

新型インフルエンザワクチン接種事業の政策形成に関する事例分析

平川幸子

要約

2009年4月に世界的に流行した新型インフルエンザH1N1については、国内では約2,000万人の感染者及び約200人の死亡者が確認されたが、当初想定したものより病原性が弱く、結果的に被害は限定的なものとなった。しかし国の対応は混乱し、自治体や医療関係者を中心に多くの批判的な意見があげられた。本稿では特に批判の多かった新型インフルエンザワクチン接種事業（以下、「ワクチン接種事業」と記す。）に関して、政府の発信文書及び審議会、委員会、国会等の議事録の調査、分析、関係者へのヒアリング調査等を実施し、政策形成に関する事例分析を行った。

日本では、予防接種は予防接種法に基づいて行われることが一般的であるが、新型インフルエンザワクチン接種は、法的根拠や費用負担、接種体制等についての事前の検討が不十分であった。このため、発生後に内閣官房がワクチンの接種方針を示し、厚生労働省の予算事業として実施された。事前に検討が進まなかった背景には、自治体や他省庁を含めて調整が必要な危機管理事案についての厚生労働省の調整機能が十分働かなかった点が推察された。

さらに、厚生労働省や内閣官房の行政組織間の危機管理体制に関する制度面、運用面の実態について分析した。

キーワード

健康危機管理、新型インフルエンザ、予防接種事業、感染症、行政組織間関係

1. はじめに

1.1 背景

1997年香港で初めて鳥インフルエンザ（H5N1）のヒトへの感染が確認され、世界的に新型インフルエンザの発生が脅威であると認識され始めた。新型インフルエンザはインフルエンザの一種であるが、いわゆる季節性インフルエンザとは異なるタイプであり、大部分の人が免疫を持っていないため世界的な大流行（パンデミック）となることが懸念されていた。

わが国の新型インフルエンザ対策は、当初、厚生省（当時）健康局長が設置した私的諮問機関「新型インフルエンザ対策に関する検討会」において検討

され、1997年10月同検討会から「新型インフルエンザ対策報告書」が発出された。その後、厚生労働省の他、鳥インフルエンザを所管する農林水産省・環境省、空港等を所管する国土交通省、学校休業に関わる文部科学省等、多数の省庁において横断的に検討された。2004年3月、これらの省庁を取りまとめる内閣官房が事務局を担った「新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議（以下、「関係省庁対策会議」と記す。）」が設置された¹。

2005年に関係省庁対策会議により「新型インフルエンザ対策政府行動計画（以下、「行動計画」と記す。）」が策定され、2009年2月に行動計画の具体的

内容と実施主体が記載された「新型インフルエンザ対策ガイドライン（以下、「ガイドライン」と記す。）」が発出された。その際、主要政策（検疫強化や国内の医療体制等）については、国・自治体・医療機関等の役割分担を含めた対応が示されたが、予防接種については白紙のままであった²。

このガイドラインが発出された2か月後の2009年4月にメキシコに端を発した新型インフルエンザH1N1が発生し、世界的に感染拡大した。H1N1は、国の行動計画において数十万規模の死者が想定されていた病原性の強いH5N1と異なり病原性が弱かったため、結果的に被害は限定的なものとなった。しかし、国の新型インフルエンザ対策については、2010年3月に厚生労働省が開催した「新型インフルエンザ対策総括会議」において、自治体および医療関係者から多くの批判的な意見が挙げられた。その中でも特にワクチン接種事業には多くの批判が挙げられた。

2009年の新型インフルエンザの予防接種については、予防接種法上の枠組みで対応することが困難であったため、法に基づかず厚生労働省の予算事業（新型インフルエンザワクチン接種事業）として、実施要綱が示された。ワクチン接種事業においては、都道府県が所管の医療機関へのワクチン分配の役割を担うこととなった。事業への協力は強制ではないものの、実態として都道府県が協力しなければ住民へのワクチン接種は実施できず、実質的な義務に近いものであったと考えられる。この対応が健康危機管理上の課題であるとともに、行政機関間の役割分担について、事前に協議が必要であった点が指摘された。

1.2 先行研究と本稿のねらい

本稿は、2009年新型インフルエンザ発生時の予防接種事業に関する政策形成の行政体制の分析を目的としている。通常の予防接種事業では主に厚生労働省が接種対象者等を定め、市町村事業として一部、国及び自治体（都道府県・市町村）が費用負担を行うのに対し、新型インフルエンザに関する予防接種事業では、内閣主導で方針が定められるなど、

厚生労働省の枠を超えた対応が行われた。このため、本稿では厚生労働省や内閣官房の行政組織間の危機管理体制に関する制度面・運用面の実態の側面で分析を試みた。

行政組織の危機管理体制の課題として、各組織の平時と緊急時の体制の他、行政組織間の関係、組織間の関係組織内の部局間関係、等の切り口に着目した。

行政における日常的と非常時の政策形成については、福井（1974）において、日米外交交渉における非常時型のモデル形成がなされている。日常的決定における特徴として「制度化された硬直性、保守主義、明白な選択の回避」（いわゆる稟議制決定モデル）に対し、非常時の特徴としては「積極的行動性、標準事務処理手続き（SOP）の無視、恣意的で上から押し付けられた決定の受諾」等が示されている。また、「意外性」、「脅威意識」、「決定の緊急性」、という3つの数量的要因を基礎とする危機時のモデルに対し、非常時には意外性という要因が厳密に要求されない、という点から非常時を危機時と区別している³。本稿の事例である新型インフルエンザについても当初から懸念及び予測されていたものであり、「非常時」に近いと考えられるため、国際関係における意思決定モデル、という分野が異なるものであるが、分析の参考としたい。

また、内閣官房と厚生労働省の関係に関しては、西尾（2001）の他、多数の研究者によって指摘されているとおり、橋本行革から始まった内閣機能の強化が小泉内閣において強化されている。2009年4月時点の麻生内閣当時も内閣機能の強化の方向にあった。しかし、内閣官房の強化と厚生労働省の健康危機管理分野における関係に言及された研究はみあたらない。

健康危機管理に関する研究としては、野沢（2010）において、保健所を設置している政令市の役割に関する分析・提言が行われている。緊急時における国、都道府県、保健政令市の3層の政府間関係における情報共有に関する連携の不備等が指摘するとともに、政令市の役割の強化を指摘している。

