

第一百八十三回

## 参議院厚生労働委員会議録第三号

平成二十五年三月二十八日(木曜日)  
午後三時二十五分開会

## 委員の異動

三月二十二日

辞任

石井

一君

補欠選任

大久保潔重君

三月二十六日

辞任

石橋

一君

補欠選任

川上 義博君

三月二十七日

辞任

川上

義博君

補欠選任

川上 義博君

三月二十八日

辞任

川上

義博君

補欠選任

川上 義博君

出席者は左のとおり。

委員長

川上

義博君

補欠選任

川上 義博君

委員

理事

委員長

副大臣

委員以外の議員

議員

委員

委員

委員

委員

委員

本日の会議に付した案件  
○政府参考人の出席要求に関する件  
○予防接種法の一部を改正する法律案(内閣提出、衆議院送付)○委員長(武内則男君) ただいまから厚生労働委員会を開会をいたします。  
委員の異動について御報告いたします。  
昨日までに、石井一君及び石井みどり君が委員を辞任され、その補欠として大久保潔重君及び岩井茂樹君が選任されました。以後、このようなことがないよう気を付けてま  
り、皆様に御迷惑をお掛けしたことをおわび申  
上げます。

○委員長(武内則男君) この際、丸川厚生労働大臣政務官から発言を求められておりますので、これを許します。丸川厚生労働大臣政務官。

○大臣政務官(丸川珠代君) 委員会審議に当た  
り、皆様に御迷惑をお掛けしたことをおわび申  
上げます。○委員長(武内則男君) この際、津田弥太郎君か  
ら発言を求めておりますので、これを許します。  
○津田弥太郎君 民主党の津田弥太郎でございま  
す。

○委員長(武内則男君) この際、前回の本委員会での私の求めました丸川政務官及び関係する政治団体に関する初当選から現在までのヒューマントラスト社及び派遣業界などからの寄附、パートナーカードの購入等の詳細、あるいは丸川政務官と派遣業界との関係について、一切の言及がありませんでした。私は極めて不満であります。

ただいまの丸川政務官の発言においては、前回の本委員会での私の求めました丸川政務官及び関係する政治団体に関する初当選から現在までのヒューマントラスト社及び派遣業界などからの寄附、パートナーカードの購入等の詳細、あるいは丸川政務官と派遣業界との関係について、一切の言及がありませんでした。私は極めて不満であります。

これらのこと実際は、同社と丸川政務官との不適切な関係の有無を含め、労働担当政務官としての丸川議員の資質を判断する重要な要素であり、本来、本日の委員会開催の前提でもありました。可及的速やかにこれらの資料が本委員会に提出をされよう、委員長に要請をいたしました。

また、昨日の理事懇談会では、監督官庁の政務官に担当政務官が出演をしていました問題を重く受け止  
ては、私としては、当日まで掲載されることを知りませんでした。猫の手も借りたいということがあります。この意味は、非常に忙しく手不足なさまでいうと  
いう辞典もありますが、相手に直接言うと失礼に当たるとの辞典もありますので、何の役にも立た

め、丸川政務官の新聞廣告出演問題を含む雇用についての審議、通称丸珠集中審議を本委員会において四月の早い時期で行う旨の合意が与野党でなされました。この件につきましても、一日も早い日程の確定を強く求めまして、私の意見表明といいたします。

よろしくお願ひします。

○委員長(武内則男君) ただいま津田委員から委員長に求められた件につきましては、本委員会を開催するに当たり、筆頭間の協議並びに理事会懇談会、そして先ほどの理事会も含め、それぞれが真摯に協議をしてきた内容でございます。

多くの重要な法案を抱えた中での限られた会期の中での審議になつてまいりますので、委員長としても、そのことを筆頭間の協議のみならず理事懇の中でもしっかりと協議をしてまいりたいといふふに思っておりますので、そのことを申し添えておきたいというふうに思います。

○委員長(武内則男君) 政府参考人の出席要求に

関する件についてお詰りをいたしました。

予防接種法の一部を改正する法律案の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省健康局長矢島鉄也君外一名の政府参考人の出席を求め、その説明を聴取したいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なし」と呼ぶ者あり〕

○委員長(武内則男君) 御異議ないと認め、さよう決定をいたします。

○委員長(武内則男君) 予防接種法の一部を改正する法律案を議題といたします。

政府から趣旨説明を聴取いたしました。田村厚生労働大臣。

○国務大臣(田村憲久君) ただいま議題となりました予防接種法の一部を改正する法律案について、その趣旨を御説明いたします。

予防接種は、感染症の脅威から国民の生命及び健康を守るために有効な手段であり、歴史的にも、

我が国の感染症対策において大きな役割を果たしてまいりました。しかしながら、現在、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない、いわゆるワクチンギャップの問題があり、その解消を始め、予防接種制度について幅広い観点からの見直しを行う必要があります。

今回の改正は、これまで補正予算により実施してきたH.I.b感染症等の三つの予防接種について、地方財源を確保し、地方財政措置を講じた上で、平成二十五年度以降は予防接種法に基づく恒久的な仕組みとするほか、予防接種施策の総合的な推進を図るために所要の措置を講ずるものあります。

以下、この法律案の内容について、その概要を説明いたします。

第一に、一類疾病の名称をA類疾病とし、定期の予防接種の対象疾病にH.I.b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加することとしております。また、二類疾病の名称をB類疾病とし、新たなワクチンの開発や感染症の蔓延の状況等に機動的に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとしております。

第二に、厚生労働大臣は、予防接種に関する政策の総合的かつ計画的な推進を図るため、厚生科学審議会の意見を聴いた上で、予防接種基本計画を定めることとしております。

第三に、副反応報告制度を法律上に位置付けるとともに、厚生労働大臣は、その報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるとときは、その意見を聴いて、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとしており御審議の上、速やかに可決していただきますことをよろしくお願い申し上げます。

○委員長(武内則男君) 以上で趣旨説明の聴取は終わりました。

質疑のある方は順次御発言願います。

○足立信也君 民主党的足立信也でございます。予防接種法の改正案に入る前に、先ほど丸川政務官、そして津田理事から御発言がございました。それにあえて加えるといたしましたら、厚生労働省の方にいろいろ聞いたところ、丸川政務官もあの日初めて見たと、下の部分ですね、おつしゃっていました。いろんな人に聞いたら、あれを見てびっくりしたということをやつぱり多くの方が、厚労省の方もおつしゃっている。それに対して厚生労働省、あるいは丸川政務官、あるいは田村大臣がどういう対応をしたのかということも報告してほしいとの前質問をいたしましたが、その件もまだありませんということは申し上げておきたいと、そのように思います。

では、集中審議の約束がございましたので、今日は予防接種法改正案について、以降は質問をしたいと思います。

まず、ドラッグラグ、デバイスラグの解消というものが以前の自公政権時代からも課題でしたし、我々もそれに対して取り組みました。かなり短くなつきました。しかし、このワクチンギャップの解消というものは私は進んでいないんだろうと思ひます。ただ、予算事業で三つのものについて思ひます。たゞ、予算事業で三つのものについては行いましたけれども、これ法的にギャップの解消という形にはなかなかつていないと、それはもう事実だらうと思います。ですから、私たちの政党も、あるいは与党時代の予防接種部会においても、まずは、まずはと申しますが、それはもう事実だらうと思います。ですから、私たちの政党も、あるいは与党時代の予防接種部会においても、まずはと申しますが、それはもう事実だらうと思います。

以上の如きは、その意見を聴いて、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとしており御審議の上、速やかに可決していただきますことをよろしくお願い申し上げます。

最後に、この法律案の施行期日は、一部の規定を除き、平成二十五年四月一日としております。

以上がこの法律案の趣旨です。

私は評価いたします。しかしながら踏み込んでいると私は評価いたします。しかしながら、ワクチンギャップの解消という観点から見ると、やはり政府案は三ワクチンを定期接種化する

○國務大臣(田村憲久君) 今委員おつしやられましたとおり、三ワクチンに関する基金事業とりと定期接種の中に組み込んでいた、これはこの法案を出させていただくにおいて大変前進であったというふうに思いますが、一方で、昨年五

というのにとどまつている感がありますので、我々の目指すワクチンギャップの解消について質問をしていただきたいと思います。

私たちも、これ、部会を二十一年の十二月に立ち上げた後に小委員会をつくって、その中で、残る四種類の早期接種ということは提言ありますけれども、そんな中でこの残るものタイミングですべきども、いつやるんだということなんですが、それが解消を始め、予防接種制度について幅広い観点からの見直しを行なう必要があります。

私は、この法律案の改正でこれを一般財源化、地方財政措置をする中において、言うなればしつかりと定期接種の中に組み込んでいた、これはこの法案を出させていただくにおいて大変前進であつたというふうに思いますが、一方で、昨年五

<p>月の予防接種部会での提言、これにおいて、残る四つのワクチンに關して幅広く接種が促進されるべきであるというふうな御提言をいただいておりますが、これに関しては、今おつしやられましたとおり、まず財源の問題があります。それから、もちろんワクチンの提供体制というものをしっかりと整備しなきゃいけないということもあると思います。それから更に申し上げれば、やはり地方の御理解と、これ実施されるのは地方でございますから。大きく言つて二点、これが解決をしなきやならないと。</p> <p>その大きな意味で消費税というものの、これが、特に地方増収分がございますから、これで対応をするという形になればそれは財源的にも一定の方向性が見えるのではないかというような、そのような今お話であったというふうに思います。</p> <p>もちろん、地方自治事務でございますし、我々で言うところの地方分権、皆様方から言われれば地域主権という考え方の下でありますから、これは財源があるんだからやりなさいと言つたわけにもいきませんし、また、やるべきであるということもなかなか言えないと、いうことは御理解をいただけです。</p> <p>ただ、確かにチャンスではございますので、いろんな機会を含めまして、何とかお願ひをしていく、御理解をいただくよう努力していく、そのようなことはしてまいりたいというふうに思つております。</p> <p>○足立信也君 そんな中で、消費税が上がるのが絶好のタイミングだと先ほど申し上げましたが、それだけではないわけですね。予防接種部会を立ち上げた後の小委員会の検討で、例えば肺炎球菌、成人用肺炎球菌ワクチンを六十五歳で接種するこ</p> <p>とによって医療費が年間五千百十五億円削減できるという試算があるわけでございます。</p> <p>財源がないとできないことではなくて、ここで大きく医療費を削減できるという考え方、そしてまた、自民党の中でも意見が分かれているようですが、七十歳から七十四歳までを本則二割</p>	<p>あるいは七十歳で肺炎球菌の予防ワクチンを成人にも接種するんだとなつた場合は、これは大きな恩恵もあるわけでございますから、ここはセットで考えていただきたいと、そのように要望いたします。よろしくお願ひします。</p> <p>負担に戻すということの中で、しかし、六十五歳次に、もう一つ、当然大きな話題になつています、前回の委員会でも多くの委員の先生方がおつしやつたロタウイルスについてなんですが、これは残る四つとは違う取扱い方というふうな感じになつております。これは検討に時間が掛かるんだ</p> <p>ということですが、矢島局長にお聞きしたいんですが、これは、予防接種部会を立ち上げたのが十二月で、そして七つの小委員会を立ち上げて検討して、これはやるべしという結論までは私は半年掛かっていなかつたんではなかろうかと、こう記憶しております。</p> <p>ロタに関しても、これはもう既に検討が始まつてゐるわけで、これがどれぐらいの見通しである一定の結論といいますか、提言といいますか、これがどうしてそんなに時間が掛けられるんだろうといふ素朴な疑問があるわけでございますが、どちらい掛かる見通しなのかということをまずお聞きしたいと思います。ロタウイルスの検討ですね。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) 七ワクチンにつきましては、国立感染症研究所におきまして、科学的知見を集積をし、ファクトシートとしてまとめるまでに約三か月間、そこから予防接種部会の小委員会で議論をいたしまして報告書を取りまとめるまで約八か月というところでございまして、合計約十一か月の期間を要したというふうになつております。</p> <p>そこで、二条に關係する疾患の追加のところなんですが、新たにA類疾病に指定する肺炎球菌感染症には、括弧をして「小児がかかるものに限る」とあります。しかし、ヒトパピローマウイルス感染症には女性に限るとは書いておりません。</p> <p>これは、御案内のように、HPVの6、11型とこのロタウイルスのワクチンにつきましては、国立感染症研究所におきまして、ファクトシートを作成し、予防接種部会に提出するまで約十一か月を要しました。これは文献等の収集や海外の実施状況などに関する調査を行うのに時間を要したためであります。</p>
<p>その後、予防接種部会の下に設置をいたしました作業班で議論をしていただいているところであります。そこでは、腸重積等の副反応発生状況の分析評価ですとか、医療経済学的な評価につきましての課題が指摘をされておりまして、必要とされるデータの追加ですか論文等の整理のための時間を使っているところでございますが、なるべく早く結論が得られるように作業の方を進めていたくように、今お願いをしているところでございます。</p> <p>○足立信也君 なるべく早くということでございまますので、もう五月を迎えるれば約一年になつてくると思います。検討を始めてから、ファクトシートを含め。ですから、あるいはファクトシートの後かもしれませんけれども、できるだけ早くといふことだけは申し上げておきます。</p> <p>先ほど残る四つと、いふことを括して申し上げましたけど、私は、B型肝炎ワクチンにつきましては、この国の事業として母子感染を予防するという事業がもう既にあるわけですね。それから、それがどうしてそんなに時間が掛かるんだろうといふことなどをどこで理由を付けなければやっぱりいけない話だろうと思ひます。これ、まずはその点はどういう整理をされたのか。例えば、今の並びでいきますと、肺炎球菌ワクチンと皆さんおっしゃいますよね。でも肺炎ワクチンと言わないでください。政務官は、通知で、ヒトパピローマウイルスワクチンを子宮頸がん予防ワクチンと変えるような発言されましたですよね。これは、私はかえつて、まさにびほう策だと思うんです。</p> <p>本来、HPVの感染症というのは男も女もあるんだと、それに対して今回は女性だけなんだといふことをどこで理由を付けなければやっぱりいけない話だらうと思います。これ、まずはその点はどういう整理をされたのか。例えば、今の並びでいきますと、肺炎球菌ワクチンと皆さんおっしゃいますよね。でも肺炎ワクチンと言わないでください。政務官は、通知で、ヒトパピローマウイルスワクチンを子宮頸がん予防ワクチンと変えるような発言されましたよね。これは、私はかえつて、まさにびほう策だと思うんです。</p> <p>前回、三原さんだつたと思いますが、質問には立法上の不作為じゃないかと、あるいは、男性も感染して、予防効果があるのになぜ男性は外しているのかというような形になつてしまふと私は思つんです。</p> <p>そこで、二条に關係する疾患の追加のところなんですが、新たにA類疾病に指定する肺炎球菌感染症には、括弧をして「小児がかかるものに限る」とあります。さらに、子宮頸がんで死亡するのは女性のみと、女性の増加が多いということです、ここで女性に限るとしなかつたその理由、そこを法律的にやはり説明していただきたいと思います。</p> <p>○大臣政務官(とかしきなおみ君) 御説明させていただきます。</p> <p>ヒトパピローマウイルスワクチン、こちらは、薬事の承認上、女性のみの接種可能とされているとなつております。さらに、子宮頸がんで死亡するのは女性のみと、女性の増加が多いということです、今回の定期接種は、対象者は女性のみとしております。そして、その対象は、今回、法律ではなくて政令で規定しているというふうにさせていただいております。</p> <p>もちろん男性の方にも、国によつて、米国やオーストラリアでは尖圭コンジローマ等を予防する観点から、ヒトパピローマウイルスワクチンを男性にも接種を促しているという国もござります。</p> <p>ということと、ワクチンの開発状況に応じて、</p>	

今後も年三回ぐらい程度は検討会とか評価を行いたいと思っておりますので、これからもこういった状況を見守りながら考えていただきたいというふうに考えております。

○足立信也君 最初の方でおっしゃられたのは、薬事法上承認されていないということですね。

今回の議論でも、多くの方が、薬事承認されたら直ちに検討対象にすべしという意見を今までおつしやられています。これ、男性に対してHPVワクチンが承認されている国はもう七十か国を超えてると思います。ですから、この話の流れでいくと、じゃ、そこにワクチンギヤップはあるじゃないか、承認もされてないじゃないか。これ、直ちに承認されるようになると思います。肛門がんの原因であるし、肛門がんは男女共にあるわけですからね。

となると、承認は急げ、じゃ、承認をしたらすぐ予防接種法上の定期接種に位置付けるかどうかの検討をしなさいとなります。となるともうすぐにはやつてくる話なんですよ。だから、あえて、あえて女性に限ると書かなければ、私はその先を見越してあり得る話だと思いますよ。思いますが、であるならば、承認したら直ちに検討対象にするということは、私は必要がある条文だろうと思つてゐるんです。

この条文の十三条は、これ、新たに分科会ができるわけですけど、その二項ですね、厚生科学審議会は厚生労働大臣に意見を述べることができるという、こういうできる規定になつてゐるわけです。それから二十四条は、今度、厚生科学審議会の意見の聴取ということになつていて、大臣は厚生科学審議会の意見を聞かなければならぬというような修正があつた方が書いてあるわけです。

ここに、今の話の流れの中で、条文に女性に限ると書くよりも、やはり承認された場合は直ちに検討対象にすると、それを新たに薬事法上で承認された場合、大臣は厚生科学審議会の意見を聞かなければならぬというような修正があつた方が書いてあるわけです。

私はスムーズにいくんだろうということを提案したいと思うんですが、その点についていかがであります。

○政府参考人(矢島鉄也君) 薬事法で承認を受け直ちに予防接種の対象にすべきだという御指摘は、御指摘のようにいろんなところで御指摘を受けております。

まず、私どもの方の分科会の今回の評価・検討組織ですけれども、その中で、予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議することにつきましては、厚生科学審議会令にこれははつきり明記をさせていただこうと思つてます。厚生労働大臣が意見を求める場合に限らず、予防接種やワクチンに関する事項について専門的な見地から自発的に、ですからこの場合、薬事法上承認されたということを含めまして、自発的に調査審議する

といふことがあり得るといふに思つております。加えて、その評価・検討組織の運営細則において、ワクチンの開発状況等に応じまして迅速な検討を行なう旨を盛り込み、運営方針として明確化することも、評価・検討組織の委員との相談をしておりました上で検討をしてまいりたいといふに考えております。

○足立信也君 確認ですが、政令で明記していくたいということですか。

○政府参考人(矢島鉄也君) この対象を女性にするということに関しましては、他の対象疾病と同じ様に政令で規定をさせていただきます。

○足立信也君 そして、かつ、薬事法上承認された場合は直ちに検討の対象にするように、運営規則でそこは書いていきたいということをおつしやつたわけですね。

○政府参考人(矢島鉄也君) ワクチンの開発状況等に応じ迅速な検討を行なう旨を規定をいたします。そういうことで、運営方針として明確になりますので、その中で評価・検討組織の委員の先生方とも御相談をさせていただいた上で検討をさせていただきたいといふに考えております。

○足立信也君 是非よろしくお願ひいたします。それはできる限りのことでのも応援したいと思います。

今出でましたけれども、もちろん予防接種というのは自治事務でございます。そこで、この厚生科学審議会の役割といいますか、さつき二十四条で、大臣がこういう場合に意見を求めなければならぬとあります。それから、厚生科学審議会ができる項目としては十三条の一項に書いてあります、自治事務ですから、やはり厚生労働省あるいは厚生労働大臣だけではなくて、総務省あるいは地方の自治体、こういうところに対しても、この厚生科学審議会の方から意見を直接伝えるような役割を私は法律上に書いてもらいたいという希望があるんですが、そこはどういうふうにクリアされますか。

○副大臣(秋葉賢也君) 厚生科学審議会の下に新たに設置することとしております新たな評価・検討組織は、厚生労働省設置法第八条に基づきまして、厚生労働大臣だけではなくて関係行政機関に対する意見を述べることができます。

○政府参考人(矢島鉄也君) この対象を女性にするということに関しましては、厚生労働省いたしましても、しっかりとこれを受け止めて、総務省あるいは財務省などとの他省庁との間で必要な協議、そして調整を進めてまいりたいというふうに考えております。

○足立信也君 厚生労働省設置法の第八条で、厚生労働大臣のみならず関係の行政諸機関ですべて、厚生労働大臣の意見を述べることができるといふことですね、そこに意見を述べることができるといふことですね。ござりますので、この厚生科学審議会、まあ予防接種分科会になると思いますが、是非とも、そういう役割を担つていて、ということを事務局の方もしっかりと伝えていただいて、自主的な運営をしてもらいたいと、そのように思ひます。

○副大臣(秋葉賢也君) 今委員御指摘いただいたこと、私どもも大変重要な点だといふにまず認識をしております。

○足立信也君 そして、かつ、薬事法上承認された場合は直ちに検討の対象にするように、運営規則でそこは書いていきたいといふことをおつしやつたわけですね。

○政府参考人(矢島鉄也君) ワクチンの開発状況等に応じ迅速な検討を行なう旨を規定をいたします。そういうことで、運営方針として明確になりますので、その中で評価・検討組織の委員の先生方とも御相談をさせていただいた上で検討をさせていただきたいといふに考えております。

この予防接種分科会というものは、国民的議論を行なう場であるという位置付けです。多くの野党の方々から、日本版ACIPといいますか、ACIPを見習つて日本でもつくるべきだということになりましたので、我々が立ち上げました予防接種部会といふものは極めてそれに近い運営の仕方をしていて、オープンで、いろんな立場の方々が意見を率直に発言していただく、そういうやり方を取つておりましたので、これを発展的に改組していくべきだ、自主性、自立性のあるものにできるんではないかと、そういうふうに私は考えております。

そんな中で、我々はこの事務的機能というものについて、多くのデータ収集ができる、あるいは研究もされている国立感染症研究所と共同で事務局機能を担うということをずっと申し上げてきてた。このことが法律案では触れられていないんですね。この点はそういう意思があるのかどうか、あるいはそのことをどの部分で担保するような法令があるのかどうかについてお聞きしたいと思ひます。

