

第4回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年2月9日(火)
14:00～16:00
厚生労働省共用第7会議室(5階)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると考えられる事項について
- (2) その他

3 閉会

○ 配付資料

- 資料1 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると
考えられる事項について(案)
- 資料2 補足資料
- 資料3 予防接種制度の見直しについて(第一次提言)(たたき台)
- 参考資料1 予防接種に関する主要論点について(案)
- 参考資料2 第2回及び第3回予防接種部会で、喫緊の課題以外の項目
について各委員から頂いた主なご意見
- 参考資料3 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針
- 参考資料4 前回までの資料(抜粋)

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会委員

飯沼 雅朗	医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長
今村 孝子	山口県健康福祉部長
岩本 愛吉	東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター 感染症分野教授
宇賀 克也	東京大学大学院法学政治学研究科教授
○岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
◎加藤 達夫	国立成育医療センター総長
木田 久主一	全国市長会副会長・三重県鳥羽市長
北澤 京子	日経ＢＰ社日経メディカル編集委員
倉田 毅	富山県衛生研究所長
黒岩 祐治	ジャーナリスト・国際医療福祉大学大学院教授
坂谷 光則	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター院長
櫻井 敬子	学習院大学法学部法学科教授
澁谷 いづみ	愛知県半田保健所長
廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
古木 哲夫	全国町村会副会長・山口県和木町長
宮崎 千明	福岡市立西部療育センター長
山川 洋一郎	古賀総合法律事務所弁護士
◎部会長	○部会長代理

(５０音順・敬称略)

新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると考えられる事項について(案)

資料1

「新たな臨時接種」の類型の創設

「新たな臨時接種」の類型の
必要性及び性格 → 論点 1-1

接種の必要性に応じた
公的関与の在り方 → 論点 1-2

健康被害救済の
給付水準 → 論点 1-3

接種費用の負担 → 論点 1-4

新型インフルエンザ等の世界的な 大流行(パンデミック)への対応

ワクチンの確保 → 論点 2-1

接種の優先順位付け → 論点 2-2

ワクチンの供給調整 → 論点 2-3

医療機関における適正な
接種の実施の確保 → 論点 2-4

臨時接種として接種を実施した新型インフルエンザの定期接種化

定期接種化の要件
や道筋 → 論点 3-1

定期接種とした場合の
対象者 → 論点 3-2

新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると考えられる事項について（案）

平成22年2月9日

項目	対応の方向性
1 「新たな臨時接種」の 種類の創設 1 「新たな臨時接種」 の種類の必要性及び性 格	○ 「新たな臨時接種」の種類については、 ・ 新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、その感染症のまん延の危険性が具体的に想定される場合に、一定の公的関与のもと、臨時に予防接種を行う点においては、「現行の臨時接種」と同様であるが、 ・ 対象とする疾病の病原性が、「現行の臨時接種」が想定しているほどには高くはないことから、同接種ほどには緊急性が認められないものに対して、臨時に予防接種を行うことが想定されるものである。 【残された論点】 ● 「新たな臨時接種」と「現行の臨時接種」の位置づけについて、知見等に応じて柔軟に対応できる仕組みとすべき。 → 当初は「新たな臨時接種」と位置づけて対応を始めた場合であっても、その後の知見の集積等により病原性の評価等が変更されたときには「現行の臨時接種」の種類に移行させるとの運用を行うこととしたい。

- 臨時接種の実施の要否や臨時接種の種類の決定手続きについては、明確にしておくべき。

→ 臨時接種の要否等は、今回の対策に見られるように国の健康危機管理上重要な意思決定手続きであるため、感染症対策全体との整合性を見ながら、今後政府全体で広く議論した上で決定手続きを検討することが必要。この決定に当たっては、専門家の意見が十分反映されるような仕組みが重要。

今後当部会においても「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」の議論を行うこととしているが、今回の新型インフルエンザへの対応を踏まえ、検討が必要。

- 「新たな臨時接種」の対象については、病原性が「現行臨時接種」が想定しているほど高くないものを想定しているが、インフルエンザ（二類疾病）以外の疾病を「新たな臨時接種」の対象とする必要はあるか。（「一類疾病」は病原性が高い疾病であり、まん延した場合、「現行臨時接種」で対応することを想定）

資料2 P.3

2 接種の必要性に応じた公的関与の在り方

- 「新たな臨時接種」を設ける場合には、
 - ・ 極めて病原性が高い疾病に対応する「現行の臨時接種」のように、高い接種率を確保し、死亡者・重症者の大規模な発生を抑制する必要性は認められないものの、
 - ・ 個人の死亡・重症化防止を通じて適正な医療提供体制を確保し、社会的混乱を回避するため、できるだけ多くの接種対象者に対して接種の意義を徹底し、円滑に接種を実施するための条件整備を行うことを検討することが必要であり、これを踏まえると行政による「勧奨」を行うべき。

【残された論点】

- 上記の考え方を受けた「勧奨」と「努力義務」との関係を明らかにするとともに「勧奨」の具体的な方法を示すべきではないか。

	→ 行政側から見た公的関与の度合いについては「努力義務」の方が「勧奨」だけの場合よりも高い（詳細は補足資料４Pを参照）。 臨時に行う接種についての「勧奨」の方法としては、公報、個別通知、メディアを通じた広報などを、適切に選択し実施することを考えている。 資料２ P. 5
3 健康被害救済の給付水準	○ 「新たな臨時接種」を導入する場合、健康被害救済給付の水準について、既存制度とのバランスや接種に係る公的関与の度合いを踏まえて、給付額を検討することが必要。 【残された論点】 ● 具体的な案を示すべきではないか。 → 努力義務を課さず「勧奨」のみを行う「新たな臨時接種」に係る公的関与の度合いは、国民に接種の「努力義務」を課す場合と課さない場合との間になると考えられる。したがって、「新たな臨時接種」の健康被害救済の給付水準については、「一類定期接種・臨時接種（努力義務あり）」と「二類定期接種（努力義務なし）」の間の水準とすることが適当であると考えている。 資料２ P. 6
4 接種費用の負担	○ 接種に要する費用について都道府県（又は市町村）が支弁する。事業が円滑に実施されるよう国及び都道府県の負担による適切な費用負担が必要。 ○ また、受益者たる被接種者からの実費徴収については、緊急性が最も高い「現行の臨時接種」以外の種類の接種については、経済困窮者を除き実費を徴収することができることとされている。

	【残された論点】 ● 「新たな臨時接種」については、定期接種と同様に実費徴収可としてよいか。 → 現行制度では公的関与の度合いが高い「一類定期接種（努力義務あり）」についても実費徴収可としているため、「新たな臨時接種」については実費徴収可とすべきと考える。 なお、接種費用の負担のあり方全体については、今後当部会において更に議論を深めていただく予定である。 資料2 P. 5
2 新型インフルエンザ等の世界的な大流行（パンデミック）への対応 1 ワクチンの確保	○ ワクチン確保のため、通常想定され企業が負担すべきレベルを上回るリスクは、政府によるワクチンの買い上げや製薬企業を相手方とした損失補償契約の締結によりカバーする仕組みを設けるべき。 【残された論点】 ● 損失補償の範囲・要件について具体案を示すべき。 → パンデミック時には、通常想定され企業が負担すべきレベルを上回るリスクに対して損失補償が可能となるよう、特別措置法の規定や今回の損失補償契約を締結するまでの経緯を踏まえて損失補償の範囲・要件を定めることとしたい。 資料2 P. 8

2 接種の優先順位付け	○ パンデミック時であって、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種のように、一時的に十分な量のワクチンが確保できない事態が生じた場合には、接種の必要性に応じて、適切に接種機会を確保する必要がある。 【残された論点】 ● 接種事業の実施方法及び優先順位付けの具体的スキームを明らかにすべき。 → パンデミック時には ① 国が対象疾病、接種対象者、標準的接種スケジュールを定め、 ② 都道府県が具体的な接種スケジュールを定め、自ら実施するか、市町村に実施を指示する（指示した場合、接種が円滑に行われるよう必要な支援を行う）仕組みとしたい。
3 ワクチンの供給調整	○ 適正な臨時接種の実施の確保のため、国や都道府県がワクチンの製造販売業者や卸売販売業者に協力を求めることができる仕組みを導入することが必要。 【残された論点】 ● 具体案を示す必要があるのではないか。 → 主なものは以下のとおり。 ① ワクチンメーカーに対する協力要請 ・ 国からの依頼に基づき必要量のワクチンを製造すること ② ワクチン販売業者に対する協力要請 ・ 一定のルール（今回の場合季節性インフルエンザワクチンの販売実績比率）に基づき、卸売販売業者へワクチンを配分すること

資料2 P. 13

	③ 卸売販売業者に対する協力要請 ・ 都道府県から依頼された各医療機関別の必要数量に基づき、各医療機関へワクチンを販売すること 資料2 P. 15
4 医療機関における適正な接種の実施の確保	○ 適正な臨時接種の実施の確保のため、都道府県や市町村が医療機関に対し必要な調査、報告徴収を行えるような仕組みを導入することが必要。 【残された論点】 ● 医療機関側の自主的取組みによって対応すればよいのではないか。 → 臨時接種事業の適正な実施についての最終的な責任を実施主体である委託者が負う以上、委託内容が適正に行われているかどうか委託者側が確認できる仕組みは必要と 考えている。調査、報告徴収に関して①法定化するとともに罰則を課す方法、②法定化のみの方法、③契約により担保する方法が考えられる 資料2 P. 15
3 臨時接種として接種を実施した新型インフルエンザの定期接種化	
1 定期接種化の要件や道筋	○ 新型インフルエンザについては、臨時接種として予防接種を実施した後、引き続き、疾病の発生及びまん延を予防するため、定期的に予防接種を行うことが必要な場合が想定されるため、定期接種化に向けた検討を行う旨の規定を明確にしておくべき。更にその場合の要件や具体的な道筋については、今後部会において議論していただく予定。 資料2 P. 17

2 定期接種とした場合 の対象者	○ 新型インフルエンザに対するワクチン接種を定期接種として実施する際に、法律ではインフルエンザ（新型、季節性を含めて）に係る定期接種の対象が高齢者に限定されているが、必要時に迅速に対応できるよう、法律上の高齢者限定規定を新型インフルエンザに限って除外しておくことが必要。 【残された論点】 ● 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)について、定期接種をすることとなった際に、高齢者以外の者を定期接種の対象者として接種すべきと判断される蓋然性はどの程度あるのか。 ● 将来発生する別の新型インフルエンザについても、同様に、定期接種をすることとなった際に、国民の大多数に免疫がないことを踏まえると、高齢者以外の者を定期接種の対象者として接種すべきと判断される蓋然性はどの程度あるのか。 資料2 P. 19
-----------------------------	--

※ 上記は現時点の案を事務局としてまとめたものであり、今後関係者との調整が必要な部分がある。

補足資料

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する 特別措置法と予算事業について

		特別措置法	予算事業
1 予防接種の実施			○
2 国及び自治体の役割	国		実施主体
	自治体		実施にあたり協力
3 健康被害が生じた場合の救済措置		○ (附則等に検討規定)	
4 輸入企業との契約内容への対応		○	
5 別の新型インフルエンザが発生した場合の対応		新たな立法措置が必要	

1 「新たな臨時接種」の類型の創設

予防接種体系図

通常時に行う予防接種

一類定期接種

発生及びまん延を予防することを目的とする

【努力義務】
あり

【実費徴収】
可能

二類定期接種

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】
なし

【実費徴収】
可能

まん延防止に比重

ウイルスの突然変異
新たな感染症の発生 等

臨時に行う予防接種

現行の臨時接種

社会経済機能に与える影響
緊急性、病原性

【努力義務】
あり

【実費徴収】
不可

新たな臨時接種

【努力義務】
なし(勧奨?)

【実費徴収】
可能?

