

第5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19日(金)
15:00～18:00
経済産業省別館
825号会議室(8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 残された論点について
- 資料2 予防接種制度の見直しについて(第一次提言)(案)の概要
- 資料3 予防接種制度の見直しについて(第一次提言)(案)
- 資料4 予防接種制度の見直しについて(第一次提言)参考資料

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)

残された論点について

1. 接種の「努力義務」及び「勧奨」について
2. 医療機関やワクチンメーカー等に対する協力要請等について

1 接種の「努力義務」及び「勧奨」について

(接種類型との関係について)

	接種の目的	努力義務	勧奨	救済制度
現行 臨時接種	感染力が強く、病原性が極めて強い疾病のまん延を予防 → 死亡者・重症者の大規模な発生による社会経済機能の停滞防止上の緊急性が高い。 (痘そう、H5N1インフルエンザを想定)	○ 接種対象者に接種を受けるよう努める責務を課す。	○ 接種を受けるように勧める。	努力義務 + 勧奨の 公的関与を反映した 水準
一類 定期接種	病原性の強さなどから、集団として発生及びまん延を予防。 (麻しん、ポリオ等)	〔 強制としての性質はない。 〕	〔 努力義務の責務が果たされるよう行う。 〕	
二類 定期接種	<u>個人の発病又はその重症化を防止し、併せてまん延予防に資する。</u> (季節性インフルエンザ)	× 接種対象者に接種を受けるよう努める責務を課さない。	× 周知のみ行う。 〔 接種を勧めるものではない。 〕	努力義務・ 勧奨なし を反映した 水準
新たな 臨時接種	感染力は強いが現行臨時接種ほど病原性が強くない疾病のまん延を予防。 → <u>個人の死亡・重症化を防止し、適正な医療提供体制の確保を図ることが必要。</u> (新型インフルエンザ(A/H1N1))	× 接種対象者に接種を受けるよう努める責務を課さない。	○ 接種を受けるように勧める。 〔 努力義務は課さないが接種目的を達成するために行う。 〕	勧奨のみ を反映した 水準

強



公的関与の度合い



弱

→ 新たな臨時接種について勧奨することとした場合、現行の臨時接種・一類疾病の定期接種についても、行政が勧奨していることを明確に位置付けることが適当。

課題


パンデミック時にワクチンを円滑に市場に供給・流通させ、また、予防接種の適正な実施を確保するために、

- ① 国・都道府県が、ワクチンメーカー、ワクチン販売業者及び卸売販売業者に協力を要請する仕組み、
 - ② 都道府県・市町村が医療機関に対し必要な調査、報告徴収等を行えるようにする仕組み、
- が必要ではないか。

第4回でのご意見

- ワクチンメーカー等の協力要請など今回の法律に書き込む必要はあるのか。
- 今回の新型インフルエンザの対応を見ると、医療機関の報告徴収等がなくても自発的な対応で支障はなかったのではないか。
- ワクチンメーカーの協力要請や医療機関の報告徴収の規定があれば実施主体も動きやすい。

対応案



ワクチン供給の円滑化、医療機関での予防接種の適正な実施における国、地方自治体、製薬企業、販売業者、医療機関等の役割や責任分担のあり方については、今後の抜本改正の中で、あらためて検討を行う。

はじめに

- 今回の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、今回の予防接種事業の課題や、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あり方について議論。
- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に係る予防接種の課題について、一定の結論を得たので第一次提言としてとりまとめたもの。

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

- 予防接種法に「新たな臨時接種」の類型を創設(病原性等が、現行の臨時接種が想定とするものほど高くないものを対象)。
- なお、臨時接種の要否等を決定する具体的な手続きや方法のあり方については、「予防接種に関する評価、検討組織のあり方」も踏まえ、今後更に検討。

接種の必要性に応じた公的関与のあり方

- 「新たな臨時接種」については、病原性の高さ、社会経済に与える影響の度合い等から見て、接種対象者に接種を受ける「努力義務」は課さないが、行政は接種対象者に対して予防接種の「勧奨」を行う。

