

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

論題 Title	米国連邦政府による新型コロナウイルス感染症への対応 —感染拡大防止と医療の確保のための施策—
他言語論題 Title in other language	U.S. Federal Government Response to COVID-19: Measures to Prevent the Spread of Infection and Maintain Health Services
著者 / 所属 Author(s)	近藤 倫子 (KONDO Michiko) / 国立国会図書館調査及び立法考査局 社会労働課
雑誌名 Journal	レファレンス (The Reference)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
通号 Number	839
刊行日 Issue Date	2020-12-20
ページ Pages	27-52
ISSN	0034-2912
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	米国における新型コロナウイルス感染症の拡大防止と医療対応支援のため、連邦政府は入国制限や物資の調達、医療提供体制の確保支援、指針の策定、医療用製品の製造促進などを行っている。

* この記事は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。

* 本文中の意見にわたる部分は、筆者の個人的見解です。

米国連邦政府による新型コロナウイルス感染症への対応 —感染拡大防止と医療の確保のための施策—

国立国会図書館 調査及び立法考査局
社会労働課 近藤 倫子

目 次

はじめに

I 緊急事態宣言と新たな立法措置

- 1 緊急事態宣言
- 2 新型コロナウイルス感染症対策のための法律

II 感染拡大防止のための措置

- 1 入国制限
- 2 行動制限に関する指針

III 医療の確保

- 1 検査体制の整備
- 2 医療提供体制の維持・確保支援
- 3 医療用製品の確保
- 4 医療用製品の国内製造の促進
- 5 ワクチンの開発支援等

おわりに

キーワード：アメリカ合衆国、新型コロナウイルス感染症、COVID-19、パンデミック、検査、戦略的国家備蓄（SNS）、国防生産法、PREP 法、ワクチン

要 旨

- ① 2019年12月に中国湖北省武漢市において確認された新型コロナウイルス感染症は、米国において急激に拡大し、2020年11月29日現在、累積感染者約1338万人、死者約27万人に上る大きな被害をもたらしている。
- ② 連邦政府は連邦法に基づく緊急時対応を行うために緊急事態を宣言した。連邦議会は2020年3月から4月の2か月間に、新型コロナウイルスへの対応のため総額約3兆ドルの財政出動を伴う立法を行った。
- ③ 国内での感染拡大を防止するため、連邦政府は感染拡大国からの外国人の入国を禁止した。3月16日には、大統領が国民に向けて外出や集会の自粛などを求める行動指針を発表した。指針に強制力はないが、42州で知事が自宅待機令を発出するなど全国各地で何らかの行動制限が導入された。4月16日に大統領が経済活動の再開に向けた指針を発表すると、5月20日までに全50州が経済活動を部分的に再開した。
- ④ 連邦政府は、医療の確保に関する取組として、新型コロナウイルス感染症の検査技術開発等の促進、州の臨時病床確保に対する支援、病院等への助成金の支給などを行っている。個人防護具や人工呼吸器等の不足に対しては、戦略的国家備蓄からの物資供給、買いだめ・転売の禁止、輸出の制限などを行うとともに、国防生産法を発動して医療用製品等の国内製造を促進した。さらに、長期的な国内生産の確保のために、政府機関に対して国内調達を最大化に取り組むことを求める大統領令を発出している。
- ⑤ また、連邦政府は、2021年1月までに新型コロナウイルスワクチンの接種を開始することを目指し、「ワープスピード作戦」などによりワクチンの開発・製造・輸送の迅速化を積極的に支援している。全人口が接種できる数量を一度に確保することはできないため、優先的に接種を行う対象者を設定し、段階的に接種を進める方針である。

はじめに

2019年12月に中国湖北省武漢市において確認された新型コロナウイルス感染症は、米国において急激に拡大した。2020年1月21日にワシントン州で最初の感染者が確認され、2月26日にカリフォルニア州で初の経路不明の感染者が確認された。3月に入ってニューヨーク州を中心に感染が広がり、3月20日に国内感染者が1万人を超えた。同月26日には感染者が8万人を超えて、中国を上回り世界最多となった。2020年11月29日現在、新型コロナウイルス感染症は、累積感染者約1338万人、死者約27万人と、感染者・死者ともに世界のおよそ5分の1を占める大きな被害を米国にもたらしている⁽¹⁾。

米国においては、災害対応や公衆衛生は主として各州の法令に基づき、各州が実施するのが原則である。連邦政府は連邦法に基づいて必要な支援等の対応を行う⁽²⁾。今回の新型コロナウイルスによるパンデミックにおいて連邦政府は、感染症や緊急事態に対応するために連邦法に設けられた各種条項に基づく権限を行使して入国制限や物資の調達を行ったり、州や自治体への物的、財政的な支援や専門的な知見に基づく情報提供を行ったりしている。本稿では、連邦政府が行ったこれらの新型コロナウイルス感染症の拡大防止及び医療の確保のための取組について紹介する。

I 緊急事態宣言と新たな立法措置

1 緊急事態宣言

連邦法の規定する様々な緊急時対応を行うために、連邦政府は複数の緊急事態を宣言している。

アレックス・アザー（Alex Azar）連邦保健福祉省長官は、世界保健機関（World Health Organization: WHO）が「国際的に懸念される公衆衛生緊急事態」を宣言した翌日（2020年1月31日）に「公衆衛生サービス法」⁽³⁾第319条⁽⁴⁾に基づく公衆衛生緊急事態（public health emergency）を宣言した（1月27日に遡及して適用）。ドナルド・トランプ（Donald Trump）大統領は3月13日に「1976年国家緊急事態法」第201条及び第301条⁽⁵⁾の規定に基づく国家緊急事態（national emergency）を宣言し、さらに同日、「1988年ロバート・スタフォード災害救助及び緊急事態支援法」⁽⁶⁾（スタフォード法）第501条(b)⁽⁷⁾に規定する全国規模の緊急事態（emergency）が存在するとの判断も示した⁽⁸⁾。また、州知事の要請に基づき、4月11日までに

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2020年11月30日である。

(1) 数値は、“Coronavirus Pandemic (COVID-19).” Our World in Data HP <<https://ourworldindata.org/coronavirus>> による。

(2) Matthew Gillam「米国の経済社会活動再開：ニューヨーク州の取組みを中心に」2020.6.9.自治体国際化協会ニューヨーク事務所 HP <<https://www.jlge.org/ja/06-09-2020/>>

(3) Public Health Service Act (P.L.78-410)

(4) 42 U.S.C. § 247d

(5) 50 U.S.C. §§ 1621, 1631

(6) Robert T. Stafford Disaster Relief and Emergency Assistance Act (P.L.100-707)

(7) 42 U.S.C. § 5191(b)

(8) 大統領は、連邦が責任を負うべき緊急事態が存在すると判断する場合には、連邦の機関に州・地方政府（州、郡、市等の政府）への支援を指示することができる（井田敦彦「COVID-19と緊急事態宣言・行動規制措置—各国の

全 50 州及びコロンビア特別区等に対し、スタフォード法第 401 条⁽⁹⁾に基づく大規模災害 (major disaster) が宣言されている。

2 新型コロナウイルス感染症対策のための法律

新型コロナウイルス対応のため、連邦議会は 2020 年 3 月から 4 月の 2 か月間に、総額約 3 兆ドルの財政出動を伴う立法を行った。これらの法律において、医療対応等については以下のような事項が盛り込まれている。

(1) コロナウイルス対策・対応補正予算法

トランプ大統領は 3 月 6 日、新型コロナウイルス対策のための 83 億ドルの「コロナウイルス対策・対応補正予算法」⁽¹⁰⁾に署名し、同法が成立した。同法は、新型コロナウイルスへの準備・対応のために 78 億ドルを配分している。このうち約 65 億ドルが、医療用製品・ワクチン等の開発・購入や、州・地方自治体等による感染症対策及び検査体制整備等への財政支援など、保健福祉省の新型コロナウイルス対策に充てられている。また同法は、一定の緊急事態期間中における遠隔医療の拡大のため、メディケア（高齢者・障害者を対象とした公的医療保険制度）の遠隔医療に係る規制の緩和についても規定しており、その費用は約 5 億ドルと見積もられている。

(2) 家族第一コロナウイルス対応法

新型コロナウイルス対応のための第 2 の包括的な法律としてトランプ大統領は 3 月 18 日、歳出規模約 1000 億ドルの「家族第一コロナウイルス対応法」⁽¹¹⁾(FFCR 法) に署名した。この法律において、無保険者の検査費用を無償化するための資金として 10 億ドルを拠出するとともに、民間医療保険に対して被保険者の検査費用の無償化を義務付けている⁽¹²⁾。同法はさらに、特定の呼吸用防護具に関する製造販売者等の免責（後述（Ⅲ 4(2)）などを規定している。

(3) コロナウイルス支援・救済・経済保障法

さらに 3 月 27 日、新型コロナウイルス対応のための第 3 の法律として、予算総額 2 兆ドル超の「コロナウイルス支援・救済・経済保障法」⁽¹³⁾(CARES 法) が成立した。同法において、新型コロナウイルス感染症のために収入が減少した病院などに対する助成（後述（Ⅲ 2(2)）や、不足する個人防護具・人工呼吸器等の購入・備蓄等のため、保健福祉省に約 1400 億ドルが追加配分された⁽¹⁴⁾。また、同法によって創設された中小企業庁の「給与保護プログラム」(Paycheck

法制を中心に」『調査と情報—ISSUE BRIEF—』No.1100, 2020.6.15, p.9. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_11499114_po_1100.pdf?contentNo=1>。

(9) 42 U.S.C. § 5170

(10) Coronavirus Preparedness and Response Supplemental Appropriations Act, 2020 (P.L.116-123)

(11) Families First Coronavirus Response Act (P.L.116-127)

(12) 磯部真一「トランプ米大統領が第 2 弾の新型コロナウイルス対策法に署名、検査無償化や有給休暇を拡充」『ビジネス短信』2020.3.24. <<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/03/4563b51ff59e2ef6.html>>

(13) Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act (P.L.116-136)

(14) “\$340 Billion Surge in Emergency Funding to Combat Coronavirus Outbreak,” 2020.3.25. United States Senate Committee on Appropriations HP <https://www.appropriations.senate.gov/imo/media/doc/Coronavirus%20Supplemental%20Appropriations%20Summary_FINAL.pdf>

Protection Program: PPP)⁽¹⁵⁾による支援は、開業医や歯科医なども受けることができる。このほか、大部分の民間保険及びメディケア加入者の新型コロナウイルスワクチン接種の無料化なども規定している⁽¹⁶⁾。

(4) 給与保護プログラム・保健医療強化法

4月24日にトランプ大統領は4840億ドルの追加対策「給与保護プログラム・保健医療強化法」⁽¹⁷⁾に署名し、財源枯渇のため申請受付を停止していたPPP予算の補填を行った。同法において、病院の損失を補うためにCARES法に基づき創設された医療提供者救済基金に750億ドルが追加された。また、検査能力の拡大や感染追跡体制の強化のために250億ドルが充当された⁽¹⁸⁾。

II 感染拡大防止のための措置

1 入国制限

(1) 入国制限と検疫の強化

トランプ大統領は2020年1月31日に、外国から感染者が入国することで国内の感染が拡大することを防ぐため、移民国籍法⁽¹⁹⁾第212条(f)及び第215条(a)⁽²⁰⁾に基づき、過去14日以内に中国（香港・マカオを除く。）に滞在したことがある外国人（米国市民などを除く。）の入国を2月2日から禁止することを宣言した⁽²¹⁾。国内での感染拡大を受け、3月には入国禁止対象をイラン⁽²²⁾、欧州のシェンゲン協定26か国⁽²³⁾、英国、アイルランド⁽²⁴⁾に拡大し、さらに5月にはブラジル⁽²⁵⁾を追加した。

(15) 従業員500人以下の中小企業等に対し、人件費の2.5か月分（最大1000万ドル）の融資を提供する。融資開始後一定期間（当初は8週間、後に24週間に延長）、雇用水準及び給与水準を維持した場合、当該期間内に支払った人件費、家賃等に相当する金額の返済が免除される（国立国会図書館調査及び立法考査局「新型コロナウイルス感染症への政策対応—主要国の経済対策の概要—」『調査と情報—ISSUE BRIEF—』No.1111, 2020.9.8, p.7. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_11537739_po_1111.pdf?contentNo=1>）。

(16) 低所得者向けの医療扶助であるメディケイドの対象者についての新型コロナウイルスワクチン接種の無料化は、メディケイドの運営主体である州政府等がFFCR法第6008条に基づくメディケイド補助金臨時加算（6.2パーセントポイント増額）を受けるための要件になっている。

(17) Paycheck Protection Program and Health Care Enhancement Act (P.L.116-139)

(18) 戴恭兵「米議会で新型コロナ対策法案が可決、中小企業向け融資が再開の見込み」『ビジネス短信』2020.4.24. <<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/04/de43e7b11198d787.html>>

