

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の救済等に関す
る特別措置法の一部を改正する法律案

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の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案要綱

第一 改正の趣旨

我が国における新型インフルエンザの発生、新型インフルエンザの予防接種の実施状況等にかんがみ、新たな臨時の予防接種の実施方法を定める等所要の規定を整備すること。

第二 予防接種法の一部改正

一 予防接種の実施に関する事項

1 臨時の予防接種

(1) 厚生労働大臣は、二類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができるものとする。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするもの

とすること。(第六条第三項関係)

(2) 国は、臨時の予防接種(1)の予防接種を含む。以下同じ。)の円滑な実施を確保するため、ワク

チンの供給等に関し必要な措置を講ずるものとする。 (第六条第四項関係)

2 予防接種の勧奨

市町村長又は都道府県知事は、一類疾病に係る定期の予防接種又は臨時の予防接種の対象者に対し、当該予防接種を受けることを勧奨するものとする。また、当該対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、当該予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。 (第七条の二関係)

3 被接種者等の責務

予防接種を受けるよう努める責務を、1の(1)の予防接種の対象者については課さないものとする。 (第八条関係)

二 費用負担に関する事項

1 費用の負担

一の1の(1)の予防接種を行うために要する費用は、市町村が支弁し、その費用の四分の一を都道府県が、二分の一を国がそれぞれ負担すること。(第二十二條第二項關係)

2 実費の徴収

一の1の(1)の予防接種を行った者は、経済的理由により、その費用を負担することが困難な場合を除き、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができるものとする。(第二十四條關係)

三 事務の区分に関する事項

都道府県知事又は市町村長が処理することとされている一の1の(1)の予防接種の実施に係る事務は地方自治法の第一号法定受託事務とすること。(第二十五條關係)

四 損失補償契約に関する事項

政府は、この法律の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチンについて、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを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ときは、厚生労働大臣が新型インフルエン

ンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、薬事法第十四条の三第一項（特例承認）の規定により同法第十四条の承認を受けているものに限る。）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こと。また、購入契約（損失補償契約を締結する場合に限る。）を締結する場合には閣議の決定を、損失補償契約を締結する場合には国会の承認を得なければならないこと。（附則 第六条関係）

第三 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の一部改正

- 一 題名を「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」とすること。
- 二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の副作用救済給付に係る政令の規定を参酌して、給付の額、支給方法その他給付に関して必要な事項を政令で定める旨の規定を削除すること。（第五条関係）
- 三 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約に関する規定を削除すること。（第

十一 条関係

第四 附則

一 施行期日

この法律は、公布の日から施行すること。ただし、第二の一から三まで、第三の二及び第四の二については、この法律の公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。（改正法附則第一条関係）

二 新型インフルエンザ等感染症に係る定期の予防接種に関する特例

新型インフルエンザ等感染症のうち臨時の予防接種の対象としたもの及び今回の新型インフルエンザについては、予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条のインフルエンザに係る定期の予防接種の対象者を高齢者に限定する規定を適用しないこととすること。（改正法附則第三条関係）

三 検討

1 政府は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、改正後予防接種法の規定の施行の状況

等を勘案し、予防接種の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。こと。（改正法附則第六条第一項関係）

2 政府は、この法律の施行の日から五年以内に、緊急時におけるワクチンの確保等に関する国、製造販売業者等の関係者の役割の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。こと。（改正法附則第六条第二項関係）

四 経過措置等

この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うものとする。こと。

予防接種法及び新型コロナウイルス感染症予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律

(予防接種法の一部改正)

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二十七条」を「第二十五条」に改める。

第六条に次の二項を加える。

3 厚生労働大臣は、二類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

4 国は、第一項又は前項に規定する予防接種の円滑な実施を確保するため、ワクチンの供給等に関し必要な措置を講ずるものとする。

第七条中「前条第一項」の下に「若しくは第三項」を加え、同条の次に次の一条を加える。

第七条の二 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項に規定する予防接種の対象者に対し、定期の予防接種（第三条第一項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当するものであつて市町村長以外の者により行われるものを含む。以下同じ。）であるもの又は臨時の予防接種（第六条第一項又は第三項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当するものであつて同条第一項又は第三項の規定による指定があつた日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるものを含む。以下同じ。）を受けることを勧奨するものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、その者に定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。

第八条第一項中「第三条第一項に規定する予防接種（当該予防接種に相当する予防接種であつて、市町

村長以外の者により行われるものを含む。以下「定期の予防接種」という。」を「定期の予防接種」に、
「第六条第一項に規定する予防接種（当該予防接種に相当する予防接種であつて、同項の規定による指定があつた日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるものを含む。以下「臨時の予防接種」という。）」を「臨時の予防接種（同条第三項に係るものを除く。）」に改め、同条第二項中「第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種」を「前項」に改め、「臨時の予防接種」の下に「（第六条第三項に係るものを除く。）」を加える。

