

参考資料集

- | | |
|--------|---|
| 参考資料 1 | 予防接種に関する主要論点について（案） |
| 参考資料 2 | 第2回及び第3回予防接種部会で、喫緊の課題以外の項目について各委員から頂いた主なご意見 |
| 参考資料 3 | 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針 |
| 参考資料 4 | 前回までの資料（抜粋） |

予防接種に関する主要論点について（案）

（緊急に対応が必要と考えられる事項）

○ 新型インフルエンザ対策

- ・ 新型インフルエンザの予防接種法での位置づけ
- ・ 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
 - － ワクチン確保の方策、優先接種
- ・ 健康被害救済について

（議論が必要と考えられる事項）

○ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

- ・ 予防接種法による予防接種の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、水痘など）の評価と位置づけ

○ 予防接種により健康被害が生じた場合の対応のあり方

- ・ 副反応による健康被害が生じた場合の補償のあり方（被害認定のあり方等）と、国、ワクチンメーカー、医療機関（医師）等関係者の責任のあり方

○ 予防接種に関する情報提供のあり方

○ 接種費用の負担のあり方

○ 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- ・ 予防接種の安全性・有効性等に関する情報を収集・評価する方法
- ・ 制度を運営するための人員等の体制のあり方

○ ワクチンの確保のあり方

- ・ 研究開発の促進、生産基盤の確保

第2回及び第3回予防接種部会で、喫緊の課題以外の項目について

各委員から頂いた主なご意見

- 健康被害救済について、不支給決定をされた人は何をもって不服審査で争うのかわかりにくいで見直してほしい。(櫻井委員)
- 法定接種以外の予防接種への自治体独自の助成について、その実態を把握し今後の議論の参考にしてはどうか。
(澁谷委員)
- 予防接種の副反応に関して、情報公開と個人のプライバシーの関係について、諸外国における対応状況を比較してみてはどうか。また、予防接種における健康被害について、研究者による評価が速やかにできるよう、その元となるデータの開示方法等についても検討が必要ではないか。
(黒岩委員)
- 予防接種法の対象となっていない疾病についても、その発生状況がわかるような仕組みが必要ではないか。また、現在は患者数しか得られないが、予後や合併症などの情報も必要である。
(岡部委員)
- 小児科の現場の負担を軽減する意味でも、母親の教育や、学校教育を通じて予防接種の重要性について情報を提供していくべき。
(飯沼委員)
- 一方通行の情報提供だけでなく、接種を受ける側の納得が得られるようなリスクコミュニケーションを図っていくべきである。
(澁谷委員)
- 県境の町など、県によって徴収額が違うのは困るので、全国的に取り扱いに差が出ないようにして欲しい。(古木委員、木田委員)
- 自治体の財政基盤によって差が出ないように配慮すべきである。また、定期接種のような「徴収可能」とするのはおかしい。(澁谷委員)

平成21年10月1日
平成21年12月15日改定
新型インフルエンザ対策本部

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針

1. 目的

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する。

2. 各事業実施主体の役割

- (1) 国は、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（以下「ワクチン」という。）の生産量に限りがある中で、臨時応急的かつ一元的にワクチンを確保するとともに、接種の優先順位を設定する。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、希望者に対してワクチンの接種を実施する。このように、今回の事業は、地方自治体との役割分担のもと、国が主体となって行うものである。
- (2) 都道府県は、国が示す標準的な実施時期等を参照し、具体的な接種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把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。
- (3) 市町村は、ワクチン接種を行う医療機関（受託医療機関）を確保するとともに、住民に対し、接種時期、受託医療機関等を周知する。また、ワクチン接種に係る費用負担について、国及び都道府県による財政支援のもと、必要に応じ低所得者の負担軽減措置を講じる。
- (4) 受託医療機関は、国と委託契約を締結し、窓口で対象者の確認を行い、優先順位に従って希望者に対してワクチンを接種するとともに、市町村及び都道府県を通じて、必要な報告を行う。

3. 優先的に接種する対象者

(1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われていく見通しであることから、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という目的に照らし、

- ① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む）
- ② 妊婦及び基礎疾患有する者（この中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の者の接種を優先）
- ③ 1歳～小学校低学年に相当する年齢の者
- ④ 1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等の順に優先的に接種を行う。

(2) さらに、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。

(3) 優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、接種を進める。

4. ワクチンの確保

(1) 今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することを決定し、ワクチンを確保する。

(2) 国は、3. の接種対象者に順次必要なワクチンを供給できるようにするため、今年度末までに、国内産ワクチン5,400万回分（成人量換算）程度を確保するとともに、海外企業から9,900万回分（成人量換算）程度を輸入することとし、既存の新型インフルエンザ対策予算を活用した上で予備費を使用し、これらのワクチンを購入する。

