

予防接種制度について

予防接種法の目的・対象疾病

目的

伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与する

予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

対象疾病

一類疾病（集団予防に重点）

ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎(ポリオ)、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、痘そう

二類疾病（個人予防に重点）

インフルエンザ

予防接種法の概要

概要

予防接種の種類

定期の予防接種

一類疾病又は二類疾病のうち、政令で定められた対象疾病と対象者に対して、期日又は期間を定めて市町村が行うもの

費用については市町村が負担(本人から実費徴収が可能)

一類疾病の定期接種については、予防接種を受ける努力義務あり

臨時の予防接種

一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認められる場合に、期日又は期間を定めて都道府県又は市町村が行うもの

費用については都道府県又は市町村が負担(本人から実費徴収が可能)

予防接種を受ける努力義務あり

予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、障害年金等が支払われる

予防接種法の現行体系について

	一類疾病 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)	二類疾病 インフルエンザ
定期接種	<p>【目的】疾病の発生及びまん延を予防</p> <p>【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</p> <p>【努力規定】あり</p> <p>【救済給付】死亡一時金約4,300万円等</p> <p>【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</p> <p>【実施主体】市町村</p> <p>【接種費用】市町村が支弁</p> <p>【実費徴収】可能(経済的困窮者を除く。)</p>	<p>【目的】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</p> <p>【対象疾病】インフルエンザ</p> <p>【努力規定】なし</p> <p>【救済給付】 例: 遺族一時金約700万円 遺族年金約240万円(最長10年)</p> <p>【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</p> <p>【実施主体】市町村</p> <p>【接種費用】市町村が支弁</p> <p>【実費徴収】可能(経済的困窮者を除く。)</p>
臨時接種	<p>【目的】まん延の予防上緊急の必要があると認めるとき</p> <p>【対象】一類疾病又は二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの</p> <p>【努力規定】あり</p> <p>【救済給付】死亡一時金約4,300万円</p> <p>【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</p> <p>【実施主体】都道府県 又は 都道府県が指示した場合は市町村</p> <p>【接種費用】都道府県が実施した場合 : 国、都道府県で2分の1ずつ負担 市町村が実施した場合 : 国、都道府県、市町村で3分の1ずつ負担</p>	

予防接種の対象疾病の経緯

	昭和23年制定時	昭和51年改正後	平成6年改正後	平成13年改正後	平成18年改正後
痘そう					2
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				1	1
ウイルス病					
急性灰白髄炎					
麻しん					
風しん					
日本脳炎					
破傷風					

：一類疾病
：二類疾病
：結核予防法

1: 高齢者に限る
2: 政令による指定

予防接種法改正の経緯(1)

昭和23年：予防接種法の制定

- 痘そう*1、ジフテリア*1、腸チフス*1、パラチフス*1、百日せき*1、結核*1、*2、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
- 接種対象者を定めた定期の予防接種と、公衆衛生上の必要性に応じて行う臨時の予防接種
- 罰則付きの義務規定

*1: 定期接種の対象 *2: 昭和26年の結核予防法の制定に伴い、予防接種法の対象から除外

制定後～昭和40年代：対象疾病の見直しなど

- しょう紅熱を対象疾病から削除(昭和33年)
 - ポリオを対象疾病に追加(昭和36年)
 - 腸チフス、パラチフスを定期の予防接種の対象から除外(昭和45年)
- 等

⇒ 痘そう、ポリオを始め感染症の流行抑制に大きく貢献
その反面、昭和40年代には予防接種事故が社会問題となる

予防接種法改正の経緯(2)

昭和51年:健康被害救済制度の導入など

(背景)

- ・ 種痘後脳炎などの副反応が社会的に大きな問題となり、予防接種による健康被害に対する救済が求められるようになり、昭和45年に救済制度が閣議了解の形で発足。
- ・ 腸チフス、パラチフス、発疹チフス等について、予防接種以外に、より有効な予防手段が可能となってきた。

- 予防接種による健康被害について法的救済制度を創設
- 腸チフス、パラチフス、発疹チフス、ペストを対象から除外
- 風しん^{*1}、麻しん^{*2}、日本脳炎^{*3}を対象疾病に追加
- 必要に応じて対象疾病を政令で定められることとした
- 臨時の予防接種を、一般的なものと緊急の必要がある場合に行うものに区分
- 被接種者に対する義務規定を残すものの、罰則を廃止(ただし、緊急の場合の臨時接種を除く)

