

第13章 公衆衛生政策

第1節 総論

公衆衛生政策については、基本条約上、権限共有領域（第1章参照）に区分され、補充性の原則の下、EUの権限は、加盟国の主体的取組を支援・補完する形で行使される（EUの機能に関する条約第168条第1項）。すなわち、食品、医薬品・医療機器といった国境を越えて流通する性質を有する物品についてEUに規制調和の権限が認められている（同条第4項）のとは異なり、公衆衛生政策に係る制度設計及び施行の一義的責務は加盟国に存する。

以上を反映し、EUにおける公衆衛生政策は、従来より①加盟国共通の脅威に対するEUレベルでの保健戦略の策定、協調行動のコーディネート、②加盟国間の公衆衛生水準の格差是正に向けた助成を中心に行われている。

また、前者（①）に対応するものとして、新型インフルエンザの大流行等を契機に、保健分野でのEUガバナンスを強化するための立法案が提出されるなど、新たな動きも見られる。以下、第2節では、最近のこうした動きも含めて、国境を越える脅威への対処について、第3節では、加盟国間の衛生水準の格差是正について、EUの取組をそれぞれ概説する。

第2節 国境を越える脅威への対応

1. 基本的考え方

新型インフルエンザ等の感染症をはじめ、国境を越える公衆衛生上の脅威に効果的に対応できるよう、欧州委員会その他のEU機関（欧州疾病管理予防センター及び欧州医薬品庁）が中心となり、EUレベルでの準備プランの策定、加盟国間の連携確保等が図られている。その活動は、2.で見るとおり、準備（preparedness）及び対応（response）の2段階に大別される。

2. 具体的活動

（1）準備（preparedness）

準備段階においては、①感染症、生物テロ、自然災害等公衆衛生上の脅威を幅広く想定した汎用性の高いジェネリック・プラン、②新型インフルエンザなど、個別の脅威を想定した各種プランがそれぞれ策定されている。これらEUレベルでの各プランは、各国が国別のプランを策定する際に考慮すべき事項を整理して提供する役割を果たしており、科学的知見の蓄積等を踏まえ、逐次改定することが想定されている。

（イ）ジェネリック・プラン（2005年11月）

2005年11月に策定された「ジェネリック・プラン」は、①サーベイランス等情報の収集・分析（information management）、②正確かつタイムリーな情報発信（communications）、

③科学的知見に基づく警鐘・勧奨(scientific advice)、④指揮命令系統の確立、関係国・機関間の連携拠点確保(liaison and command and control structures)、⑤保健セクターにおける対応準備(preparedness of the health sector)、⑥その他のセクター別プランニング及び横断的なプランニング(preparedness in all other sectors and inter-sectorally)といった各分野にわたり、各加盟国が策定する国別プランに対するガイダンスを与えている。

(ロ) パンデミック・インフルエンザ・プラン (2005年11月)

フェーズ1~6の各段階について、欧州委員会、欧州疾病管理予防センター、各加盟国それぞれの役割が整理されている。同プランを踏まえ策定された国別プランについては、欧州疾病管理予防センターにおいて評価されるとともに、その評価レポートを通じ、加盟国間でベスト・プラクティスの共有が図られている。

(2) 対応 (response)

感染状況のサーベイランスは、欧州疾病管理予防センターが中心となって行われており、各加盟国の保健当局からの報告が同センターに集約され、欧州委員会が共同対処方針を策定する際のエビデンス及び専門的知見を提供する役割を果たしている。

(イ) パンデミック・インフルエンザ共同対処方針 (2009年9月)

2009年~2010年の新型インフルエンザの大流行に際して策定された共同対処方針では、①ワクチン未調達国による共同政府調達の実施支援(欧州委員会を中心とする加盟国間の情報交換の促進、法規的アドバイスの提供等)、②加盟国間でのワクチン相互融通の勧奨、③各加盟国のワクチン接種計画の策定支援(優先接種対象者の提示を含め、科学的知見に基づく選択肢の提示)、④ワクチン承認の迅速化、⑤効果的な情報提供及び啓発(感染予防やワクチン接種の呼びかけ等)が盛り込まれた。

④のワクチン承認の迅速化(以下(ロ)参照)を除き、いずれも各加盟国に一義的な責任及び権限があることを前提に、加盟国間の連携確保、格差是正等を通じ、国境を越えるパンデミック・インフルエンザの脅威への対処を図るものとなっている。

