

新型コロナウイルスワクチンの接種と法的制御

2021年1月22日
下山憲治（一橋大学）

1

今回の報告の構成

- 現在：予防接種制度の概要
 - 歴史：強制接種から勧奨接種・任意接種へ
 - 予防接種事故と救済制度・因果関係
 - 2020年予防接種法改正
 - 接種の順位と時期
 - 接種体制
 - ワクチンの確保と補償契約
 - ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性
 - いくつかの論点
- ✓ 感染症法＝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
 - ✓ 特措法＝新型インフルエンザ等対策特別措置法
 - ✓ 健康被害救済に関する特措法＝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
 - ✓ 薬機法＝医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
 - ✓ 厚生労働省健康局結核感染症課監修『逐条解説予防接種法』（中央法規、2013年）
 - ✓ 西埜章『予防接種と法』（一粒社、1995年）
 - ✓ 手塚洋輔『戦後行政の構造とディレンマ-予防接種行政の変遷』（藤原書店、2010年）

2

- 現在：予防接種制度の概要
- 歴史：強制接種から勧奨接種・任意接種へ
- 予防接種事故と救済制度・因果関係
- 2020年予防接種法改正
- 接種の順位と時期
- 接種体制
- ワクチンの確保と補償契約
- ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性
- いくつかの論点

3

現在：予防接種制度の概要

「法に基づく予防接種は、副反応による健康被害を生ずる可能性がある行為であるから、免疫付与の効果が得られることと疾病の予防に対する有効性が医学的に広く認識され、明確に証明されていること」とされている。

- 目的：①伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために②公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、③国民の健康の保持に寄与するとともに、④予防接種による健康被害の迅速な救済を図る。個人予防～集団予防が基本。
- 予防接種＝疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること
- **A類疾病**（集団予防重視、努力義務・接種勧奨有：麻しん・風しんや結核など人から人に伝染することによる疾病発生・蔓延を予防するため、又はかかった場合に病状が重篤になる又はそのおそれがあるため発生・蔓延を予防するため「特に予防接種を行う必要があると認められる疾病」）と**B類疾病**（個人予防重視、努力義務・接種勧奨無：インフルエンザなど個人の発病・重症化を防止、蔓延予防のため特に予防接種を行う必要があると認められるもの）
- 基本計画：中長期的観点から一貫した予防接種施策の運営。予防接種基本計画→（推進のため）個別予防接種推進指針（麻しん、結核、インフル）の策定
- **定期予防接種**：平常時、市町村実施、A類とB類、実費徴収可。**臨時予防接種**：緊急時、都道府県等実施、予防接種勧奨と努力義務（新臨時予防接種は努力義務なし）。その他。
- 定期予防接種等の適正実施のための措置：**副反応（予防接種によると疑われる症状）報告制度**（医師→医薬品医療機器総合機構・PMDA）。PMDAの情報整理と調査。
- **健康被害の救済措置**：予防接種を受けたことによる疾病等→給付（市町村）・認定（国）

4

現在：補論 感染症法・特措法の関係

- **感染症法目的**：感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関し必要な措置を定めることにより、感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止
 - 個別患者への対応・医療提供を中心←個々の感染者等の特定が前提
- **特措法の目的**：新型インフルエンザ等が全国的かつ急速なまん延（感染（伝染）性）・病状の重篤化可能性＋国民生活・国民経済への重大な影響を及ぼすおそれに対し、計画策定、発生時の措置、緊急事態措置等を定め、感染症法等と相まって、対策強化を図る
 - 感染症法の枠組みを超えて、社会全体に働きかける緊急措置：危機対応を目的

| | 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項を統括適用) | 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 | 疾病のまん延予防上緊急の必要 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) | | 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の確保 |
| 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 | 政府対策本部が基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴いて決定 | 政府対策本部が基本的対処方針を変更して決定 | 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 | ○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 | 低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 | 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調じる) | 低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 |
| 自己負担 | 実費徴収可 | 自己負担なし | 自己負担なし | 実費徴収可 | 自己負担なし | 自己負担なし | 実費徴収可 |
| 公的関与 | A類: 勸奨○ 努力義務○ B類: 勸奨× 努力義務× | 勸奨○ 努力義務○ | 勸奨○ 努力義務○ | 勸奨○ 努力義務× | 勸奨○ 努力義務○ | 勸奨○ 努力義務○ | — (厚労省作成資料) |
| 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) |

給付額（2020年4月現在）

| | 臨時接種及びA類疾病の定期接種 | B類疾病の定期接種 |
|-----------|--|---|
| 医療費 | 健康保険等による給付の額を除いた自己負担分 | A類疾病の額に準ずる |
| 医療手当 | 通院3日未満（月額） 35,000円 通院3日以上（月額） 37,000円 入院8日未満（月額） 35,000円 入院8日以上（月額） 37,000円 同一月入通院（月額） 37,000円 | A類疾病の額に準ずる |
| 障害児養育年金 | 1級（年額） 1,581,600円 2級（年額） 1,266,000円 | |
| 障害年金 | 1級（年額） 5,056,800円 2級（年額） 4,045,200円 3級（年額） 3,034,800円 | 1級（年額） 2,809,200円 2級（年額） 2,247,600円 |
| 死亡した場合の補償 | 死亡一時金 44,200,000円 | ・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,372,800円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額） 2,457,600円 （10年を限度） |
| 葬祭料 | 209,000円 | A類疾病の額に準ずる |
| 介護加算 | 1級（年額） 844,300円 2級（年額） 562,900円 | |

