

201005022A

諸外国における予防接種制度の法制的研究

(公募課題番号：H22-特別-指定-006)

平成22年度・厚生労働科学研究費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)

平成22年度  
総括・分担研究報告書

平成23年3月

研究代表者 岩田 太  
(上智大学・法学部・教授)

## 目 次

I. 総括研究報告		
諸外国における予防接種制度の法制的研究	.....	1
岩田 太		
II. 分担研究報告		
1. 諸外国の予防接種比較表	.....	11
佐藤 智晶 ほか		
2. アメリカ合衆国における予防接種法制	.....	21
佐藤 智晶		
3. ニュージーランドにおける予防接種および補償に関する法制的研究	.....	35
井上 悠輔		
4. イギリスにおけるワクチン副作用救済制度に関する研究	.....	53
佐藤 雄一郎		
5. オーストラリアにおける 予防接種および予防接種被害救済制度について	.....	57
畑中 綾子		
6. ドイツの予防接種制度法制	.....	65
小野 太一		
7. アメリカ合衆国における予防接種の実際 —予防接種率の向上を維持するための制度設計に焦点をあてて—	.....	99
岩田 太		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		

平成22年度厚生労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部教授
研究分担者	佐藤 雄一郎	神戸学院大学法学部准教授
研究分担者	畑中 綾子	東京大学公共政策大学院特任研究員
研究分担者	井上 悠輔	東京大学医科学研究所公共政策研究分野助教
研究分担者	佐藤 智晶	東京大学政策ビジョン研究センター特任助教
研究協力者	小野 太一	東京大学公共政策大学院教授
研究協力者	三村 まり子	ノバルティスホールディングジャパン株式会社 取締役・法務・知的財産統括部長

平成22年度厚生労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

総括研究報告書

諸外国における予防接種制度の法制的研究

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

研究要旨

予防接種は疾病を社会全体の視点からみて抑止するという公衆衛生の問題としても、個々人の健康を守る上でも極めて重要かつ効果的なシステムであることが医療界では一般的な認識となっているが、国民一般においては、過去の集団接種の問題点や副作用を含めて予防接種をめぐる不幸な事象の影響もあり、必ずしも同様の認識が共有されているわけではない。

しかし、今回の新型インフルエンザの発生を機に予防接種の有効性についての正確な認識や期待が社会に広まりつつあり、制度の抜本的な見直しの契機となってきた。そこで、その予防接種制度の抜本的な改革のために、米国をはじめとした諸外国の制度について調査を行い、その運用、背景等の詳細を明らかにするとともに、わが国における予防接種制度の見直しに資するような提案を行うことが、本研究の目的である。とりわけ、単に過去においてなされていたような強制的な制度に遡ることは現実的な選択肢となりがたい中で、現代社会一般に受容可能な制度構築に向け、予防接種の安全性の確保および効率的な運用、また被害発生時の被害者救済制度などについて、諸外国においてなされている種々の対策について焦点をあてながら研究を行った。

A. 研究目的

予防接種は国民の健康を守る上で極めて重要なツールであるため、その実施に際しては公的な関与を行う必要がある。また、まれではあるが重篤な副反応が不可避免的に発生することから、国民や医療従事者等が安心して予防接種を実施できるように、救済制度等を含めた制度的な対応をする必要がある。

先般の新型インフルエンザの発生に端を発し、日本の予防接種制度を抜本的に見直すべきとの声が大きくなったこと等を受

け、厚生労働省では予防接種制度の抜本的な見直しの検討を開始したが、日本の予防接種制度と米国をはじめとした諸外国の制度の差異が注目される中、この見直しの議論に当たっては、諸外国の制度について情報を収集し、予防接種に関わる諸問題について諸外国がどのように対応しているか把握することが求められていることから、諸外国の予防接種制度について調査を行い、その運用、背景等の詳細を明らかにするとともに、わが国における予防接種制度の見直しに資するような提案を行うことが目的であ

る。

## B. 研究計画・方法

学術文献調査、インターネット等を利用した調査により、各国の法制度及びその運用、制度の背景、現在の議論となっている点等について調査し、整理する。また、必要に応じ、国内有識者へのインタビューによる調査も行う。

これらの調査に加えてさらに詳細な調査が必要な国については、現地での調査をして、合衆国、ニュージーランドなどで調査を行った。そのほかの諸国については、協力者<sup>1</sup>などを通じ情報の収集を行った。文献調査および実地調査を経て、海外の制度等に関する情報を整理した上で、日本の予防接種制度を見直す上で参考となる事項を取り上げ、日本における実施可能性、方法、課題等について考察を加える。

## C. 研究結果および考察

前述のように、本研究の目的は、公衆衛生および個々の国民の健康の視点から重要な予防接種を国民および医療者が安心して利用できるための制度上の対策をめぐる政策論に資するため、諸外国の制度を、安全対策、効率的運用、また、救済制度などの観点から情報収集し、日本における議論の基礎的な資料を充実させることを目標としてきた。つまり、先般の新型インフルエン

ザの発生に端を発し、日本の予防接種制度を抜本的に見直すべきとの声が大きくなったこと等を受け始められた、厚生労働省における予防接種制度の抜本的見直しの検討において法制的な側面についての資料収集を行った。日本の予防接種制度の抜本的な改正論議にあたっては、諸外国の制度について情報を収集し、予防接種に関わる諸問題について諸外国がどのように対応しているか把握することが求められていることから、諸外国の予防接種制度について調査を行い、その運用、背景等の詳細を明らかにすることを目標とした。

