

# 今月の視点

## 新型コロナウイルス感染症対策に係る法的基盤

理事 上野 雄史

2019新型コロナウイルス(2019-nCoV、SARS-CoV-2)を原因とする新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は未だ終息の兆しが見えておりません。過酷な状況の中、会員の皆様、特に重点医療機関、診療・検査医療機関で診療に従事されている先生方及びスタッフの方々には、この誌面をお借りして、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症対策を講じる上で、今までに多くの法整備がなされてきました。感染症の予防や医療を有効に行うには各種の措置を法律で定め、必要に応じ、それらの措置を実行することが必要とされます。本年3月から新型コロナウイルス感染症に係る予防接種が開始されるにあたり、制度、法律に関して不見識なことが多く、改めて法的基盤を調べる機会がありましたので、医療に関連する基本的な項目の法律、制度等をまとめてみました。

### 従来の法制度

感染症に対する監視や対策は、かつての「伝染病予防法」(明治30年法律第36号)、「性病予防法」、「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」を統合し、1998年に制定・公布、1999年4月1日に施行された「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(以下、『感染症法』)」(平成10年法律第114号)に規定されています。感染症法は2003年のSARSの対応において緊急時における感染症対策の強化、テロ対策、入院・検査等の対象となる感染症分類の見直し等に対応するため度々の改正がなされ、2007年には「結核予防法」が統合されました。更に、高病原性のAH5N1亜型インフルエンザウイルスの地理的

拡大とヒトへの感染事例の発生、新型インフルエンザへの変異の脅威から、鳥インフルエンザ(H5N1)が二類感染症に追加され、2012年5月11日に「新型インフルエンザ等対策特別措置法」という類型が公布されました。また、感染症に対する法律として、国内に常在しない感染症の病原体が船舶・航空機を介して国内に侵入することの防止と、船舶・航空機に関し感染症の予防に必要な措置を講じることを目的とした「検疫法」(昭和26年6月6日法律第201号)があります。この「新型インフルエンザ等対策特別措置法」と「検疫法」が新型コロナウイルス感染症の初期対応に適応されました。

### 新型コロナウイルス感染症に対する法整備

2019年12月、中国湖北省武漢市において原因不明の肺炎発生の報告。翌2020年1月12日、WHOが原因不明肺炎は新型コロナウイルスが原因であると発表。日本においては、1月15日、武漢市の滞在歴がある肺炎の患者が新型コロナウイルス感染症第1例目との報告。その後、中国からのチャーター便による邦人帰国支援、クルーズ船の寄港と検疫、同船における感染者への対応、その後の市中感染への対応と刻々と変化する情勢の中、行政、医療機関、各学会は連携し未知の感染症に対して対策を講じ、実施してきました。対応の法的根拠となったのは先に述べた「新型インフルエンザ等対策特別措置法」「検疫法」ですが、それだけでは対応し得ない事象や対応が遅れる事態が生じてきました。帰国者の検疫等には自衛官が派遣されていましたが、1月31日に「自衛隊法」(第83条第2項但し書)に規定された災害派遣

の実施が下令されて正式に法的根拠を持ち、その後のクルーズ船における対応等で重責を担って頂きました。

新型コロナウイルスに対しては、当時の知見に基づき厚生科学審議会感染症分科会で議論が行われ、感染症法上の措置を適用しなければ、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、「新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令」（令和2年政令第11号）により2月1日付で指定感染症（2類感染症相当）と定められました。その後、「新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律」（令和2年3月13日法律第4号）により新型コロナウイルス感染症を「新型インフルエンザ等対策特別措置法」に規定する新型インフルエンザ等とみなして同法及び同法に基づく命令

の規定を適用すると定められました。その後、状況に対応すべく政令、法律施行令の改正がなされ、本年2月には「新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律」（令和3年法律第5号）が施行され、「新型インフルエンザ等対策特別措置法」及び「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及び検疫法」の改正が行われ、緊急事態宣言下での要請、自宅療養や宿泊療養、保健所設置市・区から都道府県知事への発生届の報告・積極的疫学調査結果の関係自治体への通報等に法的根拠を持つようになりました。

### ワクチンに関する法制度

ワクチンに関する法規制としては、ワクチン製造販売に関わるものとして「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」（旧薬事法、以下「薬機法」）や「生物学的製剤基準」があり、予防接種の実施に関わるものとして「予防接種法」、「医薬品医療機器総合機構法」があります。