*1: 定期の接種は昭和52年から *2: 定期の接種は昭和53年から *3: 定期の接種は平成6年から

予防接種法改正の経緯(3)

平成6年:義務接種から勧奨接種へ

(背景)

- ・ 公衆衛生や生活水準の向上により、予防接種に対する国民の考え方は、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。
- ・ 予防接種制度については、国民全体の免疫水準を維持し、これにより全国的又は広域的な疾病の発生を予防するという面とともに、個人の健康の保持増進を図るという面を重視した制度とすることが必要。
- ・ 一般的な臨時接種として接種していたインフルエンザについては、社会全体の流行を抑止するデータは十分ないと判断された。

(平成5年公衆衛生審議会答申)

- 義務規定を廃し、努力規定とした
- 痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象疾病から削除し、破傷風を対象接種疾患に追加
- 健康被害に係る救済制度の充実
- 一般的な臨時の予防接種の廃止

(参考) MMRワクチンは、1989年4月から使われるようになったが、おたふくかぜウイルスワクチンによる無菌性髄膜炎の発生が問題となり、同年12月より保護者の希望に基づき接種する形がとられた。MMRワクチンは、1993年4月に中止。

予防接種法改正の経緯(4)

平成13年:対象疾病に区分を創設

(背景)

- ・ インフルエンザ(平成6年の改正で対象疾病から削除)による高齢者の肺炎の併発や死亡が社会問題化
- ・ 高齢者におけるインフルエンザの発生状況などを踏まえ、インフルエンザを予防接種の対象疾病とし、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。

- 対象疾病を一類疾病と二類疾病に区分
 - ・ 一類疾病:感染力の強い疾病の流行阻止、又は致死率の高い疾病による重大な社会的損失を防止するために予防接種を実施(努力義務あり)
<ジフテリア、百日せき、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風>
 - ・ 二類疾病:個人の発病や重症化を防止し、このことによりその疾病の蔓延を予防することを目的として予防接種を実施(定期接種については努力義務なし)<インフルエンザ(高齢者に限る)>