(3) 輸入ワクチンの確保のため、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について、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に基づき、国が補償できることとする。

5. 接種の実施

- (1) 国は、受託医療機関との間で、予防接種に関する委託契約を締結する。
- (2) 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、卸売業者からワクチンを購入し、優先接種順位に従い、優先接種対象者であることを確認のうえ、原則として予約制により接種を実施する。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、地域の実情に応じて、受託医療機関に要請し、保健センター、保健所等を活用して接種の機会を確保する。

6. 費用負担

- (1) 今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、国は、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関を通じてワクチンの接種を受けた者又はその保護者から、実費相当額（ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額）を徴収する。
- (2) 低所得者の費用負担については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村民税非課税世帯を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じる。その際、当該措置に要する財源の1／2を国が、1／4を都道府県が補助する。

7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害の救済

- (1) 今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。
- (2) ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など国が迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。

(3) 今回のワクチン接種に伴い健康被害が生じた場合の救済については、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に基づき、現行の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に準じて必要な救済措置を講じる。

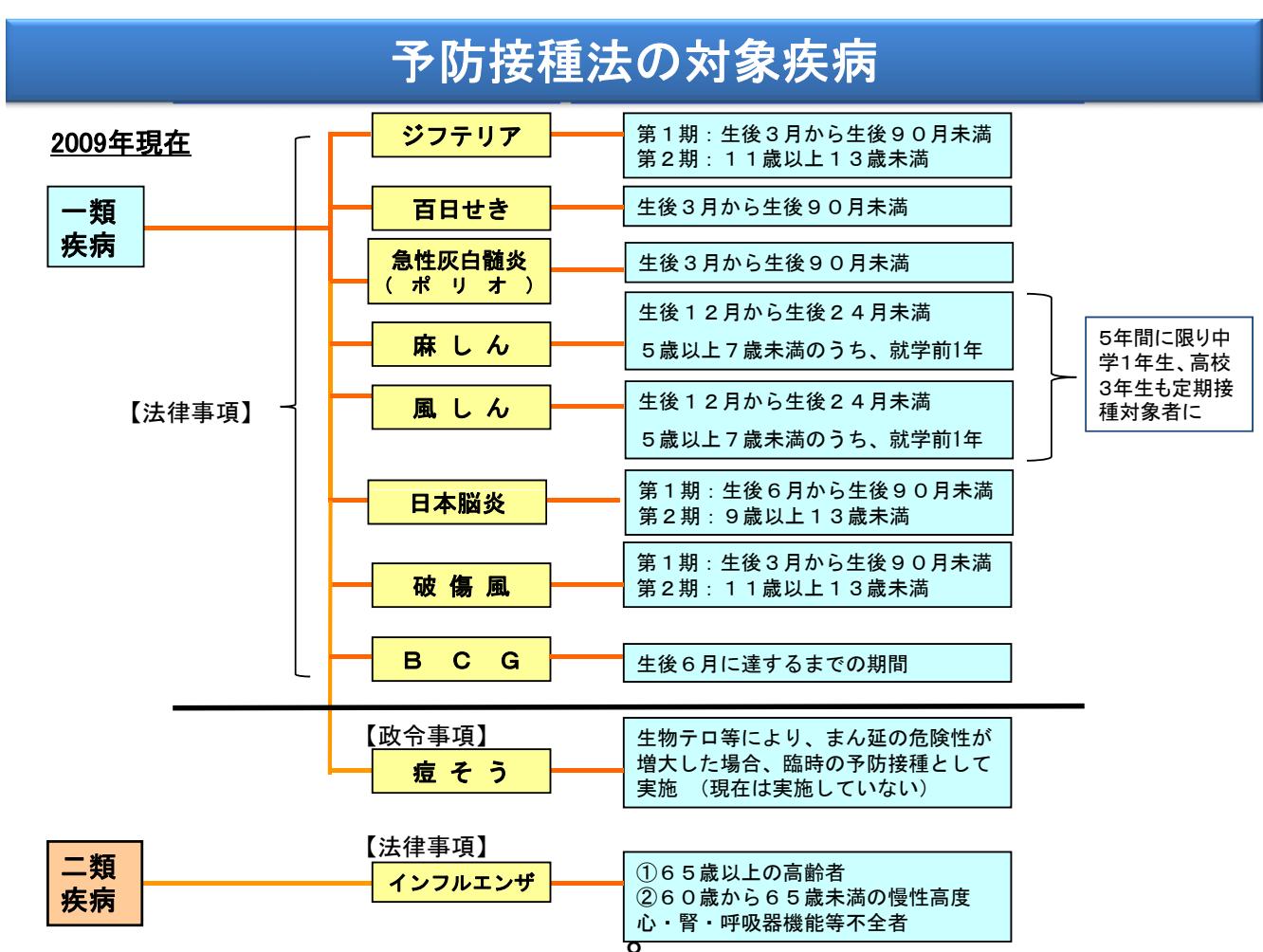
8. 広報

- (1) 国は、接種事業の趣旨、内容、ワクチンの安全性や有効性に関する知見等について周知する。
- (2) 都道府県は、新型インフルエンザについて既に設置している相談窓口等の充実を図る。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

9. 今後の検討等

- (1) 今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、今後、新たな知見等が得られた段階で、適宜、これを見直していくものとする。
- (2) 国は、今回の臨時応急の対策を踏まえ、新型インフルエンザの予防接種の位置づけ等について専門的見地から検討を行い、その結果に基づき、必要に応じ立法措置を講ずる。
- (3) 国は、今後、国産ワクチンによりインフルエンザワクチンの供給が確保されるよう、国内生産体制の充実等を図るものとする。

前回までの資料(抜粋)



新型インフルエンザワクチン購入契約における企業への損失補償条項の存在が確認されている国一覧

1	アイスランド	12	スロベニア
2	アイルランド	13	チェコ
3	イギリス	14	デンマーク
4	イタリア	15	ドイツ
5	オランダ	16	ノルウェー
6	カナダ	17	フィンランド
7	キプロス	18	フランス
8	ギリシャ	19	ベルギー
9	スイス	20	ポルトガル
10	スウェーデン	21	ルクセンブルク
11	スペイン		

平成22年1月19日現在

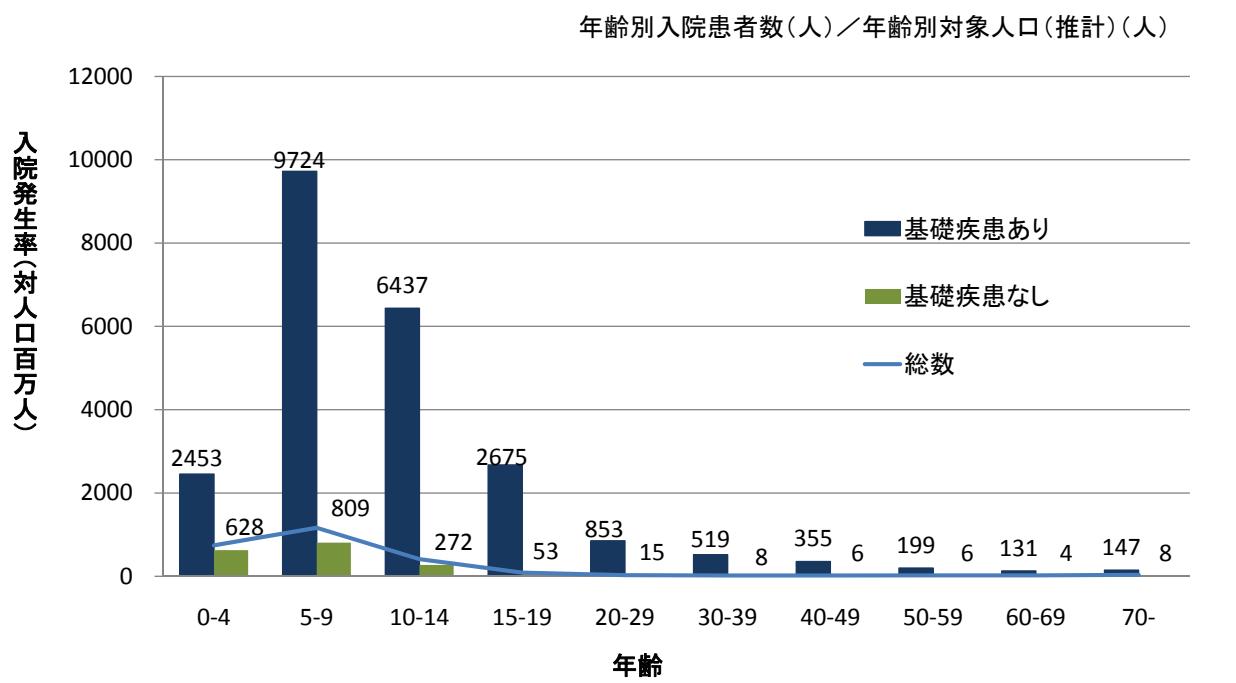
(注) 本一覧は、企業から、補償条項を含む契約が締結されたことについて、公表の了解が得られた国として示されたものである。ただし、各国の補償条項の詳細な内容(補償の対象範囲等)については契約上の秘密として明らかにされていない。