第九条中「第六条第一項」の下に「若しくは第三項」を加える。

第二十条第三項中「平成十年法律第百十四号」の下に「。附則第六条第一項において「感染症法」という。」を加える。

第二十二条第二項中「により、」の下に「前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）及び」を加える。

第二十四条中「第三条第一項」の下に「又は第六条第三項」を加える。

第二十五条中「第六条」を「第六条第一項から第三項まで」に改め、「同条第一項」の下に「及び第三項」を加え、「及び」を「並びに」に改める。

第二十六条及び第二十七条を削る。

第二十八条を附則第一条とし、第二十九条を附則第二条とし、第三十条を附則第三条とし、第三十一条を附則第四条とし、第三十二条を附則第五条とし、第三十三条を削る。

附則に次の一条を加える。

第六条 政府は、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の救済等に関する特別措置

法の一部を改正する法律（平成二十二年法律第 号）の施行の日から五年間を限り、新型インフル

エンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で需給が著しくひつ迫し、又はひつ迫するおそれがあり

、これを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ときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて

、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。

）について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）に限る。）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を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の購入契約（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について損失補償契約を締結する場合における当該購入契約に限る。）を締結する場合には、あらかじめ、閣議の決定を経なければならない。

3 政府は、損失補償契約の締結前に、当該損失補償契約を締結することにつき国会の承認を得なければならない。ただし、緊急の必要がある場合には、国会の承認を得ないで当該損失補償契約（次項の規定による国会の承認を受けることをその効力の発生の条件とするものに限る。）を締結することができる。

4 前項ただし書の規定により国会の承認を得ないで損失補償契約を締結した場合には、政府は、速やか

に、当該損失補償契約の締結につき国会の承認を求めなければならない。

(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の一部改正)

第二条 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(平成二十一年法律第九十八号)の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

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

目次中「第三章 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約(第十一条)」を削る。

第一条中「とともに、新型インフルエンザ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特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者等に生ずる損失について政府が補償する」を削り、「の円滑な実施」を「による健康被害の迅速な救済」に改める。

第二条第四項、第五条第二項及び第三章を削る。

附則第二条第二項中「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」の下に「(平成十四年法律第九十二

号)」を加える。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。ただし、第一条中予防接種法第六条に二項を加える改正規定、同法第七条の改正規定、同条の次に一条を加える改正規定並びに同法第八条、第九条、第二十二条第二項、第二十四条及び第二十五条の改正規定、第二条中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第五条第二項を削る改正規定及び同法附則第二条第二項の改正規定並びに附則第三条及び第四条の規定は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(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の一部改正に伴う経過措置)

第二条 この法律の施行前に締結された第二条の規定による改正前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第十一条の規定による契約については、なお従前の例による。

(新型インフルエンザ等感染症に係る定期の予防接種に関する特例)

第三条 インフルエンザであつて、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（平成十年法律第百十四号。以下この条において「感染症法」という。）第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したもの（以下この条において「特定新型インフルエンザ」という。）
（附則第一条ただし書に規定する規定の施行前に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもの（特定新型インフルエンザを除く。）のうち第一条の規定による改正前の予防接種法第六条第一項又は第一条の規定による改正後の予防接種法（以下「改正後予防接種法」という。）第六条第一項若しくは第三項に規定する二類疾病として厚生労働大臣が定めたもの及び附則第一条ただし書に規定する規定の施行後に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもののうち改正後予防接種法第六条第一項又は第三項に規定する二類疾病として厚生労働大臣が定めたものに係る改正後予防接種法第三条第一項に規定する予防接種についての予防接種法の一部を改正する法律（平成

十三年法律第百十六号) 附則第三条の規定の適用については、同条第一項中「インフルエンザ」とあるのは「インフルエンザ(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(平成十年法律第百十四号。以下この項において「感染症法」という。)) 第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したもの(以下この項において「特定新型インフルエンザ」という。))、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の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律(平成二十二年法律第 号。以下この項において「平成二十二年改正法」という。)) 附則第一条ただし書に規定する規定の施行前に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもの(特定新型インフルエンザを除く。))のうち平成二十二年改正法第一条の規定による改正前の予防接種法第六条第一項又は平成二十二年改正法第一条の規定による改正後の予防接種法(以下この項において「改正後予防接種法」という。)) 第六条第一項若しくは第三項に規定する二類疾病として厚生労働大臣が定めたもの及び平成二十二年改正法附則第一条ただし書に規定する規定の施行後に感染症法第六条第七項