

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?

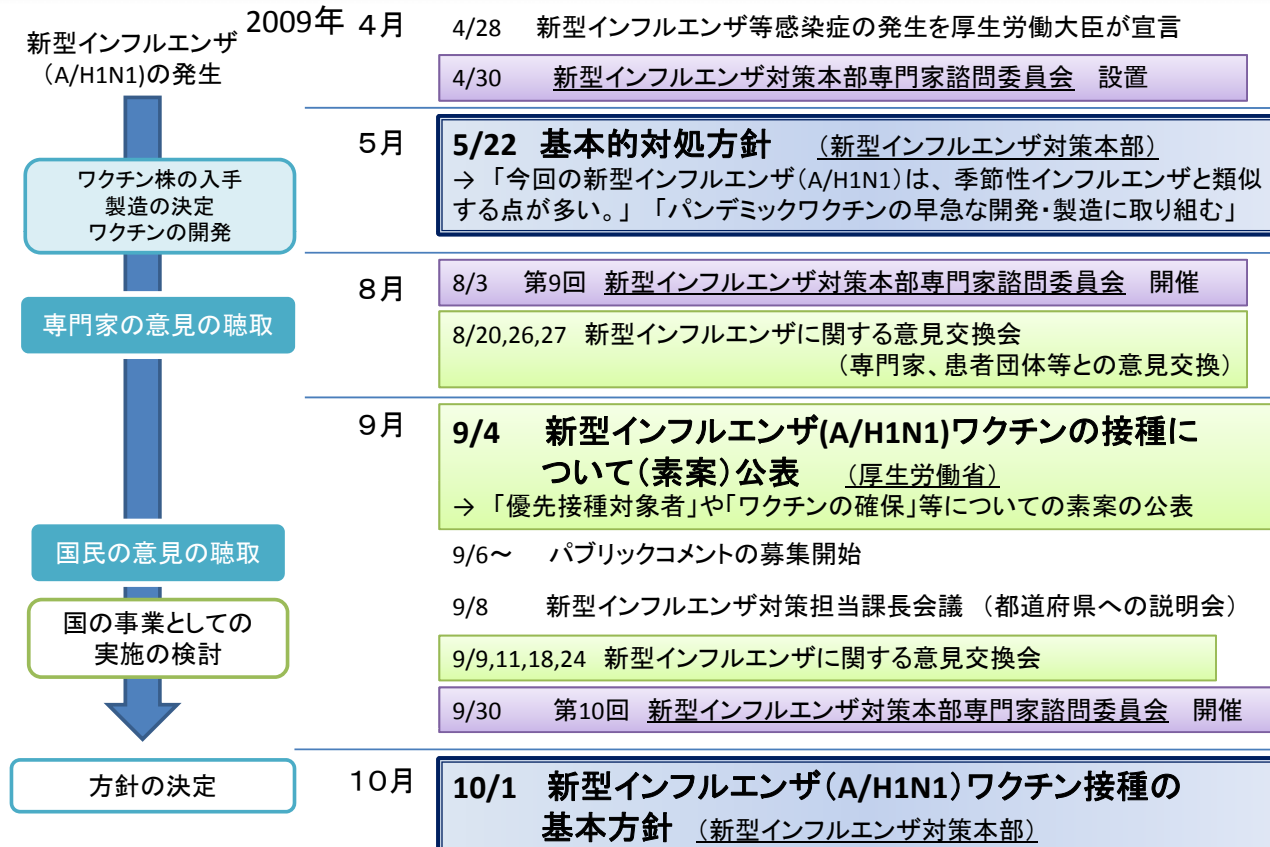
個人の重症化防止に比重

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）

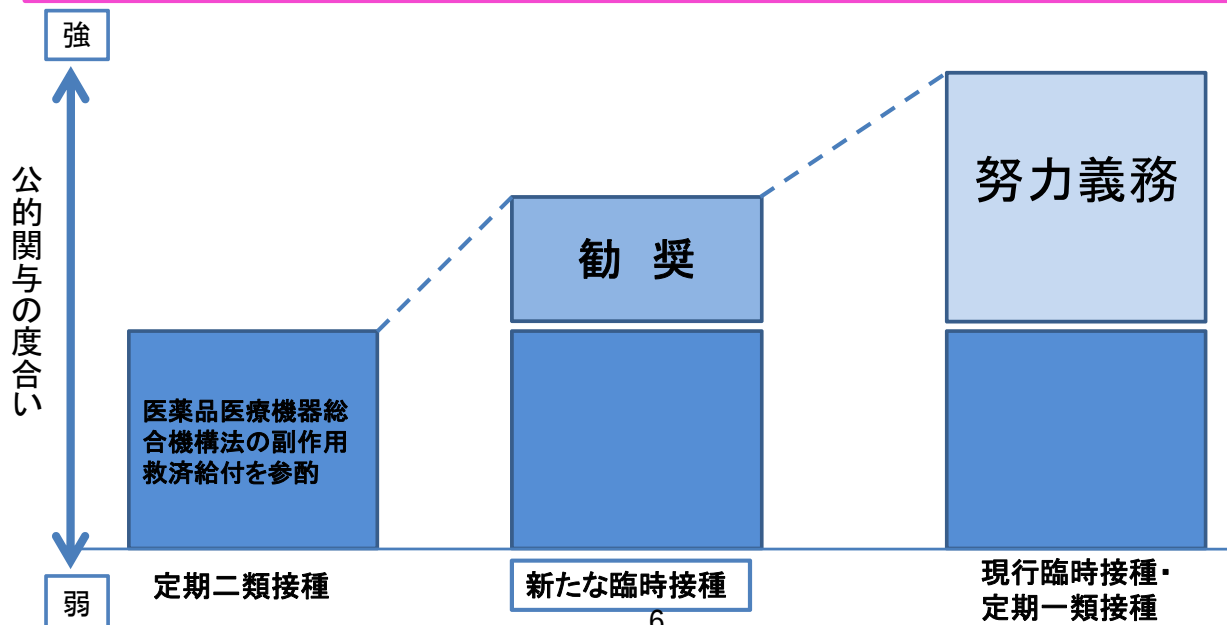
別紙 インフルエンザ予防接種実施要領

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

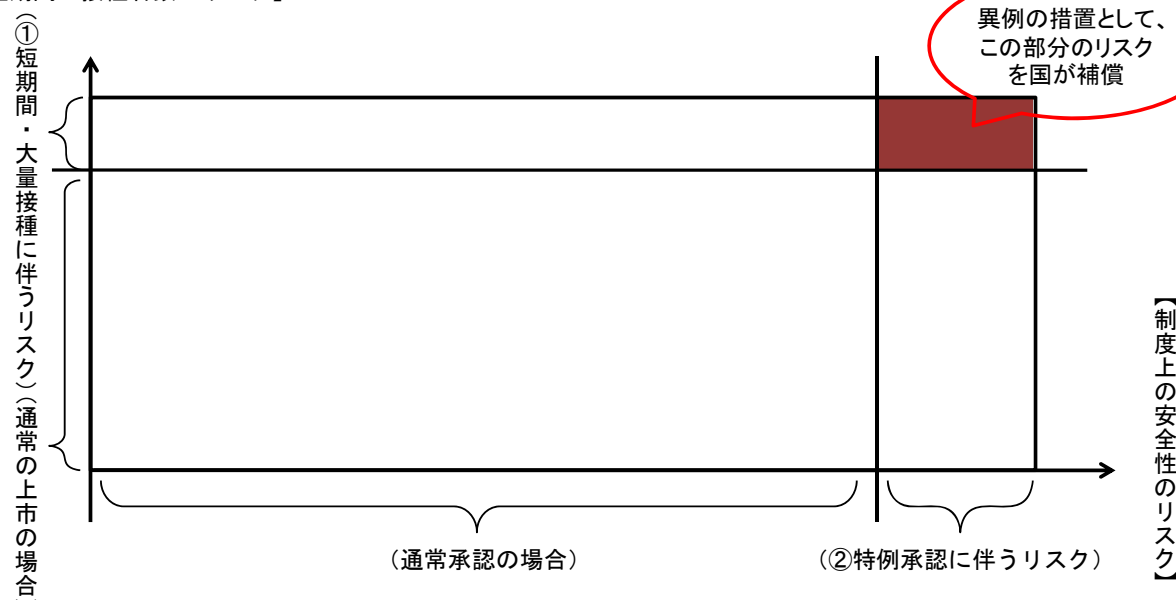
- 新型インフルエンザ（A/H1N1）の感染が突然世界的に拡大し、ワクチン供給が世界的に極めてひっ迫する中で、約5400万人の優先接種対象者のほか、広く接種を希望する国民に必要なワクチンを確保するため、健康危機管理の観点から、国としてワクチンを輸入する必要があった。
- 供給元となった海外メーカーは、世界的な流行の中で、短期間のうちに大量に製造したワクチンが、健康被害を引き起こし、多大な損害を生じることを懸念し、ワクチンを提供した各国に対して、健康被害等によって生じた損失について、無制限に政府が補償するよう要請。
- こうした極めて特殊な状況の下でワクチンを輸入・特例承認する場合の特例的な法的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

