

# 日本預防接種救濟制度 與支付方式之概說

The Overview of  
Preventive Vaccinations Act in Japan

邱玟惠 Wen-Hui Chiu\*



## 摘要

日本預防接種法於2013（平成25）年有重大之變革，譬如變更疾病名稱為A與B之兩大類疾病、增加施打項目、增加可彈性指定施打，並將疫苗副作用報告制度予以法制化等，期能與先進國家制度同步。本文主要係介紹修法後救濟內容之各項具體規定，譬如救濟之給付項目、金額、請求期限、請求權人等，並附帶說明日本法上救濟之基本精神，譬如被救濟權利為非讓與性並禁止課稅，且與其他損害賠償間之不得重複之原則，最後則提出預防接種救濟審議結果之實證分析。

The “Preventive Vaccinations Act” promulgated in 2013 makes some important amendments, such as categorizing the diseases into Group A and B, increasing the vaccination

\*東吳大學法律學系專任副教授（Associate Professor, School of Law, Soochow University）；東吳醫事法研究中心主任（Chief Executive Officer, Center for Health Law）

關鍵詞：年金（pension）、預防接種法（Preventive Vaccinations Act）、預防接種救濟（relief for victims of immunization）

DOI：10.3966/241553062017030005004

items, adding optional vaccination, establishing the adverse-effect reporting system. This article elaborates the provisions of this Act, with emphasis of items of relief, the payment, statute of limitation, and the claimant. Also will be mentioned is the principles and the empirical analysis of the Act.

## 壹、日本之防疫史概觀<sup>1</sup>

日本在1948（昭和23）年時，經常發生傳染病之流行而導致民眾罹病、死亡，因而制定了預防接種法，為避免傳染病之流行導致社會之巨大損失，規定牛痘、百日咳、傷寒等12種疾病，以具有罰則之法律規定人民全體有接受預防接種之義務<sup>2</sup>，至1976（昭和51）年，傳染病之流行情況日漸舒緩，故將臨時之預防接種區分為一般臨時與緊急臨時之兩種預防接種，除緊急臨時預防接種外，將預防接種法修正為不具罰則之義務規定，並僅以特定對象為義務接種，此際亦開始關注因預防接種而發生受害者之情事，遂制定健康被害救濟法制。

於1994（平成6）年時因應傳染病之患者人數日減，加上醫療上對於個人意志須加以尊重之思想抬頭，一方面將預防接種法上之接種義務修正為協力義務，另一方面則進一步充實救濟制度之內容，並廢止了一般臨時之預防接種，此階段開始有預防接種受害之訴訟。至2001（平成13）年時公共衛生及醫療衛生水準已臻完備，惟鑑於當時流行性感疫苗之國民接種率偏低，在高齡者族群中所發生之流行性感疫苗群聚感染成為重大

1 此段部分內容係摘自邱玟惠，由美、日經驗檢討我國預防接種救濟制度——從H1N1新型流感疫苗談起，臺大法學論叢，40卷2期，2011年6月，647-648頁。

2 預防接種法（昭和23年6月30日法律第68號）。

社會問題，於是法制上將預防接種疫苗分為兩類，第一類之重點為集團預防，有兒童預防接種與特別指定接種項目（稱為「一類疾病」）<sup>3</sup>，第二類之重點為個人預防，僅有流感疫苗（稱為「二類疾病」）<sup>4</sup>，目前以老人為接種對象；在國民之配合義務上，第一類維持民眾協力義務之規定，第二類則在尊重本人意願之前提下，由國家提供老人流行性感疫苗接種，至2006（平成18）年又因應結核病之已受控制狀態而廢止結核預防法，並將相關之防疫工作併入傳染病預防法<sup>5</sup>。2009（平成21）年為因應新型流感預防接種可能發生之副作用，而制定新型流感預防接種致健康受害救濟特別法（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，平成21年12月4日法律第98號），於2010（平成22）年時將此法之內容併入預防接種法（予防接種法）。2013年有鑑於日本與世界諸國間之預防接種落差，再度大幅修法，全面性地針對預防疾病種類、確保接種事業適當之實施、相關資訊之提供方法、費用負擔、評估與檢討組織、促進疫苗之研究開發等進行檢討，譬如原來稱為一類、二類疾病變更為A類、B類疾病，施打項目上亦有增加，並增加B類疾病項目之彈性指定，同時將疫苗副作用報告制度予以法制化。

**3** 2001年所定的項目如下，預防接種法（昭和23（1948）年6月30日法律第68號）第2條第2項：「その発生及びまん延を予防することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病（以下「一類疾病」という。）は、次に掲げるものとする。一ジフテリア二百日せき三急性灰白髄炎四麻しん五風しん六日本脳炎七破傷風八結核九前各号に掲げる疾病のほか、その発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病。」

