

## 参議院厚生労働委員会

2010年4月8日

自由民主党・改革クラブ 石井みどり

### ■ワクチン行政について

**○石井みどり** おはようございます。自由民主党・改革クラブの石井みどりでございます。

日本の新型インフルエンザ、夏に豚インフルエンザということで沖縄で感染が起こって、そして国内で初めての死者も出ました。今、流行が下火になっている今こそ、この様々な課題が出たインフルエンザ対策を検討し、そしてあわせて、今回の新型インフルエンザ法案に対する御質問だけでなく、ワクチン行政全般についても本日は御質問をさせていただきます。

今回の新型インフルエンザの予防接種でございますが、接種回数をめぐる議論の錯綜など様々な混乱が生じました。今後に備えて、状況に応じて素早かつ確に意思決定ができるよう、体制の整備ということが重要になってくるのではないかと思います。そういった観点からワクチン行政全体を見ますと、厚生労働省内ですが、担当部局が様々に分かれており、縦割りの弊害が生じていると思います。ワクチン行政全般を一元的に扱い、司令塔となる部署が必要ではないでしょうか。いかがでしょうか。

**○長妻厚労大臣** 確かにこのワクチン行政というものについては、関連性という意味では厚生労働省の中の複数の部局にまたがることでもございますが、もちろん厚生労働省という一つの省庁の中の話でございます。これは必要に応じて連絡を密にしたり、あるいはプロジェクトチームというのを必要があればつくっていくということは、ほかの行政項目についても省内に申し上げていることでありますので、そういう臨機応変的な対応をしていきたいというふうに考えております。

**○石井みどり** プロジェクトチームとかそういうことの設置、あるいは臨機応変ということではありますが、今回も相当な混乱、そして医療機関への多大な負担を掛けた、そういうことがございますので、そして、ワクチンというのはやはり予防医療、これからますます日本ではこの分野の研究開発、そして体制整

備が必要ではないかと思っていますけれども、このワクチン行政において、今回の接種回数をめぐる混乱のように、一部の政治家、あるいは官僚や学者のみの意見で左右されることがあってはならないのではないかと思います。

ワクチン行政を議論して検討する、そういう独立性の高い中立な組織を設立すべきであると思います。独立した諮問機関の早急な検討が必要だと思っています。これはもう、ただ形式だけを整えるのではなく、例えば大臣への勧告権限を持たせるなど、必要な権限を持たせていないと意味がないと思いますけれども、こういう組織をつくることに関しての御見解を伺いたいと思います。

**○長妻厚労大臣** まず、最終的な意思決定は、これは政務三役、大臣にあるわけであります。これはある意味では国家の危機管理の部分にも重なる部分がありますので、まずはそういう意思決定が基本であると。その中で専門家の皆さんの御意見をお伺いをして判断をしていくということでありますけれども、今のお尋ねというのは、幅広くこのワクチン行政について議論する場所というお話でございまして、例えばアメリカにはACIPという、これは隣国も入れ、あるいは陪席者としては一般市民やジャーナリストなども陪席した、ある意味では国民的会議というのを設置をしているということも聞いておりますので、それも参考にして、我々としても新たなワクチン行政どうあるべしと、先ほど来御答弁申し上げておりますけれども、そういう検討を今省内の部会でしているという段階であります。

**○石井みどり** 省内の部会で御検討されるのであれば、今おっしゃったアメリカのACIPではなく、例えば国際比較でありますね、予防接種の検討組織ということで、これで、アメリカやカナダ、イギリス以外、ドイツ、フランス、EUはどうなっていますでしょうか。本日資料がなければ、お答えができませんが、後ほどで結構ですので私の方に資料をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

**○長妻厚労大臣** これ、我々の方できちっと調べて、今おっしゃられた国のワクチン行政、どこで検討しているのかという資料は、委員長、理事の皆さん、そして石井委員に提出を申し上げます。

**○石井みどり** 私は、日本型のACIPではなく、ACIPでは要は8条委員会と同じでありますね、審議会でありますので、そうではなく、先ほど申し上げた独立した諮問機関ということが重要であろうというふうに思っています。ですから、是非ドイツ、フランス、EU、こういうところの例を、資料をお願

い申し上げます。3条委員会であれば庁と同格であります、エージェンシーと同格でありますので、独立した行政組織というふうに考えられますので、是非、省内で御検討であれば、そういう独立性を持ったそういう機関ということでの御検討を是非お願いしたいと思えます。

## ■輸入ワクチンの在庫と国産ワクチンの培養について

○石井みどり 続いて、それでは、今回、先ほどの家西委員の御質問にもありましたけれども、輸入ワクチンの在庫のことで問題になっておりますが、これはそもそも国内でのワクチン製造の基盤が脆弱であったと、そして輸入に頼らざるを得なかったというところが問題であろうというふうに思っています。そのことが輸入ワクチンの大量在庫ということ、そして今回の契約の交渉というところにつながっているんだらうと思えますが。