「予防接種法」は、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、国民の健康の保持に寄与することを目的としており、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的としており、予防接種の実施、計画及び指針の策定、副反応報告制度、健康被害救済制度、審議会への意見聴取が規定されています（図1）。そして本法を根拠法とする政令、省令、局長・課長通知等により現行の体制が成り立っています。

**目的**

- 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、国民の健康の保持に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

**予防接種の実施**

- 対象疾病
  - A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種動員有り）  
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症（子宮頸がん予防）、水痘<sup>※</sup>、B型肝炎<sup>※</sup>、痘そう（天然痘）<sup>※</sup>
  - B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種動員無し。）  
インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症<sup>※</sup>
- ※は政令事項。（なお、現在痘そうの定期接種は実施していない。）
- 定期的予防接種（通常時に行う予防接種）
  - ・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）
- 臨時の予防接種
  - ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
  - ・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（従来型インフルエンザ等を想定）がある。

**計画及び指針の策定**

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻しん、風しん、結核、インフルエンザ）

**副反応報告制度**

- 医療機関等は、予防接種による副反応を知ったときは、**独立行政法人医薬品医療機器総合機構<sup>※</sup>へ報告**。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置**を講ずる。
- 副反応報告に係る情報の整理及び調査は（独）**医薬品医療機器総合機構**に委託可能。

**健康被害救済制度**

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

**審議会への意見聴取**

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない**。  
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など  
※ その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

図1『ワクチン：基礎から臨床まで』（日本ワクチン学会、朝倉書店、2018年）より転載

### 新型コロナウイルスワクチンの法的根拠

予防接種法等の接種類型として、「予防接種法」に基づく定期接種（平時のまん延予防）、臨時接種（疾病のまん延予防上緊急の必要）、新臨時接種（病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要）、「新型インフルエンザ等対策特別措置法」に基づく特定接種（医療従事者等公共性の高い社会機能維持者への接種）、住民接種（緊急事態宣言下での国民全体に対する接種）、「予防接種法」に基づかない任意接種があります（図2）。新型コロナウイルスワクチンは2020年12月2日に施行された「予防接種法及び検疫の一部を改正する法律（以下、「改正法」）」（令和2年法律第75号）により以下のように位置付けられました。

### 改正法による予防接種法の一部改正（抜粋）

#### 一 予防接種の実施に関する事項

(1) 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必要があると認めるときは、その対象者、期日又は期間及び使用する

ワクチンを指定して、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ものとする。こと。（附則第7条1項関係）

(2) 市町村長が行う予防接種を第6条1項の規定による予防接種とみなして、規定を適用するものとする。こと。（附則第7条2項関係）

(3) 一の(1)の予防接種を行うために要する費用は、国が負担するものとする。こと。（附則第7条3項関係）

以上より、新型コロナワクチンの接種は、「臨時接種」に位置付けられ、国の指示のもと、実施主体者は都道府県知事、市町村長。特例的に国が接種優先順位を決定できる（医療従事者、高齢者への優先接種等）。費用は国が全額負担する。第6条1項の規定により接種は努力義務であり強制、義務ではない。接種での副反応による健康被害には予防接種法に基づく救済が（医療費・障害年金等の給付）が受けられることになりました。

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							
	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項を讀替適用)	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 (厚労大臣が都道府県が指示できる)	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講じる)	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○	—
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)

図2 厚生労働省ホームページ掲載「防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案について 参考資料」より転載

## ワクチンの承認

ワクチンなどの医薬品の新薬の審査業務を所管しているところは厚生労働省医薬・生活衛生局ですが、実質的な審査は「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」(PMDA)で行われ、厚生労働省の薬事食品衛生審議会・薬事分科会で諮られ承認するか否かの審議が行われます。承認に係る法規は「薬機法」第1条に、品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずること、と定められています。また、厚生労働省から、「医薬品の臨床試験に関する基準」(Good Clinical Practice : GCP) や、「医薬品の製造並びに品質管理に関する基準」(Good Manufacturing Practice : GMP) が出されており、遵守が求められています。

