

## 補足資料

### 論点1

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同様の感染症についての臨時接種の種類の創設

# 予防接種体系図

## 通常時に行う予防接種

### 一類定期接種

発生及びまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり

【実費徴収】可能

### 二類定期接種

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし

【実費徴収】可能

まん延防止に比重

個人の重症化防止に比重

ウイルスの突然変異  
新たな感染症の発生 等

## 臨時に行う予防接種

### 現行の臨時接種

社会経済機能に与える影響  
緊急性、病原性

【努力義務】あり

【実費徴収】不可

### 新たな臨時接種

【努力義務】？

【実費徴収】？

## 新たな臨時接種を設ける場合の考え方

臨時接種とは、新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、そのまん延のおそれが具体的に想定される場合に、一定の公的関与のもと、臨時に予防接種を実施するもの。

	現行の臨時接種	新たな臨時接種(想定)
対象疾病の性質のイメージ	感染力が強い+病原性が極めて高い	感染力が強いが、現行の臨時接種で想定している疾病ほどには病原性が高くはない
想定される社会状況	①感染の急激な拡大(感染力の強さ) →接種希望者の殺到等による社会的混乱 →医療提供体制が確保されなくなる ②死亡者・重症者の大規模な発生(病原性の高さ) →社会経済機能の停滞 →緊急性が高い	①感染の急激な拡大(感染力の強さ) →接種希望者の殺到等による社会的混乱 →医療提供体制が確保されなくなる →現行の臨時接種ほどは、緊急性が必ずしも高くはない。
接種の目的	①社会的混乱の回避。医療機関の負担軽減による医療提供体制の確保。 ②社会経済機能の停滞の防止。	①社会的混乱の回避。医療機関の負担軽減による医療提供体制の確保。
目的達成のための手段	①短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、円滑な接種を実施。 ②多くの者に予防接種を行い、死亡者・重症者の大規模な発生を防止。	①短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、円滑な接種を実施。

# 予防接種法の対象疾病

2009年現在

一類  
疾病

【法律事項】

ジフテリア

第1期：生後3月から生後90月未満  
第2期：11歳以上13歳未満

百日せき

生後3月から生後90月未満

急性灰白髄炎  
(ポリオ)

生後3月から生後90月未満

麻しん

生後12月から生後24月未満  
5歳以上7歳未満のうち、就学前1年

風しん

生後12月から生後24月未満  
5歳以上7歳未満のうち、就学前1年

日本脳炎

第1期：生後6月から生後90月未満  
第2期：9歳以上13歳未満

破傷風

第1期：生後3月から生後90月未満  
第2期：11歳以上13歳未満

B C G

生後6月に達するまでの期間

5年間に限り中学1年生、高校3年生も定期接種対象者に

【政令事項】

痘そう

生物テロ等により、まん延の危険性が  
増大した場合、臨時的予防接種として  
実施（現在は実施していない）

二類  
疾病

【法律事項】

インフルエンザ

① 65歳以上の高齢者  
② 60歳から65歳未満の慢性高度  
心・腎・呼吸器機能等不全者

# 各種予防接種の法的位置付け

	予防接種法			新型インフルエンザ (A/H1N1)の場合
	定期接種		臨時接種	
	一類疾病	二類疾病		
考え方	発生及びまん延を予防するために、定期的に行う必要がある	個人の発病又は重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、定期的に行う必要がある	まん延予防上緊急の必要がある	国の予算事業として臨時応急に対応
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
公的関与の度合い	行政による積極的勧奨	対象者等への周知	行政による積極的勧奨	国民への積極的な情報提供
接種費用の負担	実費徴収可能	実費徴収可能	実費徴収不可	自己負担
健康被害救済に係る給付金額(例)	【高額】 障害年金(1級) 490万円/年 死亡一時金 4,280万円	【低額】 障害年金(1級) 272万円/年 遺族一時金 714万円	【高額】 障害年金(1級) 490万円/年 死亡一時金 4,280万円	【低額】 障害年金(1級) 272万円/年 遺族一時金 714万円
対象疾病	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 (ポリオ)等	季節性インフルエンザ (高齢者に限る)	具体的な疾病は 指定せず	新型インフルエンザ (A/H1N1)

