

# 感染症対策・予防接種行政の 最近の動向について

厚生労働省健康局結核感染症課長  
正林 督章

# 予防接種法改正について

# 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等に関する 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、今回の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」及び今後これと同等の新たな「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「勸奨」

# 予防接種体系図

## 通常時に行う予防接種

### 一類疾病の定期接種

(麻疹、ポリオ等)

発生及びまん延を予防  
することを目的とする

【努力義務】あり  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
可能

まん延防止に比重

### 二類疾病の定期接種

(季節性インフルエンザ)

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし  
【勸奨】なし

【実費徴収】  
可能

個人の重症化防止に比重

ウイルスの突然変異  
新たな感染症の発生 等

## 臨時に行う予防接種

### 現行の臨時接種

(痘そう、H5N1インフルエンザ)  
(検討中)を想定

社会経済機能に  
与える影響  
緊急性、病原性

【努力義務】あり  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
不可

### 新たな臨時接種

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」  
に対応

【努力義務】なし  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
可能

# 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等に関する特別措置法の一部を改正する法律の概要

## ○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)

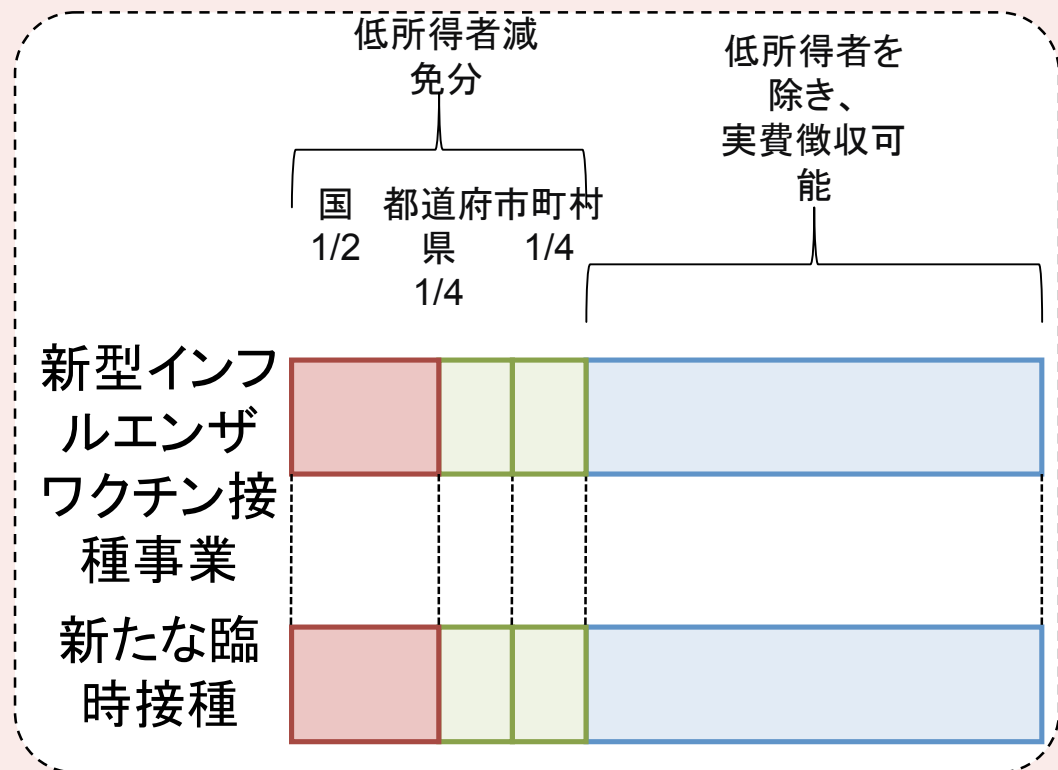
※併せて特別措置法の健康被害救済(一般の新型インフルエンザ(A/H1N1)のワクチン接種に係る健康被害救済)の給付水準もさかのぼって引き上げ

