

## 10月20日に接種回数を見直した際の経緯について

平成22年4月6日  
厚生労働省

### 【10月1日 基本方針とりまとめ】

- 新型インフルエンザワクチンの接種回数について、10月1日「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」とりまとめ時点で、「当面、2回接種を前提として取り組み、国内における臨床試験の結果等を踏まえ、10月下旬以降見直す可能性がある」、と説明。  
(10/1厚生労働大臣記者会見時説明資料、10/2都道府県担当課長会議配布資料)

### 【10月16日 意見交換会】

- その後、200名の健康成人を対象に国立病院機構4施設で実施している新型インフルエンザ国産ワクチンの免疫原性についての臨床試験の中間報告がまとまったことから、10月16日（金）に「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」を開催。
- 同意見交換会は専門家5名が参加（うち2名は電話会談）し、メディアに対し全面公開で専門家間の意見交換が行われた。  
席上、専門家からは、
  - ・ 本試験結果から、健康成人は1回接種で有効性が認められることとしてよい、と考えられる。
  - ・ 健康成人（医療従事者、1歳未満児の保護者等）は1回接種とする、としてよいのではないか。との意見がだされたほか、
  - ・ 中学生、高校生は過去のインフルエンザの流行状況から考えると、成人同様にプライミングされていると考えられることから、成人同様1回接種を基本としながら、念のため、臨床試験を行うことを努力目標としてはどうか。
  - ・ 妊婦は健康成人より免疫がつきにくいという根拠はないため、成人同様1回でよいのではないか。
  - ・ 基礎疾患を有する者は1回接種を原則としてはどうか。ただし、免疫力が極端に低下した者は、1回でも2回でも抗体価の上昇率が低いと考えられるため、1回接種を原則とするが、主治医の判断で2回接種しても差し支えないものとする。なお、2回目については、アジュバント入りの輸入ワクチンを使用することも検討してはどうか。
  - ・ 高齢者は1回接種とし、13歳未満は2回接種としてはどうか。等の意見が出されたところ。
- 上記のような意見交換の後、事務局からは、本日の議論については大臣に報告し厚生労働省としてどう考えるか検討していきたい旨説明し、意見交換会を終了した。

### 【10月19日 意見交換会】

- 16日開催の意見交換会の後、意見交換会における議論も踏まえ、厚生労働省内において議論を行った結果、さらに専門家の御意見を伺うことが必要との判断から、10月19日（月）に新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会を開催した。
  
- 同意見交換会は、16日開催の意見交換会に出席していた尾身氏、田代氏に、3名の専門家（いずれも厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部アドバイザー）を加えた計5名の専門家が参加し、足立政務官も出席した中で、メディアに対し全面公開で行われた。
  - 席上、専門家からは、
    - ・ 今回の臨床試験の中間報告で、現時点で科学的に言えるのは、健康成人については、1回接種で有効性が高い可能性があるということ。
    - ・ 科学的根拠と現状を踏まえて、医療従事者については1回接種を前提とし、次の出荷については、妊婦や基礎疾患を有する者に充てることとする
  - との意見が出されたほか、
    - ・ 健康成人を対象にした今回の結果に基づいて、他のカテゴリーに対して評価することは科学的には適切ではないのではないかと。
    - ・ 妊婦、基礎疾患を有する者に対する接種回数については、現時点で決めるのは時期尚早。
    - ・ 中学生、高校生についての接種までには時間的余裕があることから、現時点では結論を出さず、パイロットスタディを検討して方針を示すべき等の意見がだされたところ。

### 【10月20日 接種回数についての方針発表】

- 10月20日（火）健康成人に対する臨床試験の中間結果、専門家の意見を踏まえ、接種回数についての方針を発表し、あわせて、地方自治体に対する周知を行ったところ。

H 2 2 年 4 月 1 日

## 新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議について

### 1. 概要

今般発生した新型インフルエンザ (A/H1N1) に対して厚生労働省が講じてきた対策の総括を行い、今後の新型インフルエンザ (A/H1N1) の再流行時の対応及び鳥インフルエンザ (H5N1) 発生時の対策の見直しに活かすため、新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議を、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部の下に開催する。