(参考) アメリカの緊急事態準備対応法では、長官が宣言する公衆衛生上の緊急事態において、パンデミック・エピデミック対策製品の処方、流通又は製造を行う業者及び国に対して、当該製品の処方、使用等に関する不法行為に基づく請求権について免責権を与えることとしている。

ただし、故意の不正行為(※)を行い、重大な身体障害又は死亡を引き起こした業者等は対象外。

(※) 不正な目的を成し遂げるために法的又は事実上の正当事由がないことを認識し、かつ、損害が利益をほぼ確実に上回ることが既に知られているか又は明らかであるリスクを無視して意図的に取られる作為又は不作為をいう。

新型インフルエンザ(A/H1N1)による 年齢階級別・基礎疾患の有無別の入院発生率(推計)

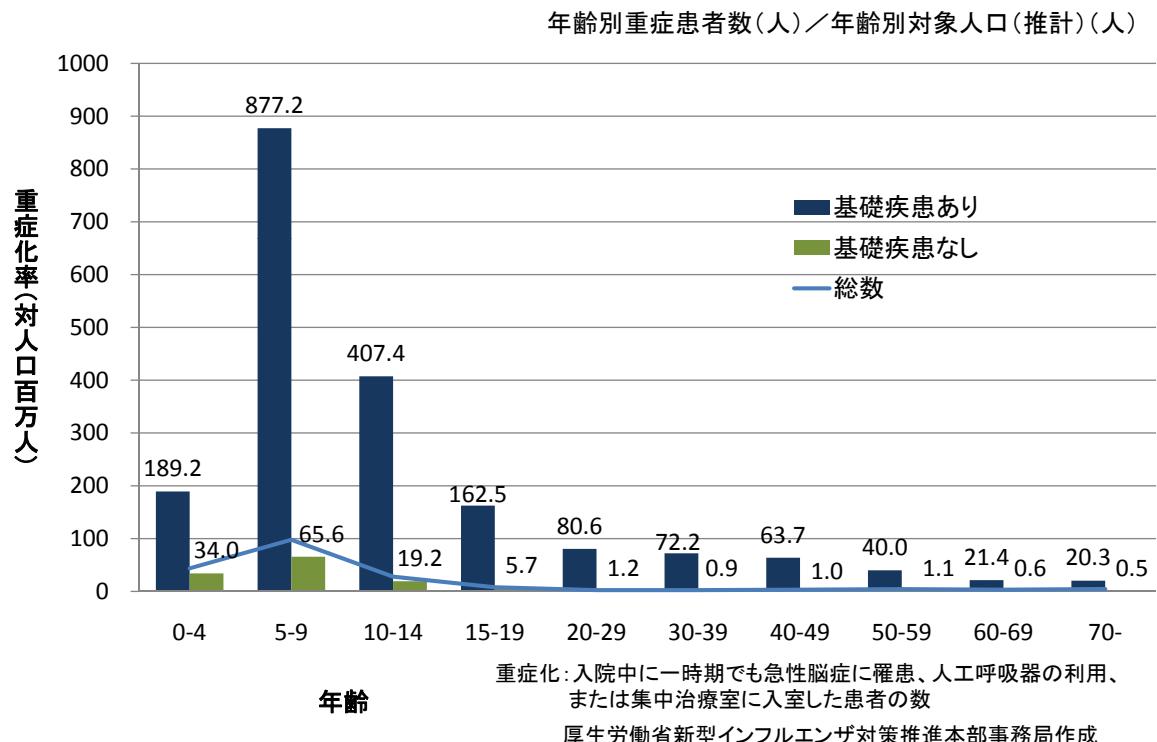


厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局作成

※7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降 1月19日までに入院した患者の累計数

資料: 総務省統計局 年齢(5歳階級)男女別推計人口 平成21年5月1日現在、厚生労働省大臣官房統計情報部 平成17年患者調査、厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部 入院サーベイランス

新型インフルエンザ(A/H1N1)による 年齢階級別・基礎疾患の有無別の重症患者発生率(推計)