○副大臣(秋葉賢也君) 今委員御指摘いただいたこと、私どもも大変重要な点だといふにまず認識をしております。

○足立信也君 予防接種部会の第二次提言におきましては、評価・検討組織における科学的な知見に基づく審議

を支えるために、国立感染症研究所の協力の下、事務局体制の充実強化を図るといふにされておりまして、国立感染症研究所に対しましては事務局機能として期待しているものとして、まず第一に、評価・検討組織での審議に資するデータの収集、解析、そして第二に、重篤な副反応事例が発生した際に必要に応じて現地で疫学調査を行うことなどがございます。

国立感染症研究所は、これまで一部の部署のみ予防接種にかかわってきたわけでございますが、今後は研究所を挙げて協力をしていただこうと、民主党の中での検討してきた事柄で、ちょっとと条文上抜けているなと思う点二点ほど申し上げて、その確認をしたいと思います。

ございます。今後とも、本省と国立感染症研究所の連携を密にしながら、評価・検討組織の事務局機能を更に充実をさせてまいりたいというふうに考えております。

○足立信也君 そこは確実に、恐らく何らかの文書で感染症研究所もしつかり事務局機能としてかかるんだと、一緒になつてやるんだということは明記されると思いますので、是非ともそれをお願いしたいと思います。

その日本版ACIPといいますか、予防接種分科会の中で、これも提言あるいは我々民主党の考え方をまとめたものの中でも、ワクチン評価に関する小委員会、ワクチン産業ビジョン推進委員会、これらも健康局ですね、それから予防接種後の副反応報告・健康状況調査検討会、まあいろいろありますが、これをこの分科会の下に統合するんだということを決めました、そうすべきであると。こうなったことが、これもまた法律案としてはどういうふうに読むのか、どこに書いてあるのか、ちょっと分からぬところがありますので、その確認をしたいと思います。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) お答えさせていただきます。

予防接種・ワクチン分科会、これはまだ仮の名前ですけれども、これを親会として設置をさせていただきまして、その下に専門の部会を三つくる予定でございます。

お尋ねの件でございますけれども、ワクチン評価に関する小委員会、こちらの機能は予防接種・ワクチン分科会、これらも仮称でございますけれども、と、適宜設置する作業班が担つていますけれども、と、適宜設置する作業班が担つています。そして三つ目の、予防接種後副反応報告・健康状況調査検討会、これは副反応検討部会が担う予定でございます。

以上でございます。

○足立信也君 様々なことが今確認できたと思い

ます。全部で、トータルとしますと、確認答弁、

今まで検討されてきたことが、法律案上は明確でないけれども、その他の法令あるいは運営規則等でしつかり書くという答弁が三つ、それから、修正した方がいいんではないかという提案に対しても、政令に明記するあるいは運営規則で書く、この部分が二つございました。その点については、きちんとそれがやつていただけるように、後々提案いたしました附帯決議でしつかり書いておきたいと、そのように思っています。

当初の委員会運営では、今日、その後、再生医療の推進法案という話がございましたので、そこにちよつと結び付く話を最後に一問だけして終わらせて、そのように思つておきます。

申し上げたいことを言います。医療や介護やあらゆる福祉というものは、私はあるいは私たちのことですが、これもまた法律案としてはどういうふうに読むのか、どこに書いてあるのか、ちょっと分からぬところがありますので、その確認をしたいと思います。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) お答えさせていただきます。

予防接種・ワクチン分科会、これはまだ仮の名前ですけれども、これを親会として設置をさせていただきまして、その下に専門の部会を三つくる予定でございます。

お尋ねの件でございますけれども、ワクチン評

そうしようと私は思つております。

そんな中で、もう御存じの再生医療推進法の、

○小西洋之君 民主党・新緑風会の小西洋之でござります。

これ議員立法ですけれども、その中には、国の責務、国はこうしなければいけないということがずっと羅列されておりますが、じゃ國民はどういうふうにするのかということが少ないんです。私は、予防接種法二十三条の改正案のこの趣旨はかなり生かせる部分があるんじゃないかなと、思つておりますので、これから先、国の責任あるいは提供する側の責任ばかりではなくて、受ける側もやっぱりしつかりした情報を集めて、理解をして、そこに協力して、とにかく高めるという気持ちがないと駄目だと思っておりますので、そのことについての感想だけお伺いして、質問を終わらせて、そのように思います。

○國務大臣(田村憲久君) 今委員のお話をお聞かれいただきまして、我々も誠にそのとおりだなとうふうに思います。

国民の皆様方の御協力がなければ、例えばこの予防接種一つ取つても、国民の中においての集団的な予防というものの、蔓延というものをどう防いでいくかということを考えれば、やっぱり御理解をいただかなきやいけないところがあるわけ

でございまして、前提として、我々国がしつかりと情報提供するということは、これは大前提であるわけでありますけれども、それを御理解いただく中で、国民の皆様方も自らの健康をよりよく保つていただくために御協力をいただくというよう

に思つております。

○足立信也君 上上で終わりますけれども、私は、長い長いワクチンギャップを乗り越える意味で、是非とも、更にいい考え方を我々議員の総意で附帯決議として付けて前に進めたいという思いでございますので、私の質問は以上で終わりますけれども、是非ともその趣旨を体するよう頑張つていただきたいと思います。

本法案、民主党が政権を持っていた時代に足立先生を中心に様々な取組について検討してまいりまして、政権の替わった後も、今度は新しい政権の皆様の手で一つの法案にまとめられて今日に至つては、それのそうした思い、超党派的なその思いがこもつた法案だと存じます。

そうした法案をやはり制度としてしつかり機能させていく。冒頭、大臣の説明の中で、やはりワクチンギャップというある意味非常に残念な問題が長年になつて存在していたと、それは今あるワクチンギャップの、まだ残つてしまつているのが四つあるわけでございますけれども、それを解決するだけではなくて、医学の進歩等々、科学の進歩等々でそれぞれの疾患に対してより必要なワクチンが今後また開発される中で、我が国においてきちんと国民が、自らの判断の下ではございませんけれども、ワクチンを受けることによつて病気を予防していくことが実現していく、そうしたことを実現していくことが実現していくためには、ワクチンギャップの、まだ残つてしまつてあるわけ

がございまして、前提として、我々がしつかりと情報提供するということは、これは大前提であるわけでありますけれども、それを御理解いただく中で、国民の皆様方も自らの健康をよりよく保つていただくために御協力をいただくというよう

に思つております。

それで、申し訳ございません、非常にたくさん御用意させていただきましたので少し早口で申し上げさせていただきます。答弁もポイントの簡潔なところで結構でございますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

まず最初に、今申し上げました四ワクチン、定期接種化にならなかつた四ワクチンでございますけれども、この度の法改正は本当に大きな意義があると思うんですねけれども、その一つが、予防接種策全体を総合的かつ計画的に一つの大きな方針の下に継続的に進めていくと、そういう基本計画体系が入つたということは非常に意義深いことだと思います。

この基本計画体系は厚労省作られるわけでござりますけれども、その計画を作る中にその四ワク

チンがきちんと位置付けられるのかどうか。位置

付けられる内容として、四ワクチンはもう厚生科学審議会において定期接種化が提言されているわけですから、四ワクチンについてはきちんと定期接種化をしていくんだというその方針、また定期接種化した後に必要な施策があるわけですけれども、そうした施策も、できるものは前倒しというような意味も含めて基本計画の中にきちんと盛り込んでいく、そうしたことなどをされるかどうか、厚労大臣の見解をお願いいたします。

○国務大臣(田村憲久君) これ、評価・検討組織で三回ほどいろんな議論をいただくことになると思いますが、そもそも、ますこの基本計画にどう位置付けるかというのは、現状、この四ワクチンに関しては先ほどお話をさせていただいておりますが、財源の問題をどう解決するのか、それから、それぞれ実施主体であります地方自治体に対する御理解をいただくのか、それから必要量をどうこれは確保するのか、こういう問題を一定程度やはり解決を見ないことにはなかなか接種化には入れないわけございまして、そこも含めながら、基本計画の時期と併せてどのように書き込むかということになつてこようというふうに思います。

○小西洋之君 では、ちょっと今、基本計画の策定期というのがございましたけれども、策定期は大体いつごろに予定をされていらっしゃるんでしょうか。局長、お願いします。

○政府参考人(矢島鉄也君) 予防接種基本計画の具体的な内容につきましては、新たに設置をいたします評価・検討組織において議論を進めていきたいというふうに考へているわけでございまして、この基本計画の内容につきましては、自治体や関係省庁など関係者との調整が必要となります。

そういうことを踏まえまして、年度内、来年度ですけれども、二十五年度内をめどにできるだけ早く取りまとめられるようにしていきたいというふうに考へております。

○小西洋之君 今、大臣、局長がおっしゃつてい

ただいたように、財源の問題、自治体との調整等の問題等々、定期接種化を実現するためには、ありますから、定期化をしていくんだというその方針、また定期接種化した後に必要な施策があるわけですが、も、そうした施策も、できるものは前倒しという意味も含めて基本計画の中にきちんと盛り込んでいく、そうしたことなどをされるかどうか、厚労大臣の見解をお願いいたします。

○国務大臣(田村憲久君) これ、もう既に予防接種

の時期とも重なりますので一つの勝負の時期がで

きると、できる限りそういう勝負の時期は前倒しだと、たくさんあつた方がいいかと思うんですけども、そのことについていかがですか、年内にとい

うこととは。

○国務大臣(田村憲久君) 先ほど、消費税を上げる時期と併せてというようなお話をございました。やはり財源というものの、大変これ重要な問題でございまして、財源がないのに定期接種化はで

きないわけござります。それはそのまま地方の御理解というところにもつながってこようかとい

うふうに思ひますので、なるべく早く財源また地

方の御理解をいただく中において計画の中に入れられればと思ひますけれども、今のところお約束

するところまでは行つておらないということを御理解いただきたいと思います。

○小西洋之君 ありがとうございました。

今、定期接種化そのものを記載するというようなことにちょっと議論の焦点が絞られていますが、私の質問というのは、定期接種化をこの四ワクチンについては目指していくんだという方針、

その定期接種化を実現するときにはいろんな施策を、今定期接種化をやつているグループと同じよ

うなことをやつていかないわけですか

ら、そうしたものも前倒しでやつっていくというようなことですね。

いろいろ基本計画の中に先じて書けることがあるはずであり、また、今回の法改正の趣旨といふのは、先ほど申し上げましたように、ワクチン

で予防できる疾病というのはできる限りその予防をちゃんとやっていくんだと、そうした取組を一

つの方針の下に、理念を基に総合的かつ計画的に

やるということが今回の法改正の趣旨ですから、

た姿勢で取り組んでいただきたいと思います。

じゃ、次の質問に行かせていただきまして、

ただ、そうした課題を計画策定と並行して取り組んでいて、基本計画を策定するタイミングで

月末までに基本計画を策定すれば、ちょうど予算

ですね、例えば、これを年内に、今年の年内、十二

月末までに基本計画を策定すれば、ちょうど予算

の問題等々、定期接種化を実現するためには、あ

る意味、ハーダルと言うのはあれかもしれません

けれども、乗り越えなきやいけない課題があると

たら、そうした課題を計画策定と並行して取り

組んで、その必要な施策について、書き方の工夫は

ありますよ、財務省の関係もあります、率直に申

し上げて。何にも書けないということはあり得な

いと思いますので、じゃ、大臣、お願いいたしま

す。

○国務大臣(田村憲久君) これ、もう既に予防接種

部会の方で、昨年の五月で、幅広くこの予防接

種を進めるというようなお話をいただいています

ので。

もちろんこれ、私がその中に書き込む内容を今

決められるわけではございませんから、当然御理

論をいただく中においてではありますけれども、

今委員がおつしやられたような思いというものは

当然引き継がれていくということございますか

が、どういう書きぶりになるか分かりませんけれ

ども、進める方向の中の一つの計画の中としてそ

の中に記載される。書きようまではちょっと私も

保証できませんけれども、今の方針というものをそのまま、その思いの中に御議論いただけるの

ではないかというふうに思つております。

○小西洋之君 ありがとうございます。

○小西洋之君 ちよつとこれから答弁にもかかわることなん

ですけど、評価・検討機関ですね、この仕組みが

設けられて、先ほどの足立委員に対する答弁に

あつたように、厚生省の設置法第八条で本来担つ

ている機能、自ら主体的かつ積極的に必要な施策

について、厚労大臣あるいは関係機関等々に意見を

言えると、言うと。要するに、あのがん対策の協

議会なんかがいろんな工夫をして取り組まれてい

ることなんだと思うんですけれども、そうした協

議会の仕組みをつくったということは誠に意義深

いことだと思います。

ただ、何でもかんでも協議会がやりますからと

いう答弁ではなくて、計画の策定主体はまさに大

臣そのものでございますので、大臣はやはりそ

うに認識をいたしております。

○小西洋之君 済みません、ちよつと質問と答弁

が擦れ違つていたような気がするんですけれども、私が申し上げたのは、改正法の下において予防接種の在り方というものが以下のようになったというふうに理解していいのかということをお尋ねしています。

一、ワクチンで予防できる疾病については適切にワクチンで予防していくことを図る、そういうことを取り組んでいくんだという政策方針。もう一つは、さらにその上で、今お答えいただいたことに重なりますけど、予防接種が日本国民の健康の保持に寄与すると厚科審がきちんと提言した疾患については基本計画に位置付ける等々しながら定期接種化を目指していく。その後半はお答えいたいような気がしますので、初めの前半ですね、お願ひいたします。

○国務大臣(田村憲久君) 申し訳ありません。前半、おっしゃられるとおりでございまして、そのような方向の中で後半の部分に向かっていくということでござります。

○小西洋之君 ありがとうございます。では、冒頭申し上げました、実際に政策をしっかりと動かしていくための取組について伺わせていただきます。

前半、おっしゃられるとおりでございまして、そのような方向の中で後半の部分に向かっていくということでござります。

○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のように、ワクチンを導入する場合には、その四ワクチン以外

についても、疾病の流行の状況ですとか、今先生が御指摘いただきましたけれども、サーベイランスのような形で、疾病的流行状況ですか、それからワクチンの開発、生産の状況等を踏まえまして、新たに設置をいたします評価・検討組織で評価を行うこととしております。

また、予防接種の基本計画の、ただし、先生御指摘の具体的な中身、どういうふうに書くかなんですかけれども、これにつきましては、評価・検討組織における評価に基づきまして、その委員の先生方に御議論というんでしようか、やはりそれをしていただく中で、御議論をしていただく中で、何とかお願いしますとやつてある政策は、厚労省、また健康局長自らが所管されているものは山のようにあるわけでございますので、そうしたことでも含めて、そうした地域間格差の取組についてしっかりとやるということを、国や自治体がやるといふことを基本計画に書くべきではないかと。

○政府参考人(矢島鉄也君) 今、地域間格差の御指摘がございました。

感染症の脅威から国民の生命と健康を守るといふことにつきましては、予防接種というものが有効な手段であるというふうに我々は考えておりまして、そういう意味では、接種率を高く保つといふことは重要であると思います。そういう意味で、こうした取組を先生は基本計画に具体的にどうすけれども、これにつきましては、やはり評価・検討組織の委員の先生方とよく御相談をさせていただきたいというふうに盛り込むのかという御指摘でございまして、この問題でありますけれども、PMDAが有することになる安全性の情報と、あといわゆる疫学情報ですね、国立感染症研究所が持つ、それをお互い突き合わせて、当該予防接種に係る安全性や有効性の総合

疾病、あるいは今回の四ワクチンのことですけれども、厚生科学審議会で定期接種化が提言されたなったというふうに理解していいのかということをお尋ねしています。

評価といふものを見つかりやつていかなければいけないと思います。

また同時に、先ほど申し上げました接種率の地域間格差、これが認められた場合には、まあ自治事務ではあるんすけれども、ここもちょっと御指摘しておきたいんですけども、自治事務だから何も国が手が出せないといふことは全くなくして、地方自治法上、自治事務に對しても国がきちんとガイドラインを作つて取組をお願いするといふようなことはいかよにもできますし、また、同じ自治事務でもある医療計画やがんの基本計画等々、都道府県計画等々、あるいは障害者総合支援法の計画体系等々、国がこのようにこのように

評価といふものを見つかりやつていかなければいけないと思います。

ただきながら、やはり、先ほど申しましたけれども、格差がないような方向でやるためににはどうしたらいいのかということをございますので、そういうふうな方向では非その評価・検討組織の先生の中でも御議論していただきながら、どういうふうに基本計画に盛り込むのかということを考えたいというふうに思つております。

○小西洋之君 ありがとうございます。今、地域間格差の是正なんですが、総務省に登場願わなくとも厚労省と自治体の関係でいろんなことができる、別にそれは自治事務であつてもできるのは法体系上明らかですから、そういうことを申し上げたわけで、もちろん総務省に手伝つていただいても結構ですよ。

○政府参考人(矢島鉄也君) 今、地域間格差の御

指摘がございました。

一方で、医療経済的な効果といふものは常に分析を踏まえた施策の推進を確保するためには、やはりこの基本計画体系の中身でござりますけれども、予防接種導入前後の医療費及び社会的損失に関する影響を比較評価すること等を計画の中にしっかりと盛り込むべきではないかと。かつては用肺炎球菌に代表されるように、医療経済的に効果があると分かっているものについては、やはりそこはある意味プラスに評価して、定期接種化に向けて取り組んでいくべきではないかと。

何か、ある議論で、肺炎を防げても別の病気で医療費が掛かってしまうからというようなことを言う議論を聞いたことがありますけれども、それはやはり限られた財源等々ありますから、しかもそれは国民が負担するものですから。しかし、しかもそれは病を防げるんであれば、そこをやはりしっかり政

策として取り組んで、その次にまた別の疾病が立ち現れるんであれば、それに向けて政策として取り組むと、そういうことであろうかと思思いますけれども、いかがでしょうか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 今、成人用肺炎球菌ワクチンのお話も出ました。昨年五月の予防接種部会の第二次提言でも、ワクチンの安全性、有効性ですか費用対効果、今先生が御指摘になりました費用対効果なども考慮しつつ、必要なものについでは定期接種として位置付けることというふうに第二次提言ではされているところでござります。そのため、今後新たに設置をいたします評価・検討組織におきましては、医療経済効果とともに、そのワクチンの安全性、有効性など様々な観点から評価をしていただきた上で、定期接種化を総合的に検討していくべきというふうに思つております。

今先生が、医療経済効果について限界のことの御指摘もございました。

我々は、もちろん費用負担、これ実際には財源の確保も問題になってきて、今医療費のところの、それだけ効果があるんだからというふうなことで我々もお話をさせていただいているんですけども、医療経済効果の推計については、やはりうまくそういうところを説得というんでしようか、やはりその費用を負担していただく、財源を確保していただくところにも御理解いただけるよう、何というんですか、そういうふうな分かりやすい、ちゃんとした学問的な、科学的根拠に基づいたそういうふうなものをちゃんと用意いたしませんと、先生も御指摘ありましたけれども、じゃ、ほんとうの病気の部分はどうなんだとかということについてちゃんとと我々も説明できるような、そういうふうな医療経済的な検討というんでしようか、それから薬事・食品衛生会の下で副反応の部会とそれから薬事・食品衛生審議会、合同でやっているわけでございますけれども、そこであわせて定期的に開催されます専門家会議、これは厚生科学審議会で評価をしていただく予定にしておりま

す。

また、医薬品副作用被害救済の状況につきましては、厚科審において同じ定期接種化をするべきだと言われたワクチンの中で、今回三つのワクチンは定期接種化され、ある意味一番レベルの高い補償を、救済を受けられると。片や、残った四つのワクチン、それは、やはり法律に基づいて努力義務を国民にお願いして、それで各自治体において推奨義務をお願いしているという、そういう制度的に検討していくべきというふうに思つております。

今先生が、医療経済効果について限界のことの御指摘もございました。

我々は、もちろん費用負担、これ実際には財源の確保も問題になってきて、今医療費のところの、それだけ効果があるんだからというふうなことで我々もお話をさせていただいているんですけども、医療経済効果の推計については、やはりうまくそういうところを説得というんでしようか、やはりその費用を負担していただく、財源を確保していただくところにも御理解いただけるよう、何というんですか、そういうふうな分かりやすい、ちゃんとした学問的な、科学的根拠に基づいたそういうふうなものをちゃんと用意いたしませんと、先生も御指摘ありましたけれども、じゃ、ほんとうの病気の部分はどうなんだとかということについてちゃんとと我々も説明できるような、そういうふうな医療経済的な検討というんでしようか、それから薬事・食品衛生会の下で副反応の部会とそれから薬事・食品衛生審議会、合同でやっているわけでございますけれども、そこであわせて定期的に開催されます専門家会議、これは厚生科学審議会で評価をしていただく予定にしておりま

す。

また、医薬品副作用被害救済の状況につきましては、必要に応じて厚生科学審議会に報告をしたと考えておりまして、今後とも、定期接種のみならず任意接種による副反応の動向についても注視をしてまいりたいというふうに考えております。

○小西洋之君 では、副反応の救済について大臣に、もう少し抜本的な取組をちょっと伺わせていただきたいと思います。

今局長もおっしゃった定期接種と任意接種なんですが、定期接種としてするべきである、すなわちその前提として、ワクチンというのは疾病を予防するためにはやつた方がいいというような提言を思つてます。ワクチンにおいてどういう副反応の問題が出ていながら、今回追加された三ワクチンについてはこういう基金事業で、一部ではござりますけれども、一部というのは、予防接種法上の救済措置には及ばないにしても、相当の救済の仕組みをつくったと。