個人の重症化防止に比重

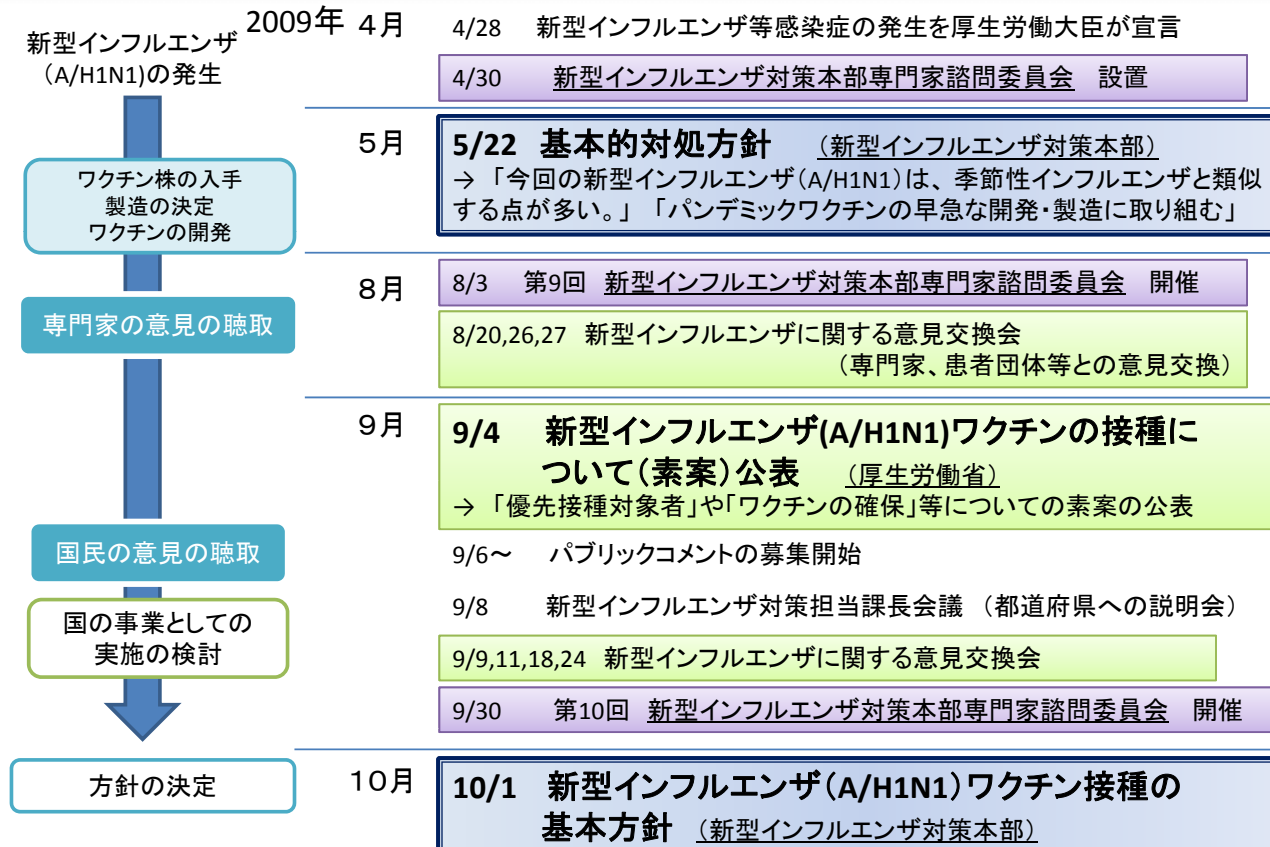
?

新たな臨時接種を設ける場合の考え方

臨時接種とは、新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、そのまん延のおそれが具体的に想定される場合に、一定の公的関与のもと、臨時に予防接種を実施するもの。

	現行の臨時接種	新たな臨時接種(想定)
対象疾病の性質のイメージ	感染力が強い+病原性が極めて高い	感染力が強いが、現行の臨時接種で想定している疾病ほどには病原性が高くはない
想定される社会状況	①感染の急激な拡大(感染力の強さ) →医療提供体制が確保されなくなる →接種希望者の殺到等による社会的混乱 ②死亡者・重症者の大規模な発生(病原性の高さ) →社会経済機能の停滞 →緊急性が高い	①感染の急激な拡大(感染力の強さ) →医療提供体制が確保されなくなる →接種希望者の殺到等による社会的混乱 →緊急性はあるが、現行の臨時接種ほどは必ずしも高くはない。
接種の目的	①個人の死亡・重症化の防止を通じた適正な医療提供体制の確保。社会的混乱の回避。 ②社会経済機能の停滞の防止。	①個人の死亡・重症化の防止を通じた適正な医療提供体制の確保。社会的混乱の回避。
目的達成のための手段	①短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、円滑な接種を実施。 ②多くの者に予防接種を行い、死亡者・重症者の大規模な発生を防止。	①短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、円滑な接種を実施。

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン 接種の基本方針作成のプロセス



新型インフルエンザ対策の検討組織について

内 閣

「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」等を決定

○ 新型インフルエンザ対策本部

- ・ 平成21年4月28日に設置
- ・ 本部長 内閣総理大臣
- ・ 副本部長 内閣官房長官及び厚生労働大臣
- ・ 本部員 他のすべての国務大臣

専門的な意見を
求める

意見

○ 新型インフルエンザ対策本部専門家諮問委員会

- ・ 委員長 尾身茂
- ・ 委員 岡部信彦、河岡義裕、川名明彦、田代眞人
- ・ 新型インフルエンザ対策本部の求めに応じ、インフルエンザに関する専門的見地から意見を言う

厚生労働省

優先接種対象者や標準的な接種スケジュール等を決定

○ 新型インフルエンザ対策推進本部

- ・ 本部長 厚生労働大臣
- ・ 副本部長 事務次官及び厚生労働審議官

○ 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

- ・ 厚生労働省に設置した一般有識者や専門家との意見交換の場

努力義務と勧奨について

努力義務

接種を受けるよう努める責務を被接種者に課すこと。
(強制としての性質を有しない。)

勧奨

予防接種を勧め、奨励すること。



- 国民に「努力義務」を課す以上、「勧奨」を行うことは、当然に内包される。
- 行政から見た公的関与の度合いについては、「努力義務」の方が「勧奨」だけの場合よりも高い。

	努力義務	勧奨
行政側の視点	国民に対し、法律上の責務を発生させるもの	国民に対し、予防接種を受けるように勧めるもの
国民側の視点	接種を受けるよう努める責務	—

予防接種に関する公的関与の度合い

公的関与の度合い

強		努力義務	勧奨	接種費用の自己負担
	臨時接種	○	○ (接種を受けるよう勧める)	なし
	一類 定期接種	○	○ (接種を受けるよう勧める)	あり 経済的困窮者を除き 実費徴収可能
	新 臨時接種	×	○ (接種を受けるよう勧める)	あり 経済的困窮者を除き 実費徴収可能
	二類 定期接種	×	— (接種を受ける法律上の義務はないことを周知する(接種を勧めない))	あり 経済的困窮者を除き 実費徴収可能
弱				

(注) 勧奨や周知の具体的な方法としては、公報や個別通知、各種メディアを通じた広報など適切に選択し実施

現行制度の接種の周知等に係る規定について

◎予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）（抜粋）

（予防接種の公告）

第五条 市町村長又は都道府県知事は、法第三条第一項又は第六条第一項若しくは第二項の規定による予防接種を行う場合には、予防接種の種類、予防接種の対象者の範囲、予防接種を行う期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項その他必要な事項を公告しなければならない。

（対象者等への周知）

第六条 市町村長は、法第三条第一項の規定による予防接種を行う場合には、前条の規定による公告を行うほか、当該予防接種の対象者又はその保護者に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項その他必要な事項を周知しなければならない。

◎定期の予防接種の実施について（厚生労働省健康局長通知）（抜粋）

別添 定期（一類疾病）の予防接種実施要領

第1 総論

2 対象者等に対する周知

- （1）一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第5条の規定による広告を行い、同令第6条の規定により予防接種の対象者の保護（以下「保護者」という。）に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されること。その周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努めること。

◎定期のインフルエンザ予防接種の実施について（厚生労働省健康局長通知）（抜粋）

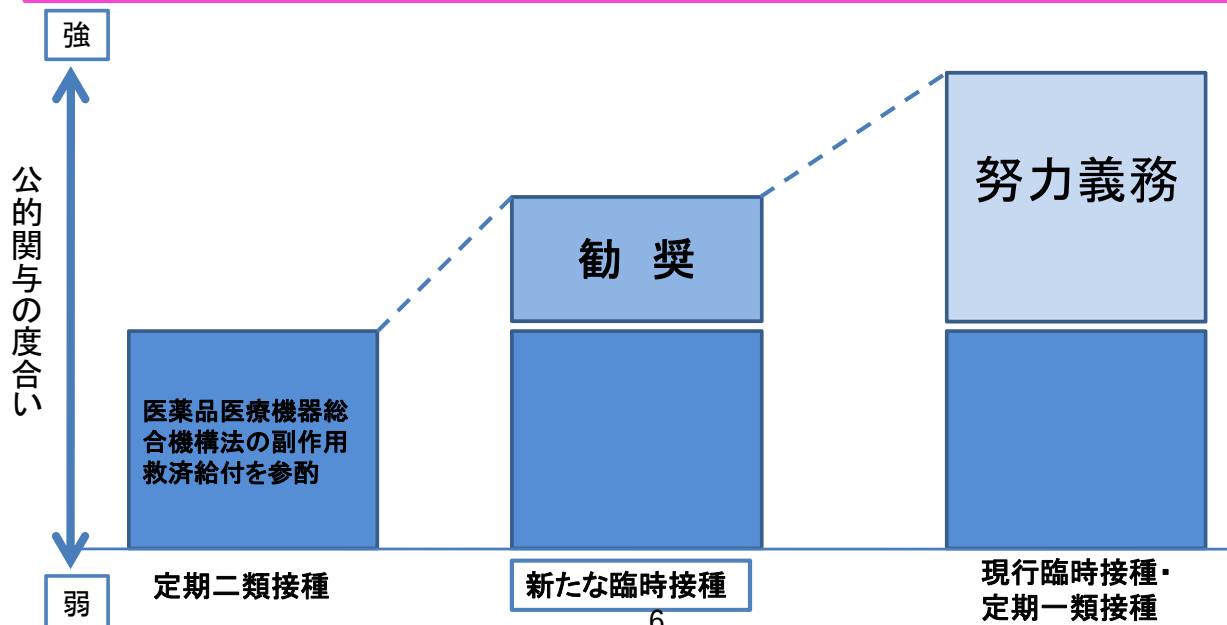
別紙 インフルエンザ予防接種実施要領

2 対象者に対する周知

インフルエンザの予防接種を行う際は、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第5条の規定による広告を行い、同令第6条の規定によりインフルエンザの予防接種の対象者に対して、インフルエンザの予防接種は、接種を受ける法律上の義務は無く、かつ、自らの意思で接種を希望する者のみに接種を行うものであること、をあらかじめ明示した上、インフルエンザの予防接種を受ける期日又は期間及び場所、インフルエンザの予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他重要な事項が十分周知されるよう、公報、個別通知その他の適当な措置をとること。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう留意すること。

新たな臨時接種に係る救済給付の水準について

- 健康被害救済の給付水準は、現行制度とのバランスを踏まえ、当該健康被害の原因となる行為に対する公的関与の程度により設定することが適当。
- 新たな臨時接種は、現行の臨時接種ほどの緊急性が認められないため努力義務を課さず一定の範囲に対して接種を勧めることとしており（＝勧奨）、公的関与の度合いは現行の臨時接種・一類定期接種と二類定期接種の間となることから、健康被害救済の給付水準については、両者の間とすることが適当。



給付額の比較

	臨時接種及び 一類疾病の定期接種	二類疾病の定期接種	(参考) 医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	一類疾病の額に準ずる	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	通院3日未満(月額) 33,800円 通院3日以上(月額) 35,800円 入院8日未満(月額) 33,800円 入院8日以上(月額) 35,800円 同一月入通院(月額) 35,800円	一類疾病の額に準ずる	通院3日未満(月額) 33,800円 通院3日以上(月額) 35,800円 入院8日未満(月額) 33,800円 入院8日以上(月額) 35,800円 同一月入通院(月額) 35,800円
障害児養育年金	1級(年額) 1,531,200円 2級(年額) 1,225,200円		1級(年額) 850,800円 2級(年額) 680,400円
障害年金	1級(年額) 4,897,200円 2級(年額) 3,915,600円 3級(年額) 2,937,600円	1級(年額) 2,720,400円 2級(年額) 2,175,600円	1級(年額) 2,720,400円 2級(年額) 2,175,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 42,800,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額)2,378,400円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額)2,378,400円 (10年を限度)
葬祭料	199,000円	一類疾病の額に準ずる	199,000円
介護加算	1級(年額) 839,500円 2級(年額) 559,700円		

(注1) 具体的な給付額については、政令で規定。

(注2) 二類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている(なお、特別措置法についても同様)。

