

厚生労働部会次第

平成23年5月31日(火)
8時半 党本部702号室

【議題】 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

一、開会・進行

田村憲久 部会長

一、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

(説明) 厚生労働省

(質疑・応答)

一、閉会

【厚生労働省出席者】

健康局	外山局長
	松岡総務課長
	亀井結核感染症課長
医薬食品局	間杉局長
	三宅血液対策課長

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

資料1

法改正の目的

当面の緊急措置として、先般の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」と同等の **新たな「感染力は強いが、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。

法改正の主な内容

1. 新たな臨時接種の創設:

○基本的な枠組み

- ・「**感染力は強いが、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**
- ・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(勧奨)の程度を踏まえ **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(先般の新型インフルエンザ(A/H1N1)のワクチン接種に係る健康被害救済)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

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

	低所得者減免分			低所得者を除き、 実費徴収可能
	国 1/2	都道府県 1/4	市町村 1/4	
新型インフルエンザ ワクチン接種事業				
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、特例承認を受けたワクチンの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)

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)
(検討中)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

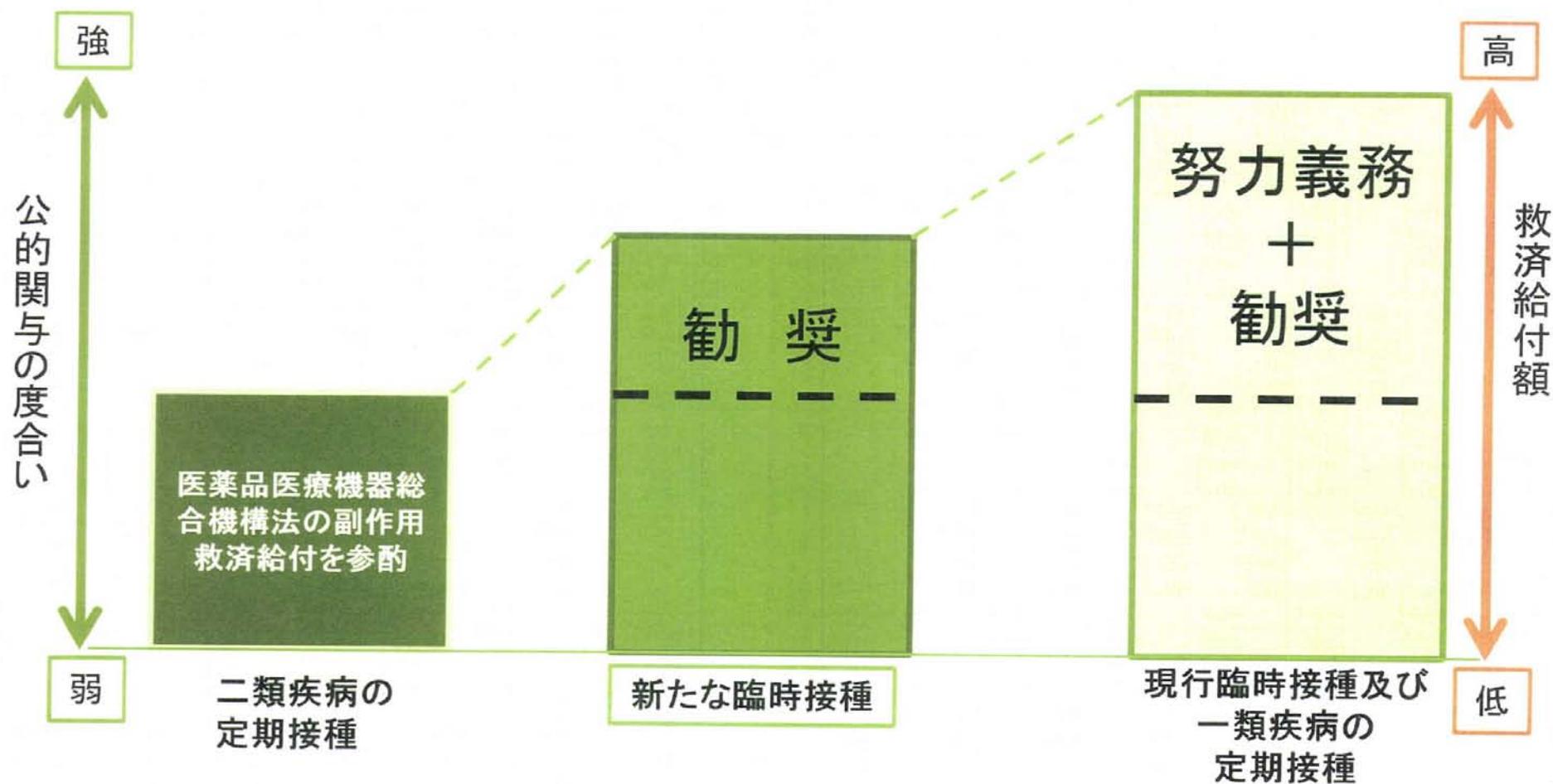
先般の「新型インフルエンザ
(A/H1N1)」と同等の新たな
「感染力は強いが、病原性の
高くない新型インフルエンザ」
に対応

