

新型インフルエンザ対策の充実に向けて

～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案～

厚生労働委員会調査室 かつまた きさき
勝俣 妃

1. はじめに

平成 21 年 4 月に発生した新型インフルエンザ（H1N1）は世界中に流行が拡大しており¹、我が国での累積推計患者数は約 1,875 万人²（暫定値）、死者事例は 155 例³に上っている。基礎疾患を有する者や妊婦等は重症化するおそれがあることから、重症患者の発生をできる限り減らし、必要な医療を確保するため、10 月より、接種の必要性が高い者から優先的に新型インフルエンザ予防接種が実施されている。

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案は、新型インフルエンザ対策の一つである予防接種を円滑に実施するため、予防接種による健康被害の救済及び副作用被害等に関する国からの企業への損失補償を定めたものである。

本法律案は、10 月 27 日に閣議決定、同日国会に提出され、衆議院での審議を経て、11 月 26 日、参議院に送付された。参議院においては、翌 27 日、参議院厚生労働委員会において趣旨説明及び質疑が行われた後、全会一致をもって可決、30 日の本会議において多数をもって可決、成立した。

本稿では、まず法律案提出の背景及び経緯、法律案の概要について述べた後、両院における主な論議を紹介する。

2. 法律案提出の背景及び経緯

（1）新型インフルエンザ対策の背景及び経緯

新型インフルエンザとは、季節性インフルエンザと抗原性が大きく異なるインフルエンザであって、一般に国民が免疫を獲得していないことから、全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。近年東南アジアを中心に鳥インフルエンザ（H5N1）が発生しており、鳥インフルエンザの変異による強毒性の新型インフルエンザ（H5N1）の出現が懸念されている。我が国においても、平成 17 年 12 月の「新型インフルエンザ対策行動計画」（以下「行動計画」という。）策定等、鳥インフルエンザ由来の強毒性の新型インフルエンザ（H5N1）を念頭に置いた対策が進められてきた。しかし、平成 21 年 3 月以降に発生した新型インフルエンザ（H1N1）（以下「新型インフルエンザ」という。）は、鳥インフルエンザ（H5N1）由来のものではなく豚インフルエンザ（H1N1）由来のものであった。WHO は平成 21 年 4 月 24 日、メキシコとアメリカにおける豚インフルエンザ（H1N1）の感染状況を発表し、4 月 27 日、インフルエンザ警戒水準をフェーズ 4⁴に引き上げた。

新型インフルエンザの世界的な流行が危惧される中、我が国でも空港での検疫強化等を行うとともに情報収集に努め、舛添厚生労働大臣（当時）は 4 月 28 日、今回の新型インフ

ルエンザを感染症法⁵上の「新型インフルエンザ等感染症」と位置付けた⁶。同日、麻生内閣総理大臣（当時）を本部長とする新型インフルエンザ対策本部が設置され、政府は基本的対処方針を策定し、検疫の強化や感染者の隔離などの水際作戦を行うとともに、国内発生に備えた対策を講ずることとした。

5月16日には、国内初の感染例が確認された。感染の拡大に伴う混乱が生じる中、地域ごとに感染状況が異なることや新型インフルエンザが弱毒性であることを踏まえて、5月22日、政府は基本的対処方針を改定し⁷、現行の行動計画をそのまま適用するのではなく、より柔軟な対応を行うこと等を示した⁸。

その後も感染は全国的に拡大し⁹、8月16日には国内初の死亡例が確認された。秋冬の更なる拡大も懸念される中、新型インフルエンザ対策は大きな課題となっていた。

政府は新型インフルエンザ対策の一つとしてワクチン接種を位置付け、国が主体となって新型インフルエンザワクチンの予防接種を行うこととした。予防接種に当たっては、接種による健康被害の発生が懸念され健康被害救済措置が必要とされた。また、必要なワクチン量確保のためワクチンを輸入するに当たって、輸入ワクチンによる健康被害に関して製造販売業者に生じた損失について国が補償することが求められていた。

（２） 法律案提出の背景及び経緯

政府は新型インフルエンザの発生当初からワクチンの製造に早急に取り組む方針を示しており、平成21年6月、ワクチン製造に必要なウイルス株を国内4つの製造販売業者へ送付、各製造販売業者は7月以降順次製造を開始した。さらに、国内産ワクチンのみでは供給量が不十分となる可能性があるため、ワクチンの輸入についての検討も進めた。しかし、国内産ワクチンと輸入ワクチンを合わせても確保可能な総量に限りがあること、国内産ワクチンについては生産量に限りがあり供給は順次行われること等から、優先接種対象者及び優先接種順位の検討が必要となった¹⁰。

