

# § ワクチン関連トピックス

## 内閣官房新型インフルエンザ等対策特別措置法の概要

新型インフルエンザ等対策室 内閣参事官 杉本 孝

1997年に香港で初めて高病原性鳥インフルエンザウイルス H5N1 のヒトへの感染が確認され、18人感染、うち6人死亡という衝撃的な事案が発生した。その後も散発的ながらも継続して高病原性鳥インフルエンザウイルス H5N1 のヒトへの感染が見られ、東南アジアから北アフリカにかけて多くの発症・死亡例が報告されている。我が国でも、2003年に初めて家禽への高病原性鳥インフルエンザウイルス H5N1 の大規模な感染が発生し、多くの家禽が処分された。これをきっかけに、H5N1 亜型の新型インフルエンザに対する政府を挙げての備えが急ピッチで進められてきた。主なものを挙げれば、抗インフルエンザウイルス薬の国と都道府県による備蓄や、H5N1 プレパネミックワクチン（新型インフルエンザ発生前に、ヒトに感染した鳥インフルエンザウイルスから製造したワクチン。新型インフルエンザ発生後、ヒトからヒトに感染する新型インフルエンザウイルスから製造したものをパンデミックワクチンという。）の備蓄、発生時の対処要領を定めた行動計画の整備、政府一体となった施策推進のための閣僚会議の設置等々である。

そのような中で、2009年に発生した豚由来の H1N1 新型インフルエンザのパンデミックについては、我が国では、医療関係者の努力、国民の高い公衆衛生意識などにより世界的にも特筆すべき少ない被害で終わったが、この対処を通じていくつかの教訓が得られた。この過程で、

全国知事会、日本経済団体連合会（経団連）、医療関係団体等からも新たな法制の整備が不可欠である旨の要望が累次にわたり寄せられた。さらに、2011年の東日本大震災や福島第一原子力発電所の大規模事故災害の発生などを通じて、「想定外」とのいいわけは許されないとの意識が高まり、同年9月の政府行動計画改定後の課題として、早期の法整備が望まれることとなった。このような情勢を踏まえ、内閣官房において、全国知事会、全国市長会、全国町村会、日本医師会や病院団体等の医療関係団体、経済団体、労働団体、厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議委員など医療・公衆衛生の専門家等と精力的に意見交換を行い、2012年3月9日に新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下「特措法」という。）案を国会に提出したところ、与野党の圧倒的多数の賛成を得て同年4月27日に成立し、来年春施行予定である。

以下、特措法の全体構造を説明したうえで、医療の現場に関心が深いと思われる、ワクチン接種（特定接種と住民への予防接種）及び医療関係者への医療等従事要請・損害補償を中心に説明したい。

### 第1 特措法の全体構造

#### 1 特措法の目的と他の法律との関係

特措法は、新型インフルエンザ等発生時ににおいて国民の生命・健康の保護と国民生活・経済への影響をできる限り少なくすることを目的とするものである。特措法は、感染症法など他の法律と相まって、新型インフルエンザ等発生時の対策に万全を期そうとするものであり、感染症法等が主として患者や感染症の原因となるウイルス等に汚染された場所等に着目して対策を行うものであるのに対し、狭い感染源対策にとどまらない幅広い公衆衛生対策や社会の危機管理を包括的に定めるものとなっている。

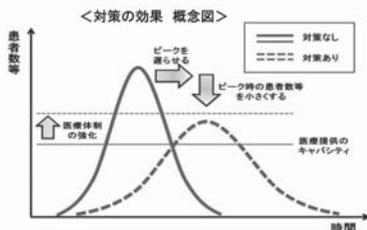
#### 2 特措法の対象感染症

特措法の対象は、第一に新型インフルエンザである。その定義は、感染症法第6条第7項各号に定められた新型インフルエンザ及び再興型

### 新型インフルエンザ等対策の基本方針

1. 感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめる。
2. 国民生活・経済への影響を最小限にとどめる。

⇒明確・迅速な責任体制を構築し、感染症法等や医療関係者のご努力と相まって、幅広い公衆衛生対策等により、患者数を医療提供体制の範囲内に抑制する。



インフルエンザのことをいい、国民の多くが免疫を獲得していないために、全国かつ急速にまん延するおそれがあるインフルエンザである(第2条第1号)。もちろん、特措法は病原性の高い新型インフルエンザ等感染症を念頭において作られているが、通常、発生当初の時点ではその病原性は明らかではない場合も多く、特措法による政府対策本部の設置など所要の対策や準備が動き出すこととなる。

