

特定接種について (登録方法、接種体制等)

特定接種にかかる議論の経過

< 特定接種にかかる検討状況 >

	新型インフルエンザ等 対策有識者会議	社会機能に関する 分科会	医療・公衆衛生に 関する分科会
特定接種にかかる登録基準(対象の業種・職種、優先順位等)	—	現在検討中	—
特定接種にかかる具体的な登録手続き	—	—	本日の議題
特定接種にかかる接種体制等	—	—	本日の議題

特定接種を実施するにあたり本分科会では、

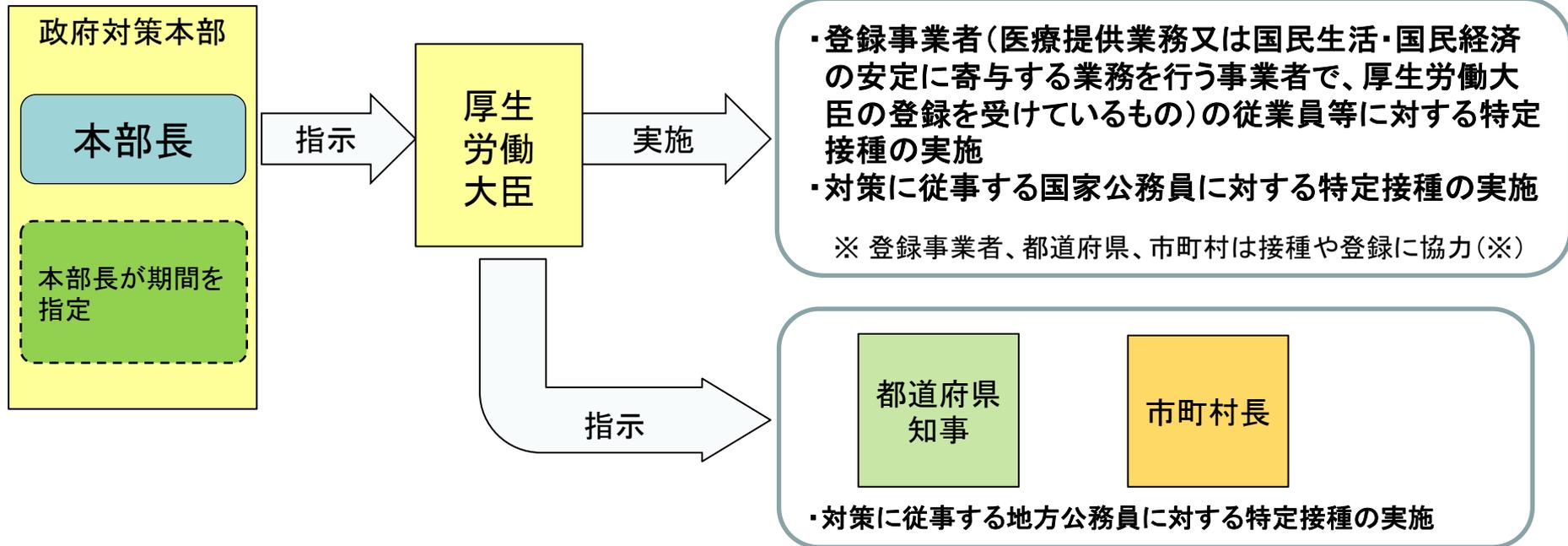
特定接種にかかる具体的な登録手続き [告示、行動計画、ガイドライン事項]
接種体制等について [行動計画、ガイドライン事項]

に関して検討する。

(参考) 特定接種の法的スキーム

特定接種(対象...登録事業者の従業員等)・・・第28条

※プレパンデミックワクチン又はパンデミックワクチン(プレパンデミックワクチンが有効でない場合)の接種。登録事業者の登録基準は政府行動計画において明示



※ 登録事業者の選定・登録、接種場所(接種実施医療機関)の確保・委託事務、接種対象者(事業者)との連絡調整、ワクチンの流通管理などについて、都道府県や市町村の協力をいただく予定。

特定接種にかかる具体的な登録方法等について

特定接種にかかる具体的な登録方法等についての論点整理

(現行)

(議論すべき事項)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

(特定接種)

