

今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の特例を置くことについて
【予防接種法附則第7条関係】

1. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施する枠組みについて

予防接種については、予防接種法や特措法にその枠組み（別添参考資料1参照）が規定されているが、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種（別添参考資料2参照）については、以下のとおり本来予防接種法第6条第1項の臨時接種により対応することが考えられるものの、同項の規定どおりに実施することは困難であることから、予防接種法附則に特例を規定し、当該特例による予防接種を第6条第1項の予防接種とみなして同法の規定を適用することとする。

（1）新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施する枠組みについて

- 予防接種法第6条第1項においては、A類疾病及びB類疾病（※）のうち、新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、その感染症の緊急のまん延予防の観点から予防接種を行う場合に、接種を行う臨時接種を規定している。

- ・ 実施主体：都道府県知事が自ら実施又は市町村長に指示し市町村長が実施
厚生労働大臣が指示する場合には都道府県知事が実施
- ・ 対象者：都道府県知事が決定
- ・ 費用負担：（都道府県実施）国1／2、都道府県1／2
（市町村実施）国1／3、都道府県1／3、市町村1／3
- ・ 健康被害救済水準：高水準

※ 具体的な疾病については、予防接種法第2条第2項及び第3項に規定するとともに、これらの規定の委任を受けて、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）に規定されている。

- 予防接種法第6条第1項の臨時接種は、その要件として「まん延予防上緊急の必要性があるとき」に行うこととしているが、この要件に当てはまるかどうかは、

- ① 疾病の病原性の程度
- ② 疾病の感染力の程度

の2つの要素を踏まえて判断される（詳細は「臨時接種における「まん延予防上緊急の必要性があるとき」参照）。

- 今回の新型コロナウイルス感染症については、以下のとおり、病原性及び感染力が高いと考えられ、まん延予防上緊急の必要性があると言い得る。

- ・ 病原性については、致死率が2.3%（中国・2／28公表）、2.5%（日本・4／30公表）、重症化率が7.7%（日本・4／30公表）
- （※）季節性インフルエンザの致死率：0.00016%-0.001%程度、肺炎割合：1.1%-4.0%程度
新型インフルエンザ（A/H1N1）の致死率：0.4%（WHO・2009年5月公表）
- ・ 感染力については、基本再生産数（ R_0 ：1人の感染者から生じうる二次感染者数）は1.4-2.5（WHO、2020）。また、現時点では大部分の国民が免疫を有していない。

- また、一般に感染症については、基本再生産数が1より大きい場合には、持続的なヒトヒト感染が生じることから、いずれ社会全体に波及し、社会の構成員の多くが免疫を持つまで流行が収束しない可能性がある。一方、新型コロナウイルス

ス感染症についてはこれまでは発生したことのない感染症であることから、外出自粛などの感染防止施策をとらない場合においては、ワクチンを接種する手段のほかは、少なくとも社会の構成員の多くが感染し、免疫を有する状況にならない限りは、新型コロナウイルス感染症のまん延の可能性がある。

- 更に、国内における具体的な感染者数の動向等も一つの指標となり得るものの、(新型コロナウイルス感染症の水際対策の一環として一時的に制限しているものの) 海外との人の移動が極めて密接に行われ得る状況にあることを鑑みると、世界中で感染が継続して生じている限りは、改めて国内に新型コロナウイルス感染症が持ち込まれ、まん延の可能性がある(※)と言える。

(※) 予防接種法施行令第3条第1項第2号において、厚生労働大臣が臨時接種の実施を指示することができる場合として「日本との交通が密接である地域で疾病が流行している場合において、そのウイルスが日本に侵入するおそれがあるとき」が規定されているが、この規定も同様の可能性を考慮していると考えられる。

