

「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対する修正案」趣旨説明

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対する修正案」につきまして、民主党・無所属クラブを代表して、その趣旨を御説明申し上げます。

修正の要旨は、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の法律番号及び略称の年表示を「平成二十二年」から「平成二十三年」に改めること
であります。

何とぞ委員各位の御賛同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

正する法律案に対する修正案要綱

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の法律番号及び略称中「平成二十二年」を「平成二十三年」に改めること。（予防接種法附則第六条

第一項及び改正法附則第三条関係）

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対する修正案

予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案の一部を次のように修正する。

第一条のうち予防接種法附則に一条を加える改正規定のうち附則第六条第一項中「平成二十二年法律第 号」を「平成二十三年法律第 号」に改める。

附則第三条中「平成二十二年法律第 号」を「平成二十三年法律第 号」に、「平成二十二年改

正法」を「平成二十三年改正法」に改める。

○ 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に対する修正案
 新旧対照条文

○ 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 抄

(傍線部分は修正部分)

修正後	修正前
<p>(予防接種法の一部改正)</p> <p>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。</p> <p>(略)</p> <p>附則に次の一条を加える。</p> <p>第六条 政府は、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(平成二十三年法律第 号)の施行の日から五年間を限り、新型コロナウイルス感染症ワクチン(感染症法第六条第七項に規定する新型コロナウイルス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コロナウイルス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、新型コロナウイルス感染症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</p>	<p>(予防接種法の一部改正)</p> <p>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。</p> <p>(略)</p> <p>附則に次の一条を加える。</p> <p>第六条 政府は、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(平成二十二年法律第 号)の施行の日から五年間を限り、新型コロナウイルス感染症ワクチン(感染症法第六条第七項に規定する新型コロナウイルス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コロナウイルス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、新型コロナウイルス感染症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</p>

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。

254 (略)

附則

（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

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。

254 (略)

附則

（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（平成二十三年法律第 号。以下この項において「平成二十三年改正法」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。）のうち平成二十三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二十三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二十三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。

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。

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対する附帯決議（案）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 改正後の予防接種法第六条第四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におけるワクチンの確保及び流通の在り方については、ワクチンの製造販売業者、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し、結論を得ること。
- 二 損失補償に係る規定は、国内でのワクチンの生産体制の強化を図った上で、それでもなお国産ワクチンでは国内における需要を充たすことができない場合に初めてその適用を検討すること。
- 三 改正法附則第六条第二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について検討する際には、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することとし、その場合においては、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すること。
- 四 国産ワクチンの供給力の強化を図るため、生産体制強化の補助事業が進み、供給力強化の基盤整備が進展しつつあるが、更にその充実強化に努めること。
- 五 改正法附則第六条第一項の検討規定を踏まえ、予防接種法の対象となる疾病・ワクチン、予防接種に関する評価の在り方など予防接種制度全般について検討し、早急に結論を得ること。