機関をつくりまして、専門家に交えて、例えば法曹界あるいは報道関係者、患者さん、一般市民、より多くの国民が入ってくることによって、こういった疾病に対するワクチンはどうしますか、副作用が出たらどうしますか、そういったことを決めていって、新たな、抜本改正された後の予防接種法の改正の中において大きな役割を担うような機関にしていくべきだというふうに考えますが、その二点についてお答えいただきたいと思えます。

○岡本大臣政務官 まず、ポリオの方ですけれども、ポリオも累次にわたって私も答弁させていただいております。同じことの繰り返しになってしまうと大変恐縮なんですが、不活化ワクチンをどう日本で使っていくのかということについては、まさに今、治験を推進し、そして承認申請に向けて努力をしている社があるというふうに承知をしておる中でありまして、不活化ポリオワクチンの開発を促すということを行ってまいりたいというふうに考えております。

今後は、こういった不活化ポリオワクチンをもし導入するとすれば、どういうタイミングでどういう、要するに、生ワクチンをこれまで打ってきた子供さん、途中から不活化ワクチンにするのか、同時

で走らせるのかとか、いろいろな議論があると思いますから、そういった議論の整理もしていかなきゃいけないだろうというふうには思っています。

それから、ACIPを日本版でやったらどうかということですが、これについては、予防接種部会の中で、予防接種制度のあり方について議論をする六つの提言をいただいております、この六つの中の一つに、予防接種に関する評価・検討組織のあり方ということについて議論を今いただいております。

これについても、米国のACIPのような、国内外のさまざまな組織のこういったものも検討しながら、権限、運営及びそれを支える組織といったものについても議論をしていく、こういうことになろうかと思っておるところであります。

日本の予防接種部会、大体二カ月に一回ぐらい開催しているようでありますけれども、時期によってはもっと、一カ月に一回というときもあるようではありますが、そういった議論のあり方も私は一つの参考になるのではないかというふうに思っております。

○仁木委員 ありがとうございます。

先ほどのポリオのところでコメントされましたが、制度改正ということであると、やはりそういった問題は出てくると思います。従前の方法でやっていた方、あるいは新たな方法でその制度を享受する国民に、いろいろな見方がある、ああ、前の方がいいな、あるいは後の方がうらやましいなどというのはあると思いますけれども、やはり結果がすべてだと思いますので、そういった安全、安心、そして国民の健康増進につながるという観点から、思い切った御決断というのにも必要だと思いますので、その点は要望として申し上げたいと思います。

そして、先ほどのワクチンギャップの問題でございますが、例えば、これは先ほどの話ですが、WHOの勧告の中に、すべての地域に向けて勧告しているワクチンがございます。

例えば、先ほど私は、避難所の話でロタウイルスの話させていただきました。これは皆さん、お子さんがいらっしゃる方、冬場の嘔吐下痢症、かなりの起因するバイラス、ウイルスというふうになっております。そういう中で、これは実は、子供が水分も食事もとれなくなる、下痢をする、そうすると重度の脱水症が起こってしまうんですね。そうすると、どうしても医療機関に行って点滴なりを受けなければならない。脱水による電解質異常とか、いろいろな障害が残る場合もあります。

これが実は、この疾病が、小児科分野における緊急小児医療とかあるいは小児科の診療そのものに影響を及ぼしている可能性もあります。そういったことも小児科医のなり手の減少というか、そういうことにもつながっていると思います。

こういったことも踏まえて、ロタウイルスという一つ例を出しましたけれども、HBVというB型肝炎の原因になっているウイルスもあります。そういったウイルスに対するワクチンの開発、そして、こういった新しい予防接種法に基づいては、そういったワクチンギャップ解消のために、公費助成なりいろいろな形で組み入れていただくようなことも要望として挙げたいというふうに思っております。

次に、来年度以降、本当に厳しい財政状況の中で抜本改正、これはやはりどうしても財源の確保が必要でございます。しかし、とはいっても、短期的には出にくいんですけれども、対国民的に、あるいは皆さんの御納得をいただくために、医療経済学というか、今、ワクチン接種にはこれだけ多額な費用がかかる、しかし、その結果、医療費が抑制される。つまり、その疾病、病気にならない国民がふえることによって医療費が抑制される。そして何よりも、その病気にならないことによって、国民お一人お一人が日々の経済活動、日常活動をより続けられますし、場合によっては寿命が長くなる、健康寿命が長くなる、そういった大きなメリットがあるわけでございます。

これは、厚労省の分野においても、今まで余り大きな議論になっていないかもしれませんが、厚生労働行政の中で、こういった医療経済学的な分野というのをどんどん厚くしていっていただきたい。そして、そういった情報を国民に流すことによって、せつかくの予防医学、こういったものの推進をお願いしたいというふうに思うわけでございますけれども、それに対する御見解を賜りたいと思います。

