

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」の種類の創設

「新たな臨時接種」の種類の
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
<p>1 「新たな臨時接種」の 類型の創設</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>1 「新たな臨時接種」 の類型の必要性及び性 格</p>	<p>○ 「新たな臨時接種」の類型については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【残された論点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「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。 <p>→ 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」の類型に移行させるとの運用を行うこととしたい。</p>

● 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。

資料2 P. 13

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

	<p>③ 卸売販売業者に対する協力要請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p style="text-align: right;">資料2 P. 15</p>
<p>4 医療機関における適正な接種の実施の確保</p>	<p>○ 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。</p> <p>【残された論点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>→ 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</p> <p style="text-align: right;">資料2 P. 15</p>
<p>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</p> <p>1 定期接種化の要件や道筋</p>	<p>○ 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。更なる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。</p> <p style="text-align: right;">資料2 P. 17</p>

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。