

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	The Italian law provides that certain categories of subjects be vaccinated against specific diseases.	Vaccination and immunisation is based on recommendation and National funding, rather than mandatory requirements
Elements of compensation	#Free medical care, #medication, #disability pension, #death benefit	None.
Funding source of the compensation program	National treasury	None.
who administrates vaccines?	Physician	For children, they are usually done through schools, but also by general practitioner doctors.
Who pays for immunizations (vaccines and administration)?	National Health Service for mandatory vaccines	National Immunisation Program is fully funded by the Government.

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	None.
litigation right under the compensation program	<p>According to the provisions of the Italian law the applicant must give up any claim against Health Ministry. Theoretically it would be possible to file a claim against the manufacturer of the vaccine, even if there have not been cases in Courts so far.</p> <p>If the claim is filed against the company manufacturing the vaccine, it is necessary to know whether the vaccine batch was defective or not. In any case, before vaccines are on the market they are controlled by the Health Ministry which has to give his permission for sale.</p> <p>A claim against the doctor who administered the vaccine (and the Hospital) might be filed if the doctor administered a vaccine not well preserved or did not care of clinical data or of the information given to him by the injured person or his/her relatives.</p>	<p>None under the Act as there is no compensation program. Would have to claim individually against drug company or general practitioner either for defective goods (drug company) or negligent practice (doctor)</p>
States	Italia	Australia

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

アメリカ合衆国における予防接種法制

佐藤 智晶 東京大学・政策ビジョン研究センター・特任助教

研究要旨

本研究では、わが国における予防接種制度全般の見直しに関する提言を踏まえて、アメリカ合衆国における最新の予防接種法制について検討し、予防接種制度を改正する際のポイントを示す。アメリカ合衆国は、国民が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を1986年に行った。その立法に基づく予防接種計画（National Vaccine Plan）は1994年にはじめて策定され、2008年には新しい草案が公表されている。本研究では、極めて重要な役割を果たしている予防接種計画を中心に分析し、アメリカの予防接種法制でどこに重点が置かれているのかを明らかにする。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のが、アメリカにおける予防接種法制のポイントである。

A. 研究目的

本研究では、わが国における予防接種制度全般の見直しに関する提言を踏まえて、アメリカ合衆国における最新の予防接種法制について検討し、予防接種制度を改正する際のポイントを示すことを目的とする。

B. 研究方法

日本および諸外国で公刊された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察を加えた。

(倫理面への配慮)

基本的にすべて公知の資料を利用しており、個人情報扱うものではないため、本研究においては特別な倫理的配慮の必要性

は低いと考えられる。

C. 研究結果

1. はじめに

本研究で扱う問題は、アメリカ合衆国における最新の予防接種法制である。アメリカ合衆国は、ワクチンメーカーに対する訴訟などを背景にして、1986年に予防接種法制を抜本的に見直した。予防接種ワクチンの供給が滞るおそれから、アメリカでは予防接種被害の救済をはじめとするさまざまな改革が進められたのである。

わが国は、今のところアメリカのような事態には直面していないものの、新型インフルエンザの発生など、現行の予防接種法だけで十分に対応することが難しい状況を

目の当たりにした。そしてわが国でも、昨今の環境の変化に対応するための予防接種制度全般の見直しが検討されているところである。わが国で予防接種制度全般を見直す際には、1980年代に予防接種政策を転換し、新型インフルエンザについても立法措置を講じているアメリカ合衆国の経験は、極めて有用な参考事例になるものと考えられる。

わが国がアメリカの経験を参考にしやすい理由は、他にもある。アメリカの予防接種計画は、後で説明するようにわが国で検討が予定されている主要な論点をほとんど網羅している。具体的にいえば、予防接種計画ではワクチンの開発、ワクチンの安全性、コミュニケーション、ワクチンの供給・使用、国際保健、そしてコーディネーションの6つが扱われている¹。

他方、2010年2月19日、厚生科学審議会・感染症分科会予防接種部会は、「予防接種制度の見直しについて（第1次提言）」を公表した。この第1次提言によれば、わが国で今後議論が必要とされているのは、次の6つである。

- (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

このように、わが国の第1次提言とアメリカ合衆国の予防接種計画で検討されている対象は、重なりあっている。わが国とアメリカ合衆国における医療制度やワクチンの利用についての考え方の違いを踏まえる必要はあるが、アメリカの予防接種計画をめぐる議論は、わが国でも極めて有用である。

以上を踏まえて、本研究では、アメリカ合衆国における最新の予防接種法制について検討し、わが国における予防接種制度改正のポイントを示す。以下では、まずアメリカの予防接種政策の概要を説明する。次に、予防接種法の目的など個別の論点を検討する。そして最後に、わが国における予防接種制度改革への示唆をまとめる。

2. アメリカ合衆国の予防接種政策の概要 (1) 背景

アメリカにおける予防接種法制が大きく変わったのは、1980年代のことである²。当時、ワクチンメーカーは、百日咳ワクチン（pertussis vaccine）の予防接種による後遺症を理由に、損害賠償請求訴訟を提起されるようになった。また、ワクチンメーカーは、追加的に購入しなければならなくなった賠償責任保険の保険料を支払うために、ジフテリア、破傷風、百日咳ワクチンの1回あたりの接種費用を0.17ドルから11ドルまで大幅に引き上げた。しかも、8社あったワクチンメーカーは、1社にまで

¹ Institute of Medicine, *Priorities for the National Vaccine Plan 3* (The National Academy Press, 2010).