(19) Immigration and Nationality Act (P.L.82-414)

(20) 8 U.S.C. §§ 1182(f), 1185(a)

(21) “Proclamation on Suspension of Entry as Immigrants and Nonimmigrants of Persons who Pose a Risk of Transmitting 2019 Novel Coronavirus,” 2020.1.31. White House HP <<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-suspension-entry-immigrants-nonimmigrants-persons-pose-risk-transmitting-2019-novel-coronavirus/>>

(22) “Proclamation on the Suspension of Entry as Immigrants and Nonimmigrants of Certain Additional Persons Who Pose a Risk of Transmitting Coronavirus,” 2020.2.29. *ibid.* <<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-suspension-entry-immigrants-nonimmigrants-certain-additional-persons-pose-risk-transmitting-coronavirus/>>

(23) “Proclamation—Suspension of Entry as Immigrants and Nonimmigrants of Certain Additional Persons Who Pose a Risk of Transmitting 2019 Novel Coronavirus,” 2020.3.11. *ibid.* <<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-suspension-entry-immigrants-nonimmigrants-certain-additional-persons-pose-risk-transmitting-2019-novel-coronavirus/>>

(24) “Proclamation on the Suspension of Entry as Immigrants and Nonimmigrants of Certain Additional Persons Who Pose a Risk of Transmitting Coronavirus,” 2020.3.14. *ibid.* <<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-suspension-entry-immigrants-nonimmigrants-certain-additional-persons-pose-risk-transmitting-coronavirus-2/>>

(25) “Proclamation on Suspension of Entry as Immigrants and Nonimmigrants of Certain Additional Persons Who Pose a Risk of Transmitting Novel Coronavirus,” 2020.5.24. *ibid.* <<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-suspension-entry-immigrants-nonimmigrants-certain-additional-persons-pose-risk-transmitting-novel-coronavirus/>>

入国禁止の対象国から帰国した米国市民・永住者とその家族等は、指定の空港のみから入国し、強化された入国時健康調査を受け、症状がある場合には医療施設へ、症状がない場合は14日間隔離（湖北省滞在者は施設隔離、その他は自宅での隔離）することとされた⁽²⁶⁾。症状の有無を調べる健康調査は無症状感染者を発見できず効果的でないことから、帰国者の指定空港のみからの入国と強化された入国時健康調査は9月14日に終了した⁽²⁷⁾。

(2) 渡航中止勧告

米国市民の海外渡航については、国務省（Department of State）は2020年1月31日に中国、3月19日には全世界を対象とする海外渡航中止勧告（レベル4：渡航中止・退避勧告）を出し、国外滞在者にも即時帰国するよう勧告した。この渡航中止勧告は8月6日に解除され、国・地域別に渡航警戒レベルを示す従来の仕組みに戻った⁽²⁸⁾。なお、全世界を対象とした渡航中止勧告は終了したが、日本を含む多くの国はレベル3（渡航再考勧告）となっている（2020年11月30日現在）⁽²⁹⁾。

2 行動制限に関する指針

(1) 行動指針の公表

トランプ大統領は2020年3月16日、国民に向けて外出や集会の自粛などを求める行動指針「アメリカのための大統領のコロナウイルスガイドライン」(The President's Coronavirus Guidelines for America)⁽³⁰⁾を公表した。指針に強制力はないが、在宅勤務や在宅で授業を受けることを推奨し、10人を超える集まりを避け、レストランやバーの店内で飲食しないよう呼びかけた（表1参照）⁽³¹⁾。指針の有効期間は、当初15日間の予定であったが、4月30日まで延長された。

⁽²⁶⁾ “DHS Issues Supplemental Instructions for Inbound Flights with Individuals Who Have Been In China,” 2020.2.2. DHS HP <<https://www.dhs.gov/news/2020/02/02/dhs-issues-supplemental-instructions-inbound-flights-individuals-who-have-been-china#>>; “Fact Sheet: DHS Notice of Arrival Restrictions on China, Iran and Certain Countries of Europe,” 2020.3.17. *idem* <<https://www.dhs.gov/news/2020/03/17/fact-sheet-dhs-notice-arrival-restrictions-china-iran-and-certain-countries-europe>>; “Department of Homeland Security Adds Brazil to List of Countries for COVID-19 Travel Restrictions,” 2020.5.27. *idem* <<https://www.dhs.gov/news/2020/05/27/department-homeland-security-adds-brazil-list-countries-covid-19-travel-restrictions>>

⁽²⁷⁾ 「米、中国への渡航中止勧告を解除 状況の改善受け」『ロイター』2020.9.15. <<https://jp.reuters.com/article/health-coronavirus-usa-china-idJPKBN2653JA>>; “Federal Government Adjusts COVID-19 Entry Strategy for International Air Passengers,” 2020.9.9. CDC HP <<https://www.cdc.gov/media/releases/2020/s-0909-covid-19-entry-strategy-air-passengers.html>>

⁽²⁸⁾ “Lifting of Global Level 4 Global Health Advisory,” 2020.8.6. DHS HP <<https://www.state.gov/lifting-of-global-level-4-global-health-advisory/>>

⁽²⁹⁾ “Travel Advisories.” U.S. Department of State, Bureau of Consular Affairs HP <<https://travel.state.gov/content/travel/en/traveladvisories/traveladvisories.html>>

⁽³⁰⁾ “The President's Coronavirus Guidelines for America,” 2020.3.16. White House HP <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/03/03.16.20_coronavirus-guidance_8.5x11_315PM.pdf>

⁽³¹⁾ これに先立つ3月15日、疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）は、イベント主催者に対し50人以上の会議、祭典、パレード、コンサート、スポーツイベント、結婚式などの実施を8週間にわたって中止・延期するよう勧奨するガイダンスを公表している（吉田奈津絵「米CDC、50人以上が集まるイベントをキャンセル・延期するよう勧告」『ビジネス短信』2020.3.18. <<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/03/60eb18ae45790e28.html>>; CDC, “Get Your Mass Gatherings or Large Community Events Ready,” 2020.3.15. <<https://web.archive.org/web/20200316034638/https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/large-events/mass-gatherings-ready-for-covid-19.html>>）。

表1 「アメリカのための大統領のコロナウイルスガイドライン」の概要

<ul style="list-style-type: none"> ・ 州・自治体の指示に従う。 ・ 体調が悪いときは自宅に留まる。仕事に行かない。医療提供者に連絡する。 ・ 子どもの体調が悪いときは自宅に留まらせる。学校に行かせない。医療提供者に連絡する。 ・ 家庭内で新型コロナウイルス感染症の陽性者が出た場合、全員自宅に留まる。仕事や学校に行かない。医療提供者に連絡する。 ・ 高齢者は自宅に留まり、他人との接触を避ける。 ・ 重い持病がある人は、自宅に留まり、他人との接触を避ける。 <p>【若者や健康な人でも実践すべき事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 可能なら、在宅勤務を行ったり、自宅で学校の授業を受けたりする。 ・ 保健医療サービス、製薬、食料品供給等、国土安全保障省（Department of Homeland Security: DHS）が指定する重要基盤産業（critical infrastructure industry）^(注)で働く者は、通常の業務体制を維持する責任がある。 ・ 10人を超える集会を避ける。 ・ バーやレストラン、フードコートなどでの外食を避け、ドライブスルーやテイクアウト、デリバリーを利用する。 ・ 不要不急（discretionary）の旅行、買い物、訪問（social visit）を避ける。 ・ 重要な援助を提供する場合を除き、高齢者施設、介護施設等を訪問しない。 ・ 衛生的な行動を実践する（practice good hygiene）（例：手を洗う、顔を触らない、咳やくしゃみはティッシュ又は肘の内側にする、よく使うものを消毒する）。 <p>【州知事等に向けた事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 知事は、市中感染の発生地域やその近隣地域の学校を閉鎖する。州・地方自治体は、関係者に感染者が出た学校を閉鎖する。学校を閉鎖する州・自治体は、重要な対応者（critical responders）の保育需要や児童の栄養ニーズに対応する。 ・ 全ての州は連邦政府のガイダンスに従い、高齢者施設や介護施設の訪問（social visits）を停止する。 ・ 市中感染が発生している州では、バー、レストラン、フードコート、ジムその他の屋内外の人が集まる場を閉鎖する。
--

(注) 重要基盤産業として、化学、商業施設、通信、重要製造業（第一次金属、機械、電気機械器具、輸送機械）、ダム、防衛関連産業、緊急サービス、エネルギー、金融サービス、食品・農業、政府施設、保健医療・公衆衛生、情報技術、原子炉・核物質・核廃棄物、輸送システム、上下水道システムの16分野が指定されている（“Identifying Critical Infrastructure during COVID-19,” 2020.8.18. Cybersecurity & Infrastructure Security Agency HP <<https://www.cisa.gov/identifying-critical-infrastructure-during-covid-19>>）。

(出典) “The President’s Coronavirus Guidelines for America,” 2020.3.16. White House HP <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/03/03.16.20_coronavirus-guidance_8.5x11_315PM.pdf> を基に筆者作成。

(2) 経済活動の再開に向けた指針

42州で知事が自宅待機令（stay-at-home order）（又は一時退避令（shelter-in-place order））を発出し、全ての州で何らかの営業制限を行うなど、国内各地で新型コロナウイルスの感染抑制のための行動制限が導入された⁽³²⁾。4月には戦後最悪の失業率（14.7%）を記録するなど、雇用・経済への影響が深刻化し、長引く制限措置に不満を抱く市民の抗議活動が相次いだ⁽³³⁾。

トランプ大統領は全国的な経済活動の停止は長期的には持続可能な解決策ではなく、市民の健康を守るためには、経済が機能することも必要であるとし⁽³⁴⁾、4月16日、経済活動の再開

⁽³²⁾ 「北米における新型コロナウイルス対応状況—各州・自治体の経済再開の状況」日本貿易振興機構（JETRO）HP <<https://www.jetro.go.jp/world/covid-19/us/>>

⁽³³⁾ 「外出禁止にうんざり、「反撃」に出る米国市民」『ウォール・ストリート・ジャーナル日本版』2020.4.18; 「米各地でロックダウンへの抗議デモ、「対人距離の確保」守らず」『AFPBB News』2020.4.19. <<https://www.afpbb.com/articles/-/3279256>>; 「経済活動の再開 全米各州が模索」『日本経済新聞』2020.4.21ほか。

⁽³⁴⁾ Polly Mosendz and Cedric Sam, “Remarks by President Trump, Vice President Pence, and Members of the Coronavirus Task Force in Press Briefing,” 2020.4.16. White House HP <<https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/remarks-president-trump-vice-president-pence-members-coronavirus-task-force-press-briefing-27/>>

に向けた指針「アメリカを再び開く」(Opening Up America Again)⁽³⁵⁾を公表した。地域の感染の収束度合いに応じて3段階で徐々に制限を緩和する内容で、州ごとに知事の判断で緩和を実施する。地域の感染状況や医療体制に関する基準を満たした州・地域は経済活動再開の第1段階、もう1度基準を満たすと第2段階、さらにもう1度基準を満たすと、ほぼ全ての活動が認められる第3段階へ順次進むことができる(表2参照)。

表2 政府による経済活動再開指針「アメリカを再び開く」の概要

再開の基準			
【有症者数】 インフルエンザ様疾患及び新型コロナウイルス感染症のような症例の報告数が14日間減少傾向			
【感染者数】 感染者数又は検査陽性率が14日間減少傾向			
【医療体制】 緊急対応(crisis care)なしで全ての患者を治療しており、かつ感染リスクの高い医療従事者を対象とした検査体制が整備されている			
各段階の指針			
第1～3段階共通			
・衛生的な行動の継続(手洗い、消毒、公共の場でのマスク着用等)			
・体調が悪いときは自宅に留まる			
	第1段階	第2段階	第3段階
高齢者等の外出	×	×	○
集会規模	10人以下	50人以下	制限なし
不要不急の旅行・出張	最低限	○	○
出勤	テレワーク推奨	テレワーク推奨	制限なし
学校再開	×	○	○
高齢者施設・病院の訪問	×	×	○
飲食店・映画館等の営業	○ 厳格に対人距離確保	○ 適度に対人距離確保	○ ある程度対人距離確保
バーの営業	×	○ 席数を減らす	○ 第2段階より席数拡大可能

(出典) White House & Centers for Disease Control and Prevention (CDC), "Guidelines: Opening Up America Again," 2020.4.16. <<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/04/Guidelines-for-Opening-Up-America-Again.pdf>> を基に筆者作成。

(3) 経済活動再開指針公表後の動向

経済活動再開に向けた指針の発表以降、各州が再開の方針を表明し、5月20日までに全50州⁽³⁶⁾が、行動制限を一部緩和し、経済活動を部分的に再開した⁽³⁷⁾。指針の基準を満たさずに再開を始める州が次々に現れ⁽³⁸⁾、急速な経済再開によって再び感染者が急増することへの懸

⁽³⁵⁾ White House & Centers for Disease Control and Prevention (CDC), "Guidelines: Opening Up America Again," 2020.4.16. <<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/04/Guidelines-for-Opening-Up-America-Again.pdf>>

⁽³⁶⁾ 首都ワシントン D.C. は5月29日から一部再開(「米首都、経済規制緩和へ 新型コロナ感染減少」『時事ドットコム』2020.5.28. <<https://www.jiji.com/jc/article?k=2020052800217&g=int>>)。

⁽³⁷⁾ 「全米50州で経済再開…感染抑制と両立、ペースは様々」『SankeiBiz』2020.5.22. <<https://www.sankeibiz.jp/macro/news/200522/mcb2005220636019-n1.htm>>; 「全米50州で経済再開 一部で感染拡大や陽性率上昇も」『日本経済新聞』(電子版)2020.5.21.

