

補足資料

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する 特別措置法と予算事業について

| | | 特別措置法 | 予算事業 |
|-------------------------|-----|-----------------|----------|
| 1 予防接種の実施 | | | ○ |
| 2 国及び自治体の役割 | 国 | | 実施主体 |
| | 自治体 | | 実施にあたり協力 |
| 3 健康被害が生じた場合の救済措置 | | ○ (附則等に検討規定) | |
| 4 輸入企業との契約内容への対応 | | ○ | |
| 5 別の新型インフルエンザが発生した場合の対応 | | 新たな立法措置が必要 | |

1 「新たな臨時接種」の類型の創設

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

【努力義務】
なし

【実費徴収】
可能

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

まん延防止に比重

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

個人の重症化防止に比重

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】
なし(勧奨?)

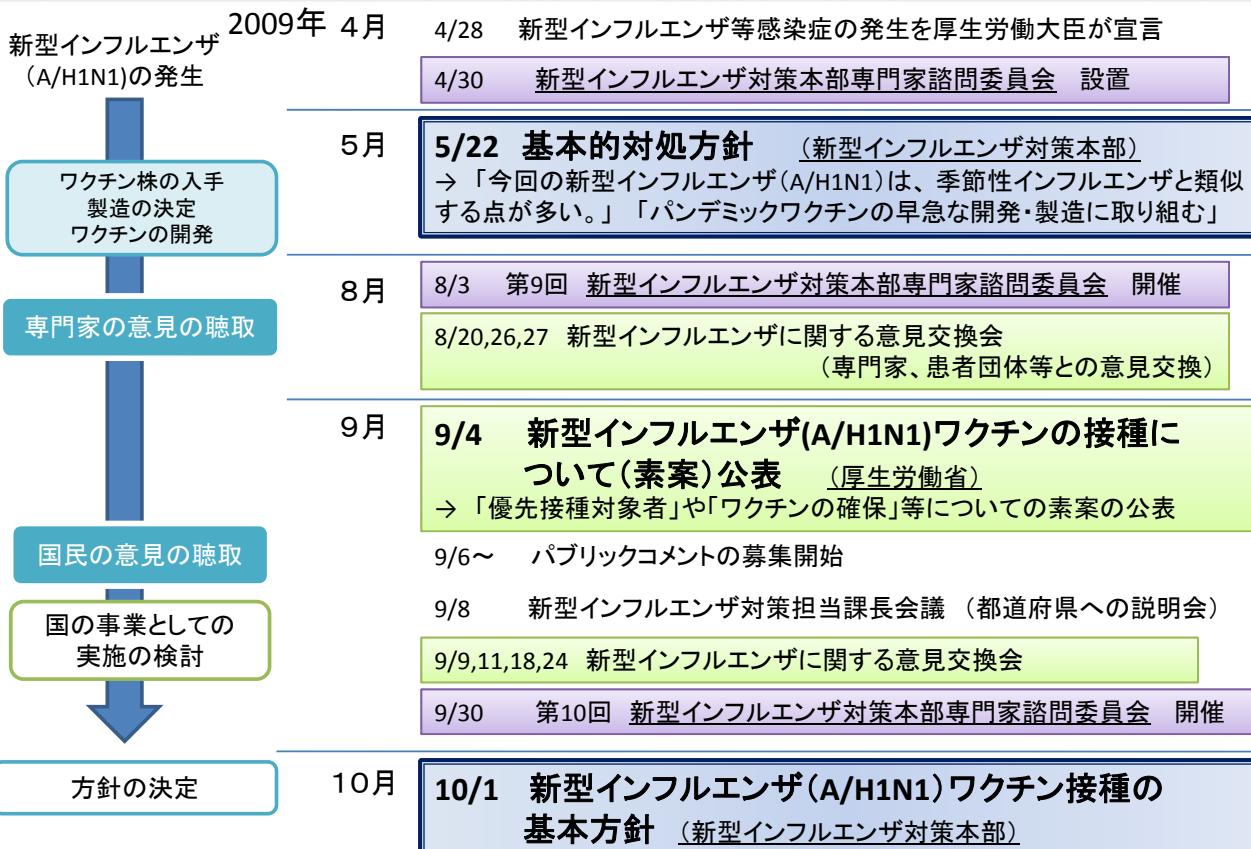
【実費徴収】
可能?