それを、同じようなことをこの四ワクチンについても取り組んでいくということを検討いただけるのかどうかということ、さらに抜本的なその取組として、先日の委員会で三原先生がおつしやって、私も大変感銘を受けさせていただきましたけれども、やはり疑わしきは被害者のために何が原因関係は不明なんだけれどもワクチン接種以外に原因が見当たらないような、そうした事象については積極的に救済の対象としていくべく、そうした救済措置の基準と、あるいはワクチンメーカーに諸外国においては一部救済財源を負担していただいているというようなこともありますけれども、その先生方にも御指導をいただきながらよってあげようというのが自然じゃないか。

これはもう行政だけの力ではなかなか難しいところもあるうかと思いますので、超党派で先輩諸氏の先生方にも御指導をいただきながらよって応援をさせていただくということ、あと、やはり抜本的な救済補償制度の取組、必ずしも国と自治体だけが負うんだというのは、多分合理的な論理というのはなかなかこの制度からは導けないような気がするんですけども、なので、そうした

抜本的な取組についてはまた今度御議論をさせていただきたいと思います。

次の質問に行かせていただきます。

ワクチンの接種なんですか、自治体の自治事務において、各地域で費用の格差というものが随分あるということが言わわれております。新しい

計画の法制度の下で、こうした実施に当たっての効率化あるいは適正化といったものについてしっかりその計画の中に盛り込んでいくべきだと思いますけれども、簡潔にお願いいたします。局長。

○政府参考人(矢島鉄也君) 先生御指摘の、そういうふうな自治体のいろんな取組の仕方も含めて、基本計画の中はどういうふうに取り込むかということに関しましては、もちろん評価・検討組織の先生方とやはり御相談をさせていただく中で、議論していただく中で検討をさせていただきたいというふうに思っています。

○小西洋之君 いや、先生方の議論を待つ前に、担当局長として自分はこういうところを思つていただいているんですが、分かりました、そういう取組をしつかりやっていくことをお願いしたいと思います。

次なんですが、やはりコストといいますか、実施の事務の効率化にかかることなんですけれども、従来、予防接種というのは自治事務なので、自治事務はあくまで自治体だけがやるものであつて、そこに国ですとかほかの機関がその事務を手助けするというようなことはできないというようなことが何か言われていたようでございました。

何が言いたいかといいますと、アメリカの例で、一定の低所得者層などについて、アメリカは国がワクチンを一括して購入をして、それを各州、各地域が使つているというようなことが言われております。その一括購入、メリット、デメリットがあるのかもしれませんけれども、しかし、挙げられるメリットとしては、国民負担といふものが下がるというようなことが期待はされるでしょ。

あるいは、それはワクチンメーカーにとつても、国がある意味首頭を取つて責任を持つてやるわけですから、安定供給ができるし、あるいは我が國

のワクチン安全保障という観点から見てもなかなかいい案ではないかと思うんですけれども。

総務省と議論をさせていただきました。すると、

地方自治法上は予防接種法の自治事務を国が、例えばワクチンの交渉を代理交渉するとかあるいは購入の事務そのものをやるとか、それは地方自治法は問題ない、予防接種法上の解釈だけであると

いうふうに言われております。ちょっと先に事務方とお話しさせていただいて、予防接種法上も解釈上は問題はないというふうに聞いております。

かつ、独禁法上は大丈夫かというようなことが、要は、国がまとめて交渉をするようなことになると独禁法上は大丈夫かということもあつたんですねけれども、それも公正取引委員会と話をさせていたまきまして、独禁法上対象にしている事業といふのは民間の経済活動を行う事業でありまして、国が予防接種を行う地方公共団体を代理するなどしてワクチンメーカーからワクチンを一括購入又はそのための交渉を行行政の事務として行なうことは独禁法上何ら問題にはならないというようなことを回答を得ております、回答といいますか、意見交換で確認をしているところでございます。

というと、つまり法制度上は何の問題もないと。あとはやるかどうか。もちろん、やつていろんなデメリットがあるんだつたら、それはやつてはいけないと思います。ただ、例えば、私も、ここにいらつしやる皆さんが支持している四ワクチンの定期接種化のときなどは一つの何かタイミングではないのかなと思つたりもするわけでござりますけれども、そうした取組について、厚労省、いかにお考えでしようか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 今、自治体、要するに国が一括購入というんでしようか、国による一括購入ができるかというような御指摘でござりますけれども、国が自治体からの事務の委託、委任というんでしようか、という形態を取るかどう

かということはともかくといたしまして、国がワクチンを一括で買い上げて市町村に配付するといふ取組につきましては、卸売業者等を通じて価格が決定をされると現状の流通機構との関係の整理をどうするか、それから、仮に国が流通まで担うこ

ととした場合の実施主体、実施体制をどのように整備するのかといった課題もありまして、現段階では難しい問題がまだまだたくさんあるというふうに考えております。

○小西洋之君 今おっしゃられていましたよ

に、まさにワクチンの供給は卸業者の方々がその品質の管理と安定供給を尽くされていただいているけれども、それも公正取引委員会と話をさせていたまきまして、独禁法上対象にしている事業といふのは民間の経済活動を行う事業でありまして、国が予防接種を行う地方公共団体を代理するなどしてワクチンメーカーからワクチンを一括購入又はそのための交渉を行行政の事務として行なうことは独禁法上何ら問題にはならないというようなことを回答を得ております、回答といいますか、意見交換で確認をしているところでございます。

というと、つまり法制度上は何の問題もないと。あとはやるかどうか。もちろん、やつてはいけないと思います。ただ、例えば、私も、ここにいらつしやる皆さんが支持している四ワクチンの定期接種化のときなどは一つの何かタイミングでないのかなと思つたりもするわけでござりますけれども、そうした取組をしております。やはりこういう取組をしていないようなことをリストアップをするような取組をしております。やはりこういう取組をしていないかないと、日本のワクチンメーカーの取組といふのもなかなか進んでいかないというようなことがあるうかと思ひますけれども、そうしたものを、いわゆる新しいワクチン候補といいますか、そういうものを基本計画の中に検討して盛り込めるものは盛り込んでいく、そうしたことはいかがで

しょうか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 今先生が御指摘のよ

うに私どもも認識をしております。このため、今

回の改正法案におきましては、予防接種基本計画に予防接種の研究開発の推進に関する施策を推進するための基本的事項を盛り込むことにしており

ます。

今後は評価・検討組織におきまして、国民の健康の保持に必要と考えられる開発優先度の高いワクチン、どういうふうなワクチンから優先的に開発したらいいんだろうかということをやはり御議論をいただく中でその方向性というものをつかんでいきたいと。そういう意味では、また怒られてしまうかもしませんが、やはりその評価・検討組織の先生方とよく、どういうふうなワクチンがこれから大事なんだということを専門家の先生等交えて、よくそういうところも御議論していただけます。

組織の先生方とよく、どういうふうなワクチンがこれをその計画の中で位置付けるというような方向で取り組んでいきたいというふうに考えております。

今後は評価・検討組織におきまして、国民の健

康の保持に必要とを考えられる開発優先度の高いワクチンを回していくと、そこにはP.D.C.A.の政策循環ですね、仕組みという

ものをしてから全体の中に入れる必要がある

かと思います。そのP.D.C.A.の考え方を基本計画上しっかりと措置をするということについて、お約束いただけますでしょうか。

かつ、同時にやっぱりそういう立派な評価・

検討組織ができるんですから、そこに一年ごと、

そことの連携をしながら一年ごとその施策の評価

をしつかり行いつつP.D.C.A.を回していくと、そ

ういうことでよろしいでしようか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 予防接種基本計画につきましては、改正法案では少なくとも五年ごと

に再検討するということが定められております。

そういう意味では、形としてはP-D-C-Aサイクルという形を取っているわけでございまして、そういうことでございますけれども、新たに設置をいたします評価・検討組織を子どもは年三四回程度の頻度で開催しようと思つていますので、定期的に予防接種の状況については評価を行うこととしております。

そういう意味で、五年を待たずして必要に応じて見直すことということはあり得るというふうに考へています。具体的に見直しの方法については、評価・検討組織において議論をさせていただきました。

○小西洋之君 期待した答弁ができないので考へています。具体的に見直しの方法については、評価・検討組織において議論をさせていただきました。そのふうに思つております。

○小西洋之君 期待した答弁ができないので考へています。具体的に見直しの方法については、評価・検討組織において議論をさせていただきました。その答弁でありますと、それはまあいわゆる一般的なP-D-C-Aとは言えなくはないですよ。がん対策基本計画のP-D-C-Aの法律の条文つて、こういう条文ですか。

さらに、私が聞いたのは、ワクチンの基本計画の中にP-D-C-Aのその考え方を書いてくださいというふうに言つておられるわけですよ。がん対策基本計画の中には、私の知る限り、厚労省の分野の中で一番しっかりとP-D-C-Aが入っていますよ。それぞの政策がちゃんと効果を發揮しながら、機会的な成果を生んでいるかというようなことで図ると、まさにこういう分野ですよ、予防接種つて。総務省も自治体でも。

○政府参考人(矢島鉄也君) 基本的に、やはり政策といふものはちゃんと評価をして、次につなげて見直しをしていくことが大事であります。

○小西洋之君 子宮頸がんのワクチンがこの度定期接種化されました。また、子宮頸がんは同時に

がん政策でもございます。同じまとまるがん政策で計画体系が二つあって、別々にその程度が違うといふことは、私は合理性がにわかには認め難いと思います。私は合理性がにわかには認め難いと思いますので、詰めますからしっかりとくださいね。答弁は求めません、時間がありませんので、これまでの足立委員の質問によつて、しっかりとした主体的かつ積極的な意見の表明をするような機能を得るということになりました。

問題はメンバーでございます。先ほどから大臣を中心とする皆様の答弁を聞いてみると、審議会の方々は何か神様のような方々が集まる、みんなそこに相談すればいい政策が生まれるかのように期待します。そうしたメンバーになるようにしっかりと行政監視、監督させていただきますので、まずそこを肝に銘じていただきことと、こちらで、まずそれを肝に銘じていただきことと、どちらですね、第一次提言ございました、被接種者の立場を代表する者を加えるべきと書いています。これをしっかりと加えるかということと、あと同時に、がんの基本計画等々を始めとして、いわゆるその施策の当事者ですね、この予防接種に関する施設は、未接種による例えば被害者の方々、あるいは副反応による被害者の方々、もちろんこういふ方は、こういう公的な機関に参加する以上は公共政策の担い手として建設的な議論をやはりしていただきなきゃいけない。

ただ同時に、こういう方々は一般市民の方々が多いわけでございますから、そうした方々が政策の提言者になれるよう、厚労省の事務官などはしっかりとサポートしなきやいけないんですけれども、そうした被接種者の立場を代表する方、あるいは未接種による被害者、副反応による被害者の方を加えるべきであると思つますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のように、参考人として被接種者の立場を代表する方を一応参考するということとされています。

ただ、御指摘の、予防接種を受けなかつたことにより感染症に罹患した方ですか、健康被害に

遭つた当事者という観点での委員の枠を設け参加いただくことは、公正な審議ができないおそれがあることから、現時点では想定をしておりません。

○小西洋之君 何かあたかもがん対策協議会がんの患者及びその遺族が入ることが公正な審議をできないというようなことを言つておられるようですね、というようなことを言つておられるようですね。そこで何か質問あります。

○小西洋之君 何かあたかもがん対策協議会がんの患者及びその遺族が入ることが公正な審議をできないというようなことを言つておられるようですね。そこで何か質問あります。

○小西洋之君 ちょっと余りひどいと思うんですけど。じゃ、私、予防接種って何だろうかと思つて厚労省のホームページ見たんですけども、今私が申し上げたような情報つて、載つていないです。さか、結局分かったのが、載つていなければ探していただけで、結構分かったのが、載つていなったんだというものが分かたんですね。まことにあるか探すことすらできないので、何がするんですけど、ちょっとほかの質問ありますから、またそれ詰めましょう、この委員会で。

次に、いわゆる里帰り出産、育児という問題があります。住んでる住居を変わることによつて、社会の方々は何か神様のような方々が集まる、みんなしっかりと行政監視、監督させていただきますので、まずそこを肝に銘じていただきことと、こちらで、まずそれを肝に銘じていただきことと、どちらですね、第一次提言ございました、被接種者の立場を代表する者を加えるべきと書いています。これをしっかりと加えるかということと、あと同時に、がんの基本計画等々を始めとして、いわゆるその施策の当事者ですね、この予防接種に関する施設は、未接種による例えば被害者の方々、あるいは副反応による被害者の方々、もちろんこういふ方は、こういう公的な機関に参加する以上は公共政策の担い手として建設的な議論をやはりしていただきなきゃいけない。

○小西洋之君 ありがとうございます。この予防接種をしっかりと国民に受け入れていただくためには、しっかりととした情報を、国民に対する情報提供、また透明性のある制度全体の運用というものが必要であろうかと思います。

○政府参考人(矢島鉄也君) 居住地の市町村から里帰り先の市町村へ予防接種の実施を依頼するなどの配慮をお願いをする予定でございまます。これをしていただかなきゃいけない。

○小西洋之君 ありがとうございます。この予防接種をしっかりと國民に受け入れていただくためには、しっかりととした情報を、国民に対する情報提供、また透明性のある制度全体の運用というものが必要であろうかと思います。

ただ同時に、こういう方々は一般市民の方々が多いわけでございますから、そうした方々が政策の提言者になれるよう、厚労省の事務官などはしっかりとサポートしなきやいけないんですけれども、そうした被接種者の立場を代表する方、あるいは未接種による被害者、副反応による被害者の方を加えるべきであると思つますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のように、参考人として被接種者の立場を代表する方を一応参考するということとされています。

ただ、御指摘の、予防接種を受けなかつたことにより感染症に罹患した方ですか、健康被害に

方で御議論をさせていただきたいというふうに考えております。

○小西洋之君 ちょっと余りひどいと思うんですけど。じゃ、私、予防接種って何だろうかと思つて厚労省のホームページ見たんですけども、今私が申し上げたような情報つて、載つていないです。さか、結局分かったのが、載つていなったんだというものが分かたんですね。まことにあるか探すことすらできないので、何がするんですけど、ちょっとほかの質問ありますから、またそれ詰めましょう、この委員会で。

最後に、法律の第四条で個別予防接種推進指針というものが新たに設けられております。その要件として、特に総合的に予防接種を推進する必要があるものというふうにされているところでござりますけれども、厚労省の説明によると、何か臨時的なもの、つまり、そういう蔓延が起つたものについて作つていくんだというございますが、それでも、今、風疹の蔓延が問題化しております。

風疹について一定の人口が接種ができていないです。できていないと、それは何年も前から分かっていたことでございまして、そうすると、第四条のこの推進指針の規定事項ですね、予防接種の意義、有効性、安全性に関する事項、啓発及び知識の普及に関する事項、適正な実施の方策等々、こういふものは少なくとも定期接種化されたものについては全て作つて当たり前、かつ任意接種についても、先ほど申し上げた新しい法律の趣旨を踏まえると作るべきだと私は思つんですけれども、いかがでしょうか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 任意の接種につきましては、やはりまだ予防接種法に基づかないという形になりますので、そこについてはその指針を作りということは考えていないのですが、先生御指摘のように、ほかの疾患、三つの疾患以外はどうするのかということにつきましては、その必要性などについては評価・検討組織の先生方とよく御議論をさせていただきながら検討させていたいと思います。

○小西洋之君 ああ、そうですね、任意接種は法律に載っていないから作りようが法律上ないのかかもしれません、じゃ、それに同等の措置を任意でやるということは別に何ら法律上制限はされておりませんから、そうしたものについて、任意接種についてもしっかりと取り組んでいただきたいと思います。

ちよつと時間が余つてしましましたので、ちよつと一言、丸川政務官の問題について発言をさせていただきますけれども、私もある問題、まあ御本人いらっしゃいませんけれども、非常に遺憾な問題であると思います。(発言する者あり) 大変に失礼いたしました。大変失礼いたしました。

集中審議があるということござりますけれども、厚労省が既に民主党の部門会議に出されてい回答について、私はちよつと本当にそういうのかなというようなことがありますので、例えば、大臣規範の解釈というのは本当にどこまで詰められたものかなという、我が国の国家公務員法体系、あるいは国家公務員の倫理に関する法体系全てをちゃんと検討なさってあの大臣規範というのはあいう解釈になるのかなというのは非常に疑義を抱いているところでございますので、そうしたところについてもしっかりと議論をさせていただきたいと思います。

を一つの機会として考えていかなければいけないことではないかというふうに考えます。

以上、新しい制度の下で厚生労働者が田村大臣の下に大いに奮起をしていただきて、また超党派でこうした政策を応援することを申し上げて、私の質疑とさせていただきます。

ありがとうございました。

○藤井基之君 自由民主党の藤井基之でござります。

予防接種法の改正法案、今議題になつておりますので、質問をさせていただきたいと思います。

この改正法案、実は二十三年のときにもこの法案をここで審議をさせていただきました。当時私どもは野党であつたわけでございますが、そのときの政府提案があつた予防接種法改正法案、当時に参加したこと覚えております。

御案内のとおり、ワクチンの問題というのはいろいろな御意見があろうかと思いますけれども、私自身は、ワクチンで防げる病気、これはワクチンで積極的に対応すればいいじゃないかと思つておりますし、いろいろ指摘されてるワクチンギヤップ、このようなものを何としても解消したいと私も思つております。

ですから、今回のこの法改正を機に、いろいろな先生方の御意見を伺つていまして、政府の皆さん方にお願いしたいんです。この議論がワクチンギャップ解消へ向けての第一歩となるんだと、そういう新たな観点から、これから先の法案の施行及び新しい法案の要素のセットといいましょうか、そういう方向に行つていただきたい、私はそういう強い思いの下に御質問をさせていただきました

三種の感染症を追加、一類、今後はA類になるんでしょうか、A類疾患。そして、そのときに、実際に、今回三種のものについては採用されることになりましたけれども、やはりこの報告書にもありますとおり、水痘、おたふく風邪、成人用肺炎球菌、B型肝炎ワクチン、これらについてもやはり広く接種を促進することが望ましいと、こう指摘をして提言をされているわけでございます。私もは是非、今回の改正には間に合わなかつたかもしれませんけれど、十分なる早期の定期接種化に向けての政府としての対応を求めるたいと思います。

そして、それに加えまして、この第二次提案のとき、時間的な関係でその七種の中に入つてこなかつたかもしませんロタウイルスワクチンについても議論をしたいと思います。これも衆議院での議論でも様々なされておりまして、答弁はもう疲れたと、こうおつしやるかもしれません。この第二次報告書では、二十四年内を目途に科学的、医学的な観点からの評価を行うとされて、これは大臣が衆議院の答弁でも、少し遅れていて申し訳ないということを御答弁いただいているので、それを繰り返して私は答弁を求めていたと思っておりません。

ただ、その報告にもありますように、ロタウイルスワクチンはもう既に薬事法における承認を得ておるわけでござります。二十三年の七月及び二十四年の一月、二種のロタウイルスワクチンは認可を受けておりました。そして、この二つのワクチンは二十三年十一月、また二十四年七月から実際に国内での供給が開始をされております。

そして、これは厚生労働省から確認をさせていたただいたわけですが、昨年の十一月一日現在で、その開始直後にもかかわらず、全国における四十八の市町村ではこれもう接種費用の公費負担を行つておるんだという。ですから、非常にこういった要請が強い。しかも、このワクチン接種については、WHOもこれ強力に推進をしているものなんですね。是非、これについても遅れることなく

検討をしていただきたい、そして定期接種の対象に加えていただきたいと思っております。

私は、今回のワクチンの動きというのは、ある意味で、抜本的な國の施策が変わっていく一つの意味で、抜本的な國の施策が変わつていく一つのきっかけになるものと考えております。それについて田村大臣にお伺いしたいと思います。

ここのことろずっと続いておりますワクチンの問題を踏まえた予防接種法の改正等々、これによって我が国の予防接種制度というのをこれからどういった方向にリードしようとされているのか、それにつきまして大臣のお考えを伺いたいと思います。

○国務大臣(田村憲久君) 今委員おつしやされましたとおり、平成二十一年、新型インフルエンザが発生したときに、これは大変な問題だということで予防接種部会ができ、その後、二十三年にこの改正がなされたというわけでございます。

そのような意味からいたしますと、その提言にござりますように、これは新型インフルエンザへの緊急提言でございましたけれども、まず新たな臨時接種の創設、それから國の責任におけるワクチンの確保と、ワクチンの供給体制をしっかりとこれやつていかなきやならぬということを当時のろんな議論をさせていただいた覚えがございますけれども、そんな中で、やはり今おつしやられたとおり、ワクチンで防げる疾病というものは防いでいるというような流れの下でワクチンギャップというものの解消を図ろうということで、二次提言を受けて今回の改正に至ったわけであります。

基本計画をしっかりと作らなければなりません。この中において、例えばワクチンの研究開発等々の方向性も示していかなきやなりませんし、それから、今ずっとお話をございましたとおり、どのような方向でワクチンというものを進めていくのか、どういうものをこれから新たに予防接種の中に入していくのか、これは定期接種化に向けての方向性というのも計画的につくつていかなきやならぬということになつてこようと思いますし、

一方で、副反応といふものに対する報告義務というのもこれに、法律の中に盛り込まれています。

たまたまわけあります。そういうような状況の中でございますから、とにかくこのワクチン行政というものを使つかり進めることによつて国民の健康を守つていくというふうな、そんな方向性の下での法改正であるというふうに御理解をいただければ有り難いというふうに思います。

○藤井基之君 ありがとうございました。

最近の事象といいましょうか、現象で、国民がちょっと心配している点があるんですね。これはこの法律改正に直接は関係しておりませんが、是非局長にちょっとお尋ねしたいんですけども、何かと、風疹です。

この風疹、御案内のとおり、厚生省の方の情報センター、感染研でしたつけ、そこから出してくる数字なんかによると、過去の数字を見ますと、私が手元に今見ているのは、〇九年が百四十七人、一〇年が八十七、一一年が三百七十一、そして、去年すごく増えたんですね、去年は一年間で二千三百五十三名が感染したと。これすごいなということで、何とかしなきゃいけないんじやないかと、こう言つているさなか、今年の数字が出てきているわけです。