健康被害救済の給付水準

- 「新たな臨時接種」の健康被害の給付水準は、公的な関与の度合いに応じ、「一類定期接種・現行の臨時接種(努力義務あり)」と「二類定期接種(勧奨なし、努力義務なし)」との間の水準に設定。

接種費用の負担

- 「新たな臨時接種」については、現行の臨時接種(接種費用はすべて公費で負担)よりも接種の緊急性や公的関与の度合いが高くないことから、定期接種と同様、経済的困窮者を除き被接種者からの実費の徴収を可能とする。

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

ワクチンの確保

- パンデミック時に世界中でワクチンの需給のひっ迫が見込まれる場合に、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、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。

接種の優先順位付け

- パンデミック時には、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ると想定され、こうした場合、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。このため、国が対象疾病や接種対象者を定めることが必要である。
- ただし、実際の運用にあたっては、過度に厳格・複雑にならないよう配慮することが必要である。

ワクチンの供給調整・医療機関における適正な接種の実施の確保

- 本件については、予防接種制度全般の見直しの中で、国、製薬企業、医療機関の役割分担や責任のあり方を含め、今後改めて検討する。

3 新型インフルエンザワクチンの定期接種化

定期接種とした場合の対象者等

- 臨時接種として実施する新型インフルエンザに係るワクチン接種については、定期接種化に向けて検討を行うこととする旨の規定を明確化しておく。
- 定期接種とする方針が定まったとき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。

4 議論が必要と考えられる事項

今後、予防接種の目的や基本的な考え方、関係者の役割分担等について、今回の緊急的な手当てに必ずしもとらわれることなく、抜本的な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

国の公衆衛生政策における予防接種の位置付けを明確にした上で、予防接種の対象となる疾病・ワクチンのあり方を検討すべきである。

現在、予防接種法の対象となっていない疾病・ワクチン(Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)、水痘など)の評価や位置付けについて、更に議論が必要。

(2) 予防接種事業の適正な実施の確保

国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関(医師)などの関係者の役割分担、また、予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て等について、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等に関する情報等について、どのように接種対象者やその保護者を中心とした国民の方々方に正確かつ適時に伝えていくかについて、更に議論が必要である。

(4) 接種費用の負担のあり方

予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえて、その費用負担のあり方について、地方自治体における実費徴収や諸外国の状況等を参考に、更に議論が必要。

(5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

ワクチンの有効性や安全性に関する調査研究を推進する体制、諸外国の予防接種施策に関する検討組織と同様の組織を設けることの必要性、その際の機能(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・評価の方法等について、更に議論が必要。

(6) ワクチンの確保のあり方

我が国における、ワクチンの研究開発や生産基盤の方策について、更に議論が必要。

おわりに

- 「新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置」について、立法措置等を講ずることを期待する。
- 本部会では、引き続き、予防接種全般について、更に抜本的な議論を重ねていくこととしたい。

予防接種制度の見直しについて（第一次提言）（案）

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

本部会は、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。

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種事業は、臨時応急的措置として国が実施主体となり予防接種を行い、健康被害救済等に関する必要な法的措置は「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(平成 21 年法律第 98 号)」(以下「特別措置法」という。)により講じている(詳細は別添参照)。

今回の予防接種事業に関し、主として以下のような課題が厚生労働省より提示された。

- ① 新型インフルエンザ対策として行う予防接種は、その都度予算を確保する等により行う予算事業ではなく、本来的には予防接種法に位置付けて、これに基づいて行うべきものであり、また、健康被害が生じた場合の救済も同法に基づい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実施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付けが不明確なまま協力をいただいております、予防接種法上、その位置付けを明確にすることが必要であること。
- ③ 新型インフルエンザ等の感染症が新たに生じた場合、ワクチンの需給がひっ迫する中、国が一定量のワクチンの確保を図る必要がある。その