(厚労省作成資料)

7

- 現在：予防接種制度の概要
- 歴史：強制接種から勧奨接種へ
- 予防接種事故と救済制度・因果関係
- 2020年予防接種法改正
- 接種の順位と時期
- 接種体制
- ワクチンの確保と補償契約
- ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性
- いくつかの論点

8

歴史：強制接種から勧奨接種へ1

- 法的強制の基本型：①義務付けのみ、②義務付け+不履行者への実力行使（直接強制）、③義務付け+違反者に制裁（行政罰←裁判等）、④②と③のハイブリッド
- **1870年太政官布告**（種痘施行）と1874年種痘規則（定期接種）・文部省布達→①型：義務懈怠には「懇諭」
- **1876年天然痘予防規則**（内務省布達）→③型：痘瘡予防強化。種痘済証明書の発行・届出制度。接種義務違反者には違式註違をもって諭し罰金を科すべし。
- **1885年種痘規則**（太政官布告）→③型：天然痘予防規則の詳細化。流行時の臨時接種・検診義務等。5銭以上40銭以下の科料。
- **1909年種痘法**（法律35号）→③型：種痘実施を市町村の義務化、接種採否の戸籍記載、科料等。*1900年行政執行法により接種強制可能と解釈された=④型（実際は?）。
- 伝染病予防策の一つとして種痘中心の予防接種：強制と自由の対立構造はないわけではなかったが、**種痘不接種は個人の自由の問題ではなく、「我意」であり、国家による矯正は「至当」とされ**（山田準次郎『衛生行政法』（1912年）141頁）、公益上の必要を理由に反対はほとんどなかった。

∴予防接種と副作用事故等の因果関係の医学的不知と副作用の不十分な実態把握

9

歴史：強制接種から勧奨接種へ2

- 法的強制の基本型：①義務付けのみ、②義務付け+不履行者への実力行使（直接強制）、即時強制、③義務付け+違反者に制裁（行政罰←裁判等）、④②と③のハイブリッド
- **1948年予防接種法**→③型：終戦後、痘瘡、コレラ等の爆発的発生と蔓延→種痘法から予防接種法（+1951年結核予防法）。12種の広汎な疾病に対する予防接種の義務化=「**集団防衛**」・集団接種。予防接種済証等の交付と提示義務。実費徴収・義務（集団=社会防衛であると同時に個人の疾病予防という受益面に着目。集団防衛→個人防衛）。検診・接種義務違反=3千円以下の罰金
 - *行政執行法廃止。
 - *「不作為の過誤回避」指向との評価も。接種による事故（作為過誤）は初歩的ミスか特殊体質として重要視されなかった。
 - *法案審査段階で、国民が広く自発的に接種を受け、衛生に配慮する時代が来れば任意接種もあり得るとの趣旨の答弁あり。
- **1976年法改正**：1960年代後半から事故が注目=作為過誤の顕在化と社会問題化。伝染病予防調査会答申「予防接種の今後のあり方及び予防接種による健康被害の救済について」=「国民の自発的意思に基づいて実施されることが望ましい」、「罰則をもって望むことはできる限り避けるべき」。しかしながら、「疾病の蔓延を防止するため短期間に免疫水準を確保する必要のある緊急時の予防接種については、罰則をもって義務づけることもやむを得ない」。→**緊急（臨時）予防接種（痘瘡・コレラ等）のみ③型**（10万円以下の罰金）で、全額公費負担。**その他の定期・臨時の予防接種は①型**で、実費徴収（できる規定）。(i)公衆衛生の向上、(ii)義務づけに対する考え方の変化、(iii)国民の公衆衛生思想の普及などが指摘。健康被害救済制度←**作為過誤の損害填補による調整**。

10

歴史：強制接種から勧奨接種へ3-1

- 予防接種の有効性・安全性＝医学上の問題（その時々^の医学・薬学水準に基づく判断）であり、法律上の問題ではないというのが法律学における基本認識。
- 予防接種（ポリオ生ワクチン）禍東京訴訟・東京高裁判決H4・12・18：「予防接種制度の公益性、公共性を考えると、法秩序上是認できない損失がまれに生じるとしても、制度全体としては、これを適法かつ合憲と評価すべき」。
- 東京高裁判決H4・12・18：「生命身体に特別の犠牲を課すとすれば、それは違憲違法な行為であって、許されず、「生命身体はいかに補償を伴ってもこれを公共のために用いることはできない」。当時の「法は予防接種を義務付けているが、予防接種の結果として重篤な副反応事故が生ずることを容認してはいないのであるから、客観的にみると（現在の医学でその結果を事前に具体的に予見できるかどうかは別として）、ある特定個人に対し予防接種をすれば必ず重篤な副反応が生ずるという関係にある場合には（予見できないためその判断が事前にはできないとしても）、当該個人に対して予防接種を強制することは本来許されない」。適切な予防接種実施体制を構築しなかった厚生大臣に過失あり＝組織的過失。
 - * リスクは社会的・法的に許容、しかし、個別具体的な重篤な副反応事故というその「顕在化」は許容不能？
 - * 許容不能の場合の事後的な対処方法は被害の補填と再発防止(adaptive approach)？