大臣は、5年以内に細胞培養法を開発して全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能とするというふうにおっしゃっておられます。これ、実用化に向け、いつまでに何をやるかという具体的な工程をお示しをいただきたいと思えます。そしてまた、細胞培養法の実用化に至るまでの間に新たな新型インフルエンザ、今回のA、H1N1ではなく新たなものが発生した場合は、こういう場合はワクチンの確保はいかがされるのでしょうか。

○長妻厚労大臣 今のお尋ねでございますけれども、この大量在庫の問題は、当然、仮に国内の製造体制があったとしても、国内で過剰に作ってしまっ結果的に弱毒性、感染が収まったということになれば、それは在庫はできてしまうということもあろうかと思えます。

今のお尋ねの二点目でございますけれども、まずは5年以内に半年で全国民分のワクチンが国内で製造できるようにすると。これは省を挙げて取り組まなければならないということで、今その計画を進めております。まずは、これについて国内の製造メーカーに対して、どの会社にそれをお願いするのか、お願いをする場合、その会社に補助金が入って国が製造体制をバックアップすると、こういうような形になりますので、今その選考を、基準等々を今検討をしている段階でございます、どういう実施団体にするのかという委員会ですね、それを3月31日に第1回の評価委員会を開催をして、まずはそこで基準を決めて選考をして、その企業、団体に実施をしていただくと、こういうことになっております。

○石井みどり 3月31日に開催されたといいますのは、これは新型インフルエンザ対策総括会議のことでしょうか、それとも厚生科学審議会の予防接種部会のことでしょうか。

○長妻厚労大臣 この3月31日に開催いたしましたのは評価委員会ということでありまして、今年の2月4日から今年の2月23日まで厚生労働省のホームページで今申し上げたワクチンの製造の事業実施団体を選定するための公募を行って、3月31日に第一回的评价委員会を開催をしたということでありませう。

## ■国内ワクチン産業について

○石井みどり 先ほど、国内のワクチンメーカーであっても在庫が出てくる、見通しが誤れば在庫が出てくるということでありましたけれども、そもそも国内のワクチンメーカーというのは非常に中小企業が多いわけで、経営基盤が弱いわけでありませう。これは国を挙げてワクチン産業を活性化していく必要があると思ひます。

平成19年にワクチン産業ビジョンを策定されておられますね。このワクチン産業ビジョンにのっとして、提言にのっとして、この取組状況、あるいは今後これをどういふふうに行うか、それをちょっとお聞かせいただきたいと思ひます。平成20年の12月に第5回のワクチン産業ビジョン推進委員会が開催されて以来開催されていないというふうにお聞きしています。今後どういふふうに行われるか、これをちょっとお聞かせいただきたい。そして、このワクチン産業ビジョンの推進委員会がもう平成20年12月以来開かれていないその理由と、そして今後この委員会をどういふふうに行うか、それをお聞かせください。

○長妻厚労大臣 これは、ワクチン産業ビジョンというものが前政権でおつくりをいただいて、平成19年の3月にでき上がったというふうにお承知をしております。

私どもも基本的にそのビジョンに沿ってワクチン行政を強化をしていきたいということで、その中にごさいますアクションプランというのがありますけれども、基礎研究から実用化、臨床開発への橋渡しを促進するとか、あるいは関係企業の提携によって臨床開発力の強化を図って国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保するとか、あるいは危機管理的なワクチンの生産体制の確保のため国はどのいふ支援をしたらいいのかというふうな事など、ここのビジ

ョンに書かれていることを実行をしていくべく、その発想の延長線上に、先ほど申し上げました、5年以内に半年でワクチンを全国民分を国内で製造できるというようなことを我々実施をしております。

先ほど申し上げましたけれども、その実施の国内の企業、団体については5月をめどに選考決定をしていきたいというふうに考えております。

**○石井みどり** 今伺ったこのワクチン産業ビジョンに関しては、新型インフルエンザワクチンだけでなく、ワクチン全体、日本はワクチンギャップ20年と言われて非常にワクチン行政が遅れていると、そして国内のワクチンメーカーも脆弱であるということでもあります。その全般を見通したそういうところの他のワクチンに関してもこのビジョンにのっとなってどういうふうに今後取り組まれるのか、それを伺ったわけでもありますので、もう一度お答えください。

**○長妻厚労大臣** これはほかのワクチンの話でありますけれども、これも先ほども足立政務官の方からも御答弁、与党の質問で申し上げたと思いますが、今は定期接種についてはポリオやはしかなどなど定められておりますけれども、これについて更にこのワクチンも加えていくべきではないかという御指摘を多数いただいておりますので、そういう御指摘につきましては、予防接種部会という昨年12月に設置をされた部会の中で鋭意検討をしていくという枠組みになっております。