また、新藤（2000）において、厚生労働省内の

組織面の課題の1つとして、医師の免許を有しながら行政官として機能する技術官僚（医系技官）に関する課題が指摘されている。本稿では体制面の検討を主眼とするが、厚生労働省新型インフルエンザ対策本部の事務局長を務める健康局長が医系技官であった点、ワクチン供給等の役割を担う医薬食品局（2009年当時）は薬剤師の免許を持つ薬系技官が中心となっている点など、本書の分析の参考になる点もあるため、分析の一助としたい。

予防接種事業に関する研究としては、手塚（2010）によって行政の「過誤回避」の行動として分析されている。手塚は、予防接種行政に見られる厚生労働行政の消極的な対応を「行政の委縮（又は不作為過誤）」であると指摘している。予防接種は特定の疾病を予防するために実施され、有効なワクチンを接種すれば疾病に罹患しないメリットがあるが、多数に接種すればどのようなワクチンであっても必ず一定の割合で副作用の被害が発生する、というディレンマが生じるものである。一方、有効なワクチンがあるにも関わらず副作用への批判を恐れて、行政が予防接種を進めない（承認しないなど）という行動を執った場合、疾病の罹患によって多数の死亡者が発生する可能性がある。手塚はこのような予防接種行政における行政の対応について、過誤を回避する（不作為過誤）と分析している。本稿では手塚の指摘した「行政の不作為過誤」に考慮しつつ、その背景にある組織間関係や行政内部の部局間関係に着目して分析を試みる。

行政組織・官僚の責任回避行動については、Hood（2013）においてモデル化されている。

なお、上記の不作為過誤が成立する条件として、「予防接種を推奨することが正しい場合」という条件も付与される。インフルエンザ予防接種に関しては、日本で実施されている予防接種の効果に関する公衆衛生的な研究としてSugaya（2016）、Ishikawa（2016）ら、多くの研究者によって行われている。また、Nishiura（2011）等によって、新型インフルエンザ予防接種の効果に関するシミュレーションによる定量評価が行われている。これらの結果は、小児に対するインフルエンザワクチンを

定期接種化するに値する効果の定量化がなされているが、現在、法令の対象外となっているインフルエンザの予防接種を定期化するといった、政策的な側面の研究には至っていない。

本稿で取り扱う2009年の事例では、国の組織としては内閣官房及び厚生労働省の2組織が主に関連する他、厚生労働省内においては、公衆衛生的な観点から予防接種事業を推進する健康局、薬事行政の観点からワクチンの認定・指導等を行う医薬食品局（2009年当時）、及び健康危機管理の総合調整を行う大臣官房厚生科学課、の3部局が主に関与する。本稿ではこれらの組織間の関係について、先行研究を踏まえながら総合的に分析を試みる。

1.3 本稿の構成

本稿では、まず2009年以前の新型インフルエンザ予防接種対策の政策形成過程について分析した。特に、2009年の新型インフルエンザが発生した際に機動的に法に基づく接種が実施できなかった点を中心に、組織間の関係も含めて分析し、関係性を図示した。その後2009年新型インフルエンザ発生時について、厚生労働省及び内閣官房の動きを中心に分析した。

さらに総括として、2009年の新型インフルエンザ発生時の対応を踏まえた、その後の政策動向を分析するとともに、残された課題を考察した。

2. 2009年以前の新型インフルエンザ予防接種対策について

本項では2009年4月以前の新型インフルエンザ対策のうち、予防接種事業の経緯や各組織の役割、課題を分析した。新型インフルエンザの予防接種事業に言及する前提として、予防接種法の変遷について触れ、2009年に予防接種法に基づかないワクチン接種事業に至った背景を分析した。

2.1 予防接種事業について

わが国における感染症対策はコレラや赤痢などの8疾病を対象とし、患者等の届出義務、隔離等の対

策が執られた1897年の伝染病予防法に遡る。その後1945年の第二次世界大戦の終戦時の混乱からコレラや痘そうなどの外来感染症が流行したが、1948年の予防接種法制定に伴う予防接種の義務化等により、その多くは消滅された。

インフルエンザの予防接種の法律上の位置づけを振り返ると、1948年の法制定時から対象疾病として位置づけられていた。法制定当時は感染症の拡大が社会問題となっており、定期接種に規定された対象者は予防接種が義務付けられ、感染症の流行抑制に大きく貢献したと考えられている。しかし、予防接種には感染のリスクを予防する効果があるとともに、副作用のリスクが存在する。当時義務化されていたインフルエンザ予防接種は、学校での集団接種を行うことで高い接種率を維持していたが、健康被害の他、接種した場合でも罹患することに対して、有効性への懸念を示す動きが拡大した。厚生労働省公衆衛生審議会等で議論を重ねた結果、「インフルエンザは個人の疾病予防の効果はあるが、社会全体の流行を抑止するデータは十分でない」⁴とする審議会答申が発表され、1994年の予防接種法定期接

種の対象外となった⁵。(表1)

その後、高齢者施設におけるインフルエンザの集団発生や死亡等の事例が増え、2001年予防接種法改正時に再び定期接種に位置づけられた。その際、国会(衆議院)において「当該市町村の区域内に居住する高齢者であって政令で定めるもの」という附帯決議がなされ、法律上、高齢者のみとその接種対象となった⁶。この附帯決議には、厚生労働省が決定することができる政令で予防接種対象者の範囲を拡大することがないように、国会で監視することができる、という意味を持つと考えられる。

予防接種法では、目的に応じて①定期接種(一類疾病、二類疾病)、②臨時接種の2つが定められている⁷。なお、臨時接種はまん延予防上緊急の必要があると認められる場合に、都道府県又は市町村が行うものであるが、被接種者に接種の努力義務が発生するものであり、2009年の新型インフルエンザH1N1には当てはまらないため対象外とし、以下に定期接種について整理する。(表2)