² See, e.g., Paul A. Offit, *The Cutter Incident, 50 Years Later*, 352 (14) *N. Engl. J. Med.* 1411, 1412, April 7, 2005.

減ったという。そして連邦議会は、ワクチンの安全性やワクチンの安定供給に対する国民の不安が高まっていることから、1986年の全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律（National Childhood Vaccination Injury Act, NCVIA）を可決成立させた。全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律こそ、アメリカにおける予防接種法制の中心である。

（2）全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律の概要

全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律は、指定ワクチンに係る接種後副作用被害を対象とする連邦のプログラムを設けるものである。

この法律の主要な目的は、予防接種によって公衆衛生の向上を図ることと、予防接種の安全性を確保することの2つである³。1つ目の目的のために導入されたのが、先に説明した被害救済制度で、2つ目の目的のために導入されたのが、ワクチンの安全性に関する市販後調査や副反応報告制度と、国民への情報提供（コミュニケーション）のための制度とされる。以下では、ワクチンの安全性確保のための市販後調査と研究、ワクチンの安全性に関する国民への情報提供、予防接種ワクチンによる被害救済制度、そして予防接種計画について簡単に説明する。

【予防接種副反応報告・調査】

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, VAERS）、ワクチン安全性データリンク（Vaccine Safety Datalink, VSD）、そして臨床上の予防接種安全性評価（Clinical Immunization Safety Assessment, CISA）の3つが相互補完的に機能している。

ワクチンの安全性の確保には、どうしても市販後調査が必要である。残念ながら、現在の科学技術をもってしても、ワクチンの危険性をゼロにすることはできず、販売承認の時点におけるワクチンの安全性と有効性の調査には限界がある。そのため、市販後調査の主体と方法を拡充することによって、ワクチンの安全性を確保することになる。以下、先に挙げた3つの仕組みについてまとめる。

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。この制度は、速やかにワクチンの安全性に関する情報を、大量に収集できる点では有用であるものの、報告された情報の質が必ずしも十分でない、という弱点もある⁴。

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

³ Institute of Medicine, supra note 1, at 22.

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。このデータリンクは、興味深いことに疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）、アメリカ健康保険組合（America's Health Insurance Plans, AHIP）、そしてマネッジド・ケア機関の協力によって運用されている⁵。

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、そしてマネッジド・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。この研究のおかげで、ワクチンと副反応との間の複雑な因果関係が解明され、重篤な副反応管理のためのガイドラインが作成されることになる⁶。

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、後述する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。

【情報提供】

情報提供に関しては、予防接種の実施に関する諮問委員会（Immunization Practices, ACIP）の役割がすでによく知られている⁷。この諮問委員会では、予防接種の勧奨文書が作成されている。その勧奨には、各ワクチン予防接種の対象年齢、接種回数、接種の間隔、そして禁忌の内容が含まれている。

この委員会は、予防接種に関する専門家15名の委員から構成されていて、保健省長官、補佐官、そして疾病予防管理センターに対して、ワクチンで予防可能な疾病の管理（疾病を減らし、ワクチンの安全な利用を増やすこと）について助言する。委員になるには、後で述べるように極めて厳しい利益相反チェックを乗り越えなければならないのが原則である。オバマ政権のもと、利益相反の例外規定の運用は厳しく制限さ

⁴ See, e.g., James A. Singleton et al., An overview of the vaccine adverse event reporting system (VAERS) as a surveillance system, *Vaccine* 17 (1999) 2908-2917; Robert P. Wise et al., postlicensure Safety Surveillance for Varicella Vaccine, *JAMA* 284 (10), 1271-1279 (Sep. 13, 2000).

⁵ See, e.g., James G. Donahue et al., Varicella Vaccination and Ischemic Stroke in Children: Is There an Association?, *Pediatrics* 2009;123; e228-e234.

⁶ Institute of Medicine, *supra* note 1, at 59.

⁷ Centers for Disease Control and Prevention, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), available at <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/#committee>

れ、有用な人材の登用が以前にも増して難しくなった⁸。

また、委員の構成にも特徴がある。15名の委員に加えて、8名の関連する連邦政府委員、26名の投票権を持たない専門委員が参加している。

会議の透明性の確保は、諮問委員会の取り組みの中でも最も重要なものの1つである。例えば、会議に関連するあらゆる基礎情報が開示されていて、会議の様子はポッド・キャストを使っていつでも誰でも見ることができる⁹。言い換えれば、合衆国市民は、事前の登録をすることで諮問委員会を傍聴する機会を与えられていることはもちろんのこと、インターネットなどで会議の内容を知ることができるのである。

予防接種計画における情報提供の問題は、国民にワクチンのリスクと便益を提供する必要性を除けば、全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律において特別に言及されているわけではない¹⁰。しかしながら、予防接種計画における情報提供については、より効果的な情報提供のあり方について、さらに研究が進められている。その理由としては、次の3つを挙げることが

できる¹¹。

第1に、ポリオ、ジフテリア、先天性風疹などの感染症の脅威がほとんどなくなった結果、そのような疾病対策ワクチンのリスク効用分析が変化したこと。感染症の危険性を過小評価されてしまうと、ワクチンに求められる安全性はその分だけ高くなってしまう。そうすると、感染症の危険性とワクチンの安全性（危険性）に関する十分な説明がより一層必要になる。

第2に、ワクチンが個人の健康を守るだけでなく、公衆衛生の向上のために利用されることである。ここには、一定の割合で副反応の発生が避けられない状況では、予防接種するか否かについて個人の選択の自由が問題となる一方、公衆衛生を第一に考えるならば、より多くの人が予防接種を受けることが望ましいというジレンマがある。

第3に、適切な情報提供がなければ、国民は政府によるワクチンの安全性を確保するためのさまざまな取り組みを理解することができない。国家がどれだけワクチンの安全性を注視しているかについて、国民の理解を助けるのが正確な情報提供である。

このように、ワクチンの安全性や有効性に関する情報提供は、以前にも増して重要になっている。感染症の脅威が減少しているかのように思われるのに、なぜ予防接種が必要なのか、予防接種を受けるか否かを判断するのに十分な情報をどうやってどのように提供するのかなどについて、国民の理解を高める必要性は少なくない。

⁸ See U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff Public Availability of Advisory Committee Members' Financial Interest Information and Waivers (March 2010).