厚生労働省は、優先接種対象者等を検討するため、有識者や患者関係団体、関係医学会等を集め「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」（以下「意見交換会」という。）を開催¹¹した。そして、意見交換会での議論やパブリックコメント等を基に検討を重ねた。

一方、ワクチン接種には副反応のリスクがあるが、今回のワクチンは新型インフルエンザに対応して初めて製造されたものであるため、有効性や安全性について十分に検証されていない。特に、輸入ワクチンについては、アジュバント¹²使用の有無、投与経路、製造方法などの点で国内産ワクチンと違いがあることから、有効性や安全性が異なる可能性が指摘されている。このため、ワクチン接種による健康被害が生じた場合の救済措置の在り方が議論となった。また、ワクチンの輸入契約に当たり輸入ワクチン製造販売業者から健康被害が生じた場合の損害補償の免責を求められていたことから、立法措置が検討された。

9月16日に発足した新政権においても新型インフルエンザ対策は喫緊の課題とされ、長妻厚生労働大臣は、それまでの基本的な対策を引き継ぎ、立法措置について引き続き検討することを表明した。

これらの経緯を踏まえ、政府は10月1日、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「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」（以下「基本方針」という。）¹³を策定した。そして、この基本方針に基づき、政府は10月19日から優先接種対象者である医療従事者への接種を開始した¹⁴。また、基本方針の中では、①輸入ワクチンによる健康被害に関して製造販売業者に生じた損失等について国が補償できるよう、速やかに立法措置を講じること、②健康被害が生じた場合の救済については、現行の予防接種法に基づく措置を踏まえて速やかに立法措置を講じることが掲げられた。

そして、政府は10月27日、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置の整備、輸入ワクチンによる健康被害に関する製造販売業者への国の損失補償を主な内容とする「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案」を閣議決定し、同日国会へ提出した。

本法律案は11月17日、衆議院本会議で趣旨説明及び質疑が行われ、同日、衆議院厚生労働委員会へ付託、翌日、趣旨説明がなされた。そして、20日、他委員会の審議に関連して自民党、公明党及びみんなの党が欠席する中、質疑及び採決が行われ、全会一致で可決された。その後、25日及び26日の2日間にわたり、全会派出席の下、「厚生労働関係の基本施策に関する件」として、一般質疑の中で本法律案に関する質疑が行われた。なお、26日には「新型インフルエンザ対策の推進に関する件」の決議案について、趣旨説明の後、全会一致をもって可決された¹⁵。同日、本法律案は、本会議において全会一致で可決され、参議院へ送付された。

参議院では、11月27日、厚生労働委員会において、自民党欠席のもと趣旨説明、質疑及び採決が行われ、全会一致で可決された。その後、30日の本会議において、自民党が欠席する中で採決が行われ、本法律案は多数をもって可決、成立した。

3. 法律案の概要

(1) 新型インフルエンザ予防接種による健康被害への救済措置（図表参照）

ア 救済措置の概要

厚生労働大臣は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種において、当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置として、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行う。

イ 給付額等

救済措置の給付額等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付に係る政令の規定を踏まえたものとする（予防接種法の第二類疾病¹⁶の定期予防接種に係る給付に関する措置と同様）。

(2) 副作用被害等に関する企業への国の損失補償

特例承認¹⁷を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、政府が補償することを約する契約を締結することができる。

図表 健康被害の救済について

救済対象等 被害救済の方法		健康被害の原因		費用負担	給付金額例
		適正目的・適正使用	不適正使用 (接種行為等の過誤)		
予防接種法	定期接種 臨時接種	○	○	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	【定期一類、臨時の一類及び二類の場合】 障害年金 4,897,200円 (年額/1級障害者) 死亡一時金 42,800,000円 【定期二類の場合】 障害年金 2,720,400円 (年額/1級障害者) 遺族年金 2,378,400円 (年額) 遺族一時金 7,135,200円
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	薬事法による承認医薬品	○	×	【製造販売業者からの拠出金】 一般拠出金: 製造販売業者から出荷額の一定割合を徴収 付加拠出金: 給付原因となった製造販売業者から給付現価の一定割合を徴収	障害年金 2,720,400円 (年額/1級障害者) 遺族年金 2,378,400円 (年額) 遺族一時金 7,135,200円
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	厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種	○	○	国	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の副作用救済給付に係る政令の規定を参酌して定める。 (障害年金 2,720,400円) (年額/1級障害者) 遺族年金 2,378,400円 (年額) 遺族一時金 7,135,200円)