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するための緊急の必要があると認められるときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

- 一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって**厚生労働大臣の定めるところ**^{※1}により厚生労働大臣の登録を受けているもの(第三項及び第四項において「登録事業者」という。)のこれらの業務に従事する者(**厚生労働大臣の定める基準**^{※2}に該当する者に限る。)並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。(以下、略)

政令、省令、告示事項

※1 告示「**特定接種の登録方法等**」

※2 告示「**登録事業者において、医療提供および社会機能維持業務に従事する者の基準**」

新型インフルエンザ対策行動計画

未発生期: ワクチン【接種体制の構築】(p36)

(プレパンデミックワクチン)

- ・プレパンデミックワクチンの接種の対象となる医療従事者及び社会機能の維持に関わる者の具体的な範囲や接種順位に係る考え方を平素から整理しておく。プレパンデミックワクチンの接種が必要な者の数を把握する。(厚生労働省、関係省庁)

新型インフルエンザ等対策行動計画

- ・特措法にて制度化された**法的枠組**について記載する。
- ・**特定接種にかかる厚生労働大臣の登録の基準(接種対象者)**を記載する。

新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直し意見書

「**新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン(新設)について**」

○国は、あらかじめ接種対象者の属する事業者ごとの接種対象人数を把握し、調整の上で、接種予定者数を事前に定め、都道府県に伝達しておく。これを受けて、都道府県は、事業者等に、接種予定者数を伝達しておく。

- ・厚生労働省は、各省庁に、カテゴリー・業種別の接種対象者の取りまとめを依頼する。
- ・各省庁は、内部部局・地方支分部局、地方自治体又は事業者団体を經由して、所管する業種の事業者等に照会を行う。
- ・事業者等は、対象者を選定した上で、対象者等を各省庁に回答する。
- ・各省庁は、国が決定した対象者数の枠を超える場合には、対象者数を調整する。
- ・各省庁は、取りまとめた結果を、厚生労働省に回答する。
- ・厚生労働省は、結果を都道府県別に取りまとめ、都道府県に伝達する(国が実施主体となる接種者については各省庁に伝達)。
- ・都道府県は、事業者等に、接種予定者数を伝達する。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

- ・見直し意見書が出された時点では、特定接種、登録についての法的枠組みがなかったため、**見直し意見書を参考に、また告示(登録方法等)に則り、ガイドラインを改定する。**