今年の、今、一月の頭から第十一週までの数字が出ておりまして、これは三月の十七日までなんですが、これでもう既に患者さんの数、二千名超えていますね。去年すごく増えたといつているそのときと比べて、同月比でしても二十倍を超えているようなすごい数字に今なつていています。そして、この感染の状況がどうも関東地方を中心にして非常に多発しているというふうに伺つています。これについて、この要因は簡単には決まらないかもしれませんけど、どんなものを考えて、そしてそれに対して当面、厚生労働省、どういうふうに国民に対して指示をするのか、あるいは情報を提供するのか、それについて簡潔にお答えいただ

きたいと思います。

○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のように、風疹につきましては、現在、関東地方を中心に流行しております。そして、厚生労働省では、自治体に対しまして通知ですか、それからホームページ等を通じまして、風疹の定期の予防接種の対象者の方ですとか、妊婦の夫ですね、妊娠されている方の夫等に対する接種の呼びかけですか、それから妊娠されている方のなるべく外出を差し控えていただくような、そういうふうな注意喚起を行つているところでございます。

特に、現在報告されております風疹の患者さん約七割が子供のときに風疹の予防接種の機会がなかつた、または接種率が低かつた二十代から四十代の男性であるため、特に先天性風疹症候群を予防する観点から、関係者の協力を得て、この方々を中心更に一層の注意喚起を、自治体ですかそういうところとも御協力をいただきながら注意喚起を図つてあるところでございます。

○藤井基之君 ありがとうございました。

今回の風疹の騒ぎについては、一説によると、過去の接種体制が変遷した、そのことも今回の患者の多発につながっているんじやないかという指摘もあるや伺つておりますので、予防接種問題も含めて検討をお願いしたいと存じます。

第二次提言の中でいろいろな提言がなされておりまして、多くの先生方が既に質問をされた件もありますが、それについて二、三ちょっとお伺いをしたいと思います。

一つは、ワクチンの価格等の接種費用等について第二次提言は言及をされております。これ、どちらかというと、なかなか書かれているかというと、なお、現状では、卸販売業者から医療機関への実販売価格や市町村と医療機関との委託契約価格などの実態を十分に把握できていないため、地方自治体、医療機関、卸販売業者等の関係者の協力を得て、ワクチン価格等の接種費用の実態調査を行う必要があると、こういうふうな提言なんですね。

これを受けて、例え衆議院における政府

の答弁を伺つてますと、二十五年度予算で予算を計上してますし、できれば七月、八月にもワクチンの価格調査をしたいと、こういうふうな答

えます。そして、ここがいろいろな提言機能を有する評価・検討組織をつくると。私は、これについて親委員会という、先ほど政務官から御答弁いたしましたけれども、はつきり言って申し訳ない、たかだか一千六百万円ですよ。全国の価格を調べるのに、本当にそんな価格ができると思つて政府はこの予算を計上されたのかと、私には疑問があります。

もちろん、金額だけでどうこうということは申し上げませんけれども、こういったものは、やはりこの先、地方自治体がそれこそ税金を使ってこれを払いだくわけございまして、もしもそれがいつた価格に実態とすればあつてといふようなことが起つたとしたら、これは大変なことだと思いますので、これにつきましては細かくはお尋ねしませんけれども、この予算でもしもできると判断されたとしたら、私はウルトラCのようないかと思いますので、老婆心ながら、一言それに行政テクニックを使わなければできないんじやないかと思つて、もしもお考えがあつたらお尋ねしたいと思います。

○政府参考人(矢島鉄也君) 予防接種につきましては、もちろん自治体ですか医療機関の方々の協力をいたずら、そもそも予防接種自体もそうですね。それで、その中で実施をしております。そういう中で、先生御指摘のように、少し積算が甘いんじゃないかというふうな御指摘かとは思いますが、私ども、医療機関ですか市町村ですか、そういうような関係のところともよく御相談をさせていただきながら、逆にそういうところとの御協力をいただきながら、販売業者さんも含めてそういうような調整をさせていただきながら、実勢価格、販売の価格の実態が分かるような調査ができるといふふうに思つておるところでございます。

そういう方々が議論して、この人は議決権がありませんとかという言い方をこの提言はなさつてゐるけれども、本当にこれから幅広い検討会をお持ちになるんだつたら、こういう制限は削

だと思いまして、そういうものが必要だと思ひます。そして、ここがいろいろな提言機能を有する評価・検討組織をつくると。私は、これについて親委員会という、先ほど政務官から御答弁いたしましたけれども、親委員会の下に三つの部会を設置されるということをございまして、そういう構成についてはなるほどと私も理解をするところございます。

ただ、問題が一つあります。何かというと、この検討報告書の中ではここに付いてる委員の構成の問題についてなんですね。検討組織についての構成について、人的な構成要素をずっと書かれているんですね。小児科医、感染症専門家、疫学専門家等の医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律学者、メディアなどを委員とし、発言及び提言はできるが議決には加われない参考人として、政府関係機関代表、学会、ワクチンの製造販売業者、卸販売業者、被接種者の立場を代表する方などが當時参加し、国民的な議論を行う場とする、さらに、委員、参考人以外から発言を求めるについても適切な方法を検討すると。そのとおりだと私は思うんですけども、一つだけ気になります。何かというと、議決に加われない参考人をこんな幅広く指定してしまつていいのかということです。例えば、先ほどの検討会の中で一つ例えて申し上げますと、研究開発及び生産流通部会といふものがつくられる。ここにワクチンの製造販売業者、卸売業者の方が入つていけないんだと、委員としては、単なる参考人だというのは、これ若干形が違うような気がするんですね。こういった方々の意見だつて、そういう民間人だから発言が偏るなんていう考え方する必要はないんですよ。それなりの人物はいっぱいいるはずなんですね。

そういう方々が議論して、この人は議決権がありませんとかという言い方をこの提言はなさつてゐるけれども、本当にこれから幅広い検討会をお持ちになるんだつたら、こういう制限は削

除した方がいいんじやないかと思ひますけれども、いかがでしよう。

○政府参考人(矢島鉄也君) 先生御指摘のように、いろんな安定した供給体制をどういうふうにするかだとそういうことを考えていく中では、先生が御指摘いたいたことはすごく大事かと思うんですが、実際にこれをやるときに、実際にワクチンの供給だとかいうことを考えていく中では、そういうところの問題というところがやはり一つの解決すべき課題といふことがあります。今はそういうふうな形にはなっておるんですけども、でも、先生が御指摘していただきたことはすごく大事なことですので、やはり流通の関係の方々の御意見ですか、そういうふうなものをどういう形でうまく反映させていくかということにつきましては、評価・検討組織の中で論いただければというふうに思っております。私もそのおりだと思います。ですから、最初に申し上げましたように、私ども、ワクチンで対応できる感染症対策はワクチンでまずやると、そういう方針の下でワクチン行政というものをこれから進めていただきたいと思います。大臣にもそのようなお答えをちょうだいしました。

この肝心の感染症対策を予防接種というものを中心にして行うとすると、当然のことながら、そのためには必要なワクチンが迅速に開発されて提供される必要がございます。先ほど田村大臣から平成二十一年春、新型インフルエンザ、これは世界で大流行いたしました。先ほど田村大臣から御指摘のあつたところでございますが、そして、このときの大きなインパクトというものはまだ関係者の記憶に新しいものであろうと思ひます。このとき政府は、国内のワクチンメーカー四社に対しまして、その当時、もう季節性のインフルエンザによってワクチンが承認される際には、何ことが起つたときには大変なことが起こるわ

エンザワクチンを作つて、途中で生産を中断させまして、そして新型のインフルエンザワクチンを製造するようにという指示をいたしました。

そして、そのワクチンを全量國が買上げをしてそして供給するという非常事態宣言のようないふんでしょうか、そういうところの問題といふところがやはり一つの解決すべき課題といふことがあります。今はそういうふうな形にはなっておる形で、このときそいつた対応を取られたわけです。私は、この対応というのは一つの選択肢としてあつたというふうに思つております。

ただ、問題点がなかつたわけではありません。過去の質問でも私は指摘させてもらつたことがありますけれども、例えて申し上げますと、このときは国家買上げをしたワクチンというものは、四社から國內で製造した商品を購入をいたしました。そして、海外の二社からは外国で製造したもの、輸入した商品を買上げました。

そのワクチンの購入価格は一体幾らだつたのか。國は、国内品に対しては一回接種分当たり四百八十一円で購入していますよ。ところが、海外から輸入した商品というのは、これは一回接種分当たり千百三十七円。国内の価格の倍以上の価格でこれは購入したんですよ。こういう状況にならざるを得なかつた状況を私も分からぬわけではありませんよ。でも、これが実態だつたわけです。

私は思います。国内のワクチン産業は脆弱だと低迷しているんじやないかという、そういう指摘もあるわけですが、ワクチンの安定供給というものを含めても、どうしたものを考えても、輸入製品に過度に依存する行政というのはこれいささか問題であろうと思つておるんですね。大臣にお伺いしたいと思います。国内のワクチン産業振興のために政府はどういう取り組んでいくお考えなのか、お尋ねしたいと存じます。

○國務大臣(田村憲久君) これは、新規ワクチンが薬事法上、手続を経て承認された際には、「このワクチンメカニズムが、元々の発足の経緯を調べたらすぐお分かりいただけるとおりでございまして、我が國の公衆衛生行政、予防接種行政と密接不可分の関係でワクチン産業はここまで来ています。そのワクチン産業が脆弱だということは、言葉を換えますと、申し訳ないですけれども、我が國の予防接種行政が脆弱だつたとことに、もう同じような結論になるのかと思つてます。この後、そう言わせないような政策をお願いしたいと思っています。

それから、これは大臣にお尋ねするのもおかしいかなと思って、どうしようかと考えているのですが、一つ、最初の質問でロタウイルスワクチン等の対応についての御質問をさせていただきまして、大臣から前向きな答弁をいたいたんですが、実は、三月の十九日、衆議院の厚生労働委員会におきましてこの予防接種法改正法案がかかりまして、これ全会一致で可決をされました。

そして、この可決に伴つて附帯決議が出されまして、この附帯決議も実は全会一致で可決をされたわけで、三項目ございました。それで一項目めは、いわゆる、約四種類のワクチンの定期化、可及的速やかにということが言つられておりました。そしてその第二項目めでは、これ新たにこれが回のインフルエンザ、新型インフルエンザのようないふんをしっかりと確保しないことは、特に前回のインフルエンザ、新型インフルエンザのようないふんをしっかりと確保しないことには、特に前回のインフルエンザのようないふんをもう一度言つていただけませんでしょうか。

けでございまして、そういう意味では細胞培養等々を進めておるわけあります。

そのような意味で、今、緊急経済対策に基づいた。そして、そのワクチンを全量國が買上げをして年度予算案にも三億円を計上したわけでございまして、そのような意味から、これからもこのワクチンの供給体制というものをしっかりと構築できることで、このときそいつた対応を取られたわけです。私は、この対応というのは一つの選択肢としてあつたというふうに思つております。

○藤井基之君 今大臣から前向きな答弁いただいたので安心しておりますが、このワクチンの産業構造を考えるときは、これはやっぱり公衆衛生行政と密接不可分なわけですね。これは、国内の多くのワクチンメーカーが、元々の発足の経緯を調べたらすぐお分かりいただけるとおりでございまして、我が國の公衆衛生行政、予防接種行政と密接不可分の関係でワクチン産業はここまで来ていいわけです。そのワクチン産業が脆弱だつたとことは、言葉を換えますと、申し訳ないですけれども、我が国が予防接種行政が脆弱だつたとことに、もう同じような結論になるのかと思つてます。この後、そう言わせないような政策をお願いしたいと思っています。

それから、これは大臣にお尋ねするのもおかしいかなと思って、どうしようかと考えているのですが、一つ、最初の質問でロタウイルスワクチン等の対応についての御質問をさせていただきまして、大臣から前向きな答弁をいたいたんですが、これはこれから来るワクチンに関しての附帯決議だというふうに私は受け止めておりまして、ロタワクチンに関しては更に一步前を行つておると、今研究班で最終的な検討をしておりますけれども、これはこれから来るワクチンに関しての附帯決議だというふうに私は受け止めておりまして、ロタワクチンに関しては更に一步前を行つて、予防接種法上に位置付けるべく今検討をされておるというふうな理解であります。

○藤井基之君 多分そう読むのが適切だと私も思つておりますが。といいますのは、そうすると、いわゆる四種のワクチンについては速やかにと、こういうふうに言つて、新しくなるものについても検討をと。そうすると、ここにロタだけが少なくとも附帯決議上はおつこつてあるというふうに私は理解できるかと思うんです。

それで、このロタウイルスの接種を、定期化を求めるに患者団体の皆さん、この附帯決議はロタウイルスワクチン、ロタワクチンについてどちらも無視されたんじゃないかという危機感を持たれたということから、あえてこの質問をさせていただいたわけございまして、先ほどの大臣の答弁でそういうことはないということ、十分理解できることはないけれども、もう一度言つていただけませんでしょうか。

大臣は、この附帯決議の後、発言を求められて、その趣旨を尊重して行政に対応しますということをお答えになられたんですが、これ本当は衆議院の附議決議の中、採択された中にロタウイルスワクチ

ンは含まれているというふうに御理解されたんだとか。それとも、ロタウイルスワクチンはこれ抜けていると思われたんでしようか。どちらでございませんか。

○国務大臣(田村憲久君) ここに書かれているものよりも一步前に入るという認識を持つておることでございます。

○藤井基之君 ありがとうございました。

○渡辺孝男君 公明党の渡辺孝男でございます。

予防接種法の一項を改正する法律案に関連して質問をさせていただきたいと思います。まず、本改正案について質問をさせていただきます。

第一条の目的に関する事項を一部改正した理由について、田村厚生労働大臣にお伺いをしたいと存ります。

○国務大臣(田村憲久君) 予防接種法でございますけれども、これは、感染症の発生、蔓延の予防ということで、社会全体の公衆衛生の向上を目的として昭和二十三年に制定されたものでありますけれども、衛生水準が著しく悪かつた当時と比べましてかなり改善をしている中、もちろん集団予防も大事でありますけれども、そこから更に一步進んで、国民個人の疾病予防に比重を移していくということも必要であるということでございまして、そのような意味で、今回、目的、理由といふものを、目的規定というものを変えさせていただいたとございます。

なお、そのような意味からいたしましても、B類疾病を政令で付け加えることが可能になつたということでおこざいますから、国民個人の健康という意味では機動的に動けるようにしたというようなことになつております。

○渡辺孝男君 そのような方向性についてはやはり私が必要であり、今回の法案については賛成の立場でございます。

次に、先ほどからも議論がございましたが、歐米諸国と日本のいわゆるワクチンギャップについて田村厚生労働大臣はどのように認識をされておられるのか、この点をお伺いをしたいと思います。

○国務大臣(田村憲久君) これも先ほど来御答弁させていただいておりますけれども、今回、この

予防接種法の改正において、今まで基金事業でやつておりますように、四ワクチンがまだ予防接種法に位置付けて定期接種にしたというところでございます。これは大きな前進だというふうに思います。

しかしながら、今ほど来からいろいろと御質問でございまして、こういうものを基本計画の中でもどのように書いていくのか。計画的に、総合的にというような話でございますから、これから、そのワクチンギャップを埋めるべく、評価・検討組織の中においていろんな御議論をいただきながら、ワクチンギャップを早急に埋めていくべく努力をしてまいりたいと存ります。

○渡辺孝男君 ワクチンギャップができるといふことは、いろいろなことがあって日本はそういう状況になつてしまつたと。ワクチンの副反応の問題等、やはり国民も大変心配をされておられたといふこともまたその一因ではないかなと、そのよう思つておりますけれども、そういうものを解消しながらやはり進めていく必要があると、そのようにも思つております。

先ほど、大臣がおっしゃいましたけれども、私も臨床で髄膜炎の患者さん等を診ていたことがございまして、本当に、子供さんがこういう重篤な疾患になると、後遺症が起ころうに改善してくればならないという思いでいたわけでありますけれども、やはりなかなかそういう場合もあると

予防接種部会による「予防接種制度の見直しについて(第一次提言)」では、やはり七ワクチンを広く接種を促進していくことが望ましいと、そのような提言になつておるわけでございます。日本医師会も、同じような趣旨で、早く、まずは七ワクチンを定期接種化をすべきだと、そのような提言もされておるわけでございます。

三ワクチンが今回の法改正で定期接種化されるに、先ほどからも議論がございましたが、欧米諸国と日本のいわゆるワクチンギャップについて田村厚生労働大臣はどのように認識をされておられるのか、この点をお伺いをしたいと思います。

Hibと肺炎球菌による髄膜炎の発生につきましては、二〇〇八年から十の道県において患者の全数把握を行つております。その結果、Hib髄膜炎では九二%が減少し、肺炎球菌髄膜炎では七一%の減少が見られました。かなり効果があつたということです。そこで、再度確認ですが、今後の残る四ワクチンについてどのように対応していくのか、もう一度

御説明をいただければと思います。

○国務大臣(田村憲久君) 第二次提言で昨年五月に予防接種部会からちょうどだいをいたしました。この四ワクチンに関しましても国民に広く接種できるようについてお話をございますから、実際問題、財源の問題、それから地方の御理解の問題、もちろんしっかりと供給体制を組まなきゃいけないわけであります。そういう問題をしっかりと解決をさせていただく中に置いて、なるべく早く定期接種化に向けて進めてまいりたいというふうに思つております。

○渡辺孝男君 財源の確保も含めまして進めていただきたいと、そのように思つております。

○渡辺孝男君 それで、これまで、日本における任意のHibワクチンと小児用肺炎球菌ワクチン接種によって、Hib感染症と肺炎球菌感染症による五歳未満の子供の細菌性髄膜炎の発生数並びに死亡や重篤な後遺症を起こした患者さんの数、その発生率などが実際に減つてきているのかどうか、この点を、近年の状況を踏まえまして、とかしき厚生労働大臣政務官にお伺いをしたいと思います。

私も臨床で髄膜炎の患者さん等を診ていたことがありますけれども、子供さんがこういう重症な疾患になると、後遺症が起ころうに改善してくればならないという思いでいたわけでありますけれども、やはりなかなかそういう場合もあると

いうことであります。近年、このHibそして小児用肺炎球菌ワクチンを任意で長く使ってきておるわけでありますが、その効果についてお伺いをしたいと思います。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) それは、ワクチンの効果についてお答えさせていただきま

す。

Hibと肺炎球菌による髄膜炎の発生につきましては、二〇〇八年から十の道県において患者の子宮頸がんの患者さんのうち、ワクチンが感染にも必要なワクチンというのは出てくると思うんですけれども、先ほども大臣も述べましたけれども、再度確認ですが、今後の残る四ワクチン

についてどのように対応していくのか、もう一度

侵襲性感染症につきましても同様に、Hibで八二%減少、さらに肺炎球菌で五二%の減少が見られたということで、ワクチンは非常に効果があるということです。

○渡辺孝男君 前々から、このHibワクチン、そしてまた小児用肺炎球菌ワクチンを接種することによってそういう重症な髄膜炎の発症を防ごうということでありましたが、これまでの経験でも既にそのような効果が現れているということで、大変さばらしいことだと、そのように思つております。今回、定期接種化されるということで、より以上にこういう大変な、重症な髄膜炎等の感染が起こらないよう更に改善されることを望んでおります。

○渡辺孝男君 そこで、Hibワクチン評価の結果によると、Hibワクチン評価に関する小委員会の資料で、現在販売されているHibV、これヒトペビローマウイルスの略語でございますが、HibVワクチンについては、日本人の子宮頸がんの原因である発がん性HPVの五〇%から七〇%の感染を防止し、海外のデータでは、ワクチン型の未感染女性への接種から六・四年の時点で、HibV16型及びHibV18型の持続感染や、HibV16型及び18による前がん病変、医学的にはCINの2以上という前がん病変でございますけれども、これに対して一〇〇%の予防効果があることが報告されていて、そのようになりますけれども、厚生労働省の認識も同様であるのかどうか、その点を、とかしき厚生労働大臣政務官にお伺いをしたいと思います。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) ありがとうございます。厚生労働省といたしましては、渡辺委員と本当に同様の認識を持たせていただいております。子宮頸がんの患者さんのうち、ワクチンが感染予防効果を有する患者の割合は五〇%から七〇%程度で、予防効果は、サーバリックスの場合は九・四年間持続する、そしてガーダシルの場合は約四

れています。

ということで、かなりワクチンが効果があると

いうことを認識しております。

○渡辺孝男君 既存のHPV予防ワクチンの接種だけでは、やはり子宮頸がん予防への対応が完璧とは言えない。

そこで、子宮頸がん予防ワクチン接種と、その

後の子宮頸がん予防検診、ここで予防検診というものは、前がん病変に関する検診とヒトパピローマウイルスの感染の有無を診断する検査、DNA検査等の適切な組合せ及び子宮頸がんの前がん病変に係る医療の提供というものを一体的に推進することを目指しております子宮頸がん予防検診が重