際、国とワクチン製造販売業者との間で損失補償に関する契約を締結するために、その都度、新たな特別の立法措置を講じることなく、あらかじめ予防接種法により対応できるよう措置しておくことが必要であること。

本部会は、厚生労働省から提起されたこのような課題を中心に、昨年12月の設置以来〇回にわたり議論を行ってきたところであるが、新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置について一定の結論を得たので、第一次提言としてとりまとめた。

なお、本部会では今後、新型インフルエンザに係る予防接種だけではなく、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。この制度全般の見直しの検討では、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策の総括も踏まえた上で、Ⅲに提示した事項を中心に抜本的に見直していくこととしたい。

Ⅱ. 新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置

1. 「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)に対する予防接種を行うに当たり、国では予防接種法の「現行の臨時接種」として行うことも検討した。しかし、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)については、ウイルスの病原性や死亡者・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ほどは高くないことから、接種を受ける努力義務を課す「現行の臨時接種」による対応は適当ではないと考え、臨時応急的措置として国の予算事業として予防接種を実施した。

しかしながら、こうした事態に係る予防接種について、本来的には、その都度予算を確保する等により行う予算事業ではなく、予防接種法に恒久的な制度として位置付けた上で実施されるべきものである。

(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」の目的

- ・ 天然痘ウイルスや新型インフルエンザ(A/H5N1)ウイルスのように、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

イ)「今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種」の目的

- ・ 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医療提供体制への過度の負担や社会的混乱を回避すること
- ・ 一方で、病原性は「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、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。

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に係る予防接種や、今後発生する可能性のある別の新型インフルエンザに係る予防接種を法的に位置付けられた事業として実施できるよう、新たな臨時接種の類型(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。「新臨時接種(仮称)」の性格は以下のとおり。

- ・ 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、あるいは突然の流行拡大のおそれ等により、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ものであること
- ・ まん延予防上緊急の必要性はあるものの、対象とする疾病に係るウイルスの病原性が「現行の臨時接種」が想定しているものほど高くはなく、同接種ほどには社会経済に影響を与えるものでは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

また、「新臨時接種（仮称）」の類型を創設した後に、臨時に予防接種を行うに当たっては、

- ・ 「新臨時接種（仮称）」と「現行の臨時接種」のいずれを適用するか
- ・ ウイルス等の病原性に变化等があった場合、接種の類型を「新臨時接種（仮称）」から「現行の臨時接種」へ、またはその逆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うることから、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。

この場合、臨時接種の実施の要否等の決定手続きのあり方は、国の健康危機管理上重要であることから、感染症対策全般との整合性を見ながら政府全体で広く議論を行い、今後、本部会において行う「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」に関する議論の中でも、検討することが必要である。

なお、当面の措置としては、上記のように、「新臨時接種（仮称）」を設けることが必要であるが、現在の一類・二類疾病の区分や定期接種・臨時接種という枠組みについては、今後行われる予防接種制度全般の見直しの中で再度議論すべきである。

（２）接種の必要性に応じた公的関与のあり方

「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、接種対象者に接種を受ける努力義務を課している。また、接種対象者にその責務を果たしていただけるよう、行政が接種対象者に対して接種を受けるよう勧め奨励している。（勧奨）

「二類疾病の定期接種」については、個人の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いえないことから、接種対象者に接種を受ける努力義務を課しておらず、行政として勧奨を行わないこととしている。

一方、「新臨時接種（仮称）」については、

- ・ 極めて病原性が高いウイルス等の流行に対応する「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ことから、接種を受ける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医療提供体制への過度の負担や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、接種を受ける努力義務は課さないものの、行政が接種を受けるよう勧奨するものとするのが適当である。

この結果、

- ・ 「現行の臨時接種及び一類疾病の定期接種」については、行政による「勧奨」がなされ、国民に「努力義務」の責務が課される一方で、
- ・ 「新臨時接種（仮称）」については、行政による「勧奨」がなされることから、法律上の公的関与の度合いについては、前者の方が高いものと考えられる。

