

民主党 厚生労働部門会議 次第

1. ネクスト厚生労働大臣挨拶

2. 下記の閣法についてヒアリング

- ① 「予防接種法の一部を改正する法律案」
- ② 「戦没者等の妻に対する特別給付金支給法及び戦没者の父母等に対する特別給付金支給法の一部を改正する法律案」
- ③ 「駐留軍関係離職者等臨時措置法及び国際協定の締結等に伴う漁業離職者に関する臨時措置法の一部を改正する法律案」
- ④ 「健康保険法等の一部を改正する法律案」

厚生労働省

二川 一男	大臣官房長
泉 真	審議官（賃金、援護・人道調査担当）
岡崎 淳一	職業安定局長
木倉 敬之	保険局長
矢島 鉄也	健康局長

3. 法案審査

4. その他

以上

予防接種法の一部を改正する法律案の概要

1. 法案の背景

- 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

2. 法案の概要

(1) 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、予防接種に関する基本的な計画を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更することとする。

(2) 定期接種の対象疾病の追加

- 定期接種の対象疾病として、一類(A類)疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
- 二類(B類)疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延の状況に柔軟に対応できるよう、政令で疾病を追加できることとする。

(3) 副反応報告制度の法定化

- 予防接種施策の適正な実施を図るため、現在実施している副反応報告制度を法律上位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずることとする。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。

(4) 評価・検討組織への付議

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織(厚生科学審議会に設置)に意見を聴かなければならないこととする。

3. 施行期日

- 平成25年4月1日(一部の経過措置規定は公布の日)

定期接種の費用負担について

現行の予防接種法

	実施主体	負担
定期接種 (一類疾病・二類疾病)	市町村	(低所得者分) 市町村 (実費など) 2～3割程度 地方交付税で手当 ※ 一類定期接種については、多くの市町村では実費を徴収していない

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業(平成22年度・23年度補正予算 平成24年度末で終了)

	実施主体	負担割合
3ワクチン ヒブ 小児用肺炎球菌 子宮頸がん予防	市町村	1/2 国 1/2 市町村 ※ 地方交付税で手当 公費負担カバー率 9割 実費など

平成25年度～(3ワクチンは予防接種法改正後)

	実施主体	負担
3ワクチンの 定期接種化 (一類疾病に位置付け) 定期接種 (一類疾病)	市町村	市町村 9割を地方交付税で手当 実費など

※ 二類疾病に係る地方交付税の手当は現行と同様。

(注1)【一類疾病】:ジフテリア、百日せき、麻しん、結核など 【二類疾病】インフルエンザ(高齢者のみ)

(注2) 今般の予防接種法改正において、「一類疾病」→「A類疾病」、「二類疾病」→「B類疾病」と名称を変更することを予定

予防接種法(現行)の概要

目的

- 伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与する
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

概要

対象疾患：

- 一類疾病 (集団予防に重点、努力義務あり)
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎(ポリオ)、麻しん(はしか)、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、痘そう(天然痘)
※痘そうについては政令事項とされている。また、現在痘そうにかかる予防接種は実施されていない
- 二類疾病 (個人予防に重点、努力義務なし)
インフルエンザ

実施主体：市町村

- 定期接種にかかる費用は、市町村が負担
(経済的困窮者を除き、被接種者からの実費徴収が可能。)
- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償(死亡一時金等)、障害年金等が支払われる

平成二十五年
第百八十三回国会提出

予防接種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
- 四 新旧対照条文
- 五 参照条文

一
提案理由說明

予防接種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説明いたします。

予防接種は、感染症の脅威から国民の生命及び健康を守るために有効な手段であり、歴史的にも、我が国の感染症対策において大きな役割を果たしてきました。しかしながら、現在、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題があり、その解消をはじめ、予防接種制度について幅広い観点からの見直しを行う必要があります。

今回の改正は、これまで補正予算により実施してきたH i b感染症等の三つの予防接種について、地方財源を確保し、地方財政措置を講じた上で、平成二十五年度以降は予防接種法に基づく恒久的な仕組みとするほか、予防接種施策の総合的な推進を図るための所要の措置を講ずるものであります。

以下、この法律案の内容についてその概要を説明いたします。

第一に、一類疾病の名称をA類疾病とし、定期の予防接種の対象疾病にH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加することとしております。また、二類疾病の名称をB類疾病

とし、新たなワクチンの開発や感染症のまん延の状況等に機動的に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとしております。

第二に、厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、厚生科学審議会の意見を聴いた上で、予防接種基本計画を定めることとしております。

第三に、副反応報告制度を法律上に位置付けるとともに、厚生労働大臣は、その報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとしております。

最後に、この法律案の施行期日は、一部の規定を除き、平成二十五年四月一日としております。

以上が、この法律案の提案理由及びその内容の概要です。

何とぞ、御審議の上、速やかに御可決あらんことをお願いいたします。

二

要

綱

予防接種法の一部を改正する法律案要綱

第一 改正の趣旨

我が国における予防接種の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣が予防接種に関する基本的な計画を策定すること、新たにH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を定期の予防接種の対象とすること、定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する規定を整備すること等所要の措置を講ずること。

第二 改正の要点

一 目的に関する事項

法の目的を、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図るものとする。こと。（第一条関係）

二 対象疾病に関する事項

1 一類疾病をA類疾病とし、対象疾病にH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウ

イルス感染症を追加すること。（第二条第二項関係）

2 二類疾病をB類疾病とし、インフルエンザのほか、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を対象疾病とすること。（第二条第三項関係）

三 予防接種基本計画等に関する事項

1 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種基本計画を定めるものとする。（第三条関係）

2 厚生労働大臣は、A類疾病及びB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に係る予防接種について、個別予防接種推進指針を1の予防接種基本計画に即して定めるものとする。（第四条関係）

四 定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する事項

1 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知った

ときは、厚生労働大臣に報告しなければならないものとする。また、厚生労働大臣は、当該報告があつたときは、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。 (第十二条関係)

2 厚生労働大臣は、1の報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。 (第十三条

第一項関係)

3 厚生科学審議会は、予防接種の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べるものとする。 (第十三条第二項関係

)

4 2により厚生労働大臣が厚生科学審議会への報告又は必要な措置を行うに当たっては、1の報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。 (第十三条第三項関係)

5 厚生労働大臣は、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者及び予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者に対し、4の調査を実施するため必要な協力を求める

ことができるものとする。 (第十三条第四項関係)

6 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に4の情報の整理又は調査を行わせることができるものとし、機構が当該情報の整理又は調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知しなければならないものとする。 (第十四条関係)

五 国等の責務に関する事項

1 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等に関し必要な措置を講ずるものとする。 (第二十三条第二項関係)

2 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査及び研究を行うものとする。 (第二十三条第四項関係)

3 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者及び予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。 (第二十三条第五

項関係)

六 厚生科学審議会の意見の聴取に関する事項

厚生労働大臣は、三の１の予防接種基本計画及び三の２の個別予防接種推進指針を定め、若しくは変更しようとするとき等は、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする事
。（第二十四条関係）