⁹ Centers for Disease Control and Prevention, ACIP Live Meeting Archives, available at <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/meetings.htm#livemtg>

¹⁰ Institute of Medicine, *supra* note 1, at 81.

¹¹ *Id.* at 26-27.

【被害救済制度】

予防接種被害の救済は、ワクチンの安定供給と利用のために欠くことのできない課題である。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ことになった¹²。

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、ということである。

しかもこの法律では、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、国庫が負担することになっている。

【予防接種計画】

予防接種計画は、全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律の第3篇によって策定が義務づけられているものである¹³。この計画は、先に説明したとおり1994年にはじめて策定され、2008年には新計画の草案が公表されている。この草案に対しては、アメリカ科学アカデミー医学部会 (Institute of Medicine, IOM) が計20の勧告を行った。

予防接種計画では、先に説明したとおりにワクチン政策に関する論点6つが網羅されている。6つとは、ワクチンの開発、ワクチンの安全性、コミュニケーション、ワクチンの供給・使用、国際保健、そしてコーディネーションである。計画のなかで

¹² See, e.g., Wendy E. Parment, *Pandemic Vaccines-The Legal Landscape*, 362 N. Engl. J. Med. 21 (May, 27, 2010) .

¹³ Institute of Medicine, *supra* note 1, at 3.

最も重要とされているのはコーディネーションで、連邦保健省のワクチン計画局 (National Vaccine Program Office, NVPO) は、ワクチン政策の中心として、関係政府機関の役割やステイクホルダー間の利害を調整している¹⁴。

3. 個別の論点

(1) 根拠法律

先に説明したとおり、予防接種プログラムの根拠となる連邦の制定法は、全米子ども予防接種の健康被害に関する法律である¹⁵。この法律は、ワクチンの安全性の安定供給に対する国民の不安が高まっていることを受けて、連邦議会が1986年に可決成立させた。

(2) 予防接種の目的

アメリカでは、予防接種によって最も効果的に感染症を予防しつつ、ワクチンによる副反応を防止するために、連邦保健省のなかに予防接種プログラムのための部局が設置された¹⁶。全米子ども予防接種の健康被害に関する法律によれば、保健省長官は、同省のなかに予防接種プログラムのために部局を設置しなければならない。そしてそのプログラムは、長官が選んだ部局長によって指揮運営される必要がある。条文

は、以下のとおりである¹⁷。

“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.”

この条文を見る限り、法律上の目的としては感染症の蔓延から国民の生命を守り、予防接種の副反応を防止することのみ把握できるが、実際の予防接種プログラムでは、国民が予防接種によって疾病を予防できる、という目的も当然に想定されている。

例えば、アメリカ科学アカデミー・医学部会が公表した報告書によれば、予防接種の目的は、国民の疾病予防と、感染症の蔓延の防止（社会防衛）の2つが目的とされている¹⁸。保健省高官へのインタビュー調査でも、予防接種の目的には上記2つがある旨の回答を得ることができた¹⁹。

国民の疾病予防と社会防衛という予防接種の2つの目的には、隠れた緊張関係がある。すなわち、社会防衛をより重視すれば、国民の予防接種に対する選択の自由を制限するおそれがある一方、後者をより重視すれば、逆に社会防衛のための国民1人1人の疾病予防をより重視すれば、予防接

¹⁴ Id. at 3-4, and 20. 当該部局の予算は、1991年には963万1000ドルだったものの、1991年から94年にかけて毎年削減され、94年と95年の間には100万ドルまで削減されたという。

¹⁵ The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, P.L. 99-660, 42 U.S.C. § § 300aa-1 to 300aa-34.

¹⁶ Institute of Medicine, *supra* note 1, at 17-18.

¹⁷ 42 U.S.C. 300aa-1, § 2102.

¹⁸ Institute of Medicine, *supra* note 1, at 22.

種が国民の間に浸透せず、社会防衛を実現できないおそれがある。要するに、国民の疾病予防のための予防接種が進めば進むほど、予防接種は社会防衛としての機能を果たすことができるものの、多くの国民が、適切な情報提供に基づいて予防接種をしないという選択を下せば、社会防衛を実現することは難しくなる²⁰。

このように、法律の条文上の目的と予防接種プログラムで実際に想定されている予防接種の目的には、若干の違いがみられる。予防接種では、社会防衛という目的のみが注目を集めがちであるが、実際には社会防衛だけでなく国民の疾病予防という国民1人1人の健康の向上もまた、予防接種の目的として理解されている。

(3) 予防接種ワクチンのカテゴリー

アメリカでは、わが国で設けられているような予防接種に関する特別の区分はない。いかなる場合に因果関係の証明なしに副反応被害を受けた原告が給付を受けられるかについては、付表 (injury table) が予防接種ワクチンごとに設けられてい

¹⁹ 製連邦保健省のゲリン博士とエヴァンス博士に対するインタビュー以外のソースとして、see Stanley A Plotkin, Vaccines: past, present and future, *Nature Medicine* 11, S5 - S11 (2005) (“Active immunization has heretofore been largely confined to infectious diseases, with some use of desensitization to treat allergies. Now consideration is being given to immunization against a wide variety of noninfectious diseases. Most effort is being directed against cancers, in which novel cellular antigens are often present”).