**○石井みどり** それでは、その検討部会の報告が出ないと厚生労働省としてはそういうお考えがまだ持てないということによろしいんですね。

**○長妻厚労大臣** これは予防接種部会で専門家の委員の皆様方の御検討をいただくというのがまず先でございまして、それを受けて厚生労働省としてどう判断するかというような意思決定がなされると、こういう順番であります。

**○石井みどり** 昨年あれだけ大騒ぎして、新型インフルエンザ、国民の方々は本当に不安におののいて、特に乳幼児を抱えておられるお母さん方は小児科あるいは内科の予約を取るのも大変だったわけですね。それが、今まさに、さっきお答えがあった厚生科学審議会の感染症分科会の予防接種部会の報告をこれから待つて全般をお考えになると。私は順序が逆でないか、そして遅いのではないかと思いますけれども。

なぜそれを申し上げるかということ、まさにワクチン産業というのは、欧米のメーカー、製薬メーカー、大手メーカーは非常にワクチン事業にシフトしよう

としているんですね。今、大臣御承知のように、新薬市場というのが特許が相次ぎ失効して、従来の新薬市場というのは大手の製薬メーカー、アメリカ、ヨーロッパの製薬メーカーにとっては利益率が非常に下がっているというところで、今何が世界の製薬メーカーで起きているかといいますと、様々な事業買収であるとか合併であるとか、そういうことが行われているわけですね。これはもう完全にワクチン事業を強化していく、そしてシフトしていくという、そういうことが行われているわけですが、それに対して我が国は非常にワクチンメーカーが細々とやってきたという状況であります。

ワクチン産業、日本のワクチンメーカーを育てるためには、私は国家が戦略を持って、そしてこれを今後、成長産業としてとらえるのであれば、よりもっと積極的に国家がここにかかわるべきだというふうに思っています。いわゆる産官学臨、産業界、行政、学界、そして臨床医、これの連携、癒着とかそういうことをよく野党の方、前の野党の方はおっしゃっていましたが、それは、癒着というようなことはあってはなりません、しかし正しい目標あるいは計画を持って、そして検証して総括をしていけば、これはまさに国民の命と健康にかかわる、そしてこれから先、予防医療というところはいわゆる医療費の適正化という、余りお金のことは言いたくありませんが、コストパフォーマンスからいっても非常に重要な分野だと思っておりますが、そういうやはり戦略的な指針が要るのではないかと考えているので先ほどから伺っているわけです。

このワクチンの生産基盤確保と研究開発促進に向けて、今申し上げたような、それぞれの産官学臨の連携が図られるよう国がその旗振り役になるべきではないかと思っておりますが、いかがでしょうか。

**○長妻厚労大臣** 今おっしゃられたこのワクチンを一つの産業としてとらえてアジア諸国にも供給できるようなお話は、ある意味では同感であります。今、産官学の協議会なども設置をしているところでありまして、このアジア諸国の展開についても、アジアにおけるワクチン開発の中核として日本のワクチン産業を展開をしていくということは期待をされていると思っております。

ただ一方で、注意しなければいけないのは、製造技術のノウハウが不用意に流出しないように対応策を取るといことも必要でございます、そういう意味で、まずは国内のワクチンの製造体制、まず日本国民に供給する体制がおっしゃられたように脆弱でございますので、これを5年以内に見直して強化をしていくというところに傾注をしていきますが、同時に、この産官学の協議会においても、この問題についても議論を進めていきたいと思っております。

## ■国家戦略としての医薬品産業について

○石井みどり 今申し上げた産官学臨であれば、産業としてとらえるのであれば、事、一厚生労働省だけの話ではないと思うんですね。そして、新政権においては国家戦略室みたいなそういう組織がつくられたわけにありますから、特に成長産業である、さっきアジアをマーケットにとおっしゃった、非常に日本の製薬メーカー、日本の医薬品に対するアジアの方々の信頼は非常に高いわけですね、むしろブランドになっていっている。聞くところによると、日本の薬欲しさで、もうそれこそ本当に市場価格では考えられないお金を出してでも分けてくれというようなことを中国なんかで働いている日本人の方は言われたりするわけですね。だから、そういう意味であれば、まさに厚生労働省だけでなく政府を挙げて、私は国家戦略として取り組むべきだと思いますが、いかがでしょうか。

○長妻厚労大臣 新成長戦略ということで、鳩山内閣としてライフイノベーションというカテゴリーの中にこの医療や介護、当然、医薬品、ワクチンも入ると思いますけれども、そういう考え方を持っているところであります。今後その詳細を6月までに詰めるということになっておりますので、今厚生労働省の中でも具体的な検討を進めているところであります、その中でこのワクチンというのも一つの論点になるというふうに思います。

## ■ワクチンの副作用に対する国の姿勢について

○石井みどり 先ほど大臣はポリオワクチンのことをおっしゃったんですが、もう大臣も既に御承知のように、本当に確率というところでは非常に低い確率であったとしても、頻度としてあったとしても、たとえ年間お一人の副反応で重篤な後遺症が起こったとしても、その人一人の人生にとっては大変なこれは事柄であります。数字やデータや確率で物を言っただけではいけないことだと私は思っています。