【努力義務】なし
【勸奨】あり

【実費徴収】
可能

新たな臨時接種に係る健康被害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



新たな臨時接種に係る健康被害救済の給付額(政令事項)

○平成21年10月から実施していた新型インフルエンザ(A/H1N1)接種事業についても新たな臨時接種と同額に遡及して引き上げる予定

		○現行の臨時接種 ○一類疾病の定期接種	○新たな臨時接種	○二類疾病の定期接種 ○現在の特別措置法 ○任意接種(PMDA法)
障害児養育 年金(年額)	1級	152万円	119万円	85万円
	2級	122万円	95万円	68万円
障害年金 (年額)	1級	488万円	380万円	271万円
	2級	390万円	304万円	217万円
	3級	293万円	228万円	—
死亡時の給付		死亡一時金 4,270万円	死亡一時金	【被害者が生計維持者の場合】 遺族年金 237万円 (最長10年分 2,370万円)
			【被害者が生計維持者の場合】 3,320万円	【被害者が生計維持者以外の場合】 遺族一時金 711万円
			【被害者が生計維持者以外の場合】 2,491万円	

注1) 金額は千の位を四捨五入して示した。

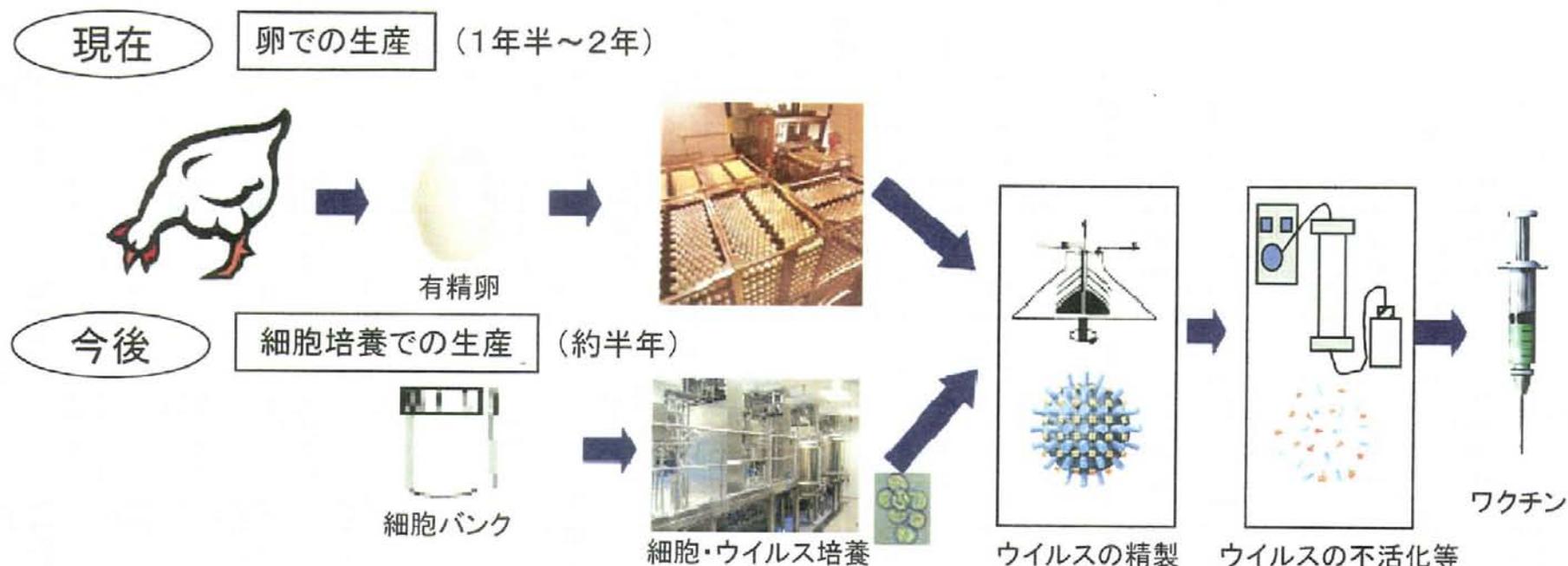
注2) 現行の臨時接種及び一類疾病の定期接種並びに新たな臨時接種の障害児養育年金及び障害年金については、上表とは別に介護加算(1級:84万円、2級:56万円)がある。また、特別児童扶養手当、障害基礎年金等を受給している場合併給調整がある。

注3) 医療費、医療手当、葬祭料は同じ額なため省略している(ただし、二類疾病の定期接種等は通院は対象外)。

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備について

[目標] 全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を平成25年度中を目途に構築。 →可能な限り前倒しに努めている