要であると、医学界からの御意見も踏まえまして

そのように考えておりまして、公明党を始め超党派の議員は、それらを推進すべく、子宮頸がん予

防措置の推進に関する法律案、仮称でございます

このような考え方で子宮頸がん予防を徹底して

いくということについて、田村厚生労働大臣はど

うな御所見を持つておられるか、御意見をい

ただければと思います。

○国務大臣(田村憲久君) 子宮頸がんございま

すけれども、ワクチン接種で全て防げるかという

とそうじゃないわけありますから、そういう意味で、やはり検診というものをしっかりと進めて

いくことは必要であろうということでござ

いまして、これは検診の無料クーポン券というこ

とでこれを進めてまいりつておるわけであります

が、なかなか、PR等々取り組んでおりまして、

五〇%ぐらいを目指してはおるんですけど、現在、

まだ三二%ということです。いろいろな御議論をいただいておるということは私も拝察

させていただいているわけありますが、また

完全にいろんなところでこれ自体が検証されてい

ないという部分もあるわけでございまして、例え

ば、ヒトパピローマウイルスに感染をしておるけ

れども、実際問題、前がん病変があるかどうかと

いう部分も含めて検査するときに、細胞診をする

のか、生検をするのか、そういうところのこれか

ら取決めといいますか、一応ルールというものも

いろんな議論をいただいていかなきゃいけないわ

けでございまして、そこ辺のところを考えます

と、一度検証事業といいますかモデル事業をやろ

うということで、来年度の予算の中にそのモデル

事業というものを組まさせていただいておるとい

うことだと思います。

いずれにいたしましても、この子宮頸がんは一

応ワクチンによって予防はできる、そういう疾病

ではござりますから、そのような意味で定期接種

化の中に入れさせていただいたいとこの点でござ

いまして、これと検診とをうまく組み合わせてい

く中でこの予防というものを進めてまいりたいと

いうふうに思っております。

○渡辺孝男君 やはりこの子宮頸がん予防ワクチ

ンは大変効果が期待をされております。しかし、

ではござりますから、そのような意味で定期接種

化の中に入れさせていただいたいとこの点でござ

いまして、これと検診とをうまく組み合わせてい

く中でこの予防というものを進めてまいりたいと

いうふうに思っております。

本法改正によりまして、副反応報告制度がどの

よう充実をして被接種者の副反応が少なくなつ

ていくのか、発現防止に役立つていくのか、また、

万が一副反応が発生した場合にどのような補償制

度の充実がなされるのか、この点、秋葉厚生労働

副大臣にお伺いをしたいと思います。

○副大臣(秋葉賢也君) 今委員御指摘の副反応の

報告制度につきましては、御承知のとおり、現在

は局長通知に基づいて行っているところでござりますけれども、今後は、より実効性を高めるためには、医療機関等に対しまして副反応の報告を義務付けることといたしております。独立行政法人医薬品医療機器総合機構が報告内容を情報整理、調査する仕組みを構築してまいります。報告内容につきましては、厚生科学審議会の意見を伺いまして、厚生労働大臣が予防接種の適正な実施のため必要な措置を講じること等の所要の措置をしっかりと講じてまいりたいと考えております。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) 接種勧奨のとおり、母子健康手帳への記載の

種の実施記録を管理する予防接種台帳の整備や母子手帳を活用した未接種者の把握による予防接種

勧奨、こういったことをどのようにこれから推進を

していくのか、この点に関しまして、とかしき厚

生労働大臣政務官にお伺いをしたいと思います。

それでは、次の質問に入させていただきます。

本法改正によりまして、副反応報告制度がどの

よう充実をして被接種者の副反応が少なくなつ

ていくのか、発現防止に役立つていくのか、また、

万が一副反応が発生した場合にどのような補償制

度の充実がなされるのか、この点、秋葉厚生労働

副大臣にお伺いをしたいと思います。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) 接種勧奨のとおり、母子健康手帳への記載の

種の実施記録を管理する予防接種台帳の整備や母子手帳を活用した未接種者の把握による予防接種

勧奨、こういったことをどのようにこれから推進を

していくのか、この点に関しまして、とかしき厚

生労働大臣政務官にお伺いをしたいと思います。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) 接種勧奨のとおり、母子健康手帳への記載の

種の実施記録を管理する予防接種台帳の整備や母子手帳を活用した未接種者の把握による予防接種

勧奨、こういったことをどのようにこれから推進を

していくのか、この点に関しまして、とかしき厚

生労働大臣政務官にお伺いをしたいと思います。

の健康被害救済を行なうことが可能となつてまいり

ます。三ワクチンの接種によりまして万が一重篤な副反応が生じた場合には、法に基づきまして手

総額、費用としては逆に節約できる可能性もある

ことがあります。三ワクチンの接種によりまして手

総額、費用としては逆に節約できる可能性もある

提案では、予防接種に関する評価・検討組織の設置も提言をしておるわけでござりますけれども先ほどからの質問にもございましたが、厚生労働省として、この設置についてどのような検討がこれからなされるのか、そしてまた構成メンバーに

て提言があるわけでござりますけれども、今後どうのようす開発をしていくのか、また開発の現状がどうのような状況になつてゐるのか、とかしき政務官にお伺いをしたいと存ります。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) お答えさせて

○渡辺孝男君　問題の先天性風疹症候群の発生状況についてはいかがでしょうか。副大臣にお伺いをしたいと思います。

やつぱり接種率が低いということがございまして、二十代から四十代、こういう世代で特に男性がこの風疹の予防接種をしていないと。かかるの方の約七割が予防接種の機会がなかつたというような、そのような答えも出てきておる

ついての考え方について、秋葉厚生労働副大臣にお伺いをしたいと思います。

細胞培養法の開発事業といたしまして、全国民の皆さんに新型インフルエンザワクチンを約半年間で生産可能な体制を今整えております。整備をさせていただいております。

風疹が流行しているわけでござりますけれども、自治体に対する通知やホームページを通してまいりたいと存じます。先ほどのちょっと補足を

ようなわけでございまして、今言わされました先玉性の風疹症候群というような形でお子さんに障害が残るというような、そんなおそれがあるものでありますから、なかなか国として補助というわけにはいかなないですけれども、今ボスター等々

クチン分科会の構成におきましては、小児科医あるいは感染症専門家、疫学専門家などの医療関係者の専門家の皆さん、そして自治体の皆さん、経験学者、法律家、メディアなど、各分野の専門家の皆さんに委員になつていただきとということになつております。また、その委員のほかに参考人とい

そして、委員御指摘の経新ワクチン、これについては今研究を実施させていただいているところでござります。さらに、緊急経済対策に基づきまして、新たなワクチンの研究開発推進費をいたしまして二十五年度予算に三億円を計上させていただけであります。

まずさせていただきました。  
それから、先天性の風疹症候群の把握を始めたのは平成十一年以降でござりますけれども、平成十六年が十件ということで一番多い状況にござります。平成二十四年は五件、本年三月の十三日の時点では二件というふうになつてているところでござります。

作つておりますと、これを早急に各自治体でありますとかまた産婦人科等々にお張りをいたぐく、また、学会を通じて、産婦人科等々で、是非とも御主人に対して予防接種を打つていただくようにな、そんな情報発信をしていただく、そのようなことをお願いをさせていただいております。

かしまして、政界閣僚の横領の代表の方々などは、会の皆さん、またワクチンの製造販売業者の皆さんや卸売販売業者の皆さん、被接種者の立場を代表する方々などに、當時参加をしていただくこととし

○渡辺孝男君 最後の質問になりますけれども  
今後は混合型のシステムなど、開発の傾向順位の  
高いワクチンの開発について検討をしていきたい  
と、このように考えております。

これも風疹と同様に、厚生労働省といたしましても、通知やホームページを通じまして、予防接種の対象者の皆さんや、特に妊娠の夫等に対する

○川田龍平君 みんなの党の川田龍平です。まず、定期接種の自己負担について質問いたしました。

厚生労働省といたしましては、この第二次提言を踏まえた委員構成となるよう現在準備を進めております。

先ほどから風疹の予防接種の必要性についてもお話をございましたが、まず風疹の近年の流行状況について、秋葉副大臣にお伺いをしたいと思います。

接種の呼びかけ、それから妊婦の場合には外出の差し控え等の注意喚起など、しっかりとアピールをしてまいりたいと考えております。

いるところでございまして、今後とも多様な方々のお声を聞きながら政策に反映をしてまいりたいと思っております。予防接種制度の推進に当たって、本当に重要な多方面からの意見を聞くとともに配慮しながら、被接種者の方の意見を聞く方向につきましても、評価・検討組織において自体的に検討してまいりたいと考えておるところであります。

○副大臣(秋葉賢也君) 風疹は、元々数年置きに全国的に流行をいたしてきておりまして、国民の多くが自然に罹患する疾病であったわけでございまますけれども、予防接種が普及するにつれまして患者数は大分減少してきているところでございます。近年では全国的な流行は見られませんで、平

○渡辺孝男君　自治体では助成をして、先ほどお話しの、妊娠を希望しているが妊娠をしていない免疫のない女性や、あるいは妊娠をしている女性の家族に予防接種をするというような試みもなされています。この件についてお尋ねです。この件についてお尋ねですが、そういう自治体の、いろんな事業をしているようでございますけれども、国として、そういう助成を含めました何か支援策

○渡辺孝男君　時間の関係で質問を一つ飛ばさせますけれども、同じく第一次提案では細胞培養技術の確立による緊急性の高いワクチンの迅速な提供、例えば新型インフルエンザがもし発生するようなことがあれば、そういうワクチンを供給することが必要になってくるわけでありますけれども、そのほかにも混合ワクチンや経鼻口

が見られましたけれども、それ以降は、平成二十二年には八十七件、平成二十三年には三百七十二件と、報告が少なくなってきているところでござります。

しかしながら、平成二十四年の風疹の報告数は一千三百五十三件と、過去五年間では最も多い報告数となつております。この委員会でも御指摘

動をどのようにしていくのか、田村厚生労働大臣にお伺いをして、質問を終わりにしたいと思います。

からるる御説明をさせていただきましたけれども、やはりこれ、予防接種をしていなかつた時期から、ちょうど昭和三十何年か、女子のみこれ予防接種ということで、五十四年に男女共という

こういう一つの行政的な、政府からしてみれば自治事務という形の中でも各自治体に対しても願いをさせていただいておるわけでございまして、九割に関しては地方財政措置をしておりますけれど

も、残りの一割に關しては持ち出しといふ話、な  
るわけでござりますから、そこを無理に全て無料  
にしてくださいといふのはなかなか言えないわけ  
でございます。そこは御理解いただきたいと思  
いますが。

ただ、一方で、二十三区だけを見ますといづれ  
も無料だといふ話でございまして、他の今御指摘  
をいただいたところが一割自己負担を求めるとい  
ふことに関しては、ちょっとと私の方もまだその実  
態の方を把握いたしておりません。その中におき  
まして、なるべく接種を勧奨していただかなきや  
ならぬという話でござりますから、各自治体には  
御理解をいただく中において、予防接種を幅広く  
お受けをいただきますようにお願ひをしてまいる  
ような次第でござります。

○川田龍平君 次に、予防接種をすることによつ  
てどれだけ医療費が削減されるかといふ試算を  
政府はしているのでしょうか。医療費が削減する  
ことが見込まれるならば、自己負担の格差も出  
くる中で、健康保険の枠組みの中ですべてよいのではな  
いかと思いますが、そうした議論をしたことはある  
のでしようか。保険は予防には使えない原則で  
保険者の理解も得られないと言われるのも分かり  
ますが、そうした大局的な観点から考え直す時期  
に来ているのではないでしようかというのが問題  
提起ですが、秋葉副大臣、いかがでしようか。

○副大臣(秋葉賢也君) 平成二十二年に予防接種  
部会に報告されました予防接種の医療経済効果の  
推計によりますと、例えば成人用肺炎球菌ワクチ  
ンにつきまして、期待できる医療費削減分が接種  
費用を五千百二十億円程度上回っているといふ  
点にされております。ただし、この医療費削減分  
の推計は、あくまでもワクチンによって予防でき  
る疾病分に係る医療費への影響のみを推計したも  
のでございまして、肺炎以外の別の疾病等による  
新たな追加費用などの分は考慮していないなどの  
一定の限界があるものと承知をしております。

予防接種を保険給付の対象とすることにつきま  
しては、我が国の医療保険制度では疾病に対する  
療養の給付を保険給付の対象としておりま  
すが、予防を目的とした医療につきましては保険給  
付の対象とはしてまいらなかつたところでござい  
ます。がん検診や乳幼児健診等、ほかの地域保健

の事業との関係をどのように整理するのか、また、  
医療保険財政がそれぞれ大変厳しい状況の中で、  
協会けんぽあるいは市町村国保等の保険者の理  
解をどのようにしていくのか、こうした関係者との  
意見調整も十分にさせていただきながら慎重に検  
討していくべき課題がございまして、国民的な議  
論が更に必要だというふうに認識しているところ  
でございます。

○川田龍平君 今回の改正案は、集団の社会的防  
衛の観点から個人防衛の観点に移つたと考えてよ  
いのでしょうか。従来、一類であつたものは集団  
クチンは個人防衛の観点のワクチンであり、今回  
のA類、B類の分類では、従来の基本的な枠組み  
を大きく変えたものだと認識していいのではな  
か。また、変えたのだとしたら、その理由をお聞  
かせください。

○副大臣(秋葉賢也君) 委員御案内とのおり、予  
防接種法に基づきます予防接種につきましては、  
従来より集団予防、そして個人予防、両方とも目  
的に行つてまいつたところでございまして、いわ  
ゆる公衆衛生の水準が著しく改善していく中で、  
両方が目的で取り組んできたんだけれども、全  
体的には集団予防から個人予防に比重を移してき  
ている傾向があるのは事実でございます。

今回の改正の中におきましても、個人予防に重  
点を置きましたB類疾病の対象を政令によりまし  
て機動的に拡大できることといたしておるところ  
でございまして、個人予防の観点がますます高  
まってきているのは事実でございます。こうした  
趣旨を目的規定にも反映させてきてるところで  
ございます。

また、先ほど委員御指摘のヒトパピローマウイ

ルス感染症につきましては、感染してから長期間  
経過後に死に至る可能性が高い疾患になるなど、  
大変重大な社会的な損失の防止を図るということ  
を考えております。

○川田龍平君 次に、添付文書について質問いた  
します。

H.P.Vワクチンのサーバリックスの添付文書に  
は、ギラン・バレーなどの重篤な副作用について、  
今後メーカーに掲載するよう指導していくと聞い  
ておりますが、そもそも添付文書は公文書の位置  
付けになつてるのでしょうか。添付文書には法  
的拘束力がなく、医師が見ないで使ってしまう場  
合もあります。

まず、予防接種法よりも先に薬事法を改正して  
添付文書を法的に位置付けた上で、医師が必ず見  
なければいけないようになれば、安全面から考え  
て順序がおかしいのではないかであります。

いかがでしようか。

○国務大臣(田村憲久君) 添付文書は薬事法第五  
十二条に規定された文書でございまして、これは  
製造販売業者が作成するということでござります  
から、公文書というのはどういう意味合いでおつ  
しやつておられるのかちょっと分からんのですが、  
公文書ではないということになろうと思ひます。  
一方で、薬事法上、医師は必要な情報収集や利  
用に努めなければならないというふうになつてお  
りまして、それを怠つた場合には、今まで最高  
裁判所で過失というふうに認められたというよ  
うな例もあるわけでござりますから、義務付けて  
いないとはいえ、この薬事法上の内容を見れば、  
やはりこれしっかりと対応しなければ、最高裁の  
判例でそのような結論が出ておるという部分があ  
るわけであります。

・そんな中におきまして、添付文書の改訂とい  
うことで今お話をございましたけれども、サーバ  
リックスについては三月二十六日付けて、ギラ  
ン・バレー症候群とADEM、この症例が集積さ  
れたことから、これを添付文書の改訂というこ  
とで指示をしたところでございます。

いずれにいたしましても、これからもしっかりと

と注意喚起を努めてまいりたいことでございま  
す。

○川田龍平君 これは大臣は、きちんとこの添付文書を法的にやっぱり位置付けていただかない  
と、イレッサ訴訟のような問題が出てくるんです。  
医師だけにこれを任せては駄目で、やはりきちんと国が責任を持つて管理をすることが、薬害も起こさずに、医師にとってもメリットがあるはずだと思いますが、いかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) そういうことも含めて、新しいいろんな症例が出てくる中ににおいて指示をさせていただいて、しっかりと書き込むようないいことをこちらの方から伝えさせていただ  
いておるということをございます。

○川田龍平君 今回の追加される三ワクチンに固有の必然性がないにもかかわらず千八十億円の予算が付き、財源は所得税の年少扶養控除廃止、特定扶養控除の縮減が充てられており、子供の貧困が社会問題化している中、自己負担がある自治体との協力、格差があります

○副大臣(秋葉賢也君) こうした予防接種行政、基本的には自治事務の中での財源を恒久化したことにます大きな意義があるんだろうというふうに認識しております。

○川田龍平君 次に、同時接種について質問いた  
します。

定期接種化されるワクチンが増え、医師の裁量と保護者の利便性から同時接種が多く行われてい  
ますが、同時接種による死亡事故報告があり、國

による検証も不十分で、国策により推進する施策のものでよいのでしょうか。リスクも含めて保護者などにも十分な情報公開と説明が必要ではないで

しょうか。また、安全な接種体制を取るための施  
策は考えているのでしょうか。

○副大臣(秋葉賢也君) 委員御指摘のとおり、同  
時接種後の死亡報告につきましては、専門家会議において、予防接種と死亡との間に直接的な明確な因果関係は認められないとされておるところでござります。複数のワクチンを同時接種すること

で安全性に重大な懸念が生じることは今のところないものというふうに認識しております。

仮に健康被害が発生をいたしまして定期接種によるものと認定された場合には、法に基づく救済を行うこととしておりまして、この場合に、故意や重大な過失がない限り、医師に責任を求めるこ  
とはないものというふうに認識をしております。

また、御指摘がありました保護者への情報公開と説明につきましては、予防接種を行う前の問診時に、予防接種の効果、あるいは予防接種後に通

常起こり得る副反応やまれに生じます重い副反応、健康被害救済制度について、被接種者や保護者がその内容を理解できますように適切な説明をと連携して行うワクチンの有効性、安全性の評価

と必要な経費は計上いたしますけれどもございまして、そのような意味から今委員おっしゃられたんだというふうに思いますが、いずれにし  
ても、効率的に運営をする中ににおいて、これまで一部の部署でしか国立感染症研究所は予防接種に対する対応ではかかわってきていなかつたわけありますけれども、全面的に研究所を挙げて御協力をいただくということでございますから、事務局機能を十分に發揮していく中において、いろんな意味で先生の御心配というものを払拭できるよう

○川田龍平君 子宮頸がん対策には検診がとても重要ですが、検診率は上がったのでしょうか。検診がなければ、幾らワクチンを打つても効果は非常に限的です。また、国のがん対策全体の中

でもしっかりと情報提供するように努めていただきたいと思います。

今回の改正では、国立感染症研究所が事務局機能を持ち、サーベイランスをし、副反応や副作用などの有害事象を評価しますが、来年度予算にそ

の分の予算が入つておらずに、有効に機能するのかが疑問です。重篤な副反応が出たり、未知の副作用が今後出たりする可能性もあり、しっかりと予算を新たに付けた体制づくりをしないと被害が広がるおそれがありますが、大臣、いかがでしょ  
うか。

○国務大臣(田村憲久君) 予防接種部会の第二次提言、昨年の五月にいたしましたのでありますけれども、評価・検討組織における科学的な知見に基づく審議を支えるために、厚生労働省の健康局が国立感染症研究所と医薬食品局の協力、連携の下に事務局を務めることと、そしてまたそれを充実、強化を図ることとなつておるわけ

平成二十五年度予算案では、国立感染症研究所に連携して行うワクチンの有効性、安全性の評価

一方で、やはりシーリングというような問題もございまして、そのような意味から今委員おっしゃられたんだというふうに思いますが、いずれにし  
ても、効率的に運営をする中ににおいて、これまで

は一部の部署でしか国立感染症研究所は予防接種に対する対応ではかかわってきていなかつたわけありますけれども、全面的に研究所を挙げて御協力をいただくということでございますから、事務局機能を十分に發揮していく中において、いろんな意味で先生の御心配というものを払拭できるよう

○川田龍平君 この副反応の問題について、やつぱり是非しっかりと調査して、これは厚生省の方

率でございますが、平成二十一年の国民生活基礎調査によりますと、過去一年間に子宮頸がん検診を受診された方は一四・三%ということで、平成十九年の二一・三%に比べれば上昇傾向にはござります。また、御案内のとおり、子宮頸がんの検

診は二年に一度受診することとされておりますけれども、過去二年間で受診を受けた人の割合といいます。また、御案内のとおり、子宮頸がんの検

診は二年に一度受診することとされております。そこで、予防接種の実施に沿つて、予防接種の実施を始めといたしました子宮頸がん対策の充実をしっかりと図つてまいりたいと考えております。

今後とも、がん対策推進基本計画において推進しておりますがん検診の対象となる五つのがんの一つでございまして、平成二十一年度より検診の無料クーポンや検診手帳の配布を実施するなど、引き続き検診受診率の向上に努めてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 ワクチンよりもやっぱり検診の方をしっかりと高めていただく、検診の受診率を高めていただくということが非常に重要なことです。先ほどからも、この委員会の中でもやはり検診の重要性を何度も強調されている方がいらっしゃいますので、是非、検診率を高めることをやっぱりしっかりとやつていただきたいと

いうふうに思います。

次に、最後に文科省伺いますが、子宮頸がんは性行為による感染が大きなリスク要因となつてますけれども、大変重要な性教育と定期接種化に当たつて十分な性教育というのは行つておるんでしょうか。

○副大臣(福井照君) 文科省でございます。若年層への性に対する指導についても大変重要なとあります。定期接種化がなれば、幾らワクチンを打つても効果は非常に限的です。また、国のがん対策全体の中

であります。併せてお答えください。

学校における性に関する指導は、児童生徒が



ございます。感染症の診断から、また治療、検査の方法、こういうものの開発でありますとか、また、重篤感染症発生時においては疫学調査等々もやつていただいておるということでございますから、このような強力な組織に今回事務局機能としてお助けをいただけるということで、大変心強く思っております。

○田村智子君 ところが、この国立感染症研究所は今大変な困難に直面をしております。

二〇一一年八月、国立感染症研究所機関評価報告書では次のような指摘があるんです。

現在の体制が多く点で問題を含んでいると考えざるを得ない。これは、決して研究所側に原因のある問題ではなく、研究所を管理する国の責任にかかる問題である。研究所では、限られた人材、資源で非常に多くの業務、研究を行っているが、これは研究所職員の努力によって維持されていいる。具体的に指摘されている問題の一つは、基礎的研究費の不十分さなんです。これ、報告書にこうあるんですね。