(参考)登録事業者及び従事者の範囲を定めるための選定基準

基準妥当性の判断手順

ステップⅠ＜積極基準＞：公益性要件により登録事業者に該当する候補を選定

ステップⅡ＜消極基準＞：ステップⅠで選定した候補に登録事業者として必要な特性（事業継続能力、緊急性等）を満たしているかについて検討

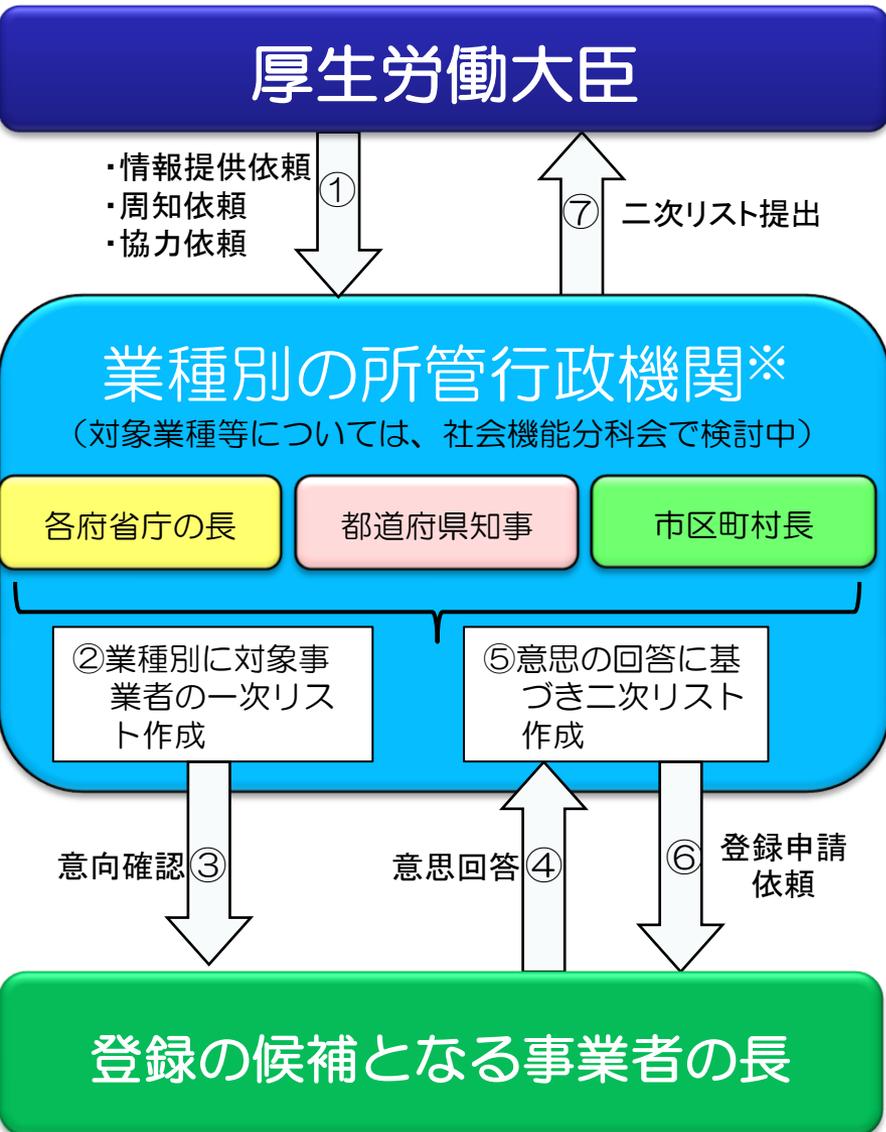
ステップⅢ＜従業者基準＞：ステップⅡで絞り込んだ登録事業者の当該業務に従事する者について従事者レベルで必要な基準から従事者を絞り込む



<検討事項1> 特定接種にかかる登録方法(周知等)について

<論点1>

特定接種にかかる登録の周知等は、以下の図の方法(案)にて行うこととして良いか



特定接種にかかる登録の周知等の手続き(案)

