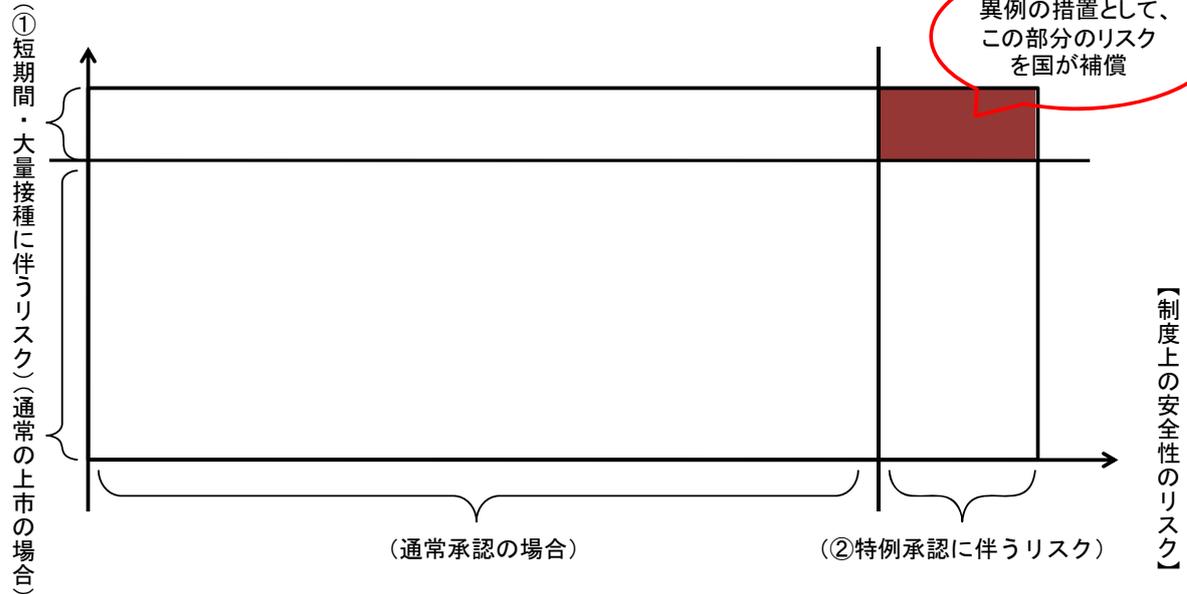


ワクチンメーカーに生じる健康被害に係るリスクについて (特別措置法の粗いイメージ)

- ① 新型インフルエンザワクチンの短期間・大量接種の場合、ワクチンメーカーは短期間に大量にワクチンを製造することを余儀なくされるほか、市販後の安全調査の結果が出る前に大量に接種される、そもそも大量に接種されるために健康被害を受ける者の絶対数が多くなる可能性がある、といったリスクがある。
- ② 特例承認の場合、その安全性等は我が国と同等の承認制度を有する海外において販売等が認められていることにより担保する制度であることから、制度上は、通常承認のケースとは異なる未知のリスクがある。

【接種期間・接種者数のリスク】



特別措置法における損失補償契約締結までの主な経緯

- 7月上旬～ 海外企業と輸入交渉開始
- 10月上旬 新型インフルエンザ対策本部(内閣に設置)においてワクチン輸入を正式決定
(ワクチン接種の基本方針において国産:2700万人分程度 輸入:5000万人分程度確保と明記)
- 10月上旬 海外企業との輸入契約成立[購入数量4,950万人分(9900万回分)]
- 10月下旬 「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案」閣議決定。第173回臨時国会へ提出
- 12月上旬 国会の議決を経て、「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」が12月4日に公布・施行
- 12月中旬 海外企業との損失補償契約を締結

特別措置法における損失補償契約の法的な位置付け

○ 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

(出典)小村武「予算と財政法」

○ 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請。

※ 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。

◎日本国憲法(昭和21年憲法)

第八十五条 国費を支出し、又は国が債務を負担するには、国会の議決に基くことを必要とする。

◎財政法(昭和22年法律第34号)

第十五条 法律に基くもの又は歳出予算の金額(第四十三條の三に規定する承認があつた金額を含む。)若しくは継続費の総額の範囲内におけるものの外、国が債務を負担する行為をなすには、予め予算を以て、国会の議決を経なければならない。

(参考:他法の例)

◎原子力損害賠償補償契約に関する法律(昭和36年法律第148号)

(原子力損害賠償補償契約)

