

損失補償契約に係る規定を置くことについて

1. 損失補償に係る規定の必要性について

- 新型コロナウイルス感染症については、現在有効なワクチン及び治療薬がなく、ワクチンが開発・普及するまで、根本的に新型コロナウイルス感染症の流行を防止し健康被害を防ぐことは難しく、当該感染症の流行を防止し、経済影響を緩和するためには、新型コロナウイルス感染症ワクチンを確保することが必要である。
- 今般の新型コロナウイルス感染症については、現在、世界的な流行の状況にあり、既に各国によるワクチン獲得競争が生じるなど世界中でワクチンに対する需要が高まっている。一方で、ワクチンが開発された場合、そもそも短期間に世界人口分のワクチンを生産できる設備が存在しないこと、また大量生産を行ったとしても一度に製造・出荷できる量には限りがあり、順次出荷されることが想定されることから、世界的にワクチンに対する需給のひっ迫が生じることになる。

- また、

- したがって、

(※)。

(※)「当面の新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの確保の方針について」(令和2年8月28日閣議了解)

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることが期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す。

このため、現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について、供給契約の締結を順次進めることとする。

また、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みや、健康被害が生じた場合の適切な救済措置も含め、必要な体制の確保を図る。併せて、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を国が補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずることとする。

- この場合、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、具体的な債務の負担の方法については財政法(昭和22年法律第34号)に規定されている中で、国による当該損失補償の契約については、将来に向かって無制限に債務を負うこととなり得るものであることから、予防接種法の改正により、財政法第15条第1項にいう「法律に基くもの」と位置付

けるものである。

(参考) 財政法 (昭和 22 年法律第 34 号) (抄)

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。

2～4 (略)

5 第一項又は第二項の規定により国が債務を負担する行為は、これを国庫債務負担行為という。


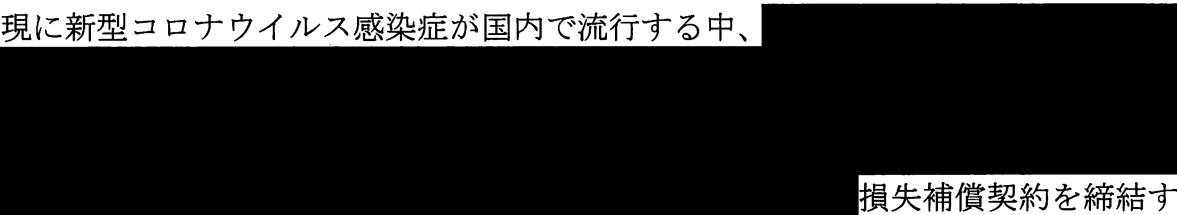
第二十六条 国庫債務負担行為は、事項ごとに、その必要の理由を明らかにし、且つ、行為をなす年度及び債務負担の限度額を明らかにし、又、必要に応じて行為に基いて支出をなすべき年度、年限又は年割額を示さなければならない。

2. 予防接種法原始附則に位置付けることについて

- 損失補償契約について、新型コロナウイルス感染症に係る措置であることを踏まえて特措法に位置付けることも考えられるが、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、予防接種法第 6 条第 1 項の臨時接種の特例として予防接種法附則に位置付けることとしており、今回の損失補償契約は、この特例において使用するワクチンを確保するための措置であることから、同様に予防接種法附則に位置付けることとする。

※ 附則第 6 条第 1 項の損失補償契約に係る規定については 5 年間の時限が経過しているが、制定当時の政策的な判断を示すものであることを踏まえ政策的観点から削らないこととする。

3. 規定内容について

- 平成 21 年の新型インフルエンザ (A/H1N1) においては、現に新型インフルエンザが国内で流行する中、
限定的に損失補償契約を締結することができる旨の規定を置いて対応したところ。
- その後、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害等に関する特別措置法の一部を改正する法律 (平成 23 年法律第 85 号) において、予防接種法の原始附則第 6 条に、一般的に、新型インフルエンザワクチンの確保のため、新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンについて損失補償契約を締結することができる旨の規定を置いている。
- 今回の新型コロナウイルス感染症に係る対応については、平成 21 年と同様に、現に新型コロナウイルス感染症が国内で流行する中、
損失補償契約を締結することができる旨を規定することとする。
- なお、予防接種法附則第 6 条第 2 項ないし第 4 項において、国会の財政処理権限を担保するため、適正手続が規定されているが、平成 21 年の新型インフルエンザ

