

# 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの 接種事業について

# 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に関する制度的な対応と検討事項について

令和2年9月25日新型コロナウイルス感染症対策分科会  
「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について(中間とりまとめ)」  
(一部抜粋)

## 制度的な対応と検討事項

### (接種目的)

○新型コロナウイルス感染症による死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図る。

### (接種の実施体制)

○接種の実施体制については、特定接種の枠組みはとらず、住民への接種を優先する考えに立ち、簡素かつ効率的な接種体制を構築する。

○国民への円滑な接種を実施するため、国の主導的役割、広域的視点、住民に身近な視点から、国、都道府県及び市町村の主な役割分担について、以下の分担を前提とし、今後具体的な検討を進め、必要な体制の確保を図る。

国	都道府県	市町村
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチン、注射針・注射筒の購入及び卸売業者への譲渡</li> <li>・接種順位の決定</li> <li>・ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供</li> <li>・健康被害救済に係る認定</li> <li>・副反応疑い報告制度の運営</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・地域の卸売業者との調整</li> <li>・市町村事務に係る調整</li> <li>・医療従事者等への接種体制の調整</li> <li>・専門的相談対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関との委託契約、接種費用の支払</li> <li>・住民への接種勧奨、個別通知(予診票、クーポン券)</li> <li>・接種手続等に関する一般相談対応</li> <li>・健康被害救済の申請受付、給付</li> <li>・集団的な接種を行う場合の会場確保</li> </ul>

○ワクチン接種の実施に当たっては、地方自治体の負担が生じないように、国が必要な財政措置を講ずる。

☆新型コロナウイルスワクチンの予防接種について、既存の接種類型との関係について

☆国、都道府県、市町村の役割を踏まえた接種体制の構築について

☆予防接種に係る費用負担について

# 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に関する制度的な対応と検討事項について

令和2年9月25日新型コロナウイルス感染症対策分科会  
「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について(中間とりまとめ)」  
(一部抜粋)

## 制度的な対応と検討事項

### (ワクチンの有効性及び安全性)

○接種に用いるワクチンは現時点では未定であるが、新たな技術を活用したワクチンの開発が進められており、これまで日本で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられる。また、接種実績が限られる状況では、ワクチンの有効性及び安全性等に係る情報も限られることも想定される。

○国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関又は製造販売業者からの報告などにより迅速に情報を把握するとともに、当該情報に係る専門家による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずる。

### (健康被害救済制度)

○国は、ワクチン接種に伴い、健康被害が生じた場合の健康被害救済を目的とした必要な措置を講ずる。

### (ワクチンの確保)

○国は、ワクチンの使用による健康被害が生じた場合の適切な救済措置を講ずるとともに、健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずる。

☆接種勧奨や努力義務について

☆副反応疑い報告制度等について

☆健康被害に係る救済措置について

☆損失補償契約の締結のための法的措置について

# 1. 予防接種法等の接種類型との関係について

○現行法では、複数の接種類型が存在し、接種の趣旨や想定している疾病等がそれぞれ異なっている。

○今般の新型コロナウイルスワクチンの接種については、既存の接種類型と比較した場合、

- ・ 定期接種のような平時のまん延予防ではなく、臨時接種と同様に、まん延予防上緊急の必要がある。
- ・ 新型コロナウイルス感染症は、現時点では新臨時接種が想定する病原性が低い疾病と評価することは難しい。
- ・ 「中間とりまとめ」においても、特定接種の枠組みはとらず、住民への接種を優先する考えに立つとされており、また、現状において、住民接種が想定している緊急事態宣言下での接種ではない。

○こうした接種の趣旨等を踏まえ、新型コロナウイルスワクチンの接種については、予防接種法上の臨時接種をベースとして、現行の臨時接種に関する規定を適用し、適用できないものについては、特例を検討してはどうか。

	定期接種	臨時接種	新臨時接種	特定接種	住民接種
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項、第2項	予防接種法 第6条第3項	新型インフル等特措法 第28条	新型インフル等特措法 第46条
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類 集団予防 ・ B類 個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要	2009年A/H1N1のように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要	医療従事者等公共性の高い社会機能維持者への接種	緊急事態宣言下での国民全体に対する接種