大臣も御存じのように、昨年の、神戸で9か月の男の子が、この子はわざわざ集団予防接種を受けなかったにもかかわらず、体調不良で受けなかったにもかかわらず、その後、2次感染ということで感染をしまして、そして左足に麻痺が残ってしまったという本当に不幸なケース、これ、年間一例あるいは二例と、そういうことがいまだに日本で起こっているわけですね。

これに対して、まさに私は、これはワクチン行政の遅れから生じているというふうに思っています。なぜなら、大臣御承知のように、海外では不活化ワク

チンの導入が進んでいるにもかかわらず、我が国ではいまだに生ワクチンが使用されている。生ワクチンあるいは不活化ワクチンの利点、欠点というのはありますが、しかし、今申し上げたように、こういう後遺症が残るわけでありますので、やはりこれは、接種後の麻痺あるいは2次感染を防ぐという意味では、不活化ワクチンを使えば防げたかもしれないわけですね。この導入が遅れている理由をお聞かせください。

**○長妻厚労大臣** これについては、今おっしゃられたように、ポリオワクチンは大きく言うと2種類ございまして、この生ワクチンという、感染性のある弱毒化のポリオウイルスを経口的に投与するということでありまして、この不活化ワクチンは感染性を失われたウイルスを注射をしていくということでありまして、これについても、これについて、日本国もかつてこの不活化ポリオワクチンが承認の申請が提出された平成13年にそういうことがございましたけれども、いろいろ医薬品の臨床試験の実施の基準上の問題がありまして平成17年に承認申請の取下げが行われたと、こういう経緯があり、それも遅れの原因となっているのではないかと思います。

私自身はこの不活化ポリオワクチンの迅速な導入が必要だというふうに思っておりますので、これも国会でもいろいろ御指摘をいただいておりますので、できれば本日からあした付けで、このワクチンの製造販売業者4社に対して、この不活化ポリオワクチンの製造を急がせるよう厚生労働省から政務三役いずれかの名前で通知を出そうというふうに考えております。

もちろん、通知を出すだけではございまして、それに対しても省内でどういう対応が取れるのか議論をしてみたいと思いますが、このポリオワクチンについては4種混合ワクチンということも今検討しております。ポリオワクチンも含めた破傷風とか百日ぜきとか、その入った4種類を1回で打てばそのワクチンの効果が出るというものも検討しておりますので、その中でどれだけ可能なのかということも併せて議論をしていきたいと思っております。

**○石井みどり** それでは、国の支援としては三役どなたかのお名前で通知を出すだけですか。もっと具体的に、どういう御支援をされるのか、お聞かせいただきたいと思います。

**○長妻厚労大臣** これは先ほど申し上げましたように、4種混合ワクチンの中にその不活化ポリオワクチンも入れて4種類同時にということについて、今製造販売業者、ワクチンの会社が開発を行っておりますので、その開発についても我々は促進するようなサポートをしていきたいと思っております。

**○石井みどり** 今、ワクチンメーカーが開発、そして治験中ですよ。そうすると、申請は来年になるわけですね。そうすると、まだ承認までまだ時間が掛かるわけですね。年間1人か2人であっても、またもう1人か2人はこういう確率からいけば後遺症が残ったり、そういう目に遭わなきゃいけないわけですね。その間どうされるんですか。

**○長妻厚労大臣** ですから、これはできる限りそのワクチン製造販売業者4社に対して開発を早めに進めていただきたいというようなことを促して、そしてその開発促進の国としてもサポートをしていくということでもあります。

**○石井みどり** サポートとおっしゃるんですけれども、申請が来年であれば、また承認まで時間掛かるわけですよ。だから、そのこのところを今伺っているんですね。できる限りとおっしゃっても、確実に時間は要するわけですから、その間、生ワクチンの投与を受けた子供たちは、またしてもこういう犠牲者が出てくる可能性があるわけですね。

これ、できる限りの努力では防げないんですよ。どういうふうに対応されるんでしょうか。

**○長妻厚労大臣** できる限りといったときに、これルールがあるわけでございますので、超法規的にこのワクチンだけをルールのない中で安全性の確認も不十分なまま市場に出していくということで仮に健康被害が起こったときに、これは責任の取りようがなくなるわけでございます。

先ほど申し上げましたように、過去の経緯でも、いったん平成13年に承認申請が提出されましたけれども、問題があるということでその4年後に承認申請取下げが行われたという経緯もございますが、その経緯とは別に、今定められたルールの中で、ただルールは遵守をした上で、できる限り早くその開発、そして実際にそれが使われるまでの期間を短くすべく我々としては努力をしていくということでもあります。

**○石井みどり** 海外のワクチンを輸入するというような措置は検討はされていないんでしょうか。

**○足立厚労政務官** 委員はもう御理解の上で質問されていると思いますが、どれを早めるか、今まさに治験の段階であって、承認申請がされたそこから先については、これ審査を早めるということは当然やるべきことだと思います。

海外のものについては、これも本来、輸入する場合はやはり日本でも試験を行って承認という形を踏まなきゃいけない。時間的に考えると、今、治験をやっているその時間的なスケジュールの方が私は早いと思います。

