

## 審 議 結 果

次の審議会等を下記のとおり開催した。

審議会等名称	神奈川県予防接種研究会		
開催日時	平成 28 年 3 月 28 日（月曜日） 18 時 00 分～20 時 30 分		
開催場所	神奈川県庁新庁舎 5 階新庁応接室（横浜市中区日本大通 1）		
（役職名） 出席者  （役職名） ◎は会長	[委員] ◎横田委員、片岡委員、久住委員、小山委員、高畑委員、東委員、川口委員 [県（事務局）] 長谷川保健医療部長、芝山健康危機管理課長ほか		
次回開催予定日	未定		
問い合わせ先	所属名、担当者名 保健福祉局保健医療部健康危機管理課 感染症対策グループ 山田、宇佐美 電話番号 045-210-4791 ファックス番号 045-633-3770		
下欄に掲載するもの	議事概要	議事概要とした理由	委員会での了解事項
審 議 経 過	<p>部長挨拶 資料確認 附属機関等の設置及び会議公開等運営に関する要綱の確認 協議の進め方について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・会議の公開について決定</li> <li>・議事録については発言者氏名の省略及び発言内容の要約の上、作成することを決定。</li> </ul> <p>（会長） 今日は、報告事項が 2 つと、議題が 1 つ用意されていますので、この次第に沿って進めていきたいと思っております。予定の終了時間は 20 時半となっていますので、円滑に進められるよう御協力をお願いしたいと思います。</p> <p>それでは、まず、報告事項の 1 について、事務局から報告をお願いいたします。</p> <p><b>【報告事項 1（資料 2）】</b> （事務局） B 型肝炎ウイルスワクチンにつきましては、2 月 5 日に予防接種法に基づく定期接種に位置付けられたことが報道等でも書かれています。予防接種定期化の概要を説明させていただきたいと思っております。</p> <p>○予防接種化の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 28 年 10 月からの予防接種の定期化として導入される予定。</li> <li>・対象年齢は生後 1 歳に至るまでの間にある者。接種方法は、組換え沈降 B 型肝炎ワクチンを 27 日以上の間隔において 2 回、さらに初回接種から 140 日以上経過した後に一回を皮下に注射するものとする。摂取量は 0.25ml という事になっております。標準的な接種期間は、生後 2 月に達した時から生後 8 ヶ月に達するまでの期間。</li> <li>・B 型ワクチンの分類 A 類疾病。</li> <li>・定期接種開始時における対象者は、平成 28 年 4 月以降に出生した者。</li> </ul> <p>（会長） 続いて報告事項の 2 もお願いします。</p>		

## 【報告事項 2（資料 3）】

（事務局）

昨年 5 月に開催されました本研究会において議論された結果として、6 月に、知事あてに予防接種健康被害救済制度のあり方について、中間報告が提出をされました。その中で自治体独自の支援制度の創設が必要ということでご提案をいただき、県として、症状に苦しむ方に対し、国の救済が進むまでの間の緊急的な繋ぎ支援ということで、県独自の予算で医療費等の給付を実施したところでございます。

本日はこの県支援の実績を報告するとともに、前後の国の救済にかかる動向もご紹介をしながら、県の支援制度についてご意見をいただきたいと考えております。

### ○中間報告書受領後の主な経過

- ・平成 27 年 6 月 5 日 県から厚生労働省へ要望書の提出
- ・「子宮頸がん予防ワクチン接種後健康被害支援事業費」6 月補正予算計上
- ・平成 27 年 8 月 3 日 子宮頸がん予防ワクチン接種後健康被害支援事業開始
- ・平成 27 年 9 月 国の救済制度に係る審査が再開
- ・衛生部門と教育部門に相談窓口を設置

### ○県支援制度の概要

- ・対象者（県内市町村実施の接種の後に原因が明らかとならない症状を有し、日常生活に支障を生じている者、県に相談する）
- ・対象医療機関（ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関、厚生労働省「慢性の痛み対策研究事業」等の研究班に属する医療機関、その他の専門機関）
- ・給付額は国の救済制度に準ずる。
- ・給付対象期間は当初は平成 28 年度 3 月までとしたが、国の審査再開を受けて、平成 27 年 10 月までと変更。
- ・実績（相談者 47 人、申請者 29 人、給付決定 29 人、支給額 24,387,241 円  
横浜市への補助 10,511,814 円）

### ○国の対応

- ・第 15 回副反応検討部会（平成 27 年 9 月 17 日）での「接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」とした従来の方針を踏襲し速やかに救済を進めるべき」との意見判断を受けて審査再開。
- ・定期接種分 平成 27 年 9 月 18 日審査再開  
のべ審査数 15 件、認定 8 件、否認 4 件。二月ごとに審査会開催。認定ケースの傷病例はめまい、両足の脱力、発作等多種多様。
- ・任意接種分 平成 27 年 9 月 25 日審査再開  
決定数 35 件、支給 30 件、不支給 5 件。ほぼ毎月支給決定。多種多様な疾病・症状について認定。不支給理由が「入院を必要とする程度の医療とは認められない」は 3 件あるが、予防接種リサーチセンターから健康管理支援金支給対象か。

○全国都道府県での相談窓口設置を求める、厚生労働省健康局長、文部科学省スポーツ・青少年局長連名通知が出された。

○協力医療機関等を受診患者対象の研究事業が開始した。

## 【報告事項 1 について意見交換】

（会長）

ありがとうございました。

今報告事項二つ、説明をいただいたわけですが、皆様からご意見とかご質問を受けたいと思います。まず 1 の B 型肝炎ワクチンの定期接種化について、何かご質問がございましたらお願いいたします。

（委員）

ワクチンの接種時期と接種方法が、また日本オリジナルのものになっていて、いかなものかなと感じております。諸外国では、0 ヶ月、生まれた日から、0 日目から接種することで、抗体の獲得率が 100%で、かつ筋肉注射ですね、海外だとスタンダードは、皮下注射と筋肉注射では、皮下注射は抗体獲得率が落ちる

ということも科学的なデータとしてわかっていますので。

2ヶ月から始めるというのは、他のワクチンのスタンダードなやり方であるのと、かつ0ヶ月から始めるのと、2ヶ月とどれくらいデータが違うのかということとそんなに変わらないかもしれないのですが、またちょっとここに日本オリジナルのやり方が入ってきてしまっているのが、科学的なデータに基づかないやり方として、これ、このままで良いのだろうか議論の余地があるかと思っています。

(委員)

それでやるとすると、分娩施設で1回目をやらなきゃいけないということになる。すべての分娩施設ということになるわけで、現状では、そこで対応するのは、現実的には難しい。結局、ハイリスクの、要するに日齢0から摂取したほうが良い人たちというのは、B型肝炎母子感染予防のシステムの中で上がってきているはずなので、そこで対応できるという理屈だと思います。

今までの日本でやられてきたB型肝炎の母子感染の予防に関しては、それを1回無しにするという訳には多分いかないと思うのですよね。だから、二本立てになると言う事で、こういう形に落ち着いたのだらうと思いますが、現状でスムーズに接種を進めるということから言うと、僕は現実的な選択ではないかなと思います。

(会長)

産科の先生が赤ちゃんに筋注するというのは、先生も嫌がるのでしょし、産科の先生で大丈夫かなという心配もあります。

(委員)

それに、助産院で生まれるお子さんもあるだろうし、自宅で分娩というものもありますよね。日齢0、生まれてすぐというのは、そういうところまでカバーすることを想定しないといけなくなってしまうので、やはり、現実的に無理だろうと思いますよね。

(会長)

ほかに、4月に生まれた子が10月から接種ということになるのですけれど、10月頃かなり混乱する可能性があります。このことについて、例えば、神奈川県では4月から打てるようにしようとか、県下の自治体がそのように考えているとか、そうしたことは全然なかったのでしょうか。

(事務局)

それは全くなく、国からも聞いてないです。

(会長)

ないですか。そういうことが出来たら、県としては素晴らしいかなと思いました。

(委員)

そうですね、実際に接種が始まる前に、任意接種としての助成をしてやる。

接種控えがなくなれば。接種控えで10月1日まで待つ。4月1日生まれの人は、やはり出来るだけ早く打つ方が良いから、10月1日に打ちたいですよね。4月3日生まれも4日生まれも、10月1日に打ちたいわけですよね。そういうふうになったことになる。その10月の最初の3週間は、そういう接種控えしていた人達がドッと接種しに来る。

その上に、ちょうどその時期にインフルエンザの予防接種が始まるのですよね。インフルエンザの方もバツと来るということで、このスケジュールは、あまり実際に現場でワクチンを接種している人が考えたスケジュールではないなということがよく分かります。