第二条 政府は、原子力事業者を相手方として、原子力事業者の原子力損害の賠償の責任が発生した場合において、責任保険契約その他の原子力損害を賠償するための措置によつてはうめることができない原子力損害を原子力事業者が賠償することにより生ずる損失を政府が補償することを約し、原子力事業者が補償料を納付することを約する契約を締結することができる。

(補償契約の締結の限度)

第八条 政府は、一会計年度内に締結する補償契約に係る補償契約金額の合計額が会計年度ごとに国会の議決を経た金額をこえない範囲内で、補償契約を締結するものとする。

(国の措置)

第十六条 政府は、原子力損害が生じた場合において、原子力事業者(外国原子力船に係る原子力事業者を除く。)

が第三条の規定により損害を賠償する責めに任ずべき額が賠償措置額をこえ、かつ、この法律の目的を達成するため必要があると認めるときは、原子力事業者に対し、原子力事業者が損害を賠償するために必要な援助を行なうものとする。

2 前項の援助は、国会の議決により政府に属させられた権限の範囲内において行なうものとする。

(注)他法の例では、原子力発電所により発生する極めて大きなリスクについても、企業側が保険制度により拠出を行い、なおカバーできない部分を国が予算額の上限の範囲内で補填する仕組みとしている。

◎原子力損害の賠償に関する法律(昭和36年法律第147号)

(原子力損害賠償補償契約)

第十条 原子力損害賠償補償契約(以下「補償契約」という。)は、原子力事業者の原子力損害の賠償の責任が発生した場合において、責任保険契約その他の原子力損害を賠償するための措置によつてはうめることができない原子力損害を原子力事業者が賠償することにより生ずる損失を政府が補償することを約し、原子力事業者が補償料を納付することを約する契約とする。

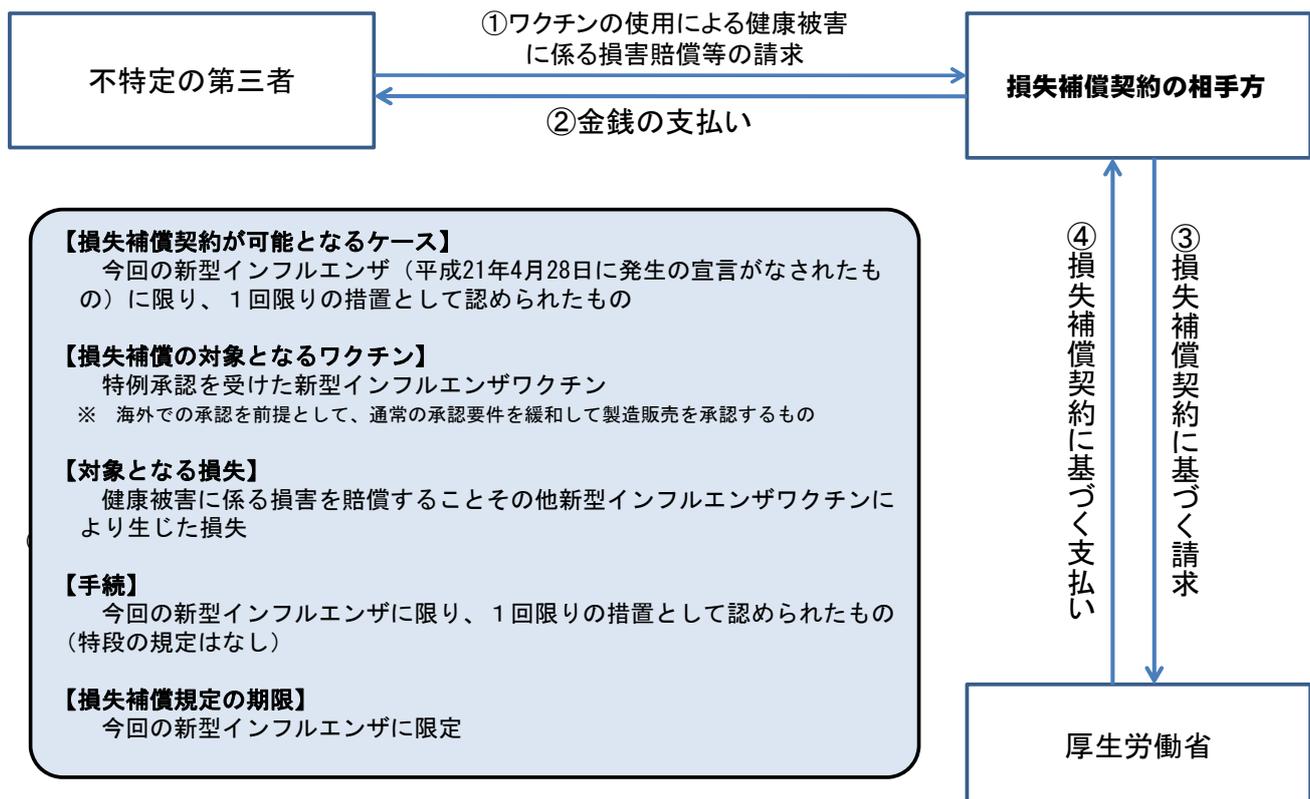
2 補償契約に関する事項は、別に法律で定める。

(第十条第一項及び第十六条第一項の規定の適用)