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) |
|--------------|--|---|
| 対象疾患の性質のイメージ | 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患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) →医療提供体制が確保されなくなる →接種希望者の殺到等による社会的混乱 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) →医療提供体制が確保されなくなる →接種希望者の殺到等による社会的混乱  緊急性はあるが、現行の臨時接種ほどは必ずしも高くはない。 |
| 接種の目的 | ①個人の死亡・重症化の防止を通じた適正な医療提供体制の確保。社会的混乱の回避。 ②社会経済機能の停滞の防止。 | ①個人の死亡・重症化の防止を通じた適正な医療提供体制の確保。社会的混乱の回避。 |
| 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。 |

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針作成のプロセス



新型インフルエンザ対策の検討組織について

内閣

「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」等を決定

○ 新型インフルエンザ対策本部

- 平成21年4月28日に設置
- 本部長 内閣総理大臣
- 副本部長 内閣官房長官及び厚生労働大臣
- 本部員 他のすべての国務大臣

専門的な意見を
求める

意見

○ 新型インフルエンザ対策本部専門家諮問委員会

- 委員長 尾身茂
- 委員 岡部信彦、河岡義裕、川名明彦、田代真人
- 新型インフルエンザ対策本部の求めに応じ、インフルエンザに関する専門的見地から意見を行う

厚生労働省

優先接種対象者や標準的な接種スケジュール等を決定

○ 新型インフルエンザ対策推進本部

- 本部長 厚生労働大臣
- 副本部長 事務次官及び厚生労働審議官

○ 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

- 厚生労働省に設置した一般有識者や専門家との意見交換の場

努力義務と勧奨について

努力義務 接種を受けるよう努める責務を被接種者に課すこと。
(強制としての性質を有しない。)

勧奨 予防接種を勧め、奨励すること。

- ➡ ○ 国民に「努力義務」を課す以上、「勧奨」を行うことは、当然に内包される。
○ 行政から見た公的関与の度合いについては、「努力義務」の方が「勧奨」だけの場合よりも高い。

| | 努力義務 | 勧奨 |
|--------|----------------------|------------------------|
| 行政側の視点 | 国民に対し、法律上の責務を発生させるもの | 国民に対し、予防接種を受けるように勧めるもの |
| 国民側の視点 | 接種を受けるよう努める責務 | — |

予防接種に関する公的関与の度合い

公的関与の度合い

| 強 ↑ | 努力義務 | 勧奨 | 接種費用の自己負担 |
|--------|------|--|-----------------------|
| 臨時接種 | ○ | ○ (接種を受けるよう勧める) | なし |
| 一類定期接種 | ○ | ○ (接種を受けるよう勧める) | あり 経済的困窮者を除き実費徴収可能 |
| 新臨時接種 | × | ○ (接種を受けるよう勧める) | あり 経済的困窮者を除き実費徴収可能 |
| 二類定期接種 | × | — (接種を受ける法律上の義務はないことを周知する(接種を勧めない)) | あり 経済的困窮者を除き実費徴収可能 |

(注) 勧奨や周知の具体的な方法としては、公報や個別通知、各種メディアを通じた広報など適切に選択し実施

現行制度の接種の周知等に係る規定について

◎予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）（抜粋）

（予防接種の公告）

第五条 市町村長又は都道府県知事は、法第三条第一項又は第六条第一項若しくは第二項の規定による予防接種を行う場合には、予防接種の種類、予防接種の対象者の範囲、予防接種を行う期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たつて注意すべき事項その他必要な事項を公告しなければならない。

（対象者等への周知）

第六条 市町村長は、法第三条第一項の規定による予防接種を行う場合には、前条の規定による公告を行うほか、当該予防接種の対象者又はその保護者に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たつて注意すべき事項その他必要な事項を周知しなければならない。