(会長)

そうだと思います。今になっては遅いですが、県で何か支援ができれば、必要な経費はそれほど増えずに、4月から8月までに生まれる人達をもっとスムーズに受けられるという事だけですので、住民のためには良かったのかなという気はしています。ただ、任意接種になってしまうという問題があります。

(事務局)

今後また、そういうことがあったらという事になりますが、会長がおっしゃったように、やはり任意になってしまうので、そこで事故が起きた時にどうなるかという問題があるので、急遽、県独自のそういったバリエーションを作るというのは、非常に難しいと思います。

(委員)

これは根源的には、その任意接種と予防接種法に受けるA類疾病とB類疾病とで補償体制が違うと言う、HPVワクチンの補償云々というところにも響いてくる、根本的なところの是正がないと、いろいろなところに影響が及ぶということですね。

(会長)

他の定期のワクチンと同時に打ってしまえば良いのですよね。何か副反応が起こったとしても、同時に接種したワクチンの副反応として処理できるので。補償の問題は殆ど無くなります。

(委員)

実際には見分けられないですからね。

(委員)

10月までの接種控えが、その保護者に対する情報提供を十分にした上で生じる部分は仕方ないと思うのですが、母子感染だけではないんだよ、という、集団生活、特に0才児の保育という環境に置かれるお子さん達もいる中で、リスクがゼロじゃないという事をきちんと伝えていくこと、任意接種でも受けてほしいというメッセージを、県として出していただいても良いのかなと。

(会長)

そうですね。あと、遅れて打つと1歳までに3回目まで終了できない。

(委員)

ちょうど4月1日生まれの人が10月1日から打てば間に合うというスキームです。厚生労働省のホームページに載っている資料の中にも、少し接種控えをすれば、4月1日生まれの人も、1歳になるまでにちゃんと3回の接種が完了しますという表を作って公開しているので、これは接種控えをしなさいと厚労省で出しているようなものですよ。

(委員)

実際、10月に1回目で来られて、11月に2回目で来られて、3月31日に来る。これは、ばっちりインフルエンザのワクチンの忙しい時期。インフルエンザ流行期に赤ん坊を連れて小児科なりに来いということですので、かなり現実離れたスケジュールですよ。

(事務局)

今日頂いたご意見をまず整理して、何か現在でもできるような、別に定期を待たなくても任意に受けても良いのですよというような案内をすとか、できる範囲の事が何かを、国と相談しまして、それで出来る範囲の事があれば、市町村の方に情報提供する、そんな考え方でよろしいでしょうか。

(会長)

そうですね。任意で受けて、その分、打った人に県が費用を補助するとかできたら一番良いと思うのですが。

(委員)

任意で実施したとしても何か問題が生じた場合は、予防接種法のA類疾病と同様の補償を行う。費用に関しては、市区町村が半分持つのでしたか。多分、市区町村半分で、県と国が4分の1位ずつですよ。

(事務局)

国が2分の1で、県と市町村が4分の1ずつです。

(委員)

それを県で全部肩代わりするとなると、なかなか大変ですね。

まあ本来は、あの日本のB型肝炎キャリアの率って2.5%位と言われていますから、実際、お祖父ちゃんから赤ちゃんへ感染したという事例は報告されていますよね。それによる健康の低下と費用とか、見合うかどうかですけれど。そこまでお金かけなくても良いのでしょうかね。

(会長)

接種する時期について、県の方から県民の方にアナウンスをして頂きたいと思えます。任意で打つことも勿論出来るとか、10月になったら早く打たないと間に合わなくなる可能性があるとか、お知らせをして頂けると良いのかな、と思えます。

(委員)

いやあ、大変そうですね、でもね。

そういう点では、米国の ACIP みたいに、いわゆる、現場にプラクティスしている者がワクチンの制度設計とか、そういうところに、もう少し意見が言えるシチュエーションが欲しいですね。

(会長)

そうですね、確かに。ではB型肝炎についてはよろしいですか。

#### 【報告事項2について意見交換】

(会長)

それでは続きまして、HPV の方の報告についてご意見をいただきたいと思いますがいかがでしょうか。

(委員)

県の方に相談された方の中で、申請まで繋がらなかった理由というのは、何か把握されていますか。

(事務局)

県の支援の対象者についてご説明しましたが、まず、県内にお住まいですけれども接種は他県の市町村であったとか、完全な任意接種、緊急促進事業で市町村が実施している予防接種ではなく、完全に任意で受けられた方とかがいらっしゃいました。あとは日常生活に支障を生じていなくなって、以前にそういう症状があって病院に通院したこともあったけれど、あれはこの症状だったんでしょうかとか、今現在は医療機関には全くかかっていませんと、そういった方がございました。

(会長)

県の申請者に比べると国で審査している数がやけに少ないような気がするのですけれど、これはどうということでしょうか。

(事務局)

PMDA の方から、何かあまり情報が来ないようです。県の誰々が審査をやったとか、出したとか、というようなやり取りができないので、県で何らかの情報を持っていて、この人は該当するのに、なぜ PMDA へ申請しないのかという分析ができない。

(会長)

この PMDA と言うのは神奈川県の数ですか。

(事務局)

いいえ、全国です。

神奈川県では、県の方で広報し、県のたより等に出させて頂きまして、今回、症状がある方についてはご相談をまずお受けしますと、相談員が直接お話を聞きした上で申請していただけるように導くというような形でやらせて頂きましたので、こういった数字になっているかと思えます。

国の定期接種なり PMDA の方は、副反応報告なり保護者報告という形でワンクッションあるかとは思いますが、その差が多少あるのかなというには考えます。

(会長)

PMDA にはどのぐらいの申請があったかは分からないのですか。

(事務局)

神奈川県の方ですか。

(会長)

いや、全体、全国で。

認定が 35 と書いてありますけど、これは全部が認められているんでしょうか。

(事務局)

あくまで給付決定の数字で、支給されたか不支給かという形でしかオープンになっていないので、その時その時の審査会で何件、という様な数字が出ていませんので、把握はできません。

(会長)

PMDA で却下されているものはありますか。

(事務局)

不支給になっているものについては、資料に幾つかの事例をあげました。把握している限りでは5件です。

(委員)

不支給、否認の方の率が、PMDAの方が明らかに少ないですね。つまり、症状を訴えておられて、ワクチン接種との前後関係があれば、ほぼ全て認めているというような状況ではないかなと思うのですが。

県に申請されてきて、支給、給付をされた方で、PMDAで、不支給となったような人があるかないか、とかは分からないんですか？

(事務局)

把握する方法はございません。

(委員)

同じような病態を審査するのに別な二つの委員会というか、二つの審査、窓口があるという非常におかしな状況です。

国の定期接種分の審査に上がってきている症例の内容とPMDAの症例と乖離があるのかどうか分かりませんが、同じ状況の方、この認定ケースも疾病障害例を拝見すると同様の病態の方々であろうという事を考えると、率、認定される率が違うというのは、どうも不自然な印象がありますね。

(会長)

神奈川県の場合は、申請者は全員給付をしているという事ですね。

(事務局)

そうです。

(会長)

一応ある程度の基準を満たした人じゃないと申請できないと言う事があるのか。

(事務局)

そうです。対象者であり、対象である医療機関での医療を受けられている事とか、そういったものを確認した上で、申請のご案内をさせて頂いております。

(会長)

国やPMDAではそういう要件があまりないのですか。指定医療機関を受診しているという要件は。

(事務局)

ありません。

(会長)

国の方は、ないのですね。やはりその辺の違いですかね。

神奈川県は先んじてやった訳で、期間は本当に短かったですが、神奈川県取り組み活動はどうだったのでしょうか。

神奈川県で認められたような人達は、国に出せば国でも認められたと考えて、大体良いのでしょうか。

(事務局)

それは、審査は別ですので、国の方でどう考えたかは分かりません。

(委員)

29人の方が申請されて、そのうち、何人が国やPMDAの方に実際に申請されたんですか。折角、県に相談してくれたのであれば、そこまで上手く繋げていけると良かったなどは。

(事務局)

県が途中で要綱を変えて10月までの医療に対して支援することとしましたので、今後継続的に医療を受けていらっしゃるということであれば、国の方へ、こういった窓口がございますのでご相談いただいて、そちらに申請をしていただく必要がありますと、当然、ご紹介はさせて頂いております。

ただ、県の審査は書類審査になりますので、ドクターからの診断書や受診証明などで審査している県の方法と、国の書式や様式は全く違いますので、県の方から直接書類を国に進達するような形ではできないため、直接、ご申請頂くよう案内はさせて頂きました。