### 2. 会議の検討事項

- (1) 今般の対策について、その経緯と今後の課題をまとめる。
- (2) 今般の対策のうち、(1) でまとめた今後の課題に関し、特に水際対策、公衆衛生対策、サーベイランス、広報体制、医療体制、ワクチンなどについて有識者の意見等を踏まえながら、検討を行う。
- (3) (1) 及び (2) を踏まえ、新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策について、全体を総括する。

### 3. 構成等

- (1) 構成員については別紙のとおりとし、うち1名を座長とする。
- (2) 座長は、会議を代表し、会務を統括する。

### 4. 会議の開催実績と今後の開催予定について

#### ○第1回会議 (開催済み)

- ・平成22年3月31日 (水) 13:00~16:00 (九段会館)
- ・議題: 今般の対策に係る経緯と今後の課題の整理

#### ○第2回以降 (予定)

- ・4月12日 (月) 10:00~ 広報
- ・4月28日 (水) 午後 水際対策、公衆衛生、サーベイランス
- ・5月12日 (水) 午後 医療体制
- ・5月19日 (水) 午後 ワクチン
- ・5月28日 (金) 午前 総括

※6月の取りまとめを目指す

(別紙)

## 新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議構成員

氏名	所属
伊藤 隼也	医療ジャーナリスト
岩田 健太郎	神戸大学大学院医学研究科教授
○岩本 愛吉	日本感染症学会理事長
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
尾身 茂	自治医科大学教授
◎金澤 一郎	日本学術会議会長
河岡 義裕	東京大学医科学研究所感染症国際研究センター長
川名 明彦	防衛医科大学校教授
田代 真人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
谷口 清洲	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
丸井 英二	順天堂大学医学部教授

◎座長、○副座長

(50音順)

平成 22 年 4 月 6 日  
新型インフルエンザ対策推進本部

## 新型インフルエンザワクチンの購入数量等について

### 国産ワクチン

契約数量	約 5,400 万回分
出荷数量	約 3,900 万回分（3月26日現在）※1
未出荷分(国在庫量)	約 1,500 万回分（3月26日現在）
接種数	約 2,020 万回※2 ～ 約 2,280 万回※3 (医療機関からの報告数を推計) (医療機関に納入されたワクチン量から推定)

### 輸入ワクチン

契約数量	約 9,900 万回分
出荷数量	3,995 回分（3月10日現在）※4
未出荷分(国在庫量)	約 5,000 万回分（3月26日現在）
接種数	約 3,000 回分※3

※1 出荷数量のうち、流通段階にとどまっている在庫が約 1,410 万回分、医療機関で使用予定のない在庫が約 200 万回分ある（2月12日時点での在庫量を集計したもの）。

※2 2月末日までの推計接種数（3月24日現在）。なお、報告のない都道府県があるため、報告された都道府県における接種数をもとに、平成20年総務省推計人口を用いて推計した数であり、報告のあった都道府県においても、すべての医療機関からは報告を受けていない。

※3 3月23日までの推定接種数（3月26日現在）。なお、納入分が、すべて接種されたとは限らないため、推定接種数は最大数である。また、国内産ワクチンは、10mLバイアルを18人に接種し、1mLバイアルを2人に接種したと仮定、輸入ワクチンは、6mLバイアルを17人に接種し、5mLバイアルを10人に接種したと仮定した場合の推定接種回数（成人1回換算）である。

※4 輸入ワクチンは、3月10日以降も少量ながら出荷が続いており、現在、出荷量を取りまとめ中である。



報道関係者 各位

平成 22 年 3 月 26 日  
新型インフルエンザ対策推進本部事務局  
[医薬食品局血液対策課]  
(担当・内線) 課長 亀井(2900)  
恩田(2909)  
(代 表) 03(5253)1111  
(直 通) 03(3595)2395

