

HEALTHCARE NEWSLETTER

2021年3月臨時号 (Vol.15)

新型コロナウイルスワクチンに関する法制度及び 新型インフルエンザ等対策特別措置法等の改正

I. はじめに

II. 新型コロナウイルスワクチンに関する法制度

III. 特措法等の改正

IV. おわりに

森・濱田松本法律事務所

弁護士 堀尾 貴将

TEL. 03 6266 8781

takamasa.horio@mhm-global.com

弁護士 井上 ゆりか

TEL. 03 6213 8163

yurika.inoue@mhm-global.com

I. はじめに

新型コロナウイルス感染症への対策を巡っては、新型コロナウイルスワクチンの特例承認がされ、予防接種の実施が開始されているほか、新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下「特措法」といいます。）及びその他の関連する法令の改正がされるなど、特例的な対応や制度改正が多く行われています。

本ニュースレターでは、新型コロナウイルスワクチンに関する重要な法制度として、特例承認及び予防接種に係る制度の枠組みについて解説するとともに、2021年2月13日に施行された特措法及びその他の関連する法令の改正により、新型コロナウイルス感染症に対してとり得る措置にどのような変更があったかを中心に解説します。

II. 新型コロナウイルスワクチンに関する法制度

国内における新型コロナウイルスワクチンについては、ファイザー株式会社のコミナティ筋注が2021年2月14日付で特例承認を受けており¹、既に医療従事者に対する優先接種が開始されています。また、アストラゼネカ株式会社により2021年2月5日付で、武田薬品工業株式会社により2021年3月5日付で、それぞれ新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認申請が行われています。アストラゼネカ株式会社及び武田薬品工業株式会社も、ファイザー株式会社と同様に、特例承認制度による承認を希望しています。

1. 特例承認制度

特例承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延等を防止するために緊急に必要な医薬品等で、外国において販売することが認めら

¹ 2020年12月18日付で製造販売承認申請がされていました。

HEALTHCARE NEWSLETTER

れているものについて、承認申請資料の提出を猶予するなどの特例措置の下で承認を与え、迅速な供給を可能とする制度です（薬機法²14条の3）。

特例承認の対象となる医薬品等は、政令で定めるものに限定されており、従来は新型インフルエンザワクチンが定められていましたが³、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受けて、2020年5月2日に新型コロナウイルス感染症に係る医薬品が新たに追加されました（薬機法施行令28条1項）⁴。これにより、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬⁵やワクチンについて、特例承認を受けることが可能となっています。

（1）特例承認の要件

特例承認を受けるためには、下記の要件を満たしている必要があります（薬機法14条の3第1項各号）。

要件① 緊急の必要性及び非代替性	国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと
要件② 外国において販売等が認められていること	その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること

まず、要件①について、新型コロナワクチンは、新型コロナウイルスの感染拡大の状況を踏まえれば、国民の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用する必要がある医薬品であるといえ、また、感染拡大を実効的に防止する観点から、その使用以外の適当な方法はないと考えられることから、当該要件を満たすものとされました。

次に、要件②のとおり、特例承認は、既に外国（米国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス⁶）において販売等が認められている医薬品でなければ、受けることができません。つまり、日本と同等の水準にある医薬品の承認制度を有する外国において、

² 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。

³ 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14条の3第1項の医薬品等を定める政令。

⁴ 「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施行令の一部を改正する政令の施行について」（令和2年5月2日薬生発0502第1号）。

⁵ ギリアド・サイエンシズ株式会社のレムデシビル（抗ウイルス剤）についても、特例承認が与えられています。

⁶ 薬機法施行令28条2項。

HEALTHCARE NEWSLETTER

既に販売等が認められている医薬品であれば、一定の有効性や安全性は確認されていると考えられるため、緊急に使用することが必要な医薬品の供給を確保する観点から、医薬品の承認に関する要件の一部を緩和してでも、迅速な承認を行うことに合理性が認められるということです。コミナティ筋注は、米国で2020年12月11日に緊急使用許可（Emergency Use Authorization）が与えられたことをもって、米国での販売等が認められている医薬品として、要件②を満たすものとされています。

このように、特例承認制度は、外国で販売等が認められている医薬品が存在することを前提とするため、世界において新規の医薬品を日本で初めて承認する場合には適用することができません。世界的な感染症のまん延という事態に対し、これに対応する新たな医薬品等の迅速な開発を日本において可能にするという観点からは、米国の緊急使用許可のような、既存の承認制度とは異なる枠組みも含め更なる検討が必要となります。

（2）特例承認の効果

特例承認では、通常の承認審査における不承認事由や各種の調査等の適用を緩和できるほか（薬機法14条の3第1項）、臨床試験等の試験成績を除く一部の承認申請資料の提出を一定期間猶予して（薬機法施行規則41条）承認を与えることができます。

また、外国向けに製造された医薬品をそのまま使用する必要がある場合もあるため、法定表示や添付文書に関する規制の適用を緩和する特例が定められています（薬機法80条8項、薬機法施行令75条）。