(出所) 厚生労働省資料を基に調査室作成

(3) 検討規定

政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザワクチン予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について、速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(4) 施行期日等

公布の日¹⁸から施行する。ただし、健康被害の救済に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者にも適用する。

4. 国会における主な論議

(1) ワクチンの安全性

今回のワクチンは新型インフルエンザに対応して初めて製造されたものであるため、ワクチンの有効性及び安全性が十分に検証されていないとの指摘があった。輸入ワクチンについては、アジュバントの有無、製造方法等、国内産ワクチンと違いがあることから、その安全性への関心が高まっていた。そのような中で、平成21年11月23日、我が国がワクチンの輸入契約をした製造販売業者がカナダで製造したワクチンについて、一部のロット¹⁹の使用によって通常より高い割合で重度の副反応が発生し、カナダ政府は当該ワクチンの使用中止を要請するという事態が生じた²⁰。また、国内産ワクチンについても、接種後の副反応、死亡事例が報告されていた²¹。

国会においては、輸入ワクチンと国内産ワクチンの相違点や副反応等に関する国民への情報提供の必要性が指摘された。これに対し、長妻厚生労働大臣は、国民への説明は必要不可欠であり、ワクチンに関する説明資料の作成等により、国民や現場への周知徹底に向けて努力したい旨答弁した²²。また、輸入ワクチンについては、安全性、有効性の評価を慎重に行い、特例承認に係る資料（臨床試験結果等を取りまとめた報告書、申請資料の概要等）の公表、薬事分科会²³での公開審議の実施等により、国民に積極的に情報提供をしていく旨の答弁があった²⁴。

(2) 予防接種の費用負担の在り方

今回の新型インフルエンザワクチンの購入は国が行うが、ワクチン代を含む予防接種費用については個人が実費を負担する。厚生労働省は低所得世帯²⁵への費用助成措置を講じているが、具体的な内容は各地方自治体に決定権があることから、地域によって対応が分かれる場合がある。国会においては、国が主体となって実施する事業であること、主要国の中には新型インフルエンザワクチンの接種費用を無料化する国もある²⁶こと等の理由から、予防接種費用を無料化すべきとの指摘があった。

これに対し長妻厚生労働大臣は、接種費用を無料化しているイギリス、ドイツ、アメリカにおいては医療制度の枠組み自体に予防医療が組み込まれているなど、我が国とは医療

制度の仕組みに違いがあるのではないかとの見解を示した。そして、現段階では、優先接種対象者のうち地方税非課税の者に対し、無料接種を可能とする財政的措置を講じ、かつ自己負担額についても可能な限りの負担軽減措置を行うことで、季節性インフルエンザにできる限り準じた料金設定を心掛けている、地方自治体によって自己負担額にばらつきがあるものの、これについて今後とも国民の理解を得るよう努力していきたいと答弁した²⁷。

(3) ワクチン生産体制の在り方

我が国のワクチン生産体制については、今後パンデミック発生の際、今回のように海外からの輸入ワクチンに依存するのではなく、国内で必要な量のワクチンを生産できる体制が必要である旨の指摘があった。このように、ワクチンの開発・生産体制整備は喫緊の課題である。

平成 21 年度第 1 次補正予算において、政府は当初、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の強化費用として 1,279 億円を計上していた。しかし、政権交代後、この費用は新型インフルエンザワクチンの購入費用に充当された。その充当分を差し引いた約 240 億円が新型インフルエンザワクチンの開発及び生産に必要な経費として確保された。国会においては、この充当措置に対する批判や今後のワクチン生産体制整備に対する政府の取組について疑問が呈された。

長妻厚生労働大臣は、我が国のワクチン生産体制の増強は我が国のワクチン行政にとって大きな課題であるとの見解を示し²⁸、ワクチン生産体制を見直し、整備していきたい旨答弁した²⁹。その具体的内容として、240 億円という予算で実験プラント整備や第三世代のワクチン開発等を行う予定であり、さらに、5 年後を目途に細胞培養³⁰等の技術を用いて半年間で国民分のワクチンを提供できる体制をつくることに注力していきたい旨述べている³¹。