### 新型インフルエンザ (A/H1N1) の輸入ワクチンに関する 契約変更について

- 輸入ワクチンについては、備蓄等を考慮してもなお余剰が見込まれることから、輸入ワクチンの海外企業 2 社 (GSK 社、ノバルティス社) との間で交渉を進めてきたところ。
- 企業との交渉を重ねた結果、本日、GSK 社との間で、以下のとおり、当初契約の変更について概ね合意に達したところ。

#### ① 解約について

- ・当初購入予定量 (7,400 万ドーズ) のうち、32% (2,368 万ドーズ) を解約 (解約に伴う違約金なし)
- ・上記の解約に伴い、約 257 億円の経費を節減

#### ② 購入分について

- ・GSK 社のワクチンは、抗原とアジュバントが別々 (医療機関で混ぜ合わせる方式) であり、購入分については、各々の有効期限 (抗原: 1.5 年、アジュバント: 3 年) 内であれば、活用が可能
- ・特にアジュバントについては、有効期限が長く、かつ、仮に H1N1 ウイルスの性状が変化し現行のワクチンが有効でなくなった場合や、H5N1 が発生した場合に、それらに対応した新たな抗原と組み合わせて使用することも可能

- なお、ノバルティス社についても、現在、交渉を行っているところ。

平成二十二年  
第七十四回国会提出

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参考資料

厚生労働省

目次

一 提案理由説明

二 要綱

三 法律案・要綱

四 新旧対照条文

五 参照条文



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提案理由説明

ただいま議題となりました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について、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

国内で今般発生している新型インフルエンザに係る予防接種については、昨年十月から、臨時応急的に厚生労働大臣が実施主体となって接種事業を行うとともに、接種により生ずる健康被害の救済等については、昨年秋の第七十三回臨時国会で成立した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に基づき実施しているところであります。これは、今般の新型インフルエンザは、感染力は強いものの病状の程度がそれ程重くないものであることから、現行の予防接種法に基づく臨時の予防接種として実施することにより接種の対象となる方に対して接種を受ける努力義務を課すことは適切ではないと判断し、厚生労働大臣が実施主体となって臨時応急的に実施することとしたものであります。

しかしながら、公的に実施する予防接種は、健康被害が生じた場合の救済措置等も含め、本来的には、予防接種法に明確に位置付けて、国、都道府県及び市町村による適切な役割分担に基づいて、都道府県又は市

町村が主体となって行うべきものであり、これは今般の新型インフルエンザと同程度の感染力や病状を呈する新型インフルエンザ等感染症が新たに発生した場合においても同様であります。

また、新型インフルエンザ等感染症が新たに発生し、世界中でワクチンの需給がひっ迫することが見込まれる場合に、健康危機管理の観点から、国として必要なワクチンを円滑に確保できるよう、国とワクチンの製造販売業者との間で損失補償に関する契約を締結することができるよう措置しておくことが必要であります。

このように、今般の新型インフルエンザに係る予防接種を円滑に実施するとともに、今後同様の事態が発生した場合に行う予防接種の対応に万全を期するため、予防接種法において新たな臨時の予防接種の種類を創設する等所要の規定を整備することを目的として、この法律案を提案した次第であります。

次に、この法律案の内容についてその概要を御説明申し上げます。

第一に、新たな臨時の予防接種の種類を創設することとしております。

新たな臨時の予防接種については、国の指示により、都道府県の協力の下、市町村が実施することとし、接種の対象となる方に対して、接種を受ける努力義務は課さないものの、接種を受けるよう勧奨を行うこと

としております。また、健康被害の救済については、具体的な給付水準は予防接種法から政令に委任されており、臨時の予防接種及び一類疾病に係る定期の予防接種に係る給付水準と二類疾病に係る定期の予防接種に係る給付水準との間の水準として定めることを予定しております。さらに、接種に要する費用については、市町村が支弁することとし、その費用の二分の一を国が、四分の一を都道府県が負担することとしております。なお、接種を受けた方からの実費徴収については、経済的理由により負担できないと認める場合を除いて、可能とすることとしております。

第二に、新型インフルエンザ等感染症発生時におけるワクチンの確保に係る損失補償規定を創設することとしております。

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における対応を踏まえ、予防接種法において、緊急時に新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンを確保するため必要があると認めるときは、施行の日から五年間に限り、特例承認を受けたワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチンの使用により生ず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等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としております。

