

第二百三回国会 参議院 厚生労働委員会 会議録 第四号

令和二年十一月二十四日(火曜日)

午前十時一分開会

委員の異動

十一月二十日

石垣のりこ君

川田 龍平君

補欠選任

倉林 明子君

出席者は左のとおり。

委員長 小川 克巳君

副大臣 厚生労働大臣 田村 憲久君

理事 石田 昌宏君

大臣政務官 厚生労働副大臣 山本 博司君

石見はなこ君

事務局長 厚生労働大臣政務官 吉岡 成子君

足立 信也君

政府参考人 出入国在留管理庁 出入国管理部長 石岡 邦章君

衛生 辰一君

政府参考人 文部科学省大臣官房審議官 森 晃憲君

こやり隆史君

政府参考人 厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官 浅沼 一成君

島村 大君

政府参考人 厚生労働省大臣官房技術総括審議官 佐原 康之君

羽生田 俊君

政府参考人 厚生労働省健康局長 迫井 正深君

藤井 基之君

政府参考人 厚生労働省医政局長 正林 督章君

古川 俊治君

政府参考人 厚生労働省医局長 鎌田 光明君

本田 顕子君

政府参考人 厚生労働省医局長 兼田 光明君

三原じゅん子君

政府参考人 厚生労働省労働基準局長 吉永 和生君

打越さく良君

政府参考人 厚生労働省労働局長 濱谷 浩樹君

川田 龍平君

政府参考人 厚生労働省保険局長 濱谷 浩樹君

田島麻衣子君

政府参考人 厚生労働省健康局長 正林 督章君

福島みずほ君

政府参考人 厚生労働省労働基準局長 吉永 和生君

まず、政府から趣旨説明を聴取いたします。田村厚生労働大臣。

○国務大臣(田村憲久君) たいま議長となりました予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案につきまして、その趣旨を御説明いたします。

新型コロナウイルス感染症については、感染拡大を防止し、国民の生命及び健康を守るため、総力を挙げて対策に取り組む、あわせて社会経済活動との両立を図っていく必要があります。

現在、我が国を含め世界各国でワクチンの開発が進められており、今後、有効で安全なワクチンが開発された場合には、当該感染症の蔓延予防のため、必要なワクチンを確保し、全国的に円滑な接種を実施していく必要があります。

また、新型コロナウイルス感染症については、検疫法第三十四条の感染症の種類として指定することで同法に基づき水際対策を講じていますが、その指定の期間は一年以内とされており、この後も引き続き必要な水際対策を行うためには指定の期間を延長する必要があります。

このような状況に対処し、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施体制の整備等を行うとともに、検疫法に基づき必要な措置を引き続き講じることができるようになるため、この法律案を提出いたしました。

以下、この法律案の内容につきまして、その概要を御説明いたします。

第一に、新型コロナウイルス感染症について、予防接種法の臨時の予防接種に関する特例措置等を定めることとします。

具体的には、厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症の蔓延予防上緊急の必要があるときは、その対象者や期間等を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができるようとします。この

(内閣提出、衆議院送付)

○委員長(小川克巳君) 参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案の審査のため、参考人の出席を求め、その意見を聴取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(小川克巳君) 御異議ないと認めます。なお、その日時及び人選等につきましては、これを委員長に御一任願いたいと存じますが、御異議ございませんか。

〔異議なし〕と呼ぶ者あり

○委員長(小川克巳君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長(小川克巳君) 政府参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

予防接種法及び検疫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正林督章君外八名を政府参考人として出席を求め、その説明を聴取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(小川克巳君) 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員(小川克巳君) 予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案を議題といたします。

本日の会議に付した案件

○参考人の出席要求に関する件

○政府参考人の出席要求に関する件

○予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案

場合において、予防接種を行うために要する費用は、国が負担することとします。

また、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの確保のため、政府は、ワクチンの製造販売業者等と、予防接種による健康被害に係る損害を賠償すること等により生ずる損失を政府が補償することを約する契約を締結することができることにします。

第二に、検疫法の規定を準用できる期間を延長することができることにします。

具体的には、検疫法第三十四条に基づき政令で感染症の種類を指定し、一年以内の期間を限り、同法の規定を準用できることとされていますが、当該期間について、一年以内の政令で定める期間に限り延長することができることにします。

最後に、この法律案の施行期日は、公布の日としていきます。

以上が、この法律案の趣旨でございます。

御審議の上、速やかに可決していただくことをお願いいたします。

○委員長(小川克巳君) 以上で趣旨説明の聴取は終わりました。

これより質疑に入ります。

質疑のある方は順次御発言願います。

○川田龍平君 立憲民主党の川田龍平です。本日は、質問の機会をいただきまして、ありがとうございます。

先週、ちょうど木曜日に、ちょうど委員会の開催していた時間に義理の母が亡くなりました。ちょうど朝だったものですから、ちょっと欠席をさせていただきました。

その間病に立ち会ってきました。本当にこの高齢者の介護の問題や、そしてがん治療についてですとか、様々、脳梗塞も一月にやっておりますので、本当にいろんなことを家族として体験する中で、本当にいろんなことを実際に体験させていただきました。その思いで、本当にいろいろとそんなことも質疑したいこともあるんですが、今日は法案の質疑ということで、またの機会にしたいと

思っております。

ただ、本当にすばらしい最期を家族で、このCOVID-19の今のこのコロナの状況の中で、面会がなかなか許されない中で家族で共にすることができたということは本当に、最後でしたけれども、良かった形だったのではないかと、本当に穏やかな死に方をすることができたということは本当にすばらしいかと思っております。また、尊厳の、死というよりも尊厳ある生き方というものをやっぱりすごく考えさせられました。

本日に、今回、この予防接種法及び検疫法改正案について、本会議でも質問させていただきましたが、本当にこの質疑についてはやっぱりもともと本日にしっかりと十分尽くして行っていたかと思っております。

まず、大臣にお伺いいたしますが、この度、薬事行政のチェック機能を果たす医薬品等行政評価・監視委員会、これが設置されました。今回、大臣所信の中でこの監視委員会設置についての言及がなかったこと、薬害を起させないということ、この国の不作為を許さないという被害被害者の思い、そのいった思いが一番御存じのはずの田村大臣からこの監視委員会のお話がなかったことを大変残念に思っております。

大臣、まずはこの監視委員会が設置されたことについて、大臣の考えをお聞かせください。

○国務大臣(田村憲久君) まず、義理のお母様がお亡くなりになられたということで、心からお悔やみを申し上げ、本当に安らかに眠りになれますことをお祈り申し上げたいというふうに思います。

委員とは、この第三者機関、委員会、共に、議員連盟だったのか勉強会だったのか私もちよっと記憶しておりませんが、ここにも参加いただいている先生方おられますけれども、共に議論をし、前回私が大臣だったときに、何とか形になりそうになったわけでありますが、かなわず、そして今般、それが薬機法の改正と同時にその第三者機関組織ができるということになったわけであり

まして、そういう意味では思い入れがある組織であります。

御承知のとおり、平成二十年に薬害肝炎の検証委員会といいますか、再発防止検討委員会というものの中で、二十二年だったと思えますけれども、薬事行政の監視、検証、こういうものをしっかりやらなきゃいけないということで、第三者機関が必要であるというような御提言をいただいで、その後、先ほど言ったような経緯の下でこういう組織ができ上がったということであり

いろいろな薬害事件起こるわけでありませけれども、やはりそのたびに大変苦しみ悲しまれる方がおられるわけで、そういうことをもうできる限り、できれば絶対に起こしたくないわけでありませ、そのような意味で、しっかりと薬事行政に対してチェックをいれたいと、そういう機能を持った委員会があります。

こういう被害者の発生、そして被害の拡大防止、こういう意味から大変大きな役割が期待されているわけで、実は先般、第一回目会議、私も参加をさせていただいて、大変大きなお役を担っていただく皆様方に感謝を申し上げ、期待の言葉を申し上げました。

医師や薬剤師のみならず、ここには被害者の方々の団体も入り、また法律家も入っていたことながら、しっかりとこれから議論していくことと、このワクチンに関しまして、新型コロナウイルスワクチンに関しても、これに対しては一定程度、ある程度データがそろった後に議論をさせていただいてというふうに思っております。

いづれにいたしまして、しっかりと機能をいただいで、これからの薬事行政、チェックをい

○川田龍平君 まさに、このワクチンが本当に今、大変安全性、有効性が大変問われるというときに、このチェック機関として監視委員会がつくられたこと、大変良かったと思っております。

本日に大臣には、本当に前任のときですね、前

任のときに、そういう意味では、大臣としてこの委員会を立ち上げるという本日も最後の本日に詰めるところまで議員連盟とともにやっぱりかなり詰めていたんですけれども、また本日にそれがようやくこのタイミングでできたということで、是非これをしっかりと有効に活用いただきたいと、運用していただきたいと思っております。

次に、本法案、また新型コロナウイルスの検疫体制及びワクチンの供給確保のための改正案ということで、社会防衛、安全保障といった考え方が、公衆衛生上の強い措置としてワクチン接種が必要だということは理解をしております。しかし、感染症対策はワクチンだけでよいということではありませぬ。ワクチンは、感染予防、発症予防、重症化予防のそれぞれのステージでそれぞれの効果が期待をされておりますが、ほかの公衆衛生、保健上の措置が実行されているからこそ大きな相乗効果が生まれるんだと思えます。

そこで、そもそも論として、この新型コロナウイルス感染症対策について質問をさせていただきます。

まず、喫緊の課題である重症化予防について、新型コロナウイルス重症患者群、死亡者群の疫学的な分析というのはいったいどうですか。重症化傾向にある基礎疾患を具体的に明らかにして、そうした疾患を抱える皆さんに重症化しないように働きかけることは重要なことです。政府はもっと新たな重症患者を生まない努力をするべきではないでしょうか。例えば、重症化リスクのオッズ比が最も高い基礎疾患はどんな病気なのでしょうか。万一分かっているのであれば、高いリスクのグループを集中的に、感染予防啓発や個別の状況に合わせた安全な生活についての情報提供をするべきではないでしょうか。健康局長から見解をお示しく

○政府参考人(正林督章君) まず、重症化リスクのオッズ比関連ですけれども、新型コロナウイルス感染症の分析については、患者の臨床像及び疫学

のオッズ比関連ですけれども、新型コロナウイルス感染症の分析については、患者の臨床像及び疫学

的動向を明らかにすることを目的に、国立国際医療研究センター、NCGMにおいてCOVID-19のレジストリー研究を実施しているところがございます。

九月三十日の中間解析結果では、オッズ比は示されないものの、心疾患、慢性肺疾患、脳血管疾患、腎機能障害を有する場合、死亡する割合が高い傾向にあったこと、肥満や高脂血症については、重症化する割合が高いが、死亡する割合は前に述べた疾患と比べ低かったことなどが報告されており、このような新型コロナウイルスの特徴については、国民の皆様向けの新型コロナウイルス感染症の今についての十の知識や医療従事者向けの新型コロナウイルス感染症診療の手引などに反映しているところでございます。

引き続き、本研究の継続も含め、新型コロナウイルス感染症の科学的知見を収集してまいりたいと考えております。

もう一つ、感染予防の啓発、個々の状況に合わせた情報提供についてであります。今申し上げた十の知識、そういったことで広く国民の皆様にご注意を呼びかけております。

こういった幅広いアプローチのほか、対象を絞った言わばきめ細かなアプローチも一つの方策と考えております。重症化リスクを持つ労働者等に対して、本人の申出や産業医の意見を踏まえてテレワークや時差出勤などの感染予防のための就業上の配慮をいただくよう労使団体等に対し協力依頼を行うなどの取組を行っているところであります。特定保健指導を始めとする生活習慣病のための保健指導の実施に当たって、新型コロナウイルスの予防に資する取組を行うことを実施主体に促していくことを検討するなど、引き続き、重症化リスクが高い方にしっかりと情報が行き届くよう努めてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 ありがとうございます。

例えば、基礎疾患と言われるCOPD、糖尿病、慢性腎臓疾患などを罹患されている方への働きかけに国保データを活用してはいかがでしょうか。

か。イギリス、英国では、保険者が重症リスク群とされる疾患を患う患者にはリスクのない受診行動を情報提供したり、外出を控えるようにするなどの情報提供をきめ細かに対応している聞きますが、例えばCOPD患者や重症せんそく患者などにはオンライン診療を推奨、勧奨している聞きます。

日本でも、保険者に、重症化リスクの高い被保険者に働きかけをするように依頼してはいかがでしょうか。保険者機能の強化という観点から、高齢者医療負担金の軽減などのインセンティブを付けるなどして、コロナの重症患者を出さないように協力を仰げばよいと考えますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 先ほど申し上げましたが、特定保健指導の場であるとか、本人の申出や産業医の意見を踏まえてテレワークや時差出勤などの感染予防のための就業上の配慮をしていただくよう労使団体等に対し協力依頼を行うなど、様々な取組を検討しているところでございます。

また、国保データを使っているところから、これかかと思えます。今後参考にしてながら、これからも、重症化リスクの高い人はどういう方なのか、その方々に応じた情報提供の在り方について検討してまいりたいと思っております。

○川田龍平君 また、現役世代であれば年一回の法定被用者健康診断も活用できると思っております。基礎疾患のある被用者に対して予防の徹底を訴えたり、疾患別の予防の方法、感染予防を徹底しながら疾患そのものが悪化しないようにするように保険者や被用者に協力を求めているところかと思っております。

あるいは、このパンデミックに限り、重症化リスクのある基礎疾患があるかないかの検査を国の負担で提案してみてもよいのではないのでしょうか。労働基準局長がいらつしやると思いますが、答弁をお願いします。

○政府参考人(正林督章君) 特定保健指導については先ほど申し述べたとおりですが、基礎疾患を

持つ方にアプローチできる様々な健康診断や保健指導の機会が広く設けられている中で、コロナを理由として全額国費にて基礎疾患があるかないかの検査を行うのは困難ではないかと考えております。

○政府参考人(吉永和生君) 年に一回、基本的に事業主が健診を行うというところはございます。その関係で様々な基礎疾患の有無ということも御本人に通知がなされるという状況でございます。

こうしたものを活用しながらコロナに対応していくということは非常に重要なことだと思っておりますけれども、そういったものが仮に産業医という形に渡るのであれば、産業医から感染予防のための就業上の配慮等々ということの指導ということはなされるというふうに思いますし、具体的な健診を生かした形でどのような対応ができるのかということとは引き続き検討してまいりたいと考えてございます。

○川田龍平君 この重症化予防というのは、国家の存亡を懸けた重要な施策だと思っております。これは重症化予防のために、保健医療分野だけでなく、活用できる資源は全て使って対策を練るべきだと考えます。是非検討をいただきたいと思っております。

次に、本会議での菅総理の答弁でもそうでしたが、重症化予防対策は高齢者に対する働きかけを強めることで十分という空気が政府にはあるようです。しかし、本当はもっときめ細かに啓発していくべきというのはこれまでの質問のとおりです。

ただ、その高齢者への働きかけについても、政府は本気でやる気があるのか全く分かりません。高齢者の皆さんに感染予防を働きかけるのであれば、高齢者の生活パターンに沿ったきめ細かな対策が必要なのではないでしょうか。

例えば、ステイホームと言っているのであれば、家から出なくても生活できるような支援が必要ではないでしょうか。若い世代はぼちちとクリックをすれば何でも手に入る環境にあります。しかし、高齢者には大変ハードルが高いと思っております。IT

機器を使いたくても使えない、あるいはそもそもIT機器を持っていないという高齢者もいらつしやると思っています。

そうした個別のケースの対応も具体的に考えるべきで、また、IT機器の使用方法が分からないという悩みには、NHKなども協力をして教育テレビの枠で毎日使い方を講座などを放送すればよいと思っておりますし、とにかく高齢者の感染予防についても、政府はただ言っているだけで、具体的な対策が見えてきません。

これは、高齢者の皆さんにも本当に届く積極的な対策というのを考えてもらいたいと思っておりますが、これは政治決断というのを必要とすることです。高齢者の皆さんへの具体的な啓発対策について大臣から御答弁いただきたいと思っております。

○国務大臣(田村憲久君) 最近、高齢者の皆様方もネット等々、スマホも使われるようになってまいりまして、結構私の周りでもネットで物を買われる方が増えてきているようでもあります。

一方で、やっぱりその高齢者が基本的に重症化する可能性といえますか、それが高いというようになさういふ疾患でございまして、いろいろな政府広報、また新聞、テレビ通じていろいろな機会に政府から、また政治家としていろいろな発言をさせていただきながら、なるべく周知ができればと思っております。

一方で、生活するのに自宅から出ないステイホームのお話がありました。

今現状、実は政府としてステイホームを推奨しているわけではありませんでして、高齢者の方々にも、できればやっぱり外に出て日常生活の中でいろいろな方々とも交流、もちろん感染をしっかりと防いでいただいておりますけれども、交流していただきたらどうか、医療機関にやっぱり必要なの医療は受けに行ってきたらどうか、といひます。やはり動かないと、筋力が落ちるサルコペニアのような形になって、フレイルからだんだん場合によっては認知症が進むというよう方々もおられるのではないかと話をちよくちよく医

療関係者からもお聞きをいたします。

そういう意味からいしますと、高齢者の方々にも一定のやはり外に出るの日常生活を過ごしていただきたいところがございますので、そこはバランスよくメッセージを出させていただいて、決して自宅の中でずっといていただくのではなく、感染を防ぎながら日常生活をやつていただくということ、そのためにはどういうようなことが必要かと、こういうことも広報をしっかりとてまいりたいというふうに思っております。

○川田龍平君 私も確かに、外に出るとかやっぱり運動をする、もう本当に歩くとか、そういったことができないことがやっぱり免疫の低下にもつながるとか、やっぱり今本当にフレイルとかいろんな状況で、やっぱり高齢者の方たちももう本当にコロナ以外の疾患によって亡くなるということがやっぱり非常に今は増えてきているんじゃないかというふうに身近で本当に感じております。

特に、入院している人たちなんかはお見舞いがないことによつてやっぱり本当に悪くなっているのではないかと思えますし、それから、病院の中でも昔だったら歩き回って、やっぱり入院していても運動していた人たちもできなくなってしまつていたりですとか、もう本当に、コロナの影響によつてというよりも、何かコロナのせいでやっぱり行動が制限されることによる体力低下であるとか免疫のそういった問題というのはやっぱり大きいと思えますので、私も、それもやっぱり是非考慮して、是非高齢者対策をしつかりきめ細かにやっぱりやつていただきたいというふうに思います。

次に、ワクチンについて、国民を対象にして接種を促すということになります。つまり、接種される人数というのは非常に多く、また副反応など有害事象の発現数は医薬品よりもはるかに大きなものとなります。更に言えば、健康な人に接種を促すわけですから、有害事象の発生というのは社会に大きな衝撃を与えます。ですから、ワクチンの臨床評価にあつては安全性の確保は大変大

きなテーマとなります。

ワクチンの安全性については後で議論もさせていただきますが、ワクチンというのは、健康者への投与という観点から、常に不安とは切つても切れない関係にあります。その点、どんなに恐ろしい疾病であつても治療法が確立して完治することができるということになれば、どれだけ国民生活にもこの安心感が広がるでしょうか。

そこで伺いますが、治療薬の開発状況、どうなつていのでしょうか。また、開発されているという話は聞きますが、この承認審査は、時勢に流されることなく、きちんと公正にやられるんでしょうか。

米国や欧州などでは日本よりも感染状況が深刻であり、通常の承認審査とは別の簡易審査にて製造販売承認される可能性があります。海外での承認を根拠にした特例承認や薬剤の必要性を考慮した条件付承認制度がありますが、これを安全性を顧みることなく安易に適用することがないように慎重に判断して承認審査するようお願いしたいと思います。医薬局長の御意見、いかがでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) 新型コロナウイルス感染症の治療薬の開発状況でございますが、御案内のとおり、様々、既存薬の転用あるいは新薬の開発など、日本のみならず世界中の企業、研究者の英知を集結して行われているところでございます。

また、海外もそうですが、私どももその承認審査に当たりましては、国民の皆様にも一刻でも早くお届けできるよう、優先かつ迅速に行つていくという方針を出しているところでございます。

他方、先生御指摘のように、新型コロナ治療薬などの承認審査に当たりましては、治験などのデータ、あるいは最新の科学的知見を踏まえまして、有効性、安全性を最優先に確認するというのが当然でございます。

それで、安全性、いわゆる特例承認あるいは条件付承認など、日本の場合どうするのかという御

指摘でございますが、例えば特例承認に関しましては、安全性の情報につきましては当然承認後も情報収集して対応していただき、例えばレムデシビルにつきましては、製造販売後一定数の症例に関するデータが蓄積されるまでの間は、可能な限り投与された全症例についてデータを早期に収集する、有効性、安全に関するデータを収集して必要な措置を講じてください、あるいは得られた情報を定期的に報告していただきたいとなつております。また、条件付早期承認制度におきましても、製造販売後に安全性、有効性の再確認のための調査を行うことなどを条件としております。

いずれにいたしましても、新型コロナウイルス感染症の治療薬につきましては、承認を行う際には有効性、安全性をしつかりと確認いたしますし、また適切に承認後の情報収集なども行つてまいります。

○川田龍平君 是非、この安全性についての追跡調査、これ、承認後もやっぱりしつかりやつていただきたいと思えます。

本当にレムデシビルとかアビガンとかのときもそうでしたけれども、やっぱり本当にこの治療薬として、本当に有効性ですとか安全性ですとか、そういったことをやっぱりしつかりと承認後もこの調査をするということを是非徹底していただきたいと思えます。

これはワクチンでも一緒なのですが、このコロナ関連の治療薬、ワクチンに関する情報の流れ方、いささか乱暴なことがあります。メディアの報道の自由や製薬企業の投資家への説明責任と経済自由の原則があるのとは分かりますが、しかしこの臨床試験など、承認前の情報提供の在り方については、未承認の広告とならないように行政がしっかりと監視するようにしてほしいと思えます。余りにも乱暴な情報があふれてくると、国民の間に期待ばかりが広がつてしまつて大きくなる、医療現場に殺到する人が出てくるかもしれない。過去を振り返れば、例えば薬害イレッサの事

件、デイオパンの事件など、過度な報道によつてこれまでも何度も薬害事件や過剰投与が、投薬が起きているんです。更に言えば、中途半端な情報提供が続くと、医療現場で苦勞されている医療従事者の皆さんがまた国民への説明に時間を割くことになり、現場で混乱が生じることになります。

こういうことが繰り返されないように、国として何らかの方策を考えるべきではないでしょうか。製薬企業の乱暴な情報提供、中途半端な報道に何もできないというのであれば、せめて報道機関の断片的な情報提供を補うように誰かがきちんと説明をするなどして、国民に丁寧に説明をするように何か考えてほしいと思えます。

確かに、医薬品は専門家を通じて患者に製品が提供されますので、したがつて誤解があつても専門家というところがあります。しかしながら、この医療現場が疲弊しているという現状を考えると、そのとりでとなる医療の専門家を苦勞させるようなことはなるべく軽減させるように考えるのが政府の責任ではないでしょうか。

私からは二点、特に田村大臣にお願いしたいと思えますが、政府が責任を持つて、過大な情報流れ、垂れ流すような企業にはくぎを刺すこと、また、偏つた報道が見られたときは政府から適切なタイミングで適切な情報を補うといったこの二点を是非お願いしたいと思えますが、田村大臣、いかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 薬機法上、承認前の広告は禁止をいたしております。

広告に何が当たるといふと、特定性、認知性、誘引性とよく言われておりますけれども、特定の商品名でありますとか、それから多くの人にそれが認知される、こういうようなこと、それから誘引性というのは、それに対して、それを効くから使つてほしいよみたいな誘引をする、そういうようなものであります。

今いろいろと報道はあるんですが、これプレスのお話で、研究結果に対して一定の報告をしているというものであつて、これは誘引性とはなかなか

言えないわけでありませう。でありますから、なかなか、これ報道の自由もありませんし、一般の人たち全員にとりよりかは、報道、プレスに対して出しているということでありませうので、そこからは報道の自由の範囲の中で報道機関が責任を持って報道いただいておりますというふうな認識いたしておりますが、ただ、承認前の薬が例えばいついつ発売予定だとか、いつ頃からこれが使われますみたいなことは、これは薬機法上広告の違反に当たる可能性がありませうので、内容をしっかりと我々が見て、余りにも法律の趣旨に反するようなものがあれば適切に対応してまいりたいというふうな考えております。

○川田龍平君 是非二つ目の、是非、情報提供が足りないと感じたときに政府の方からしっかりといただきたいと思うんですが、いかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) これもなかなか難しいのは、いろいろな基本合意を結んでおつたりだとか契約結んでいるワクチン、一部の企業ありますけれども、これ、いろんな情報を守秘義務を負っておりまして、それを表に出せないということもありません。

ですから、仮に、その報道と同時に、若しくはそれより先にいろんな情報 came としても、それが来ていることも含めてこれはなかなか言えないというふうな状況でございますので、なかなか難しいんですけど、いざにいたしまして、余りにも趣旨と懸け離れているようなことが行われれば、これはしっかりと適切に対応してまいりたいというふうな考えております。

○川田龍平君 是非、このまとまった情報とかさういったものをやっぱりしっかりと、国民が判断するのに足る材料をやっぱりしっかりと提供するというをやつたり是非していただきたいと思っております。

コロナの治療薬も、ワクチンと同じように世界中で奪い合いになることが予想されます。そこで尋ねますが、コロナ治療薬の調達について

でも、ワクチンと同じようにこれは国が買い上げるスキームを検討しているのでしょうかということ、また、もし買上げを検討しているのであれば患者数の予測なども必要と考えますが、どのくらいの規模の購入を考えているのか、また、こうした一括購入が行われた場合の販売供給体制はどのようなものになるのかを教えてくださいと思っております。

○政府参考人(正林督章君) 新型コロナウイルス感染症の治療薬については、新型インフルエンザ対策としてアビガンを備蓄していますが、四月に閣議決定した新型コロナウイルス感染症緊急経済対策において、新型コロナウイルス感染症対策として今年度内に二百万人分備蓄することを旨としております。

現在、アビガンの治療効果等についての観察研究を実施しているところであり、観察研究に参加している医療機関からの納入依頼に応じて、厚生労働省の指示により、製造販売業者から医療機関へ納品されることになっております。

また、レムデシビルについては、厚生労働省が製造販売業者であるギリアド社と購入契約を締結しており、医療機関からの納入依頼に基づき、厚生労働省の指示により、ギリアド社から医療機関に納品されることになっております。

新型コロナウイルス感染症については様々な治療薬の研究開発が進められているところであり、有効性、安全性のみならず、これらの研究開発、国内の流行状況、各国の対応等を注視しつつ、必要な治療薬を確保できるよう努めてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 本日にちよつと、これからの薬についてもうやっぱり是非しっかりと考えていただきたいというふうな思っています。

特に、この治療薬については、もう本日にこのアビガンやレムデシビルというのはありましたけれども、やっぱりそれよりも、本日に今、既に既存の薬でもやっぱり本日にこれから治療薬として使えるものがあるのではないかと、そういった

こともいろいろやつていまして、本日にそういったことも含めて、やっぱりしっかりと供給体制についても是非考えていただきたいというふうな思っています。

次に、感染症対策全般について、全国、現在、保健所の数が、この新型コロナウイルス対策で非常にこの数も足りないですとか、てんやわんやの状態にあるということにあります。

そこで確認したいのですが、感染症は新型コロナウイルスだけでなくありません。例えばC型肝炎、HIVなどの予防啓発というのは保健所が担っておりますが、保健所の現状はこうした感染症への対策がおろそかになる可能性があります。

保健所は新型コロナウイルス対策、感染症の対策の司令塔でもあり、また同様の地域の保健行政の中核でもあります。そうならば、保健所機能の強化のためにも十分に人員を手当てする必要があると考えますが、都道府県や市町村などへの予算補充を拡充するなど、措置についてはどのように考えているのでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 議員御指摘のとおり、従来、全国の保健所において様々な感染症に関する予防啓発などの活動が行われていると承知しており、新型コロナウイルス感染症に保健所が重点的に対応しつつ、それらの必要な活動にも極力支障が生じることがないように、例えば近隣保健所と連携するなどの業務上の工夫を行うようにお願いしております。

また、各自自治体から応援の派遣であるとか、あるいは公衆衛生学会とか関連の学会にお声掛けをして、国の方で調整して各都道府県にその方々を紹介したりといったことも行っています。

さらに、本年八月には、政府で決定した今後の取組に基づき、保健所の恒常的な人員体制強化に向けた財政措置の検討を進めているところであり、引き続き関係省庁とも連携してこれらの取組を進めていきたいと考えております。

○川田龍平君 保健所の現場の話を聞くと、やっぱり感染症対策として一人でやっていると

うなところもあつたりとか、本日に小さいところですね、やっぱりそういうところを考えると、やっぱり本日にそういう意味ではちゃんとそういったほかの感染症、他のコロナ以外の感染症にもやっぱり対応できるような対策をやつたりちゃんと取つていただけるような人員の体制の確保をやつたり是非していただきたいと思っております。

毎年、十二月一日の国際エイズデーに合わせてエイズ予防週間とか、それから、この日本では六月にエイズ検査週間ですとかそういったものも設けて、かなりHIV対策にも力を入れてやりましたけれども、かなりやっぱりコロナの影響からか、やっぱり検査数については、本日にその感染者数、そういったものも、この動向もやっぱり注視して見ていかなきゃいけないところがあると思っております。是非そういったことでもやっぱりしっかりと対策を取つていただきたいと思っております。

次に、オリパラ対策として感染症対策が重視されてきたと理解していますが、昨今じわりと増加している淋病など性感染症対策も予定されています。コロナ禍において性感染症対策というのはどのようになつていっているのでしょうか。来年夏にオリピックを開催する、もし、もしですが、なれば、性感染症対策はオリパラ対策に明記されていた感染症対策の一つですから、適切な対応が必要ということになります。どのように対策をされるのか、説明をお願いいたします。

○政府参考人(正林督章君) オリピック、パラリンピックに向けた感染症対策については、令和元年八月に策定された二〇二〇年東京オリピック・パラリンピック競技大会に向けた感染症対策に関する推進計画などを踏まえつつ、感染症の検疫体制の強化や発生動向の調査、監視機能の強化などを行つてきたところでありませう。

委員御指摘のとおり、性感染症についても、この推進計画に記載されていることに加え、淋菌については、近年、報告数が微増傾向になつております。厚生労働省としては、早期発見、早期治療が重要であると考えており、検査の重要性等につ

いて、知名度の高いキャラクターを活用した広報を行うなど、広く一般に向けた普及啓発活動を行ってきたところであります。

新型コロナウイルス感染症の発生している現状においても性感染症対策の重要性が変わるものではなく、推進計画を参考に、できる限りの対策を講じてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 ありがとうございます。

本場にこの性感染症については、クラミジアもそうでしたし、梅毒ですとか、本場にもいろいろな感染症に対してやっぱり知識をしっかりと知ってもらわないと、やっぱりエイズもそうですけれども、もう若い人はエイズという言葉自体知らないというような状況にもなってきたというのか、本場には是非若い人たちに對するやっぱりそういう性感染症予防の啓発も力を入れていただきたいと思っております。

また、次に、本会議でも質問させていただきましたが、菅総理からは、新型コロナウイルス感染症対応従事者慰労金制度が運用されているので十分という趣旨の答弁があったと理解をしております。しかし、勤務先がなかなか申請してくれないなどの問題があり、現場で頑張っている医療従事者の皆さんの手に届いていないという話がちらほら聞こえてきます。

また、私の質問の趣旨は、この慰労金だけでは十分に手当てできていないので、冬のボーナスシーズンも近くなってきたので、もう一度検討していただけないかというものでした。また、現在の慰労金制度は、勤務先が申請しなければ受領できない制度となっています。ですから、医療従事者の手元に届くまでに時間が掛かり過ぎるということも起きていて、もっと使い勝手の良い制度とすべきです。是非とも、更なる給付とともに、制度設計についても分かりやすいものとしていただきたいと思います。

さて、質問に入りますが、この慰労金の給付対象には、医薬分業の下で、医薬品給付に責任を持たれている薬剤師の方は入っていません。これは

前回も質問しましたけれども、医療職であるというプライドを持って薬局で勤務する薬剤師さんにも慰労金を検討すべきではないでしょうか。現場の薬剤師さんとお話をしましたが、たとえ額が僅かであったとしても、慰労金の有無が重要であり、これは医療職であるということの矜持の問題だと話されていきました。

神奈川県では、県独自で薬剤師も含めた慰労金の支給を決めています。なぜ県にできて国にできないのかということがありますので、同じ医療職であり、また保健医療提供に力を注がれているにもかかわらず慰労金なしでは、国が薬剤師を医療職として認めていないことにならないでしょうか。大臣の答弁をお願いいたします。

○政府参考人(鎌田光明君) 薬剤師の皆様におかれましては、医療従事者として国民の命と健康を守るために感謝のリスクがある中御対応いただいております。改めて感謝申し上げますし、薬局につきましても、医療提供施設として地域において重要な役割を果たしていることは認識しております。

薬剤師に對しましての慰労金でございますが、医療機関で勤務して患者と接する薬剤師に加えまして、宿泊療養等をする軽症者などを訪問で支援する薬剤師さん、また居宅療養管理指導をしている薬剤師さんであれば、他の職種と同様に、慰労金の対象となつているところでございます。

他方、そのほかの薬局の薬剤師さんにつきましては、既に御答弁申し上げておりますが、クラスターが発生していないなど相対的な発生リスクが低いことですか、あるいは患者に直接処置や治療を行う医療機関の医療従事者とは性質が異なるなどから、慰労金の対象とはしておりません。

一方、薬局に對しましては、御案内のとおり、二次補正において、医療機関と同様に、施設における感染防止の取組も支援するというところを今後とも、関係団体などから丁寧にお話をお伺い