件数としては、県に申請頂いた方がどれだけ実際PMDAに申請されたかという事は、把握しておりません。

(委員)

それは、アフターケアとして確認はなさっていないのでしょうか。

(事務局)

給付した方々に PMDA に出されましたかということは、確認はしておりません。

(委員)

確認しても良いのではないのでしょうか。

(会長)

確認したら面白いかもしれませんね。申請して国や PMDA で却下されたものがあるかどうかを確認しておく、役に立つことあるかもしれませんね。

(事務局)

今日、意見を頂きましたので、検討させていただきます。

(会長)

県の場合、困っているという事実があるからそれを救済するという考えに成り立っていたので、申請者は殆ど皆認めるということですが、国はちょっと違うということですかね。やはりきちんと因果関係をはっきりしたいということでしょうか。

でも、県の制度でも、因果関係は専門医療機関に行っているから認めている訳ですから同じはずです。県で貰っていて、国や PMDA に行ったら駄目って言われたっていうのも変な話かなとは思いますが。

(委員)

県の場合は、その予防接種法に今因果関係問わず、何らかの症状を呈している方皆さんを包含していますが、その因果関係の有無というところを国や PMDA は問うでしょうから、神奈川県よりは、国や PMDA の補償の認定の方がより狭き門かとは思いますが。

ですが、最近の池田班の研究結果の中間報告もありましたけれども、この認定ケースの疾病及び症状というのなかなか曖昧模糊とした部分がございますので。この因果関係を否定することも肯定することもなかなか難しいという中で、ワクチンによってなんらかの健康症状を生じた方々をどのように補償していくかということですね。今までは定期的予防接種はほとんど乳幼児であったわけで、思春期の接種という特殊なこの HPV ワクチンにおいて、その補償のあり方、やり方をもう一回問われているのかなというふうに感じます。

(会長)

接種再開を要望する声が結構強くなっているというのも事実ですし、こういう症状を訴えた人たちを今後どうしていくのかということは大きな問題です。国でも前よりはだいぶしっかりと医療機関を整備してきたので、再開するというような話になりますよね。

(委員)

3の国の対応のところに「損失補償とは異なり、その対象について厳密な医学的な因果関係までは求めず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」として従来の方針」というふうに書いていますけど、これをそのまま踏襲しているということで、広く疑わしきものは救済するという形で、今まで通りですよ。そういうちょっと曖昧な形ですが、そうでなければ自分たちがそのワクチンによって健康被害を受けたと強く感じておられる方はやはり納得できないでしょうし、かと言って、今のところ因果関係を明確にはできないわけですし。これは今のところは仕方がないという、順当な判断ではないかなと思います。

(委員)

もう一点。以前から問題なのが、日本では、有害事象報告でなく副反応報告という adverse event、side effect、厚生省の独特の日本独自の言い回しがあるのですが、私が目にした新聞記事でいわゆる英語版の新聞記事ですね。日本では子宮頸癌ワクチン後に side effect が2千何人おきているという報告が英字新聞に載っているのです。これは完全な用語の間違いで、adverse event ですね、本来は、2千何百件の有害事象が起きており、そのうちの幾つかが副反応かもしれないという文脈が正しいのですが、ですから厚生労働省に常々機会があるごとに申し上げてきたのですが、有害事象という言葉を使うべきであって、その中で副反応であるというふうには認定されたものを副反応と呼ぶ、という世界的なスタン

ダークな用語の使い方に一刻も早く改めるべきであろうと思います。

今、日本でこれだけややこしいことになると、実は、ワクチンに限らず他の薬も、日本が国際共同治験から外されるという方向になってきています。これは重大なこととして、やっぱり用語の使い方を間違えているということが、日本のデータの信頼性を大きく損ねることになっていきますので、これはぜひ、県として、用語の適切な使用及び過去に遡及して修正を求めても良いのではないかと思います。いかがでしょうか。

(委員)

ですが、厚生労働省でこのように使うという用語になっているので。

これは、実は川崎市なんかにも用語を改めるように、副反応報告ではなくて有害事象報告というふうに書き替えてほしいと意見を出したら、要するに厚労省でこのように書くことと決まっているということで、だめだと言う。

今度は、予防接種推進専門協議会というものがありますけども、ワクチン分科会の役員の先生が、これはおかしいから替えようと、今、厚生労働省に言っている、と言うのですね。それがなかなか書き替わらないというのはやっぱり根が深いというのですか。あの先生の立場で、替えようと言っても替えられない、すぐに替わらないという、そういう何かがあるのでしょうか。

(委員)

これは、1+1は3だって、間違えていますよ、ってずっと言っているのだけど、間違いが訂正されないのは変ですよ。

(委員)

ただ、動きとしては、もう今はその内部の方で、厚労省の担当者、結核感染症課などの人達もおかしいとわかっているのだからその中の仕組みというのか、そのように書くことと決めた何かがあるらしいのですよね。だからそういう決まりを変えないといけないので、それをどうやって変えるかっていうことがすごく難しいみたいですけど。中の人たちも分かっているのですね。なので、それは周りも、皆も言わないとだめですね。そういうふうにしていくと、中の人も本気で替えないと、と思うようになってくると思うので、私たちもおかしいですよと言いつつたほうが良いと思います。ただ、声は届いてはいるのですよ。

(会長)

この研究会で提言を出して、この事業が始まったわけですけど、事業としては、短い期間でしたけれど、やったことについて何かご意見ございますか。国よりは少し早く始めたし、救済できた人もかなりいたという評価はできるかなと思うんですけど。

(委員)

やったこと事態が私はすごくよかったと思いますし、もう一つは、県として、健康被害を訴えられる方々が、相談窓口として繋がりを持てた部分というのはすごく大きかったのかなというふうには思いますね。

健康被害を受けられた方々が、一体どこに相談したら良いのだということは、これは小山さんのほうがお詳しいかと思うのですけれども、右往左往してしまうような状況は決してよろしくないわけですし、それに対して県の方が窓口を設けられたというのは大きかったのかな、と。

今後この支援事業として、給付は終わったかもしれないですけども、相談窓口というものは継続して行って、その中で、こういう事例もありますよ、ということまで紹介していただければすごく良いなと思いました。

(会長)

そうですね。相談窓口があって、ここに電話すればよい、ということがわかるというのは非常によかったなと私も思います。

あと何か、この事業について感じられたことはございますか。

(委員)

今までは任意接種の時期の子宮頸がんワクチンに関しては、救済の窓口がなかったというか、国の方でやることではなかったということになっていきますけども、国が対応するようになった後も結局、決定までにはかなり時間がかかるということがありますよね。

それで、その間に医療費もあるという時に、相談窓口で、とりあえず認定されるかどうかかわからないけども、そこまでの間大変でしょうからということで、補



償というかですね、そういうものが繋ぎで出せるということ、これは大きいかなと思いました。

そうでないと、なかなか、救済のほうで動かないといけない上に、お金は出てこないというか、そこまでの時間がかかればかかるほど大変ですし、長期にかかるときにどこかで一時的に、結果としては否認になって不支給になったとしても、そこまでの間はやっぱり大変なことは大変で、そういう肩代わりができたということになるのかなと思います。

今後の救済制度ということを考えていく上で、救済というかそういうのが決定されるまでの間をどうするかということも視野に入れると良かったのかなと思います。

(委員)

予防接種は無害である、害が起きた場合は、お上が助けてあげるっていうスタンスではなく、この社会を、感染症から社会全体を守るのがワクチンなので、利益を受ける人たちがみんなアメリカのコンペンセーションの資金のように、100円ずつ集めて、その使い道が必ずしも、絶対黒の人だけが補償を受けられるということではなく、グレーの方でもサポートが受けられるようなシステムになるとすると、より安心して過ごせる人は、ワクチンを受けられる気持ちになってくださるのであればいいなと思いますね。

(委員)

本当にそう思います。それから、相談窓口があり、対応してくださるところがあって、話を聞いてもらったということだけでも随分症状は改善されるというか、精神的な安定度が非常に大事な、この副反応においては大事だと思っていますので、特に親御さんが話を聞いてくれる場所を得たということが大きなことだと思いますので、今後も相談窓口は続けていただきたいなと思っています。

(会長)

よろしいですか。この事業をやって、良いところもあったし、これから続けて欲しいところもあるということだと思いますけれど、どうか県のほうでも対応よろしくをお願いします。

#### 【議題（資料4）】

それでは、だいぶ時間も経ちましたので、議題に入りたいと思います。

予防接種制度における健康被害救済制度のあり方についてというテーマはこれまで2回、この研究会で協議をしてきたのです。今日はこれを提言としてまとめるために、少し皆さんで協議をしていただければと思っています。事務局の方から資料4の説明をお願いいたします。