# 予防接種法及び新型インフル等特措法上の接種類型について

	定期接種	臨時接種		新臨時接種	特定接種	住民接種	(参考) 2009年新型インフルの際の対応
<b>根拠</b>	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項、第2項		予防接種法 第6条第3項	特措法第28条 (臨時接種とみなす)	特措法第46条 (予防接種法第6条第1項を 読替適用)	予算事業
<b>趣旨等</b>	平時のまん延予防 ・A類 集団予防 ・B類 重症化予防	疾病のまん延予防上緊急の必要 第1項の場合 (都道府県の判断で実施) 第2項の場合 (厚労大臣の指示により実施)		2009年A/H1N1のように、 病原性が低い疾病のまん延 予防上緊急の必要	医療従事者等公共性の高い 社会機能維持者への接種	緊急事態宣言下での国民 全体に対する接種	死亡者や重症者の発生を できる限り減らすこと及び そのために必要な医療の 確保
<b>実施主体</b>	市町村長	都道府県知事 市町村長 (都道府県知事が指示できる)	都道府県知事 (厚労大臣が指示できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県を 通じて指示できる)	厚生労働大臣 (政府対策本部長が指示 できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県を 通じて指示できる)	国 (実施要綱で都道府県、 市町村の役割を規定)
<b>対象者</b>	政令で決定	都道府県知事が決定	都道府県知事が決定	厚生労働大臣が決定	政府対策本部が基本的対 処方針等諮問委員会の意 見を聴いて決定	政府対策本部が基本的対 処方針を変更して決定	全国民を対象 (優先順位を付けて接 種)
<b>費用負担</b>	市町村長 A類： 地方交付税 9割 B類： 地方交付税 3割	○都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	国 1/2 都道府県 1/2	低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国 (地方公務員への接種は、 それぞれの都道府県・ 市町村が負担)	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 (自治体の財政力に応じ、 国がかさ上げの財政負 担を講じる)	低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4
<b>自己負担</b>	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	実費徴収可
<b>公的関与</b>	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	—
<b>救済</b>	A類：高水準 B類： 医薬品と同水準	高水準	高水準	やや高水準	高水準	高水準	医薬品と同水準 (健康被害救済に係る特 別措置法を制定)

## 2. 接種の実施体制について

- 新型コロナウイルス感染症の流行等により、国民の生命・健康等が大きなりスクにさらされており、そのリスクの軽減のため、全国的な規模で、迅速かつ円滑に新型コロナワクチン接種を実施する必要がある。
- こうした必要性を踏まえ、「中間とりまとめ」においては、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導的役割、広域的視点、住民に身近な視点から、国、都道府県及び市町村の主な役割について概ね以下の分担を前提として、今後具体的な検討を進め、必要な体制の確保を図ることとしている。
- 一方、臨時接種における実施主体は、都道府県又は市町村となっているが、市町村に指示できるのは都道府県のみであり、接種順位の決定等について国が関与できる法的な仕組みとはなっていない。
- このため、**市町村が実施主体とした上で、特例的に、国が優先順位等を決定の上、市町村に対して接種を実施するよう指示できるようにするとともに、都道府県も広域的な視点から市町村に協力することとしてはどうか。**

(新型コロナワクチン接種における国・都道府県・市町村の主な役割)

<b>国</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ワクチンの確保</li> <li>➤ 購入ワクチンの卸売業者への流通の委託</li> <li>➤ 接種順位の決定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供</li> <li>➤ 健康被害救済に係る認定</li> <li>➤ 副反応疑い報告制度の運営</li> </ul>
<b>都道府県</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 地域の卸売業者との調整（ワクチン流通等）</li> <li>➤ 市町村事務に係る調整（国との連絡調整、接種スケジュールの広域調整等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 優先的な接種の対象となる医療従事者等への接種体制の調整</li> <li>➤ 専門的相談対応</li> </ul>
<b>市町村</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 医療機関との委託契約、接種費用の支払</li> <li>➤ 住民への接種勧奨、個別通知（予診票、クーポン券）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 接種手続等に関する一般相談対応</li> <li>➤ 健康被害救済の申請受付、給付</li> <li>➤ 集団的な接種を行う場合の会場確保等</li> </ul>

国の主導的  
役割

広域的視点

住民に身近  
な視点



### 3. 費用負担について

#### 社会経済への影響、国の主導的役割・施策

- 新型コロナウイルス感染症の流行及びその長期化により、国民の生命・健康はもとより、社会経済にも極めて大きな被害を及ぼしている状況にある。
- こうした中で、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることを期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指し、また、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと、身近な地域において接種が受けられる仕組みを含め、必要な体制を確保することとしている。
- このように、今回のワクチンの接種は、新型コロナ感染症対策の重要な柱として国が全国的に実施する施策であり、全国民に提供できる数量のワクチンの確保や接種順位の決定など、国が主導的役割を担う必要がある。