2 新型インフルエンザ等の世界的な大流行(パンデミック)への対応

新型インフルエンザ特別措置法において、ワクチンメーカーに対する損失補償を法制化した際の考え方

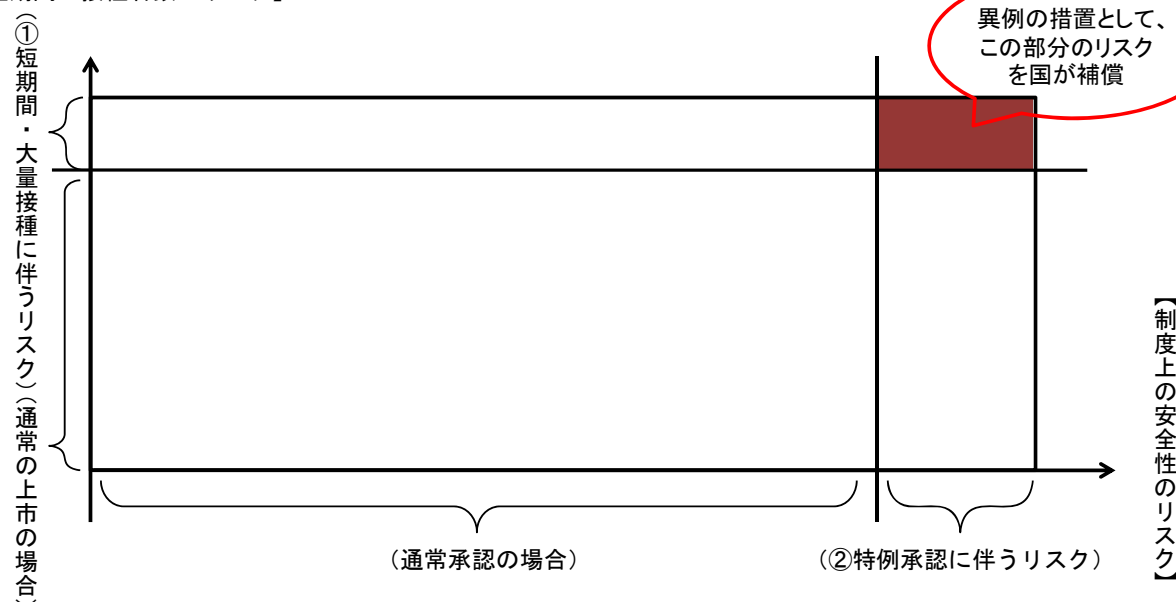
- 新型インフルエンザ（A/H1N1）の感染が突然世界的に拡大し、ワクチン供給が世界的に極めてひっ迫する中で、約5400万人の優先接種対象者のほか、広く接種を希望する国民に必要なワクチンを確保するため、健康危機管理の観点から、国としてワクチンを輸入する必要があった。
- 供給元となった海外メーカーは、世界的な流行の中で、短期間のうちに大量に製造したワクチンが、健康被害を引き起こし、多大な損害を生じることを懸念し、ワクチンを提供した各国に対して、健康被害等によって生じた損失について、無制限に政府が補償するよう要請。
- こうした極めて特殊な状況の下でワクチンを輸入・特例承認する場合の特例的な法的措置として、憲法第85条の趣旨からすれば異例の措置ではあるが、海外メーカーとの間で金額無制限の損失補償契約を締結することを可能とする規定を設けたもの。

◎**新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成21年法律第98号)**
第11条 政府は、厚生労働大臣が新型インフルエンザワクチンの購入契約を締結する特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンの国内における使用による健康被害に係る損害を賠償することその他当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンに関して行われる請求に応ずることにより当該相手方及びその関係者に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。

ワクチンメーカーに生じる健康被害に係るリスクについて (特別措置法の粗いイメージ)

- ① 新型インフルエンザワクチンの短期間・大量接種の場合、ワクチンメーカーは短期間に大量にワクチンを製造することを余儀なくされるほか、市販後の安全調査の結果が出る前に大量に接種される、そもそも大量に接種されるために健康被害を受ける者の絶対数が多くなる可能性がある、といったリスクがある。
- ② 特例承認の場合、その安全性等は我が国と同等の承認制度を有する海外において販売等が認められていることにより担保する制度であることから、制度上は、通常承認のケースとは異なる未知のリスクがある。

【接種期間・接種者数のリスク】



特別措置法における損失補償契約締結までの主な経緯

- 7月上旬～ 海外企業と輸入交渉開始
- 10月上旬 新型インフルエンザ対策本部(内閣に設置)においてワクチン輸入を正式決定
(ワクチン接種の基本方針において国産:2700万人分程度 輸入:5000万人分程度確保と明記)
- 10月上旬 海外企業との輸入契約成立[購入数量4,950万人分(9900万回分)]
- 10月下旬 「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法案」閣議決定。第173回臨時国会へ提出
- 12月上旬 国会の議決を経て、「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法」が12月4日に公布・施行
- 12月中旬 海外企業との損失補償契約を締結

特別措置法における損失補償契約の法的な位置付け

○ 憲法第85条では「国が債務を負担するには、国会の議決に基づくことを必要とする」とされており、具体的な議決の方法は以下のとおり分類されている。

① 予算の形式によるもの(ア～エによる場合の手続等は財政法で規定)

ア 歳出予算、イ 継続費、ウ 国庫債務負担行為、エ 予備費

② 法律の形式によるもの

③ 条約の形式によるもの

(出典)小村武「予算と財政法」

○ 財政法では、①による債務負担を行う場合について、行為をなす年度・債務負担の限度額を明らかにしなければならないことなどが規定されている。

○ 一方、今回の新型インフルエンザの流行の中で、海外メーカーは、ワクチンを原因として企業が負う損失等も国が補償するという規定(「補償規定」)を契約に盛り込むことを要請。

※ 諸外国も補償条項を盛り込んだ契約を締結

→ 将来にわたり無制限の債務負担を生じさせうる契約を締結することとなる。

➡ 特別措置法において特例的な立法措置を講ずることとなったが、憲法第85条によって保障された国会の予算審議権の観点からは異例の措置。

◎日本国憲法(昭和21年憲法)

第八十五条 国費を支出し、又は国が債務を負担するには、国会の議決に基づくことを必要とする。

◎財政法(昭和22年法律第34号)

第十五条 法律に基くもの又は歳出予算の金額(第四十三條の三に規定する承認があつた金額を含む。)若しくは継続費の総額の範囲内におけるものの外、国が債務を負担する行為をなすには、予め予算を以て、国会の議決を経なければならない。

(参考:他法の例)

◎原子力損害賠償補償契約に関する法律(昭和36年法律第148号)

(原子力損害賠償補償契約)

第二条 政府は、原子力事業者を相手方として、原子力事業者の原子力損害の賠償の責任が発生した場合において、責任保険契約その他の原子力損害を賠償するための措置によつてはうめることができない原子力損害を原子力事業者が賠償することにより生ずる損失を政府が補償することを約し、原子力事業者が補償料を納付することを約する契約を締結することができる。

(補償契約の締結の限度)

第八条 政府は、一会計年度内に締結する補償契約に係る補償契約金額の合計額が会計年度ごとに国会の議決を経た金額をこえない範囲内で、補償契約を締結するものとする。

(国の措置)

第十六条 政府は、原子力損害が生じた場合において、原子力事業者(外国原子力船に係る原子力事業者を除く。)

が第三条の規定により損害を賠償する責めに任ずべき額が賠償措置額をこえ、かつ、この法律の目的を達成するため必要があると認めるときは、原子力事業者に対し、原子力事業者が損害を賠償するために必要な援助を行なうものとする。

2 前項の援助は、国会の議決により政府に属せられた権限の範囲内において行なうものとする。

(注)他法の例では、原子力発電所により発生する極めて大きなリスクについても、企業側が保険制度により拠出を行い、なおカバーできない部分を国が予算額の上限の範囲内で補填する仕組みとしている。

◎原子力損害の賠償に関する法律(昭和36年法律第147号)

(原子力損害賠償補償契約)

第十条 原子力損害賠償補償契約(以下「補償契約」という。)は、原子力事業者の原子力損害の賠償の責任が発生した場合において、責任保険契約その他の原子力損害を賠償するための措置によつてはうめることができない原子力損害を原子力事業者が賠償することにより生ずる損失を政府が補償することを約し、原子力事業者が補償料を納付することを約する契約とする。

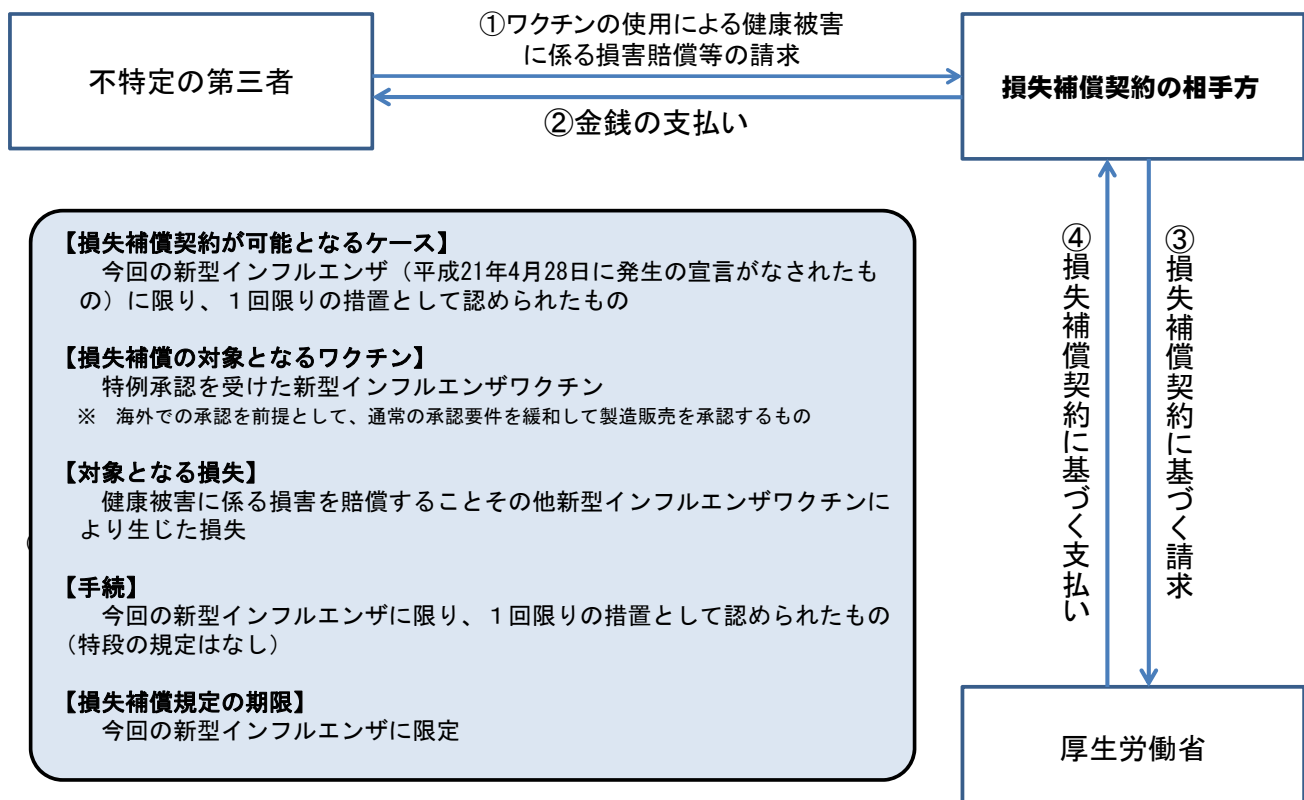
2 補償契約に関する事項は、別に法律で定める。

(第十条第一項及び第十六条第一項の規定の適用)

第二十条 第十条第一項及び第十六条第一項の規定は、平成三十一年十二月三十一日までに第二条第一項各号に掲げる行為を開始した原子炉の運転等に係る原子力損害について適用する。