第三 施行期日等

一 この法律は、平成二十五年四月一日から施行すること。ただし、一部の規定については、公布の日から施行すること。（附則第一条関係）

二 政府は、この法律の施行後五年を目途として、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生の状況その他この法律による改正後の予防接種法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、改正後の予防接種法の規定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事。（附則第二条関係）

三 その他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。（附則第三条から第十九条まで関係）

三
法
律
案

予防接種法の一部を改正する法律案

予防接種法の一部を改正する法律

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。

目次を次のように改める。

目次

第一章 総則（第一条・第二条）

第二章 予防接種基本計画等（第三条・第四条）

第三章 定期の予防接種等の実施（第五条―第十一条）

第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置（第十二条―第十四条）

第五章 定期の予防接種等による健康被害の救済措置（第十五条―第二十二条）

第六章 雑則（第二十三条―第二十九条）

附則

第一条に見出しとして「（目的）」を付し、同条中「、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進」を「公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持」に改め

る。

第二条に見出しとして「（定義）」を付し、同条第二項各号列記以外の部分を次のように改める。

この法律において「A類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

第二条第二項第九号中「ほか、」の下に「人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから」を加え、同号を同項第十二号とし、同項第八号の次に次の三号を加える。

九 Hib感染症

十 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）

十一 ヒトパピローマウイルス感染症

第二条第三項を次のように改める。

3 この法律において「B類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

一 インフルエンザ

二 前号に掲げる疾病のほか、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

第二条中第四項を第七項とし、第三項の次に次の三項を加える。

4 この法律において「定期の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。

一 第五条第一項の規定による予防接種

二 前号に掲げる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

5 この法律において「臨時の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。

一 第六条第一項又は第三項の規定による予防接種

二 前号に掲げる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予防接種であつて、第六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

6 この法律において「定期の予防接種等」とは、定期の予防接種又は臨時の予防接種をいう。

第二十五条に見出しとして「（事務の区分）」を付し、同条中「第六条第一項から第三項まで」を「第六

条」に、「第十一条第一項、第十四条並びに第十五条第一項」を「第十五条第一項、第十八条並びに第十九条第一項」に改め、同条を第二十九条とする。

第二十四条に見出しとして「(実費の徴収)」を付し、同条中「第三条第一項」を「第五条第一項」に、「行つた」を「行つた」に改め、同条を第二十八条とする。

第二十三条に見出しとして「(国庫の負担)」を付し、同条第一項中「第二十一条第一項」を「第二十五条第一項」に改め、同条を第二十七条とする。

第二十二條に見出しとして「(都道府県の負担)」を付し、同条を第二十六条とする。

第二十一条に見出しとして「(予防接種等に要する費用の支弁)」を付し、同条を第二十五条とする。

第二十条を削る。

第十九条に見出しとして「(国等の責務)」を付し、同条第一項中「関する」の下に「啓発及び」を加え、同条第三項中「国は」の下に「、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査」を加え、同項を同条第四項とし、同条中第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給

の確保等必要な措置を講ずるものとする。

第十九条に次の一項を加える。

5 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者、予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、前各項の国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。

第十九条を第二十三条とし、同条の次に次の一条を加える。

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第二十四条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

一 第二条第二項第十二号及び第三項第二号並びに第五条第一項及び第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

二 予防接種基本計画及び個別予防接種推進指針を定め、又は変更しようとするとき。

三 第六条第一項及び第三項に規定する疾病を定めようとするとき。

四 第六条第二項及び第三項の規定による指示をしようとするとき。

五 第七条の予防接種を受けることが適当でない者を定める厚生労働省令、第十一条の厚生労働省令（医学的知見に基づき定めるべき事項に限る。）及び第十二条第一項の定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

第四章を第六章とする。

第三章の章名中「予防接種」を「定期の予防接種等」に改める。

第十八条に見出しとして「（保健福祉事業の推進）」を付し、同条中「第十二条第一項第一号」を「第十条第一項第一号」に、「であつて」を「であつて」に改め、第三章中同条を第二十二条とする。

第十七条に見出しとして「（公課の禁止）」を付し、同条を第二十一条とする。

第十六条に見出しとして「（受給権の保護）」を付し、同条を第二十条とする。

第十五条に見出しとして「（不正利得の徴収）」を付し、同条を第十九条とする。

第十四条に見出しとして「（損害賠償との調整）」を付し、同条を第十八条とする。

第十三条に見出しとして「（政令への委任等）」を付し、同条第一項中「第十一条第一項」を「第十五条第一項」に改め、同条を第十七条とする。

第十二条に見出しとして「（給付の範囲）」を付し、同条第一項中「二類疾病」を「A類疾病」に、「定期の予防接種若しくは臨時の予防接種」を「定期の予防接種等」に、「三類疾病」を「B類疾病」に改め、同条第二項中「二類疾病」を「B類疾病」に改め、同条を第十六条とする。

第十一条に見出しとして「（健康被害の救済措置）」を付し、同条第一項中「定期の予防接種又は臨時の予防接種」を「定期の予防接種等」に、「当該予防接種」を「当該定期の予防接種等」に、「第十三条」を「第十七条」に改め、同条第二項中「当たつて」を「当たつて」に改め、同条を第十五条とする。

第三章を第五章とする。

第二章の章名中「予防接種」を「定期の予防接種等」に改める。

第四条及び第五条を削る。

第三条に見出しとして「（市町村長が行う予防接種）」を付し、同条第一項中「二類疾病」を「A類疾病」に、「三類疾病」を「B類疾病」に、「であつて」を「であつて」に、「保健所長」を「保健所長（）」に、「第九条」を「第十条」に、「あつては、都道府県知事とする。」を「あつては、都道府県知事（）」に改め、同条第三項中「あつた」を「あつた」に改め、同条を第五条とする。

第六条に見出しとして「（臨時に行う予防接種）」を付し、同条第一項中「一類疾病」を「A類疾病」に、「二類疾病」を「B類疾病」に改め、同条第三項中「二類疾病」を「B類疾病」に、「かかった」を「かかった」に改め、同条第四項を削る。

第七条に見出しとして「（予防接種を行ってはならない場合）」を付し、同条中「第三条第一項」を「第五条第一項」に、「に規定する」を「の規定による」に、「当たつて」を「当たつて」に、「行つて」を「行つて」に改める。

第十条に見出しとして「（政令及び厚生労働省令への委任）」を付し、第二章中同条を第十一条とする。

第九条に見出しとして「（保健所長への委任）」を付し、同条中「第三条第一項」を「第五条第一項」に、「に規定する」を「の規定による」に改め、同条を第十条とする。

第八条に見出しとして「（予防接種を受ける努力義務）」を付し、同条第一項中「第三条第一項に規定する」を「第五条第一項の規定による」に、「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「第六条第一項に規定する」を「第六条第一項の規定による」に改め、同条第二項中「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に改め、同条を第九条とする。

