

I 趣旨

新型インフルエンザの脅威から国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済の安定を確保するため、新法を制定。

II 責務等

国・地方公共団体・指定（地方）公共機関のほか、事業者及び国民の責務を定めるとともに、基本的人権の尊重及び国際的な連携をすべきことについて定める。

III 行動計画等

- 1 国・地方公共団体は、学識経験者の意見を聴いて、新型インフルエンザ対策に関する行動計画（発生状況ごと）を作成・公表。
- 2 指定（地方）公共機関は、新型インフルエンザ対策に関する業務計画を作成。

IV 新型インフルエンザ対策の実施に係る体制等

- 1 内閣総理大臣は、新型インフルエンザが発生したときは、内閣総理大臣を長とする政府対策本部を設置。
- 2 政府対策本部長は、行動計画に基づき、具体的な基本的対処方針を作成・公表。
- 3 政府対策本部長は、都道府県知事、指定公共機関等に対し、その実施する対策について総合調整等。
- 4 都道府県における対策本部の設置等。
- 5 海外発生時の水際対策の適確な実施及び国内発生時の初動の強化。

V 新型インフルエンザ緊急事態への対応

1. 緊急事態の宣言

国は、発生した新型インフルエンザが国民の生命及び健康に甚しく重大な被害を与えるおそれがあり、かつ、国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがあるときは、区域及び期間を定め、新型インフルエンザ緊急事態を宣言。

2. 緊急事態の措置

緊急事態においては、以下のような措置を実施。

- (1) 不要不急の外出の自粛の要請、学校、集会等の制限等の要請及び指示
- (2) 医療関係者、社会機能維持事業者の先行的予防接種、国民の予防接種
- (3) 医療関係者への医療従事者の要請・指示及びこれらに伴う措置、臨時の医療施設の開設及び特例
- (4) 電気、ガス、運送等の指定（地方）公共機関等は、業務計画に基づき必要な措置を実施。
- (5) 緊急物資の輸送・物資の売渡し・土地等の使用等に関する要請又は収用等
- (6) 埋火葬の特例
- (7) 生活関連物資等の価格の安定
- (8) 行政・民事上の申請期限・履行期限の延長等
- (9) 政策金融の実施

VI その他

- 1 物資の保管命令に従わなかった者等への罰則。
- 2 新型インフルエンザと同様の影響を持つ未知の新感染症にも適用。

予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法の一部を改正する法律の概要

法改正の目的

当面の緊急措置として、先般の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」と同等の **新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」**が発生した場合の**予防接種対応を万全にする**。

法改正の主な内容

1. 新たな臨時接種の創設：

○基本的な枠組み

- ・「**感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ**」に対応する**新たな臨時接種を創設**
- ・都道府県の協力のもと、住民に身近で、かつ、インフルエンザ予防接種の実務に精通した**市町村が実施**（国はワクチンの供給等について必要な措置を講ずる）

○公的関与

- ・対象者に接種を受ける**努力義務は課さないが、行政は接種を受けるよう「勧奨」**

○健康被害救済の給付水準の引き上げ（政令事項）

- ・公的関与（勧奨）の程度を踏まえ**給付水準を引き上げ**（現行の臨時接種等と二類定期接種との間の水準）
※併せて特別措置法の**健康被害救済**（先般の新型インフルエンザ(A/H1N1)のワクチン接種に係る健康被害救済）の**給付水準もさかのぼって引き上げ**

