

第11回厚生労働省政策会議

議事次第

日 時：平成22年3月3日(水)

17:00~18:30

場 所：衆議院第1議員会館 第1会議室

1. 開会

2. 案件

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

3. 閉会

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の概要

法改正の目的

当面の緊急措置として、今回の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」及び今後これと同等の新たな「病原性の高くない新型インフルエンザ」が発生した場合の予防接種対応を万全にする。

法改正の必要性

A/H1N1に係る予防接種事業の位置付けの明確化

○ 現在の「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業」について

「新型インフルエンザ(A/H1N1)」はここ数十年来初めて直面する健康危機事態。予防接種に係る法的整備も不十分。

→ ・事態の緊急性にかんがみ、臨時応急的に国が実施

・実務は、住民に身近で、予防接種実務に精通した都道府県及び市町村が担っているが、法的位置付けが不明確

→ 今回の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」及び今後同様の事態が生じた場合に行う予防接種が、住民に身近で、予防接種実務に精通した都道府県及び市町村により、安定的・円滑に実施できるようにすることが必要。

健康被害救済の給付水準の引上げ

○ 「新型インフルエンザ(A/H1N1)」予防接種に係る健康被害救済給付について、予防接種法上明確に位置付け、給付水準を引き上げる。

・ 法律上の「公的な関与の程度」(接種の努力義務や行政による勧奨)を「二類定期接種(季節性インフルエンザ)」(接種の努力義務・行政による勧奨なし)より引き上げる。

→ 「新型インフルエンザ(A/H1N1)」に係る新たな臨時接種は、勧奨のみを行うこととし、これに伴い健康被害救済の給付水準を引き上げる。

☆ 予防接種法の抜本見直し(対象疾病の拡充、健康被害救済措置のあり方、費用負担のあり方、評価・検討組織のあり方など)は、引き続き、厚生科学審議会予防接種部会で議論。

法改正の主な内容

1. 新たな臨時接種の創設

○基本的な枠組み

- ・「**新型インフルエンザ(A/H1N1)**」及び今後生じうる「**病原性の高くない新型インフルエンザ**」に対応する**新たな臨時接種を創設**
※本改正施行に伴い現在の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業を廃止し、この枠組みに移行
- ・都道府県の協力のもと、住民に身近で、かつ、インフルエンザ予防接種の実務に精通した**市町村が実施**
(国はワクチンの供給等について必要な措置を講ずる)

○公的関与

- ・対象者に接種を受ける**努力義務は課さないが、行政は接種を受けるよう「勧奨」**

○健康被害救済の給付水準の引き上げ（政令事項）

- ・公的関与の程度を踏まえ「**新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業**」(二類定期接種(季節性インフルエンザ)並み)より**給付水準を引き上げ**（現行の臨時接種等と二類定期接種との間の水準）

○実費徴収

- ・低所得者を除き、**接種対象者から実費徴収可能**

○費用負担割合

- 接種費用(低所得者の減免分)・健康被害救済に関し
- ・**国1/2、都道府県1/4、市町村1/4**

	低所得者減免分			低所得者を除き、 実費徴収可能
	国	都道府県	市町村	
新型インフルエンザ ワクチン接種事業	1/2	1/4	1/4	
新たな臨時接種				

2. 国の責任によるワクチン確保

- 政府は、**新型インフルエンザワクチンの確保のため、製薬企業と損失補償契約を締結できることとする(経過措置)**

※ そのほか、**新型インフルエンザに係る定期接種を、高齢者以外を対象に実施できるようにする。**(新たな臨時接種が終了した際に、定期接種に移行するか判断)

3. 施行期日

- 1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、2については公布日

予防接種体系図

通常時に行う予防接種

一類疾病の定期接種

(麻疹、ポリオ等)

発生及びまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

まん延防止に比重

二類疾病の定期接種

(季節性インフルエンザ)

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし
【勸奨】なし

【実費徴収】
可能

個人の重症化防止に比重

ウイルスの突然変異
新たな感染症の発生 等

臨時に行う予防接種

現行の臨時接種

(痘そう、H5N1インフルエンザを想定)