予防接種法に基づく定期接種は政令で対象者及び接種時期が定められ、市町村が実施主体となり、接

表1 感染症政策の歴史的背景

年	法令名	概要及び備考
1897年	伝染病予防法制定	コレラ、赤痢、ペスト等の8疾病を対象疾病とし、患者等の届出義務、隔離、患家の交通遮断等を規定するもの。 ※1999年4月1日に廃止、感染症法に引き継がれた。
1948年	予防接種法施行	痘そう、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、百日せき、結核、発疹チフス、ペスト、コレラ、しょう紅熱、インフルエンザ、ウイルス病の12疾患を対象定期接種、臨時接種の枠組みが定められた。
1994年	予防接種法一部改定	予防接種法対象疾病からインフルエンザ、コレラ、痘そう、ワイル熱が削除された。公衆衛生や生活水準の向上により、予防接種は「社会防衛」から各個人の疾病予防のために接種を行い自らの健康の保持増進を図るという考え方へ変化したためである。それに伴いインフルエンザワクチン接種は義務接種から勧奨接種に強制力が弱いものとなった。 ★インフルエンザは流行の抑止効果はないとされ対象疾病から除外(平成5年公衆衛生審議会答申)
2001年	予防接種法改正	インフルエンザによる高齢者の肺炎の併発や死亡が社会問題化し、インフルエンザを予防接種の対象疾病とした(高齢者に限定)。 健康被害に対しても公費による救済を行うべき旨の公衆衛生審議会答申が出された。
2008年	感染症法改正	新型インフルエンザが、感染症法上の新たな類型「新型インフルエンザ等感染症」として組み込まれた。

(厚生労働統計協会〔2012〕及び厚生労働省「予防接種制度の見直しについて(第二次提言(案))」平成24年5月23日をもとに筆者作成)

種費用も市町村が支弁することとされている（ただし、被接種者からの実費徴収可能）。インフルエンザは「個人の発病又はその重症化を防止する」という個人防衛の目的とされ、二類疾病に区分されている。また、一類疾病は接種対象者が政令で定められているが、インフルエンザについては法に基づいて接種される対象者が「高齢者のみ」に限定されている。政令で対象者が定められている場合、新たな科学的知見等が解明された場合の対象者変更手続きとして、厚生労働省の審議会等で議論したうえで変更することができる。一方、インフルエンザは、高齢者以外を接種対象とすることが必要であると医学的に判断された場合でも、国会の審議を経て法律改正をすることが必要となる。現状の法律では高齢者以外

の対象者に国が費用を支弁することは不可能である⁸。予防接種法に基づかず個人が医療機関で接種することは可能だが、個人の費用負担が必要であるため、定期接種から除外された後、インフルエンザの予防接種率は急激に減少した。（図1）

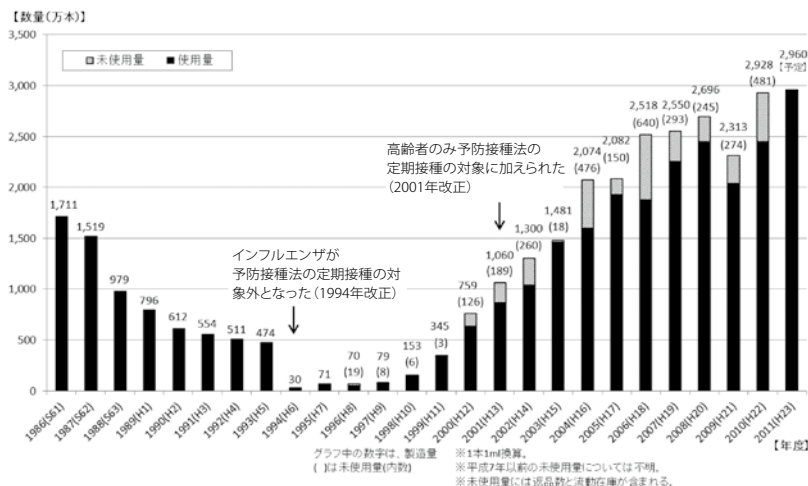
なお、インフルエンザの予防接種の対象範囲や義務化の背景には、ワクチン製造業者の意図もあることも指摘される。小中学校での集団接種が実施されていたインフルエンザは、ワクチン製造業者の「ドル箱」であるとも言われていた⁹。その後、ワクチン製造業者との関係も問題とされ、厚生労働省内部で役割分担を進め、ワクチン製造業者に対する許認可や品質管理、需要予測・供給体制の構築等については医薬食品局（当時）血液対策課が担い、予防接

表2 予防接種法に基づく定期接種の類型（2009年時点）

区分	一類疾病	二類疾病
対象疾病	ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、その他政令で定める疾病（痘そう）	インフルエンザ
目的	疾病の発生及びまん延を予防	個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資する
対象者	政令で定める者	政令で定める者 ※ただし、予防接種法（附則）において、高齢者に限定する旨の文面が記載されている。
努力規定	対象者に接種を受ける努力義務あり	なし
実施主体	市町村	
接種費用	市町村が支弁（被接種者からの実費徴収可能（経済的困窮者を除く。））	
救済給付	死亡一時金約4,300万円 【救済給付に係る費用負担】 国1/2, 都道府県1/4, 市町村1/4	例：遺族一時金約700万円

（予防接種法に基づき、筆者作成）

図1 インフルエンザワクチン製造量の推移



（厚生労働省第14回インフルエンザワクチン需要検討会会議資料を参考に筆者加筆）

種事業の推進については、健康局結核感染症課が担うこととなった背景もある¹⁰。

2.2 2009年以前の新型インフルエンザ対策の概要

新型インフルエンザ発生の懸念が高まった2004年3月、国では省庁横断的に対策を講じる必要性から、平時における組織として関係省庁対策会議が設置された。関係省庁対策会議は、内閣危機管理監を議長、内閣官房副長官補（内政担当）を副議長とし、関係各省局長クラスから構成されている。（表3）

さらに、国は「新型インフルエンザ対策行動計画（2005年12月）」を策定し、2009年2月に改定した。行動計画では、①実施体制と情報収集、②サーベイランス、③予防・まん延防止（水際対策等）、④ワクチン、⑤医療、⑥抗インフルエンザウイルス薬、⑦情報提供・共有、⑧社会機能の維持、の8項目に関して事前準備の対応が記載された。同計画では、国民の約25%にあたる3,200万人が罹患し、最大64万人が死亡する、という大きな健康被害と社会的影響をもたらすことが想定されている。