また、特措法の題名に「新型インフルエンザ等」とあり、「新感染症」(感染症法第6条第9項)のうち全国かつ急速にまん延するおそれがあるもの(第2条第1号)についても、新型インフルエンザ等感染症と同様の健康危機管理及び社会の危機管理を要するものとの観点から、これを特措法の対象に含めている。

### 3 特措法の構造

新型インフルエンザ等のまん延による生命と社会の危機を回避するためには、何よりも患者数が医療提供能力の限界を超えないようにすることが死活的に重要である。病原性が高い新型インフルエンザ等に対して、世界でも最高ク

ラの医療へのアクセスが整えられた我が国で、適切な医療が受けられないとなれば、感染することへの恐怖による社会的パニックを発生させかねない。パンデミックを乗り切るためには、患者数のピークを遅らせ、その頂点をできる限り低くすること(パンデミック戦略)が重要となる。特措法にはこのパンデミック戦略を的確に実行するため、様々な仕組みが盛り込まれている。

主なものを挙げれば、感染症特有の対策であるワクチンの接種(特措法第28条、46条)に加え、国・都道府県・市町村の事前計画としての行動計画の作成(第6～8条)及び発生時の対策本部の設置(第15、22、34条)、現場的な危害発生・拡大防止措置(第3～4章各条)や社会経済の危機管理に必要な措置(主に第4章第4節)などである。このような特措法の仕組みは、被害の救助、拡大防止、復旧、社会の混乱防止を目的とする災害対策基本法等災害関係法令や国民保護法に類似したものとなっており、意外となじみの深い法制度と言える。

また、特措法の構造を時系列的にみると、新型インフルエンザ等が発生(国内であれ、海外

## 新型インフルエンザ等対策特別措置法の概要

### 感染症に対する健康危機管理と社会全体の危機管理のための法制

★専門家による有識者会議・基本的諮問委員会の役割が極めて重要

#### 1. 体制整備等

- (1) 行動計画等の作成
- (2) 発生時に国、都道府県の対策本部(市町村対策本部は緊急事態宣言後に設置)
- (3) 発生時における特定接種(登録事業者※)の従業員等に対する予防接種の実施  
※医療提供業務又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって、厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの
- (4) 海外発生時の水際対策の的確な実施

### <新型インフルエンザ等緊急事態宣言>

病原性が非常に高く、かつ大きな社会混乱が生じるおそれがあるとき(2の措置の第一のトリガー)

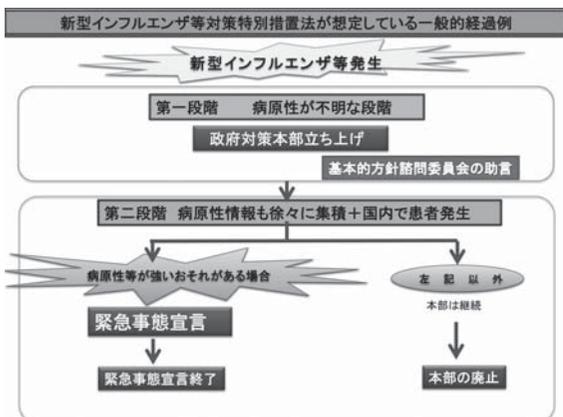
#### 2. 「新型インフルエンザ等緊急事態」発生の際の措置

- ① 外出自粛要請、興行場、催物等の制限等の要請・指示(潜伏期間、治療するまでの期間等を考慮)
- ② 住民に対する予防接種の実施(国による必要な財政負担)
- ③ 医療提供体制の確保(臨時的医療施設等)
- ④ 緊急物資の運送の要請・指示
- ⑤ 政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用
- ⑥ 埋葬・火葬の特例
- ⑦ 生活関連物資等の価格の安定(国民生活安定緊急措置法等の的確な運用)
- ⑧ 行政上の申請期限の延長等
- ⑨ 政府関係金融機関等による融資



であれ)したときには、第一段階として、病原性の程度が不明な場合には、国及び都道府県に対策本部が設置されることとなる。その後、症例や遺伝子分析の知見が世界で蓄積されていき、発生した新型インフルエンザ等が非常に重篤な症状をもたらしやすいものであり、社会的な混乱が懸念されると判断される段階に至れば、政府対策本部長から新型インフルエンザ等緊急事態宣言(第32条)がなされる。このような病原性等についての科学的な判断及び社会的混乱の可能性を踏まえた慎重な2段階構造となっている。この2段階構造は、一つ一つの具体的措置についても貫徹されており、はじめは要請(対象者の任意の協力を求めること)を行う、それが正当な理由なく受け入れられない場合であって、特に必要が高いときは指示や一時的な使用、取用をするという具合に、慎重な2段階構成にされている。