11

歴史：強制接種から勧奨接種へ3-2

- 公衆衛生審議会答申「今後の予防接種のあり方について」（1993年11月）：公衆衛生水準の向上、感染症発生状況の変化→「個人の意思の尊重と選択の拡大等の時代の流れに沿ったものとしていく必要がある」と同時に、「感染症の発生及び蔓延の防止に果たす**予防接種の重要性**は依然として変わらない」から「**接種を受けるよう努める必要がある**」。「国及び地方公共団体においても、国民が特に必要な予防接種を受けるよう、これまで以上にその対象となる疾病の特性、予防接種の必要性及び有効性等について広報や啓発を行うなど**十分な勧奨**を行い、併せて実施体制の確保を図り、**社会全体としての高い摂取率を維持する必要がある**」。
- **1994年法改正**：義務接種から**勧奨接種・努力義務**へ。緊急（臨時）予防接種の廃止。健康被害の迅速な救済を目的に追加（保健福祉事業の推進）。検診により接種が不適当な場合予防接種を行わないことを明文化。定期予防接種の実費徴収（できる規定）、臨時（緊急）予防接種の公費負担。
 - * **不作為過誤と作為過誤の両方の回避が重要視。公的主体の責任→医師や国民への責任分散**
- 以降、現在まで定期・臨時予防接種は**勧奨**。2011年法改正（新型インフル特措法。病原性が高いイン型インフルの新臨時接種に**努力義務なし**）により、定期・臨時予防接種の両方とも実費徴収（できる規定）。

12

| 改正年 | 背景 | 主な改正内容 |
|------|--|---|
| 1948 | <ul style="list-style-type: none"> 多数の伝染病患者・死者発生 伝染病流行による社会的損失防止 社会防衛の強力な推進 | <ul style="list-style-type: none"> 痘瘡、百日咳、腸チフス等12疾病を対象 集団予防重視 罰則付きの接種強制（義務付け） |
| 1976 | <ul style="list-style-type: none"> 伝染病患者・死者の減少 予防接種による健康被害の社会問題化 予防接種以外の有効な手段 | <ul style="list-style-type: none"> 腸チフス等を対象除外。風疹等を追加 罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く） 健康被害救済制度を法制化 |
| 1994 | <ul style="list-style-type: none"> 伝染病患者・死者の激減 医療における個人の意思・自己決定尊重 予防接種禍訴訟における司法判断 MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の問題 | <ul style="list-style-type: none"> 痘瘡等を除外、破傷風追加 義務接種から努力義務化（接種勧奨） 一般臨時の予防接種廃止 |
| 2001 | <ul style="list-style-type: none"> 公衆衛生、医療水準の飛躍的向上 インフルエンザ予防接種率の低下 高齢者のインフルエンザ集団感染と症状重篤化の問題 | <ul style="list-style-type: none"> 一類疾病＝努力義務あり（接種勧奨） 二類疾病＝努力義務なし（個人の判断） 高齢者のインフルエンザを追加（二類） |
| 2011 | <ul style="list-style-type: none"> 2009年新型インフルエンザ（A/H1N1）発生 今後に備えた対応の必要性 | <ul style="list-style-type: none"> 接種勧奨規定の創設 新たな臨時接種の創設 |
| 2013 | <ul style="list-style-type: none"> 他先進諸国との「ワクチン・ギャップ」解消 予防接種制度について大きく見直し | <ul style="list-style-type: none"> 小児の肺炎球菌感染症等を追加（A類） 予防接種基本計画等の策定 副反応疑い報告制度の法定化 |

(厚労省作成資料を一部変更) 以降、ワクチン・ギャップ解消のため、感染症等を追加する改正 13

歴史：補論 感染症に対する法制度

- **旧伝染病予防法（1897年）**：集団の感染予防に重点を置き、患者・感染者を社会から「隔離」するなどの権利制限措置を基本
- **感染症法（1998年）**：①個人の生存権を保障→個人の適切な感染症予防・治療対策、②積み重ね→社会全体の感染症予防、③人権を尊重→権利制限は必要最少限度、④危機管理の観点から迅速かつ的確な対応
 - ①～③と④をいかに調和させるのかは難しい問題：ハンセン病患者等に対する偏見・差別的措置などの反省。過大ではなくかつ過小でもない適時・適切な対策の実施。
- 感染症の類型と対応（国：基本的指針（事前対応型行政）・都道府県：予防計画）

感染症法は、罹患した場合の**重篤性と感染（伝染）性**に着目して、一類（エボラ・ペスト）から五類（インフルエンザ）、新感染症、新型・再興型インフルエンザ、指定感染症（感染症の指定とその対応を政令で定める）に区分して、その対応・対策の**必要性に対応した措置（権利侵害の度合い：比例原則）**が用意されている
- 新型コロナウイルス感染症（Covid-19）は**指定感染症**に分類。指定感染症は「緊急避難的」に内閣が政令によって、その都度、指定され、その手段も政令で選択される（厚生科学審議会の意見聴取）。機能的便宜的であるが、**国会の関与なく、また、法の機能の縮減も。**