## ワクチンの開発

ワクチンの開発には、基礎研究、非臨床試験、臨床試験が必要です。まず新薬候補として、病原の培養や不活化・弱毒化などの基礎研究を行った後、動物による非臨床試験を行い、その後3段階に分けてヒトを使った臨床試験が行われます。第1相試験は少数の健康成人志願者を対象とし、主要副作用、治療・予防に必要な量を推測するデータ等を得ることが目的です。第2相試験は有効性、投与量、投与方法を決めることが目的です。第3相試験では広範な患者に有効か否かを判定する大規模臨床試験です。新薬候補が効果と安全性の両面で優れていることが証明され、厚生労働大臣の承認が得られれば新薬候補から「候補」が外され、医療機関での使用が可能となります。この後、製造販売承認申請、医薬品承認審査、国家検定などを経て供給となりますが、通常この期間だけでも1～2年を要します。但し、「薬機法」第77条の2第2項に基づき、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性などの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定する「先駆的医薬品制度」が平成27年度より試行的実施されています。

承認され市販後における安全対策を図る市販後調査があり、「副作用・感染症報告制度」、「再審査制度」があります。通常は、市販後から6か月間の市販直後調査が実施され、さらに製造販売後調査が行われて再審査期間(4～10年)終了後にPMDAに報告されます。

## 新型コロナウイルスワクチンの特例承認

現在、全世界において異例の速さで新型コロナウイルスワクチンの開発、承認、製造がなされ、既に大規模接種が行われています。日本国内では塩野義製薬(感染研/UMAファーマ)、第一三共(東大医科研)、アンジェス(阪大/タカラバイオ)、KMバイオロジクス(東大医科研/感染研)、IDファーマ(感染研)、その他多くの企業や研究所で開発、生産体制の整備が進められていますが、日本製ワクチンの供給の見通しは立っていません。日本政府は、2020年10月29日、モデルナ社(米国)、12月10日、アストラゼネカ社(英国)、2021年1月20日、ファイザー社(米国)と供給契約を結んでいます。2020年12月18日付で製造販売承認申請が出されていたファイザー社製のワクチンに対して、日本人の健康成人160人を対象に臨床試験を行い、日本人でも、海外における臨床試験で得られたワクチン接種群の結果と同程度以上の結果が得られたのを確認し、2021年2月14日に特例承認が行われました。特例承認とは「薬機法」第14条の3第1項の規定に基づき、

1. 疾病のまん延防止等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. 海外で販売等が認められている

という要件を満たす医薬品について、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として、特例的な承認をする制度です。2021年3月13日現在、他2社ワクチンも承認申請を行っており、承認待ちの状況です。

## 予防接種健康被害救済制度

医薬品の副反応により健康被害を生じた場合、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」(PMDA)が「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」(平

成14年法律第192号)に基づき救済給付を行う「医薬品副作用救済制度」がありますが、新型コロナワクチンは、「改正法」により「臨時接種」と位置付けられたことより、接種による副反応で健康被害を生じた場合、「予防接種法」(第15条)の規定に基づき、「予防接種健康被害救済制度」が適応されます。救済給付を受けようとする方は、予防接種を行った市町村の担当者に申請の届け出をします。申請はPMDA等の審査を経て、新型コロナワクチンの副反応によると認定された場合は、法令に定められた金額が支給されます(図3)。

### 副反応報告システム

医薬品の使用によって発生した健康被害は「薬機法」(第68条の10第2項)に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」があります。平成26年11月25日より、「薬機法」(第68条の13第3項)に基づき、厚生労働大臣がPMDAに医薬

関係者についての副作用等報告に係る情報の整理を行わせることとしたため、報告窓口はPMDAに変わりました。PMDAが情報の整理、調査を行い、結果を厚生労働大臣に通知します。

予防接種後副反応疑い報告は、「予防接種法」(第12条第1項)の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告しなければならないと義務付けられています。副反応疑い報告は「薬機法」に基づく報告としても取り扱うこととされており、重ねて「薬機法」に基づく報告を行う必要はありません。報告様式は厚生労働省ホームページ「副反応疑い報告制度について」に掲載してあります。新型コロナワクチンに関しては、同ホームページ「新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ」の中に報告様式(様式8-1)が掲載されています。また、『新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(2.0版)』(令和3年2月