## ○実費徴収

- ・低所得者を除き、接種対象者から実費徴収可能

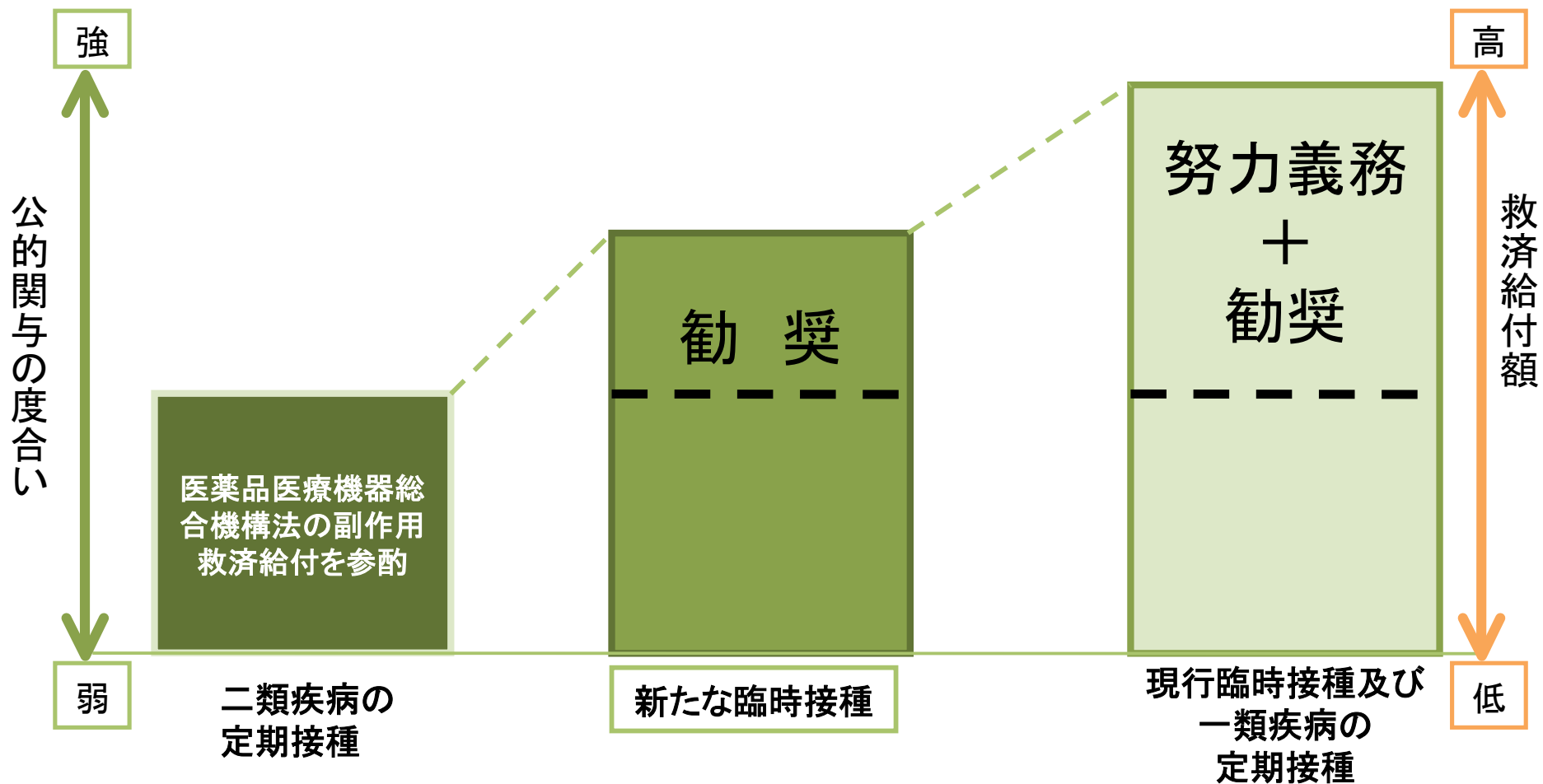
## ○費用負担割合

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



# 新たな臨時接種に係る健康被害救済の給付水準について

新たな臨時接種の健康被害救済の給付水準については、「現行臨時接種及び一類疾病の定期接種」と「二類疾病の定期接種」の間の水準とする



# 新たな臨時接種に係る健康被害救済の給付額(政令事項)

○平成21年10月から実施していた新型インフルエンザ(A/H1N1)接種事業についても新たな臨時接種と同額に遡及して引き上げる予定

		○現行の臨時接種 ○一類疾病の定期接種	○新たな臨時接種	○二類疾病の定期接種 ○現在の特別措置法 ○任意接種(PMDA法)
障害児養育年金(年額)	1級	152万円	119万円	85万円
	2級	122万円	95万円	68万円
障害年金(年額)	1級	488万円	379万円	271万円
	2級	390万円	303万円	217万円
	3級	293万円	228万円	—
死亡時の給付		死亡一時金 4,270万円	死亡一時金	【被害者が生計維持者の場合】
			【被害者が生計維持者の場合】 3,320万円	遺族年金 237万円 (最長10年分 2,370万円)
			【被害者が生計維持者以外の場合】 2,491万円	【被害者が生計維持者以外の場合】 遺族一時金 711万円

注1) 金額は千の位を四捨五入して示した。

注2) 現行の臨時接種及び一類疾病の定期接種並びに新たな臨時接種の障害児養育年金及び障害年金については、上表とは別に介護加算(1級:84万円、2級:56万円)がある。また、特別児童扶養手当、障害基礎年金等を受給している場合併給調整がある。

注3) 医療費、医療手当、葬祭料は同じ額なため省略している(ただし、二類疾病の定期接種等は通院は対象外)。

# 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等に関する 特別措置法の一部を改正する法律の概要

**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）

※ そのほか、新型インフルエンザに係る定期接種を、高齢者以外を対象に実施できるようにする。

（臨時接種が終了した際に、定期接種に移行するか判断）

**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）

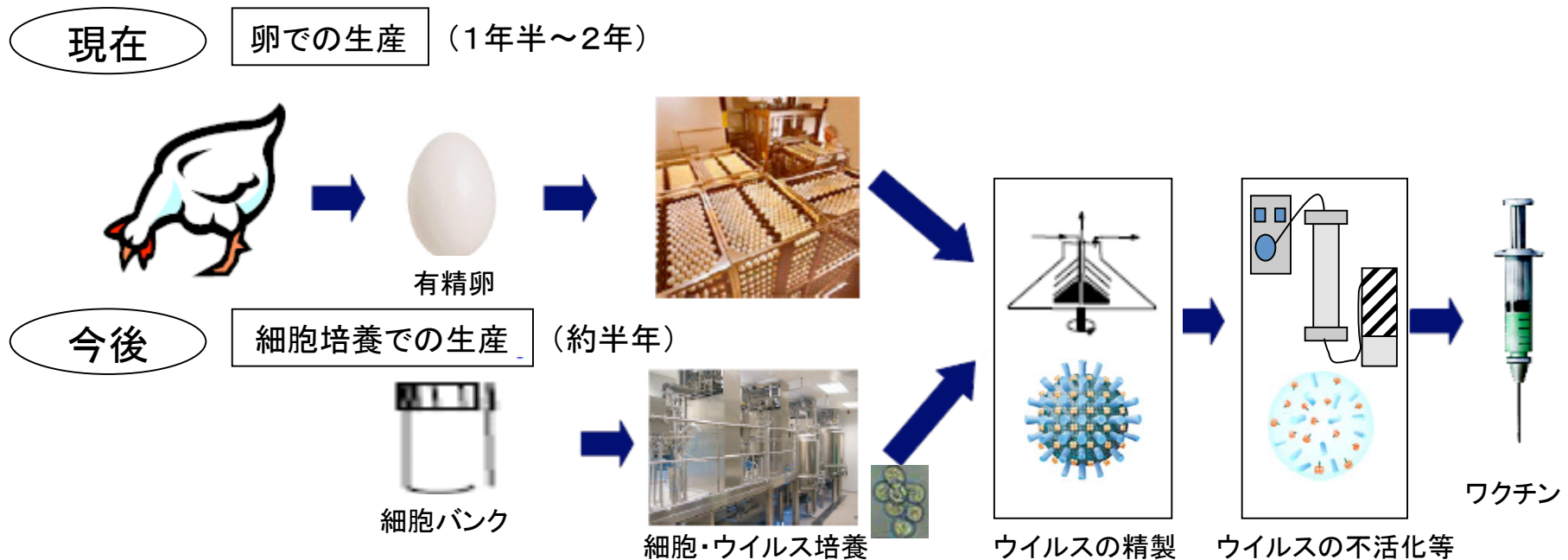
※検討規定として予防接種の在り方等の総合的検討、損失補償契約の規定に係る5年以内の検討を行うこととしている。