- 現在：予防接種制度の概要
- 歴史：強制接種から勧奨接種・任意接種へ
- 予防接種事故と救済制度・因果関係
- 2020年予防接種法改正
- 接種の順位と時期
- 接種体制
- ワクチンの確保と補償契約
- ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性
- いくつかの論点

15

予防接種事故と救済制度趣旨・因果関係

- 1976年予防接種法改正と制度趣旨：予防接種を受けた者が疾病にかかり、障害状態・死亡したとき、それが「予防接種を受けたことによるものである」と認定（厚労大臣→疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会）されたときに補償給付の対象となる。
- 制度趣旨：伝染病予防調査会答申。「因果関係の立証を必要とすることはもちろんであるが、予防接種の副反応の態様は予防接種の種類によって多種多様であり、**当該予防接種との因果関係について完全な医学的証明を求めることは事実上不可能な場合があるので、因果関係の判定は、特定の事実の結果を予測し得る蓋然性を証明することによって足りることとするのもやむを得ない**」。
- ルンバール事件最高裁判決（S50・10・24）：「一般に訴訟上の因果関係の立証は、**一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その立証の程度は通常人が疑いを差しはさまない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを要し、かつ、それで足りる**」。医師による施術を受けて15分～20分後に嘔吐・けいれんを起こし、後遺症として運動障害。特段の事情が認められない限り、経験則上発作とその後の病変の原因は脳出血であり、ルンバール施術によって発生したというべき。
- ポイント：簡易迅速な被害者の救済、相互扶助、社会的公正の理念＝証明責任は被害者にあるが、証明度を下げる→要するに、「**疑わしきは救済する**」。最高裁H18・6・16等。事実上の推定→例：予防接種と症状・発症の間に①医学的合理性、②時間的密接性、③他に原因があると考えることに合理性がない。

16

- 現在：予防接種制度の概要
- 歴史：強制接種から勧奨接種・任意接種へ
- 予防接種事故と救済制度・因果関係
- 2020年予防接種法改正
- 接種の順位と時期
- 接種体制
- ワクチンの確保と補償契約
- ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性
- いくつかの論点

17

新型コロナウイルス感染症対策分科会、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について（中間とりまとめ）」2020年9月

- ワクチンの接種目的：死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止
- ワクチンの確保：国は、健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずる。
- 接種の実施体制：住民への接種を優先する考えに立ち、簡素かつ効率的な接種体制を構築。地方自治体の負担が生じないよう、国が必要な財政措置を講ずる。
- 接種順位：新型コロナウイルス感染症患者に直接医療を提供する施設の医療従事者等、高齢者及び基礎疾患を有する者を接種順位の上位に位置付けて接種。具体的な範囲等は今後検討。
- ワクチンの有効性及び安全性：接種実績が限られる状況では、ワクチンの有効性及び安全性等に係る情報も限られることも想定。国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関又は製造販売業者からの報告などにより迅速に情報を把握、当該情報に係る専門家（厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会）による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずる。ワクチンは最終的には個人の判断で接種→リスク・ベネフィットを総合勘案し接種の判断ができる情報の提供。
- 健康被害救済制度：健康被害が生じた場合の健康被害救済を目的とした必要な措置を講ずる。

18

予防接種法2020年改正→附則の改正

- 2020・12・2可決成立。2020・12・9公布施行。
- 趣旨：Covid-19に係るワクチンについて、仮に**有効性、安全性が確認されたワクチン**が開発された場合には、当該ワクチンを確保するとともに、国民への円滑な接種を実施するため、必要な体制の確保を図る
- 予防接種の実施
 - ・ Covid-19のワクチン接種について、予防接種法の臨時接種に関する**特例（省令指定ワクチン ←厚生科学審議会）**を設け、厚労大臣の指示の下、都道府県知事の協力により、市町村が実施。
 - ・ 接種費用は国負担。
 - ・ 健康被害が生じた場合の副反応報告、救済措置は予防接種法の仕組みを使用。
 - ・ 予防接種の勧奨と対象者の努力義務は、Covid-19のまん延の状況、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を踏まえ、政令で適用しないことができる。
- 損失補償契約

政府は、Covid-19のワクチン供給契約を締結する製造販売業者等を相手方として、予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失を補償することを約する契約締結可。

19

- **現在：予防接種制度の概要**
- **歴史：強制接種から勧奨接種・任意接種へ**
- **予防接種事故と救済制度・因果関係**
- **2020年予防接種法改正**
- **接種の順位と時期**
- **接種体制**
- **ワクチンの確保と補償契約**
- **ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性**
- **いくつかの論点**

20

接種の順位と時期（未定）

- 1 医療従事者等（病院等、薬局、救急隊員等、保健所職員等）
- 2 高齢者（2021年度中に65歳以上）
- 3 基礎疾患保有者（通院・入院）：慢性の呼吸器症・心臓病・腎臓病・肝臓病、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群等。また、BMI30以上の肥満。
- 4 高齢者施設等の従事者
- 5 60～64歳の者
- 6 上記以外
 - 16歳未満：保護者同伴ないし保護者の同意。
 - 意思確認が困難：嘱託医等の協力で意思確認、同意確認→接種
 - 妊婦：臨床データがなく、今後検討。リスクが高いと言われているが、上位には位置づけない？