基礎的研究費、研究事業費の額が研究所の規模から見るとかなり少なく、かつ次第に減少していくのは本末転倒であり、これは研究所側の問題ということではなく、国の感染症に対する姿勢の問題で、今後の課題と考える。国の研究機関日本版CDCとしての基礎経費を競争的外部資金に依存するのはおかしく、内部予算として確保されるべきである。ところが、この基礎的研究費、実は来年度は前年度比一割カットの、今まで二十億を何とか保っていたんですけども、何と十八億一千七百八十万円まで減額されるんです。五年前と比べれば二割以上の減額です。大臣、これは、我が国の感染症対策、後退しかねないと思うんですけど、いかがでしょうか。

十億から十八億、一%削減されるというお話をやつていただきておるということでございますから、このように形で二十四年度は計上されておるわけでありまして、ほかにも全くもつてお金が入ってこないというわけではないんですが、そうは言いつつも、このような形で基礎的研究費が削減されていると、一方で、競争的研究費が二十四億というような形で二十四年度は計上されておるわけでありまして、ほかにも全くもつてお金が入ってこないということはゆきことだという御指摘に対し

て、我々も、できればこういうものに対してもかりとした予算付けをしていきたいという思いはあるんですが、一方で、やはりこれ、国の行政機関でございますから、一定の枠組みの中でシーリングが掛かってくるということもございます。

そういうこともある中において、より効率的に研究等々が行われるように我々も最大限の努力はしてまいりたいというふうに思いますし、いろん

○田村智子君 これ、予算の減額のシーリングから外すことに対する国民いらないと思うんですね。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) 現状についてちょっと説明しつつ、お答えさせていただきたい

○大臣政務官(とかしきなおみ君) 平成二十五年度末の定員ですけれども、現在三百六十六人というところでございます。委員御指摘のとおり、人数の方、徐々に減ってきておりまして、非常に仕事の範囲も広がりつつ人数が減つ

くるという厳しい環境にあります。

二十六年度の国家公務員の新規採用につきましては上限値を定める方式をやめるということで、

○田村智子君 定員削減の枠から外すことの検討

は十分に努めていきたいと、このように考えてお

ります。

○田村智子君 は、大臣、どうですか。

○國務大臣(田村憲久君) なかなか厚生労働大臣一人で決められることではないのはもう御理解いただいているというふうに思います。

問題意識は我々もあります。めり張りのある、

○委員長(武内則男君) 時間ですので、お答えは

○田村智子君 いや、いいです。

○福島みづほ君 社民党的福島みづほです。

「中学一年生女子の保護者の方へ 杉並保健所

をめり張りが付けられるような状況がつくれるようになります。しかしと頑張つてまいりたいというふうに思っています。

○田村智子君 これは新規採用の抑制というのも問題となっている感染症への対応も求められて、業務は拡大の一途だと。しかも、それぞれの調査研究は非常に専門性が高くて、人手が足りないから隣の部署から借りてくるというわけにはいかないわけですね。結局、個々の職員の過重負担が慢性化していく、これでは研究所の機能維持さえも危うい状況だと言われています。

大臣、国立感染研は言わば危機管理を担う研究機関です。定員削減の枠から外すということを早急に検討すべきではないでしょうか。

○大臣政務官(とかしきなおみ君) ちょっと説明しつつ、お答えさせていただきたい

○大臣政務官(とかしきなおみ君) 国は国としての感染症対策の全体像を明示し、

○大臣政務官(とかしきなおみ君) 国の感染症対策の中核機関としての研究所の位置付けと役割をもとと明確にし、予算、人員の裏付けを付けることが重要であり、研究所は、その国

民に対する使命の質と大きさに鑑み、国家公務員削減計画からの除外対象とすべきである。まさ

に危機感を持つて体制と予算の充実を提言をして

いるわけです。

○田村智子君 ここまで事態は逼迫しているんだと、そ

の認識で来年度の定員削減や予算削減を早急に見直すこと、これを重ねて求めまして、質問を終わります。

○委員長(武内則男君) 提供等の適正な遂行をも危うくするものとなつて

いると。

○田村智子君 是非、ここまで事態は逼迫しているんだと、そ

の認識で来年度の定員削減や予算削減を早急に見直すこと、これを重ねて求めまして、質問を終わります。

○委員長(武内則男君) 簡潔に願います。

○田村智子君 いや、いいです。

○福島みづほ君 社民党的福島みづほです。

「中学一年生女子の保護者の方へ 杉並保健所

からのお知らせ 中学入学お祝いワクチン」なん

というのが杉並区の保健所から来ておりますが、

杉並区で女子が重篤な事態に達しております。この重篤な副反応について、当該ワクチンを製造した製造会社名を含めて報告をしてください。

○政府参考人(矢島鉄也君) お答えをさせていた  
だきます。

杉並区の女子中学生の事例は、グラクソ・スミ

スクライン株式会社が製造したサーバリックスと

いうワクチンの接種後に重篤な副反応が発生したとされる事例であります。このワクチンにつきましては、これまで定期的に専門家会議を開催し、公開の場で御議論いただいているところであり、現在までのところ、これまでの発生状況を踏まえ、その安全性に重大な懸念はないとの結論をいただいているところでございます。

○福島みずほ君 今までのこのHPV予防ワクチンに関する事例が出了た件数と、それから追跡調査をしているか、補償についてお聞かせください。

○政府参考人(矢島鉄也君) まず、ワクチンの実施状況は結構です。  
○福島みずほ君 実施状況は結構です。  
○政府参考人(矢島鉄也君) 要らないですか。それでは、副反応がどれくらいあるかということですね。

HPVワクチンによって副反応の数でございますけれども、国内でのワクチン販売開始から平成二十四年十二月末までに推定で約八百三十万回接種されておりまして、非重篤のものも含めて千九百二十六例の副反応の報告があります。百万回接種当たり約二百三十二件の割合で報告がありました。

このワクチンにつきましては、これまで定期的に専門家会議を開催し、公開の場で御議論いただいているところであり、現在までのところ、これまでの発生状況を踏まえ、そのワクチンの結論をいたしております。  
○福島みずほ君 製薬会社の追跡調査はあります

が、厚労省として追跡調査はしていますか。補償は、それで、千九百件のうちどういう状況でしますか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 厚生労働省では、HPVワクチンの副反応報告を受けた後、重大な副反応報告等につきましては、製薬企業等を通じて、可能な限り患者さんのその後の状況も含めて調査を実施しているところであります。

なお、中には報告者が患者の入院先を把握していない場合ですとか患者さんが転院を繰り返している場合など、追跡調査が不可能で患者さんのその後の状況が不明となる事例があるということは御理解をいただければと思います。

それから、補償の関係でございますが、平成十二年十一月の基金事業開始から平成二十五年一月末までの間に九件の健康被害救済申請が市町村にあり、そのうち六件が既に認定され、給付が行われていると聞いております。残りの三件につきましては、否認された事例が二件、二十五年一月末現在で審査中の事例が一件でございます。

○福島みずほ君 みんな十代の女の子たちですよね。千九百件あって、本当に補償を受けているのも少ないですよ。本当にほつたらかされている。本当にひどい状況が起きている。中学入学お祝いワクチンと言われて重篤な被害に遭っている女の子たちのことを思うと、やっぱり副反応を重く考えるべきだと思います。

○福島みずほ君 本当にひどい状況が起きている。中学生お祝いワクチンと言われて重篤な被害に遭っている女の子たちのことを思うと、やっぱり副反応を重く考えるべきだと思います。

以上でございます。

○福島みずほ君 もう一回、済みません。HPV－032試験について最終総括報告書が出たのは、もう一回教えてください。

○政府参考人(榮畑潤君) 平成二十一年の七月です。

○福島みずほ君 平成二十一年七月いつですか。

○政府参考人(榮畑潤君) 七月十七日というふうに聞いております。これが二十一年十月に承認をしたところでございます。

○福島みずほ君 これ非常に期間が短いんですね。最終報告書が出たときが七月十七日、それで、審査結果が見させていただいたんです。

○福島みずほ君 申請が行なわれておりますよね。それで、審査報告書、審査結果を見させていただいたんです。

○福島みずほ君 申請が行なわれておりますよね。それで、審査報告書がいつ出され、最終報告書がいつ出されたか、教えてください、黒塗りなので。

○政府参考人(榮畑潤君) HPVワクチン、サーバリックスにつきましては、産科婦人科学会などから早期承認してほしいということが……

○福島みずほ君 いや、違うんです。時間がもつたないので、日時だけ教えてください。

○政府参考人(榮畑潤君) はい。

そのため、既に承認されている諸外国での成績等と、それから先生先ほど御指摘の、日本国内での臨床試験の中段階で、平成十九年の九月に申請されたところでございます。

○福島みずほ君 それは分かっています。

○政府参考人(榮畑潤君) そして、結果としては平成二十一年十月に承認したところでございます。

が、先生が先ほど言されましたHPV－046試験につきましては、平成二十年の十月末で総括報告書が提出されたところでございます。

○福島みずほ君 が平成二十年十二月、そして最終的に平成二十二年七月に最終報告書があり、そういうのを、最終報告書を判断した上で平成二十一年十月に最終的に薬としての承認をしたというところでございます。

○福島みずほ君 これは本邦初の遺伝子組換え製剤なんですね。昆虫細胞をたんぱく質発現細胞とすると書いてあるんですけど、昆虫細胞って、何か昆蟲の細胞を使うんですか。

○政府参考人(榮畑潤君) イラクサギンウワバ由来細胞というものを使って、製造が進められたといいます。

○福島みずほ君 これは本邦初の遺伝子組換え製剤であるとか、いろんな懸念も出ているんですね。

○政府参考人(榮畑潤君) うようやく承知しております。

○福島みずほ君 これは本邦初の遺伝子組換え製剤なんですね。昆虫細胞をたんぱく質発現細胞とすると書いてあるんですけど、昆虫細胞って、何か昆蟲の細胞を使うんですか。

○福島みずほ君 うようやく承知しております。

○福島みずほ君 二〇一一年三月十一日にこうあります。

HPVワクチンについては、ワクチンのHPV感染予防効果は一〇〇%でないこと、子宮頸がんを発生させる全ての型がカバーされていないこと、子宮頸がんの発生を減少する効果が期待されるものの、販売開始からこれまでの期間は短く、実際に達成されたという証拠はまだないことが、今後、細胞診による子宮頸がん検診の適正化を実施及び期待される効果の検証も含め、長期的視点に立った取組が求められる。

ところで、期待される効果の検証というのに行われたんでしようか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 今、ワクチンによります期待される効果に関しましては、一応、この検討会におきましては国立感染症研究所のファクトシートを基にしていろいろなHPVワクチンの

それから、平成二十一年八月二十日付けの審査結果についてお聞きをいたします。

○政府参考人(榮畑潤君) H.P.Vワクチン、サーバリックスにつきましては、産科婦人科学会などから早期承認してほしいということが……

○福島みずほ君 昆虫細胞をたんぱく質発現細胞とする本邦初の遺伝子組換え製剤であることから、安全性に係る情報が製造販売後調査等の中でも引き続き収集され、適切に情報提供される必要があると考えるという懸念も示されています。

昆虫細胞って何ですか。

○政府参考人(榮畑潤君) サーバリックスにつきましてはこの審査報告書の中でも書かれておりますが、H.i－5R.i x 4446細胞株というのを使つて製造が進められたというものでございます。

○福島みずほ君 これは本邦初の遺伝子組換え製剤なんですね。昆虫細胞をたんぱく質発現細胞とすると書いてあるんですけど、昆虫細胞って、何か昆蟲の細胞を使うんですか。

○福島みずほ君 うようやく承知しております。

○政府参考人(榮畑潤君) うようやく承知しております。

○福島みずほ君 これは本邦初の遺伝子組換え製剤なんですね。昆虫細胞をたんぱく質発現細胞とすると書いてあるんですけど、昆虫細胞って、何か昆蟲の細胞を使うんですか。

○福島みずほ君 うようやく承知しております。

○福島みずほ君 二〇一一年三月十一日にこうあります。

HPVワクチンについては、ワクチンのHPV感染予防効果は一〇〇%でないこと、子宮頸がんを発生させる全ての型がカバーされていないことが、今後、細胞診による子宮頸がん検診の適正化を実施及び期待される効果の検証も含め、長期的視点に立った取組が求められる。

ところで、期待される効果の検証というのに行われたんでしようか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 今、ワクチンによります期待される効果に関しましては、一応、この検討会におきましては国立感染症研究所のファクトシートを基にしていろいろなHPVワクチンの

効果について検証をさせていただいているところでございます。その成果を基にして、一応、その効果については我々の方では評価をさせていた

だいたところでございます。

○福島みずほ君 サーバリックスが前がん状態を減らしたデータはあるということですが、本物の子宮頸がんを減らしたという実績はあるんでしようか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 前がん状態についてまでは減らすといふことです。御指摘のように、最終的に子宮頸がんを減らしたというエビデンスについてはございません。

○福島みずほ君 さつきも、接種開始後九・四年しか経過していないので現時点における効果持続年数は九・四年といふふうに言われています。ということは、中一の女の子がこのワクチン接種して、その後十年近くなつたらもう消えちやうわけでも、むしろ莫大なお金を掛けてこれをやるよりも、検診をしっかりとやることが大事なんじゃないでしょうか。検診の検査料も一千円。一方、HPV予防ワクチンの総費用、三回接種は五万円に上ります。だとすれば、十年もつかどうかなわけじょ。検診をちゃんとやる必要があるんじゃないですか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のよう、子宮頸がんの場合には検診とワクチンと両方大事だということは御指摘のとおりでございます。

それから、先ほどのワクチンの期間については、今データが九・四年までのところしか取れていないということですが、まだこれからずっと、年限がたつたびごとに、そのたびごとにデータが伸びてありますので、期間についてはまだこれから延びる余地があるというふうに聞いております。

○福島みずほ君 これ、実際、もし法律が成立すれば、学校でみんな一律にやることになるんでしょうか。今は保健所でやっていますよね。

何が言いたいかというと、予防接種は義務ではなくて任意である、あるいは打たないという選択肢もあるということをしつかり丁寧に行つた上で

予防接種の実施がされる必要があるんじゃないのか。学校などどうしても強制的になるんじゃないのか。この辺はどうですか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 予防接種法に基づきますA類の定期接種につきましては、研修会等の様々な機会を通じて啓発を図るとともに、同時に厚生労働省に対しまして、保護者や教職員向けのQ&A、この作成をお願いをしている最中種を促進するものでございます。

ただし、対象者は接種を受けるよう努めなければならぬものとされていて、その意味では強制ではありません。

まして、そういう意味では強制ではありませんので、予防接種の意義ですとかリスク等の正しい知識を得た上で被接種者や保護者の方が判断するものであるというふうに考えておりますので、今後とも予防接種に関する有効性、安全性などの正しい知識の普及に努めてまいりたいと考えております。

○福島みずほ君 これは未成年の十代の女の子ですので、保護者の承認も要るんでしょう。保護者に対する説明はどうやってやるんですか。

○政府参考人(矢島鉄也君) 基本的に市町村の方でいろいろな受診勧奨をしていただきますので、その中に分かりやすいような説明の仕方だとか、そういうふうなものを工夫させていただくようにさせていただきたいというふうに考えております。

○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のよう、子宮頸がんの場合には検診とワクチンと両方大事だということは御指摘のとおりでございます。

それから、先ほどのワクチンの期間については、今データが九・四年までのところしか取れていないということですが、まだこれからずっと、年限がたつたびごとに、そのたびごとにデータが伸びておりますので、期間についてはまだこれから延びる余地があるというふうに聞いております。

○福島みずほ君 これ、実際、もし法律が成立すれば、学校でみんな一律にやることになるんでしょうか。今は保健所でやっていますよね。

何が言いたいかというと、予防接種は義務ではなくて任意である、あるいは打たないという選択肢もあるということをしつかり丁寧に行つた上で

論を中心とする教職員の方々に集まつていただき、その基礎的な知識についての講義を実施をいたしましたところでございます。

今後とも、文科省といたしましては、研修会等の様々な機会を通じて啓発を図るとともに、同時に厚生労働省に対しまして、保護者や教職員向けのQ&A、この作成をお願いをしている最中でございまして、これも含めて啓発を行つていきたいというふうに考えております。

○福島みずほ君 とにかく政務官は、この厚生労働委員会の中で、普通の、通常の予防接種に比べて副反応が多いということを答弁をされていらっしゃいます。これは全ての女子、中学校から高校までの女子が対象になるわけで、自分の娘がやっぱり副反応で重篤な状態になつたら、それがもう千九百件あるわけで、親御さんたちの心配や、重篤ではないが副反応が起きた例が千九百件です。実際、重篤のケースも出でていて、大変な、車椅子になられたとか、何かいろいろなことができなくなつたとか私たちには聞いています。

これは物すごいことで、さつきも私は質問しましたが、申請の段階では国内試験が完成しておらず、物すごく、総括のあれが出て審査結果が出るまで一ヶ月ぐらいしかなく、スピード感があふれるというか、とてもスピードがある審査結果なんですね。非常に心配をしている。これ、薬害、第二の薬害になるんじゃないか、第三の薬害かもしれない。本当に重篤になつた女子たちのことの薬害になるんじゃないのか、第三の薬害かもしれないが、本当に重篤になつた女子たちのことをとても心配するし、今後全員にやつて大丈夫かということについていかがですか。責任取れるんでしょうか。

○委員長(武内則男君) 御異議ないと認めます。それでは、はたともご君に発言を許します。はたともご君。

○委員以外の議員(はたともご君) 生活の党のはたともごでございます。

○委員長(武内則男君) 御異議ないと認めます。それでは、はたともご君に発言を許します。はたともご君。

○委員長(武内則男君) 御異議ないと認めます。それでは、はたともご君に発言を許します。はたともご君。

○委員長(武内則男君) 御異議ないと認めます。

○福島みずほ君 終わります。

○委員長(武内則男君) この際、お諮りをいたしました。

委員外議員はたともご君から予防接種法の一部を改正する法律案についての質疑のため発言を求めておりますので、これを許可することに御異議ございませんか。

〔「異議なし」と呼ぶ者あり〕

○委員長(武内則男君) 御異議ないと認めます。それでは、はたともご君に発言を許します。はたともご君。

○委員以外の議員(はたともご君) 生活の党のはたともごでございます。

○委員長(武内則男君) 本日は、厚生労働委員長武内則男先生、また理事の皆様、委員各位の皆様の御配慮により、私の委員外質疑をお認めいただきまして、誠にありがとうございます。

今回の予防接種法の一部を改正する法律案では、定期の予防接種の対象疾病にH1b感染症、小児用肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加することとされています。しかし、この三つの疾病に係るワクチンのうち、ヒトパピローマウイルスワクチン、すなわちHPVワクチンについては、我が国では欧米に比較してワクチンの割合が低く、ワクチンの有効性の持続期間も明らかではありません。

HPVワクチンで予防の可能性のあるのは、女性千人のうち〇・〇四人、すなわち〇・〇〇四%にしかすぎず、たとえHPVに感染しても九九・九%以上は子宮頸がんにはならないという算式もございます。HPVは、たとえ感染したとしても検診により、持続感染や前がん病変の初期段階である軽度異形成を発見することが重要です。軽度異形成の九〇%は自然治癒しますので、残りの一〇%について経過観察の上、中等度、高度異形成への進展の段階で治療を行うことで大部分が治癒します。