# 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。 →可能な限り前倒しに努めている

- 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。



- 目途とする5年間には、生産されるワクチンの有効性、安全性、品質の確認に要する期間（薬事承認の審査期間等）が含まれる。

# 予防接種制度の改革について

# 予防接種部会・小委員会・作業チームにおける検討

厚生科学審議会  
予防接種部会

## 役割

厚生労働大臣に対し、予防接種法の対象疾病の追加等を含む予防接種制度の見直しについての提言を行う

## 検討事項等

「第一次提言」(議論が必要と考えられる事項)より

○ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

※Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)、水痘など

○ 予防接種事業の適正な実施の確保

○ 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

○ ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

ワクチン評価に関する小委員会

## 役割

各疾病・ワクチンについての考え方(案)をとりまとめ、部会へ報告

## 検討事項等

○ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点からの議論を行う。

○ 各疾病・ワクチンについて、予防接種法へ位置付けるかどうかについての考え方について整理し、予防接種部会に報告する。

各疾病・ワクチンの作業チーム

## 役割

各疾病・ワクチンについての評価や位置付けについての素案を作成し、小委員会へ報告する

## 検討対象のワクチン

Hib

肺炎球菌

HPV

水痘

おたふくかぜ

B型肝炎

ポリオ

百日せき

## 作業チームのメンバー構成

- ・ ファクトシートを作成いただいた国立感染症研究所の専門家
- ※ 疫学部門、製剤担当部門
- ・ 臨床の専門家
- ・ 医療経済の評価に関する専門家
- ・ 感染症疫学の専門家
- ・ その他各疾病・ワクチンの特性等に応じて、適宜メンバーを追加

# これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会(平成23年7月25日)

- 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
  - ー 予防接種に対する基本的な考え方
  - ー 疾病・ワクチンの区分
  - ー 個別の疾病・ワクチンの評価
  - ー 対象疾病の指定の迅速化等
- 予防接種事業の適正な実施の確保
  - ー 関係者の役割分担
  - ー 副反応報告・健康被害への対応
  - ー 接種方法など
  - ー 接種記録の取り扱い
- 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
  - ー 現在の制度の考え方など
  - ー 負担のあり方を考える上での前提
  - ー 今後の負担のあり方
  - ー 海外のワクチン価格との関係
- 予防接種に関する評価・検討組織のあり方
- ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方
- その他
  - ー サーベイランス体制の整備
  - ー サポート体制の充実

# 新型インフルエンザ対策

～行動計画の改定について～

## 新型インフルエンザ対策行動計画の改定

平成23年

2月28日

新型インフルエンザ対策専門会議が「新型インフルエンザ対策行動計画に対する新型インフルエンザ専門家会議としての見直し意見」をとりまとめ

7月21日

内閣官房において、関係省庁の課長級を対象とした「新型インフルエンザに関する関係省庁対策会議幹事会」を開催

8月15日

内閣官房において、関係省庁の局長級を対象とした「新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議」を開催

8月15日

～29日

内閣官房において、「新型インフルエンザ対策行動計画」(改定案)に対する意見募集(パブリックコメント)を実施

9月20日

閣僚級会合において新型インフルエンザ対策行動計画を改定

# 総論的事項(1)

旧行動計画は、病原性の高い新型インフルエンザのみを想定した内容となっているが、2009年度の経験を踏まえて、ウイルスの病原性・感染力等に応じた柔軟な対策を迅速・合理的に実施できるよう、以下のように見直す。

## 1. 医療、社会機能維持等の対策強化

○ 病原性が高い新型インフルエンザの発生・流行に備え、医療、社会機能維持等の対策を強化

## 2. 行動計画の対象の明確化

○ 行動計画が対象とする新型インフルエンザについては、発生したウイルスによって、病原性・感染力等は様々な場合が想定される

## 3. 行動計画の運用の弾力化

○ 対象となる新型インフルエンザの多様性を踏まえ、対策も多様

○ ウイルスの特徴(病原性・感染力等)に関する情報が得られ次第、その程度等に応じ、実施すべき対策を決定

## 総論的事項(2)

### 4. 意思決定システムの明確化

○ 政府対策本部、厚生労働省対策本部、新型インフルエンザ専門家会議といった政府の意思決定に関わる組織を整理

### 5. 地域の状況に応じた対策の必要性

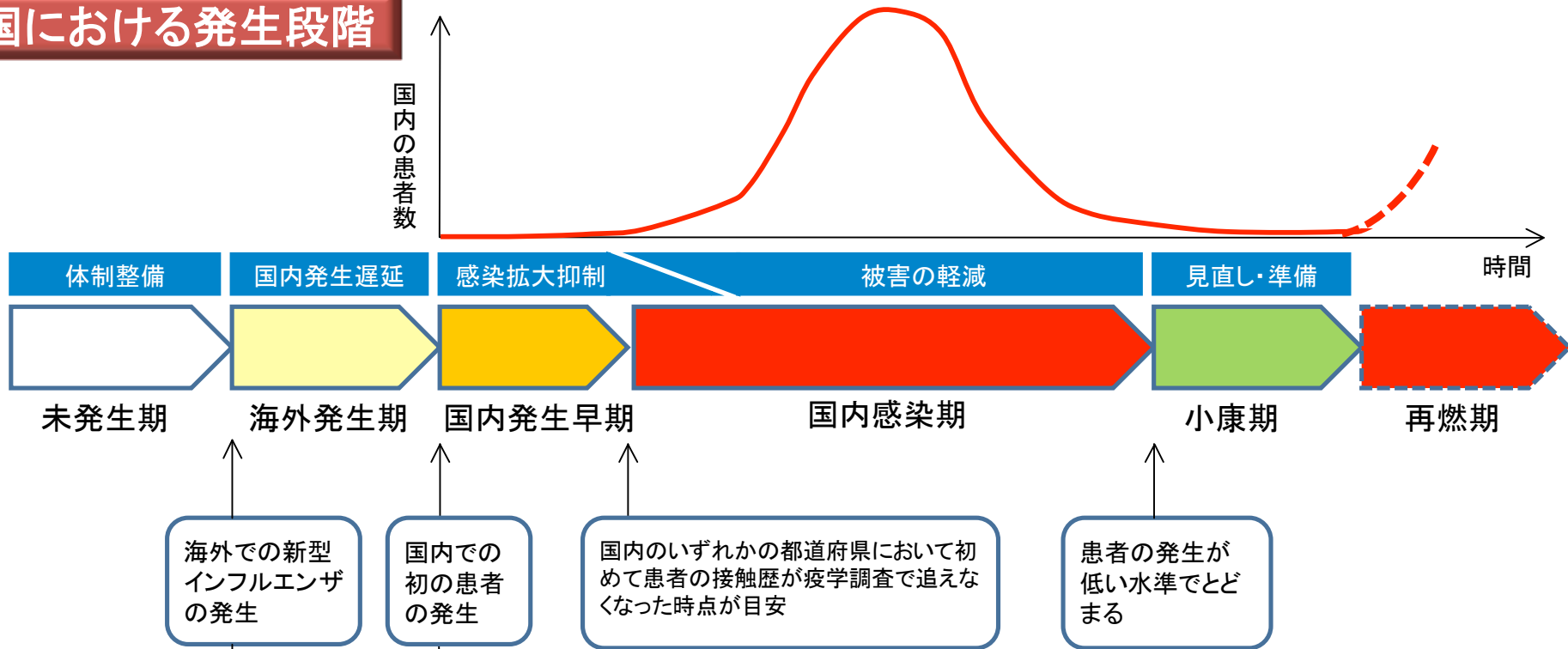
○ 地方自治体を中心となって実施する医療提供体制確保、感染拡大防止等に関して、地域の状況に応じて判断を行い対策を推進