特別措置法における要件	予防接種法に位置付ける際に考えられる要件の論点
【①可能となるケース(発動要件)】 特段の規定なし。 今回の新型インフルエンザ(平成21年4月28日に発生の宣言がなされたもの)に限り、1回限りの措置として認められたものであるため。	○ 特別措置法は、 <u>ワクチンの需給が逼迫する中で、健康危機管理の観点からワクチンの確保が必要という特殊な状況下において認められたもの。</u> ○ このような特別措置法の前提となる立法事実を踏まえると、損失補償が可能となるケースは、ワクチンの需給が極めて逼迫し、早急にワクチンを確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響が及ぶおそれがあるような場合、とするか。
【②対象となるワクチン】 特例承認の新型インフルエンザワクチン	○ 通常の承認の要件を緩和した特例承認がなされたワクチンは、国が短期間に大量の接種を実施する状況の中で、 <u>企業に通常以上のリスクを生じさせる可能性があることから、国が損失補償を行う必要があるもの。</u> ○ このような考え方を踏まえ、特別措置法と同様に特例承認のケースとするか。 ○ 特例承認の場合以外にも対象を広げることが可能な理由はあるか。
【③対象となる損失】 健康被害に係る損害を賠償することその他新型インフルエンザワクチンにより生じた損失	○ 特別措置法では、 <u>健康被害による損失を基本としつつ、パンデミックの状況下において生じる想定外の損失に対応できるように規定しているもの。</u> ○ この規定を踏まえつつ、パンデミックの状況下において補償の対象となる損失の考え方を明確にするため、健康被害を基本としつつ、その他ワクチンの性質等を踏まえ国が真に損失補償の責任を負わなければならない場合の損失を対象とするか。
【④手続】 特段の規定なし。 今回の新型インフルエンザ(平成21年4月28日に発生の宣言がなされたもの)に限り、1回限りの措置として認められたものであるため。	○ 今回、損失補償契約を締結するまでには、 <u>実際に基本方針(ワクチン買上げ等)の政府決定、特別措置法の国会審議等様々な手続を経ているもの。</u> ○ 手続の透明性や国民に対する説明責任を果たし、損失補償の必要性・妥当性を担保するため、同様の手続を要件とするか。
【⑤損失補償規定の期限】 今回の新型インフルエンザ(平成21年4月28日に発生の宣言がなされたもの)に限定	○ 今回の措置は1回限りのものとして特例的に認められたもの。 ○ 新型インフルエンザワクチン確保をめぐる当面の逼迫した状況を踏まえ、類似の損失補償契約の立法例である原子力損害賠償補償契約のように一定の年限を区切って随時その必要性・妥当性を検討すべきものとして時限措置とするか。 ○ 恒久措置とする必要・理由はあるか。

(参考) 損失補償契約について (特措法の場合)



今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に係る ワクチンの買上げについて

- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)への対応に当たり、ワクチンの生産量に限りがあり、かつ、順次供給されていく中で、接種の優先順位がより高い方の接種機会が適切に確保されるよう、国が、臨時応急的かつ一元的に必要な量のワクチンを確保することとした。

	購入量	損失補償
国内産ワクチン (4社)	5,400万回投与分 程度 (※)	なし
輸入ワクチン (2社)	9,900万回投与分 程度 (※)	あり
合計	1億5300万回投与分 程度 (約1,400億円)	

※ 回数は成人換算量

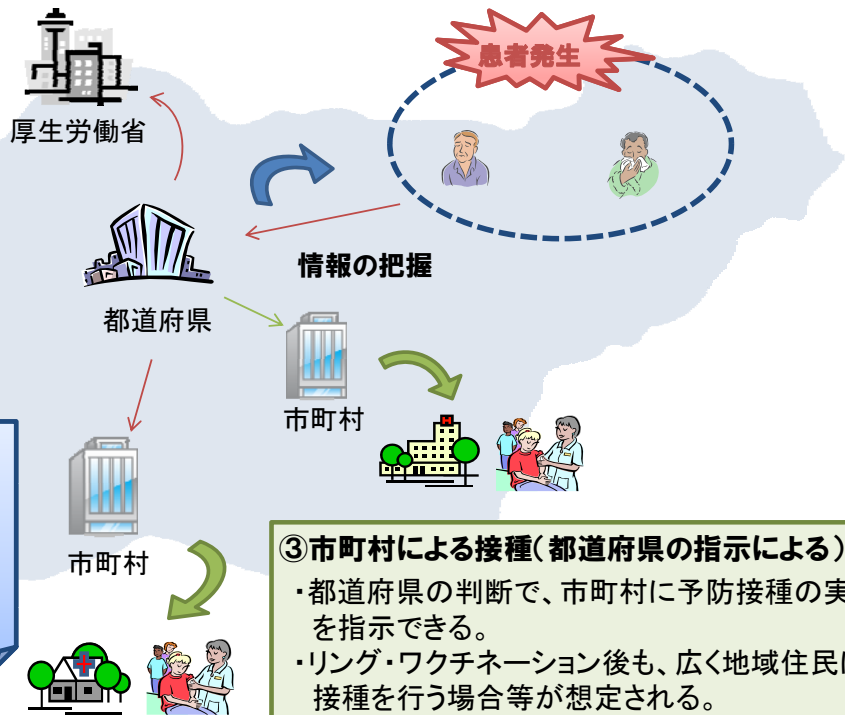
現行の予防接種法の臨時接種について（第1項の場合）

予防接種法(昭和23年法律第68号)

第六条 都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

①対象疾病の指定(厚労省)

- ・感染症の感染力、重篤性
- ・ワクチンの有効性、安全性等を総合的に勘案し、判断。



②対象者・期間等を定め、接種(都道府県)

例) 積極的疫学調査によって確認された濃厚接触者等に対して接種を実施。
(リング・ワクチネーション)

③市町村による接種(都道府県の指示による)

- ・都道府県の判断で、市町村に予防接種の実施を指示できる。
- ・リング・ワクチネーション後も、広く地域住民に接種を行う場合等が想定される。

現行の予防接種法の臨時接種について（第2項の場合）

予防接種法(昭和23年法律第68号)

第六条 (略)

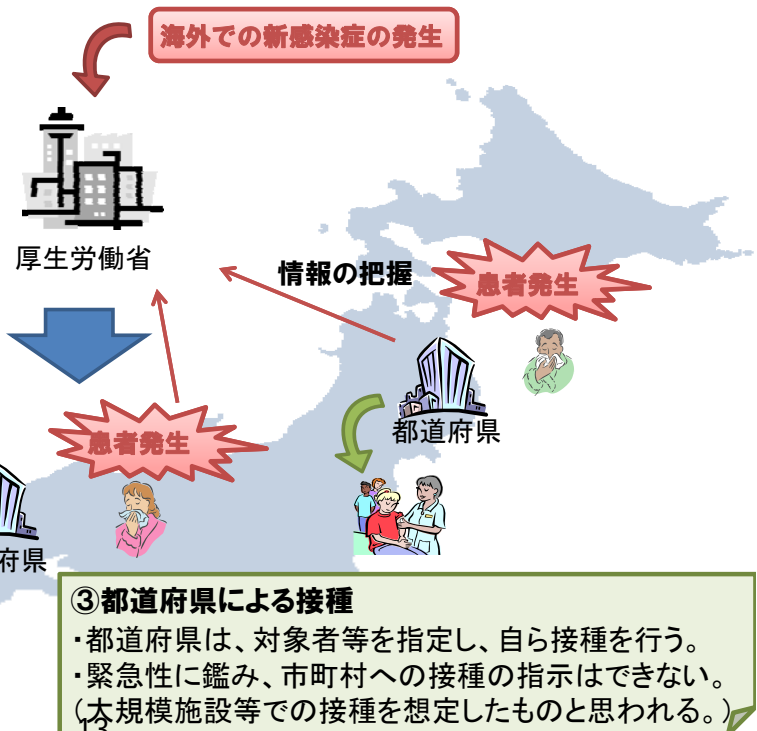
2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

①対象疾病の指定(厚労省)

感染症の感染力・重篤性、ワクチンの有効性・安全性等を総合的に勘案し、判断。

②都道府県に対し、接種を指示(厚労省)

国内での発生状況等を勘案し、緊急の場合に、都道府県に対し、接種を指示。



③都道府県による接種

- ・都道府県は、対象者等を指定し、自ら接種を行う。
- ・緊急性に鑑み、市町村への接種の指示はできない。
(大規模施設等での接種を想定したものと思われる。)

臨時接種の実施体制の見直しについて

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する予防接種事業での対応を踏まえて、現在の臨時接種の実施体制を、どのように見直すべきか。

新型インフルエンザの発生時は、感染が全国的、かつ、急激に拡大していく中で、緊急に予防接種を行うことが想定される。

(1) 厚生労働大臣による接種対象者等の指定

➡ 現在の予防接種法では、第2項の臨時接種を適用する場合でも、接種対象者の指定は、都道府県が行うこととなっている。

今回の予防接種事業のように、全国的に予防接種を実施する場合においては、厚生労働大臣が接種対象者を定め、全国一律の優先順位の下で、接種を行うことができるようにすることが必要。

(2) 市町村における予防接種の実施

➡ 現在の予防接種法では、第2項で厚生労働大臣が接種の指示を行う場合、接種は都道府県が行うこととされており、市町村が行うことができない。

今回の予防接種事業のように、全国的に予防接種を行う場合も、個別の医療機関で接種を行うことが想定され、市町村を実施主体とすることができるようしておくことが必要。

(3) 市町村が予防接種を行う場合の都道府県の協力

➡ 市町村が予防接種を行う場合であっても、今回の予防接種事業のように、ワクチンの供給調整等についての都道府県の協力が不可欠。

市町村が予防接種を行う場合は、都道府県が、円滑な接種の実施に協力する旨の規定を整備。

臨時接種の見直しに伴う事務の変化について

		厚生労働省	都道府県	市町村
現在の臨時接種	1項 地域的	・対象疾病の指定	・対象者及び実施時期の指定 ・臨時の予防接種の実施 (必要に応じ、市町村に接種の指示)	・都道府県知事の指示を受け、接種を実施
	2項 広域的	・対象疾病の指定 ・都道府県に接種指示	・対象者及び実施時期の指定 ・臨時の予防接種の実施	

今回の予防接種事業での
対応を踏まえた見直し

※「新たな臨時接種」の実施体制も下記と同様と想定

見直し後の臨時接種	1項 地域的	・対象疾病の指定	・対象者及び実施時期の指定 ・臨時の予防接種の実施 (必要に応じ、市町村に接種の指示)	・都道府県知事の指示を受け、接種を実施
	2項 広域的	・対象疾病の指定 ・都道府県に接種指示 対象者、標準的な接種時期の指定(1)	市町村に対する支援(3) ・実施時期の指定 ・臨時の予防接種の実施 (必要に応じ、市町村に接種の指示)	都道府県知事の指示を受け、接種を実施(2)

参考: 今回の予防接種事業における実施事務

今回の 予防接種事業	・ワクチンの買い上げ ・対象者、標準的な接種時期の指定 ・接種の実施(実施主体)	・受託医療機関へのワクチンの配分 ・ワクチンの流通調整 ・ワクチンの接種スケジュールの決定 ・住民に対する広報	・費用負担軽減措置の実施 ・住民に対する広報
---------------	--	--	---------------------------

ワクチンの円滑な供給のための協力要請について

パンデミック時には、一時的に十分なワクチンの供給量が確保されないことがありうる。

→ 限られた期間において、迅速かつ円滑に優先接種対象者に対する接種機会を確保するため、ワクチンメーカー、ワクチン販売業者、卸売販売業者に協力を求める必要がある。

○ 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の流通スキームを参考にすると、例えば、以下のような協力要請が考えられる。

(1) ワクチンメーカーに対する協力要請

- ・ 国からの依頼に基づき、ワクチンを必要量製造すること
- ・ 国への優先的な提供を行うこと 等

(2) ワクチン販売業者に対する協力要請

- ・ 一定のルール(今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の場合、季節性インフルエンザワクチンの販売実績比率)に基づき、卸売販売業者にワクチンを売却すること
- ・ 都道府県別納入量及び医療機関別納入量を厚生労働省へ情報提供すること 等

(3) 卸売販売業者に対する協力要請

- ・ ワクチン販売業者より買い上げた量を都道府県へ報告すること
- ・ 医療機関へのワクチン供給について都道府県との連携を図ること
- ・ 都道府県からの依頼により、各医療機関へワクチンを納入すること
- ・ 医療機関へのワクチン納入実績をワクチン販売業者へ情報提供すること 等

医療機関に対する報告徴収、調査について ①

パンデミック時には、接種の優先順位を設定し、予防接種を行うこととなることが想定されるが、当該優先順位に従わずに、接種を行う医療機関が発生する場合もあり得る。

※ 今回の予防接種事業においても、一部の医療機関において、国が定めた優先順位を遵守しなかった事例も見受けられたところ。

実施主体は、国が定める優先順位等に従った適正な接種の実施を確保するため、接種を実施する医療機関に対し、所要の報告徴収等を求めることができることとする。

	実効性の確保		
	(案1)	(案2)	(案3)
	報告徴収・調査を行える旨法律に規定し、かつ、調査等に応じなかった場合の罰則も設ける	報告徴収・調査を行える旨法律に規定するが、調査等に応じなかった場合の罰則は設けない	医療機関と実施主体との契約において、報告徴収・調査等に関する事項を盛り込む。
	案1	案2	案3
法律の規定	○	○	×
罰則	○	×	×
実効性	◎	○	△