○実費徴収

- ・低所得者を除き、**接種対象者から実費徴収可能**

○費用負担割合

- ・国1/2、都道府県1/4、市町村1/4
（接種費用（低所得者の減免分）・健康被害救済）

	低所得者減免分			低所得者を除き、 実費徴収可能
	国	都道府県	市町村	
新型インフルエンザ ワクチン接種事業	1/2	1/4	1/4	
新たな臨時接種				

2. 国の責任によるワクチン確保：

政府は、新型インフルエンザワクチンの確保のため、特例承認を受けたワクチンの製造販売業者と損失補償契約を締結できることとする。（5年間の時限措置）

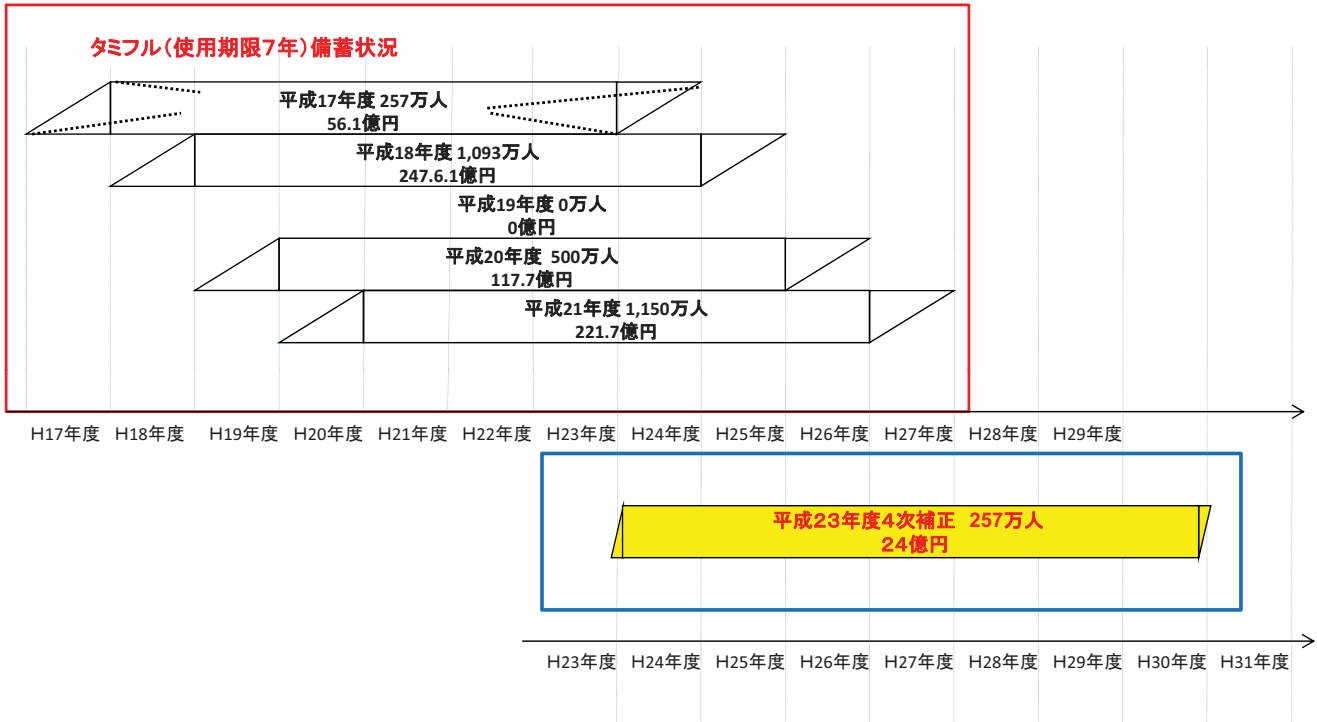
3. 施行期日：

1 については平成 23 年 10 月 1 日、2 については公布日

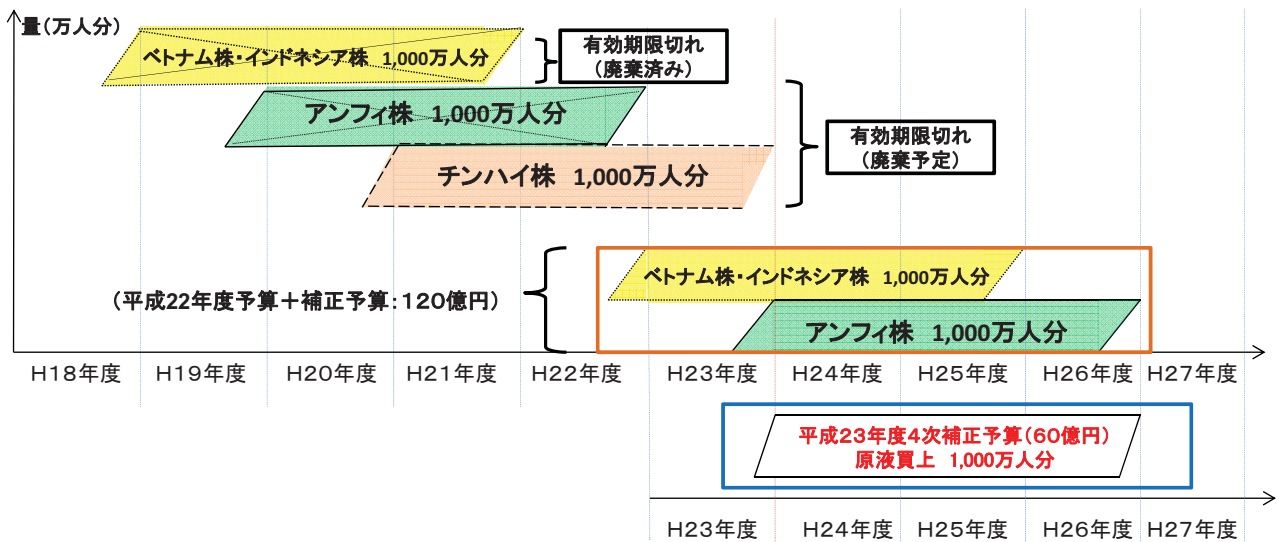
（平成 23 年 7 月 15 日成立、同年 7 月 22 日公布・一部施行）