(事務局)

前回までの議論の概要を資料4にまとめさせていただいておりますので、ご説明します。

○日本の健康被害救済制度について（申請から認定・支給までの流れ、救済承認後のフォロー、公益財団法人予防接種リサーチセンターの役割等）

○予防接種後の救済制度にかかる検討項目について前回までの議論の概要

・アメリカのインジュリーテーブルについては、救済の迅速化、基準の明確化についてはメリットがあるが、基準のない症例については救済されないことや、データの蓄積がない事象については、認定の対象にならない可能性があるなどのデメリットも考えられる。導入するには、データの蓄積・検証が必要になるが、日本で一部の調査以外、情報公開されておらず、誰もがデータを見られる状況にない。

・有害事象データについては、誰でも検証できるというあり方が望ましい。副反応報告のデータベースをうまく使えば救済に使える。データ量は、ワクチンの副反応は、紛れ込み疾病によるものと、本当の副反応を区別するかが重要で、母数が多ければ有意差が出る。健康調査について、稀な副反応を拾うためには今の調査数では難しい。

○被害者の救済制度の申請にかかる負担について

・現状では、申請の際の相談窓口は市町村だが、各自治体で対応するというのは非常に効率が悪く、認定後の手続きについても、引っ越しても、旧住所地での

対応となるため、再申請や支払いの請求など負担が多い。

- ・県の役割について、県下の自治体に対してうまく国の情報化活用して指導できる仕組みができるとよい、各自自治体の窓口機能をいかすためには、中間のケアがどれだけやれるかが重要。

○救済承認後のフォロー

- ・被害者が居住地で支援を受けられるような総括的なシステム作りが必要。予防接種リサーチセンターの機能を高めるのが良い。
- ・国の制度と PMDA が一本化する方が効率的である。

(会長)

ありがとうございました。

今資料4を説明していただきましたけれど、4から3までは今までの検討の内容で、もうだいぶ時間がたったので、ちょっと忘れてしまいそうな部分もありますけれども、それをもとに、4の提言に向けての論点というところをまとめていただきました。今日はこの4の提言に向けての論点というところについて、少し意見を出していただきたいと思っております。

4つに分かれていますので、まず、アメリカのインジュリーテーブルについてというところからご意見を伺いたと思います。ここに書いてあるように、基準の透明性とか公平性では、メリットがあるけれども、基準にならないものは副反応と認められないというデメリットがある、日本ではあまりデータが公表されてなくて、誰もがデータを見られない状況にあるというようなことが示されていますけれども、まずこの点についてアメリカのインジュリーテーブルを日本でどのようにしていくか。

(委員)

すみませんが、ちょっとその、個別の話に入る前に、ちょっと一言よろしいでしょうか。

何のために提言するのかっていうことをきちんとしておいたほうがいいんじゃないかなと思いますが、つまりですね、予防接種の事業の目的があって、その事業の目的を遂行するのに副反応があることが障害になるんだとすると、それを救済でうまく取り除いてあげる、っていうそういうロジックになると思いますね。ですから、提言するとしたら、そういう文脈の中に位置づける必要があるのではないかなと思うんですけれども。

(会長)

どうですか。県のほうとしては、前文みたいなもの、どうしてこういう提言を出すのかというところは必要だと思いますか。

(事務局)

そうですね。あまりお答えになっていないかもしれませんが、そこも含めて先生方からご意見いただきたいと思っております。

一応、この会議がそもそもどんなことか、要綱を参考資料でつけております。この要綱には、参考資料の設置第1条は、今後の予防接種行政のあり方を神奈川県から提案するため、予防接種に関わりのある医療専門家云々と、自由にとということなので、どこかに提言することは提言するのですが、何のためにということについては、ここにそこまで書いていませんので、それも含めて、先生方のご意見を頂くものだと思っております。

それで、先生がおっしゃったのが、もう一般的な考え方ではないかと思っております。

(委員)

前提条件として、そういう上でのお話だとなんとなく思っていたので、それを明文化するというか、しておくことはよろしいと思っております。

(会長)

予防接種を行う上には、副反応はどうしてもついて回ることだから、これに対する対応というか救済措置をきちんとするように、国にその点も考えてやって欲しいということを提言するということですよ。

(事務局)

はい、委員のご発言と、先ほどの委員がおっしゃった、100円ずつ出して受益者みんなそういうことをやっていくっていうのは、同じお考えかなと思っております。

ておりました。

(会長)

はい、その辺は、今度提言を出すときに検討しましょう。

(事務局)

今日の議論をいずれにしろ記録しまして、またまとめて、それでもう1回整理しまして、今のことも、記録して整理をしていきたいと。

(会長)

主旨として、あと何か付け加えておいたほうがいいようなことございますか。

(委員)

小山さんがプレゼンテーションされた時の思いというのはすごく大事だったと思うのですが、接種を受けた、それによって健康被害を生じた方が、あまりにもご苦労が多すぎたということを改善しないと、それは今までされてきたことと一緒になんですけど、やはり予防接種を進めていく上でも、非常に不十分ではないかということですよ。

(会長)

真の予防接種の被害者の人をもっと手厚く救済するということが必要だということですよ。

(委員)

真の救済とは何か、ということでしょうか。

(会長)

たしかに、沢山の人が恩恵を受けているのだからしょうがないみたいな、そういう意見が結構ありますからね。そうじゃなくて、やはり沢山の人を助けるために、被害に遭った人たちをきちんと救済するというところに、もっと国はお金とか施策とかを準備すべきだということ、そういう提言ですよ。

いいですか、それで。

それではまた戻って、このインジュリーテーブルのことについてですけど、いかがでしょうか。

(委員)

これは、非常に強く求めている1人の私が発言したほうが議論しやすいと思うのですけれど。

接種を受ける側としては、こういうインジュリーテーブルのような考え方ってというのはすごくわかりやすいなという思いはありますが、現状を、今、日本ですぐできるかという、それは厳しいかな。というか厳しいですよ。

それで、もしコンセンサスが得られるのであれば、インジュリーテーブルに将来的に対応できるような形で環境を整えていくというふうに、インジュリーテーブルを位置付けていかれると、非常に我々も気持ち的に前向きになれるかな。

(会長)

すぐというよりも、将来的にそういうものがきちんとできるように、少しずつ進めていくということですよ。それが、次のデータ収集にも繋がってくるわけですね。

ここに書いてあるような、アメリカで行われているようなインジュリーテーブルを更に改良したようなものを目指してやっていくことが必要だということですよ。

(委員)

「ワクチンと関連したと考えられる重大な副反応」とワクチンの添付文書に必ず書かれている、その「重大な副反応」という中に含まれているような項目については、そのワクチンに考えられる重大な出来事としてとらえることができるのですが、これが案外バラバラなのです。

例えば、この前、私がある市で経験した、肺炎球菌の成人用のワクチンの後にIgA腎症になったという方がいらっしゃいまして、その副反応に当たるかどうかということになったわけですけども、IgA腎症、もともとその前に、紫斑病に接種後すぐになったんですよ。紫斑病性腎炎で、腎炎が悪化して、それでもともとIgA腎症でずっと来た人なのですが、それが、また症状が顕性化したと。

ずっと何でもなかった時期があって、IgA腎症になったのですよ。その時に、引き金は血管性紫斑病でしたが、血管性紫斑病は、インフルエンザワクチンでは結構「重大な副作用」というところの中で、項目も書かれているのですよ。

が、ニューモバックスのところには、血管炎とか、血管性紫斑病というような項目がない。でも、何か不活化ワクチンで起こったという出来事としては、当然そういうことが起きてもおかしくはないような気がしますよね。だけど書かれていないので、結局「その他」というところで準用して、それは因果関係が否定できないというようなご返事で、厚生労働省の方に行ったのですけれども。

まあそういうようなところで、そのインジュリーテーブルというのは、そういう「重大な副作用」と言われているようなものがきちんと網羅されて整理されているかどうか、ということが大事になるので、それを積み上げるのはかなり、なかなか、結構大変で。

今のこのシステムですね、すごく緩いところがあって。例えば、接種の28日以内に起こったものについてこう考えると書いてあるのだけど、最後の方に「その他医師が必要と認めたもの」とか「重大だと思ったもの」は上げて良い、ということになって、まあかなりスカスカになっているのですよね。だから、報告基準として、きちっとそういうテーブルを作ったとしても、そういうような抜け道があるので、今のところは、いろんなところでちょっと柔軟な救済という方に行けませんが、そういうインジュリーテーブルを作ってしまうと、今度は、漏れたものはすごく難しいし、漏れないようにそれを作るというのも、すごく大変な作業ではないかなという気がします。