⁽³⁸⁾ "Many States Fall Short of White House Reopening Criteria," *Bloomberg*, 2020.5.7. <<https://www.bloomberg.com/graphics/us-states-reopening-coronavirus-tracker/>>; "Governors disregarding White House guidelines on reopening," *AP News*, 2020.5.7. <<https://apnews.com/4aca168a247602a2573ba94347045b30>>

念などが報じられた⁽³⁹⁾。

6月からアリゾナ州やフロリダ州、テキサス州など西部や南部を中心に感染が急拡大し、検査陽性率（検査実施数に占める検査陽性者数の割合）や集中治療室（ICU）の使用率の上昇が見られるようになった⁽⁴⁰⁾。再び飲食店の営業制限などを導入する州が現れ⁽⁴¹⁾、過半数の州でマスク着用の義務化が行われた⁽⁴²⁾。国内における1日の新規感染者数は7月にピークに達した後（7月16日に約7万7千人）減少に転じ⁽⁴³⁾、9月上旬まで減少傾向にあった。しかし、サウスダコタ州、ノースダコタ州、ウィスコンシン州など中西部を中心に感染が拡大し⁽⁴⁴⁾、10月下旬に1日の新規感染者が8万人を超え、11月27日には20万人を超えるなど、夏の感染拡大期を超える感染拡大が起こっている⁽⁴⁵⁾。

Ⅲ 医療の確保

1 検査体制の整備

米国では新型コロナウイルス感染症の検査が数多く実施されているが、検査をめぐっては、初期の検査体制の不備や検査対象者の制限が米国内の感染の規模を見誤らせ、対応の遅れにつながったとの批判がある⁽⁴⁶⁾。検査体制の整備や検査対象者の範囲など、連邦政府による検査に関する対応の概要について以下に示す。

(1) 検査能力拡大に向けた取組

(i) 規制の緩和

食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）は2020年2月4日、疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）が開発したPCR検査キットについて、全米の検査機関で使用できるよう緊急使用許可（Emergency Use Authorization: EUA）を与えた。EUAは、「連邦食品・医薬品・化粧品法」⁽⁴⁷⁾第564条⁽⁴⁸⁾に基づき緊急事態が宣言された場合⁽⁴⁹⁾に、一定の条件の下で未承認の医薬品、医療機器又は生物由来製品（biological product）の使用を認め

⁽³⁹⁾ 「政権内からも「拙速」 米の経済再開、大統領以外は慎重」『朝日新聞デジタル』2020.5.14.

⁽⁴⁰⁾ 「米 コロナ再拡大期」『日本経済新聞』2020.6.25; 「米南部・西部のコロナ感染者急増、NYと異なる傾向」『ウォール・ストリート・ジャーナル日本版』2020.6.29.

⁽⁴¹⁾ 「コロナ 米で再規制 9州に拡大 経済回復ブレーキ」『日本経済新聞』2020.7.15.

⁽⁴²⁾ 「米、マスク義務化 28州に」『日本経済新聞』2020.7.18, 夕刊.

⁽⁴³⁾ “Coronavirus Pandemic (COVID-19),” *op.cit.*(1)

⁽⁴⁴⁾ Jonathan Levin and Kristen V. Brown 「新型コロナ感染、米国の大半の地域で再拡大 冬の到来で状況悪化も」『Bloomberg』2020.10.6. <<https://www.bloomberg.co.jp/news/articles/2020-10-05/QHR2XJDWLU6F01>>

⁽⁴⁵⁾ 「米感染 夏以来の高水準」『日本経済新聞』2020.10.24, 夕刊; 「米の新規感染 初の20万人超」『日本経済新聞』2020.11.30.

⁽⁴⁶⁾ 「新型コロナ 楽観一転 米に危機感」『読売新聞』2020.3.28.

⁽⁴⁷⁾ Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act (P.L.75-717)

⁽⁴⁸⁾ 21 U.S.C. § 360bbb-3

⁽⁴⁹⁾ 2020年1月31日の公衆衛生サービス法第319条に基づく公衆衛生緊急事態の宣言では、緊急使用を認めることはできない。緊急使用許可にはFD&C法第564条に基づく決定と宣言が必要である（“Emergency Use Authorization,” 2020.8.9. FDA HP <<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>>）。また、緊急使用を許可するのに公衆衛生サービス法第319条に基づく公衆衛生緊急事態が宣言されている必要はない（“Public Health Emergency Determinations to Support an Emergency Use Authorization,” 2017.4.12. Public Health Emergency HP <<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/determination/Pages/default.aspx>>）。

る制度である⁽⁵⁰⁾。2月4日のEUAにより、それまでCDC内部の検査機関でしか使用できなかったCDCの検査キットが各州の検査機関⁽⁵¹⁾で使えるようになった⁽⁵²⁾。

しかし、CDCの検査キットには適切に機能しないものがあったため、代替品を待つ間、州の多くの検査機関で検査ができない状態が続いた⁽⁵³⁾。FDAは国内の検査能力を速やかに高めるため、2月29日に従来の指針を見直し、新型コロナウイルス感染症の診断のための検査キットを開発している検査機関⁽⁵⁴⁾が、EUAを待たずに、一定の条件の下で当該検査キットを使用することを容認するとした⁽⁵⁵⁾。

FDAは検査能力を迅速に拡大するため、3月16日に更なる特例措置を公表した。まず、各州政府が自らの責任において、州内の検査機関による新型コロナウイルス感染症の検査キットの開発・使用を承認することを容認するとした⁽⁵⁶⁾。また、臨床検査機関や臨床現場で即時検査（ポイントオブケア検査）を行う医療従事者のために、EUAを待たずに民間企業が開発した診断用の検査キットを販売することを認めた。FDAは販売後、各企業が提出するデータに基づき遡る形で検査結果の正確性を調べる⁽⁵⁷⁾。

過去の感染の有無を調べる抗体検査についても、特例措置が講じられた。FDAは、検査機関での検査やポイントオブケア検査のために、一定の条件の下、EUAを待たずに民間企業が抗体検査を開発・販売したり、検査機関が抗体検査を開発・使用したりすることを容認するとした。しかしその後、「悪意ある業者による詐欺的な抗体検査キットが出回っていた」などとして、FDAは5月4日、抗体検査に関する規制を厳格化する方針を発表し、民間企業や検査機関に正式なEUAを取得するよう求めるなど、性能が保証された抗体検査だけを使えるようにする姿勢を明確化した⁽⁵⁸⁾。EUAの申請を行わなかった、製品に重大な問題があった、販売

⁽⁵⁰⁾ 保健福祉省長官は2月4日に同法に基づく公衆衛生緊急事態が存在すると判断し、新型コロナウイルスの検出・診断のための体外診断薬のEUAを正当化する状況が存在すると宣言した（Office of the Secretary, Department of Health and Human Services, “Determination of Public Health Emergency,” *Federal Register*, 85(26), 2020.2.7, pp.7316-7317. <<https://www.federalregister.gov/documents/2020/02/07/2020-02496/determination-of-public-health-emergency>>）。

⁽⁵¹⁾ CDCの指定を受け、臨床検査機関改善修正法（Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)）に基づき、高度に複雑な検査（42 CFR § 493.17）を実施するための認証を取得している検査機関。

⁽⁵²⁾ 「米FDA 新型コロナウイルス新診断キット 全米での使用認可」『ミクスOnline』2020.2.25. <<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=68820>>

⁽⁵³⁾ 「新型コロナの検査手法、開発急ぐ米病院と企業」『ウォール・ストリート・ジャーナル日本版』2020.3.4; 「焦点：米医療機関、新型ウイルス「流行不可避」でも備え不十分」『ロイター』2020.2.28. <<https://jp.reuters.com/article/us-virus-response-idJPKCN20M0U3>>

⁽⁵⁴⁾ 未承認の検査キットを使用する検査機関は、当該検査キットについてFDAにEUAを申請する必要がある、またCLIA（前掲注⁽⁵¹⁾を参照）に基づき、高度に複雑な検査を実施するための認証を受けている検査機関でなければならない（「FDA、未承認SARS-CoV-2診断テストの使用を容易化」『国際医薬品情報』1149号, 2020.3.9, p.51）。

⁽⁵⁵⁾ 「米FDAが指針変更—新型ウイルスの検査キット不足に対応」『Bloomberg』2020.3.2. <<https://www.bloomberg.co.jp/news/articles/2020-03-02/Q6J7NWT0AFB701>>

⁽⁵⁶⁾ 「米FDA、新型コロナ検査キットの承認権限を州に付与」『ロイター』2020.3.17; U.S. Department of Health and Human Services et al., “Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised),” 2020.5.11, pp.11-12. <<https://www.fda.gov/media/135659/download>> 8月4日現在、プエルトリコ保健省、コロラド州、コネチカット州、メリーランド州、ミシシッピ州、ネバダ州、ニュージャージー州、ニューヨーク州保健省ワズワースセンター、ワシントン州保健省がこの制度を利用することをFDAに通知している（“FAQs on Testing for SARS-CoV-2,” 2020.11.2. FDA HP <<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/faqs-testing-sars-cov-2>>）。

⁽⁵⁷⁾ 「新型コロナ検査キット、承認待たずに販売許可 米FDA」『ウォール・ストリート・ジャーナル日本版』2020.3.17; U.S. Department of Health and Human Services et al., *ibid.*, pp.12-14.

⁽⁵⁸⁾ 「新型コロナの抗体検査は玉石混交、求められる性能評価」『日経バイオテクオンライン』2020.5.15. <<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO59156100V10C20A5000000/>>; U.S. Department of Health and Human Services et al., *ibid.*, p.7.

を自ら取り下げたなどにより、11月25日までに176の製品がFDAにより販売停止とされている⁽⁵⁹⁾。

(ii) 開発・実用化の支援

短時間で多数の検査ができるようにするため、国立衛生研究所（National Institutes of Health: NIH）は、給与保護プログラム・保健医療強化法により検査能力拡大のために配分された15億ドルを用いて、診断迅速加速（Rapid Acceleration of Diagnostics: RADx）と呼ばれる取組を行っている。①企業等の提案の中からNIHが有望なものを選出して資金や支援を提供し、革新的なポイントオブケア検査及び在宅検査の開発や商品化の加速などを目指すRADx Tech、②人種的マイノリティなど医療サービスが十分に受けられていない集団における検査の拡大を目指すRADx-UP、③開発が一定程度進んでおり、短期間で検査能力拡大が可能になる技術を支援するRADx-ATP、④非従来型の革新的なアプローチを支援するRADx-radの4つの事業を行っている⁽⁶⁰⁾。

(2) 検査対象者

CDCは新型コロナウイルス感染症の検査対象者の基準などについて指針（ガイダンス）を策定している。CDCの指針に拘束力はなく、州や地方自治体が地域の実情に合わせて改定することができる。

CDCの指針では当初、発熱・呼吸器症状があり、かつ過去14日間に中国への渡航歴があるか発症前14日間に検査で陽性が確定した患者との濃厚接触があった者のみを検査の対象としていた⁽⁶¹⁾。2月26日に中国への渡航歴などがなく、感染経路が不明なケースが発生したことを受けて検査指針が見直され、2月28日に入院を要する症状がある感染経路不明者も対象に加えられた⁽⁶²⁾。3月8日には高齢や持病のある有症状者⁽⁶³⁾、3月24日には、他の有症状者や医療従事者、新型コロナウイルス感染症による入院の多い地域に住む軽い症状のある者なども検査の優先対象者に加えられた⁽⁶⁴⁾。4月27日には、州や地方自治体、医師の判断に基づく無症状者への検査も含まれるようになった⁽⁶⁵⁾。6月13日の改定では、無症状でも濃厚接触者は全員に検査を推奨するとし、さらに高齢者施設等での感染者の早期発見のため、無症状の入居