#### 今回の事業における費用負担の考え方

- 以上のように、今回の新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種は、本感染症を要因として新型インフルエンザ特措法に基づく緊急事態宣言がすべての都道府県で発出されたことを踏まえ、同様の事態を招けば社会経済上の影響が極めて大きくなること等の状況のもと、国が主導的な役割を果たすことにより、国民への円滑な接種を実施するものである。国が市町村に対して接種を実施するよう指示し、接種勧奨を行い、接種を受ける努力義務も課すこととしている今回の接種事業に限っては、臨時接種とは別に新型コロナ感染症対策として特例的に、国が全額負担を行うこととしてはどうか。
- また、臨時接種はまん延予防上緊急の必要時に実施するものであるため、被接種者から実費徴収は行わない（自己負担を求めない）が、今回の接種もまん延予防上緊急の必要性に基づき実施するものであり、また、現下の感染状況や社会経済状況、生命・健康を損なうリスクの軽減に対する国民的要請等のもと、国民が円滑に接種を受けられるようにするため、特例的に実費徴収を行わないこととしてはどうか。
- なお、今後の感染状況や新型インフルエンザ特措法の適用、ワクチンの有効性や安全性等の特性に応じ、上記の取り扱いについて見直しを検討していくこととしてはどうか。

## 4. 接種の勧奨・努力義務について

- 予防接種法に基づく予防接種については、その接種の趣旨（集団予防に比重を置いているか、個人予防に比重を置いているか、疾病の病原性）等を勘案し、接種類型ごとに接種勧奨や接種を受ける努力義務を設けており、緊急時に実施する接種である臨時接種には、接種勧奨と努力義務に係る規定が適用されている。
- 他方、新型コロナウイルスワクチンは、現時点では開発中の段階であり評価が確定できないことや実使用実績が乏しい中で接種を実施していくことを踏まえれば、予防接種の安全性や有効性等についての情報量に制約が生じる可能性がある。
- こうした点を踏まえ、今回の新型コロナウイルスワクチンの接種についても、臨時接種と同様の趣旨で実施するものであることから**原則としては接種勧奨の実施と接種を受ける努力義務を適用することとした上で、必要に応じて、例外的にこれらの規定を適用しないことを可能としてはどうか。**

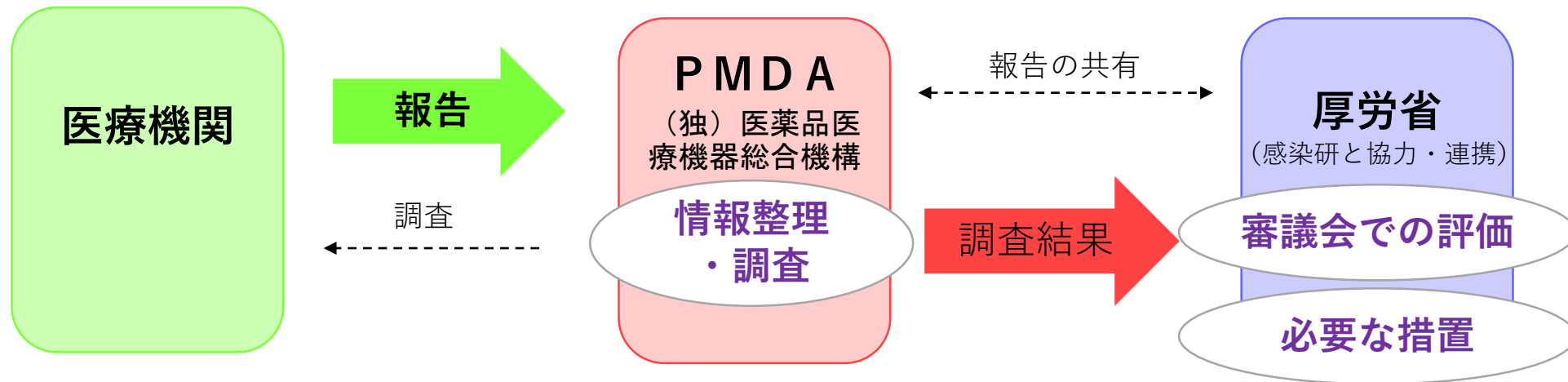
	定期接種		臨時接種	新臨時接種
趣旨等	平時のまん延予防		疾病のまん延予防上緊急の必要	2009年A/H1N1のように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要
	A類 (集団予防に比重)	B類 (個人予防に比重)		
公的関与	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：なし 努力義務：なし	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：あり 努力義務：なし



