

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 <u>死亡者・重症者の大規模な発生</u> (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 <u>社会経済機能の停滞の防止</u> 。	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 <u>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</u> 。	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。

新型コロナウイルスワクチン購入契約における企業への損失補償条項の存在が確認されている国一覧

1	アイスランド	12	スロベニア
2	アイルランド	13	チェコ
3	イギリス	14	デンマーク
4	イタリア	15	ドイツ
5	オランダ	16	ノルウェー
6	カナダ	17	フィンランド
7	キプロス	18	フランス
8	ギリシャ	19	ベルギー
9	スイス	20	ポルトガル
10	スウェーデン	21	ルクセンブルク
11	スペイン		

平成22年1月19日現在

(注) 本一覧は、企業から、補償条項を含む契約が締結されたことについて、公表の了解が得られた国として示されたものである。ただし、各国の補償条項の詳細な内容(補償の対象範囲等)については契約上の秘密として明らかにされていない。

(参考) アメリカの緊急事態準備対応法では、長官が宣言する公衆衛生上の緊急事態において、パンデミック・エビデミック対策製品の処方、流通又は製造を行う業者及び国に対して、当該製品の処方、使用等に関する不法行為に基づく請求権について免責権を与えることとしている。

ただし、故意の不正行為(※)を行い、重大な身体障害又は死亡を引き起こした業者等は対象外。

(※) 不正な目的を成し遂げるために法的又は事実上の正当事由がないことを認識し、かつ、損害が利益をほぼ確実に上回ることが既に知られているか又は明らかであるリスクを無視して意図的に取られる作為又は不作為をいう。

◎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(第四十三条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。

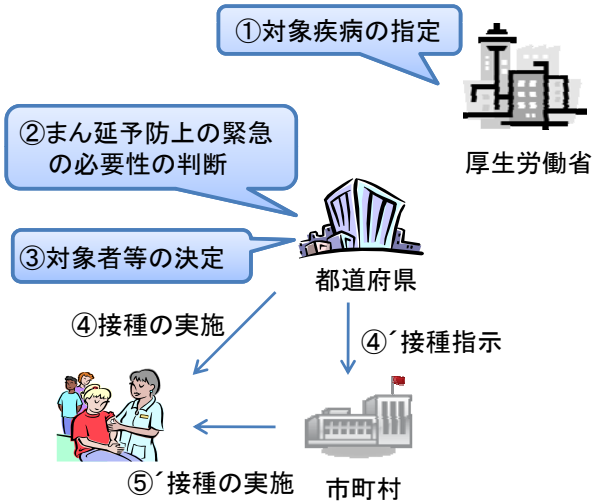
2 前項の援助は、国会の議決により政府に属させられた権限の範囲内において行なうものとする。