<p>一方、HPVワクチンの副反応の頻度についてですが、インフルエンザワクチンの十倍との報道が流布されていますが、実際には、お手元の資料にあるように、インフルエンザワクチンの、サーバリックスは三十八倍、ガーダシルは二十六倍、そのうち重篤な副反応は、インフルエンザワクチンは五十二倍、ガーダシルは二十四倍と、明らかに多く報告されています。このようなワクチンを国が接種を勧奨する定期の予防接種に位置付けることが現時点に適当であると言えるでしょうか。ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種化は時期尚早であり、慎重に対応する必要があると言わざるを得ません。</p>
<p>○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のとおりでございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) 昨日の厚生労働省の説明では、日本人の細胞診正常女性、つまり一般女性でHPV16型が検出される人の割合は一・〇%ということでしたか、事実ですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) 16型と18型を合わせた形での御説明だったかと思いますが、HPV16型の感染の割合は〇・五%、18型は〇・二%という報告が、日本の研究者が海外の医学系雑誌に投稿したものの中にございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) 昨日の厚生労働省の説明では、日本人の細胞診正常女性、つまり一般女性でHPV18型が検出される人の割合は〇・五%ということでしたか、事実ですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のとおりでござります。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) HPVに感染して、これまでと変わらない被接種者の健康被害に対する救済額や接種費用に関する公費の負担割合を維持しつつ、有効性、安全性等について更に検証を進める必要があると考えます。また、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による健康被害救済の対象となつてない筋肉注射による失神、意識喪失などの接種行為による健康被害に対する救済対象となることを検討する必要があります。もちろん、正しい知識の普及啓発と定期検診の勧奨が政府、自治体の重要な任務です。</p> <p>このような認識の下、本日は厚生労働省に事実関係、ファクトについて質問いたします。</p> <p>今回の法改正に際して、子宮頸がん予防ワクチンという名称がHPVワクチンという名称に変されました。これは、子宮頸がん予防ワクチンという名称が必ずしも適切でないということだと思います。</p> <p>国立感染症研究所、平成二十二年七月七日版、HPVワクチンに関する「ファクトシート」に沿つて質問をいたします。</p> <p>厚生労働省、性的活動を行う女性の五〇%以上が生涯で一度はHPVに感染すると推定されています。厚生労働省から「一から〇・五%だ」という説明を受けるといふことでよろしいですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のとおり、国</p>
<p>立感染症研究所が作成しましたファクトシートの中、海外における状況を調べましたところ、御指摘の場合には、女性の五〇%以上が一生涯一度はHPVに感染すると推定されているという記述がございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) 昨日の厚生労働省の説明では、日本人の細胞診正常女性、つまり一般女性でHPV16型が検出される人の割合は一・〇%ということでしたか、事実ですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) 16型と18型を合わせた形での御説明だったかと思いますが、HPV16型の感染の割合は〇・五%、18型は〇・二%という報告が、日本の研究者が海外の医学系雑誌に投稿したものの中にございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) 16型と18型を合わせた形での御説明だったかと思いますが、HPV16型の感染の割合は〇・五%、18型は〇・二%という報告が、日本の研究者が海外の医学系雑誌に投稿したものの中にございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) HPVに感染しても九〇%以上が自然排出する。残りの一〇%のうち、持続感染で前がん病変の初期段階である軽度異形成になつたとしても、そのうちの九〇%は自然治癒するということでおろしいですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) 今の御指摘の数値は、イギリスの医学雑誌ランセットによる二〇〇四年の十一月のデータによりますと、若い女性の軽度異形成の九〇%が三年以内に消失するという報告がございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) 軽度異形成の段階では経過観察を行い、中等度、高度への進展の段階で治療をすれば大部分は治癒するということでおろしいですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) その程度にもよるんですけど、CIN2と呼ばれる中等度異形成に関しましては、経過観察を見ることで、冷凍凝固術ですけれども、予防接種部会のワクチン評価に関する小委員会のチームの報告によりますと、先ほど、CIN2と呼ばれる中等度異形成に関しましては、経過観察を見ることで、冷凍凝固術ですとかレーザー蒸散法によります治療が行われることがあります。そういうふうな場合については一定の見解がなされていませんが、その後の中等度異形成の後、CIN3の段階になりますけれども、高度異形成ですとか上皮内がんに相当する段階では病変部を取り除く子宮頸部円錐切除術が行われまして、これの適切な治療が行われた場合には治癒率はおおむね一〇〇%であるというふうに日本産婦人科腫瘍学会のガイドラインでは示されております。</p>
<p>○委員以外の議員(はたともこ君) H-PVに持続感染し、前がん病変の軽度、中等度、高度異形成を経て子宮頸がんになる人の割合は、昨日、厚生労働省から「一から〇・五%だ」という説明を受けましたが、それでよろしいですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) 御指摘のとおり、国</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) ヒトパピローマウイルスの持続感染に至った者のうち子宮頸がんに至る割合については様々な試算があります。そのため、子宮頸がんの前がん病変の段階で治療がなされる場合がある等の理由によりまして、確立した結果ではH-PVに感染すると推定されているという記述がございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) 昨日の厚生労働省の説明では、日本人の細胞診正常女性、つまり一般女性でHPV16型が検出される人の割合は一・〇%ということでしたか、事実ですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) 16型と18型を合わせた形での御説明だったかと思いますが、HPV16型の感染の割合は〇・五%、18型は〇・二%という報告が、日本の研究者が海外の医学系雑誌に投稿したものの中にございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) 16型と18型を合わせた形での御説明だったかと思いますが、HPV16型の感染の割合は〇・五%、18型は〇・二%という報告が、日本の研究者が海外の医学系雑誌に投稿したものの中にございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) HPVに感染しても九〇%以上が自然排出する。残りの一〇%のうち、持続感染で前がん病変の初期段階である軽度異形成になつたとしても、そのうちの九〇%は自然治癒するということでおろしいですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) 今の御指摘の数値は、イギリスの医学雑誌ランセットによる二〇〇四年の十一月のデータによりますと、若い女性の軽度異形成の九〇%が三年以内に消失するという報告がございます。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) 軽度異形成の段階では経過観察を行い、中等度、高度への進展の段階で治療をすれば大部分は治癒するということでおろしいですか。</p> <p>○政府参考人(矢島鉄也君) その程度にもよるんですけど、CIN2と呼ばれる中等度異形成に関しましては、経過観察を見ることで、冷凍凝固術ですけれども、予防接種部会のワクチン評価に関する小委員会のチームの報告によりますと、先ほど、CIN2と呼ばれる中等度異形成に関しましては、経過観察を見ることで、冷凍凝固術ですとかレーザー蒸散法によります治療が行われることがあります。そういうふうな場合については一定の見解がなされていませんが、その後の中等度異形成の後、CIN3の段階になりますけれども、高度異形成ですとか上皮内がんに相当する段階では病変部を取り除く子宮頸部円錐切除術が行われまして、これの適切な治療が行われた場合には治癒率はおおむね一〇〇%であるというふうに日本産婦人科腫瘍学会のガイドラインでは示されております。</p> <p>○委員以外の議員(はたともこ君) 先ほどの質問をもう一度確認いたしますが、昨日の厚生労働省の説明では、日本人の細胞診正常女性、つまり一般女性でHPV16型が検出される人の割合は一・〇%ということでしたか、事実ですか。</p> <p>○委員長(武内則男君) 時間ですので、簡潔に願</p>

います。

○政府参考人(矢島鉄也君) これは様々な研究の中の一つにそういう報告があるということは聞いております。

○委員長(武内則男君) はたともござん、時間が来ていますので、まとめてください。

○委員以外の議員(はたともござ君) では、まとめます。

現時点で、HPVに感染した女性の〇・一%以下しかがん予防に有効の可能性がなく、すなわちHPVに感染した女性の九九・九%以上に効果あるいは必要性がないワクチンを全ての少女に対し義務的に接種させるということは……

○委員長(武内則男君) 時間が過ぎていますの

○委員長(武内則男君) 重篤な副反応がインフルエンザワクチンの五十二倍、二十四倍もあることからも私は非常に問題だと思います。医学の更なる進歩によって真に有効な子宮頸がん予防が実現することを願つて、私の質問を終わります。

皆さん、本当にありがとうございました。  
○委員長(武内則男君) 他に御発言もないようですから、質疑は終局したものと認めます。

○委員長(武内則男君) この際、委員の異動について御報告いたします。  
本日、川田龍平君、武見敬三君、櫻井充君及び岩井茂樹君が委員を辞任され、その補欠として山田太郎君、青木一彦君、広田一君及び石井みどり君が選任されました。

○委員長(武内則男君) 本案の修正について福島君から発言を求めておりますので、この際、これを許します。福島みづほさん。

○福島みづほ君 社民党として、予防接種法の一部を改正する法律案に対し、修正案を提出をいたしました。ヒトパピローマウイルス、HPVワクチンを定期接種に追加することは時期尚早です。厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会は、HPVワクチンについては、ワクチンのHPV感染予防効果は一〇〇%ではないこと、子宮頸がんを発生させる全ての型がカバーされていないこと、子宮頸がんの発生を減少する効果が期待されるものの、販売開始からこれまでの期間は短く、実際に達成されたという証拠はまだないことから、今後、細胞による子宮頸がん検診の適正な実施及び期待される効果の検証も含め、長期的視点に立った取組が求められるとしています。

子宮頸がんは、他のがん同様に多因子的に発生をいたします。HPV感染は重要な因子の一つではありますが、HPV感染と子宮頸がんになることは同一の事柄ではなく、HPVへの免疫をつくることが即がん撲滅につながるかどうかは、まだ十分検証されていません。はつきりしていることは、検診が予防、早期発見、治療に効果的だということです。検診の受けやすい環境を整備し、啓発することの方が今は重要であると考えています。

日本では、杉並区内の女子中学生が重篤な副反応によって一年三か月にわたり通学ができないほどの大重症にかかり、現在も被害に苦しんでおります。とかしき政務官も、今年三月二十一日、この厚生労働委員会で、「子供向けの定期接種における副反応、普通のものは百万回当たり約三百三十万件の報告がございました。今まで約八

〇委員長(武内則男君) この際、委員の異動について御報告いたします。

本日、川田龍平君、武見敬三君、櫻井充君及び岩井茂樹君が委員を辞任され、その補欠として山田太郎君、青木一彦君、広田一君及び石井みどり君が選任されました。

○委員長(武内則男君) 本案の修正について福島君から発言を求めておりますので、この際、これを許します。福島みづほさん。

○福島みづほ君 社民党として、予防接種法の一部を改正する法律案に対し、修正案を提出をいたしました。ヒトパピローマウイルス、HPVワクチンを定期接種に追加することは時期尚早です。厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会は、HPVワクチンについては、ワクチンのHPV感染予防効果は一〇〇%ではないこと、子宮頸がんを発生させる全ての型がカバーされていないこと、子宮頸がんの発生を減少する効果が期待されるものの、販売開始からこれまでの期間は短く、実際に達成されたという証拠はまだないことから、今後、細胞による子宮頸がん検診の適正な実施及び期待される効果の検証も含め、長期的視点に立った取組が求められるとしています。

子宮頸がんは、他のがん同様に多因子的に発生をいたします。HPV感染は重要な因子の一つではありますが、HPV感染と子宮頸がんになることは同一の事柄ではなく、HPVへの免疫をつくことが即がん撲滅につながるかどうかは、まだ十分検証されていません。はつきりしていることは、検診が予防、早期発見、治療に効果的だということです。検診の受けやすい環境を整備し、啓発することの方が今は重要であると考えています。

日本では、杉並区内の女子中学生が重篤な副反応によって一年三か月にわたり通学ができないほどの大重症にかかり、現在も被害に苦しんでおります。とかしき政務官も、今年三月二十一日、この厚生労働委員会で、「子供向けの定期接種における副反応、普通のものは百万回当たり約三百三十万件の報告がございました。今まで約八

〇委員長(武内則男君) 全会一致と認めます。よって、本案は全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

本案に賛成の方の挙手を願います。

〔賛成者挙手〕

○委員長(武内則男君) 少数と認めます。よつて、福島君提出の修正案は否決されました。

本修正案に賛成の方の挙手を行います。

〔賛成者挙手〕

○委員長(武内則男君) 少数と認めます。よつて、福島君提出の修正案は否決されました。

それでは、次に原案全部の採決を行います。

本案に賛成の方の挙手を願います。

〔賛成者挙手〕

○委員長(武内則男君) 全会一致と認めます。

よつて、本案は全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

○足立信也君 私は、ただいま可決されました予防接種法の一部を改正する法律案に対し、民主党・新緑風会、自由民主党・無所属の会、公明党、みんなの党、日本共産党及び社会民主党・護憲連合の各派共同提案による附帯決議案を提出いたしました。

○足立信也君 私は、ただいま可決されました予防接種法の一部を改正する法律案に対し、民主党・新緑風会、自由民主党・無所属の会、公明党、みんなの党、日本共産党及び社会民主党・護憲連合の各派共同提案による附帯決議案を提出いたしました。

案文を朗読いたします。

予防接種法の一部を改正する法律案に対

する附帯決議(案)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項につ

いて適切な措置を講ずるべきである。

一、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

が七ワクチンについて医学的・科学的観点か

ら広く接種を促進していくことが望ましいと

提言したこと踏まえ、七ワクチンのうち本

法で追加される三疾病に係るワクチンを除く

四ワクチンを定期接種の対象とすることにつ

いて検討し、平成二十五年度末までに結論を得ること。

一、ロタウイルス・ワクチンについては、現在実施中の専門家による評価・検討の結果を踏まえ、予防接種法上の定期接種の対象とすること等について早期に結論を得るよう検討すること。

三、新規ワクチンについて薬事法上の手続きを経て製造販売の承認がなされた際には、速やかに、当該ワクチンの予防接種法上の位置付けについて厚生科学審議会の意見を聴いて検討し、その結果に基づいて必要な法制上又は

経て集積する疾患の発症率等の疫学情報を機械的に活用して予防接種の安全性、有効性の評価を行うこと、医療経済的な分析を踏まえた施策の推進を確保するために予防接種導入前後の医療費及び社会的損失に対する影響を比較評価すること等の事項を盛り込むこと。

五、予防接種基本計画については、予防接種実施に関する諸外国の状況等を踏まえ、ワクチンで予防可能な疾患は適正に予防接種で予防するという考え方を基本として策定すること。また、予防接種基本計画に定められた施策等の実施状況について、厚生科学審議会の意見を聴いた上で一年ごとの評価を行い、五年の見直しを待たずに必要に応じた措置を隨時講ずること。

六、里帰り出産等により住所地以外で予防接種を受けた場合に、ワクチン接種の助成制度等

が異なることに起因するいわゆる「里帰り問題」について、被接種者及びその保護者の負担の軽減や自治体間の格差是正に向けた取組

を推進するための方策を検討すること。

七、公衆衛生の見地から予防接種を実施し国民の健康の保持に寄与するという目的を達成するため、接種率の向上、安全性情報の収集、



第九条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、再生医療の特性を踏まえ、再生医療を適切に実施するために必要な安全性等の基準を整備するものとする。

2 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようにするために、医療機関等が再生医療に用いる細胞の培養等を円滑かつ効率的に実施できるようにするために必要な措置を講ずるものとする。

(臨床研究環境の整備等)

第十条 国は、国民が再生医療を迅速かつ安全に受けられるようするために、臨床研究が円滑に行われる環境の整備に必要な施策を講ずるとともに、再生医療製品の早期の薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)の規定による製造販売の承認に資する治験が迅速かつ確実に行われるよう必要な施策を講ずるものとする。

(再生医療製品の審査に関する体制の整備等)

第十二条 国は、再生医療製品の特性を踏まえ、再生医療製品の早期の薬事法の規定による製造販売の承認を図り、かつ、安全性を確保するため、再生医療製品の審査に当たる人材の確保、再生医療製品の審査の透明化、再生医療製品の審査に関する体制の整備等のための必要な措置を講ずるものとする。

## (再生医療に関する事業の促進)

2 国は、再生医療に用いる細胞の培養等の加工に必要な装置等に関する基準の整備その他の再生医療に関する事業の促進に必要な措置を講ずるものとする。

(人材の確保等)

第十三条 国は、再生医療に関する専門的知識を有する人材の確保、養成及び資質の向上に必要な施策を講ずるものとする。

(安全面及び倫理面の配慮等)

第十四条 国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策の策定及び実施に当たっては、医師等、研究者及び事業者による活動の確保に留意しつつ、再生医療の特性に鑑み、安全性を確保するとともに生命倫理に対する配慮をしなければならない。

2 国及び関係者は、再生医療の円滑な発展に資するため、再生医療の実施に係る情報の収集を図るとともに、当該情報を用いて適切な対応が図られるよう努めるものとする。

(附則)

この法律は、公布の日から施行する。

(予備審査のための付託は三月二十一日)

三月二十二日本委員会に左の案件が付託された。

一、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようするための施策の総合的な推進に関する法律案(衆)

三月二十二日本委員会に左の案件が付託された。

一、介護保険制度の緊急改善に関する請願(第355三号)

一、全ての子供の権利が保障される保育・子育て支援制度の実現に関する請願(第356一号)

一、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようするための施策の総合的な推進に関する法律案(衆)

三月二十二日本委員会に左の案件が付託された。

一、介護保険制度の緊急改善に関する請願(第355三号)

一、全ての子供の権利が保障される保育・子育て支援制度の実現に関する請願(第356一号)

一、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようするための施策の総合的な推進に関する法律案(衆)

三月二十二日本委員会に左の案件が付託された。

一、介護保険制度の緊急改善に関する請願(第355三号)

一、全ての子供の権利が保障される保育・子育て支援制度の実現に関する請願(第356一号)

一、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようするための施策の総合的な推進に関する法律案(衆)

一、社会保障と税の一体改革を撤回し、社会保障の充実を求めることにに関する請願(第四〇三号)

一、全ての子供の権利が保障される保育・子育て支援制度の実現に関する請願(第四〇四号)

(第四二〇号)

一、医療保険一元化反対、国庫補助増額で国民皆保険制度を守ることに関する請願(第四五九号)

一、社会保障拡充に関する請願(第四六〇号)

(第四六一号)(第四六二号)(第四六三号)(第四六四号)(第四六五号)

一、全ての子供の権利が保障される保育・子育て支援制度の実現に関する請願(第四六六号)

一、憲法二十五条に基づく権利としての福祉を確立することに関する請願(第四七七号)(第四七八号)(第四七九号)(第四八〇号)(第四八一号)(第四八二号)

一、全ての子供の権利が保障される保育・子育て支援制度の実現に関する請願(第四八六号)

一、全ての子供の権利が保障される保育・子育て支援制度の実現に関する請願(第四八七号)(第四八八号)

一、安心の年金制度を求めてることに関する請願

一、社会保険制度を守ることに関する請願

一、社会保障と税の一体改革を撤回し、社会保障の充実を求めることにに関する請願(第四〇三号)

一、全ての子供の権利が保障される保育・子育て支援制度の実現に関する請願(第四〇四号)

(第三九二号)

平成二十五年三月十一日受理  
紹介議員 市田 忠義君  
請願者 奈良県香芝市 西本千恵子 外三五百八十七名  
この請願の趣旨は、第五五六号と同じである。

(第三九三号)

平成二十五年三月十一日受理  
紹介議員 市田 忠義君  
請願者 北海道恵庭市 畑田晶子 外三千五百八十七名  
この請願の趣旨は、第五五六号と同じである。

(第三九四号)

平成二十五年三月十一日受理  
紹介議員 紙 智子君  
請願者 東京都品川区 岩城津千子 外三五百八十七名  
この請願の趣旨は、第五五六号と同じである。

(第三九五号)

平成二十五年三月八日受理  
紹介議員 田村 智子君  
請願者 東京都品川区 岩城津千子 外三五百八十七名  
この請願の趣旨は、第五五六号と同じである。

(第三九六号)

平成二十五年三月八日受理  
紹介議員 福島みづほ君  
請願者 愛知県豊川市 南明 外九百九十  
この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。

(第三九七号)

平成二十五年三月十一日受理  
紹介議員 田村 智子君  
請願者 東京都品川区 岩城津千子 外三五百八十七名  
この請願の趣旨は、第五五六号と同じである。

(第三九八号)

平成二十五年三月十一日受理  
紹介議員 大門実紀史君  
請願者 秋田市 平野信治 外三千五百八十七名  
この請願の趣旨は、第五五六号と同じである。

			第三九六号 平成二十五年三月十一日受理 二・五%の年金削減をやめ、安心の年金制度を求めることにに関する請願 請願者 兵庫県川西市 生田貴美子 外三 紹介議員 山下 芳生君 この請願の趣旨は、第五六号と同じである。
			第四〇二号 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 石川県金沢市 柴野千代子 外四 紹介議員 井上 哲士君 この請願の趣旨は、第一九三号と同じである。 第三九八号 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 大阪市 大伏邦子 外四千六百七 紹介議員 市田 忠義君 この請願の趣旨は、第一九三号と同じである。 第三九九号 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 岩手県盛岡市 藤原明子 外四千 紹介議員 紙 智子君 この請願の趣旨は、第一九三号と同じである。 第四〇四号 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 千葉県流山市 小野瀬勝則 外七 紹介議員 田村 智子君 この請願の趣旨は、第一六八号と同じである。 第四〇四号 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 千葉県流山市 小野瀬勝則 外七 紹介議員 田村 智子君 この請願の趣旨は、第一六八号と同じである。 第四一〇号 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 川上 義博君 この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。 第四一二号 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 東京都府中市 山崎隆文 外三千 紹介議員 紙 智子君 この請願の趣旨は、第二七〇号と同じである。 第四六三号 平成二十五年三月十二日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 東京都狛江市 柴田岳 外三千六 紹介議員 田村 智子君 この請願の趣旨は、第二七〇号と同じである。 第四六四号 平成二十五年三月十二日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 東京都府中市 大塚友梨 外三千 紹介議員 大門実紀史君 この請願の趣旨は、第二七〇号と同じである。
			外四千六百七十三名 紹介議員 大門実紀史君 この請願の趣旨は、第一九三号と同じである。 第四〇二号 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 大阪市 清原千枝子 外四千六百 紹介議員 山下 芳生君 この請願の趣旨は、第一九三号と同じである。 第四六〇号 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 東京都調布市 大園啓祐 外二千 紹介議員 井上 哲士君 この請願の趣旨は、第二七〇号と同じである。 第四六一號 平成二十五年三月十二日受理 社会保障拡充に関する請願 請願者 東京都杉並区 神田智美 外二千 紹介議員 市田 忠義君 この請願の趣旨は、第二七〇号と同じである。 第四六二號 平成二十五年三月十二日受理 社会保障拡充に関する請願 請願者 六百五十八名 紹介議員 井上 哲士君 この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。 第四七七號 平成二十五年三月十三日受理 社会保育制度の実現に関する請願 請願者 六百五十八名 紹介議員 井上 哲士君 この請願の趣旨は、第二七〇号と同じである。 第四七七號 平成二十五年三月十三日受理 社会保育制度の実現に関する請願 請願者 八木茂 外八千三百三十 紹介議員 石井 一君 この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。 第四六六号 平成二十五年三月十二日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 千葉県松戸市 中村美知代 外四 紹介議員 田村 智子君 この請願の趣旨は、第一九三号と同じである。 第四〇一號 平成二十五年三月十一日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 千葉県松戸市 中村美知代 外四 紹介議員 田村 智子君 この請願の趣旨は、第一九三号と同じである。 第四五九号 平成二十五年三月十二日受理 介護保険制度の緊急改善に関する請願 請願者 六百五十八名 紹介議員 大門実紀史君 この請願の趣旨は、第二七〇号と同じである。
			十九名 紹介議員 田村 智子君 この請願の趣旨は、第二六九号と同じである。 第四六〇号 平成二十五年三月十二日受理 社会保障拡充に関する請願 請願者 東京都江東区 三浦利一 外三千 紹介議員 山下 芳生君 この請願の趣旨は、第二七〇号と同じである。 第四六六号 平成二十五年三月十二日受理 社会保障拡充に関する請願 請願者 東京都北区 本田正則 外二百九 紹介議員 石井 一君 この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。 第四六六号 平成二十五年三月十二日受理 社会保育制度の実現に関する請願 請願者 六百五十八名 紹介議員 石井 一君 この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。 第四六六号 平成二十五年三月十二日受理 社会保育制度の実現に関する請願 請願者 六百五十八名 紹介議員 大門実紀史君 この請願の趣旨は、第二七〇号と同じである。