## 給付額の比較

	臨時接種及び 一類疾病の定期接種	二類疾病の定期接種	(参考) 医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	一類疾病の額に準ずる	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	通院3日未満 (月額) 33,800円 通院3日以上 (月額) 35,800円 入院8日未満 (月額) 33,800円 入院8日以上 (月額) 35,800円 同一月入通院 (月額) 35,800円	一類疾病の額に準ずる	通院3日未満 (月額) 33,800円 通院3日以上 (月額) 35,800円 入院8日未満 (月額) 33,800円 入院8日以上 (月額) 35,800円 同一月入通院 (月額) 35,800円
障害児養育年金	1級 (年額) 1,531,200円 2級 (年額) 1,225,200円		1級 (年額) 850,800円 2級 (年額) 680,400円
障害年金	1級 (年額) 4,897,200円 2級 (年額) 3,915,600円 3級 (年額) 2,937,600円	1級 (年額) 2,720,400円 2級 (年額) 2,175,600円	1級 (年額) 2,720,400円 2級 (年額) 2,175,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 42,800,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金 (年額) 2,378,400円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金 (年額) 2,378,400円 (10年を限度)
葬祭料	199,000円	一類疾病の額に準ずる	199,000円
介護加算	1級 (年額) 839,500円 2級 (年額) 559,700円		

(注1) 具体的な給付額については、政令で規定。

(注2) 二類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている(なお、特別措置法についても同様)。

## 論点2

### 新型インフルエンザ等の世界的な大流行 (パンデミック)への対応

## 新型インフルエンザ特別措置法において、ワクチンメーカーに対する損失補償を法制化した際の考え方

- 新型インフルエンザ（A/H1N1）の感染が突然世界的に拡大し、ワクチン供給が世界的に極めてひっ迫する中で、約5400万人の優先接種対象者のほか、広く接種を希望する国民に必要なワクチンを確保するため、国としてワクチンを輸入する必要があった。
- 供給元となった海外メーカーは、世界的な流行の中で、短期間のうちに大量に製造したワクチンが、健康被害を引き起こし、多大な損害を生じることを懸念し、ワクチンを提供した各国に対して、健康被害等によって生じた損失について、無制限に政府が補償するよう要求。
- こうした極めて特殊な状況の下でワクチンを輸入・特例承認する場合の特例的な法的措置として、憲法第85条の趣旨からすれば異例の措置ではあるが、海外メーカーとの間で金額無制限の損失補償契約を締結することを可能とする規定を設けたもの。

◎新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法（平成21年法律第98号）第11条 政府は、厚生労働大臣が新型インフルエンザワクチンの購入契約を締結する特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンの国内における使用による健康被害に係る損害を賠償することその他当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンに関して行われる請求に応ずることにより当該相手方及びその関係者に生ずる損失を政府が補償することを約する契約を締結することができる。

### （参考）

- 憲法第85条では「国が債務を負担するには、国会の議決に基づくことを必要とする」とされており、具体的な議決の方法は以下のとおり分類されている。
  - ① 予算の形式によるもの（ア～エによる場合の手続等は財政法で規定）
    - ア 歳出予算、イ 継続費、ウ 国庫債務負担行為、エ 予備費
  - ② 法律の形式によるもの
  - ③ 条約の形式によるもの
- 財政法では、①による債務負担を行う場合について、行為をなす年度・債務負担の限度額を明らかにしなければならないことなどが規定されている。
- 一方、今回の新型インフルエンザの流行の中で、海外メーカーは、ワクチンを原因として企業が負う損失等も国が補償するという規定（「補償規定」）を契約に盛り込むことを要求。

※ 諸外国も補償条項を盛り込んだ契約を締結

→ 将来にわたり無制限の債務負担を生じさせうる契約を締結することとなる。

➡ 特別措置法において特例的な立法措置を講ずることとなったが、憲法第85条によって保障された国会の予算審議権の観点からは異例の措置。