また、都道府県や市町村がバラバラに措置を講じることは、新型インフルエンザ等の感染力と通勤通学等で日常的に人が広域に動いていることからすれば、かえって混乱を助長することとなる。このため、行動計画は、国から始まり都道府県、市町村というように階層的に作成されることとされている。さらに、発生時には、国の対策本部において、医学・公衆衛生学や臨床医療専門家の専門的意見を十分に聴いて、行動計画に盛り込まれている措置の中からどれを、どのように実施するかを自治体や医療、民間事業者に明示する基本的対処方針を作成し、国、地方公共団体、民間がそれぞれの特性を生かしつつ整合的な措置を取り得るように構成されている。



## 第2 各論

この項では、本誌の読者である医療の臨床現場で活躍されている医師の方々などを念頭に、特に関心が深いと思われる、ワクチン接種(特定接種と住民への予防接種)と、医療関係者に対する従事要請等・損害補償などについてさらに説明したい。

### 1 ワクチン接種に係る仕組み

新型インフルエンザ等に対しては、手洗いや咳エチケット、人込みを避けるなどの基本的な公衆衛生対策、抗インフルエンザウイルス薬のほか、ワクチンによる予防接種が特に重症化防止という点である程度期待されることから、特措法には予防接種の仕組みが二つ盛り込まれている。

#### (1) 特定接種(第28条)

特措法では、医療の提供の業務又は国民生活・経済の安定に寄与する業務を行う事業者については、厚生労働大臣に登録をしてもらい、当該事業者の同業務に従事する従業員等に対して、厚生労働大臣が国費により予防接種を実施することとされている(特定接種の対象となる国家公務員又は地方公務員は、それぞれの国又は地方公共団体が実施する)。これを特定接種という。これは、医療機関や国民生活・経済の基盤をなすような事業者がパンデミックになっても最低限の事業レベルを継続しなければ、結局は国民の生命・健康を守ることができず、国民生活・経済が不安定となり、新型インフルエンザ等によるダメージが倍加するとの考えに基づくものである。このため、できる限り早い段階でワクチンを接種し、社会そのものを防衛しようとするものである。したがって、新型インフルエンザ等緊急事態宣言の前であっても、政府対策本部長により接種の実施が指示されることも想定されている。また、この制度趣旨から理解されるように、子供など一般の国民に先んじる形で特定接種が行われることになり、その一方で、登録事業者には一般事業者と異なり事業継続について重い責務がかけられている。

この登録事業者の基準については、政府行動計画により定められることとされており、総理の下に置かれた新型インフルエンザ等対策有識者会議(以下「有識者会議」という。)における大きなテーマの一つとなっている。

(2) 住民に対する予防接種（第46条）

新型インフルエンザ等のまん延とその被害を少しでも阻止するためには、国民の多くに免疫を獲得してもらうことが重要である。そのため、特措法では、新型インフルエンザ等緊急事態宣言がなされた状況下においては、予防接種法第6条第1項の予防接種として住民に対する予防接種を実施することとし、いくつかの特則を定めている。

特措法で定めている特則としては、接種実施の判断を政府対策本部が行うこと、接種の対象者及び期間（いわゆる優先順位）を政府対策本部が決定する基本的対処方針で示すこと、優先順位を定めるに当たったの考慮要素として健康上のリスクとともに、国民生活・経済に及ぼす長期的な影響を挙げていることなどである。

この予防接種は、住民に最も近いところにある市町村の事務とされている。

なお、同じ住民に対する予防接種であっても、緊急事態宣言がなされていない状況で実施される場合には、予防接種法第6条第3項の規定によるいわゆる新臨時接種となり、特措法にはよらないこととなる。

(3) 費用負担

特定接種については、既に述べたとおり、登

録されている民間の医療関係者や事業者に係る費用は国費により賄われる。ただし、特定接種をより迅速に行うため、登録事業者自身でも可能な限り、接種会場の確保、対象者へのお知らせ、接種する医師等を確保することが求められる。