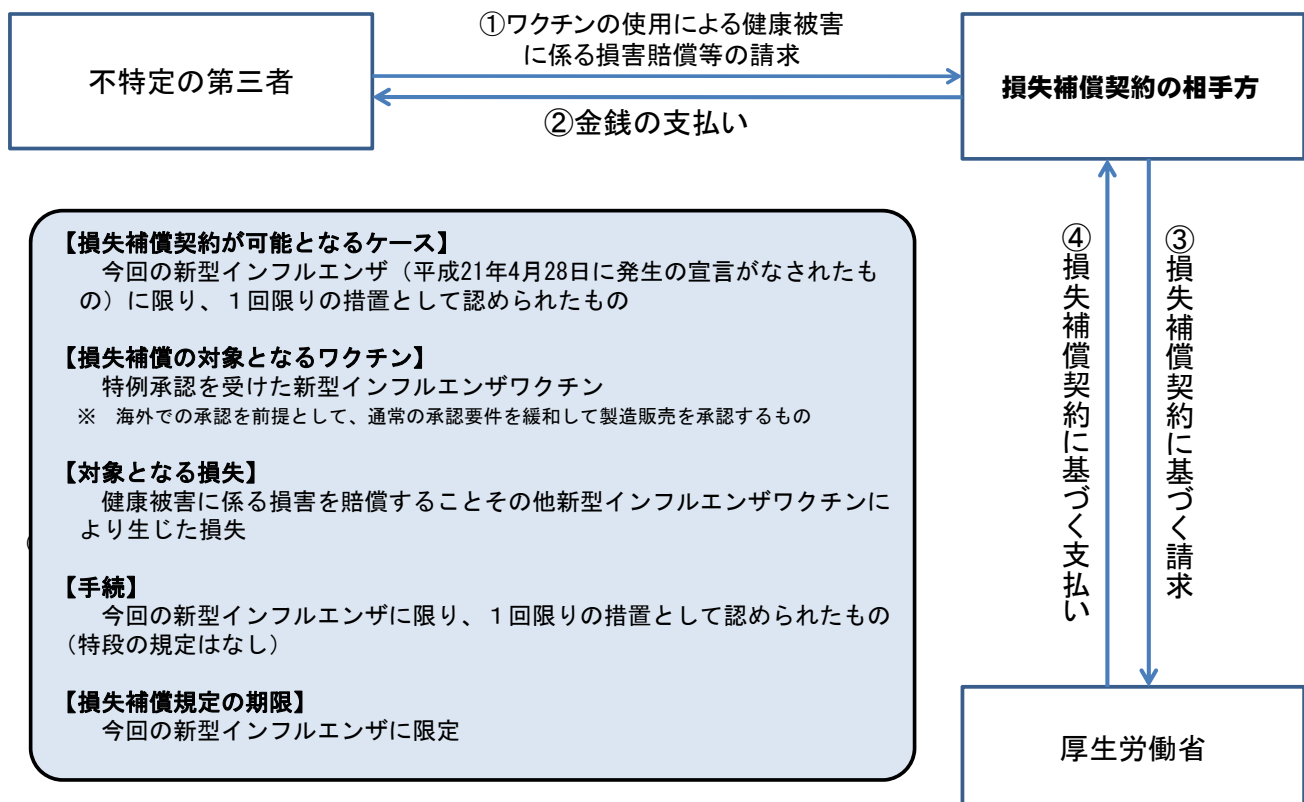
2 補償契約に関する事項は、別に法律で定める。

(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>ワクチンの需給がひっ迫する中で、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、 <u>ワクチンの需給が極めてひっ迫し、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。</u>
【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、 <u>国が短期間に大量の接種を実施する状況の中で、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ひっ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