それから、特例承認という形をまた御指摘かと思えますけれども、これも決まりがあって、緊急に必要であるということと、それに代わるものが国内にないという条件の下で特例承認というのはされることですので、これもそぐわないということで、今大臣から答弁されておりますように、できるだけ治験を早く終えていただきたいし、承認申請を早くしていただきたい。承認のその審査については、厚生労働省としては迅速にやりたいと、そういう形を今申し上げているところでございます。

**○石井みどり** 厚生労働省としてやるべきことはすべてやっているというお答えだと思うんですが、しかし、その間の、本当に承認されて現実に国産の不活化ワクチンが実際に投与されるまでの間に、ただ被害者が出ないことを祈るばかりという誠に情けない、希望を持つしかないかと思えます。

それでは、続いて、今回の法改正に関して少し伺いたいと思います。

本来は総合的な視点からの予防接種法の在り方の見直しが求められていると思いますが、しかし、今回の法案というのは、新型インフルエンザの予防接種に対応するためだけの改正ですね。この新型インフルエンザに対応する必要性というのは、これは理解はいたしますが、取りあえずパッチを当てて継ぎはぎをするような改正であるというふうに思います。かえって制度を分かりにくく複雑なものにしているんですが、先ほど家西委員からも抜本改正という御質問がありました。なぜ今回、抜本改正に至らなかったんでしょうか。

**○足立厚労政務官** 先ほどの議論でございましたように、私は、今ワクチンギャップという話がありましたけれども、これは国民的議論を喚起すべきであると、こう思っております。そして、議論すべき課題と先ほど6項目ほど挙げましたけれども、これをこの短期間でやってしまうと、かえって独走感が出て国民的議論にならないということもございます。

そして、継ぎはぎと、先ほどパッチを当てるというふうにおっしゃいましたけれども、違いましたっけ。(発言する者あり) ああ、パッチワーク。これは、本来、こういう緊急事態あるいはパンデミックという事態になった場合は、法に基づいてやる仕組みが必要です。そして、去年の段階でお分かりのように、これは予防接種法を改正してやるという段階では間に合わないということで特措法でやらせていただいたわけです。

この同じような事態が生じた場合に、また国会開会中であって特措法をまた

作ってという形では対策本部としての対策がつかれないわけですね。ですから、その部分は、こういう病原性、感染力を持ったものについては予防接種法にきっちり定めておかないと、対策本部としても取るべき手段が限られるということでございますから、これは緊急的に私は法改正が必要だろうと、今回の事態はそう思っております、抜本改正につきましては、まさに今議論がもう始まっているところでございますので、早ければ来年を目指したいと、そのように考えております。

**○石井みどり** 前回の特措法の検討条項の中に、新型インフルエンザ予防接種の実施状況、有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、予防接種の在り方等について検討を加え、所要の措置を講ずるといふうにされてきました。

今回の改正案は、ここでいう所要の措置なんでしょうか。そうであるならば、実施状況や有効性及び安全性に関する調査研究というものを既に行われたんでしょうか。

**○足立厚労政務官** この附則第6条を昨年入れさせていただいたのは、今まさに行われている抜本改正が必要であるということをしっかり担保するために、これ、入れさせていただいたことで、まさにこれから、もう既に始まっておりますけれども、時間を掛けてじっくり検証して、調査も必要な調査はやると。これは時間が掛かる話でございます。

今回の常会の法案提出には間に合うものでもないし、仮に間に合わせたとしてもそれは拙速であると、しっかりした議論を伴っておらないという判断で、今委員がおっしゃったこの内容につきましてはまさに抜本改正のための条項を設けているという判断をしていただきたいと思います。

**○石井みどり** それでは、これが所要の措置ということですか、今回の法改正は。

**○長妻厚労大臣** これ、先ほど言われた附則の第6条というのは、御存じのようにインフルエンザの特別措置法に入っているものでありまして、この法律が成立したのが今年の12月4日でございます。

そこで、法案の今回の、例えば間に合わせるために1週間程度で抜本的な検討をして、責任あるインフルエンザも含めた予防接種全体の体系を議論するというのは非常に時間としては短過ぎるといふうに考え、先ほども足立政務官からも答弁のあったとおりでございます。

その意味でいえば、抜本的な問題については今後、先ほど来申し上げております枠組みの中で議論をして、そして必要があれば法律をまたお願いを来年以降していくと、こういうスケジュール感でございますけれども、今回の法律につきましては、また新型インフルエンザ的なものが発生をしたときに国会の状況がどうなっているのか、もう休会中に入っているのかどうかを含めて、また特別措置法を作らなければならない、こういう事態は避ける必要があるということで今回お願いをしているところでございまして、それだけではございませんで、まだ国内の体制、ワクチン製造体制が脆弱な中で、さらに海外から輸入のワクチンを購入するときにはこれはまた損失補償の契約等がありまして、これも立法措置が必要になるというようなことがありますので、今回はその意味では新たな臨時接種の体系をお願いをしているということでもあります。