（３）健康被害救済の給付水準

現行の制度では、「臨時接種及び一類疾病の定期接種」の給付水準は、「二類疾病の定期接種」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応じて、その水準が決まっているものといえる。

（２）のとおり、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、

- ・ 勧奨し国民に接種を受ける努力義務を課す「臨時接種及び一類疾病の定期接種」よりは低いものの、
- ・ 勧奨もせず努力義務も課さない「二類疾病の定期接種」よりは高い。

したがって、「新臨時接種（仮称）」の健康被害救済の給付水準については「臨時接種及び一類疾病の定期接種」と「二類疾病の定期接種」の間の水準とすることが適当である。

(4) 接種費用の負担

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の定期接種については、実施主体である市町村が費用を支出した上で経済的困窮者を除く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「一類疾病の定期接種」についても実費徴収を可能としていることとの均衡を考慮すれば、これよりも公的関与の度合いが低い「新臨時接種（仮称）」については、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）」が円滑に行われるよう、国及び地方公共団体が適切に費用を負担することが必要である。

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

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ことから、我が国におけるまん延の防止を図るために、国として一定量のワクチンを確保する必要がある。

一方、ワクチン製造販売業者は、ワクチンを短期間に開発し、大量に製造しなければならないため、健康被害の発生に対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、国が海外ワクチン製造販売業者からワクチンを買上げる際に、損失補償に関する契約を行ったところである。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については、国がワクチンの買上げをする際にワクチン製造販売業者を相手方とした損失補償に関する契約を締結することにより、対応できるようにすべきである。

この場合、特別措置法の規定や今回の損失補償に関する契約を締結するまでの経緯を踏まえて、損失補償契約の要件等を定めるべきである。

(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るが、こうした場合、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。

このため、国が対象疾病や接種対象者を定め、地方公共団体が予防接種を実施するという仕組みを導入することが必要である。ただし、実際の運用にあたっては、過度に厳格・複雑にならないよう配慮することが必要である。

なお、地域的なまん延の場合には、現行通り都道府県が接種対象者や接種時期について判断することが適当である。

(3) ワクチンの供給調整・医療機関における適正な接種の実施の確保

ワクチンの供給調整のためのワクチン製造販売業者、ワクチン販社及び卸売販売業者（以下「ワクチン製造販売・流通業者」という。）への協力要請の必要性や、予防接種事業の実施に協力いただいている医療機関に対し報告を求めることの必要性についても本部会において議論が行われた。

パンデミック時において、ワクチン製造販売・流通業者及び医療機関の理解を得つつ、ワクチンの供給が円滑に行われ、また、適正に接種が行われる必要があるということについては、意見の一致が見られた。

この件に関しては、予防接種制度全般の見直しの中で、国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関等の役割や責任分担のあり方を含めて議論する必要がある、本部会において改めて検討することとしたい。

3. 新型インフルエンザワクチンの定期接種化

(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、発生当初は臨時接種により対応することが想定されるが、緊急に接種を実施する必要性がなくなった後も引き続き、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

が必要となる場合が想定される。

したがって、こうした場合に定期接種化に向けた検討を行う旨を明確にしておくべきであるが、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、今後、本部会において行う「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」に関する議論の中でも、検討することが必要である。

(2) 定期接種とした場合の接種対象者

「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当面限定されている。

（その他の疾病については、法律で疾病を規定し、政令で接種対象者を規定している。）。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。また、同様に、別の新たな新型インフルエンザが発生した場合にも、国民の大多数に免疫がないことから、高齢者以外の者に接種を行う必要性について一定の蓋然性がある。

このため、新型インフルエンザワクチンを定期接種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、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（具体的な接種対象者等は政令で規定）。

なお、実際に高齢者以外の者に今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの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。今後、本部会において行う「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」に関する議論の中でも、検討することが必要である。

Ⅲ. 議論が必要と考えられる事項

今後、予防接種の目的や基本的な考え方、関係者の役割分担等について、今回の緊急的な手当てに必ずしもとらわれることなく、抜本的な見直しを議論していくこと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