平成18年:対象疾病に結核を追加

- 感染症法の改正と結核予防法の廃止に伴い、一類疾病に結核を追加

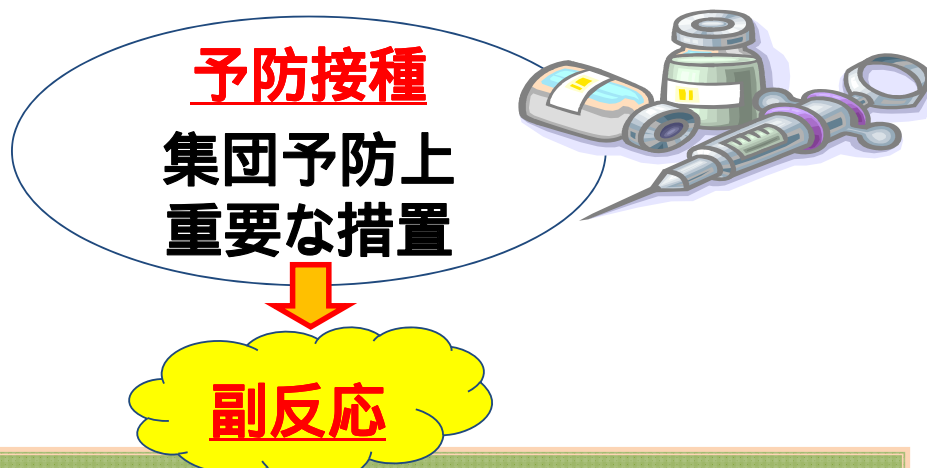
WHOが推奨する予防接種とわが国の定期接種の比較

抗原(予防接種)	子ども	思春期(青年)	成人	日本における定期接種実施状況 (○:実施 x:未実施)
全ての地域に向けて勧告				
BCG(結核)	1回接種			(1回接種)
DTP (D:ジフテリア-T:破傷風-P:百日せき)	3回接種	追加接種 1-6歳	追加接種	(5回接種) 百日せきは4回接種
Hib(インフルエンザ菌b)	3回接種 DTPと同時			x
B型肝炎	3-4回接種 DTPと同時			x
HPV(ヒトパピローウイルス)	3回接種(女性)			x
肺炎球菌	3回接種 DTPと同時			x
ポリオ(生ワクチン)	3回接種 DTPと同時			(2回接種:経口)
麻しん	2回接種			(2回接種)
限定された地域に向けて勧告				
日本脳炎	マウス脳由来ワクチン:2回接種 1年後から、3年毎に追加接種	マウス脳由来ワクチン:10-15歳まで 3年ごとに接種		(4回接種)
黄熱	1回接種 麻しんと同時			x
ロタ(ロタウイルス)	ロタックスワクチン:2回接種 ロタックワカチ:3回接種			x
感染の危険性の高い集団に向けて勧告				
チフス	Viワクチン:1回接種 Ty21aワクチン:3-4回接種 基礎免疫3-7年毎			x
コレラ	2回接種			x
髄膜炎	1回接種			x
A型肝炎	2回接種			x
狂犬病	3回接種			x
国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう勧告				
おたふくかぜ	2回接種 風しんと同時			x
風しん	1回接種	1回接種		(2回接種)
インフルエンザ	初回:2回 再接種:年に1回 1回接種 9歳から、毎年、再接種			(1回接種)

出典:WHOのホームページ(http://www.who.int/immunization/policy/immunization_routine_table1.pdf)

予防接種により健康被害が生じた 場合の対応のあり方について

予防接種健康被害救済制度について



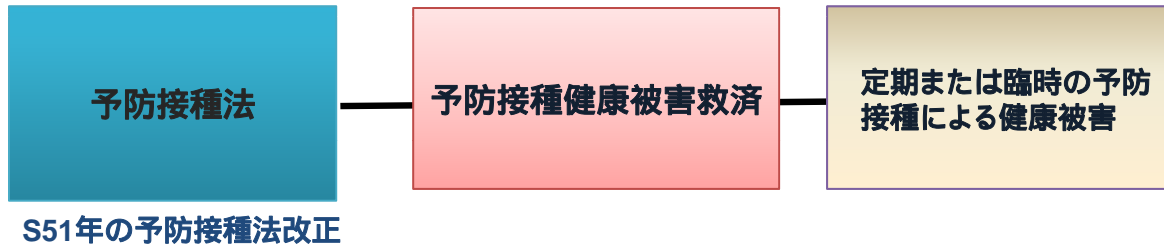
- ・ 関係者に過失がない場合にも起こる
- ・ 不可避免的に健康被害が起こりうるにも関わらず
予防接種を実施することから、**特別な配慮**として
法による救済措置は不可欠