より具体的には、以下のような目標に基づいて検討した。現在行われている予防接種制度の抜本的見直しに当たって参考となるよう、諸外国の予防接種制度及びその運用、背景等の詳細を明らかにする。

また、諸外国の制度等のうち、日本の予防接種制度を見直す上で参考となる事項を取り上げ、それを導入すると仮定した場合の方法、課題等について考察を加えた。

現在、予防接種法の抜本的改正が検討されており、厚生科学審議会予防接種部会の第一次提言（平成22年2月19日）では、予防接種の目的や基本的な考え方、関係者の役割分担等から見直しを行うべきと提言されている。

(今後議論すべきとされた主な論点)

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
2. 予防接種事業の適正な実施の確保
3. 予防接種に関する情報提供のあり方
4. 接種費用の負担のあり方
5. 予防接種に関する評価・検討組織の

<sup>1</sup> とりわけ独仏などヨーロッパ諸国の調査にあたっては、三村まり子弁護士（ノバルティスホールディングジャパン㈱取締役・法務・知的財産統括部長）に多大なご協力を頂いた。記して感謝したい。

あり方

## 6. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

具体的には接種費用を関係者がどう負担するか、感染症のサーベイランスやワクチンの有効性・安全性を調査する体制等について議論が必要とされているが、日本と諸外国の制度の差異を指摘する声が多いこともあり、これらの議論に当たっては、諸外国の状況を十分に把握した上で行う必要がある。

また、諸外国では、国が予防接種に関する基本的な方針を策定したり、公的な関与の下で予防接種を行うべきワクチン等について科学的な評価・検討を行う機関が設置されていたりと、現在の日本の予防接種制度が参考とすべき部分が少なくないが、その制度の実態、運用、背景等については情報が十分に整理されているとは言い難い。また、外国の制度の一部に焦点を当てて、日本の制度との差異が論じられることは少なからずあったが、制度の運用や背景などを含む、予防接種制度全体を見渡した上での詳細な比較はほとんど行われていないため、背景等を含む実態の調査を目指した。

特に、予防接種はその有用性の反面、接種を行った医療従事者やワクチンを製造した製薬企業等に過失がないと認められる場合であっても、まれではあるが重篤な副反応が不可避的に発生することから、接種後副反応による健康被害の被害者の救済をどのようにするか、予防接種に関する国民の理解を深めるためにどのような情報伝達をすべきか、医療従事者等が安心して予防接種を実施できるようにするにはどのような

方策があるか、等の難しい問題に対応して行かなくてはならない。諸外国がこれらの問題にどのように取り組んでいるか把握することは、今後の制度設計に当たって不可欠であると考えられるので、特にその点にも焦点をあてた。

また、予防接種を含む保健衛生行政は、国外の状況も十分に把握しながら行うべきものであるが、本研究により、今後、諸外国の予防接種施策等の情報を継続的に収集・把握していくための基礎的な情報を整備し、単なる学術的な調査を超え、基本的なデータを比較可能な形で整理し、考察を行い、わが国における予防接種制度の見直しに資するような提案を行うことを目標とした。

そのために、研究班のメンバーおよび研究協力者と以下のような大まかな役割分担を行い、研究を進めた。その際、厚生労働省の担当部局とも緊密に連絡を取りながら、具体的な論点の絞り込み、資料収集を行った。

- 岩田：研究の総括、アメリカ、豪州などにおける予防接種をめぐる法的論点の研究
- 佐藤智晶：研究総括の補助、アメリカなどにおける予防接種をめぐる法的論点の研究
- 井上：ニュージーランドなどにおける予防接種をめぐる法的論点の研究
- 佐藤雄一郎：英国などにおける予防接種をめぐる法的論点の研究
- 畑中：豪州などにおける予防接種をめぐる法的論点の研究
- 小野太一（研究協力者）：研究総括の補助、ドイツにおける予防接種の

## 実態および法的論点の研究

詳細は分担研究報告書に譲るが、ここでは諸外国の制度の調査について概要のみ記しておく。まず、本研究の主目的である、諸外国の予防接種制度について、行政における予防接種制度の抜本的見直しの際の検討材料になりうる資料の提示のために、本総括研究報告書の直後には、合衆国、英国、ドイツ、フランス、イタリア、ニュージーランド、オーストラリアの諸国の制度についての比較表を作成している<sup>2</sup>。その表には、予防接種制度の目的、推奨されるワクチン、ワクチン接種の強制度、予防接種費用の負担者、補償制度の有無、予防接種による被害補償制度の根拠法令、補償の対象、補償の財源・実施主体、訴権の廃止の有無などの項目についての比較を行っている。この表にあるように、主たる論点は、被接種者の費用負担のあり方（別言すれば、国家による補助のあり様）、予防接種の安全かつ効率的な運用を支える制度的枠組み、予防接種による副作用に対する補償制度の有無、である。

まず、合衆国においては、安心して予防接種を受けられるように、予防接種被害救済制度を柱とする立法化（1986年）がなされている。それに基づく予防接種計画（National Vaccine Plan）は1994年にはじ

<sup>2</sup> 独仏などヨーロッパ諸国の調査にあたっては、三村まり子弁護士（ノバルティスホールディングジャパン(株)取締役・法務・知的財産統括部長）から、また、調査全般およびドイツなどの調査については、小野太一教授（東京大学公共政策大学院教授）から、それぞれ多大なる協力を頂いた。記して感謝したい。

