

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）併せて**特別措置法の健康被害救済の給付水準もさかのぼって引き上げ**

○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、特例承認を受けた製造販売業者と損失補償契約を締結できることとする。
(5年間の時限措置)

※ 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

※検討規定として予防接種の在り方等の総合的検討、損失補償契約の規定に係る5年以内の検討を行うこととしている。

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。こと。（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。こと。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。こと。（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。こと。（第八条関係）

二 費用負担に関する事項

1 費用の負担

一の一の一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。（第二十二条第二項関係）

2 実費の徴収

一の一の一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。（第二十四条関係）

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一の一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。（第二十五条関係）

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ザ

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る、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「(平成十四年法律第百九十二

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、第二十二條第二項、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</p> <p>第六条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>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。</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</p> <p>第六条（略）</p> <p>2（略） （新規）</p> <p>（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り。）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。

第四条 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を準用する。

第五条 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

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。

(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）

<p>改正案</p>	<p>現行</p>
<p>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</p> <p>別措置法</p> <p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条・第二条）</p> <p>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）</p> <p>（削除）</p> <p>附則</p> <p>（目的）</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2・3（略）</p>	<p>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</p> <p>特別措置法</p> <p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条・第二条）</p> <p>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）</p> <p>第三章 <u>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）</u></p> <p>附則</p> <p>（目的）</p> <p>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、<u>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、<u>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。</u></u></p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2・3（略）</p>

（傍線の部分は改正部分）

(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。

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対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、厚生労働大臣に対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対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、厚生労働大臣に対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)

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）

改 正 案

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）	五十七の二 厚生労働省	（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

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		事務	
（略）	五十七の二 厚生労働省	（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

（傍線の部分は改正部分）

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。</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。</p>

予防接種法及び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）	10
三	薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）（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「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っては、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ってはならない。

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関する国際的な連携に関する事項
- 六 その他当該疾病に係る予防接種の推進に関する重要事項

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。

（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参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応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

2 (略)

(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。

八 イ又は口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って収集され、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。

2～6 (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。）

8～23 (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るときは、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。

2・3 (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。

<p>法 律</p>	<p>事 務</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）</p>	<p>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</p>

(略)	(略)
	することとされている事務

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剤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)