第七条の二に見出しとして「（予防接種の勧奨）」を付し、同条第一項中「第三条第一項に規定する」を「第五条第一項の規定による」に、「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に、「若しくは第三項に規定する」を「若しくは第三項の規定による」に改め、「（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。）」及び「（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。）」を削り、同条第二項中「であつて一類疾病」を「であつてA類疾病」に改め、同条を第八条とする。

第二章を第三章とし、同章の次に次の一章を加える。

第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置

（定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告）

第十二条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種

等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告があつたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条 厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（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、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。附則第六条第一項において同じ。）について、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。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

（機構による情報の整理及び調査）

第十四条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 機構は、第一項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情

報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第一章の次に次の一章を加える。

第二章 予防接種基本計画等

(予防接種基本計画)

第三条 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」という。）を定めなければならない。

2 予防接種基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向
- 二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項
- 三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
- 四 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

五 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施策を推進するための基本的事項

六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

八 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。

5 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、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。

(個別予防接種推進指針)

第四条 厚生労働大臣は、A類疾病及びB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、当該疾病ごとに当該疾病に応じた予防接種の推進を図るため

の指針（以下この条及び第二十四条第二号において「個別予防接種推進指針」という。）を予防接種基本計画に即して定めなければならない。

2 個別予防接種推進指針は、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 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。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、個別予防接種推進指針は、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、個別予防接種推進指針を定め、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。

附則第一条に見出しとして「（施行期日）」を付し、同条ただし書中「但し」を「ただし」に改める。

附則第二条の前に見出しとして「（経過措置等）」を付する。

附則第六条に見出しとして「（損失補償契約）」を付し、同条第一項中「ひつ迫し、又はひつ迫する」を「ひつ迫し、又はひつ迫する」に改め、「（昭和三十五年法律第百四十五号）」を削り、「であつて」を「であつて」に改め、「（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。）」を削る。

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、平成二十五年四月一日から施行する。ただし、附則第六条及び第十九条の規定は、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、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生の状況その他この法律による改正後の予防接種

法（以下この条から附則第七条までにおいて「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、新法の規定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。

（指針に関する経過措置）

第三条 この法律の施行の際現にこの法律による改正前の予防接種法（次条並びに附則第五条及び第七条において「旧法」という。）第二十条第一項の規定により定められている指針は、新法第四条第一項の規定により定められた指針とみなす。

（報告に関する経過措置）

第四条 この法律の施行前に行われた旧法第七条の二第一項に規定する定期の予防接種又は臨時の予防接種は、新法第十二条の規定の適用については、新法第二条第六項に規定する定期の予防接種等とみなす。

（健康被害の救済に関する経過措置）

第五条 この法律の施行前に旧法第七条の二第一項に規定する定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は同項に規定する臨時の予防接種を受けた者は、新法第十五条第一項の規定の適用については新法第二

条第四項に規定する定期の予防接種又は同条第五項に規定する臨時の予防接種を受けた者と、新法第十六条第一項の規定の適用については同項に規定するA類疾病に係る定期の予防接種等又は同項に規定するB類疾病に係る臨時の予防接種を受けた者とみなす。

2 この法律の施行前に旧法第七条の二第一項に規定する定期の予防接種であつて二類疾病に係るものを受けた者は、新法第十五条第一項の規定の適用については新法第二条第四項に規定する定期の予防接種を受けた者と、新法第十六条第二項の規定の適用については同項に規定するB類疾病に係る定期の予防接種を受けた者とみなす。

（厚生科学審議会の意見の聴取）

第六条 厚生労働大臣は、新法第二十四条各号に掲げる場合には、この法律の施行前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

（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）

第七条 インフルエンザであつて次に掲げるものに係る新法第五条第一項の規定による予防接種についての附則第十二条の規定による改正後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（予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第 号）附則第七条各号に掲げるものを除く。次項において同じ。）」と、「同項」とあるのは「予防接種法第五条第一項」とする。

一 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（次号において「特定新型インフルエンザ」という。）

二 この法律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は（特定新型インフルエンザを除く。）のうち旧法第六条第一項若しくは第三項に規定する二類疾病又は新法第六条第一項若しくは第三項に規定するB類疾病として厚生労働大臣が定めたもの

三 この法律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

うち新法第六条第一項又は第三項に規定するB類疾病として厚生労働大臣が定めたもの

(地方自治法の一部改正)

第八条 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「第六条第一項から第三項まで」を「第六条」に、「第十一条第一項、第十四条並びに第十五条第一項」を「第十五条第一項、第十八条並びに第十九条第一項」に改める。

(住民基本台帳法の一部改正)

第九条 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）の一部を次のように改正する。

別表第二の四の項及び別表第四の三の項中「第十一条第一項」を「第十五条第一項」に改める。

(予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部改正)

第十条 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（昭和五十一年法律第六十九号）の一部を次のように改正する。

附則第三条第一項中「第十二条第一項」を「第十六条第一項」に改め、同条第二項中「第十一条第二

項、第十四条から第十七条まで、第二十一条第二項、第二十二条第二項及び第二十三条第二項」を「第十五条第二項、第十八条から第二十一条まで、第二十五条第二項、第二十六条第二項及び第二十七条第二項」に改める。

（予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部改正）

第十一条 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（平成六年法律第五十一号）の一部を次のように改正する。

附則第四条中「第十一条第一項」を「第十五条第一項」に、「第八条第一項」を「第二条第四項」に、「同項に規定する臨時の予防接種」を「同条第五項に規定する臨時の予防接種（同法第六条第三項に係るものを除く。）」に、「第十二条第一項」を「第十六条第一項」に、「二類疾病」を「A類疾病」に、「定期の予防接種若しくは臨時の予防接種」を「定期の予防接種等」に、「二類疾病」を「B類疾病」に改める。

（予防接種法の一部を改正する法律の一部改正）

第十二条 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）の一部を次のように改正する。

附則第二条中「（次条において「新法」という。）」を削る。

附則第三条第一項中「新法第三条第一項」を「予防接種法第五条第一項」に、「であつて」を「であつて」に改め、同条第二項中「新法第三条第一項」を「予防接種法第五条第一項」に、「新法第十二条第二項第二号」を「同法第十六条第二項第二号」に改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正）

第十三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）の一部を次のように改正する。

第十五条第一項に次の一号を加える。

六 予防接種に関する次に掲げる業務

イ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十四条第一項の規定による情報の整理及び同条第二項の規定による調査を行うこと。

ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

第十六条第二項第一号中「（昭和二十三年法律第六十八号）」を削る。

第二十九条第一項第三号中「審査等業務」の下に「（第十五条第一項第六号に掲げる業務を含む。第三十七条第一項において同じ。）」を加える。

（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律の一部改正）

第十四条 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）の一部を次のように改正する。

第二百一十一条第三項中「一類疾病」を「A類疾病」に、「二類疾病」を「B類疾病」に、「同条第二項第九号」を「同条第二項第十二号」に改める。

（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等の一部を改正する法律の一部改正）

第十五条 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等の一部を改正する法律（平成十八年法律第百六号）の一部を次のように改正する。