○ 国レベルでの発生段階に加えて、地域(都道府県)レベルでの発生段階を新たに設置

- ・地域未発生期
- ・地域発生早期
- ・地域感染期

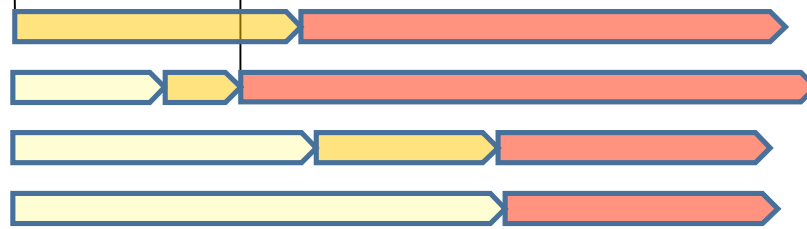


# 国における発生段階



# 地域(都道府県)における発生段階

A県  
B県  
C県  
D県



地域での発生状況は様々であり、

- ・地域未発生期から地域発生早期
- ・地域発生早期から地域感染期

の移行は、都道府県を単位として判断

# サーベイランス・情報収集

旧行動計画では、発生時に、特別なサーベイランスを立ち上げることになっているが、2009年度に新たに導入したサーベイランスが現場に過大な負担をかけたことを踏まえ、以下のように見直す。

## 1. 平時からのサーベイランス体制確立

○ 通常のインフルエンザ及び新型インフルエンザに対応するため、平時より、以下の事項についてサーベイランスを実施

- ・全国的な流行状況
- ・入院患者の発生動向
- ・ウイルスの亜型や薬剤耐性
- ・学校等における発生状況

## 2. 発生時に強化するサーベイランスと縮小・中止の判断

○ 発生時には、以下のサーベイランスを特別に実施

- ・新型インフルエンザ患者の全数把握
- ・新型インフルエンザ入院患者の全数把握
- ・学校等における発生状況の把握の強化

→ 全国での患者数が数百人程度に増加した段階で、縮小・中止

# 2009年度のインフルエンザ(H1N1)2009発生時の サーベイランス<実績>

発生時に実施

平時から実施

法律に基づく  
医師の届出  
(全数)

医師による  
2名以上の集  
団発生の届出

実施期間が長期  
化し、現場に過  
大な負担

クラスターサーベイランス  
(学校、施設等での集団発生を調査) 【事務連絡】

入院サーベイランス → 重症サーベイランス  
(インフルエンザによる入院患者の全数を調査。流行が沈静化した  
以降は、重症者及び死亡者の発生動向を調査) 【事務連絡】

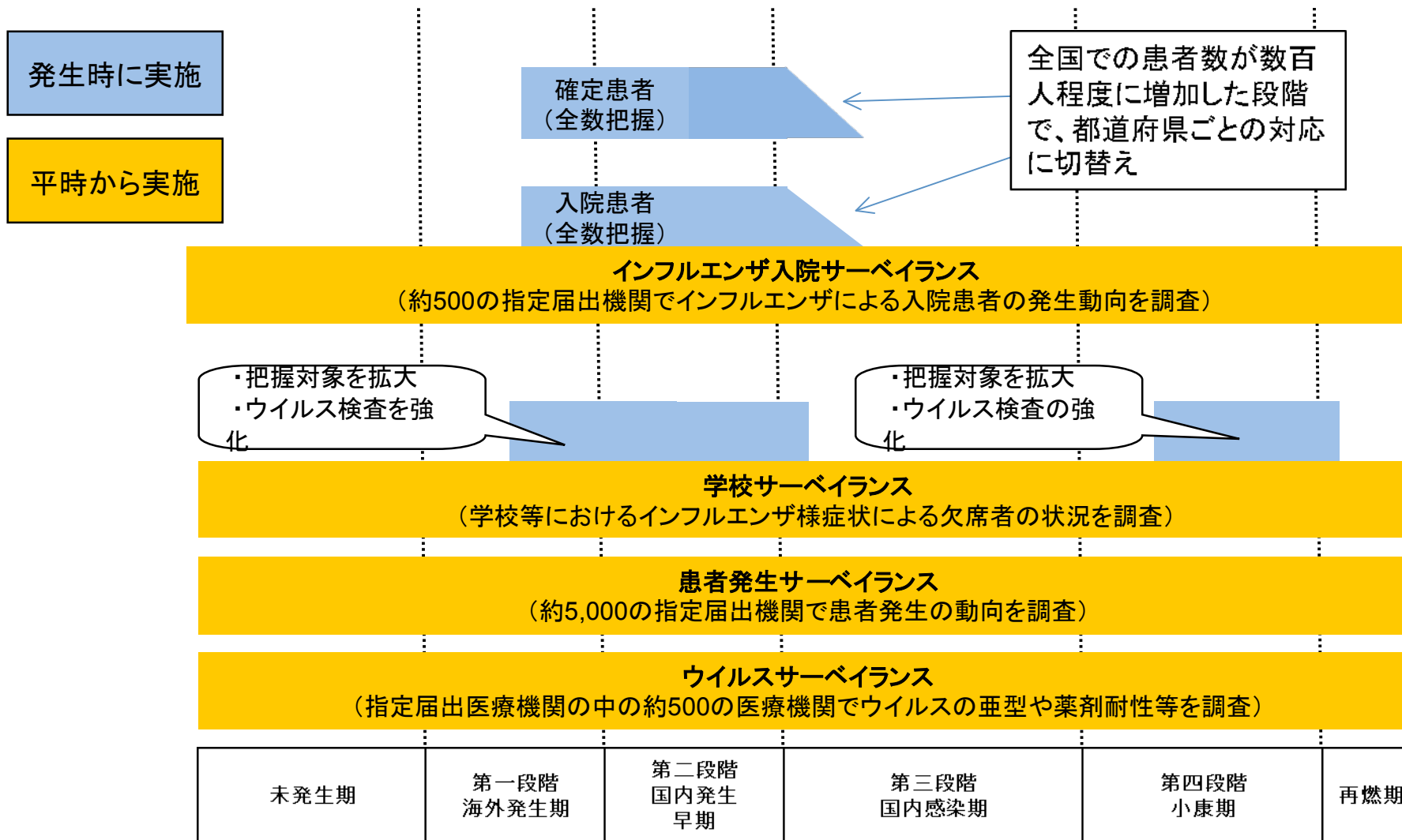
学校サーベイランス  
(学校等におけるインフルエンザ様症状による欠席者の状況を調査) 【通知】