いするなど、薬局に對する必要な支援については検討してまいりたいと存じます。

○川田龍平君 やっぱり慰労金では足りないと思えますね。やっぱりこれはしっかりと、その慰労金というのをやっぱり是非しっかりとやっていただきたいと思つていて、先ほど、今、その答弁の中にもクラスターが起きていないからみたいなことを言いましたけど、本場にそれは気を付けているから起きていないということもありますし、やっぱりそういう医療職の人たちに対してしっかりと、今現場を支えてくれている人たちに何かしらのやっぱり更なる手当てをしていかなければ、本場に経営状況厳しい中で、ボーナスカット、賃金カットなどもあるという状況の中で、どの業界ももちろん厳しくなっているのは分かりますけれども、医療従事者に對しての何らかのやっぱり手当てをすべきではないかと思つていますが、大臣、いかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 今、薬剤師の皆様方のお話、もう私も大変感謝をいたしておるんですけども、今般の慰労金という話からすると、これはいろんな理由はあるんですが、そのうちの一つは、重症化の可能性がある方々にうつきないために日々の生活等を非常に気を遣つていただいている、自分がうつるリスクもそうなんですけど、それ以上につまないうような制約の中で気を遣つていただながら頑張つていただいているというような意味合いで、薬剤師の皆様方もそういう方々と接していただける方に関しては対象という形になつております。

薬局等々はどうなんだという話はあるんですけども、医療現場といいますが、病院等々と比べるると、一定の距離を引いたり、あといろんな対応をされているということで、今回は対象にさせていただかない代わりに、それをやっていただくための感染防護のための費用という形でお出しをさせていたいただいということでありまして、決して薬剤師の方に感謝してないわけではなくて、大変な感謝を我々はさせていただいております。

一方で、今言われた更なる対応というようなお話であります。医療機関、非常に厳しい中でボーナスもという話もお聞きいたしております。現状、今もう足下、もう今までは足下を見ながらと言つていましたけれども、本場に足下がだんだんだんだん、年末に近づいてきて残りがなくなつてきておりますので、足下も。しっかりとこれは検討させていただきながら、現状の数字等々を見てどうあるべきか、これは財政当局と調整をさせていただきながら、必要なものはしっかりと対応していかなきやならぬというふうに考えております。

○川田龍平君 是非財政当局と検討して、是非しっかりと対応していただきたいと思つております。ありがとうございます。

次は、看護学校におけるオンライン講義についての質問に移ります。

医療現場において、他職種に比して特に献身的に働かれているのが看護師の皆さんであると聞いていますが、看護師の養成にあつては、文部科学省所管の大学看護学部などのほかに、厚生労働省所管の看護学校等養成課程があります。大学などにあつては新型コロナウイルス対策が徹底され、既にかなりの部分でオンライン講義が実施されていると聞いていますが、実は特に公立の看護学校などでは、設備や環境などの問題からオンライン講義が大学ほどは進んでおらず、また、学生がオンライン環境を整えるための補助制度なども十分でないという聞いています。

従来の医療現場を担う看護師の養成教育において、大学と看護学校の間でこうした不平等があるのをおかしいと思つてます。縦割りを排除するというのが菅政権の政策目標なので、看護学校にも文科省所管学校と同等の補助などを検討してもらいたいのですが、いかがでしょうか。

○政府参考人(迫井正深君) 御答弁申し上げます。

看護師等養成所において、元来、対面授業を基本としていましたことから、デジタル技術を活用

した教育体制の整備が進んでいない状況もあったと承知をいたしております。

そうした中、近年の医療現場や教育機関におけるICTの活用の進展を踏まえまして、看護基礎教育においてもICTを活用するための基礎的能力を養うことが重要と考えております。このため、令和二年十月には、保健師助産師看護師学校養成所指定規則の改正を行いまして教育内容を見直すとともに、看護師等養成所の運営に関する指導ガイドラインに遠隔授業を行っても差し支えない旨明記をしたところでございます。また、一般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響への対応といたしまして、令和二年二月には、インターネット等を活用し必要な教育が行われるよう、周知を行ったところでございます。

また、看護師養成所の設備整備等の支援について、都道府県は医療介護総合確保基金の活用をすることができるとされておりますけれども、新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえまして、新たな生活様式を取り入れながら必要な知識、技術を習得できるよう、看護師等養成所における遠隔授業等のICTを活用した教育体制の整備充実に対する支援を令和三年度概算要求に盛り込んでいただいております。引き続き、看護師等養成所においてICTを活用した教育が円滑に実施できるよう、必要な支援をしてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 看護師の方も、やっぱり本当にもう大変な現場で、もう辞めたいという声も聞かれます。そんな中で、やっぱり養成をしつかりしていくことってすごく大事で、もちろんその人たちが辞めさせないということも大事なことですし、そして養成もしていくことも大変なことだと思っておりますので、是非この看護学校のやっぱりIT環境外の学校についても、これ文部科学省にお願ひですが、所管の垣根を越えてでもやっぱり他省庁が所管する学校などにも補助を拡大すべきと考えますが、文部科学省のお考え、いかがでしょうか。

○政府参考人(森見憲君) 厚生労働省所管の看護学校への支援につきましては、一義的には厚生労働省において対応されているものと考えますけれども、その中でも専門学校となっている看護学校については文部科学省の支援も行っているところでございます。

具体的には、学生等への支援といたしまして、日本学生支援機構が行う貸与奨学金の対象となっております。また、本年度から開始した高等教育の修学支援新制度では、経済的状況が困難な家庭に対して授業料減免と給付型奨学金の措置を行っております。また、今回の新型コロナウイルス感染症に対する対応といたしまして、学びの継続のための学生支援緊急給付金についても専門学校の生徒を対象といたしております。さらには、補正予算において、このオンライン教育実施に係るシステムサーバーの整備等についての支援についても専門学校を対象に含めていただいております。

文部科学省といたしましては、今後とも厚生労働省と連携しつつ、看護教育の充実等に努めてまいりたいと考えております。

○川田龍平君 ありがとうございます。レクよりもちょっと進んだのかなと思いますので、是非実施していただきたいと思っております。菅政権では、この縦割りを排除して風通しの良い行政を目指しているという理解はいたしましたが、是非、文部科学省としてもやっぱり是非、この日本の未来を担う若い人たちが、大学に行くだけではなく職業教育に行く人たちも含めてやっぱりしっかりと教育が平等に受けられるように、安心、安全な高い質の職業教育というのを受けられるように制度設計されることをやっぱり強く望みたいと思っております。よろしくお願ひします。あえてこれ、大臣には、大丈夫です、はい。よろしくお願ひいたします。よろしくお願ひします。

をつくっていくかについても確認したいことがありますが、時間が限られておりますので、この法案についても質問に入りたいと思っております。ただ、繰り返し申し上げますが、この法案というのは、国民の健康に大きく影響を与える、命に関わる、命の問題としてこの法案の審議を十分な審議時間を重ねなければならぬと思っております。法案の中にあるうやむやな曖昧な部分というのを明らかにするにはちよつと審議時間足りないかなと思っておりますので、重ねて審議時間の更なる確保をお願いしたいと思っております。

まず初めに、市町村のワクチン接種における運営手順についての幾つか質問をさせていただきます。これ、本会議でもしましたけれども、このワクチンの銘柄については、アストラゼネカやファイザー、モデルナなど複数提供されています。国内メーカーもありますが、各々特徴があり、国民の好みの問題も出てくるのが予想されますということをお話させていただきました。

そもそも、このワクチンの特徴、具体的な違いについては、こうした各々個々のワクチンの情報提供というの国が一括して行うと考えてよいのでしょうか。本法案の提案するスキームであれば、運用上の実態は別にして、概念的な実施主体は国であるのは間違いありません。主体者である国には詳細な説明責任があると考えますが、いかがでしょうか。国民の細かな疑問にも国が答えるという理解でよろしいでしょうか。

○大臣政務官(こやり隆史君) お答えいたします。委員御指摘のとおり、様々な情報が飛び交うと、そうした中で、コスト、ベネフィットを判断することが難しかったり、あるいは臆測や誤解が生じる、そういうことが懸念されます。このため、新型コロナウイルスワクチンにつきましてはその安全性や有効性、これを含めまして正確な情報を国民の皆様が積極的に提供していく必要があるというふうにご考慮しております。このため、厚労省といたしましては、地方自治体、関係機関

へ一貫した内容の情報提供を行うこととしておるほか、ホームページあるいは会見等を通じまして統一的な見解、これを発信していくという所存でございます。

○川田龍平君 これ、そもそもこの市町村というのは国民の好みにどこまで応える必要があるのでしょうか。RNAワクチンやウイルススベクターワクチンなど製造方法のタイプの問題もあるでしょうし、投与方法も、筋肉注射や皮下注射、あるいはパッチタイプのものなど様々なワクチンがあります。接種を受ける国民は、国から与えられた情報を基にして自分の好みのものを選びたいという希望もあるのではないのでしょうか。

そこで質問ですが、国民はどのようにワクチンのタイプを選択できるのでしょうか、あるいは国民にワクチンのタイプを選ぶ権利はないということか。予約制にするのか、あるいは銘柄を分けるようにして接種場所を指定するのか、どういう計画になっているのか、政府の考え方を教えてください。

○大臣政務官(こやり隆史君) 委員も御承知のとおり、まだ正式な申請が来ていないわけではございませんので、今現時点で明確なお答えをするということは難しいところではございますけれども、そのワクチンができた時点では、その供給量でございまして供給時期、そうしたことを踏まえながら、接種体制をしつかり決める中でお示しいく予定としております。

その接種体制等につきましては、事前からの準備がこれはまた重要でございます。このため、既に十月に各地方自治体に対しまして、都道府県あるいは市町村の接種体制の確保に向けた考え方や、あるいはあらかじめ準備をしていた、いただきたいこと、こうしたことをお願ひ事項としてお示しをしたところでございます。

今後、さらに、実施の手引を提供したり自治体向けの説明会の開催、こうしたことを通じまして、地方自治体を始めとする関係者に御協力をいただながら、接種のための体制整備、これを

しっかりと進めていきたいというふうに思っています。

○川田龍平君 この接種したワクチンのトレースについてどうなるのか、お尋ねしたいと思えます。

安全性が現段階で不透明である以上、接種後の追跡調査というのが重要になります。どの種類のどのロットのワクチンを接種したのか分かるようにするべきと考えますが、どのように考えていらっしゃるでしょうか。

○大臣政務官(こやり隆史君) 委員御指摘の情報につきましては、現時点でも、予防接種法に基づきまして、その予防接種を受けた方に対しては予防接種済証、これを交付することとしております。その中に、ワクチンの種類であったりメーカー、あるいはロット番号等を記載することとしております。

今回の新型コロナワクチンについても同様の措置を行う予定としております。また、市町村で台帳も準備をしております。その中にもこうした情報を記載するという予定しております。

○川田龍平君 この接種証明というふうなものは、国あるいは市町村が将来にわたってまた保存するということでない、何十年もたつた後に問題があったときに証拠を示せなくなりません。これ、行政側にも、接種した履歴が商品名やロット番号も含めて残るといふ理解でよろしいですね。

○大臣政務官(こやり隆史君) 先ほど御答弁申し上げましたように、市町村において接種台帳というものを用意をしております。そうした中にも委員御指摘の情報を記載することとしておりまして、こうしたものをしっかりと保存していきたいというふうな思っています。

○川田龍平君 保存期間というのはどれぐらいの期間を残すということになりますでしょうか。

○大臣政務官(こやり隆史君) 今のところ、正式には五年間保存ということになっております。

○川田龍平君 今回のワクチンについては、特に

RNA、DNA、ベクターワクチンもそうですけれども、遺伝子を使ったワクチンということで、大変これ、まだ人に接種されるといふことは初めてです。

そういう意味では、やっぱりこれをしっかりと、中長期的な影響がどのように出るのかということが大変重要になってきておりますので、是非、これ山井議員も言っていたと思えますけれども、早い、安い、だけれども中長期的な安全性の影響は分からないということも山井議員からも聞きまして、そういうことを言っている方がいらつしやる中で、やっぱり本当に五年というのはちよつと短いのではないかと思いますので、是非これ長期保存することも検討していただきたいと思えますが、いかがでしょうか。

○大臣政務官(こやり隆史君) いずれにせよ、まだ未申請の状況でございますので、詳細については、そのワクチンの性能あるいは効用、副反応情報、様々な検討が必要になってくると思えますけれども、委員御指摘の点も含めて、情報の保管の在り方について検討していきたいというふうな思っています。

○川田龍平君 この新型コロナワクチンについては、医薬品と異なり、国が積極的に関与して国民に接種していくものですので、国が率先してやっぱり情報提供、努めてほしいと思えます、努める必要があります。

この承認がされるまでいかなる情報も提供しないというふうな答弁に聞こえた、本会議の答弁では聞こえたんですが、その認識で間違いはないでしょうか。

○大臣政務官(こやり隆史君) そもそも、このワクチン、開発されて予防接種を受けていただく方に対しては、その感染予防の効果と副反応のリスクの双方について正しい知識を持っていただく上で自らの意思で接種していただくということが必要であるというふうな考えています。

委員御指摘がございました承認前の国内外の治験データ等については、これは承認審査の段階で

その信頼性も含めて審査をするということから一定のちよつと困難が生じることは御理解いただきたいというふうに思いますけれども、現在でも公表されている論文等の情報について可能な範囲で厚労省の中で審議会等の資料に供するなど、できるだけ科学的知見に基づいた情報について情報発信に努めているところでございます。

○川田龍平君 代表質問でも取り上げましたが、製薬企業は承認の有無とは別に臨床試験の結果を発表して、報道はそれを大々的に報じています。あるいは逆に、有害事象があれば、それもまた世の末のように報じています。国民の皆さんはこうした報道やネットの様々な情報に一喜一憂して、不安や希望の中で複雑な気持ちで生活をしていきます。

未承認広告は薬機法で禁じられています。たとえ国が供給するワクチンであっても同じでありまして、この臨床試験の結果が発表されるたびに一喜一憂するよう不安な環境というのは改善すべきではないでしょうか。

コロナ治療薬のところでも質問しましたが、治療薬の選択は、医師という専門職が介在して、彼らが専門家として患者さんに説明責任を果たしてくれます。しかし、今回のスキームは異なりまして、ワクチンは、法律によって、専門家の介在なく国民の自主的の判断によって、努力義務の下で接種をされるのです。つまり、専門家による説明がありません。であれば、このスキームの下では、誰かが身近なかかりつけ医の先生のような役割を果たさなければ情報提供は十分とは言えないのではないのでしょうか。

厚生労働省には医務技監というスペシャリストを設置したわけですので、健康局長は日々の業務に御多忙ですので、是非ここは医務技監に海外発の情報に対して医学の専門家としてこれ適切な解説を国民に発表する体制をつくられてはどうか。情報提供がないとかそういった発表では、国が責任持って国民に接種をお願いするというスキームであるのに、いささか人ごとのように感じます。

国民の皆様は海外発の情報を一喜一憂せずに聞き流せるリテラシーをつくるのも政府の責任と考えますが、大臣のお考えはいかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 今、医務技監の話いただきました。二〇一七年に設置したわけでありましてけれども、言われるとおり、いろんな医療の技術革新があり、そういうものに対して専門的な知識を基にいろんな仕事をしていただくということで、それぞれ厚生労働省には健康局長や医政局長いるわけですので、もつと広い範囲から俯瞰的に物を見ていただきながら仕事をさせていただきたい。同時に、国際保健分野においても、なかなかいろんな会議に日本の、まあ政治家もそんなんですけれども、それぞれ責任者出ていけないというところで、医務技監、そういう意味では、俯瞰的に見ていただく中において、そういう国際的ないろんな会議にも出ていっていただきたいながらプレゼンスを高めていただきたい、こういうふうな思いで設置をしたわけでありまして。

今委員がおっしゃられた今回のワクチンの話、これ主體的に、じゃ、どこがちゃんと説明していくのかという話の中においては、厚生労働省もホームページやいろんなもので、これ分り得ることはこれかたしかりとお伝えをさせていただきますというふうな思っております。もちろん承認をされた後になってくるわけでありましてけれども。

そんな中において、医務技監が果たす役割というものが大きくなってきているので、医務技監中心にしっかりとした情報を国民の皆様方にお伝えできるように頑張りたいというふうに思っています。

○川田龍平君 ホームページも、やっぱり厚生省のホームページ見るともう本当にいろんな情報が入っていて、なかなかそこにたどり着くというのはいささか至難の業になってくるのかなというふうに思っています。

最近、ユーチューブとか本場に動画とか、結構高齢者の方でも当たり前に見ているので、是非そういった意味でももう少し動画とか、その医務技監、やっぱりこれなかな職業として今回この医務技監の人の役割というのはすごく大きいと思っておりますので、本場に分かりやすい説明をやっぱり是非しっかりとさせていただきたいというふうに思っております。

次に、ワクチン接種が開始されてからの安全性情報の収集について伺います。

誰がこの安全性情報を収集し、これを評価するのでしょうか。そもそも接種の事業主体は市町村ですが、であれば市町村が一義的に副反応や有害事象の情報を収集するという理解でよろしいのでしょうか。

○大臣政務官(こやり隆史君)

委員御指摘の副反応と疑われる症状、これにつきましては、予防接種法等に基つきまして、まずは医師あるいは製造販売業者等からPMDAに報告をされ、PMDAが報告された情報を取りまとめて厚生省の審議会で評価、そして必要な安全対策、情報提供を行っているところでございます。

あと、地公体につきましては、保護者等の皆さんからの情報、こういったものを上げられることが予想されますので、そうした情報を受け取った場合には国の方に送っていただくという形で情報収集をしていきたいというふうに思います。

○川田龍平君 是非これ、たしかHPVワクチンのときもそうだったと思うんですけども、やっぱり市町村がある程度その台帳を持って情報も持っているわけですので、是非その医師、製薬企業からの情報というだけではなくて、やっぱりちゃんとこのワクチンについての安全性の評価、特にする場合に、やっぱり市町村に調査の役割も担っていただいているかどうかと思うんですが、市町村にも少しお願いできることはないでしょうか。

○大臣政務官(こやり隆史君) 委員御指摘の情報、きめ細やかな情報、これをしっかりと吸い上

げていくということは大事だというふうに思っております。

先ほど御答弁させていただきましたように、基本的には予防接種法等の収集スキームに基づきまして行っていくことになっておりますけれども、他方、このワクチンの接種後というのは様々な情報、例えば軽症で頻度の高い副反応が生じたりとか、様々考えられます。こうした症状の情報を見逃すことなく、あるいはまた国民の皆さんからの疑問にも丁寧にお答えしていくことが重要であるというふうに考えておまして、厚労省といたしましても、予備費等活用しながら、自治体に相談窓口の設置あるいはコールセンターの設置等、その費用をしっかりと支弁していくということもお知らせしておりますし、自治体で対応が難しいような高度な質問については国が、国においてもしっかりとした相談対応、コールセンターの設置等を予定しているところでございます。

○川田龍平君

ちよっと今、質問をする直前にちよっと間違えて、その答弁、僕が質問すべきところを質問しなかったんですけども、先に言われてしまったんですけど。

国民の立場に立つて考えると、接種を受けた自治体、接種勧奨のはがきやクーポンを送ってきた自治体に報告するという方が分かりやすいような気がします。少なくとも、接種後に何か気になることがあった場合に相談できる場所を決めておくべきではないかと私も今答弁にあつたように思います。可能であれば、市町村を窓口にして国に報告するような制度にすべきと考えていて、窓口がどこであれ、接種事業の主体である国が積極的に情報を吸い上げるべきと考えております。事業を市町村にやってもらう指示をする国だからこそ、細かい問題を自ら収集して評価するべきだと思います。

通常の予防接種は医薬品の副作用情報報告制度など薬機法のスキームでは不十分だと考えますが、HPVワクチンのときを本場に振り返ってみると、散

発的に生じていた有害事象にしっかりと向き合えなかったことが被害の拡大の一因だったと指摘する有識者の発言もあります。どんな小さな有害事象であっても見逃さないようにする注意義務は、国が市町村に指示して実施する事業である以上は国にあるはずで、国の情報収集の責任についてはやっぱりしっかりと、今答弁いただきましたので、相談窓口のようなものを設置して、やっぱり是非国として対応していただきたいと思っております。時間が来ましたので終わりますが、是非このグローバルな問題について、COVAXですとかいろいろともう、いろいろと今国際的なこういうワクチンの接種体制もこれからつくられようとしておりますので、是非日本もやっぱりしっかりと日本のイニシアチブを国内でも国際的にもちゃんと取ってやっていけるように是非大臣には頑張っていたいただきたいと思っております、よろしくお願いたします。

質問を終わります。ありがとうございました。

○石橋通宏君 立憲民主・社民、石橋通宏です。

川田委員に続きまして、引き続き質問させていただきます。今日議題となっておりましてワクチン法案の質疑に入ります前に、関連します。

週末にも、新型コロナウイルスの感染拡大、大きな動きがありました。とりわけGOTOキャンペーンの見直しについての動きがありましたので、そこについてちよっと大臣、確認をしておきたいと思っております。

先週も、火曜日のこの委員会の質疑で、私自身も大臣に対して、GOTO、やはり決断すべきではないのか、見直しを。もうこれだけ感染拡大が、第三波起こっている中で、人の移動、これをやっぱりもう一度国民の皆さんにもお願いをしないか。GOTO一時停止も含めてやるべきではないのか。木曜日の当委員会の質疑でも重ねて各委員からその問題提起がありました。残念ながら大臣、問題意識、危機意識が薄過ぎるという答弁しか返ってこなかったと我々は受け止めました。

ところが、金曜日以降、医師会の皆さん、それからさらにはアドバイザリーボードの皆さんから御提言を受けて、急遽見直しの方向になりました。大臣、遅過ぎたんじゃないでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 私、そのときもお答えしたと思いますが、アドバイザリーボード、それから分科会、こういうところの御意見をお聞かせをいただいた上で、政府としては、GOTOのみならず、新型コロナウイルス感染拡大に向けてのいろんな対応策に関しては、やはり専門家の方々の御意見をいただいた上で判断していくと、こういう御答弁をさせていただいたと思っております。

結果、木曜日の夕刻、夜でありましたけれども、アドバイザリーボードを開き、そして金曜日にも、これも夜だったと思いますが、分科会を開き、そこでいただいた御意見、これを基に、今般、全体としてこのGOTOは厚生労働省の担当ではありませんけれども、私も関連関係ということで議論をさせていただいて判断をしたということとであります。

○石橋通宏君

いや、それ以前から医師会の皆さんからは医療崩壊につながりかねないという問題提起があり、本来であればもっと早く諮問して議論していただければよかったです。なぜそこまで待つ、引張って、結局三連休、間に合わなかったですね。多くの皆さんが三連休やっばりお出かけになった。一部地域、観光地では、その前の週から比較しても相当の数の観光客がやっばり行かれたわけです。ここでもし更なる感染拡大があれば、二週間後、それがまた出てくるということを考えれば、政府の対応の遅さが、結局は翻って、経済のためとか言いながら、むしろ問題を長引かせ、経済への影響を長引かせているとすれば、これ、政府の深刻な判断ミスじゃないですか。そのことも含めて真摯に対応していただかないと一向にこの問題は改善しないと思いたすよ。

重ねて、知事会からの御意見、御提言もありました。何やら、何か決断は知事会、現場に丸投げ

のような判断をされているようでありますが、一体政府としていつ方針を、GOTOの見直しについて確たる方針を出されるんですか、大臣。知事会の皆さんから、最初から自治体任せにしておられるならまだしも、最初は国が主導でやられて、ここに来て、いや、自治体で判断してください。いや、それ何か違うんじゃないでしょうか。いつ国としてしっかりとの方針出されるんですか。

○国務大臣(田村憲久君) アドバイザリーボード、分科会、毎週開いておりますので、ほぼ。ですから、決して遅れたというわけではなくて、しかも、今般のアドバイザリーボードは、分科会です。緊急に開いた会議でありました。そういう意味からいたしますと、決してそんな一か月に一回とか二回とかということではございませんので、適宜御意見をいただいで対応いたしております。

同時に、今般、この週末の移動の話もありましたが、基本的にいただいて、アドバイザリーボードでも、GOTOトラベル自体がその感染拡大につながったという、そういうような証左はないと、エビデンスはないということをお願いいたします。

その上で、今、今般この対象になるならないというの、あくまでも都道府県知事に丸投げではなくて、話しなきゃなりませんから、政府が勝手に問答無用というわけにはいかないで、そここの調整はさせていただきたいという、これはもうごくごく私は当たり前なことだと思っておりますけれども、その中において決定させていただく。

ですから、全国一律にGOTOトラベルをやめるといふ話じゃなくて、例えば医療状況が逼迫しているようなところ、こういうところには、外から人が入ってこられると、その中で感染される方、もちろんその場所で感染する人もいます。逆です。二、三日たつて発症する人もいます。その地域に来られて発症される方もおられると思

ます。そこで発症者が出ると、結果的に医療というものに対して負荷が掛かりますので、そのような意味で、そういうところを、その地域の知事さん、場合によっては、今回の場合は都道府県全体ではなくて例えば一つの市、政令市なら政令市というように形です、そこを限定するというようなことも御提案いただいておりますので、そういうような形となれば自治体のその首長さんということになるんであります。そういう方ともやっぱり意見調整はしなきゃならないと思います。

そういう中において対応させていただくということですが、決して一律全部GOTOトラベルを中止するというような話じゃないということは御理解をいただきつつ、しっかりと都道府県とも調整しながら判断をしてみたいというふうに考えております。

○石橋通宏君 大臣、GOTOトラベルが云々、証左はないようなことも言われたけれども、そこに対しては疑義が挟まれています。政府が言っている、いや、四千万人が利用して感染者は百数十人、これ本当にどこまで追っかけての数字なのかという点については現場からも疑問の声が上がっております。そういうこともしっかりと見ていただかなきゃいかぬし、GOTOトラベル自体が、GOTOキャンペーン全体を政府が推進されることで、国民の皆さんに対する結局そういう意識を持たれてしまうこと自体も間接的にはすごく大きな影響があるはずなんです。だから、アラートをちゃんと出すべきだというふうに申し上げている。そういうことに対する危機意識が感じられないと申し上げているんです。

重ねて、知事会からあれだけの御意見が出るというの、大臣の今の答弁、知事会の皆さんはそう受け止めておられないということですよ。ちゃんとしたコミュニケーションが取れていないから、知事会からはあれだけ、ちゃんと方針出してもらわなきゃ困る、明確化してほしい、そういう御要望が出ているんじゃないですか。そのこともしつかり受け止めて、これ、もう今日はこれ

上やりませんが、ちゃんとした対応をさせていただかないといけない、そのことは重ねてお願いしておきたいと思ますし、我々もまたフォローをしていきたいと思ます。

それからもう一点、ちよつと週末にかけての動きで、これは法案に関わることなので確認させていただきます。

アメリカからのニュースで、これ参考人でも結構です、ファイザー製ワクチン、これ、緊急の申請が出されて、これ、早ければ十二月中頃、十一日、十二日頃にもこのファイザー社製のワクチン、接種が開始されるのではないかとという報道が、先ほど川田委員も何か報道ベースで盛んに出てくるのでという話がありました。これ、日本はどこまでこういった動きについて報告を受け、中身把握をされているんでしょうか、確認させていただきます。

○政府参考人(鎌田光明君) 今委員御指摘のとおり、米国のファイザー社が十一月二十日に、米国の規制当局でございましてFDAに対して新型コロナワクチンの緊急使用許可、いわゆる EUA を申請いたしました。それからまた、その米国FDAが十二月十日に諮問委員会を開催すると公表したことは承知しているところでございます。しかし、そのFDAにおきまして具体的に緊急使用許可をいつ発動するのかというところは明らかにされておられません。

また、我が国、御指摘の我が国の動向でございますが、現在治験を実施中でございまして、具体的な申請の時期あるいは接種の開始時期等につきましては予断を持ってコメントすることは差し控えてさせていただきます。

○石橋通宏君 ファイザーと正式契約はまだですね。これ、見通しがあるんでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) まだでございまして。

○石橋通宏君 見通しはどうなっていますでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) まだ今のところ具体的な時期については分かりません。

○石橋通宏君 これ、トランプ政権が、これワイプスピード作戦というんでしょうか、相当にワイプスピード、これ、先ほどの参考人の説明ですが、これ、ワイプスピードなるものの中身について、つまりこれ、後ほどの議論に関わる、我が国における第三相試験を省略してもいいものなのかどうかというところにも関わるんですが、アメリカにおけるこのワイプスピード作戦自体の詳細な中身というのは把握されているんでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、申し訳ございませんが、詳細については存じ上げておりませんが、ワイプスピードはワクチンの開発支援に、支援するものではなかったかという記憶がございます。

済みません、いずれにしても、詳細、手元に情報ございません。

○石橋通宏君 これ、是非改めてその辺はしっかりと、これも含めた情報開示をしていただかないといけないのではないかと。

重ねて、我が国における、この後、今後の承認申請の話、これから聞きますが、それと関わる話です。海外でいかなる治験が行われ、それが、安全性、信頼性がいかに確認されたのか。これが、ワイプスピードなるものがその通常のやり方とどう違うのかも含めて関わる話ですので、重ねてしっかりと確認をいただいで、これを我々に対しても説明をいただきたい。その意味での問題提起をさせていただきます。

もう一点、アストラゼネカも発表されたというのが昨日今日でニュースで出ております。ただ、これ、アストラゼネカについては九月の段階で重大な問題があったということ。一旦治験が中断をされております。例えば、このアストラゼネカが一旦中断をしたその詳細な中身、結果どうだったのか。そして、今、この今回公表された約七〇%前後の有効性と、そういったものについても、これアストラゼネカとも基本合意を結んでいるわけですが、政府は詳細情報をつかんでいるんでしょうか。

○石橋通宏君 これ、トランプ政権が、これワイプスピード作戦というんでしょうか、相当にワイプスピード、これ、先ほどの参考人の説明ですが、これ、ワイプスピードなるものの中身について、つまりこれ、後ほどの議論に関わる、我が国における第三相試験を省略してもいいものなのかどうかというところにも関わるんですが、アメリカにおけるこのワイプスピード作戦自体の詳細な中身というのは把握されているんでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、申し訳ございませんが、詳細については存じ上げておりませんが、ワイプスピードはワクチンの開発支援に、支援するものではなかったかという記憶がございます。

済みません、いずれにしても、詳細、手元に情報ございません。

○石橋通宏君 これ、是非改めてその辺はしっかりと、これも含めた情報開示をしていただかないといけないのではないかと。

重ねて、我が国における、この後、今後の承認申請の話、これから聞きますが、それと関わる話です。海外でいかなる治験が行われ、それが、安全性、信頼性がいかに確認されたのか。これが、ワイプスピードなるものがその通常のやり方とどう違うのかも含めて関わる話ですので、重ねてしっかりと確認をいただいで、これを我々に対しても説明をいただきたい。その意味での問題提起をさせていただきます。

もう一点、アストラゼネカも発表されたというのが昨日今日でニュースで出ております。ただ、これ、アストラゼネカについては九月の段階で重大な問題があったということ。一旦治験が中断をされております。例えば、このアストラゼネカが一旦中断をしたその詳細な中身、結果どうだったのか。そして、今、この今回公表された約七〇%前後の有効性と、そういったものについても、これアストラゼネカとも基本合意を結んでいるわけですが、政府は詳細情報をつかんでいるんでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、アストラゼネカ社の新型コロナウイルスに関する有害事象の御指摘でございますが、まず、本年九月に英国、イギリスの治験におきまして重篤な有害事象が発生いたしました。それを受けまして、日本を含む各国での治験における新たな患者の組入れ、投与が一時中断されました。その後、独立の評価委員会が調査を行った上で、再開しても差し支えないとの判断がなされたものですから、日本を含む各国の規制当局において確認をいたしまして、順次再開をしているところでございます。ただ、なお、その具体的な有害事象の名前につきましては公表していません。

また、御指摘の、週末に報道等がございましたアストラゼネカ社のワクチンの臨床試験に關しまして、確かに七〇%から九〇%の予防効果があるというような報道があったことは承知しておりますが、申し訳ございませんが、個別企業の治験の進行の詳細につきましてはコメントは差し控えます。さて、国内の臨床試験を含め治験のデータ、あるいは品質のデータなどに基きまして、承認申請があった場合には、最新の科学的知見を踏まえ、ワクチンの有効性、安全性、品質についてしっかりと確認してまいります。

○石橋通宏君 いや、結局、九月の有害事象について中身は知らないということ、説明を受けていないということなんでしょね、先ほどの答弁でいくと。そうすると、今回公表されたことについて、ここで全部つまびらかにしてくださいとは言いませんが、そういったことについてちゃんと政府として情報提供を受けているのかどうか、把握をされているのかどうか、それが課題だと思いますが、情報提供すら受けていないということでしょう。

○政府参考人(鎌田光明君) アストラゼネカ社からは、その九月に英国での治験において重篤な有害事象が発生した後、我が国に対しても所要の報告がございました。で、先ほど申し上げましたように、その後、その有害事象だけでなく、英国で行われたその有害事象に対する独立の調査委員会の調査結果の報告を受けて、そして、我が国の方でも治験を再開して差し支えないという判断をして今治験が再開しているところでございます。

○石橋通宏君 重ねて今回先ほどの川田委員を含めて議論しておりますのが、こういったことも含めてしっかりと情報開示、国民に対する説明をしていただかないといけない。こういったことの積み重ねです。そういった事象があったにもかかわらず、それが分からない、説明もできない、いや、それではなかなか納得はできないのではないか。これも今後の議論で重大なポイントだと思いますので、引き続きフォローさせていただきたいと思えます。

アストラゼネカについては、一部治験そのものに対して重大な疑義も挟まれているようです。こういったことも政府としてしっかりと把握をしていただいて、重ねて情報開示をしていただかないといけないということも申し添えておきたいと思えます。

それでは、本論に入っていきます。今日、資料の中で、これが衆議院で我が党の長妻委員から大臣に対しても課題共有があり、御説明があったと思えます。我々、ワクチン法案の議論にも資する形でこの立憲民主党としての新型コロナウイルス五原則というものを党として確認をさせていただいて、大臣にも共有をさせていただいたところで。今日、一つ一つ中身はこの後の議論でそれぞれのポイントについて取り上げてまいりたいと思えます。ここでも御説明しませんが、大臣、衆議院の答弁でも、課題認識については共有をしておられるという答弁もあったと思えますが、これ、それぞれの五原則、大変重要な、当然政府としてこれを肝に銘じて今後のコロナワクチン対応にたいたいと思えますが、重ねて大臣、問