※検討規定として予防接種の在り方等の総合的検討、損失補償契約の規定に係る5年以内の検討を行うこととしている。

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄 (平成23年度4次補正予算 24億円)



プレパンデミックワクチンの備蓄 (平成23年度4次補正予算 60億円)

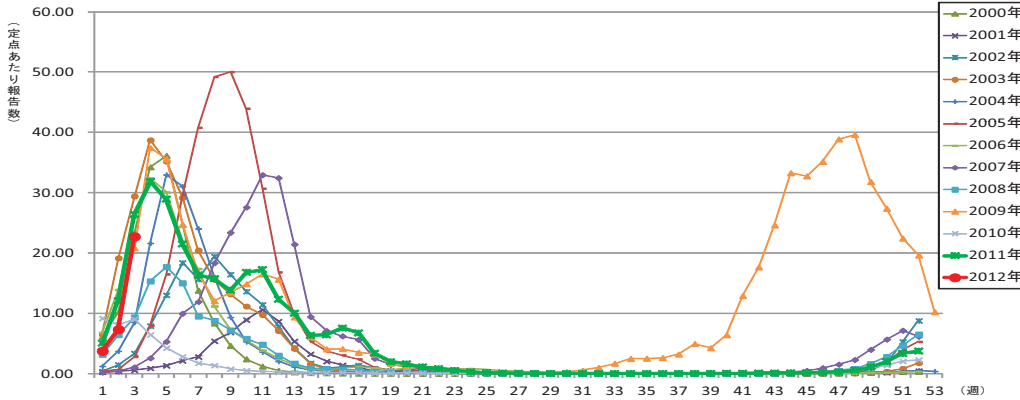


インフルエンザ対策について

現状

- インフルエンザの流行入り: 平成23年12月5日の週(第49週)
- ウイルスの検出報告状況: H3N2が大半を占める(平成24年1月26日時点)
- 平成21年に流行がみられた新型インフルエンザについては、平成23年3月31日付けで季節性インフルエンザとして対策を行うことになりました。

インフルエンザ定点あたり報告数推移グラフ(2000~2012年)