○岡本大臣政務官 去年、第二次補正、さきの予防接種三種ですね、事業としてやるに当たって、今委員から御指摘のような医療経済的な比較分析をやってみたらどうかということを省内で私も取り上げたことがあります。

そういった中、正式には、予防接種部会のもとにワクチン評価に関する小委員会を設けて、八つの疾病のワクチンについて、いわゆるワクチン接種に要する費用と、これによる健康向上の効果等についての医療経済的な比較分析を行って、三月十一日に報告書を取りまとめております。

もし御入り用であればそれを届けさせていただきますが、そういった費用を見ながら、また効果を見ながらという面もありますし、先ほど委員が御指摘の、集団免疫という観点での社会への効果もありますし、また、個々の方がその疾病を重くしない、こういったための、要するに重症化予防という観点でのワクチンもありましょうし、いろいろな効果、先ほど委員がおっしゃられた、小児科の先生のいわゆる夜間診療に対して一定の効果があるのではないかという御指摘もありますが、さまざまな御議論を経ながら結論を得ていくんだらうというふうに思っております。

○吉田(統)委員 おはようございます。民主党の吉田統彦でございます。

岡本政務官、少しお声ががらがるんですが、お風邪を引かれているんじゃないでしょうか。先生こそ、最初、ワクチンが必要だったんじゃないかと思っておりますが、早速質問に入りたいと思います。

本日議題となっておりますのは、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案ですが、ぜひ近い将来、予防接種法を抜本的に改正する法律案というのが議題に上ることを、まず最初に要望いたします。

というのは、日本のワクチン行政、大変大変おくれております。日本では、もう御存じだと思いますが、先進国に比べて定期接種のワクチンの種類が大変少なくございます。現在、日本では、定期接種になっているものは、はしか、風疹、三種混合、DPTですね、BCG、ポリオ、日本脳炎ワクチンでございます。これ以外の、B型肝炎、細菌性髄膜炎予防のHibワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンは、致死率が非常に高いにもかかわらず任意接種であります。また、ほかにも、水痘、おたふく風邪、ムンプスですね、インフルエンザ、ロタウイルスのワクチンや、昨今非常に話題に上っております子宮頸がん予防のHPVワクチンなども定期接種にする必要があると私も考えておりますし、WHOも推奨をしております。

病気になってから治療するのではなくて、病気にならない、予防することが医療の根幹で、結果として医療費の縮減にもつながります。実際、子宮頸がんワクチンを十二歳女兒に一〇〇%接種した場合は約百九十億円、水痘ワクチンをゼロ歳人口に一〇〇%接種すると三百九十億円、Hibワクチンをゼロ歳人口九〇%に接種すると八十二億円、小児用肺炎球菌ワクチンをゼロ歳人口に一〇〇%接種すると、これも三百九十億円の医療費と生産損失を削減する医療経済効果があると言われております。

また、一番大事なことはやはり国民の健康をワクチンによって守ることでございますが、細菌性髄膜炎から将来のある子供を守るためのHibワクチンは二〇〇八年十二月十九日の発売、小児用肺炎球菌ワクチンに至っては二〇一〇年の二月二十四日に日本で発売されております。大変遅いです。

この両方を接種した場合は、当然子供の健康を守ることができるのが第一義ですが、そのほかにも、発熱で救急外来にかかった場合は大体感冒でございますので、治療が非常に容易になります。抗生物質の投与も不要になりますし、お水が飲めていればお母さんも病院に運ぶ必要はなくなります。過重労働が減って、先ほど仁木先生おっしゃったように、小児科医のなり手もふえるかもしれません。そして、ほかにも、外来での抗生剤処方が減ると耐性菌も減りまして、万が一罹患した場合も治療方法が容易になる。そして、例えば老人の肺炎球菌感染者が減ることになって、インフルエンザの合併症対策にも有用である。そして最後に、先ほどもお話が出ましたが、集団免疫に

よって病原体を駆逐できるなど、いろいろございます。

実際、私も、人生最初の救急外来の当直をしたとき診た患者さんは、実は三十日の新生児でした。これは、三百以上のハートレートの頻拍で来まして、そのとき小児科医は私がいた病院は十五人いたんですが、全員総出で診たんですけれども、結局何かわかりませんでした。すぐ入院させて、最終的に腰椎穿刺をした場合、これは細菌性髄膜炎であることがわかりまして、しかし、この子は広範な脳梗塞を起こしました。その結果、連れてこられた御両親、非常に闊達な方だったんですが、容貌も変わり、本当に人生が変わってしまったというような状況でございます。

こういうワクチン行政全体がやはり日本はおくれております。こういった予防接種法の対象になる疾病、ワクチン、特に現在種類が少ない定期接種ワクチンのあり方について、政府としてはいかがお考えか、御答弁をお願いいたします。