(委員)

結局、「統計学的有意」っていうのは、人工的に設定した閾値を超えるか超えないかというだけであって真ではない。本当の意味の真実ではないですから。もう、100万人に1件とかということに関しては、個別に認めるということが一番、真実に近いんだと思うんですがね。まあそうすると、逆に、基準としては、なかなかリジッドな厳密な基準が作りにくい。

日本の運用というのは、かなり被害者の方に優しい制度になっている現状があるので、インジュリーテーブルにして、かちっと決めてしまうと、今までよりも、補償が受けられない人が増えてしまう可能性はある。そこをどう落としどころを見つけるかですけどね。

(委員)

アメリカのようなスパッと訴訟に前置した形で、という割り切りがかなりなされている制度っていうのは、わが国ではなじまないかなという思いがありますので。

一方で、余りにも時間がかかりすぎる、不安感が強すぎるということに対して、一定の繋ぎ制度、今回県でやったようなものも活用しつつ、まず第一段階としてある、第二段階としてある、という二段組みくらいでおけると良いかなと。ただそれに関しても、現状を検討していこうにも、その元になるデータが十分に準備されてないような、整理されてないような状況があるので、将来検討できるに値する準備は進めておいていただきたいな、ということですね。

(会長)

わからないところを審査するのが認定審査会ですから時間かかるわけですね。審査委員会がもう少し機能的に早く動けば良いのに。日本では1年とか2年とかかかってしまうこともあるわけです。数ヶ月以内に判断を下してくれるような組織があればよいですね。わかりにくいこともあるけれども、誰かが判断を下さなければいけないですよね。

(委員)

いや、だからそこで、今の判断は、「因果関係を否定できない」とか、そういう形で救済の方向に向かうということが出来るのは、こういうクリアカットなシステムじゃないシステムを採用しているからできるわけで、今回のHPVワクチンの副反応、副作用問題に関しても、もしアメリカであれば、HPVワクチンの副作用に、インジュリーテーブルに、いろんな慢性的な疼痛だとかそういうようなことは、基準に入っていないわけですから、審査受けもないわけですよね。だから現実には、アメリカでHPVワクチン後の健康被害ということで全く問題ならないのは、そういうものが、全く、最初から設定されていないですよね。

もしそれを日本で設定するとして、HPVワクチンの副反応として医学的に因果関係があるものとして、例えばそういう慢性的な疼痛みたいなものを書くかどうかということになると、ここはきちんと医学的なことを精査しないといけないわけ

ですよね。そうすると、今の時点では、議論も非常に大きいし、書くわけにいかないですよね。そうすると、現実的に落とせるところというのは、ふにゃっと、わけのわからない、よくわからないけれども困っている、ということで救済するしかないということになるので、これは案外、日本的に、曖昧なところで上手くこう落とすところ、白黒つけないですするような、そういうシステムとして作用しているのではないかなと思うので、案外こう、捨てたものではないかなと思います。ちょっと時間がかかるということが問題ですけども。

(委員)

少なくとも、バックグラウンドの、いわゆる慢性疼痛であるとか、ワクチン接種者と非接種者では、名古屋市のデータでも差はないと。もう本当に何十万分の1の人も否定できるかという、まあ、統計学的有意差なんていうのはnが増えてくれば出てくる場合もあるでしょうけれども、現状において、日本でまず、そういう疾病のレジストリーデータのバックグラウンドがない。でも、調べた中では、ワクチンによる増加は少なくとも認められていない、というものを削除していった方が、クリアにはなるのですが。

まあ言ってみたら、どれぐらいの方がワクチンを受けるということの納得感というか、安全に受けられる、「これだったらワクチン安全に受けられるな」っていうシステムを作ることが重要であって、ワクチンによる害かどうかということ、100%精査することは多分できないので。因果関係なく否定も肯定もできないので。納得感がある、「これだったら安心だね」というシステムがどこか、どうやって作っていくのかだと思っていますけれどね。

(会長)

データの公表の仕方にもよりますよね。かなり意図的に新聞などでは出されてしまうことがあるので、冷静に、公平に見られるようなデータの公表の仕方をきちんとしないとイケないですよね。

(委員)

やはり、そのVICPとか、アメリカの、ワクチンアドバース、VAEARSですか、データが誰でもダウンロードできて、誰でも解析できるから、プロの人もコンの人も、みんな統計学的には同じデータしか出てこない、解析結果しか得られないわけだから収まるのですけれどね。

なんとなくその、密室でやっている感じが、どちらから見ても、「そんなのが副反応ではおかしんじゃない？」という立場の人からしても、「え、これが副反応ではないの？」という立場の人からしても、何だかこう、うやむやに解決されているような感じがして。ですから、これはそういうデータ、どれぐらいの人がケースとしてファイルされていて、これが生データですということを、もうちょっと明らかに、個人名が特定されるようなデータを除いた上で、これがデータです、ということは公開して、透明性を高めるというのは、一つ、納得感が得られるためには重要なかなと思います。

(会長)

はい。今の御意見は2番の議題にも入ってきましたけど、1番については、インジュリーテーブルを改良したようなものを一応目指して欲しい、今すぐにアメリカと同じようにしようというのではなて、それをもう少し改良して、テーブルに乗らないものも拾えるような、そういう方法を何か作ったら良いのではないかな、というぐらいの提言でよろしいですか。

(委員)

インジュリーテーブルに乗ってくるようなアナフィラキシーだとかそういうものは、もうすぐ。

(会長)

そういうものは、やはり迅速に救済したほうがいいわけですよね。

(委員)

インジュリーテーブルと、その他医師が必要と認めるもの、という感じでしょうかね。

(会長)

では、次のこの2番の有害事象データについてということですけど、ここに書いてある(ア)のデータの公表について、誰でも検証できるというあり方が望ましいというふうに書いてありますけれど、これは、誰が見ても検証できるとい

うのは望ましいですよ。

例えば今回のロタワクチンの腸重積の話にしても、製薬会社は、どのくらい起ったかというデータはある程度持っているわけで、それがどこかに出ているんですよ、でも普通の人はわからないわけです。

(委員)

あれは、だから、厚労省に報告をして、厚労省で作らせているのですよ、あのデータは。腸重積のデータはね。両者とも同じフォームで、集計をしていますよね。

(会長)

やっている。

(委員)

集計をしていますよね。

(会長)

それは厚労省のページなどには載っていないのですか。

(委員)

載っている。副作用の報告のところで。

(会長)

それを見れば分かるのですよね。

(委員)

それを見れば分かる。そこから皆さん採ってきて。ただ、具体的な、接種後何日とか、正確な日までわかるデータではないとか。

(委員)

だったら、ちょっと話の筋が外れてしまうが、腸重積に関しては、ニューイングランドジャーナルにも、去年くらいに、アメリカかどこかのデータが出ていて、エリトリアルで、確かに腸重積が起きるけれども、その横で、これぐらいのロタウイルスによる、これぐらいの入院が減っている、これぐらいの外来受診が減っている、だから、どうバランスを取って考えるかが重要である、というのがちゃんと書かれているので。やはり、危ない、確かに危ないです。ではワクチンで防げないことはどうなのと、冷静に、あまり論理的に考えない、という思考のパターン。特にメディアの方々ですね。問題をこう、日本の場合は正確な情報を伝えるというよりは、自分が作りたいストーリーに合わせて、歪めているような印象すら、悪意すら感じる場合がありますので、そういう点では、誰でもアクセスできるのだけれども、でも実際多分ほとんどの方はアクセスしないわけで、そういう点で、一般的なメディア報道に対するいわゆるカウンターメディアみたいなものをどう作っていくか。

例えば、「ワクチン反対である」というメディア、イギリスだと MMR 自閉症の話をしたウェイクフィールド医師は、イギリスの医師免許剥奪されているわけですから。

日本でも、ワクチンは毒であるということはずっと言い続けているドクターがいますけれども、これに個人的に意見を言っている人いるけれども、例えば小児科学会とか内科医学会だとか、アカデミアとして、これはおかしいとかということを積極的に発言していくということも、ちょっと本筋から外れるのですけれども、必要かなと考えています。

(委員)

厚生労働省の方で、副作用の報告というのが、かなり詳細な経過から、何月何日に接種してとか、既往歴とか、ずっと全部そういうものを集積してデータとしたものがあるわけですよ。それが、健康被害を救済するための判断として使う以外の目的外使用はしてはならないという決まりごとを作っているの、公開できないという、そういう理由なのだそうですよ。