国の公衆衛生政策における予防接種の位置付けを明確にした上で、予防接種の対象となる疾病・ワクチンのあり方を検討すべきである。

具体的には、現在、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定期接種が行われているが（痘そうを除く。）、対象となっていない疾病・ワクチン（Hib（インフルエンザ菌b型）、肺炎球菌、HPV（ヒトパピローマウイルス）、水痘など）をどう評価し、どのような位置付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) 予防接種事業の適正な実施の確保

予防接種事業は、実施主体である地方公共団体やワクチンの供給を行っているワクチン製造販売・流通業者、実際の接種に協力している医療機関などの関係者それぞれが役割を分担し、継続的に実施しているところである。

また、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払っても稀に健康被害が生じうる。一方で、基本的には当該感染症にかかっていない健康な方に接種するものであるために、健康被害は容易には受け容れがたいという特徴を有することも事実である。

今後、予防接種事業の適正かつ円滑な実施を図るため、国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関（医師）などの関係者の役割分担、また、予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て等について、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等に関する情報等について、どのように接種対象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」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を可能としている（経済的困窮者を除く）が、予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえて、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、地方公共団体における実費徴収の実態や、諸外国の状況等についても参考とすることが必要である。

(5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

予防接種に関する評価を行う上で、ワクチンの有効性、安全性等について、一定の結論を得るまで一定の年月を要するが、世界的にもこの分野の研究は極めて不足しており、今後、わが国において調査研究を推進するための体制のあり方について、更に議論が必要である。

評価・検討を行う際、諸外国においては、様々な予防接種施策に関する組織が設けられているが、わが国においても、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従来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が立たなかったことから輸入することとなった。

今後、国産品と輸入品の役割や評価を踏まえ、わ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、どのようにしてその生産基盤を確保していくかといった点について、更に議論が必要である。

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。

本部会においては、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、今回の緊急的な手当てに制限されることなく、更に抜本的な議論を重ねていくこととしたい。

新型インフルエンザ(A/H1N1)の疫学的状況と対策の経緯

(厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局まとめ)

1. 現時点における新型インフルエンザ(A/H1N1)の疫学的状況

2010年第5週(平成22年2月1日～2月7日)のインフルエンザの定点当たり報告数は4.26(患者報告数20,481)となり、2009年第28週(平成21年7月6日～7月12日)以降推計受診患者数は累計で約2,028万人(95%信頼区間:2,008万人～2,048万人)(暫定値)となった。

インフルエンザの報告数が増加し始めた2009年第28週以降、検出されているインフルエンザウイルスの殆どが、新型インフルエンザ(A/H1N1)ウイルスである状態が続いており、発生患者の殆どが新型インフルエンザ(A/H1N1)に罹患しているものと推定される。

平成22年2月17日現在、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)による入院患者数は累計17,000人を越え、うち急性肺炎・呼吸不全・急性脳症などの重篤化した事例は1,600例を越える。

平成21年12月の段階でまとめたところでは、入院している患者のうち、特に基礎疾患を有する方が重症化しやすく、とくに20歳以上において基礎疾患を有する方の重症化傾向が強いと考えられた。

死亡者数については、70歳以上の高齢者と5歳未満が多く、10代の死亡例は少数である。入院患者数に対する死亡数を年齢階級別にみた場合、小児では、5歳から14歳までの入院患者当たりの死亡数は他の年齢階級に比べて少ない。一方で、5歳未満や20歳以上で入院患者当たりの死亡数は多くみられる。また、推定受診者当たりの入院率と重症化率を週別で見たところ、それぞれ0.08%、0.005%程度で横ばいに推移している。上記のような状況に関して、わが国における季節性インフルエンザや国際的な新型インフルエンザ(A/H1N1)発生動向と比較した評価については、わが国における新型インフルエンザ(A/H1N1)流行が終息した段階で適切に評価する必要がある。

(出典:「新型インフルエンザの発生動向 ～医療従事者向け疫学情報」
(平成21年12月25日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部))