(ロ) ワクチン承認の迅速化

ワクチンを含め、EUにおける医薬品の審査は、EUと加盟国の分担の下で実施されており、EUの審査機関である欧州医薬品庁が、EU規則により定められた特定の医薬品に係る審査を、加盟国当局がその他の医薬品に係る審査を担っている。

新型インフルエンザに係るワクチンは、欧州医薬品庁の審査を経て承認されることとなるが、季節性インフルエンザのそれと違い、発生後に新型インフルエンザ株の特定を経て製造が可能となる性質上、上市までに要する時間を短縮するためには、承認手続の迅速化が必要となっている。

承認手続の迅速化方策（fast-track procedures）としては2つある。1つは、必要なデータがすべて揃う前に、いわば五月雨式に揃ったデータから提出して審査を受ける方法（rolling review）であり、もう1つは、プレ・パンデミック・ワクチンについてあらかじめ承認を得ておき、その後、新型インフルエンザ株が特定された段階で、当該株をワクチン株とする最終製品を承認申請する方法（moch-up procedure）である。

[参考]欧州医薬品庁の審査に係らしめられる医薬品

- ① 遺伝子組換え技術等のバイオ・テクノロジーを活用して開発された医薬品
- ② エイズ、がん、糖尿病、神経変性疾患、自己免疫疾患その他の免疫不全、ウイルス由来病に係る医薬品であって、2004年5月20日以前にEU域内で認可を得ていなかった新有効成分（active substance）を含む医薬品
- ③ 難病用医薬品

3. 新型インフルエンザ対策の総括及び見直し

2009年～2010年の新型インフルエンザ対策については、欧州委員会を中心に、得られた教訓等の総括及び改善方策の検討が進められ、2010年9月、加盟国の保健担当相からなる閣僚理事会において、結論文書「H1N1パンデミックからの教訓」がとりまとめられた。同結論文書は、加盟国に対して、サーベイランス能力の向上及び迅速な情報共有をはじめ、更なる連携強化を求めるとともに、欧州委員会に対して、①パンデミック・インフルエンザ・プラン（2005年11月）の改定、②ワクチン及び抗ウイルス薬の共同調達の仕組みの検討を求めるものとなっていた。

（1）パンデミック・インフルエンザ・プランの改定

現行プラン（2005年11月）では、感染拡大状況、すなわち、フェーズ1～6に応じて対応レベルが強化されるものとなっているが、2009年～2010年の新型インフルエンザの毒性が比較的弱いものであったことを踏まえ、上記結論文書では、今後、感染拡大状況のみならず、毒性の程度も勘案し、よりフレキシブルな対応を可能とすべき旨が指摘された。

（2）ワクチン及び抗ウイルス薬の共同調達方法の整備

ワクチンの共同調達については、2009年の段階で既に、当時の閣僚（保健担当相）理事会議長国（スウェーデン）より提案されていたが、既にワクチン調達済みの加盟国もある中、調整が整わず、同年9月策定の共同対処方針に盛り込むことは見送られていた。

上記結論文書（2010年9月）では、各加盟国がワクチン獲得競争をする関係を改め、迅速かつ公平なワクチン確保、協働による製薬メーカーとの交渉力強化（免責条項の取扱い等）の観点から、加盟国の任意参加によるワクチン及び抗ウイルス薬の共同調達に

ついて、欧州委員会で検討を進めることとされた。

4. 加盟国間連携の強化のための新立法案（ヘルス・スレット・パッケージ）

新型インフルエンザ、有毒汚泥等の国境を越える問題への対応を契機に、欧州委員会は、感染症分野に限らず、広く生物、化学物質等に由来する広範な脅威への対応をより迅速・的確ならしめるため、モニタリング、初動、対応等に係る加盟国間連携等を強化するための立法（法形式としては、閣僚理事会及び欧州議会による決定）案（通称：ヘルス・スレット・パッケージ）を策定した（2011年12月）。

同提案は、サーベイランス、初期警告、対応といった感染症分野での加盟国間連携・調整の仕組みを、国境を越える脅威全般（核物質に由来するものを除く）に適用することを骨格としつつ、加盟国間調整が十分機能しない場合における暫定共通保健措置の決定や、緊急事態宣言に伴う治療薬・ワクチンの迅速な承認手続など、加盟国の取組を支援するためのEU機能の強化が盛り込まれている。