⁽⁵⁹⁾ “FAQs on Testing for SARS-CoV-2,” *op.cit.*⁽⁵⁶⁾

⁽⁶⁰⁾ “RADx Programs,” 2020.9.30. NIH HP <<https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/radx/radx-programs>>; Bruce J. Tromberg et al., “Rapid Scaling Up of Covid-19 Diagnostic Testing in the United States: The NIH RADx Initiative,” *New England Journal of Medicine*, 383(11), 2020.9.10, pp.1071-1077. <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMSr2022263>>

⁽⁶¹⁾ CDC, “Update and Interim Guidance on Outbreak of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV),” CDCHAN-00427, 2020.2.1. <<https://emergency.cdc.gov/han/HAN00427.asp>>

⁽⁶²⁾ CDC, “Update and Interim Guidance on Outbreak of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19),” CDCHAN-00428, 2020.2.28. <<https://emergency.cdc.gov/han/2020/HAN00428.asp>>; 「米 CDC 検査対象 中国への渡航歴ない人にも新型コロナウイルス」『NHK News Web』 2020.2.28. <<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20200228/k10012305781000.html>>

⁽⁶³⁾ CDC, “Updated Guidance on Evaluating and Testing Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19),” CDCHAN-00429, 2020.3.8. <<https://emergency.cdc.gov/han/2020/han00429.asp>>

⁽⁶⁴⁾ “Evaluating and Testing Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19),” 2020.3.24. CDC HP (Internet Archive により保存されたページ) <<https://web.archive.org/web/20200325221827/https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>>

⁽⁶⁵⁾ “Evaluating and Testing Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19),” 2020.4.27. *ibid.* <<https://web.archive.org/web/20200428094706/https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-criteria.html>>

者や職員全員を対象とした検査等も追加された⁽⁶⁶⁾。

上述のとおり6月から濃厚接触者は全員検査対象とされていたが、8月24日に指針を改定し、濃厚接触者でも無症状であれば、重症化リスクのある者や、医療提供者又は州・自治体の公衆衛生担当官に勧められた場合を除き、必ずしも検査を受ける必要はないとした。この指針変更には、無症状者による感染拡大につながる懸念が公衆衛生の専門家から寄せられるとともに、感染者数を少なく見せるために検査件数を減らそうとしているのではないかと⁽⁶⁷⁾との疑念が報じられた⁽⁶⁸⁾。批判を受けて翌月、この部分の改定は撤回された⁽⁶⁹⁾。

(3) 検査をめぐる状況

米国ではこれまでに累積1億8千万件を超える検査が行われている(2020年11月24日現在)。1日当たりでは7月以降約80万件超、10月以降は概ね100万件超、11月以降は約120万件超の検査が実施されている⁽⁷⁰⁾。

検査の実施状況は州によって大きく異なる。検査陽性率は、地域における感染拡大状況を見る指標とされるのに加えて、十分な数の検査が実施されているかどうかの指標としても用いられ、陽性率が高い場合、十分な検査が行われていないと考えられている⁽⁷¹⁾。米国全体における検査陽性率は10月29日において6.6%(7日間平均。以下同じ)であるものの⁽⁷²⁾、15州において10%を超えており、30%を超えている州もあった⁽⁷³⁾。急激な感染拡大により、11月29日現在、アイダホ州など陽性率が40%を超える州もある(米国全体では11月24日現在10.5%)。

また、夏の感染拡大期、検査機関の処理能力が需要に追いつかず、検査結果を受け取るまでに1週間あるいはそれ以上待たされるという事態が全国的に発生していることが報じられた。結果を待つ間に感染を拡大させる可能性があり、「何万件もの検査がほぼ無意味になった」⁽⁷⁴⁾、「仕組みとして、検査ゼロの体制に等しい」⁽⁷⁵⁾と批判されている。こうした状況に対し、精度が高くとも時間のかかるPCR検査にこだわるよりも、精度が低いものの安価ですぐに結果の

⁽⁶⁶⁾ “Overview of Testing for SARS-CoV-2,” 2020.6.13. *ibid.* <<https://web.archive.org/web/20200614190958/https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>>

⁽⁶⁷⁾ トランプ大統領が過去に、「検査をすればするほど、多くの感染者が見つかる」ため「検査を抑えるように関係者に指示した」と発言していた(後に大統領報道官が、大統領の発言は冗談で、検査の縮小は指示していないと釈明)(「新型コロナ「検査縮小指示」トランプ氏発言」『読売新聞』2020.6.23, 夕刊) こともあり、政治的な圧力があつたのではないかと報じられていた(「CDC ガイドライン急変 無症状は感染検査不要」2020.8.27. フジサンケイ・コミュニケーションズ・インターナショナル HP <https://fujisankei.com/video_library/news/8-27-cornavirus1.html>; Sheryl Gay Stolberg, “Top U.S. Officials Told C.D.C. to Soften Coronavirus Testing Guidelines,” *New York Times*, 2020.8.26)。

⁽⁶⁸⁾ 「濃厚接触後も検査不要 無症状なら、米CDC指針」『時事ドットコム通信ニュース』2020.8.27. <<https://sp.m.jiji.com/article/show/2432782>>

⁽⁶⁹⁾ Mike Stobbe, “CDC drops controversial testing advice that caused backlash,” *AP News*, 2020.9.19. <<https://apnews.com/2e7ac15e8d622b12bf784295e4b5266>>

⁽⁷⁰⁾ “Coronavirus Pandemic (COVID-19),” *op.cit.*(1)

⁽⁷¹⁾ ジョーンズ・ホプキンス大学のウェブサイトは、検査の不十分性を判断する目安として、陽性率5%を用いている(David Dowdy & Gypsyamber D’Souza, “COVID-19 Testing: Understanding the “Percent Positive,”” 2020.8.10. <<https://www.jhsph.edu/covid-19/articles/covid-19-testing-understanding-the-percent-positive.html>>)。十分に検査が行われているとみなされる陽性率については「3%から12%の間のどこか」とする見解(World Health Organization, “COVID-19 virtual press conference,” 2020.3.30. <https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/transcripts/who-audio-emergencies-coronavirus-press-conference-full-30mar2020.pdf?sfvrsn=6b68bc4a_2>)もある。

⁽⁷²⁾ “Coronavirus Pandemic (COVID-19),” *op.cit.*(1)

⁽⁷³⁾ “State Overview: Testing Trends Tool.” Johns Hopkins Coronavirus Resource Center (CRC) HP <<https://coronavirus.jhu.edu/testing/tracker/overview>>

⁽⁷⁴⁾ 「米国の新型コロナ検査、依然として及第点に届かず」『ウォール・ストリート・ジャーナル日本版』2020.8.11.

⁽⁷⁵⁾ 「米コロナ検査逼迫、トランプ氏に圧力強まる」『フィナンシャル・タイムズ』2020.7.21.

出る簡易検査を週に複数回行う方が効果的であるという意見もある⁽⁷⁶⁾。

2 医療提供体制の維持・確保支援

2020年3月、ニューヨーク州を中心に感染者が急増し、病院のICUは本来の病床数以上の患者を受け入れて対応した。増加するICU入院患者の治療のために多数の医療従事者が必要な上に、医療従事者には感染やその疑いで自主隔離になる人もおり、深刻な人員不足が発生した⁽⁷⁷⁾。一方で、感染のおそれなどから新型コロナウイルス感染症以外の医療サービスの提供にも支障が生じた。連邦政府はこうした状況に対応するため、州や自治体による病床確保の支援や医療提供者への助成金の交付などを実施した。

(1) 病床不足への対応

(i) 臨時医療施設の建設支援

陸軍工兵隊 (U.S. Army Corps of Engineers: USACE) は、国内の流行が深刻な地域での臨時病床確保の支援を行った。これは連邦緊急事態管理庁 (Federal Emergency Management Agency: FEMA) による任務割当 (mission assignment)⁽⁷⁸⁾ に基づく活動で、州政府の申請を受けて行われる。ニューヨーク市内最大の会議場ジャビッツ・コンベンションセンターを臨時医療施設にするなど⁽⁷⁹⁾、全国で会議場や宿泊施設、学生寮を転換して38の代替医療施設 (Alternate Care Facilities: ACF) (計15,074床) を確保するとともに、41の連邦医療ステーション (Federal Medical Station: FMS) を設置した⁽⁸⁰⁾。

(ii) 病院船の派遣

米海軍は、アンドリュー・クオモ (Andrew Cuomo) ニューヨーク州知事及びギャビン・ニューサム (Gavin Newsom) カリフォルニア州知事の要請に基づき、病院船「コンフォート」(1,000床、医療従事者等1,100人) をニューヨーク市に、「マーシー」(1,000床、医療従事者等800人超) をロサンゼルス市に派遣した。病院船は当初、新型コロナウイルスに感染していない患者に対する医療提供を目的として派遣された。しかし、外出制限下にあって外傷など非感染者の医療需要は少なく、「コンフォート」はクオモ知事の要請を受けて感染者の受入れを開始した。約1か月間の滞在期間において「コンフォート」は新型コロナウイルス感染者を含む合計182人の患者を受け入れ⁽⁸¹⁾、「マーシー」は6週間で新型コロナウイルスに感染していない患者77人の治療を行った⁽⁸²⁾。病院船の派遣が必要であったのかどうかに関し、クオモ知事は、病院

(76) 「PCRより「質が悪い」検査の拡充を、米ハーバード大助教ら提言」『AFPBB News』2020.8.4. <<https://www.afpbb.com/articles/-/3297361>>

(77) 「NY、看護師「溺れる」寸前 逼迫するICU病床と人材」『時事ドットコム』2020.4.11. <<https://www.jiji.com/jc/article?k=2020041000668&g=int>>

(78) 6 U.S.C. § 753(c); 44 CFR § 206.2(a)(18)

(79) 「米のコロナ感染拡大、死者7000人目前 感染者は26万人超」『日本経済新聞』(電子版)2020.4.4. <<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO57675790U0A400C2000000/>>

(80) “USACE COVID-19 Response Efforts.” USACE HP <<https://www.usace.army.mil/Coronavirus/Alternate/>>; “Examining the National Response to the Worsening Coronavirus Pandemic,” 2020.7.22. Federal Emergency Management Agency HP <<https://www.fema.gov/fact-sheet/examining-national-response-worsening-coronavirus-pandemic>>

(81) Gidget Fuentes, “Hospital Ship Comfort Ends NYC COVID-19 Mission After Treating 182 Patients,” *USNI News*, 2020.4.27. <<https://news.usni.org/2020/04/27/hospital-ship-comfort-ends-nyc-covid-19-mission-after-treating-182-patients>>

(82) Gidget Fuentes, “Hospital Ship Mercy No Longer Treating Patients, Remains in L.A. for COVID-19 Support,” *USNI News*, 2020.5.7. <<https://news.usni.org/2020/05/07/hospital-ship-mercy-no-longer-treating-patients-remains-in-l-a-for-covid-19-support>>

船は「安心を与えただけでなく人命を救った」とし、需要が予測していた水準に達することはなかったとしても、病院船が派遣されたことには価値があったと述べている⁽⁸³⁾。

(iii) 遠隔診療の拡大

対面の診療による患者・医療従事者双方の感染リスクを減らすため、一時的に遠隔診療を拡大するための措置が行われている。遠隔診療に必要な設備等の購入費用の助成や、遠隔診療に関するメディケアの適用対象の拡大を行うとともに、患者の医療情報保護に関する規則の要件を満たさない一定のアプリケーションの使用を容認するなど、医療機関が遠隔診療を導入しやすくするための措置を講じた⁽⁸⁴⁾。

(2) 医療提供者救済基金

医療機関は不急の手術の中止による収入減少や、新型コロナウイルス感染症患者の治療や受入れ体制整備等のための追加的な支出を余儀なくされた⁽⁸⁵⁾。このような新型コロナウイルスに起因する医療提供者の保健医療関連支出や収入減少を補うことを目的として、「医療提供者救済基金」(Provider Relief Fund)が創設された。基金には CARES 法により 1000 億ドルの予算が割り当てられ、「給与保護プログラム・保健医療強化法」により 750 億ドルが追加された⁽⁸⁶⁾。新型コロナウイルス感染症の診断、検査、治療に携わる医療提供者を対象として、基金から助成金の支払が行われている。また、新型コロナウイルス感染症の入院患者が多かった病院や農村地域の医療機関、社会的弱者の患者の多いセーフティ・ネット病院等に対する追加的な支払も行われている⁽⁸⁷⁾。

(3) ボランティア医療専門職の免責

ニューヨーク州などの感染拡大地域において、多くの医療専門職がボランティアとして働いた。CARES 法は、このような医療ボランティアを保護するための免責規定を設けている。医療専門職の者が、新型コロナウイルス感染症に関して宣言された公衆衛生緊急事態の期間に、ボランティアとして保健医療サービスを提供する際に行ったことあるいは行わなかったことによって生じた損害について、責任を負わないことを規定している。ただし、故意による若しくは犯罪的な違法行為、重過失、無謀な違反行為又は損害を被った個人の人権及び安全について意図的に甚だしく無関心であったことによって損害が発生した場合や、医療従事者がアルコールや薬物の影響下にある状態で保健医療サービスを行った場合は、免責の対象とならない⁽⁸⁸⁾。

⁸³ Jennifer Peltz et al., “Navy ship sent to NYC for outbreak no longer needed: Cuomo,” *AP News*, 2020.4.22. <<https://apnews.com/article/c20a81a66772154b9171083ed57716a1>>; Gidget Feuntes, “Beyond Mercy: Navy’s COVID-19 Hospital Ship Missions and the Future of Medicine at Sea,” *USNI News*, 2020.5.25. <<https://news.usni.org/2020/05/25/beyond-mercy-navys-covid-19-hospital-ship-missions-and-the-future-of-medicine-at-sea>>

⁸⁴ “Telehealth: Delivering Care Safely During COVID-19,” 2020.7.15. HHS.gov HP <<https://www.hhs.gov/coronavirus/telehealth/index.html>>; 米国における新型コロナウイルス感染症対策としての遠隔診療の詳細については、鈴木智之「新型コロナウイルス感染症対策としてのオンライン診療の規制緩和—日本及び米国の状況を中心に—」『レファレンス』839号, 2020.12, pp.53-78. (本号) 参照。

⁸⁵ 「米医療機関、物資や人員、資金不足で限界状態に」『フィナンシャル・タイムズ』2020.4.7.