**○石井みどり** ということは、まだ調査研究の結果が出ていない中での法改正ですよ。ですから、そうだとすると、やはり大変な不安が残るわけですね。

今後、調査結果あるいは調査の研究結果を受けて抜本改正に向けた取組をするというふうに今受け止めましたけれども、この検討条項の中にも総合的に検討を加えというふうに、そしてその結果に基づいて所要の措置を講ずることが明記されているわけですね。

今さらさらさらっとスケジュール感ということをおっしゃったんですが、それでは予防接種、抜本改正に向けたどういうスケジュールで取り組まれるのかをもう一度明確にお答えください。

**○長妻厚労大臣** これは先ほど来申し上げておりますけれども、予防接種部会で、これは昨年の12月に設置をされまして、その中で議論をしていくということと、それともう一つは今回の新型インフルエンザの対応に限ってそれを総括していこうと、こういう研究会議体も立ち上がっております、それは今回の検証あるいは調査結果を分析するというところであります。

その資料も参考にしながら、予防接種部会で新型インフルエンザのみならず新たな予防接種に加えるべきであると、こういう御要望のあるワクチン等もございまして、そこで鋭意議論をしていくということで、必要があり、議論の決着が付けば、来年以降に法案を提出をしていくというようなことで今検討しているところであります。

**○石井みどり** それは来年の通常会に提出ということで、この秋の臨時国会ではないということですか。

○長妻厚労大臣 基本的には、やはりきちっとした議論が必要だと思っておりますので、来年以降になるのではないかと思います。

○石井みどり 新たな新型のインフルエンザが起こらないことをこれまた祈るばかりだと思いますが。

今回の改正では、先ほどから御答弁の中にある新たな臨時接種という類型が創設されるわけですが、これは、新たな臨時接種というのは今までの類型の中間に位置付けられています。そして、公的関与の度合いとしては、勧奨は行うが努力義務は課さないというものだというふうに思いますが、これは国民から見て非常に分かりにくいと思います。勧奨を行う、努力義務も課すというのと、勧奨を行うが努力義務は課さない、この違いが私は一般国民から見たら非常に違いが分からない、分かりにくいと思う。

なぜかという、国民から見たら、国がお勧めすれば、これはやっぱり国民は、ああ受けなきゃいけない、しなければならぬ、するべきであるというようなどうしても判断をしがちだと思うんですね。ここが、なぜわざわざ複雑にして分かりにくくするのか、これがよく分からない、私はそう思いますが、いかがですか。

○長妻厚労大臣 まず、新型インフルエンザが来ないことを祈るというお話でございますけれども、私もそれは同じ思いであります。ただ、それが来たときにこの法案では対応できないということではありませんで、この法案で対応できるようにすると。また新たな新型インフルエンザのような、定期接種の範疇に入らず、そして従来の臨時接種のような強毒性、国家の危機管理として大きく国の権限を発動していくというものにも当たらない、その類型が今までないということで、それを今回埋めさせていただく法案でございます。これについて新たな新型インフルエンザの発生についても対応が可能であるという趣旨で提出をさせていただいております。

そして、もう一つ今おっしゃっていただいた努力義務あるなし、勧奨あるなしということでもありますけれども、まず勧奨といいますのは、これは自治体、実際に市町村長等が勧奨ということで一般的な周知を行う。副反応の可能性はもとより、予防接種の意義や必要性、なぜ接種をしなければならぬのか、そしてそれを、勧奨ということをや、勧奨というのは簡単に言えばお勧めするということでもありますけれども、なぜそういう判断に至ったのかを申し上げた上でお勧めをしていくということでもあります。

そして、努力義務のあるなしといいますのは、これはある意味では国民の皆さんに努力義務を課すということでもあります。具体的には、努力義務がある

となりますと、これは市町村の対応といたしましては、帳簿管理を、例えば、いろいろなやり方はあると思いますけれども、例えばの例で申し上げますと、帳簿管理をいたしまして、接種に来た人はチェックをして、接種にまだ来てない人については、例えば電話をしたり、あるいは時と場合によれば訪問をしたり、そういう形でそういう方々ができる限り漏れなく接種ができるようにしていくというのが努力義務というような現実的な効果ではないかというふうに考えておりました、その意味で努力義務ということと勧奨というのを分けて、あるなしということをその強弱を付けさせていただいているところであります。

