

8. 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

<行動計画の改定のポイント>

● 事前準備の推進

- ・6か月以内に全国民分のワクチンを製造することを目指し、新しいワクチン製造方法や投与方法等の研究・開発を促進
- ・ワクチン確保は国産ワクチンでの対応を原則とするが、そのための生産体制が整うまでは、必要に応じて輸入ワクチンの確保方策について検討が必要
- ・ワクチンの円滑な流通体制を構築
- ・病原性・感染力が強い場合には、公費で集団的な接種を行うことを基本とする接種体制を構築

● 発生時の迅速な対応

- ・発生時にワクチン関連の対策を速やかに決定できるよう、決定事項及びその決定方法等を可能な限り事前に定めておく。
- ・新型インフルエンザウイルスの特徴（病原性・感染力等）を踏まえ、接種の法的位置づけ・優先接種対象者等について決定

● プレパンデミックワクチンの備蓄

- ・発生時に迅速な接種が行えるよう、必要量をあらかじめ製剤化した形で備蓄することを明記

○ パンデミックワクチンの接種順位等に関する基本的考え方

- ◆ 医療従事者への先行接種を実施
- ◆ 社会機能維持者への先行接種は、新型インフルエンザの病原性が高いため、接種を行わなければ社会機能維持に必要な人員の確保が困難な場合に実施
- ◆ 優先順位については、専門家等の意見を踏まえ、以下のいずれかの考え方に基づき、政府対策本部が決定
 - ・重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置く考え方
 - ・我が国の将来を守ることに重点を置く考え方
 - ・重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることにも重点を置く考え方

○ ワクチンの確保

- ◆ 6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法等の新しいワクチン製造法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進
- ◆ 早期の供給を図るために、10ml等のマルチバイアルを主として供給
- ◆ 「プロトタイプワクチン」の承認等に基づく迅速な承認を実施（必要に応じて検定も免除）
- ◆ 国産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンの確保を検討

- ワクチンの供給体制
 - ◆ 国が都道府県ごとの配分を決定し、都道府県が、卸売販売業者等と協力して、各供給先への納入を調整
- プレパンデミックワクチンの接種体制
 - ◆ 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
- パンデミックワクチンの接種体制
 - ◆ 病原性が高い場合については、市町村を実施主体として、臨時接種として実施する場合を例示（病原性が低い場合については、新臨時接種として実施）
 - ・未発生期の段階から、地域医師会等と連携の上、ワクチンの接種体制を構築
 - ・接種の優先順位に沿って接種を実施
 - ・公的な施設での実施、又は医療機関委託により、集団的に接種を実施
 - ・地域医師会等の協力を得て、接種に係る医療従事者等を確保
 - ・病原性が高い場合（臨時接種）は公費で接種を実施
 - ・地域ごとに窓口を一つに統一する等、予約方法を工夫
- その他
 - ◆ ワクチンの接種回数は、原則として2回
 - ◆ ワクチン接種の前後に血液検査を行い、ワクチンの有効性を評価・確認（1回接種で効果を有するか否か等について検討）
 - ◆ 接種と並行して迅速に副反応に関する情報を収集し、副反応の評価、国民等への情報提供等を実施

9. 事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドラインについて

- 人員計画の立案に関する留意事項を提示
 - ◆ 保護者が乳幼児・児童等に付き添うための欠勤についても業務継続計画に見込むことが必要
 - ◆ 従業員が長期にわたり多数欠勤した場合に備えて、運営体制の検討、従業員等に対する教育・訓練等を実施

10. 情報提供・共有（リスクコミュニケーション）に関するガイドラインについて

<行動計画の改定のポイント>

- 一元的な情報提供を行うための組織体制を構築（広報担当官を中心としたチームの設置等）
- 対策の決定プロセス、対策の理由、対策の実施主体等を明確にし、分かりやすく情報提供
- 対策の現場である地方自治体や医療機関との情報共有体制を構築

○ 広報担当官を中心としたチームの設置等

- ◆ 厚生労働省における広報担当官に望まれる役割等を明示
 - ・広報担当官は、発生状況や対策に関する情報を、分かりやすく提供するスポークスパーソンとしての役割を有する。
 - ・広報担当官は、感染症全般に関する一定の知識を有し、厚生労働省における意思決定にある程度関与できる立場であることが求められる。行政官と専門家が協同して担当することも考えられる。
- ◆ 広報担当官を中心とした広報担当チームの具体的な業務や運営方法を明示
 - ・情報の集約・整理・発信・窓口業務の実施
 - ・一元的な情報発信のため、各対象への窓口を一本化
- ◆ 情報提供における政府対策本部や関係省庁との調整
 - ・対策の実施主体となる省庁が適切に情報を提供できるよう、政府対策本部が調整

○ 情報提供手段の確保

- ◆ 国民が情報を得る機会の増加や、受け取り手に応じた情報提供のため、インターネットを含めた多様な情報提供手段を活用
- ◆ 地方自治体がコールセンターを設置する際に、他の公衆衛生業務に支障を来さない運用方法を例示（例）
 - ・一般的な問い合わせには事務職員を活用
 - ・Q & Aを作成した上で外部の民間業者に委託

○ リアルタイムかつ直接的な方法での双方向の情報共有の検討

- ◆ 国と地方自治体との情報共有の具体的な方法を例示（例）
 - ・担当者連絡先の事前共有と、発生時の問い合わせ窓口の設置
 - ・メール等による対策の理由、プロセス等の共有
- ◆ 医療関係者との直接的な情報共有方法を例示（例）
 - ・メールマガジン等を通じた情報共有と、問い合わせ等に対するフィードバック

新型インフルエンザ対策のための法制のたたき台

平成24年1月

内閣官房新型インフルエンザ等対策室

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著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法律

特別措置法の一部を改正する法律の概要

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。

改正の主な内容

1.新たな臨時接種の創設

○基本的な伴組み

・「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
実費徴収可能

国	都道府県	市町村
1/2	1/4	1/4
新型インフルエンザ ワクチン接種事業		
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することとする。(5年間の时限措置)

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。

【行政備蓄用抗インフルエンザウイルス薬（タミフル・リレンザ）の備蓄量】

行政備蓄用抗インフルエンザウイルス薬（タミフル・リレンザ）については、
平成23年12月末までに約6,260万人分を確保。

○ タミフル

国 備 蓄	約3,000万人分
県 備 蓄	約2,402万人分
計	約5,402万人分

○ リレンザ

国 備 蓄	約300万人分
県 備 蓄	約558万人分
計	約858万人分

※ 都道府県別の内訳は別紙参照