(4) 優先接種対象者の範囲及び接種回数の変更

優先接種対象者の範囲については、厚生労働省が「インフルエンザ患者の診療に直接従事をする医療従事者」と規定していることに対し、直接診療に当たらない医療従事者、歯科医師、薬剤師等も優先接種対象者とすべきとの指摘があった。また、介護関係者、幼稚園・保育園関係者等も、仕事の性格を考慮して優先的接種の対象者に含めるべきとの指摘がなされた。

これに対し、政府は今回のワクチン接種の目的に言及し、上述の者については、直接的あるいは間接的に新型インフルエンザ対策を担っているが、一般的には優先接種対象者には該当しないとした。ただし、接種回数を見直しを行ったことに伴い、接種可能数が大幅に拡大していることから、優先接種対象者以外の者もできる限り早期に開始する方向で検討していくとの見解を示した³²。

接種回数の変更については、変更に伴う混乱³³に対する責任を問う声や変更に係る情報の取扱いの妥当性が指摘された。これらに対し、長妻厚生労働大臣は、今後は専門家会議等の開催予定、接種回数を見直しを通知する可能性のある日等を事前に地方自治体、国民

に広く周知徹底する必要があるとした。また、結果的に専門家の判断が厚生労働省の決定ととらえられたが、「あくまで行政の判断というのは最終的な決定である」との見解を示した³⁴。

(5) 10mLバイアル³⁵の妥当性

政府は当初、新型インフルエンザの国内産ワクチン確保可能量を1,800万人分としていたが、政権交代後に2,700万人分と上方修正がなされた。この理由について、長妻厚生労働大臣は、当初、すべて1mL（ミリリットル）バイアルで出荷する予定であったが、こん包や様々な手間、製造量を増やせるという観点から、出荷量の半分を10mLバイアルに変更したこと、ワクチン製造株の増殖率が減少する可能性を考慮し2割程度減少させ発表したこと等を上方修正の理由としている³⁶。

ワクチンは開封後24時間以内に使い切らなければならない。しかし、大人約18人分、6歳未満の子ども約50人分に相当する10mLバイアル³⁷では、個人病院や診療所など1日の接種者数が少ない医療機関や小児への接種を行う医療機関によっては一度に使い切れず、余った分を破棄することになる。こうした観点からワクチンの無駄が生じると指摘された。また、接種時には注射針によって接種液を吸引することからワクチンが細菌に汚染される危険性があること等、10mLバイアルの安全性について指摘があった。

これらに対し政府は、10mLバイアルは何人分も注射針を刺しワクチンを接種することから、容器の消毒、開封後の冷蔵庫保管、24時間を経過した場合の廃棄を徹底し、1mLバイアルについては、比較的ワクチンを接種する者が少ない医療機関等に差配していく旨答弁があった³⁸。また、国内のワクチン製造販売業者4社のうち1社については、1mLバイアルで新型インフルエンザワクチンを製造する場合、季節性インフルエンザワクチンの製造を中止しなければならないこと等から、季節性インフルエンザワクチン製造との兼ね合いで量を確保するためのやむを得ない優先的措置であったとし、平成22年からは1mLバイアルへ変更する見解を示した³⁹。

(6) 今後の新型インフルエンザ対策

今回、国内産ワクチンの製造余力を新型インフルエンザワクチンに振り分けたために、強毒性新型インフルエンザ（H5N1）のプレパンデミックワクチンを製造できず備蓄量が増やせないとの指摘があり、今後の強毒性新型インフルエンザ（H5N1）対策としてプレパンデミックワクチンの備蓄や医療体制整備の必要性が指摘された。また、今回の新型インフルエンザ対策としても冬場を迎え一層の拡大が懸念されるとともに、患者の集中などによる医療機関への影響が懸念されるとの指摘もあった。

これに対し、長妻厚生労働大臣は、新型インフルエンザ対策については国家の危機管理の問題であると認識しており、政府一丸となってその対策の推進に努めていると述べ、ワクチンの生産体制等の強化については、ワクチン製造販売業者に対し生産設備の整備や技術開発を支援しており、今後も充実を図るとした。また、今後、今回の新型インフルエンザ対策の結果を検証した上で、必要に応じて検疫、医療、ワクチン、感染に関する動向調

