

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ます、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に、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。

論点 1－3

(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（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。

論点 1－4

(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、Hib（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。