²⁰ Institute of Medicine, *supra* note 1, at 62.

る²¹。しかしながら、指定ワクチンごとに接種費用の負担者や接種実施者が変わるようなことはなく、指定ワクチンの種類だけで被害救済制度の給付額が事前に決められているわけではない。

(4) 対象となる予防接種

予防接種プログラムのもとで国民に接種が勧奨されている、副反応被害救済制度の対象となっているのは、以下の予防接種ワクチンである²²。

- ジフテリア (Diphtheria)
- ヘモフィラス・インフルエンザ菌タイプB (Hib)
- A型肝炎 (Hepatitis A)
- B型肝炎 (Hepatitis B)
- ヒト・パピローマウイルス (Human Papillomavirus, HPV)
- インフルエンザ (Influenza, Flu)
- はしか (Measles)
- 髄膜炎菌 (Meningococcal)
- おたふく風邪 (Mumps)
- 百日咳 (Pertussis)
- 肺炎球菌 (Pneumococcal)
- ポリオ (Polio)
- ロタ (Rotavirus)
- 風疹 (Rubella)
- 破傷風 (Tetanus)

²¹ Health Resources and Services Administration (HRSA), Vaccine Injury Table, available at <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/table.htm>

²² CDC, Types of VISs and When to Use Them, available at <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/vis/vis-facts.htm#types>

● 水痘 (Varicella, Chickenpox)

(5) 予防接種にかかる合衆国市民の義務

連邦の制定法のもとで予防接種が義務づけられているのは、移民のみである。移民に関する法律によれば、所定の予防接種が確認されない限り、永住の要件となっている²³。

州レベルでは、就学の要件として予防接種を設けるところがあるが²⁴、医学上、信仰上、または思想上の理由から、予防接種義務を免除する州があるという²⁵。

(6) 副反応被害にかかる給付

副反応被害に対する給付の限度額は、25万ドルとなっていて、それに加えて弁護士費用が支払われることになっている。アメリカでは、副反応の被害者が連邦請求裁判所 (Federal Claim Court) に給付請求訴

訟を提起することになるため、予防接種プログラムでは、たとえ裁判所で不支給の決定が下された場合でも弁護士費用が支払われる。

給付の平均額は、約82万4463ドルと報告されており²⁶、その給付の原資としては、対象ワクチンの1ショット分ごとに0.75ドルの物品税が課せられている。このように、給付の原資として予防接種ワクチンに賦課することによって、副反応被害救済のための財源が安定的に推移しているという。

(7) 予防接種にかかる費用負担

対象予防接種については、基本的に健康保険が費用を負担することになるが、健康保険を持たない国民や、健康保険を持っている国民でもその契約内容によっては、接種した医師に費用を支払わなければならないこともある。そして、予防接種にかかる費用負担は、健康保険の有無、連邦の補助プログラムの適格の有無、そして居住する州の補助プログラムによって大きく変わってくる。

(a) 連邦法上の補助プログラム

健康保険を持たない親や、健康保険の給付対象が十分でない親は、連邦の子ども向け予防接種プログラム (Vaccines for Children (VFC) program) に頼ることができる²⁷。このプログラムによれば、メ

²³ Federal level compulsory policy for only immigrants (http://travel.state.gov/visa/immigrants/info/info_1331.html; The Illegal Immigration Reform and Immigrant Responsibility Act of 1996, P.L. 104-208, Div. C, 110 Stat. 3009-546, section 341).

²⁴ National Network for Immunization Information, Exemptions from Immunization Laws, available at <http://immunizationinfo.org/issues/immunization-policy/exemptions-immunization-laws>

²⁵ 2004年時点では、50州すべてで医学上のを、48州で信仰上の忌避を、20州で思想上の忌避を認めているという。そして、CDCによれば、約3万8000人の子どもが指定ワクチンの接種を免除されているという。See, e.g., John Kasprak, Exemptions from Childhood Immunization Requirements, OLR Research Report, 2004-R-0263 (Feb. 25, 2004).

²⁶ 製See <http://www.in.gov/isdh/files/VICP.pdf>

²⁷ CDC, Vaccines for Children Program (VFC), available at <http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/default.htm>

メディケイドの対象者、アメリカン・インディアン、アラスカ先住民、または健康保険を持たない者は、連邦政府が購入したワクチンで予防接種を受けることができる。

また、子どものなかで健康保険を持っているものの、当該保険で予防接種を受けられない者についても、連邦の適格医療機関または地方の適格医療機関において、同様に予防接種を受けることができる。連邦の子ども向け予防接種プログラムでは、ワクチン費用だけが補助されるため、接種費用は被接種者の自己負担になるのが原則である。

予防接種費用は、医療機関によって異なるとされ、公的医療機関では5ドル、私的な医療機関では20ドル、その他の医療機関では20ドルから40ドルで推移しているという報告がある²⁸。