- 以上のことから、新型コロナウイルス感染症については、高い病原性及び感染力を有し、また、国内で実際に流行しており国民の生命及び健康に対して深刻な影響を及ぼしていることや予防接種法第6条第1項の臨時接種の趣旨を踏まえれば、同項の臨時接種で実施することが想定されるものである。
- しかしながら、この予防接種法第6条第1項に基づく臨時接種は、都道府県知事又は市町村長が行うものであるところ、今回は公衆衛生上深刻な影響が存在する中、地方公共団体の区域を越えて全国的に接種する必要性があり、ワクチンの確保、優先順位付けなど、国が接種を強力に主導する必要があることから、同項の規定に基づき臨時接種で対応を行うことは難しい。また、費用負担割合についても、地方財政への影響が大きく、予防接種法の規定どおりに実施することは困難である。
- したがって、新型コロナウイルス感染症については病原性・感染力がともに高いと考えられ、実施主体及び役割分担、費用負担割合を除けば趣旨的には臨時接種によるものであると考えられることを踏まえ、また、新型コロナウイルス感染症が生命、健康などに未曾有の影響を及ぼしている状況にある中、新型コロナウイルス感染症対策の一環として行う、全国民にひととおり必要な接種を行うための一回限りの措置として位置付けるワクチンの接種であることから、臨時接種の特例として予防接種法の附則に新型コロナウイルス感染症に係る予防接種スキームを規定した上で、当該予防接種を予防接種法第6条第1項の規定による予防接種とみなして、同法の規定を適用する旨規定する。併せて、予防接種法の必要な読替えを規定することとする。
- 規定ぶりについては、附則第7条第1項において、「厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン(有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み厚生労働省令で定めるものに限る。)を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。」と新型コロナウイルス感

感染症に係る予防接種について規定した上で、同条第2項以降において必要な読み替え、特例等を置くこととする。

- 予防接種法第6条第1項に基づく臨時接種については、
 - ・ A類疾病又はB類疾病についての政令指定
 - ・ 「A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの」についての大臣告示
 - ・ 第6条第2項における厚生労働大臣からの指示に係る政令の定めといった手続が規定されているところ、今回の規定については、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）という特定の疾病を想定した1回限りの規定であることから、A類疾病又はB類疾病の政令指定は行わないこと、また、厚生労働大臣の疾病の種類の指定について別途定める必要はないと考えられること
 - ・ 厚生労働大臣からの指示に係る政令の定めについては、今般の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、新型コロナウイルス感染症の流行による影響等を勘案し、全国的に実施する必要があることが明らかであることから、既に事項と場合が特定されていると言え、（予防接種法施行令第3条第1項のように）厚生労働大臣が市町村長に指示ができることを政令で別途定める必要はないと考えられることから、上記の3つの手続は規定しない形で規定することとする。

- なお、上記の通り、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、予防接種法附則に規定した上で当該予防接種を同法第6条第1項の予防接種とみなし、同法の規定を適用するところ、特措法や予防接種法の他の接種類型により対応しない考え方は「参考」のとおり。

(参考) 特措法や予防接種法の他の接種類型により対応しない考え方について

- 特措法及び予防接種法においては、臨時接種以外に、特措法第 28 条に基づく特定接種、特措法第 46 条に基づく住民接種、予防接種法第 6 条第 3 項に基づく新臨時接種という類型が置かれているところ、以下の考え方により、これらの接種類型で新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施することはしない。

(特措法第 28 条に基づく特定接種について)

- 特措法第 28 条においては、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するために公務員や医療従事者などに行う接種（特定接種）が規定されている。
現時点においては、特措法第 15 条に基づき、政府対策本部が設置されており、特措法第 28 条に基づく特定接種のスキームを活用できる状況にある。
 - ・ 実施主体：国（地方公務員に対しては、それぞれの地方公共団体が実施）
 - ・ 対象者：公務員や医療従事者など社会機能維持に寄与する業務を行う事業者であって、厚生労働大臣の登録を受けた事業者の従業員及び国家公務員・地方公務員
 - ・ 費用負担：国負担
 - ・ 健康被害救済水準：高水準
- この特措法第 28 条に基づく特定接種については、公務員や医療従事者に対し国の危機管理対策の観点から優先的に接種を行うものであるが、今回の新型コロナウイルス感染症の予防接種はこれらの者に対して優先的に接種する状況にはなく、高齢者や基礎疾患を有する者を含めた幅広い国民を対象に予防接種を行うことが必要な状況にあることから、（当該規定を改正することも含め）特定接種の規定により対応することはしない。

(特措法第 46 条に基づく住民接種について)