同提案の内容の概要は以下のとおりである。

なお、同案提出後に行われた閣僚理事会（2012年6月及び12月）においては、①加盟国間の調整メカニズムが十分機能しない場合における欧州委員会による暫定共通保健措置の決定（(6)参照）、②加盟国が準備・対応計画を策定・改定しようとする時における他の加盟国及び欧州委員会との協議手続（欧州委員会の施行規則により規律しようとするもの。(1)参照）を中心に審議され、いずれも加盟国権限との関係から当該規定を削除し、これら権限については加盟国の上級代表からなる「ヘルス・セキュリティ・コミTEE」に与えることとする修正方針が確認された。これに基づき、閣僚理事会は、その後欧州議会との調整を進め、2013年5月、両者間で合意が成立した（欧州議会、閣僚理事会双方とも、同年内の正式採択が見込まれている）。

（1）加盟国による準備・対応計画の整備（第4条）

加盟国は、ヘルス・セキュリティ・コミTEE（(8)参照）の活動を通じ、国境を越える深刻な脅威に対するモニタリング、初期警告、評価・対応に係る能力を維持・強化するよう、協調して努めなければならない。（第1項）

このため、加盟国は、自国の準備・対応計画の整備状況として、①ヘルスセクターの対応能力について国レベルで定める最低基準、②ヘルスセクターとその他の重要セクターとの連携について国レベルで定める特別なメカニズム、③重要セクターの事業継続方策に関する情報を欧州委員会に提供しなければならない。（第2項）

欧州委員会は、上記①～③の情報をヘルス・セキュリティ・コミTEEのメンバー（各加盟国の代表）に通知しなければならない。（第3項）

加盟国は、準備・対応計画を策定・改定しようとするときは、あらかじめ、他の加盟

国及び欧州委員会に協議しなければならない。(第4項)

欧州委員会は、その施行規則によって、第1項から第4項に規定する協調、情報提供、協議に必要な手続を決定しなければならない。(第5項)

すなわち、各加盟国が準備・対応計画を策定・改定する際、他の加盟国及び欧州委員会によるピア・レビューを前置すること等により、域内での対応の整合性確保、欠缺防止を図り、EU全体としての対応能力強化に資することとされている。

(2) 治療薬・ワクチンの共同調達(第5条)

EU機関及び加盟国は、希望する場合には、コンテスト方式により実施される共同調達に参加することができる。調達手続、とりわけ、調達薬・ワクチンの配分の優先順位、応募に対する評価、決定方法等については、参加機関・国の合意に従って行われる。

これにより、治療薬・ワクチンの共同調達に法的基礎が与えられ、治療薬・ワクチンへのより公平なアクセスの確保に資することとされている。

(3) サーベイランスの強化(第6条、第7条)

感染症に関するサーベイランスの常設ネットワークを確立し、欧州委員会、欧州疾病管理予防センター、加盟国当局間で情報を共有する。加盟国当局は、感染症について収集したデータを遅滞なく同ネットワークに通知しなければならない。(第6条)

感染症以外の脅威について、加盟国は、当該脅威への対処のため欧州委員会により設置される特別のネットワーク(ad hoc monitoring networks)を通じ、他の加盟国及び欧州委員会に対し、当該脅威の状況について通知しなければならない。((4)参照)

なお、感染症に関するサーベイランスについては、既に常設ネットワークが確立されており、本提案において創設的意義を持つのは、感染症以外の脅威についても、加盟国当局及びEU機関からなるネットワークを通じてサーベイランスを行うこととする点である。

(4) 初期警告・初動システムの確立(第8条～第10条)

加盟国当局又は欧州委員会は、次の要件を満たす脅威が発生した場合には、「初期警告・初動システム」(Early Warning and Response System: EWRS)に通知しなければならない。また、初期警告・初動システムに通知したときは、加盟国当局及び欧州委員会は、互いに保有する関連情報を迅速に提供しなければならない。(第8条第1項及び第3項)
[通知すべき脅威]

「当地において想定されていない、多数の死亡者・疾病者をもたらさうる、急速に規模が拡大さうる、又は、国の対応能力を上回りさうる脅威であって、一の加盟国を越えて影響を及ぼし得、かつ、EUレベルでの協調した対応を必要とするもの」