しかしながら、実際のところ、連邦の子ども向け予防接種プログラムで接種されるワクチンは、ほとんどの場合にメディケイドという公的医療保険のもとで接種されている。メディケイドの対象となる被接種者は、自己負担なしに予防接種を受けることができ、連邦の子ども向け予防接種プログラムの大部分は、メディケイドのもとで無償提供されていることになる。

(b) 州の補助プログラム

州のなかには、勧奨ワクチンを公費で購入して無償ですべての子どもに提供してい

るところがある²⁹。例えば、アラスカ州、ニュー・ハンプシャー州、ニュー・メキシコ州、ヴァーモント州、ワシントン州、そしてワイオミング州は、すべての勧奨ワクチンを公費で購入している。

他方、他の10州（コネティカット州、ハワイ州、アイダホ州、マサチューセッツ州、メイン州、ネヴァダ州、ノース・カロライナ州、ノース・ダコタ州、サウス・ダコタ州、そしてウイスコンシン州）では、いくつかの勧奨ワクチンを除いて公費で購入し、すべての子どもに提供している。州がワクチンを公費で購入してしまえば、被接種者は、健康保険のあるなしにかかわらず、医療機関において必要に応じて接種費用だけを負担すればよい。

(8) 副反応被害の給付と損害賠償請求権との関係

アメリカでは、ワクチンによる副反応被害救済が、連邦政府を被告とする特別の訴訟手続きを介することもあって、被害者の損害賠償請求権は部分的に制限されている。

先に説明したとおり、被害者は、1000ドル以上の損害賠償を求める場合には、特別の訴訟手続きを利用しなければならず、その結果として医師やワクチンメーカーが、いきなり通常の方法による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。

このような連邦政府を被告とする特別の

²⁸ Institute of Medicine, *supra* note 1, at 104-105. なお、CDCによれば、1994年時点では、各州における接種費用は12.24ドル（プエルト・リコ州）から17.85ドル（ニュー・ヨーク州）に推移しているという。

²⁹ National Conference of State Legislature (NCSL), *Financing Childhood immunization: State programs*, available at <http://www.ncsl.org/default.aspx?tabid=14383>

訴訟手続きを経なければ通常の訴訟を提起できない状況（いわゆる被害救済制度前置主義）のもとで、少なくとも医師は、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。例えば、連邦保健省によれば、医師が損害賠償請求訴訟を提起された事例については1件も把握することができないという。インタビュー調査でも、医師が予防接種に関連して訴訟をおそれているというコメントは得られなかった。

他方、ワクチンメーカーに対しては、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。これまで、ワクチンの設計上の欠陥について典型的に損害賠償責任が免責されるのか、個別具体的に免責されるに過ぎないのかは、法律上明確にされてこなかった³⁰。法律の条文は、以下のとおりである³¹。

“No vaccine manufacturer shall be liable in a civil action for damages arising from a vaccine-related injury or death associated with the administration of a vaccine after October 1, 1988, if the injury or death resulted from side effects that were unavoidable even though the vaccine was properly prepared and was

accompanied by proper directions and warnings.”

この条文の解釈については、連邦巡回区控訴裁判所の間で見解が分かれていたものの、2011年2月22日に合衆国最高裁は、被害者が設計上の欠陥を理由にしてワクチンメーカーに損害賠償の訴えを提起することができない、と判示した³²。法廷意見を執筆したスカリア裁判官（ロバーツ首席裁判官、ケネディ裁判官、トーマス裁判官、ブライヤー裁判官、アリトー裁判官の同調）は、条文のなかで設計上の欠陥がまったく言及されていないのは議会の意思によるもので偶然ではなく、被害者に設計上の欠陥を争える余地を認めれば、「たとえ…でも（even though）」以下の文言の意味がなくなる、と指摘している。

スカリア裁判官は、法律の条文において設計上の欠陥が製造と警告上の欠陥とは異なる扱いを受けていることを理由として挙げている。欠陥には、一般的に製造上の欠陥、警告上の欠陥、そして設計上の欠陥の3つがある。そして条文では、製造と警告上の欠陥については、ワクチンメーカーの免責対象となる場合を限定するために、「製造と警告上の欠陥がなく、避けられない副反応で負傷や死亡した場合でも」という文言がわざわざ挿入されていた。ところが、条文では設計上の欠陥について一切言及がない。そして、副反応を回避できない設計は理論上存在しない（人体に害のない

³⁰ See e.g., *Bruesewitz v. Wyeth Inc.*, No. 07-3794 (3d Cir. Mar. 27, 2009) (連邦の専占を理由に設計上の欠陥を請求原因とする訴えを典型的に棄却する) ; *Am. Home Prods. Corp. v. Ferrari*, 668 S.E.2d 236 (Ga. 2008) (不可避的な副作用について裁判所の認定がなければ請求は棄却されない)。

³¹ 42 U.S.C. § 300aa-22 (b)(1).

³² *Bruesewitz et al. v. Wyeth LLC*, 562 U.S. _ (2011).