第三に、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般の新型インフルエンザについては、高齢者以外の方もインフルエンザの定期の予防接種の対象とすることができるよう措置することとしております。

第四に、予防接種法において新型インフルエンザ等感染症発生時のワクチンの確保に係る損失補償の規定を創設することに伴い、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における損失補償に係る規定は、削除することとしております。また、新たな臨時の予防接種の健康被害救済の給付水準を踏まえ、今般の新型インフルエンザに係る予防接種に関する健康被害救済の給付水準を見直すこととし、関連規定の改正を行うこととしております。

最後に、感染症の発生及びまん延の状況、改正法の施行状況等を勘案して、予防接種の在り方等について総合的に検討を加えること等、所要の検討規定を設けております。

なお、この法律の施行期日は、新たな臨時の予防接種の種類の創設等に関する事項については公布の日から起算して三月を超えない範囲において政令で定める日から、その他の事項については公布の日から施行することとしております。

以上が、この法律案の提案の理由及びその内容の概要であります。

何とぞ、御審議の上、速やかに御可決あらんことをお願い申し上げます。

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

(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。）であつて一類疾病に係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、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百四十五号）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

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を除く。次項において同じ。」と、「同項」とあるのは「新法第三条第一項」とする。

(地方自治法の一部改正)

第四条 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）の一部を次のように改正する。

別表第一予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の項中「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。

(住民基本台帳法及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)

第五条 次に掲げる法律の規定中「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」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」に改める。

- 一 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）別表第一の五十七の二の項
- 二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）附則第十九条の二（見出し

を含む。)

(検討)

第六条 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。

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(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をいう。)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。

(政令への委任)

第七条 この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

## 理由

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必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。



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新旧  
対照条文

○ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号） 抄  
（第一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>目次 第一章～第三章（略） 第四章 雑則（第十九条―第二十五条） 附則 第六条（略） 2（略） 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、必要な協力をすすめるものとする。</p> <p>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。</p> <p>第七条 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項又は前条第一項</p>	<p>目次 第一章～第三章（略） 第四章 雑則（第十九条―第二十七条） 附則 第六条（略） 2（略） （新規） （新規）</p> <p>第七条 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項又は前条第一項</p>

若しくは第三項に規定する予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つてはならない。

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。）であつて一類疾病に係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の対象者は、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（同条第三項に

に規定する予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つてはならない。

（新規）

第八条 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の対象者は、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、

係るものを除く。)を受けるよう努めなければならない。

2 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、その保護者は、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(第六条第三項に係るものを除く。)を受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第九条 都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第三条第一項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実施事務を保健所長に委任することができる。

第二十条 (略)

2 (略)

3 当該疾病につい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)附則第六条第一項において「感染症法」という。)第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。

4 (略)

第二十二條 (略)

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。)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(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。)を受けるよう努めなければならない。

2 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、その保護者は、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ため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第九条 都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第三条第一項又は第六条第一項に規定する予防接種の実施事務を保健所長に委任することができる。

第二十条 (略)

2 (略)

3 当該疾病につい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)第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。

4 (略)

第二十二條 (略)

2 都道府県は、政令の定めるところにより、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。）及び前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

第二十四条 第三条第一項又は第六条第三項の規定による予防接種を行つた者は、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。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

第二十五条 第六条第一項から第三項までの規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項及び第三項、第十一条第一項、第十四条並びに第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(削除)

附則

第一条 この法律は、昭和二十三年七月一日から、これを施行する。但し、第十三条及び第十四条の規定施行の期日は、昭和二十四年六月三十日までの間において、各規定につき政令でこれを定める。

第二条 この法律施行の際、生後三十六月以上の者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのある者は、第十二条第一項第

2 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

第二十四条 第三条第一項の規定による予防接種を行つた者は、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。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

第二十五条 第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項、第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第二十六条及び第二十七条 削除