⁸⁶ United States Government Accountability Office, “COVID-19: Opportunities to Improve Federal Response and Recovery Efforts,” GAO-20-625, 2020.6, pp.96-97. <<https://www.gao.gov/assets/710/707839.pdf>>

⁸⁷ “CARES Act Provider Relief Fund: General Information.” HHS.gov HP <<https://www.hhs.gov/coronavirus/cares-act-provider-relief-fund/general-information/index.html>>

⁸⁸ Sec. 3215 (42 U.S.C. § 234 notes)

米国には、緊急事態か否かにかかわらず、ボランティアの免責について規定する「ボランティア保護法」⁽⁸⁹⁾があり、ボランティアとして働く医療専門職にも適用される。しかし、この法律は非営利組織又は政府機関のために働くボランティアのみを対象としている⁽⁹⁰⁾ため、民間の病院で働く場合は免責対象とならないなど、CARES法の規定と適用範囲など異なる点がある。CARES法による免責は、ボランティア保護法による保護に追加して更なる保護を与えるものである。州法等に優先するが、州法等がこれより手厚い免責規定を持っている場合はこの限りではない。

3 医療用製品の確保

(1) 戦略的国家備蓄の活用

米国では、公衆衛生サービス法第319F-3条⁽⁹¹⁾に基づき、バイオテロ攻撃及びその他の公衆衛生緊急事態に備えて医薬品、ワクチン、インスリンや抗毒素などの生物由来製品、医療機器等を戦略的国家備蓄（Strategic National Stockpile: SNS）として備蓄している。2020年2月25日の下院歳出委員会でアザー保健福祉省長官は、N95マスク1200万枚（及び使用期限切れのもの500万枚）、サージカルマスク3000万枚の備蓄があることを明らかにするとともに、3億枚を確保する必要があるとの考えを示した⁽⁹²⁾。

医療現場で使用するN95マスクなどの個人防護具や人工呼吸器の不足に直面した州などからの要請を受け、事前準備・対応担当次官補局（Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response: ASPR）⁽⁹³⁾はSNSから物資を供給した。2020年4月6日までにN95マスク1170万枚、サージカルマスク2653万枚、人工呼吸器7,920台等がSNSから州などに供給され、SNSの個人防護具の在庫は10%（連邦政府が使用するために残している。）に減少した⁽⁹⁴⁾。しかし、感染拡大初期における州や医療機関の需要を満たすことはできなかったと報じられている⁽⁹⁵⁾。SNSは、ハリケーンやテロ攻撃など地域レベルの災害への対応を想定して構築されており、今回の新型コロナウイルス感染症によるパンデミックのような、全国規模の事態に対応するように設計されていない上⁽⁹⁶⁾、2009年の新型インフルエンザ（H1N1）流行時に使用した分のN95マスクなどが補充されていなかったためである⁽⁹⁷⁾。政府は備蓄の方針を見直し、今後の感染拡大や、将来全国規模の公衆衛生緊急事態が起こった場合に備え、90日分の備蓄を

⁽⁸⁹⁾ Volunteer Protection Act of 1977 (P.L.105-19)

⁽⁹⁰⁾ 42 U.S.C. § 14503

⁽⁹¹⁾ 42 U.S.C. § 247d-6b

⁽⁹²⁾ “The US has a stockpile of masks, health secretary says,” *CNN*, 2020.2.26. <https://edition.cnn.com/asia/live-news/coronavirus-outbreak-02-26-20-intl-hnk/h_d18cf0c9f80333ffdeff947ad1bae26>

⁽⁹³⁾ ASPRは「2006年パンデミック及び全ハザード対策法」（Pandemic and All-Hazards preparedness Act (P.L.109-417)）により、保健福祉省内に創設された（42 U.S.C. § 300hh-10）。災害及び公衆衛生緊急事態に対する公衆衛生及び医療分野における準備、対応、復興を主導する（“About ASPR.” Public Health Emergency HP <<https://www.phe.gov/about/aspr-careers/Pages/About.aspx>>）。

⁽⁹⁴⁾ “New Document Shows Inadequate Distribution of Personal Protective Equipment and Critical Medical Supplies to States,” 2020.4.8. House Committee on Oversight and Reform HP <<https://oversight.house.gov/news/press-releases/new-document-shows-inadequate-distribution-of-personal-protective-equipment-and>>; “SNS PPE Distribution Report: Eaches (as of April 6, 2020, 6:00 am EDT).” *idem* <<https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/documents/SNS%20PPE%20REPORT.pdf>>

⁽⁹⁵⁾ 「米の医療用品、新型コロナ需要が戦略的備蓄を圧倒」『ウォール・ストリート・ジャーナル日本版』2020.3.24.

⁽⁹⁶⁾ United States Government Accountability Office, *op.cit.*(86), p.109.

⁽⁹⁷⁾ 「トランプ政権、医療品の国家備蓄見直し 90日分確保狙う」『ダウ・ジョーンズ日本語ニュースワイヤーズ』2020.5.15; *ibid.*

確保するとしている⁽⁹⁸⁾。

(2) 買いだめ・転売対策

感染拡大に社会の不安が高まる中、需要の高い製品を買い占め、高値で転売して利益を得ようとする者が現れるようになった⁽⁹⁹⁾。このような行動への対応策としてトランプ大統領は2020年3月23日、医療用製品の買いだめ⁽¹⁰⁰⁾を防止するための「1950年国防生産法」⁽¹⁰¹⁾上の権限⁽¹⁰²⁾を保健福祉省長官に付与した⁽¹⁰³⁾。この権限に基づき同長官は、N95マスク等の呼吸用防護具、人工呼吸器、リン酸クロロキニン又はヒドロキシクロロキニン製剤、医療用滅菌器、医療用ガウン、マスクやフェイスシールド、手袋等の個人防護具などを買いだめ防止の対象に指定した⁽¹⁰⁴⁾。司法省と保健福祉省は、高値での販売を目的に蓄積されていると判断した個人防護具等を押収し、物資が不足している地域に配分した。所有者には新型コロナウイルス感染症流行前の市場価格を支払うとしている⁽¹⁰⁵⁾。

(3) 輸出の制限

国内で生産された医療用製品が国内で使われるよう、2020年4月3日に発出された大統領の指示⁽¹⁰⁶⁾に従い、FEMA長官は、国防生産法に基づく権限において⁽¹⁰⁷⁾、N95マスクなどの個人防護具(PPE)をFEMA長官の承認なしに輸出することを禁止した⁽¹⁰⁸⁾。空港や港湾で国外向け貨物からN95マスクなどが見つかった場合、税関国境警備局が一旦押収し、国内での使用に振り向けるか、政府が買い取るか、輸出を認めるかをFEMAが判断するとしている⁽¹⁰⁹⁾。2020年1月1日以前から海外の顧客と継続的な契約を結んでいた米国企業で、製造した輸出

(98) 『ダウ・ジョーンズ日本語ニュースワイヤーズ』同上; “SNS 2.0: The Next Generation.” Public Health Emergency HP <<https://www.phe.gov/about/sns/Pages/sns-next-generation.aspx>>

(99) 「除菌ジェル1万7700本を買い占め、高値で転売 アメリカ人男性が捜査対象に」『BBC News Japan』2020.3.17. <<https://www.bbc.com/japanese/51922915>>; “Coronavirus fears lead to price gouging on hand sanitizer and face masks: “They’re taking advantage of people”,” CBS news, 2020.3.6. <<https://www.cbsnews.com/news/coronavirus-price-gouging-hand-sanitizer-face-masks/>>; Michael Levenson, “Price Gouging Complaints Surge Amid Coronavirus Pandemic,” *New York Times*, 2020.3.27. <<https://www.nytimes.com/2020/03/27/us/coronavirus-price-gouging-hand-sanitizer-masks-wipes.html>>

(100) 業務、個人若しくは家庭における消費のために合理的に必要な量を超えて、又は市場実勢価格よりも高い価格での転売を目的として、指定された物資を蓄積すること (50 U.S.C. § 4512)。

(101) Defense Production Act of 1950 (P.L.81-774) (50 U.S.C. § 4501 et seq.)

(102) 50 U.S.C. §§ 4512, 4555

(103) “Executive Order 13910 of March 23, 2020 (Preventing Hoarding of Health and Medical Resources to Respond to the Spread of COVID-19),” *Federal Register*, 85(59), 2020.3.26, pp.17001-17002. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-26/pdf/2020-06478.pdf>>

(104) Department of Health and Human Services, “Notice of Designation of Scarce Materials or Threatened Materials Subject to COVID-19 Hoarding Prevention Measures,” *Federal Register*, 85(61), 2020.3.30, pp.17592-17593. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-30/pdf/2020-06641.pdf>>

(105) “DOJ and HHS Partner to Distribute More Than Half A Million Medical Supplies Confiscated From Price Gougers,” 2020.4.2. HHS.gov HP <<https://www.hhs.gov/about/news/2020/04/02/doj-and-hhs-partner-to-distribute-more-than-half-a-million-medical-supplies-confiscated-from-price-gougers.html>>

(106) “Memorandum on Allocating Certain Scarce or Threatened Health and Medical Resources to Domestic Use,” 2020.4.3. White House HP <<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/memorandum-allocating-certain-scarce-threatened-health-medical-resources-domestic-use/>>

(107) 50 U.S.C. §§ 4511, 4554

(108) Federal Emergency Management Agency, “Prioritization and Allocation of Certain Scarce or Threatened Health and Medical Resources for Domestic Use,” *Federal Register*, 85(70), 2020.4.10, pp.20195-20200. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-04-10/pdf/2020-07659.pdf>>

(109) 「積み荷のマスク「いったん押収」」『時事ドットコム』2020.4.9. <<https://www.jiji.com/jc/article?k=2020040900681&g=int>>; *ibid.*, p.20197; 44 CFR § 328.102

禁止対象製品の8割以上を国内で販売していた場合は、輸出禁止の対象外とされている⁽¹¹⁰⁾。輸出禁止措置はPPE輸入国の反発を招くとともに、米国に対するPPE及びその原材料の輸出停止などの報復措置につながる可能性が指摘された⁽¹¹¹⁾。3M社がN95マスクの増産と中国の工場からの輸入に合意したことを受けて措置が緩和され⁽¹¹²⁾、NPO又はNGOが慈善団体や外国政府への寄附や無償配布を行うための輸出、カナダ又はメキシコへの輸出等は、輸出禁止の措置から除外された⁽¹¹³⁾。

(4) 輸入の迅速化

海外から個人防護具等の物資を輸入するのにかかる期間を短縮するため、FEMAは医療用製品の流通業者6社と協力し、物資をチャーター便で運ぶ「エアブリッジ計画」を実施した。空輸にかかる費用をFEMAが負担する。流通業者は、国内に到着した物資の50%は物資の不足している感染拡大地域の医療機関等に届け、残りの50%は通常の流通ルートで国内の顧客に供給した。後者については、州政府に提供するために一部を連邦政府が買い取ることもあった。FEMAは、国際輸送に海上では37日かかるところを1日で空輸できたとしている。2020年3月29日から6月30日までの間に合計249便を手配し、N95マスク450万枚、手袋10億枚、サージカルマスク1億2200万枚、医療用ガウン6000万枚などを運搬した⁽¹¹⁴⁾。