なお、感染症については、既に初期警告・初動システムが確立されており、本提案において創設的意義を持つのは、感染症以外の脅威の発生について、同様の通知義務を課すこととした点である。

(5) 加盟国の対応に係る調整メカニズム (第11条)

初期警告 ((4) 参照) に続き、加盟国は、ヘルス・セキュリティ・コミティー ((8) 参照) の活動を通じ、対応の調整のための協議を行わなければならない。(第1項)

加盟国は、緊急的対応を要する場合を除き、対応を行う前に他の加盟国及び欧州委員会に協議しなければならない(緊急的対応を要する場合には、対応直後の通知で可)。(第2項及び第3項)

当該脅威が、国の対応能力を上回る場合には、当該加盟国は他の加盟国による支援を求めることができる。(第4項)

なお、感染症については、既に加盟国の対応に係る調整メカニズムが確立されており、本提案において創設的意義を持つのは、感染症以外の脅威について、同様の調整メカニズムを導入することとした点である。

(6) 欧州委員会による暫定共通保健措置の決定 (第12条、第22条)

加盟国間の調整メカニズム ((5) 参照) による対応が、脅威の拡大を制御するのに十分でなく、その結果として、EU市民全体の健康が脅威(国境を越えて大規模な死者又は入院患者を発生させうる深刻なものに限る)にさらされるときは、欧州委員会は、加盟国によって実施されるべき暫定共通保健措置を決定し、加盟国の取組を補完することができる。(第12条第1項及び第2項)

欧州委員会は当該措置内容を欧州議会及び閣僚理事会に通知しなければならず、そのいずれかから2カ月以内に反対が表明された場合には、当該措置を撤回しなければならない。(第22条)

(7) 緊急事態宣言、治療薬・ワクチンの承認迅速化 (第13条～第15条)

欧州委員会は、次の要件に該当する緊急事態又はプレ・パンデミック状況が発生した場合には、その旨の宣言を行いうる。(第13条)

[緊急事態又はプレ・パンデミック状況]

以下の全てを満たす事態又は状況

- ・WHO事務局長が、国際保健規則に基づく「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態」(public health emergency of international concern)を未だ宣言していない状況
- ・国境を越える深刻な健康への脅威
- ・性質上、医薬品による予防又は治療が可能であるもの

- ・加盟国内又は国境を越えて急速に拡大している状況にあつて、EU レベルでの公衆衛生が脅かされていること
- ・生命の危機をもたらすものであること
- ・ワクチンを含め、既承認の医薬品では、当該脅威の予防又は治療に十分効果的でないおそれがあること
- ・プレ・パンデミック状況については、ヒトに係るインフルエンザであること

緊急事態又はプレ・パンデミック状況の宣言は、当該状況下における治療薬・ワクチンの迅速な承認を可能とするための欧州委員会規則（Commission Regulation 507/2006、Commission Regulation 1234/2008）を適用可能とする効果のみを持つ。（第 14 条）

すなわち、EU 域内に深刻な脅威がもたらされる状況であれば、通常求められる程度の治験データが完成していない段階であっても、メーカー側に特別の義務を課した上で、当該脅威に係る治療薬・ワクチンを承認することが既に可能とされているところ（Commission Regulation 507/2006、Commission Regulation 1234/2008）、その適用を可能とする手続を整備することにより、必要な治療薬・ワクチンの迅速な承認、当該脅威への迅速な対応を可能にしようとするものである。

（8）ヘルス・セキュリティ・コミティーの設置（第 19 条）

加盟国の上級代表からなる「ヘルス・セキュリティ・コミティー」を設置し、加盟国と欧州委員会の間での情報交換、加盟国による準備・対応計画（(1) 参照）の整備及び脅威への対応（(5) 参照）時における諸調整をその責務とする。

第 3 節 加盟国間の衛生水準の格差是正

1. 中期保健プログラムの策定・実施

加盟国間の保健・衛生水準の格差是正に向けては、5～7 年程度を計画期間とする中期プログラムを策定し、同計画期間に充てられる予算枠をあらかじめ設定した上で、地域の公衆衛生水準の向上、疾病予防・福祉の増進等に資するプロジェクトへの助成等が行われている。

各プロジェクトの実施主体となるのは、加盟国政府、地方自治体、NGO 等であり、欧州委員会では、これら実施主体からの申請に基づき、地域間の格差是正に資するプロジェクトを選抜・採択している。