題意識共有をいただいて、これしっかりと今後の対応に踏まえていただける、そういうことでよろしいでしょうか。

○国務大臣(村田憲久君) 救済制度の更なる充実を図るといふ部分が体制整備という意味であるならば共有させていただきますというふうな答弁を衆議院にさせていただいたというふうな思いです。

○石橋通宏君 何か答弁がトーンダウンしましたね。後退したような気がしますが、重ねて、これ、一つ一つ情報をしっかりと国民の皆さんに共有をいただきたい、説明すべきだ。

で、今後の議論になりますが、接種判断、国民一人一人が接種判断をしていただく、それは科学的根拠も必要だ、そういった、当然だと思えますが、これ確認させていただいておりますので、是非大臣、これ一つ一つしっかりと踏まえた上で対応をいただきたい、これはお願いをしておきたいと思えます。

その上で、先ほど申し上げたとおり、今回やっぱり国民の皆さんの多くの御懸念、不安に思っております点、その一つは、今回のコロナワクチン開発、皆さん待ち望んでおられるわけですが、一方で、やはりかなり拙速に進められているのではないかと、安全性は大丈夫なのか、信頼性は本当に足りるのかという点を疑問に思われているんだというふうな思いです。

参考人に確認します。通常のワクチン開発、これ、物によっては十年という歳月が掛かるものもあると理解をしておりますが、通常はどれぐらいの年月掛けてワクチンというのは世に出るものなのでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) ワクチンは、ワクチンの設計を行う基礎研究段階、それから設計したワクチン候補の有効性や安全性を動物で確認する動物試験の段階、動物で有効性、安全性が確認されたワクチン候補を人に投与する臨床試験の段階を経て開発されています。臨床試験の結果から人の有効性や安全性が期待できる段階になると、

製造方法の検討を行いながらワクチンを大量生産するための工場の整備を行います。

ワクチンの設計やワクチン候補の選定、製造方法の検討には試行錯誤が必要であり、開発に掛かる時間はワクチンごとに異なりますが、開発に十年程度必要なワクチンもあると承知しております。

○石橋通宏君 やはりワクチンの安全性、これをしっかりと確保する上で、やっぱり物によっては十年という、一般的にも五年とかいうふうな専門家の皆さんからも我々もお聞きをしております。今回、資料の二、先ほどもちよつと触れましたが、正式契約、モデルナ、それから基本合意、ファイザーとアストラゼネカがあるわけですが、ちよつと参考までに簡潔に、これら三社、今回のワクチン開発、まあファイザーの場合ははいよいよ十二月には先ほど言ったように接種が開始されるのではないかと、一体、ワクチン開発、その接種までどれぐらいの期間なんですか。

○政府参考人(正林督章君) 三社のワクチンの基礎研究がいつ頃開始されたかについては把握しておりませんが、SARSやエボラ等に対するワクチンを開発するための基礎研究を基に新型コロナウイルスの開発が行われた例があると聞いております。また、通常であれば、ワクチンの開発が失敗するリスクを回避するため、人の有効性や安全性が臨床試験で示される段階でワクチン工場の整備を行われますが、今回はかなりの早期に着手されたと聞いております。このように、ワクチンの設計や工場整備を効率的に行うことで開発時間のかかりの短縮が可能になったと考えております。

いずれにしても、臨床試験の結果や科学的知見に基づいて薬事審査を実施し、有効性、安全性が確認されたワクチンについて接種を開始できるように取組を進めてまいりたいと考えております。

○石橋通宏君 はつきり言われませんが、当然、今回コロナですから、コロナの発症以降の対応と

いうことでいけば一年に満たない開発期間で対応されているということで、今おっしゃられた技術革新、それから、今回は初めてメッセンジャーNA等々を含めて、それがどう作用したのか、そういうことも関係するんだとは思いますが、一方で、通常であれば五年、中には十年というものがこれだけ短期間で開発をされ、そして接種がされようとしているということについて考えれば、やはり殊更にむしろ安全性というものはしっかりと確認、確保をしないといけないんだというふうにも思っております。そこが、重ねて国民の皆さんの一番の心配、懸念点で、政府にはそこをしっかりと説明していただかなければいけないんだというふうにも思っております。

これも簡単に結構ですが、これまでやはり一定期間、時には数年たつて重篤な副反応が出たワクチンケース、これ多々、先ほど川田委員も触れられました。あると理解しておりますが、そういうことですね。

○政府参考人(正林督章君) ワクチンについては、予防接種の副反応による健康被害が不可避的に発生するという特性があるものの、一般にワクチンの接種から数年経過した後には生じる副反応は少ないと考えられております。

ただ、生ワクチンについては、病原体が体内に残る可能性があることから、極めてまれではありますが、接種から長期間が経過した後には副反応が生じる可能性があります。例えば、予防接種法に規定されている副反応疑い報告では、BCGについては、接種から二年以内に生じたBCG骨炎は報告をお願いしており、水痘ワクチンについて、接種からの期間に関係なく、帯状疱疹を伴う無菌性髄膜炎についての報告をお願いしているところがございます。

○石橋通宏君 重ねて、今回初めてのメッセンジャーRNAということも含めて、やはり今後、中長期に副反応が出ないとも限らないと。そのために、しっかりと安全性の確保、接種が始まるまでのところの安全性の確保、始めて以降もこれ

しっかりと確認をさせていただかないといかないというのを、これやっぱり殊更にやっていただかないといけないんだというふうにも思います。

その上で、ちよつと飛ばしながら、ワクチンの承認の件について、特に衆議院段階でも、あと本会議の代表質問でも何人か取り上げておられましたが、第三相試験をやるのかやらないのかという論点について少し改めて確認をしておきたいというふうにも思います。

資料の四に、新型コロナウイルスの早期実用化のプランというものを、厚生労働省、公表されております。加えて、じゃ、国内で通常、第三相の試験、これが必要だと。ところが、衆議院段階でも政府答弁、もう資料の五で幾つか重要な答弁について紹介をさせていただいておりますが、海外で第三相試験をやつていただければ国内ではやらなくてもいいんだというような答弁があるようですが、重ねて確認します。これ、コロナ、三社のワクチンについて、海外で第三相試験がやられていけば、その結果をもって国内では第三相試験はやらなくてもいいんだ、やらなくてもいいんだ、そういうふうにも厚生労働省としては判断しておられるということでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 欧米の薬事規制当局と色々な話合い、意見のすり合わせをする中でPMDAの考え方としてお示しをさせていただいております。海外の臨床試験の結果の例えは発症予防効果でありますとか、それから重症化予防効果、こういうものをしっかりと比べるわけでありまして、免疫原性が一貫しておれば、一貫しているかどうかというのを比べた上でですね、それぞれの臨床試験の、で、それぞれその評価の下で有効と考えられればそれで承認の一つの、何と云いますかね、要件になるという形でありまして。

第三相をやるやらないというよりは、そのような考え方の下で、一応欧米の薬事当局と意見をすり合わせる中でそういう考え方をPMDAが公表

表をしておることでありまして。

科学的根拠に基づいてそれは判断をされていると。つまり、今回コロナについては感染の状況などもまだまだ分からないことも多々あるんでしようけれども、やはり日本人を含めたアジア系の皆さんとさらには欧米系の皆さんと、やっぱり感染の広がり等々も違うのではないかと、重症化の度合いも違うのではないかと、そういうこともこれまで言われているところですね。つまり、かなりの部分、人種とかそういうものにくつついて違いが生じている、違いがあるのではないかとということも言われております。そんな中で、海外で治験が行われ、第三相が行われれば、それをもって日本で第三相をやらなくてもいいかと。ちよつとなかなか説得力が分からないんですけども。

重ねて、それ、科学的にどうそれが日本ではやらなくてもいいんだということになるのか、もう一度これ御説明いただきたいと思います。

○国務大臣(田村憲久君) 国内でも臨床試験はやりまして、安全性は確認はいたします。その上で、有効性等を確認する上においては、先ほど申し上げたとおり、海外の臨床試験と国内の臨床試験、この中でその免疫原性というものの、例えば抗体価が同じように付いているか、一貫性があるか、こういうことを評価した上で有効性等を確認をする。

同時に、海外の、例えばアメリカの臨床試験の中においても人種情報、こういうものもあるようでございます。例えばアジア人という話になるのか日本人という話になるのか、ちよつとこれは私もまだ確認しておりませんが、そういうものに関してはい定程度の情報が入ってくるであろうというふうにも思っております。入ってくれば、そういうところでも人種的なものに関してどうなのかということの評価の対象になってくようというふうにも思います。

○石橋通宏君 済みません、国内でも治験が行わ

れている。じゃ、三社はそれぞれ国内でどれぐらいの治験を行っていますか。これを教えてくださ

い。

○政府参考人(鎌田光明君) 国内の各社の治験の実施状況でございますが、ファイザー社につきましては一相、二相試験で百六十例ほど、それからアストラゼネカ社につきましては一相、二相で二百五十例ほどであると承知しております。

○石橋通宏君 モデルナは公表なしということでは、御指摘のとおり、公表されていないというところでございます。

○政府参考人(鎌田光明君) モデルナにつきましては、御指摘のとおり、公表されていないというところでございます。

○石橋通宏君 公表しないというのはやっていますか。ちよつとそれはちゃんと確認してください。

○政府参考人(鎌田光明君) 準備を進めている段階と聞いております。

○石橋通宏君 これ、今言われたとおり、ファイザー百六十、アストラゼネカ二百五十、モデルナは分からない、これから準備やる。それで、先ほど大臣が言われたような、国内で第三相をやらなければ、海外でやつていけば、これだけの数をやれば、先ほど言われた日本人における免疫原性、安全性の確認というものができるとは。ちよつと、ここがやつぱりにわかに国民の皆さんに御理解をいただけないところではないかなと。

されているんですか。日本がこれだけの百六十、二百五十の規模で、それだけの違いというものが本当に分かるんですか。重ねて、そこが国民の皆さんの理解、納得をいただく上で大変重要なポイントだと思えますが、これ、科学的に本当にそれ示していただけるんですか。

○国務大臣(田村憲久君) 先ほど申し上げましたけれども、これは、欧米の薬事規制当局というんな意見交換をする中でこういう考え方をPMDAがお示しをいただきました。それから、当然、アメリカのデータでも人種的なものがデータとしてあるということもございますので、こういうものも参考にしたいと思えます。

有効性等に関しては、特に先ほど言いましたとおり、抗体価自体が同じような形で一貫性があればそれは有効であろうというような認識の下でそういうような考え方をPMDAが述べているということでありまして、国内の感染状況を考えますと、欧米のようにこの第三相を大々的にやるというのはなかなか現実的な部分にはない。それはなぜかということ、感染拡大状況が違うからということになってくるわけでありまして。

そういう制約的な状況の中で、いろんな各国の薬事当局とも議論をしながらこのような形の評価、考え方をお示しをいただいているということでございますから、これにのっとってしっかりとPMDAが有効性と安全性というものを確認した上で、確認ができればこれは承認をするということになってくると思えますので、我々は、安全性、有効性をしっかりと確認をいただいた上で、PMDAに審査していただくことを判断してまいりたいということになると思えます。

○石橋通宏君 いや、重ねてこれ、大臣、しっかりとその情報、データ、根拠、科学的なデータ、開示していただけるということでもよろしいんですね。

○政府参考人(鎌田光明君) 薬事承認いたしましたら、その際にまとめました審査報告書を、それ

から必要な情報については速やかに公表してまいりますし、また、審議過程における、薬事・食品衛生審議会というところで審議いたしますが、その議事録についても速やかに公表してまいります。

○石橋通宏君 重ねて、これはしっかりとその点説明していただかないと、我々もこの点は、国民の皆さんの懸念に我々自身も応えることができません。ですので、しっかりとその根拠を含めて開示をしていただきたい。今お約束をいただきました。是非しっかりとした対応をお願いしておきたいと思えます。

過去にも、これ衆議院でも議論がありました。海外でのデータのみで、第三相を海外で行われて国内で第三相を省略した結果、重大な副反応被害を出した新薬あったと理解しておりますが、それ、事実ですね。

○政府参考人(鎌田光明君) 申し訳ございませんね。ちょっと手元にご覧いただけますのでお答えしかねます。済みません。

○石橋通宏君 ちよつとこれ、衆議院の厚労委員会の質疑で取り上げられておりましたので、そこにおられたんだと思えますが、これ、ちよつと重ねて、過去にそういう事例があったのであればそれもしっかりと情報開示をいただきたいと思えますので、いま一度これ過去の事例も含めてお調べをいただいて情報提供をしていただきたいというふうに思えますので、ここはよろしいですね。はい、大臣うなずいていただいておりますので、対応の方をよろしく願います。

○政府参考人(正林督章君) 承認審査が終わって予防接種法に基づく接種が始まった段階で、その開始の最初に、自らの意思で接種を受けられた一人程度の方に協力を求めて、接種とは別に取得する同意の下、接種後一定期間の健康状況を報告いただく、迅速にその結果を取りまとめ、公表することを検討しております。

○石橋通宏君 それは、多くの皆さんに接種を始める前に一人の方々に接種をいただいて、その結果を待つてから先に進んでいくという趣旨なのか。つまり、本法案でいけば、臨時接種で大臣から都道府県經由で市町村に指示を出す、その指示を出す前にその一人の方の接種をお願いする、そういうことですか。

○政府参考人(正林督章君) 他の接種対象者の方とこの一人の方、同時にやるかどうかというのはまだ決めておりません。

○石橋通宏君 いや、しかし、同時にやるのでは意味がないのではないですか。何のためにこの一人の方の先行接種、これ先行なのか同時なのか。もし確認をされるということであれば、当然ですが、国民の皆さんに接種勧奨をする前にこれをやって、そして反応を見る。

○政府参考人(正林督章君) 現時点の段階では詳細についてはまだ決めておりません。委員の御指摘の点も踏まえて、これから検討したいと思えます。

○石橋通宏君 いや、しかし、こういう形でまた新聞報道にも出る、それが一体どういうものなのか、国民の皆さんも一体どういうことなのかとい

う、かえって何か不安感を招きかねません。これはしっかりとやはり考えていただきた上で国会で質疑対応もしていただければと思えますが、これはやっぱりもう早急にどういう形でやられるのか、まだ承認申請が出ていない段階だからと言われるのかもしれないが、本来の承認手続の在り方も含めて、重ねて、国民の皆さんに安心をしていただける形を整えていただかなきゃいけないので、これは引き続きしっかりとした説明を求めていきたいというふうに思えます。それでよろしいですね、局長ね。

○政府参考人(正林督章君) 繰り返してですけど、今の段階ではまだ決めていませんので、これから委員の御指摘も踏まえて検討し、必要に応じて説明もしっかりとしていきたいと思えます。

○石橋通宏君 その上で、少し飛ばさずしていただいて、接種勧奨と努力義務について確認を、今の問題にも絡みますので確認していきたいと思えます。

○政府参考人(正林督章君) 繰り返してんですけど、今回、資料の方で、類型を資料の六で配らせていただきました。今回、臨時接種という形を取られるということで、結果的に接種勧奨、自治体からの接種勧奨、それから国民の皆さんに努力義務を課すという立付けになっております。

○政府参考人(正林督章君) 現時点、法律としては一斉に、これは国が接種順位というものをお示しをさせていただきます。市町村に指示をさせていただきます。市町村に実施をいただくという形になると思えます。都道府県は広域的な分野から、視点からこれに協力していくことでもござい

○石橋通宏君 いや、しかし、こういう形でまた新聞報道にも出る、それが一体どういうものなのか、国民の皆さんも一体どういうことなのかとい

ものを踏まえた上で、最終的にはどうするかというのには例外的に判断をすることもあり得ると思いますが、法律の立て付けは一斉接種という形であります。

○石橋通宏君 今、例外的な判断もあり得るといふふうには言われましたが、市町村側で、いや、うちは勸奨したくないと、勸奨従わないという判断をしたいという選択肢はあるんですか、ないんですか。法理上ではないということですか。

○国務大臣(田村憲久君) これは一応法定受託事務になっておりますので、大臣の方から指示をして、それに対してお従いをいただかないということになると、これは助言、勧告の対象になってまいります。

○石橋通宏君 従わなければならないということ。では、先ほどちょっと都道府県の役割も言われましたが、仮に市町村で、特に規模が小さいところ、なかなか独自には十分な全住民の皆さんへの対応が難しいというふうなお考えが仮にあるとしたときに、近隣の市町村らと協力をしてこの対応をするということとは可能なんでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 複数の小規模自治体で協力して委託先の医療機関を確保し、相互の住民が利用できるようなことなど、近隣の自治体と連携し、広域で実施することは可能であります。

○石橋通宏君 それは可能だということですが、重ねて、各市町村それぞれ現場の実情なども考えていただいた上での丁寧なコミュニケーションと対応をしていただかなければいけないということだと思えます。

その上で、市町村に応じなければならぬ接種勸奨の義務が課されると。その上で、国民にはこれ努力義務を課すわけですね。なぜ任意回努力義務を課すのか、法律上ですね。なぜ任意接種ではないのか。それは丁寧に説明しないといけないと思いますが、なぜ任意接種ではなく法的な努力義務なのか、教えてください。

○国務大臣(田村憲久君) この新型コロナナウイル

又感染症という感染症自体、やはり非常に重篤になる可能性があるという意味では病原性が非常に高いという部分があると思います。それから、あわせて、蔓延を防止する緊急の対応という形で臨時の接種をお願いをしておる。その中において、やはり蔓延防止という観点から考えれば接種勸奨もさせていただかなければなりませんし、国民お一人お一人が、もちろんこれはそれぞれの御判断によってリスク、ベネフィット判断されながら、最終的には打つ打たないというのを決定をいただくわけでありませぬ、努力義務というふうな形でお願いをさせていただいております。

ただ、これはあくまでも、そうはいっても御本人の御判断でございますから、ここを尊重するものであります。

○石橋通宏君 いや、そこが、あくまでも一人一人の御判断ですと言いながら法的な努力義務を課す。これ、法的な効果が生じますね、大臣。いかなる法的な効果が、例えばそれに従わなかった場合の法的な効果が生じますか。

○国務大臣(田村憲久君) あくまでも努力義務ですから、努力義務という法的効果は生じませぬけれども、それをしないからといって何か、何らか罰則があったりでありますとか、何らかの不利が被られるというようなことではございません。

○石橋通宏君 従わなかったことによって、行政指導の対象になったり、若しくは民事の訴訟に對象になったりする、そういう可能性はゼロだということではよろしいですか。

○国務大臣(田村憲久君) そういうことがないようにはということですが、国会でも何度もお答えをさせていただいております。これが何らかのペナルティ的なものになるというものではないということでありませぬ。

○石橋通宏君 大臣、衆議院の答弁では必ずしも民事訴訟のリスクについては否定をされておられませぬですが、ここでは今それは否定をされた、そういうことはならないようにするというところで言われましたが、それ大臣、止めるすべはないんじゃないですか。

いんじゃないですか。○国務大臣(田村憲久君) 今申し上げたのは、そういうことを想定していいというのか、ペナルティというものではないと申し上げた話であつて、訴訟は誰でも訴訟は起こせますので、それは憲法上保障されておりますから、それは保障は、訴訟というものが起こることはそれは避けることはできないということでありませぬ。

○石橋通宏君 いや、そうでしょう、避けることができない。つまり、法的な効果として努力義務を課したということは、やはりそれだけ重たいということですか。

重ねて我々が心配するのは、日本ってどうしても同調圧力の強い国で、職場だったりいろいろ、それが学校の可能性もあるかもしれないが、一人一人の判断で自由と言っているながら、やはり職場で、いや、打つていない、いや、どこかで、いや、打つていない、それによっていろんな、見える、見えない差別的な取扱いを受けるのではないかとこのことに対して重大な疑義を持って心配をしているわけです。大臣、それをどう防ぐのか。

例えば職場において、そういう同調圧力による、受けのない方の選択が何らかの評価につながったり、何らかの差別的な行為につながったり、それをどう防ぐんですか。罰則をもって防げるんですか、大臣。

○国務大臣(田村憲久君) 差別的な扱いがあつてはこれならない話で、何度もそういうことは申し上げてきておりますし、これからもしっかり広報してまいりたいというふうにも思いますが、仮に職場なんかでハラスメント、パワーハラスメント等々が起これば、これに関して、それは法律にのっとって会社として対応いただくという話になつてこようというふうにも思います。

○石橋通宏君 これはもう少し突っ込んだ議論が必要だと思えますので、大臣、精神論で、いや、あつてはいけませんとかいう話じゃない、しっかりと、それはどう法制度的にも含めて対応できるのか、していくのか、そういったことを明確にさせていただくことでそれを起こさせないということにつながってまいりますから、それも丁寧に、やはり政府としての確たる意思も含めて説明をいただかなきゃいけない部分だということふうにも思っております。

そこで、時間がなくなりました。済みません、いろいろと用意をさせていただいておりますが、今の関連で最後にもう一問だけ。

一人一人の国民が接種をしないも含めて御判断をいただくんということの確認を先ほど来いただいております。そうすると、仮に、例えば今回、三社のワクチンが実際に本当に承認がされど、流通がするようになったときに、国民の皆さんはどのワクチンを接種するのか、すべきなのか、重ねて、御判断いただくためには、しっかりと情報開示、科学的な根拠、そういったことも含めて御判断をいただける材料を提供いただく、これは冒頭確認をしたとおりだと思います。

その上で、国民の皆さんが、じゃ、三社のワクチンを打つたときに、ワクチン、どのワクチンを好まれるか、これ国民の側が選択できるようにするのでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) ワクチンがどの時点で承認をされ、どの時点でどれぐらいの量を確保でき、そして接種体制がどのような、いつ頃整備でき、そういう問題があります。もちろん、ワクチンの特性、だとかいろいろなものもありますが、中にはマイナス相当程度の温度で保管しなきゃいけないというようなワクチンも想定されるわけがございます。それに対しては、一定程度は、Vシステムというものをつくって、自治体、国等々、医療機関も含めてネットワークをつくっていかんきゃならぬというふうにも思っています。最終的に選べる選べないというの、その時点でどの地域にどの種類のワクチンがどのような形で供給できるかという点があります。

あわせて、供給できたとして、医療機関等に

○国務大臣(田村憲久君) ワクチンがどの時点で承認をされ、どの時点でどれぐらいの量を確保でき、そして接種体制がどのような、いつ頃整備でき、そういう問題があります。もちろん、ワクチンの特性、だとかいろいろなものもありますが、中にはマイナス相当程度の温度で保管しなきゃいけないというようなワクチンも想定されるわけがございます。それに対しては、一定程度は、Vシステムというものをつくって、自治体、国等々、医療機関も含めてネットワークをつくっていかんきゃならぬというふうにも思っています。最終的に選べる選べないというの、その時点でどの地域にどの種類のワクチンがどのような形で供給できるかという点があります。

あわせて、供給できたとして、医療機関等に

○国務大臣(田村憲久君) ワクチンがどの時点で承認をされ、どの時点でどれぐらいの量を確保でき、そして接種体制がどのような、いつ頃整備でき、そういう問題があります。もちろん、ワクチンの特性、だとかいろいろなものもありますが、中にはマイナス相当程度の温度で保管しなきゃいけないというようなワクチンも想定されるわけがございます。それに対しては、一定程度は、Vシステムというものをつくって、自治体、国等々、医療機関も含めてネットワークをつくっていかんきゃならぬというふうにも思っています。最終的に選べる選べないというの、その時点でどの地域にどの種類のワクチンがどのような形で供給できるかという点があります。

あわせて、供給できたとして、医療機関等に

○国務大臣(田村憲久君) ワクチンがどの時点で承認をされ、どの時点でどれぐらいの量を確保でき、そして接種体制がどのような、いつ頃整備でき、そういう問題があります。もちろん、ワクチンの特性、だとかいろいろなものもありますが、中にはマイナス相当程度の温度で保管しなきゃいけないというようなワクチンも想定されるわけがございます。それに対しては、一定程度は、Vシステムというものをつくって、自治体、国等々、医療機関も含めてネットワークをつくっていかんきゃならぬというふうにも思っています。最終的に選べる選べないというの、その時点でどの地域にどの種類のワクチンがどのような形で供給できるかという点があります。

あわせて、供給できたとして、医療機関等に

に供給されたとすれば、そういう情報を通じて国民の皆様方がどのワクチンを選ぶということはあるのかも分かりません。

ただし、二回打たなきゃいけないというふうなワクチンもあるやに情報としてはお聞きをいたしておきますので、そうなつてくると、一回目打ったときのワクチンを二回目も選択していただけないような形の我々としては対応も考えていかなきゃなりませんので、そういう仕組み全般を含めて、これは都道府県、市町村としっかりと協議をさせていただきながら対応させていただきたいというふうに思います。

○石橋通宏君 時間来ましたので今日はこれで終わりにしますが、いや、実は事前のレクのとときは、三社、もし承認されて流通されるようになれば選んでいただかなきゃいけないので、選んでいただけるようにします御説明をいただいたものだから、そうすると、これ大変なことになると、それはすごいことになるでしょうというふうにも思います。

ですので、まだ整理をされていないようですから、その辺を含めた、どう国民の皆さんに、重ねて、信頼して安心してお考えをいただけるのかも含めて、議論が必要だと思います。

まだまだたくさん論点がありますので、これからもしつかり質疑をさせていただくこともお願いをさせていただいて、今日のところは以上で終わりにします。

○委員長(小川克巳君) 午後一時三十分再開することし、休憩いたします。

午後一時三十分開会

○委員長(小川克巳君) ただいまから厚生労働委員会を再開いたします。

休憩前に引き続き、予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案を議題とし、質疑を行います。

質疑問のある方は順次御発言願います。

○古川俊治君 質問の機会を与えていただき、ありがとうございます。

田村大臣には、二回目ということで、ちょうど大臣、政権に復帰いたしました大臣やられました、その後、医療提供体制についても、あるいは医薬品、医療機器についても大分近づいてくる。で、目指してきたところが大分近づいてくるわけでありまして、その意味では、前の大臣のときからもう一度見返して、達成できていないところがあるか、あるいは引つ張っていかなくやいけないところがあるか、そういうバランスのときだと思っております。是非頑張ってくださいというふうに思っております。

最初に、補償についてちょっと伺いたいんですが、今回は、一般的にワクチンの場合、もちろん有害事象、補償は当然しなきゃいけないということになっているんですが、一方で賠償、これ違法性がある場合ですね、過失あるいは欠陥があった場合、これは事業者においてちゃんと民事責任を負うというのが本来の原則なんですが、今回の場合はこのワクチンに、厚生省が契約を結んだものについては賠償による損失まで補償するという契約を結ぶことになっているということですが、

何でこの補償を、趣旨説明では新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの確保のためというのをおっしゃっているんですが、何で賠償を補償することがワクチンの確保につながるのか。値段次第なんじゃないかという気がするんですが、いかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 賠償責任という話がありました。

日本国においては裁判を起こす権利は誰でも持っていますから、それは訴えることはできるんだと思いますけれども、ただ一方で、それも含めて国がそこは損失補償をします。こは、言われるとおり、頻度がどれぐらい起こるか、またどれぐらいの規模であるか分からないわけで、ワクチン

ンメーカーにしてみれば、それを本来は価格転嫁等々で対応する、若しくは途中でリスクが分からない中において開発を断念するということもあるのかも分かりません。

一方で、今回、この新型コロナウイルス感染症というのに対しては世界的に非常にニーズが高い。世界規模で広がっているパンデミックでございますから、これを何とか抑えていきたいというような国際的な、何といいますがね、要請があるわけですね。そんな中で、やはり短期で大量にワクチンを開発してそれを打つということになってまいりますと、そのリスクを十分にこれは吸収できるだけの期間もないわけでありまして、しかも、多分一遍にかなりの人数打ち出す話になってくると思います。

そう考えたときに、やはりその国、例えば日本がそのワクチンを手に入れようと思えば、やはりそれなりにそのリスクというものを、どうやって分け合うかというリスクの中において、リスクをですね、やはり国がそこを一定程度リスクを受け持つということによって日本に対してワクチンを供給するというようなインセンティブになることは、これは確かかなんかと思っております。

そのようなところを勘案する中において、ワクチンを早期に、完成したものの、もちろん承認されたものでありますけれども、それを購入するということを考えた場合に、この損失補償というような契約を結ばせていただくための今回法律を出させていたということでありまして、

○古川俊治君 今大臣からリスクが大きいというお話がありました。確保するためにはリスクはなるべく低くしたいというのがあるんですけども、一方で、例えば特例承認をしたレムデシビルについては十分な供給量がないので、厚生省の方ではもう限定して供給していたわけですね。しかしながら、あちらの場合は補償契約を結んでいないんですよ。そういう違いがあるということはいずれ申し上げておきたいんです。

その上で、ちよつと今日、資料の一方を見て

いただきたいんですが、ここに、これイライリリーが出てきているモノクローナル抗体の薬なんです。これ、ブラシューボと比べていて、最後はちよつと差がなくなつちゃうんですけども、この九五%のC.I.の中でゼロに掛かっているのは全部差があるという意味です。なので、かなり有意差が出ているんですが、効いています、これ。軽症例なので最後は差がなくなるといのは、これ自然消滅なんだし、しようがないんですけども、早くなくなる、回復しています。

それで、もう一個、これより有望だと言われているのが、トランプンさんが使ったリジエネロンの抗体医薬でありまして、モノクローナル抗体。これらは本当に、そのワクチンがもちろん出てくるわけですが、それでも防衛できないリスクの高い人たちには非常に有望だとされているんですね。是非、日本、これからこれ争奪戦になりま

すから、補償契約を結んで確保していただきたいと思っております、いかがでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 先般、米国において新型コロナウイルス感染症に対するモノクローナル抗体を用いた治療薬の一つについて緊急使用許可がなされて、有効性、安全性が明らかになった際には米国政府が一定数の購入を行う旨の発表がなされたことは承知しております。

本剤については、ウイルスが体内に侵入するために必要な部位をブロックする抗体であり、ウイルスの感染を防ぐ効果が期待され、透析や生物学的製剤を使用しているなど免疫不全の状態であるためにワクチンによる免疫の獲得が難しいと考えられる方や、濃厚接触者など感染間もないと考えられる方への使用が想定されていると、そういうふう聞いております。

モノクローナル抗体を用いた治療薬については、いずれも治験段階であると承知しており、現時点では効果は不明であります、厚生労働省としては、これらを含めた新たな治療薬の供給を確保できるように努力してまいりたいと考えております。

ものを契約しているわけでしょう、購入するつて。だから、同じことなんです、言っていることは。これも非常に有望で取り合いになるから、是非これ補償契約を考えていただきたい。是非導入すべきだというふうに思います。

それから、今既に三社契約を結んで、大体二億九千万回ですか、打てるようになっていいます。もちろん二回打ちもありますから、それは違うんでしょうけれども。この後、多分、メジャーどころだとノバックス、武田さんが組まれているというふうには理解していますが、あとヤンセンさん、ジョンソン・エンド・ジョンソン社ですね、も出てくると。あるいは国内の企業もあるわけですね。

これらを、今、今後この補償契約を結び、で、供給を確保するのかがどうか、その点について教えてください。

○政府参考人(正林督章君) 新型コロナウィルスのワクチンについては、安全性、有効性の確認を最優先に、来年前半までに全ての国民に提供できる数量の確保を図るべく、国内外を問わず精力的に企業との交渉を重ねるとともに、国内の研究開発への支援を行っているところで。

現在、基本合意や契約締結している三社ともまだ開発に成功したわけではないことから、臨床試験の進捗状況等も踏まえ、国内外を問わず、他社の開発状況についても情報収集しながら、全体として必要な数量のワクチンを確保するよう努めていきたいと考えております。

○古川俊治君 新型インフルエンザのときは大分余っちゃったという事例もありましたし、一度、やはり三社が最初出てきて、それぞれかなり進んでいる段階ですから、今後、どこを契約していくかというのとはまた考えて、たくさん契約すればいいというものはまたないと思えますので、この点は十分留意して話し合っていたいただきたいというふうに思います。

次に、ちよつと治療薬について最後まで一つだけ言いたいんですが、レムデシビルについてなん

ですが、十八日、先週の金曜日ですけれども、ブリティッシュ・メデイカル・ジャーナルにWHOの見解が載りました。新しいガイドラインを出して、通常ケアの方がいいというんですね。レムデシビルを使わないことに弱い推奨を出したということになっていきますけれども。

厚生労働省の方は、聞くところによりますと、承認、これは緊急の特例承認で入って、アメリカでのエビデンス、そのときにあつたですね、あれ以外には別に特例承認を支える科学的な根拠はないわけでありまして、そうすると、この特例承認に使ったときのアメリカのデータが十分でないという評価でしたので、今、承認を支える科学的な根拠はなくなつたような気がするんですが、それでも承認を維持されるというお考えだというふうに伺っていますが、この点についていかがなんでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) たいま御指摘のとおり、先日、WHOからレムデシビルに関するガイドラインが公表されております。ただ、このガイドラインは条件付の勧告というものでございまして、位置付けとしては、全体的にエビデンスが不足している中で確証がない状態で公表されたものというふうには理解しております。

また、その中身につきましても、具体的には、国際的な臨床試験の結果を基に行われているものの、同時に、レムデシビルの効果がないとまで証明はされておらず、またレムデシビルに効果があると十分なエビデンスもない、また、レムデシビルを選択する患者や医療関係者がいることも認識している旨も記載されているところでございます。

それで、先生おっしゃつたように、我が国におきましては、米国の五月二日の緊急使用許可を契機にいたしましたして、五月七日に特例承認を行いました。その後、ヨーロッパでも七月三日には条件付承認をいたしましたし、米国でも十月二十二日にいわゆる承認をいたしました。

こういうことを考えてみますと、WHOのガイ

ドラインの根拠とされているのは非盲検の臨床試験の結果でございますが、これの臨床試験と比較しまして、日本、EU、米国における承認審査において評価を行ったのは二重盲検試験でございます。したがつて、この二重盲検試験の方が有効性の指標である回復までの期間を厳密に評価することに適しているという見解をFDAが示しているところでございます。