2. 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、平成21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4月28日に「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付けられた。

今回の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、国が平成21年7月6日に今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)のワクチン製造株を決定したことを受け、国内各ワクチン製造販売業者が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。

この間、国内産ワクチンのみでは必要量の確保が困難であるため、輸入ワクチンの確保に努め、輸入業者2社と交渉を進めた。

国においては、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、平成21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、国の事業として実施すること
 - ・ 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

ル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すること

- ・ 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ること
 - ・ 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、平成21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の救済等に関する特別措置法案」が平成21年10月27日閣議決定されて第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の救済等に関する特別措置法」（平成21年法律第98号））。特別措置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 特例承認に係る新型インフルエンザ(A/H1N1)のワクチン製造販売業者に対し、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償し生じた損失等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。

また、特別措置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あり方、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。

なお、法案審議の過程において、平成21年11月26日に、衆議院厚生労働委員会は、当該附則規定を踏まえ、健康被害給付の額について、次期通常国会への法案提出も視野に入れ、検討を行うことを含めた15項目の決議を行った。

特別措置法の成立を受けて、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、平成22年1月20日に特例承認が行われた。

予防接種制度の見直しについて (第一次提言)

参考資料

予防接種体系図

通常時に行う予防接種

一類疾病の定期接種

(麻疹、ポリオ等)

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
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

二類疾病の定期接種

(季節性インフルエンザ)

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
【勸奨】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

個人の重症化防止に比重

臨時に行う予防接種

現行の臨時接種

(痘そう、H5N1インフルエンザを想定)

社会経済機能に
与える影響
緊急性、病原性

【努力義務】あり
【勸奨】あり

【実費徴収】
不可

新たな臨時接種(案)

