

# 臨時接種の実施体制の見直しについて

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する予防接種事業での対応を踏まえて、現在の臨時接種の実施体制を、どのように見直すべきか。

新型インフルエンザの発生時は、感染が全国的、かつ、急激に拡大していく中で、緊急に予防接種を行うことが想定される。

## (1) 厚生労働大臣による接種対象者等の指定

➡ 現在の予防接種法では、第2項の臨時接種を適用する場合でも、接種対象者の指定は、都道府県が行うこととなっている。

今回の予防接種事業のように、全国的に予防接種を実施する場合には、厚生労働大臣が接種対象者を定め、全国一律の優先順位の下で、接種を行うことができるようにすることが必要。

## (2) 市町村における予防接種の実施

➡ 現在の予防接種法では、第2項で厚生労働大臣が接種の指示を行う場合、接種は都道府県が行うこととされており、市町村が行うことができない。

今回の予防接種事業のように、全国的に予防接種を行う場合も、個別の医療機関で接種を行うことが想定され、市町村を実施主体とすることができるようにしておくことが必要。

## (3) 市町村が予防接種を行う場合の都道府県の協力

➡ 市町村が予防接種を行う場合であっても、今回の予防接種事業のように、ワクチンの供給調整等についての都道府県の協力が不可欠。

市町村が予防接種を行う場合は、都道府県が、円滑な接種の実施に協力する旨の規定を整備。

# 臨時接種の見直しに伴う事務の変化について

		厚生労働省	都道府県	市町村
現在の臨時接種	1項 地域的	・対象疾病の指定	・対象者及び実施時期の指定 ・臨時の予防接種の実施 (必要に応じ、市町村に接種の指示)	・都道府県知事の指示を受け、接種を実施
	2項 広域的	・対象疾病の指定 ・都道府県に接種指示	・対象者及び実施時期の指定 ・臨時の予防接種の実施	

今回の予防接種事業での対応を踏まえた見直し

※「新たな臨時接種」の実施体制も下記と同様と想定

見直し後の臨時接種	1項 地域的	・対象疾病の指定	・対象者及び実施時期の指定 ・臨時の予防接種の実施 (必要に応じ、市町村に接種の指示)	・都道府県知事の指示を受け、接種を実施
	2項 広域的	・対象疾病の指定 ・都道府県に接種指示 <b>対象者、標準的な接種時期の指定(1)</b>	・実施時期の指定 ・臨時の予防接種の実施 (必要に応じ、市町村に接種の指示) <b>市町村に対する支援(3)</b>	<b>都道府県知事の指示を受け、接種を実施(2)</b>

## 参考: 今回の予防接種事業における実施事務

今回の 予防接種事業	・ワクチンの買い上げ ・対象者、標準的な接種時期の指定 ・接種の実施(実施主体)	・受託医療機関へのワクチンの配分 ・ワクチンの流通調整 ・ワクチンの接種スケジュールの決定 ・住民に対する広報	・費用負担軽減措置の実施 ・住民に対する広報
---------------	--	--	---------------------------

## ワクチンの円滑な供給のための協力要請について

パンデミック時には、一時的に十分なワクチンの供給量が確保されないことがありうる。  
 → 限られた期間において、迅速かつ円滑に優先接種対象者に対する接種機会を確保するため、ワクチンメーカー、ワクチン販売業者、卸売販売業者に協力を求める必要がある。

○ 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の流通スキームを参考にすると、例えば、以下のような協力要請が考えられる。

### (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、ワクチンを必要量製造すること
- ・ 国への優先的な提供を行うこと 等

### (2) ワクチン販売業者に対する協力要請

- ・ 一定のルール(今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)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、卸売販売業者にワクチンを売却すること
- ・ 都道府県別納入量及び医療機関別納入量を厚生労働省へ情報提供すること 等

### (3) 卸売販売業者に対する協力要請

- ・ ワクチン販売業者より買い上げた量を都道府県へ報告すること
- ・ 医療機関へのワクチン供給について都道府県との連携を図ること
- ・ 都道府県からの依頼により、各医療機関へワクチンを納入すること
- ・ 医療機関へのワクチン納入実績をワクチン販売業者へ情報提供すること 等