めて策定され、2008年には新しい草案が公表されている。それらの制度の下での力点は、簡単に言えば、規制の透明性を高めて、予防接種に関する情報を幅広く国民に提供し、発生した副反応被害を迅速に救済するということであると、佐藤智晶による分担報告はまとめている。予防接種制度においては、まず何よりも現存する様々なデータを利用し継続的に安全性を確保することが重要であり、

「[合衆国においては] ……市販後にワクチンの安全性を確保するための仕組みとしては、ワクチン副反応報告制度（Vaccine Adverse Event Reporting System）、ワクチン安全性データリンク（Vaccine Safety Datalink）、そして臨床上の予防接種安全性評価（Clinical Immunization Safety Assessment）という3つシステムが相互補完的に機能している。」

なぜこのような体制になっているかということ、現在の科学的知識においても予防接種ワクチンの安全性を完全なものにはできないことと、かといってそれを放置するわけにも行かないため、少しでも安全性の確度をあげるためにも考える複数の選択肢を組み合わせることによって対応しようとする姿勢をとっていることである。具体的にその3つの仕組みとは、以下である。

「1つ目のワクチン副反応報告制度は、食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）によって運用されているもので、1990年11月に稼動した。この制度では、ワクチンメーカー、医師、被予防接種者、そして被予防接種者の親または後見人が、副反応をいつで

も報告できる…。

2つ目のワクチン安全性データリンクでは、8つのマネジド・ケア機関のデータベースが利用されている。これらの機関は、約880万人の患者に医療を提供していることから、対象ワクチンや接種期間を区切って、予防接種を受けた人と受けていない人のデータを比較することができる。そしてそのデータは、個別の事例報告よりも、副反応がワクチンに起因するものかどうかを判断する重要な証拠となる。……

3つ目は、臨床上の予防接種安全性評価である。この仕組みでは、疾病管理予防センター、アメリカ健康保険組合、大学関連の医療機関、そしてマネジド・ケア機関が協力して、予防接種後の副反応症例について臨床的な研究が行われている。……

このように、アメリカ合衆国では主に3つの仕組みを駆使することで、ワクチンの安全性が市販後に調査されている。重要なのは、ワクチンと副反応との間の因果関係を判断する際には、ある主体の調査が支配的な役割を果たすわけではない、ということである。それぞれ3つの仕組みが相互補完的に、ワクチンの安全性を評価する際のデータを提供している。いわば、3つの仕組みの間でチェック・アンド・バランスが働いているのである。そして、3つの仕組みで収集・調査されたワクチンの安全性に関するデータは、……予防接種被害救済制度と情報提供のための制度でも利用される。

さらに、このような安全対策を経た上でも少数ながらワクチン接種による副作用に

よって重大な被害が出る場合があり、それに対しては、通常の裁判手続の外に補償の枠組みが存在する。

「全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律では、指定ワクチンに係る接種後副作用被害が対象とされている。法律の名称からは、子どもの予防接種のみを対象にしているかのような印象を受けるが、実際には大人の予防接種も対象から除外されていない。そして、この法律によって指定ワクチンの予防接種の被害者は、特別の訴訟手続きによって救済を申請する…具体的にいえば、指定ワクチンの被害者は、連邦の基金による無過失補償を申請し、連邦請求裁判所 (Federal Claim Court) による補償なしの決定、または、補償される額に不服がある場合でなければ、州法に基づく損害賠償の訴えを提起できない (1000ドル未満の請求を除く)。原告がワクチンメーカーや医師に対して、いきなり過失や製造物責任を理由に損害賠償を請求することは原則としてできない」。

さらに、ワクチンメーカーについても、

「被害者が判決を受け入れない場合でも、損害が回避できない副作用から生じた場合 (ワクチンが適切に製造され、予防接種にあたる医師に対して適切な指示・警告をしている場合) には、ワクチンメーカーは責任を負わないものとされた。この法律では、副反応によって請求の際の証明責任が異なっている。原告は、指定ワクチンを接種されて付表 (injury table) に掲載されているような通常予想される被害を受けていれば、予防接種と被害の因果関係について推定を受



けることができる。他方、それ以外の場合には因果関係の推定を受けることができることができず、原告は、自分で予防接種と被害との因果関係を証明しなければならない (preponderance of evidence)。救済内容で特筆すべき点は、慰謝料や逸失利益に加えて弁護士費用が含まれている点である。訴訟手続きによる救済制度であることから、弁護士費用は救済が認められなくても、国庫が負担する…」。

ただ気をつけなければならないのは、一種の無過失補償制度の存在があることは、必ずしも医療者や製造メーカーが完全に訴訟の場に引きずり込まれるのを防ぐことができるかという点、そうではないことである。それは、特別の訴訟手続きの利用を前提としており、いきなり通常の方法または製造物責任訴訟を提起されることはないという意味であるに過ぎない (いわゆる被害救済制度前置主義)。しかし実質的には、少なくとも医師は、ほとんど訴訟をおそれる特別の理由なしに予防接種を行っている。他方、ワクチンメーカーに対しては、最終的には勝訴している場合が多いと思われるが、副反応被害救済制度のもとでも、製造物責任を理由とする損害賠償訴訟が提起されている。