(A/H1N1)においては、

- ・ ワクチンの緊急輸入も含んだ基本方針を作成し、政府決定
- ・ 特別措置法案の国会議決

により、それぞれ担保していたところである。今回の新型コロナウイルス感染症についても、

- ・ ワクチンの確保についての基本方針を作成し、閣議了解
- ・ 本法案の国会議決

において、担保することが可能であると考えられる。

【補足】今回の損失補償契約に係る規定において、[REDACTED]国会承認等に係る規定を置かない理由について

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

(国会承認等の手続を必要としないことについて)

- 附則第 6 条においては、
- ・ 損失補償契約を締結する場合における購入契約の締結時に閣議決定を、
 - ・ 損失補償契約を締結する場合は、国会の承認を、
- それぞれ要求しているところ。これは、憲法第 85 条では「国費を支出し、又は国が債務を負担するには、国会の議決に基づくことを必要とする」とされていること、また、附則第 6 条は一般的に新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンについての規定を設けたものであり、これらの点を踏まえ、国会の財政処理権限を担保するために置かれたものである。
- 一方、平成 21 年の新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法においては、特定の損失補償契約の締結を念頭に置き、国会の審議を経た上で制定されたものであることから、国会承認等の手続は法定されていない。
- 今回の損失補償契約については、
- ・ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに限定していること
 - ・ 令和 3 年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す旨の閣議了解をしており、ワクチン確保の総量が明確になっていること
- から、こういったワクチンの確保に関する全体の枠組みも含め、法案を審議することで、国会の財政処理権限を担保することが可能であると考えられることから、平成 21 年の救済特措法と同様に、国会承認等の手続を法定することはしない。

3. 損失補償に係る要件について

(1) 損失補償契約の相手方について

[illegible]

[REDACTED]

[REDACTED]

(承認について)

- 平成 21 年の新型インフルエンザ（A／H 1 N 1）の際には、特例承認を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者を相手方としており、特例承認を受けることが想定されない国産ワクチンの製造販売業者を相手方とすることは想定されていなかった。

当時、国産の新型インフルエンザワクチンを対象としなかった考え方としては、

- ① 既存の季節性インフルエンザワクチンと同様の製法であり、株が異なるのみ（※）であることから、通常の審査手続きを経て、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 14 条第 1 項に基づき承認された医薬品であること、
- ② 国産のインフルエンザワクチンについては、これまでの日本国内における長年の使用実績があること

という点において、海外メーカーのワクチンとは異なっており、通常の季節性インフルエンザの製造販売に比して、負い難い責任・損害が発生するとは考えられないことから、国産の新型インフルエンザワクチンの製造販売については、損失補償の対象としなかったものである。

（※）薬機法第 14 条第 1 項では、「品目ごとに・・・承認を受けなければならない」と規定されており、当該医薬品の品目については、内容や外観等を総合して判断することとされている。インフルエンザウイルスについては、変異を頻繁に起こしやすいという特性があるため、例年、異なるウイルス株が季節性インフルエンザとして流行することとなる。これに対応するため、インフルエンザワクチンについては株が異なることをもって異なる品目として取り扱わず、製造方法が同じであれば新たな承認を不要としている。

- 今回の新型コロナウイルス感染症ワクチンについては、これまで承認・実用化されたワクチンには使われていない、ウイルスの遺伝情報を注射するという新しい技術が使われており、かつ、そのワクチンを実使用実績がないまま、大量に接種することになるが、海外ワクチンと国産ワクチンでその点に差異がないことから、両者を区別しないこととする。

（※）なお、現時点ではワクチンは開発されておらず、また、新しい技術を用いたワクチンであることから、ワクチンについてどういった承認をするか、どのように評価するかについて現時点で決定することは難しい。

- また、今回の新型コロナウイルス感染症ワクチンについては、海外メーカーがワクチンを製造した上で国内メーカーが製造販売することが実際に想定されるところ、国内メーカーが薬機法第 12 条第 1 項の医薬品の製造販売業の許可及び薬機法第 14 条の製造販売承認を得て製造販売を行う場合だけでなく、海外メーカーにお

けるワクチンの製造実績を勘案して薬機法第 14 条の 3 の特例承認を得て製造販売をする場合や、薬機法第 19 条の 2 の外国製造医薬品等特例承認を経て製造販売をするといった場合もあり得ることから、その場合にも損失補償契約を締結することができるようにする (※)。

(※)