したがいまして、いずれにしても、現時点におきましては、厚生労働省として特段、承認を見直す必要はないというふうには考えているところでございます。

○古川俊治君 アメリカのデータはダブルブラインドだから信頼性が高いというお話で、確かにWHOの見解が基本としたのはレビユーです。なので、それはかなり荒っぽいやり方だと私も思います。

これはWHOが根拠としたレビユーなんです。見ていただくと、一番下のサブトータルのところなんです、ここでですね、ぎりぎりです、これ。ローリスクグループ、ウイズ・ノーベンチレーション、すなわち換気をしていない、そういう患者についてはぎりぎり一・〇一という。これ、一・〇を超えちゃうと有意差なしなんです、一・〇ぎりぎりなんです。ですから、そこは少しレムデシビルが良かったということなんです、これ、どう考えても、レムデシビルというのはちよつどその酸素を使うかわらないかぐらいのポピュレーションで見ているのが今後は合理的だろうと考えるわけでありまして、ちよつと私、日本での状況どうかと思つたら、レムデシビルがどこに供給されているかというのは教えてくれないんです、あれ。何か秘密にしていますという話なので。

ただ、一方、見ていただきたいのは、このアメリカの根拠になつた、今、二ページ目なんです、資料二です。

これは、最後のファイナルレポートが十一月の五日にニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシンに載りました。これ、何回も健康局長にお話ししますが、ここで、オーバードラッグでは一応差が出ています、全体でね。ただ、本当に差が出ているのはこのCのところなんです、C以外は全部、例えば、酸素を受けていない人あるいは高流量酸素を受けている人はBです。それから、人工呼吸器を装着しているあるいはECMOをやっている人、E。これらは全く差が出ていないんです、これね。

本来は、このレムデシビルで、Cの少し酸素をやつていくぐらいが実は、だけなんです、これアメリカの治験を見ても、だから、なるべく重症例に使うのやめてくださいと私は申し上げただけ、なかなかそういつていないということなんです。

それから、次のページ見ていただくと、資料三です。

是非、ちよつとこれお願いしたいのは、日本のデータつても多分出ていると思えますから、ある程度追えるようになっていいますから、その軽症例の、ある程度ですね、そこでレムデシビルの効果はどうだったかというのは是非ちよつと、レトロスペクティブでいいので検証していただきたいと思えます。よろしくお願いしたいと思います。

それから、次はワクチンの話に入りたいと思えます。午前中の質問でも皆さんかなり関心があつたのは、私もそうなんです、この三社がやっぱり開発してくるという中で、それで、大臣もおっしゃつていましたけど、どういうふうに行つていくのかというのは、開発の順番もありますし、これは非常に難しいと私も思つていいます。でも、三社が一度に下りてくるというふうには私は思つていません、それぞれ順番があつて、この地域はこれでやりなさいという話なんだと思えますけれども、厚生労働省の方にこの間お話を伺つたら、いろんなシミュレーションをしていらつしやるというふうにおっしゃるんです。

どういふ今シミュレーションを実際考えてやら
れているのかというのを、まずちょっと具体的に
教えていただきたいんですけど。お願いします。

○政府参考人(鎌田光明君) 先生御指摘のとおり、
まだ承認申請もなされていないので、具体的に
どうなのかということもありませんが、PMD
Aがまとめた評価に関する考え方は原則として
国内での治験のデータということになって
おりますけれども、そのシミュレーションに
対する直接のお答えなのかどうかはともかくと
いたしまして、発症率の低い我が国では、海外
での大規模臨床試験でそれなりの一定の効果が
示されたかどうか、そして、海外臨床試験と
国内臨床試験の間での免疫原性が一貫して
いるかどうかということも評価する必要があります
し、また、その実施の時期についても、例
えば海外では一相、二相の後並行して三相を
やるとか、そういったことが考えられますので、
そういったことや、実際の三ワクチンが出る
かどうか、あるいは企業側の海外そして国内
の治験の動向を見ても、それに併せて我々の
企業と相談するなり審査のやり方については
考えているところでございます。

○古川俊治君 いや、そういうことを言
って申し上げているんじゃないかと、実際打
つていく、日本の医療機関に供給をして、そ
の体制についてどうお考えかということも
聞いています。

○政府参考人(正林督章君) 仮定の段階、
仮定の話になります、実際に三ワクチンが
出るかどうかはまだ分かりませんので、仮に
出たと仮定して、やはりワクチンの特性とか
供給量とか、それから供給の時期、そうい
ったものも考慮する必要があるかと思いま
す。

午前中も質問ありましたが、例えば、個人
お一人が全部、その三つのうちどれかを選
択できるとしてしまつと、今日、石橋委員
からも御指摘がありましたけど、相当現場は
混乱するかと思います。ある程度国で一定
のルールを決める必要があるかというふう
に考えています。例えば公平性とかある
いは均等性とか、そういうことが基本

になると思えますけれども、例えば、医療
機関ごと、その保管とか接種できるワクチ
ンというものを決めて、絞った上で実施す
るとかいうやり方も一つかなと。そのメリ
ットは、仮に今回のワクチンが二回接種
だった場合に、できれば一回目と二回目
は同じワクチンの方が望ましいので、これ
、医療機関ごとに望む、医療機関に一回
目行って打つて、で、同じ医療機関であ
れば同じワクチンが打つてますので、そ
ういったメリットもあるかなと思いま
す。

いづれにしても、まだまだ開発されて
いないので、これからしっかりと市町村
や医療機関の意見を聞きながら考えて
いきたいと思います。

○古川俊治君 健康局長、エビデ
ンスがあるのは二回同じワクチン
を打つ場合だけが今エビデンス
があるんです。

一応、僕も、個人に選ばせると違
うのを打つちゃうんじゃないかとい
う危険はすごくあると思
うんです。だけど、これは
かなり、実はモデルナも、
例えばファイザーなんか
の場合、かなり近いメッ
センジャーRNAを作
っている、恐らく効果
あります、それでも、
だから、それで別に
いけないというわけ
じゃないんです。でも、
やっぱりエビデンス
のないところをや
つたことになりま
すから、健康局長
として今みたいな
御発言はちよつと
気を付けていただ
きたいというふう
に思っています。

それから、一点問題なのは、実
はどの会社の治験も全部
そうなんですけれども、
高齢者で合併症を持つ
ていてる人、あるいは
フレイルティーが高い
、これはアストラゼ
ネカも外してしま
う、とか、免疫低下
状態が疑われるよう
な人、これも外れる
んです。結局、そ
して、先ほど安全
性のお話は今日皆
さんからございま
したけど、実は有
効性という点でも、
結局免疫が弱いわ
けだから、高齢者
というの、は、や
つぱり、実を言
うと副作用も弱
く出るんです。ね、
反応が弱いので、
ということは、抗
体価が上がって
いかないという
おそれが非常に
強いんです。特
に、こういう合
併症を

持っている高齢者、フレイル
ティーがスコアが
高い人、こういう
人たちはどう守
っていくか。こ
れ、優先して打
つべきだとして
今議論もある
わけですよ。そ
この本当に我
々が守らな
きゃいけない
ポピュレー
ションで試
験がされて
いないとい
うことな
りますよ。

この点について、これからどう
やっていくか、お話し
したいと思
うんです。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指
摘のとおり、一般的に治
験におきま
しては、基礎疾患
を有する方
や特殊な背景
を有する方
につきま
しては、治験
における除
外基準とい
うものが設
定されて、
治験の対
象とはな
ってござ
いませ
ん。したが
って、十分
なデータ
が得られ
ない可能
性があり、
より慎重
に投与す
べきもの
と考えて
おります。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指
摘のとおり、一般的に治
験におきま
しては、基礎疾患
を有する方
や特殊な背景
を有する方
につきま
しては、治験
における除
外基準とい
うものが設
定されて、
治験の対
象とはな
ってござ
いませ
ん。したが
って、十分
なデータ
が得られ
ない可能
性があり、
より慎重
に投与す
べきもの
と考えて
おります。

○古川俊治君 それは何か
そういう条件を
付けるという趣
旨でしょうか。
その点、だ
けちよつと
教えてください
。

○政府参考人(鎌田光明君) ま
ず、再度繰り返
しになりますが、
治験の除外基
準が設定され
ている場合には
十分なデータ
が得られない
可能性があ
り、より慎重
に投与すべき
ものでござ
います。添付
文書などで
必要な注意
喚起等を行う
こととなり
ますが、それ
はまさに製
品ごと、ある
いは治験の
データごと
によつて変
わっていく
ものと考え
ております。

○古川俊治君 医者の方も、
慎重投与であ
るうが何であ
るうが、これは
治験者はや
つていません
よと出されて
も、その人
たちが一番
危ないわけ
です。コロナ
については、
だから、そ
れは打た
ざるを得
ないわけ
ですよ。な
ら、だから、
何らかの
別の解析
で、その
点のちゃん
と効果が
あったか
、安全性
がどうか
というの
は是非
評価する
よう、こ
れは別に
承認申請
の段階
じゃなく
いいです
から、別
の研究
をやつ
たり、そ
れは是非
フォロー
アップ
でお願い
したい
という
ふう
に思
いま
す。

それから一点、多くの治験、も
うほとんど全部そうなんです
が、要は、SARS-CoV-2
の陽性者、あるいは感染した
という既往がある人、ある
いは濃厚接触者については、
これはワクチンの対象から
外れているんですよ。ただ、
御案内のように不顕性感
染がありますから、この
ワクチンは、当然、感染
していて抗体を持っている
人にも一度打たれる可
能性があるわけですよ。
これは、治験の場合は
結構そこを除いてある
んですけども、これ
一般に打つときには
一々抗体価測りま
せんから、その点
はどうやってこの
安全性というの
を見ていくのか。
あるいは、これ
からやっていく
上で、もし感
染の、濃厚接
触者や感染の
既往があつた
人を除外して
いくのか、ワ
クチンの接種
から。この点
は、いかが
なんでしょう
か。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

○古川俊治君 御指
摘のとおり、一
部の感染症
におきま
しては、同
じ病原体に
二度感
染した場
合には一
度目より
二度目
の方が重
症化する
というこ
とを言わ
れてお
りま
す。ま
た、治
験を行う
際でござ
います
が、先
生御指
摘のよう
に、抗体
のある
人は対
象から
除かれ
るとい
うのが
普通で
ござ
いま
す。

な問題となっている事実もないのも事実でございます。

いずれにいたしましても、治験あるいは製造販売後における情報などに基つきまして、ワクチンの安全性の確保については適切に対応してまいりたいと考えております。

○古川俊治君 インフルエンザワクチンの場合は、それは記憶がもうなくなっているという前提で打っていると、あれが維持できないというのは分かっていますから。なんですけど、今回のコロナウイルスの場合は、ずっと今まで、直近になっていく可能性もあるわけですね。その点は是非留意をして、今後、やっぱり副作用、安全性というものを見る場合に、そういう現象があるのかどうかというのは是非解析をしていただきたいというふうに思います。

この新型ウイルスというのは、最終的には繰り返す季節性のウイルス感染症として残っていくだろうというのが一般的に有識者の一応のコンセンサスだと思うんですね。いずれ、ずっと引き続きいていくのであれば、やっぱりワクチン、これだけいろいろ入ってきて、本当にいいやつというのを選び出していくという知恵も実は必要だと思うんですよ、何社か出てきていると。

ワクチンの効果の考え方、ちょっとモデルナと今ファイザーがちょっと出てきていて、発症予防が九四・五％とか九五％と言っていますけれども、メッセンジャーRNAワクチンというのが今まで全くやられたことがなくて、本当にできるんだというところで、やっぱりすごいなと感じたんですけれども。

その上でちょっと見ていただきたいのが、ちょっと図の資料の四なんですけど、このワクチンの効果の考え方なんですけれども、比べられているのがこの赤のところですね、青から赤になるといいう、この発症を比べているわけですよ、当然。

何度もいろんな議論で出てきますけれども、本当はこの感染予防、無症候感染についてどうなっ

ているかというのが評価できていないじゃないかという意見があります。

それとともに、実を言うともう一つ、二次感染の予防というのも結構これ重要で、これ、集団免疫を考える場合は必ず出てくるんです。これのことを考えていかないと、要はうつっている人がどのぐらい二次感染を起こすかどうかという問題です。

仮にワクチンの発症可能性がすごく高かったら、別に発症した人がほかにうつさないというワクチンができれば、そっちの方が実は幸せなんです。我々としては、それはマスク外せませんから。なんですけれども、仮に発症予防が強くて不顕性感染でその人たちが次々に二次感染を起こしていたら、いつまでたつたつこういう不自由な生活からは解放されないわけですよ。

その意味ではどこにメルクマールを置くかというのはずごくこれ大事でありまして、この二次感染、ちょっとこの打ち抜き感染というのは、一応防御があるのに起こってくる感染のこと、ブレークスルーインフェクションと呼んでいますけれども、そういうもので、出てくる。これもちょっとサイエンスから取ったんですけど、和訳してあります。それを見ていく場合に、この二次感染を、私、見ていくことは非常に重要だと思っておりますね、これらのワクチンが。今まで出てきたやつです。

その場合に、先ほどおっしゃっていた、大臣、私も同じように思うんですが、これから三社のワクチンを広げていくときに、各地域に地域地域で供給していくと思うんですが、各地域に供給していくということ、その地域のある程度感染性、二次感染というのは事後的に測定できると思うんです。

是非、この二次感染の評価ということについて、全く実は予防接種・ワクチン分科会なんかで話されていないようなので、是非留意していただきたいんですけども、お願いできますか。

○政府参考人（正林督章君） 薬機法の承認の段階

では、日米欧の薬事当局、薬事規制当局間で意見交換を行ったり、あるいはFDAのガイダンスの内容も踏まえてPMDAが考え方を示していて、そこが発症予防効果とか重症度の評価を行うというふうなされていますが、その御指摘の感染予防効果、これについては、ワクチンの特性に加えて、ワクチンの接種率とか、それからコロナ感染症の流行状況等に影響されるので、事前に評価するというのは限界があるかなと考えています。

ただ、委員の御指摘の点は非常に重要なので、国内外の情報を継続的に収集しつつ、それから国内でも何らかの形で、先ほど研究をという御指摘もありましたが、効果を評価するような仕組みはこれから考えていきたいなと思っております。

○古川俊治君 ありがとうございます。

是非、最終的にやっぱりこういうかなり抑制が取れた状況に振れないと社会もなかなか経済も回復していきませんから、ワクチンで発症予防はできたけど全然変わらないじゃないかということになりかねないので、その点に注意して本当に効果のあるワクチンというのを見定めていただきたいというふうに思います。

今日ちょっとオックスフォード大学のプレスがあった、発症予防率はちょっと落ちるだけけれども、逆に言うと無症候感染減らしているというデータが、根拠があるというふう書いてありますから、その意味ではいろんなワクチンの特性というのはいくら出てくるかと思うんです。是非、まず感染予防ということもありませんし、そこから二次感染予防ということもできるだけ評価するぞという頭で臨んでいただきたいというふうに思います。

それから、海外で、実を言うと今日、先ほど午前中、ランセットに五例目が載りましたけれども、アメリカ、オランダ、ベルギー、香港、エクアドルというところで二回目の感染、これ男性なんです。みんな。ああ、オランダだけ女性なんです。そのほか、結構若い男性で起こるんですよ、これが。二回目の感染でもう独立すると分

かっているというのが出てきました。

そのほかの国々からも抗体が維持できないという根拠がどんどん示されています。例えば九月にニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスンに国立国際医療センターの論文が載りましたけれども、そこでは、軽症例だけではなくて中等症や重症の患者でも発症六十日後には抗体価が減少するというデータを日本から出しています。

こういう中で、結局、抗体が下がっていくということにどう対処していくかと、これはすごく問題だと思っております。これは予測される事態ですから、十分。

今、そうすると、抗体が消失したという場合に、多分三回目の接種というのを、追加接種ということを行うことがあり得るのか。まあ、三回目のブースターを掛けるということですよ。それから、じゃなかったら、あるいは別のワクチンを新たに打つということがあるのか。ちょっとその点について教えてください。

○政府参考人（正林督章君） 今回のワクチン、仮に承認審査の結果、二回接種となった場合には、予防接種法に基づいて、接種開始したときは二回で進めると思っています。

一般に、抗体価が低下したとしても、免疫記憶というものがあって、同じ抗原との接触によって速やかに強力な抗体産生が起こることが知られていますので、抗体価が低下したことをもって追加接種の要否を判断することは適切ではないかなと思えます。

ワクチンの効果がどのぐらい持続するのか、現時点では不明であります。そうした場合の対応については今の段階で判断を持ってお答えすることは難しいですが、今後の科学的な知見を踏まえた適切な対応を行うため、引き続き様々な種類のワクチンの情報収集に努めてまいりたいと考えています。

○古川俊治君 そのとおりで、免疫記憶があるだろうというのは正しいんですが、別に免疫記憶、

直接測っているわけじゃないんで、今始めたばかりですから、治験をですね。

それから、一つ、一般論ですけども、言えることは、一般的にワクチンよりも自然感染の方が強い免疫ができますよね。それは当然のことなんですけれども。ただ、自然感染でさえ、既に若い男性で再感染確認されているわけですよ。ですから申し上げているんですね。それからいえば、当然、やっぱりワクチンでどれだけ免疫を起こせるかどうか。どのみち、スパイクたんぱくを使っているわけですから、その抗原性というものに限界があるのかもしれない。その点は頭に置いて是非考えていただきたいというふうに思います。

今、ちよつと先ほどの局長の答弁とも関係するんですが、今、例えばファイザーのワクチンを打って、その後、受診者が希望して別にアストラゼネカのワクチンをもう一回打つということはこれできますよね。別に禁じていないということですね、厚労省として。

○政府参考人(正林督章君) 薬機法上はそういう事態を禁じてはおりませんが、予防接種法上は……(発言する者あり)

○古川俊治君 済みません。そうですね、ちよつと、はい、お願いします。

○政府参考人(正林督章君) 予防接種法上は、別のワクチンをつつというのとは想定していないということですよ。

○古川俊治君 想定してないと思います、恐らく。離してやってこれというのにはよく言っても。ただ、間違つて打つちゃうとか、勘違いして打たれるということはあると思うんですね。だから、ちよつとその場合に、確かに起こり得ることであつて、かつ、違うワクチンをつつても、これ実は同じところを使っていますから、抗原として、決定基として。だから、実はかなり反応が起こる可能性があります、それで十分。なので、ちよつとその辺のことは、今適法なわけですけども、危ないんで、逆に言うと。是非医療機関に

周知させるなり、そういう誤解のないように是非お願いをしたいというふうに思います。

それから、何度も申し上げますが、やっぱり、免疫細胞の記憶があるとおっしゃいましたけど、どの程度持続するかというのはかなり大きな問題だと思えますから、これは今もう局長にも認識いただきたいのは、ファイザーのとか、ファイザーの治験つて二年間やっているんですね。我々は、一応初期の発症データをもって、恐らくそれで彼らが申請してきて、それで受け入れることになると思うんですけども、まあ仮定の話ですか。ただ、まだそれは二年間で向こうも確定したエビデンスがないということなんです。そこは是非、どのぐらいの期間これをフォローアップしてその抗体価がどう維持できるのか、あるいは免疫の記憶が維持できるのか、そういうことに對してしっかりと見ていくことが必要だと思いますから、是非そこは、記憶があるとおっしゃるんじゃないんで、その記憶があるという根拠を見付けるように今後していただきたいと、これは是非お願いをしたいと思います。

それから、日本ではまだ、メッセンジャーRNAワクチン、ちよつど治験が始まって数例打たれたのかなと思いますけれども、それからウイルスベクターワクチンも、実際開発されたのはないわけですよ、今アストラゼネカやっているわけですよ。

実は、アデノウイルスベクターワクチンは、これ、ソビエトでも実は開発されていて、ソビエトの場合は一回目と二回目打つのが違うウイルスを使っているんですね。二十六型と五型を使っています。これ違うのを使って、なぜかというところ、同じウイルスを打つとそこにウイルスに対する抗体ができちゃうんですね。このことは実を言うとかかなり大きな問題なんです、ウイルスベクターワクチンにおいては。なぜかというところ、アデノウイルスというのは非常に抗原性が強いのでそういうことになるんですね。

でやめたいというのがすごくよく分かるんですね。なぜかというところ、最初の治験では一回投与をメインのプロトコールにしていたんですね。ところが、途中でやっぱり二回打つた方がいいということが分かったのでプライムブースト法をやり出したんですね。

実を言うと、このアデノウイルスワクチンは、今回それでアストラゼネカの多分データが出てきますから、それは今回はいいいんですが、今後例えば違うワクチンを使う場合とか、あるいは遺伝子治療、これから出てきますよ。そのときに、アデノウイルスを使った遺伝子治療というのがありまから、そういうときに、実は今ワクチンを使っちゃうと不利になつてくるんじゃないかと思うんです、将来ですね。ちよつとそういう実は医学的な危惧があるんですが、その意味でメッセンジャーRNAワクチンの方がその点では有利かなと思うんですが、ちよつとこれ、予防接種分科会の方では全く論点になっていないんですが、実は重要な論点なんです、このことを、通告してあるんですけど、局長、どうお考えですか、教えてください。

○政府参考人(正林督章君) 委員の御指摘のように、ロシアではちよつと、そのことは承知しているつもりです。

ただ、現時点で公表されている論文の内容を見る限りでは、ウイルスベクターワクチンであるアストラゼネカのワクチンについては、一回目接種後よりも二回目接種後の方が抗体価が上昇しており、御懸念のブースター効果の減弱が大きな課題となるような状況ではないかと思っております。

いづれにしても、まだまだこれから治験等のデータ等最新の科学的知見に基づいて有効性、安全性を確認した上で、承認に至ったワクチンについては、そのワクチンの特性も踏まえてどのようにつに接種に用いていくかを検討していきたいと考えています。

○古川俊治君 そうですね、今回のアストラゼネカの場合はチンパンジーのアデノウイルスなん

で、ちよつと今までのヒトのアデノウイルスじゃないんで、その点はいいいと思うんですが、ただ、今後再接種ということがあり得ますから、その点も頭に置いて、もし可能であれば、一応、予防接種・ワクチン分科会の中で一応想定している論点には是非していただきたいというふうに思います。

それから、これもメジャーな問題なんです、ウイルスというのは毎日変異しています。このSARS-CoV-2も、もう喉と肺では違うふう

に独立して複製をしていますから、どんどんどんな変異が生まれていくわけですね。そういう状況で、このワクチンが取りあえず一つの抗原決定基を持って、抗原決定基というかスパイクたんぱくの中で、恐らくいろんな抗原決定基を体の中に認識していると思いますけれども、ただ、今デザインした、設計をしたRNAなり挿入されたRNAについて、アデノウイルスの場合はそうなんですけれども、いづれにしても外れてくる可能性はあるんですね、変異によって。一種類でとにかく決まったRNAを導入しているわけですから、同じものしか発現してこないわけですね。そうすると、ウイルスが変異した場合に効果が落ちてくるわけですよ、そのときにですね。

今後、厚労省の方で、経時的なこのワクチンの効果というものと、それから日本における変異の状況というのを追っていく必要があると思つているんですけど、まずその効果についてどういふふうに見ていくのか、その点だけ教えてください。

○政府参考人(正林督章君) まず、新型コロナウイルスのRNAウイルスの中では変異の頻度が低いことが知られており、この変異が必ずしもウイルスの性質等に影響を与えらるには限らず、現在までにWHO等の国際的な科学的知見に基づいて別の種類と評価された新型コロナウイルスはないというふうな承知しています。

国立感染症研究所において新型コロナウイルスのゲノム解析による疫学調査等が実施されていますが、専門家の意見も踏まえつつ、新型コロナウイルスの感染症の科学的知見を積み上げていくこ

とに注力したいと、すなわち、遺伝子の変化についてしっかりとウオッチしていくつもりです。

さらに、ワクチンの効果についても、先ほども御答弁申し上げましたが、評価のための情報の収集あるいは研究などは行っていくつもりです。

○古川俊治君 これ、一回打ち出しちゃうと、評価といってもすごく難しいと思うんですよ。これから実際それが世の中に打たれるようになる

と、途中で多分効果なくなってもよく分からないということが起こってくると思うんですよ。インフルエンザワクチンも、あれよく分からないで打っていますよね。効果があつたという年と恐らくなかった年が本当に繰り返しているわけですよね、結局。それはなぜかという、やっぱりウイルスというのは常に同じじゃないから。その点予測はできないんで、そこが限界かもしれません、もしかするとですね。

ただ、これだけ大々的にワクチンを接種していくということになると、エスケープという現象もあつて、やっぱりそこから逃れるものだけが起きていくということもあるんで、今まではそれは一応系統が変わっちゃうほどのウイルス変異は起こっていませんけれども、そこでワクチンというものを介入することによってそうしたエスケープするような変異を誘導するというところもありますから、これは是非、その情報を収集しながら、日本としてもサイエンスに遅れないように頑張っていたらいいと思います。ここはすごく今まで感じていたもので、是非お願いをしたいと思えます。

それから、先ほども申し上げましたけれども、メッセンジャーRNAワクチン、やっぱり早いですよね、開発が。やっぱりそれができたということとはすこいと思うんですが、あれ、モデルナが一番最初ワクチンを人に打つたというのは、何とSARS-CoV-2のフルゲノムシーケンスが分かっていたから十週以内なんですよ。こんなこと、過去には絶対なかったんですよ。十週間でワクチンができてしまうと、人に打てるものですね。すごいなと思つたんですけども、メッセンジャー

RNAワクチンというのはとても、言ってみると大量生産が簡単にできて、キャパシティとしても安い、開発するのはなかなかデザインが難しいんですけども、やっぱりコストを掛けなくても結構できるし、あるいはこれから参入する分野としても一番いいんじゃないかと私思っているんですよ。

少なくとも、今回、今まで日本のワクチン、国内で作れないよねとずっと言われてきて、今回は、アストラゼネカのアデノウイルスワクチンと、それからノババックス、これから出てくるだろう武田のノババックスは、これ一応原薬から日本で作るといふふうに何っておりますから、そういうノウハウを実は残すということも今回の政策の中で重要じゃないかと思つてはいるんですが、ファイザーのはもう供給して終わりみたいな形ですから、何も結局日本に残らないんですよ、ワクチン開発という意味では。

そういう意味で、選択にちよつとそういうところを加味すべきではないか、国策としては、ちよつと考えるときあるんですが、いかがなんでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 今回は、世界的にワクチンの供給が逼迫する中で、ワクチンの確保を最優先に交渉に当たっていると認識です。

ただ、議員御指摘のとおり、海外メーカーが開発を進めている新型コロナウイルスについては、海外から技術移管を行い、日本国内において原液を製造する予定のものもあると承知しております。

厚生労働省としても、今年度第二次補正予算を活用し、海外から技術移管を行ったワクチンの国内での製造等も含めて、ワクチンの大規模生産体制の整備を支援しているところであり、引き続き必要な取組を進めてまいりたいと考えております。

○古川俊治君 分かりました。ちよつと、やっぱり国内で、この機に是非、もう国内もある程度投資はしていただいていますけれど

れども、やっぱり海外と比べると相当先進国としてはワクチンができてこないという国になつちやっていますので、今回は緊急にこうなつたということはいいんですけれど、是非何かのペーソが残るといふことを考えながら、厚生労働行政としてこのワクチンの接種というものを進めるという上では是非そこは考えておいて、頭に置いてやっていた方がいいというふうに思います。

○古川俊治君 これ、ほとんどインビボ、インビトロの遺伝子治療と同じぐらい、遺伝子治療ですから、言ってみると、このメッセンジャーRNAワクチンというのは、遺伝子療法なんですよ、コロナですね。本来同じ規制がかけられるべきところを抜けちゃつていたんですよ、あれね、あのとこの二〇一三年の法律で。これ、田村大臣いらつしやいましたから。で、五年たつて見直しがまだできていないんですよ。

一つですね、ロシアでもやっています、中国でも実はアデノウイルスワクチンとそれから不活性化ワクチン、これもある程度論文で散見されますけど、やっていますよね。

私、これずっと申し上げて、大きな問題になっていきますから、是非これは大臣、もう早急に、もうほとんど論点煮詰まっていますから、臨床研究法、それから再生医療等安全確保法、それを一体として是非そこは改正をしていただきたい。本当にいいものだけが残つていくというリスクの高いものはしっかりと規制されていくという体制を是非確認していただきたいんですよ、もし今日答弁できたならよろしくお願いします。

今、こういう状況で三社入ってきますけれども、実はソビエト、ロシアのワクチンとか中国のワクチンを医師が個人輸入してクリニックで打つということは法律上私は可能だと思つてはいるんですが、その点の確認と、だつて、アデノウイルスベクターワクチンなんてほとんど日本でやつたことない、そういうのが今実はできちゃうんですよ、日本で、クリニックで自由に。この問題についてどのように規制されているのかということについて、是非教えていただきたいというふうに思います。

○国務大臣(田村憲久君) 委員は以前からこの分野非常に関心をお持ちで、いろんな法改正に関してもいろいろ御意見をいただいています。今の論点、言われる部分、私も思うところがございます。委員からまたいろいろ御示唆いただきながら検討してまいりたいというふうに思います。

○政府参考人(正林督章君) 国内の医師が自らの患者に使用するために海外から医薬品等を輸入する場合は、医薬品医療機器等法に基づく輸入確認制度の対象となります。医師等の医療従事者が輸入確認する場合には、治療上緊急性があること、国内に代替品が流通していないこと、自己の責任の下、自己の患者の治療等に用いることなどを国が確認しており、御指摘のワクチンについてはこれらの基準に基づいて判断を行うこととなります。

○古川俊治君 もう時間も来ましたし、最後にちよつと一問だけやらせてください。今回の法律の場合、実はワクチンの製造販売業者、これは補償のところですね、製造販売業者のほかに、ワクチンの開発若しくは製造に関する者が含まれております。そちらも、開発とか製造をやつた人もこの賠償を受けた場合に損失補償をするという当事者に入つてはいるんですよ、この法律では。

海外からの輸入物を授与することについて、我が国においては、自由診療を含め医療行為として行われるものについては、高度な専門性に基づき医師の裁量の範囲内で実施されることを基本としており、原則として直接的な規制を行っておりませ

我々が薬機法の中で、旧薬事法ですけれども、製造販売という、元売をするという、ブランドとして売り出すというところに責任を一元化しようというのを二〇〇五年の施行の改正でやつたわけですから、ちよつとこういう開発とかあるいは製造の人たちの賠償を補償するということ

は、ちよつとそういう意味からという責任の一元化と反するんじゃないかという気がしているんですが、この点について、何で開発若しくは製造に関する者が含まれているんだという点について教えてください。

○政府参考人(正林督章君) ワクチンの供給に至るまでには、ワクチンを開発した企業がその製造方法を製造販売業者に技術移管しこの製造販売業者がワクチンを供給する場合や、製造販売業者がワクチンの製造を別の企業に委託する場合のように、製造販売業者以外の企業が開発や製造に関する場合があり、それらの企業を含めた交渉を要する可能性もある、そのために、このような企業についても損失補償契約の相手方となるようなことを想定したものであります。

○古川俊治君 そうすると、今回、例えばワクチン、ファイザーの場合はピオンテック社というドイツの会社が入っているんですが、一般的には、ただ、こういう契約を結ばれるのか分かりませんが、けれども、契約対象者というのはそれは供給元だと思ふんですね。直接ピオンテック社と多分厚労省は契約は結ばないと思ふんです。ちよつとその点、今日もう時間なんでやめますけれども、もう一度整理して、そういうときの場合、もし契約を結ばなきゃいけないときのための規定というなら分かるんですが、基本、当事者にならない気がするんで、ちよつとそれは後日でもいいから教えてください。

以上で質問をやめたいと思ふます。

○塩田博昭君 公明党の塩田博昭でございます。今、新型コロナウイルスの感染者でありますけれども、北海道、また東京、大阪などで増えておりまして、また重症者の数も増加をしているというふうに向っております。そういう中で、専門家の懸念を示されている方もいらっしゃるわけでございますけれども、今しつかり政府を始め各自自治体で連携をいただいで、医療崩壊を起さないように、また感染爆発にならないように、田村大

臣、陣頭指揮でよろしくお願いをしたいと思ふます。

こうした中で、国民にとつて希望の光となるワクチンの開発が今急ピッチで進められているところでございます。我が国においても、来年の早い段階で全国民へのワクチン接種が可能となるよう取組が進められているところであると思ふます。そこで、来年の前半までに、希望する国民全員に対して円滑な接種を実施するための体制の整備がやはり急務であるというふうに思ふます。

予防接種法、検疫法改正案によると、ワクチンの接種については、予防接種法の臨時接種に関する特例を設け、厚生労働大臣の指示の下、都道府県知事の協力により、市町村長が予防接種を実施するものとする、このようにありますけれども、住民への個別通知や医療機関への委託、集団的な接種を行う場合の会場確保など、最も住民に近い市町村が具体的な接種に関連する事務を含めた実施主体となるわけでございます。

想定される新型コロナウイルスは全国民が接種の対象となることから、市町村にとつてはかつて経験したことのない規模の実施体制が必要となるというふうに思ふます。だからこそ万全な体制が必要であるわけでございますが、加えて、我が国に供給予定のワクチンは、海外の複数の製薬企業から購入するわけでございますから、有効性、安全性に関する特徴も、やはり先ほどから御質問ありとおり、やっぱり様々であると思ふます。

実施体制も、複雑な組合せを想定した体制整備が当然必要になるわけでございます。したがって、ワクチン接種に当たっては、国は主導し財政措置をする、都道府県が広域的観点から調整する、市町村が実施、こういう大枠の単純な役割分担ではなくて、想定できる種々のオペレーションに基づいた上で、是非とも国は実施主体である市町村の目線に立って、実施すべき業務を分かりやすく解説をしたガイドラインをできる限り早いタイミングで示すべきである、このように思ふます。厚生労働大臣の見解を伺います。

○国務大臣(田村憲久君) 基本合意でありますとか契約を結んでいる三社があるわけでありまして、その中で、もうそれぞれ第三相試験に入ってきておるといふような話でございます。

全体として、まだいつこれが完成して申請され承認するかというのは分からないので、具体的に今どうだということまでは言えないわけでありますが、あらかじめ言わなければ準備をお願いしたいこととあります。現時点である程度考えられる体制の確保でありますか、こういうことはもう通知をさせていただいております。