査等の施策全般についての見直しを行い、感染がより拡大した場合に備え、引き続き都道府県との連携の下、医療体制の整備に努める旨答弁した⁴⁰。

(7) 予防接種行政の在り方

今回の新型インフルエンザのワクチン接種を契機として、今後新たな新型インフルエンザが生じた場合のワクチン接種事業の位置付け等、我が国のワクチン行政の見直し、立て直しを求める声が上がった⁴¹。また、ワクチンギャップ（ワクチンに対する日本と海外との格差）に関して、海外では標準的に使われているワクチンが日本では使えない現状⁴²を変えていかなければいけないとの指摘もあった。

予防接種行政の在り方については、新型インフルエンザが生じた場合の予防接種法における位置付け、予防接種による健康被害に係る給付水準の在り方など、予防接種行政の在り方についての指摘もあった。

足立厚生労働大臣政務官は、WHOが接種を勧奨するワクチンが 21 種類あることに對し、我が国で定期接種化されているワクチンは9種類であることに言及し、その数からも後進国と言われてもやむを得ないとの見解を示すとともに、「そもそも長い歴史の中で、ワクチンについては、その副反応、副作用等によって、特に定期的場合は国が損害賠償等の被告側となるというような歴史もあり、また、実際に副反応も出てきたということもあって、なかなかワクチンに対して前向きになれないところがあるのも事実だと思います。」と述べた。さらに、検討規定⁴³に言及し、本法律案をきっかけに予防接種の在り方、あるいは予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等を含めた予防接種そのものに対する検討をしていかねばならない旨答弁した⁴⁴。

健康被害に対する給付水準について、長妻厚生労働大臣は、今回の新型インフルエンザの予防接種は季節性インフルエンザと同様あくまでも希望者が接種するもので、接種を受ける努力義務が課される一類疾病⁴⁵の予防接種とは異なることから、救済措置については接種を受ける努力義務が課されない予防接種法上の二類疾病⁴⁶の定期接種と同様の内容とすることが適当との見解を示した。その上で、給付水準の在り方については、今後、予防接種法の給付水準の在り方を含め、次期通常国会への法律案提出も視野に入れつつ、速やかに検討を進める旨答弁した⁴⁷。

また、日本のワクチン行政が細分化されていることにかんがみ、ワクチン行政全般を担う日本版ACIP⁴⁸の創設を求めた質疑に対し、長妻厚生労働大臣は、ワクチン行政を進めるには、国民の理解やワクチン行政に関する意思決定にも参加しているという意識を醸成することが重要であるとした。また、米国のACIPでは、メディアや一般市民もオブザーバーとして参加可能という点で、幅広く合意形成を積み上げていく組織であり、検討を進めていきたい組織の一つである旨答弁した⁴⁹。

5. おわりに

新型インフルエンザのピークは過ぎつつある⁵⁰とされているものの、一週間の推計患者数は、約 59 万人（暫定値）に上る⁵¹。平成 22 年 2 月上旬には優先接種対象者以外の者へのワクチンの接種が始まるが⁵²、現在特例承認申請中の輸入ワクチン⁵³については、引き続き、ワクチン製造販売業者や各国政府と相互の緊密な連携の下、迅速な情報収集、情報交換及び国民への正確な情報開示が求められる。

今回、新型インフルエンザワクチンの予防接種事業については、国家の危機管理上の問題として緊急性があること等から、円滑な実施のための特別措置法を新たに立法⁵⁴、対象となる感染症を「平成 21 年 4 月 28 日にその発生に係る情報を公表したもの」として、今回発生した新型インフルエンザに限定する等の対応がとられたが、これら一連の予防接種事業及び法案審議等が契機となり、新型インフルエンザ対策の在り方、我が国のワクチン行政の脆弱性、予防接種法を含めた予防接種行政の更なる検討の必要性等が改めて浮き彫りとなったと言えよう。

新たな新型インフルエンザの出現という懸念が払拭されない中、今後の新型インフルエンザ対策、我が国のワクチン行政及び予防接種行政の在り方⁵⁵等に関し、引き続き活発な議論が望まれる。

