

# 新型インフルエンザ対策として緊急に 対応が必要と考えられる事項について

## 1. 新型インフルエンザの予防接種法での位置づけ

(今回の予防接種事業の課題)

- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する予防接種については、国の予算事業として実施したものであるが(ただし、健康被害救済制度と輸入ワクチンの製造販売業者に対する損失補償については、特別措置法で措置)、予防接種法に基づいて行ったものではない。
- 今般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が新たに生じた場合には、今回と同様の対応を行うために、その都度、新たな特別の立法措置が必要となる。

(参考) 鳥インフルエンザのような病原性が高いものについては、現行予防接種法の臨時接種で対応可能。

(論点)

- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する予防接種については、臨時応急的な措置として、国の予算事業で行ったが、本来的には予防接種法上に位置付けられた接種により行うことが適当ではないか(都道府県、市町村からも予防接種法によるべきとの意見をいただいている)。
- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)のように、基礎疾患を有する者や小児等の一部の者で重症化する事例が多く見られるものの、季節性インフルエンザと類似した性質を多く有するものに対する予防接種について、
  - ・ 接種の努力義務
  - ・ 健康被害救済の給付額
  - ・ 接種費用をどのようにすべきか(定期接種と同様とするのか、臨時接種と同様とするのか等)。

## 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）ワクチン確保のための方策

##### （ワクチン確保の必要性等）

- パンデミック時には、今回のように世界中でワクチンの需給が逼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ぬため、健康被害の発生に関するリスクを恐れ、我が国において上市しないおそれがある。

##### （論点）

- ワクチン確保のため、状況に応じて、このような通常のレベルを上回るリスクは、特別措置法のように政府がカバーすることが必要ではないか。

（参考）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、輸入企業に関しては特別措置法と個別の契約により、損失を補償（国内企業に関しては、既承認の製造方法により製造するため、対象としていない）

#### （2）優先接種

##### （優先接種の必要性）

- パンデミック時には、政府はワクチンの確保に努めるものの、今回のように一時的に十分な量が確保できない事態が生じうる。

##### （論点①：優先接種および優先接種対象者）

- その場合においては、今回のように対象者を定めて優先接種を行うことが必要ではないか。

- 現在の臨時接種の仕組みは、「対象疾病を国が定め、都道府県が対象者を定める」こととなっているが、接種対象者（接種の優先順位を含む。）を国が定めるような仕組みが必要ではないか。

（論点②：供給の調整）

- 地域の優先接種対象者の数に応じて、ワクチンが供給されるよう、例えば、政府が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ような仕組みが必要ではないか。

（参考）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、国からの通知により製造販売業者等に、自主的にご協力をいただいている。

（論点③：医療機関における優先接種）

- 医療機関において、接種の優先順位が確保されるような仕組みが必要ではないか。

（参考）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、国との委託関係に基づき、優先接種のルールに違反した場合、必要に応じて契約解除等の措置を行うこととしている。

### 3. 健康被害救済について

（健康被害救済の給付額）

- 健康被害救済の給付については、接種を受ける努力義務の有無により、その額に差を設けている。

（論点）

- パンデミック時のように、緊急に予防接種を行う場合の給付額をどの程度に設定すべきか。
- 接種を受ける努力義務が課されていない二類疾病の定期接種に係る健康被害救済給付の額や独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の副作用救済給付の額とのバランスについて、どのように考えるか。