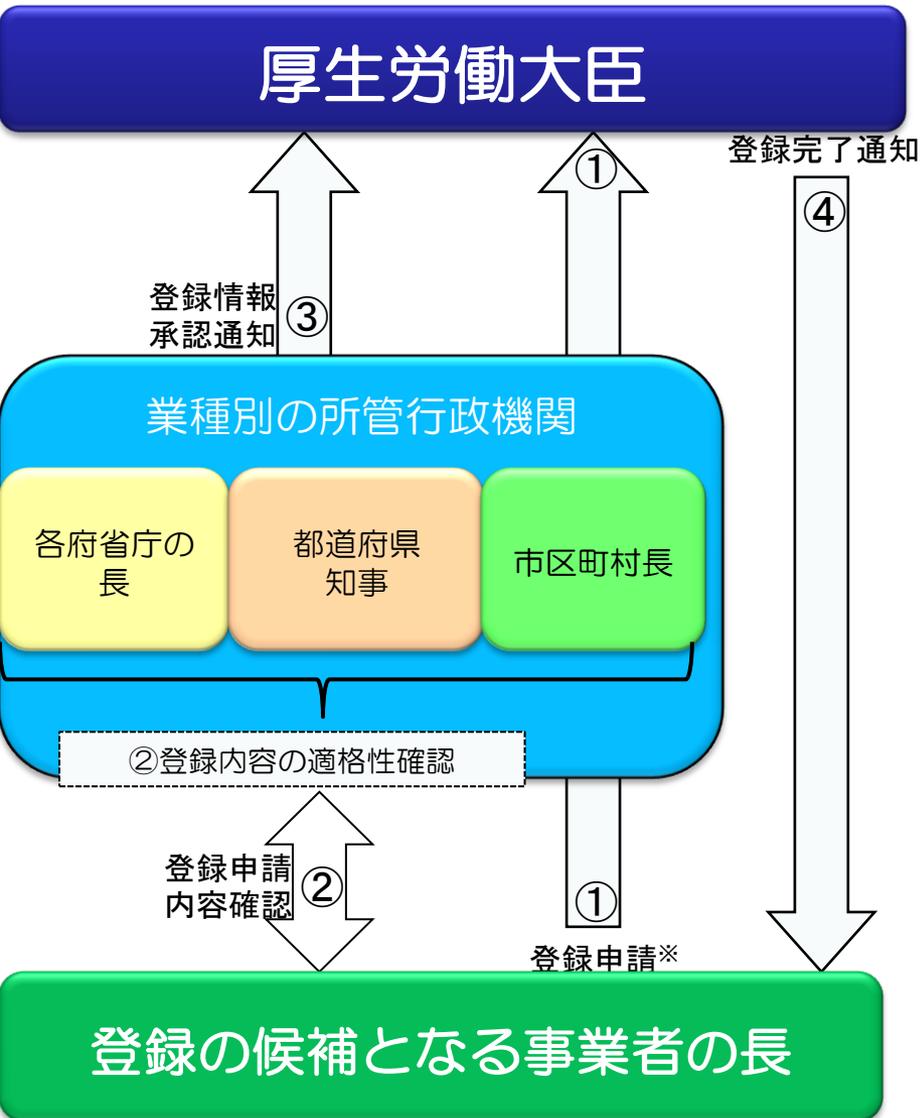
- ①厚生労働大臣は、今後政府行動計画により示される特定接種の登録基準に基づき、事業者等へ登録申請についての情報提供と周知、並びに当該関連事務について協力をするよう所管する行政機関の長に対し依頼する(法第28条第4項)
- ②業種別の各所管行政機関の長は、自らが所管している事業者を業種別にリストアップし、一次リストを作成する。
- ③各所管行政機関の長は、作成した一次リストに基づき当該事業者の長に対し、特定接種にかかる登録申請について情報提供し、登録申請の意向を確認する。
- ④当該事業者の長は、所管行政機関の長に対し登録申請の意思を回答する。
- ⑤各所管行政機関の長は、上記の意向に基づき接種を希望する事業者のリスト(二次リスト)を作成する。
- ⑥それに基づき当該事業者の長に対し、特定接種にかかる登録申請を行うよう依頼する。
- ⑦各所管行政機関の長は、作成した二次リストを厚生労働大臣宛提出する。(法第28条第4項)

※所管行政機関とは、例えば電力会社であれば国(経済産業省)、病院であれば各都道府県、介護事業所であれば各市町村など、その事業者に許認可を与えている官公署を指す。

<検討事項2> 特定接種の登録方法(登録の手続き)について

<論点2>

特定接種にかかる登録の手続きは、以下の図の方法(案)にて行うこととして良いか



特定接種にかかる登録申請の手続き(案)

- ①登録の候補となる事業者の長は、所管行政機関を経由して厚生労働大臣へ登録申請*する。その際、所管行政機関の長は当該事業者の登録内容を把握することとする。
- ②当該所管行政機関の長は、当該登録事業者の登録内容について確認を行い、内容に疑義がある場合には、必要に応じて当該登録事業者に対して問い合わせを行うこととする。
- ③所管行政機関は、当該登録事業者の登録内容に対し支障が無ければ、厚生労働大臣宛登録を承認した旨通知する。その承認をもって、登録の完了とする。
- ④登録を承認された当該事業者の長に対し、登録が完了した旨通知する。

* 登録申請にかかる情報は、特定接種を行うべき対象者の人数や業務内容を想定している。

特定接種にかかる接種体制について

特定接種にかかる接種体制の構築についての論点整理

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

(特定接種)

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するための緊急の必要があると認められるときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

- 一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの(第三項及び第四項において「登録事業者」という。)のこれらの業務に従事する者(厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限る。)並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。
 - 二 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、臨時に予防接種を行うよう、当該地方公務員の所属する都道府県又は市町村の長に指示すること
- (以下、省略)

(議論すべき事項)

政省令・告示事項
(なし)