患者発生サーベイランス  
(約5,000の指定届出機関で患者発生の動向を調査) 【省令】

ウイルスサーベイランス  
(指定届出医療機関の中の約500の医療機関でウイルスの亜型や薬剤耐性等を調査) 【通知】

前段階 未発生期	第一段階 海外発生期	第二段階 国内発生期	第三段階 国内発生期			第四段階 小康期	再燃期
			感染拡 大期	まん延 期	回復期		

# 新型インフルエンザ発生時のサーベイランス(改定案)



# 情報提供・共有

旧行動計画での「情報提供・共有」に関する記述について、対策の現場との情報共有や継続的かつ一元的な情報提供、国民への普及啓発の必要性を踏まえ、以下のように見直す。

## 1. 情報共有の重要性の強調

○ 対策の現場である地方自治体や関係機関との双方向の情報共有が重要

○ リアルタイムでの直接的コミュニケーション手段としてのインターネット活用を検討

## 2. 情報提供体制の具体化

○ 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

## 3. 情報提供の内容の明確化

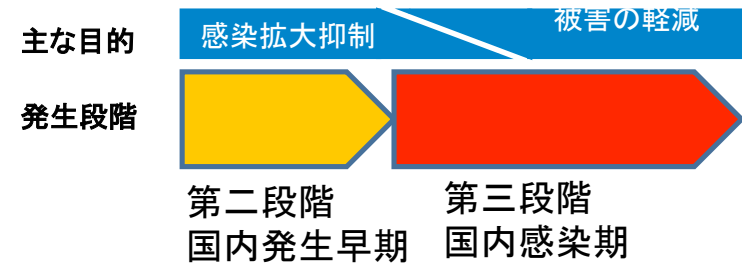
○ 対策の決定プロセス、対策の理由、対策の実施主体を明確にし、分かりやすく情報提供

# 感染拡大防止（国内）

旧行動計画では、第二段階と第三段階の感染拡大防止策の違いが明確ではないが、感染拡大の進行につれ、必要となる対策が変化していくことを踏まえ、以下のように見直す。

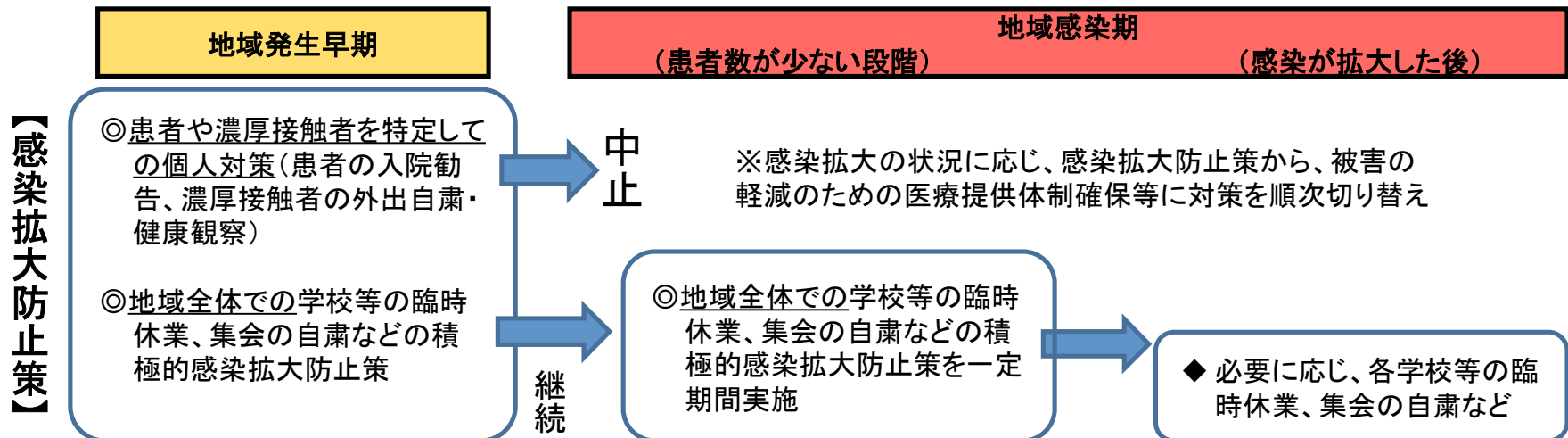
## 1. 目的の明確化

- 対策の主な目的は、発生段階によって変化
  - ・第二段階（国内発生早期） → 感染拡大の抑制が主
  - ・第三段階（国内感染期） → 被害の軽減が主



## 2. 対策の実施時期の明確化

- 目的・段階によって実施すべき主な対策を切り替え



※対策の切り替え時期は、地域の状況に応じて判断することとなる。

# 水際対策

旧行動計画では、検疫の強化等の「水際対策」の記載が多く、その実施期間も第三段階(改定後でいう「国内感染期」)までと長く設定されていたが、検疫の有効性に限界があることを踏まえ、以下のように見直す。

## 1. 水際対策の位置づけの明確化

○ ウイルスの国内侵入を完全に防ぐという誤解を与えないよう、水際対策の趣旨(あくまでも国内発生をできるだけ遅らせるために行われるものであり、ウイルスの進入を完全に防ぐための対策ではない)を脚注に記載

- 検疫等により、国内発生をできるだけ遅らせ、国内発生の遅延と早期発見に努める
  - ・発生が疑われる場合、WHOフェーズ4宣言前でも検疫強化等の水際対策を開始
  - ・検疫の強化を行っても、感染者は入国し得るため、海外発生期 から、国内の医療体制等を整備