そういう副反応報告に関して、詳細な中身を知りたいと問い合わせても、そういうことで教えてもらえない。概しておおよそのことだけ、承認か否認かというその二つしか教えてくれないということですね、データの二次利用はしないと。だから、それをするような形で、さっき先生が言ったように、個人が特定できないような形で、部分的に変えて骨子がわかるような形で公開してもらおうと、すごく、いろいろな意味で、有益なデータではあると思いますよね。

データが死んでいるわけですからね。

(委員)

それは法律に書かれている。それとも、省令か何かですかね。

(委員)

内規みたいなものかもしれませんが。とにかく、問合せた時に、厚労省からの答えは「できないようになってる」。二次利用というか、目的外使用、データの個人情報の目的外使用ということになる。

(委員)

法律変えるとなると大変でしょうけども、省令とかであれば、そんなに変えること難しくないと思いますけれどもね。

(会長)

そういうことは、もう少し見られるようにしてほしい。

(委員)

でも、診断書とか書く時に、この診断書は、健康被害救済の申請のこと以外の目的では使用しないということを説明しましたという一文、最近の公文書、全部そういうふう書きますよね。

(委員)

でも、変えてしまって、これから前向きに利用できるようにしていった方がいいですよ。

(会長)

ということを提言しても、良いかもしれませんが、国に提言するのであれば。

あと、データを持っているわけですから、もう少し厚労省のページの中に、見やすい形で出してもらったらどうでしょうか。多いとか少ないとかではなしに、生のデータを出してもらって、それをみんなが見て検討できるような形で。

あと、データ量の問題です。有害事象の調査をしていますが、今、各ワクチン1万人ぐらいです。これだと大きな副反応が見つからないのではないかと、というのがここに書いてありますけれども。

お金もかかりますし。どのぐらいの量にまとめたらいいか、母数をどうするかについてはいかがですか。

(委員)

いろんな確かオーストラリアとか含めてですね、ほとんどの国は、パッシブな報告だけなんですよ。

ですから、これを例えば、こちらから調査はお願いして、100万人に調査票送っても、回収率どれくらいかという、それにかかる費用は多分勿体無いです。もちろん、こちらからありませんでしたか、何ともなかったですか、ということ聞いた方が、調査の精度としては上がるのかも知れないですけども、回収率が低ければ、結局この調査精度は上がらないので、これぐらいの数の調査っていうのは、むしろ必要なのだろうかということを問うてもいいのかなと思います。

(会長)

報告として上がってきたものだけを、接種した数の中でどのぐらいあるかというのを考えるってことですね。

(委員)

はい。そっちの方にもう少しく費用をやるとか、振り分ける方が良いのかなと。

(会長)

今は、1ヶ月ぐらいでしたか、患者さんに依頼をして熱-体温を測って書くのですよね、健康調査というのは。患者さんの負担も大変ですし、熱なども多分測ってなければわからないものが、測っているからかわかたりもするのかなと思います。

(委員)

1万程度のnの調査であるならば、いわゆる臨床試験で上がってくるような、局所反応は何パーセントとか、発熱が何%というデータと、多分、質的にはほとんど変わらないんじゃないか。

(会長)

そうですね。熱にしても、何も注射しなくても出ることがあるわけですからね。その辺も難しいところかなと思います。

データ量については、これから母数を増やすということは、財政的にも、色々

な手間の面からも難しい。では、いかにそういう有害事象をちゃんと集められるかということですね。

患者さんが自分で報告するのは、入院するような副反応ではないでしょうかから、予防接種の便覧に書いてある報告するべき副反応を患者さんが知っていて、患者さんが自分できちんと報告することの方が大事ですよ。

(委員)

予防接種の時には、副反応有害事象報告云々とかっていう資料は、多分赤ちゃんたちには渡していない。

(会長)

そうですね。「予防接種と子供の健康」には、あまり一個一個のワクチンについては書いていないですよ、確か。

(委員)

そのワクチン接種に、インフルエンザワクチンにしても何でも、ワクチンを打つ人に、ワクチン接種後に具合が悪くなったらこういうふうに登録してくださいとか言う。患者さんがいろいろデータを登録できるようになれば、かなりデータは。それでもあまり集まらないかもしれないですけど、ノイズなのかどうかってことも含めて、評価できるかと思えますけどね。

(委員)

最近、若いお母様方は、アプリ、スマートフォンを使いこなしていらっしやっつて、最近、私ところの会員でも、睡眠時無呼吸を調べるアプリなどを使っている人がいて、非常に面白いなど。

ですから、例えばワクチンの有害事象の見本のアプリのようなものをお母さん方に配るといような。睡眠時無呼吸の検査のアプリは1ヶ月200円で、1回200円で、それでも導入できてしまいます。

(委員)

健康手帳がスマホで電子的にあるという状況がもっと広がると良いな、とは多少思っていて。お母さん方が、「あれ。ワクチン打った夜に38.5℃の熱が出たから、ピッ」というものがあっても良いでしょうし。あとは、今回、「かかりつけ小児科」という診療報酬ができましたけれど、あの中に予防接種の定期を確認しておくとか、あったと思うのですが、そういう健康保険の制度も活用しつつ、お母さん方の、自治体との間である母子保健手帳とかを使いながら、できるだけ報告しやすい、気が付いたらその場で報告できるという仕組みづくりというような仕掛けはあっても良いなと思えますね。

(会長)

そうですね。重大なときには病院に行くことになりますので、よくある、熱が出るとか腫れるとか、そういう副反応の調査にはそういうものがあると便利かなと思えます。

(委員)

結局、誰がいつワクチンを打ったのかというデータが分かれば、誰がいつどういう症状で受診したかというデータとつぎ合わせれば、調べることができるのですが。日本ではそういう電子台帳みたいなものはありませんので、それがやはり、ワクチンによる問題がどれくらい生じているのかを把握する障害にはなっていますね。

海外生まれの人が、うちは海外クリニックがあるので、これから留学するのでワクチン打ちに来ます。海外生まれの人も、これくらいの半びれに何を打ったかというのをぴらっと書いたのを持ってきて、「これ私の接種歴です」って。もう、役所に行くとかくれる。日本だと、母子手帳が年代ものの後ろの止め具が外れているみたいなやつを見ながら。古文書見るような感じ。

(会長)

すぐ打ち出してくれる、ということですね。なるほどね。確かにそうなるとう良いですね。

(委員)

そうなんです。

(会長)

電子化はけっこうされていますよね。

(委員)



うちのクリニックにかかったお客さんは、  
予防接種歴を一気にプリントアウト、すぐに。

(会長)

行政も、データは入力して持っている。私のいる小田原は入力して持っています。

(久住委員)

だから、多分、川崎市から横浜市に引っ越す時。

(会長)

確かその通りですね、日本全国そういうふうになればよいね。福井県でしたっけ、全部電子化されているのは。

(委員)

接種したワクチンのロット番号も含めて、ここで電子的に記録されているのは、何かという時に、ロットごとに出せますし。

(会長)

そうですね。ロットごと出せますね。

(委員)

VBDの会の予防接種スケジュールアプリは、ロットも今は入れる様になっている。ただ、ロットもお母さんたちに入れて欲しいというのは、なかなか難しいので、ロットのところの、例えば、DPT-IPVを押すと、今の製品が二つあって、その最新のロットは、プルダウンで出るようになっているから、いちいち記入するのはまず無理だろうと思うから、プルダウンで記入するような管理をしています。

(委員)

すごいですね。

(会長)

データの扱いは、これから進化していくのではないかなとは思っています。

(委員)

あと、電子母子手帳というのは、産婦人科学会が今提唱していて、やっているのですけれど、われわれ、小児科の方から見ると、もうひとつなんか使えないというか。

(会長)

プライバシーの問題もあるので、なかなか難しい面もありますけれど、産科と日本小児科医会などがやっていますね。

ちょっと時間も押してきたんで、次に進みたいと思います。

3 三番の「被害者の救済制度に申請に係る負担について」ですけれど、ア、市町村が申請窓口になることについて、イ、認定後の手続きについて、ウ、県の役割について、ということが出ていますけれども、どうでしょうか。

市町村ですが、県にいるような専門家もないもので、なかなか難しいということで、もう少し広域でやって、そこに県が何か力を貸すようなことが必要じゃないかという意見が以前にも出ていましたが、そういう提言をするということではよろしいでしょうか。各自治体だけではなかなか旨くいかないということかと思えます。