第二十条 第十条第一項及び第十六条第一項の規定は、平成三十一年十二月三十一日までに第二条第一項各号に掲げる行為を開始した原子炉の運転等に係る原子力損害について適用する。

| 特別措置法における要件 | 予防接種法に位置付ける際に考えられる要件の論点 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【①可能となるケース(発動要件)】 特段の規定なし。 [今回の新型インフルエンザ(平成21年4月28日に発生 ¹ の宣言がなされたもの)に限り、1回限りの措置として認められたものであるため。] | <ul style="list-style-type: none"> ○ 特別措置法は、<u>ワクチンの需給がひっ迫する中で、健康危機管理の観点からワクチンの確保が必要という特殊な状況下において認められたもの。</u> ○ このような特別措置法の前提となる立法事実を踏まえると、損失補償が可能となるケースは、<u>ワクチンの需給が極めてひっ迫し、早急にワクチンを確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響が及ぶおそれがあるような場合、とするか。</u> |
| 【②対象となるワクチン】 特例承認の新型インフルエンザワクチン | <ul style="list-style-type: none"> ○ 通常の承認の要件を緩和した特例承認がなされたワクチンは、<u>国が短期間に大量の接種を実施する状況の中で、企業に通常以上のリスクを生じさせる可能性があることから、国が損失補償を行う必要があるもの。</u> ○ このような考え方を踏まえ、特別措置法と同様に特例承認のケースとするか。 ○ 特例承認の場合以外にも対象を広げることが可能な理由はあるか。 |
| 【③対象となる損失】 健康被害に係る損害を賠償することその他新型インフルエンザワクチンにより生じた損失 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 特別措置法では、<u>健康被害による損失を基本としつつ、パンデミックの状況下において生じる想定外の損失に対応できるように規定しているもの。</u> ○ この規定を踏まえつつ、パンデミックの状況下において補償の対象となる損失の考え方を明確にするため、健康被害を基本としつつ、<u>その他ワクチンの性質等を踏まえ国が真に損失補償の責任を負わなければならない場合の損失を対象とするか。</u> |
| 【④手続】 特段の規定なし。 [今回の新型インフルエンザ(平成21年4月28日に発生 ¹ の宣言がなされたもの)に限り、1回限りの措置として認められたものであるため。] | <ul style="list-style-type: none"> ○ 今回、損失補償契約を締結するまでには、<u>実際に基本方針(ワクチン買上げ等)の政府決定、特別措置法の国会審議等様々な手続を経ているもの。</u> ○ 手続の透明性や国民に対する説明責任を果たし、損失補償の必要性・妥当性を担保するため、同様の手続を要件とするか。 |
| 【⑤損失補償規定の期限】 今回の新型インフルエンザ(平成21年4月28日に発生 ¹ の宣言がなされたもの)に限定 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 今回の措置は1回限りのものとして特例的に認められたもの。 ○ 新型インフルエンザワクチン確保をめぐる当面のひっ迫した状況を踏まえ、類似の損失補償契約の立法例である原子力損害賠償補償契約のように一定の年限を区切って随時その必要性・妥当性を検討すべきものとして時限措置とするか。 ○ 恒久措置とする必要・理由はあるか。 |

(参考) 損失補償契約について (特措法の場合)



今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に係る ワクチンの買上げについて

- 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)への対応に当たり、ワクチンの生産量に限りがあり、かつ、順次供給されていく中で、接種の優先順位がより高い方の接種機会が適切に確保されるよう、国が、臨時応急的かつ一元的に必要な量のワクチンを確保することとした。

| | 購入量 | 損失補償 |
|-----------------|-----------------------------|------|
| 国内産ワクチン (4社) | 5,400万回投与分程度(※) | なし |
| 輸入ワクチン (2社) | 9,900万回投与分程度(※) | あり |
| 合計 | 1億5300万回投与分程度 (約1,400億円) | / |

※ 回数は成人換算量