附則第七条第一項中「第二条の規定による改正後の」を削り、「第十一条第一項」を「第十五条第一項」に、「第八条第一項に規定する定期の予防接種又は臨時の予防接種」を「第二条第四項に規定する定期の予防接種又は同条第五項に規定する臨時の予防接種（同法第六条第三項に係るものを除く。）」に、

「第十二条第一項」を「第十六条第一項」に、「二類疾病に係る定期の予防接種又は臨時の予防接種」を「A類疾病に係る定期の予防接種等」に改め、同条第二項中「第二条の規定による改正後の」を削り、「第十一条第一項」を「第十五条第一項」に改める。

（予防接種法及び新型コロナウイルス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一部改正）

第十六条 予防接種法及び新型コロナウイルス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八十五号）の一部を次のように改正する。

附則第三条を次のように改める。

第三条 削除

附則第六条第一項中「改正後予防接種法」を「第一条の規定による改正後の予防接種法」に改める。

（新型コロナウイルス等対策特別措置法の一部改正）

第十七条 新型コロナウイルス等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）の一部を次のように改正する。

第二十八条第五項中「第二十二条及び第二十三条」を「第十二条第二項、第二十六条及び第二十七条」に、「第七条の二」を「第八条」に、「第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項」を「第十五条第一項、第十八条及び第十九条第一項」に、「第十一条第一項中」を「第十五条第一項中」に、「定期の予防接種又は臨時の予防接種」を「定期の予防接種等」に、「同法第二十一条第一項」を「「当該定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項」に改め、同条第六項中「第二十二条及び第二十三条」を「第二十六条及び第二十七条」に、「第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項」を「第十五条第一項、第十八条及び第十九条第一項」に、「第十一条第一項中」を「第十五条第一項中」に、「定期の予防接種又は臨時の予防接種」を「定期の予防接種等」に、「同法第二十一条第一項」を「「当該定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項」に改め、同条第七項中「第二十二条及び第二十三条」を「第二十六条及び第二十七条」に、「第十一条第一項」を「第十五条第一項」に、「定期の予防接種又は臨時の予防接種」を「定期の予防接種等」に、「同法第二十一条第一項」を「「当該定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項」に改める。

第四十六条第三項中「第二十一条第一項」を「第二十五条第一項」に改め、同条第四項中「第二十二条及び第二十三条」を「第二十六条及び第二十七条」に改める。

第六十九条第二項中「第二十一条」を「第二十五条」に、「第十一条第一項」を「第十五条第一項」に改め、同条第三項中「第二十一条」を「第二十五条」に改める。

（厚生労働省設置法の一部改正）

第十八条 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

第八条第一項第四号中「（平成十年法律第百十四号）」の下に「、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）」を加える。

（政令への委任）

第十九条 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

我が国における予防接種の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣が予防接種に関する基本的な計画を策定すること、新たにHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を定期の予防接種の対象とすること、定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する規定を整備すること等所要の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

四 新 旧 对 照 条 文

予防接種法の一部を改正する法律案 新旧対照条文 目次

一	予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）	1
二	地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（附則第八条関係）	21
三	住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（附則第九条関係）	22
四	予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（昭和五十一年法律第六十九号）（附則第十条関係）	24
五	予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（平成六年法律第五十一号）（附則第十一条関係）	25
六	予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第一百十六号）（附則第十二条関係）	26
七	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）（附則第十三条関係）	28
八	武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第一百十二号）（附則第十四条関係）	30
九	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等の一部を改正する法律（平成十八年法律第六号）（附則第十五条関係）	31

十 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八十五号) (附則第十六条関係) 32

十一 新型インフルエンザ等対策特別措置法 (平成二十四年法律第三十一号) (附則第十七条関係) 35

十二 厚生労働省設置法 (平成十一年法律第九十七号) (附則第十八条関係) 39

予防接種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）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
目次 第一章 総則（第一条・第二条） 第二章 予防接種基本計画等（第三条・第四条） 第三章 定期の予防接種等の実施（第五条―第十一条） 第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置（第十二条―第十四条） 第五章 定期の予防接種等による健康被害の救済措置（第十五条―第二十二条） 第六章 雑則（第二十三条―第二十九条） 附則 （目的） 第一条 この法律は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、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。	目次 第一章 総則（第一条・第二条） （新設） 第二章 予防接種の実施（第三条―第十条） （新設） 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―第二十五条） 附則 第一条 この法律は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、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 この法律において「A類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

一 〇八 (略)

九 H i b 感染症

十 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）

十一 ヒトパピローマウイルス感染症

十二 前各号に掲げる疾病のほか、人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることから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 この法律において「B類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

一 インフルエンザ

二 前号に掲げる疾病のほか、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ため特に予防

第二条 (略)

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 〇八 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

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。

ンフルエンザとする。

(新設)

(新設)

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

4| この法律において「定期の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。

(新設)

一 第五条第一項の規定による予防接種

二 前号に掲げる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

5| この法律において「臨時の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。

(新設)

一 第六条第一項又は第三項の規定による予防接種

二 前号に掲げる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予防接種であつて、第六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

6| この法律において「定期の予防接種等」とは、定期の予防接種又は臨時の予防接種をいう。

(新設)

7| (略)

4| (略)

第二章 予防接種基本計画等

(新設)

(予防接種基本計画)

第二条 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」という。）を定めなければならない。

2 予防接種基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

四 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

五 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施策を推進するための基本的事項

六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

八 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

(新設)

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。

5 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、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。

(個別予防接種推進指針)

第四条 厚生労働大臣は、A類疾病及びB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、当該疾病ごとに当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針（以下この条及び第二十四条第二号において「個別予防接種推進指針」という。）を予防接種基本計画に即して定めなければならない。

2 個別予防接種推進指針は、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

(新設)

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 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。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、個別予防接種推進指針は、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、個別予防接種推進指針を定め、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。

第三章 定期の予防接種等の実施

（市町村長が行う予防接種）

第五条 市町村長は、A類疾病及びB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（第十条において「保健所を設置する市」という。）にあつては、

第二章 予防接種の実施

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)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 (略)

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。

(削除)

(臨時に行う予防接種)

第六条 都道府県知事は、A類疾病及びB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 (略)

3 厚生労働大臣は、B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

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 (略)

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。

第四条及び第五条 削除

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 (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。

(削除)

(予防接種を行ってはならない場合)

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項又は前条第一項若しくは第三項の規定によ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。

(予防接種の勧奨)

第八条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項の規定による予防接種であつてA類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種の対象者に対し、定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けることを勧奨するものとする。

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 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若しくは第三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

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A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。

(予防接種を受ける努力義務)

第九条 第五条第一項の規定による予防接種であつてA類疾病に係るもの又は第六条第一項の規定による予防接種の対象者は、定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種(同条第三項に係るものを除く。)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A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。

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

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。

(保健所長への委任)

第十条 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、第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定によ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。