**4** 參2001年之預防接種法（昭和23年6月30日法律第68號）第2條第3項：「個人の発病又はその重症化を防止し、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、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病（以下「二類疾病」という。）は、インフルエンザとする。」

**5** 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10（1998）年10月2日法律第114號）。

## 貳、專門針對預防接種之救濟法制

### 一、預防接種救濟法制之沿革

#### (一)「預防接種法」下之預防接種救濟初貌<sup>6</sup>

日本之預防接種受害救濟雖開始於1970年，然其初始尚無法令上之直接依據，而是以閣議了解<sup>7</sup>之形式所採行之事實上暫時性救濟措施，至1976年立法機關方才修訂預防接種法與結核預防法，正式制定了救濟上之法律制度<sup>8</sup>。如果發生預防接種法中所規定接種項目<sup>9</sup>所致之傷害，則其預防接種救濟之法源根據是預防接種法。預防接種救濟制度之基本架構係參酌「獨立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14（2002）年法律第192號）」<sup>10</sup>而來，「獨立行政法人医薬品医療機器総合機構法」其法規內容上分為兩部分<sup>11</sup>，「医薬品

6 此段摘自邱玟惠，同註1。

7 「閣議了解」係指本應為所屬大臣專決之事項，但是基於行政各部聯絡問題以及為求一致性，於認為大致上可得到大臣同意之事項上直接決定予以實行者。參見獨立行政法人北方領土問題対策協會，閣議了解等，<http://www.hoppou.go.jp/library/cabinet/>（瀏覽日期：2011年1月19日）。

8 樋口範雄，展開講座：医療と法を考える(15)：予防接種被害と救済，法学教室，321号，2007年6月，153頁。

9 參見預防接種法（昭和23年6月30日法律第68號）第2條第2項及第3項所規定項目。

10 參見預防接種法第17條：「1 前条に定めるもののほか、第十五条第一項の規定による給付（以下「給付」という。）の額、支給方法その他給付に關して必要な事項は、政令で定める。2 前条第二項第一号から第四号までの政令及び同項の規定による給付に係る前項の規定に基づく政令は、獨立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付に係る同法第十六条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を參照して定めるものとする。」

11 參見獨立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3條：「獨立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的と

副作用被害救済」<sup>12</sup>與「生物由来製品感染等被害救済」<sup>13</sup>，前者即相當於臺灣之藥害救濟法。

## （二）新型流感預防接種致健康受害救濟特別法下之預防接種救濟<sup>14</sup>

針對2009年新型流感（即臺灣所稱之H1N1新型流感）之疫情，日本於防疫政策上，並未採行強制施打措施，而是因應當時疫苗於數量尚供應不及之狀況，而排定優先順序，由民眾自費接受疫苗之注射，除經濟上有困難者由政府補助注射費用外，一般民眾施打第一劑之費用（含疫苗）為3,600日圓，第二劑之施打費用則為2,550日圓，並為因應2009年新型流感預防接種可能發生之副作用，而制定最新之新型流感預防接種致健康受害救濟特別法（平成21年12月4日法律第98號），法規內容上，只要是因為新型流感預防接種致必須要接受住院程度之醫療、發生法定程度之障害及死亡時，即可請求醫療費、醫療補助、遺族年金、遺族一時金、喪葬費、障害年金（本項無請求期限規定）、障害兒養育年金（本項無請求期限規定）等救濟給付<sup>15</sup>。此法相較於當時之預防接種法雖有救濟預算來源不同之差別<sup>16</sup>，對於民眾而言，最大之差別在於救濟對象上將以往僅限於高齡者之流感受害救濟對象範圍擴大為不限身分別之所有新型流感接種者，另外則是即使是在本法生效以前接種新型流感疫苗者，法律上亦追溯救濟補助其受害<sup>17</sup>。

する。」

<sup>12</sup> 「医薬品副作用被害救済制度」始於1980年，其救濟對象包含自發性之預防接種所產生之受害。

<sup>13</sup> 「生物由来製品感染等被害救済制度」始於2004年。

<sup>14</sup> 此段摘自邱玟惠，同註1。

<sup>15</sup> 按：救濟給付內容同於當時「預防接種法」下之二類疾病。

<sup>16</sup> 當時之「預防接種法」之負擔比例為國家二分之一、都道府縣四分之一、市町村四分之一，新型流感預防接種致健康受害救濟特別法則改變為全數由國家負擔。

<sup>17</sup> 參見日本厚生労働省，「新型インフルエンザ予防接種による健康被