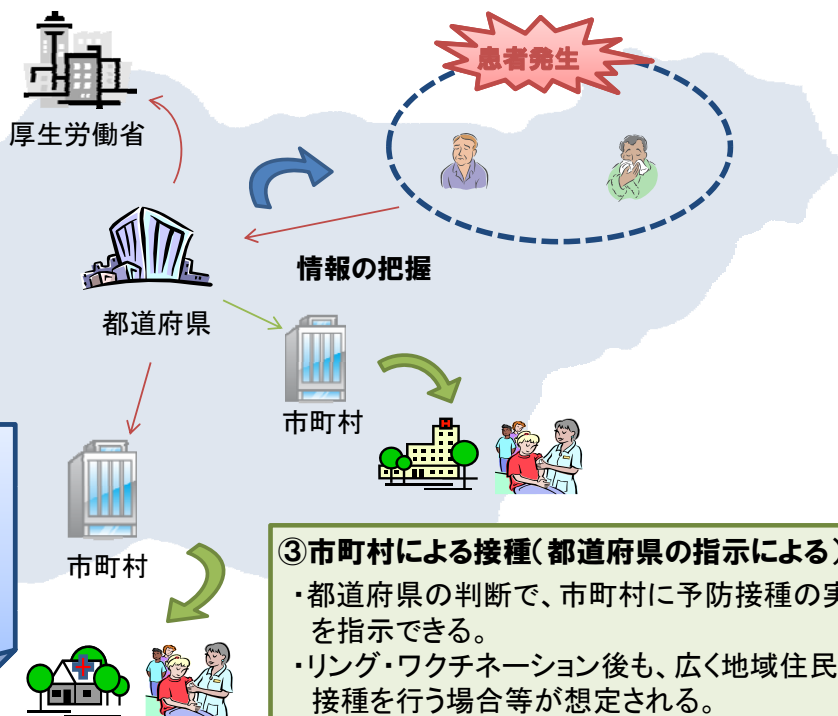
現行の予防接種法の臨時接種について（第1項の場合）

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)

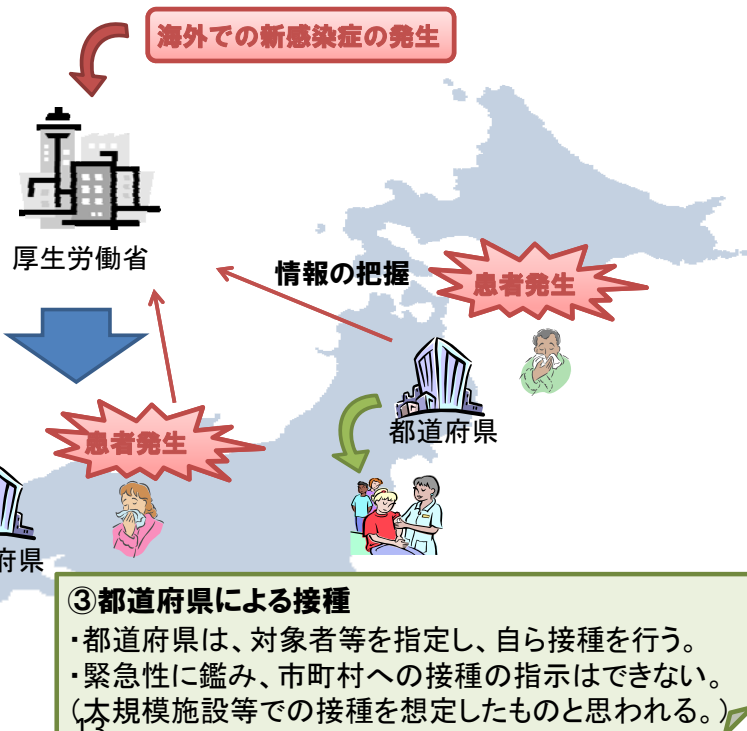
2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