○岡本大臣政務官 委員から御指摘のとおり、日本のワクチン行政には、確かにそういう遅いとか接種可能なワクチンの種類が少ないんじゃないとか、こういう御議論もある一方で、やはりその安全性に対する懸念の声というのも一方であります。先ほど仁木委員からも指摘がありましたけれども、Hib、肺炎球菌の同時接種、これについては諸外国でも行われている中ではありますが、日本で同時接種で死亡例が続くと、接種を中止してやはり検討するべきではないかという声も上がってきます。したがって、この三月はとめたわけでありましてけれども、そういう両面からの見方の中でワクチン行政というのはやっていかざるを得ない。

したがって、委員から御指摘のワクチンの効能、効果については、そういうお考えもあるというふうには思いますが、最終的に決める行政としては、今お話をしましたようなもう一つの観点についても見ていかざるを得ないというところがあり、なかなかそう一足飛びに三歩も四歩も前にと、こういうわけにはいかないということも御理解いただきたいと思っております。

○吉田(統)委員 おっしゃるとおりで、国家国民のために最良の道を選んでいただきたいと思っております。

しかしながら、やはりHibや肺炎球菌ワクチンが先ほど述べたような非常に有効であるケースも考えられますし、これは世界のワールドスタンダードでございます。こういった事象を達成する中では、やはり定期接種化、そして九〇%以上の接種率を達成することは急務であると当然考えます。

また、既に定期接種になっております麻疹、はしかですね、これは世の中の多くの人は、もしかしたらぶつぶつができてその後治ってしまう病気と考えているのかもしれませんが、しかし、これは大きな間違いであり、時に若い壮年期の方々の命を奪う恐ろしい病気でもございます。これは、日本では、実は定期接種にもなっているにもかかわらず、まだ四千人以上年間感染するんです。参考までに、アメリカは、二〇〇七年、たった四十三人です、人口は約三倍。そして、フィンランドに至っては、非常に予防接種行政を進めたことによって、一九九四年に麻疹も風疹もおたふく風邪、ムンプスも完全に撲滅されています。

では、日本では、こういった定期接種に既になっているワクチン、これからなっていくワクチンの接種率の目標をどのように考えているのか。僕は一〇〇%だと思うんですが、その辺、簡潔に御答弁いただければと思います。

○岡本大臣政務官 おっしゃるとおりで、我々として、勧奨をして、できる限り打っていただけるようにお勧めをしているところでありますけれども、確かに、麻疹だけとつても、接種率は必ずしも低いとは言えないと思っておりますけれども、しかし、その接種率と病気の発生というのは必ず一致するかというと、そうでもないと思っております。一方で、麻疹だけじゃなくて、結核なんか日本は先進国の中でもまだかなり発生をするという状況にあることを考えますと、感染症に対して国民の皆さんに正確な知識を持っていただいて、そして予防接種についてもその中でしっかりと御理解をいただく、先ほどお話をしました効果とそして副反応を含むもう一つの側面、こういったものをしっかりと知っていただき、御理解をいただいた上で接種をお勧めしていく、こういうことを推奨していきたい

というふうに考えております。

○吉田(統)委員 ありがとうございます。

追加で少しその点、御質問させていただきませんが、接種率を上げる方法。

今、任意接種になっているものはもちろん定期接種にすることは当たり前ですが、それだけでは不十分で、先ほど政務官がおっしゃったように、非常に難しい問題をはらんでいるんですが、アメリカは、さっき仁木先生がおっしゃったように、ワクチンを接種していないと学校に入れない、ワクチンキャリアが非常に重視されております。実際、日本から例えば留学や勤務をするに当たって、お子さんたちがワクチンを打っていないので非常に困っている現状がございます。これは、現場に私も行きまして、つぶさに見てまいりました。

そういった中で、ワクチンキャリアを学校就学の条件にすることは学ぶ権利ということで憲法に抵触するとは思いますが、やはりワクチンキャリアを例えばチェックするだけでも大きな意味があると思います。

これは一例ですが、厚生労働省としては、具体的に、今後、接種率を上げていくための施策として何かブレークスルーになるようなものをお考えかどうか、簡潔にお願いいたします。

○岡本大臣政務官 簡潔にブレークスルーできるのならやるとは思いますけれども、なかなか簡潔にブレークスルーするものはないんですね。

そういう意味では、きょうもちよっと議論したんですけれども、例えば予防接種の接種台帳、それが市町村ごとにばらばらだという実態を聞くと、本当にそれでいいのかと。市町村が行う事業ですから、なかなか国からこうしろという話で画一的にはいかないものもあります。さっきの費用面もそうです。

したがって、そうもいかないというジレンマはありますが、我々としては、引き続き、定期接種に入っているものをきちっと接種していただけるようにお勧めをする、未接種の方については再度勧奨を行っていく、こういうようなことを根気強くやっていかざるを得ない、そういうふうに思っています。