## 5. 副反応疑い報告及び適正実施のための措置について

- 「中間とりまとめ」においては、「国は、ワクチンによる副反応を疑う事象について、医療機関又は製造販売業者からの報告などにより迅速に情報を把握するとともに、当該情報に係る専門家による評価により、速やかに必要な安全対策を講ずる。」となっている。
- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- 新型コロナウイルス感染症の予防接種においても、**副反応疑い報告による情報収集や適正実施のために必要な措置を講じることが必要。**

### 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。

※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

## 6. 健康被害の救済措置について

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえると、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済する必要があることから、予防接種法においても予防接種健康被害救済制度が設けられている。新型コロナウイルスワクチンの接種についても、当該制度の適用が必要。
- その際、新型コロナウイルスワクチンについては、まん延予防上緊急の必要に基づき接種を行うものであり、国民が安心して接種できるような被害救済の給付水準が求められる。
- 新型コロナウイルスワクチン接種については、既存の接種類型との比較においても、臨時接種に準じて、接種勧奨・努力義務を原則として適用するとの考え方に立つことを踏まえると、**臨時接種と同様に、高水準の救済給付とすることが適当ではないか。**

※同一のワクチン接種について、その時々適用の有無によって、健康被害が同じ内容・程度であっても給付水準が変わることは、国民の安心確保の観点から望ましくないため、接種勧奨・努力義務の規定を適用しない場合でも、給付水準は変更しないようにすべき。

類型	定期接種		臨時接種	新臨時接種
	A類疾病	B類疾病		
公的 関与	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：なし 努力義務：なし	接種勧奨：あり 努力義務：あり	接種勧奨：あり 努力義務：なし
救済 給付	【高水準】 障害年金（1級）506万円／年 死亡一時金 4,420万円 等	【低水準】 障害年金（1級）281万円／年 遺族一時金 737万円 等	【高水準】 障害年金（1級）506万円／年 死亡一時金 4,420万円 等	【やや高水準】 障害年金（1級）393万円／年 死亡一時金 3,440万円 等

## 7. ワクチンの確保と損失補償契約

- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」（令和2年8月28日、新型コロナウイルス感染症対策本部）において、「令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指し」、「現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について、供給契約の締結を順次進める」こととしており、併せて、「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生じた製造販売業者等の損失を国が補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずる」とされている。
- これを踏まえ、今回の新型コロナウイルスワクチンの確保に際して、損失補償契約を締結できるよう、法的措置を講ずることとしている。
- なお、2009年の新型インフルエンザへの対応に際しても、「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」が制定され、損失補償契約を締結するための法的措置が講じられたところである。また、その後、2011年には、「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」が制定され、新臨時接種の創設とあわせて、新型インフルエンザワクチン確保のため、損失補償契約を締結することを可能とする法的措置（5年間の時限措置）が講じられた。

# 參考資料

通常時に行う予防接種

**A類疾病の定期接種**

(麻しん、ポリオ等)

人から人に伝染することから、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、その発生と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

**B類疾病の定期接種**

(インフルエンザ等)

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

まん延防止に比重

個人の重症化防止に比重

臨時に行う予防接種

**従来の臨時接種**

(痘そう等を想定)