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) 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	(案2) 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	(案3) 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

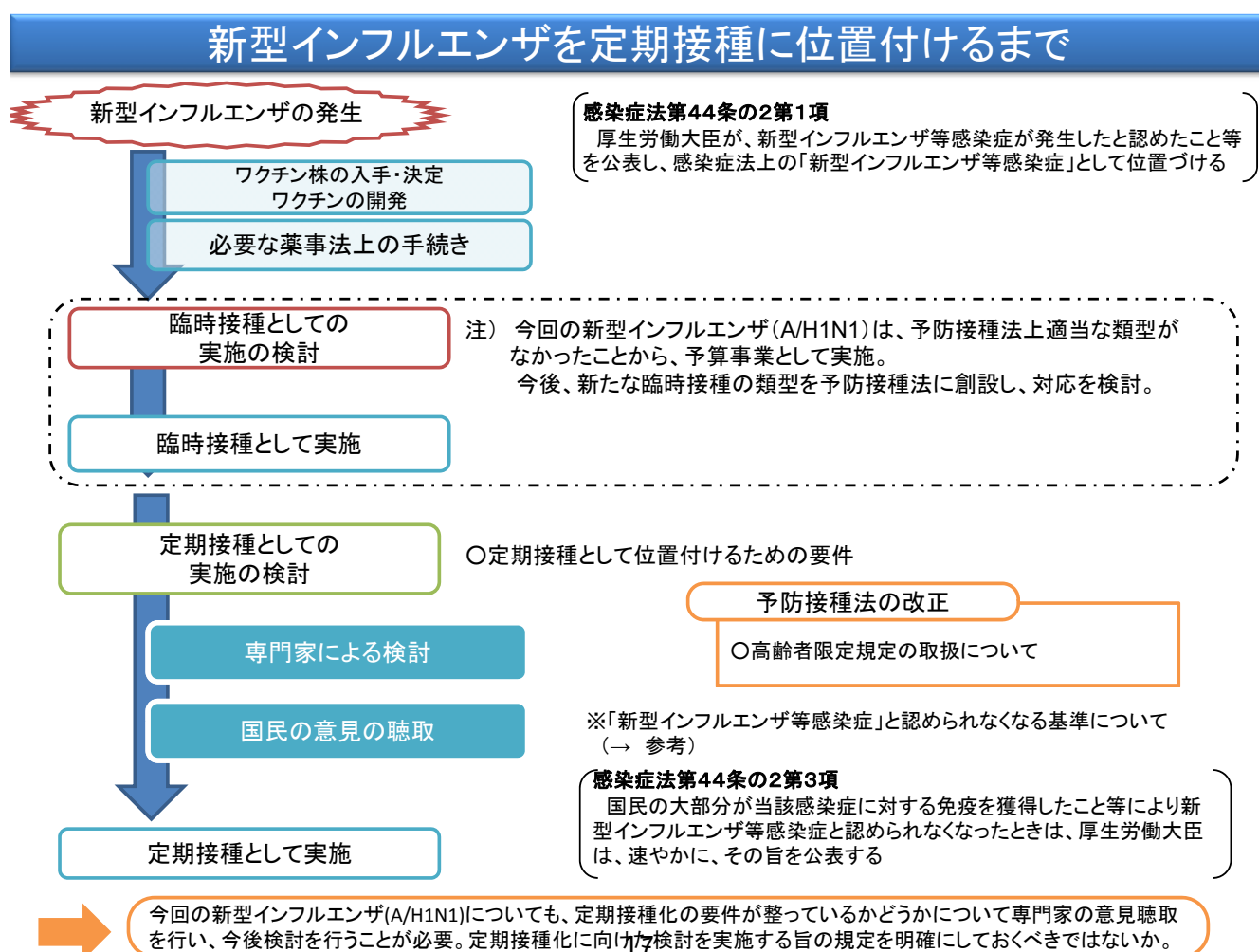
(5) 罰則の適用の適否

- ・ 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 |
|-----------------------------|---------------------------|--------------------|