* 2・3はハイリスクと言われる。1・4はCovid-19対策に必要な従事者（特定接種の発想？）。必ずしも不合理とは思わないが、基準が異なる場合、どのように順序を付けるのか=細かく順位付けを設定したり、配分する場合に説得力のある理由付けが必要。

* 2009年当時の優先順位は1→3+妊婦→1歳から.....。

21

- 現在：予防接種制度の概要
- 歴史：強制接種から勧奨接種・任意接種へ
- 予防接種事故と救済制度・因果関係
- 2020年予防接種法改正
- 接種の順位と時期
- 接種体制
- ワクチンの確保と補償契約
- ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性
- いくつかの論点

22

予防接種の実施体制

- 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、厚労大臣の指示により、都道府県の協力を得て、市町村が実施する。
- その実施体制について、政府は、国の主導の下、必要な財政措置を行い、住民に身近な市町村が接種事務を実施し、都道府県は広域的観点から必要な調整を担うこととし、国、都道府県、市町村の具体的な役割分担について、次のように説明している。
- 国は、①ワクチンの確保、②ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供、③購入ワクチンの卸売業者への委託、④接種順位の決定、⑤健康被害救済に係る認定、⑥副反応疑い報告制度の運営等の役割。
- 都道府県は、①地域の卸売業者との調整（ワクチン流通等）、②市町村事務に係る調整（国との連絡調整、接種スケジュールの広域調整等）、③優先的な接種の対象となる医療従事者等への接種体制の調整、④専門的相談対応等の役割。
- 市町村は、①医療機関との委託契約、接種費用の支払、②住民への接種勧奨、個別通知（予診票、クーポン券）、③接種手続等に関する一般相談対応、④健康被害救済の申請受付、給付、⑤集団的な接種を行う場合の会場確保等の役割。
- 国は、接種費用を全額負担することとしているが、接種費用以外の都道府県や市町村が実施する新型コロナウイルスワクチン接種体制に関する費用についても補助することとしている。役割分担の基本線は決められたが、ワクチンの十分な流通・保管体制がとれるか、実施段階で共通する事務は広域化することも考えられるか。

23

- **現在：予防接種制度の概要**
- **歴史：強制接種から勧奨接種・任意接種へ**
- **予防接種事故と救済制度・因果関係**
- **2020年予防接種法改正**
- **接種の順位と時期**
- **接種体制**
- **ワクチンの確保と補償契約**
- **ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性**
- **いくつかの論点**

24

ワクチン製造販売業者等との損失補償契約

- 2009年・2011年予防接種法における新型インフルと損失補償契約
 - ・ 2009年新型インフルエンザ（A/H1N1）の流行。国内製造ではまかなえず、ワクチン供給の逼迫から、緊急輸入にあたり、政府補償が求められ、健康被害救済に関する特措法で補償契約条項が盛り込まれた。この契約内容は明らかになっていない。
 - ・ 2011年、2009年の状況を踏まえ、それに備えるべく、予防接種法附則6条に損失補償契約に関する規定、ワクチン購入前の閣議決定と締結前の国会承認等。5年の時限措置で、2016年7月21日に失効。国会承認例なし。
- 2020年改正
 - ・ 今回、ワクチン製造業者に求められた？あるいは、全国民提供量の確保という目的達成のために必要？←国会答弁：世界的にワクチン供給が逼迫する中、契約交渉を行うに当たり必要不可欠
 - ・ 健康被害の原因がメーカーの不正や異物混入等のミスであった場合など、補償される場合あるいはされない場合を明確にするなど、できるだけ契約内容を公にすること（秘密保持条項はあるだろうが限定すること）。国会附帯決議付き：国民の理解が得られること。
 - ・ 手続上、国会承認不要だが、なぜ？←国会答弁：Covid-19限定、全国民提供数量確保の方針を明示（！？）
 - ・ 国会でどこまでチェックできるかは不明。

25

- 現在：予防接種制度の概要
- 歴史：強制接種から勧奨接種・任意接種へ
- 予防接種事故と救済制度・因果関係
- 2020年予防接種法改正
- 接種の順位と時期
- 接種体制
- ワクチンの確保と補償契約
- ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性
- いくつかの論点

