第209回国会　参議院　厚生労働委員会　閉会後第1号　令和4年8月25日

○川田龍平君

　立憲民主党の川田龍平です。よろしくお願いします。

　我が国で十月に導入が予定されているオミクロン対応ワクチン、これ、八月十五日にイギリスでもモデルナが開発したものが承認されております。

　このワクチンについては、まずこの副反応について、私もずっとこの間この厚生労働委員会で質問をさせていただいてきました。これ、今、副反応報告については、医療機関側からのものと、それからこの製造販売業者の方から報告が上がっております。

　これについて、まずコロナワクチンの前にＨＰＶワクチンの副反応疑い報告について質問します。

　配付した資料の最初の二枚、これ、今年の四月十三日の副反応検討部会に厚生労働省から提出された資料です。赤の下線を引いた米印のところを見ていただきたいのですが、この製造販売業者からの報告には医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は医療機関報告として計上していますとあります。これがいわゆる名寄せです。

　元々、ワクチンの副反応疑い報告は、先ほど話したように、製造販売業者からと医療機関からの二つの報告ルートがあります。製造販売業者の報告は、薬機法上の重篤なもののみ報告することになっていますので、全て重篤です。一方の医療機関の報告は、重篤症例と非重篤症例があります。そして、その両方から報告されている症例については医療機関報告として計上しているという説明が行われているのは、これまではそう言われていたわけです。

　これに関しては、今月の五日に提出した私の質問主意書に対して、十五日に厚生労働省から答弁書が来ました。これまで医療機関から非重篤症例と報告され、製造販売業者から重篤症例として報告された重複症例の件数は四百六十八件で、これが全部医療機関報告の非重篤の症例として公表されていたということですが、間違いないでしょうか。

○政府参考人（八神敦雄君（厚生労働省医薬・生活衛生局長））

　お答え申し上げます。

御指摘いただきました医療機関から非重篤として報告をされ製造販売者から報告があった重複の症例につきましては、原則として医療機関からの報告における重篤に該当しない症例として計上しております。それで、お尋ねの件数でございますが、四百六十八件で、八月五日に開催をされた審議会においても報告をさせていただいております。

○川田龍平君

　この三枚目の資料の図一を御覧ください。現在定期接種になっているサーバリックス、ガーダシルの二つのＨＰＶワクチンの今年四月十三日までの累計の重複副反応疑い報告は、厚労省の集計では非重篤が千四百四十八件、重篤が千九百七十件と見えます。しかし、今回答弁書で明らかになったのは、重篤として報告された製造販売業者報告のうち、実に四百六十八件が名寄せ作業の中で医療機関報告の非重篤として公表されていたということです。つまり、本当は製造業者と医療機関からは重篤として合わせて二千四百三十八件報告されているのに、それが国民には見えなくなっているということです。

厚労省にお聞きしますが、このように医療機関が非重篤として報告し、製造販売業者が重篤として報告した重複の症例を名寄せ作業の中で医療機関の非重篤に計上するという扱いをしている定期接種ワクチンは、ＨＰＶワクチンのほかにはありますでしょうか。

○政府参考人（八神敦雄君）

　お答え申し上げます。

ＨＰＶワクチンについてのみ、このような取扱いをしているということでございます。

○川田龍平君

これは、なぜＨＰＶワクチンだけ特別扱いして異なる扱いをするのか、理由を説明してください。

○政府参考人（八神敦雄君）

　お答え申し上げます。

　ＨＰＶワクチンの副反応疑い報告につきましては、医療機関からの報告と製造販売業者の報告を受けております。それらの報告を確認をして評価をしておりますが、重篤度の評価につきましては、医療機関の評価に基づいて計上をしておるところでございます。

また、同ワクチンの症状の重篤度に関しましては、医療機関からの評価を基に判断することについては審議会でも御了承いただいた上でこのような取扱いをしておるところでございます。