附則

第二十八条 この法律は、昭和二十三年七月一日から、これを施行する。但し、第十三条及び第十四条の規定施行の期日は、昭和二十四年六月三十日までの間において、各規定につき政令でこれを定める。

第二十九条 この法律施行の際、生後三十六月以上の者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのある者は、第十二条第一

一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 この法律施行の際、生後四十八月から六十歳に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三條 第十三条施行の際、生後六月から生後二十四月に至るまでの者は、省令の定めるところにより、百日せきの予防接種を受けなければならない。

2 前項の予防接種を受けた者は、第十三条第一号の予防接種を受けた者とみなす。

第四條 第十四条施行の際生後六月以上の者で結核の予防接種を受けたことのある者は、同条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 第十四条施行の際、生後六月から三十才に至る迄の者で結核の予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、結核の予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項を準用する。

第五條 種痘法（明治四十二年法律第三十五号）は、これを廃止する。但し、この法律施行前になした違反行為の処罰については、なお従前の例による。

2 この法律施行前種痘法第一条の規定により行つた第一期種痘は、これを第十条第一項第一号の規定により行つたものとみなす。

3 この法律施行の際、小学校に入学している者で、種痘法第一条の

項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 この法律施行の際、生後四十八月から六十歳に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三十條 第十三条施行の際、生後六月から生後二十四月に至るまでの者は、省令の定めるところにより、百日せきの予防接種を受けなければならない。

2 前項の予防接種を受けた者は、第十三条第一号の予防接種を受けた者とみなす。

第三十一條 第十四条施行の際生後六月以上の者で結核の予防接種を受けたことのある者は、同条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 第十四条施行の際、生後六月から三十才に至る迄の者で結核の予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、結核の予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項を準用する。

第三十二條 種痘法（明治四十二年法律第三十五号）は、これを廃止する。但し、この法律施行前になした違反行為の処罰については、なお従前の例による。

2 この法律施行前種痘法第一条の規定により行つた第一期種痘は、これを第十条第一項第一号の規定により行つたものとみなす。

3 この法律施行の際、小学校に入学している者で、種痘法第一条の

規定による第二期種痘を受けていない者に対して、市町村長は、期日を指定して種痘を行わなければならない。

(削除)

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

規定による第二期種痘を受けていない者に対して、市町村長は、期日を指定して種痘を行わなければならない。

第三十三条 伝染病予防法（明治三十年法律第三十六号）の一部を次のように改正する。

第二十一条第二号中「市町村に於て施行する清潔方法、消毒方法及種痘に要する諸費」を「市町村に於て施行する清潔方法及消毒方法に要する諸費」に改める。

(新規)

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コロナウイルス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。

○ 新型コロナウイルス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）抄  
 （第二条関係）

改 正 案

新型コロナウイルス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

- 第一章 総則（第一条・第二条）
- 第二章 新型コロナウイルスエンザ予防接種による健康被害の救済措置（第三条―第十条）

（削除）

附則

（目的）

第一条 この法律は、厚生労働大臣が行う新型コロナウイルスエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別の措置を講ずることにより、新型コロナウイルスエンザ予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。

（定義）

第二条（略）

2・3（略）

現 行

新型コロナウイルス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

目次

- 第一章 総則（第一条・第二条）
- 第二章 新型コロナウイルスエンザ予防接種による健康被害の救済措置（第三条―第十条）

第三章 特例承認新型コロナウイルスエンザワクチン製造販売業者との補償契約（第十一条）

附則

（目的）

第一条 この法律は、厚生労働大臣が行う新型コロナウイルスエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別の措置を講ずるとともに、新型コロナウイルス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コロナウイルス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ことにより、新型コロナウイルスエンザ予防接種の円滑な実施を図ることを目的とする。

（定義）

第二条（略）

2・3（略）



(削除)

4 この法律において「特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者」とは、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。）をいう。

(政令への委任)

第五条 (略)

(政令への委任)  
第五条 (略)

2 前条第一号から第四号までの政令及び前項の規定に基づく政令は、独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参酌して定めるものとする。

(削除)

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

(削除)