26

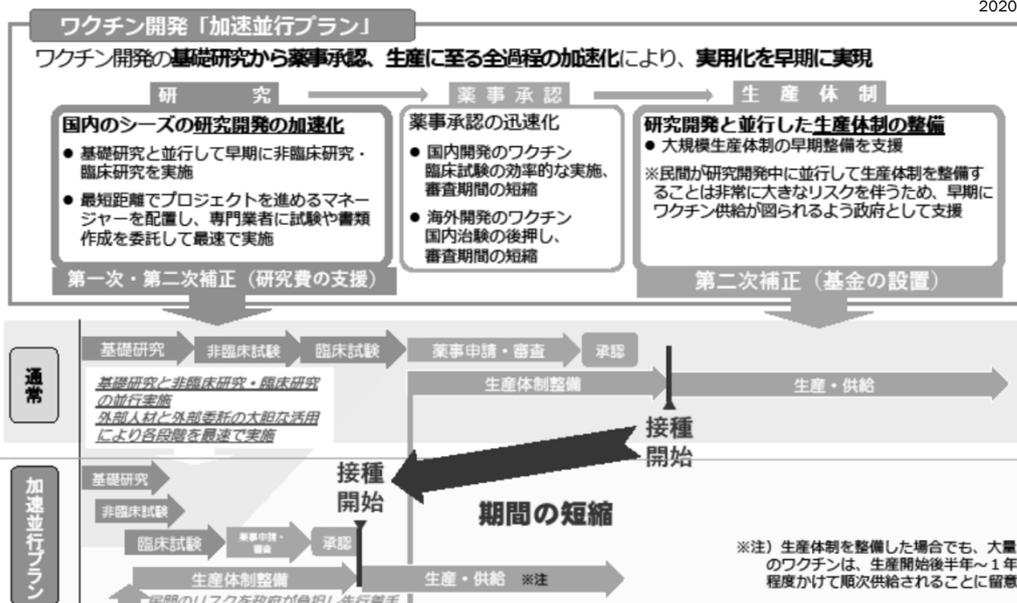
医薬品としてのワクチン

- 医薬品とは・・・薬機法2条1項2号
- **診断薬** = 一定の疾病あるいは微生物の感染等を診断する物（硫酸バリウムなど。SARSコロナウイルス核酸キットも体外診断用医薬品の一つ）
- **治療薬** = 疾病の治療に使用されることが目的の物（いわゆる風邪薬）。
 - * レムデシビル：2020年5月7日「特例承認」= 限定的なデータ・情報のためSARS-CoV-2による感染症に対する有効性及び安全性を明確に結論付けることは困難。しかし、非臨床での検討においてSARS-CoV-2に対する抗ウイルス活性が報告、SARS-CoV-2による感染症に対する治療効果が示唆（感染症患者を対象にプラセボ対照試験・国際共同第Ⅲ相試験の速報値）、臨床試験等における安全性は許容可能と考えられたこと等→健康危機管理の観点から緊急使用の意義ある。再審査8年。
- **予防薬** = 疾病予防に使用されることが目的の物（**ワクチン**ほか、殺菌消毒剤など防疫用薬剤）
- 治療薬∩予防薬 = 疾病の予防にも使う治療薬。
 - * 抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」：添付文書→感染症患者に接触後2日以内に投与を開始かつ服用継続）。対象者 = 高齢者（65歳以上）、慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者、代謝性疾患患者（糖尿病等）、腎機能障害患者

27

新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

2020年9月8日厚労省作成資料



28

今回のワクチン製造販売承認

- Covid-19を対象とする医薬品等→薬機法14条7項に基づき、他の医薬品等に審査・調査に優先して行う「優先審査」の対象（2020年4月13日事務連絡）。
 - Covid-19を対象とする医薬品等→「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和2年3月28日（令和2年5月4日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）を受け、「最優先で審査または調査を行う」、「公的な研究事業により実施される研究成果で、医薬品等の一定の有効性及び安全性が確認されている場合」（この場合、必要に応じて患者への説明と同意、後日臨床試験成績の提出等を求める）、「臨床試験等の試験成績に関する資料を提出しない合理的理由に該当する可能性がある」（この場合、有効性または安全性が認められないもの場合には承認の取消等）、**早期承認を目指す申請はPMDAにおいて「事前の相談を受け付ける可能性」**（2020年5月12日薬生薬審発0512第4号）
 - **特例承認**：薬機法14条の3第1項の要件を満たす場合、**承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出としても良い等の特例**（政令で指定される）：外挿の妥当性？
 - ①国民の声明・健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病の蔓延など健康被害拡大防止のために緊急の使用が必要、②当該医薬品の使用以外に適切な方法がない、③日本と同等水準の承認制度がある海外*で販売等が認められていること
- * かつての新型インフルエンザワクチンの場合、英・加・独・仏が政令指定。