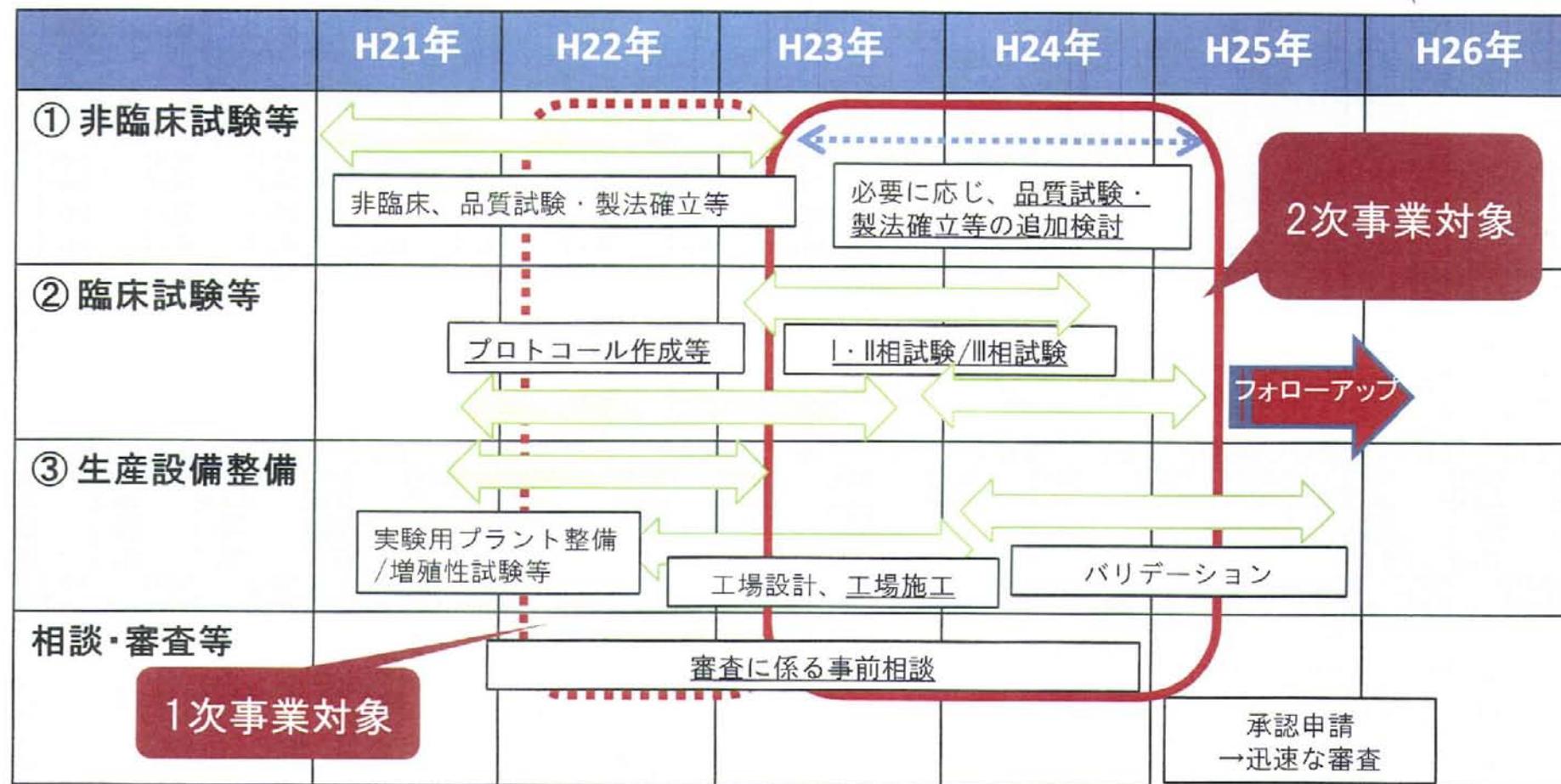
- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮。



- 目途とする5年間には、生産されるワクチンの有効性、安全性、品質の確認に要する期間(薬事承認の審査期間等)が含まれる。

細胞培養法ワクチンの開発・生産体制整備

※ 基金事業の5ヶ年計画



①, ② : 薬事承認申請に向けたデータ収集等 (検討すべき技術的要素を含む)

③ : 生産目標達成に向けた体制整備等

※ 基金事業は平成21年5月の第1次補正予算で創設

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会
「予防接種制度の見直しについて(第一次提言)」より抜粋
(平成22年2月19日)

予防接種制度の抜本的な見直しにおいて、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

- ・ 予防接種施策の総合的な方針の検討や副反応等の安全性評価など、予防接種施策を恒常的に評価・検討する体制のあり方
- ・ 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