-
- 1 WHOによれば、世界の死亡例の累積総数は、少なくとも 13,554 人（平成 22 年 1 月 10 日までの数値）。症例数の累積総数については、平成 21 年 11 月 22 日までの報告（662,482 人以上）を最後に、ホームページ上にアップデートされていない。なお、「世界各国が、特に軽症例について全例報告を中止しているため、実際に起こっている感染症例数よりも、報告数ははるかに低くなっていると思われる。」としている。
 - 2 平成 21 年 7 月 6 日以降、平成 22 年 1 月 10 日までの累積推計患者数
 - 3 平成 22 年 1 月 12 日現在
 - 4 継続的にヒトからヒトへの感染が見られる状態。WHOは、平成 21 年 4 月 29 日にフェーズ 5（ヒトからヒトへの感染が継続して地域単位で発生している状態。大流行へ移行する可能性がある。）へと引き上げ、6 月 11 日にはフェーズ 6（フェーズ 5 の状況に加えて、別の WHO 管轄地域内の 1 か国以上で地域単位の感染が起きている状態。）を宣言している。
 - 5 正式名称は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」。強毒性の新型インフルエンザ（H5N1）発生に備え、平成 20 年 4 月の法改正で、新型インフルエンザの発生直後から対策が実施できるよう、「新型インフルエンザ等感染症」を感染症法及び検疫法に位置付け、検疫措置、入院措置等の規定を整備した。
 - 6 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 44 条の 2 第 1 項「厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等感染症が発生したと認めたときは、速やかに、その旨及び発生した地域を公表する（後略）」
 - 7 改定後の基本的対処方針では、対策の目標として、①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ感染拡大を防ぐこと、②基礎疾患を有する者等を守ることを掲げている。
 - 8 ほかに、「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針」の策定等が行われた（平成 21 年 6 月 19 日改定）。
 - 9 平成 21 年 8 月 10 日～16 日の感染症発生動向調査において、インフルエンザの定点当たりの報告数が 1.69 となり、インフルエンザの流行開始の目安としている 1.00 を上回ったことから、厚生労働省は 8 月 21 日、新型インフルエンザが本格的な流行シーズンに入った旨を発表している。

- 10 優先接種対象者に関して、「H1N1型インフルエンザのワクチン接種についてのWHO勧告」（平成21年7月11日署名）は、第一優先として医療従事者を挙げ、その他は各国固有の状況に基づき各国が優先順位を決定する必要があるとしている。
- 11 優先接種対象者等については、平成21年8月20日、26日、27日、9月9日、11日、18日及び24日に実施された意見交換会で議論された。
- 12 免疫補助剤。ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質で、これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応が発生する確率が高いことが指摘されている。
- 13 平成21年12月15日に改定。健康成人への接種、低所得者に対する費用軽減措置等を加える改定を行った。
- 14 接種回数については、平成21年10月20日、20代から50代の健康な医療従事者は1回接種とすること、13歳未満の者は2回接種とすること、妊婦等は当面2回接種を前提としつつ今後引き続き検討すること等を決定した。その後、国内産ワクチン2回接種後の臨床試験結果を踏まえ、11月11日、健康成人（「中高生に相当する年齢の者」に該当しない18歳及び19歳の者を含む。）、妊婦、65歳以上の高齢者は1回接種とすること、基礎疾患を有する者は1回接種とするが著しく免疫反応が抑制されている者は2回接種としても差し支えないこと、中高生は当面2回接種としつつ今後引き続き検討すること等を決定した。さらに、中高校生及び妊婦に対する1回接種後の臨床試験結果が得られたことから、接種回数についての見直しが再度検討され、12月16日、中高生に相当する者は1回接種に変更し、妊婦については1回接種を維持することとした。