**○石井みどり** 先ほど申し上げた、結局、パッチワークのように改正で、そして複雑になって分かりにくくなる。やはり抜本改正を、できる限り調査研究の結果を踏まえて抜本改正に取り組むべきだというふうに、それを申し上げておきたいと思います。

これはどうしても申し上げなきゃいけないのは、今回の予防接種に関しては、優先順位の問題、非常に全国から、私はもう、連日電話は掛かる、メールは来るで、このことはちょっとどうしてもお伺いしておかなきゃいけないんですが、有識者による意見交換会あるいはパブリックコメントを踏まえて優先順位等が決められたわけですけれども、この新たな臨時接種においても同様の意見交換会を開かれるんでしょうか。そして、この優先順位の決め方についてあらかじめ何らかの考え方を持っておられるんでしょうか。そこのところをちょっとお聞かせください。

**○足立厚労政務官** それはパンデミックという事態に近い状況になったときに対策本部というのができると思いますが、そのときの感染者数の予測、それからワクチンの供給量の予測、そういったものが絡んでくるお話だと思います。

昨年の件につきましては、供給が始まったのは全世界で見ても日本は早い方でございますけれども、やはり一度の生産量といいますか一度に出荷できる数に限りがあるということで、それが2週間ごとに、当初は100万、次に100万から300万というような形で出ていったわけですね。ですから、その方々は重症化、そして死亡率を低下させるという目的の中で非常に危険性の高い人たちにやはり優先接種者という形で接種していかなければ、供給量が十分にあれば希望される方全員に可能なんでしょうが、供給量が順次生産されていく中で優先接種者というものを対象を絞る必要があったということでございます。

**○石井みどり** そういふうにきちんと考え方を持つということですね。明確化しておくということですね。

今回の予防接種に関しては、医療従事者に関してはインフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者のみが優先接種対象となったわけですね。しかし、診療に携わる医師以外にも関連職種として、やはり少なくともこの前の、昨年の11月26日の衆議院厚生労働委員会においての決議の中でも出てまっていますですね。歯科医師、薬剤師、医療事務職等、事務職員等はやはりインフルエンザ患者と接する可能性が高いわけですね。こういう医療従事者についても優先接種対象者とすべきではなかったかと思えますけれども、いかがでしょうか。

**○長妻厚労大臣** 当時、ワクチンの需要が逼迫するという予想の中で、結果的に、今の時点ではそれは多くの方に当時打っていただいてもいいのではないかと結果的には思いますが、それはどういうそのときにインフルエンザの感染が広がりがあるかどうかなかなか確定できず、更に需要が逼迫する可能性も大いにあった局面だと思えます。そのときに、限られた中でどなたに打っていただくかというのは、これは十分いろいろな方の御意見も聞きながら、今おっしゃっていただいたように、インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者というふうにさせていただきました。

その意味は、インフルエンザの患者の皆さんに対する治療をするその方々が寝込んでしまつては、その患者さんが治療ができなくなり、更に感染も広がる可能性も出てくるのではないかと、そういう問題意識で、やはり具体的に診療に当たる、そういう医療従事者の皆様方に限定をしてお願いをしていこうと。限られたワクチン需要の中、ワクチン供給体制の中での非常にぎりぎりの判断で、そういう判断をさせていただいたということでもあります。

**○石井みどり** 何だか、卵が先か鶏が先かという話になってしまつて、結局ワクチンの供給体制が不十分で確保できなかったからこういう臨時接種者も限定をせざるを得なかったということに尽きるみたいではありますが、ただ、やはりインフルエンザも発症の、最初からインフルエンザと診断できないケースも結構ありまして、そうすると、本当に全国から、私の場合はもう全国の歯科医師から、この優先接種というところでの本当に御要望をいただいたわけですから、是非、この厚生労働委員会の決議を尊重していただいて、新たな臨時接種について是非この医療従事者を接種対象者との指定を厚生労働大臣にお願いをしたいと思えます。

そして、今回の改正で特例承認の対象となる海外メーカーとは損失補償契約

は締結可能になるわけではありますが、この特措法の議論の中で、海外メーカーに限らず国内メーカーについても損失補償契約を可能にすべきだという声があったと思いますが、これは検討されたんでしょうか。

**○長妻厚労大臣** これについては、我々といたしましては、こういう今おっしゃっていただいたような国内のワクチン製造体制が脆弱な中、緊急にこの輸入をするということで、特例承認ということで考えた場合については損失補償の対象といたしますけれども、国内のワクチンはこれは特例承認ではございませんので、それは損失補償の対象としないと、こういう考え方をしたわけでありませう。

**○石井みどり** これに関して、やっぱり非常に、特例承認だから損失補償契約ということであれば、それでは、無過失補償制度の導入は検討されたんでしょうか。これは、国内のワクチンメーカーのみならず、やはり今後、無過失補償制度ということも当然視野に入れていくべきだと思いますけれども、いかがでしょうか。

**○足立厚労政務官** 先ほど、家西議員にお答えした重要な論点の中の一つに入っております。

**○石井みどり** 是非、論点の一つであれば、今後は、このワクチンということ国民の方に啓発をして、そして予防医療という観点からこれを広く進めるのであれば、是非この無過失補償の制度の導入に関して十分御議論いただいて、取り組んでいただきたいと思います。