※予防接種施策の総合的な方針については、当該評価・検討組織が設置された際に、その中で具体的に検討されることとなる。

(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

予防接種部会 開催状況

「第一次提言とりまとめ以降、有識者からのヒアリングを中心に実施」

- 第6回 平成22年3月15日
 - ・今後の進め方について
 - 第7回 平成22年4月21日
 - ・ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保
 - 第8回 5月19日
 - ・予防接種に係る副反応報告について
 - ・予防接種の医療経済性の評価について
 - ・感染症の発生動向調査について
 - 第9回 6月16日
 - ・予防接種に関する評価・検討組織について
 - ・予防接種に関する情報提供のあり方について
 - 第10回 6月23日
 - ・予防接種の実施体制について
 - ・予防接種にかかる健康被害救済について
 - 第11回 7月7日
 - ・予防接種法の対象となる疾病・ワクチンについて
 - 国立感染症研究所より「ファクトシート（7月7日版）」を提出
 - 第12回 8月27日
 - ・ワクチン評価に関する小委員会について
 - ワクチン評価に関する小委員会を設置
 - ・ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについて
 - 第13回 9月14日
 - ・予防接種に対する考え方について
 - ・予防接種に関する評価・検討組織の有り方について
 - 第14回 10月6日
 - ・予防接種部会から意見書を提出
 - ・予防接種に関する情報提供のあり方について
 - ・予防接種事業の適正な実施の確保について（副反応報告についてを含む）
 - ・接種費用の負担のあり方
 - ・ワクチンの研究開発の促進、生産基盤のあり方について
 - 第15回 10月29日
 - ・部会において委員等よりいただいたご意見の整理(案)
 - ・費用のあり方に関する議論において特に留意する点
 - ・予防接種にかかる費用について
- ※ワクチン評価に関する小委員会において6回にわたり議論
- 第16回 平成23年5月26日
 - ・ワクチン評価に関する小委員会 報告書について
- ※当初3月11日に開催したが、東日本大震災の発生により中断。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金

＜平成22年度補正予算＞

趣旨

- 予防接種部会における意見書(10月6日)や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、子宮頸がん予防(HPV)ワクチン、ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンは、予防接種法上の定期接種化に向けた検討を行うこととしている。
- これを踏まえ、対象年齢層に、緊急にひととおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

事業概要

■基金の助成範囲等

- 基金の対象疾病・ワクチン：
 - ・ 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン
 - ・ ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン
 - ・ 小児用肺炎球菌ワクチン
- 基金の設置：基金は、都道府県に設置し、市町村の事業に対し助成する
- 負担割合：国1/2、市町村1/2 (※公費カバー率9割)
(市町村における柔軟な制度設計は可能)
- 基金の期間：平成23年度末まで(平成22年度～23年度(2カ年))
- その他:被害救済に万全を期するため、助成対象事業には民間保険への加入等を要件とする

所要額

約1,085億円(国費)

本事業の接種の対象者について

本事業の接種の対象者は、以下のとおり。

子宮頸がん予防(HPV)ワクチン

【接種対象者】・中学1年生(13歳相当)～高校1年生(16歳相当)の女子(3回接種)

※標準的な接種パターン

- ・ 中学1年生(13歳相当)の女子に3回接種

(例外として、小学校6年生(12歳相当)の女子も対象とすることも可能〔この場合の助成対象範囲は最大4学年内までとする〕)

ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児

〈接種回数〉

0歳時に3回※(初回免疫)、1歳時に1回(追加接種) ← 標準的な接種パターン

- ・ 1～4歳時に開始した場合、1回接種 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

小児用肺炎球菌ワクチン

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児

〈接種回数〉

0歳時に3回※(初回免疫)、1歳時に1回(追加接種) ← 標準的な接種パターン

- ・ 1歳時に開始した場合、2回接種
- ・ 2～4歳時に開始した場合、1回接種 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

本事業の実施状況について

実施対象ワクチン別の事業実施予定市区町村数

(調査期間：平成22年12月14日～平成22年12月20日)

実施対象ワクチン		22～23年度に実施する 予定の市区町村数		
			割合	
3ワクチン実施	子宮頸がん予防ワクチン ヒブワクチン 小児用肺炎球菌ワクチン	1,745	99.7	
	2ワクチン実施	子宮頸がん予防ワクチン ヒブワクチン	2	0.1
		子宮頸がん予防ワクチン 小児用肺炎球菌ワクチン	0	0.0
ヒブワクチン 小児用肺炎球菌ワクチン		1	0.1	
1ワクチン実施	子宮頸がん予防ワクチン	2	0.1	
	ヒブワクチン	0	0.0	
	小児用肺炎球菌ワクチン	0	0.0	
合計		1,750	100.0	