【努力義務】あり  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
不可

**新たな臨時接種**

【努力義務】なし  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
可能

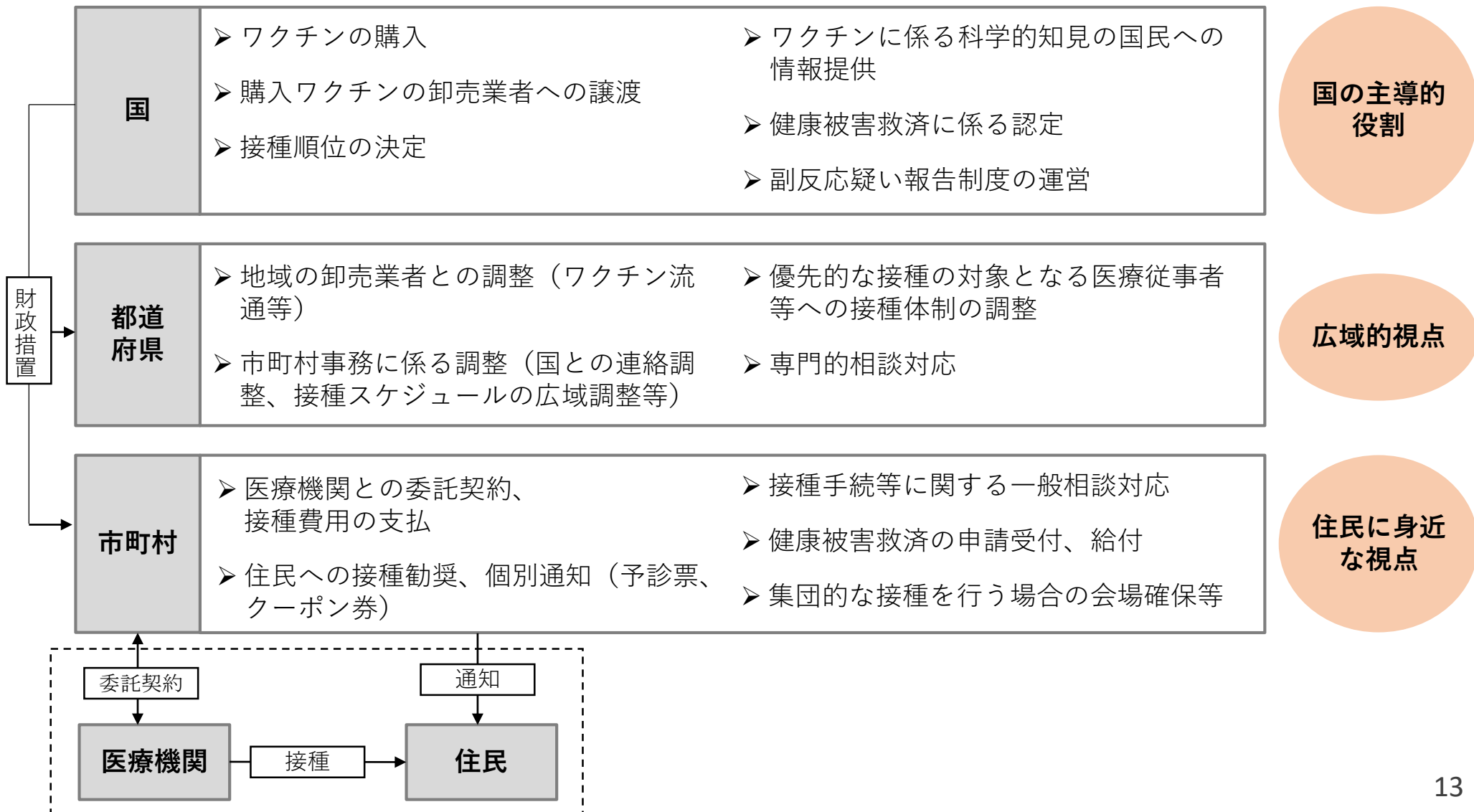
平成23年7月予防接種法等の改正により新設

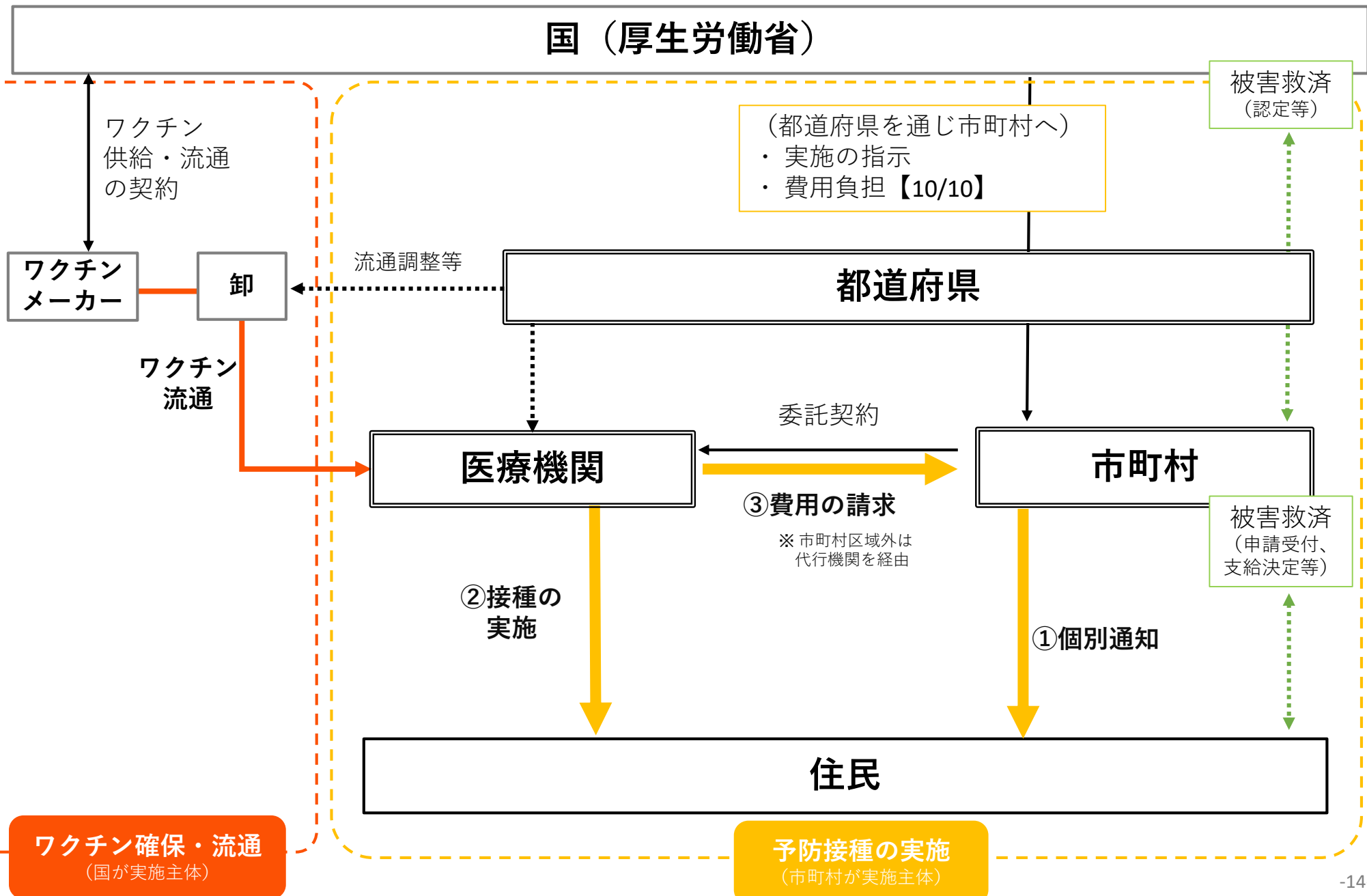
「新型インフルエンザ(A/H1N1)」と同等の新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」に対応