## 医療機関に対する報告徴収、調査について ①

パンデミック時には、接種の優先順位を設定し、予防接種を行うこととなることが想定されるが、当該優先順位に従わずに、接種を行う医療機関が発生する場合もあり得る。

※ 今回の予防接種事業においても、一部の医療機関において、国が定めた優先順位を遵守しなかった事例も見受けられたところ。



実施主体は、国が定める優先順位等に従った適正な接種の実施を確保するため、接種を実施する医療機関に対し、所要の報告徴収等を求めることができることとする。

### ← 実効性の確保 →

	案1	案2	案3
法律の規定	○	○	×
罰則	○	×	×
実効性	◎	○	△

### 留意点

予防接種法に基づく予防接種は、本来的に、実施主体たる自治体の事務であり、医療機関には、自発的に当該予防接種に係る事務に協力をいただいているもの。

→ 医療機関の理解を得られない規定を設けると、予防接種への協力を得られなくなる。

## 医療機関に対する報告徴収、調査等について ②

○ 医療機関に対する報告徴収、調査に関する規定は、以下のように、整理することが可能ではないか。

### (1) 目的

- ・ 接種を行う医療機関で、国が定める優先順位等に従った、適正な接種の実施を確保するために報告徴収、調査に係る規定を設ける

### (2) 実施主体

- ・ 医療機関に対し、接種に係る事務を委託した都道府県又は市町村

### (3) 適用範囲

- ・ パンデミック時に必要となることから、臨時接種(新たな臨時接種も含む)に限定
- ・ 適正な接種が実施されていることを確認する際に限り実施

### (4) 具体的な内容

- ・ 実施主体は、適正な接種の実施を確認するため実施機関に対し、必要があれば、報告を求め、調査を行うことができる

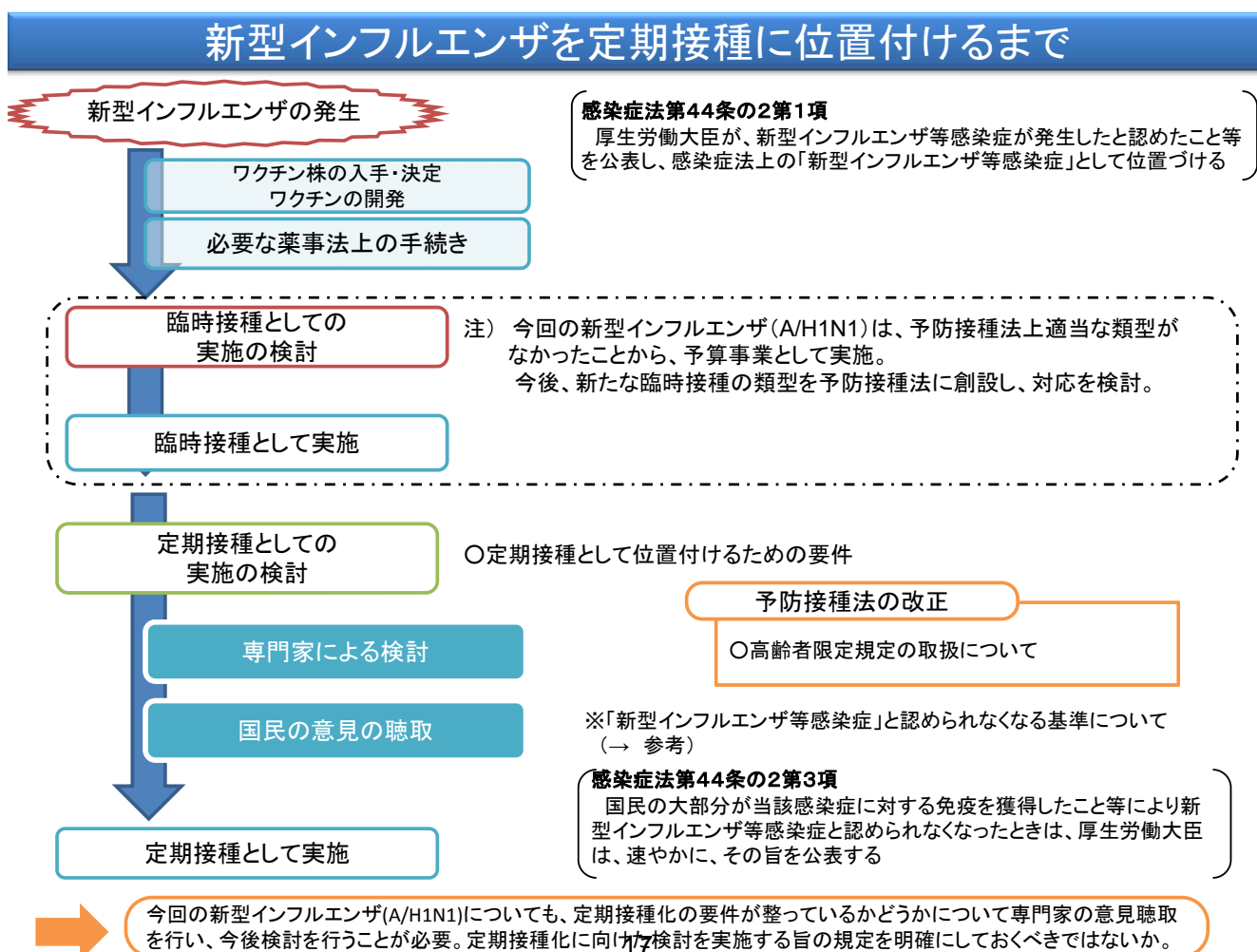
### (5) 罰則の適用の適否

- ・ 報告徴収、調査に伴う罰則規定は設けない

### <今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種における委託契約で実施機関に対し求めている報告事項>

- 都道府県の要請に応じたワクチンの在庫量の定期的な報告
- 市町村に対する被接種者の数及び年齢等の報告
- 国への重篤な副反応の発生に係る情報の報告

### 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



# インフルエンザと他の疾病の法令上の位置付けについて

	インフルエンザ以外の疾病 (ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、 風しん、日本脳炎、破傷風、結核、その他政令で定 める疾病(痘そう))	インフルエンザ
疾病の 位置付け	法第2条第2項に規定 → 一類疾病として位置付け	法第2条第3項に規定 → <u>二類疾病として位置付け</u>
対象者の 指定	法第3条第1項で政令に委任 施行令第1条の2	法第3条第1項で政令に委任 <u>法附則第3条 → 高齢者に限定</u> 施行令第1条の2

## ◎ 予防接種法

第二条 2 その発生及びまん延を予防することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病(以下「一類疾病」という。)は、次に掲げるものとする。(以下、略)

3 個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病(以下「二類疾病」という。)は、インフルエンザとする。

第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第一百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)]にあつては、都道府県知事とする。]の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