(政令及び厚生労働省令への委任)

第十一条 (略)

第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置

(定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告)

第十二条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告があったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

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。

第十条 (略)

(新設)

(新設)

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条 厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（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、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。附則第六条第一項において同じ。）について、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。第二十三条第五項において同じ。）、

(新設)

定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

（機構による情報の整理及び調査）

第十四条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 機構は、第一項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第五章 定期の予防接種等による健康被害の救済措置

（健康被害の救済措置）

第十五条 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等を受けた者が、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定期の

（新設）

第三章 予防接種による健康被害の救済措置

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

予防接種等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、次条及び第十七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っては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）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。

（給付の範囲）

第十六条 A類疾病に係る定期の予防接種等又はB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。

一五（略）

2 B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。

一五（略）

（政令への委任等）

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っては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）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。

一五（略）

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。

一五（略）

第十七条 前条に定めるもののほか、第十五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関して必要な事項は、政令で定める。

2 (略)

(損害賠償との調整)

第十八条 (略)

(不正利得の徴収)

第十九条 (略)

(受給権の保護)

第二十条 (略)

(公課の禁止)

第二十一条 (略)

(保健福祉事業の推進)

第二十二条 国は、第十六条第一項第一号から第三号まで又は同条第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であつて居宅において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るも

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関して必要な事項は、政令で定める。

2 (略)

第十四条 (略)

第十五条 (略)

第十六条 (略)

第十七条 (略)

第十八条 国は、第十二条第一項第一号から第三号まで又は同条第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であつて居宅において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るも

のとする。

第六章 雑則

(国等の責務)

第二十三条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。

2| 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置を講ずるものとする。

3| (略)

4| 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

5| 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者、予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、前各項の国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。

(削除)

とする。

第四章 雑則

第十九条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する知識の普及を図るものとする。

(新設)

2| (略)

3| 国は、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

(新設)

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。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 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。

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第二十四条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

- 一 第二条第二項第十二号及び第三項第二号並びに第五条第一項及び第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。
- 二 予防接種基本計画及び個別予防接種推進指針を定め、又は変更しようとするとき。

三 第六条第一項及び第三項に規定する疾病を定めようとするとき。

四 第六条第二項及び第三項の規定による指示をしようとするとき。

五 第七条の予防接種を受けることが適当でない者を定める厚生労働省令、第十一条の厚生労働省令（医学的知見に基づき定めるべき事項に限る。）及び第十二条第一項の定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

(予防接種等に要する費用の支弁)

第二十五条 (略)

(都道府県の負担)

第二十六条 (略)

(新設)

第二十一条 (略)

第二十二条 (略)

(国庫の負担)

第二十七条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十五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 (略)

(実費の徴収)

第二十八条 第五条第一項又は第六条第三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。

(事務の区分)

第二十九条 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及び第三項、第十五条第一項、第十八条並びに第十九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）第二十九条第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

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 (略)

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。

附 則

(施行期日)

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。
。ただし、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。

(経過措置等)

第二条～第五条 (略)

(損失補償契約)

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（平成二十三年法律第八十五号）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（薬事法第十二条第一項の医薬品の製

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～第五条 (略)

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（平成二十三年法律第八十五号）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

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
4
(略)

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。）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
4
(略)

○地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）

（附則第八条関係）

（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		事務		法律		事務	
(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、第十五条第一項、第十八条並びに第十九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	
(略)		(略)		(略)		(略)	

○住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）
（附則第九条関係）

改正案

別表第二（第三十条の七関係）

提供を受ける区域内の 市町村の執行機関 (略)	事務
四 市町村長 (略)	予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）による同法第十五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)

別表第四（第三十条の七関係）

提供を受ける他の都道府県の区域内の市町村の執行機関 (略)	事務
三 市町村長 (略)	予防接種法による同法第十五条第一項の給付の支給に関する事務であつて総

現行

別表第二（第三十条の七関係）

提供を受ける区域内の 市町村の執行機関 (略)	事務
四 市町村長 (略)	予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）による同法第十一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)

別表第四（第三十条の七関係）

提供を受ける他の都道府県の区域内の市町村の執行機関 (略)	事務
三 市町村長 (略)	予防接種法による同法第十一条第一項の給付の支給に関する事務であつて総

（傍線の部分は改正部分）

(略)	(略)	務省令で定めるもの
(略)	(略)	務省令で定めるもの

○予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（昭和五十一年法律第六十九号）（抄）
（附則第十条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附 則 （従前の予防接種による健康被害の救済に関する措置） 第三条 附則第一条第一項ただし書の政令で定める日前に予防接種法若しくは結核予防法の規定により行われた予防接種又はこれらに準ずるものとして厚生労働大臣が定める予防接種を受けた者が、同日以後に疾病にかかり、若しくは障害の状態となつている場合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と厚生労働大臣が認定したときは、当該予防接種を受けた者の当該予防接種を受けた当時の居住地の市町村長は、政令で定めるところにより、<u>予防接種法第十六条第一項の規定による給付に準ずる給付を行う。</u> 2 <u>予防接種法第十五条第二項、第十八条から第二十一条まで、第二十五条第二項、第二十六条第二項及び第二十七条第二項の規定は、前項の規定による給付について準用する。</u>	附 則 （従前の予防接種による健康被害の救済に関する措置） 第三条 附則第一条第一項ただし書の政令で定める日前に予防接種法若しくは結核予防法の規定により行われた予防接種又はこれらに準ずるものとして厚生労働大臣が定める予防接種を受けた者が、同日以後に疾病にかかり、若しくは障害の状態となつている場合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と厚生労働大臣が認定したときは、当該予防接種を受けた者の当該予防接種を受けた当時の居住地の市町村長は、政令で定めるところにより、<u>予防接種法第十二条第一項の規定による給付に準ずる給付を行う。</u> 2 <u>予防接種法第十一条第二項、第十四条から第十七条まで、第二十一条第二項、第二十二條第二項及び第二十三條第二項の規定は、前項の規定による給付について準用する。</u>

○予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（平成六年法律第五十一号）（抄）
（附則第十一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附 則 第四条 この法律の施行前に第一条の規定による改正前の予防接種法（以下この条において「旧予防接種法」という。）第四条、第七条又は第十条の規定により予防接種を受けた者（旧予防接種法第五条、第八条又は第十一条の規定により当該予防接種を受けたものとみなされる者を含む。）は、<u>予防接種法第十五条第一項の規定の適用については、同法第二条第四項に規定する定期の予防接種又は同条第五項に規定する臨時の予防接種（同法第六条第三項に係るものを除く。）を受けた者とみなし、同法第十六条第一項の規定の適用については同項に規定するA類疾病に係る定期の予防接種等又は同項に規定するB類疾病に係る臨時の予防接種を受けた者とみなす。</u>	附 則 第四条 この法律の施行前に第一条の規定による改正前の予防接種法（以下この条において「旧予防接種法」という。）第四条、第七条又は第十条の規定により予防接種を受けた者（旧予防接種法第五条、第八条又は第十一条の規定により当該予防接種を受けたものとみなされる者を含む。）は、<u>予防接種法第十一条第一項の規定の適用については、同法第八条第一項に規定する定期の予防接種又は同項に規定する臨時の予防接種を受けた者とみなし、同法第十二条第一項の規定の適用については同項に規定する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同項に規定する二類疾病に係る臨時の予防接種を受けた者とみなす。</u>