○吉田(統)委員 ぜひ粘り強く、本当にしっかり頑張っていたいただきたいと思います。

では、今後のワクチン行政全般に関して、やはり予防接種施策を恒常的に評価、検討する体制が必要だと思います。これは皆さんお思いで、先ほど仁木委員からも御指摘があったものもでございます。

特に、私は、やはり受け手である消費者の声が届くことが一番肝要ではないかと思っているんです。これは、やはりアメリカのACIP、一つの見本になってくると思いますし、ドイツのSTIKOも見本になってくると思います。特にACIPに関しては、当初、これはジョン・F・ケネディが創設したものだとは記憶しておりますが、ホテルの一室から、小さな小さなものから始まったと思います。例えばドイツのSTIKOなんかは、コッホ研究所に間借りした形で存在しております。日本だと例えば感染研に間借りするような形になるのかもしれませんが、やはり早期に準備する必要があると思います。小さなものからでもいいんだと思います。消費者の声がちゃんと届く、受け手の声が届いて検討できるような組織にしてほしいと思います。

そうすれば、先ほど議題に上がった、不活化ワクチンがあるにもかかわらず、いつまでも生ワクチンをつくっているような状況は、国民が果たして許すでしょうか。恐らく許さないと思います。そして、今回の東日本大震災に関しても、例えば、三月十一日、まだまだ寒いときに起こりました。やはり風邪、感冒の合併症が重症化して肺炎球菌感染を老人は起こして行って、命を失うこともございます。そういった中で、早期に成人用の肺炎球菌ワクチンを支給するだとか、そういった速やかな手が打てたんじゃないかと思いますが、それに関してはいかがでございましょうか。

○岡本大臣政務官 先ほども答弁させていただきましたけれども、我々としても、予防接種部会における議論の中で、ACIPのような組織を見ながら、どのような組織体制がふさわしいのか、先

ほど、権限をどういふふうに付与するか、こういったことも議論の対象になるという話をしたところ
あります。こういった議論も、七月中旬にもまとまるんじゃないか、一定程度、中間的なまとめがで
きるんじゃないかと思っております、こういったまとめを我々としても参考にしながら、次の予防接
種法の改正につなげていくんだらうというふうに考えています。

○吉田(統)委員 結果が出るのを大変楽しみにしております。

では、少し話の方向性を変えまして、先端医療としてのワクチン開発、先ほども少しお話がありま
したが、補足させていただきたいと思えます。

今、世界では、さまざまな難病を克服するワクチンが開発されています。例えば、マラリアや次世
代季節性インフルエンザ、帯状疱疹、非小細胞性肺がん、皮膚がん、メラノーマですね、こういうも
のはフェーズ3に入っております。先ほど政務官がおっしゃった結核、デング熱、クロストリジウム菌
由来の下痢症、狂犬病などはフェーズ2。そして、アルツハイマー、HIV、サイトメガロ、急性骨髄
性白血病、緑膿菌感染症などもフェーズ1に入っている。少しこれは古いデータかもしれませんが、
私の記憶ではこんなものが入っていると思えます。特に、アルツハイマーディジーズ、アルツハイ
マー病に関しては日本でも長寿医療研究センターで経口ワクチンが開発されていると思えますが、
こういった次世代ワクチンに関して、非常に国民は夢を抱いている部分かもしれません。

厚生労働省としては、殖産興業という上で、特に国産ワクチン、先ほども少し仁木委員からもお
話がありましたが、どのようなスタンスで臨んでいくのか。ぜひ研究者や国民を勇気づけるような御
答弁をお願いいたします。

○岡本大臣政務官 政府として、新成長戦略において、日本発の革新的な医薬品等の研究開発
を推進することとされている。また、厚生労働省が、社会保障制度改革の方向性と具体策、こう
いったタイトルでまとめまして、第六回社会保障改革に関する集中検討会議に出しましたこの案の
中にも、日本発の革新的医薬品等の開発と実用化を推進する、このように書き込んだところであ
ります。

厚生労働省の科研費を使って、創薬基盤の推進のため特定の分野、領域について重点的な支
援を行い、技術基盤の確立に向けた研究を推進しているところでありまして、平成二十三年にお
いては、次世代ワクチンの研究開発を推進するべく、二十三年度予算三億六千万円の内数という
こととなりますけれども、これを今研究として活用していただいているところでもあります。

いずれにしても、そういったワクチンを開発することと同時に、先ほどもお話をしましたけれども、
やはり効果とそれに対する副反応ということについてしっかりと御理解をいただくということもあわせ
て行っていかなければいけない、このように考えています。

○吉田(統)委員 ありがとうございます。

おっしゃるとおりで、研究開発も大事なんです、安全な医薬品、ワクチンを国民の手元に届け
るように、しかしながら、それはなるべく早くお届けいただけるような体制をおつくりいただければな
と思えます。