上記枠組みを基本とし、これまで数次の中期保健プログラムが策定されており、2014 年からは第 3 次プログラムが開始される。（第 1 次：2003 年～2008 年、第 2 次：2008 年～2013 年、第 3 次：2014 年～2020 年）

プログラムは、毎年改定される「ワーク・プラン」に基づき、そこで示された優先助成領域、採択基準、助成率に従って運用されることとなるが、第2次プログラムの年次報告により活動実績を見ると、①感染症対策（移民世帯へのワクチン接種の促進等）、②健康増進（自治体による HIV 検査機会の提供、自殺防止のための相談サービスの提供等）、③啓発・情報提供（自閉症に係る社会啓発のためのシンポジウムの開催等）等の分野でプロジェクト助成が行われている。

2014年から開始される第3次プログラムにおいては、加盟国間の格差是正という従来の観点に加え、欧州2020戦略のコンセプトである持続的成長への貢献の観点を取り入れ、①ヘルスケア・システムの持続可能性の向上、②イノベーションの促進、③ヘルスケアを担う人材の開発等にも重点を置くこととされている。

同プログラムの内容の概要は2.のとおりである。

2. 第3次中期保健プログラム（2014年～2020年）

（1）達成目標、具体的取組

（イ）革新的かつ持続可能なヘルス・システム

- ・ヘルス・テクノロジー・アセスメントに関する EU レベルでの協力促進
- ・ヘルス・イノベーションや e-health の実用化促進
- ・雇用管理の改善等、ヘルス分野での労働力の持続可能性向上
- ・専門的知見の提供による加盟国のヘルスケア改革への支援
- ・医療機器の有効性、安全性、イノベーションの向上

（ロ）より良質で安全なヘルスケアへのアクセス拡大

- ・医療機関に関する認証制度及び紹介ネットワークの確立
- ・難病対策
- ・ベスト・プラクティスの共有等、医療の質と安全性向上のための協力
- ・慢性疾患対策
- ・多剤耐性菌化の防止に係るガイドラインの整備
- ・医薬品等の有効性、安全性、イノベーションの向上

（ハ）疾病予防及び健康増進

- ・煙、飲酒、肥満等に係る施策のベスト・プラクティスの共有
- ・慢性疾患の予防
- ・たばこ製品及びたばこ広告の規制に係る取組

(ニ) 国境を越える脅威への対応

- ・ 深刻な脅威への準備と対応の強化に係る取組
- ・ リスク・アセスメント能力の向上
- ・ 加盟国当局の対応能力の強化、ワクチン等の共同調達
- ・ 感染症対策

(2) 助成上限

(1) の分野に係るプロジェクト経費の 6 割（ただし、1 人当たりの国民所得が EU 平均の 9 割に満たない加盟国にあっては 8 割）

(1) の分野における活動を行う NGO の活動経費の 6 割

(3) 予算枠

4.46 億ユーロ（2014 年～2020 年）

[主要参考文献]

<第 2 節>

○ 欧州委員会：COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS on strengthening coordination on generic preparedness planning for public health emergencies at EU level, COM(2005)605

○ 欧州委員会：COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS on Pandemic Influenza Preparedness and Response Planning in the European Community, COM(2005)607

○ 欧州委員会：Pandemic(H1N1)2009, COM(2009)481

○ 閣僚理事会：Council conclusions on Lessons learned from the A/H1N1 pandemic – Health security in the European Union (2010)

○ 欧州委員会：COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on lessons learnt from the H1N1 pandemic and on health security in the European Union, SEC(2010)1440

○ 欧州委員会：Proposal for a DECISION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on serious cross-border threats to health, COM(2011)866

○ 閣僚理事会：Orientation debate, Proposal for a Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health (Legislative deliberation) (First reading), 10770/12 (2012)

○ 閣僚理事会：Progress report, Proposal for a Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health (First reading) (Legislative deliberation), 16570/12 (2012)

○ 閣僚理事会：Cross-border health threats: Council confirms agreement with EP, 9610/13 (2013)

<第 3 節>

○ 欧州委員会 : COMMISSION STAFF WORKING PAPER, Implementation of the Health Programme in 2009, SEC(2011)995

○ 欧州委員会 : Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a Health for Growth Programme, the third multi-annual programme of EU action in the field of health for the period 2014-2020, COM(2011)709