今委員がおっしゃられたとおり、とは言いながらも、三種類ももしかしたらあるかも知れないという、今、今の現時点です、そういう話があり、しかも流通、保管方法がそれぞれ違ってくる。先ほど申し上げましたが、かなりのマイナス超低温で保管しなきゃいけないものもあるというふうな中で、同じものをやはり、二度打ちの場合ですけれども、二回打たなければならぬということもあり、そういうことをしっかりとやはり考えた上でその体制をつくっていかなくやならぬということになれば、かなりきめ細かい準備が必要になつてくると思ふます。

流通に関しては、先ほど来申し上げておりますが、Vシステムというものをつくって、ワクチンを円滑に供給できるシステムをこれは卸や国や地方自治体と連携しながらつくって医療機関に配付しようと思つておりますけれども、そもそもどのワクチンを二回どう打つのかということも含め、さらには、言われたとおり、かなりの低温で保管しなきゃいけないものはそれなりの人数で一定期間に打つということも考えなければならぬわけでございますので、そういうものに対してある程度専門的なアドバイスももらえるところがあればいいながら、ガイドライン、手引書、こういうものをお示しをさせていただいて、各自自治体が何をやっていいのかわからないという状況が起らないように最大限努力をしてまいりたいというふうな考えております。

○塩田博昭君 今大臣がお答えいただいたとおり、細かいガイドラインが当然必要だということに思ふますし、来年の早い段階から実施主体が行うということになれば、やはりなるべく早い段階からそういうものが必要であるというふうに思ふますので、できる限り早いタイミングでお願いしたい、このように思ふます。

そしてまた、接種するワクチンについてでありますけれども、複数のワクチンが供給された場合、先ほどから何度も質問がありますけれども、特定のワクチンにやはり人気が集まるとか、接種する個人からワクチン指定を望む声が出る可能性も当然あるわけでございます。果たして、国や都道府県、市町村、医療機関若しくは個人の中で、一体誰にやはりワクチンの決定権があるのかということ、個人に決定権があるのかないのか、先ほど話が出ましたけれども、医療機関ごととの話もありました。誰がどのような判断基準に従つて接種するワクチンを決定するのか、仕組みについて早く決めていただきたいと思ふますけれども、改めて厚生労働省の現状における認識をお伺いしたいと思ふます。

○政府参考人(正林督章君) お答えします。

複数のワクチンが並行して供給されるようになった場合の医療機関が取り扱うワクチンの選択については現時点では決定しておりませんが、ワクチンの特性、供給量や供給時期、個々の医療機関の接種体制等を総合的に勘案する必要があると考えております。その際、ワクチンを円滑に供給し接種する観点からは、国で一定のルールに基づいて配分する必要があると考えております。

地域ごとには複数のワクチンができるだけ公平、均等に供給することが基本となりますが、それぞれの医療機関ごとに保管、接種できるワクチンが絞られることが考えられます。また、二回接種を行う場合、接種を受ける方が一回目と二回目と同じワクチンを接種できる仕組みとする必要があります。こうしたことを勘案しつつ、地方自治体を始め

とする関係者に御協力いただきながら、しっかりと接種体制等の準備を進めてまいりたいと考えております。

○塩田博昭君 次に、予防接種の広報体制についてお伺いしたいと思います。

重症化リスクの高い高齢者に対しては積極的なワクチンの接種が必要であると、このように思います。情報へのアクセスが困難な高齢者に対しては、市町村が実施する個別のがきなどの接種案内とは別に、ワクチンを接種することの大切さであるとか注意点などの正しい情報が届くような広報が重要であると、このように思います。

例えば、感染予防策に万全を期しながらも、自治会等の例えば地域コミュニティを生かした説明会の開催であるとか、各地の実情に応じた広報を国が積極的に支援することについて、一つは見解を伺いたいと思います。

〔委員長退席、理事石田昌宏君着席〕

そして、高齢者の情報源は、インターネットよりやはりテレビとかラジオという傾向にあります。高齢者に直接届く情報をテレビやラジオから発信する広報体制も事前に検討しておく必要があるというふうに思います。あらかじめ、高齢者や情報弱者に対して、今からできる広報体制をどのように検討していくのかということをごさいます。

例えば、広報宣伝のプロのクリエイターや音楽家などとタイアップをしまして、例えば質の高い政府広報のテレビ用映像であるとかラジオ用のメッセージなどを制作することも一つの手段かもしれません。積極的な検討が必要だと考えますけれども、いかがでしょうか。

○副大臣(山本博司君) 大変大事な質問でございます。

新型コロナウイルスに関しましては、今後、安全性、また有効性、接種の方法など、様々な情報を国民の皆様積極的に提供していく必要があると考えております。

このため、厚労省から地方自治体や関係機関へ

一貫した内容で情報提供を行うほか、厚労省のホームページや会見等を通じて統一した見解を発信していく予定でございます。また、専門家の意見も聞きつつ、分かりやすい情報発信を目指していくほか、報道関係者においても丁寧な情報をお伝えをしたいと思います。

また、委員御指摘されました高齢者などホームページへの媒体に接する機会が少ない方々に対しても接種についての案内が届くように、地方自治体から個別送付による情報提供、これを行っていただくことを予定している次第でございます。

有効性、安全性につきまして、引き続き情報を収集しつつ、接種の判断にも資するように科学的知見に基づいた正確な情報を発信し、国民に丁寧に届けるよう努めてまいります。

○塩田博昭君 是非、高齢者等への丁寧な説明を、広報をよろしくお願いしたいと思います。

次に、ワクチン接種の優先順位についてお伺いたします。

来年からのワクチン接種に当たって、その初期段階においては、重症化リスクの高い高齢者やコロナ患者の対応に当たる医療従事者を優先する方針というふうに向っておりますけれども、そのほかに優先すべき職種を検討されているのでしょうか。高齢者と接する機会が多い介護職員であるとか、保健師、救急隊員、薬局薬剤師、歯科医師などの優先順位はどう考えているのか、厚生労働省の見解を伺います。

○政府参考人(正林督章君) ワクチンの接種順位については、本年九月の新型コロナウイルス感染症対策分科会の中取りまとめにおいて、重症者や死亡者をできる限り減らし、蔓延防止を図る目的に照らして、新型コロナウイルス感染症患者に直接医療を提供する施設の医療従事者や高齢者及び基礎疾患を有する者を接種順位上位に位置付けて接種するとされたところであります。また、

この中には、新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員及び積極的な疫学調査等の業

務に携わる保健師等を含むこととされております。

このほか、高齢者、基礎疾患を有する者及び障害を有する者が集団で居住する施設等で従事する者や妊婦を接種順位にどう位置付けるかについては、業務やワクチンの特性、科学的な知見等を踏まえて今後検討するとされております。

医療従事者等の具体的な範囲や今後検討するとされた論点については引き続き検討し、ワクチンが開発された場合に円滑な接種ができるよう準備を進めてまいります。

〔理事石田昌宏君退席、委員長着席〕

○塩田博昭君 それでは、一問飛ばしまして、次に、ワクチンの有効性とともにも安全性の周知についてお伺いをしたいと思います。

コロナワクチンについては、開発に当たっている海外の各製薬企業の臨床試験を経た後に承認申請されますけれども、我が国においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、PMDAや、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会での科学的見地からの審査を経て、その有効性、安全性が確認された後に初めて承認されるということ、国民の安心、安全のためにも広く示しておく必要があると、このように思います。

その際、各ワクチンの臨床試験の治験データも含めて、接種した場合のやはりリスクと効果、さらに、そのほかの接種に必要な情報をつぶさに公表することが重要であると思っております。

午前中に同様の質問もありましたけれども、改めて、厚生労働省の公表に向けた方針について、またさらにワクチンの有効性、安全性の周知についてお伺いしたいと思います。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指摘のとおり、新型コロナウイルスを含めまして、ワクチンにつきましては、動物、細胞を用いた非臨床試験、人を対象とした臨床試験のデータを収集し、そしてPMDAにおいて承認審査し、さらに専門家から構成されます薬事・食品衛生審議会などを通じて有効性、安全性などを確認してまいります。

そこで、こうしたワクチンに関する情報につきましては、審査の透明性を確保するという観点からも、治験データを含めまして、PMDAの審査報告書、あるいは使用上の注意などを記載した添付文書などの公表を行っているところでございます。

とりわけ、御指摘のとおり、新型コロナウイルスワクチンにつきましては、国民の皆様に関心も高いことですので、正確で分かりやすい情報の公表に努めてまいります。

○塩田博昭君 次に、全国民が対象となる中で、副反応疑いの報告体制についてお伺いをしたいと思います。

コロナワクチンについては、インフルエンザワクチンや他の各種予防接種に比べて接種対象者が格段に多くなるわけでありまして、そういう意味では、今まで経験したことがない、日本の全国民が打つことができる、そういう体制になるわけがありますけれども、通常と同じ運用の想定では目詰まりを起こす可能性も十分あるというふうにごさいます。これまでの経験とプロセスが通用するとも限らないのではないかと、このようにやはり改めてしっかり考えていく必要があるというふうにごさいます。

報告といっても、思い出されるのは、日々の新型コロナウイルスの新規感染者数などを医療機関が保健所にファクスで報告する際に問題になったあの用紙のフォームであるとか煩雑さなどが記憶に新しい課題となっているわけでありまして、今回のワクチン接種による副反応事例を適切に収集して評価を行うことは、国民の健康にとつては非常に大きなことであるというふうにごさいます。

そこで、現場の医師等による報告がスムーズに行われるように、新型コロナウイルスワクチンに特化した報告用のツールであるとかシステムを全国統一の方式で準備しておく必要があると、このように思いますが、見解をお伺いします。

○政府参考人(正林督章君) 新型コロナウイルスは、承認後に短期間で多くの方に接種される可能

性があることから、副反応に関する情報収集や評価は重要であります。現状、副反応と疑われる症状の発生を把握した場合には、予防接種法等に基づき、医師等からPMDAに報告することとしております。

今般の新型コロナウイルスによる副反応疑い症状についても、全国統一の様式を含め、既存の予防接種法の副反応疑い報告制度等を活用することとしております。PMDAでは、報告の電子化を含め、報告の受付体制の強化を進めており、迅速な安全性評価を可能とする体制の整備に努めているところであります。

今般の新型コロナウイルスへの対応に当たっては、国として、接種開始後に副反応に関する情報を迅速に収集、評価し、必要な安全対策を講じてまいりたいと考えております。

○塩田博昭君 次に、新型コロナウイルス感染症で呼吸不全に陥るなどの患者に対して、医療機関におきまして標準的な治療法が確立を始めて、更なる重症化や死亡に至るケースが六月以降は低下していると、このように伺っています。抗ウイルス薬のレムデシビルであるとか炎症を抑えるステロイド薬が使えるようになって治療効果が出てくるとうふうに向っておりますけれども、検査体制の拡充などに伴って今はより多くの感染者が確認されるようになりまして、そういう意味では、報道を見てもいろいろな危機感に迫った報道もあるわけでございますけれども、感染症と診断された患者全体に対する治療の現状と効果についてどのように考えているのか、厚労省の見解をお伺いしたいと思います。

○政府参考人(正林督章君) 新型コロナウイルス感染症について、軽症の場合には経過観察のみで自然に軽快することが多く、必要な場合には解熱剤などの対症療法が行われていると承知しています。また、呼吸不全を伴う場合には酸素投与やステロイド薬、抗ウイルス薬の投与を行い、改善しない場合には人工呼吸器等による集中治療を行うことがあると承知しております。

こうした治療法の確立もあり、新型コロナウイルス感染症で入院した方が死亡する割合が低くなっていると考えております。引き続き、新型コロナウイルス感染症に関する科学的知見を収集し、国民の皆様に必要な医療が提供されるよう努めてまいりたいと考えております。

○塩田博昭君 先ほどちょっと時間がなくなると思っていたんですが、若干ございますので、最後にもう一点質問させていたただきたいと思っております。

先ほどのワクチンの対象者の考え方の中で、ちょっと細かい話になるんですけども、優先接種の中で最も優先すべき順位について、高齢者が先なのか、それとも医療従事者の方が先なのかということですね。また、年齢にかかわらず、やはりコロナにかかると重症化しやすい持病を持っている人への優先順位も考慮すべきである、このように思います。それらをどう整理して優先順位を考えるのかを教えてくださいたいと思うんですね。

その際、新型コロナウイルス特措法の議論のとき、もう相当あのときも議論をしましたが、けれども、あのときに定めた考え方や順位も、今回そういうものも踏襲して若干の考えの基底にしているのかどうかも含めて、何を判断基準にするのか、見解をお伺いしたいと思います。

○政府参考人(正林督章君) 接種順位の詳細については、ワクチンの接種時期や関係者の準備期間、ワクチンの特性や国内外の科学的知見なども踏まえつつ、御指摘の高齢者、基礎疾患を有する方、医療従事者の順番も含めて、新型コロナウイルス感染症対策分科会や厚生労働省の審議会において今後更に検討してまいりたいと考えています。

また、新型コロナウイルス等対策特別措置法、行動計画とかいろいろなものも、踏襲していますが、そのときの接種順位についても、踏襲というわけではなく、参考にしつつ考えています。ただ、今回、その特措法の中で、社会機能維持

のために特定の業種について接種を行う特定接種というものが規定されています。これについては、分科会の中間取りまとめでは、特定接種の枠組みは取らずに住民への接種を優先するという考え方に立って、簡素かつ効率的な接種体制を構築し、あらゆる人に迅速にワクチンを接種することを目指してワクチンの確保、接種体制を進めることとされたところであります。

こうした考えに基づいて、今回、接種順位を検討しているところであります。

○塩田博昭君 今御答弁もしていただいたことですが、先ほども、この新型コロナウイルスについては多くの国民がやはり不安を抱いておいて、今後どうなっていくのかということに対しては非常に大きな関心を持っているわけでありまして、そういう意味では、ワクチンについては大きな希望も持っている反面、これから具体的にどういうふうな接種されるのか、また、どんな形で、いつごろなるのかということに対しては、非常にやはり大きな期待を持ちながらも、また不安もある。

そういうことを一つ一つ丁寧に詰めていただいで、より多くの人に分かりやすく周知をしていただく、このことが必要であると思っておりますので、政府におかれましてはしっかりとこの部分進めていただきたいと、このように申し上げて、質問とさせていただきます。

大変ありがとうございます。よろしくお願います。

○矢倉克夫君 公明党の矢倉克夫です。よろしくお願います。

私からも質問させていただきます。報道でもありましたが、重症化した方の、コロナによって、数が第一波のときを超えて最多になっているということでありまして、更に警戒をすべき状況であるかというふうに思います。しっかりと心して体制を組んでいただきたいと思っております。その上で、やはり大事なことは、よく言われることは、国民の皆様が正しく恐れることができるために必要な情報をいかに政府がやはり提供をし

ていくかということであるかというふうに思っています。

具体的には、仮にかかってしまった、重症化してしまった場合でも、どういった治療法が確立されているか。先ほど同僚の塩田議員からも話がありました。確認されている限りでは、私も、例えば重症化した後であっても、抗ウイルス剤、まあレムデシビルであったりとか、ステロイド薬などの服用を通じて、六月五日以前に入院した方で死亡した割合が、六月六日以降では半分ぐらいになっているというような話がありました。先ほど、古川先生からの、レムデシビルに関しては、例えば酸素を吸うか吸わないかというふうな、そういうタイミングというふうな御示唆もあつた。

こういう標準化すべき治療法の確立度合いというのも含めて国民の皆様にはちゃんとしっかりと伝えたいかというふうな、この検査数の増大で感染者数が増えるというふうな、その部分のみが広がっていくわけでありまして、そういう事情も含めて、しっかりとどのように国民の皆様には伝えていくべきかと思われているのか、まず厚労省にお伺いをしたいと思います。

○政府参考人(正林督章君) 新型コロナウイルス感染症については、いまだ明らかになっていない点が多く、治療法としても対症療法が中心ではありますが、感染症予防策のみならず、治療法、治療薬などの感染した後の対応についても情報発信に努めていくことが重要であると考えております。

具体的には、厚生労働省のホームページにおいて、一般の方々に向けたQ&Aなどの中で現在使用可能な治療薬や治療薬の実用化に向けた取組、治療に至るまでの経過などをお示しするほか、医療関係者向けには診療の手引の中で薬物療法の考え方を示すなど、関係者ごとに適切な情報が届くよう、発信を行っているところであります。

今後とも、専門家の御意見等を踏まえながら、適時適切な情報をお届けできるように、情報発信

の強化に努めてまいりたいと考えております。

○矢倉克夫君 国民の皆様には正確な情報がしっかりと行くということがあらゆる課題を解決する上で重要でありますから、しっかりと体制組んでいただきたいと思っております。

特に、経済と感染防止の両立という意味では、最終的には国民の皆様が安心できる環境をつくるということが重要で、その部分でもワクチンの開発というのは非常に望まれていたところでありました。

まず、ワクチンの一般の説明と、今回日本政府が基本合意した海外ワクチンと従来日本にあったワクチンの違いをお尋ねする予定でありましたが、これは後ほど時間があればさせていただきますと思います。

次の質問にさせていただきますと思いますが、その上で、ワクチンの保管と費用についてであります。

本会議の方で大臣の方から、例えばこのファイザーの開発されたワクチンなど、これは先ほど来よりあるメッセンジャーRNAワクチンというものであります。ワクチンの品質を保つにはマイナス七十から八十というような、その温度を保つたままでの流通、保管が必要と言われており、それに対して大臣からは、超低温の冷蔵庫とドライアイス、こういうのを駆使した形で流通をしっかりと確保するというようなお話がありました。

では、具体的に、例えば、特定の配送センターに集約してそこからドライアイス等で個々の医療機関に配送するのか、それとも個々の医療機関にこの冷蔵庫等を備えさせるのか、いずれにしても、費用は国が負担するということに定めている以上はこれらの設備費も国が負担するという考えであります。これについて厚労省の答弁を求めたいと思っております。

○政府参考人(正林督章君) 御指摘の点、まず、医療機関に納品後も適切に保管、管理ができるように、マイナス七十程度での保管が可能な冷凍庫を三千台確保し、実際の購入費用について予備

費に計上しているほか、ドライアイスを入れた保冷ボックスでも一定期間の保管等が可能な見込みであり、ドライアイスの確保についても準備を進めております。そのほか、車載できるポータブルフリーザーとか医療機関に設置する冷凍庫七千五百台など確保するとともに、必要な予算を予備費に計上しています。現時点ではメーカー側で治験や製剤の安定性に関する試験を行っている途上であり、今後保管等に必要な温度条件についてより確かな条件が明らかになると考えております。

実際に流通や医療の現場が対応できるよう、引き続き、最新の知見を踏まえつつ、保管、流通の方法について調整し、措置された予備費も活用しつつ支援していきたいと考えております。

○矢倉克夫君 確認ですが、それらの設置等については費用は国が持つという形よろしいでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) そのとおりでございます。

○矢倉克夫君 しっかりと引き続き準備を早め早めで打っていただきたいと思っております。

さらにまた、ワクチンについてであります。例えばこのファイザーのワクチン始め、有効期限は短いというふう聞いておりますし、先ほどの保存の部分についても、かなり極限的な状況で保存しなければいけないというふうなことがあります。

そうすると、短時間で一気に接種をするというふうな選択もこれから出てくるかというふうな具体的な場合、いわゆる集団接種という方式を考えなければいけない場合が出てくるかもしれないと思っております。

我が国では近年行われていない集団接種を実施するに当たった際の留意点を厚労省からお伺いしたいと思っております。

○政府参考人(正林督章君) 新型コロナウイルスの予防接種の実施方法については、迅速かつ円滑に実施できるよう、市町村が数多くの医療機関に委託して

実施するほか、必要に応じ医療機関以外での接種の実施体制の確保も想定されます。

一方、医療機関以外での接種を行う場合でも、本人の意思を確認するとともに、安全性を十分に確保することが重要であります。このため、各地方自治体に対し、医療機関以外で実施する場合でも副反応が起こった際に応急対応ができるように準備を行うなど、医療機関で実施する場合と同様な形態で接種ができるよう努めるよう周知をしているところであります。

こうした接種の安全性にも配慮しながら、具体的な接種の実施方法について引き続き検討してまいりたいと考えております。

○矢倉克夫君 先日、全国市長会から要望を受けました。要望があったら、デジタル化が進むか、あと、GOTOキャンペーンがどうなるかというよりも、更に重要としてそちらの方を要望されております。それだけ各自自治体が、今自分たちが具体的にそれを運営できるかどうかというのが懸念をされているということでありまして、

今、医療者が対応できるような安全性を確保するというところの話がありましたけど、ほかに確保するのかがあったりとか、三密回避のためにどういう体制が組めるのか、そのための設備等などのように設置をすればいいのかであったり、あと、集団で接種をする際に、接種をするといつても、それに対応する人材の方は当然必要なのであります。それを確保できるのかどうか、また、ただ専門性を持つていての方を確保できるのかどうか、また、動線の確保などもそうですけど、これらについて非常に懸念を持っていたところでありまして、

地方自治体も、集団接種というものが社会問題化してからはなかなかこういう事実を行っていかねなかつたわけでありまして、現状、ノウハウとかに

ついても蓄積がどこまでされているのかということも懸念をされていらっしゃるわけでありまして、

こういうそれぞれの課題について厚生労働省として改めてどのように考えているのか、そして、費用面も含めていかなる予算でどのように対処をする予定なのか、改めてお伺いをしたいと思います。

○政府参考人(正林督章君) 新型コロナウイルスの接種に当たっては、短期間で多くの人に接種を行うことになるところから、地方自治体や関係機関における入念な準備が必要であります。このため、地方自治体等の体制整備に要する経費を補助するために、九月に予備費で二百二十一億円を計上しているところでございます。

円滑な接種のための体制整備については、十月に各地方自治体に対し、医療機関以外の接種会場を設ける場合の留意点など、接種体制の確保に向けた考え方やあらかじめ準備をお願いしたい事項をお示ししたところであります。

具体的な接種方法等については今後検討していく必要がありますが、円滑に事業を実施するための手引を示すなど、引き続き、自治体の御意見もよく伺いつつ接種体制の整備を進めてまいりたいと考えております。特に委員御指摘の三密をどういふふう回避するかとか、そういった具体的なこともお示ししていきたいと考えております。

○矢倉克夫君 よろしくお願いたします。

実施主体が地方自治体でありますから、円滑な運営ができるような体制を今のうちからやっているとすることは最終的には国民の皆様への安心になりますので、早過ぎるということはありませんので、よろしくお願いたします。

それで、今、十月に接種体制について通知があったという話がありました。午前中から様々な方が御指摘されていらっしゃる複数のワクチンが今後供給される場合の配分についても、ちよつと私からも改めてお伺いをしたいというふうな思います。

先ほど、局長からも国が一定のルールを作るといふようなお話がありました。その上で、やはり決めていかなければいけないのは、決定権が、誰がどこでどのようなワクチンをやはり接種をしていただくかということの決定権をどこが持っているかということであると思います。国が一律に全部それを決めるというのであればそうかもしれない、自治体がある程度裁量を決めるというような部分であればその辺りも決めなければいけないんですが、その上で、最終的に住民の、接種を受ける側の方の思い、希望というのはどのようにそこで反映されるのかという、そのプロセスももっと明確にしなければいけないと思います。

局長から、午前の、先ほどの質問で、医療機関に何を配分するかということとをそれぞれ決めていくということの一つの案だということにおっしゃっていた。そうすると、接種をする方が自分が接種をしたいワクチンを持っている医療機関に行けばいいという選択も出てくるので、それはそれで一つのバランスの取り方かなというふうに思ったところでありますけど、まず、どこが決定権を持っているかということはやっぱ早急に決めて、仮にこれは住民の皆様の個々の判断、思いをしっかりときめ細やかにやるということであれば、どうやってその意見を酌み上げるのか、そしてその意見、酌み上げた意見によってどういう見込みで供給するのとか、決めていかなければいけないことはかなり多くなっております。

ですので、これについても考え方は早め早めに示すべきだというふうに思いますが、どの辺りぐらいまでしっかりと示すというふうにお考えなのかをお伺いしたいというふうに思います。
○政府参考人(正林督章君) 先に答弁しようと思つたことをお話しただいたのであれですが、まず、いつまでにといいのはまだ決まっております。もうできるだけ早く、市町村が準備できるようにできるだけ早くお示しをしたいと思つています。

いますし、それから、できるだけ公平性、均等に供給するというのも大事です。その際、医療機関に対してワクチンが絞られるということもあるかもしれません。特に、二回接種の場合にできるだけ同じワクチンを接種できる仕組みとする、そういう必要性もあります。

おっしゃられたとおり、一人一人、お一人お一人がこのワクチン嫌だからやめたとか、そういう選択の仕方をしてしまうと、かなり現場は混乱すると思います。ただ、医療機関ごとにワクチンが決められていけば、まさに被接種者の方は、この医療機関に行けばこのワクチンが打てるなどか、そういう選択権は一応与えられるかなとは考えています。

いずれにしても、様々なことを勘案しながら、地方自治体を始めとする関係者に御協力いただきたいながら、しっかりと接種体制等の準備を進めていきたいと思います。

○矢倉克夫君 済みません、先に思いが伝わっていたのか、先に答えてしまったような感じのところがあったかもしれませんけど。

その上で、今局長からも、二回同じように接種をするというふうなお話もあつた。この点に関しても一点だけ確認したいと思つてんですけど、ワクチン、二回接種を必要だとされているのが多いので、二回同じワクチンを接種するという体制をしっかりと組まなければいけないわけでありまして、例えば、これから仮に来年三月とかになると、進学とか就職で移動時期になったりとかするわけでありまして。一回目、仮の話になりますが、一回目接種した後、移動して違う自治体に行くというふうなことがある。先ほど、午前の答弁だったと思いますが、どなたがどういうワクチンを接種したかということをお話がありました。それを広域に連携をして、ある方がどのワクチンを接種したら次のところではその情報もしっかり行っていると、それぞれのワクチン接種の状況をトレースするということもやはり必要かというふう

に思っておりますが、その辺りの広域的なトレースの在り方等も含めた管理の体制ということにどのように考えていらっしゃるか、答弁をいただければと思います。

○政府参考人(正林督章君) まだ承認申請がされていない段階において接種の実施方法等は決定しておりませんが、二回接種が想定されているワクチンもありませんので、複数回接種するワクチンの場合に同じワクチンが接種できるような、現時点では、接種券、我々時々クーポンという言い方をしていますけれど、それと接種後の記録となる接種済証を一体化して自治体から発行することを検討しております。また、例えば二回目一回目と同じ医療機関で同じワクチンを接種できるための供給体制など、円滑に接種を行う体制の検討を進めてまいりたいと考えております。

○矢倉克夫君 大臣にお伺いしたいと思うんですが、今、例えば広域接種もそうですし、広域なトレースの情報共有等も含めて、やっぱり自治体間の連携も含め、例えば総務省からの連携ということもやはり必要になってくるかなというふうに思います。

事前に総務省と話をしたときに、この接種の例えはお金はどこが持つのか、それは厚労省だけです、総務省は関係ありません。自治体に対しての人の派遣はどうするのか、こういう専門的な人の派遣ができるのは厚労省です、総務省はなかなか何もできませんというふうな答弁があつたところでありまして。

しかし、これはもう国挙げて万事遺漏なき体制を取つていかなければいけない話であつて、改めて私、所管としての厚生労働大臣に、総務省などと、他省の連携を是非引つ張つていただきたいという決意をいただきましたが、大臣、よろしくお願いします。

○国務大臣(田村憲久君) ワクチンの接種体制ですけれども、短期間に集中的にやるって大変なオペレーションになるんですが、それも今、来年前半までに国民全員分目指すということを言つてお

ります。正確に言いますと、第三・四半期までに二億九千万回分のワクチン接種量を確保するというような方向で今目指しておりますが、一方で、まだ正式に申請をいただいているワクチンもありません。それから、いろんな契約の中でいつまでにどれぐらいというようなことも考えておりますが、量を、しかし、それもまだはつきりと分らない状況で、実は短期間に集中的と言いつながら、どの時点でどのワクチンがどれぐらい入ってくるかというのでもよく分からないというのが今の現状です。

しかし、その分からない中においても、ある程度国民の皆様方に円滑にこのワクチン接種をしていただくためにはならないと。しかも、種類が今の時点で三つあると言われておるわけでありまして、大変なこれは体制を組んでいかなきゃならないということを実際今私も感じております。

そういう意味では、もちろん自治体、医療機関、さらには製薬メーカー、また卸の方々、いろんな協力が必要になってくるわけでありましてけれども、自治体ということになれば、今総務省は人は出せないというのこのようなお話がありましたけど、当然、自治体間のいろんな調整という意味からすると総務省にも一定のお力をお貸しをいただかなきゃなりませんし、このワクチンの接種の基本方針は、これは内閣官房ということになります。また、運ぶ分に関しては国土交通省にも御協力をいただかなきゃならぬと思つて、先ほど来局長が、それこそ冷凍装置といひますか、そういうものを三千個だとか七千数百個というふうなお話がありましたし、ドライアイスも確保しなきゃいけないと。これは経済産業省との協力もなつてくるわけでありまして。接種ということを考えれば、もし仮に学校の体育館というような話になれば、これは文科省と。

本当に関わる所、いろんな省庁と関わってくるわけでありまして、自治体ともしっかり連携しなきゃなりませんが、各省ともしっかりと連携した上で、非常に難しいオペレーションになると思

いますが、専門家の方々のお知恵もいただきながら、何とか円滑に処置体制が整ってまいるように最大限の努力をしまいたいというふうに考えております。

○矢倉克夫君 ありがとうございます。是非、大臣のリーダーシップでよろしくお願いをいたします。

次の質問に移させていただきます。

法案の方では、政府は、このワクチンの使用による健康被害を賠償すること等によって生じた製造会社等の損失を補償することを約束する契約を締結できるとされております。こちらの意義については、先ほど質問も出ておりましたとおりかというふうに思います。今回、短期に大量にということでもリスクを非常に負っている、契約を締結するためにはそのリスクを分散するという意味合いでの条項の意義なのかというところは理解もさせていただきます。

その上で、じゃ、最後に、大臣にちよつとまたお伺いをしたいというふうに思いますが、これ本会議の方でもお話もありましたが、政府がこの契約によって負うべき補償内容というのはこれ無限定ということではないというふうな、例えば製薬会社が故意に損害を生じさせた場合、当然除外されると、それはもう当然、当たり前かなというふうに思います。

その上で、国民の税金を使って補償をしていくわけでありますから、これは真に国が補償することが必要な損失であるべきだと思います。例えば、製造会社の保管、管理などによって生じたワクチンの変容などによる損失は当然除外されるべきだというふうに思いますし、あわせて、先ほど来よりお話がありました、今回この海外ワクチン、日本においてこの第三相試験をやるかやらないか、やるべきかというふうな中で、最終的には、仮にそれがやらなくても同じような安全性、有効性というのが確認できれば、免疫原性も含めてというふうなことで対応できるというふうな御趣旨の話があったかというふうに思います。

その上で、人種によってこういうワクチンの免疫性とか副作用の違いなどもあるわけでありまして、そういう日本に供給するという海外製薬会社は、当然最終的に、今、先ほど大臣もおっしゃっていただいた、第三相試験に代わるような、承認をするに当たって必要な情報であったり、やるべき最低限の調査というのは当然やるところだけがこのような補償の対象になるべきだというふうに考えております。

その第三相試験をやるかやらないかという判断の中で、海外の製造業者がしっかりと対応したかどうか、そこを判断メルクマールと、一つすべきだというふうに思いますが、その辺りについて大臣の御見解をお伺いをしたいというふうに思います。

○国務大臣(田村憲久君) もう先ほど来いろいろと答弁させていただいておりますとおり、これだけ国際的に非常に期待されるワクチンというものをしっかりと供給をさせていただきなきゃならぬわけ、そういう意味では、この損失補償の契約というものが、これは二〇〇九年の新型インフルエンザのときの対応に倣って、いろいろこの損失補償契約を結びながら何とかワクチンを確保したいという中においてこの条項を入れさせていただいておるといふことであります。

もう委員おっしゃられるとおり、故意で何かやると、これはもう論外でございまして、こういうものまで対応に入っておるといふわけではございません。なかなか、一方で、契約内容でございまして、個別具体的な、どういふものは外れてどういふものは外れないというふうなことは申し上げられないというのほどか御理解をいただきたいというふうに思うわけでありまして、いづれにいたしましても、国民の皆様方がしっかりと理解をしていただけるような、そういうものに対応するというところで、これは契約を、交渉を進めてまいりたいというふうに思っております。

そういう意味では、委員が言われた幾つかの懸念点、しっかりと肝に銘じながら、我々として

は、このワクチン供給といたしますか確保、確保をするためにしっかりとこの法律を成立をさせていたで、国民の皆様方の期待に応えられるような、そんなワクチン行政といえますか、確保、接種体制を整えてまいりたいというふうに考えております。

○矢倉克夫君 感染防止と経済の両立ということに必要なのは、最終的には、もう絶対ウイルスはなくなるわけでありまして、広がってもある程度大丈夫だというやっばり安心感を国民に持たせなきゃいけないというのはこれ大前提であって、ワクチンの供給に当たっても、当然その安心感を与えられるようなものが、ワクチンが供給されているということが必要になりますから、補償を結ぶに当たっても、その製造会社の方でもそういう国民の安心感を与えるというような責任があるという前提で、それを果たしているところだけ補償するという、その契約体系を持つということとは最終的には国民の安心にも私はつながるというふうに思います。

その辺りしっかりと御留意をいただいた上で、安全なワクチンの供給に向けて是非お力を尽くしていただきたいというふうに思います。

以上で終わります。

○東徹君 日本維新の会の東徹でございます。非常に今、新型コロナウイルスの感染拡大が非常に起こってきまして。今日から予防接種法の法案審議であります。その前に、感染拡大について、取組について少し質問させていただきます。思います。