それから、認定後の手続きについては、発症した時の自治体はずっと窓口になるため、引っ越しても窓口の市町村は変わらないために、再申請や支払いの請求などの負担が多いということについてどうですか。

(委員)

このときにも申し上げましたけども、例えば、ワクチン被害認定者の健康保険カードのようなものを作ってください、それを出せばもう自動的にいくような形になれば、非常に窓口も効率的になるのではないかと考えています。

(会長)

カードのようなものを作って、それを持って行けば全国どこでも使えるということですね。

(委員)

今は、例えば、自分の住んでいる県外のところに受診する場合には、いちいち書類を書いていただくのですね、確かにそこで受診しましたというね。

(会長)

それは大変手間がかかりますね。

(委員)

精神的な負担も大きいのです。書いてもらわなければいけないという。

(会長)

それは、国に変えてもらうということは必要ですね。

(委員)

ですから、結局自治体の負担がすごく大きいというか、自治体の担当者は変わりますし。だから、一度認められたら一本化されたほうが良いのではないかなと思っております。

(会長)

市町村への手助けということについては県の方では何か考えていらっしゃるようなことはございますか。

(事務局)

現時点でこうだというのはないですが、ご意見をいただく中で、何ができるのか考えていくのかなと思います。

(事務局)

基本的には、やはり市町村と国との間が県ですので、何かその辺の風通しというか、国に言うべきことは言っていくし、市町村が困った時は、国に聞いて良い解決策を伝えるとか、そうしたことが中心なると思います。

(委員)

主体的に県の方で窓口とかをやろうというのは、なかなか難しいのでしょうか。

(事務局)

ただ、そういうことに関してのご提言もいただければ、これからというのはあると思います。

(会長)

今回の子宮頸がんワクチンで、相談窓口ができて非常に良かったということがありますので、他のワクチンについて、そういうようなものが県にあると、きっと、県民の方は安心するのではないかなという気がしますが、どうでしょうか。

(委員)

小さな自治体で、何年に1件とかいう中で、担当の方も経験もない、ノウハウもないというよりは、県という単位である程度数を経験された方が、常々対応していただけるほうが、安心ですよ。

(会長)

そうですね。

(委員)

定期予防接種での健康被害など心配なことは、保健所に、とりあえず市町村に行けば良いということになっているわけですが、任意接種の場合は、PMDAに直接行く、請求することになるけれど、そのやり方はなかなかわからないですね。アクセスがわからない。

やはり、PMDA との間も市町村が引き継いでくれる。というよりは、そもそも、国の予防接種法に基づく健康被害の救済と PMDA の救済とを一本化するというのが、一番良いやり方ではないかなと思うんですね。ただ今ところは2つに分かれていますので、任意接種の方がもう少し上手くスムーズに引き継がれば良いかなと思います。

それで、将来的には PMDA の補償と国の予防接種法に基づく補償を一本化する、というよりも、その予防接種法に基づく補償に PMDA を上げるということですよ。一本化するとすると、大抵、低きに流れることが多いですよ。例えば、料金を、予防接種の料金をどうするかと二つの自治体で話し合ったら、大抵低いほうに決まるとかね。でも、そうならないような形で一本化するということも、これからの必要なことではないかなと思います。

(会長)

任意のワクチンであっても不要なワクチンというのはないわけですから。県民の健康を守るという意味では、それに対する相談窓口も、県にお願いできればいいかなと思いますけれど。

あとはよろしいですか。

そうすると、あとは4番目ですね。救済承認後のフォローについてということですけど、これは、今、予防接種リサーチセンターがやっているわけですけど、これについての問題はいかがでしょうか。

(委員)

私は、この予防接種リサーチセンターが、一種の外郭団体で実際的な権限をあまり持っていないということが問題だと思っています。被害者が連絡を取れば対応する、というような。

それから、ずっと経っていれば必要がなくなり福祉の方に移るわけですからね。予防接種リサーチセンターというよりも、予防接種で被害を受けて障害を受けたお子さんを、上手く福祉とか医療を受けられるような橋渡しの役目だけで良いのではないかと。なんだか、今は中途半端な気がしています。

(会長)

予防接種リサーチセンターの対応というのは割合良いのでしょうか。僕も内容がわからないのでお聞きしたいのですが。

(委員)

担当者というか、きちんとした正規の職員ではなく、いわば派遣というか、担当者がしょっちゅう替わるわけです。すると、その疾患については分かる人はもういないと。

実は、ポリオワクチンの時ですが、問い合わせの電話を受けた人が全く知らなかったの、そのまま切っちゃって、問合せてきた人の名前も聞かなかったと、地域が三重県だと分かっているだけと。そのまま、もうすべてわからないのです。電話を受ける担当者が、どのように受けるかというシステムも決まっていない。

(委員)

やっつけ仕事というか、あれば良いんだというアリバイ作りとしてしかやっていないということですね。

(委員)

現実に、もう成長して必要なくなった人に対しては、もう関わっていません。だから、色々な冊子が作られているはずだが自分達のところに送られて来ないという言う人もいるし、いや、この間久しぶりに届いたという人もいるし。

だから、担当している患者の情報もきちんと把握していないということが問題だと思います。

(委員)

この予防接種リサーチセンターって、先生も何しているかよくわからないって、今おっしゃったけれども、私も実際、実態、何処でどんな人がどんな風にやっているのかというイメージが全く掴めなくて、この予防接種リサーチセンターというのは、毎年3月の第2週の日曜日に渋谷の何とかビルっていうところで、半日ぐらいの予防接種の研究発表会みたいな会をやっている、あれだけ、ほとんどそれで、毎年白い表紙の冊子で研究報告書というのが出のですが、やっているのはそれだけだというイメージですね。

実際に、その後の患者さんのフォローとかをやるシステムを、書いてあるのを見ると位置付けられているようですけども、実際にそのように機能しているというふうには、現場というか、そういうところに関わっている人間でも知らない。ということで、やはりその辺がすごく問題だと思いますね。要するに、ちゃんと動いていたらもっと見えると思うのですが、ちゃんと動いていないのだと思うんですね。

(会長)

予防接種リサーチセンターは「予防接種と子どもの健康」を毎年改訂しながら出していますが、その委員会が年2回ぐらいあって、私はもう何年も出ていますが、その部会のことしか知らないの、それ以外で何をやっているかということが本当に見えてこないですね。

(委員)

厚労省の外郭団体ですよ。

(会長)

外郭団体です。だから、もともと厚労省にいた人がトップの方にはいますので。

(委員)

だったら、もっと厚労省がしっかり把握して、きちんと患者の情報も伝えていかなければ何の意味もない。待ちの姿勢では意味がない。患者に対してどのように申請をしていくかとか、今後どのように子供のフォローをしていくかということをお母さんに伝えるとか、そういうことが非常に重要だと思うのです。お母さんのフォローも大事です。

(会長)

そうですね。確かに。

(委員)

逆に言うと、これも、委員が、今、無償でやられているような活動が多分一番適しているのだから、NGOとかで作ってしまうというのが、多分一番良くて。で、そのファンディングは税金を入れるのか、製薬会社とかからの寄付金、PMDAの副反応被害に対する拠出金みたいですね、お金を集めるのか。

政府とか厚労省でなくて、経験者が経験者に対して親身になって相談に乗るというシステムのほうが良いのかなという気がしますね。今ある予防接種リサーチセンターを廃止してしまって、別の形に作り変えたほうが良いのではないでしょうね。

(委員)

リサーチセンターがフォローする場合、窓口は1ヶ所だけなのですかね。

(委員)

私がリサーチセンターの方から聞いた話では、電話で相談を受ける。患者がいると、認定もされている患者であると、そして北海道の支部の方に連絡をして、その人の所に行ってもらおうと。

(委員)

北海道にも支部が一応あるのですか。

(会長)

支部といっても、ちゃんと建物とかがあるわけではないですよね。担当者がいるだけですよね。

(委員)

北海道担当者だと思います。その後、一度来ただけだよ、とかその後なにもないよというような実情報告を受けています。

(委員)

予防接種に限らず、何らかのフォローって、やはり対面できることはすごく大事だと思うんですよね、相談したい時に気軽に相談できる、足を運べるという関係がないと、どんなに電話でできると言われても、顔が見えないと、遠いところはやはり全然違ってくるので、こういう窓口というのは、やはり各その居住圏に近いところにある程度あったほうが良いのかなとは。

(委員)

建物作るとかの話になるとまた勿体無いので、スカイプとかビデオ通話でかなりの部分が代用できるのではないかと。顔は見えますし、例えば歩きづらいうのもどれぐらい歩きづらいうとか、というのも。直接来ていただくのもやっぱり大変だし。