## 2. 機動的な縮小

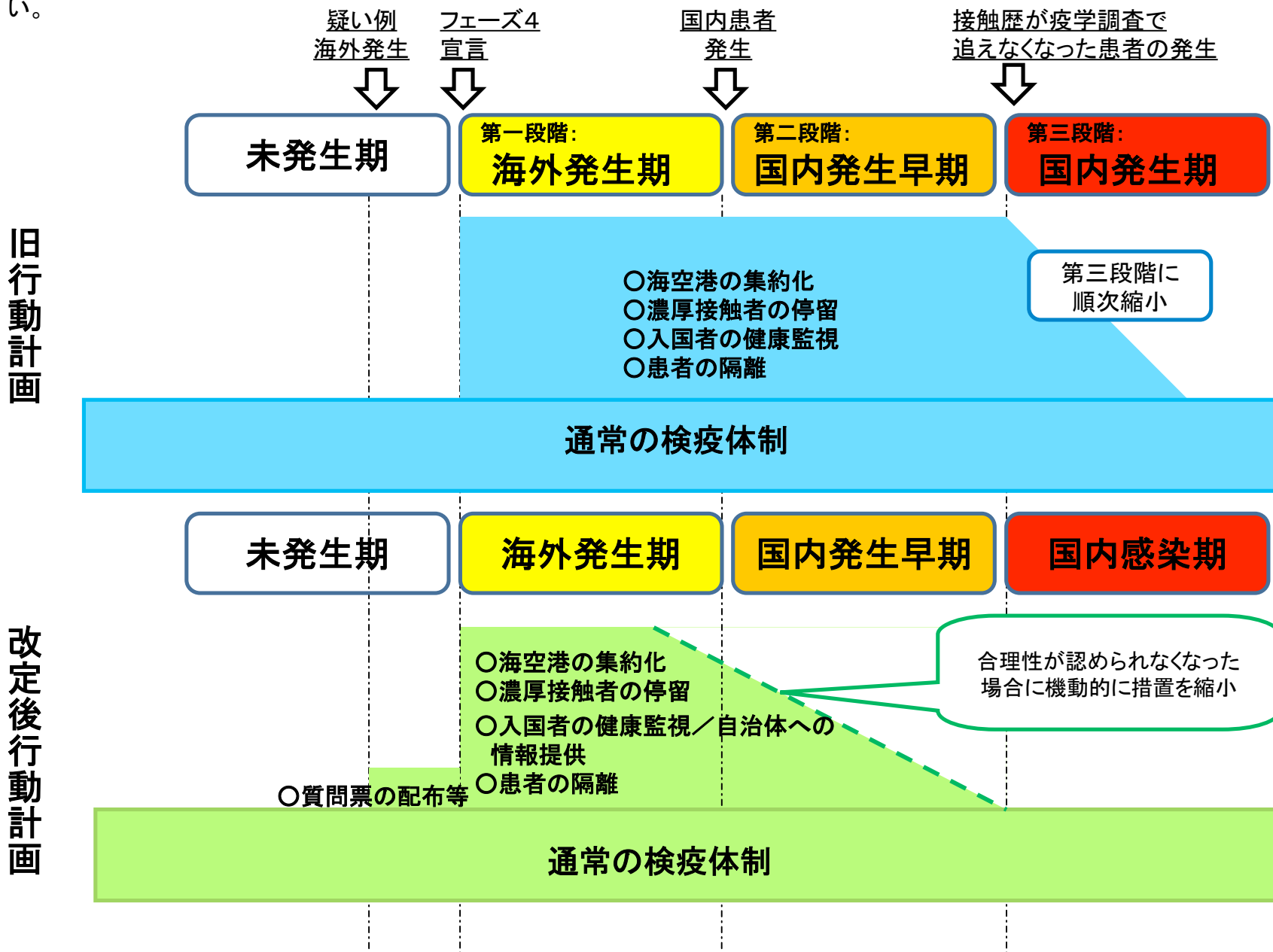
○ ウイルスの特徴(病原性・感染力等)や発生状況等に関する情報を踏まえ、発生段階の途中であっても、合理性が認められなくなった場合には機動的に措置を縮小

## 3. 検疫集約港の追加

- 停留を実施する場合に検疫実施場所の集約化を図ることを検討
- 実態に合わせ、集約港に羽田空港及び博多港を追加

# 旧行動計画と、改定後における検疫体制の比較(イメージ)

※病原性・感染力等が高い・不明等のため、強力な措置をとる場合を示しており、全ての措置を実施することを意味するものではない。





# 医療体制

旧行動計画では、第三段階まん延期になってから一般医療機関での対応に切り替えることとなっているが、2009年度のインフルエンザ(H1N1)2009対応の際、第二段階(国内発生早期)において「発熱外来」に患者が集中して機能しなかったことを踏まえ、以下のように見直す。

## 1. 外来診療の役割分担の明確化

- 「発熱外来」は「帰国者・接触者外来」に名称変更し、発熱だけではなく、渡航歴等により対象患者を絞り込む
- 帰国者・接触者以外の患者は一般医療機関\*で対応
  - ・ 「帰国者・接触者外来」以外の医療機関においても、新型インフルエンザの患者を診療する可能性がある

## 2. 段階にしばられない弾力的な運用

- 地域の状況に応じた弾力的な運用を基本とし、都道府県の判断により、一般医療機関\*での対応に切り替える

\* 一般医療機関：内科・小児科等、通常インフルエンザの診療を行う全ての医療機関

## 3. ファックス処方を検討

- まん延期の対応として、在宅療養の患者に対するタミフル等のファックス処方を検討。(従来のガイドラインの規定を行動計画に規定)

## 4. 被害想定

- 対策を考える上で患者数等の数値は置くが、これらの想定を超える場合があり得る旨を明記。
- 想定の数値(致死率2%(過去最大とされるスペインインフルの数値)等)は旧行動計画のとおりとするが、随時最新の科学的知見を踏まえ見直す旨を明記。
- 致死率2%における最大入院患者数の記載を、「増加すると推計」から、「39.9万床と推計」へ修正。