▼インフルエンザ予防啓発ポスター

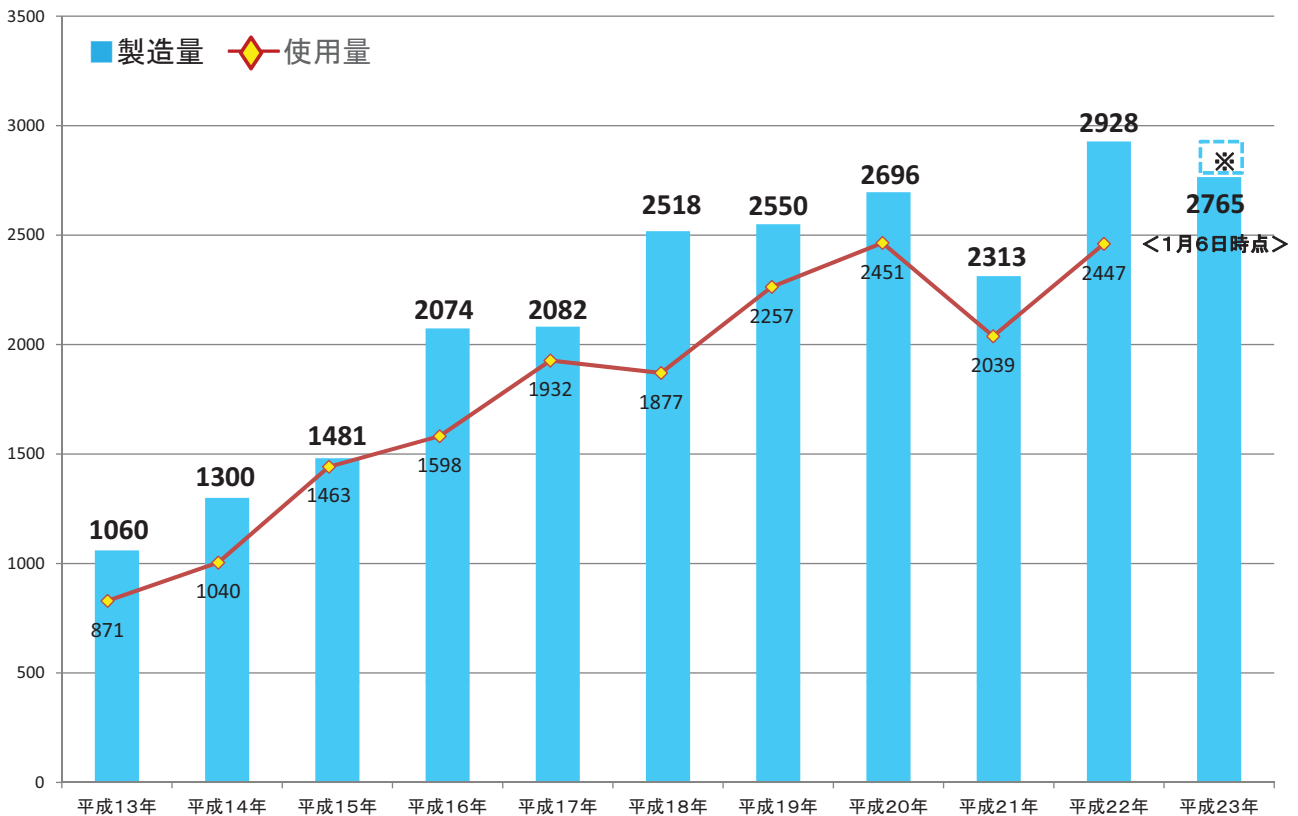


(参考) 平成23年度今冬のインフルエンザ総合対策について
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

今後の対応

- 季節性インフルエンザには、A/H1N1亜型(平成21年に流行した新型インフルエンザと同じもの)、A/H3N2亜型(いわゆる香港型)、B型の3つの型があり、いずれも流行の可能性があります。流行しやすい年齢層は亜型によって多少異なりますが、今年も、全ての年齢の方がインフルエンザに注意する必要があります。