(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。

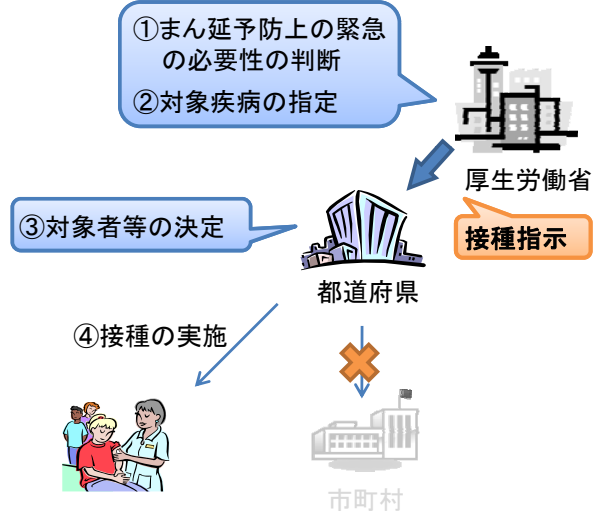
現行の予防接種法の臨時接種について

予防接種法第6条に規定する予防接種の実施体制は、以下のとおり。

臨時接種の基本スキーム



第2項の適用



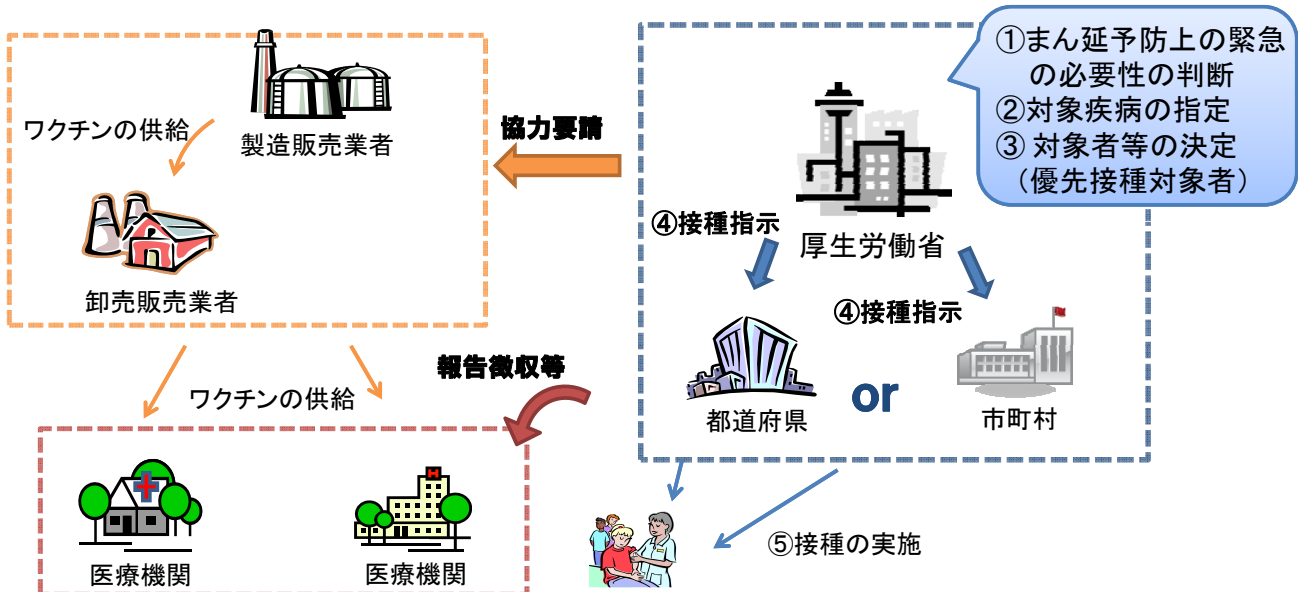
◎予防接種法(昭和23年法律第68号)

第六条 都道府県知事は、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るときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