特定接種の対象者		実施主体
医療従事者	登録事業者うち、医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者	国
社会機能維持者		国
国家公務員	新型インフルエンザ等対策の実施に携わる者	国
地方公務員		都道府県、市町村

新型インフルエンザ対策行動計画(抜粋)

未発生期: ワクチン【接種体制の構築】(p36)

(プレパンデミックワクチン)

- ・都道府県等や業界団体と協議して、接種の役割分担(実施主体、費用負担等)、接種の枠組を策定し、予防接種法における法的位置づけを明確にするなど、発生時にプレパンデミックワクチンを速やかに接種する体制を構築する。

海外発生期: ワクチン【接種体制】(p47)

(プレパンデミックワクチン)

- ・直ちにプレパンデミックワクチンの接種及びその法的位置づけ等を決定し、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者を対象に、集団的な接種を行うことを基本として、本人の同意を得て接種を行う。

新型インフルエンザ等対策行動計画

- ・特措法にて制度化された**法的枠組(実施主体、費用負担等)**について記載する。

新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直し意見書概要

新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン(新設)について

○プレパンデミックワクチンの接種体制(p.54-59)

都道府県を実施主体として、臨時接種として実施する場合を例示

- ・未発生期の段階から、各社会機能維持事業者の接種予定者数を調整し、接種体制を構築
- ・事業所ごとに接種体制を確保、又は都道府県が直接接種体制を構築
- ・事業所単位で集団的に接種を実施
- ・プレパンデミックワクチンの接種の実施については、政府対策本部が決定
- ・名簿や接種券の配布等により、接種対象者であることを確認

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

- ・特措法にて、実施主体が明確化されたことから、**見直し意見書を参考に、実施主体を変更して記載**する。

<検討事項3> 未発生期における準備について

● ワクチンの接種体制(新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン見直し意見書)p55

ア. プレパンデミックワクチンの接種体制について(都道府県を実施主体として実施する例)

(ウ)未発生期における準備

- 国及び都道府県は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、市町村、医師会、関係事業者等の協力を得て接種体制の構築を図る。
 - 実施主体となる都道府県は、市町村の協力の下、以下の事項等に留意し、地域医師会等と連携の上、接種体制を構築する。
 - ・医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
 - ・接種場所の確保(医療機関、保健所、保健センター、事業所等)
 - ・接種に要する器具等の確保
 - ・接種対象者への周知方法(接種券の取扱い、名簿の作成、予約方法等)
 - 事業所において接種する場合については、企業内診療所において接種体制を構築する、又は接種を行う医療機関とあらかじめ発生時に接種に協力する旨の協定を結ぶ等により、事業者ごとに接種体制の確保を図る。
 - ※ プレパンデミックワクチンを企業において接種する方法としては、企業内診療所での接種、外部の医療機関からの巡回診療による接種が考えられる。企業内診療所の開設について新たな許可が必要な場合には、都道府県は迅速に対応する。
- 事業者等ごとに、接種予定者について、企業内診療所での接種体制を構築するか、接種を行う医療機関とあらかじめ協定を結ぶことができるよう、国及び都道府県は、事業者等に促すとともに、必要な調整を行う。また、都道府県は事業者等ごとの接種体制を把握する。
- 自衛官・検疫所職員など国家公務員の一部について、国を実施主体として接種を行う場合には、各機関において接種体制を構築して接種を行うものとする。
- 集団的接種を原則とすることから、原則として100人以上を単位として接種体制を構築することとし、小規模な事業者(医療機関を除く。)については事業者団体単位で接種体制を構築する。

<検討事項3> 発生時の接種体制について①

● ワクチンの接種体制(新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン見直し意見書)p57

ア. プレパンデミックワクチンの接種体制について(都道府県を実施主体として実施する例)

(カ) 都道府県が直接接種体制を構築する場合の接種の調整

- 事業者ごとに定めた接種体制に基づいて接種を実施できない対象者が存在する場合には、都道府県は、必要に応じ市町村の協力を得て、直接、接種体制を構築する。接種会場については、保健所・保健センター等公的な施設を活用するか、医療機関に委託する。
- 都道府県は、以下の手順により接種の調整を行う。
 - ・都道府県は、地域ごとの接種対象者の接種日時・場所を調整し、各事業者に対し、接種日時・場所及び当該日時・場所ごとの人数を通知する。
 - ・接種日時・場所を踏まえ、適切にワクチンを供給するよう調整する。
- プレパンデミックワクチンの接種は、医療従事者・社会機能の維持に関わるものを対象とし、その他の者を対象としないことから、以下の方法等により、接種時に接種対象者であることの確認を行う(接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。)