【数量: 万本】 季節性インフルエンザワクチン製造量及び使用量の推移



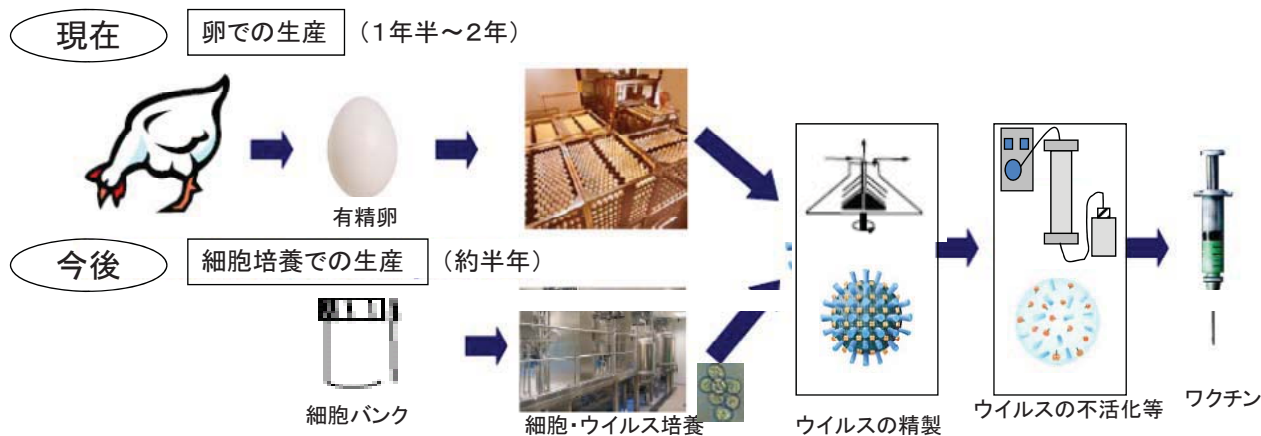
※ 平成23年度の供給予定量は約2,860万本(1ml換算)。

【年度】

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備について

[目標] 全国民分の新型インフルエンザワクチンを、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから約半年で生産可能な体制を平成25年度中を目途に構築。

- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮。



Press Release

(別紙)

平成23年8月19日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 三宅(2900)
企画官 安田(2901)
(電話代表) 03(5253)1111
(電話直通) 03(3595)2395

「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」 交付事業(第2次分)の採択結果について

報道関係者 各位

「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」 交付事業(第2次分)の採択結果について

「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」の第2次交付事業(細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業)について、次の4事業者が応募した事業を採択いたしましたのでお知らせします。なお、詳細は別紙のとおりです。

- (1) 一般財団法人 化学及血清療法研究所
- (2) 北里第一三共ワクチン株式会社
- (3) 武田薬品工業株式会社
- (4) 一般財団法人 阪大微生物病研究会
(五十音順)

【参考】

本特例交付金は、高病原性インフルエンザ発生時に、必要なワクチンを国内で生産供給するための基盤整備事業として、平成21年度補正予算において基金事業として措置されたものです。

1. 事業について

- 「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」の第2次交付の対象事業は、
・細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業
です。
- 平成24年度までに、ワクチン生産のための実生産施設の構築・治験の実施等を行い、平成25年度の実用化を目指すものです。

2. 評価について

- 応募事業者から提出された事業計画は、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会(第2次事業)(以下、「評価委員会」という。)において、①専門的・学術的観点、②事業継続の観点から、評価がされたところです。
- この結果を勘案の上、厚生労働大臣は、③行政的観点を含めた総合的な評価を行い、最終的な事業の採択を行ったものです。

3. 選定について

- 第2次分の事業には、6事業者から応募があり、2.に記載する評価の結果、次の4事業者の事業を採択したところです(五十音順)。
(1) 一般財団法人 化学及血清療法研究所
(2) 北里第一三共ワクチン株式会社
(3) 武田薬品工業株式会社
(4) 一般財団法人 阪大微生物病研究会