留意点

予防接種法に基づく予防接種は、本来的に、実施主体たる自治体の事務であり、医療機関には、自発的に当該予防接種に係る事務に協力をいただいているもの。

→ 医療機関の理解を得られない規定を設けると、予防接種への協力を得られなくなる。

医療機関に対する報告徴収、調査等について ②

○ 医療機関に対する報告徴収、調査に関する規定は、以下のように、整理することが可能ではないか。

(1) 目的

- ・ 接種を行う医療機関で、国が定める優先順位等に従った、適正な接種の実施を確保するために報告徴収、調査に係る規定を設ける

(2) 実施主体

- ・ 医療機関に対し、接種に係る事務を委託した都道府県又は市町村

(3) 適用範囲

- ・ パンデミック時に必要となることから、臨時接種(新たな臨時接種も含む)に限定
- ・ 適正な接種が実施されていることを確認する際に限り実施

(4) 具体的な内容

- ・ 実施主体は、適正な接種の実施を確認するため実施機関に対し、必要があれば、報告を求め、調査を行うことができる

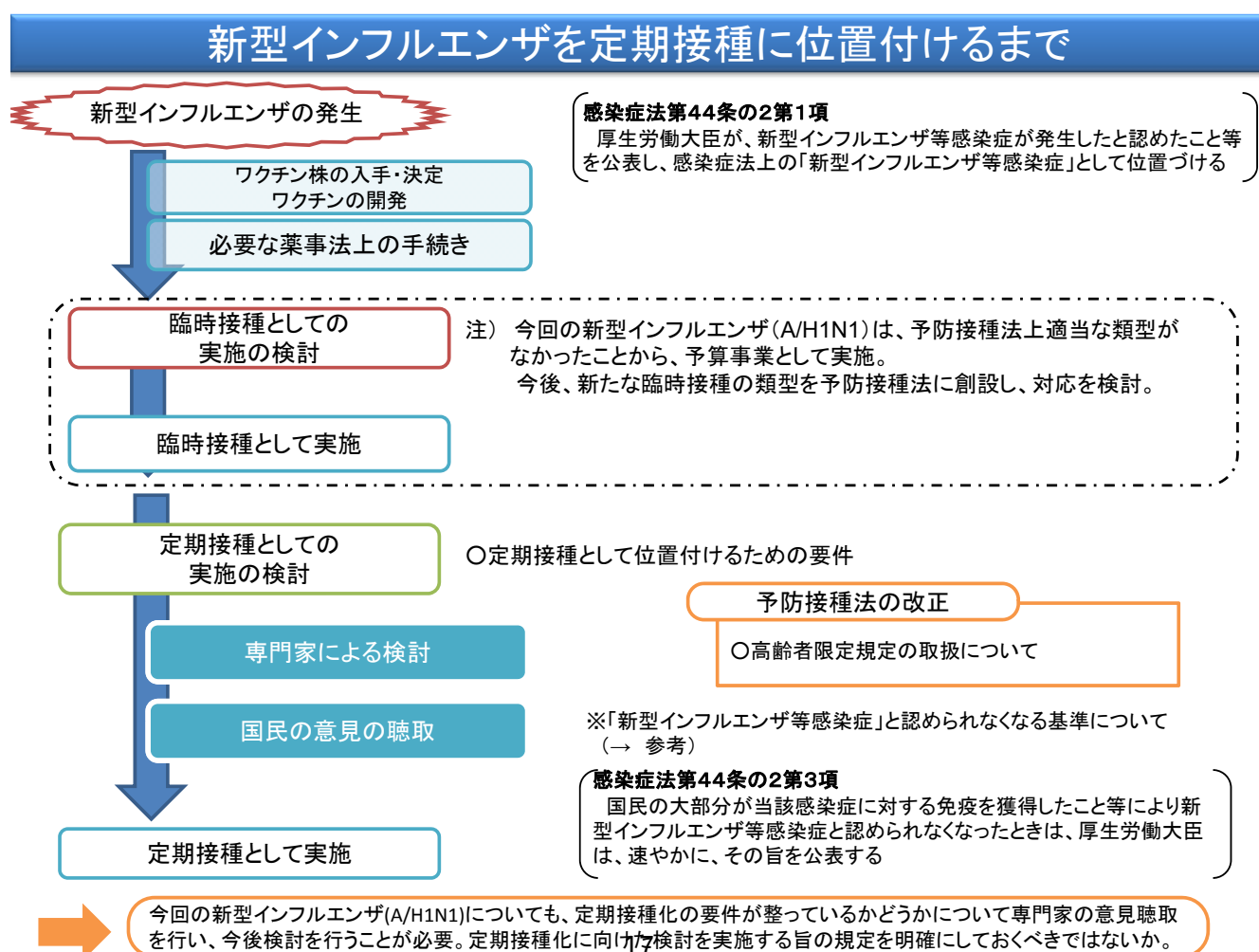
(5) 罰則の適用の適否

- ・ 報告徴収、調査に伴う罰則規定は設けない

＜今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種における委託契約で実施機関に対し求めている報告事項＞

- 都道府県の要請に応じたワクチンの在庫量の定期的な報告
- 市町村に対する被接種者の数及び年齢等の報告
- 国への重篤な副反応の発生に係る情報の報告

3 臨時接種として接種を実施した 新型インフルエンザの定期接種化



インフルエンザと他の疾病の法令上の位置付けについて

	インフルエンザ以外の疾病 (ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、 風しん、日本脳炎、破傷風、結核、その他政令で定 める疾病(痘そう))	インフルエンザ
疾病の 位置付け	法第2条第2項に規定 → 一類疾病として位置付け	法第2条第3項に規定 → <u>二類疾病として位置付け</u>
対象者の 指定	法第3条第1項で政令に委任 施行令第1条の2	法第3条第1項で政令に委任 <u>法附則第3条 → 高齢者に限定</u> 施行令第1条の2

◎ 予防接種法

第二条 2 その発生及びまん延を予防することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病(以下「一類疾病」という。)は、次に掲げるものとする。(以下、略)

3 個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病(以下「二類疾病」という。)は、インフルエンザとする。

第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。))にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

◎ 予防接種法の一部を改正する法律(平成13年法律第116号) 附 則

(インフルエンザに係る定期の予防接種に関する特例)

第三条 新法第三条第一項の規定によりインフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるもの」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの」とする。

定期の予防接種を行う疾病及びその対象者

第一条の二 法第三条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項(予防接種法の一部を改正する法律(平成十三年法律第百十六号)附則第三条第一項の規定により読み替えられる場合を含む。)の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者(当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者(インフルエンザにあつては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。))その他厚生労働省令で定める者を除く。)とする。

疾病	定期の予防接種の対象者
ジフテリア	一 生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者 二 十一歳以上十三歳未満の者
百日せき	生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
急性灰白髄炎	生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
麻しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの
風しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの
日本脳炎	一 生後六月から生後九十月に至るまでの間にある者 二 九歳以上十三歳未満の者
破傷風	一 生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者 二 十一歳以上十三歳未満の者
結核	生後六月に至るまでの間にある者
インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

新型インフルエンザ(A/H1N1)を 定期接種とした場合の対象者について

問題点

1. 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対するワクチンについては、高齢者以外の者(小児、妊婦など)についても重症化防止の効果が期待され、実際に接種を行っている。
2. 上記附則第三条の高齢者限定規定があると、今後新型インフルエンザの定期接種が必要と判断された場合に、法改正を経なければ定期接種が実施できず、迅速な対応が困難となる可能性がある。



論 点

少なくとも新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種対象者について、高齢者に限定している法律上の規定は改めておくべきではないか。

この場合、ワクチンの有効性(重症化の予防など)や国民の抗体保有率などを考えると次のいずれについて高齢者限定規定を除外すべきか。

- | | | |
|-----------------------------|---------------------------|--------------------|
| ① 新型インフルエンザ(A/H1N1)のみを対象とする | ② 将来発生する別の新型インフルエンザも対象とする | ③ 季節性インフルエンザも対象とする |
|-----------------------------|---------------------------|--------------------|

予防接種制度の見直しについて（第一次提言）（たたき台）

平成 22 年 月 日

厚生科学審議会

感染症分科会

予防接種部会

I. はじめに

昭和 23 年に予防接種法が制定され、公的予防接種が開始された。予防接種法については、感染症の発生状況の変化、医療技術の進歩、ワクチンの開発・改良、衛生環境の整備、食品衛生の向上、国民の意識の向上といった環境の変化に対応するため、制定以来累次の改正を重ねてきている。

本部会は、後述する新型インフルエンザ(A/H1N1)の発生とその対策を契機として、昨年 12 月に設置されたが、新型インフルエンザ対策だけではなく、昨今の環境の変化に対応するための予防接種制度全般の見直しも検討することとしている。

昨年 12 月の設置以来 回にわたり、主として新型インフルエンザ対策について議論を行ってきたところであるが、一定の結論を得たので、予防接種制度の見直しについての第一次提言としてとりまとめた。

II. 新型インフルエンザ対策として緊急に講ずるべき措置

1. 新型インフルエンザ(A/H1N1)対策の経緯

新型インフルエンザ(A/H1N1)については、昨年 4 月にメキシコにおいてその発生が確認され、我が国においては昨年 4 月 28 日に感染症の予防及び感染症の患者の医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第 44 条の 2 第 1 項に基づき、新型インフルエンザとして位置づけられた。

新型インフルエンザ(A/H1N1)の特徴については、季節性インフルエンザと類似した点が多いが、

- ① 基礎疾患を有する者、小児等は重症化する可能性が高い
- ② 国民の大多数に免疫がなく感染が拡大するおそれ大きい

という特徴を有しており、こうした特徴を踏まえて、基礎疾患を有する者

等の重症化しやすい者を守り、死亡者や重症者の発生をできる限り抑制することを対策の基本的な考え方として、医療提供体制の整備を行うとともに、ワクチン供給の準備が進められた。

国内産ワクチンについては、各メーカーが7月中旬以降季節性インフルエンザワクチンの製造を中止し、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの製造を順次開始した。政府においては、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的として、昨年10月1日に「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」(新型インフルエンザ対策本部決定)を策定した。この基本方針においては、主に以下の事項が決定された。

- ① 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種事業については
 - ・ 国(実施主体)がワクチンを確保するとともに、接種の優先順位を設定し、
 - ・ 都道府県は国が示す標準的な実施時期等を参酌し、具体的なスケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫状況等を確認してワクチンの円滑な流通を確保し、
 - ・ 市町村が住民に対し接種時期、受託医療機関等を周知し、国及び都道府県の財政支援のもと、必要に応じ低所得者の負担軽減措置を講じ、
 - ・ 受託医療機関は、優先順位に従って接種を行うこと。
- ② 国は、国内産ワクチンに加え、海外企業からワクチンを購入することとし、輸入ワクチンについては、その使用に伴い生じる健康被害に関して製造販売業者に生じた損失等について国が補償できるよう、速やかに立法措置を講ずること。
- ③ ワクチン接種に伴う健康被害の救済については、予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて、立法措置を講ずること。

この基本方針に基づき、ワクチン接種については、昨年10月19日から開始された。

一方、立法措置については、「新型インフルエンザ予防接種による健康被害救済等に関する法律案」が昨年10月27日閣議決定され、第173回の臨時国会に提出され、衆議院・参議院での議決を経て、11月30日成立し、12月4日公布された(同日施行。「新型インフルエンザ予防接種による健康被害救済等に関する法律」(平成21年法律第98号)。以下「特措法」という。)。特措法の主な内容は以下のとおりである。

- ① 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種を受けた者

について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずることとし、その給付の額等については、予防接種法の二類疾病（インフルエンザ）の定期接種に係る措置を踏まえたものとする。

- ② 特例承認（海外での承認を前提として、通常の承認要件を緩和して製造販売を承認するもの）に係る新型インフルエンザ(A/H1N1)のワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償することにより当該製造販売業者に生じた損失等については、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。

また、特措法の附則においては、検討規定が置かれており、新型インフルエンザに係る予防接種の在り方、健康被害の救済措置のあり方等について、速やかに検討を加え、所要の措置を講ずることとされている。