行動計画上では表4に示すとおり、ワクチンの接種体制を構築すること、ワクチンの製造供給体制を整備すること、可能となり次第順次接種すること、

という方針のみが示され、具体的な実施主体、費用負担等が示されていない。

ワクチンの接種体制や役割分担については、厚生労働省健康局長の私的諮問機関である「新型インフルエンザ専門家会議」が検討し、2006年6月、2007年3月に、各々ガイドラインを作成し、「都道府県及び市町村を実施主体とする」、という案が示されている。この内容は専門家の責任において発出されたもので、厚生労働省が行政として作成したのではないが、厚生労働省健康局が事務局を務めており、行政の意思を示していることは示唆される。一方で、全国知事会及び全国市長会からは国に対し、都道府県・市町村等が行う「ワクチン接種等に係る費用への財政措置を講ずること」という要望書が、継続的に提出されている¹¹。

さらに、2008年1月に川崎二郎議員を中心として与党鳥由来新型インフルエンザ対策に関するプロジェクトチームが設置され、2008年6月に「鳥由来新型インフルエンザ対策の推進について」を発出したことから、政府における新型インフルエンザ対策の検討が本格化した。（表5）

2009年2月に関係省庁対策会議において策定された「新型インフルエンザ対策ガイドライン」は全

表3 平時の国の新型インフルエンザ対策推進体制（関係省庁対策会議）

議長：内閣危機管理監、副議長：内閣官房副長官補（内政担当）	
構成員：	
<input type="checkbox"/> 内閣官房：内閣審議官（内閣広報室） <input type="checkbox"/> 内閣審議官（内閣情報調査室） <input type="checkbox"/> 内閣審議官（危機管理審議官）	<input type="checkbox"/> 厚生労働省：大臣官房技術総括審議官 健康局長 医薬食品局長 医薬食品局食品安全部長
<input type="checkbox"/> 内閣府：政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当） <input type="checkbox"/> 食品安全委員会事務局長	<input type="checkbox"/> 農林水産省：大臣官房総括審議官 <input type="checkbox"/> 消費・安全局長
<input type="checkbox"/> 警察庁：生活安全局長／警備局長 <input type="checkbox"/> 金融庁：総務企画局総括審議官 <input type="checkbox"/> 消費者庁：次長 <input type="checkbox"/> 総務省：大臣官房長／消防庁次長 <input type="checkbox"/> 法務省：入国管理局長 <input type="checkbox"/> 外務省：国際協力局長／領事局長 <input type="checkbox"/> 財務省：大臣官房総括審議官 <input type="checkbox"/> 文部科学省：大臣官房政策評価審議官 <input type="checkbox"/> スポーツ・青少年局長	<input type="checkbox"/> 経済産業省：大臣官房技術総括審議官 <input type="checkbox"/> 資源エネルギー庁長官 <input type="checkbox"/> 原子力安全・保安院長 <input type="checkbox"/> 中小企業庁長官 <input type="checkbox"/> 国土交通省：大臣官房危機管理・運輸安全政策審議官 <input type="checkbox"/> 航空局長 <input type="checkbox"/> 海上保安庁：次長 <input type="checkbox"/> 環境省自然環境局長 <input type="checkbox"/> 防衛省：大臣官房衛生監／運用企画局長

（「新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議の設置について」（2004年3月2日関係省庁申し合わせ）の文書をもとに筆者作成）

165ページに及ぶものであり、予防接種以外の分野については、対策の実施主体や役割分担等が示されたが、予防接種ガイドラインは白紙であった。この背景には、特に予防接種について、国と都道府県・市町村の役割分担や費用分担について、行政レベルでの結論を得ることができなかつたことによると考えられる¹²。

財政措置を講ずる場合、仮に全国民の半数6400万人が接種すると仮定すると接種費用のみでも4480億円¹³となり、国にも都道府県・市町村にも大きな負担となる。厚生労働省は、都道府県・市町村及び総務省の他、財務省との調整も必要となる。平時にこうした調整を行うことが困難であったことが、白紙のガイドラインとなった一つの要因であることも推察される。

2.3 小括

2009年以前の新型インフルエンザ予防接種政策については、事前の計画からは、ワクチンの供給に関しては医薬食品局、接種の実施については健康局の役割であることは明確にされているものの、体制整備や費用負担等の面で組織間の調整が困難であり、予防接種の実施体制の検討や法整備ができなかつたと考えられる。専門家及び行政機関によって行動計画やガイドラインは作成されているが、具体的な実施主体や費用負担についての検討が行われなかつた点が確認できる。

図2に示す組織体制のうち、厚生労働省健康局と総務省（知事会等）の葛藤が推察できる。通常の予防接種事業では高齢者のみを対象として実施しているが、新型インフルエンザ発生時にこの接種対象が全住民に拡大された場合、市町村にとっては大きな負担となる。

表4 日本の新型インフルエンザ対策行動計画におけるワクチン接種の方針

【未発生期】
・ パンデミックワクチンの接種体制を構築する。【健康局】
・ パンデミックワクチンをできるだけ速やかに製造・供給できる体制を整備する。【医薬食品局】
【発生後】
・ パンデミックワクチンの開発・製造を開始する。【医薬食品局】
・ パンデミックワクチンの製造を進め、可能となり次第順次接種する。【健康局】

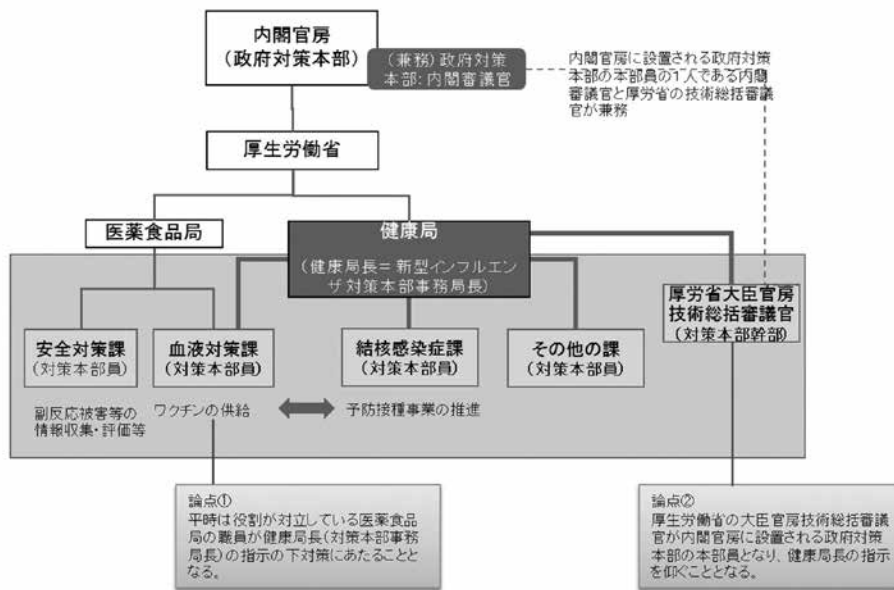
(各行動計画より抜粋，下線部は筆者加筆)

