

## 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、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、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。