

○阿部（知）委員 阿部知子です。

先回引き続き質問の時間をいただきまして、委員長を初め、この委員会の皆さんに厚く御礼申し上げます。

そして、昨日ちょうど参考人の御意見を伺う機会を得て、大変勉強になりましたし、その中で、特に、私にとって今大変興味というか課題とっております子宮頸がんワクチン問題と線維筋痛症との関連を示唆する発表が最近幾つか続いておりますので、冒頭はそのことについてお伺いをさせていただきます。

先週のちょうど土曜日でしたが、名古屋で行われました小児科学会で、札幌の社会保険病院の小児科の木沢先生が御発表された、十一歳と十三歳の女の子さんが、子宮頸がんワクチン接種後、二回目の接種で症状が少しあり、少しよくなって三回目接種したら、痛みを含めた症状が非常に強くなった。あるいは、もう一方のお子さんは、これは十三歳ですが、一回目のワクチン接種で下腹部を中心に痛みがあって、二回目の接種を行ったときにはまた同様な症状の再燃、疼痛が全身に広がるということで受診されて、いわゆる線維筋痛症の診断基準を満たすものとして治療もなされたという報告がありました。

医学界では、症例報告というのは、まだその原因とか実態とか全体を把握できなくても、こういうことに気がついた、こういう症例があるということを広く世に喚起して、そのことでより患者さんにとっていい情報が集まればというようなものですが、私はこの記事を拝見して、この木沢先生にも御連絡をして、私の思うところは、原因も含めて、あるいは治療も含めて、少しでも患者さんとなる方たちが軽減されればいいということで、この先生も一生懸命治療をしていただいている、少し寛解、少しよくなった、ただ、長期を見ないと、もし線維筋痛症という病名がつくのであれば、波がありますので、わからないというふうにおっしゃっておられました。

ここからが質問ですけれども、きょう、大臣のお手元には、私の資料で、緑の網かけがしてある最初の二枚、二枚目をおめくりいただきたいと思いますが、ここには、先回の質問で私が、俗称子宮頸がんワクチンの治験過程、審査過程においては厚生労働省のリーダーシップが極めて重要であったし、また、それだけの責任があると思ひまして引用させていただきまして、どういうことかという、厚生労働省から申請者に指示が出されて、治験方法がある種変えていったということでもあります。その結果、非常に迅速な審査はなされましたが、果たして十分な審査であったかどうかということが課題として残るということをお先回指摘させていただきました。

大臣は、この問題、大変悩んでいるとこの前もおっしゃっていただきました。そうであれば、ぜひ大臣に、厚生労働省としてのリーダーシップ並びに責任ということでもありますが、このワクチンの審査並びに現在起きている事態については強く自覚しておるとい、その御答弁をまず冒頭いただきたいと思ひます。

○田村国務大臣 正確さを欠くといけないので、ちょっと経緯を報告させていただきます。

HPVワクチン、あえて委員にはHPVワクチンと申し上げますけれども、これについて、審査報告書に記載のとおり、二〇〇六年六月に海外で承認されて以降、日本産婦人科学会から要望書が提出されるなど、子宮頸がんの予防策の一つとしてワクチンの使用を求める医療上と社会的な関心が高まったわけであります。

このため、厚生労働省では、申請者に対し、本剤の審査を適正に進めるため、国内の臨床試験が実施中ではありますが、海外の臨床試験の成績等をもって製造販売の承認の申請を行うよう指導したわけであります。言われたとおりであります。

申請者では、これを受けて、二〇〇七年九月に、日本で実施中の臨床試験の成績は、その結果が得られ次第、国に提出することといたしまして、海外の臨床試験の成績をもとに臨床データの申請資料を作成した上で、承認申請を行ったということであります。

その後、厚生労働省では、申請資料をもとに審査を実施するとともに、この後の部分であります。国内の臨床試験が審査期間中に終了したため、その結果も審査の過程で評価した上で、本剤の有効性と安全性は示されたと判断し、承認したということでございまして、国内の臨床試験が終了した後、これもしっかり評価の中に入れて、安全性と有効性というものを評価したということであります。

○阿部（知）委員 御指摘のとおりなのですが、海外の治験と組み合わせたために、果たして必要な症例数の集積がなされたかということ、先回、私は指摘しました。

ちなみに、後ほど局長に伺いますが、安全性の方については百例であります、計画の中で。それから、ウイルスの残存、あるかどうかについては、五百、五百の千例ということで、私は、今起こっている事態が、安全性をどこまで見るかということにおいて実は不十分ではなかったかと思うので、お伺いをいたしました。御答弁は、大臣の言われたとおりです。