一方、住民に対する予防接種についても、全額公費とされ、実質的に国が大部分を負担し（第69条）、残りを都道府県と市町村で折半することとされている。

(4) 行政による勧奨など

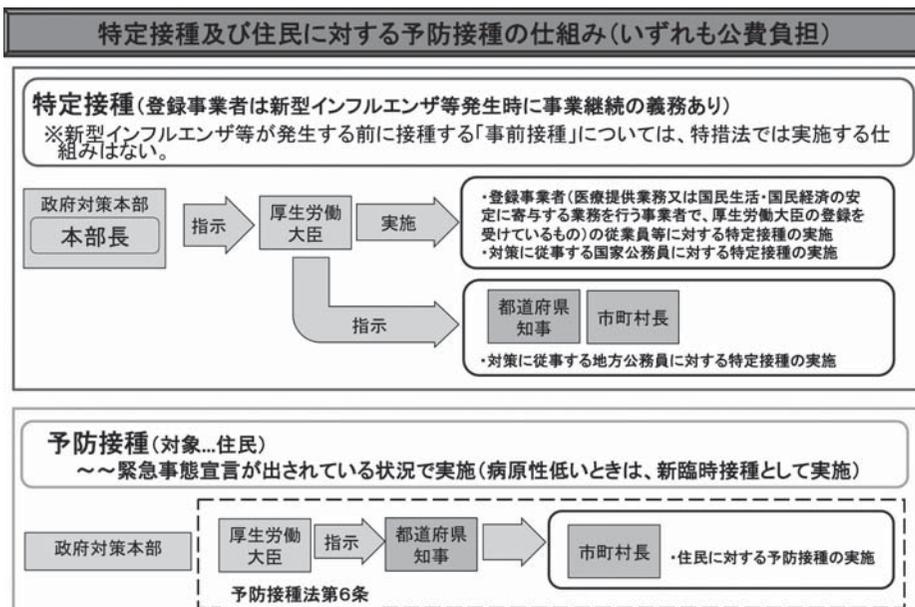
特定接種及び住民に対する予防接種のいずれも、できる限り対象者全員に接種してもらう重要性にかんがみ、予防接種法第6条第1項による予防接種と同様の行政による勧奨の対象となるとともに、接種の努力義務がかけられている。ただし、接種を受けるかどうかは最終的には個人の任意であることは言うまでもない。

(5) 健康被害救済

特定接種及び住民に対する予防接種については、行政の勧奨と接種の努力義務がかけられていることから、その健康被害については、予防接種法に定める一類予防接種と同じ健康被害救済制度が適用される。

(6) 実施体制など

特定接種にせよ、住民に対する予防接種にせ



※ 特定接種及び住民に対する予防接種については、行政による勧奨及び被接種者による努力義務を規定。  
※ 健康被害救済(予防接種法の一類相当の補償)については、予防接種を行った主体が実施。

よ、迅速に実施することが極めて重要であり、そのためには、通常の予防接種で行われているようないわゆる個別接種では到底実施できないものと考えられる。集団接種は既に長期にわたり行われていないことから、集団接種を実施するための、ワクチンの搬送、医師等の確保、周知、会場の確保など多岐にわたる検討が必要であり、有識者会議で検討されている。

## 2 医療に関係する仕組み

多くの国民が免疫がない感染症がまん延する際に、最も重要なことは医療提供体制の確保である。特措法では、医療提供体制を確保するために、以下のような仕組みを設けている。

### (1) 医療等の従事要請等

新型インフルエンザ等が発生したときに最も重要なことは、やはり医療が確保されることである。医療関係者に対する要請・指示は、災害対策基本法ないし災害救助法では従事命令（災害対策基本法第71条等）として罰則付きで、国民保護法では医療従事要請・指示として、罰則なしで定められている。特措法では、医療関係団体の意見も十分聴いたうえで、国民保護法と同様に、医療という高度な専門業務について強制しても有意義な効果は得られないといったことも踏まえ、まず十分な理解を得るために「要請」をしっかりと行い、万やむを得ない場合に「指示」をするという2段階構成にし、罰則は付しないという構成とされた。

さらに、医療関係団体の強い要望を踏まえ、要請・指示に応じて新型インフルエンザ等医療に従事した際の新型インフルエンザ等罹患による死亡等に対しては、その損害を補償する仕組み（第63条）が合わせて整備された。また、要請・指示に応じて医療従事した際の損失補てん（第62条）についても、災害関係法令や国民保護法と同様に整備されている。

### ①医療等の実施の要請等（第31条）

本条では、第1項で、医療に従事する医療関係者に対し、都道府県知事が新型インフルエンザ等の患者又は患者と疑われる者（以下「患者等」という。）に対する医療に従事していただくよう要請することとしている。

また、第2項（第46条第6項により準用）では、特定接種（第28条）や住民への予防接種（第46条）も医療行為であるから、医療関係者が関与することが不可欠であり、この場合についても、