社会経済機能に与える影響
緊急性、病原性

【努力義務】あり
【勸奨】あり

【実費徴収】
不可

新たな臨時接種

(今回の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」およびこれと同等の新たな「病原性の高くない新型インフルエンザ」に対応)

【努力義務】なし
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

予防接種に関する公的関与の度合い

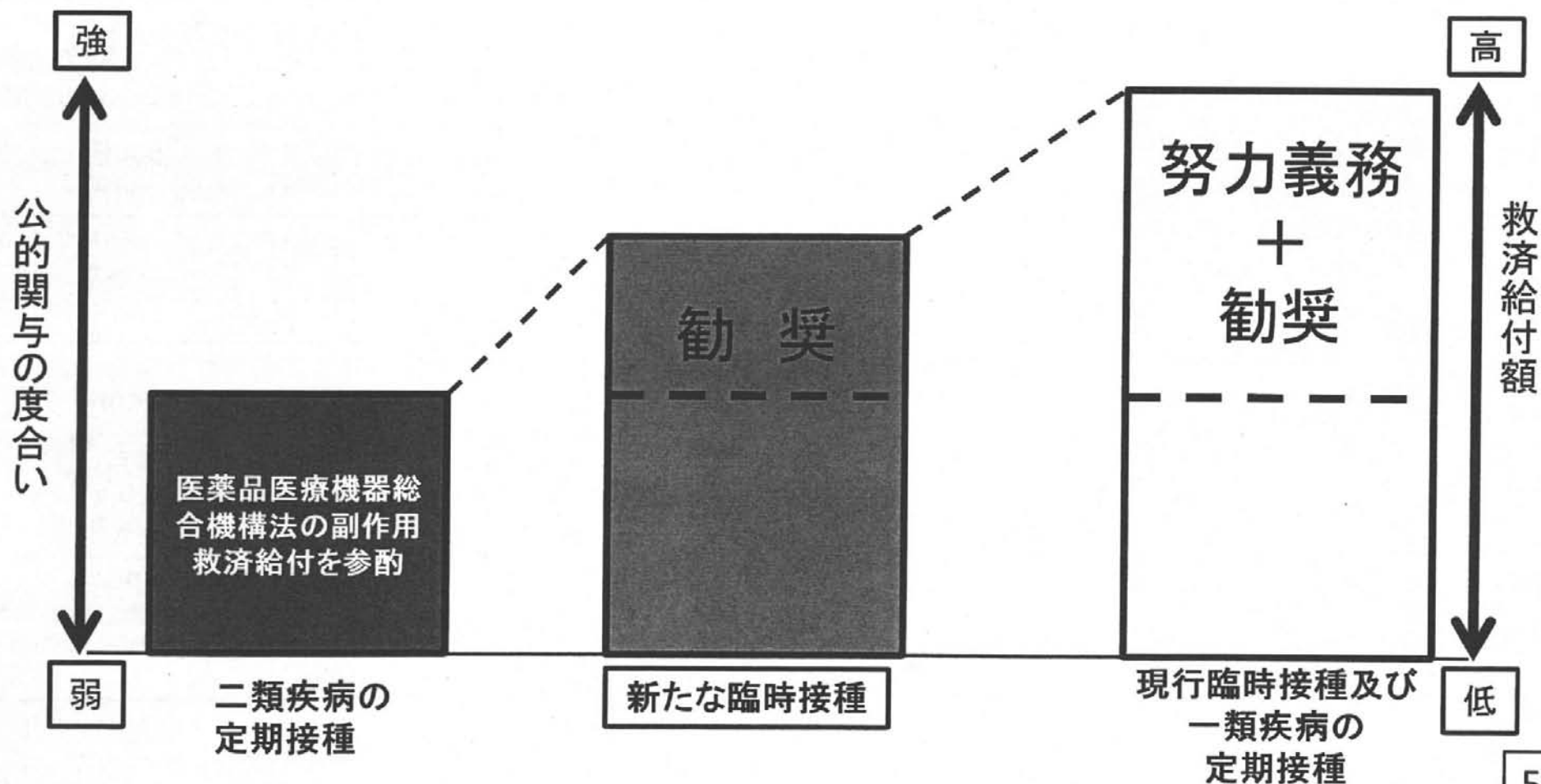
公的関与の度合い

強	努力義務	勧奨	接種費用の 自己負担
臨時接種	○	○ (接種を受けるよう勧める)	なし
一類疾病の 定期接種	○	○ (接種を受けるよう勧める)	あり 低所得者を除き 実費徴収可能
新たな 臨時接種	×	○ (接種を受けるよう勧める)	あり 低所得者を除き 実費徴収可能
二類疾病の 定期接種	×	— (接種を受ける法律上の義 務はないことを周知する)	あり 低所得者を除き 実費徴収可能
弱			

(注) 勧奨や周知の具体的な方法としては、公報や個別通知、各種メディアを通じた広報など適切に選択し実施

新たな臨時接種に係る健康救済の給付水準について

新たな臨時接種の健康被害救済の給付水準については、「現行臨時接種及び一類疾病の定期接種」と「二類疾病の定期接種」の間の水準とする



健康被害救済等の給付額の比較

	臨時接種及び 一類疾病の定期接種	二類疾病の定期接種	(参考) 医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	一類疾病の額に準ずる	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	通院3日未満(月額) 33,800円 通院3日以上(月額) 35,800円 入院8日未満(月額) 33,800円 入院8日以上(月額) 35,800円 同一月入通院(月額) 35,800円	一類疾病の額に準ずる	通院3日未満(月額) 33,800円 通院3日以上(月額) 35,800円 入院8日未満(月額) 33,800円 入院8日以上(月額) 35,800円 同一月入通院(月額) 35,800円
障害児養育年金	1級(年額) 1,531,200円 2級(年額) 1,225,200円		1級(年額) 850,800円 2級(年額) 680,400円
障害年金	1級(年額) 4,897,200円 2級(年額) 3,915,600円 3級(年額) 2,937,600円	1級(年額) 2,720,400円 2級(年額) 2,175,600円	1級(年額) 2,720,400円 2級(年額) 2,175,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 42,800,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額)2,378,400円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額)2,378,400円 (10年を限度)
葬祭料	199,000円	一類疾病の額に準ずる	199,000円
介護加算	1級(年額) 839,500円 2級(年額) 559,700円		