そして、今回の改正に伴って、今回の新型インフルエンザワクチンは予算事業でされたわけですが、これは接種事業としては廃止されるわけですね。

今、医療機関で相当数のワクチンの在庫が出ています。今回、先ほど、日本は死亡率が非常に低かったと、まあ成功というようなニュアンスのことをおっしゃったんですが、これは非常に医療機関の御努力、御協力が大きかったのではないかというふうに思います。それを考えれば、医療機関にこの在庫を押し付けるというのは、私はやはりいかなものかと思います。

国が買い取るべきではないかと思いますが、補正予算を組むという話もありますけれども、その中での対応を検討されているんでしょうか。国が買い取らないのであれば、この接種事業廃止後の在庫ワクチン、医療機関の、どういうふうにされるんですか。

**○足立厚労政務官** そもそも、これは需要を必ず提出していただいて、それに見合ったような形で供給をしている、出荷をしているということになっておりまして、これは各都道府県で調査をしましたけれども、在庫がほぼゼロという県もあれば、非常に多く在庫を抱えているという県もあります。それは取組によってかなり差異があるというような認識をまず一つ持っております。

それから、医療機関にある在庫と、それからその中間、流通段階といいますが、卸の段階である在庫は意味合いが非常に違いまして、それは、医療機関にもう渡ってしまったものというのは、更にそこから移すということになると、品質管理の面で、これはもう使えないという条件の下で考えなければならない問題だろうと思います。

それから、専門家の意見もそうですが、流行が一時収まった今こそワクチン接種の好時期であると。ワクチンの本来の持っている役割から考えると、今、これからやるべきであるということを見ると、私としては、医療機関はまだ持っておいていただきたいし、そこでワクチン接種を本来やるべきではなかろうかという考えもまたございます。品質管理の面と本来のワクチンの意味ということでございます。

国が買い取るかどうかという判断につきましては、以上の二つの点からまだその段階では、検討の段階ではありますけれども、それを決断する段階としてはまだ早いのかなという気が私はしております。

**○石井みどり** 在庫と出荷量というところで地域によって非常に格差があったと。これは様々情報収集はされたと思うんですけども、例えば茨城県辺りはいわゆるロジ、ロジスティックですね、ロジのところ非常にきちんとされていて、毎日、ワクチンがどこに、どの医療機関に幾つあって、卸ですよ、薬の、その卸に幾らあって、小売に幾らあっての、物すごくきちんと把握されたんですね。

そういういわゆる在庫管理の観点、これはいわゆる一般の企業、製造の現場辺りでは十分これは取られていることですが、こういう在庫管理の観点というのが限られたワクチンを有効に生かすというところでは非常に重要だったのではないかなと思うんですけども、そういう視点での、今後の、これからのワクチン対策にこういう視点を入れられているかどうか、それをお聞かせいただきたいと思います。経営管理あるいは在庫管理というところが非常に私は重要だと思うんですが、いかがでしょうか。

**○足立厚労政務官** まさに供給できる見込みの数量というものが非常に大きなファクターになると思います。ですから、今回、都道府県によってそれだけの

差異があると。

これは、一律に需要量を厚生労働省に上げていただいて、そして出荷をするという、最初からその決まりでやっておりましたので、これだけ差異が生じたということの中に、一つの要因として、数が少ないからこれは抱えておかなければと、これは確保しておかなければという意味合いもかなり強かったのではないかと私は思っております。

ですから、ひとえにこれは供給量、ひとえというのはおかしいかもしれませんが、供給量がどれだけあるかということが非常に大きなファクターだと思っておりますので、その供給量の見込みを勘案しながら、私は今回取った需要量をちゃんと出していただいて、それに出荷をするというこの取組は私は正しかったんだろうと思っておりますが、それが、委員がおっしゃるようにまちまちである、あるいはそこがしっかりできていないという反省はありますから、その点は、こういう取組でうまくいった事例というのを二、三用意しておりますので、それもこの前、通知で出ておりますので、その取組を、いい事例の取組を皆さんも取っていただけるようにこちらから促していきたいなと、そのように思います。

**○石井みどり** もう時間がなくなりましたので、やはり今おっしゃったいい事例があったと、それを是非、情報管理あるいは在庫管理というところも含めて、きちんと取り組まれた、そういうところの情報を精査をして今後の体制に是非つなげていただきたいと思います。

ただ、何度も申し上げますが、やはり今回は非常に医療機関が努力をしていただいた。小児科医会あるいは医師会が集団接種を住民の、10ml バイアルであれば 38 人分の子供が打てたとか、そういうことがあって、集団接種を日曜日とかにしてくださったりとか非常な協力があったわけですね。その割に医療機関への負担が大きかった。電話の相談なんかで本当に医療機関がパンクしたりしたという話はたくさん伺っていますので、そのためにも、私は医療機関への過度な負担は及ぼすべきではない、場合によっては余ったワクチンは国が買い上げるべきだろうということを申し上げて、質問を終わらせていただきます。