○川田龍平君

　これは、ほかのワクチンでもこれは同じではないでしょうか。ＨＰＶだけを異なった扱いをする理由にはならないと思います。

　これ、医療機関からの副反応疑い報告が出された場合、それを製造販売業者に伝えて改めて調査をしてもらって重篤であることが分かった場合には、医療機関報告が非重篤で、製造販売業者として報告してもらうという運用が行われていると聞いています。そうすると、順番的に、後から確認したこの製造販売業者報告が重篤だというときは、こちらの方が信頼できるということではないでしょうか。

　例えば、この資料にもありますように、最新の今月五日の副反応検討部会の資料にある事例ですが、この時期には名寄せはやっていないので、これは名寄せをやっていないことで両方とも公表されていますが、資料二の四の患者番号一番は、資料二の五の患者番号十番は、この年齢、接種日、症状が全て一致しており、同じ症例と考えられます。ところが、医療機関報告では転帰が不明で非重篤、製造販売業者報告では転帰が未回復で重篤となっています。つまり、医療機関報告の時点では転帰不明だったが、製造販売業者がその後に調べたら症状が回復していないことが分かったので、だから重篤として報告したと考えられるわけです。この症例は、名寄せをやっていた時期であれば医療機関側の判断が優先され、非重篤とされていたでしょう。

このように、一概に医療機関の判断を重視するのは現実に合っていないのではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○政府参考人（八神敦雄君）

　お答え申し上げます。

　先ほどお答えを申し上げましたところですが、ＨＰＶワクチンの副反応疑い報告につきましては、医療機関からの報告、それから製造販売業者の報告を受けております。それらの報告を確認をし評価をしておりますが、重篤度の評価につきましては医療機関からの評価を基に判断することが適切と考えております。審議会の了承を得た上で、このような取扱いとしております。

　ただし、医療機関からの報告におきまして重篤に該当しない症例でありましても、製造販売業者の追加調査により医療機関の判断が重篤に変更されたものにつきましては、その後の報告における累計件数におきまして重篤に該当する症例と計上をしておるところでございます。

引き続き、製造販売業者の追加調査の状況も確認しながら適切に集計を行い、ワクチンの安全性に係る評価を行ってまいりたいと、このように考えております。

○川田龍平君

　これ、ずっとやっていたことですけれども、審議会の委員の了承得てないですよね。審議会の委員は替わりますし、その都度そのことを報告ちゃんとしていましたでしょうか。

　この名寄せについては、これ積極勧奨再開後に副反応の疑いについて審議会に報告する頻度を高めた関係からこの名寄せをやめてしまっていますが、これやめてしまうと、現在リーフレットに記載しているような接種者十万人当たり何人という報告の頻度を示すことができなくなってしまいます。

これ、この重複しているものについての名寄せ、復活すべきだと思いますが、今後どうする予定ですか。

○政府参考人（八神敦雄君）

　名寄せにつきましての御質問、お答えを申し上げます。

　ＨＰＶワクチンの副反応疑い報告につきましては、審議会の議論を踏まえまして、令和四年四月にＨＰＶワクチンの積極的勧奨を再開してから当面の間は審議会の開催頻度を上げると。月に一回ということで開催頻度を上げて、安全性に係る評価を行うということとしてございます。それまでは三月に一度というものを一月に一度ということで、頻度を上げてございます。

　名寄せをいたしますには一定の作業時間が掛かります。頻度を上げて審議会を開催している期間におきましては、より迅速に安全性の評価を行うということを重視をしたいということで、名寄せをせずに、まず副反応疑いの報告の評価というものを行っているところでございます。

審議会でも御報告しておりますが、議論いただいていますが、審議会の頻度を通常の三か月に一度、この開催に戻したその際には、名寄せを行っていなかった期間の報告分も含めて名寄せをして評価を行うということにしたいと、このように考えてございます。

○川田龍平君

　これはやっぱり遡って、しっかり評価をするために名寄せしていただきたいと思います。

　これ、陣痛促進剤の被害者の方からのお話では、名寄せした場合の方がよりはっきり分かるということです。特に陣痛促進剤の場合にも、母親と子供の例があるわけですけど、それを一例としてまとめてしまっていたりですとか、二人のことを一人にしてしまうということもあったりするということなので、そういった意味で、やっぱり名寄せ作業をしっかりやっていただきたいと思います。