別のワクチンを使えば、副反応は常に回避できる)ことから、もし被害者に設計上の欠陥を争う余地を残してしまうと、製造と警告上の欠陥を免責されていないワクチンメーカーとしては、免責される余地は実際のところなくなってしまう。このため、「製造と警告上の欠陥がない限り、設計上の欠陥については州の不法行為法に基づく損害賠償請求の対象とならない」というような解釈が導かれる、というわけである。

このように、スカリア裁判官は、法律上の文言をたよりにして、設計上の欠陥を理由とする州法上の損害賠償の訴えがすべて典型的に免責されるように条文を解釈した。

補足意見を執筆したブライヤー裁判官は、法律の文言それ自体だけでなく立法の経緯、法律の目的、法律を所管する連邦行政機関の見解などのソースからも、法廷意見の結論が支持されると判示した。そしてブライヤー裁判官は、法律の解釈について連邦保健省の見解が極めて重要であると指摘している。法律によれば、ワクチンの製造と安全性を監督する責任は、連邦保健省にあり、公衆衛生の専門家を要する連邦保健省の見解は、公衆衛生学会にも支持されている。また、問題となっているのは、感染症の脅威から子どもの生命をどのように救うのが最善か、という医学的かつ科学的なものである。要するに、陪審のような素人ではなく、医学や科学の知見を持った専門家を要する連邦保健省の見解が、ワクチンの安全性に関する判断では十分に尊重されるべきであるという。

反対意見を執筆したソトマイヤー裁判官は（ギンズバーグ裁判官の同調）、法律の

文言をたよりにしたスカリア裁判官とは対照的な見解を明らかにした。すなわち、法律の構造や立法事実によれば、ワクチンの費用対効果を減少させることなく、副反応を回避できる利用可能な代替設計がない場合のみ、ワクチンメーカーが設計上の欠陥を理由とする州法上の損害賠償責任を免責される、というのがソトマイヤー裁判官の法解釈である。

合衆国最高裁による本判決の影響は、予想することが難しい。ワシントン・ポストやニュー・ヨーク・タイムズなどの主要メディアは、特別の論評を避けているが、アメリカ小児科医学会（American Academy of Pediatrics, AAP）は、子どもの生命を守る予防接種制度を擁護し、感染症の蔓延を防ぐためのワクチンの安定供給に資することから、本判決の結論を支持する旨の声明を出しているという。

4. 結びにかえて

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ている点で、わが国とは大きく異なっている。感染症の脅威が減少し、副反応に対する懸念が大きくなっていることと相まって、訴訟の影響はアメリカの予防接種法制を大きく変容させた。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のが、アメリカにおける予防接種法制のポイントである。

第1に、規制の透明性を高める上で極めて重要なのは、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つである。市販後報告・調査は、相互補完的なシステムを複数稼働させることによって、チェック・アンド・バランスを働かせることが望ましいとされる。どの調査にも限界はあるものの、官民の知見と科学技術を駆使して、ワクチンの安全性を調査し続ける必要がある。また、ワクチンの承認にあたっては、食品医薬品局が承認を最終的に判断する前に、厳しい利益相反チェックをパスした外部識者の意見を公開の場で聴取するプロセスが設けられている。これにより、政府内外の知見を最大限利用して、言い換えれば、科学技術の水準を反映した形で、ワクチンの承認を行うことができるのである。

第2に、情報提供の拡充である。ワクチン予防接種に関するあらゆる情報は、量やデータの問題のせいで、そのままでは医療従事者や国民にとって理解することはもちろん、利用することが非常に難しいものである。当然ながら、一定の情報がなければ、政府の予防接種政策について国民の理

解を得られず、国民個人の予防接種にかかる選択を十分に保障することもできない。

第3に、副反応被害の救済である。裁判手続きには時間を要することから、被害者にとっては負担が大きいものの、専門的な裁判官が公開の場で関連する証拠に基づいて給付の決定を下す点で、アメリカ合衆国の制度は弁護士を含む国民の信頼を得られやすい。そ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成功しているのである。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
分担研究報告書

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

研究分担者 井上 悠輔 東京大学医科学研究所 助教

研究要旨

ニュージーランドは、包括的な事故補償制度を有する国として知られているが、予防接種と補償との関係については検討されてこなかった。本稿では、ニュージーランドにおける予防接種に関連する諸制度を検討し、予防接種事業の性格を整理することに加え、同国の事故補償制度に関する最近の動向、特に予防接種に関する補償の位置づけと実態を検討した。要約すれば、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。

A. 研究目的

ニュージーランドにおける予防接種に関連する諸制度について、特に①予防接種の法的基盤と②予防接種に関する補償の二つの側面から検討した。

B. 研究方法

該当するテーマに関する文献の収集を行うと共に、日本国内での入手が困難な法律制度資料や統計データについて、ニュージーランド行政当局（健康障害コミッショナー局等）や事故補償公団（AAC）の関係者、

有識者を対象とした対面およびメールでのヒアリングのほか、公文書センター（オークランド中央ライブラリ）で行政資料の調査を行った。

（倫理面への配慮）

基本的には公知の資料を用いた。行政による統計資料は公表に対応した形で提供を受けた。

C. 研究結果

調査・検討の結果、以下の知見を得た。

1 予防接種の法的基盤

① 経緯

ニュージーランドにおいて、予防接種に特化した法律が整備され始めるのは19世紀末のことである。1863年に成立した「予防接種法」がそれであり、天然痘ワクチンの接種（種痘）を義務付け、両親がこれに反した場合には罰金刑（第40条）を科すものであった（付言するなら、この分野において宗主国とは独自に法整備を進め始めた時期でもある）。この前後の数十年間において国内で本格的な流行を経験しなかったこともあり、この義務的性格は次第に薄れ、1871年の改正法によって、自主的な予防接種への暫定的な移行が進められた。しかし、その翌年以降、国内および宗主国イギリスにおける天然痘の猖獗を経験し、当局の権限を大幅に高める立法が整備された。これが「公衆衛生法」（1872年、1876年改正）であり、感染症については感染患者および予防的措置に関する医師および司法の権限を強め、ニュージーランドは再び予防接種の義務化に回帰した（しかし、今回ヒアリングを行ったAlison Day氏（オークランド大学）によれば、予防接種への市民の理解や参加は、該当する疾患にどの程度の切迫した危険を感じるか、特に「ワクチンの安全性や副作用への不安」と「感染症への罹患リスクや恐怖」との比較によって実質的に決まっていたとされ、こうした法に明文化された強制力の程度のみが接種状況を決定していたわけではないとのことである）。公衆衛生法の改正（1900年、1908年）において、予防接種の義務規定自体は残されたが、子どもの接種に関する両親による良心的拒否に関する条項が盛り込まれ、統