いずれにせよ、アメリカにおける予防接種法制の改革は、多数の訴訟によってワクチンの供給が滞るところからスタートしたが、その対策として、官民協力による複数の市販後報告・調査システムを活用することと、外部識者の意見を参考にした販売承認プロセスを構築することの2つによって、規制の透明性を高める手法を採用し、さらに、医療者および国民に対して、情報

提供の拡充し、それでも副作用による被害が出た場合には、副反応被害の救済制度を通常の裁判制度外に準備し対応している。このような仕組みのもとで、医師やワクチンメーカーに対する損害賠償の訴えを一部制限することにより、ワクチンの安定供給にかかるメーカーの負担と予防接種にかかる医療従事者の懸念を和らげることに成功している、というのが佐藤智晶報告の結論であった。

同じく予防接種被害についても補償制度が現存するニュージーランドの制度については、井上報告が詳しく論じている。既知のごとく、ニュージーランドは、包括的な事故補償制度であるが、井上報告によると、これまで予防接種と事故補償精度との関係が十分検討されてこなかったという前提から論じられている。すなわち、

「ニュージーランドにおける予防接種制度は、19世紀の「予防接種法」以降、予防接種の特殊性や義務的性格は徐々に薄まってきたこと、20世紀後半の「医療及び疾病に関するサービスを受ける消費者の権利章典」にあるように、医療における市民個人の選択を尊重する姿勢が強まったことなどから、予防接種に関する国民の権利・義務を特に明記する規定はない。しかし、行政当局によって予防接種の普及を少しでも高めるべく、各種の措置がとられている。全ての新生児が収載される「全国予防接種歴録システム」はその象徴的なものである。予防接種による副作用は「治療傷害」の一部を構成し、一定数の補償が例年認定されている」

という報告がなされている。

また、佐藤雄一郎報告は、イギリスにおける予防接種に対する被害補償制度の成立過程を分析することにより、補償制度が成立した基本的発想について再確認している。すなわち、

「イギリスは、人身被害の問題を広く論じたいわゆるピアソン報告書において、1章を割いて、ワクチン被害を取り上げ、救済制度について提言を行った。その根拠は、コミュニティの利益を護るための副作用であるから、コミュニティが負担すべき、という特別犠牲的なものであった。それを受けて政府は制定法を作り、被害に対する補償制度がスタートすることになった」

とまとめられている。

その反対に、副作用に対する補償制度もなく、さらに、一般の不法行為訴訟においても十分被害が回復されていないように見えるオーストラリアにおいても、接種率は高いレベルで維持されている。その制度的な背景について、畑中報告が検討している。すなわち、

「オーストラリアの予防接種制度は、強制接種ではなく勧奨接種の方法をとっているにも関わらず、7歳未満の児童の9割が国の提供する予防接種プログラムを実施するという高い接種率を誇っている。その背景には、予防接種に対する国の財政的な支援が厚く、国民負担の無償化を実現していることがある。また、予防接種に関する登録制度を国レベルで実施しており、予防接種の状況把握に努めていること、さらに保育園や小学校入学にあたって予防接種の実施状況を確認したり、子育てに関する国の補助金申請の

条件に予防接種の実施を含めるなど、様々な形でのインセンティブとして予防接種が位置づけられていることがある。

その一方で、予防接種の被害救済制度に関する具体的な制度は設置されていない。[一部の例外はあるが、一般的には被害者は、] コモンロー上の損害賠償を請求する必要がある。この損害賠償請求にあたっては、被害者である患者が医療者の過失、損害、因果関係を証明することが必要となるが、予防接種の健康被害には、個別の患者の特異体質など、医療者の過失を認定することができない場合には、健康被害の金銭的な救済がなされない…」。

以上まではいわゆる英米法系の諸国における予防接種体制の概観であるが、小野報告はドイツにおける予防接種法制の概観を行うことによってドイツにおける予防接種法制をめぐる基本枠組みの確認を行っている。その結果、ドイツにおける制度においては、「①州政府に勧奨、補償両面において相当広範な権限が与えられていること、②連邦援護法が感染症法を初めとした『国家共同体が、公的な措置により犠牲になった個人の健康被害を補償するための法令』のいわば一般法として機能していること、③健康侵害と被害との因果関係について比較的積極的に認める等、被害者救済に前向きな姿勢を明文化させていること」、の3つの特徴を明らかにしている。また、ニュージーランド以外の諸国同様、仮に予防接種被害に対する補償制度が用意されていたとしても、予防接種を行った医師の責任は排除されず、予防接種被害救済制度とは別に訴訟も提起しうることも確認してい

る。

最後に、予防接種の効率的な接種および記録、それに基づく安全性際確認の手段である合衆国におけるImmunization Registry（予防接種登録）制度（後にImmunization Information System：予防接種情報システム）について、岩田報告が焦点をあてる。予防接種の効率的な運用において、一元的な情報管理システムの必要性は、諸外国でも同様に認識されており、前述したニュージーランドやオーストラリアにおいても制度が用いられている。岩田報告は、州における実態についてWisconsin州の例によりながら紹介し、そこにある背景についても分析している。