(注1)調査実施時の市町村数は1750。

(注2)22～23年度に実施する予定の市区町村数は、当該年度の一定期間内において当該ワクチンの接種を行う市区町村数を含む

前回審議時 指摘事項	対応状況
<p>○新型インフルエンザワクチン接種について、導入時に混乱が見られたほか、輸入ワクチンの余剰、医療機関在庫が大量に生じた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●今回の経験を踏まえ、新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議において、検証を行い(平成22年6月に報告書とりまとめ)、政府の意思決定過程を明確化する方向で、現在、政府全体で行動計画及びガイドラインの見直しを検討中。 ●輸入ワクチンメーカーと契約変更を行うことで、輸入ワクチンの余剰を可能な限り縮減(273億円の節約)。 ●医療機関のワクチン在庫は解消(製造・流通業者のご協力の結果)(平成22年9月に実施)。今回のことを教訓に、国による流通管理が必要となる場合には、在庫が生じないようにする等、適切な対応を検討する。 ●改正後の予防接種法第6条第4項の緊急時における国のワクチン供給等の責任についての規定を踏まえ、新型インフルエンザ発生時のワクチンの確保及び流通の在り方について、製造販売業者、卸売販売業者等の意見を十分に踏まえ、従来の流通慣行の改善を図るべく検討。
<p>○国産ワクチンに対する損失補償規定がない。国産ワクチンの生産体制の基盤強化を図るべき。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●新型インフルエンザ発生時のワクチン確保は、危機管理上、国産ワクチンを最優先で確保することが必要。現段階では、国産だけでは賄いきれず、緊急に海外からワクチンを輸入しなければならない事態が想定されるため、5年間の時限措置として、特例承認されたワクチンを損失補償契約を締結してでも必要量海外から輸入できるようにするもの。 ※損失補償契約を締結しなければ、緊急時の新型インフルエンザワクチンの輸入は困難 ●損失補償の規定は、国内でのワクチンの生産体制の強化を図った上で、国産ワクチンでは国内における需要を充たせない場合に、適用を検討。

前回審議時 指摘事項	対応状況
	<ul style="list-style-type: none"> ●改正法附則第6条第2項の緊急時におけるワクチン確保等に関する関係者の役割の在り方等の検討の際には、製造販売業者に対する損失補償の在り方についても検討。その場合、国産ワクチンと輸入ワクチンとの間で不合理な差異が生じないように考慮。 ●国産の新型インフルエンザワクチンについては、通常の承認により供給されるため損失補償契約の対象とはならないが、供給力強化のため、生産基盤整備促進の助成事業を平成22年度から実施し、半年で全国民分のワクチンを国内だけで供給できる体制を平成25年度中を目途に整備予定。昨年7月に1次事業採択、本年2次事業実施と、5年以内に、国産ワクチンで全国民分を賄いきれる状況を作り出しつつある。更にその充実強化に努める必要がある。 ※平成21年度補正予算により、1,190億円の基金を造成して支援
<p>○欧米に比べてワクチン政策が遅れている中で、予防接種のあり方全般について早急に結論を出すべき。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●平成22年2月の予防接種部会「第一次提言」を受け、緊急に講ずべき措置として新型インフルエンザ対策のための法案を提出した後、予防接種部会において、平成22年3月以来11回にわたり、予防接種のあり方全般について議論。 ●今後、これまで議論を重ねてきた論点(予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方、副反応報告・健康被害への対応、予防接種に関する評価・検討組織のあり方等)について、議論の中間的な状況を整理するとともに、早急に結論を出すべく検討中。 ●また、予防接種部会の意見書(平成22年10月6日)等に基づき、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンについては、平成22年度補正予算(約1,085億円)において接種事業を創設し、実施中(平成22年10月～)

(参考)

○改正後の予防接種法第6条第4項

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。

○改正後の予防接種法附則第6条第2項

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。

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事。 (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 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等については、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。（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

ずるものとする事。 (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事。 (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事。

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ぬ。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。