4 医療用製品の国内製造の促進

(1) 国防生産法による製造促進

戦略的国家備蓄では個人防護具や人工呼吸器の需要の一部しか満たすことができないこと、また必要な医療用製品を海外からの輸入に頼っていること⁽¹¹⁵⁾に対する安全保障上の不安から、国防生産法の権限を用いて必要な医療用品を企業に製造させるよう求める声が高まっていた。

トランプ大統領は2020年3月18日に国防生産法の発動を表明し⁽¹¹⁶⁾、個人防護具や人工呼吸器など新型コロナウイルス感染症への対応に必要な医療物資について、同法に基づく契約・注文を他の契約・注文より優先して承諾・履行させたり、物資等を配分したりする権限を保健

⁽¹¹⁰⁾ Federal Emergency Management Agency, *op.cit.*(108), p.20197; 44 CFR § 328.102

⁽¹¹¹⁾ 「高性能マスクの輸出に「NO」米大統領の声明に各方面で反発」『NHK ニュース』2020.4.4. <<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20200404/k10012368651000.html>>

⁽¹¹²⁾ Shawn Donnanほか「トランプ氏、マスクや防護具の輸出制限緩和と3Mやカナダと対立後」『Bloomberg』2020.4.7. <<https://www.bloomberg.co.jp/news/articles/2020-04-07/Q8E8UZDWLU6801>>

⁽¹¹³⁾ Federal Emergency Management Agency, “Prioritization and Allocation of Certain Scarce or Threatened Health and Medical Resources for Domestic Use; Exemptions,” *Federal Register*, 85(77), 2020.4.21, pp.22021-22024. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-04-21/pdf/2020-08542.pdf>>

⁽¹¹⁴⁾ “Examining the National Response to the Worsening Coronavirus Pandemic,” *op.cit.*(80)

⁽¹¹⁵⁾ 米国で使用される医療用製品のうち、どの程度が国内で製造され、どの程度輸入に頼っているのかについて明確なデータはない。FDAによると、米国市場に医薬品を供給する原薬（医薬品の有効成分）製造施設の26%が米国内にあり、ヨーロッパ所在の施設が26%、インド19%、中国13%等となっている。最終製剤は製造施設の46%が米国内にある（Judith A. McMeekin et al., “COVID-19 and Beyond: Oversight of the FDA’s Foreign Drug Manufacturing Inspection Process,” 2020.6.2. FDA HP <<https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/covid-19-and-beyond-oversight-fdas-foreign-drug-manufacturing-inspection-process-06022020>>）。

⁽¹¹⁶⁾ “Remarks by President Trump, Vice President Pence, and Members of the Coronavirus Task Force in Press Briefing,” 2020.3.18. White House HP <<https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/remarks-president-trump-vice-president-pence-members-coronavirus-task-force-press-briefing-5/>>

福祉省長官に付与した⁽¹¹⁷⁾。大統領の指示⁽¹¹⁸⁾に基づき、保健福祉省はゼネラルモーターズ(GM)と人工呼吸器の優先契約を締結し⁽¹¹⁹⁾、GMは8月末までに3万台の人工呼吸器の製造・納入を行った⁽¹²⁰⁾。

大統領はまた、保健福祉省長官と国土安全保障省長官に、同法に基づき、民間企業の製造能力拡大を促進するための財政的インセンティブを設ける権限等を付与した⁽¹²¹⁾。国防総省(Department of Defense: DOD)は、コロナウイルスの予防、準備、対応のために国防生産法第三編に基づく購入費としてCARES法により10億ドルの追加配分を受け、医療用製品に関してはこれまでにN95マスクの生産拡大のため3社に計1億3300万ドル⁽¹²²⁾、ウイルス検査に使用するスワブ(綿棒)の製造施設の増設に7550万ドル⁽¹²³⁾、N95マスクのフィルター等の生産拡大に220万ドルを投資する⁽¹²⁴⁾ことを発表している。なお、この10億ドルの追加配分の用途は医療用製品に限定されておらず、多くが防衛関連産業の支援に充当されている(国防総省の計画では6億8800万ドル)。医療現場でのN95マスクの不足は解消されておらず、このような資金の使い方は議会の意図を逸脱しているとの批判もある⁽¹²⁵⁾。

(2) 製造物に起因する損害の免責

(i) PREP法に基づく免責制度

公衆衛生緊急事態に際して必要な医療用製品の開発・投与等を促進するための措置として、2005年に制定された「公衆緊急事態準備法」⁽¹²⁶⁾(PREP法)に基づく免責制度が存在する。公衆衛生緊急事態⁽¹²⁷⁾に対応するために必要な医薬品や医療機器等の製造、販売、投与等を行う者が個人に与えた損害について、政府は同法に基づいて責任を免除する対象を指定することが

(117) “Executive Order 13909 of March 18, 2020 (Prioritizing and Allocating Health and Medical Resources to Respond to the Spread of COVID-19),” *Federal Register*, 85(56), 2020.3.23, pp.16227-16228. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-23/pdf/2020-06161.pdf>>

(118) “Memorandum on Order Under the Defense Production Act Regarding General Motors Company,” 2020.3.27. White House HP <<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/memorandum-order-defense-production-act-regarding-general-motors-company/>>

(119) “HHS Announces Ventilator Contract with GM under Defense Production Act,” 2020.4.8. HHS.gov HP <<https://www.hhs.gov/about/news/2020/04/08/hhs-announces-ventilator-contract-with-gm-under-defense-production-act.html>>

(120) “General Motors and Ventec Life Systems Complete Delivery of 30,000 V+Pro Critical Care Ventilators,” 2020.9.1. GM Media HP <<https://media.gm.com/media/us/en/gm/home.detail.html/content/Pages/news/us/en/2020/sep/0901-ventec.html>>

(121) “Executive Order 13911 of March 27, 2020 (Delegating Additional Authority Under the Defense Production Act With Respect to Health and Medical Resources To Respond to the Spread of COVID-19),” *Federal Register*, 85(63), 2020.4.1, pp.18403-18405. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-04-01/pdf/2020-06969.pdf>>

(122) “DOD Details \$133 Million Defense Production Act Title 3 COVID-19 Project,” 2020.4.21. DOD HP <<https://www.defense.gov/Newsroom/Releases/Release/Article/2158351/dod-details-133-million-defense-production-act-title-3-covid-19-project/>>

(123) “DOD Details \$75 Million Defense Production Act Title 3 Puritan Contract,” 2020.4.29. *ibid.* <<https://www.defense.gov/Newsroom/Releases/Release/Article/2170355/dod-details-75-million-defense-production-act-title-3-puritan-contract/>>

(124) “DOD Announces Defense Production Act Title 3 COVID-19 PPE Project: \$2.2 Million Investment Will Increase U.S. Domestic Production of N95 Mask Respirator and Mask Ventilator Filter Production by Over 30 Million Combined Over the Next 120 Days,” 2020.5.28. *ibid.* <<https://www.defense.gov/Newsroom/Releases/Release/Article/2200654/dod-announces-defense-production-act-title-3-covid-19-ppe-project-22-million-in/>>

(125) Aaron Gregg and Yeganeh Torbati, “Pentagon used taxpayer money meant for masks and swabs to make jet engine parts and body armor,” *Washington Post*, 2020.9.22.

(126) Public Readiness and Emergency Preparedness Act (P.L.109-148)

(127) ここでいう公衆衛生緊急事態は、PREP法に基づく免責のための宣言を行うのに先立って、同法に基づき保健福祉省長官が決定するものである。公衆衛生サービス法第319条に基づく1月31日の公衆衛生緊急事態とは別のものであり、PREP法に基づく免責のために公衆衛生サービス法第319条に基づく公衆衛生緊急事態が宣言されている必要はない。

できる。免責対象者の故意によって、対象製品の使用等による死亡又は重傷が起こった場合は免責されないが、免責対象者に対する訴訟を提起するには、免責対象者に故意があったこと及びその故意によって死亡や重傷が発生したという証拠を原告側が提供する必要がある⁽¹²⁸⁾。

保健福祉省長官は3月10日、同法に基づき、新型コロナウイルスとそれによる感染症の拡大が公衆衛生緊急事態に当たるという決定を行い、新型コロナウイルス感染症対策のための特定の医療用製品の投与や使用によって生じた損害について、その製造販売者や医療従事者等を免責するための宣言を行った⁽¹²⁹⁾。FFCR法及びCARES法によるPREP法改正により、免責の対象製品の範囲が拡大され、一定の要件を満たす呼吸用防護具が免責制度の対象に加えられた⁽¹³⁰⁾（免責制度の概要については表3参照）。

表3 新型コロナウイルス対策のための医療用製品に関する免責の対象と範囲

対象者 (covered persons)	①米国政府 ②対象製品の製造者 ③対象製品の流通関係者 ④対象製品の事業計画者 (program planners) ^(注1) ⑤対象製品の処方、投与、調剤を行った有資格者 ^(注2) ⑥上記①～⑤の職員、代理人、従業員
免責の範囲	対象者は、対象製品を個人に投与又は対象製品を個人が使用したことに起因する損失 ^(注3) に関する請求の訴訟及び法的責任が免除される。 対象者の故意により死亡や重傷が生じた場合は免責の対象とならない。
対象製品 (covered countermeasures)	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 又は新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 若しくはその変異体の伝播の処置、診断、治療、予防又は緩和のために用いられる以下の製品 ^(注4) 抗ウイルス薬、その他医薬品、生物由来製品 診断装置、その他医療機器 呼吸用防護具 ^(注5) ワクチン これらの製品を投与するための機器及びこれらの製品に含まれる部品・材料

(注1) 州・地方政府及びその職員、その他対象製品の投与、供給、使用等に関する事業を管理・監督する者。
 (注2) 州法に基づき、対象製品の処方や投与等を行う資格を持つ医療従事者等。州政府や地方自治体等あるいは緊急使用許可 (EUA) によって対象製品の処方、投与、供給、調剤の実施を認められた者や、児童の予防接種を行っており一定の条件を満たす薬剤師・インターンなども含まれる。
 (注3) ①死亡、②身体的、精神的又は情緒的な傷害、疾病、障害又は症状 (condition)、③身体的、精神的又は情緒的な傷害、疾病、障害又は症状のおそれ (健康状態のモニタリングの必要性を含む。)、④財産の損失又は損傷 (事業中断を含む。) 等あらゆる種類の損失。
 (注4) FDA の承認、免許又は EUA を受けているもの。
 (注5) 国立労働安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health: NIOSH) の承認を受け、保健福祉省長官が公衆衛生緊急事態の間の優先的使用を決定した呼吸用防護具。
 (出典) 42 U.S.C. § 247d-6d; Department of Health and Human Services, Office of the Secretary, "Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19," *Federal Register*, 85(52), 2020.3.17, pp.15198-15203. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-17/pdf/2020-05484.pdf>>; *idem*, "Amendment to Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19," *Federal Register*, 85(73), 2020.4.15, pp.21012-21014. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-04-15/pdf/2020-08040.pdf>>; *idem*, "Second Amendment to Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19," *Federal Register*, 85(110), 2020.6.8, pp.35100-35102. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-06-08/pdf/2020-12465.pdf>>; *idem*, "Third Amendment to Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19," *Federal Register*, 85(164), 2020.8.24, pp.52136-52141. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-08-24/pdf/2020-18542.pdf>> 等を基に筆者作成。

(128) 42 U.S.C. § 247d-6d

(129) Department of Health and Human Services, Office of the Secretary, "Declaration under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures against COVID-19," *Federal Register*, 85(52), 2020.3.17, pp.15198-15203. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-17/pdf/2020-05484.pdf>>

(130) FFCR法による改正では、①国立労働安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health: NIOSH) により承認され、②EUAの対象であり、③新型コロナウイルス感染症の対応のために使用されている呼吸用防護具が免責の対象製品に追加された。さらにCARES法による改正により、②のFDAによる承認要件が削除され、保健福祉省長官が公衆衛生緊急事態の期間中において優先度が高いと判断したもの、との要件が追加された。

(ii) PREP 法に基づく補償プログラム

免責制度の対象製品の投与や使用に起因して死亡した又は身体に重大な傷害を負った個人は、PREP 法に基づく補償プログラム (Countermeasures Injury Compensation Program: CICIP) の対象となり得る⁽¹³¹⁾。CICIP による補償の対象となる損害は免責の対象と範囲が異なり、精神的・情緒的な傷害、傷害のおそれ、財産の損失等は対象とされない。CICIP による補償の対象者には、その傷害の診断・治療に必要な医療費、その傷害によって失った稼働所得 (employment income, 自営業による収入を含む。) の補償⁽¹³²⁾、死亡の場合は遺族に対し死亡給付⁽¹³³⁾が政府から支給される (他の保険等から受け取った又は受け取る予定の給付額を控除して支給)。補償の申請は、対象製品の投与又は使用から 1 年以内に行う必要がある⁽¹³⁴⁾。