見直し後の予防接種法の臨時接種について

現行の臨時接種の適用時に、国の定める優先順位等に従った適切な実施を確保する必要がある。

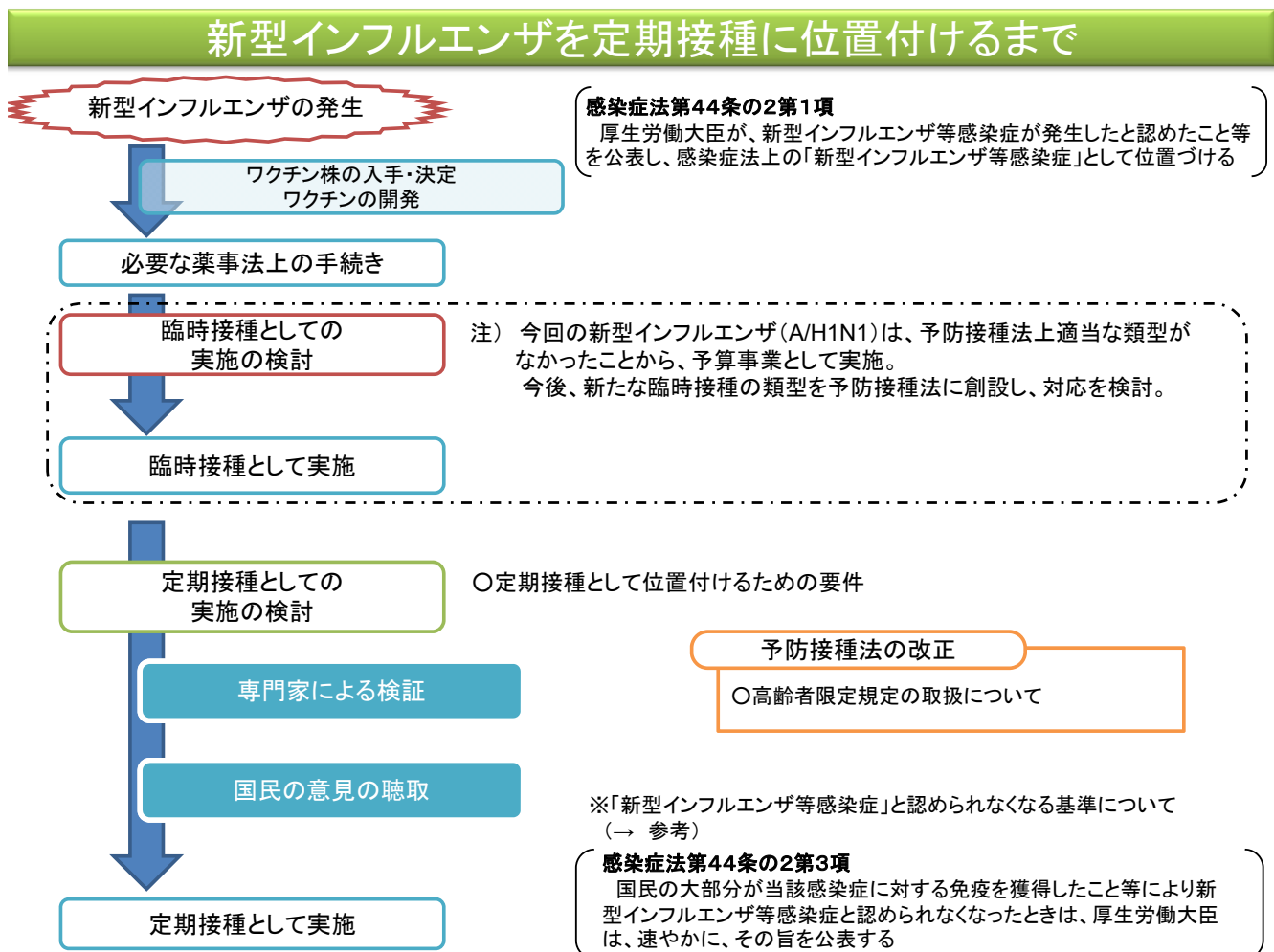


優先接種の必要性について

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)のように、パンデミック時には、一時的に十分なワクチンの供給量が確保されないことがありうるが、このような場合には、より必要性が高い者に対する接種機会が適切に確保されるよう、国において優先順位を設定し、当該順位に従った予防接種の適正な実施を確保する必要がある。

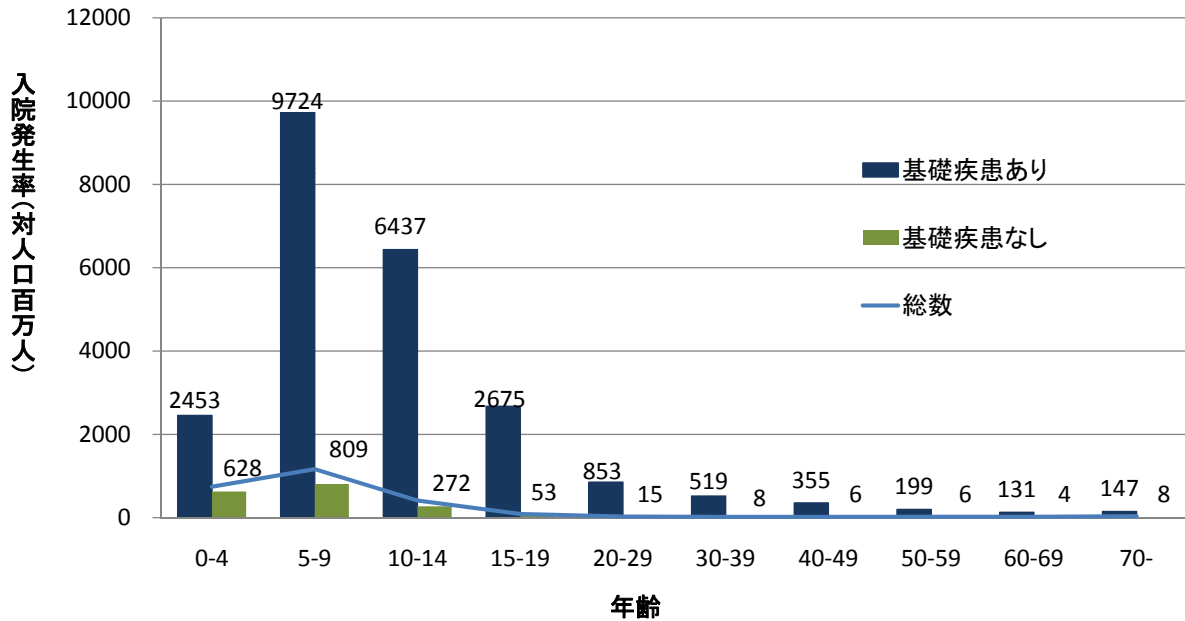
論点3

臨時接種として接種を実施した 新型インフルエンザの定期接種化



新型インフルエンザ(A/H1N1)による 年齢階級別・基礎疾患の有無別の入院発生率(推計)