- 15 同決議では、「将来発生が見込まれる新型インフルエンザに係る予防接種についての費用負担の在り方」、「新型インフルエンザ予防接種による健康被害に対する給付額」、「ワクチンによる健康被害に係る賠償により生じた製造業者の損失に対する緊急時の政府補償の在り方」等を検討すること、「鳥インフルエンザに由来する新型インフルエンザ（H5N1）や今般の新型インフルエンザウイルス株の変異に対応する新型インフルエンザワクチン開発と医療提供の体制を確立すること」、「新型インフルエンザワクチンについては、細胞培養法の開発等に係る予算を確保し、国が主導して研究開発を積極的に進めること」などの事項が挙げられ、これらの事項について政府は適切な措置を講ずるべきとしている。
- 16 第二類疾病は、インフルエンザであり、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する（予防接種法第2条第3項）。
- 17 特例承認（薬事法第14条の3）とは、海外で承認された医薬品（今回の場合はワクチン）について、①我が国で疾病のまん延その他の健康被害の拡大防止のため緊急に輸入する必要があり、この医薬品の使用以外に適当な方法がない場合、②我が国と同等の水準の承認制度のある国で販売などが認められている医薬品であることを前提として、通常の承認の手続・要件を一部満たさなくても、承認を与えることができる制度のこと。平成21年12月26日、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、輸入が予定されている2社の輸入ワクチンに対する特例承認の可否について審議された結果、条件付きで承認しても差し支えない旨の意見が取りまとめられた。その後、平成22年1月15日には、上部組織である薬事・食品衛生審議会薬事分科会で審議され、承認を可とする旨の答申がなされた。この答申等を基に、最終的に厚生労働大臣が承認を決定することとなっている（脚注53も参照のこと）。
- 18 公布日は平成21年12月4日。なお、厚生労働省は、公布日から、新型インフルエンザワクチン接種の健康被害救済制度の受付を開始している。
- 19 厚生労働省令「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」において、ロットとは、「一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品及び原料の一群」と定義されている。
- 20 これに対し、厚生労働省は現地へ職員を派遣し、①カナダで使用が差し控えられたH1N1ワクチンについて、カナダ政府及びグラクソ・スミスクライン社（GSK）による原因究明の状況、②カナダの予防接種制度、H1N1ワクチンの接種状況等について調査を行った。平成21年12月8日には、調査結果として、①カナダ政府としては、一部のロットの使用を中止したのは予防的な措置であり、ロット7Aに限られた問題と判断しており、ワクチンは安全で高い効果があると考えていること、②カナダ政府としては、ロット7Aとアナフィラキシーの原因と関連づけられる問題は見つかっておらず、品質上の逸脱もないことを確認しており、これまでの調査・解析により、抗原やアジュバントが原因とは考えにくいと判断していること、③カナダ厚生省、公衆衛生庁と厚生労働省は今後ともH1N1ワクチンに関し、迅速に情報交換することで合意したこと等を公表した。
- 21 厚生労働省によれば、平成21年12月28日現在までの副反応報告頻度は、推定接種者数（1,647万人）の0.01%、うち重篤報告頻度は0.002%（平成22年1月5日報告分まで）。また、接種後の死亡症例数は、107例となっている（平成21年11月13日～22年1月7日報告分まで）。
- 22 第173回国会参議院厚生労働委員会会議録第4号5頁（平21.11.27）
- 23 正式名称は、薬事・食品衛生審議会薬事分科会
- 24 第173回国会衆議院厚生労働委員会会議録第3号4頁（平21.11.20）
- 25 生活保護世帯及び市町村住民税非課税世帯の者