では次に、議題に上っております予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害
の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案に関して質問をさせていただきます。

本法案は、感染力は強いが病原性の高くない新型インフルエンザに対応する新たな臨時接種
を創設することが趣旨であると同っておりますが、この感染力は強いが病原性の高くないの判断は、
だれがどのようにお決めになるのか。

つまり、インフルエンザウイルスというのは、エンベロープを持つ、一本鎖のRNAウイルスとして
分類されていますオルトミクソウイルス科に属する、A、B、C型のインフルエンザウイルスの三属を
指すことよろしいかと思うんですが、こういった一本鎖RNAウイルスというのは、よい例が、レトロ
ウイルスのレンチウイルス属に属するHIVウイルスがそうであるように、高率に突然変異を起こしま
す。そうすると、安全だと思われたものが、突然変異を起こすことによって、強毒性、強病原性を有

する、そういう変化を起こす可能性もあるんですが、こういった判断はどなたがなさるのでしょうか。

○岡本大臣政務官 今御指摘のレトロウイルスなんかでは、そういう病原性の変化することはあり得ると思います。したがって、その病原性がどうかというのは事前にはやはりわからないわけですよ。結果として、発症して、一定程度どこかの地域で流行する、それが日本が最初であってほしくないと祈りますが、世界のどこかで流行している状況を見つつ、そこで一体どのくらいの致死率なのかとか、また、どのくらい感染力を持つのか、こういったことをやはり我々として調査をし、疫学的な事実関係をもとに、今御指摘の感染力の強さ、病原性の高さというものはかっていくんだろうと思います。

数値で、これ以上の数値だったら高病原性だとか、そういう一律に切るものがあるというわけではないということは御理解いただきたいと思います。

○吉田(統)委員 疾患ですのでそれはもちろんそうなんですけど、ぜひ、どこが主体になって判断していくか、例えば感染研なのかとか、そういうことに関してはある程度の枠組みを決めておいた方が有事の際にいいんじゃないかと思えます。

次に、国の責任によるワクチン確保について、先ほどから話題に出ております細胞培養によって生産されるワクチンや海外からの輸入品に関して、これも細胞培養、鶏卵、両方あると思うんですが、安全性確保についてお尋ねいたします。

ワクチンの生産効率を考えた場合、確かに現行の鶏卵によるものは限界があります。それはなぜかという、卵の数がボトルネックになるからであります。そのために、早期の確保のために細胞培養法や諸外国からの輸入を想定しているようですが、例えば、今国内外で使用されている細胞培養法を使ったワクチン開発における主要な細胞株というのは、CHO細胞、MDCK細胞、EB 66、ベロ細胞だと思いますが、これはいずれも、私も実験で使っていますし、岡本政務官も大学院時代に実験で使われたのかもしれませんが、これはセルラインで、不死の増殖細胞ですね。つまり、腫瘍原性を持っているということです。

これは、体内と培養液中では当然環境が違いますから、体内で無限増殖をして、腫瘍原性を持つかどうかというのはわかりませんが、ただ、まだまだよくわからないもの、やはりセルラインというのは私も使用するのに非常に注意を払って使用した覚えがありますが、政府としてこの安全性に関してはどのようなふうにお考えか、そして、国民に対してこういったものを使う場合の安全性を担保できるような仕組みづくりをお伺いしたいと思います。お願いいたします。

○岡本大臣政務官 細胞もそうですし、サイトカインを使っている可能性もありますので、その安全性というのは承認審査の過程で、がんの発生リスクを今言われたんだろうと思いますが、そういうものを含めて確認をしていくということになるんだろうと思います。

こういった確認をしっかり経なければ、先ほどの話で、ワクチンを開発して、確かに効能、効果として疾病の発症を予防するとか重症化を抑えるということがあったとしても、一方でそういう安全性の担保というのがなきゃいけないし、また、今委員から御指摘がありましたように、きちっと国民の皆さんに、そのワクチンの特徴的な副反応、こういったものを集められている範囲できちっと提示をしていくということがまさに必要だろうと思います。

先ほどお話をさせていただいた肺炎球菌とHibワクチンの同時接種に伴う、こういった死亡を、必ずしも因果関係が否定できないもの、こういったものがあつたときにも、とめて、その後もQアンドA集などをつくって国民の皆さんに周知をする中で接種再開をしたわけでありまして、こういった丁寧な説明というのはこれからも求められていくんだろうというふうに考えております。

○阿部委員 社会民主党・市民連合の阿部知子です。

本日は、議題となっております予防接種法についてお尋ねをいたしますが、まず、どんな医療の

中でも子供たちへの予防接種というのは、本人が同意等々、小さいお子さんですとすることができませんので、接種する側が万全の安全などの確認のもとに行わねばならないものと思います。

