

健発第0722第1号
薬食発第0722第1号
平成23年7月22日

都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

医薬食品局長

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等の施行について

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23年法律第85号。以下「改正法」という。）については、平成22年3月12日に第174回通常国会に提出され、第177回通常国会に継続審議となり、本年7月15日に可決成立し、本日公布・一部施行されたところである。

また、改正法の施行のため、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施行に伴う関係政令の整理に関する政令（平成23年政令第226号）及び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施行に伴う厚生労働省関係省令の整理に関する省令（平成23年厚生労働省令第90号）が本日公布され、施行されたところである。

これらの改正の趣旨及び主な内容は下記のとおりであるので、十分御了知の上、管内市町村（特別区を含む。）を始め、関係者、関係団体等に対し、その周知徹底を図るとともに、その運用に遺漏のないようにされたい。

記

第一 改正法の趣旨

平成21年春に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）については、感染力は強いものの、病状の程度がそれほど重くならないものであったことを踏まえ、予防接種を受ける努力義務を国民に対して課すことは適切ではないと判断し、予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく臨時接種としてではなく、厚生労働大臣が実施主体となり臨時応急的に接種を実施した。

また、この接種による健康被害の救済等については、同年秋の第173回臨時国会で成立した「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21年法律第98号）に基づき実施することとした。

このような経緯を踏まえ、今後、先般の新型インフルエンザ（A/H1N1）と同程度の感染力や病状を呈する新型インフルエンザが発生した場合の対応に万全を期するため、予防接種法において新たな臨時の予防接種の類型を創設する等所要の規定を整備するものである。

第二 改正法による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、2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。 (第6条第3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6条第4項関係)

2 予防接種の勧奨

市町村長又は都道府県知事は、1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16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7条の2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8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4分の1を都道府県が、2分の1を国がそれぞれ負担すること。(第22条第2項関係)

2 実費の徴収

一の1の(1)の予防接種を行った市町村は、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24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1の(1)の予防接種の実施に係る事務は地方自治法の第1号法定受託事務とすること。(第25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5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10年法律第114号)第6条第7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(昭和35年法律第145号)第14条の3第1項(特例承認)の規定により同法第14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6条関係)

第三 改正法によ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

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(平成14年法律第192号)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5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11条関係）

第四 改正法の附則

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3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1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13年法律第116号）附則第3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3条関係）

三 検討

- 1 政府は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、改正後予防接種法の規定の施行の状況等を勘案し、予防接種の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。（改正法附則第6条第1項関係）
- 2 政府は、この法律の施行の日から5年以内に、緊急時におけるワクチンの確保等に関する国、製造販売業者等の関係者の役割の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。（改正法附則第6条第2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。

第五 その他

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施行に伴う関係政令の整理に関する政令及び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施行に伴う厚生労働省関係省令の整理に関する省令は、改正法により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法律名が変更となることに伴い、必要となる政省令の整理を行うものであること。