く1920年法において義務規定自体が削除された。これ以降は、公衆衛生法によって予防接種に関する諸方針を決定する権限と責任と共に設置された厚生省における諸活動が、ニュージーランドにおける予防接種政策の検討上重要となる。この時期に、小児・新生児に関する親の意思決定の代行に関する法律が施行され（「子ども法」1908年か）、この法律及びこれに代わる法律が、今日に至るまで予防接種に関する親の権限の根拠になっているとされる（現在は「子どものケア法」2004など）。

この構造は基本的に存続し、医療行政当局は、予防接種を推進する際には両親に向けて種々の啓発活動を展開する必要がある。更に、医療における患者・市民の権利を重視する制度設計がなされ、かつその中で個々人の選択が重視されるようになったことが大きい（市民は「informed choice」の機会を与えられねばならず、拒否する権利も尊重される）。特に、「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」（1996年）において医療に関する市民個人の選択を尊重する姿勢が強まり、予防接種について特別な例外的状況は想定されないなど、法文からは予防接種の特殊性は顧みられていないように見える。予防接種固有の問題意識が近年重大な関心事になったことも少なく、予防接種も概ねこの方針に基づく活動として法的には特別視されていない。すなわち、予防接種は任意接種であり、集団免疫等の予防接種事業の特殊性を踏まえた、特別な規定は存在していないと解釈されている。

ただし、行政当局における従位立法や諸方針の設定において、注目すべき取り組み

がある。まず、やや限定的な状況ではあるが、強制の予防接種が認められる場合として、天然痘の蔓延が予期される場合への対応に関する規定がある（「保健（届出感染症）規則」、1966年）。次に、日常的な予防接種については、ニュージーランド当局は、予防接種の普及に重大な関心を持っており、行政上の運用の次元で予防接種を受ける者を少しでも「自主的に」増やすための取り組みが行われてきた。疾患流行時に接種歴がない子どもを教育・小児施設から遠ざける措置が認められる規定は60年代から存在し（同、1966年）、加えて個々人の予防接種歴に関する情報を学校に提供する制度が加えられた（保健（予防接種）規則、1995年）。なお、学齢期に達しない小児についてこうした規則は存在していない。その他、予防接種を実施する医療職を対象とした研修や専門知識の習得を義務付ける規則（「医薬品規則」1984年、「結核法」1948年）、黄熱病予防接種に関する国際保健規約の遵守等が関係する。

② 全国予防接種歴録システム（NIR：National Immunisation Register）

予防接種の普及を図るために、ニュージーランド厚生省は接種状況を把握する予防接種歴管理システムの運用を開始した。2005年以降に出生した子どもが対象である。

全ての子どもの予防接種の状況の把握を目指す電算情報システムであり、妊娠期間から出生後に至って、NIRに関する情報提供がなされ、全ての新生児は自動的に登録される。それまでも単発的な全国調査が実施されたことはあるが（1992年、2005年）、

日常的な情報収集として2004年度より登録が開始された。収載された情報は該当する個人の死後10年間を経るまで保管されていることになっている。特別の法、規則に基づくというより、「行政情報法」1982年、「プライバシー法」（1993年）、「医療情報プライバシー法典」（1994年）の範囲内で考案された仕組みであり、その制度的な性格には不明確なところも多く、更なる検討を加える必要があるだろう。

NIRに掲載される情報には、「氏名」、「生年月日」、「生別」、「識別番号（NIHナンバー）・民族識別」、「親・保護者の氏名・連絡先」、「担当医師」、「予防接種の状況」がある。登録は上述の通り自動的になされ、登録内容の確認に関する知らせが送付される。予防接種については、医学的な禁忌やスケジュールの変更、予防接種の拒否の実績なども記録される。基盤としては、同国において医療記録に関する共有システムがすでに発達している点が多い（PMS：電子患者管理システム、Health Intranetなど）。状況に応じて紙媒体での情報共有にも対応されている。

両親の意向に応じて、このシステムから離脱する選択肢（いわゆるオプト・アウト方式）も認められている。この場合でも、既に収載されている識別番号、生年月日、予防接種の状況に関する記録は維持され、利用される。また、後述の髄膜炎ワクチンについては、ニュージーランド固有型への対応という観点もあって、同時期内に接種を受けた子ども、2005年以前に出生した者もシステムに含められ、収載を拒否することは認められていないとされている。

このシステムが必要とされている背景と

して、予防接種の普及を通じた個人の疾患予防、感染症蔓延を防ぐことによる共同体の保護が掲げられている。この登録制度は常に更新され、①施策への活用のほか、②許可を受けた医療従事者のみがアクセスを許されている。①については、国（厚生省）・地域（各地域医療ボード）レベルでの実態の把握を通じて、予防接種に関する地域間格差への対応を効率的かつ重点的に展開できるものとの期待があるほか、ワクチンの安全性や有効性に関するモニタリングも含まれる。②について、医療従事者のアクセスが認められている背景は、特定の小児が過去に接種を受けたワクチンの迅速かつ簡易な把握が可能になり、予防接種スケジュールとの連携により、（そして全国的な情報の共有により）個々の小児への時機に適った予防接種の案内を提供することへの期待が挙げられる。このほか両親・保護者は、かかりつけの医療従事者で上記の許可を受けた者を通じて情報へのアクセスおよび修正要求することが認められている。