- 特措法第 46 条においては、緊急事態宣言期間中において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることがないようにするため、予防接種法の臨時接種の特例として国が指示をして市町村長が行う接種（住民接種）が規定されている。
 - ・ 実施主体：政府対策本部が対象者及び期間を決定し、厚生労働大臣が都道府県を通じて市町村に指示し、市町村長が実施
 - ・ 対象者：全国民（優先順位を付けるに当たっては、国民の生命及び健康を保護する観点にとどまらず、国民生活及び国民経済の安定のため、ひいては国家の存続のために次代の国家を担う次世代から優先することを想定）
 - ・ 費用負担：国 1 / 2、都道府県 1 / 4、市町村 1 / 4（必要に応じかさ上げ措置あり）
 - ・ 健康被害救済水準：高水準
- この特措法第 46 条に基づく住民接種については、予防接種法の臨時接種が想定する公衆衛生施策として行う国民の生命及び健康を保護する観点にとどまらず、社会の長期的存続の観点を考慮し次代の社会を担う若い世代から優先的に予防接種を行う必要がある場合における対応のために、緊急事態宣言期間中の措置として規定されているものであり、この趣旨が特措法第 46 条第 2 項において「新型インフ

ルエンザ等が国民の生命及び健康に及ぼす影響並びに国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮する」という規定に表現されている。しかしながら、今回の新型コロナウイルス感染症は高齢者や基礎疾患を有する者は重症化しやすい傾向があるものの、国家の存続のために小児から接種を実施する必要があるほど病原性が高いものとは言えず、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、感染症の発生及びまん延予防という予防接種法の臨時接種が目指すところの公衆衛生施策の範囲内に位置付けられるものである。

- また、今般の事案に対応できるよう、第 46 条を改正して緊急事態宣言中でなくとも住民接種を可能とするような改正を行うことも考えられるが、上記のとおり、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は公衆衛生施策の範囲内に位置付けられるものであり、特措法に基づく住民接種の規定により対応することはしない。

(予防接種法第 6 条第 3 項に基づく臨時の予防接種 (いわゆる「新臨時接種」) について)

- 予防接種法第 6 条第 3 項においては、B 類疾病のうち、病状に罹患した場合の病状の程度が重篤ではないと認められるものについて、緊急のまん延予防の観点から接種を行う接種 (新臨時接種) が規定されている。
 - ・ 実施主体：厚生労働大臣が対象者又は期間を含め、都道府県を通じて市町村に指示し、市町村長が実施
 - ・ 対象者：厚生労働大臣が決定
 - ・ 費用負担：国 1 / 2、都道府県 1 / 4、市町村 1 / 4 (低所得者以外は実費徴収することを想定)
 - ・ 健康被害救済水準：中水準
- この予防接種法第 6 条第 3 項に基づく新臨時接種については、平成 21 年の新型インフルエンザ (A / H 1 N 1) のように、病原性が低いが感染力が強い疾病について、努力義務を課さず、一部を除き被接種者から費用を徴収して、接種を実施するものである。
- 新型コロナウイルス感染症についての病原性は、前述のとおり、新型インフルエンザ (A / H 1 N 1) と比較して相当程度高いことから、新臨時接種の要件に該当しないと考えられる。
- また、新型コロナウイルス感染症が国民の生命及び健康に与えている影響に鑑みれば、接種に当たって被接種者から実費を徴収する仕組みとすることや、健康被害救済水準について中水準とすることは国民の理解が得られないことから、新臨時接種による対応は行わない。
- なお、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、新臨時接種の規定を改正して特例を置くことも考えられるが、上記のとおり、新臨時接種はもとより病原性が低い疾病を前提として規定されたものであり、現時点では新型コロナウイルス感染症についての病原性が低いとまでは言えないことを鑑み、新臨時接種の規定を改正することはしない。

予防接種法及び新型インフル等特措法上の接種類型について

(現行の接種類型の一覧)