　これ、厚労省に問合せを私がしたところ、これ、何度もこの数字について催促しても回答が来なかったために、質問主意書という形で、本当に出したくなかったんですけど、出しました。すると、副反応部会で説明して、ちょうど説明、その質問主意書を八月五日に出したんですけど、その副反応部会が八月五日にあって、その中で報告をして、その回答もその後来たということなんですね。要するに、問合せしなかったら出てこなかったんですよ。

この四百六十八例というのは、この重篤副反応報告数の約二割に当たる数字で、これを仮に重篤の症例の中に入れると、リーフレットで重篤症例は十万人に六人となっていますが、これを七人に、七人、十万人のうちの七人と訂正しなければならないくらい大きい数字です。この重要なことについて、私から問合せする前に、ＨＰＶワクチンだけほかのワクチンと異なる計上の仕方をしているということ、これ国民やメディアには説明していませんでしたよね。いかがでしょうか。

○政府参考人（八神敦雄君）

　お答え申し上げます。

　ＨＰＶワクチンの副反応疑い報告におきまして、重篤、非重篤の扱い、これを対外的に説明をしているかという御質問でございました。

この副反応疑い報告の評価方法、重篤度は医療機関の評価に基づく方法ということにつきましては、過去の審議会におきましても説明をしてございます。また、八月五日に開催された同審議会におきましても、改めて説明をさせていただいているところでございます。

○川田龍平君

　この審議会ずっと傍聴している人が、ずっと知らなかったと、八月五日の、初めて、今回ようやくこの頻度を上げたことによって、両方が公開されたことによって分かったということなんですね。だから、これもうずっと説明してこなかったと。

　そして、今回のケース、以前私が質問した新型コロナワクチンについて、この接種歴不明の方が勝手にこの未接種に分類されていたことに似ています。こちらが聞かなければそれ公開してこないんです。どちらも社会的に関心のあるワクチンについてリスクを小さく見せる方向でのデータ処理がされていたという結果になります。また、外部からこれ指摘されるまで国民に説明をしてこないと。

こういう態度では、国民はワクチンの行政を信頼することができません。ワクチンの安全性を正しく理解してもらい、接種をしてもらうという本来あるべき姿から外れているということを指摘させていただきますが、いかがでしょうか。大臣、いかがでしょうか。

○国務大臣（加藤勝信君）

今のちょっと、事務方の説明と先生の受け止め方にちょっと違いがあるのかなと思って聞かせていただきましたが、ただ、いずれにしても、こうした副反応等については国民の皆さんにも大変な関心があるわけでありますんで、そうした国民の皆さんに対して、あるいは関係者の皆さんに対してしっかりとした情報提供を行っていく、このことは必要だというふうに思います。

|  |
| --- |
| **令和４年１０月７日　第85回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和４年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）議事録（抜粋）**○岡座長　（略）　また、あわせて、積極的勧奨再開直後の６か月間は、通常の３か月に１回の評価スケジュールをおおむね１か月に１回として、頻度を上げて評価を行ってまいりましたけれども、今回がその最後になりますが、こちらについても予定どおり、従来の頻度、３か月に１回に戻すということで、それについても御意見をいただければと思いますけれども、いかがでしょうか。両方ともよろしいでしょうか。（委員首肯）○岡座長　皆さんうなずいていただいていると思いますので、御審議いただいたワクチンについては、これまでの副反応報告によって、その安全性において重大な懸念は認められない、また、今後の評価スケジュールについては、当初の予定どおり、通常３か月に１回の評価スケジュールとするということでよろしいでしょうか。（委員首肯）○岡座長　ありがとうございます。皆さんうなずいていただきましたので、この形で進めさせていただきたいと思います。ありがとうございます。 |

⇒令和５年１月20日（金）の同合同部会の資料には「名寄せ作業あり」の記載がある。

・参考資料17　HPVワクチン副反応疑い報告の「（参考）販売開始からの累計」に関する重複確認等について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001040159.pdf>