他方で、特例承認に係る医薬品の使用による安全性等を確保するため、承認取得者に対し、情報収集及び厚生労働大臣への報告等の各種の義務を課すことができるものとされています（法14条の3第2項、薬機法施行令28条3項）。これに基づき、コミナティ筋注の特例承認を受けたファイザー株式会社には、①長期安定性等に関する情報収集及びその結果の報告、②有害事象の発生についての報告、③特例承認を受けた医薬品であることについての医療関係者や被接種者に対する説明、④販売数量の報告が義務付けられています⁷。

このように、企業としては、特例承認により迅速な承認を受けることが可能となり、法定表示等に関する規制について一定の適用の緩和が認められるという実務上大きなメリットがある反面、各種の義務付けや厳しい承認条件（薬機法79条1項）が付されるなど、医薬品の使用に関する安全性を確保するための活動を集中的に行うことが求められる点に留意が必要です。

⁷ 「新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注）の使用に当たっての留意事項について」（令和3年2月14日薬生薬審発0214第1号、薬生安発0214第1号）。

HEALTHCARE NEWSLETTER

2. 予防接種の実施

新型コロナワクチンの開発が進むことを見据え、国内において必要な量のワクチンを確保し、円滑に予防接種を実施するため、予防接種法が改正されており、2020年12月9日付で公布及び施行されています。

これにより、新型コロナワクチンの予防接種について、予防接種法の臨時接種に関する特例が設けられ、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施することとされました（予防接種法附則7条1項、2項）。これを受け、各自治体において、接種体制の確保に係る準備が急ピッチで進められており、医療従事者等への優先接種が開始されています。

この新型コロナワクチンの予防接種は、他のワクチンの予防接種と異なり、予防接種に要する費用の全額が国費負担により行われる点に特徴があります（同条3項）。

また、もうひとつ大きな特徴として、ワクチンの製造販売業者等との間で、国が損失補償に関する契約を締結できるものとされています（予防接種法附則8条）。これは、国内での予防接種体制を早期に確立するため、ワクチンの製造販売業者等において、躊躇することなく日本にワクチンを供給してもらうことを可能とするための措置です。特例承認等により早期に承認されたワクチンが短期間かつ大量に接種される場合、被接種者に健康被害が生じるリスクが高まることは避けられません。こうした健康被害による損害賠償のリスクを負うワクチンの製造販売業者等としては、損害を賠償することによる損失が補償される手立てがされていなければ、早期かつ大量にワクチンを供給するという経営判断が困難となるため、これを国が補償することができるものとしているのです。この損失補償契約という仕組みは、新型インフルエンザワクチンに関して、2009年に「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」に規定され、その後、時限的に予防接種法附則6条に規定されていたものです。

Ⅲ. 特措法等の改正

今国会（第204回）において、新型コロナウイルス感染症に係る対策の推進を図るため、特措法、感染症法⁸及び検疫法等が改正され（以下「本改正」といいます。）、いずれも2021年2月13日に施行されました。改正事項は多岐にわたりますが、主要な改正点として、①特措法の対象となる感染症の拡大等、②新型コロナウイルス感染症対策の実効性の強化、及び③医療提供体制を確保するための措置等の3つについて、その概要を説明します。

⁸ 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。

HEALTHCARE NEWSLETTER

1. 特措法の対象となる感染症の拡大等

従前の特措法では、新型コロナウイルス感染症は、附則 1 条の 2 により「新型インフルエンザ等」とみなすという形で、時限的に特措法の適用対象とされていました。本改正では、新型コロナウイルス感染症を感染症法 6 条 7 項の「新型インフルエンザ等感染症」の定義に追加することにより、正面から特措法の適用対象⁹とする改正が行われました。

また、新型コロナウイルス感染症のような感染症の拡大は、今後も別の感染症により引き起こされる可能性があります。しかしながら、従前の特措法では、新たな感染症を特措法の適用対象とするための法改正をしなければ、特措法に基づく対策を講じることができず、迅速な対応を行うことが困難となっていました。そこで、新たな感染症の発生時に、特措法に基づく対策を速やかに講じることを可能とするため、感染症法に定める「指定感染症」¹⁰のうち、当該疾病にかかった場合の病状の程度が重篤であり、かつ、全国的かつ急速なまん延のおそれのあるものと認められたものについて、特措法の対象とすることが規定されました（特措法 2 条 1 号、14 条）。感染症法における「指定感染症」は、政令により定めることができるため、法改正を待たずして、新たな感染症を特措法の対象とすることができるようになったというわけです。

さらに、検疫法の改正により、新型コロナウイルス感染症を含む新型インフルエンザ等感染症の病原体を保有しているものの、当該感染症の症状を呈していない者（無症状病原体保有者）を、検疫法の適用対象とすることとされました（検疫法 2 条の 2 第 3 項）。これにより、例えば、PCR 検査等により新型コロナウイルスを保有していることが確認された無症状者の入国に際しても、検疫法に基づく水際対策のための措置をとることが可能となりました。