すなわち、合衆国においてはいくつかの要因が重なり、予防接種の重要性がより大きく認識されている。それは、その国の成り立ちが移民国家であり、現在も日本とは比べ物にならないレベルで様々な地域から移民を受け入れており、移民を通じ多様な疾病が国内に持ち込まれる危険性に直面していること、医療費の高騰の中で多くの無保険者を抱えており、比較的安価な予防接種の費用対効果が相対的に大きいことなどである。そのような社会的な背景も関係するか、合衆国では非常に積極的に予防接種に官民間問わず取り組んでいると評価できよう。しかし、ほんの少数ながら予防接種の副作用によって死亡を含め重大な被害がでることも事実であり、それに対しては、予防接種において積極的スタンスをとると平行して、いやそれ以上に予防接種の正当性を維持する上でも、非常に積極的に事前・事後の安全性の確保と検証に取り組んできた。その一場面がImmunization

Information Systemであるという。

合衆国においては1990年代後半より予防接種登録システムの開発をはじめ、地域による温度差はあるにせよ2010年末の時点ではかなり広範に利用されてきている。このようなシステムの開発の背景には、予防接種の重要性に関して社会の中で一定程度認識が共有され、ワクチン接種の種類が年とともに増加してきたことがある。つまり、乳幼児期を中心に比較的短期の間に回数も間隔も異なる複数のワクチンを接種しなければならない、しかも乳幼児集団の中での予防接種率を相当高い程度に維持しておくことが必須であるという事情があったことが説明したとおりである。しかも、合衆国では、人口の移動性も比較的高く、少ない人びとが地域を移動し、予防接種を複数の医療機関で接種する実態があり、どのワクチンが接種している、どのワクチンを接種していないかという、予防接種の効果をささえる基礎的情報さえ十分管理されていなかったことが問題点として認識され、そこで、コンピュータテクノロジーを利用し、個々人のワクチン接種履歴などを一元管理し、そこに副作用の検証に必要な情報も組み込むことによって、接種率の向上および維持と、ワクチンの安全性の確保を目指して、Immunization Information Systemが生まれたわけである。

そして、このようなシステムが存在することによって、多くの州でとられている学校などへの就学・進級時に要求される予防接種歴の確認も容易にでき、かつ、医療機関においても無駄な重複接種を防止し、最も基本的には副作用にさらされないためにも接種の可否を判断するための要素につい

ての被接種者の健康上の事情についても網羅的に管理し、医療機関を変えてもそれらの重要な情報を医療者が共有できるようになっている。そして、現在はまだまだ途上にあるにせよ、予防接種の機会を逃さないためのお知らせなど注意喚起まで可能な極めてUser Friendlyなシステムである。

予防接種登録システム開発には、合衆国の特徴でもあるプラグマティズムが特徴的であると、岩田は分析している。機能面や開発面ではもちろんのことであるが、Wisconsin州の制度についての紹介部分で言及した、就園・就学・進級時の一定数のワクチン接種義務に対する適用免除の取り扱いや、予防接種履歴のデータ登録に反対する者のWisconsin州Immunization RegistryにおけるOpt-Outの制度にそのようなプラグマティズムの考え方がよく現れているように見える。そこには、そもそもそのような拒否を頑強に貫徹する人びとは社会全体から見ればほんの少数に過ぎず、それらの人びとを力づくでねじ伏せなくともシステムとしては十分機能するし、社会のあり方としてもどんなに常識的に不合理に思えても「少数者」への配慮も維持できるという大きな利点もあるのではないかという、プラグマティックな判断が背景にあると論じている。

予防接種という1つの制度に対する比較ではあるが、諸外国の全体像をまとめることは容易ではないが、これまで述べたことの中で注目すべき点について再確認しておきたい。

当たり前のことであるが、まず何よりも予防接種の効果を維持するためには、接種

率を高いレベルで維持することが重要であり、そのためには接種費用に対する公的な補助が重要であるように諸外国の比較からはみえる。もちろん、それをすべて一般財源から支出するかどうかの問題は別として、非接種者の自己負担があまりにも多くなると接種率が高いレベルで維持することは難しくなるように思える。

これに関連して、費用を公的に負担する際に問題となる予防接種の目的として、社会防衛か個々人の健康維持かがしばしば論じられるが、諸外国では、歴史的に見るとニュージーランドやオーストラリアまた欧州などでは社会防衛思想が低減しているような国々も少なくないが、それはあくまでも予防接種の強制的側面を否定する範囲であって、依然として予防接種に社会防衛的側面があることを完全に否定することは不可能であり、個人を疾病から守る側面もありながら、それによって社会全体に疾病が広がることを防止する役割も期待されていることは否定しがたいように見える。

被害補償制度は、日本の議論においても一部には強く求められているが、被害補償制度と予防接種制度の成功とは必ずしも直線的な関係でないことも示唆されているように思う。ニュージーランドの場合はやや異なるが、被害補償制度を有する合衆国においては、確かに、訴訟によってワクチン供給に障害が出たことを契機に被害補償制度が成立したことも事実である。しかし、それは日本で一部議論されているように、医療者およびワクチン製造メーカーが完全に訴訟から免責されていることを保証するわけではなく、あくまでも特別な訴訟手続の利用を前提としており、いきなり通常の

不法行為または製造物責任訴訟を提起されることはないという意味であるに過ぎなかった（いわゆる被害救済制度前置主義）。実際上も最近も製造メーカーに対する訴訟が勝訴に終わったものの、訴訟には関与せざるを得なかった事例が、そのことを物語っている。にもかかわらず、医療者は予防接種の副作用に基づく訴訟を恐れて予防接種を実施しないという傾向はほとんど見られず、むしろ、予防接種をしないことによって疾病にかかり重大な被害が出たことに対して懸念を感じ、予防接種を拒否する患者から患者が自己決定で予防接種を拒否した文書を残しておく医療者が少なくないほどである。同様にワクチン製造メーカーもワクチン供給を安定的に継続しており、その意味では完全な免責はなくとも予防接種制度は日本以上に十分機能しているように見えるのは興味深い。