先ほど来、各委員がお取り上げですが、もともと、予防接種には個人防衛の視点と社会を防衛していく視点、あるいはメリットとデメリット、すなわち効果と副作用、絶えずてんびんの中で動いておると思います。

ちょうど今年の二月から開始されました子供のワクチンの同時接種、Hib、プレベナー、従来の三種混合などの同時接種を受けた子供たち七名が相次いで死亡したということで、厚生労働省は三月四日に接種を一時見合わせておりましたが、その後、検討委員会などの結果で、このワクチン接種が直接的な明確な因果関係はないと判断して、三月二十四日、再開を決定されました。

私はいつも思うのですが、ワクチン接種において、直接的な明確な因果関係というものが証明されるということ自身、極めて希有ではないか。絶対ないとは申しませんが、ここで言う直接的な明確な因果関係とは何を指しておるのかについて、岡本政務官にお伺いいたします。

○岡本大臣政務官 なかなかこれは難しいものでありまして、これだからこうだと一律に断ぜられるものではありませんが、例えば、ワクチンを接種して、その直後にショックを起こして、そしてその後死に至る、こういうようなことであるとすれば、それはワクチンの接種と因果関係があるのではないかということは推認されるんだろうと思います。

今回、委員から御指摘の事例の中には、一週間程度時間がたってからの死亡というものも含まれておったりするわけでありまして、それぞれのケースを専門家の先生方に御議論いただいたというのが、この三月二十四日のいわゆる我々が得た一つの結論であったというふうに考えております。

○阿部委員 その専門家会議を経てもなお、私のお尋ねした直接的な明確な因果関係というのは専門家の間でも大変議論が分かれますし、今岡本政務官のお答えのアナフィラキシーショック死のようなものがあればそうでしょうが、なかなか一日たって二日たって、長くても一週間たってという状況の場合に、因果関係というのは、実は否定もできない、肯定もできないというのが大半なんでしょうと思うんですね。

そうすると今度は、ある件数接種して、その中からどのくらいの頻度で上がってきたか、すなわち確率的な話に移っていかざるを得なくなるというのも実際にはやむなしと思いますが、しかし、私は、その確率的な話に立ち戻ったとしても、今回の予防接種の再開に向けての取り決めはちょっと乱暴ではないかなと思うのです。

なぜならば、この二月からの七例の事案をもとに、先ほど仁木委員もお取り上げになりましたが、今回熊本でも六月三日に事案が発生いたしました。そもそもその七例発生したときの発生頻度というものをとると、十万回接種当たり、重篤な副反応、死亡が起きたものが〇・一から〇・二程度という取りまとめでありました。

これだって幅がありますが、今回、厚労省の出されたいろいろなガイドラインというか省のまとめを拝見しますと、六カ月の間で十万接種当たり、事故、死亡が〇・五を超えた場合というふうになって、その場合には速やかに対応を、調査会の評価を行って立ち上げるとなっているんですね。単純に考えると、十万回接種して〇・五、子供を十万人一回として、もし死亡事案が〇・五起きたら、小児科医はびっくりの世界です、百万人接種して五人ということですから。

それで、岡本政務官も御存じのように、例えばインフルエンザ桿菌、Hibですね、これによる我が国における髄膜炎の発症は十万人当たり五から八人です。五から八人だけでも、そのうちで死亡は三から六%なんですね。すなわち、インフルエンザ桿菌で、十万人として、お亡くなりになる子供は〇・一から〇・二に、簡単な計算です、なるんです。

それが、もし予防接種をやって、十万回打って〇・五、逆にもととの御病気の髄膜炎で亡くなるよりも多い頻度で死亡事案が起きたら、これはやはり予防接種としては大変に問題が、さっきのて

んびん、メリット、デメリットで、私はデメリットの方が高いと判断されてしまうと思うんです。

なぜ十万回分の〇・五というところをおとりになったのか。これは根拠があるならお示しいただきたいし、私がこれまでの集計をいろいろとて、せめて〇・一から〇・二くらいであれば死亡数とそう変わらない。だから、髄膜炎の死亡と予防接種による死亡が変わらないと言えるかもしれない。それでも困ると思いますが、ちょっと今回のガイドラインというかお取りまとめは乱暴なのではないかと思いますが、政務官、いかがでしょう。

○岡本大臣政務官 二十四日の取りまとめの素案を役所の方でつくったわけですがけれども、その議論の中でも、私も、どういう数字がいいのか、考えたことがあります。ただ、専門家の皆さんに、いずれにしても、この〇・五ということはいこうという御了解をいただいたというふうに思っています。