(3) 政府調達における国内産製品の購入促進

トランプ大統領は 2020 年 8 月 6 日の大統領令により、パンデミックなどの危機から市民を守るためには、必須医薬品、医療用製品及び原薬等の海外への依存を低下させることが重要との認識の下、これらの物資の国内生産を長期的に拡大するため、政府機関に対し、これらの物資の国内調達の最大化及びサプライチェーンの脆弱性の特定と緩和に取り組むことを求めた。国産の医療用製品等の調達の最大化のための取組として、具体的には、政府機関は可能な限り国内産の製品のみを対象とする調達方法を用いること、長期契約を行うなど公衆衛生産業基盤を強化・動員するための調達戦略を考案・導入すること、通商代表部は自由貿易協定及び世界貿易機関 (WTO) 政府調達協定における連邦政府調達物品の範囲から必須医薬品等を除外するための措置を講ずることなどが挙げられている。また、サプライチェーンの脆弱性の特定と緩和のため、FDA に対し、製造業者から収集する情報に関する規則・指針の改正を提案すること、国内生産を阻害する FDA 規則があれば見直しについて大統領に助言すること、国産の必須医薬品等にかかる FDA の承認を加速することなどを求めている⁽¹³⁵⁾。

5 ワクチンの開発支援等

米国政府は、2021 年 1 月までに新型コロナウイルスのワクチンの接種を開始することを目指し、開発を積極的に支援している。連邦政府による開発支援と接種開始に向けた準備の概要は以下のとおりである。

(131) 42 U.S.C. § 247d-6e

(132) 傷害を負った時点における稼働所得 (gross employment income) の $66\frac{2}{3}\%$ (扶養家族がいる場合は 75%) を、傷害が原因で仕事を失った日数分支給する (10 日未満の場合は 5 日分を控除して支給)。年間支給限度額 50,000 ドル、生涯支給限度額 370,376 ドル (2021 年度 (2020 年 10 月 1 日～2021 年 9 月 30 日) の場合) である。ただし、保健福祉省長官が、受給者の傷害が社会保障法第 216 条 (i) (42 U.S.C. § 416(i)) の定める「障害」(disability) の定義に該当すると決定した場合は、生涯支給限度額は適用されない。受給者が 65 歳に達すると稼働所得の補償は支給されない (42 CFR § 110.81)。

(133) 2021 年度中の死亡の場合、370,376 ドル (42 CFR § 110.82; “Benefits by Year.” Public Safety Officers’ Benefits (PSOB) Program HP <<https://psob.bja.ojp.gov/knowledge-base/benefits-by-year/>>)。

(134) 42 CFR Part 110

(135) “Executive Order 13944 of August 6, 2020 (Combating Public Health Emergencies and Strengthening National Security by Ensuring Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs Are Made in the United States),” *Federal Register*, 85(158), 2020.8.14. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-08-14/pdf/2020-18012.pdf>>

(1) 臨床試験・審査承認手続の加速

4月17日、NIHとNIH財団(FNIH)が主導し、両機関と国内の政府機関、製薬会社16社、欧州医薬品庁(European Medicines Agency: EMA)から構成される官民パートナーシップ「COVID-19治療的介入とワクチンの加速」(Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines: ACTIV)を立ち上げた。官民のパートナーは、100を超える治療薬及びワクチン候補品から、成功可能性の高い優先品を特定し、臨床試験入りを支援する。政府機関パートナーは、臨床試験の合理化や研究開発・規制手続の調整により、実用化を加速する。重点分野として、①前臨床評価方法の標準化と共有、②短期間で成功する可能性の高い治療薬候補の臨床評価の優先・加速、③臨床試験の実施能力の最大化、④ワクチン開発の促進、の4つが設定されている⁽¹³⁶⁾。

(2) 開発資金の援助

2020年5月15日、トランプ大統領が、新型コロナウイルス感染症のワクチン、治療薬、診断法の開発・製造・輸送の迅速化のための計画「ワープスピード作戦」(Operation Warp Speed)を正式に発表した⁽¹³⁷⁾。2021年1月までに、概ね全人口(3.3億人)が1回接種するのに相当する3億回分のワクチンを供給することを目標に掲げている⁽¹³⁸⁾。

連邦政府はワープスピード作戦のために100億ドルの予算を確保したとしている。有望なワクチン等の候補品を選定し、政府がリスクを負って製造・配送に関する投資を行う。選定された候補品の製造能力(製造設備)を、販売承認を待たずに開発段階で拡大し、販売承認前に配送計画とインフラ構築を行うことで、開発から供給までの時間を大幅に短縮する。拡大された製造能力は、どの企業が拡大したかにかかわらず、最終的に開発に成功したワクチン等の製造に利用される⁽¹³⁹⁾。

政府は、モデルナ、ヤンセンファーマ、ファイザー/ビオンテック、アストラゼネカ/オックスフォード大学などが手掛けるワクチン候補(表4)やリジェネロンの抗体カクテル療法(ReGN-COV2)の開発・製造に加え、アピジェクトのプレフィルドシリンジ(あらかじめ薬剤が充填された注射器)、コーニングのガラスバイアル(注射剤などを入れるガラス瓶)の大量生産などのために資金援助を行っている⁽¹⁴⁰⁾。

⁽¹³⁶⁾ 「NIHがCOVID-19対策官民パートナーシップを創設」『国際医薬品情報』1153号, 2020.5.11, p.46; 「NIHがCOVID-19ワクチン開発に向けて官民パートナーシップを構築」2020.6.22. 科学技術振興機構研究開発戦略センター HP <<https://crds.jst.go.jp/dw/20200622/2020062223557/>>

⁽¹³⁷⁾ “Remarks by President Trump on Vaccine Development,” 2020.5.15. White House HP <<https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/remarks-president-trump-vaccine-development/>>

⁽¹³⁸⁾ Assistant Secretary for Public Affairs (ASPA), “Fact Sheet: Explaining Operation Warp Speed.” HHS.gov HP <<https://www.hhs.gov/coronavirus/explaining-operation-warp-speed/index.html>>

⁽¹³⁹⁾ “Trump Administration Announces Framework and Leadership for ‘Operation Warp Speed,’” 2020.5.15. *ibid.* <<https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/15/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed.html>>; 三枝治「変わる米国の医療保障システム (30) —オバマケアからトランプケアへ—」『国際医薬品情報』1154号, 2020.5.25, pp.44-46.

⁽¹⁴⁰⁾ ASPA, *op.cit.*⁽¹³⁸⁾

表4 米国政府が支援する主なワクチン候補

メーカー等	名称	臨床試験の状況 ^(注1)	ワクチンの技術的基盤	米国政府の資金拠出 ^(注2)	米国政府への供給
モデルナ	mRNA-1273	第3相	mRNA	24.8億ドル	1億回分 ^(注3)
ヤンセンファーマ	Ad26.COV2.S	第3相	ウイルスベクター	14.56億ドル超	1億回分 ^(注4)
サノフィパスツール、グラクソ・スミスクライン	(名称確認できず)	第1/2相	遺伝子組換えタンパク	21億ドル	1億回分 ^(注5)
ファイザー、ピオンテック	BNT162	第2/3相	mRNA	19.5億ドル	1億回分 ^(注6)
ノババックス	NVX-CoV2373	第1相	遺伝子組換えタンパク	16億ドル	1億回分
アストラゼネカ、オックスフォード大学	AZD1222	第3相	ウイルスベクター	12億ドル	3億回分

- (注1) ワクチンの承認を受けるためには通常、臨床試験を第3相まで完了している必要がある。
 (注2) ワープスピード作戦開始以前の生物医学先端研究開発局 (BARDA) による助成金を含む。
 (注3) ワープスピード作戦の一環として締結した契約において、米国政府は更に4億回分を追加購入できるオプション権を有する (原光信「新型コロナウイルス感染症 mRNA ワクチン開発の最新動向 (8)」『国際医薬品情報』1160号, 2020.8.24, p.19)。
 (注4) 米国政府は3億人にワクチンを供給するのに必要な追加購入を行うことができる (“HHS, DOD Collaborate With Johnson & Johnson to Produce Millions of COVID-19 Investigational Vaccine Doses,” 2020.8.5. HHS.gov HP <<https://www.hhs.gov/about/news/2020/08/05/hhs-dod-collaborate-with-johnson-and-johnson-to-produce-millions-of-covid-19-investigational-vaccine-doses.html>>)。
 (注5) 米国政府は、更に5億回分の追加購入を行うことができる (サノフィ「サノフィと GSK、遺伝子組換えタンパク質をベースとするアジュバント添加 COVID-19 予防ワクチン候補の第 I/II 相臨床試験を開始」2020.9.10. <<https://www.sanofi.co.jp/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Asia-Pacific/Sanofi-JP/Home/press-releases/PDF/2020/200910-02.pdf?la=ja>>)。
 (注6) 米国政府は更に5億回分の追加購入を行うことができる (原光信「新型コロナウイルス感染症 mRNA ワクチン開発の最新動向 (7)」『国際医薬品情報』1159号, 2020.8.11, p.13)。
 (出典) Assistant Secretary for Public Affairs (ASPA), “Fact Sheet: Explaining Operation Warp Speed.” HHS.gov HP <<https://www.hhs.gov/coronavirus/explaining-operation-warp-speed/index.html>>; “BARDA’s Rapidly Expanding COVID-19 Medical Countermeasure Portfolio.” Medical Countermeasures.gov HP <<https://medicalcountermeasures.gov/app/barda/coronavirus/COVID19.aspx>>; 原光信「新型コロナウイルス感染症 mRNA ワクチン開発の最新動向 (8)」『国際医薬品情報』1160号, 2020.8.24, pp.18-19 を基に筆者作成。

(3) 接種の優先対象

開発に成功したワクチンが緊急使用許可あるいは承認を受けたとしても、全人口が接種できる数量を一度に確保することはできないことから、政府は、優先的に接種を行う対象者を設定し、段階的に接種を進める方針である。

優先接種対象については、CDC の予防接種諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP)⁽¹⁴¹⁾ が勧告を行う。2020年10月2日、ACIP での議論を支援するため、CDC 及び NIH から諮問を受けた全米科学・工学・医学アカデミー (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine: NASEM) が最終報告書⁽¹⁴²⁾ を公表し、ワクチン接種対象者の優先順位などについて提言を行った。同報告書は接種対象者について、感染リスク、重症化・死亡リスク、罹患した際の社会への影響、他者を感染させるリスクの大きさを総合的に評価し、優先

(141) ACIP は保健福祉省長官によって選出された15人の専門家から構成され、国内で使用するワクチンについて勧告を行う。通常、ACIP の勧告を CDC 所長及び保健福祉省が採用すると、CDC の週報 (Morbidity and Mortality Weekly Report: MMWR) により CDC の公式な勧告として公表される (“The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Childhood Immunization Schedule,” 2018.6.27. CDC HP <<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/conversations/acip-recommendations.html#what-is-the-ACIP>>)。

(142) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine*, Washington: National Academies Press, 2020.