では、一枚目に戻っていただきまして、あの当時、三つのワクチンが話題になっておりました。いわゆる今のヒトパピローマウイルスワクチンと、プレベナーとH i b、肺炎球菌とインフルエンザ桿菌のおおのこのワクチン三つが、同時に、公費の負担があつて接種されるように進んでいったわけですが、この注意書き、この前も申し述べましたが、サーバリックス、いわゆるヒトパピローマウイルスワクチンのところには、「本剤は、」というところで、緑の網かけですけれども、「安全性に係る情報が製造販売後調査等の中でも引き続き収集され、」と。いわゆる申請許可された、おっしゃったようにされたんです、でも、引き続き情報収集をせよということに伴っての許可でありました。

こういうのが前例がないわけではありませんが、下の二つと比べていただくと、やはり、この部分というのは私は極めて重い指摘であると思います。

そして、ここについて、せんだって今別府局長が、私の痛みに対しての指摘について、簡単に言えば、長引いていないからという御答弁でありましたが、しかし、例えば小児科学会で症例報告された例などを見ますと、痛みは症状が出て一回引くんですけれども、また出てくるみたいな形で、今審議会でやっておられるように、症状を七日で切ったり二十八日で切ったりして長期を見ていないと、過ちを犯すのではないかとすごく強く懸念をしております。

とにかく、未知のアジュバント、既知ではなくて、使っていなかったアジュバントがいろいろあるでしょうという指摘で、情報収集です。厚生労働省としては、そうした長い時間を見て副反応を収集していくということを指導され、また、みずからもそのように取り組まれると理解してよいでしょうか。

○今別府政府参考人 お答え申し上げます。

今先生が御指摘されましたところは、前回、私が答弁をいたしました、承認時の有効性、安全性の審査に関する部分でございます。

承認をした後、市販後の調査がどうなっているかということを申し上げますが、まず、使用成績調査ということで、一千例を目標にしまして、実際は一千二百三十例ですが、今、接種後の観察期間が短いではないかという御指摘もありましたが、ここでは三十日間ということで、疼痛関連の全身の副反応を見てございます。

それから、あわせまして、国内の臨床試験で治験の対象になった方々のその後を追跡するというところで、初回の接種から四十八カ月間、これは、目標として一千例、実際には症例数として七百五十二例でございますけれども、四十八カ月間の追跡をするということで、追加の臨床試験ということでデータを収集いたしております。

それから、あわせまして、本来、こういうものに限らず、重篤な副反応が出たときには薬事法に基づいて報告をされるということが一般的なルールとしてございます。こういうものに基づきまして、これまでも、使用上の注意の副作用の欄に、合計六回添付文書の改訂を行いまして、例えばギラン・バレー症候群を追加するというようなことをいたしました、医療関係者に必要な情報提供を行ってきております。

○阿部（知）委員 まず冒頭の、三十日では余り完全なフォローとは言えない。四十八カ月はやっていただいた方がいい。

注意喚起はなさっていると思いますが、実は、昨日の参考人に出られた線維筋痛症の橋本さんたちが電話相談を受けておられる中でも、何例も何例も思春期のお嬢さんたちの相談があるということ。

あわせて、線維筋痛症学会の方からも、一カ月間、九十六人の関節リウマチやその他線維筋痛症近隣の疾患のフォローをしていた方の中に、六人ワクチン接種歴があって、接種したら増悪というようなことが見られたということで、この線維筋痛症学会の方から田村厚

生労働大臣に宛てて、三月二十日に、自分たちも学会として調査するけれども、ぜひ厚生労働省とも協力して実態を把握していきたいというお申し出があったと思うんです。

私は、あらゆる情報を集めて、この前は自治体のアンケートを活用せよと申しました。と申しますのは、三百万人に接種したわけです。もし深刻な事態が後々起こったとなれば、私たちは今、大事な少子化時代で、若い女の子たちがあたらその人生の中でつまずいていくということは少しでも防がなきゃいけない、そういう責務を負っていると思います。

大臣にお伺いですが、この線維筋痛症学会からのお申し出、要するに、自分たちも調査します、また、やれる部分は一緒にやりたいと思いますというふうなことについて、いかがお考えでありましょうか。

ここに文章を読ませていただきますと、「HPVワクチン接種者に対して実態調査の実施をご検討下さいますよう」という文章ですが、実際に厚労省にいろいろお話をされた内容を伺いますと、御一緒に調査も、できれば協力もしたいというありがたいお申し出だと思いますが、いかがでしょう。

○土屋副大臣 疼痛関連の疾患については、平成二十六年度厚生労働科学研究事業における慢性の痛み解明事業において公募しておりますが、研究班の選定については、現在、事前評価委員会による評価を行っているところでありまして、個別の申請状況についての言及は差し控えたいと思います。

公募要項では、五課題程度、採択を予定しているところでございます。

○阿部（知）委員 私のきのう投げた質問がそういうふうなニュアンスだったのでお答えいただいたんだと思いますが、きょうはちょっとニュアンスを変えまして、もちろん、それに採択せよとかするなとか、そういうことをプレッシャーをかける気はさらさらありません。