表5 日本の新型インフルエンザ対策行動計画等の策定状況（2009年4月以前）

策定年月	策定主体	計画等の名称	概要
2005年12月	関係省庁対策会議【行政】	「 <u>新型インフルエンザ対策行動計画</u> 」	WHO（世界保健機関）において加盟各国に作成が推奨された。
2006年6月	厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議【専門家】	「 <u>新型インフルエンザ（H5N1）に関するガイドライン—Phase 3</u> 」	専門家が政府の行動計画のあるべき方向を示したもの。ワクチンについては、都道府県及び市町村を実施主体とする旨が記載されている。
2007年3月		「 <u>新型インフルエンザ対策ガイドライン～Phase 4以降</u> 」	
2008年6月	与党鳥由来新型インフルエンザ対策に関するプロジェクトチーム（与党PT）	「 <u>鳥由来新型インフルエンザ対策の推進について</u> 」	与党内の勉強会（PT）による新型インフルエンザ対策に関する提言。座長は自由民主党の川崎二郎議員。ワクチンの製造や接種体制の検討を行う旨の記載あり。
2009年2月	関係省庁対策会議【行政】	「 <u>新型インフルエンザ対策行動計画（改定）</u> 」	関係省庁対策会議が行政として初めてのガイドラインを示した。ワクチンに関しては具体的な記載なし（白紙のガイドライン）
		「 <u>新型インフルエンザ対策ガイドライン（策定）</u> 」	

(各行動計画およびガイドラインをもとに筆者作成)

図3 発生時の厚生労働省の新型インフルエンザ対策推進体制



(調査結果から筆者作成)

ラインを止めて、新型インフルエンザワクチンの製造に切り替える判断をする必要がある。季節性インフルエンザは流行することで年間約1万人の死亡者が発生する例もあり、どちらのワクチンを製造すべきかの判断は医学的・科学的な判断が求められる。また、国内ワクチン製造業者の製造能力が不足した場合、海外からの輸入を行う必要がある。主な動きを表6に示す。

2009年4月27日、医薬食品局から国内のワクチン製造業者に新型インフルエンザワクチン供給体制に備えるよう通知が発出されている。これは、ワクチンの供給を所管する医薬食品局血液対策課が、新型インフルエンザワクチンを製造・供給する可能性があるものとして先手を打ったものである。厚生労働省の対策本部設置前であり、役割が明確な対応については、各課が自律的に実施している状況がわかる。

5月1日政府対策本部が策定した基本的対処方針において、パンデミックワクチンの製造を進める方針が示された。政府対策本部の方針を受け、ワクチン製造の準備が整った6月19日、厚生労働省対策本部から新型インフルエンザワクチンの製造を開始する文書を発信し、製造計画を示した。同年12月までに製造できる生産量は、約2,540万人分（全国民の約20%）である試算も示された。その後、生産量が下方修正される中、内閣官房長官から財源について

5000億円の予備費を活用する可能性が示され、厚生労働大臣から輸入の方針が示された。その後、優先順位を決定するとともに1000億円のワクチン輸入が決定された¹⁸。表7に示す経緯を追うと、「2000万人分のワクチンを輸入する方針を明らかにした」とされる時点（7月10日）から1か月程度（8月29日時点）で、「国産と輸入を合わせて6～7000万人分」という表現に変化し、最終的には9900万人分のワクチンを購入している。こうした飛躍には、標準事務処理手続きを無視したトップダウンの決定という、非常時の特徴がみられる。

なお、最終的には1000億円を投じて購入した輸入ワクチンはほとんど用いられなかった。

3.3 実施主体及び接種対象者の決定

前項で示したとおり、2009年5月時点、新型インフルエンザは「基礎疾患を有する者」、「若年者」において死亡や重症化のリスクが高いとされていた。ただし、予防接種法上ではインフルエンザの定期接種対象者は高齢者に限定されているため、法に基づく接種を行うことが困難であった。ただし、季節性インフルエンザのように、ワクチンの流通を市場に任せただけの場合、混乱が予想される。苦肉の策として、厚生労働省の事業として厚生労働省と直接契約した医療機関にワクチンが配分される事業とされた。な

お、その調整役として都道府県を通じて医療機関にワクチンが供給されるという手法が選択された。

接種対象者については、意思決定が混乱したが、専門家を含めた意見交換会等の議論を厚生労働省で行い、最終的には内閣官房に設置された政府対策本部で「ワクチン接種の基本方針」が決定された。

2009年8月下旬から新型インフルエンザは流行が始まっており、メディアの報道が過熱していたこともあり、10月時点では接種希望者が多数に上ることが想定された。優先接種対象者を決定する方向で、7月30日以降、10月1日の「ワクチン接種の基本方針」を策定するまでに、11回の意見交換会が行われ

た。官房長官等によるトップダウンの判断でワクチンの輸入が決められた時期（8月23日～29日）に、並行して有識者による議論が行われていた。注意すべきは、有識者の意見交換会では輸入ワクチンについては、「現時点で緊急性や必要性、安全性・有効性の面で疑問視」という議論がなされている点である。有識者の議論は、トップの意思決定に反映されずに8月25日の閣議で、予備費5000億円の一部をワクチン輸入に投じることが決定されたのである（表6、表7、表8）。