順位を設定している（提言されている優先順位については表5参照）。ACIPはNASEMや他の提言等を参考にし、優先接種対象の検討を行っている。ACIPでは、第1段階においてまず接種を受ける集団として医療介護従事者と介護施設入居者、次の集団としてそれ以外の必須職（essential workers）、その次に、リスクの高い基礎疾患のある成人、65歳以上の高齢者を候補として議論が行われている⁽¹⁴³⁾。

表5 NASEM 報告書によるワクチン接種対象者の優先順位

	第1段階	第2段階	第3段階	第4段階
対象者	<p>【第1a段階^(注1)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染伝播リスクの高い医療介護従事者 ・第一対応者（救急隊員、警察官、消防士等） <p>【第1b段階^(注1)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非常に高い重症化・死亡リスクをもたらす複数の基礎疾患がある人 ・集合的に又は過密状態の環境^(注2)に居住する高齢者 	<ul style="list-style-type: none"> ・K-12（幼稚園から高等学校までの教育期間）の教職員、保育従事者 ・感染リスクの高い重要産業従事者 ・比較的高いリスクをもたらす基礎疾患がある人 ・ホームレス用シェルター、障害者用グループホームの居住者及び従業員 ・刑務所、拘置所、収容所に収容されている者及び従業員 ・第1段階に含まれない全ての高齢者 	<ul style="list-style-type: none"> ・若年成人(18～30歳) ・子ども ・第1～2段階に含まれない、社会の機能に重要な産業及び職業の従業員^(注3)であって感染リスクが比較的高い者 	<ul style="list-style-type: none"> ・第1～3段階でワクチン接種対象でなかった、米国内に居住する全ての者
	それぞれの集団について、CDC 社会的脆弱性指標 ^(注4) 又はより具体的な他の指標によって指定された地域を優先する			
人口に占める割合（推計）	15% ※ 1aは5%	30～35%	40～45%	（残り5～15%）

(注1) 第1段階は、最初に接種対象となる第1a段階と、次に接種対象となる第1b段階に分かれている。
 (注2) 例：介護施設、ホームレス用シェルター、グループホーム、刑務所等。
 (注3) 例：大学の教職員、レストラン、ホテル、娯楽産業、銀行、図書館、理美容院、ネイルサロン、ジム、工場その他製品製造施設の従業員等。
 (注4) CDCの有害物質・特定疾病対策庁（Agency for Toxic Substances and Disease Registry: ATSDR）は、公衆衛生緊急事態の際に特に支援が必要な地域を特定するため、国勢調査データを用いて国勢統計区ごとの社会的脆弱性を決定している（“At A Glance: CDC Social Vulnerability Index (SVI),” 2020.2.5. ATSDR HP <https://www.atsdr.cdc.gov/placeandhealth/svi/at-a-glance_svi.html>）。
 (出典) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine*, Washington: National Academies Press, 2020, pp.3-20-3-39 を基に筆者作成。

(4) 健康被害の補償

新型コロナウイルス感染症のワクチンによって健康被害が生じた場合、前述（Ⅲ 4(2)）のPREP法に基づく補償プログラム（CICP）による補償の対象となり得る。なお、米国には「ワクチン健康被害補償プログラム」(National Vaccine Injury Compensation Program: VICP)があるが、その対象は小児の定期予防接種や季節性インフルエンザワクチン等によって生じた健康被害で

(143) Sara Oliver, “Overview of Vaccine Equity and Prioritization Frameworks, ACIP Meeting,” 2020.9.22. CDC HP <<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-09/COVID-06-Oliver-508.pdf>>; Kathleen Dooling, “Phased allocation of COVID-19 vaccines,” 2020.11.23. *idem* <<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-11/COVID-04-Dooling.pdf>>

あり⁽¹⁴⁴⁾、現下の公衆衛生緊急事態への対応として接種が行われる新型コロナウイルス感染症ワクチンは、VICPの対象ではない。

VICPにおいては請求の約75%に支払が行われているのに対し、2010年以降のCICPへの請求485件（多くは2009年の新型インフルエンザワクチン関係とされる。）に対し補償が受けられたのは39件（8%）にすぎないなど、被害者にとってCICPがVICPより不利な制度であるとして、新型コロナウイルスワクチンをVICPの対象とすべきとの意見もある⁽¹⁴⁵⁾。

(5) ワクチンをめぐる問題

(i) ワクチンへの信頼の低下

パンデミックを収束させ、社会経済活動を全面的に再開するにはワクチンが不可欠と考えられており、連邦政府はワクチンの開発や接種体制の整備を急速に進めている。

一方で、市民の間で新型コロナウイルスワクチンの接種意思が低下している。ピュー・リサーチ・センターによる2020年9月の調査において「今日ワクチンが手に入るとしたら接種するか」との問いに、接種すると回答したのは51%で、5月の調査（72%）より低下していた⁽¹⁴⁶⁾。

背景にはワクチンに対する不安がある。ワクチン開発には通常10年以上かかることも珍しくないところ、各国でこれまでに例を見ないスピードで新型コロナウイルスワクチンの開発が進められている。11月の大統領選挙前の接種開始を期待する大統領が早期の実用化の見通しを表明する中、スティーブン・ハーン（Stephen M. Hahn）FDA長官が、安全性や効果が確認されれば最終段階の臨床試験終了前でも緊急使用を認める可能性に言及したため、政治的圧力がFDAの判断に影響しかねないと懸念する声も出ていた⁽¹⁴⁷⁾。安全性に対する懸念を払拭するため、FDAは10月6日、新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を申請するメーカーに対し、臨床試験対象者へのワクチン投与から少なくとも2か月間観察し、副作用の有無を確認することを義務付ける内容の指針を公表した⁽¹⁴⁸⁾。

(ii) ワクチンをめぐる国際協調

新型コロナウイルスのワクチンをめぐって先進国の中で開発・獲得競争が過熱し、裕福な国が大量に確保する一方で、途上国に必要量が回らないという事態が懸念されている。これを防ぐために、Gaviワクチンアライアンス⁽¹⁴⁹⁾、感染症流行対策イノベーション連合（Coalition for

⁽¹⁴⁴⁾ Department of Health and Human Services, “42 CFR Part 100 National Vaccine Injury Compensation Program: Revisions to the Vaccine Injury Table,” *Federal Register*, 85(139), 2020.7.20, pp.43804-43805. <<https://www.hrsa.gov/sites/default/files/hrsa/vaccine-compensation/federal-register-nprm-vaccine-injury-table.pdf>>

⁽¹⁴⁵⁾ Tom Hals, “COVID-19 era highlights U.S. ‘black hole’ compensation fund for pandemic vaccine injuries,” *Reuters*, 2020.8.21. <<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccines-liability-idUSKBN25H1E8>> なお、保健福祉省保健資源サービス局ウェブサイトによると、CICPには2009年10月以降494件の請求があり、補償対象と判断されたのは39件で、うち10件は補償すべき損失がなかったため、補償が行われたのは29件とされる（“Countermeasures Injury Compensation Program (CICP) Data,” 2020.11. HRSA HP <<https://www.hrsa.gov/cicp/cicp-data>>）。

⁽¹⁴⁶⁾ Alec Tyson et al., “U.S. Public Now Divided Over Whether to Get COVID-19 Vaccine,” 2020.9.17. Pew Research Center HP <<https://www.pewresearch.org/science/2020/09/17/u-s-public-now-divided-over-whether-to-get-covid-19-vaccine/>>

⁽¹⁴⁷⁾ 「新型コロナ 開発中ワクチン 緊急使用可能性」『読売新聞』2020.9.2; 「米通知「10月末にもワクチン」」『朝日新聞』2020.9.3, 夕刊。

⁽¹⁴⁸⁾ 「米、ワクチン使用で厳しい指針」『時事ドットコム』2020.10.7. <<https://www.jiji.com/jc/article?k=2020100700411&g=int>>; FDA, Center for Biologics Evaluation and Research, “Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19: Guidance for Industry,” 2020.10, p.10. <<https://www.fda.gov/media/142749/download>>

⁽¹⁴⁹⁾ 2000年に設立された官民パートナーシップ。途上国、ドナー諸国、WHO、国際連合児童基金（UNICEF）、世界銀行、ワクチン業界、ビル&メリンダ・ゲイツ財団等と連携して、途上国を対象にワクチン導入・普及、保健

Epidemic Preparedness Innovations: CEPI) 及び WHO などが主導して、ワクチンの共同購入の枠組み「COVAX ファシリティ」を構築している。

しかし、米国政府は、独自にワクチンの調達を目指す方針で、共同購入の枠組みに参加しないことを表明している。その理由についてホワイトハウスのディア(Judd Deere)副報道官は「墮落した WHO や中国の影響を受ける多国間組織の制約は受けない」と述べた⁽¹⁵⁰⁾と報じられている⁽¹⁵¹⁾。これについて、政府の諮問を受けて取りまとめられた前述の NASEM の最終報告書は、「米政府は COVAX ファシリティへの参加を選択し、米国のワクチン供給の一部を世界的に分配することにより、世界的な平等配分における指導的な役割にコミットすべき」とであると提言している⁽¹⁵²⁾。

おわりに

連邦政府は新型コロナウイルス感染症の流行に際し、入国制限や物資の調達、州や自治体への支援、検査指針や行動指針、経済活動の再開方法等のガイダンスの策定、需給のひっ迫する医療用製品の製造促進などにより、感染拡大防止と医療対応支援のための取組を行った。米国においてなぜこれほど被害が拡大したのかということに関して様々な考察が行われており、連邦政府が行ったこれらの対策に関しては、ウイルスの危険性を軽視して初動が遅れたこと、適切な検査・追跡体制を構築しなかったこと、検査用品、個人防護具及び医療機器等が不足していたこと、経済再開を急ぎすぎたことなどが、問題点として認識されている⁽¹⁵³⁾。また、外出制限解除後、マスク着用や社会的距離などの対策を取らずに外出するといった行動が、感染再拡大の要因として挙げられている⁽¹⁵⁴⁾。

一方で、行われた対策以上に、米国の社会状況が大きな被害をもたらしたという見解もある。黒人や中南米系などのマイノリティの被害が多かったことから、米国社会における人種や所得による格差の深刻さや、高額な負担が受診の妨げになっている医療制度などが、感染被害拡大の一因になったとも考えられている⁽¹⁵⁵⁾。また、支持政党によってコロナウイルスに対する危機感、行動制限・社会的距離の遵守やマスク着用の是非、科学や知的権威に対する信頼度に差

システム強化、ワクチンの市場形成等を実施している。

(150) トランプ大統領はかねてから新型コロナウイルスに関する中国当局による初期対応を批判しており、また WHO についても「中国が主張する偽情報を広めた」などと激しく批判している（「ワクチン国際共同購入 米が不参加表明」『日本経済新聞』2020.9.3）。

(151) 「米、ワクチン共同購入不参加」『読売新聞』2020.9.3。

(152) 「米、WHO のコロナワクチン配分枠組み参加を 専門家委が提言」『ロイター』2020.10.3。<<https://jp.reuters.com/article/health-coronavirus-vaccine-allocation-idJPKBN26N2SA>>

(153) Alex Fitzpatrick and Elijah Wolfson, “COVID-19 Has Killed Nearly 200,000 Americans. How Many More Lives Will Be Lost Before the U.S. Gets It Right?” *TIME*, 2020.9.10。<<https://time.com/magazine/us/5887405/september-21st-2020-vol-196-no-11-u-s/>>; Joshua M. Sharfstein and Georges C. Benjamin, “The Exceptional American Relationship to Public Health: Why the United States Has Failed So Spectacularly to Control COVID-19,” *Foreign Affairs*, 2020.8.26。<<https://www.foreignaffairs.com/articles/united-states/2020-08-26/exceptional-american-relationship-public-health>>

(154) 「解説 アメリカの新型ウイルス対策 何が失敗し、何がうまくいったのか」『BBC NEWS』2020.9.27。<<https://www.bbc.com/japanese/features-and-analysis-54296852>>; 志村朋哉「なぜアメリカのコロナ拡大は止まらないのか？」『時事ドットコム』2020.7.31。<<https://www.jiji.com/jc/v4?id=covidusashimura80001>> ほか。

(155) 「検証プラス 新型コロナ トランプ氏楽観 米混乱」『毎日新聞』2020.7.1; 松井孝太「分断の矛盾噴き出すアメリカ」『外交』61号, 2020.5-6, pp.57-58。

異があり⁽¹⁵⁶⁾、社会の対立や地域による対応の違いを生じさせていることも混乱を大きくしていると見られている⁽¹⁵⁷⁾。このような社会状況において、支持基盤に大きな影響を与える大統領が科学的根拠を重視せず、ウイルスの脅威を過小評価する言動を繰り返し、公衆衛生よりも経済を優先する姿勢やマスク着用拒否などで党派的対立をあおったという批判もある⁽¹⁵⁸⁾。専門知識を重視するリーダーシップの欠如が新型コロナウイルスの制御に失敗した根源的な理由であるという指摘もある⁽¹⁵⁹⁾。

しかしながら、米国において世界最大規模の感染拡大が起こった理由は未だ明確ではない。感染を拡大させる要因や対策の効果について、今後の検証が待たれる。

(こんどう みちこ)

⁽¹⁵⁶⁾ ピュー・リサーチ・センターが2020年7月に行った調査によると、新型コロナウイルス感染症が米国の人々にとって大きな脅威であると考えている人が共和党支持層の46%、民主党支持層の85%と大きな差があった (Alec Tyson, “Republicans remain far less likely than Democrats to view COVID-19 as a major threat to public health,” 2020.7.22. Pew Research Center HP <<https://www.pewresearch.org/fact-tank/2020/07/22/republicans-remain-far-less-likely-than-democrats-to-view-covid-19-as-a-major-threat-to-public-health/>>)。また、同センターが同年5月に実施した調査では、科学者が公共の最善の利益のために行動すると強く信じる人は共和党支持層の27%、民主党支持層の52%であった (Cary Funk et al., “Trust in Medical Scientists Has Grown in U.S., but Mainly Among Democrats,” 2020.5.21. *idem* <<https://www.pewresearch.org/science/2020/05/21/trust-in-medical-scientists-has-grown-in-u-s-but-mainly-among-democrats/>>)。

⁽¹⁵⁷⁾ Fitzpatrick and Wolfson, *op.cit.*(153); 志村 前掲注(154); 松井 前掲注(155), pp.58-59.

⁽¹⁵⁸⁾ Sharfstein and Benjamin, *op.cit.*(153); 「米国の選択：2020年大統領選 親トランプ州 感染爆発」『毎日新聞』2020.8.3.

⁽¹⁵⁹⁾ Sharfstein and Benjamin, *ibid.*