(a) 名簿で確認する方法

- ①事業者に対し、接種日時・場所ごとに調整した接種対象者の名簿の提出を求める。
- ②事業者は、接種対象者に対し、接種日時・場所を伝達する。
- ③都道府県は、接種時、提出された名簿と職員証等で接種対象者であることを確認し、接種を行うこととする。

(b) 接種券を配布する方法

- ①事業者に対し、接種人数に相当する接種券を配布する。
- ②事業者は、接種券に記名した上で接種対象者に対し配布するとともに、接種日時・場所を伝達する。
- ③接種対象者は、接種会場に接種券を持参し、接種券と職員証等をもって接種対象者であることを確認を受けた上で、接種を受けることとする。

※ なお、都道府県は、通知した日に体調等の理由で接種できなかった者への接種予備日を併せて設定し、事業者に通知する。

<検討事項3> 発生時の接種体制について②

● ワクチンの接種体制(新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン見直し意見書)p58

ア. プレパンデミックワクチンの接種体制について(都道府県を実施主体として実施する例)

(キ)事業者ごとに接種体制を確保している場合の接種の調整

- 原則として、事業者ごとの接種対象者数は事前に決定した人数を上回らないものとする。
- 都道府県は、事業者等に対し、予定した接種体制に変更がないか確認する。
- 都道府県は、以下の手順により接種の調整を行う。
 - ・各事業者等に対し、事前に定められた接種対象者数を改めて通知する。
 - ・各事業者等に対し、あらかじめ協定を結んだ医療機関等に、接種の実施を依頼するよう求める。
 - ・各事業者等に対し、接種予定医療機関名、接種予定者名、及び接種予定人数を、都道府県へ提出するよう求める。
 - ・各都道府県は、地域医師会を通じるなどして、接種実施医療機関(企業内診療所を含む。)との契約を締結する。
 - ・都道府県は、各事業者等から提出を受けた接種予定人数を踏まえ、ワクチン供給予定日を伝達するとともに、接種予定医療機関にワクチンが供給されるよう調整する。
- 各事業者等と各接種実施医療機関は、都道府県から伝達されたワクチン配分量等踏まえて、接種日時等を決定し、接種を実施する。
- 各事業者等は各接種実施医療機関に接種予定者名簿を提出することとし、各接種実施医療機関における接種対象者の確認は、接種予定者名簿及び職員証等で行うものとする(接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。)

<論点3> 特定接種にかかる未発生期における準備、発生時の接種体制について

- ・特措法に基づき、実施主体が明確化されたことから、見直し意見書参考に、実施主体を変更して特定接種について記載する、また登録事業者、都道府県、市町村、各省各庁の協力についても記載することとしてはどうか。

(参考) 特措法における登録事業者や地方自治体等に対する協力要請等について

(特定接種)

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

- 一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの(第三項及び第四項において「登録事業者」という。)のこれらの業務に従事する者(厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限る。)並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。
- 二 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、臨時に予防接種を行うよう、当該地方公務員の所属する都道府県又は市町村の長に指示すること。

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による指示に基づき行う予防接種(以下この条及び第三十一条において「特定接種」という。)及び同項第一号の登録の実施に関し必要があると認めるときは、官公署に対し、必要な書類の閲覧若しくは資料の提供を求め、又は登録事業者その他の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。

4 厚生労働大臣は、特定接種及び第一項第一号の登録の円滑な実施のため必要があると認めるときは、登録事業者、都道府県知事、市町村長及び各省各庁の長(財政法(昭和二十二年法律第三十四号)第二十条第二項に規定する各省各庁の長をいう。)に対して、労務又は施設の確保その他の必要な協力を求めることができる。この場合において、協力を求められた登録事業者、都道府県知事及び市町村長は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。

(以下、省略)