

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

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同様の感染症についての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

接種費用に係る実費徴収の可否 → 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 1 月27日

項目	対応の方向性
<p>1 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同様の感染症についての臨時接種の種類の創設</p> <hr/> <p>1 新たな臨時接種の種類の必要性及び性格</p>	<p>必要性</p> <ul style="list-style-type: none">○ 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)については、感染力は強いが、病原性が季節性インフルエンザと同程度のものであったため接種対象者に接種の努力義務を課すほどのものではないと判断し、予防接種法に基づく臨時接種としてではなく、国が事業実施主体の予算事業として、接種を実施。○ 本来的には、公衆衛生対策として実施する予防接種は、法律に基づいて行うべきものであり、また、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同様の疾病が、今後、発生する可能性もあることから、予防接種法上に新たな臨時接種の種類を創設することが必要。 <p>現行の臨時接種について</p> <ul style="list-style-type: none">○ 現行の臨時接種は、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、社会経済機能の維持等を目的とし、一定の公的関与のもと、臨時に予防接種を実施するもの。 <p>◎予防接種法（昭和23年法律第68号）</p> <p>第六条 都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。</p>

(※) なお、現行の臨時接種の対象疾病に、個人の重症化防止に重点をおく二類疾病（インフルエンザ）が含まれていることを踏まえると、「まん延予防上緊急の必要がある」とは、単に「社会における感染症のまん延を防止する必要がある」ことのみを意味するものではなく、「(重症者が多数発生し、)社会経済機能が停滞することを防止する必要がある」場合を含む、社会防衛的な概念であると解されている。

- 具体的には、例えば、天然痘ウイルスや強毒性の新型インフルエンザウイルスによる感染症のように、感染力が強く、かつ、病原性が極めて高いものが発生した場合に(※)、
 - ① 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とともに、
 - ② 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、臨時に予防接種を行うものである。

(※) 実際には、疾病の感染力や病原性等を総合的に勘案し、「まん延の予防上緊急の必要があると認める」場合に、接種の実施を決定することとなる。

新たな臨時接種の性格について

- 新たな臨時接種の類型を創設する場合には、今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)のように、
 - ① 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、社会的混乱を回避する（特に、医療機関の負担を軽減し、適切な医療提供体制を確保する）必要がある一方で、
 - ② 病原性が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ものを念頭に、臨時に予防接種を行うことが考えられる。
- すなわち、新たな臨時接種の類型については、
 - ・ 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>2 接種の必要性に応じた公的関与の在り方</p>	<p>○ 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、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、努力義務が課されていない。</p> <p>○ 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しているものである。</p> <p>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はいえないことから接種に努力義務が課されていないものである。</p> <p>○ 新たな臨時接種を設ける場合には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、 ・ 適正な医療提供体制の確保や社会的混乱の回避のため、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ための条件整備を行うことを検討することが必要。
<p>3 健康被害救済の給付水準</p>	<p>○ 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いる。</p> <p>○ 新たな類型の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。</p>
<p>4 接種費用に係る実費徴収の可否</p>	<p>○ 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実費徴収が可能となっている。</p> <p>○ 新たな臨時接種については、現行の臨時接種ほど緊急性が高くないことから、接種に係る費用について経済的困窮者を除く被接種者から実費を徴収することが適当。</p>
<p>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</p>	

<p>1 ワクチンの確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ ワクチン確保のため、通常の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ではないか。その際には、国会の予算審議権を保障した憲法第85条等の趣旨を踏まえることが必要。
<p>2 接種の優先順位付け</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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ると想定され、こうした場合にも、日本全国でより必要性が高い者に対し、適切に接種機会を確保する必要がある。 ○ 臨時接種は、現在、厚生労働大臣が対象疾病を定めるものの、対象者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)での対応を踏まえて、国が接種対象者を定めることとし、対象疾病の流行状況や病原性等を勘案しつつ、「まん延の予防上（緊急の）必要があると認めるとき」は、その接種を都道府県又は市町村に指示（優先接種の仕組みの導入等）ができることが必要。
<p>3 ワクチンの供給調整</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 優先接種を行うには、優先接種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必要。 ○ このため、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ではないか。
<p>4 医療機関における適正な接種の実施の確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今回の予防接種事業においては、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り、こうした医療機関に対してとり得る措置を検討することが必要。また、接種時の問診、接種してはいけない者への対応等を遵守していただくことが必要。 ○ このため、適正な臨時接種の実施の確保のため、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ではないか。

<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>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ このため、その場合の要件や道筋を明らかにしておくことが必要ではないか。
<p>2 定期接種とした場合の対象者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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発病防止効果、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、実際に接種を行っており、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可能性がある。 ○ このため、新型インフルエンザを定期接種とする場合において、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か。また、そうするに足る十分な科学的根拠はあるか。

※ 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。