昨日は三連休の最終日です。私も新大阪駅へ行きましたら物すごい人でして、新幹線は新大阪から東京行き、ほぼ満席状態でありました。もうそれぐらいすごい人です。昨日の感染者数が全国で、月曜日は大体少ないんですけども、千五百人台。それまでは四日連続二千人を超えるというふうな状況ということで、本当にこの感染拡大を今止めていかなければならないというふうに思います。

G O T O トラベルとか、これはもう今大阪の方では、大阪市へ来る、入ってくるG O T O トラベルは止めてくださいとか、そういったことを言わせていただいておりますし、G O T O イートについても四人以下というふうなことを言わせていただいております。これはやっばり、前々から言っておりますように、やっばり都道府県の権限でもって迅速にできるというような状況が一番望ましいというふうに思いますので、是非御検討いただきたいと思っております。

前回最後に質問した接触アプリ、新型コロナウイルスの接触アプリC O C O A なんですけれども、今件数何人ですかと聞いたら、不具合が生じましたと。また不具合かと。もうこれ恐らく、もう一々聞きませんが、何があったのかということはずね、七回ぐらい過去に不具合が生じているんですが、でも、やっばりこれ、大体八千万人スマホを持っている人たちがいて、そのうちの二五%、二千万人の方がこれにちゃんとダウンロードされているわけなんです。これが機能するものと思つてこれダウンロードしているわけですよ。やっばり、このC O C O A というものがちゃんと機能してくれば、一人でも感染者を防ぐことができて重症患者、死者数を減らすことができるという、大変大事な大事なシステムがこのC O C O A なんです。それ以外に何かいいツールがあるかという、ないわけですから。そういうツールがあるにもかかわらず不具合が生じたという、大変残念な結果です。ただ、もう前向きに考えていかないといけないと思っておりますし、もうこれ以上不具合がないようにだけお願いをしたいと思っております。これ今、直近十日間で何人の新規感染者数が出て、そのうち何人が登録したのか、お答えいただけますでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) お答えします。十一月十四日から十一月二十三日までの直近十日間において、新規陽性者数は一万九千二十人、陽性登録件数は四百七十一件となっております。

○東徹君 一日四十七人ぐらしか平均すると登録していないんですよ。今大体、二千人超えるときもありましたけれども、それまで二千人近くとしたとしても、非常に少ない方しかこれ登録していない。まず、これ登録していなかったら意味がないわけなんです。意味がないんです。だから、これは登録、自動的に登録できるシステムをつくるべきだというふうに思うんですが、大臣、これについて、登録できる仕組みを是非つくるべきと思いますが、いかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) ありがとうございます。C O C O Aですけれども、ダウンロード二千四百四万件でございます。これ、二十三日現在であります。陽性者登録二千九百七人ということ、日本の国民の全体の既感染者数から比べれば少ないと言われれば、もうそのとおりであります。これ、前も局長から説明をさせていただいたと思うんですが、プライバシーに非常に配慮をしている、そういう仕組みでして、ブルートゥースである程度、一定期間に、近くに一定時間近づくと、感染者が後から登録をすると、自分が感染したということ登録をすると、するとブルートゥースでの記録を基にそれぞれの方々に通知が行くと、こういうような仕組みになっております。

そういう意味では、まず登録してもらわなきゃいけないんですが、強制的に登録させられることができる法律があるわけでもありません。そして、国民の皆様方のそれぞれの自己決定においてやっていただく。これ、なかなか、私権制限とは言いませぬけど、強制的にこれやらなかったら何か罰則を付けますというふうな、そういう法体系で法律を作るわけにもいかず、自主的にいろんなところでお願いをさせていただきまして、入っていただいで二千人を超えたといつても、自分が感染したときに登録してもらわなきゃいけないんです。それも、じゃ、全員登録していただいているか

というところでもないわけでありまして、そこはちよつと運用を変えまして、今までは中立的にそういう説明をさせていただいておったんですが、登録をお願いしますというふうなお願ひ式にこれを変えまして、九月にこれを、手引書みたいなのを作って保健所に配りました。改めて保健所に再度通知を送って、こういう運用が変わったので、感染されておられる方々には是非とも登録をお願いします。どうぞというふうにお伝えをさせていただきます。

端的に委員の御質問に対してお答えするとすれば、なかなか強制権を持って登録させるといような今権限を持っていない、法律を持っていないというのが現状であります。

○東徹君 であるならば、やっぱり法律を改正しても今後やっていくとか、やっぱりそういったことも是非検討していくべきだということに思います。

これ、ほかの海外ではやっぱり強制的に登録しているはずなんです。するところもあるはずなんです。韓国とか違いますかね。それはいいですけども、やっているところも、もっと日本よりもこういったものが進んでいるところがあると思います。全然これ登録者数が進んでいないわけでありまして、大臣、それだっただけお聞きしたいと思っております。このことについて、登録して、自分が陽性になったということ登録して、そしてブルートゥースで接触しましたよというふうな、行きますよね。そして自分がPCR検査受ける、受けたことによって陽性になった人、この数字というのは大体つかんでいられるでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 結論から言うと、つかんでおりません。陽性の場合にはHER-SYSとかで把握していますけれど、登録するときにその方が元々アプリで陽性の通知を受けていたのかとか、そういうことまで聞いていませんので、把握はしていません。

○東徹君 これ、田村大臣、結局これ、効果検証ができないようになっていっているんです。このことによつてどういう効果があったとか、効果検証できないんです。これね、厚生労働省でこういうアプリをつくりました、やっているだけなんです。これじゃ、それは感染拡大を抑えることも、そしてまた重症患者を抑えることも死者数を減らすこともできないですよ。これはやっぱり仕組みが整っていないし、そしてただ単にこのアプリをつくらせてやっているだけ、厚生労働省は、それじゃやっぱり防止できないですから、是非、早急にこのC O C O Aのアプリの運用の仕方、もう少し御検討いただきたいと思えます。よろしくお願ひいたします。

続いてもう一つ、ちよつと通告してありますので、海外からの入国者の対応についてお伺いしたいと思えます。

先日、海外から入国した方が、向こうではPCR検査して陰性だった、そして国内入ってきたら陽性だったという方が一日に二十六人見付かったということがありました。やっぱりそういうのがおられると、物すごくまたそれを、その人たちが対するまた対応もいかないといけないし、非常にこの保健体制ですね、これ、各都道府県、市町村でやっぱりやっているはずですから、これ物すごく追われるんです。やっぱりこういうことに対するデジタル化とか、そしてまたフォローアップの体制だとか、やっぱりそういうことを是非検討すべきだといふふうに思いますが、これはいかがでしょうか。

○政府参考人(浅沼一成君) お答えいたします。国際的な人の往來の再開につきましては、感染拡大の防止と両立する形で進めていくことが重要と考えております。入国者の健康フォローアップにつきましては、保健所の事務負担をできるだけ軽減するために、LINEアプリを活用して実施することを入国者に同意していただくよう努め、デジタル化の促進を図っているところでございます。

また、ビジネストラック、レジデンストラック等におきましては、入国拒否対象地域からの入国者につきまして、入国者本人又は受入れ企業、団体が使用するスマートフォンにLINEアプリをインストールし、LINEアプリを活用して健康フォローアップを実施することを受入れ企業等に確認させることとしており、こうしたことで保健所の業務軽減にもつながっているように我々としても進めているところでございます。

○東徹君 今こんなに感染拡大してきましたので、なかなかこれ以上緩和するという状況じゃないと思えますけれども、引き続きこのフォローアップ体制をお願ひしたいと思います。

続きまして、もう一点、今日はいろいろワケチンの話が出ておりますが、アビガンなんです。これ、たしか安倍総理が五月の承認を目指したというふうな発言がありました。先月も報道では、十一月の承認かみたいな報道が出ておりました。もうそろそろ十一月ももうこれは終わりに来ているか、お聞きしたいと思います。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指摘のアビガンでございますが、八月に治験の最終組入れが終わりまして、企業から九月二十三日に治験結果の速報が公表されました。その後、十月十六日付けで新型コロナウイルス感染症に係る効能を追加する承認申請がございました。現在、その申請されたデータに基づきまして最優先で審査を行っているところでございますが、申し訳ございませんが、具体的な審査期間、承認時期をお答えすることは難しいところでございます。

いずれにいたしましても、有効性、安全性を確認し、確認されれば承認を行ってまいります。○東徹君 大体その答弁はずつと聞き続けてきまして、毎回同じ答弁ですね。もう十一月も終わりなんです。終わりますよ、もう、五月から始まって、もう十一月終わり。ちよつと幾ら何でも、もう少しちよつと具体的な話とかないんです。

かね。

○政府参考人(鎌田光明君) 繰り返しで大変申し訳ございませんが、現在最優先で審査、PMDA 挙げまして行っているところでございます。そうした審査中の薬につきまして、この時期だとか詳細に申し上げることは予断を与えることになりませんので、申し訳ございませんが、具体的なことは答弁は差し控えていただきます。

○東徹君 もう最優先でなかったらおかしいわけでありまして、それは当たり前だと思います。

是非、もうすぐだとか、もう近々とか、あと年内にはとかですね、何かちよつと希望の光が見えるような答弁を是非国民にやっばり示していかないと、いつまでたつてもできないとなつたら、一体どうなっているんだろうとみんな不安になっていきますから、是非状況をやっばり説明していく、そういうことが大事だと思っております。少しずつ進んでいるとか、やっばり何か新しい情報を示していくべきだということを申し上げさせていただきます。

ワクチンのことについて質問させていただきましたけれども、今日はいろいろと海外のワクチンの話が出ておりますが、先日、梅村議員からも本会議のときにも質問しました、国内のワクチンなんです、国内で作っているワクチン。これもたしか六事業者あると思っておりますが、九百二億円の国が補助をしているというふうに思います。

この国内のワクチンであります、確かにこれ、海外のメーカーのワクチンは先行しておりますけれども、国内のワクチンの開発、これもいつ頃開発が見込まれているのか、お聞きしたいと思います。

○政府参考人(正林督章君) ワクチンの大規模生産体制の整備を図るため、今年、今年度第二次補正予算により基金を造成し、民間企業が生産体制整備に要する費用を助成するワクチン生産体制等緊急整備事業を開始したところです。当該事業については、公募により国内の六事業者の事業を採択し、申請のあった計画に係る経費として総額約

九百二億円を交付基準額として決定しています。

国内の主なワクチン開発の進捗については、臨床試験が開始されたものがあるほか、動物試験を実施している企業もあり、その一部は年内の臨床試験の開始を目指していると承知しています。

開発は企業が行うもので、開発の時期について予断を持つてお答えすることは難しいですが、厚生労働省としては、第二次補正予算等により研究や生産体制の整備を支援しているところであり、新型コロナウイルスワクチンの早期実用化のみならず、コロナ後のワクチンを含め、国内の開発の基盤や生産体制の整備の後押しを進めてまいりたいと考えております。

○東徹君 海外のワクチンももちろん大切でありますけれども、やっばり危機管理上、国内のワクチンもやっばりしっかりと支援していくということとは非常に大事だと思います。臨床体制も、これからやっばり国内のワクチンに対してやっばりしっかりと支援をしていただきたいというふうに思いますので、よろしく願います。

続きまして、この国内のワクチンであります、これ海外のワクチンの数を見ておりましたら、恐らく日本の人口以上のものもがもつ既に契約ではないのかなというふうに思います。

その場合、国内ででき上がったワクチン、これはどう活用していくのか、お聞きしたいと思います。そしてまた、これ例えば買取りを、もし国内のワクチン使わなかった場合は買取りするのか、そのことも併せてお聞きしたいと思います。

○政府参考人(正林督章君) 新型コロナウイルスワクチンの確保については、海外メーカーとの交渉に加え、第二次補正予算等による研究や生産体制の整備への支援、今申し上げましたが、それからCOVAXファシリテーターへの参加表明を行うなど、様々な取組を行っております。

現在、基本合意や契約締結している三社ともまだ開発に成功したわけではないことから、臨床試験の進捗状況も踏まえ、国産も含め他社の開発状況についても情報収集しながら、全体として必要

な数量のワクチンを確保するように努めていきたいと考えております。

○東徹君 大体は国として確保するということがなんでしょうけれども、それはまだ先にならないと数量的なこととは分からないということですね。

あと、今日もいろいろと話がありました、ワクチンの確かな正しい情報、これを得ようと思つたとき、これはいろいろ報道も、メディアもいろんなことを流しています。ただ、やっばり、例えば一人の個人がこのワクチンに対して正しい情報を知ろうと思つたときにはどういう手段を持つて聞くのが一番いいんですか。

○国務大臣(田村憲久君) まだ承認されているワクチンがありませんので、今は、あるとすれば、それぞれの製薬メーカーがいろんなプレスを通じて研究の発表をされるというような状況なんだというふうに思います。

承認された時点で、いろんな情報、ワクチンの特性等々を踏まえて、これは一定のものをやっばり国がホームページ等々を通じて、また自治体を通じていろんな情報をお伝えをしなければいけないというふうな考え方をしております。正確な情報を幅広く国民の皆様方にお伝えできるように、いろんな方策、検討をさせていただきたいというふうな考えております。

○東徹君 なかなか発信というのは、非常に難しいと思つています。でも、知ろうと思つたときにはここにアクセスしたら確実な情報が得られると、こういう体制を是非築いていただきたいと思つていますので、よろしく願います。

以上で質問を終わります。ありがとうございます。

○梅村聡君 日本維新の会の梅村聡です。本日は予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案の審議ですけれども、その前に一つ質問をしたいと思つています。

先ほども古川委員からレムデシビルの話が出ました。これ、先ほども御紹介がありましたけれども、今年の五月七日に薬機法で特例承認を受け

て、今、日本で使用していると。これが保険でしっかりと使えるようにするためには、医療機関、決められたところで決められた用法、用量で使つていっていると、こういう状況でありますけれども、先週、WHOの方から、これ正確に申し上げると、症状の軽重にかかわらず、新型コロナウイルス患者には使用しないよう勧告が出たという、勧告ということが発表されました。

先ほどの御答弁では、この勧告はいわゆる二重盲検試験をしているわけではないので、レビューの状態だから、今まで日本が特例承認したものに比べてレムデシビルが薄いからこのままでいいんだというか、このままでいいんだという答弁だつたと思うんですけども、プロの議論としてはそれでいいかとは思いますが、やっばり使われている患者さんとか国民の立場からすれば、じゃ、逆に言うと、なぜWHOは多少レムデシビルが薄くてもそういうメッセージを出したんだと、この疑問というのは当然国民側からしたら普通に持つて思うんです。

それから、今回は、その致死率などの改善効果が実証されなかったということに加えて、副作用の可能性とかあるいは医療現場の負担ということにも踏み込んでいますから、これに対してどう答えていくのかという問題がありますし、それから、現実には日本は全ての症例の結果に対して日本の使い方、さつきも使い方の方が効きやすいように見えますけれども、実際は重症例に使われているからそのデータはどうなのかと、こういうことをきちんとして国民に発信をしていくことをしなければ、幾らこれは二重盲検じゃないからそんなにエビデンスが薄いんだと言つても、それは国民への情報開示として私は不十分だと思つて、どうも、この辺り、厚生労働省としてどういうメッセージを発せられるのか、ちよつと説明をお願いしたいと思います。

○政府参考人(正林督章君) 国立国際医療研究セ

ンターにおいてレジストリーを行っています。実際に治療を行っている方々、もう一人を超えていると思いますが、その方々登録して、レムデシビルももちろんですし、いろんな治療薬について、使った使わないうデータの評価しているところ。この前の中間取りまとめでも、レムデシビルについてたしか評価されていたと思います。こうした取組を今後も継続してきちんと評価をし、それを、国際医療センターのホームページに載ったりしていますので、そういった形で国民に情報提供をしていけばいいかというふうに考えております。

○梅村聡君 研究所のホームページに載せていても、多分WHOがこういうメッセージを出したことに對する国民への答えとして私は非常に情報発信が不足していると思います。やっぱこういうものが出てきた以上、何でもかような質問をするかという、今回のこの予防接種の中でも、法律の中でも、接種の勧奨及び接種の努力義務については、予防接種の有効性及び安全性に関する情報等を踏まえ、政令で適用しないことができるものとするという、こういう内容があるわけですよね。つまり、海外からいろんな情報が入ってくる、あるいはネットや学術の方からいろんな情報が入ってくる、そのときに、やっぱ厚生労働省とすれば、素早くそれに対して何らか反応していかなければ、ここに情報があつて載せていますから国民の皆さん分かっていただけてほしいという、そういう立ち位置では、私はなかなか国民のその不安というのは払拭できないと思うんですね。

だから、私はそのWHOの今回のレムデシビルに対する説明も分かりますよ。だけど、分かるということ、じゃ、国民の皆さんが不安を払拭できるということはまた全然違うレベルのことなので、その辺は是非、どういうんですか、木で鼻をくくったようなことではなくて、ちゃんと消化をしたデータを発信していただきたいなと思います。何かコメントがありましたらお願いいたします。

すが、いかがでしょうか。○政府参考人(正林督章君) まず、WHOの今回の見解について、厚生労働省のスタンスについては既にホームページで公表しております。それから、先ほどちょっと言葉足りませんが、国際医療センターのレジストリーの結果を、国際医療センターのホームページだけではなくて、例えば十の知識、ちょっと名前前は正確に覚えていませんが、ちょっと形を整えて厚生労働省のホームページにも載せております。

今後、恐らくレジストリーはそれは継続してきますし、この前中間取りまとめでしたので、またデータが更新された段階で国際医療センターから情報提供してもらい、それを厚生労働省のホームページでも公表していこうと思っています。○梅村聡君 学術的に詰めていただくこと、やっぱ国民が安心して治療や予防接種を受けられるようなその情報発信の仕方というのを気を付けていただきたいということでの質問をさせていただきます。それでは、法案の前身に入っていくかと思えますけれども、今回、かなり短期間の間に臨時接種の枠組みの中で、まだ承認はされていないけれども、承認をされた場合にこの接種をかなり短期間の間に進めていくことになるかと思えますが、これ、どんな状況で接種をするかというのはこれ予想付かなくて、ひよつとすると今以上は感染者が爆発的に増えている中で接種をせざるを得ないという状況もこれも考えられると思えます。

そのときに、今回の接種事業の主体は市町村、市町村長ということになるかと思いますが、現実にはそれだけ患者さんが増えにくると、医療機関も自治体も保健所もこれ手一杯になってくること考えられますので、実施主体は市町村でいいんですけれども、広域的に、例えば小さな市町村なんかは広域的にこれを実施していくような、そういう検討というのは必要だと思えますが、この点についてはいかがでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 今回の新型コロナワクチンの接種体制については、自治体の関係者にも御参加いただいている審議会等において議論を行い、国は優先順位等の決定の上、市町村に接種実施の指示を行い、市町村は国の指示を踏まえ接種事務を実施し、都道府県は広域的な視点から市町村に協力するという役割分担を行うことになっております。

国民への円滑な接種を実現するために、平時から定期接種を実施している住民に身近な市町村が接種事務を実施していくことになりませんが、地域の実情によつて近隣の市町村との連携体制が取られることも想定しております。今後、円滑に事業を実施するための手引を示すなど、引き続き、自治体の御意見もよく伺いつつ接種体制の整備を進めてまいりたいと考えております。

○梅村聡君 是非、複数の自治体も連携しながらできるという、そういう進め方を考えていただければなというふうに思います。それでは、ちょっと田村大臣にお伺いをしますけれども、田村大臣は十三日、十一月十三日の衆議院厚生労働委員会、このワクチンについて、医療機関に加えて公共施設などに対象者を集めて接種を行う検討をしている旨を述べられました。

恐らく、一九九四年以前は集団接種という形で、これに対する賛否というのはまたいろいろあつて、その辺を少し考えられて慎重というか、いろいろの言葉で述べられたんだと思えますが、私は、短期間で多くの方に接種するためには、平成二十一年のあの新型インフルエンザのとき、ちょっと思い浮かべますと、遅くなるポイントつて二つあつたと思うんですね。

一つは、接種する場所を細かく設定すればするほど在庫管理がどんどん難しくなつていって接種のスピードが落ちていくと。それからもう一つは、優先順位を細かく決め過ぎると、これも優先順位が細かくなればなるほどスピードが落ちてくるということですから、やっぱこの集団接種と

いうのは私は有効な方法だと思つています。今回の枠組みからいえば、市町村は医療機関に委託契約をするんですね、今回接種するのに。委託契約をするんですけども、現状でも、公共の施設とかあるいは会社とか、まあ地域もいいですけれども、そこを臨時の医療機関とすればいいゆる集団接種というものは十分可能なので、先ほどの答弁の中では市町村がかなりイニシアチブを取つてやるノウハウということを言われていましたけど、今、健康診断なんかでも全部そういうやり方でやっていますから、是非そういう医療機関が、臨時にそこを医療機関だと認定すれば集団接種ができるように、もう今の体制というか、法的にはできるかと思うんですが、この点についてはいかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 委員おっしゃれますとおり、医療機関以外でも接種の実施体制、これを確保する、これは想定できるといふふうに思います。一定の状況下で、新たに診療所の開設手続を要せず、簡素な手続で実施を可能としている。これ、厚生労働省の健康政策局、当時ですね、平成七年十一月二十九日、通知で、医療機関外の場所で行う健康診断等の取扱いについてというこれ通知出ているんですけども、そういう意味からいたしますと、委員がおっしゃられているようなことも可能だといふふうに思いますが、どういう形態、今のはどこかの場所という話ですかね、場所。移動というのは車両等々ではなくてといふことですね。そうですね。

まあ、それはそれとして、一つの方法としては検討できると思いますが、いざにいたしましては、実施主体が市町村でございまして、市町村が検討の上、そういうスキームをお考えになられる、これは我々もその中でいろんな相談には乗りたいと思えますけれども、中であるとするれば、機動的にやる、接種する方法の一つとしてこれは検討できる接種方法だといふふうに考えます。

○梅村聡君 集団接種、昔のいわゆる古典的な集団接種のように市町村が主体となつてやる集団接

種と、それからもう一つは、医療機関が、うちは例えば健診バスがあつて会社ごとに健診をやっているから、それと同じような形で予防接種もやればいいことをやっていけば、これは市町村は委託した先なんですけど、委託された医療機関はある程度自由にそういう設定をできるということ、これを担保してあげれば、私はいろんな形の接種の場所とかやり方が出ると思うので、これは是非柔軟に運用していただきたいというふうに思います。

それでは、もう一つは、先ほどから複数のワクチンがもし承認をされて流通をされた場合の質問というのもこれ出てきまして、これ、実際にはどのように選択していくのかというのは、これ、先ほどから個人なのか医療機関なのか市町村なのかとかいう議論がありますけれども、これ、複数のワクチンが承認されたときに、さっきのその情報の話になるんですけども、まず確認したいのは、現時点では、感染予防、それから発症予防、重症予防、それから集団免疫というか、その効果、効能、この四つの柱が予防接種にはあると思つていまして、先ほどから、感染予防はなかなか見付ける、証明するのが難しいとか、今回のファイザーは発症予防が今報告をされているようにだとかいうことがありますけれども、これ、厚生労働省としてはどの柱でまず承認をしていくことが基本なのかということ、これ、実際に承認されたそれぞれのワクチンが、例えば、Aは発症予防があると、Bのワクチンには発症予防と重症化予防があると、Cのワクチンにはさらに致死率を下げる効果があると、やつていけばやつていくほど、それぞれの特徴が全部変わってくる可能性があるんですね。

で、まず何を中心にその承認をされようとしているのか。それから、それがばらばらになつてきたら、これ、人気、不人気が出てくると思うんですね。そういうものへの対応というのはどう考えておられるのか。この点も、今方針があれば教えていただきたいと思つています。

○政府参考人(鎌田光明君) まず、御指摘のその

承認に関してまず御答弁させていただきます。御案内のとおり、感染予防、発症予防、重症化予防とございませうけれども、新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方というものをPMDAが各国の規制当局との意見交換あるいはFDAのガイドラインを踏まえてまとめて公表しておりますが、そこにおきましては、新型コロナウイルスワクチンの有効性につきましては原則として発症予防効果を主要評価項目として評価し、副次評価項目として重症度に関する項目等も評価を行うということと規定しております。

ただ、いずれにいたしましても、先生御案内のとおり、承認されたデータに基づきまして、そうしたことも含めて、科学的知見を踏まえまして総合的に審査していくというところでございます。

○政府参考人(正林督章君) 続きまして、二点目でありませうけれども、先ほど来何回か同じ答弁をしていますが、まず、複数のワクチンが出るかどうか、まだ今の段階では分かりません。出るという仮定でお話ししますが、まず、国がある程度統一の一定のルールをお示しするということが重要かと思つています。特に公平性と均等性とか、そういうことを考える必要があるのと、それから、それぞれの医療機関ごとに保管、接種できるワクチンが絞られるということは考えられるかなと思つています。あと、接種回数、二回接種の場合、接種を受ける方々が一回目と二回目と同じワクチンを接種できる、そういう仕組みとするというのも大事かと思つています。

お一人お一人がワクチンを選ぶという形を取つてしまうと、元々今回はできるだけ簡素化したやり方というふうなふうに考えていましたので、お一人お一人が選べるという相現場が混乱するだろうなと。そういう意味では、医療機関あるいは市町村単位でワクチンを決めておいてあげるといのが望ましいかなと思つています。

そうすると、個人の選択権限が奪われるんじゃないかというお話が出るかもしれませうが、恐らく、薬機法の承認が下りて、有効性、安全性については我々も積極的に情報提供していくつもりで

すので、どのワクチンがどういう特性があるかというのをおのずと分かるかなと思つています。この医療機関はこのワクチンを取つているという情報も恐らく分かるのではないかと想像しますので、そうすると、一応、一応、その個人個人で選択権はある程度保障できるかなとは考えています。

○国務大臣(田村憲久君) 今、現状、どのワクチンがどの時点でどれぐらいの量供給されるかまだ分からない、もちろん承認されていませうから。場合によっては、選びたくてもそもそも選べるような状況じゃないということも想定をしながらやれないということがあります。

そういう意味で、先ほど局長が言った、一定程度それは有効性、安全性が認められているものを承認をいたしておりますので、ですから、ある意味、それぞれの個々の方々がどの時点でどのワクチンを選ぶかというの、やはりそれぞれの方々の考え方、つまり、選択するにも複数のワクチンが同時に流通されていないということも特に当初は想定されますので、そういうことも我々としては国民の皆様方に向つて情報提供させていただかなきゃならないというふうな考えております。

○梅村聡君 だから、テーマは一緒なんです。情報提供をどのようにするかということ、説明がきちんとできるかどうかということなんです。

要するに、今回は発症予防というものを中心に我々は考えているし、それをできるだけ広げることが大事なんだという話が始まりに來ないと、何かBというワクチンがちょっと重症化しないみたいで、これを選んでいるのは大阪府の何とか市やと、ほんなら、そこへ行つてみようか言つてみるんが殺到。だから、さっきの個人が選ぶというのは確かにいいことなんだけど、市町村が例えば選ぶことになれば、じゃ、何とか市には重症化予防ができるワクチンがあるからそこへ行つてみようかという話になつてくるので、そういうことが起こつてしまつたら、せつかくちゃんと情報出しているの間に違つた情報になつてきてしま

うので、さつきから申し上げているように、まず厚労省の考え方とそれの出し方というのを慎重に是非検討していただきたいというふうな思つています。

それからもう一つは、優先順位のお話ですけれども、これも平成二十一年のとき、いろんなこと医療現場の方に聞いたら、この優先順位を固く決めるのと本当に運用がしにくくなると。私もあるドクターの方に聞いたんですけど、その先生内科だったんですけど、患者さん、かかりつけの方が来ても打たないと。じゃ、何でするか聞いたところ、看板、内科と書いてあるけど、妊婦さん来るんですか。いや、見たことはないねんけどと言つて延々と妊婦さん待っていたというね。いや、こういうことが実際に、遊びの部分をつくらないところということが本当に起こつてくるんですね。

で、今回、高齢者を優先すると、まず一つはですね。これは、住民基本台帳ベースなんかではこれだと思つています。クーポン出さずとかですね、できると思つています。職種別とか基礎疾患の有無ということ、これは、実際の事務手続上はどのように抽出をして、まあクーポンを配るのかどうするのかわかりませんが、情報伝達をしていくのか。このやり方、ちょっと検討されていることがあれば教えてください。

○政府参考人(正林督章君) まず、優先接種の対象となる医療従事者等への接種体制であるとか、あるいは基礎疾患有する方については、医療従事者の方は主に都道府県、それから基礎疾患有する方については、接種体制の確保については市町村が行うことにしています。

被接種者の職種であるとか、それから基礎疾患の有無の把握については現時点では決定していませんが、接種体制を決める中でお示ししていきたいと思つています。

ちなみに、二〇〇九年のときは、医療従事者について、例えば自院で接種を行うとか、あるいは優先接種対象証明書みたいなものを記入していたかどうか、様々な工夫を当時していたと思ついま

す。そういった経験も踏まえながら検討していきたいというふうに考えています。

○梅村聡君 職種で縛っていくとすれば、例えば国家資格がある職種の方なんかは逆に把握しやすいと思うんですね。だけど、その中でも、今医療現場におられる方もおられれば別の仕事されている方もおられますから、ここどうしていくんだというところもありますし、それから介護の現場のような場合は、逆に国家資格がない状況で実際には高齢者の方に接している方がおられると。じゃ、この方が週二回だけのパートの場合はどうするんだとか、これ、なかなかそこをどう抽出していくかということ是非常に難しいと思いますので、ここも是非急いで検討していただきたいなというふうに思います。

それから、それにまた付随する話なんですけど、先ほどちょっと申し上げましたように、今回、接種の勧奨及び接種の努力義務について、予防接種の有効性及び安全性に関する情報等を踏まえ、政令で適用しないことができるものとすると。これは、要するに努力義務や接種の勧奨をワクチンの状況によっては外せるよという話ですけど、これ、年齢別とか、それからあと職業別、それから地域別、で、ちょっとあつてはならないことかもしれないですけど、ワクチンの種類別にこれを外していくということ、これはできるのでしょいか。

○政府参考人(正林督章君) 御指摘のように、今回の接種勧奨あるいは努力義務、政令で適用しないということが可能なような条文の構成にしています。特に、対象者ごとにリスクとベネフィットの大きさが異なるので、対象者を指定してという条文の構成にしています。

まだまだ今回のワクチン、開発中でありまして、今後どうなるかというのはこれからの話ではあります。委員御指摘のような年齢であるとか職業あるいは地域別、そういった形で指定を外したり外さなかったりということは、その可能性は排除されないかと思えます。

ただ、ワクチンごとというものは、今回の予防

接種法の規定上は、努力義務、勧奨はあくまでも疾病ごとの予防接種に対して課すものなので、ワクチンごとの適用除外ということはないかというふうに考えています。

○梅村聡君 いかんせん、まだ開発されていないものに対して議論をしていくということは、これに非常に難しいかとは思いますが、今日は、国民への周知というテーマとそれから実際に運用していくときの課題ということを中心に質問をさせていただきます。

引き続き厚労省には検討を進めていただきたいと、そのように申し上げます。私の質問を終わらせていただきます。

○田村まみ君 無所属、国民民主党・新緑風会派の田村まみです。今日はよろしくお願ひいたします。

まず、法案の質疑に入る前に二問、多少関連はするということに考えていまして、質問させていただきます。

一点目は、検査対象の拡充についてでございます。先週も一万三千人を超える感染者が確認をされています。厚労省によると、全国で二万四千六百二十九の医療機関を診療・検査医療機関として指定して、ピーク時に一日五十四万件程度の検査能力の確保を見込んでいるというのが先週のこの厚労委員会での質疑でも議論となっております。ただ、なかなか机上での確保数で本当に実効性があるものかというところは、今後、田村大臣も本当に確認して稼働するものだというふうによつていくというようなことをお話しされていまして、田村大臣のそのリーダーシップの下、実現していくということを前提に質問したいというふうに思っております。

感染拡大が続く現状の中、インフルエンザの流行期に備えてはもろんなんですけれども、今本当にGOTOKキャンペーンの話も話題になっておりますが、本当にGOTOK以外にも感染防止と社

会経済活動は行われている、この両立をしていかなきゃいけないというのは、GOTOK以外の経済活動を行っていらっしゃる方も本当に身をまさされる思いで活動されています。

今の政府のスタンスは、経済活動を大きくは抑制をしないというふうな政策を取られているように私は見えています。

そこでお伺いしたいのは、生活インフラを担う業種への検査体制の拡充についてです。これまで再三、事務連絡によって、医療機関や高齢者施設などへの検査体制の整備、早期発見、取組強化について発信をされております。国民の命を守るために重要な措置であるというふうに考えております。

一方で、食料品や生活必需品の流通に携わる企業等々、物流等々も含めて、四月の緊急事態宣言下において政府から要請を受けて事業を継続し、現場の従業員は本当に感染のリスクと闘いながら地域の暮らしを支えていた、そういういわゆるエッセンシャルワーカーの方たちがいらっしゃいます。生活インフラを途絶えさせないために、国の濃厚接触者の基準よりも範囲を広くして感染リスクを疑われる者というのをその企業ごとに基準を設けて感染拡大を防ぎ、そして経済活動を行っていくという努力をしている企業もあります。

しかし、この独自の基準でということになると、検査体制の抜本的な拡充がまだまだ難しいということもありますし、そもそも今濃厚接触者を優先的に検査をするということ、なかなかそこへの検査対象が広がるという議論が聞こえてこないです。

こうした現場で働く従事者が少しでも安心して働けるように、そして経済を止めずに命を守っていく、この生活インフラを担う企業の調査に基づいた検査、検査体制の拡充ですね、エッセンシャルワーカーの方々、ほかの事業のエッセンシャルワーカーへの検査体制の拡充は検討されているのかどうか、参考人の方。

○政府参考人(正林督章君) 感染者が多数発生している地域においては、各自自治体の判断により、

現に感染が拡大した店舗や施設等に限らず、地域の関係者を幅広く検査することにはしております。

さらに、先週二十日金曜日に、クラスターが複数発生している地域における積極的な検査の実施についての優先順位の考え方を示し、高齢者施設や医療機関などの重症化リスク者が多数いる場所や集団、それから三密環境など感染が生じやすく不特定多数との接触があるなど、感染があった場合に地域へ拡大しやすい場所、集団、そうした順で優先して検査を実施することといたしました。