特措法の成立を受けて、特例承認に係る新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの製造販売業者と損失補償契約が締結されるとともに、1月20日に特例承認が行われた。

2. 今回の予防接種事業の課題

1. のとおり、今回の予防接種事業は、臨時応急的措置として国が事業主体となり、必要な法的措置は特措法により講じているところであるが、主として以下のような課題が残った。

- ① 新型インフルエンザ対策として行う予防接種は、国として公衆衛生上必要と判断して行っている以上、その都度予算を確保する等して行う予算事業ではなく、本来的には予防接種法に位置づけて行うべきものであること
- ② 今回の予防接種事業は国が主体となって行ったものであるが、地方公共団体にその事務の位置づけが不明確なまま協力をいただいており、予防接種法上、その位置づけを明確にする必要があること
- ③ 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同程度の病原性の新型インフルエンザ等が新たに生じた場合、今回と同様の対応を行うためには、その都度、新たな特別の立法措置が必要となること
- ④ 現在の国内の生産体制を前提とすると、少なくとも当分の間は、新型インフルエンザが発生したときには、輸入によりワクチンの確保等を図る必要があるが、必要な予防接種を早期に行うためには、ワクチン確保に係る立法措置を講じておくことが必要であること

上記課題を解消するために以下の措置を緊急に講ずることが必要であり、その具体的内容について述べたい。

論点 1－1

3. 「新たな臨時接種」の類型の創設

(1) 「新たな臨時接種」の類型の必要性及び性格

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種を行うに当たり、政府では「現行の臨時接種」により行うことも検討したが、新型インフルエンザ(A/H1N1)は、病原性や死亡者・重症者の発生による社会経済機能への影響等が「現行の臨時接種」が想定しているものと異なっており、接種の努力義務を課す現行臨時接種による対応は適当ではないため、国の予算事業として実施された。

(参考)「現行の臨時接種」と今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種との比較

- ア) 「現行の臨時接種」(天然痘ウィルスや鳥インフルエンザのような強毒性の新型インフルエンザウィルスによる感染症を想定)
- ・ 感染力が強く、かつ、病原性が極めて高いものを想定しており、このようなものが発生した場合に、短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、社会的混乱を回避すること
 - ・ 死亡者・重症者の大規模な発生を防止し、ひいては社会経済機能の停滞を防止することを目的としている。
- イ) 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種
- ・ 感染力が強く、感染が急激に拡大するおそれがあることから、短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、個人の死亡・重症化の防止を通じて適正な医療提供体制を確保し、社会的混乱を回避する
 - ・ 一方で、病原性は「現行の臨時接種」が想定している疾病ほどには高くはないことから、死亡者・重症者の大規模な発生により、社会経済機能が停滞することまでは想定されない。

新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種については、今回、国の予算事業として実施されたが、本来的には予防接種法に位置づけて行うべきものであるため、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同様の疾病にも対応できるよう、以下のことを想定した臨時接種の類型(以下「新臨時接種(仮称)」という。)を予防接種法に設けるべきである。

- ・ 新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、その感染症のまん延の危険性が具体的に想定される場合に、一定の公的関与のもと、臨時に予防接種を行う点においては、「現行の臨時接種」と同様であること。

- ・ ただし、対象とする疾病の病原性が、「現行の臨時接種」が想定しているほどには高くはないことから、同接種ほどには社会経済に与える影響、緊急性が認められないものに対して、臨時に予防接種を行うものであること。

新臨時接種（仮称）の類型を創設した場合、臨時接種を行うに当たって、

- ・ 新臨時接種（仮称）と現行臨時接種のいずれを適用するか。
- ・ 感染症の病原性の変化等があった場合、新臨時接種（仮称）から現行臨時接種への切り替えが必要かどうか。

といった専門的判断を要する事項が生じることから、適切に対応できるよう専門家の意見聴取を行った上で決定することが必要である。

なお、臨時接種の実施の要否等については、今回の対策に見られるよう国の健康危機管理上重要な意思決定手続きであることから、感染症対策全体との整合性を見ながら、今後内閣全体で広く議論した上で決定手続きを検討していくことが必要である。この決定にあたっては、専門家の意見が十分反映されるような仕組みが重要である。

また、今後当部会においても「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」の議論を行うこととしているが今回の新型インフルエンザへの対応を踏まえ、検討することが必要である。

論点 1－2

（２）接種の必要性に応じた公的関与の在り方

現行の予防接種法においては、「現行の臨時接種」及び「一類疾病の定期接種」については、国民に接種の努力義務を課しているが、「二類疾病の定期接種」については、努力義務を課していない。

これは、「現行の臨時接種」及び「一類疾病の定期接種」については、それぞれ、接種目的の達成のために高い接種率の確保が必要とされることから、接種の努力義務を課するとともに、国民の方々にその責務を果たしていただけるよう、あわせて接種の勧奨を行っている。

一方で、「二類疾病の定期接種」については、個人の発病予防又は重症化防止に比重を置いて実施するものであり、高い接種率の確保が社会的に要請されているとまでは言えないことから、国民に接種に努力義務を課しておらず、行政として勧奨も行っていない。

新臨時接種（仮称）については、

- ・ 極めて病原性が高い疾病に対応する「現行の臨時接種」のように、死亡者・重症者の大規模な発生を防止し、社会経済機能の維持を図るために、高い接種率を確保する必要性は認められないため、接種の努力義務を課す必要はないこと。
- ・ しかしながら、個人の死亡・重症化の防止を通じて適正な医療提供体制を確保し、社会的混乱を回避するため、できるだけ多くの接種対象者に対して接種の意義を徹底し、円滑な接種を実施することが必要なものであること。

から、行政による「勧奨」を行うべきである。

なお、行政側から見れば「勧奨」とは「予防接種を勧め奨励すること」であり、「努力義務」は「接種を受けるよう努めるとの責務を被接種者に課すこと（強制としての性質は有しない）」であり、国民に「努力義務」を課す以上は行政が「勧奨」を行うことは当然に内包されるものである。このため、行政側から見た公的関与の度合いについては「努力義務」の方が「勧奨」だけの場合よりも高いものと考えられる。

（３）健康被害救済の給付水準

論点 １－３

現行の制度では、「臨時接種及び一類疾病の定期接種（接種対象者に接種の努力義務あり）」の給付水準は、「二類疾病の定期接種（接種対象者に接種の努力義務なし）」の給付水準よりも高い水準に設定されており、公的関与の度合いにより、その水準を決定しているものと言える。

努力義務を課さず「勧奨」のみを行う新臨時接種（仮称）に係る公的関与の度合いは、国民に接種の「努力義務」を課す場合と課さない場合との間になると考えられる。

したがって、「新たな臨時接種」の健康被害救済の給付水準については、「一類定期接種・臨時接種（努力義務あり）」と「二類定期接種（努力義務なし）」の間の水準とすることが適当である。

（４）接種費用の負担

論点 １－４

現行の制度においては、接種を行う緊急性が最も高い臨時接種以外は、市町村が支弁した上で被接種者から実費徴収することが可能となっている。

公的関与の度合いが高い「一類定期接種（努力義務あり）」については実費徴収可としていることから、新臨時接種（仮称）については接種費用について、経済的困窮者を除く被接種者からは実費徴収を可能とすることが適当である。

なお、新臨時接種（仮称）の接種費用は、都道府県又は市町村が支弁するものであるが、事業が円滑に実施されるよう、国及び都道府県による適切な費用負担が必要である。

4. 新型インフルエンザ等の世界的な大流行（パンデミック）への対応

（１）ワクチンの確保

論点 2－1

パンデミック時には、世界中でワクチンの需給がひっ迫することが見込まれるが、まん延の防止を図るため、一定量のワクチンを確保する必要がある。

一方、ワクチンメーカーは、ワクチンを短期間に開発しなければならないため、健康被害の発生に関する損害賠償等のリスクを恐れ、我が国において上市しないおそれがある。

このため、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンについては国による買い上げと海外メーカーに対する損失補償を行ったところであり、今後もワクチン確保のため、通常想定され企業が負担すべきレベルを上回るリスクは、政府によるワクチンの買い上げや製薬企業を相手方とした損失補償契約の締結により企業の負担を軽減する仕組みを設けるべきである。

論点 2－2

（２）接種の優先順位付け

パンデミック時には、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種のように、一時的に十分な量のワクチンが確保できない事態が生じうると想定され、こうした場合にも、より必要性が高い者に対し、日本全国で適切に接種機会を確保する必要がある。

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する予防接種事業においては、予算事業という枠組みの中で国が接種対象者の優先順位付けを行い、順次接種を行うこととした。

現行の予防接種法の臨時接種は、厚生労働大臣が対象疾病を定めるもの

の、接種対象者や接種時期の決定や実施の判断は、都道府県知事の権限とされているが、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)での対応・教訓を踏まえて、全国で疾病がまん延し、ワクチンが一時的に確保できず、優先接種対象者を決めなければならないような場合には、

- ① 国が対象疾病、接種対象者、標準的接種スケジュールを定め、
- ② 都道府県が具体的な接種スケジュールを定め、自ら実施するか、市町村に実施を指示（指示した場合、接種が円滑に行われるよう必要な支援を行う）

という仕組みとすることが適当である。

※ 地域的なまん延で、ワクチンが十分確保されている場合には、現行どおり都道府県が判断することが適当

(3) ワクチンの供給調整

論点 2－3

接種の優先順位付けを行うには、その対象者の数に応じたワクチンが各地域に供給されることが不可欠であり、今回の予算事業においては、国が全国の供給量の調整を、都道府県が都道府県内の供給の調整を行ってきた。

今回接種対象者の優先順位付けを行う際に、それが円滑に行われるようなワクチンの出荷や流通を確保するためには、ワクチンの製造販売業者・販売業者や卸売販売業者に協力を求めることができる仕組みを導入することが必要である。

(4) 医療機関における適正な接種の実施の確保

論点 2－4

現行の予防接種法においては、実施主体は市町村又は都道府県となっているが、多くの場合においては、実際の接種行為は医療機関に委託することにより行っている。

今回の予防接種事業においては、国が医療機関に委託することにより接種を行ったが、国が定めた優先順位に従わずに接種を行う医療機関が見られたところである。

臨時接種事業の適正な実施についての最終的な責任を実施主体である委託者（都道府県又は市町村）が負う以上、委託内容が適正に行われているかどうか委託者側が確認できる仕組みが必要である。確認のため必要な調査、報告徴収に関して①法定化するとともに罰則を課す方法、②法定化

のみの方法、③契約により担保する方法が考えられる。

5. 臨時接種として接種を実施した新型インフルエンザの定期接種化

論点 3－1

(1) 定期接種化の要件や道筋

新型インフルエンザについては、多くの場合、発生当初は「現行の臨時接種（又は新臨時接種（仮称）」により予防接種が実施されることが想定されるが、引き続き、疾病の発生及びまん延を防止するため、定期的に予防接種を行うことが必要である場合が想定される。

したがって、定期接種化に向けた検討を行う旨の規定を明確にしておくべきであり、更に定期接種とする場合の要件や具体的道筋については、当部会において議論していくことが必要である。

論点 3－2

(2) 定期接種とした場合の対象者

「二類疾病（インフルエンザ）の定期接種」については、平成13年改正法附則第3条の規定により、高齢者にその対象が限定されている。これは、高齢者以外の者（特に子ども）に対する季節性インフルエンザの予防接種の重症化防止効果が限定的であると判断されたためである。

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対するワクチンについては、高齢者以外の者についても重症化防止の効果が期待され、実際に接種も行っている他、別の新型インフルエンザが発生した場合にも、同様に高齢者以外の者に接種を行う一定の蓋然性がある。

このため、新型インフルエンザを定期接種とすべきと判断された場合において、法改正を待たず迅速に対応できるように、この高齢者限定規定を新型インフルエンザに限って適用除外とし、法律上は接種可能となるようにしておくことが必要である（具体的な接種者は政令で規定）。

なお、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンを実際に高齢者以外の者に定期接種を行うかどうかについては、今後の疫学調査の結果などをもとに更に専門家による議論が必要である。

Ⅲ. 議論が必要と考えられる事項

今後更に議論が必要と考えられる主な事項については、以下のとおりであるが、これらに限られるものではなく、今後の議論の中で、新たな論点加わることもある。

(１) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

予防接種法においては、一類疾病（ジフテリア等９疾病）及び二類疾病（インフルエンザ）が対象疾病とされワクチンの接種が行われているが、対象となっていない疾病・ワクチン（水痘、H i b（インフルエンザ菌b型）、肺炎球菌など）をどう評価し、どのような位置づけが可能かといった点について更に議論が必要である。