これは、分野は異なるものの福井（1974）が緊急時の意思決定の特徴として挙げる「標準事務処理手

表6 新型インフルエンザH1N1発生時の国の予防接種対策（2009年）

凡例：○厚生労働省（行政）、△内閣官房（行政）、●厚生労働大臣、▲内閣官房長官

月日	主な動き
4月27日	○【医薬食品局】新型インフルエンザワクチン供給体制に備えるよう、ワクチン製造業者通知【発信元：医薬食品局長】
4月28日	△政府対策本部設置、○厚生労働省対策本部設置
5月1日	△【政府対策本部】パンデミックワクチンの製造を進める方針（基本的対処方針）
5月16日	兵庫県神戸市で国内最初の新型インフルエンザ患者確認
6月19日	○【厚生労働省対策本部】季節性インフルエンザワクチンから新型インフルエンザワクチンへ製造を切り替える方針を決定。ワクチン国内生産量の試算発表。2月末までに約2560万人分（国民の約20%分）
7月3日	○【厚生労働省対策本部】厚生労働省は、年内に製造できる新型インフルエンザワクチン量を、これまでの試算より約1000万人分下方修正し、1400万～1700万人分になるとの見通しを発表。
7月10日	●【厚労大臣】舛添厚労大臣が記者会見で新型インフルエンザワクチンについて、海外企業から最大約2000万人分を購入する方針を明らかにした。 ^{※1}
8月23日	▲【官房長官】河村官房長官が街頭演説でワクチン確保に関し、「国内生産が間に合わない場合、輸入しないとイケない。予備費は今、5000億円ほどあり、対応できる。25日の閣議で麻生首相から指示してもらおう」と発言。 ^{※2}
8月25日	●【厚労大臣】舛添厚労大臣が閣議後記者会見で、妊婦、乳幼児等1700人に優先接種する意向を示した。ワクチン輸入の意向も改めて示した。ワクチン代は基本的には国費負担したいとも発言。 ^{※3}
8月29日	●舛添厚労大臣が遊説先でワクチン輸入する旨発言（「6000～7000万人分のワクチンは確保できると思う。安心してほしい」と発言：読売新聞他） ^{※4}
9月4日	●舛添厚労大臣が国内産、輸入あわせて6～7000万人分確保したい旨を表明。
9月16日	民主党鳩山内閣発足（長妻厚生労働大臣）
10月1日	△【内閣官房】ワクチン接種の基本方針を策定（接種順位）
10月2日	○「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」を公表。※「厚生労働省」名で発信
10月6日	○海外からの輸入を目的とした海外メーカー2社との契約
10月19日	○ワクチン接種開始

（首相官邸ホームページ「新型インフルエンザへの対応」および厚生労働省から発出された「事務連絡」、「通知」等の文書をもとに筆者が整理したもの。（※1～4）は新聞報道。）

表7 発生時の国のワクチン購入費

ワクチンの確保量（平成21年12月15日時点）
○国内産ワクチン：約5,400万回分（約259億円）
○輸入ワクチン：約9,900万回分（約1,126億円）

続き（SOP）の無視、恣意的で上から押し付けられた決定」と類似した意思決定方法であるともいえる。

3.4 小括

2009年の事例を手塚（2010）の行政の不作为過誤のモデルに基づき分析すると、表9に示す「ワクチン接種対象者を拡大することが適切であるにも関わらず、対象者が限定されている状態」【C】にあたり、結果的に不作为過誤に分類されると考えられる。ただし、新型インフルエンザに関しては発生するまでは、どのような対象者が重症になりやすいか不明な点も多いことから、結果論である面も否めない。

さらに新型インフルエンザ発生後に設置された厚生労働省新型インフルエンザ対策本部では、事務局長（健康局長）が自ら「国の危機管理の組織は内閣官房にあり、そこで、関係省庁や関係大臣を集めて議論することが決まっていた（厚生労働省健康局

長）」、「本来は官邸が方針を出し、厚労省は実行部隊のはずだが、厚労省が方針と実行部隊の両方を背負わなければいけないという状況になった（厚生労働省健康局長）」という発言をしており、内閣官房と厚生労働省の役割分担が不明瞭であった点が示唆される。

それに伴い、対策本部員として務める職員からも「（厚生労働省の）新型インフルエンザ対策本部は、責任の所在が明確でない組織であり、位置づけが中途半端であった。対策本部で決定しても、責任は担当部局（医薬食品局）にある、という位置づけであれば、対策に集中できない。」といった批判的な指摘が得られた。

本稿で課題としている組織間関係に着目すると、厚生労働省健康局長が緊急時の予防接種に関する意思決定を行えないとすると、内閣官房が総合的に判断し、その役割を担う必要があり、そのための法整

表8 2009年新型インフルエンザワクチンの接種対象者に対する専門家の検討経緯

日付	検討の経緯
7月30日	【厚生労働省対策本部】有識者：意見交換会の開催〔非公開〕 ・ワクチンの量が限られる中、優先接種対象者を決めることには合意されたが、対象者については様々な意見があった。 ・輸入については、危機管理のために輸入する必要がある、という意見がある一方で、緊急で輸入する必要性や安全性を懸念する意見があった。
8月3日	【内閣官房】専門家諮問委員会の開催〔非公開〕 ・接種対象者については、医療従事者や妊婦、基礎疾患を有する者、小児などへの接種の必要性が言及された。 ・輸入については、更なる情報収集・提供したうえで必要性を検討する方針が示された。
8月20日	【厚生労働省対策本部】有識者：意見交換会の実施 ・接種対象者については様々な意見があった（医療従事者、妊婦、基礎疾患患者、小児、健康な若年層、等） ・輸入については、途上国への寄付や安全性の担保、感染の広がりや重篤度に応じて対応すべき、との意見があった。
8月26日	【厚生労働大臣】厚生労働大臣アドバイザー ・接種費用や補償の問題等、法改正を含めた検討について言及された。
8月27日	【厚生労働省対策本部】有識者：意見交換会の開催〔公開〕 ・ワクチンの量が限られる場合、優先接種対象者を決めることについて合意 ・輸入ワクチンについては、現時点で緊急性や必要性があるかということや、安全性・有効性の面で疑問視する意見が多数を占めた。一方、国産ワクチンだけでは高齢者を含めた対象者をカバーすることができないという懸念も挙げられた。
8月31日	【厚生労働省対策本部】有識者：意見交換会の開催〔非公開：要旨公開〕 ・輸入ワクチンについては、免疫賦活剤が使用されていること、投与経路が日本と異なる筋肉内注射であること、他国での使用実績のないワクチンが含まれることなどから、輸入ワクチンに関する積極的な情報公開・安全性の確保が求められた。
9月2日	【厚生労働省対策本部】有識者：意見交換会の開催〔非公開：要旨公開〕 ・国産ワクチンのみでは優先接種対象者への接種がカバーできないことから、可能な限り情報提供すること、安全性に疑義があった場合は使用を中止する、等を条件に輸入が容認された。

(厚生労働省公開資料に基づき、筆者作成)