※7月28日時点で重症の患者または7月29日以降1月19日までに重症と確認された患者の累計数
資料：同上

季節性インフルエンザと新型インフルエンザ(A/H1N1) による年齢別死者数の比較

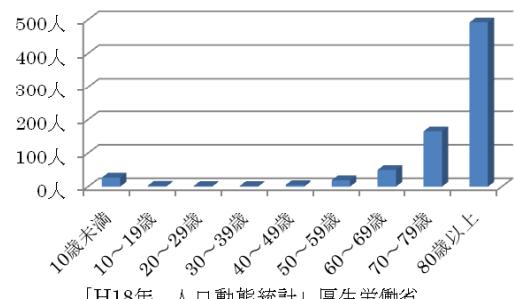
○季節性インフルエンザを直接の死因とする
年齢別死者数

	10歳未満	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上
季節性インフルエンザによる年齢別死者数(人)	27	3	2	2	5	19	50	165	492

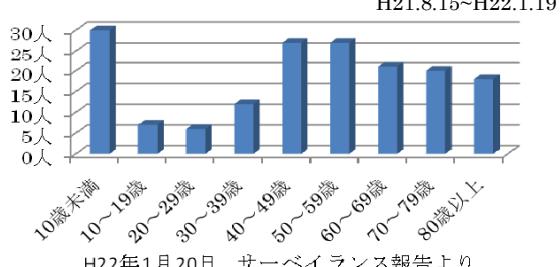
○新型インフルエンザ(A/H1N1)を直接の死因とする
年齢別死者数

	10歳未満	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上
新型インフルエンザ(A/H1N1)による年齢別死者数(人)	30	7	6	12	27	27	21	20	18

季節性インフルエンザによる
年齢別死者数 H18.1~H18.12



新型インフルエンザ(A/H1N1)による
年齢別死者数 H21.8.15~H22.1.19



定期接種に位置付けるための要件について

○ 定期接種として位置づけるにあたっての評価について

一般的に予防接種法の定期接種に位置付けるためには、たとえば次のような項目について、審議会等において、専門家により検討が行われ、定期接種として実施することが妥当と評価されることが必要と考えられる。

<考えられる項目(案)>

A 疾病について

- ① 対象となる疾病の国内・外における発生状況
- ② 疾病の病原性や、罹患した場合の致死率・重篤化の頻度
- ③ 罹患した場合の治療法の有無

B ワクチンについて

- ① ワクチンの安全性
(通常想定される副作用や稀に発生する副反応に対する評価等)
- ② ワクチンの有効性(発病、重症化予防、死亡リスクの軽減の効果等)
- ③ 市町村における予防接種の実施可能性
(ワクチンの安定供給・確保等についての評価等)

C その他

- ① 公的予防接種事業として実施するに足る十分な費用対効果
- ② 接種に関し、国民の理解が得られていること

(参考)インフルエンザの疫学調査の特性について

○ インフルエンザワクチンの有効性を評価するために疫学調査を実施する際には、たとえば以下のような点について留意が必要。

1 ワクチン株と流行株との違い

- ・ 選定され接種された株と、実際に流行する株とが必ずしも合致することは限らず、合致しなかった場合には有効性の評価が困難。
- ・ また、流行株が、2シーズン連続して同一株であった場合に、昨シーズンに獲得した免疫を保有する者が被接種者に含まれているため有効性の評価が困難となることもある。

2 一定の流行規模の必要性

- ・ ワクチン株と流行株が一致した場合であっても、調査対象者の間で十分な流行が発生しなければ、発病防止効果や重症化防止効果といった有効性の評価を統計学的な有意差をもって示すことは困難となる。

現行のインフルエンザの定期接種の対象者について①

1 経緯

- 平成6年の予防接種法改正により、被接種者に対する義務は廃止され、努力義務規定が創設された。併せて、インフルエンザは予防接種法の対象疾病から除外された。
- その後、特別養護老人ホーム等における高齢者のインフルエンザ集団感染やその重症化、死亡が社会問題化したこと等を背景として、平成13年において、インフルエンザを2類疾病（努力義務なし）に位置付ける予防接種法改正案が国会に提出された。
- インフルエンザの定期接種の対象者については、高齢者に対する個人の発病防止、重症化防止の効果が認められることから、政令において対象者を高齢者に限定することを想定していたが、衆議院で法案修正が行われ、改正法附則第3条に高齢者に限定する旨の規定が設けられた。

現行のインフルエンザの定期接種の対象者について②

平成13年改正法附則第3条により、二類（インフルエンザ）の定期接種の対象者は高齢者に限定されている。

◎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。



インフルエンザの定期接種については、第三条が下記のように
読み替えられて、対象者が高齢者に限定される。

◎予防接種法（昭和23年法律第68号）（読み替えた場合）

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高齢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。

◎予防接種法施行令（昭和23年法律第197号） 第一条の二 抜粋

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
---------	--