第十一条 政府は、厚生労働大臣が新型インフルエンザワクチンの購入契約を締結する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、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ことを約する契約を締結することができる。

附則

(施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適用等)

第二条 (略)

2 前項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、この法律の施行の際現に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に對してされている副作用救済給付(独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をいう。以下同じ。)又は感染救済給付(同条第一項第二号イに規定する感染救済給付をいう。以下同じ。)の請求は、厚生労働大臣に對してされた第三条第一項の規定による給付の請求とみなす。

3 (略)

附則

(施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適用等)

第二条 (略)

2 前項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、この法律の施行の際現に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に對してされている副作用救済給付(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付をいう。以下同じ。)又は感染救済給付(同条第一項第二号イに規定する感染救済給付をいう。以下同じ。)の請求は、厚生労働大臣に對してされた第三条第一項の規定による給付の請求とみなす。

3 (略)

○ 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）抄  
 （附則第四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		現行	
別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係） 法律	（略）	別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係） 法律	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）
予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）	第六条第一項から第三項までの規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項及び第三項、第十一条第一項、第十四条並びに第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務	予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）	第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項、第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務

○ 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）抄  
 （附則第五条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		現行	
別表第一（第三十条の七関係） 提供を受ける国の機関又は法人			
(略)	五十七の二 厚生労働省	(略)	五十七の二 厚生労働省
(略)	事務	(略)	事務
(略)	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（平成二十一年法律第九十八号）による同法第三条第一項の給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの	(略)	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）による同法第三条第一項の給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの

改 正 案	現 行
<p>附 則</p> <p>（<u>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の適用関係の調整</u>）</p> <p>第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項（第二十条第二項において準用する場合を含む。）に定めるもののほか、その者の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疾病、障害又は死亡が<u>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（平成二十一年法律第九十八号）</u>の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型インフルエンザ予防接種（以下この条において「<u>新型インフルエンザ予防接種</u>」という。）を受けたことによるものである場合及び当該疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った<u>新型インフルエンザ予防接種</u>を受けたことによるものであり、かつ、当該疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。</p>	<p>附 則</p> <p>（<u>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との適用関係の調整</u>）</p> <p>第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項（第二十条第二項において準用する場合を含む。）に定めるもののほか、その者の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疾病、障害又は死亡が<u>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）</u>の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型インフルエンザ予防接種（以下この条において「<u>新型インフルエンザ予防接種</u>」という。）を受けたことによるものである場合及び当該疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った<u>新型インフルエンザ予防接種</u>を受けたことによるものであり、かつ、当該疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。</p>

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 参照条文 目次

一	予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）	1
二	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）（抄）	10
三	薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）	12
四	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（平成十年法律第一百四十四号）（抄）	16
五	地方自治法（昭和二十一年法律第六十七号）（抄）	18
六	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）（抄）	19
七	住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）	19

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  
参照条文

◎ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）

目次

第一章 総則（第一条・第二条）  
第二章 予防接種の実施（第三条―第十条）  
第三章 予防接種による健康被害の救済措置（第十一条―第十八条）  
第四章 雑則（第十九条―第二十七条）  
附則

第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

2 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「二類疾病」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 麻疹

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

3 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。

4 この法律において「保護者」とは、親権を行う者又は後見人をいう。

第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第九条において「保健所を設置する市」という。）にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

2 都道府県知事は、前項に規定する疾病のうち政令で定めるものについて、当該疾病の発生状況等を勘案して、当該都道府県の区域のうち当該疾病に係る予防接種を行う必要がないと認められる区域を指定することができる。

3 前項の規定による指定があつたときは、その区域の全部が当該指定に係る区域に含まれる市町村の長は、第一項の規定にかかわらず、当該指定に係る疾病について予防接種を行うことを要しない。

第六条 都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち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、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項又は前条第一項に規定する予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つてはならない。

第八条 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の対象者は、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。）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（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。）を受けるよう努めなければならない。

2 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、その保護者は、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ため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第九条 都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第三条第一項又は第六条第一項に規定する予防接種

の実施事務を保健所長に委任することができる。

第十一条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十三条に定めるところにより、給付を行う。

2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たつては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