- このため、規定ぶりとして、平成 21 年の規定ぶりでは、「・・・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、・・・」としていたが、今般の案では、薬機法に定める製造販売業者だけでなく、外国製造医薬品等特例承認取得者やワクチン製造方法について国内企業に技術移管を行うワクチンメーカーも契約の相手方になり得ることを想定し、「・・・当該感染症に係るワクチン製造販売業者（前条第二項の規定により読み替えて適用する第十三条第四項に規定するワクチン製造販売業者をいう。）又はそれ以外の当該感染症に係るワクチンの開発若しくは製造に関係する者を相手方として・・・」とすることとする。

(※) 実体的な規定において「関係する者」と規定している例

○医師法（昭和 23 年法律第 201 号）

第七条の三 厚生労働大臣は、医師について第七条第一項の規定による処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に関係する者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、診療録その他の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該事案に係るある病院その他の場所に立ち入り、診療録その他の物件を検査させることができる。

2・3 （略）

○薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）

第八条の三 厚生労働大臣は、薬剤師について第八条第一項の規定による処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に関係する者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、調剤録その他の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該事案に係るある薬局その他の場所に立ち入り、調剤録その他の物件を検査させることができる。

2・3 （略）

- 加えて、「製造販売業者」の定義において、定義元の第 13 条第 4 項では、「・・・同法第十四条の承認を・・・」と規定しているが、この規定には薬機法第 14 条の 3 による特例承認も含まれることを想定している。

- 特例承認に係る第 14 条の 3 では、「第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。」と規定し、薬事承認に係る一部の規定の適用を除外しつつ第 14 条の承認（＝同条の承認）をすることとしているため、第 14 条の 3 による承認が別に存在する構成となっていない。また、これを前提に、特例承認に係る医薬品に適用される規定（※）においても、単に「第 14 条の承認」と規定しているのみであり、特例承認を含むことを規定上明示していない。

（※）特例承認に係る医薬品を対象としている規定の例

（新医薬品等の再審査）

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一・二 （略）

2～7 （略）

（医薬品の再評価）

第十四条の六 第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2～6 （略）

（2）損失補償の範囲について

- 平成 21 年の新型インフルエンザの際には、

制定当時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。以下「救済特措法」という。）第 11 条においては、「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」を政府が補償する契約を締結することができることとしていた。

-

- また、予防接種法附則第 6 条においては、「当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償する

ことにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失」と規定されており、

(※)。

なお、予防接種法附則第6条に基づいて損失補償契約が締結された実績はない。

(※) 平成22年4月13日第174回国会厚生労働委員会第14号で古川俊治議員への質問に対し長妻厚生労働大臣(当時)が

答弁を行っている。

<国会議事録抜粋>

○ 古川俊治君 特措法の十一条に行きますけれども、「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」と書いてあるんですね、ここに。一方、今回の法案の六条では書きぶりが違っている。もう読むのやめますけれども。

この二つが書きぶりが違っているんですね。これ具体的に何が違うのか教えてください、内容について。

○ 国務大臣(長妻昭君) これについては、特措法の損失補償の規定と今回の御審議いただいている法案の規定ということでありましてけれども、例えば、今申し上げた国会の承認を必要とする点などが違うということと、異なっている点でもう一つは、損失補償契約が可能な状況として、ワクチンの需給が世界的に逼迫しており、早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められる場合ということも規定をさせていただいているというようなところについて異なるのではないかとこのように考えております。

○ 古川俊治君 この法文を見ると、両方の損失が違っているんです。政府が補償すべき損失が違っておりますので、その損失の具体的な違いは何なんですかというふうに、補償すべき損失の具体的な違いは何なんですかというふうにお聞きしているんです。

○ 国務大臣(長妻昭君) 先ほど申し上げたなどの点が異なるということで、基本的にはさきの臨時国会で成立させていただいた特別措置法の内容とその損失についても変わらないというふうに考えております。

(参考：救済特措法第 11 条、予防接種法附則第 6 条における損失の範囲との比較)

	健康被害に係る損失	その他損失
救済特措法 第 11 条	【条文】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による損失	【条文】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生ずる損失
	【想定されていた損失】 [REDACTED]	
予防接種法 附則第 6 条	【条文】新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失	【条文】新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失
	【想定されていた損失】 [REDACTED]	
新型コロナ ワクチン	【条文案】当該契約に係るワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失	【条文案】当該契約に係るワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失
	【想定している損失】 [REDACTED]	【想定している損失】 [REDACTED]

- また、補償契約による損失補償の対象は、補償契約の締結日や承認がなされた日の前後関係にかかわらず、補償契約締結後に当該ワクチンを原因として生じる損失を想定している。

このため、対象となるワクチンは、平成 21 年における規定ぶりと同様に「承認を受けたワクチン」ではなく、「当該契約に係るワクチン」と規定することとする。

(3)

[REDACTED]