〇・五がいいのかと言われると、そのときに思ったのは、いろいろな理由で子供さんが亡くなる、ただ、亡くなる子供さんの報告を広くしてもらうということを考えますと、今の、もちろん、必ずしもいわゆるHib、肺炎球菌の予防接種による死亡ではなくても、例えば熊本の事例も解剖して死因を調べましたら、SIDSだという疑いだ、こういう話になっていますが、例えばSIDSでも年間百数十人の方がお亡くなりになられている。また、誤嚥でも亡くなられている方もいる。さまざまな事由で、必ずしも予防接種かどうかわからないけれども予防接種と因果関係が否定できない方が報告をされてくる。その数が十万人対〇・五、これを超えたらということで、広くその数を見ているということをお理解いただいて、必ずしもこの予防接種で十万で〇・五、こういうことではないということです。

○阿部委員 ぜひそうしていただきたいと思います。それを犯人扱いするのではなくて、注意を喚起していれば同じ事例は見つかりやすいということでもあります。

次いで、細川大臣に伺いますが、今大塚副大臣が御答弁いただいた宝塚や西宮市の事案ですね、結局、その後の御家族のフォロー等々はどうなっておりますでしょうか。当然、死亡された事案であります。それで、明確な、直接的な因果関係はないと言われて、一方で予防接種は再開されておる。しかし、それまでHibやプレバナー単独でやっていた場合に、実は死亡例の報告は一例しかありませんで、Hibを百五十三万人やって一例の死亡例があったのみであります。いかに何でも立て続いた事案でありましたが、この件について、御家族とはどのようにお話しされ、また救済はどのように考えられておるのか。これは大臣にお願いします。

○岡本大臣政務官 ちょっと事実関係も含めて。

先ほどお話があった、十万対〇・五にならないと検討しないということではないので、それまで待っているわけじゃないです。一例一例きちっと、今回、熊本で出た事案も、大変我々としてもその事態を重く見て、詳細な検討を加えておりますから、そういう意味では、待つて何もしない、十万対〇・五を超えなければ何もしないというわけではないということは御理解をいただきたいと思ます。

それから、今の宝塚の事例等、それぞれ詳細な検討を加えた結果はもう御承知のとおりでありますけれども、その後、御家族の方に厚生労働省から何らかの接触をするということには行ってないと承知をしております。

○阿部委員 予防接種行政は、やはり最前線に立つ自治体にとっては大変に負荷の強いものでありまして、そうした点も密にフォローしていただいて、もちろん厚労省がダイレクトに何と言うよりも、例えば検討会でやった知見とか情報とかも御家族にも必要かもしれません。そのことをお伝えした上でまたどう判断されるかも出てまいりますので、ぜひこの点はよろしくお願ひしたいと思ます。

次いで、こうした副反応の報告について極めて特異的な事象が起こっております。皆さんのお手元の新型インフルエンザの報告事案ですが、実は、これが新型インフルエンザと大変話題になりましたときは、報告件数が、大体二千二百万回ほど接種いたしまして死亡例百三十三というのが上がってまいりました。その後、これが新型ではなくて季節型に組み込まれて接種いたしますと、

五千万回以上やっていて医師から上がってくる報告例は十六例。恐らくこれは製薬業界から上がってくるものも含めて、厚労省に伺うと二十二例でありました。

使われているワクチンは同じで、逆に季節型の中に組み込まれたわけですから、いわゆる抗体価、ワクチン量、抗原量は多くなっていると思うのですけれども、実は、こんなに副反応の報告に差が出てまいります。一けた違ってまいります。

私は、先ほど申しましたように、より多く拾って、その中から問題があれば点検していくという方がこういう行政はよろしいかと思いますが、岡本政務官はこの数値をどうごらんになりますか。

○岡本大臣政務官 我々としても、重篤な副反応があったものについて報告を求めているわけでありすけれども、例えば、先ほどの三月のHib、肺炎球菌の副反応の報告についても、新聞報道がなされると、ちょっと昔の事例についても報告が上がってくるというようなこともありまして、副反応の報道がある、もしくはそのワクチンについての報道があったりすると、さまざまな注意喚起がなされることもあるんでしょう、報告が上がってくる傾向にあるのかな、この資料を見てもそのような感想を持たせていただいたところであります。

○大塚副大臣 先生御承知のとおりだと思いますが、緊急時避難準備区域は、お話の中にもあったと思いますが、いざというときに自力で避難が困難なお子さんはこの区域に入らないように求めていますので、実は、この区域内、つまり二十キロ―三十キロ圏内の保育所などは、ここでは今、線量をはかったり、除染活動は行っておりません。

ただ、まず、三十キロの外側の幼稚園、保育園等でもそこその数値が出ているではないか、特に雨どいについては、いただいた資料ですと六・一という数字がかみまの保育園で出ておりますが、こういったことは、やはり現実を直視して、雨どい等の除染もするべきだと思います。それ以前に、はかるべきだと思います。

また、二十キロ―三十キロ圏内は今は使用しておりませんが、やがてお帰りになることを考えると、優先順位を考えて、マンパワーや対応するリソースに余力が出てきた段階で、先生御指摘のような対応は検討しなければならぬと思います。