また、これに関連して、豪州では予防接種が強制的な制度ではなく、勧奨に過ぎないという理由から、副作用に対する被害補償制度は存在しない。しかも通常の裁判制度によっても被害者は十分救済されているようにはみえない。そのために、いくにんかの論者は無過失補償制度の導入を提案し

ているほどである。しかし、実質的には就学の際に予防接種が要求されており、その意味では日本以上に強制度が高いにもかかわらず、予防接種先進国と評されるように接種率の観点から言えば、かなりうまく機能している。そうすると、被害者に対する公平性・正当性などの観点は別にすれば、補償制度がなくとも予防接種の接種率を高いレベルで維持することは可能であることが如実にあらわれている。ではオーストラリアではどのようにそれが可能になっているかといえ、前述のように就学時などの義務化とそのほかの財政的補助との関連付け、そして、何よりも接種の無料化が大きくきいているという分析であった。

#### D. 健康危険情報

なし

#### E. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

#### F. 知的所有権の取得状況

なし

諸外国の予防接種比較表\*(佐藤智晶, 井上悠輔, 小野太一, 佐藤雄一郎, 畑中綾子, 岩田太)

States	New Zealand	United States	UK
Name of the Compensation Program	Treatment Injury (TI)/Accident Compensation Scheme	National Vaccine Injury Compensation Program (VICP)	Vaccine Damage Payment Scheme
Legislative Authority	Part 2, Injury Prevention Rehabilitation, and Compensation Act 2001	National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, Pub. L. 99-660, 100 Stat. 3756 (codified as amended at 42 U.S.C. § § 300aa-1 to 300aa-34)	Vaccine Damage Payments Act 1979, c.17
Purpose of Immunization in the act	Immunisation is regarded as a subtype of "clinical treatment".	"The Secretary shall establish in the Department of Health and Human Services a National Vaccine Program to achieve optimal prevention of human infectious diseases through immunization and to achieve optimal prevention against adverse reactions to vaccines. The Program shall be administered by a Director selected by the Secretary." 42 USC § 300aa-1. Establishment	N/A (function of immunizations in practice is protecting public health)
Are there immunization categories for targeted diseases?	No (there are only administrative guidances on immunisation without legal bases)	No	N/A
Vaccines covered	<p>#Hepatitis B                      #Diphtheria                      #Tetanus                      #Whooping Cough(Pertussis)                      #Haemophilus Influenzae type b (Hib)                      #Polio (Poliomyelitis)                      #Measles                      #Mumps                      #Rubella                      #Pneumococcal                      #HumanPapillomavirus (HPV)</p>	<p># Diphtheria, tetanus, pertussis (DTP, DTaP, Tdap, DT, Td, or TT)                      # Haemophilus influenzae type b (Hib)                      # Hepatitis A (HAV)                      # Hepatitis B (HBV)                      # Human papillomavirus (HPV)                      # Influenza (TIV, LAIV) [given each year during the flu season]                      # Measles, mumps, rubella (MMR, MR, M, R)                      # Meningococcal (MCV4, MPSV4)                      # Polio (OPV or IPV)                      # Pneumococcal conjugate (PCV)                      # Rotavirus (RV)                      # Varicella (VZV)                      # Any combination of the vaccines above</p>	<p>The VDPA scheme applies only to vaccinations for specified diseases listed in the VDPA and/or others added by the Secretary of State for Health. The current list includes diphtheria, tetanus, pertussis, polio, measles, rubella, tuberculosis, smallpox (up to 1 August 1971), mumps, haemophilus Influenzae type B, meningitis C, pneumococcal infection, and human papillomavirus (HPV). On In 2009, the Secretary of State added pandemic influenza A (H1N1) 2009 (swine flu) to the list but the VDPA was since modified to exclude any H1N1 vaccination after 1 September, 2010. Mixed vaccinations against these diseases also fall under the scope of the VDPA.</p> <p>To be eligible under the scheme, a claimant must have been vaccinated in the UK or Isle of Man either: (i) before reaching the age of eighteen, unless the vaccination was for H1N1 influenza, poliomyelitis, rubella, meningitis C or HPV; or (ii) during an outbreak of the diseases listed above in the UK or the Isle of Man.</p>

諸外国の予防接種比較表\*(佐藤智晶, 井上悠輔, 小野太一, 佐藤雄一郎, 畑中綾子, 岩田太)