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	特定接種	住民接種	(参考) 2009年新型インフルの際の対応
根拠	予防接種法第5条第1項	予防接種法第6条第1項、第2項		予防接種法第6条第3項	特措法第28条 (臨時接種とみなす)	特措法第46条 (予防接種法第6条第1項を読み替えて適用)	予算事業
趣旨等	平時のまん延予防 ・A類 集団予防 ・B類 重症化予防	痘そうの流行時のように、疾病のまん延予防上緊急の必要		2009年A/H1N1のように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要	医療従事者等公共性の高い社会機能維持者への接種	緊急事態宣言下での国民全体に対する接種	死亡者や重症者を出来る限り減らすこと、そのために必要な医療の確保を目的として接種
		第1項の場合 (都道府県の判断で実施)	第2項の場合 (厚労大臣の指示により実施)				
主体	市町村長	都道府県知事 市町村長 (都道府県知事が指示できる)	都道府県知事 (厚労大臣が指示できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県を通じて指示できる)	厚生労働大臣 (政府対策本部長が指示できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県を通じて指示できる)	国 (実施要綱で都道府県、市町村の役割を規定)
対象者	政令で決定	都道府県知事が決定	都道府県知事が決定	厚生労働大臣が決定	医療従事者、公務員等	政府対策本部が基本的対処方針を変更して決定	全国民を対象 (優先順位を付けて接種)
費用負担	市町村長 A類：地方交付税9割 B類：地方交付税3割 ※実費徴収可	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	国 1/2 都道府県 1/2	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 ※実費徴収可 (低所得者以外は実費徴収することを想定)	国 (地方公務員への接種は、それぞれの都道府県・市町村が負担)	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 (自治体の財政力に応じ、国がかさ上げの財政負担を請じる)	低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 ※実費徴収可
救済	A類：高水準 B類：医薬品と同水準	高水準	高水準	やや高水準	高水準	高水準	医薬品と同水準 (健康被害救済に係る特別措置法を制定)

2. 臨時接種の特例について

- 今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、主として、
 - ・ 実施主体及び役割分担
 - ・ 費用負担割合
 - ・ 公的関与について、臨時接種の特例を置くこととする。

- 実施主体及び役割分担については、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症が全国的に流行していること、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンは順次供給されるため、国において接種に優先順位を設定し、全国統一的に、より必要性が高い者から接種機会を提供することが重要であることを踏まえ、厚生労働大臣が対象者、期日・期間、ワクチンの種類を定めることが適当であること
 - ・ また、事業の円滑かつ適切な実施の観点からは、平素から定期接種に係る事務を実施している市町村長が実施主体となることが適当であることから、厚生労働大臣が対象者、期間・期日を定めて、都道府県知事を通じて市町村長に実施するよう指示できるようにする（詳細は後述）。

- また、費用負担割合については、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症が流行しており、全国的な対応が必要なこと
 - ・ 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、上記のような役割分担で国の指示の下に実施することとしており、また、国がワクチンを確保して全国的に実施すること
 - ・ 新型コロナウイルス感染症対策に伴って、地方財政がひっ迫しており、接種費用等を含めると数千億円規模の事業について、地方が負担することが事実上困難という政策的観点から、特例的に国が負担することとする（詳細は後述）。

- なお、現時点においては新型コロナウイルス感染症に係るワクチンは開発されておらず、その評価が確定していないこと、通常のワクチンは実使用実績等を踏まえて定期接種化が検討されていることを踏まえれば、安全性に関する情報が蓄積していない場合や安全性・有効性等についての情報量に制約が生じた場合などに、国民への公的関与の度合いを下げられるようにすることが必要であることから、政令により公的関与に関する規定（第8条又は第9条）を適用除外できる規定を設けることとする。

3. 規定ぶりについて

- 上記のとおり、以下の役割分担を含め新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について附則第7条第1項に規定し、これを第6条第1項に基づく臨時接種とみなして、その他必要な規定について読み替えを置くこととする。
 - ・ 厚生労働大臣が、対象者、期日又は期間、ワクチンの種類を決定して、都道府県を通じて市町村に指示する
 - ・ 市町村長が予防接種を実施する
 - ・ 都道府県は、接種の実施について必要な協力をする

- しかしながら一方で、予防接種法の対象疾病はワクチンが存在するものについて規定されていること、ワクチンが開発された段階で薬事承認されたことを前提に、期待できる効果等を踏まえて実際に接種を行うか決定すべきであることを踏まえ、厚生労働大臣から市町村長へ実施の指示をするに当たっては、厚生科学審議会への意見聴取を必要とすることにする。
- 具体的には、附則第7条第5項において、同条第1項の規定による指示をしようとするときには厚生科学審議会への意見聴取を必要とすることとする。これに当たっては、ワクチンが開発され薬事承認されたことを前提に、
 - ・ 開発された新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの有効性、安全性
 - ・ ワクチン接種により期待できる効果
 - ・ 重篤な副反応が生じていないことなどを総合的に勘案して、実際に接種を行うかを決定することとする。
- また、新型コロナウイルス感染症について疾病の政令指定をしないことに伴い、A類疾病又はB類疾病に関する規定が置かれている、予防接種法第16条第1項の規定も読み替えて適用することとする。