こうした考え方に立って、引き続き感染拡大防止のために必要な方が迅速、スムーズに検査を受けられるような検査体制の強化を図ってまいりたいと考えておりますが、議員御指摘の生活インフラを担う方の一斉検査を公費でということについては、感染の蓋然性等を考慮すると適切ではないかなと考えております。

○田村まみ君 ありがとうございます。

私自身も、その公費でやるかどうかということについては一定の疑問も感じています。ただ、そういう業種の企業の方々に聞いてみますと、もう自費検査でもやっていくというふうにもう決めているわけなので、自費検査でいいんだと。ただ、じゃ、検査の場所を知ろうと思つたとき、PCR検査が今やりたいと思つたときに、自費検査でもいいからやろうと思つて保健所に聞くと、公表していませんということで、ネット上で検索すればやっていると出てきますよみたいな案内があったりするんですね。ただ、今言つたように、事業者としては従業員も守る、そして来ていただいているサービス利用者の人たちも守ろうと思つたときにはなるべく速やかにしたいと思つているときに、やっぱりインターネットで検索して出てくるのはいわゆる都心部で、なかなか、地域をよく見てみると、地方へ行けば行くほどそういう機関が出てこない、検査がしづらいというふうな状況があります。

この検査機関の公表に賛否があることは承知し

ているんですけども、せめて独自のその感染拡大防止をしようと思つて厳格な基準を設けてやっている企業に対しての検査機関の紹介は積極的に言うという、こういう情報提供は行えないでしょうか、大臣。

○国務大臣(田村憲久君) いろんな視点があるんだと思います。民間同士でやっておられる検査、今も自由な中でやっておられるわけで、実際、精度管理ちゃんとやっていたらいいのかなどよく分からないというものもあります。

厚生労働省として、そういう意味からすると、オープンデータ化をして一定程度そこで、まあ価格もばらばらでございませうから、価格だとか、どういう検査しているかだとか、精度管理だとか、さらには、そこでもし陽性と出た場合にちゃんと、本当の意味での医療機関を通じていけば保健所に行くわけでありませうけれども、医療機関を通じていない検査の場合にはそもそも保健所に陽性が届けられないということもあるわけでありまして、ちゃんとそこもやっていたらいい、本人が確定検査といひますか、医療機関等々でちゃんとした検査をやっていたらいいところまでちゃんとつけていただけたらいい、そんなことまで一定程度のお約束をしていただくというふうなものに関しては、厚生労働省がデータを開示する中において国民の皆様方にそれを選んでいただくこと。

ただ、これは、問題なのは、ここ間違つて大変なんです、厚生労働省が届出制度でありますとか許可制度でやっているわけじゃありませんんで、あくまでも自らの責任において、こういうことを約束していただきますとそこへ載せていただくというところでありますから、そこまでちゃんと利用していただく方に御理解をいただきたいながらこれを使つていただく、非常に難しい話なんです。そこまでやらないと、今、野方凶な状況でございませう。

今、そういうことを検討させていただきなから、国民の皆様方に情報がある程度開示できればというふうな考えております。

○田村まみ君 国民全体というよりは、私自

身、その事業者である程度のまとまりを持ってその基準を設けて、今言ったようにきちつと届出までするみたいな運用の基準も内規としてきちつと定めていっているような企業が増えていくというふうな聞いております。なので、そういうところには先んじて安心してきちつと検査をして医療機関につなげられるようなところを積極的に開示をしてもらう、そこは是非やっていたらいいというふうな思います。

本当に内閣府が掲載している業種別のガイドライン、ホームページにたくさん載っていますけれども、正直、いまだに五月から更新されてない業種もあるのは事実です。それが今回直接関係はないですけど、でも、更新されている業種のガイドラインを遵守して、先ほど来言っている個別に厳しい感染対策を行いつつながら経済活動を行っている会社、そこに多くの従業員を抱えるわけなので、そこを是非、感染拡大を防いでいきたいということに積極的な情報開示、改めてお願いをしておきたいというふうな思います。

二点目なんですけれども、これも今回の予防接種法に直接は関係ないんですが、ワクチンの開発等々も先ほど来質問に出ていまして、そこに間接的に関係あるかと思つて質問させていただきます。新型コロナウイルス感染症のワクチンについては、ファイザー社やモデルナ、アストラゼネカなど、海外での開発が先行している状況がありませう。これら海外先行ワクチンが国内における供給契約が進んでいるということが、先の見えないコロナとの闘いの中で私たち国民に一定の安心につながつてきているということは事実です。

ただ、一方で、令和二年の第二次補正予算で、ワクチンの生産体制緊急整備事業で一千三百七十七億円で九百二億円の交付が行われたりとか、国内開発、生産の支援をそれぞれしておりますけれども、現状は先ほど申し上げた海外のメーカー三社のみの契約というふうになっていまして。

今後、開発はいつどのタイミングで完成したということになるかは分からないといひえ、実際、現実は今海外メーカーしか先が少し見えていない

という状態。今回のような世界的なパンデミックが起きた際に、ワクチン開発が安全保障の観点からも極めて重要な課題で、国内におけるワクチン開発が遅れているということは大変憂慮すべき事態だということに考えております。

そして、海外メーカーのワクチンの必要数の確保だつたり売買契約、輸送コスト等の金額を見ていくと、本当にこの午前中の議論でも、開発が五年から十年以上掛かるワクチン開発を、この十年間、本当に日本で、特に新型インフルエンザ流行後の新薬開発、ワクチン開発への継続的な支援が適切だったのかということ、終わつてから検証がなくなつて、このパンデミックだつたり感染症はいつまた起こるか分からないわけなので、早くしていくべきだということに思っています。

ここ数年続いている製薬企業の人員削減傾向もあります。IT活用や後発薬参入など、産業構造の変化、業務効率化の経営努力だけではなく、度重なる薬価の引下げの圧力の影響もありまして、他産業への人材流出や研究者育成の阻害につながつていて、創薬国としての基盤そのものが失われていくのではないかと、そういう懸念が強いんです。

現在、もう中間改定に係る議論が進められていますが、今年度の骨太の方針では、本年の薬価調査を踏まえて行う二〇二一年度の薬価改定については、骨太方針二〇一八年等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して十分に検討し決定するというふうにあります。

既に、病院、診療所の経営が厳しく、医療従事者の賃金にまで影響が出ているということはこの委員会でも何度も質疑がされています。医療従事者のモチベーションと生活を守ることは重要ですが、ただ、小規模経営では逆も起きてくることもあるというふうには聞いています。新型コロナウイルス感染症拡大後、医療機関等の経営が悪化し、その改善策の一つとして薬剤の価格の引下げ要求が厳しさを増しているという交渉担当者の声も聞こえてきています。

大臣、質問です。

厚生労働省の立場で、医療政策と産業政策のバランスを鑑み、今年度の骨太方針のコロナ影響をしっかりと把握して挑むとされている薬価改定の課題、この所見について、大臣、お話しください。

○国務大臣(田村憲久君) 薬価制度の見直しというのをずっとやっております、これは米国の製薬業界、またEUの方でも、国内だけじゃなくいろいろな御意見もいただいております。

そもそも新薬創出加算の見直しで、やはり画期的な新薬等々、非常に付加価値の高いものに対しては評価が十分にもらつてないんじゃないのかと、こういう御意見もある中において、若干の見直しは国内メーカーからもいただきなからやっております。それから長期収載品の薬価の見直し、こういうものも進めてくる中で、非常に厳しい状況だといひお声もお聞きしています。そんな中でありますが、しかし一方で薬価差といひものが実存しているのは確かでありまして、中間年の薬価改定というものを、これに向かつて薬価調査を行いました。

まあ薬価調査は薬価調査として行うとして、今言われたとおり、骨太方針二〇二〇で、骨太方針二〇一八年等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して十分に検討して決定すると、こういうような文言になったわけでありまして、今般のこの新型コロナウイルスの感染状況、こういうものもしっかりと鑑みながら、これは医薬品メーカーでありますとか、また御の皆様方でありませうと事務局等々の経営、これもしっかりと我々、その影響を勘案しながら適切な対応をしてまいりたいというふうな考えております。

○田村まみ君 適切にということなんですけれども、もう仮になんぞですけども、本当に、本来求められる市場実勢価格との乖離のある結果をもつての改定は実施すべきではないということを申し上げたいと思ひます。

そして、あわせて、医療機関への今回のコロナウイルス、新型コロナウイルスの影響を受けての

経営悪化については、きちつとその部分での対応をしていくということで、そういう議論を進めていただきたいというふうに要望しておきたいと思っております。

そして、済みません、今日、ちよつと今朝急遽追加したんですけれども、今回の接種法の改定にも関わる、大きく関わるといふふうに思っています。

安定的な医薬品供給を行っていくためには、二〇一八年に保険局長と医政局長の連名で流通改善ガイドラインが発出されています。未妥結、仮納入の改善、単品単価の取引の推進など、正直、スーパーで働いていた私からしてみれば、普通の営業活動、商売でいけばあり得ないようなことが業界の中で慣行として行われていたんだなというふうに、これを何とか改善しようということが進められたということなんですけれども、厚生省が一生懸命進めている中のやさきに卸の四社の談合問題が明るみになって、大変私自身も遺憾でした。

ただ、仮に談合が事実であるならば、法律違反に対してしるべき対応は行うことはもちろんです。しかし、流通改善に向けての取組が止まることは、今後の日本の点在する診療所などにきめ細かく医薬品が届く仕組みが維持されませんし、この後のワクチン接種への流通の影響も大きくなっていくというふうに私自身思っております。

今後の医療用医薬品の流通改善取組についての大臣の取組というか、意気込みを是非お聞かせください。

○国務大臣(田村憲久君) 御指摘の事案に関しては、これは東京地検と公正取引委員会合同で捜査を実施しているということで、これはコメントは差し控えていただきたいと思います。

今委員言われた流通改善の部分でありますけれども、独特の取引形態で、例えば総価山買いなんというのはよく分からなかったり、単品でも総価で取引していたりというようなことがあって、やはり単品単価でそれぞれちゃんと値決めをしていただくということが重要であろうということでも

ありますし、なかなか契約してもらえないということ、場合によっては年度をまたいでなんて話も以前はあったわけで、これも早期妥結ということで、未妥結減算等々を導入する中において早期妥結が進みつつあるというふうに思います。

また、一次売差マイナスと、これも普通あり得ないような話でございます。こういう、委員言われたように、普通の御商売ならばあり得ないようなことが慣例的にあったようでございます。ですので、こういうものに関してはずつかりと流通改善を進めてまいりたいと思っておりますが、今日、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会、これを開催をしております。この中において、コロナ禍の状況も含めながら、しつかりと今後の課題についても御議論をいただいているものというふうに存じております。

しつかりと頑張らせていただきます。

○田村まみ君 大臣、本当にこの部分に関しては、本当に見解が明るい方なので、是非、一番は、私自身は国民が本当に皆保険を持続的に使いつけるための取組だということに私は信じておりますので、是非その視点を大臣の方に入れていただいて、改善の取組を進めていただきたいというふうに思います。

それでは、直接的な法案の方の質問に入りたいというふうに思います。

もう今日、本会議と今日で相当論点は絞られていて、質疑も煮詰まってきたところなんですけれども、改めて、今回私が法案議論するときには、一番疑問だったのが、承認されていない中でこれを議論していく、特に接種体制の部分の議論をしていくというのが何でなんだろうというのが、国会議員一年目にしてもいまだに私の中ではこれ疑問に今ずっと残っているところでございます。勘ぐって言えば、その補償の部分とどうしてもやらなきゃいけない検査法の一年、そこをやるのに、今後予算を決めるために、一旦体制のことも載せておこうというふうに書かれたんじゃないかなというふうなことを正直なところで思っております。是非、私自身、また承認が進んだ上で、この

厚生労働委員会でも議論のお時間を取っていただきたいというのはいま前提として訴えさせてきたというふうなふうに思っております。

その上で、副反応疑いの報告についてお伺いしたいと思います。

現在、三つ、三社のワクチンの話が出ていますけれども、今回想定される承認までのスピードは速くて、接種対象者や規模の大きさ等を考えると、やはり副反応を含む様々な有害事象について迅速かつ確実に把握して対応する体制、リスクコミュニケーション体制を整える必要があるというふうに考えております。

まず、参考人の方にお伺いします。

副反応疑い報告について、予防接種法の現行の規定を今回適用するとなつていきますけれども、現行制度でのPMDAへのこの報告数、年間何件あるでしょうか。直近三年間でいいです、平成二十九年から何件ずつあったかを教えてください。

○政府参考人(正林督章君) PMDAから受け付けた予防接種法に基づく医師等からの副反応疑い報告についてですけど、令和元年度は七百八十五件、平成三十年度は八百六十三件、平成二十九年は千八百件でございます。

○田村まみ君 ありがとうございます。

これ、ゼロにするという目標を設ける数字ではないというのは私自身も承知しております。これが多いのか少ないのかという判断よりは、今回、先ほど言ったように、想定されるのは、短期間で大規模の接種があるという中で、この直近の三年間で一千件あるかないかということなので、一日に戻すと三件か四件ということになっていきます。

その前提でなんですけれども、私自身、本当に今回、いろんなアンケートが出始めています。このワクチンがで上がったときに接種をしたいかしたくないかというように、本当に設問によっては明らかに、したくない、恐ろしいみたいな回答を導くようなアンケートが出ているのも事実だというふうに思っています。そういう中で、私はや

はり、国民の皆さんが接種をしようと思うときに、国は有効性と安全性をきちつと見極めていくというのは重要なんですけれども、もう一つ、政治としてはやっぱり安心感を持っていただくというのは、感というのが、すごいあやふやかもしれないけれども、やはりその空気の醸成によって相当左右されるといふふうに思っています。

その上で、今回の新規承認のワクチンに同時接種される初期の接種対象者を想定するときに、報告されるべき症例、症状を広く集めてもらっているんだということが国民に伝わると少し安心感になるんじゃないかなというふうに思います。副反応疑いの報告基準の病状をより多く設定しておくというようにすることは想定されているのでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 副反応疑い報告制度は、広く副反応が疑われる情報を収集し、それらを集めて、検討した上で必要な措置をとることなどを目的として設けられております。

情報の収集に当たっては、報告対象となる症状と接種後の期間については、基準を設定しています。その際、重い症状で医師が予防接種との関連性が高いと認める場合には幅広く報告対象としています。

具体的な報告基準については、現在実施されている臨床試験の結果なども踏まえ収集すべき疾患や症状を検討する必要があります。ことから現時点で告示することは難しいですが、接種の開始までに審議会の御意見も伺いながら検討していきたいと考えています。

○田村まみ君 私も伺ったときに、どの基準にもその他という項目が設けられていて、広く医師が認めた場合は報告するというふうに言ったんですけれども、先ほど言いました、年間にPMDAでも日本の中で一日に三件か四件ということ、一人のお医者さんがこの副反応報告を医師生涯の中でしたことがある人がどれだけのものかというの、正直、私も一つの疑問でぶつかったんです。そのときに、医師が認めるというのがどれだけのハードルになるのかというのはいさし、医

師をやったことのない私からしてみると、本当にお医者さん、私のこと診て、これ副反応だというふうに判断してもらえるのかなという疑問が出てきます。

是非、この捉え方、医師に対する促しというのはこれまでどおりというふうなわけにはいかないんじゃないかというふうに思いますので、是非その点も考慮していただきたいなというふうに思います、先ほどの広くというところ。

その中で、予防接種法で医療機関や、薬機法で製造販売業者が副反応疑いの報告をすることになっていきますけれども、医療機関や保健所など、今本場に現場が切迫している状態というのは、もうこれも本場に一か月前からです、今、感染者、重症者が増えている中で言われています。

そんな中で、例えばなんですけれども、製造販売業者、MRなど、タイムリーにその報告を上げるといのはふだんではできないというふうに思いますけれども、その現場、接種現場に入ってもらうとかいうような形で、卸のMSさんとかそういう方々も含めて、タイムリーに予防接種後の調査の簡易版、迅速版みたいなことをやっていくということには検討してはいかがでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 現状、副反応と疑われる症状の発生を把握した場合には、医師や製造販売企業等からPMDAに報告することとしています。今般の新型コロナウイルスによる副反応疑い症状についても副反応疑い報告制度等を活用することとしており、これに併せて、更なる迅速な安全性評価を可能とするため、PMDAの更なる体制強化を検討しているところです。

また、新型コロナウイルスの副反応の収集については、他の医薬品やワクチンで実施しているのと同様、医薬品の製造販売業者に対して必要な調査の実施を求めるとなります。恐らく、この際、MRの方も関与してくるかと思えます。

さらに、それぞれのワクチンについて、接種開始時の最初に接種を行う被接種者に協力を求め、それらの方の同意の下、接種後一定期間の健康状況を報告いただく調査を別途実施し、迅速に

その結果を取りまとめ、公表することを検討しています。

こうした取組を通じて、国として適切な情報の収集と正確で分かりやすい情報の発信に努め、国民の皆様様に安心して接種いただける環境を整備してまいりたいと考えております。

○田村まみ君 午前中の石橋議員との議論でもありましたが、最初の一人人というところも具体的にどうで具体的なじゃなかったりというふうには感じておりますし、その後の本場に一般の国民の人たちが多く接種し始めたときの体制というところが、医療従事者の方たちの今業務が逼迫しているところでの対策を、自治体だけでいいのか、できればその薬やワクチンのことをよく御存じな方だったりとかその義務がある方たちを生活して副反応疑いのものを集めていくということも是非御検討いただきたいというふうな提案申し上げます。

そして、最初に報告件数伺いましたけれども、私自身、その報告はやる義務がない、お医者さんでも何でもありませんけれども、国立感染症研究所のホームページの入力アプリを開いてみましたけれども、何十年前につくったものなのかなというぐらいその入力が入りづらい、PMDAの方のホームページを確認すると、先ほどもありましたが、書式を印刷して手書きで、ファクスの送信先だけが書いてあるという状態だったので、前提はファクスなんだろうなというふうにお伺いしたら、そうですということでした。

一日三件あるかないかの現行の件数であればファクスでの受付も可能だと思います。ちょっと想像するに、ファクスが十台二十台置いてあると想像付きません。私の勝手な仮定なんですけど、一台か二台しかないファクスで、今回の接種を想定して報告件数が増えた場合に本場に対応ができるんではないか。このハード面の拡充ということも検討されていないんではないか。

○政府参考人(正林督章君) 確かに今まではファクスで報告いただく形でしたが、PMDAでは報告の電子化を含めて報告の受付体制の強化を進め

ており、迅速な安全性評価を可能とする体制の整備に努めているところでございます。

今般の新型コロナウイルスワクチンへの対応に当たっては、国として接種開始後に副反応に関する情報を迅速に収集、評価し、必要な安全対策を講じてまいりたいと考えております。

○田村まみ君 ありがとうございます。

今、薬機法と医療法の中での副反応の報告義務の話も申しましたが、報道でしかちよつと目にはしていないんですけれども、イギリスの医療製品庁というんですね、は、医療従事者や接種者から副反応や有害反応と思われるものを広く集めて情報を分析して判断するための人工知能ツールを用いるということで、その開発に予算を付けてやっているというふうに見ました。

この相談対応について、市町村に窓口設置というふうな議論もありましたけれども、身近にやっていくところと、是非このような身近に自分が不安だと思ったときにすぐ相談できることを、市町村ごとというよりは国としても全体的に広く集めるという体制を取るといのは、先ほど言った安心感につながるのではないかと、先ほど思っていますし、それを、件数が増えていくというふうに思っています、それを、件数が増えていくというふうに思っています。

そして、先ほど来ずっとありますけれども、やはりワクチンの接種提供情報が国民に正確に伝わるといことが大事だということも今回の議論でありました。そして、最後は個人の判断ということも再三出ております。私は正直、ここで申し上げますと、副作用と副反応の違いは認識していただけれども、前後関係と因果関係とか、健康被害と有害事象の違いというようなものを正確に把握していたわけではあります。国民の皆さんが私と同じ知識レベルだというふうに申し上げるわけではないんですけれども、本場にこういうことが、一つずつ報道でどのように報道されるかによって相当国民の皆さんの行動は影響するということ

に思っていますし、今後の接種の体制を整えたとしても、この在庫調整等々にも大きく影響していくというふうに思います。

大臣、ワクチンに関わる有効性、安全性、接種開始後の国民の不安感を払拭するための正しい情報により迅速に手にできて、自らが判断できるという安心感、リスクコミュニケーションは、本場に厚生労働省、大臣がリーダーシップを持ってやるべきと考えますが、いかがでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 委員おっしゃれますとおり、リスクとベネフィットというものをしっかりと御判断いただくためには、情報をしっかりと提供させていただかなくてはなりません。ましてや、ワクチンというのは何の症状もない方々に予防的に打っていただくという側面があります。それだけに、多くの方々に打っていただくということにもなると思いますけれども、ちゃんとした情報がないと、冒頭委員おっしゃられたとおり、怖くて打てないわというような話になるわけでありまして、いろんな情報を得ることによって初めて、ああ、それならば打って自分自身も予防に資するという話になるわけでありまして。

これ、一貫した情報を流さなきゃいけないので、やはり厚生労働省がそこは確かな情報というものをもちろんならホームページ等々でもしっかり情報を出していくことが必要であります。やはり自治体等にもそういう情報をしっかりとお渡しする中においてそれを伝えていただくということも必要になってくるといいます。

言われたとおり、なかなか言葉の定義も難しく、私も感覚的には分かっているんですけど、じゃ、言葉でちゃんと説明しろという、有害事象って何なんだと、なかなか説明しづらいわけでありまして、そういうことも、どういふものかということも含めて、国民の皆様方に分かるようにしっかりと情報発信をさせていただきたいというふうな考えております。

○田村まみ君 ありがとうございます。

インフルエンザワクチンを接種したときにここが赤く腫れたりちよつと固くなる、これ、インフ

ルエンザ何度も打っているのでまあいいかというふうにも思えるんですけども、今回初めてワクチンなわけなので、本当に広く、そしてちょっとしたことが相談できるということが重要だということに思いますので、是非その視点を入れていただきたいというふうに思います。

そして、接種体制、実施体制についてお伺いします。

現状、契約している海外メーカー三社の開発後の日本国内ワクチンの生産、日本国内で使われるワクチンの生産は海外で行われるのか国内で行われるのか、これ、把握されていたら教えてください。

○政府参考人(正林督章君) 海外メーカーが開発を進めている新型コロナウイルスについては、海外での製造を予定しているもののほか、技術移管を行い、日本国内において原液を製造する予定のものもあると承知しています。三社のうち一社、これはアストラゼネカ社でありますけれど、は委託先と提携し、国内でも製造を計画していることを公表しております。

厚生労働省としても、今年度第二次補正予算を活用し、国内での原液製造等も含めて、ワクチンの大規模生産体制の整備を支援しているところであり、引き続き必要な取組を進めてまいりたいと考えております。

○田村まみ君 ありがとうございます。

国内でもということなのですが、本当、空輸もできるのかなど、飛行機なのか船便なのか、本当にその保管、管理の課題がいろいろ言われている中で、いろんな想定をしなければいけないということも私自身も分かっているんですけど、少し細かい話になりますけれども、国が負う体制整備の費用負担の対象範囲の考え方、現時点で御認識あれば、御見解があれば教えてください。例えば、これまで扱ったことのないような温度帯の違うワクチンを保管したりとか輸送したりというところの設備投資は含まれているのか、整備体制の中に含まれているのか。そして、もう一個、ここなんですけど、輸送中のワクチンの品質劣化とかロス、割れたりとかじゃなくても、温度管理の部分で使えないものになったとかいうところなんかはどのように費用負担、国として考えていくかというのは、現時点で見解ありますでしょうか。

○政府参考人(正林督章君) 仮に安全性、有効性を有する新型コロナウイルスが開発された場合に、現下の感染状況や社会経済状況、生命、健康を損なうリスクの軽減に対する国民的要請の下、国民が円滑に接種を受けられるようにするために、法案ではワクチン接種に関する費用について全額国費により賄うこととし、被接種者の自己負担は求めないことにしています。

一般論として、ワクチン接種を行うために必要不可欠な経費としては、大まかには、ワクチン購入費用、ワクチンを接種する行為に要する費用などが発生するところであり。また、通常、ワクチンの製造販売業者から卸売販売業者等を経て医療機関等に譲り渡すまでの運搬、保管に通常要する費用はワクチン価格に転嫁されることや、万が一購入後に条件を満たさない保管方法によってワクチンの品質が劣化した場合は使用できなくなったワクチンを返品することが難しいことから、お尋ねの輸送機器の導入費やワクチンの品質劣化による損失も一般論としては広くワクチン接種に必要な経費に含まれるものと考えられます。

以上です。

○田村まみ君 ありがとうございます。ちょっと私も二つ三つまとめて聞いちゃったので、済みません。

一番言いたいのは、その流通、卸業者への適切な利益設定が本当にどのようになっていくかというの、ワクチン、この三種ある、そして品質管理もばらばらという中で、どこがそれを請け負うのかによって設備投資も変わってくるだろうし、その品質管理の難しさも変わってくるというふうに思います。

その上で、その難しい品質管理の上に、接種対象者が決まりその接種をしていくときに、在庫管理というのが重要になってくるというふうに思います。

ます。

前回の新型インフルエンザのときも相当マスマディアで話題になっておりましたが、この方法、V-SYSを使っているということなんですけれども、この管理を考えたときに、済みません、一番最後の質問に行きます。大臣、よろしいでしょうか。接種対象者や希望者等、需給のバランスが崩れることは無用な混乱を招くというふうに思います。打ちたいと希望者がいたときに、対象者であって打ちたいと思えば打てる、これが一番重要だということに思いますけれども、これまでになど、先ほど来言っているワクチンの品質管理の対応力と設備に関わる投資、そして接種の緊急性などを考えると、流通や卸業者を多少国で選定して絞っていくということも重要だと思えます。

ポンチ絵の幾つかには、体制のところでは地方自治体を選定してかというふうな形になっているんですけども、設備投資等々の予算の効率化等々を含めれば、卸業者、流通業者を絞って適宜適時接種ができる、そしてその在庫管理ができる、無駄なくワクチン、そして国費が使われるということをやるといえるのは私の考えであるんですけども、現時点で、大臣、この流通業者を広く募る、いろんなところ使ってもらう方がいいのか、ある程度絞る方がいいのか、お考えあるでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 公正な競争がなきゃならないというのは大前提だと思いますが、ただ、ちゃんとこれ流通してといいますか、配つてもらわなきゃいけないわけですね。それができないところに対象にしてこの事業に参加いただいても、これは国民の皆様方に変な御迷惑をお掛けすることになると思いますので、やっぱり一定程度、能力、実績があるところになると思います。

その上で、都道府県単位ぐらいかなとは思いますが、それでも、まあ今のところ都道府県ぐらいで考えているんですが、ここはどこみたいな形でお願いをするのに、一定程度そういう広範な、都道府県なら四十七都道府県になりますので、かなりの中での選択といいますか何と申しますか、その

事業を受けていただかなきゃいけないと。

これは、一応公取等々とも一定程度話をしないと、独禁法に触れてまいりますと問題がありますので、公取とも話をさせていただきながら、どういう形でどういうふうな方法でこれを担っていたかということは今検討しておる最中であります。

○田村まみ君 ありがとうございます。

公正な取引というのはもちろんそうなんですけれども、限られた私たちの税金の使い道ということと感染拡大をどうやって防いでいくかということ、本当に保管が難しいワクチンで、設備投資、さっきも何か三千台の冷凍庫がどうのこうのとかいう話で、もう本当にそれで足りるのかどうなのか。でも、今回の新型コロナウイルスワクチンのためだけに一旦投入する機器で費用でもあるという中で、そこを効率上げていくという視点でいけば、私はその卸のところが選定というのは、都道府県で地域の卸業者との調整みたいなことが書いてあるんですけども、ある程度絞ってやっていくというのその投資対効果というところに効果があるというふうに思いますので、そこは是非、その公取ということも含めてなんですけど、必要な法案があれば法案等々で対応していただいて効率な投資をしていただきたいなというふうに思います。

○国務大臣(田村憲久君) これは卸の業者や自治体ともしっかりと話をさせていただきながら、ちゃんとできるような形で対応、もちろん公正取引委員会とも話をしながらでありますので、進めてまいりたいと思います。

○田村まみ君 直近でこの新型コロナウイルスで緊急ということ、いろんな委託事業に対しての不明な部分の議論も出てきていますけれども、やはりこれ命に関わる問題ですので、明瞭、かつ、しかも適宜適時打てるという体制をつくっていただきたいと思えます。

最後に、ワクチンの接種順位についてです。これも朝からもうずっと議論がありましたので多くは申し上げませんが、私自身は接種順位につ

いて、特に自分が勤めていたところは流通業界です。流通業界や物流の方から、ワクチンの優先順位はどうなるのかと、緊急事態宣言のときも苦労したんだからより早く打ちたいというような声もあります。

しかし、私自身の考えは、優先順位を細かくすれば要らぬ分断が増えるというふうに通じています。薬剤師の方の慰労金の話のときもそうでしたけれども、同じ資格を持つている人だけども、ここでこういうことをしている人は対象だけでも、こじやないとか、介護従事者の人たちも、先ほどパートナーさんはどうするんだという話ありましたが、これも、実際には訪問の方には全然対象にならなくて施設の方がまず対象になったりとかいうようなことで、同じような、同じ業種の呼ばれ方をしているはずなんです。細かく決めるということでは混乱を避ける方法もあるけれども、細かくするというところでやはりそのプロセスが増えていくということでも接種が結果的に遅くなるということも考えられますので、私自身、より簡潔で早く接種ができる体制をしていくべきだというふうに思いますし、一番はやっぱり決定プロセスが明確に説明されていくということが国民の理解とスムーズな接種の促進、実施体制を組む自治体、そして御業者の煩雑な作業軽減にもつながるんだというふうに思いますけれども。

何度もお答えいただいておりますが、この接種順位についてのお考え、大臣の方、お願いいたします。

○国務大臣(田村憲久君) 委員、なるべく分かりやすくというふうなお話でありました。九月にコロナ対策分科会の方で中間取りまとめの中でお決めのいただいたというか、考え方を示していただいたのは、医療関係者全部というなら分かりやすかったんですけども、やはりその新型コロナウィルス感染されておられる方々のおられるところで接せられる方、つまり感染リスクの高い方々の医療関係者、それからもう一つは重症化のおそれのある高齢者、基礎疾患を持っている方々というのが基本的であります。

特定接種のように、業種、社会機能を維持するために何かの業種に、業種を優先付けてというふうなことを考えておりません。これは臨時の接種でございますので、そういう意味では一般の住民、国民の方々が対象でございますから、ワクチンが十分に確保できればこれはもう国民の皆様方に即座に打っていただけるような体制を組んでいかなきゃならないと思っております。

いすれにいたしましても、まだこれから優先をされる、ごく一部の方々がありますけれども、どうしていくのかというのは、先ほど申し上げた分科会と厚生労働省の審議会の中で御議論をいただくとお思います。それぞれしっかりとこれ情報公開をやらなきゃいけないので、審議会での話し合われた中身等々に関しましてはできるだけ早く公表していくという、こういうふうに通じております。

○田村まみ君 ありがとうございます。これ以外にも、例えば、いわゆる働いている現役世代と呼ばれるような人たちは平日に接種に行けないとかいうような課題とかもあると思いますので、今後、その承認が終わった後にも一回きちつと議論ができるということを最後申し上げまして、質問を終わりたいと思います。ありがとうございます。

○倉林明子君 日本共産党の倉林です。三連休です。医師会の会長が静かな三連休をと本場に切々と訴えられていたのを見ていたんですが、先ほど紹介あったとおり、京都も本場にたくさんの人出で、渡月橋が報道ありましたけど、それ以外のところでも観光バスが走るという状況になりました。非常に懸念しております。間違いないこの人出はG・O・T・O効果です。そして、その結果がどう出るのかというのは十日、二週間後ということになってくると思うんです。

私、感染爆発を阻止する総理おっしゃっているわけで、具体的に、じゃ、何をやるのか。これはやはり国の責任で明確に示していく時期になつていんだと、遅いぐらいなんだということでは重ねて指摘をしたいと思っております。

そこで、検査の方も続きちよつと、検査についてもやらせていただきたい。十一月十九日に、今日、夜、全国知事会と意見交換会ですと紹介していただきました。そこで、その会議に提出された資料見てみますと、知事会の緊急提言、ここには地方創生臨時交付金、緊急費、PCR検査料等、財源措置を求めておられます、明確に。田村大臣からは、医療施設、介護施設などでクラスターが多数発生しており、入院、入所者、医療や介護の従事者に対する検査の徹底をお願いしたいと、これは報道で見ました。

で、同日、十一月十九日に事務連絡がまた出ました。「高齢者施設等への重点的な検査の徹底について」、この概要、簡潔に御説明を。

○政府参考人(正林督章君) 十一月十九日付けの通知の内容でありますけれども、医療機関や高齢者施設等に対する検査については、これまで感染者が多数発生している地域等において、症状がない方も含め高齢者施設等に勤務する方や入院、入所者を対象に積極的な検査を実施すること、入所者に加え従事者等で発熱等の症状を呈している方々については、検査の実施に向けとりわけ積極的に対応することを繰り返して都道府県等に求めてきたところです。

しかし、十九日に改めて事務連絡を發出し、高齢者施設等の入所者又は従事者で発熱等の症状を呈する方については必ず検査を実施すること、検査の結果陽性が判明した場合には、入所者及び従事者の全員に対して原則として検査を実施すること、保健所による行政検査が行われない場合に高齢者施設等で必要性があると判断して自費で検査を実施した場合について、新型コロナウィルス感染症緊急包括支援交付金によって費用を補助すること、個別の施設から検査の実施を自治体に求めたにもかかわらず速やかに検査が実施されない場合の相談窓口を施設団体に設置することを都道府県等に周知したところであります。

○倉林明子君 もう一つ大事なことを言うてくれへんかったので紹介しますが、一週間当た

りの新規陽性者数が人口十万人当たり十を超えたところは至急検査に取り組むこと、これ、新しいところですよ。

今説明あったように、検査が速やかに実施されない場合、自費検査、これについても補助の対象になるよということが書いてあったわけですね。でも、これについて、行政検査の二分の一の負担分については第三次の臨時交付金の申請が可能というところで聞いています。ただ、限度額の算定がこれからだ、だからはっきりと付くとはいえないわけですね。どこまで出るかよう分からぬと、こういう事態。