③ 予防接種スケジュールほか

厚生省は、1920年代に学校でのジフテリアに関する予防接種を開始して以降、全国を12の地区に分け、そのそれぞれに配置された医務官がこの事業を主に司った。第二次世界体制後、厚生省は接種事業の均一化を図るべく、地区保健委員会の整備（現在は20地区）、「予防接種スケジュール」（immunisation schedule）の作成、一般医を通じた接種の体制を固めた。新規の予防接種が導入される際には、厚生省の要員が学齢期の小児を、それより前の新生児・幼

児については一般医が担当している。省内には、スケジュールの策定のために、予防接種技術ワーキング・グループ（ITWG）が設置されている。情報収集に当たって、外部組織である環境科学研究機構（ESR）やオークランド大学内に設置されている「ニュージーランド予防接種助言センター」との連携が図られている。医療一般に関する市民・患者の懸念は、1994年の設置法にもとづく「医療・障害コミッショナー局」が対応する。

予防接種スケジュールは、国として推奨する予防接種のワクチンの設定にとどまらず、国の費用負担の範囲を設定するものとしても重要である。2010年度の現状としては、概ね次のとおり。まず国が指定し、国が費用負担するワクチン（かつ指定した年齢・時期に接種する場合）としてB型肝炎、ジフテリア、破傷風、百日咳、Hib、ポリオ（Poliomyelitis）、麻疹、おたふく風邪、風疹、肺炎球菌、HPVの11種が挙げられている。この他のワクチンについては、任意の予防接種として自己負担するものには、水痘（Varicella）、ロタウイルス、髄膜炎B、結核、インフルエンザ、A型肝炎が示されている。但し、このうち、髄膜炎Bおよびインフルエンザについては、医師が適応を判断した者については、国が接種費用を負担することとなっている。現在、国が指定した予防接種について、NIR導入以前の調査結果としては2005年の全国調査が最新である。これによると、2歳の段階で77%の達成割合（National Immunisation Coverage）であったと公表されている。なお、NIRの導入後、1歳児における予防接種の普及割合は81%とされている。厚生

省は2歳児における予防接種割合を95%にすることを目標としている。

近年の注目すべき流行としては、麻疹の流行と麻疹ワクチンキャンペーンの展開(1997年)、ニュージーランド固有型に対応した髄膜炎菌Bワクチンキャンペーンの実施(2004年～2008年)、HPVに対するGardasilワクチンの導入(2008年～)、麻疹・百日咳の流行(2009年～2010年)、A/H1N1インフルの流行(2009年)などである。このうち、髄膜炎菌Bワクチンキャンペーンにおいて、上述の全国予防接種歴録システム(NIR)がワクチンの安全性情報の収集と接種割合の把握において有効に機能したと紹介されている。

2 予防接種に関する補償

① 事故補償法

ニュージーランドでは、包括的な事故補償制度が展開されてきた。予防接種への補償も、基本的にはこの補償制度のスキームに沿って運用されることから、まずはこの事故補償制度の概要に触れる必要がある。ただ、この点についてはすでに日本でも紹介や検討に関する蓄積が一定数存在するため(最近のものでも浅井2002, 中野2003, 甲斐2007, 宍戸2008など)、ここでは最低限の解説にとどめる。

委員長の判事の名を冠したウッド・ハウス報告(1967年)は「全ての事故による人身被害からの全面的救済」を掲げ、議会での議論を経て、1972年の事故補償法に帰結した。上記の紹介論文では、ニュージーランドにおいてこうした特徴ある制度が実現した背景として、被害者にとっての現実的かつ簡潔な救済制度の構築、地縁血縁に依

存できない移民国家、包括的社会保障の土壌、(当時の)制度設計時の好景気、社会的互助の風土、社会実験主義など、大小の多様な要因をもって説明している。以後、主たる改正法だけでも1982年法、1992年法、2001年法、2005年法、2007年法、2010年法と、その時々との与党の主張や補償制度の運用のあり方の議論を反映し、時には原点回帰、あるいは更に理想主義的に、ときには市場開放路線を進んだ時期も経て、再法律化(reenactment)を重ねてきた。運用を担う事故補償委員会(Accident Compensation Commission)として事故補償法人(あるいは事故補償公団とも、以下「ACC」)が設置されている。補償給付の対象は、治療や各種リハビリテーションに要する費用(交通費や移転に関する費用が認められる場合もある)のほか、器具・設備費、所得補償や遺族補償、育児手当などが例示されている。

医療自体に起因する傷害が、独立した検討領域として本格的に浮上したのは1992年法の時である(なお、1974年修正法でも、定義が不詳ながらも、医療措置によるmisadventureに関する規定が盛り込まれている)。それまで、その定義や範囲が明らかでなかった「医療事故による人身傷害(personal injury by medical misadventure)」を事故の種類として独立させ、「医療事故」(medical error)の区分と「医療被害」(medical mishap)の区分が導入される一方、これらに対応する「医療事故口座勘定(medical misadventure account)」が創設された。2001年法では、「傷害防止、リハビリテーション及び補償法」によって永久的な傷害に対する一括補償給付が復活し