(２) 予防接種により健康被害が生じた場合の対応のあり方

予防接種については、感染症予防の有力な方法であるが、関係者がいかに注意をはらっても稀に健康被害が生じうる。

このような健康被害については、ワクチンそのものや接種行為に原因がない場合（無過失）でも救済する制度が設けられているが、被害認定の方法の運用や不服申し立てを含めこの制度が十分機能しているか、また、健康被害が生じたときに、国、製薬企業、医療機関（医師）などの関係者がどのような責任を持ち、それを果たしていくかといった点について更に議論が必要である。

(３) 予防接種に関する情報提供のあり方

感染症予防の有力な方法である予防接種の意義や健康被害が生じる可能性といった情報について、どのように被接種者やその保護者を中心とした国民の方々に正確かつ適時に伝えていくかといった点について更に議論が必要である。

(４) 接種費用の負担のあり方

予防接種については、「現行の臨時接種」の場合と経済困窮者の方々を除き、個人の受益的要素があるため、原則として実費徴収可能としているところであるが、予防接種の果たす役割や特徴等をふまえて、その費用負担のあり方について更に議論が必要である。

なお、議論の際には、自治体における補助や諸外国の状況等についても参考とすることが考えられる。

(５) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

諸外国においては、様々な予防接種施策に関する検討組織が設けられているが、我が国においても、同様の組織を設けるべきか、設ける場合には

その機能（権能）、構成者、制度運営に当たる人員等の体制、検討の前提となる安全性・有効性等に関する情報収集・評価の方法といった点について更に議論が必要である。

（６）ワクチンの確保のあり方

予防接種に必要なワクチンの大部分については国産品により確保しているが、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)のワクチン接種に際しては、国産品のみでは必要量を確保できる見通しを立てることができなかったことから輸入することとなった。

今後、我が国においてワクチンの研究開発をどのように促進していくか、また、どのようにその生産基盤を確保していくかといった点について議論が必要である。

Ⅳ. おわりに

以上、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の流行とその対応を踏まえ、Ⅱの「新型インフルエンザ対策として緊急に講ずるべき措置」をとりまとめたので、政府におかれては速やかに立法措置等を講ずることを期待する。

当部会においては、引き続き、予防接種全般の見直しを内容としたⅢの「議論が必要と考えられる事項」について更に議論を重ねていくこととしたい。

参考資料集

- | | |
|--------|---|
| 参考資料 1 | 予防接種に関する主要論点について（案） |
| 参考資料 2 | 第 2 回及び第 3 回予防接種部会で、喫緊の課題以外の項目について各委員から頂いた主なご意見 |
| 参考資料 3 | 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針 |
| 参考資料 4 | 前回までの資料（抜粋） |

予防接種に関する主要論点について（案）

（緊急に対応が必要と考えられる事項）

○ 新型インフルエンザ対策

- ・ 新型インフルエンザの予防接種法での位置づけ
- ・ 新型インフルエンザ等の世界的な大流行（パンデミック）への対応
 - ー ワクチン確保のための方策、優先接種
- ・ 健康被害救済について

（議論が必要と考えられる事項）

○ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

- ・ 予防接種法による予防接種の対象となっていない疾病・ワクチン（H i b（インフルエンザ菌 b 型）、肺炎球菌、水痘など）の評価と位置づけ

○ 予防接種により健康被害が生じた場合の対応のあり方

- ・ 副反応による健康被害が生じた場合の補償のあり方（被害認定のあり方等）と、国、ワクチンメーカー、医療機関（医師）等関係者の責任のあり方

○ 予防接種に関する情報提供のあり方

○ 接種費用の負担のあり方

○ 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- ・ 予防接種の安全性・有効性等に関する情報を収集・評価する方法
- ・ 制度を運営するための人員等の体制のあり方

○ ワクチンの確保のあり方

- ・ 研究開発の促進、生産基盤の確保

第2回及び第3回予防接種部会で、喫緊の課題以外の項目について

各委員から頂いた主なご意見

- 健康被害救済について、不支給決定をされた人は何をもって不服審査で争うのかわかりにくいので見直してほしい。(櫻井委員)
- 法定接種以外の予防接種への自治体独自の助成について、その実態を把握し今後の議論の参考にしてはどうか。
(澁谷委員)
- 予防接種の副反応に関して、情報公開と個人のプライバシーの関係について、諸外国における対応状況を比較してみてもどうか。また、予防接種における健康被害について、研究者による評価が速やかにできるよう、その元となるデータの開示方法等についても検討が必要ではないか。
(黒岩委員)
- 予防接種法の対象となっていない疾病についても、その発生状況がわかるような仕組みが必要ではないか。また、現在は患者数しか得られないが、予後や合併症などの情報も必要である。
(岡部委員)
- 小児科の現場の負担を軽減する意味でも、母親の教育や、学校教育を通じて予防接種の重要性について情報を提供していくべき。
(飯沼委員)
- 一方通行の情報提供だけでなく、接種を受ける側の納得が得られるようなリスクコミュニケーションを図っていくべきである。
(澁谷委員)
- 県境の町など、県によって徴収額が違ふのは困るので、全国的に取り扱いに差が出ないようにして欲しい。(古木委員、木田委員)
- 自治体の財政基盤によって差が出ないように配慮すべきである。また、定期接種のような「徴収可能」とするのはおかしい。(澁谷委員)

平成 21 年 10 月 1 日
平成 21 年 12 月 15 日改定
新型インフルエンザ対策本部

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針

1. 目的

死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的とする。

2. 各事業実施主体の役割

- (1) 国は、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（以下「ワクチン」という。）の生産量に限りがある中で、臨時応急的かつ一元的にワクチンを確保するとともに、接種の優先順位を設定する。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、希望者に対してワクチンの接種を実施する。このように、今回の事業は、地方自治体との役割分担のもと、国が主体となって行うものである。
- (2) 都道府県は、国が示す標準的な実施時期等を参酌し、具体的な接種スケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫状況等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。
- (3) 市町村は、ワクチン接種を行う医療機関（受託医療機関）を確保するとともに、住民に対し、接種時期、受託医療機関等を周知する。また、ワクチン接種に係る費用負担について、国及び都道府県による財政支援のもと、必要に応じ低所得者の負担軽減措置を講じる。
- (4) 受託医療機関は、国と委託契約を締結し、窓口で対象者の確認を行い、優先順位に従って希望者に対してワクチンを接種するとともに、市町村及び都道府県を通じて、必要な報告を行う。

3. 優先的に接種する対象者

- (1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われていく見通しであることから、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することという目的に照らし、
- ① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む）
 - ② 妊婦及び基礎疾患を有する者（この中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の者の接種を優先）
 - ③ 1歳～小学校低学年に相当する年齢の者
 - ④ 1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等
- の順に優先的に接種を行う。
- (2) さらに、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。
- (3) 優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、接種を進める。

4. ワクチンの確保

- (1) 今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することを決定し、ワクチンを確保する。
- (2) 国は、3. の接種対象者に順次必要なワクチンを供給できるようにするため、今年度末までに、国内産ワクチン5,400万回分（成人量換算）程度を確保するとともに、海外企業から9,900万回分（成人量換算）程度を輸入することとし、既存の新型インフルエンザ対策予算を活用した上で予備費を使用し、これらのワクチンを購入する。
- (3) 輸入ワクチンの確保のため、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づき、国が補償できることとする。

5. 接種の実施

- (1) 国は、受託医療機関との間で、予防接種に関する委託契約を締結する。
- (2) 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、卸売業者からワクチンを購入し、優先接種順位に従い、優先接種対象者であることを確認のうえ、原則として予約制により接種を実施する。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、地域の実情に応じて、受託医療機関に要請し、保健センター、保健所等を活用して接種の機会を確保する。

6. 費用負担

- (1) 今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、国は、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関を通じてワクチンの接種を受けた者又はその保護者から、実費相当額（ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額）を徴収する。
- (2) 低所得者の費用負担については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村民税非課税世帯を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じる。その際、当該措置に要する財源の1/2を国が、1/4を都道府県が補助する。

7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害の救済

- (1) 今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。
- (2) ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など国が迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。

- (3) 今回のワクチン接種に伴い健康被害が生じた場合の救済については、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づき、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置に準じて必要な救済措置を講じる。

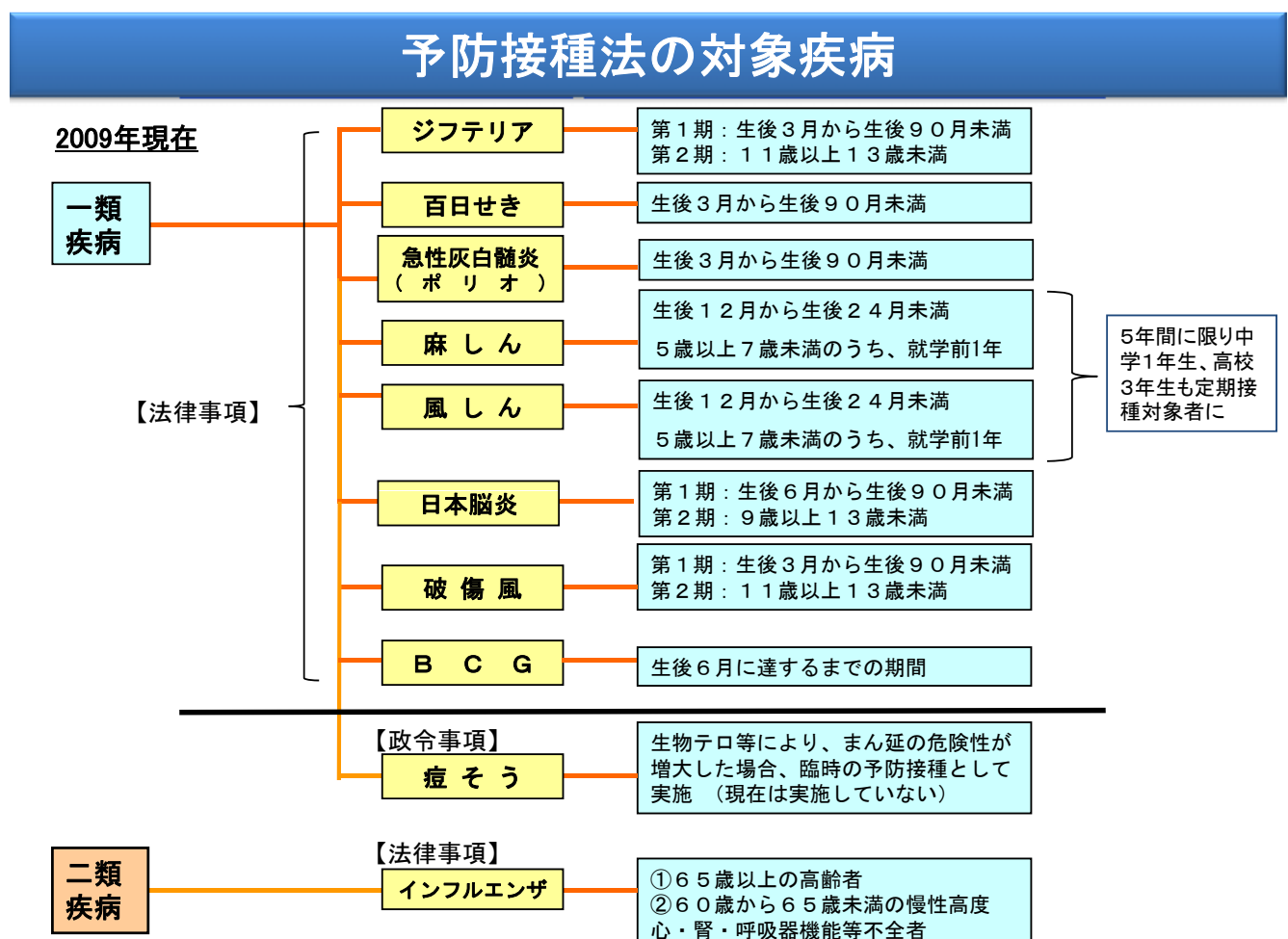
8. 広報

- (1) 国は、接種事業の趣旨、内容、ワクチンの安全性や有効性に関する知見等について周知する。
- (2) 都道府県は、新型インフルエンザについて既に設置している相談窓口等の充実を図る。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