社会経済機能に与える影響 緊急性、病原性

○ **国の主導のもと、必要な財政措置**を行い、**住民に身近な市町村が接種事務を実施**し、**都道府県は広域的観点から必要な調整**を担うこととしたい。

（注）下図は予防接種法における接種の事務をベースとして、国の主導的役割を踏まえ作成。

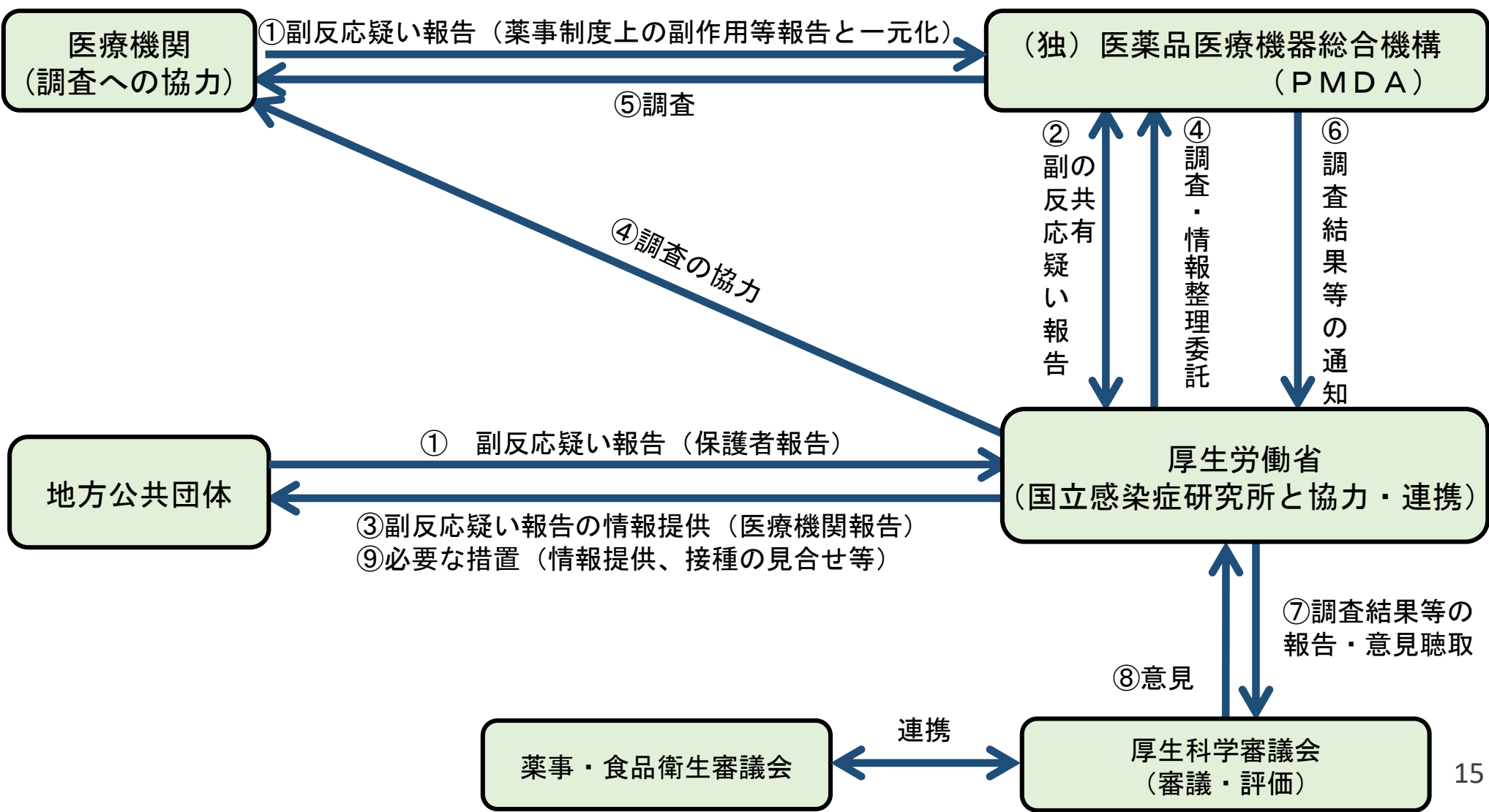






# 副反応疑い報告の仕組みについて

- 予防接種による副反応事例を適切に収集し評価を行うため、接種後の一定の疾病や症状について報告するよう、予防接種法に定めている。
- (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が副反応疑い報告を収集し、情報整理及び調査を実施の上、結果を厚生労働省に報告する。厚生労働省は、審議会に結果を報告し、審議会での評価を聴取し、必要な措置を講ずることとなっている。

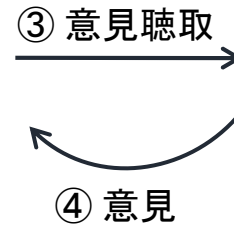
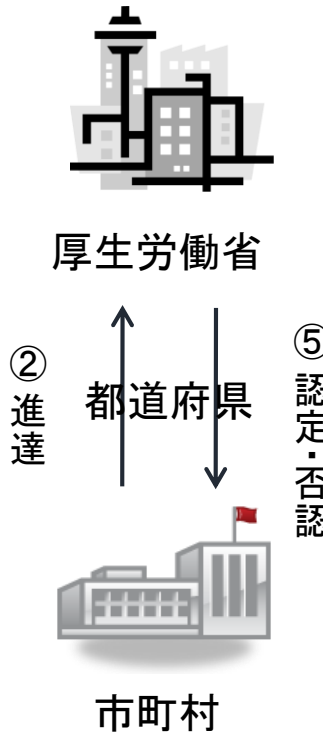


# (参考) 予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が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、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

## 救済制度の流れ

必要に応じ、医療機関等に対し、審査に係る資料の提出を求める。



疾病・障害認定審査会  
(感染症・予防接種審査分科会)