4. 今後の予定について

- 本結果を踏まえて、一般社団法人未承認薬等開発支援センターが交付決定額を評価の上、採択された事業者に助成金を交付していく予定です。

(参考資料)

[参考1] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会(第2次事業)委員名簿

[参考2] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会(第2次事業)開催等の経緯

[参考3] 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の概要

[参考4] 採択事業者の基準額及びワクチン生産量

- [参考1]
 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会（第2次事業）
 委員名簿
- 板村 繁之 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター室長
- ◎ 庵原 俊昭 独立行政法人国立病院機構三重病院院長
- 北村 喜宣 上智大学法学部教授
- 清原 孝雄 独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員
- 堤 裕幸 札幌医科大学医学部教授
- 中山 一郎 國學院大学法科大学院教授
- 安井 良則 国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官
- 山口 照英 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員（生物薬品部）
- （五十音順） ◎：座長

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備について

【目標】全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を平成25年度中を目途に構築。

- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮。
- 第2次事業は、細胞培養での生産を実際に行うため、平成24年度中に、実生産施設の構築・臨床試験等を実施し、平成25年度の実用化を目指すもの。

現在 卵での生産（1年半～2年）

今後 細胞培養での生産（約半年）

- [参考2]
 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会（第2次事業）
 開催等の経緯
- 平成23年3月 8日 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（第2次分）の公募
 [閉め切り：3月31日]
- 5月13日 第1回評価委員会
 - 5月27日 第2回評価委員会
 - 6月 6日 第3回評価委員会
 - 6月20日 第4回評価委員会
 - 7月 8日 第5回評価委員会
 - 7月25日 第6回評価委員会

[参考4] 採択事業者への基準額及びワクチン生産量

採択事業者名	基準額	ワクチン生産量 (製造後半年の量)
一般財団法人 化学及血清療法研究所	23,983,523 千円	4000万人分以上
北里第一三共ワクチン株式会社	29,959,000 千円	4000万人分以上
武田薬品工業株式会社	23,983,523 千円	2500万人分以上
一般財団法人 阪大微生物病研究会	23,983,523 千円	2500万人分以上

(注) 第2次分での配分可能額の合計は、101,909,570 千円

結核対策の推進について

現状と課題

- 官民一体となった取組により、年間の結核患者発生数等は大幅に減少している。
 - 【年間の結核患者発生数】 昭和26年：約60万人 → 平成22年：約2万3千人
 - 【結核の死因順位】 昭和25年：1位 → 平成22年：26位
- しかし、結核は依然として我が国の主要な感染症であり、世界的に見ても、結核中まん延国との位置づけ。
 - 【罹患率（人口10万村）】 平成22年：日本18.2（米国4.1、英国12.0、フランス6.1、カナダ4.9、スイス5.6）
- 特に近年、新たな課題がみられており、引き続き、予断を許さない状況。
 - 【近年の新たな課題】
 - ・ 結核病床や結核を診療できる医師の減少
 - ・ 結核に対する認識の低下等による受診の遅れや診断の遅れ
 - ・ 抗結核薬に耐性を有する多剤耐性結核の発生
 - ・ 住所不定者や外国人など結核ハイリスク層の感染
 - ・ 都市部における若者の感染
 - ・ 高齢者の結核再発 等

具体的対策

- 感染症法等に基づく健康診断、予防接種、公費負担医療等の総合的な結核対策について、他の感染症と同様に人権に配慮しつつ、適正な運用を図る。
- 「結核対策特別促進事業」を活用し、患者への服薬管理を徹底し確実に治療を行う直接服薬確認療法(DOTS)や健診車等を活用した結核健診による対策など、地域の実情に応じた結核対策を重点的かつ効果的に推進。
- 結核に関する特定感染症予防指針の改正を受け、各都道府県において予防計画に反映させる。（結核病床の確保や地域連携体制の強化等、指針を踏まえた運用を実施）