(注1) 具体的な給付額については、政令で規定。

(注2) 二類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている(なお、特別措置法についても同様)。

今後、厚生科学審議会予防接種部会において、予防接種の目的や基本的な考え方、関係者の役割分担等について、予防接種制度の抜本的な見直しの議論を重ねていただき、それを踏まえて速やかな対応を図りたい。

今後議論が必要と考えられる主な事項

- (1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
 - ・ 予防接種法の対象となっていない疾病・ワクチンの評価や位置付け
例：Hib（インフルエンザ菌b型）、肺炎球菌、HPV（ヒトパピローマウイルス）、水痘など
- (2) 予防接種事業の適正な実施の確保
 - ・ 国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関（医師）などの関係者の役割分担
 - ・ 予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て
 - ・ 接種の優先順位付けのあり方 等
- (3) 予防接種に関する情報提供のあり方
 - ・ 予防接種の意義や健康被害が生じる可能性等の情報提供のあり方
- (4) 接種費用の負担のあり方
 - ・ 予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえた、その費用負担のあり方
- (5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方
 - ・ ワクチンの有効性や安全性に関する調査研究・情報収集・評価の方法を推進する体制
 - ・ 諸外国の予防接種施策に関する検討組織と同様の組織を設けることの必要性
 - ・ その際の機能（権能）、構成メンバー、制度運営に当たる人員等の体制 等
- (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
 - ・ ワクチンの研究開発や生産基盤の方策

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、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ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を行うに当たっては、当該予防接種の対象者又はその保護者に対し、当該予防接種を受けること又は当該対象者に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(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。こと。（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、当分の間、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。（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。 (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。