○岡本大臣政務官 先ほどお尋ねがありました、厚生労働省が直接御遺族の方に連絡をとっているのかというのをもう少ししっかり調べましたところ、宝塚市と西宮市のケースについては、直接厚生労働省にお尋ねのお手紙をいただいたため、電話、ファクス、それからお手紙で厚生労働省からも連絡をとっておりますが、それ以外の皆様方についてはこちらから直接連絡をとっていない、こういうことですので、改めて御説明させていただきます。

○柿澤委員 みんなの党の柿澤未途でございます。

きょうは、新型インフルエンザワクチンに関する健康被害の補償特措法の改正案、こういうテーマであります。新型インフルエンザワクチンについては、購入と期限切れによる破棄によって一千億円を超えるいわば無駄が生じてしまった、こういう問題が指摘をされていますけれども、既に参議院の決算委員会で取り上げられているようなので、きょうはこの点は触れないということにしたいと思います。

きょうは、新型インフルエンザワクチンの副反応に関する最新の知見について気になる報道があったので、お尋ねをしたいというふうに思うんです。

ことし二月に、フィンランドの国立衛生福祉研究所が、新型インフルエンザのワクチン、パンデミックを接種した子供が接種しない子供に比べて睡眠障害、ナルコレプシーが起きる割合が九倍も高いという調査結果を発表しております。

このフィンランド国立衛生福祉研究所によると、フィンランドで二〇〇九年と二〇一〇年、ナルコ

レプシーを発症した四歳から十九歳の子供や若者六十人の約九割に当たる五十二人が、パンデムリックスの予防接種を受けていたことがわかったということなんです。これを受けてWHOも、パンデムリックスの安全性について調査に乗り出す、こういう方針を明らかにしております。

製造元のイギリスの製薬大手のグラクソ・スミスクライン、GSKによると、このパンデムリックスというのは、新型インフルエンザや季節性インフルエンザのワクチンとして、既に世界四十七カ国で三千万人以上の方々に投与されているということでもあります。

まずお伺いをいたしたいと思うんですけども、このパンデムリックスという新型インフルエンザのワクチンは、日本で輸入され使われた、そうした履歴があるのかないのか、お伺いをしたいと思います。

○岡本大臣政務官 御指摘のグラクソ・スミスクラインのパンデムリックスのいわゆるナルコレプシーとの関係については、フィンランドでの調査が行われておりまして、本年八月三十一日までに最終報告がまとめられる、こういうふうには理解をしております。

御指摘のことについて厚生労働省としても関心は持っておるところでございますが、このGSKのパンデムリックスについては、日本で例えば国家が今回いわゆる新型インフルエンザのワクチンとして購入をした、こういった実績はございませんで、日本においては、同じGSK社ではありますけれども、アレパンリックスというものを購入した、こういうことになっております。

○柿澤委員 ナルコレプシーというのは、症状としては、日中の過剰な眠気、これは歩いていたり食事をしたりしているときに突然眠り込んでしまう、また、喜怒哀楽の感情が強く出たときに体が脱力して弛緩をしてしまう、こういう症状の疾患であります。これは発症率が非常に人種差があって、日本人は最も高いということが言われているようであります。

今お話がありましたとおり、このパンデムリックスは、先般の新型インフルエンザの流行時において輸入をされたワクチンの中には該当していないということでもありますので、そういう意味ではここまでの段階では心配は要らないのかなというふうにも思うわけですが、しかし、このパンデムリックスについて、免疫増強剤のAS 03 というのが添加をされているということが言われております。このAS 03 の添加されたパンデムリックスを接種したところ、こうしたナルコレプシーの発症事例が多く出た国がある、こういうことが言われているわけです。

このAS 03 を含むワクチンというのは、今GSKも国内承認を目指して治験を行っているということだったかとも思いますけれども、こうした非国産のワクチンについては、日本では使ったことのない免疫増強剤を使用していたりもするわけです。

そういう点からすると、先ほど来、ワクチンの国産化、こういうことが取り上げられていましたけれども、こうした際に、特例承認の形で輸入ワクチンがある意味では安全性の検証が完璧にはなされない中で輸入をし、使用するということは、やはり抑制的であるべきだ、できればない方がいい、こういうふうに思いますけれども、改めて御見解をお尋ねしたいと思います。

○岡本大臣政務官 一般論として、公的な予防接種に使うワクチンというのは、国産、輸入を問わず、薬事承認をされるワクチンを用いて必要なワクチン接種を実施するということにしていますが、新型インフルエンザに限って言いますと、想定をされる状況というのは、需給バランスが崩れて非常に需要に対して供給が逼迫している、こういう状況の中、海外産のワクチンを本当に十分確保できるのか、そういった懸念はあるわけでありまして、先ほど来御答弁をさせていただいておりますように、国産ワクチンの製造力の強化に向けて我々も注力をしている、こういうところでもあります。