先ほど申しましたように、学会で発表されたり、いろいろなところで症例がその扉をたたいているわけですから、協力されてはいかがかと。協力の方法は幾つもあると思います。今、副大臣がお答えくださったように、そうした研究的資金を入れるもいいでしょうし、もっと密に意見交換をするもいいでしょうし、審議会に来ていただくもいいでしょうし、いろいろあると思いますが、大臣、いかがですか。

○田村国务大臣 これは、厚生科学審議会の予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会の方ですと御議論をいただいております。ここにも幾つもの症例が集まってまいりまして、それに対していろいろと調査をしていただいております。

あわせて、もちろん、今般の事案に関しての治療の現場にまで行っていただいて、実際問題、調査をいただいております。

そういう意味からいたしまして、最終的にはこの検討部会の方で御議論をいただいて、その結果というものを尊重していくという話になるわけであろうというふうに思いますけれども、こちらの方で、あらゆる必要なものをそれぞれ調査の過程の中において収集されておられるというふうに思いますので、こちらの方の御判断というものを尊重してまいりたいというふうに考えております。

○阿部（知）委員 私は、そこに大臣のリーダーシップがあると思ってお尋ねをしているんですね。

もちろん、重なっている症例もあると思います。だって、治療を求めても、どこにも行き場のない患者さんはすごく多いわけですから。厚生労働省は二千何例かお集めでありまして、それも区分してやっておられますが、そこにも出ていない、ほかのルートでまた行っている人もいるということですので、この前も申しましたが、これはワクチン行政の信頼性にかかわる、安心して受けていただかねば、どんな良薬も効かないと一緒にありますから、ぜひ大臣は、今の御答弁を、むしろ前向きに、あらゆる情報を集めるように審議会にもお願いをしたいと言っていたいただきましたこととみなして、次の質問。

大臣も、もちろん、これを中止している間に子宮頸がんが例えば日本に広まったらという御懸念は、担当の責任者としてよくわかります。

そこで、では、ワクチンと検診の費用はどうなっておるかというので、三枚目を見てくださいと、この五年間、実はワクチンについては非常にアクセルが踏まれましたので、ここで、このワクチン行政について、子宮頸がんについてですが、九百四十六億。これに比べて検診は九十五億となり、この五年間を終了すると、果たしてがん検診はどのような支援で、どのような補助で、もっと広く、本当に一番防ぐのにいいのは検診ですから、取り組まれていくのか。これは佐藤局長、お願いします。

○佐藤政府参考人 お答えをいたします。

今の議員の御質問の中にありましたように、子宮頸がんの対策としては、ワクチン接種のみならず、子宮頸がん検診を進めていくことが重要という認識でございます。

市町村が実施しております子宮頸がん検診でございますけれども、先生も御存じのように、昭和五十八年に老人保健法の健康診査の中に位置づけられまして、胃がんとともに検診をするということで、このときは補助金で、国三分之一、県三分之一、市町村三分之一という形で、共同事業の形で検診を実施していたわけですが、平成十年度から一般財源化という形になりまして、地方交付税、地財措置という形で実施をされておまして、補助金による措置というのはなくなりました。

現行では、財源的には今申し上げましたような状況ですけれども、二十歳から四十歳までの方のがん検診の受診率向上ということを掲げまして、とりわけ子宮頸がん検診につきましては、平成二十一年度より、無料クーポン、要するに受診率をもう少し向上させてく

ださいということで、無料クーポンを差し上げたり、検診手帳の配付などもやっております。それから、平成二十五年度補正予算において、無料クーポンの交付を受けたのにまだ未受診の方についても、さらに再度受診できるような対応というのを考えております。

いずれにいたしましても、受診率の向上も含めたがん検診というものとワクチンというのは、それぞれの役割がありますので、それぞれの役割を踏まえた総合的な対策を進めていくということにしております。

○阿部（知）委員　たくさん言葉は並べていただきましたが、これから先どうするんですか、どう充実するんですか。予算面でも、この五年が終わるわけですよ。私はそれを聞いているんですね。本当にそんなやり方で大丈夫ですか。工夫もできると私は思うのです、検診は。

そして、ワクチンにはワクチンの役割が確かにありますよ。ただ、がんを防ぐわけではない。慢性感染の予防に役立つだろうということですから、この表を見てもわかるように、ワクチンにお金がどんとつぎ込まれて検診が減っていくというのは、決して望ましくないわけです。

大臣、私、時間が限られていますので、これは大臣にお願いしますが、検討をしてください。御答弁は求めません、もうよくおわかりと思いますから。どうすれば実際に検診事業がより普及するか、いろいろな知恵が御党の中にもおありだと思います。