第十二条 一類疾病に係る定期の予防接種若しくは臨時の予防接種又は二類疾病に係る臨時の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。

- 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者
  - 二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
  - 三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
  - 四 死亡一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
  - 五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者
- 2 二類疾病に係る定期の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。
- 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
  - 二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

- 三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
- 四 遺族年金又は遺族一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
- 五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

第十三条 前条に定めるもののほか、第十一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、独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参酌して定めるものとする。

第二十条 厚生労働大臣は、一類疾病及び二類疾病のうち、特に総合的に予防接種を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて、当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針（以下この条において「指針」という。）を定めなければならない。

2 指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該疾病に係る予防接種の意義、有効性及び安全性に関する事項
- 二 当該疾病に係る予防接種に関する啓発及び知識の普及に関する事項
- 三 当該疾病に係る予防接種の適正な実施のための方策に関する事項
- 四 当該疾病に係る予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する事項
- 五 当該疾病に係る予防接種に關する国際的な連携に關する事項
- 六 その他当該疾病に係る予防接種の推進に關する重要事項

3 当該疾病につい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）第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。

4 厚生労働大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

第二十一条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、市町村（第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）の支弁とする。

2 給付に要する費用は、市町村の支弁とする。

第二十二条 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。）の三分の二を負担する。

2 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

第二十三条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十一条第一項の規定により都道府県の支弁する額及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

2 国庫は、前条第二項の規定により都道府県の負担する額の三分の二を負担する。

第二十四条 第三条第一項の規定による予防接種を行った者は、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。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

第二十五条 第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項、第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第二十六条 削除

第二十七条 削除

#### 附 則 抄

第二十八条 この法律は、昭和二十三年七月一日から、これを施行する。但し、第十三条及び第十四条の規定施行の期日は、昭和二十四年六月三十日までの間において、各規定につき政令でこれを定める。

第二十九条 この法律施行の際、生後三十六月以上の者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのある者は、第十二条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 この法律施行の際、生後四十八月から六十才に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三十条 第十三条施行の際、生後六月から生後二十四月に至るまでの者は、省令の定めるところにより、百日せきの予防接種を受けなければならない。

2 前項の予防接種を受けた者は、第十三条第一号の予防接種を受けた者とみなす。

第三十一条 第十四条施行の際、生後六月以上の者で結核の予防接種を受けたことのある者は、同条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 第十四条施行の際、生後六月から三十才に至る迄の者で結核の予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、結核の予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三十二条 種痘法（明治四十二年法律第三十五号）は、これを廃止する。但し、この法律施行前になした違反行為の処罰については、なお従前の例による。

2 この法律施行前種痘法第一条の規定により行つた第一期種痘は、これを第十条第一項第一号の規定により行つたものとみなす。

3 この法律施行の際、小学校に入学している者で、種痘法第一条の規定による第二期種痘を受けていない者に対して、市町村長は、期日を指定して種痘を行わなければならない。

第三十三条 伝染病予防法（明治三十年法律第三十六号）の一部を次のように改正する。

第二十一条第二号中「市町村ニ於テ施行スル清潔方法、消毒方法及種痘ニ要スル諸費」を「市町村ニ於テ施行スル清潔方法及消毒方法ニ要スル諸費」に改める。

附 則 (平成一三年一月七日法律第一一六号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、高齢者に係るインフルエンザの流行の状況及び予防接種の接種率の状況、インフルエンザに係る予防接種の有効性に関する調査研究の結果その他この法律による改正後の予防接種法(次条において「新法」という。)の規定の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、インフルエンザに係る定期の予防接種の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(インフルエンザに係る定期の予防接種に関する特例)

第三条 新法第三条第一項の規定によりインフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるもの」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの」とする。

2 前項の規定により読み替えられた新法第三条第一項の規定によるインフルエンザに係る予防接種による健康被害の救済に係る給付については、新法第十二条第二項第二号の規定は、適用しない。