○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）（抄）
（附則第十二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附 則 （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 予防接種法第五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。	附 則 （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予防接種法第五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、同法第十六条第二項第二号の規定は、適用しない。

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。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）
 （附則第十三条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（業務の範囲） 第十五条 （略） 一、五 （略） 六 予防接種に関する次に掲げる業務 イ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十四条第一項の規定による情報の整理及び同条第二項の規定による調査を行うこと。 ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。 2 （略） （副作用救済給付） 第十六条 （略） 2 （略） 一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法の規定による予防接種を受けたことによるものである場合 二・三 （略）	（業務の範囲） 第十五条 （略） 一、五 （略） （新設） 2 （略） （副作用救済給付） 第十六条 （略） 2 （略） 一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定による予防接種を受けたことによるものである場合 二・三 （略）

3 (略) (区分経理等) 第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。 一・二 (略) 三 審査等業務(第十五条第一項第六号に掲げる業務を含む。第三十七条第一項において同じ。) 2・3 (略)	3 (略) (区分経理等) 第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。 一・二 (略) 三 審査等業務 2・3 (略)
--	---

○武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）（抄）
（附則第十四条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（感染症等の指定等の特例） 第百二十一条 （略） 2 （略） 3 厚生労働大臣は、武力攻撃事態等において、武力攻撃に伴って感染性の疾病（予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第二項のA類疾病（以下この項において「A類疾病」という。）及び同条第三項のB類疾病を除く。）が発生し、又は発生するおそれがある場合において、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るときは、同条第二項第十二号の規定にかかわらず、当該疾病をA類疾病として指定することができる。	（感染症等の指定等の特例） 第百二十一条 （略） 2 （略） 3 厚生労働大臣は、武力攻撃事態等において、武力攻撃に伴って感染性の疾病（予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第二項の一類疾病（以下この項において「一類疾病」という。）及び同条第三項の二類疾病を除く。）が発生し、又は発生するおそれがある場合において、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るときは、同条第二項第九号の規定にかかわらず、当該疾病を一類疾病として指定することができる。

○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等の一部を改正する法律（平成十八年法律第百六号）（抄）

（附則第十五条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附 則 （結核予防法の廃止に伴う経過措置） 第七条 一部施行日前に旧結核予防法の規定により予防接種を受けた者は、<u>予防接種法第十五条第一項の規定の適用については同法第二条第四項に規定する定期の予防接種又は同条第五項に規定する臨時の予防接種（同法第六条第三項に係るものを除く。）</u>を受けた者とみなし、<u>同法第十六条第一項の規定の適用については同項に規定するA類疾病に係る定期の予防接種等</u>を受けた者とみなす。 2 一部施行日前に旧結核予防法第二十一条の二第一項の規定により厚生労働大臣が予防接種を受けたことによるものであると認定した疾病又は障害については、それぞれ<u>予防接種法第十五条第一項の規定による厚生労働大臣の認定があつたものとみなす。</u>	附 則 （結核予防法の廃止に伴う経過措置） 第七条 一部施行日前に旧結核予防法の規定により予防接種を受けた者は、<u>第二条の規定による改正後の予防接種法第十一条第一項の規定の適用については同法第八条第一項に規定する定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者とみなし、同法第十二条第一項の規定の適用については同項に規定する一類疾病に係る定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者とみなす。</u> 2 一部施行日前に旧結核予防法第二十一条の二第一項の規定により厚生労働大臣が予防接種を受けたことによるものであると認定した疾病又は障害については、それぞれ<u>第二条の規定による改正後の予防接種法第十一条第一項の規定による厚生労働大臣の認定があつたものとみなす。</u>

○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八十五号）（抄）
（附則第十六条関係）
（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
附則 第三条 削除	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八十五号）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（特定新型コロナウイルスエンザを除く。）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。

（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、第一条の規定による改正後の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
（略）

（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
（略）

改 正 案	現 行
（特定接種） 第二十八条 （略） 2、4 （略） 5 厚生労働大臣が行う特定接種は、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第十二条第二項、第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第七条及び第八条中「市町村長又は都道府県知事」とあり、並びに同法第十五条第一項、第十八条及び第十九条第一項中「市町村長」とあるのは「厚生労働大臣」と、同法第十五条第一項中「当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、「当該定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項中「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）」とあり、及び同条第二項中「市町村」とあるのは「国」とする。 6 都道府県知事が行う特定接種は、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第二十六条及び第二十七条	（特定接種） 第二十八条 （略） 2、4 （略） 5 厚生労働大臣が行う特定接種は、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第二十二条及び第二十三条を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第七条及び第七条の二中「市町村長又は都道府県知事」とあり、並びに同法第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項中「市町村長」とあるのは「厚生労働大臣」と、同法第十一条第一項中「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」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、同法第二十一条第一項中「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）」とあり、及び同条第二項中「市町村」とあるのは「国」とする。 6 都道府県知事が行う特定接種は、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第二十二条及び第二十三条

を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第十五条

第一項、第十八条及び第十九条第一項中「市町村長」とあるのは「都道府県知事」と、同法第十五条第一項中「当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、「当該定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項中「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）」とあり、及び同条第二項中「市町村」とあるのは「都道府県」とする。

7 市町村長が行う特定接種は、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第十五条第一項中「当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、「当該定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項中「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）」とあるのは「市町村」とする。

（住民に対する予防接種）

第四十六条 （略）

2 （略）

3 第一項の規定により基本的対処方針において予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者及び期間が定められた場合

を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第十一条

第一項、第十四条及び第十五条第一項中「市町村長」とあるのは「都道府県知事」と、同法第十一条第一項中「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」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、同法第二十一条第一項中「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）」とあり、及び同条第二項中「市町村」とあるのは「都道府県」とする。

7 市町村長が行う特定接種は、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第二十二条及び第二十三条を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第十一条第一項中「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」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、同法第二十一条第一項中「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）」とあるのは「市町村」とする。

（住民に対する予防接種）

第四十六条 （略）

2 （略）

3 第一項の規定により基本的対処方針において予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者及び期間が定められた場合

における同法の規定の適用については、同項中「都道府県知事」とあるのは「市町村長」と、「行い、又は市町村長に行うよう指示する」とあるのは「行う」と、同条第二項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事を通じ市町村長」と、同法第二十五条第一項中「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）」とあるのは「市町村」とする。

4 前項に規定する場合においては、予防接種法第二十六条及び第二十七条の規定は、適用しない。

5・6 (略)

(国等の負担)

第六十九条 (略)