予防接種に係る健康被害救済制度

根拠規定

救済制度の種類

給付の対象



参考



* 他に、ポリオ生ワクチンの二次感染については、予算事業による救済措置がある。

各給付の内容

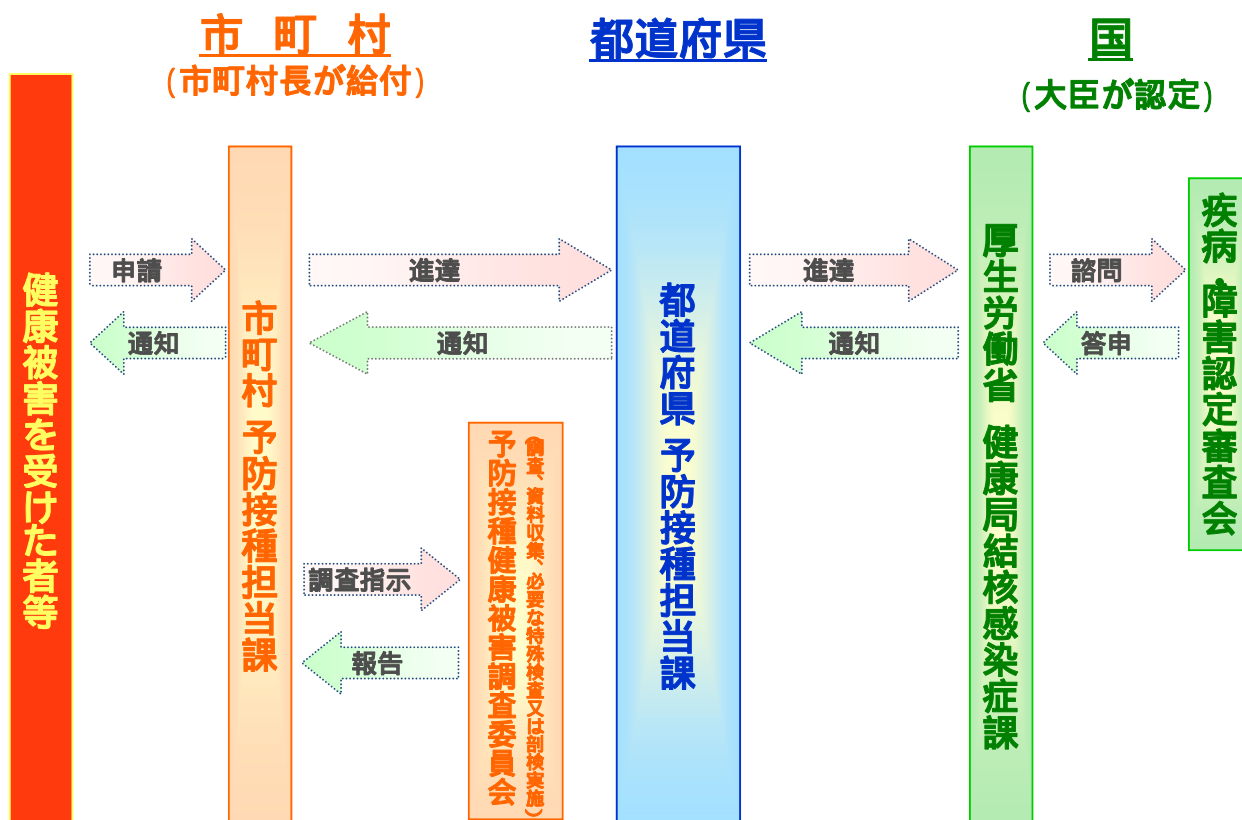
医療費	かかった医療費の自己負担分
医療手当	入院通院に必要な諸経費(月単位で支給)
障害児養育年金	一定の障害を有する18歳未満の者を養育する者に支給
障害年金	一定の障害を有する18歳以上の者に支給
死亡一時金	死亡した者の遺族に支給
葬祭料	死亡した者の葬祭を行う者に支給
遺族年金	死亡した生計維持者の遺族に支給
遺族一時金	死亡した者が生計維持者でない場合、その遺族に支給

在宅の障害等級1, 2級の者には介護加算を行う。

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
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
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 同月入通院 (月額) 35,800円	一類疾病の額に準ずる
障害児養育年金	1級 (年額) 1,531,200円 2級 (年額) 1,225,200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
遺族一時金		7,135,200円
遺族年金		年額 2,378,400円 (10年を限度)
死亡一時金	42,800,000円	
葬祭料	199,000円	一類疾病の額に準ずる
介護加算	1級 (年額) 839,500円 2級 (年額) 559,700円	

予防接種健康被害救済事務の流れ



健康被害の救済について(比較表)

被害救済の方法	救済対象等	健康被害の原因		費用負担	給付金額例
		適正目的 適正使用	不適正使用(接種 行為等の過誤)		
予防接種法	定期接種 臨時接種			国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	【定期一類、臨時】 障害年金： 4,897,200円 (年額・1級障害者) 死亡一時金： 42,800,000円 【定期二類】 障害年金： 2,720,400円 (年額・1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円
独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構法	薬事法の承認 医薬品		×	【製薬企業等からの拠出金】 ・一般拠出金 (当該企業が医薬品等の出 荷額の一定割合を拠出) ・付加拠出金 (給付原因となった医薬品等 の製造企業が給付現価の一 定割合を拠出)	障害年金： 2,720,400円 (年額・1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円
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	厚生労働大臣 が行う新型 インフルエンザ 予防接種			全額国負担	障害年金： 2,720,000円 (年額・1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円

一類疾病：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
二類疾病：インフルエンザ(高齢者に限る)

給付件数の比較

予防接種健康被害救済制度

(認定件数の推移)

該当年度	認定件数	審査件数	認定割合(%)
18年度	25	35	71.4
19年度	56	67	83.6
20年度	59	73	80.8

(注)

- ・該当年度中に審議結果が出た事例である。
- ・同一人にて複数項目申請している事例(例：医療費・医療手当と障害年金等)があるため、件数は人数と必ずしも一致しない

(内訳)

該当年度	医療費・ 医療手当	障害児 養育年金	障害年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料
18年度	20	1	2	1	0	0	1
19年度	45	3	4	2	0	0	2
20年度	48	7	3	0	0	0	1