◎定期の予防接種の実施について（厚生労働省健康局長通知）（抜粋）

別添 定期（一類疾病）の予防接種実施要領

第1 総論

2 対象者等に対する周知

- (1) 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第5条の規定による広告を行い、同令第6条の規定により予防接種の対象者の保護（以下「保護者」という。）に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たつて注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されること。その周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努めること。

◎定期のインフルエンザ予防接種の実施について（厚生労働省健康局長通知）（抜粋）

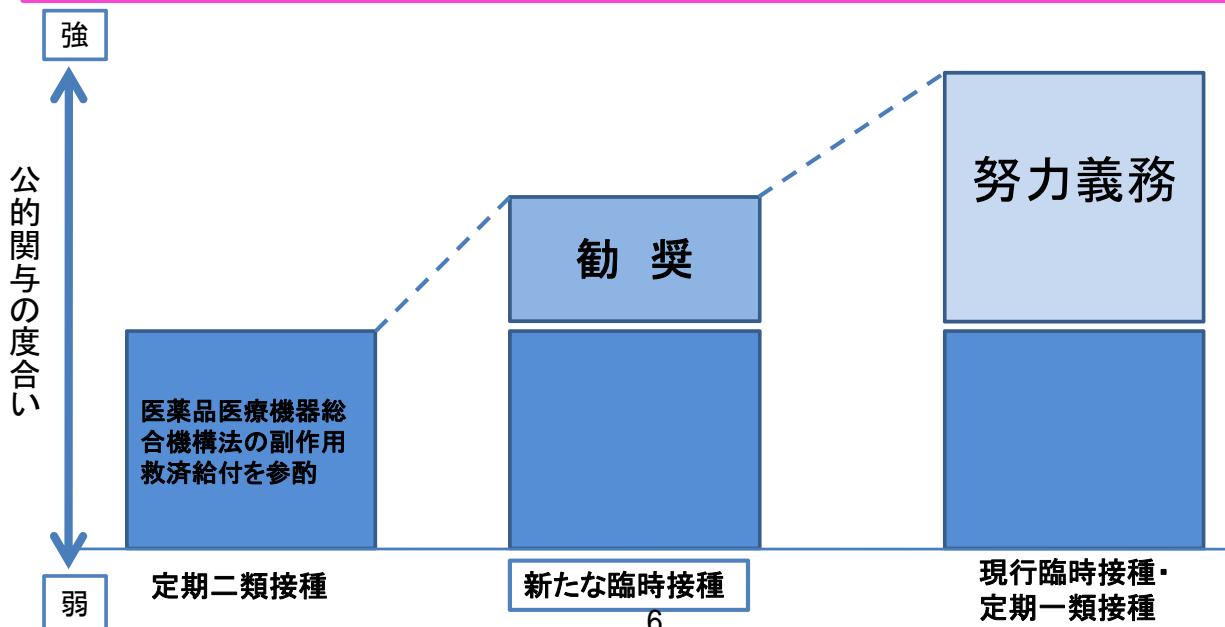
別紙 インフルエンザ予防接種実施要領

2 対象者に対する周知

インフルエンザの予防接種を行う際は、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第5条の規定による広告を行い、同令第6条の規定によりインフルエンザの予防接種の対象者に対して、インフルエンザの予防接種は、接種を受ける法律上の義務は無く、かつ、自らの意思で接種を希望する者のみに接種を行うものであること、をあらかじめ明示した上、インフルエンザの予防接種を受ける期日又は期間及び場所、インフルエンザの予防接種を受けるに当たつて注意すべき事項、インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他重要な事項が十分周知されるよう、公報、個別通知その他の適切な措置をとること。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう留意すること。

新たな臨時接種に係る救済給付の水準について

- 健康被害救済の給付水準は、現行制度とのバランスを踏まえ、当該健康被害の原因となる行為に対する公的関与の程度により設定することが適當。
- 新たな臨時接種は、現行の臨時接種ほどの緊急性が認められないため努力義務を課さず一定の範囲に対して接種を勧めることとしており（＝勧奨）、公的関与の度合いは現行の臨時接種・一類定期接種と二類定期接種の間となることから、健康被害救済の給付水準については、両者の間とすることが適當。



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考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)。

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、健康危機管理の観点から、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請。
- 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。