2 前項の規定は、第四十六条第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第二十五条の規定により市町村が支弁する同項の規定により読み替えて適用する同法第六条第一項の規定による予防接種を行うために要する費用及び当該予防接種に係る同法第十五条第一項の規定による給付に要する費用について準用する。この場合において、前項中「当該都道府県」とあるのは「当該市町村」と、「百分の二」とあるのは「百分の一」と、同項第二号中「百分の四」とあるのは「百分の二」と読み替えるものとする。

3 都道府県は、第四十六条第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第二十五条の規定により市町村が支弁する費用の額

における同法の規定の適用については、同項中「都道府県知事」とあるのは「市町村長」と、「行い、又は市町村長に行うよう指示する」とあるのは「行う」と、同条第二項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事を通じ市町村長」と、同法第二十一条第一項中「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）」とあるのは「市町村」とする。

4 前項に規定する場合においては、予防接種法第二十二条及び第二十三条の規定は、適用しない。

5・6 (略)

(国等の負担)

第六十九条 (略)

2 前項の規定は、第四十六条第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第二十一条の規定により市町村が支弁する同項の規定により読み替えて適用する同法第六条第一項の規定による予防接種を行うために要する費用及び当該予防接種に係る同法第十四条第一項の規定による給付に要する費用について準用する。この場合において、前項中「当該都道府県」とあるのは「当該市町村」と、「百分の二」とあるのは「百分の一」と、同項第二号中「百分の四」とあるのは「百分の二」と読み替えるものとする。

3 都道府県は、第四十六条第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第二十一条の規定により市町村が支弁する費用の額

から前項において読み替えて準用する第一項の規定により国が負担する額を控除した額に二分の一を乗じて得た額を負担する。

から前項において読み替えて準用する第一項の規定により国が負担する額を控除した額に二分の一を乗じて得た額を負担する。

○厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）

（附則第十八条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（厚生科学審議会） 第八条 （略） 一、三 （略） 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（平成十年法律第百十四号）、予防接種法（昭和二十三年法律第百十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。 2 （略）	（厚生科学審議会） 第八条 （略） 一、三 （略） 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（平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。 2 （略）

五
参
照
条
文

予防接種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	予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（昭和五十一年法律第六十九号）（抄）	12
三	予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（平成六年法律第五十一号）（抄）	12
四	予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第一百十六号）（抄）	13
五	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等の一部を改正する法律（平成十八年法律第一百六号）（抄）	14
六	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八十五号）（抄）	14
七	地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）	16
八	薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）（抄）	17
九	住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）	19

十	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）	19
十一	厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）	21
十二	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）	22
十三	武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）（抄）	25
十四	新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）（抄）	25

◎ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）

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

第一章 総則

第一条 この法律は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、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。

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、又は接種することという。

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という。

第二章 予防接種の実施

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。

第四条及び第五条 削除

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。

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 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。

第十条 この章に規定するもののほか、予防接種の実施に係る公告、周知、記録及び報告に関して必要な事項は政令で、その他予防接種の実施に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

第三章 予防接種による健康被害の救済措置

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っては、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関して必要な事項は、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（平成十四年法律第百九十二号）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。

第十四条 市町村長は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、給付を行わないことができる。

2 市町村長は、給付を受けた者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、その受けた給付の額に相当する金額を返還させることができる。

第十五条 市町村長は、偽りその他不正の手段により給付を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者からの受けた給付の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。

2 前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとする。

第十六条 給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

第十七条 租税その他の公課は、給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

第十八条 国は、第十二条第一項第一号から第三号まで又は同条第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であつて居宅において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るものとする。

第四章 雑則

第十九条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する知識の普及を図るものとする。

2 国は、予防接種による健康被害の発生を予防するため、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置を講ずるものとする。

3 国は、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

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。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 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。

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。

第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ等感染症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八十五号）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。

◎ 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（昭和五十一年法律第六十九号）（抄）

附 則（抄）

第三条 附則第一条第一項ただし書の政令で定める日前に予防接種法若しくは結核予防法の規定により行われた予防接種又はこれらに準ずるものとして厚生大臣が定める予防接種を受けた者が、同日以後に疾病にかかり、若しくは障害となつてゐる場合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と厚生労働大臣が認定したときは、当該予防接種を受けた者の当該予防接種を受けた当時の居住地の市町村長は、政令で定めるところにより、予防接種法第十六条第一項の規定による給付に準ずる給付を行う。

2 予防接種法第十六条第二項、第十九条から第十九条の四まで、第二十条第二項、第二十一条第二項及び第二十二条第二項の規定は、前項の規定による給付について準用する。

◎ 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（平成六年法律第五十一号）（抄）

附 則（抄）

第四条 この法律の施行前に第一条の規定による改正前の予防接種法（以下この条において「旧予防接種法」という。）第

四条、第七条又は第十条の規定により予防接種を受けた者（旧予防接種法第五条、第八条又は第十一条の規定により当該予防接種を受けたものとみなされる者を含む。）は、予防接種法第十一条第一項の規定の適用については同法第八条第一項に規定する定期の予防接種又は同項に規定する臨時の予防接種を受けた者とみなし、同法第十二条第一項の規定の適用については同項に規定する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同項に規定する二類疾病に係る臨時の予防接種を受けた者とみなす。

◎ 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）（抄）

附 則（抄）

（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。

◎ 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等の一部を改正する法律（平成十八年法律第百六号）（抄）

附 則（抄）

第七条 一部施行日前に旧結核予防法の規定により予防接種を受けた者は、第二条の規定による改正後の予防接種法第十一条第一項の規定の適用については同法第八条第一項に規定する定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者とみなし、同法第十二条第一項の規定の適用については同項に規定する一類疾病に係る定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者とみなす。

◎ 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（平成二十三年法律第八十五号）（抄）

附 則（抄）

（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二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二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二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二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八十五号。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二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。

(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 (略)

◎ 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）

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

(略)

(略)

◎ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

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 四 (略)

3 11 (略)

◎ 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）

別表第二（第三十条の七関係）

提供を受ける区域内の市町村の執行機関	事務
(略)	(略)
四 市町村長	予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）による同法第十一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)

別表第四
(第三十条の七関係)

提供を受ける他の都道府県の 区域内の市町村の執行機関		事務
(略)	(略)	
四 市町村長	予防接種法による同法第十一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)	

◎ 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。）

8323

(特定感染症予防指針)

第十一条 厚生労働大臣は、感染症のうち、特に総合的に予防のための施策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、当該感染症に係る原因の究明、発生の予防及びまん延の防止、医療の提供、研究開発の推進、国際的な連携その他当該感染症に応じた予防の総合的な推進を図るための指針（次項において「特定感染症予防指針」という。）を作成し、公表するものとする。

2 厚生労働大臣は、特定感染症予防指針を作成し、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、厚生科学審議会の

意見を聴かなければならない。

(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 前項の情報を公表するに当たっては、個人情報保護の保護に留意しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により情報を公表した感染症について、国民の大部分が当該感染症に対する免疫を獲得したこと等により新型インフルエンザ等感染症と認められなくなったときは、速やかに、その旨を公表しなければならない。