予防接種法に基づく予防接種に係る損害賠償責任

	損害賠償責任の有無について
国 (都道府県) (市町村)	国家賠償法に基づく損害賠償請求の対象となり得る。 【国家賠償法】 第一条 国又は公共団体の公権力の行使に当たる公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によつて違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。
医師 予防接種法に 基づく予防接種 を実施	予防接種法に基づく予防接種に起因する健康被害について、国家賠償法上の賠償責任が生じた場合であっても、当該接種を行った医師は損害賠償責任を負わない。しかし、医師に故意又は重過失がある場合には、国又は公共団体から求償される可能性がある。 【国家賠償法】 第一条 2 前項の場合において、公務員に故意又は重大な過失があつたときは、国又は公共団体は、その公務員に対して求償権を有する。
企業 ワクチンの製造 販売業者	民法、製造物責任法に基づく損害賠償請求の対象となり得る。

予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律等の 施行について(抄)

(平成6年8月25日 健医発第961号)

第五 予防接種を行う医師

予防接種の実施に当たっては、昭和五十一年九月一四日衛発第七二五号本職通知の「第五 予防接種を行う医師」の例により、十分に医師の協力を得て、予防接種を受ける者の便宜、接種率の確保等を考慮して広くその実施ができるよう体制の整備に努めるよう管下市町村長等を指導すること。

なお、市町村長又は都道府県知事の行う予防接種に協力する医師は、個別接種、集団接種のいずれの実施形態であるかにかかわらず、当該市町村長又は都道府県知事の補助者の立場で予防接種の業務を行うものであるため、当該予防接種により、万一健康被害が発生した場合においても、その当事者は当該市町村長又は都道府県知事であり、当該健康被害への対応はこれらの者においてなされるものであること。従って、健康被害について賠償責任が生じた場合であっても、その責任は市町村、都道府県又は国が負うものであり、当該医師は故意又は重大な過失がない限り、責任を問われるものではないこと。なお、第四の4に規定する例により行われた予防接種の場合においても、万一健康被害が発生したときの当事者は、当該市町村長又は都道府県知事であること。

接種費用の負担のあり方について

予防接種の費用負担について

予防接種法(抄)

第 21 条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、市町村(第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村)の支弁とする。

2 (略)

第 22 条 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額(第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。)の三分の二を負担する。

2 (略)

第 23 条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十一条第一項の規定により都道府県の支弁する額及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

2 (略)

第 24 条 第三条第一項の規定による予防接種を行つた者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

各国のインフルエンザワクチン費用負担の状況

平成21年10月28日現在

	通常のインフルエンザの 予防接種に係る自己負担	新型インフルエンザの 予防接種に係る自己負担
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> ・民間医療保険 ：保険内容による。 ・公的医療保険（高齢者のメディケア及び低所得者のメディケイド） ：原則として無料 	ワクチン代：無料 接種費用： <ul style="list-style-type: none"> ・民間医療保険：保険内容による。 ・公的医療保険（高齢者のメディケア及び低所得者のメディケイド）：無料とする予定。 (*）保健当局が実施する場合は無料の予定。
イギリス	65歳以上の者及び基礎疾患を有する者等は、無料	優先して接種すべき対象者（医療・福祉従事者、一定の基礎疾患を有する者、妊婦等）は、無料。
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ・65歳以上の者はワクチン代は無料、接種費用の3～4割は自己負担（疾病金庫が負担） ・一定の長期慢性疾患を有する者等は無料（疾病金庫が負担） 	ワクチン代：無料 接種費用：無料 財源： <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン代；国と疾病金庫で負担（保健省発表） ・接種費用；国と疾病金庫で負担。接種する医師の人件費の財源は不明。
ドイツ	60歳以上の者、呼吸器等に慢性疾患等を有する者、医療関係者等は、無料（疾病金庫が負担）	無料 財源： <ul style="list-style-type: none"> ・基本的には疾病金庫が負担 ・接種対象者が被保険者の5割を超えた場合は、超えた費用を州が負担（調整中）
日本	65歳以上の者、実施主体は市町村、接種費用は市町村が支弁、実費徴収は可能（経済的困窮者を除く。）	ワクチン接種費用（ワクチン代を含む）は自己負担（経済的困窮者には市町村が助成） 財源：国1/2、都道府県1/4、市町村1/4 【1回目接種時】3,600円【2回目接種時】2,550円 ただし、1回目と異なる医療機関の場合は3,600円

情報源：各大使館アタッシュェより聞き取り調査

予防接種施策に関する検討組織のあり方について