厚生労働大臣又は知事が医療関係者に従事していただくよう要請することとしている。

さらに、第3項（第46条第6項により準用）では、この患者への医療又は特定・予防接種への従事要請に対し、正当な理由なく従っていただけないときは、特に必要があるときに限り、指示をすることができることとされている。この「指示」は、「法的な義務付け」というように解釈されており、その意味では純粋な自発的意思を喚起する手段ではないが、すでに説明したとおり、罰則で強制をするようなものではない。また、要請等をする場合には、医療関係者の安全を確保する配慮義務があり、感染予防のために正しい知識の普及、マスク・手指消毒剤の支援をはじめ、予防接種の実施など総合的な取り組みが求められる。なお、厚生労働省において、感染症指定医療機関運営費補助金、保健衛生施設等施設・設備整備費補助金などにより、医療機関に対し、個人防護具や簡易陰圧装置等の補助制度が整備されている。

### ②損失補償（第62条第2項）

損失補償は、要請・指示に従い、患者等に対する医療又は特定接種・予防接種に従事した場合に、日当などの実費を弁償するもので、具体的には政令で定められることとなっている。

### ③損害補償（第63条）

患者等に対する医療に従事してほしいとの要請・指示に従い、同医療に従事した医療関係者が、そのために死亡・負傷・疾病・障害の状態となったときは、その者又はその者の遺族・被扶養者が受ける損害を補償するもので、今後有識者会議での議論も踏まえて、政令で具体的に定められることとなっている。

同様の制度は、災害救助法や国民保護法にもあるが、両法では、医療への従事と死亡等との間に明確な因果関係が容易に認められる（臨時の医療施設で武力攻撃による怪我の治療に当たることを求められていた医療関係者が、更なる攻撃により負傷した場合など、因果関係が明瞭である。）ことから、損害補償の対象は医療関係者のみに限定されない。これに対し、新型インフルエンザ等は感染力が強いことや疫学的にどこで誰から感染したのかを究明することは困難な面がある。このため、新型インフルエンザ等については、因果関係の存在を推定することが社会的に合理的な対象は何かという観点から、新型インフルエンザ等対策における重要性と、

患者等と長時間にわたり濃厚接触を行うという点に着目し、医療関係者のみに限定して補償措置が特措法に盛り込まれたものである。

## (2) 指定（地方）公共機関

指定（地方）公共機関とは、新型インフルエンザ等のまん延時においても、その本来的な事業を実施していただくものとして、国や都道府県知事が指定する公益的の事業を営む法人である。国が政令で指定するものを指定公共機関といい、知事が指定するものを指定地方公共機関といい、基本的な仕組みは災害対策基本法と同様である。医療関係で指定（地方）公共機関として「医療、医薬品、医療機器の製造販売」（第2条第7号）を営む法人としては、例えば、知事が指定するもので言えば、独立地方行政法人立や規模の大きな私立病院が想定される。なお、公立病院については、地方公共団体の一部であり、地方公共団体の行動計画なり、業務継続計画なりで、まん延時の業務遂行について定めていただくことを想定している。指定（地方）公共機関の指定のありかたについては、有識者会議で、その基本的考え方について議論がなされることとなっており、地域的な特性も考慮しつつ、指定候補の病院等の意見も聴いて具体の指定が行われることとなる。

指定（地方）公共機関に指定された場合には、当該都道府県の行動計画を踏まえて業務計画を作成していただくほか、可能な限りで訓練等を実施していただくこととなる。もちろん、その負うべき責務は、何か特別な業務ではなく、通常行っている業務の範囲内で行っていただくものである。その一方で、指定（地方）公共機関は、

その新型インフルエンザ等対策としての業務を行うため、知事や指定行政機関の長に必要な物資や労務等の援助を要請することができることとされている。

## (3) 臨時の医療施設

新型インフルエンザ等のまん延期においては、患者数が既存の医療施設の限界を超えることも想定しなければならないが、その場合、都道府県知事が臨時の医療施設を設置することも可能となるよう、建築基準法や消防法などの特例が定められている。この臨時の医療施設については、施設管理者の理解を得てあらかじめ選定しておくことはもちろん、臨時医療施設で医療に従事していただく医療関係者の協力が得られるよう、あらかじめの準備が重要である。

## <おわりに>

本学会に所属する臨床現場におられる方々を念頭において、特措法の中の医療関係部分を中心に説明させていただいた。改めて言うまでもなく、新型インフルエンザ等対策において、関係学会の知見や臨床現場の医療関係者のご理解・協力は死活的に重要である。現在、総理の下に置かれている新型インフルエンザ等対策有識者会議には本学会からご推薦をいただいた独立行政法人国立病院機構三重病院長の庵原俊昭先生にもご参画いただき、特措法に魂を入れるべく精力的に広範な議論が進められている。来年1～2月頃に有識者会議の議論がまとまった段階で、新型インフルエンザ等対策の全体について詳細説明させていただければ幸甚である。