◎ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。
- イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項
- ロ 公衆衛生に関する重要事項

二・三 (略)

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（平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 (略)

◎ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）

(資本金)

第六条 機構の資本金は、その設立に際し、附則第十二条第二項の規定により政府から出資があつたものとされた金額並びに附則第十三条第七項の規定により政府から出資があつたものとされた金額のうち第十五条第一項第五号及び同条第二項に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものの合計額とする。

(業務の範囲)

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医薬品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うこと。

ロ 次条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 抛出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

二 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「感染救済給付」という。）を行うこと。

ロ 第二十条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 抛出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

三及び四 削除

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、薬事法第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十六条第一項の規定による登録等を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十六条第三項、第二十三条の五第二項又は第八十条の三第四項の報告又は届出を受理すること。

ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導

及び助言を行うこと。

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。（ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）

ニ イ及びロに掲げる業務（これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る手数料を徴収すること。ホ ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る拠出金を徴収すること。

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 (略)

(副作用救済給付)

第十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 五 (略)

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二・三 (略)

3 (略)

(区分経理等)

第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。

一 副作用救済給付業務

二 感染救済給付業務

三 審査等業務

2、3 (略)

◎ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）（抄）

（感染症等の指定等の特例）

第百二十一条 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、武力攻撃事態等において、武力攻撃に伴って感染性の疾病（予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第二項の一類疾病（以下この項において「一類疾病」という。）及び同条第三項の二類疾病を除く。）が発生し、又は発生するおそれがある場合において、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るときは、同条第二項第九号の規定にかかわらず、当該疾病を一類疾病として指定することができる。

◎ 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）（抄）

（特定接種）

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認める

ときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であつて厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの（第三項及び第四項において「登録事業者」という。）のこれらの業務に従事する者（厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限る。）並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。

二 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、臨時に予防接種を行うよう、当該地方公務員の所属する都道府県又は市町村の長に指示すること。

2 前項の規定による指示をする場合には、政府対策本部長は、予防接種の期間を指定するものとする。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による指示に基づき行う予防接種（以下この条及び第三十一条において「特定接種」という。）及び同項第一号の登録の実施に関し必要があると認めるときは、官公署に対し、必要な書類の閲覧若しくは資料の提供を求め、又は登録事業者その他の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。

4 厚生労働大臣は、特定接種及び第一項第一号の登録の円滑な実施のため必要があると認めるときは、登録事業者、都道府県知事、市町村長及び各省各庁の長（財政法（昭和二十二年法律第三十四号）第二十条第二項に規定する各省各庁の長をいう。）に対して、労務又は施設の確保その他の必要な協力を求めることができる。この場合において、協力を求められた登録事業者、都道府県知事及び市町村長は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。

5 厚生労働大臣が行う特定接種は、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第二十二條及び第二十三條を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第七条及び第七条の二中「市町村長又は都道府県知事」とあり、並びに同法第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項中「市町村長」とあるのは「厚生労働大臣」と、同法第十一条第一項中「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」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、同法第二十一条第一項中「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」とあり、及び同条第二項中「市町村」とあるのは「国」とする。

- 6 都道府県知事が行う特定接種は、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法(第二十二條及び第二十三條を除く。)の規定を適用する。この場合において、同法第十一條第一項、第十四條及び第十五條第一項中「市町村長」とあるのは「都道府県知事」と、同法第十一條第一項中「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」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、同法第二十一條第一項中「市町村(第六條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)」とあり、及び同条第二項中「市町村」とあるのは「都道府県」とする。
- 7 市町村長が行う特定接種は、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法(第二十二條及び第二十三條を除く。)の規定を適用する。この場合において、同法第十一條第一項中「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」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、同法第二十一條第一項中「市町村(第六條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)」とあるのは「市町村」とする。

(住民に対する予防接種)

第四十六條 政府対策本部は、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針を変更し、第十八條第二項第三号に掲げる重要事項として、予防接種法第六條第一項の規定による予防接種の対象者及び期間を定めるものとする。

2 前項の規定により予防接種法第六條第一項の規定による予防接種の対象者を定めるに当たっては、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に及ぼす影響並びに国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮するものとする。

3 第一項の規定により基本的対処方針において予防接種法第六條第一項の規定による予防接種の対象者及び期間が定められた場合における同法の規定の適用については、同項中「都道府県知事」とあるのは「市町村長」と、「行い、又は市町

村長に行うよう指示する」とあるのは「行う」と、同条第二項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事を通じ市町村長」と、同法第二十一条第一項中「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）」とあるのは「市町村」とする。

4 前項に規定する場合においては、予防接種法第二十二条及び第二十三条の規定は、適用しない。

5 市町村長は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の円滑な実施のため必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び都道府県知事に対して、物資の確保その他の必要な協力を求めることができる。この場合において、協力を求められた指定行政機関の長及び都道府県知事は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。

6 第三十一条第二項から第五項までの規定は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種について準用する。この場合において、第三十一条第二項から第四項までの規定中「厚生労働大臣及び都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（国等の負担）

第六十九条 国は、第六十五条の規定により都道府県が支弁する第四十八条第一項、第五十六条第二項、第六十二条第一項及び第二項並びに第六十三条第一項に規定する措置に要する費用に対して、政令で定めるところにより、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める額を負担する。

一 当該費用の総額が、第十五条第一項の規定により政府対策本部が設置された年の四月一日の属する会計年度（次号において「当該年度」という。）における当該都道府県の標準税収入（公共土木施設災害復旧事業費国庫負担法（昭和二十六年法律第九十七号）第二条第四項に規定する標準税収入をいう。次号において同じ。）の百分の二に相当する額以下の場合 当該費用の総額の百分の五十に相当する額

二 当該費用の総額が当該年度における当該都道府県の標準税収入の百分の二に相当する額を超える場合 イからハまでに掲げる額の合計額

イ 当該費用の総額のうち当該年度における当該都道府県の標準税収入の百分の二の部分の額の百分の五十に相当する額

ロ 当該費用の総額のうち当該年度における当該都道府県の標準税収入の百分の二を超え、百分の四以下の部分の額の百分の八十に相当する額

ハ 当該費用の総額のうち当該年度における当該都道府県の標準税収入の百分の四を超える部分の額の百分の九十に相当する額

2 前項の規定は、第四十六条第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第二十一条の規定により市町村が支弁する同項の規定により読み替えて適用する同法第六条第一項の規定による予防接種を行うために要する費用及び当該予防接種に係る同法第十一条第一項の規定による給付に要する費用について準用する。この場合において、前項中「当該都道府県」とあるのは「当該市町村」と、「百分の二」とあるのは「百分の一」と、同項第二号中「百分の四」とあるのは「百分の二」と読み替えるものとする。

3 都道府県は、第四十六条第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第二十一条の規定により市町村が支弁する費用の額から前項において読み替えて準用する第一項の規定により国が負担する額を控除した額に二分の一を乗じて得た額を負担する。