Individual duties under the act	No compulsory but routine (exceptionally, there is an old compulsory immunisation policy on smallpox, but it doesn't seem to work today). From 1995, children's immunization histories has been collected and submitted to schools.	Federal level compulsory policy for only immigrants ( <a href="http://travel.state.gov/visa/immigrants/info/info_1331.html">http://travel.state.gov/visa/immigrants/info/info_1331.html</a> ; The Illegal Immigration Reform and Immigrant Responsibility Act of 1996, Pub.L. 104-208, Div. C, 110 Stat. 3009-546, section 341) and some compulsory requirements in states level ( <a href="http://www.hhs.gov/nvpo/law.htm#Immigration%20immunization%20laws">http://www.hhs.gov/nvpo/law.htm#Immigration%20immunization%20laws</a> )	No compulsory duties under the VDPA
Elements of compensation	# treatment costs # weekly compensation for salary or wages lost because of the injury # personal help, such as home help or childcare # travel costs, such as to and from treatment # equipment, such as crutches, wheelchairs and visual aids # changes to the home, such as rails or wheelchair ramps.	Awards to the estate in a vaccine-related death are limited to \$250,000 plus attorney's fees and costs. Awards to individuals with an injury judged to be vaccine-related have averaged \$824,463. See <a href="http://www.in.gov/isdh/files/VICP.pdf">http://www.in.gov/isdh/files/VICP.pdf</a>	The VDPA established a statutory compensation scheme available to individuals who can demonstrate that they have suffered a severe mental or physical disability caused by a vaccination against a specified disease. Under the VDPA, individuals must show that they were at least 60% disabled by the vaccination to be entitled to a tax-free payment of £120,000. To be eligible under the scheme, a claimant must have been vaccinated in the UK or Isle of Man either: (i) before reaching the age of eighteen, unless the vaccination was for H1N1 influenza, poliomyelitis, rubella, meningitis C or HPV; or (ii) during an outbreak of the diseases listed above in the UK or the Isle of Man.
Funding source of the compensation program	"Treatment Injury Accounts", funded by Earner's Account and Non-Earner's Account	Tax on covered vaccines (\$0.75/dose)	Consolidated fund provided by Parliament
who administrates vaccines?	RHP (Registered Health Professions), mainly GPs and nurses	Physicians	Physicians. Eligibility under the VDPA is not determined based on who administered the vaccine (i.e., the NHS or a private contractor).
Who pays for immunizations (vaccines and administration)?	The government lists government-funded free vaccination in the National Immunisation Schedule (Hepatitis B, Diphtheria, Tetanus, Whooping Cough(Pertussis), Haemophilus Influenzae, Hib, Polio (Poliomyelitis), Measles, Mumps, Rubella, Pneumococcal, HumanPapillomavirus (HPV)). People have to pay for vaccines which are not listed in this schedule.	Insurance companies for the insured. The uninsured and under insured might have to pay for each vaccine administrators. "Parents of uninsured or underinsured children who receive vaccines at no cost through the VFC Program should check with their healthcare providers about possible administration fees that might apply." As of 2007, 6 states (Alaska, New Hampshire, New Mexico, Vermont, Washington, Wyoming), and the Mariana Islands have universal purchase policies where the states or territory purchase all recommended vaccines for all children, including those who are fully insured. Ten other states (Connecticut, Hawaii, Idaho, Massachusetts, Maine, Nevada, North Carolina, North Dakota, South Dakota, Wisconsin) purchase all recommended vaccines for all children with the exception of one or more vaccines. Once purchased, these vaccines are distributed to all public and private providers, who may charge an administration fee.	Paid by National Health Service for routine vaccines.

諸外国の予防接種比較表\*(佐藤智晶, 井上悠輔, 小野太一, 佐藤雄一郎, 畑中綾子, 岩田太)

out of pocket payments by immunized?	See above	Most health insurance plans cover the cost of vaccines, but you may want to check with your insurance provider before going to the doctor. If you don't have insurance, or if it does not cover vaccines, the Vaccines for Children (VFC) program may be able to help. This program provides vaccines at no cost to doctors who serve eligible children. Children younger than 19 years of age are eligible for VFC vaccines if they are Medicaid-eligible, American Indian, or Alaska Native or have no health insurance. "Underinsured" children who have health insurance that does not cover vaccination can receive VFC vaccines through Federally Qualified Health Centers or Rural Health Centers. See CDC, available at <a href="http://www.cdc.gov/vaccines/spec-grps/preteens-adol/help-pay.htm">http://www.cdc.gov/vaccines/spec-grps/preteens-adol/help-pay.htm</a>	The UK operates a socialized healthcare system covering vaccination, so there are no out of pocket expenses for those immunized under the National Health Service.
litigation right under the compensation program	Under the ACC compensation scheme, there are no litigation rights	Litigation right is very limited. Not absolute immunity but protected well especially on desing defect claims under the National Childhood Vaccine Injury Act and almost all claims under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act.	A claimant who receives payment from the scheme may also bring an action for damages under the Product Liability Directive or under the law of negligence in court, but damages awarded are likely to be reduced by any compensatory award received under the VDPA. The right to bring additional proceedings, after receiving compensation under the VDPA, applies equally to the original diseases listed within the VDPA and diseases subsequently added by statutory instruments.
States	New Zealand	United States	UK

\* 本表のとりわけ独仏などヨーロッパ諸国の作成にあたっては、三村 まり子弁護士(ノバルティスホールディングジャパン(株)取締役・法務・知的財産統括部長)に多大なご協力を頂いた。記して感謝したい。



諸外国の予防接種比較表\*(佐藤智晶, 井上悠輔, 小野太一, 佐藤雄一郎, 畑中綾子, 岩田太)