	臨時接種及び A類疾病の定期接種		B類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度		
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分(入院相当に限定しない)		A類疾病の額に準ずる(入院相当)	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分(入院相当)		
医療手当	通院3日未満(月額)	34,400円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満(月額)	34,400円	
	通院3日以上(月額)	36,400円		通院3日以上(月額)	36,400円	
	入院8日未満(月額)	34,400円		入院8日未満(月額)	34,400円	
	入院8日以上(月額)	36,400円		入院8日以上(月額)	36,400円	
	同一月入通院(月額)	36,400円		同一月入通院(月額)	36,400円	
				(通院は入院相当に限定)		
障害児 養育年金	1級(年額)	1,557,600円	/	1級(年額)	865,200円	
	2級(年額)	1,246,800円		2級(年額)	692,400円	
障害年金	1級(年額)	4,981,200円	1級(年額)	2,767,200円	1級(年額)	2,767,200円
	2級(年額)	3,985,200円	2級(年額)	2,214,000円	2級(年額)	2,214,000円
	3級(年額)	2,989,200円				
死亡した 場合の補償	死亡一時金	43,600,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,261,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,420,400円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,261,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,420,400円 (10年を限度)		
葬祭料		206,000円	A類疾病の額に準ずる		206,000円	
介護加算	1級(年額)	842,300円	/	/		
	2級(年額)	561,500円				

(注1)単価は2018(平成30)年4月現在  
(注2)具体的な給付額については、政令で規定  
(注3)B類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている  
(注4)介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの  
(注5)新臨時接種(接種の勧奨は行わないもの、接種の努力義務のかからない接種)については、給付の内容はA類疾病の定期接種と同様ではあるものの、給付水準はA類疾病の定期接種とB類疾病の定期接種の中間的な水準としている

図3『ワクチン：基礎から臨床まで』(日本ワクチン学会、朝倉書店、2018年)より転載

24日)のP68「第8章 副反応疑いの患者から連絡があった場合の対応」に記載してありますのでご参照ください。


2021年3月13日現在、医療従事者等への接種が順次行われており、4月以降、高齢者、基礎疾患を有する方等、そして16歳以上の方と順次、接種対象が広がります。現状では、ほとんどの地域で接種会場を設ける形での集団接種が行われることになると思います。今後の接種者は膨大な人数となり、接種後、数日を経過して生じる可能性のある副反応の判定、報告に医療現場は混乱する可能性があります。厚生労働省が新型コロナウイルス感染症に関し構築しているシステムに、新型コロナウイルス感染者等情報把握システム(HER-SYS)、新型コロナウイルス感染症医療機関等情報システム(G-MIS)、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)があり、新たにワクチン接種記録システム(VRS)が導入されつつありますが、いずれも新型コロナワクチンの副反応報告には対応していません。現在、厚生労働省ホームページに「新型コロナワクチンの副反応疑い報告について」で副反応疑い例が公開されていますが、もっと利便性のよい、副反応報告・情報管理ツールの構築が求められます。

今回挙げた項目は、感染症に関しての大まかな枠組みに関する法律、制度であります。新型コロナウイルス感染症の治療、対応を行う場合は、診察・診断、入退院に関する事項、薬剤の使用、環境整備等にさまざまな法規、制度があり、大変なご苦労をされていることと存じます。新型コロナウイルスに関する関係省庁からの通知・事務連絡

は日本医師会、山口県医師会及び各郡市医師会を通じて会員の皆様に届けさせていただいております。目まぐるしく変わる情勢の中、昨年1月以降、その数は膨大であり、今後も数多くの通知・事務連絡、あるいは法改正がなされると思います。山口県医師会としては、情報を整理し、明確、迅速に、情報提供するよう努めます。

(参考)

- ・日本ワクチン学会、ワクチン：基礎から臨床まで、朝倉書店、2018年
- ・尾内一信、ワクチンと予防接種のすべて 第3版、金原出版株式会社、2019年
- ・厚生労働省 ホームページ
- ・日本環境感染症 ホームページ
- ・PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構) ホームページ
- ・新型インフルエンザ等対策特別措置法
- ・新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律
- ・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
- ・新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令
- ・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施行規則
- ・新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令第三条の規定により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施行規則の規定を準用する場合の読替えに関する省令
- ・検疫法




**医業継承・医療連携  
医師転職支援システム**

〈登録無料・秘密厳守〉

## 後継体制は万全ですか？

DtoDは後継者でお悩みの開業医を支援するシステムです。まずご相談ください。



お問い合わせ先

**0120-337-613**

受付時間 9:00~18:00(平日)

よい医療は、よい経営から

**総合メディカル株式会社**

www.sogo-medical.co.jp ■ 課税一部(4775)

山口支店 / 山口市小郡高砂町1番8号 MY小郡ビル6階  
TEL(083)974-0341 FAX(083)974-0342  
本社 / 福岡市中央区天神  
■ 国土交通大臣免許(2)第6343号 ■ 厚生労働大臣許可番号40-コ-010064