ナスを含めた一般の労働者平均月収が約三十万円なのに対し、福祉・保育分野ではその三分の一程度にとどまっている中、待遇改善、賃金・労働条件のアップを求める。		この請願の趣旨は、第四七七号と同じである。	
一、社会福祉・社会保障に関する政策は、「自助」「共助」として利用抑制するのではなく、憲法第二十五条に基づく国民の権利を保障し、拡充すること。		この請願の趣旨は、第四八二号と同じである。	
二、保育園、高齢者施設、障害者・児施設、児童養護施設など、社会福祉施設・事業の賃金・労働条件を国の責任で大幅に改善すること。		この請願の趣旨は、第四七七号と同じである。	
第四七八号 平成二十五年三月十三日受理 憲法第二十五条に基づく権利としての福祉を確立することに関する請願		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
請願者 京都市 竹崎京子 外八千三百三十四名 紹介議員 市田 忠義君		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
この請願の趣旨は、第四七七号と同じである。		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
第三三六号 平成二十五年三月十三日受理 憲法第二十五条に基づく権利としての福祉を確立することに関する請願		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
請願者 札幌市 山崎さとみ 外八千三百三十四名 紹介議員 紙 智子君		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
この請願の趣旨は、第四七七号と同じである。		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
第四七九号 平成二十五年三月十三日受理 憲法第二十五条に基づく権利としての福祉を確立することに関する請願		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
請願者 広島市 廣谷嘉紀 外九百九十九 紹介議員 佐藤 公治君		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
この請願の趣旨は、第四七七号と同じである。		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
第三三六号 平成二十五年三月十三日受理 一、予防接種法の一部を改正する法律案		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
請願者 横浜市 川邊夢乃 外八千三百三十六名 紹介議員 田村 智子君		この請願の趣旨は、第四七七号と同じである。	
この請願の趣旨は、第四七七号と同じである。		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
第四八〇号 平成二十五年三月十三日受理 憲法第二十五条に基づく権利としての福祉を確立することに関する請願		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
請願者 横浜市 川邊夢乃 外八千三百三十六名 紹介議員 田村 智子君		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
この請願の趣旨は、第四七七号と同じである。		この請願の趣旨は、第三三六号と同じである。	
第六章 濟措置(第十五条～第二十二条) 附則		この法律において「臨時の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。	
第一項に見出しとして「(目的)」を付し、同条中「予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進」を「公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持」に改める。		一、第六条第一項又は第三項の規定による予防接種	
二、前号に掲げる予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当する予防接種であつて、市町村長以外の者により行われる期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるもの		二、前号に掲げる予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当する予防接種であつて、第六条第一項又は第三項の規定による指定があった日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるもの	
第三項に見出しとして「(定義)」を付し、同条第二項各号列記以外の部分を次のよう改める。		三、第二条第一項第九号中「ほか」の下に「人から人に伝染することによるその発生及び蔓延を予防するため、又はかかる場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから」を加え、同号を同項第十二号とし、同項第八号の次に次の三号を加える。	
四、第二条第一項第九号中「ほか」の下に「人から人に伝染することによるその発生及び蔓延を予防するため、又はかかる場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから」を加え、同号を同項第十二号とし、同項第八号の次に次の三号を加える。		四、第二条第一項第九号中「ほか」の下に「人から人に伝染することによるその発生及び蔓延を予防するため、又はかかる場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから」を加え、同号を同項第十二号とし、同項第八号の次に次の三号を加える。	
五、第二条第一項第九号中「ほか」の下に「人から人に伝染することによるその発生及び蔓延を予防するため、又はかかる場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから」を加え、同号を同項第十二号とし、同項第八号の次に次の三号を加える。		五、第二条第一項第九号中「ほか」の下に「人から人に伝染することによるその発生及び蔓延を予防するため、又はかかる場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから」を加え、同号を同項第十二号とし、同項第八号の次に次の三号を加える。	
第六章 雜則(第二十三条～第二十九条)		六、この法律において「定期の予防接種等」とは、定期の予防接種又は臨時の予防接種をいう。	
第一項に見出しとして「(事務の区分)」を付し、同条中「第六条第一項から第三項まで」を「第六条」に、「第十一条第一項、第十四条並びに第十五条第一項」を「第十五条规定第一項、第十八条並びに第十九条规定第一項」に改め、同条を第二十九条とする。		七、第二条第一項に見出しとして「(都道府県の負担)」を付し、同条第一項中「第二十一条第一項」を「第二十二条第一項」に改め、同条を第二十七条とする。	
二、前号に掲げる疾病のほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまま延の予防に資するため特に予防接種を行ふ必要があると認められる疾病として政令で定める疾病		八、第二条第一項に見出しとして「(国庫の負担)」を付し、同条第一項中「第二十一条第一項」を「第二十二条第一項」に改め、同条を第二十六条とする。	
三、この法律において「B類疾患」とは、次に掲げる疾病をいう。		九、第二条第一項に見出しとして「(都道府県の負担)」を付し、同条第一項中「第二十一条第一項」を「第二十二条第一項」に改め、同条を第二十七条とする。	
十、Hib感染症		十、Hib感染症	
十一、ヒトパピローマウイルス感染症		十一、ヒトパピローマウイルス感染症	
十二、第一条第三項を次のように改める。		十二、第一条第三項を次のように改める。	
十三、前号に掲げる疾病的ほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまま延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病		十三、前号に掲げる疾病的ほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまま延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病	
十四、第二条中第四項を第七項とし、第三項の次に三項を加える。		十四、第二条中第四項を第七項とし、第三項の次に三項を加える。	
十五、この法律において「定期の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。		十五、この法律において「定期の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。	
十六、前号に掲げる予防接種による予防接種		十六、前号に掲げる予防接種による予防接種	
十七、第五条第一項の規定による予防接種		十七、第五条第一項の規定による予防接種	
十八、前号に掲げる予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当する予防接種であつて、市町村長以外の者により国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保		十八、前号に掲げる予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当する予防接種であつて、市町村長以外の者により国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保	
十九、第十九条に見出しとして「(国等の責務)」を付し、同条第一項中「関する」の下に「啓発及び情報をによる免疫の獲得の状況に関する調査」を加え、同条第三項中「国は」の下に「予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査」を加え、同項を同条第四項とし、第二十条を削る。		十九、第十九条に見出しとして「(国等の責務)」を付し、同条第一項中「関する」の下に「啓発及び情報をによる免疫の獲得の状況に関する調査」を加え、同条第三項中「国は」の下に「予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査」を加え、同項を同条第四項とし、第二十条を削る。	
二十、国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保		二十、国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保	

するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置を講ずるものとする。

第十九条に次の二項を加える。

5 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者、予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、前各項の国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。

第十九条を第二十三条とし、同条の次に次の二項を加える。

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第二十四条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聽かなければならぬ。

一 第二条第二項第十二号及び第三項第二号並びに第五条第一項及び第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

二 予防接種基本計画及び個別予防接種推進指針を定め、又は変更しようとするとき。

三 第六条第一項及び第三項に規定する疾病を定めようとするとき。

四 第六条第二項及び第三項の規定による指示をしようとするとき。

五 第七条の予防接種を受けることが適当でない者を定める厚生労働省令、第十一条の厚生労働省令(医学的知見に基づき定めるべき事項に限る。)及び第十二条第一項の定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

第四章を第六章とする。  
第三章の章名中「予防接種」を「定期の予防接種等」に改める。  
第十八条に見出しとして「(保健福祉事業の推進)」を付し、同条中「第十二条第一項第一号」を「第十六条第一項第一号」に、「であつて」を「であつて」に改め、第三章中同条を第二十二条とす  
る。

第十七条に見出しとして「(公課の禁止)」を付三項中「二類疾病」を「B類疾病」に、「かかるる。」を「であつてA類疾病」に改め、同条第二項中「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に改め、同

し、同条を第二十一条とする。

第十六条に見出しとして「(受給権の保護)」を付し、同条を第十九条とする。

第十五条に見出しとして「(不正利得の徴収)」を付し、同条を第十八条とする。

第十三条に見出しとして「(損害賠償との調整)」を付し、同条第一項中「第十一条第一項」を「第十

た」を「かかった」に改め、同条第四項を削除する。

第七条に見出しとして「(予防接種を行つてはならない場合)」を付し、同条中「第三条第一項」を

「第五条第一項」に、「に規定する」を「の規定による」に、「当たつて」を「当たつて」に、「行つて」を「行つて」に改める。

第十条に見出しとして「(政令及び厚生労働省令への委任)」を付し、第二章中同条を第十二条とす

る。

第九条に見出しとして「(保健所長への委任)」を付し、同条中「第三条第一項」を「第五条第一項」に、「に規定する」を「の規定による」に改め、同

条を第十条とする。

第八条に見出しとして「(予防接種を受ける努力義務)」を付し、同条第一項中「第三条第一項に規定する」を「第五条第一項の規定による」に、「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「第六条第一項に規定する」を「第六条第一項の規定による」に改め、同条第二項中「であつて一類疾

病」を「であつてA類疾病」に改め、同条を第九条とする。

第七条の二に見出しとして「(予防接種の奨励)」を付し、同条第一項中「第三条第一項に規定する」を「第五条第一項の規定による」に、「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「あつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「あつて第三項に規定する」を「若しくは第三項の規定による」に改め、「第三条第一項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種」とする。

第七条の二に見出しとして「(予防接種の報告)」を付し、同条第一項の規定による報告が

あつたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定め

るところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条规定する

厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項

の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その

意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条规定する

厚生労働大臣は、前項の規定による措置の

ほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報

の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施

のために必要な措置について、調査審議し、必

要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見

を述べることができる。

3 厚生科学審議会は、第一項の規定による報告又は措置を行つては、前条第一項の規定

による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公

会を第八条とする。

第二章を第三章とし、同章の次に次の二章を加える。

第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置

た」を「かかった」に改め、同条第四項を削除する。

第七条に見出しとして「(予防接種を行つてはならない場合)」を付し、同条中「第三条第一項」を

「第五条第一項」に、「に規定する」を「の規定による」に、「当たつて」を「当たつて」に、「行つて」を「行つて」に改める。

第十条に見出しとして「(政令及び厚生労働省令への委任)」を付し、第二章中同条を第十二条とす

る。

第九条に見出しとして「(保健所長への委任)」を付し、同条中「第三条第一項」を「第五条第一項」に、「に規定する」を「の規定による」に改め、同

条を第十条とする。

第八条に見出しとして「(予防接種を受ける努力義務)」を付し、同条第一項中「第三条第一項に規定する」を「第五条第一項の規定による」に、「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「第六条第一項に規定する」を「第六条第一項の規定による」に改め、「第六条第一項に規定する」を「第六条第一項の規定による」に改め、同条第二項中「であつて一類疾

病」を「であつてA類疾病」に改め、同条を第九条とする。

第七条の二に見出しとして「(予防接種の奨励)」を付し、同条第一項中「第三条第一項に規定する」を「第五条第一項の規定による」に、「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「あつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「あつて第三項に規定する」を「若しくは第三項の規定による」に改め、「第三条第一項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種」とする。

第七条の二に見出しとして「(予防接種の報告)」を付し、同条第一項の規定による報告が

あつたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定め

るところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行つた市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条规定する

厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項

の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その

意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施

のために必要な措置について、調査審議し、必

要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見

を述べることができる。

3 厚生科学審議会は、第一項の規定による報告又は措置を行つては、前条第一項の規定

による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公

第七部 厚生労働委員会会議録第三号 平成二十五年三月二十八日	【参議院】	
		第二章を第三章とし、同章の次に次の二章を加える。
		第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置
		た」を「かかった」に改め、同条第四項を削除する。
		第七条に見出しとして「(予防接種を行つてはならない場合)」を付し、同条中「第三条第一項」を
		「第五条第一項」に、「に規定する」を「の規定による」に、「当たつて」を「当たつて」に、「行つて」を「行つて」に改める。
		第十条に見出しとして「(政令及び厚生労働省令への委任)」を付し、第二章中同条を第十二条とす
		る。
		第九条に見出しとして「(保健所長への委任)」を付し、同条中「第三条第一項」を「第五条第一項」に、「に規定する」を「の規定による」に改め、同
		条を第十条とする。
		第八条に見出しとして「(予防接種を受ける努力義務)」を付し、同条第一項中「第三条第一項に規定する」を「第五条第一項の規定による」に、「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「第六条第一項に規定する」を「第六条第一項の規定による」に改め、「第六条第一項に規定する」を「第六条第一項の規定による」に改め、同条第二項中「であつて一類疾
		病」を「であつてA類疾病」に改め、同条を第九条とする。
		第七条の二に見出しとして「(予防接種の奨励)」を付し、同条第一項中「第三条第一項に規定する」を「第五条第一項の規定による」に、「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「あつて一類疾病」を「あつてA類疾病」に、「あつて第三項に規定する」を「若しくは第三項の規定による」に改め、「第三条第一項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種」とする。
		第七条の二に見出しとして「(予防接種の報告)」を付し、同条第一項の規定による報告が
		あつたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定め
		るところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行つた市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。
		(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)
		第十三条规定する
		厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項
		の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その
		意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施
		のために必要な措置について、調査審議し、必
		要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見
		を述べることができる。
		3 厚生科学審議会は、第一項の規定による報告又は措置を行つては、前条第一項の規定
		による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。
		4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公

共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、ワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。（機構による情報の整理及び調査）
第十四条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行なわせることができる。
2 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、同条第三項の規定による調査を行なわせることができる。
3 機構は、第一項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行なったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。
第一章の次に次の二章を加える。
第二章 予防接種基本計画等
（予防接種基本計画）
第三条 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るために、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」といふ。）を定めなければならない。
2 予防接種基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向
二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種
2 ついて定めるものとする。
一 当該疾病に係る予防接種の意義、有効性及び安全性に関する事項
二 知識の普及に関する事項
2 予防接種に関する事項について定めるものとする。
一 当該疾病に係る予防接種に関する啓発及び
二 地方公共団体その他関係者の予防接種
三 予防接種に関する施設の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
四 予防接種の適正な実施に関する施設を推進するための基本的事項
五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施設を推進するための基本的事項
六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施設を推進するための基本的事項
七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
八 その他予防接種に関する施設の総合的かつ計画的な推進に関する重要な事項
2 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。
3 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。（個別予防接種推進指針）
4 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを見出しがれなければならない。
5 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを付し、同条第一項中「ひつ迫し、又はひつ迫する」を「ひつ迫し、又はひつ迫する」に改め、「（昭和三十五年法律第百四十五号）を削り、「であつて」を「であつて」に改め、「（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。）を削る。」
（施行期日）
第一条 この法律は、平成二十五年四月一日から施行する。ただし、附則第六条及び第十九条の規定は、公布の日から施行する。
（検討）
第二条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、伝染のおそれがある疾病的発生及び蔓延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生の状況その他この法律による改正後の予防接種法（以下この条から附則第六条 厚生科学審議会の意見の聴取）

掲げる場合には、この法律の施行前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

(新型インフルエンザ等感染症に係る定期の予防接種に関する特例)

第七条 インフルエンザであつて次に掲げるものに係る新法第五条第一項の規定による予防接種についての附則第十二条の規定による改正後の予防接種法の一部を改正する法律(平成十三年法律第百十六号)附則第三条の規定の適用については、同条第一項中「インフルエンザ」とあらわすのは「インフルエンザ(予防接種法の一部を改正する法律(平成二十五年法律第六号)附則第七条各号に掲げるものを除く。次項において同じ。)」と、「同項」とあるのは「予防接種法第五条第一項」とする。

一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百四十四号)以下この条において「感染症法」という。第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したもの(次号において「特定新型インフルエンザ」という)。

二 この法律の施行前に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第二項若しくは第三項に規定する二類疾病又は新法第六条第一項若しくは第三項に規定するB類疾病として厚生労働大臣が定めたもの

三 この法律の施行後に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもの(うち新法第六条第一項又は第三項に規定するB類疾病として厚

生労働大臣が定めたもの)

(地方自治法の一部改正)

第八条 地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)の一部を次のように改正する。

別表第一予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)の項中「第六条第一項から第三項まで」を「第六条」に、「第十一条第一項、第十四条第一項」並びに第十五条第一項を「第十五条第一項、第十八条並びに第十九条第一項」に改める。

第十八条並びに第十九条第一項」に改める。

くは臨時の予防接種」を「定期の予防接種等」に、「二類疾病」を「B類疾病」に、「同

に、「二類疾病」を「B類疾病」に改める。

(予防接種法の一部を改正する法律の一部改正)

第十二条 予防接種法の一部を改正する法律(平成十三年法律第百十六号)の一部を次のように改正する。

附則第二条中「次条において「新法」といふ」を削る。

附則第三条第一項中「新法第三条第一項」を「新法第十二条第二項第二号」を「同法第十六条第二項第二号」に改める。

「予防接種法第五条第一項」に、「あつて」を「であつて」に改め、同条第一項中「新法第三条第一項」を「予防接種法第五条第一項」に、「新法第十二条第二項第二号」を「同法第十六条第二項第二号」に改める。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正

第十一条 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律(昭和五十一年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

附則第三条第一項中「第十二条第一項」を「第十六条第一項」に改め、同条第一項中「第十一

条第二項、第十四条から第十七条まで、第二十一条第二項」を「第十五条第一項」に改める。

附則第三条第一項中「第十二条第一項」に、「新法第十二条第二項第二号」を「同法第十六条第二項第二号」に改める。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正

第十一条 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律(昭和五十一年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

附則第三条第一項中「第十二条第一項」を「第十六条第一項」に改め、同条第一項中「第十一

条第二項、第十四条から第十七条まで、第二十一条第二項」を「第十五条第一項」に改める。

附則第三条第一項中「第十二条第一項」に、「新法第十二条第二項第二号」を「同法第十六条第二項第二号」に改める。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正

第十一条 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律(昭和五十一年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

附則第三条第一項中「第十二条第一項」を「第十六条第一項」に改め、同条第一項中「第十一

条第二項、第十四条から第十七条まで、第二十一条第二項」を「第十五条第一項」に改める。

附則第三条第一項中「第十二条第一項」に、「新法第十二条第二項第二号」を「同法第十六条第二項第二号」に改める。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正

第十一条 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律(昭和五十一年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

附則第三条第一項中「第十二条第一項」を「第十六条第一項」に改め、同条第一項中「第十一

条第二項、第十四条から第十七条まで、第二十一条第二項」を「第十五条第一項」に改める。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正

第十一条 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律(昭和五十一年法律第六十九号)の一部を次のように改正する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正

第十五条 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(平成十八年法律第百六号)の一部を次のように改正する。

附則第七条第一項中「第二条の規定による改正後の」を削り、「第十一条第一項」を「第十五

条第一項」に、「第八条第一項に規定する定期の予防接種又は臨時の予防接種(同法第六条第三項に規定する臨時の予防接種)を「第二条の規定による改正後の」を削り、「第十一条第一項」を「第十五

条第一項」に、「第一項の規定による改正後の」を削る。

附則第七条第一項中「第二条の規定による改正後の」を削り、「第十一条第一項」を「第十五

条第一項」に、「第一項の規定による改正後の」を削る。

疾病」に、「二類疾病」を「B類疾病」に、「同

条第二項第九号」を「同条第二項第十二号」に改める。

(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部改正)

第十四条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律(平成十六年法律第百二十二条)の一部を次のように改正する。

附則第六条第一項中「改正後予防接種法」を「第一条の規定による改正後の予防接種法」に改める。

附則第六条第一項中「新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律(平成二十四年法律第三十一号)の一部を次の

措置に関する法律の一部改正)」を「第十六条第一項」に、「第一類疾

病」を「A類疾病」に、「定期の予防接種若し

第十七条 新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成二十四年法律第三十一号)の一部を次の

ようにより改正する。

第十八条第五項中「第二十二条及び第二十  
三条」を「第十二条第二項、第二十六条及び第  
二十七条」に、「第七条の二」を「第八条」に、

「第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一  
項」を「第十五条第一項、第十八条及び第十九  
条第一項」に、「第十一条第一項中」を「第十  
五条第一項中」に、「定期の予防接種又は臨時  
の予防接種」を「定期の予防接種等」に、「同  
法第二十二条第一項」を「当該定期の予防接種  
等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二  
十五条第一項」を「第十五条第一項、第十八  
条及び第十九条第一項」に、「第十一条第一項  
二条及び第二十三条」を「第二十六条及び第二  
十七条」に、「第十一条第一項、第十四条及び  
第十五条第一項」を「第十五条第一項、第十八  
条及び第十九条第一項」に、「第十一条第一項  
中」を「第十五条第一項中」に、「定期の予防  
接種又は臨時の予防接種」を「定期の予防接種  
等」に、「同法第二十二条第一項」を「当該定  
期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種  
と、同法第二十五条第一項」に改め、同条第七  
項中「第二十二条及び第二十三条」を「第二十  
六条及び第二十七条」に、「第十一条第一項」を  
「第十五条第一項」に、「定期の予防接種又は臨  
時の予防接種」を「定期の予防接種等」に、「同  
法第二十二条第一項」を「当該定期の予防接種  
等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二  
十五条第一項」に改める。

（政令への委任）

第十九条 この附則に定めるものほか、この法  
律の施行に關し必要な経過措置は、政令で定め  
る。

四号)の下に「予防接種法(昭和二十三年法  
律第六十八号)」を加える。

第八条第一項第四号中「平成十年法律第百十  
四号」

第六十九条第一項中「第二十二条第一項」を「第  
二十五条第一項」に改め、同条第四項中「第  
二十二条及び第二十三条」を「第二十六条及び  
第二十七条」に改める。

第十六条第三項中「第二十二条第一項」を「第二  
十五条」に、「第十二条第一項」を「第十五条  
第一項」に改め、同条第三項中「第二十二条」  
を「第二十五条」に改める。

（厚生労働省設置法の一部改正）

第十八条 厚生労働省設置法(平成十一年法律第  
九十七号)の一部を次のように改正する。