- 26 厚生労働省によれば、米国ではワクチン代が無料であり、接種費用については、接種者が民間医療保険加入者である場合には保険の契約内容によって異なり、メディケアなどの公的医療保険に加入している場合には無料の予定とのこと。英国では、優先接種対象者については、ワクチン代及び接種費用ともに無料である。また、フランス及びドイツでは、ワクチン代及び接種費用とも無料であるとのこと（第173回国会参議院厚生労働委員会会議録第4号11頁（平21.11.27））。
- 27 第173回国会参議院厚生労働委員会会議録第4号11頁（平21.11.27）。なお、政府は当初、優先接種対象者のうちの低所得者に対する費用助成を決定していたが、平成21年度第2次補正予算において、優先接種対象者以外の低所得者も含めた、低所得者に対する新型インフルエンザワクチン接種費用助成のための費用として、207億円を計上している。
- 28 第173回国会衆議院厚生労働委員会会議録第4号12頁（平21.11.25）
- 29 第173回国会衆議院厚生労働委員会会議録第4号6頁（平21.11.25）
- 30 ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも生産効率は高いとされるが、インフルエンザワクチンでは、まだ世界で広く使用されるには至っていない。
- 31 第173回国会衆議院厚生労働委員会会議録第4号14頁（平21.11.25）。なお、政府は、平成21年度第2次補正予算において、国内産ワクチンの生産能力向上のための費用として、950億円を計上している。現在の鶏卵培養法では全国民分の新型インフルエンザワクチンを生産するためには、1年半～2年を要する。
- 32 第173回国会衆議院本会議録第4号16頁（平21.11.17）。なお、優先接種対象者以外の者のワクチン接種について厚生労働省は、平成22年1月29日に出荷される国内産ワクチンから接種を開始できるとし、接種スケジュールについては、各都道府県が接種状況などを踏まえて設定することとしている（1月15日時点）。
- 33 接種回数については、平成21年10月20日（脚注14参照）以前に、10月16日の意見交換会において、13歳以上の接種回数を1回とする旨の専門家らの意見が取りまとめられ、19日、再度意見交換会が開かれた結果、健康成人以外は当面2回接種を前提とすることになったという経緯がある。この接種回数の変更が医療現場に混乱を与えたとの指摘があった（第173回国会衆議院本会議録第4号14頁（平21.11.17））。
- 34 第173回国会衆議院厚生労働委員会会議録第4号10頁（平21.11.25）
- 35 バイアルとは、「注射薬に用いられる有栓の注射用容器（後略）」のこと。薬事日報社『医薬実務用語集 第15版』（平17.1）
- 36 第173回国会参議院予算委員会会議録第2号8頁（平21.11.6）
- 37 ワクチンの1回投与容量は、1～6歳未満が0.2mL、6～13歳未満が0.3mL、13歳以上が0.5mLである。
- 38 第173回国会参議院予算委員会会議録第2号8頁（平21.11.6）
- 39 第173回国会参議院厚生労働委員会会議録第4号7頁（平21.11.27）。なお、平成22年1月15日の国内産ワクチンの出荷では、全量1mLバイアルでの出荷となった。
- 40 第173回国会衆議院本会議録第4号13頁（平21.11.17）
- 41 第173回国会衆議院厚生労働委員会会議録第3号3頁（平21.11.20）、第173回国会参議院厚生労働委員会会議録第4号5頁（平21.11.27）
- 42 厚生労働省によれば、WHOがすべての地域に向けて推奨している予防接種のうち、日本で定期接種化されていないものとして、B型肝炎、H i b（インフルエンザ菌b）、肺炎球菌、HPV（ヒトパピローマウイルス）などがある。
- 43 本稿「2.（3）検討規定」参照
- 44 第173回国会衆議院厚生労働委員会会議録第4号13頁（平21.11.25）
- 45 第一類疾病は、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核であり、その発生及びまん延を予防することを目的とする（予防接種法第2条第2項）。
- 46 脚注16参照
- 47 第173回国会衆議院厚生労働委員会会議録第4号19頁（平21.11.17）
- 48 A C I P（Advisory Committee on Immunization Practices）とは、米国において、①ワクチンによって予防可能な疾患の派生頻度を減少させること、②ワクチンとそれに関連する生物製剤の安全使用を推進することを目的とし、政府において、ワクチンに関する勧告を行う唯一の機関である。A C I Pで決定される指針は国の予防接種政策に反映される。
- 49 第173回国会衆議院厚生労働委員会会議録第5号13頁（平21.11.26）。なお、長妻厚生労働大臣から、平成22年度予算概算要求としてA C I Pに関する「調査費的なもの」を要求している旨の発言があった。平成22年度予算では、予防接種導入効果等検証推進費として、530万円が計上されている。
- 50 平成21年12月7日～12月13日の感染症発症動向調査において、1週間に全国の医療機関から報告されたインフルエンザ患者数は、1機関当たり27.39人となり全国平均で警戒レベル（30人）を下回った。
- 51 平成22年1月4日～1月10日までに定点以外を含む全国の医療機関を1週間に受診した患者数の推計（国立感染症研究所感染症情報センター「インフルエンザ流行レベルマップ」）
- 52 新型インフルエンザワクチンの日本国内の確保量について厚生労働省は、国内産ワクチンについては5,400万回分程度、輸入ワクチンについては、9,900万回分程度確保できる見込みとしている（平成21年12月24

日現在)。回数は成人量換算。

- 53 輸入ワクチンは平成 22 年 1 月 20 日付で特例承認（脚注 17 参照）され、実際に流通が開始されるのは、早くも 2 月の上旬からとされている（1 月 15 日時点）。
- 54 今回の特別措置法について、なぜ予防接種法上に位置付けず新たに立法したのかという点については、今回の新型インフルエンザワクチンの予防接種は、①予防接種法に定める臨時接種が強毒性の新型インフルエンザ（H5N1）のような相当強毒なものを想定しており、その趣旨に合わないこと、②予防接種法に定める定期二類に準じたものではあるが、接種を受けるか否かはあくまで個人の判断による任意接種としており、また、ワクチンは発病率、重症化等については有効であるものの、感染を予防することについては有効性のエビデンス（根拠）がないこと、③緊急性を伴ったことから、接種事業の主体を市町村とするには体制的・時間的に困難であったことなどが考えられる。
- 55 平成 21 年 12 月 25 日、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の初会合が行われ、平成 22 年 1 月 15 日には第 2 回が開催された。部会の設置について、「予防接種に関すること全般について審議を行う」こととされており、今後、予防接種行政の在り方等に関する議論が進められていくことが期待される。