【努力義務】なし
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

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



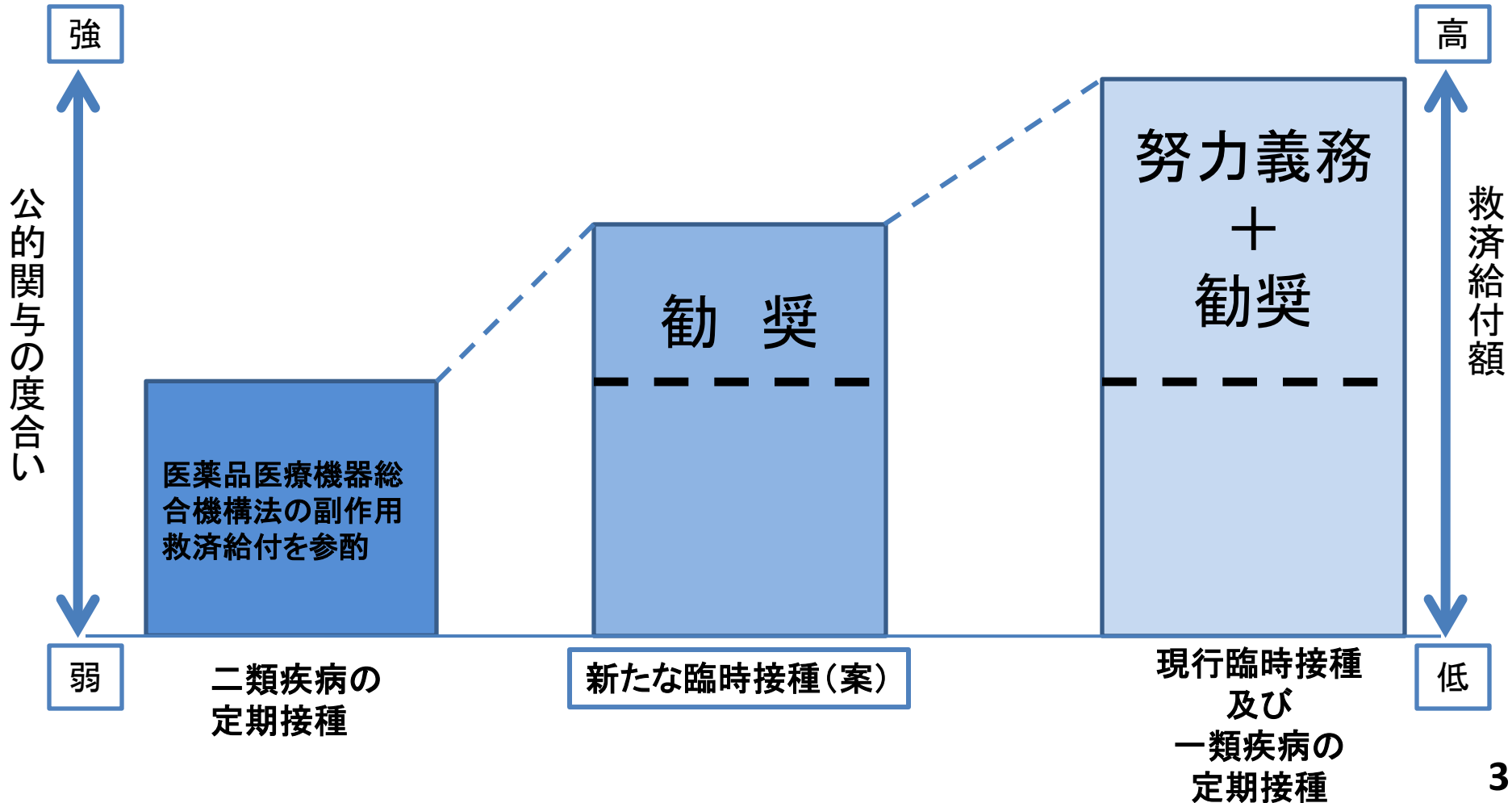
弱

	努力義務	勸奨	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
一類疾病の定期接種	○	○ (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
新たな臨時接種(案)	×	○ (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
二類疾病の定期接種	×	— (接種を受ける法律上の義務はないことを周知する)	あり 経済的困窮者を除き 実費徴収可能

(注) 勸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

新たな臨時接種(案)に係る救済給付の水準について

新たな臨時接種(案)の健康被害救済の給付水準については、「現行臨時接種及び一類疾病の定期接種」と「二類疾病の定期接種」の間の水準とする



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)。

(参考) 現行予防接種法の概要

予防接種法の概要

概要

○ 予防接種の類型は以下のとおり

■ 定期接種

- 一類疾病又は二類疾病のうち、政令で定められた対象疾病と接種対象者に対して、期日又は期間を定めて市町村が行うもの
- 費用については市町村が支出（経済的困窮者を除き、被接種者からの実費徴収が可能。）
- 一類疾病の定期接種については、予防接種を受ける努力義務あり

■ 臨時接種

- 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られる場合に、期日又は期間を定めて都道府県又は市町村が行うもの
- 費用については都道府県又は市町村が支出（被接種者からの実費徴収はできない。）
- 予防接種を受ける努力義務あり

○ 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる

予防接種法の対象疾病

2010年現在

一類疾病

【法律事項】

ジフテリア

第1期：生後3月から生後90月未満
第2期：11歳以上13歳未満

百日せき

生後3月から生後90月未満

急性灰白髄炎
(ポリオ)

生後3月から生後90月未満

麻しん

生後12月から生後24月未満
5歳以上7歳未満のうち、就学前1年

風しん

生後12月から生後24月未満
5歳以上7歳未満のうち、就学前1年

日本脳炎

第1期：生後6月から生後90月未満
第2期：9歳以上13歳未満

破傷風

第1期：生後3月から生後90月未満
第2期：11歳以上13歳未満

B C G

生後6月に達するまでの期間

平成20年4月より、5年間に限り中学1年生、高校3年生も定期接種対象者に

【政令事項】

痘そう

生物テロ等により、まん延の危険性が増大した場合、臨時の予防接種として実施（現在は実施していない）

二類疾病

【法律事項】

インフルエンザ

① 65歳以上の高齢者
② 60歳から65歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能等不全者