9. 今後の検討等

- (1) 今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、今後、新たな知見等が得られた段階で、適宜、これを見直していくものとする。
- (2) 国は、今回の臨時応急の対策を踏まえ、新型インフルエンザの予防接種の位置づけ等について専門的見地から検討を行い、その結果に基づき、必要に応じ立法措置を講ずる。
- (3) 国は、今後、国産ワクチンによりインフルエンザワクチンの供給が確保されるよう、国内生産体制の充実等を図るものとする。

前回までの資料(抜粋)



新型インフルエンザワクチン購入契約における企業への損失補償条項の存在が確認されている国一覧

1	アイスランド	12	スロベニア
2	アイルランド	13	チェコ
3	イギリス	14	デンマーク
4	イタリア	15	ドイツ
5	オランダ	16	ノルウェー
6	カナダ	17	フィンランド
7	キプロス	18	フランス
8	ギリシャ	19	ベルギー
9	スイス	20	ポルトガル
10	スウェーデン	21	ルクセンブルク
11	スペイン		

平成22年1月19日現在

(注) 本一覧は、企業から、補償条項を含む契約が締結されたことについて、公表の了解が得られた国として示されたものである。ただし、各国の補償条項の詳細な内容(補償の対象範囲等)については契約上の秘密として明らかにされていない。

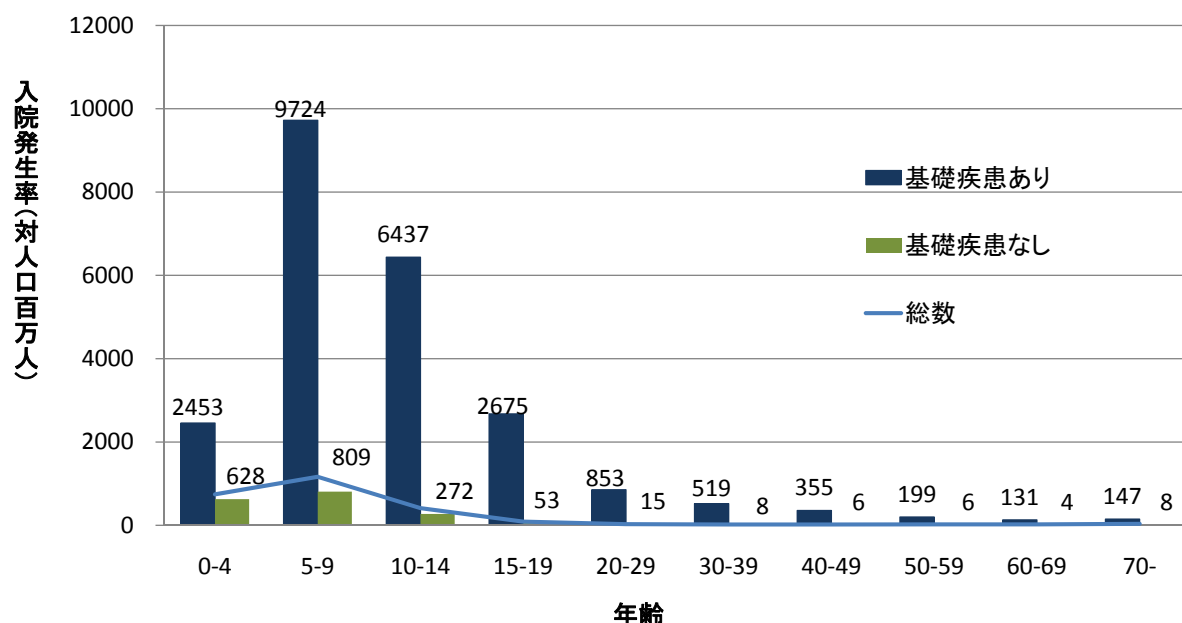
(参考) アメリカの緊急事態準備対応法では、長官が宣言する公衆衛生上の緊急事態において、パンデミック・エピソード対策製品の処方、流通又は製造を行う業者及び国に対して、当該製品の処方、使用等に関する不法行為に基づく請求権について免責権を与えることとしている。

ただし、故意の不正行為(※)を行い、重大な身体障害又は死亡を引き起こした業者等は対象外。

(※) 不正な目的を成し遂げるために法的又は事実上の正当事由がないことを認識し、かつ、損害が利益をほぼ確実に上回ることが既に知られているか又は明らかであるリスクを無視して意図的に取られる作為又は不作為をいう。

新型インフルエンザ(A/H1N1)による 年齢階級別・基礎疾患の有無別の入院発生率(推計)

年齢別入院患者数(人)／年齢別対象人口(推計)(人)



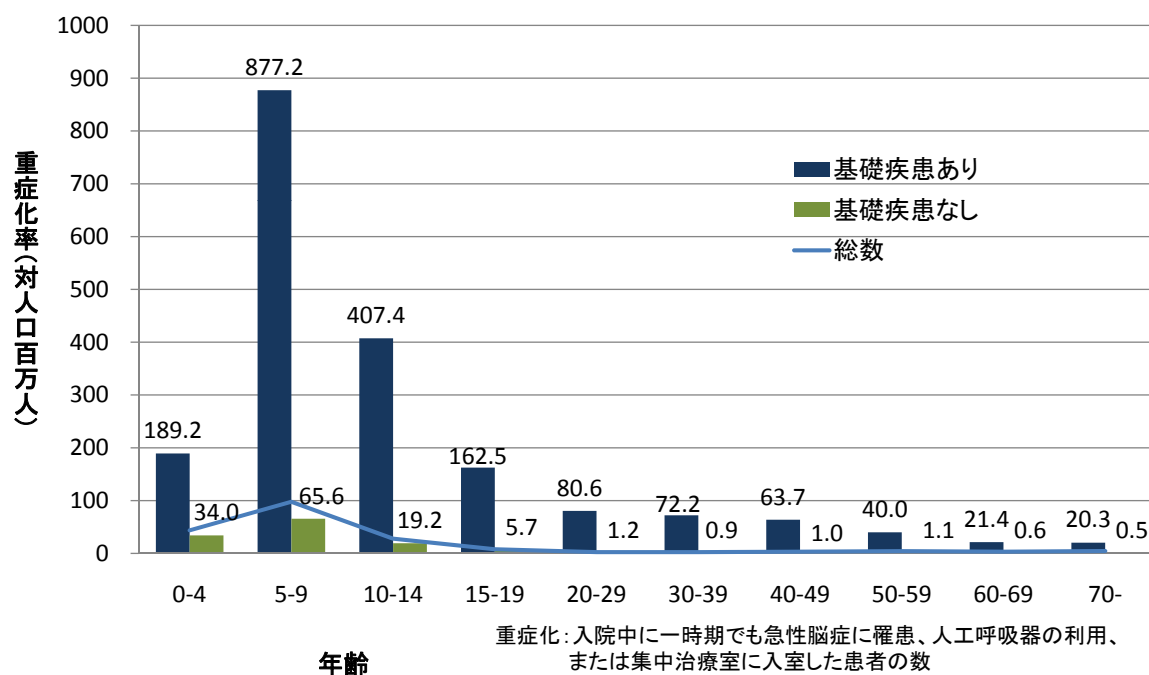
厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局作成

※7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降 1月19日までに入院した患者の累計数

資料: 総務省 統計局 年齢(5歳階級) 男女別推計人口 平成21年5月1日現在、厚生労働省大臣官房統計情報部 平成17年患者調査、厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部 入院サーベイランス

新型インフルエンザ(A/H1N1)による 年齢階級別・基礎疾患の有無別の重症患者発生率(推計)

年齢別重症患者数(人)／年齢別対象人口(推計)(人)



厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局作成

※7月28日時点で重症の患者または7月29日以降1月19日までに重症と確認された患者の累計数
資料:同上

季節性インフルエンザと新型インフルエンザ(A/H1N1) による年齢別死亡者数の比較

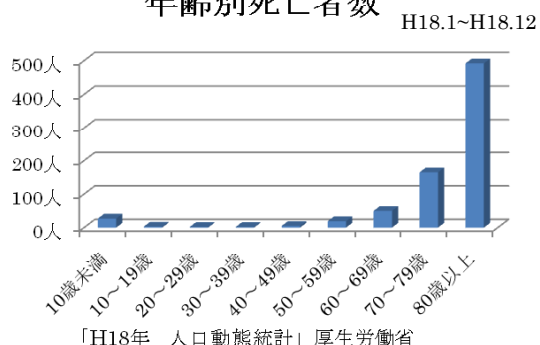
○季節性インフルエンザを直接の死因とする
年齢別死亡者数

	10歳未満	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上
季節性インフルエンザによる年齢別死亡者数(人)	27	3	2	2	5	19	50	165	492

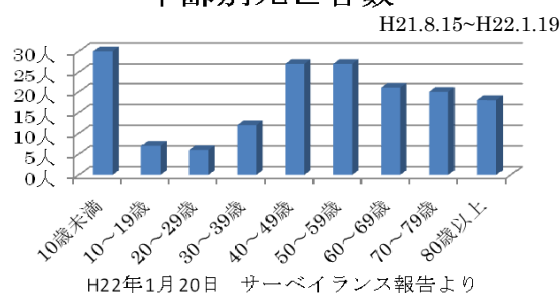
○新型インフルエンザ(A/H1N1)を直接の死因とする
年齢別死亡者数

	10歳未満	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上
新型インフルエンザ(A/H1N1)による年齢別死亡者数(人)	30	7	6	12	27	27	21	20	18

季節性インフルエンザによる 年齢別死亡者数



新型インフルエンザ (A/H1N1) による 年齢別死亡者数



定期接種に位置付けるための要件について

○ 定期接種として位置づけるにあたっての評価について

一般的に予防接種法の定期接種に位置付けるためには、たとえば次のような項目について、審議会等において、専門家により検討が行われ、定期接種として実施することが妥当と評価されることが必要と考えられる。

<考えられる項目(案)>

A 疾病について

- ① 対象となる疾病の国内・外における発生状況
- ② 疾病の病原性や、罹患した場合の致死率・重篤化の頻度
- ③ 罹患した場合の治療法の有無

B ワクチンについて

- ① ワクチンの安全性
(通常想定される副作用や稀に発生する副反応に対する評価等)
- ② ワクチンの有効性(発病、重症化予防、死亡リスクの軽減の効果等)
- ③ 市町村における予防接種の実施可能性
(ワクチンの安定供給・確保等についての評価等)

C その他

- ① 公的予防接種事業として実施するに足る十分な費用対効果
- ② 接種に関し、国民の理解が得られていること

(参考)インフルエンザの疫学調査の特性について

○ インフルエンザワクチンの有効性を評価するために疫学調査を実施する際には、たとえば以下のような点について留意が必要。

1 ワクチン株と流行株との違い

- ・ 選定され接種された株と、実際に流行する株とが必ずしも合致するとは限らず、合致しなかった場合には有効性の評価が困難。
- ・ また、流行株が、2シーズン連続して同一株であった場合に、昨シーズンに獲得した免疫を保有する者が被接種者に含まれているため有効性の評価が困難となることもある。

2 一定の流行規模の必要性

- ・ ワクチン株と流行株が一致した場合であっても、調査対象者の間で十分な流行が発生しなければ、発病防止効果や重症化防止効果といった有効性の評価を統計学的な有意差をもって示すことは困難となる。

現行のインフルエンザの定期接種の対象者について①

1 経緯

- 平成6年の予防接種法改正により、被接種者に対する義務は廃止され、努力義務規定が創設された。併せて、インフルエンザは予防接種法の対象疾病から除外された。
- その後、特別養護老人ホーム等における高齢者のインフルエンザ集団感染やその重症化、死亡が社会問題化したこと等を背景として、平成13年において、インフルエンザを2類疾病(努力義務なし)に位置付ける予防接種法改正案が国会に提出された。
- インフルエンザの定期接種の対象者については、高齢者に対する個人の発病防止、重症化防止の効果が認められることから、政令において対象者を高齢者に限定することを想定していたが、衆議院で法案修正が行われ、改正法附則第3条に高齢者に限定する旨の規定が設けられた。

現行のインフルエンザの定期接種の対象者について②

平成13年改正法附則第3条により、二類(インフルエンザ)の定期接種の対象者は高齢者に限定されている。

◎予防接種法の一部を改正する法律(平成13年法律第116号) 附 則

(インフルエンザに係る定期の予防接種に関する特例)

第三条 新法第三条第一項の規定によりインフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるもの」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの」とする。



インフルエンザの定期接種については、第三条が下記のように読み替えられて、対象者が高齢者に限定される。

◎予防接種法(昭和23年法律第68号)(読み替えた場合)

第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、**当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの**に対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

◎予防接種法施行令(昭和23年法律第197号) 第一条の二 抜粋

インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの
---------	--