29

コロナワクチンに関する状況（海外開発）＜主なもの＞

| | 海外の状況 | 生産・供給見通し | 日本国内の状況 |
|---|--|---|---|
| A ファイザー社（米） ※mRNAワクチン ※緊急使用許可、条件付き承認 米：2020/12/02 米：2020/12/11 EU：2020/12/21 | 2020年7月から米などで第III相試験（4.4万人規模）を実施中。 英・米・EUなどで接種開始。 | 2020年中に最大5,000万回分、2021年末までに最大20億回分のワクチン生産を見込む。 | ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年6月末までに1.2億回分を供給する基本合意。 国内治験を2020年10月から実施中。 国内で承認申請（2020/12/18）。 |
| B アストラゼネカ社 オックスフォード大（英） ※ウイルスベクターワクチン ※緊急使用許可 英：2020/12/30 | 2020年5月から英で第II/III相試験の実施中。 2020年6月から伯で第III相試験（1万人規模）を実施中 2020年8月から米で第III相試験（4万人規模）を実施中。 英で接種開始。 | 全世界に20億回分を計画、米に3億回分、英に1億回分、欧州に4億回分、新興国に10億回分を供給予定としている。 | ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3,000万回分は2021年3月までに供給する基本合意。 海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚生労働省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 国内治験を2020年8月下旬から実施中。 |
| C モデルナ社（米） ※mRNAワクチン ※緊急使用許可、条件付き承認 米：2020/12/18 EU：2021/01/06 英：2021/01/08 | 2020年7月から米で第III相試験（3万人規模）を実施中。 米で接種開始。 | 全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 2020年12月中に米国内に2,000万回分の供給を計画。 | 武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年上半年に4,000万回分、2021年第3四半期に1,000万回分の供給を受けることについて契約を締結。 AMED研究費（R2年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験を2021年1月から実施予定。 |
| D ジョンソン&ジョンソン社（ヤンセン社）（米） ※ウイルスベクターワクチン | 2020年9月から米などで第III相試験（6万人規模）を実施中。 2020年11月から英などで第III相試験（3万人規模）を実施中。 | 2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。 | 国内治験を2020年9月から実施中。 |
| E サノフィ社（仏） ※組換えタンパクワクチン、mRNAワクチン | 組換えタンパクワクチンでは、2020年9月から米で第I/II相試験を実施中。2021年2月に第II b相試験開始を目指す。 mRNAワクチンでは、2021年第1四半期に第I/II相試験開始を目指す。 | 組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年第4四半期に実用化の見込みと発表。（アジュバントAS03はGSK社が供給。） | |
| F ノババックス社（米） ※組換えタンパクワクチン | 2020年9月から英で第III相試験（1.5万人規模）を実施中。 2020年12月から米などで第III相試験（3万人規模）を実施中。 | 2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。 | 武田薬品工業が原薬から製造販売予定。1年間で2.5億回分超の生産能力を構築すると発表。生産体制に厚生労働省が武田薬品工業に301.4億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 AMED研究費（R2年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験実施の準備中。 |

2月中旬にも承認？

（厚労省作成資料）

2021年1月12日現在

30

治験（基本型とされるもの）

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 第Ⅰ相（被験者約 20 人、試験期間半年から1年） <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬物を初めてヒトに試みる段階 ・ 通常は健常人を対象（抗癌剤など一部は、患者を対象） ・ 安全性、薬物動態を検索 ■ 第Ⅱ相（前期。被験者約50人、試験期間約1年） <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬物を初めて患者に試みる段階 ・ 関心のある疾患の患者を対象 ・ 臨床用量の範囲、適応疾患の範囲を検索 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 第Ⅱ相（後期。被験者数100人以上、試験期間約1年） <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要な疾患の患者を対象 ・ 至適用法用量を設定 ・ 候補となる複数用量での比較試 ■ 第Ⅲ相（被験者数約200人以上、試験期間約2年～3年） <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要な疾患の患者（多数）を対象 ・ 至適用法用量を確認 ・ 至適用量によるプラセボ又は既存薬との比較試験 |
|---|---|

31

新型コロナワクチンの第Ⅲ相試験解析結果 概要

■ ファイザー社（11月18日公表 最終解析結果）

・ 治験参加者中170例が発症した段階で実施。2回目接種から7日経過した時点以降の発症の予防に95%の有効性を示した。（発症者のうち、162例がプラセボ群、8例がワクチン接種群（なお、重症の感染例については、9例がプラセボ群、1例がワクチン接種群）。

- ・ 有効性は年齢、性別、人種・民族間で一貫、65歳を超える成人では94%を超える有効性が認められた。
- ・ 重大な安全性の懸念は認められず、頻度が2%を超えるものは、疲労3.8%と頭痛2.0%のみであった。

■ モデルナ社（11月9日公表 中間解析結果）

・ 治験参加者中95例が発症した段階で実施。治験中のワクチンによりCovid-19の発症予防に94.5%の有効性を示した。（発症者のうち、90例がプラセボ群、5例がワクチン接種群）

・ 重大な安全性の懸念は認められず、2回目接種後の倦怠感（9.7%）、筋肉痛（8.9%）、関節痛（5.2%）、頭痛（4.5%）、痛み（4.1%）。

■ アストラゼネカ社（11月23日公表 中間解析結果）

・ 治験参加者中131人の新型コロナウイルス感染症の発症者が生じた段階で中間解析を実施。

・ まず半分を投与し、少なくとも1カ月の間隔において全量投与した場合には90%の有効性を示した。

・ 少なくとも1カ月の間隔において全量を2回投与した場合には62%の有効性を示した。

・ 2種類の投与方式を合わせた解析では、平均70%の有効性を示した。いずれの結果も統計的に有意だとしている。

・ 重大な安全性の懸念は認められなかった。

（厚労省作成資料より）

32

ワクチンの安全性、有効性

■ 有効性について

→ 開発中のワクチンを投与した者が、投与していない者よりも、新型コロナウイルス感染症に発症した人が少なかった。※ ただし、ワクチンで感染が防げるかどうかは、明らかになっていない。ワクチンの効果により発症しないが、感染してウイルスを持っている、という可能性もある。