自費検査の補助、これはできる規定になっております。しかし、掛かり増しの方で十分の十、事業所ごとに限度額決まっています、これね。例えば介護老人福祉施設、これやったら定員一人当たり三万八千円、これ上限なんです。掛かり増し経費です。それからほかの分も使える、使っていたらもう残りあらへんのですよ、上限。検査、これ職員分までできひんの違うかと私思う額ですよ、定員の分を確保できたとしても。

検査の徹底、何度でも要請していただいております。検査の要請するんやったら必要な財源は持つよと、この感染拡大期に明確にメッセージ出すべきだと思っております。どうでしょう。

○国務大臣(田村憲久君) 委員おっしゃられたとおり、行政検査でいくと、行政検査の二分の一、これは国と地方自治体で分け合うと、これは例の臨時交付金の算定に入っております。入っておりますが、今般出した通知等々で、要は今までの分、やってきた分ありますよ、その行政検査やってきた分、各自自治体で、二分の一掛かりますね。これを含めて、もちろん上限はありますけれども、この後、この後、行政検査を行う者に関しては、これはもう算定に入れてまいりますので、実際やったら、やられた検査になってきますけれども、それに対して臨時交付金として積み増しをさせていっていただくという形になっております。(発言する者あり)しっかりと積み増しをさせていっていただくこととなっております。

○倉林明子君 いや、そういうメッセージ、安心して検査できるのよということを言い切っていたなかつたんですよ、ついこの間まで。ちゃんとそういう周知が、検査せえという通知と併せてはつきり示すべきだと。

で、その自費検査まで含めたというのはすごく踏み込んだと思ってるんです。ところが、これから上限決まってる話で、ここも出します。どうです。

○国務大臣(田村憲久君) 今までの分は上限がありますので、その範囲でお支払をさせていただき、上限が決まっておりますので。自費検査という行政検査ですよ、あくまでも行政検査でやる自費の部分ですから、これは。

○倉林明子君 ちょっとやり取りしていると時間掛かりそうなので。もう本当に検査踏み込まないと駄目なんですよ。行政検査として判断したところについては持ち分ちよつと見えてきた。ただ、事業所が自主判断でやつたと、これについても見ると言っているところがポイントなんですよ。だから、そこをちゃんと積んでと強く強く要望しておきますので、よろしくお願いいたします。

そこで、法案です。
ワクチンは、国民の健康保持を目的とするものでありながら、生命、健康を損なうリスクがあると、こういう性格のものだと思います。予防接種制度は、罰則付きの義務接種から、一九九四年に努力義務に変更されました。その背景は一体何だったのか、これも簡潔に御説明ください、どうか。

○政府参考人(正林督章君) 今、罰則付きの義務とおっしゃられましたけど、罰則付きの義務は昭和二十三年から昭和五十年代までで、五十年代のどこかで罰則は外れたと思います。義務接種は続いていました。で、平成六年に法改正して、努力義務に変わっています。

これは、健康被害の救済を法の目的に追加し、予診及び接種不適合者に関する規定を法定化するともに、予防接種に関する義務規定を予防接種を受けるよう努めなければならぬ旨の規定に改

めるといつた制度改正が行われました。
こうした改正を行うに際し、伝染病の発生の減少、医学技術の進歩、国民の健康意識の向上など、予防接種を取り巻く環境が大きく変化しており、そうした中で、極めてまれではありますが、健康被害が発生する予防接種について、高い接種率を維持していくためには国民の理解を得られる制度としていくことが重要であると認識していたというふうな承知しています。

また、副反応による健康被害に係る訴訟に関し、平成四年に東京高裁で予防接種の禁忌者に予防接種を実施させないための十分な措置をとることを怠った過失が国にあるなどの判断がなされ、国としては上告を断念するという判断をしたところ、こうしたことを背景に、平成六年の予防接種法の改正が行われたと理解しています。

○倉林明子君 一九四八年に起こりましたのがジフテリアトキソイドの接種による被害、これ、世界で最大規模のワクチン被害と言われているものです。被害者八百五十四人ということで、乳児、乳児でしかたかね、対象が、八十四例の死亡がありました。そして、それ以来、あつ、この一番上の紹介したやつですね。それ以来、日本におけるワクチン禍というのはこれだけ起こっているというのを資料でお付けしました。見ていただきたい。ほんで、訴訟も起こつた。

それで、私、本会議の質問を読みましたと、見ましたという方からお手紙いただいたんです。こちらの方、一九四八年の京都でジフテリア予防接種を受けられて、右手、左足が麻痺したままということで障害者になつた方、当事者の方なんです。私のように一旦損なわれた健康と残つた障害は金では解決できないと、こういうことを肝に銘じていただきたい、こういうお手紙でした。

日本のワクチン行政の歴史、ここから学ぶべき教訓というのは何なのかと。大臣の認識をお聞かせください。

○国務大臣(田村憲久君) 疾病の蔓延予防のためにこういうワクチン等々で蔓延をある程度抑えていこうという話があるわけでありますが、一方

で、言われるとおり、ワクチンに関するいろんな副反応等々、重篤なものを含めて、これはまれですけれども、こういうものが存在するのは確かかなことでもあります。

その上で、いろんな反省があつて、やはり今まで義務であつたものを努力義務に変えたり、それで健康被害の救済制度、こういうものをつくつてくる、それから副反応報告、こういうものもつくりと制度化していく中でつくつてくる。やっぱり基本は、有効なワクチンであつても、やつぱりちゃんと安全であるということ、これは大前提なんだろうと思います。あわせて、やはりいろんな形で情報発信をしていくことも、これも重要であろうというふうな思います。

そんなことで、その中において何が反省かというところ、先ほど申し上げた、義務というものの、これから努力義務という形に変えさせていただいたことと、健康被害の救済制度をしっかりとつくりだしていただいたこと、さらには、しっかりと副反応の報告、こういうものを集めて国民の皆様方に情報発信していく、こういうことの中において、極めてまれにありますけれども、国民の皆様方にその危険性というものをしっかりと御認識をいただくということが重要であるというふうな考えております。

○倉林明子君 これ、有害事象、大きな障害が残つたり命をなくしたりということを通じて、ワクチンというのは健康な人が受けるものですか、それに対する有効性、安全性、その検証というものがより高く求められるし、情報提供についても議論があつたとおりだというふうな思います。

で、基本合意、契約している三社が開発しているワクチンの確保の見通しについては今説明できないということ、議論で明らかになっていないということ、総理が来年前半までに全ての国民に提供できる数量を確保すると明言されているんですね。この明言されている根拠というのは何でしょうか。

○政府参考人(正林督章君) これまで、開発に成功した場合、米国モデルナ社、武田薬品工業株式

会社からは五千万回分、それから米国ファイザー社、英国アストラゼネカ社からはそれぞれ一億二千万回分、合計二億九千万回分のワクチンの供給を受けることについて契約締結や基本合意に至っております。

根拠といえば、これが根拠かなと思います。

○倉林明子君 確保する、来年前半までということでの根拠というのは、議論聞いていたら乏しくなっているのかなと思つて改めて確認したんですね。

少なくとも、ワクチンを確保すること、これと国民に対する接種を開始するかどうか、接種開始できるかどうか、これやつぱり別だと思つていられるんです。開始の判断、これについては、安全性、有効性、十分に検証した上で行うべきだと思うんですね。

確認したいと思う。契約した三社のワクチンは、それぞれの国で正式な薬事承認は得られたんでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) お尋ねのアストラゼネカ社、ファイザー社、モデルナ社のワクチンでございますが、海外で現時点におきまして薬事承認をされたという情報は承知してございません。

○倉林明子君 全く新しいタイプのワクチンということで、効果、そして持続期間、これらも解明されていない。有効性、そして安全性、証明されたという段階じゃないというのははつきりしていると思うんですね。

アメリカで未承認のまま緊急使用を認めたレムデシビル、これ再々議論もありました。これ、日本はアメリカでの緊急使用からつた僅か三日ということ、異例の早さで特例承認というものを使得って世界で初めて薬事承認を出したんですね。先ほど来、WHOの評価の問題でいろいろ議論ありましたが、使用の推奨をしない薬剤だということ公表と。

で、ファイザー社ですけれども、ワクチンの緊急使用を十一月二十日に既にしたということになりました。これ、未承認のままアメリカでは使用は使うと。まあ、ああいう事態ですから、そうい

う緊急事態ということはその国の判断なんだろうというふうに思います。

そこで、ファイザー社のワクチンの緊急使用許可が今出たという段階で、レムデシビルと同じように特例承認をするのかどうかと、日本で。そもそも海外で未承認のまま特例承認の対象にしてもいいという根拠というのはどこにあるんでしょうか。

○政府参考人(鎌田光明君) 特例承認制度は、御案内のとおり、いわゆる薬機法に基づくものでございまして、要件がございまして。一つは、疾病の蔓延防止等のために緊急の使用が必要であること、二つ目、当該医薬品の使用以外に適切な方法がないこと、三番目といたしまして、我が国と同等の薬事制度を有する外国で販売等が認められているという要件がございまして。

そうしますと、例えばその資料の一部の提出を猶予ということでございませうけれども、米国などの海外におきまして緊急使用許可、EUA等によって販売などが認められる医薬品についてもこの当該制度の対象になり得るということで、レムデシビルにつきましてはアメリカでEUAが出されたので、日本におきましても承認申請、特例承認の申請もございまして、私どもで審査の上、承認したというところでございまして。

○倉林明子君 いや、レムデシビルがこういう在り方で承認されたということがそもそもどうなのかということとは本当に検証必要だということふうに思っているんですけども。

さらに、ワクチンというのは医薬品よりも高い安全性と有効性が求められると、これ言うまでもないと思うんです。じゃ、今回もファイザー社のワクチンは既に条件としては特例承認が出せるということになるんですかね。これ、海外で未承認のまま特例承認するというようなことはやるべきでないと思うんですけど、いかがですか。

○国務大臣(田村憲久君) レムデシビルは、国内でも共同治験、これは国際共同治験をやっておりましたので、一定程度の治験をやっておいたという中において安全性というものも確認した上で特

例承認された、緊急使用したものを特例承認いたしました。

今回のワクチンに関しては、これは特例承認するしないというよりは、どちらでやったとしてもちゃんと安全性を確認する、有効性を確認するということが前提でありまして、特例承認の場合は臨床試験以外の、臨床試験以外の提出書類等々、これを一定程度猶予するというような形での言わなければ審査をやるわけでありませうけれども、特例承認であるのがなからうが、国内でワクチンでしっかりとこれを国民の皆様方に接種したかなきゃならぬわけでありませうから、これに関しては安全性、有効性は確認をしまいたいというふうに考えております。

○倉林明子君 つまり、今の説明だと特例承認をする可能性もあるということですかね。いや、いやいや、ですよねというふうに受け止めたもので、後で確認してもらえればいいです。

で、どちらにしてもという言い方するんだけれども、安全性の確認の仕方は全く違うんですよね。要は、コロナに対する治療薬、ワクチンに対する国民の期待は高いです、物すごく。でも、だからといって、安全性や有効性の確認、常にやってきたものについて、やっぱりそれは、その確認をするだけの根拠を持って安全性、有効性を高めてきた検証済みのやり方なんです。それを特例承認とか言うて飛ばすことになるわけですよ、様々なところを。そういうことをやっていいのかということ、そういうことで承認しましたということが国民の理解を得られるかどうかというふうに思うわけです。

さらに、ワクチンの特性からですよ。承認前に日本人の検証的臨床試験、先ほど来議論になっている第三相試験ですね、これ、実施について、衆議院の参考人質疑でも多くの懸念が示されておりまして。今回のワクチンに対して、この第三相試験についてやるのかやらないのか、これも明確な答えがちょっと確認できなかったもので、改めて押さえておきたい。どうでしょう。

○政府参考人(鎌田光明君) 御指摘の点でござい

ますが、薬事承認に向けてどのような臨床試験を実施するかどうかというところは、まずは開発者、いわゆる企業におきまして決定するものでございまして、私どもはその開発者が出てくる試験のデータを踏まえて承認審査をするという立場でございまして。

その上で、新型コロナウイルスワクチンにつきましては、先ほど来御答弁申し上げているところでございますが、PMDAが関係各国あるいはFDAのガイドラインを踏まえて策定した評価に関する考え方におきまして示しているのとおりでございまして、要は、日本のように発症率の低い国においてのワクチン評価については、海外での大規模な臨床試験で発症予防効果や重症予防効果が示されているかどうか、海外の臨床試験と国内の臨床試験との間で免疫原性などが一貫しているかどうかなどを総合的に判断して、人種差の検討も含めて有効性、安全性を確認するというところでございまして、いずれにいたしましても、新型コロナウイルスワクチンにつきましては、特例承認か否かを問わず、国内外の治験データと最新の科学的知見を踏まえて、ワクチンの有効性、安全性等につきましてもしっかりと確認をしまいたいと思います。

○倉林明子君 いや、ちゃんと国民に理解できるような安全性、有効性の担保が取れているんだということ分らないかと。私はちょっと、これまで手続をすつ飛ばすところが見えてくる手続だと思っております。特例承認という、第三相試験やらないということであれば、安全性の担保飛ばしてもいいというだけの、じゃ、根拠はどこにあるんだということが十分な理解がないと、これ接種も進まないということに私なると思うんです。

医療従事者に対する優先接種の話等も議論ありました。一人は医療従事者になるんじゃないかと思つて、ちよつとどきどきしています。何でか言うたら、そのリスクあるからですよ、このワクチンは。従事者、医療施設とか介護の施設とか、それ、もちろん感染リスク高いから優先していい

こと、考え方あるんだけど、インフルエンザでも義務接種というふうなことになるってんですよ。設置者はそうしますよ、安全担保のため。そういうことになる、医療従事者がやっぱこのワクチン怖いから受けたくないと言つたつて、受けられないという事態も想定されるということは指摘をしておきたいというふうに思います。

電通が八月中旬に行ったアンケートによりまして、いち早く接種したい、これ八月ですけれども、接種したいと答えた人は一割程度です。八割が、ほかの人が接種してから、効果や安全性が完全立証されてからと、こういう回答をしております。安全性、有効性の立証なしにワクチンの接種もつながらない、指摘したとおりです。日本での承認前に日本人に対する安全性、有効性を立証する第三相試験、検証的臨床試験、これ実施すべきだ、最後、お答えいただいて終わります。

○国務大臣(田村憲久君) 今局長が申し上げましたとおり、基本的にはこれはワクチンメーカー、開発メーカーがお出しをいただく。それを基に要するにしっかりと審査を行つて、有効性、安全性を確認する。

ただ、国内でやはり臨床試験等々やっていただかないことには、それは安全性確認できません。だから、第三相とは申し上げませんが、それはしっかりと確認した上で安全性、有効性というものを認められるものを承認するという形になるというふうなことを考えております。

○倉林明子君 終わります。

○委員長(小川克巳君) 本日の質疑はこの程度にとどめ、これにて散会いたします。

午後五時六分散会

十一月二十日本委員会に左の案件が付託された。
一、予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律

第一条 予防接種法（昭和二十二年法律第六十八号）の一部を次のように改正する。
第二十条中「第六条を」第六条及び附則第七条第一項に、「同条第一項を」第六条第一項に、「第十八条並びに第十九条第一項を」(附則第七条第二項の規定により適用する場合を含む。)、第十八条（附則第七条第一項の規定により適用する場合を含む。）、第十九条第一項（附則第七条第二項の規定により適用する場合を含む。）並びに附則第七条第一項に改める。
附則に次の二条を加える。

(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例)
第七條 厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下同じ。）のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み、厚生労働省令で定めるものに限る。）を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

2 前項の規定による予防接種は、第六条第一項の規定による予防接種とみなして、この法律（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する。この場合において、第十三条第四項中「含む」とあるのは「含む」と又は同法第十九条の二第一項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。）が同条第三項の規定により選任したもの」と、第十六条第二項中「A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病」とあるのは「新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）」と、第二十五条第一項中「市町村」（第一条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）とあるのは「市町村」とする。

第七部 厚生労働委員会会議録第四号 令和二年十一月二十四日【参議院】

3 前項の規定により読み替えて適用する第二十五条の規定により市町村が支弁する費用は、国が負担する。
4 第一項の規定による予防接種については、第一項の規定により適用する第八条又は第九条の規定は、新型コロナウイルス感染症のまん延の状況並びに当該感染症に係る予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報を踏まえ、政令で、当該規定に当該対象者を指定して適用しないこととすることができる。
5 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聴かなければならない。
一 第一項の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。
二 第一項の規定による指示をしようとするとき。
三 前項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。
(損失補償契約)
第八条 政府は、厚生労働大臣が新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの供給に関する契約を締結する当該感染症に係るワクチン製造販売業者（前条第二項の規定により読み替えて適用する第十三条第四項に規定するワクチン製造販売業者をいう。）、又はそれ以外の当該感染症に係るワクチンの開発若しくは製造に関する者を相手方として、当該契約に係るワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該契約に係るワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約を締結することができる。
(検疫法の一部改正)
第二条 検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）の一部を次のように改正する。
第二十四条の二項を加える。

2 前項の政令で定められた期間は、当該政令で指定された感染症の種類について、当該感染症の外国及び国内における発生及びまん延の状況その他の事情に鑑み、当該政令により準用することとされた規定を当該期間の経過後なお準用することが特に必要であると認められる場合は、二年以内の政令で定める期間に限り延長することができる。
第四十条中「第二十四条を」第二十四条第一項に改め、「場合の下に」(同条第二項の政令により、同条第一項の政令で定められた期間が延長される場合を含む。）」を加える。
附則
(施行期日)
第一条 この法律は、公布の日から施行する。
(新型コロナウイルス感染症に係る特例)
第二条 新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）」についての第三条の規定による改正後の検疫法第三十四条第二項の規定の適用については、「状況」とあるのは、「状況、当該感染症に係るワクチンの開発の状況並びに予防接種法（昭和二十二年法律第六十八号）附則第七条第一項の規定による予防接種の実施の状況」とする。
(地方自治法の一部改正)
第三条 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「第六条を」第六条及び附則第七条第一

項に、「同条第一項を」第六条第一項に、「第十八条並びに第十九条第一項を」(附則第七条第二項の規定により適用する場合を含む。）、第十八条（附則第七条第二項の規定により適用する場合を含む。）、第十九条第一項（附則第七条第二項の規定により適用する場合を含む。）並びに附則第七条第一項に改める。
(外国軍用艦船等に関する検疫法特例及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部改正)
第四条 次に掲げる法律の規定中「第三十四条の規定」を「第三十四条第一項の規定」に改める。
一 外国軍用艦船等に関する検疫法特例（昭和二十七年法律第二百一十号）第八條
二 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（平成十年法律第一百四十四号）第十五条の二第一項及び第十五条の三第二項
(住民基本台帳法の一部改正)
第五条 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十号）の一部を次のように改正する。
別表第二の四の項及び別表第四の三の項中「又は同法」を「同法」に改め、「徴収」の下に「又は同法附則第七条第一項の予防接種の実施」を加える。
(新型コロナウイルス等対策特別措置法の一部改正)
第六條 新型コロナウイルス等対策特別措置法（平成二十四年法律第十一号）の一部を次のように改正する。
第二十九条第五項中「第三十四条を」(第三十四条第一項)に改める。

3 介護施設や有床診療所などで行われている「一人夜勤体制」をなくし、複数夜勤体制とする。

二、安全・安心の医療・介護を実現するため、医師・看護師・医療技術職・介護職を増員すること。

三、患者・利用者の負担軽減を図ること。

第一三六号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 徳島県勝浦郡勝浦町 坂田一馬

外八百五十八名

紹介議員 伊藤 岳君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一三七号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 大阪府池田市 六車楓

外八百五十八名

紹介議員 市田 忠義君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一三八号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 福岡県久留米市 石橋清一

外八百五十八名

紹介議員 岩淵 友君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一三九号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 札幌市 大矢直之

外八百五十八名

紹介議員 紙 智子君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一四〇号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 東京都北区 畠山順子

外八百五十八名

紹介議員 吉良よし子君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一四一号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 茨城県鉾田市 田口伸子

外八百六十六名

紹介議員 倉林 明子君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一四二号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 徳島県鳴門市 瀬尾幸代

外八百五十八名

紹介議員 小池 晃君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一四三号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 大分市 三浦めぐみ

外八百五十八名

紹介議員 田村 智子君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一四四号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 徳島県板野郡藍住町 美馬祥穂

外八百五十八名

紹介議員 大門実紀史君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一四五号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 石川県加賀市 大久保心

外八百五十八名

紹介議員 武田 良介君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一四六号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 福島県会津若松市 鈴木和子

外八百五十八名

紹介議員 山下 芳生君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一四七号 令和二年十一月十一日受理

安全・安心の医療・介護の実現のため、夜勤改善と大幅増員を求めることに関する請願

請願者 徳島県吉野川市 大久保愛

外八百五十八名

紹介議員 山添 拓君

この請願の趣旨は、第一三五号と同じである。

第一四八号 令和二年十一月十一日受理

現下の雇用失業情勢を踏まえた労働行政体制の整備に関する請願

請願者 新潟市 豊田真弓

外五百八十二名

紹介議員 打越さく良君

政府は働き方改革を最重要政策と位置付けており、既に働き方改革関連法が順次施行されており、同法に盛り込まれた労働時間の新たな上限規制などの徹底には、労働基準行政の役割発揮が極めて重要である。また、労働条件の確保では、非正規労働者の待遇改善を図る均等・均等待遇原則の周知と具体化や「使い捨て企業」「ブラック企業」等への対策も急務である。さらに、労働災害の原因究明と災害防止対策の確立なども重要である。そのため、労働基準監督署の体制整備は欠かせない。さら

めて重要である。また、労働条件の確保では、非正規労働者の待遇改善を図る均等・均等待遇原則の周知と具体化や「使い捨て企業」「ブラック企業」等への対策も急務である。さらに、労働災害の原因究明と災害防止対策の確立も欠かせない。一方、雇用の確保に関して、労働統計指標の多くは良好な水準であるものの、僅かながら悪化傾向も表れている。求人状況を見ても、職種間のミスマッチが大きいことに加え、求人は不安定な雇用、低賃金が多数を占め、依然として求職者が適職を得ることは容易でない。また、政府は就職氷河期世代への支援を打ち出しているが、これを実現するには、良質な雇用の確保と求職者一人一人と向き合った丁寧な職業相談が欠かせず、職業安定行政の役割が重要となっている。さらに、セクハラ・マタハラ等に加え、パワハラへの対応が措置義務化される中、女性の活躍推進を始め、働き方改革の周知・啓発などを担う雇用環境・均等行政の体制整備も不可欠である。今、必要なことは、上述した諸課題を推進するため、労働行政体制の整備を図ることである。

ついては、次の事項について実現を図られたい。

一、労働統計指標（有効求人倍率等）の多くは良好な水準であるものの、僅かながら悪化傾向も表れている。求人状況を見ても、職種間のミスマッチが大きいことに加え、求人は不安定雇用、低賃金が多数を占め、依然として求職者が適職を得ることは容易でなく、就職氷河期世代への支援も含め、公共職業安定所による実効ある支援が重要である。また、働く人々の雇用環境も深刻で、長時間・過重労働の解消や非正規労働者の待遇改善を図る均等・均等待遇原則の周知とその具体化などが求められており、「使い捨て企業」「ブラック企業」等への対策も急務である。さらに、労働災害の原因究明と災害防止対策の確立なども重要である。そのため、労働基準監督署の体制整備は欠かせない。さら

に、セクハラやパワハラといった人権侵害を防止し、女性活躍を推進するとともに、「働き方改革」の実現に向けた労働局（雇用環境・均等部（室）等）の積極的な役割発揮が求められている。したがって、上述した諸課題を推進するため、労働行政体制の整備を図ることが必要である。

1 東日本大震災など多発する自然災害からの復興対応や政府の重要政策である「働き方改革」を実現し、労働者・国民の権利を保障するため、雇用・労働施策を充実させること。

2 大幅に増加する行政需要に対応し、労働者・国民の権利保障を図るため、労働行政第一線の体制整備を行うこと。

第一五四号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 三重県津市 上村照代 外百二十六名
紹介議員 井上 哲士君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一五五号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 三重県津市 山本卓郎 外百二十六名
紹介議員 伊藤 岳君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一五六号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 大阪府吹田市 橋本光子 外百二十六名
紹介議員 市田 忠義君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一五七号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 兵庫県川西市 香川大輔 外百二十六名
紹介議員 岩渕 友君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一五八号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 大阪府箕面市 岸上薫 外百二十六名
紹介議員 紙 智子君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一五九号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 大阪府茨木市 清山正晴 外百二十六名
紹介議員 吉良よし子君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一六〇号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 大阪府茨木市 抜水良弘 外百二十七名
紹介議員 倉林 明子君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一六一号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 大阪府柏原市 山田義治 外百二十六名
紹介議員 小池 晃君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一六二号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 大阪府柏原市 八木洋介 外百二十六名
紹介議員 田村 智子君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一六三号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 大阪府柏原市 副島クニ子 外百二十六名
紹介議員 大門実紀史君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一六四号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 大阪府泉佐野市 新谷信正 外百二十六名
紹介議員 武田 良介君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一六五号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 三重県津市 山田彩華 外百二十六名
紹介議員 山下 芳生君

この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一六六号 令和二年十一月十二日受理
減らない年金、頼れる年金を求めることに関する
請願

請願者 大阪府箕面市 工藤智佳子 外百

二十六名
紹介議員 山添 拓君
この請願の趣旨は、第四号と同じである。

第一六七号 令和二年十一月十二日受理
高過ぎる国民健康保険料（税）の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願

請願者 東京都分寺市 山田亜紀子 外五十八名
紹介議員 井上 哲士君

この請願の趣旨は、第一七号と同じである。

第一六八号 令和二年十一月十二日受理
高過ぎる国民健康保険料（税）の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願

請願者 大阪府藤井寺市 和田晃 外五十八名
紹介議員 伊藤 岳君

この請願の趣旨は、第一七号と同じである。

第一六九号 令和二年十一月十二日受理
高過ぎる国民健康保険料（税）の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願

請願者 大阪府茨木市 高橋紀子 外五十八名
紹介議員 市田 忠義君

この請願の趣旨は、第一七号と同じである。

第一七〇号 令和二年十一月十二日受理
高過ぎる国民健康保険料（税）の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願

請願者 大阪府茨木市 佐藤朝代 外五十八名
紹介議員 岩渕 友君

この請願の趣旨は、第一七号と同じである。

第一七一号 令和二年十一月十二日受理
高過ぎる国民健康保険料（税）の引下げへ抜本的改

<p>善を求めることに関する請願</p> <p>請願者 大阪府茨木市 新名誠子 外五十 八名</p> <p>紹介議員 紙 智子君</p> <p>この請願の趣旨は、第一七号と同じである。</p>	<p>第一七六号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>高過ぎる国民健康保険料(税)の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願</p> <p>請願者 大阪府枚方市 清水明広 外五十 八名</p> <p>紹介議員 大門実紀史君</p> <p>この請願の趣旨は、第一七号と同じである。</p>	<p>この請願の趣旨は、第七五号と同じである。</p> <p>第一八一号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>保育・学童保育の基準の抜本的引上げ、子育て支援施策の拡充等に関する請願</p> <p>請願者 さいたま市 岡田幸江 外九百九 十七名</p> <p>紹介議員 伊藤 岳君</p> <p>この請願の趣旨は、第一二四号と同じである。</p>	<p>金減額は、高齢者の生存権を脅かし、更なる消費不況を招き、経済の回復を遅らせる。コロナ禍で冷え切った日本経済を立て直すためには、高齢者の購買力の維持・増進が必要である。そのためにも、国民共有の財産である年金積立金を活用して年金支給に充当するとともに、コロナ禍の下での年金減額の諸制度を適用せず、年金支給額の改善を求める。</p> <p>ついては、次の事項について実現を図られたい。</p> <p>一、二〇二一年度年金額改定は減額にしないこと。</p> <p>二、基礎年金の国の負担分Ⅱ約三・三万円を全ての高齢者に保障すること。</p>
<p>第一七二号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>高過ぎる国民健康保険料(税)の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願</p> <p>請願者 大阪府枚方市 児島あや 外五十 八名</p> <p>紹介議員 吉良よし子君</p> <p>この請願の趣旨は、第一七号と同じである。</p>	<p>第一七七号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>高過ぎる国民健康保険料(税)の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願</p> <p>請願者 大阪府枚方市 柳本一子 外五十 八名</p> <p>紹介議員 武田 良介君</p> <p>この請願の趣旨は、第一七号と同じである。</p>	<p>第一八二号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>現下の雇用失業情勢を踏まえた労働行政体制の整備に関する請願</p> <p>請願者 青森県八戸市 山田律子 外千七 十三名</p> <p>紹介議員 田名部匡代君</p> <p>この請願の趣旨は、第一四八号と同じである。</p>	<p>第一八四号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>コロナ禍から命と暮らしを守る年金支給を求めることに関する請願</p> <p>請願者 山口県宇部市 三戸淑子 外九百 九十七名</p> <p>紹介議員 羽田雄一郎君</p> <p>この請願の趣旨は、第一八三号と同じである。</p>
<p>第一七三号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>高過ぎる国民健康保険料(税)の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願</p> <p>請願者 大阪府茨木市 井上正道 外六十 五名</p> <p>紹介議員 倉林 明子君</p> <p>この請願の趣旨は、第一七号と同じである。</p>	<p>第一七八号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>高過ぎる国民健康保険料(税)の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願</p> <p>請願者 大阪府枚方市 十河清子 外五十 八名</p> <p>紹介議員 山下 芳生君</p> <p>この請願の趣旨は、第一七号と同じである。</p>	<p>第一八三号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>コロナ禍から命と暮らしを守る年金支給を求めることに関する請願</p> <p>請願者 香川県高松市 吉田保子 外九百 九十九名</p> <p>紹介議員 福島みずほ君</p> <p>今、コロナ禍により国民の命と健康、暮らしや文化などの生活基盤が脅かされている。経済的にも深刻な消費不況と経済活動の低下による失業者の増加や倒産が相次いでいる。政府も六十兆円に及ぶ経済的支援に取り組んでいるものの予断を許さない。高齢者の生活を守る年金は、支給額を自動的に減らすマクロ経済スライド制度や削減を繰り返すキャリアオーバー制などにより、八か年度で実質六・四%も引き下げられた。加えて、二〇二一年度からは、物価と賃金のどちらか低い方の変動率に合わせて年金額を改定する新改定ルールが実施され、毎年のように減額、目減りしていくことになる。現在、年金を頼りに生計を維持している高齢者は四千万人いる。コロナ禍の下での年</p>	<p>第二〇二号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>医療・介護の負担増の中止に関する請願</p> <p>請願者 東京都分寺市 石澤瑞苗子 外 千五百名</p> <p>紹介議員 田村 智子君</p> <p>この請願の趣旨は、第一八号と同じである。</p>
<p>第一七四号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>高過ぎる国民健康保険料(税)の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願</p> <p>請願者 大阪府枚方市 阪倉美千子 外五 十八名</p> <p>紹介議員 小池 晃君</p> <p>この請願の趣旨は、第一七号と同じである。</p>	<p>第一七九号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>高過ぎる国民健康保険料(税)の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願</p> <p>請願者 大阪府守口市 八田俊彦 外五十 八名</p> <p>紹介議員 山添 拓君</p> <p>この請願の趣旨は、第一七号と同じである。</p>	<p>第二〇三号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>医療・介護の負担増の中止に関する請願</p> <p>請願者 山梨県北杜市 宮沢裕夫 外五百 九十七名</p> <p>紹介議員 宮沢 由佳君</p> <p>この請願の趣旨は、第一八号と同じである。</p>	<p>第二〇四号 令和二年十一月十二日受理</p>
<p>第一七五号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>高過ぎる国民健康保険料(税)の引下げへ抜本的改善を求めることに関する請願</p> <p>請願者 大阪府枚方市 戸篠法和 外五十 八名</p> <p>紹介議員 田村 智子君</p> <p>この請願の趣旨は、第一七号と同じである。</p>	<p>第一八〇号 令和二年十一月十二日受理</p> <p>七十五歳以上医療費窓口負担二割化に反対することに関する請願</p> <p>請願者 埼玉県幸手市 大出繁夫 外二百 四十九名</p> <p>紹介議員 伊藤 岳君</p>		

子供の歯科矯正に保険適用の拡充を求めることに
関する請願

請願者 山梨県甲府市 平川一星 外七百
六十六名

紹介議員 宮沢 由佳君

次世代を担う子供たちが健やかで心豊かに成長
するために心身の健康を保つことは、全ての保護
者や大人の願いである。子供の歯や口腔の健康な
状態を保持すること、発育期における適切な歯科
矯正は、顔の骨格や身体を良好な状態にす
るだけでなく、精神的な安定や生活習慣の改善に
も効果があると言える。また、しゃくや口腔機
能を維持回復させることは、QOL(生活の質)の
向上につながり、医療費の抑制にも寄与すること
が八〇二〇運動等によって実証されている。これ
までに歯科矯正治療に係る療養の給付の対象はそ
の範囲の拡大や見直しが行われ、現在、五十を超
える疾患が保険適用とされている状況にある。し
かし、特定の疾患に該当しない場合が多く、保険
適用外の治療のため、その費用の負担が高額なこ
とから治療に踏み切れないケースも少なくない状
況である。子供の歯並びについては学校健診の必
要治療項目にも入れられていることが多いが、そ
の際に勧告を受けても経済的に困窮している一人
親世帯や低所得世帯においては保険適用に該当し
ない場合、矯正治療を断念しているのが現状であ
り、行く行くはこれらが原因となり将来の職業選
択にも影響が出てくるのが分かってきた。この
ような状況を踏まえ、子育て支援の観点からも子
供たちの適正な歯科矯正治療を可能にするため、
保険適用に至らないケースにおいても更なる適用
基準の見直し及び拡充を求める。
ついては、次の事項について実現を図られた
い。
一、子供の歯科矯正に保険を適用すること。