# 予防接種に係る健康被害に対する給付額の比較

	臨時接種及び A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
救済の性質	予防接種は感染症のまん延を予防するため公衆衛生の見地から行い、臨時接種及びA類疾病は国民に努力義務を課している。接種率確保のためにも十分な救済措置が必要であり、救済の考え方としては国家補償的精神に基づき社会的公正を図るもの（財源は国及び自治体）		製薬企業の社会的責任に基づき救済を行うことを基本とする（財源は企業拠出金）
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当に限定しない）	A類疾病の額に準ずる （入院相当）	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分（入院相当）
医療手当	通院3日未満（月額） 35,000円 通院3日以上（月額） 37,000円 入院8日未満（月額） 35,000円 入院8日以上（月額） 37,000円 同一月入通院（月額） 37,000円	A類疾病の額に準ずる	通院3日未満（月額） 35,000円 通院3日以上（月額） 37,000円 入院8日未満（月額） 35,000円 入院8日以上（月額） 37,000円 同一月入通院（月額） 37,000円 （通院は入院相当に限定）
障害児養育年金	1級（年額） 1,581,600円 2級（年額） 1,266,000円		1級（年額） 878,400円 2級（年額） 703,200円
障害年金	1級（年額） 5,056,800円 2級（年額） 4,045,200円 3級（年額） 3,034,800円	1級（年額） 2,809,200円 2級（年額） 2,247,600円	1級（年額） 2,809,200円 2級（年額） 2,247,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 44,200,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,372,800円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,457,600円 （10年を限度）	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,372,800円 ・生計維持者である場合 遺族年金（年額）2,457,600円 （10年を限度）
葬祭料	209,000円	A類疾病の額に準ずる	209,000円
介護加算	1級（年額） 844,300円 2級（年額） 562,900円		

（注1）単価は2020年4月現在

（注2）具体的な給付額については、政令で規定

（注3）B類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている

（注4）介護加算は、施設入所又は入院していない場合に、障害児養育年金又は障害年金に加算するもの

（注5）新臨時接種（接種の勧奨は行わないもの、接種の努力義務のかからない接種）については、給付の内容はA類疾病の定期接種と同様ではあるものの、給付水準はA類疾病の定期接種とB類疾病の定期接種の中間的な水準としている

# 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 (平成21年法律第98号)

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迅速な救済を図るとともに、必要な海外生産分の輸入を行うため副作用被害等に関する企業への国の損失補償を行うために、新たな立法措置を講ずる。

## 1. 健康被害が生じた場合の救済措置の整備

- 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ予防接種において、当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること。
- 給付の額等については、予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置(医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様)を踏まえたものとする。

## 2. 輸入企業との契約内容への対応 (副作用被害等に関する企業への国の損失補償)

- 特例承認を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、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。

## 3. 施行期日

12月4日(公布日施行)。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者にも適用すること。

## 4. 検討規定

政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。



# 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

平成23年法律第85号

## 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。



## 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）

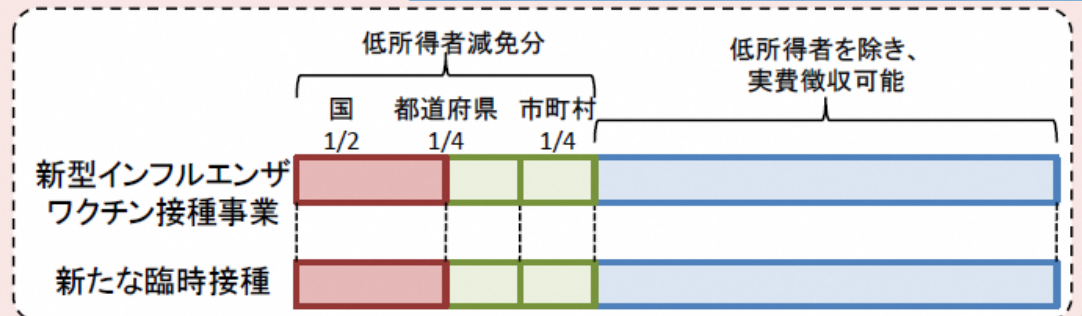
- ・公的関与の程度を踏まえ「**新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業**」(二類定期接種(季節性インフルエンザ)並み)より**給付水準を引き上げ**（現行の臨時接種等と二類定期接種との間の水準）併せて**特別措置法の健康被害救済の給付水準もさかのぼって引き上げ**

### ○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



## 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。