現代に合わせたIT化を進めて、とにかくコンタクトを取るハードルを下げる。北海道の中で、例えば稚内から札幌まで来ることは多分無理で、釧路とか稚内とか十勝とか全部に作るとかは無理な話なので、そういう方式でもありかなと。

そして、事務仕事に関しては、例えば在宅ワーカーに、例えば実際にワクチンでVAPPになっている方で、なかなか普通の仕事がないという方に委託するような形で仕事してもらおうということもありだと思いますね。

そうすればやはり、自らも経験者として親身に相談を受けられし、きっと忠実に仕事されるだろうし。箱物いらぬし、という。

(委員)

被害者だけではなくて、グレーゾーンで、これが被害なのかどうかと悩んでいる人にも対応してほしいです。

先ほどのデータのお話でありましたように、グレーゾーンの人達にもっと情報公開する。今、例えばワクチン被害で申請した人、審査会の情報を開示してくださいという時、黒塗りが3分の1ぐらいあるのですよね。そのようなことでは、本

人も納得しないわけです。落ちても、否定されても。ですから、それがあつ程度開示されて、そこではっきりわかつて、他の人もこういう状況では認定された、否定された、というようなことがわかること、それからこういうことで悩んで、これは申請できるのだろうか、今後どうなるのだろうかということがわかるような窓口、やはりだから相談窓口というんですか。

(委員)

それはですね。さっき県に相談窓口を設けたらという話をしていたと思いますが、それとの棲み分けというのはどういう感じなのでしょう。

(委員)

どうでしょう。

私としては、各県にあつたほうが楽ではないかと思つますね。探して行くのつて結構大変なんですよ。

(委員)

つまり、特定の組織があつたのではなくても、県の中にそれがあつた方が良くということ。

(委員)

その方が個人情報の保護ということ、いろいろおっしゃいますし、NPOの方で、例えば患者団体が、患者の個人情報預かる場合でも、非常に負担を感じるわけですね、いかに外部に流出させないか。

(会長)

県にあつて、国が全部それを統括していれば、上がつてきたものを、皆まとめられるということがありますよね。

(委員)

ですから、そうすると、申請する時も県で、県から国、国から県に連絡をして、この人、認定されたからフォローを頼むとか、はい、認定申請している人へのアドバイスを頼むとか、そういうこともできるのではないかと。

(会長)

救済承認後のフォローも、ある程度、県でもやつたら良いかもしれないということですね。

(委員)

そうしたら、予防接種リサーチセンターは要らないということですね。

(会長)

まとめ役みたいな感じになるかもしれない。

(委員)

ま、ただ県とかがそれを提供する場合に、結局、クオリティーとしては予防接種リサーチセンターと同じになってしまうのではないですか。

(委員)

そうですね。

(委員)

という点では、ピュアコンサルテーションというか、委員が、VAPPの患者さん、被害者の方々にやっていたような相談を、予防接種リサーチセンターのスタッフに求めるといふのは相当ハードルが高いというか、多分、私でも小山さんの替わりはできないので。

ですから、県がやるとか、個人情報の処理という点ではそうでしょうけども、個人情報はYahooストアの人達も、みんな預かっているわけですから、県がでも良いんですけども、その相談に乗る実施主体っていうのは、実際にご経験されてる方々とかが良いかなと。

(委員)

ですから、患者会に紹介してくだされば良いのです。その人に患者会を紹介してくだされば良いのです。

(会長)

患者会とこのように救済をしているところが、もっと連携するということですね。

(委員)

そうです。ですから、患者会とかそのサポートしているグループの情報を県が持つていてくださつて、ここに連絡すれば良いよと一言言つてくださると、随分

楽かなと思いますが。

(会長)

救済承認後の、少なくともフォローをもっと国としては力を入れてやって欲しいと。

(委員)

はい。

(会長)

いろいろご意見をいただきましたので、今日出た意見はまとめていただいて、次に繋げていきたいと思います。今後の予定として県はどのように考えてらっしゃるのでしょうか。

(事務局)

今日色々ご意見をいただきましたので、事務局の方で意見を整理させていただいて、改めて提示させていただいて、次回の研究会の方でまとめさせていただければ良いのかと考えております。

(会長)

次回はいつ頃になりますか。

(事務局)

5月か6月ぐらいにできればと考えております。

(会長)

5月か6月ぐらいですね。はい。わかりました。

では、まとめていただいて、その後、皆さんにまとめた物を送っていただいて、それをもとに、次回の会議に繋がればと思います。

#### 【その他意見交換】

(会長)

あとは、何か追加の発言ございますか。

(委員)

予防接種、定期接種の種類が、ここ何年かで非常に増えてきて、それが実際にその小児の医療の場にどういふ変化をもたらしているのかというのはすごく興味がありますね。特にヒブ髄膜炎なんかほとんどなくなってきていることとか、あとは、水痘のワクチン定期接種ということとが、免疫力が低下しているような重症のお子さんが入ってくる病棟に対して、どれくらい恩恵をもたらしているのかというようなことを知りたいなという思いがすごくあります。

(会長)

かなり大きな影響を及ぼしているかなと私も思いますけど、データとしてはどうですか。

(委員)

肺炎球菌とヒブに関してはね。研究班もあって。

(会長)

そう、患者がいなくなった。

(委員)

何パーセント減っているというようなことは、もう、かなり、数字で出ていますよね。ただ、肺炎球菌に関しては、ヒブほど大きくは減っていないくて、マイナス68%という、今のところですけど。ヒブはもう90%減ですよ。そういうことは分かっています。

(会長)

あと、日常の診療で、受療行動が変わったかとか、抗生剤の出し方が変わったかとか、そういうことがわかれば面白いかなとは思いますが。

小さい子に抗生剤を出すということは、もう、ヒブも肺炎球菌もあまりなくなったので、昔みたいにどんどん出す必要がなくなったように感じます。自分自身で言えば、あんまり出さなくなったし、小さい子が熱を出してもそんなに心配しなくなったとかですね。中耳炎もやはり減っていきそうな気がするという印象が、日常の外来ではありますね。

(委員)

予防接種は、直接的には個体を守ることにはなると思うのですが、やはり、社会全体としてメリットを享受するという点では、直接的に VPD が

減ったということ以外にも、やはり医療現場の負担がこう減ったとか、それによってVPD以外の医療に対して、随分とリソースを割けるようになったとか、抗生剤の使用が減ったということで耐性菌も減って、先生方も心配がすごく減ったとかですね、医療費が具体的にこういうふう抑えられた、とかを実感として社会で共有できたほうが、いろいろと話をしやすいなど。

(会長)

そういうデータが出ると良いしょうけど、ナショナルデータみたいなものでないとなかなか難しいかもしれませんね。

ヒブと肺炎球菌が始まったときに、小児医療を変えるワクチンということが盛んに言われましたが、確かに変わってはきているかなという気がします。

(委員)

データの出し方ですけど、CTCなんかでよくやっているインフォグラフィックとかですね。非常にわかりやすい図で、イラスト、漫画というか、示すと分かりやすいですね。数値よりも、おおっというような。

(会長)

グラフ化したようなものですか。

(委員)

グラフというよりも、インフォグラフィック。あれによって、だいぶ、この受ける印象って違いますよね。

厚労省とかが作ってくれるポスターの方も努力は感じるんです。もうちょっと金かけてデザイナーを雇うのも手かなと。

(会長)

どれだけ変わったかを出すには、小児科医会や小児科学会の今の体制ではなかなか難しい。やはり、厚労省がその気になってデータを集めてもらわないと難しいかもしれませんね。

(委員)

県立病院あたりのデータはどうですかね。

(会長)

鹿児島スタディのように、ヒブとか肺炎球菌の髄膜炎を全部追っているようなところで、それ以外のもの、例えば医療需要などの問題も一緒に調べてもらえるのと、かなりデータが出せるでしょうが。国全体は難しいかもしれません。

よろしいでしょうか。ということで、そろそろ時間が。

では、今回はこの取りまとめということになるかと思えますけれども、一応、今日は時間になりましたので、事務局の方に、お戻しをしようと思えます。

(事務局)

どうもありがとうございました。

委員の皆様におかれましても、本日は活発なご議論いただきまして、どうも本当にありがとうございました。

次回につきましては、この予防接種制度おけるこの健康被害救済あり方について、この内容等の取りまとめを行いまして、したいと思えますので、よろしくお願ひしたいと思います。

本日は、長時間にわたりましてご議論いただきまして、本当に誠にありがとうございました。これをもちまして第6回神奈川県予防接種研究会を閉会させていただきます。どうもありがとうございました。