# 2009年度の新型インフルエンザ(A/H1N1)発生時の医療体制と課題

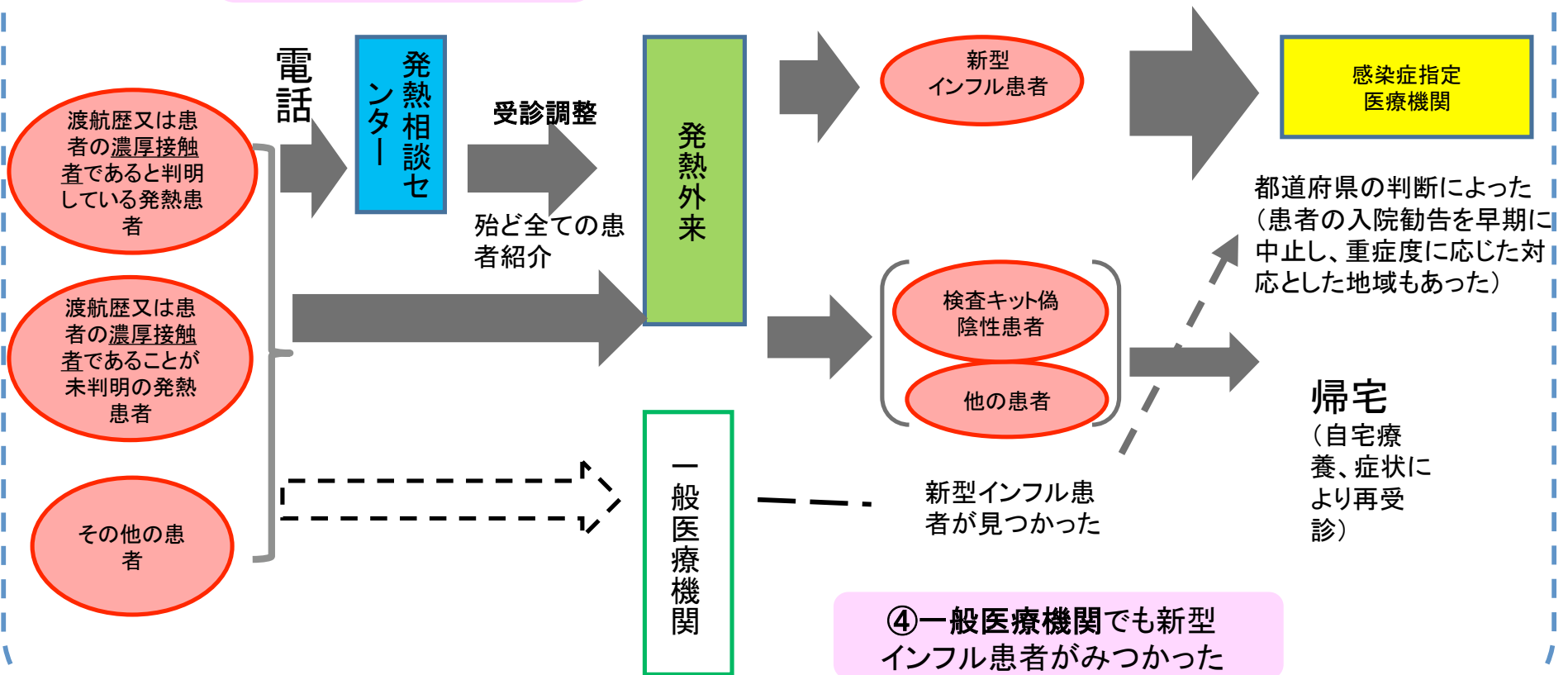
## <第二段階(国内発生早期)・第三段階のうち感染拡大期>

⑤一般の医療機関での診療体制への移行時期が不明確

①受診前振り分け機能  
へ負荷が集中し  
一部機能しなかった

②診断機能  
へ負荷が集中し  
一部機能しなかった

③治療・入院機能  
へ負荷が集中し、  
一部機能しなかった



# 医療体制(改定案) <地域発生早期まで>

## ⑤ 移行時期が不明確

- 地域の実情に応じて、医療体制の移行を判断できることを明記
- 予め、移行基準をガイドラインに明示予定

## ① 受診前振り分け機能への負荷集中

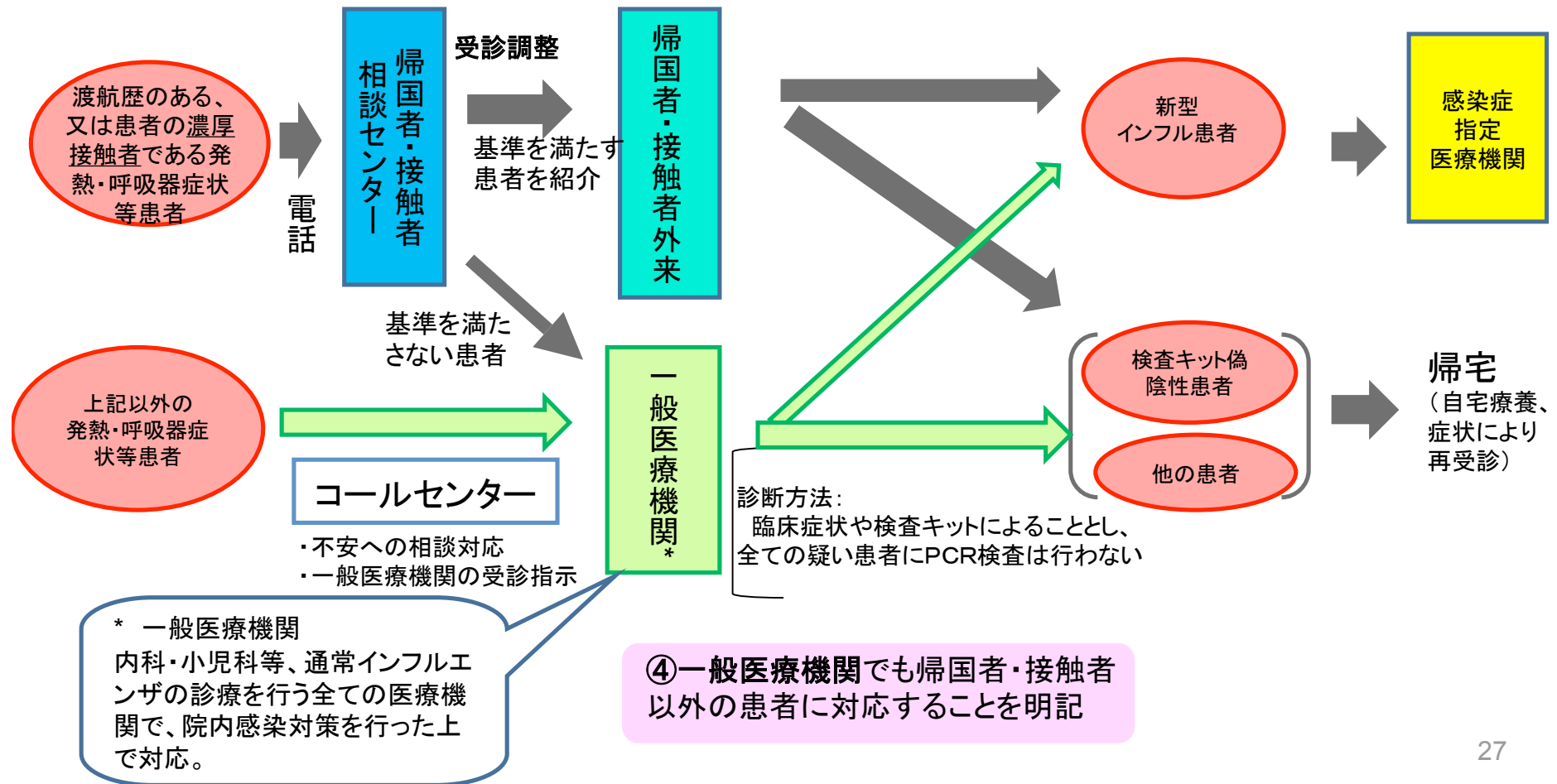
- 名称を変更し、対象者を明確化

## ② 診断機能への負荷増加

- 名称を変更し、対象者を明確化

## ③ 治療・入院機能

- 地域の実情に応じて入院勧告を中止

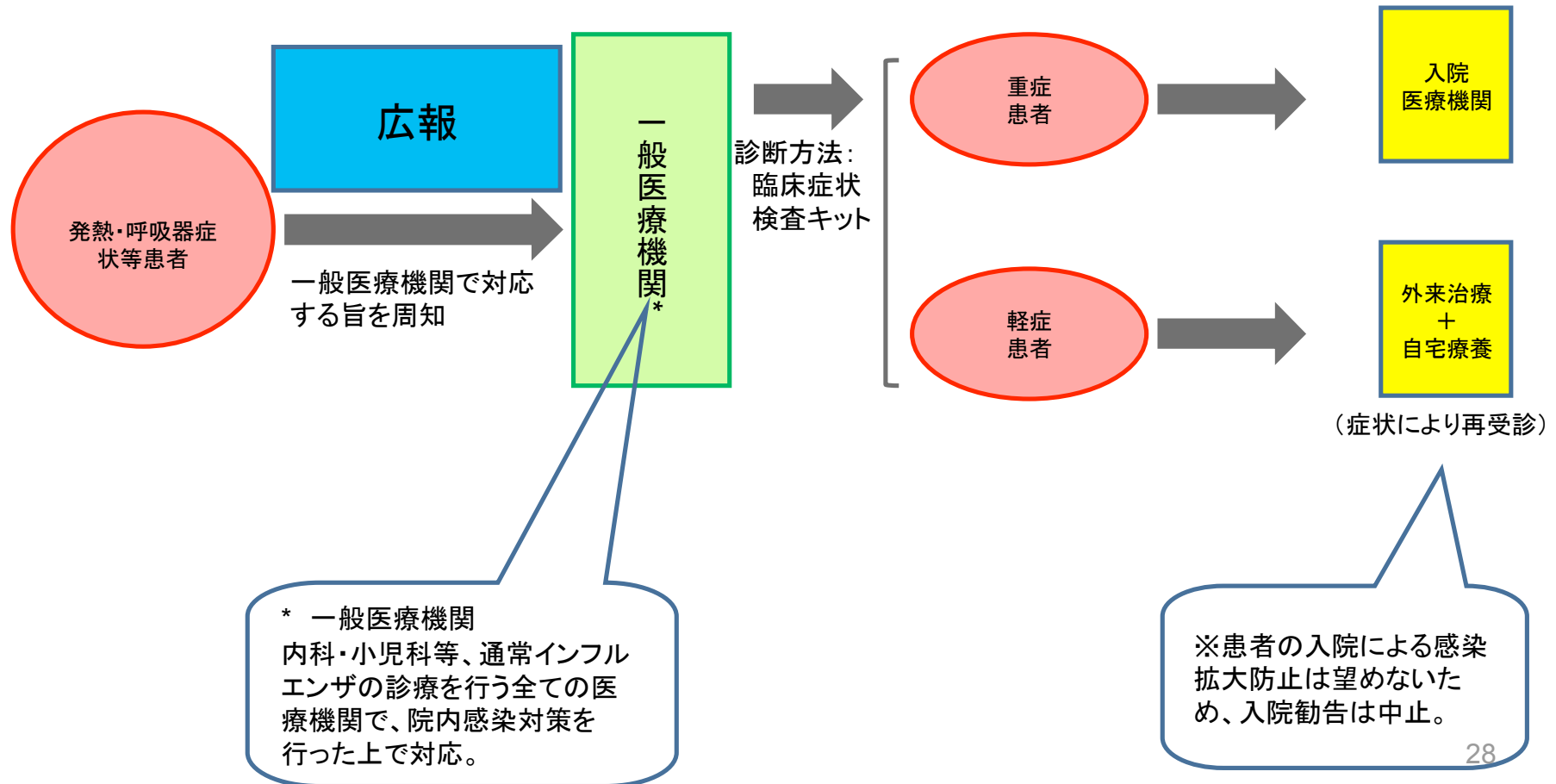


# 医療体制(改定案) <地域感染期>

①受診前振り分け機能への負荷集中  
→ 相談センターは原則設置せず

②診断機能への負荷集中  
→ 全患者を一般医療機関で対応

③治療機能への負荷  
→ 入院勧告の中止  
→ 重症度に応じた治療



# ワクチン

旧行動計画の、ワクチンに関する記載について、全国民に対し、速やかにワクチンを接種可能な体制を構築する観点から、以下のように見直す。

## 1. 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

## 2. 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

## 3. プレパンデミックワクチンの備蓄について

- 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

# 社会・経済機能維持

行動計画の、「社会・経済機能維持」に関する記載について、社会・経済機能の破綻を防止するため、以下の点を明記。

1. 事業継続のための法令の弾力運用の周知
2. 生産・物流事業者等への医薬品・食品等の円滑な流通の要請
3. 生活関連物資等の安定化のため、買い占め等への監視、国民相談窓口の設置
4. 中小企業などの経営安定に資する政府関係金融機関への要請