## ◎ 予防接種法の一部を改正する法律(平成13年法律第116号) 附 則

(インフルエンザに係る定期の予防接種に関する特例)

第三条 新法第三条第一項の規定によりインフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるもの」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの」とする。

# 定期の予防接種を行う疾病及びその対象者

第一条の二 法第三条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項(予防接種法の一部を改正する法律(平成十三年法律第十六号)附則第三条第一項の規定により読み替えられる場合を含む。)の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者(当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者(インフルエンザにあつては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。))その他厚生労働省令で定める者を除く。)とする。

疾病	定期の予防接種の対象者
ジフテリア	一 生後三月から生後九月に至るまでの間にある者
	二 十一歳以上十三歳未満の者
百日せき	生後三月から生後九月に至るまでの間にある者
急性灰白髄炎	生後三月から生後九月に至るまでの間にある者
麻しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者
	二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの
風しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者
	二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの
日本脳炎	一 生後六月から生後九月に至るまでの間にある者
	二 九歳以上十三歳未満の者
破傷風	一 生後三月から生後九月に至るまでの間にある者
	二 十一歳以上十三歳未満の者
結核	生後六月に至るまでの間にある者
インフルエンザ	一 六十五歳以上の者
	二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの



# 新型インフルエンザ(A/H1N1)を 定期接種とした場合の対象者について

## 問題点

1. 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(小児、妊婦など)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いる。
2. 上記附則第三条の高齢者限定規定があると、今後新型インフルエンザの定期接種が必要と判断された場合に、法改正を経なければ定期接種が実施できず、迅速な対応が困難となる可能性がある。



## 論点

少なくとも新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種対象者について、高齢者に限定している法律上の規定は改めておくべきではないか。

この場合、ワクチンの有効性(重症化の予防など)や国民の抗体保有率などを考えると次のいずれについて高齢者限定規定を除外すべきか。

- ① 新型インフルエンザ(A/H1N1)のみを対象とする
- ② 将来発生する別の新型インフルエンザも対象とする
- ③ 季節性インフルエンザも対象とする