

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施する場合の流れについて

- 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施する場合のフローと、一般に臨時接種を実施する場合のフロー（例えば新型インフルエンザの場合を想定）は以下のとおり整理される。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種	一般の臨時接種 ※ 新型インフルエンザを想定
<p>新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの薬事承認</p> <p>↓</p> <p>(法律により新型コロナウイルス感染症という疾病が特定されているため政令指定は不要)</p> <p>↓</p> <p>○厚生労働大臣が市町村長へ指示するに当たって、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチンの安全性・有効性 ・ 接種により期待できる効果 ・ 疾病の特性 <p>等を総合的に勘案して接種を実施するかどうかの判断を行う（←厚生科学審議会への意見聴取）</p> <p>○使用するワクチンの省令指定（←厚生科学審議会への意見聴取）</p> <p>○予防接種法第12条に基づき副反応疑い報告基準を省令で決定 など</p> <p>↓</p> <p>接種の実施</p>	<p>既に薬事承認済のワクチンあり）</p> <p>↓</p> <p>(疾病の政令指定は不要)</p> <p>※ 既にB類疾病指定されているため、改めて疾病の政令指定をする必要はない。</p> <p>↓</p> <p>○厚生労働大臣が臨時接種の実施可否について判断、臨時接種を行う疾病的告示指定（←厚生科学審議会への意見聴取）</p> <p>○予防接種法第11条に基づき、使用できるワクチンの省令指定（←厚生科学審議会への意見聴取）</p> <p>○厚生労働大臣から都道府県知事に指示する場合は、施行令第3条第1項の規定に基づいて指示</p> <p>○予防接種法第12条に基づき副反応疑い報告基準を省令で決定 など</p> <p>↓</p> <p>接種の実施</p>

- なお、新型コロナウイルス感染症対策分科会における優先順位の議論は、厚生労働大臣から市町村長への指示より前の段階で行われることが想定され、仮に基本的対処方針を変更する場合は、当該指示と同じタイミングで行われることが想定される。

勧奨、努力義務規定を適用除外とすることができる規定を置くことについて

- 新型コロナウイルス感染症により、国民の生命・健康はもとより、国民生活・国民経済も未曾有の被害を受けている中、ワクチンが開発された際には、できる限り早期に多くの国民が接種を受けることにより、生命・健康を損なうリスクを軽減し、医療への負荷の軽減が図られるとともに、社会経済の安定につながることが期待できる。
- こうしたワクチン接種の意義に鑑みれば、新型コロナウイルスワクチンについては、出来る限り多くの国民に接種を受けていただくことが必要であることから、基本的には法律上の公的関与（勧奨、努力義務）を規定することが適当である。
- しかしながら、一方で、
 - ・ 新型コロナウイルスワクチンについては、現時点ではその評価が確定していないこと
 - ・ 通常のワクチンは、国内外での実使用実績等も踏まえ定期接種化が検討される（※）が、新型コロナウイルスワクチンには実使用実績が極めて乏しいことを踏まえれば、有効性及び安全性に関する情報が蓄積していない場合や有効性及び安全性に関する情報量に制約がある場合等に、国民への公的関与の度合いを下げ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条及び第9条）を適用除外できることを規定することとする。
(※) 近年の予防接種行政の課題は、他の先進諸国と比して公的に接種するワクチンの種類が少ない状態の改善（いわゆる「ワクチン・ギャップ」の解消）であり、平成21年の新型インフルエンザ（A/H1N1）についても季節性インフルエンザワクチンの株を変更したに過ぎなかった。
- また、第8条又は第9条を適用除外する場合には、科学的・専門的な知見を踏まえて検討し、決定することが必要であることから、厚生科学審議会への意見を聴取する旨を規定することとする。
- 予防接種法に基づく健康被害救済制度の救済水準は、それぞれの予防接種の趣旨（集団予防目的に比重を置いているのか、個人予防目的に比重を置いているのか）及び努力義務と勧奨という公的関与の度合いに応じて差が設けられているが、これは、被接種者及び保護者の自己責任の及ぶ範囲及び受益的要素に相違があることを踏まえたものである。
この点、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、仮に当該規定によって努力義務又は勧奨規定が適用除外となつた場合であっても、
 - ・ 法律上の原則は勧奨、努力義務規定を適用するものであること、
 - ・ 適用除外は一時的・暫定的な措置にとどまることが想定されており、一時的・暫定的な措置が実施されているときに接種を受けた場合とそれ以外の場合とで救済水準が変わることは適切ではないこと、

- ・ 仮に一時的・暫定的な措置が実施されている間に救済水準を変更するとなれば、救済給付に係る政令の規定について経過措置を複数回規定することが想定され、国民にとってわかりにくい制度となりかねないことを踏まえ、救済水準は臨時接種と同等の高水準を維持することとする。
- 規定ぶりについては、
- ・ 「感染症のまん延の状況」により、公衆衛生の観点から予防接種を実施する必要性について考慮することを、
 - ・ 「予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報」により、副反応疑い報告の収集状況や、効果の持続期間等の知見を考慮することを表現することとし、そういう状況や情報等を踏まえ、政令の規定により適用しないことができることとする。
- また、接種勧奨・努力義務をかけるかどうかについては、対象者ごとにリスクとベネフィットが異なり得るところ、具体的には、
- ・ 新型コロナウイルス感染症による重症化、死亡のリスクが高い高齢者や基礎疾患有する者については、リスクよりも明らかにベネフィットが大きいことが想定されることから、勧奨・努力義務を適用することとする一方、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症による重症化、死亡のリスクが低い成人については、リスクを勘案して勧奨・努力義務を適用しないことも考え得ることから、対象者を指定して適用除外することができる旨を規定することとする。
- なお、「対象者を指定して」と規定するが、これは対象者の一部のみについて指定をして適用除外することだけを意味するのではなく、対象者の全部を指定して適用除外することも可能と考えられる。

(参考) 排他的経済水域における漁業等に関する主権的権利の行使等に関する法律（平成八年法律第七十六号）

附 則

(適用の特例)

第二条 第四条から第十三条まで（第十四条第一項において準用する場合を含む。）及び第十四条第二項の規定については、政令で、当該規定ごとに外国人及び海域を指定して適用しないこととすることができます。ただし、政令で期限を定めたときは、その期限までの間に限る。

(※) 予防接種法における努力義務規定については、昭和23年制定当時は、社会防衛の強力な推進が必要とされていたという背景から罰則付きの接種の義務付けがなされていたところ、予防接種による健康被害が社会問題化したことを踏まえ、昭和51年に罰則なしの接種の義務付け規定になった後、平成6年に義務規定から努力義務規定へ改正してきた経緯がある。

また、勧奨規定は平成23年改正で法的に位置付けられたものであるが、運用上、

- ・ 平成17年には日本脳炎ワクチンによる重篤な副反応が報告されたことを踏まえて、日本脳炎ワクチンの積極的勧奨の差し控え
- ・ 平成25年にはヒトパピローマウイルスワクチン（HPVワクチン）について、多様な

症状が報告されたことを踏まえて、HPVワクチンの積極的勧奨の差し控えといった取扱いがなされた例がある。