年齢別入院患者数(人)／年齢別対象人口(推計)(人)



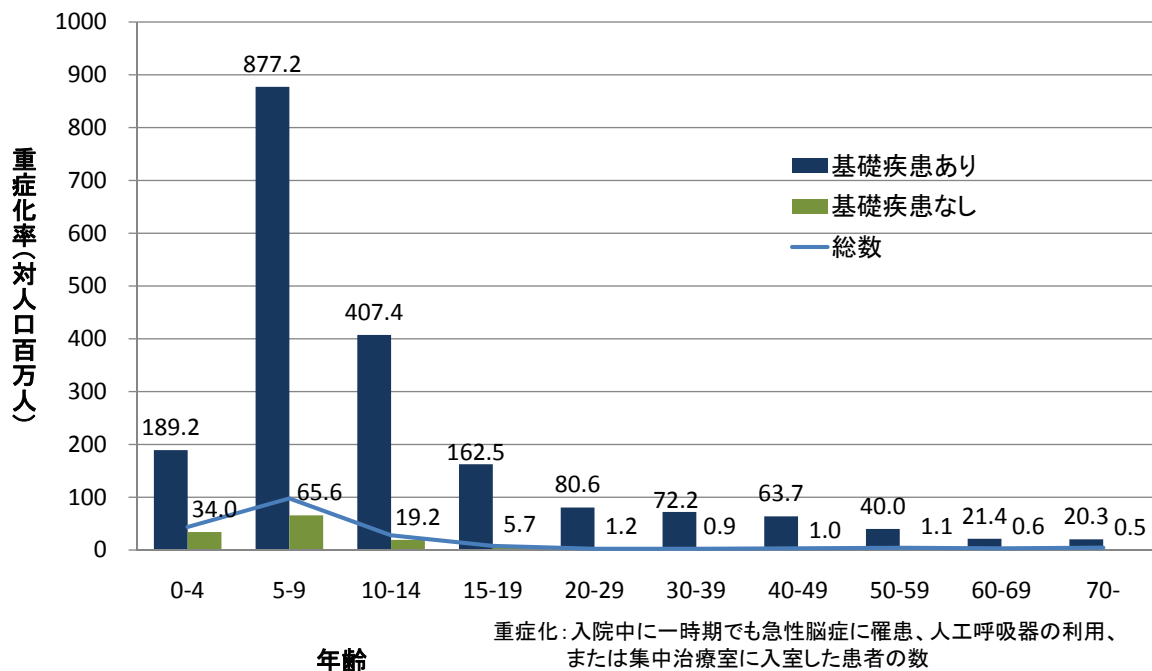
厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局作成

※7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降 1月19日までに入院した患者の累計数

資料:総務省 統計局 年齢(5歳階級) 男女別推計人口 平成21年5月1日現在、厚生労働省大臣官房統計情報部 平成17年患者調査、厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部 入院サーベイランス

新型インフルエンザ(A/H1N1)による 年齢階級別・基礎疾患の有無別の重症患者発生率(推計)

年齢別重症患者数(人)／年齢別対象人口(推計)(人)



重症化:入院中に一時期でも急性脳症に罹患、人工呼吸器の利用、または集中治療室に入室した患者の数

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局作成

※7月28日時点で重症の患者または7月29日以降1月19日までに重症と確認された患者の累計数

資料:同上

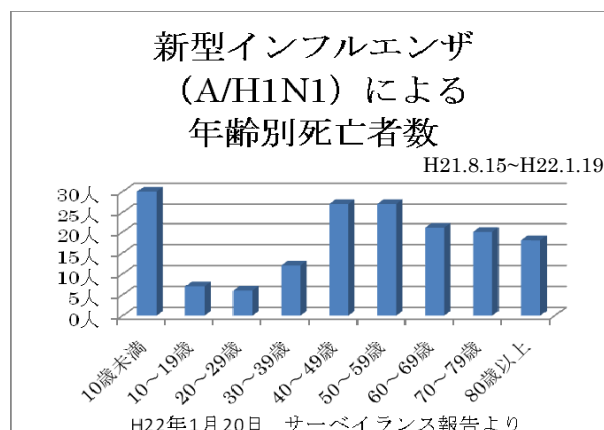
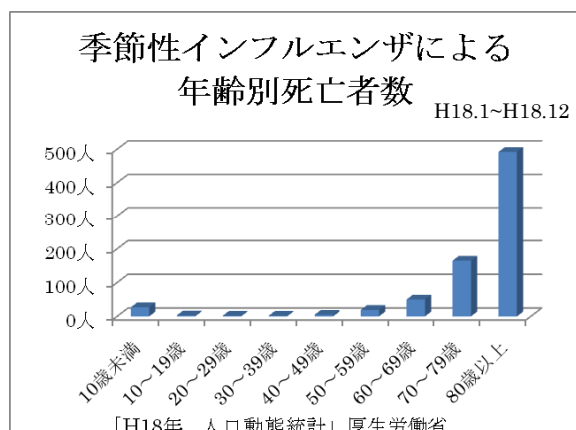
季節性インフルエンザと新型インフルエンザ(A/H1N1)による年齢別死亡者数の比較