◎ 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（平成二十一年法律第九十八号）

目次

第一章 総則（第一条・第二条）

第二章 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置（第三条―第十条）

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）

附則

（目的）

第一条 この法律は、厚生労働大臣が行う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の措置を講ずるとともに、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ことにより、新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図ることを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「新型インフルエンザ」とは、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）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同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をいう。

2 この法律において「新型インフルエンザワクチン」とは、新型インフルエンザに係るワクチンをいう。



3 この法律において「新型インフルエンザ予防接種」とは、新型インフルエンザに対して免疫の効果を得させるため、新型インフルエンザワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

4 この法律において「特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者」とは、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）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ワクチンの製造販売（同法第十二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。）をいう。

（政令への委任）

第五条 前条に定めるもののほか、給付の額、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 前条第一号から第四号までの政令及び前項の規定に基づく政令は、独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酌して定めるものとする。

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 政府は、厚生労働大臣が新型インフルエンザワクチンの購入契約を締結する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、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關して行われる請求に應ずることにより当該相手方及びその關係者に生ずる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。

◎ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

（定義）

第二条（略）

2～11（略）

12 この法律で「製造販売」とは、その製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下同じ。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいう。

13～16（略）

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

- 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
- 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
  - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有すること

により、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療

機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過することに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。

二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

(特例承認)

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又は医療機器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。

一 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疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

◎ 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）（抄）

(定義)

第六条 この法律において「感染症」とは、一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症をいう。

236 (略)

7 この法律において「新型インフルエンザ等感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。

一 新型インフルエンザ（新たに人から人に伝染する能力を有することとなったウイルスを病原体とするインフルエンザであつて、一般に国民が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により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）と認められるものをいう。）

二 再興型インフルエンザ（かつて世界的規模で流行したインフルエンザであつてその後流行することなく長期間が経過しているものとして厚生労働大臣が定めるものが再興したものであつて、一般に現在の国民の大部分が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により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）と認められるものをいう。）

83 (略)

(新型インフルエンザ等感染症の発生及び実施する措置等に関する情報の公表)

第四十四条の二 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等感染症が発生したと認めたときは、速やかに、その旨及び発生した地域を公表するとともに、当該感染症について、第十六条の規定による情報の公表を行うほか、病原体であるウイルスの血清亜型及び検査方法、症状、診断及び治療並びに感染の防止の方法、この法律の規定により実施する措置その他の当該感染症の発生の予防又はそのまん延の防止に必要な情報を新聞、放送、インターネットその他適切な方法により逐次公表しなければならない。

23 (略)

◎ 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）

第二条（略）

2～9（略）

10 この法律又はこれに基づく政令に規定するもののほか、法律に定める法定受託事務は第一号法定受託事務にあつては別表第一の上欄に掲げる法律についてそれぞれ同表の下欄に、第二号法定受託事務にあつては別表第二の上欄に掲げる法律についてそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりであり、政令に定める法定受託事務はこの法律に基づく政令に示すとおりである。

11～17（略）

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

法 律	事 務
(略)	(略)
予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）	第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項、第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項の規定により市町村が処理



(略)	(略)
	<p>することとされている事務</p>

◎ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）（抄）

附 則 抄

（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との適用関係の調整）

第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項（第二十条第二項において準用する場合を含む。）に定めるもののほか、その者の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疾病、障害又は死亡が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）の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型インフルエンザ予防接種（以下この条において「新型インフルエンザ予防接種」という。）を受けたことによるものである場合及び当該疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであり、かつ、当該疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。

◎ 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）

（都道府県知事の事務）

第三十条の七 (略)

2 (略)

3 都道府県知事は、別表第一の上欄に掲げる国の機関又は法人から同表の下欄に掲げる事務の処理に関し、住民の居住関係の確認のための求めがあつたときに限り、政令で定めるところにより、保存期間に係る本人確認情報（第三十条の五第一項の規定による通知に係る本人確認情報であつて同条第三項の規定による保存期間が経過していないものをいう。以下同じ。）を提供するものとする。

別表第一 (第三十条の七関係)

提供を受ける国の機関又は法人	事務
(略)	(略)
五十七の二 厚生労働省	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）による同法第三条第一項の給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの
(略)	(略)