■ 安全性について

→ 重大な安全性の懸念は認められなかったとされている。

→ 接種部位の腫れ、頭痛、疲労感などの有害事象が一定数の人でみられた。

→ 小児・妊婦に関して、十分なデータはない。

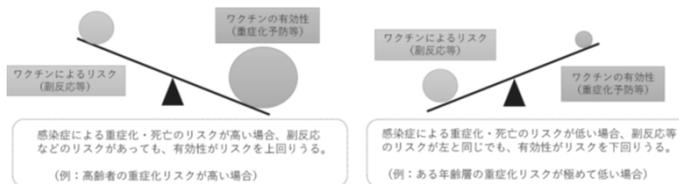
■ 一部の国においては、緊急的な使用等が認められ、接種が開始されている。

(厚労省整理)

○ ワクチンの接種後に副反応が生じることがあり、副反応をなくすことは困難である。
・ 比較的軽度だが頻度が高い副反応や、重篤だが極めてまれな副反応が含まれる。

○ ワクチンの接種によって得られる利益（有効性）と副反応などのリスク（安全性）の比較衡量（リスク・ベネフィット）により接種の是非を判断する必要がある。

◆ 対象者の特性により有効性の大きさが異なる場合、同じワクチンであっても接種の判断が異なる。



○ ワクチンの接種に当たっては、ワクチンの特性に加え、接種対象となる者の年齢や医学的な背景等を踏まえた新型コロナウイルス感染によるリスクを勘案し、総合的に接種の判断をすることができるよう情報提供することが必要である。

○ ワクチンの有効性及び安全性について、国民のワクチンに対する認識を理解し、的確で丁寧なコミュニケーション等により、幅広く理解が得られるよう取り組む。

(資料出所) 厚生労働省

33

新技術とリスク.....「しっかり確認」

■ 短期的な有効性のみ。効果の持続期間は今後。

■ mRNAワクチン（飯笹久「mRNAワクチン：新型コロナウイルス感染を抑える切り札となるか？」 <https://www.rnaj.org/component/k2/item/855-iizasa-2>)

① 温度管理が不十分だと効果が低くなる。

② アレルギー（アナフィラキシー）.....インフルワクチン 1.35×10^{-6}

BioTech社製 6人/27万人 $\approx 22.2 \times 10^{-6}$監視・検査体制の差？

* 米CDCによると、 $21/1893360 \approx 11.1/10^{-6}$

(<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>)

③ 自己免疫疾患←筋肉注射。報告なし。

・ 強力な感染予防効果（遺伝子からタンパク質合成→免疫誘導促進）が期待されているが、副反応頻度が予想不能。②と③の頻度はまれと予想されている（分解される、人の染色体に組み込まれないため）。

■ 一般社団法人日本感染症学会 ワクチン委員会「COVID-19 ワクチンに関する提言（第1版）」

・ mRNAワクチンは人の実用は今回が初めて。

・ 疼痛頻度が高く、倦怠感や寒気等の全身反応も高いといわれている。

・ 長期的な観察必要。

■ 第Ⅲ相臨床試験における有効性と安全性には慎重な評価が必要←日本ワクチン学会20210108

34

- 現在：予防接種制度の概要
- 歴史：強制接種から勧奨接種・任意接種へ
- 予防接種事故と救済制度・因果関係
- 2020年予防接種法改正
- 接種の順位と時期
- 接種体制
- ワクチンの確保と補償契約
- ワクチンの承認（薬機法）と有効性・安全性
- いくつかの論点

35

終わりに－いくつかの論点

御清聴深謝！

- 予防接種：強制接種から勧奨・任意接種へと展開。規制手法から誘導・促進手法へ。自由と責任に関する2つの評価視点：個人の意思決定・自由の尊重versus作為・不作為の過誤責任からの逃避・回避、責任転嫁？.....勧奨・努力義務とその実効性（証明書を使い方、使われ方も）：「世間の目」や「社会的な相互監視・抑制」による萎縮・圧力
- 予防接種法でいう「ワクチン」と薬機法でいう特例承認ワクチンとの齟齬？：今回は附則「特例」。それぞれの法制度に応じて、確定的知見や日常の経験則を用いる場合と、不確実な科学的知見を用いて対策を講じる場面はあるが.....緊急は法を破る？**有効性の過大評価とリスクの過小評価**？
 - * スライド4：「予防に有効であることが確認されているワクチン」の接種＝「法に基づく予防接種は、副反応による健康被害を生ずる可能性がある行為であるから、免疫付与の効果が得られることと疾病の予防に対する有効性が**医学的に広く認識され、明確に証明されていること**」←逐条解説
 - * スライド27・28：加速並行プラン＋緊急・代替不能・外国での承認。特例承認時点で、感染予防効果・集団予防効果は確認されない見通しとのこと。学会からの慎重論。
 - * 有効性とリスクの比較衡量（スライド33）。どのような基準で、いかなる要素・要因をどのように評価し、比較するのか。特例承認の要素は？医学的判定のみ？流通・保管に関わるリスクは？
- 最新の科学的知見を国民に周知し、「正しい理解」の下で適切に接種？「**勧奨**」（実施主体：HPやダイレクトメール等での奨励義務）と「**努力義務**」（名宛人＝受ける者：**法的義務は発生しないが、「安全性と有効性が証明できるワクチン」**（逐条解説）について、**実施主体等の関与・働きかけを正当化**）。**不十分な情報提供と過剰な宣伝**？
- 極めて多数の接種が短期間のうちに実施された場合の被害対応・救済とそのフィードバック。