表 9 行政の作為過誤及び不作為過誤

とるべき行動 とった行動	ワクチン接種対象者の範囲拡大	現状維持 (ワクチン接種対象者は高齢者のみ)
接種対象者拡大	【A】 ○適切な対象者へのワクチン接種推進 ○インフルエンザによる重症者・死亡者の減少	【B】 作為過誤 ×適切でない対象者への接種勧奨 ×副反応被害の増大
現状維持 (ワクチン接種対象者は高齢者のみ)	【C】 不作為過誤 ×必要な対象者へのワクチン接種が不可能 ×インフルエンザによる重症者・死亡者の増大	【D】 ○適切な対象者へのワクチン接種推進 ○副反応被害の低減

手塚 (2010) 「戦後行政の構造とディレンマ—予防接種行政の変遷」 図0.1の構成を参考に筆者作成

備等を行うことが求められる。

4. 2009年新型インフルエンザに関する対応と今後の課題

4.1 事例分析のまとめ

新型インフルエンザの予防接種に係る政策形成過程をみると、2009年の新型インフルエンザ発生前には、白紙の予防接種ガイドラインに象徴されるように「決定の回避（不作為過誤）」が確認できる。一方、発生時には、内閣官房長官、厚生労働大臣を始めとする政治家を含め、検討に関与し、1000億円以上の予備費を投じて海外からのワクチン購入に踏み切った標準事務処理手続き（SOP）の無視とも言える判断が確認できた。

日本における健康危機に関しては、従来は厚生労働省の各部局において保健衛生行政として実施されてきた。1990年代に入り大規模な危機事象の発生に伴い、内閣官房に危機管理監が設置され（1998年4月）、健康危機を含めた緊急事態への対処及び発生防止を横断的に所管することとなった（内閣法第15条）¹⁹。一方、厚生省（当時）においても全庁的な健康危機管理の重要性が指摘され、1997年大臣官房厚生科学課に健康危機管理対策室（現健康危機管理災害対策室）が設置された²⁰。従来は、医薬品、食品に起因する事案（医薬食品局）、感染症、水に起因する事案（健康局）等、部局ごとに対応していたものを、部局横断的に大臣官房で一元的に総合調整する方針とされたものである。

本稿の例でも、内閣官房を中心とした関係省庁会

議が事前に設置されるなど、内閣を中心とした危機管理の体制整備の動きは確認できた。しかし実態としては厚生労働省を中心として検討を進めていたことから、上記に示す「決定の回避」につながったことが推察される。本稿で取り上げたワクチン接種に関しては平時には厚生労働省が中心に密に検討を行っており、「決定の困難さ」という推察もできる。

こうした状況において、非常時への対応として標準事務処理手続き（SOP）を無視し、内閣がワクチン接種方針を示すことで一定の解決を見たという側面もある。

4.2 2009年以降の政府の対応

2009年の反省を踏まえ、2013年に予防接種法の改正が行われた。具体的には二類疾病（インフルエンザ）のうち、「まん延予防上緊急の必要性があると認められるとき」に厚生労働大臣が定める対象者に予防接種ができる、という新たな「臨時の予防接種」という分類が創設されたものである。これに伴い、定期の予防接種で対象となっていない高齢者以外の対象者に対しても、予防接種を勧奨することや、行政が予算措置を講ずることが可能となった。

また、2009年7月に設置された内閣官房新型インフルエンザ等対策室を事務局とした政府提案により、2014年4月に「新型インフルエンザ等対策特別措置法」が施行された。本法により、大規模な感染症が生じた場合は国・自治体が費用負担し、全国民に予防接種を行うことが可能となった。しかし、現在、肥大化した内閣官房の機能をスリム化する必要

性を言及する論調もある。

4.3 今後の課題

複数の関係者が関わることで決定の困難さを伴う行政課題に対して、上位の組織である内閣官房が判断及び決定することは、非常時の対応としては必要性が認められた。一方で、標準事務処理手続き(SOP)を無視した事による自治体や医療関係者を中心とした反発もあった。現在、新型インフルエンザ対策には、内閣官房を含めたトップダウンの危機管理の体制が構築されつつあるが今後の課題は、実行的に機能するための平時の組織との連携や運用であるともいえる。

自然災害の例では、横断的な組織である内閣府が中心となって自治体を含めた日々の訓練や情報共有のために研修など、様々な機会、様々な組織が横断的に機能するための基礎を構築している。健康危機管理分野でどのように実行性を担保するかについて、引き続き検討を行う必要がある。

□参考文献・資料リスト

- ・ Ishikane M, Kamiya H, etc, Seasonal influenza vaccine (A/New York/39/2012) effectiveness against influenza A virus of health care workers in a long term care facility attached with the hospital, Japan, 2014/15: A cohort study., *Journal of Infection and Chemotherapy*., 2016 Nov; 22(11): 777-779
- ・ 金井利之 [2006] 『実践自治体行政学—自治基本条例・総合計画・行政改革・行政評価』, 第一法規
- ・ 吉川肇子 [2009] 『危機管理マニュアル どう伝え合うクライシスコミュニケーション』 イマジン出版
- ・ 草野厚 [1997] 『政策過程分析入門』, 東京大学出版会
- ・ Christopher Hood, 2013, *The Blame Game: Spin, Bureaucracy, and Self-Preservation in Government*, Princeton University Press
- ・ 佐々木一如 [2005] 「危機管理における基礎自治体の役割 (危機管理に関する市民と行政の認識の相違に関する考察)」, 『政治学研究論集』, 第21号2005年2月
- ・ Sugaya N, Shinjoh M, etc, Trivalent inactivated influenza vaccine effective against influenza A(H3N2) variant viruses in children during the 2014/15 season, Japan., *Euro Surveill*. 2016 Oct 20;21(42). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2016.21.42.30377.
- ・ 政府の危機管理組織の在り方に係る関係副大臣会合 [2015] 「政府の危機管理組織の在り方について (最終報告)」, 内閣府政策統括官 (防災担当)