States	Germany	France	Japan
Name of the Compensation Program	Social Compensation under the Federal War Victims Compensation Act (Bundesversorgungsgesetz (BVG)) and the Infection Protection Act (Infektionsschutzgesetz- IfSG)	There is nothing like an established compensation program in France. It can be created on a case-by-case basis and will fall within the responsibility of the ONIAM (ultimately the responsibility of the MoH)	
Legislative Authority	Federal War Victims Compensation Act (Bundesversorgungsgesetz –BVG) of 1982 last amendment on 9.12.2010 and the Infection Protection Act (Infektionsschutzgesetz – IfSG) of 2000 last amendment on 2009	Article 1142-1. of the Public Health Code	
Purpose of Immunization in the act	Prevention of human infectious diseases through immunization	nothing specified in the Public Health Code	
Are there immunization categories for targeted diseases?	No.		
Vaccines covered	Recommended by Lander	#BCG #DT #polio #hib #HBV #PCV(Pn7) #MMR, MR, M, R #Influenza <a href="http://vosdroits.service-public.fr/F724.xhtml">http://vosdroits.service-public.fr/F724.xhtml</a>	#polio #D #M,R, *P *JE #others for control of epidemic

諸外国の予防接種比較表\*(佐藤智晶, 井上悠輔, 小野太一, 佐藤雄一郎, 畑中綾子, 岩田太)

Individual duties under the act	No compulsory but recommendation	individual vaccination is based on recommendations, although there seems to be confusion with older law where some vaccination were mandatory.	no compulsory but recommendation
Elements of compensation	#Medical costs #disability pension, #funeral costs	#Medical costs, #disability #pension #death benefits #non-economic damages (pain and suffering)	#Medical costs, #disability pension, #death benefits
Funding source of the compensation program	General revenues of the Lander	National treasury	#Treasury: (50%) #Prefecture (25%) #Municipal: (25%)
who administrates vaccines?	Physician	Physician, although in some instances nurses may be allowed to do it (flu shot)	Physician
Who pays for immunizations (vaccines and administration)?	1. privately purchased vaccines (90% of used vaccines) 90% is paid by statutory insurance policies 10% is paid by supplementary private insurance policies  2. the other vaccines for uninsured paid by social security system  Administration fee is covered by insurance.	THERE ARE MAINLY THREE CATEGORIES: (I) VACCINES THAT ARE REIMBURSED BY THE SOCIAL SECURITY INCLUDING THE COSTS FOR ITS ADMINISTRATION (INFANT VACCINES AS WELL AS FLU VACCINES FOR CERTAIN ELDERLY PATIENTS OR OTHER SPECIFIC CASES) (ii) VACCINES WHICH ARE REIMBURSED BUT NOT THE ADMINISTRATION (ADOLESCENT/ADULT BOOSTER) FLU VACCINES IN MOST CASES AND (III) THE VACCINES THAT ARE NOT REIMBURSED, INCLUDING THEIR ADMINISTRATION (FOR EXAMPLE TRAVEL VACCINES)	

諸外国の予防接種比較表\*(佐藤智晶, 井上悠輔, 小野太一, 佐藤雄一郎, 畑中綾子, 岩田太)

out of pocket payments by immunized?	no out of pocket	See above	out of pocket for real costs
litigation right under the compensation program	Litigation right is preserved even if the immunized apply for and get some compensation by the program. That is no defenses under the product liability act. The doctors are only liable in the case of gross negligence.	Allowing defenses HAVE NOT BEEN VERY WELL RECEIVED BY COURTS IN EUROPE PHYSICIANS CAN BE HELD RESPONSIBLE FOR BAD MEDICAL ACTS AND ARE THEREFORE INSURED UNDER CIVIL LIABILITY INSURANCE. THE ONIAM ONLY INTERVENES IF THE MANUFACTURER/PHYSICIAN IS NOT AT FAULT (AND FAULT IS VERY BROAD UNDER THE PRODUCT LIABILITY ACT), IT IS NOT A COMPLEMENTARY PROCESS BUT AN EITHER/OR PROCEDURE.	Litigation right is preserved even if the immunized applies for and get some compensation by the program. Basically no immunity is allowed (possible development risk defense and defense for public servants).
States	Germany	France	Japan

諸外国の予防接種比較表\*(佐藤智晶, 井上悠輔, 小野太一, 佐藤雄一郎, 畑中綾子, 岩田太)

States	Italia	Australia
Name of the Compensation Program	Please read under "Legislative Authority".	None available - there is no established National compensation scheme in Australia.
Legislative Authority	Law February 25, 1992 No. 210 Indemnification in favor of persons damaged by irreversible complications caused by mandatory vaccinations; Law October 29, 2005 No. 229 Measures related to indemnification in favor of persons damaged by irreversible complications caused by mandatory vaccinations	There is Legislative Authority - compensation for adverse reactions are not covered. The National Health Act 1953 is responsible for the administering of recommended immunisations to Children
Purpose of Immunization in the act	To insure patients who have been damaged by a mandatory vaccination	There is no definition of Immunisation in the National Health Act. Immunise Australia's website provides the following definition of immunisation: Immunisation protects people against harmful infections before they come into contact with them in the comm
Are there immunization categories for targeted diseases?	A committee is called to evaluate the level of damages caused by the vaccination based to a specific scheme provided for by Law 917/1978.	No.
Vaccines covered	#D, #T, #polio, #HBV, #typhoid	Vaccines covered are all the vaccines listed within the National Health Act. Each State or Territory can choose their choice of immunisation drugs to be administered. Please refer to the designated list of drugs from the Act. ( <a href="http://www.comlaw.gov.au/D">http://www.comlaw.gov.au/D</a> )