○季節性インフルエンザを直接の死因とする年齢別死亡者数

	10歳未満	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上
季節性インフルエンザによる年齢別死亡者数(人)	27	3	2	2	5	19	50	165	492

○新型インフルエンザ(A/H1N1)を直接の死因とする年齢別死亡者数

	10歳未満	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上
新型インフルエンザ(A/H1N1)による年齢別死亡者数(人)	30	7	6	12	27	27	21	20	18



定期接種に位置付けるための要件について

○ 定期接種として位置づけるにあたっての評価について

一般的に予防接種法の定期接種に位置付けるためには、たとえば次のような項目について、審議会等において、専門家により検討が行われ、定期接種として実施することが妥当と評価されることが必要と考えられる。

<考えられる項目(案)>

A 疾病について

- ① 対象となる疾病の国内・外における発生状況
- ② 疾病の病原性や、罹患した場合の致死率・重篤化の頻度
- ③ 罹患した場合の治療法の有無

B ワクチンについて

- ① ワクチンの安全性
(通常想定される副作用や稀に発生する副反応に対する評価等)
- ② ワクチンの有効性(発病、重症化予防、死亡リスクの軽減の効果等)
- ③ 市町村における予防接種の実施可能性
(ワクチンの安定供給・確保等についての評価等)

C その他

- ① 公的予防接種事業として実施するに足る十分な費用対効果
- ② 接種に関し、国民の理解が得られていること

(参考)インフルエンザの疫学調査の特性について

○ インフルエンザワクチンの有効性を評価するために疫学調査を実施する際には、たとえば以下のような点について留意が必要。

1 ワクチン株と流行株との違い

- ・ 選定され接種された株と、実際に流行する株とが必ずしも合致するとは限らず、合致しなかった場合には有効性の評価が困難。
- ・ また、流行株が、2シーズン連続して同一株であった場合に、昨シーズンに獲得した免疫を保有する者が被接種者に含まれているため有効性の評価が困難となることもある。

2 一定の流行規模の必要性

- ・ ワクチン株と流行株が一致した場合であっても、調査対象者の間で十分な流行が発生しなければ、発病防止効果や重症化防止効果といった有効性の評価を統計学的な有意差をもって示すことは困難となる。

現行のインフルエンザの定期接種の対象者について①

1 経緯

- 平成6年の予防接種法改正により、被接種者に対する義務は廃止され、努力義務規定が創設された。併せて、インフルエンザは予防接種法の対象疾病から除外された。
- その後、特別養護老人ホーム等における高齢者のインフルエンザ集団感染やその重症化、死亡が社会問題化したこと等を背景として、平成13年において、インフルエンザを2類疾病(努力義務なし)に位置付ける予防接種法改正案が国会に提出された。
- インフルエンザの定期接種の対象者については、高齢者に対する個人の発病防止、重症化防止の効果が認められることから、政令において対象者を高齢者に限定することを想定していたが、衆議院で法案修正が行われ、改正法附則第3条に高齢者に限定する旨の規定が設けられた。

現行のインフルエンザの定期接種の対象者について②

平成13年改正法附則第3条により、二類(インフルエンザ)の定期接種の対象者は高齢者に限定されている。

◎予防接種法の一部を改正する法律(平成13年法律第116号) 附 則

(インフルエンザに係る定期の予防接種に関する特例)

第三条 新法第三条第一項の規定によりインフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるもの」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの」とする。



インフルエンザの定期接種については、第三条が下記のように読み替えられて、対象者が高齢者に限定される。

◎予防接種法(昭和23年法律第68号)(読み替えた場合)

第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、**当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの**に対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

◎予防接種法施行令(昭和23年法律第197号) 第一条の二 抜粋

インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの
---------	--