2. 新型コロナウイルス感染症対策の実効性の強化

特措法に基づく緊急事態宣言（同法 32 条）がされると、宣言の対象となった区域が属する都道府県知事は、学校、社会福祉施設、興行場その他の施設¹¹の管理者や当該施設を使用して催物を開催する者に対し、当該施設の使用や催物の開催の制限や停止等の措置を要請することができましたが（同法 45 条 2 項）、要請に応じない者に対しては、当該措置を「指示」することができるに留まっていました。本改正では、このような要請の実効性を確保するため、正当な理由なく要請に応じない者に対して、当該措置を「命ずる」ことができるものとし（同条 3 項）、命令に違反した場合には

⁹ 「感染症法 6 条 7 項に規定する新型インフルエンザ等感染症」は、特措法の適用対象として定められています。

¹⁰ 「指定感染症」とは、既に知られている感染性の疾病（一類感染症、二類感染症、三類感染症及び新型インフルエンザ等感染症を除く。）であって、感染症法の規定の全部又は一部を準用しなければ、当該疾病のまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものとして政令で定めるものをいいます（感染症法 6 条 8 項）。

¹¹ 特措法施行令 11 条 1 項各号に列挙されています。

HEALTHCARE NEWSLETTER

過料（30万円以下）の対象となることとされました（同法79条）。

また、本改正では、緊急事態宣言の前段階又は解除後であっても、緊急事態宣言を発せざるを得ない状況に陥るのを防ぐための実効的な対策を講じることを可能とするため、「まん延防止等重点措置」の公示を行う制度が新設されました（同法31条の4）。「まん延防止等重点措置」の公示の対象となった区域の都道府県知事は、特定の業態の事業者に対して、営業時間の変更等の措置を要請することができます（同法31条の6第1項）。この要請についても、正当な理由なく応じない者に対する命令（同条3項）及び命令に違反した場合の過料（20万円以下）が定められています（同法80条1号）。

他方で、こうした要請や命令が恣意的に行われることを防止するため、都道府県知事がこれらの要請又は命令を行う場合は、学識経験者の意見を聴かなければならないものとされています（同法31条の6第4項、45条4項）。また、要請に応じた事業者等に対しては、経営への影響を緩和するため、財政上の措置を含む支援を行うものとされました（同法63条の2第1項）。

3. 医療提供体制を確保するための措置等

新型コロナウイルス感染症への対応では、感染症患者を受け入れる病床がひっ迫するなど、医療提供体制の確保が課題となっています。

そこで、新型コロナウイルスを含む新型インフルエンザ等への対策に協力する病院その他の医療機関及び医療関係者に対して、国及び地方公共団体が、財政上の支援や医療関係物資の供給を含む支援を行うことが特措法に規定されました（同法63条の2第2項）。

また、医療や療養の体制を整備するための選択肢のひとつとして、プレハブ等の設置やホテル等の宿泊施設の活用により、臨時的医療施設を設けることが考えられ、従前から、緊急事態宣言中に、医療法の一部の適用が除外された臨時的医療施設を開設することが可能とされていました。本改正では、病床のひっ迫等を未然に防ぐため、こうした臨時的医療施設を、緊急事態宣言中だけでなく、政府対策本部が設置されている間を通じて開設することが可能とされました（同法31条の2）。

さらに、医療資源の重点化を図るため、宿泊療養及び自宅療養の法的な位置づけも整理されました。まず、感染症法の改正により、都道府県知事等は、①新型コロナウイルス感染症等にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者に対しては自宅療養を、②新型コロナウイルス感染症等の患者に対しては宿泊療養又は自宅療養を行う等の協力を求めることができるものとされました（感染症法44条の3第1項、2項）。併せて、検疫法の改正により、検疫所長は、外国から入国した者で上記の①や②に相当する者に対して、それぞれ同様の協力を求めることができるものとされています（検疫法16条の2第1項、2項）。

HEALTHCARE NEWSLETTER

IV. おわりに

日本でも新型コロナワクチンの予防接種が開始され、新型コロナウイルス感染症への予防効果が期待されるようですが、同時に、副反応の発生等の情報収集を含む安全対策が慎重に行われることも重要となります。新型コロナワクチンの確保状況や、その有効性や安全性に関する情報等によっては、新型コロナワクチンの承認や予防接種に関する運用が変更されることも考えられます。

また、特措法等の改正では、命令に従わなかった場合等の罰則規定が設けられたことにより、私権への制限が強化された点が注目されます。本改正に対する衆参両院の附帯決議において、「罰則・過料の適用に当たっては、国民の自由と権利が不当に侵害されることのないよう、慎重に運用すること」とされているとおり、実際の罰則の適用については、慎重な対応がなされるものと考えられます。

新型コロナウイルス感染症への対策は未だ途上にあり、感染の再拡大等が生じた場合は、更なる法令等の改正が行われる可能性がありますので、今後の動向に引き続き注視する必要があります。

文献情報

- 本 『実務解説 薬機法』（2021年3月刊）
- 出版社 商事法務
- 著者 堀尾 貴将

(当事務所に関するお問い合わせ)
森・濱田松本法律事務所 広報担当
mhm_info@mhm-global.com
03-6212-8330
www.mhmjapan.com