- ・ 手塚洋輔 [2010] 『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
- ・ 中野 実 [1992] 『現代日本の政策過程』, 東京大学出版会
- ・ 中邨章 (編著) [2005], 『危機管理と行政』, ぎょうせい
- ・ 中邨章, 他 [2014], 『危機管理学—社会運営とガバナンスのこれから』 第一法規出版
- ・ 西尾勝 [1993], 『行政学 (新版)』, 有斐閣
- ・ Nishiura H, Oshitani H., Effects of vaccination against pandemic (H1N1) 2009 among Japanese children., *Emerg Infect Dis*. 2011 Apr; 17(4): 746-7.
- ・ 野口貴公美, 幸田雅治 (共編著) [2009] 『安全・安心の行政法学』 ぎょうせい
- ・ 野沢秀実 [2010] 「保健所政令市の視点から分権の効果と限界を考察する—衛生行政の統合と健康危機管理対応型基礎自治体のすすめ (上) (下)」, 『自治総研』 380, 381号
- ・ 福井治弘 [1974] 「沖縄返還交渉—日本政府における決定過程」, *国際政治*(52), p97-124, 1975-05 日本国際政治学会
- ・ 藤本真一 [1999], 「健康危機管理能力を期待する21世紀の保健所像」, 『日本公衆衛生雑誌』, 第46巻第9号 (1999年9月), 日本公衆衛生協会
- ・ 吉野毅 [2006], 「自治体における危機管理概念に関する一考察」, 『日本大学大学院総合社会情報研究科紀要』, No.7287-298, 日本大学大学院
- ・ 和田耕治, 太田寛, 阪口洋子 [2010], 「新型インフルエンザの流行初期における停留措置の意思決定のあり方の検討」, 『日本公衆衛生雑誌』, 第58巻第4号, 日本公衆衛生協会
- ・ 首相官邸ホームページ 「新型インフルエンザへの対応」 (<http://www.kantei.go.jp/jp/kikikanri/flu/swineflu/index.html> (2012年12月20現在))

注

- 1 実際には「追って作成することとする。」という12文字が記載され、1枚の白紙ページが示されている。
- 2 2004年3月2日 (「新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議の設置について」関係省庁申し合わせ) に基づき、内閣官房を中心に新型インフルエンザ対策を検討することとなったが、内容については、厚生労働省内に設置された「新型インフルエンザ専門家会議」において検討された。
- 3 福井 (1974) は、「非常時型」モデルを「危機」時のモデルと区別している。危機のモデルは意外性、脅威意識及び決定の緊急性、という3つの数量的要因を基礎とするが、非常時には特に意外性という要因を「危機」モデルほど厳密に要求しない (P99) 本稿の例示する新型インフルエンザも当初から懸念及び予測されていたものであるため、非常時モデルの考え方に即していると考え
- 4 平成5年公衆衛生審議会答申
- 5 手塚 (2010) は、副作用のリスクを恐れて予防接種

- 事業を縮小する行政判断について、「不作為過誤」であるとし、その1例としてインフルエンザの定期接種の中止をあげている
- 6 附帯決議予防接種法：附則（平成13年11月7日法律第116号）抄
（インフルエンザに係る定期的予防接種に関する特例）インフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるもの」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であって政令で定めるもの」とする。
※同附則は第153回国会（衆）厚生労働委員会（平成13年10月19日）において附帯決議として可決。
- 7 2013年の予防接種法改正で、一類をA類、二類をB類という名称変更が行われたが、本稿では2009年時点の表記・分類とする。
- 8 市町村が独自事業として接種費用を支弁することは可能。
- 9 手塚（2010）p233
- 10 2014年、ワクチンの許認可と推進が「健康課」に一元化され、現在は一課で対応している。
- 11 知事会「新型インフルエンザに関する国への要望」引用
- 12 2011年2月28日 筆者ヒアリング（2009年当時厚生労働省結核感染症課課長補佐）「ガイドラインは行政文書なので、（自治体と）調整できていないものを出すことはできない」
- 13 接種費用を2009年に厚生労働省が設定した価格と仮定した（1回目3600円、2回目2500円）。
- 14 2007年10月26日閣議決定により、本部長を内閣総理大臣、副本部長を内閣官房長官及び厚生労働大臣、本部長を全閣僚が務める「政府新型インフルエンザ対策本部」の設置が確定した。
- 15 2011年2月25日筆者インタビュー（医薬食品局課長補佐「新型インフルエンザ対策本部は、責任の所在が明確でない組織であり、位置づけが中途半端であった。対策本部で決定しても、責任は担当部局にある、という位置づけであれば、対策に集中できない。」）
- 16 2010年3月31日「新型インフルエンザ対策総括会議」において、健康局長から以下の発言があった。「国の危機管理は内閣官房に組織が厳然としてあり、そこが関係省庁、関係大臣を集めて議論をすることは決まっていた。」「本来は官邸が方針を出し、厚労省は実行部隊のはずだが、厚労省が方針と実行部隊の両方を背負わなければいけないという状況になった。」「本来の危機管理のことを考えると、やはり官邸主導であるべきと考えています。」
- 17 吉川肇子（2009）によれば、内閣官房の政府対策本部長を務めた厚生労働省大臣官房技術総括審議官が官邸の無味乾燥な通知をマスメディアに対し、肉声で伝えた点が好感がもたれた点が示されている一方で、内閣官房と厚生労働省に板挟みであった点も示唆される。
- 18 第5回新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議資料（厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部、平成22年5月19日、参考資料1：今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策について（ワクチン）
- 19 内閣法（第15条）において、次のように定義されている。（内閣官房に、内閣危機管理監1人を置く。2. 内閣危機管理監は、内閣官房長官及び内閣官房副長官を助け、命を受けて第12条第2項第1号から第6号までに掲げる事務のうち危機管理（国民の生命、身体又は財産に重大な被害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処及び当該事態の発生を防止をいう。第17条第2項第1号において同じ。）に関するもの（国の防衛に関するものを除く。）を統理する。）
- 20 厚生労働省大臣官房厚生科学課健康危機管理災害対策室、「国における健康危機管理の取組」（2014年3月19日 川崎市健康危機管理対策研修会資料）。「厚生労働省健康危機管理対策基本指針」は薬害エイズ問題を機に、厚生労働省大臣官房に設置された「医薬品による健康被害の再発防止対策プロジェクトチーム」が発表した報告書（1996年7月）の提言により策定された。同報告書では、厚生科学審議会（仮称）の創設や医薬品、食中毒、感染症及び飲料水等の関係部局と大臣官房から構成される「厚生省健康危機管理調整会議」を設置することが定められ、大臣官房厚生科学課に健康危機管理対策室が設置されることとなった。