

# 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

## 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。

## 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

- ・「**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「勸奨」**

#### ○健康被害救済の給付水準の引き上げ（政令事項）

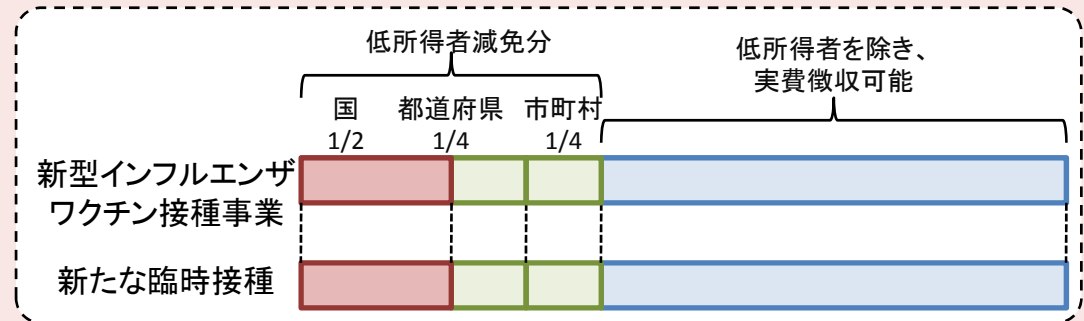
- ・公的関与の程度を踏まえ「**新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業**」(二類定期接種(季節性インフルエンザ)並み)より**給付水準を引き上げ**（**現行の臨時接種等と二類定期接種との間の水準**）

#### ○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、製薬企業と損失補償契約を締結できることとする(経過措置)**

※ 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

# 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

(今回の「新型インフルエンザ(A/H1N1)」および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」に対応)

【努力義務】なし  
【勸奨】あり

【実費徴収】  
可能

# 予防接種に関する公的関与の度合い

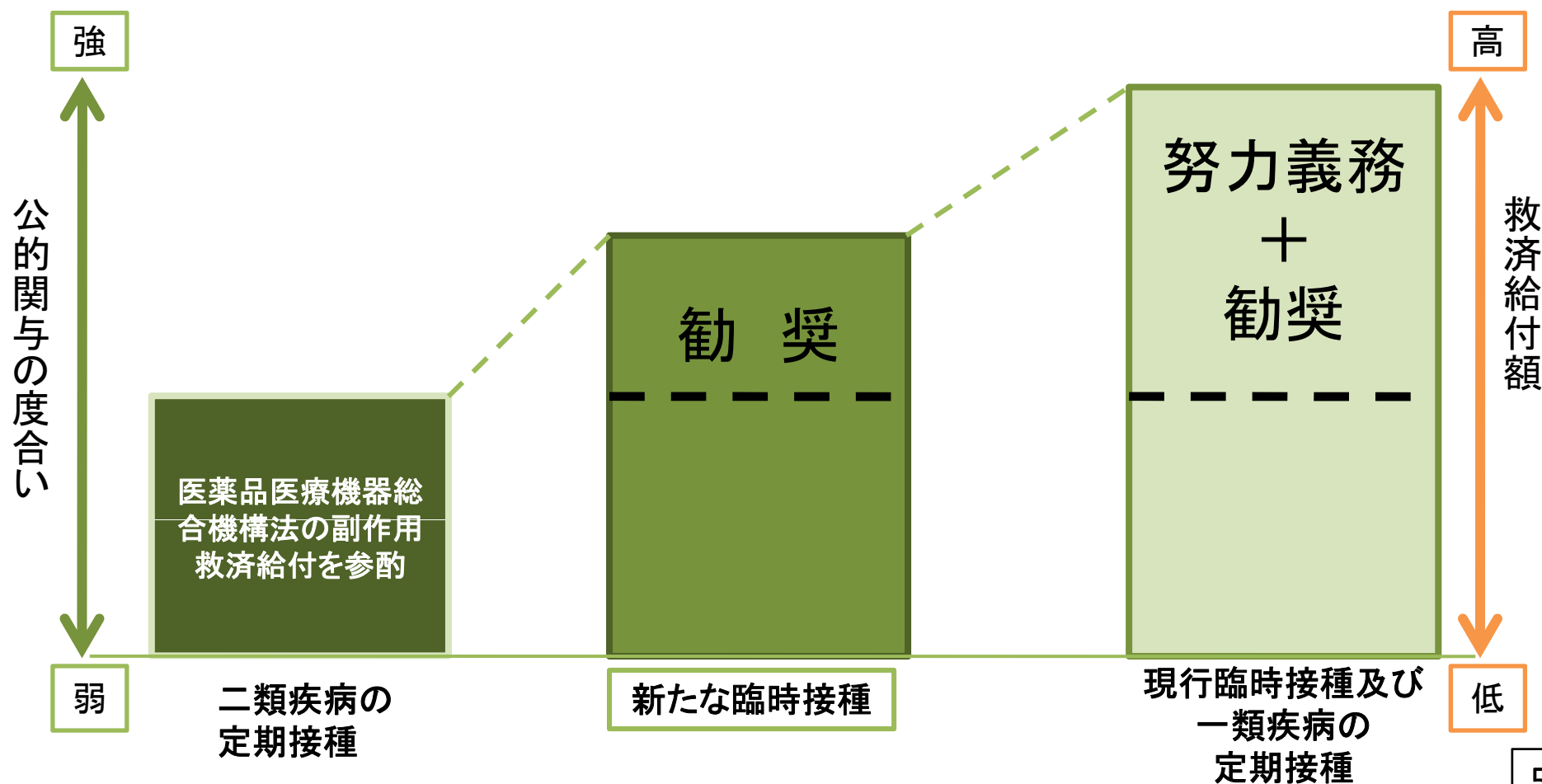
## 公的関与の度合い

強		努力義務	勸奨	接種費用の 自己負担
↑ ↓	臨時接種	○	○ (接種を受けるよう勧める)	なし
	一類疾病の 定期接種	○	○ (接種を受けるよう勧める)	あり 低所得者を除き 実費徴収可能
	新たな 臨時接種	×	○ (接種を受けるよう勧める)	あり 低所得者を除き 実費徴収可能
	二類疾病の 定期接種	×	— (接種を受ける法律上の義 務はないことを周知する)	あり 低所得者を除き 実費徴収可能
	弱			

(注) 勸奨や周知の具体的な方法としては、公報や個別通知、各種メディアを通じた広報など適切に選択し実施

# 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



# 健康被害救済等の給付額の比較

	臨時接種及び 一類疾病の定期接種	二類疾病の定期接種	(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
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	一類疾病の額に準ずる	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	通院3日未満(月額) 33,800円 通院3日以上(月額) 35,800円 入院8日未満(月額) 33,800円 入院8日以上(月額) 35,800円 同一月入通院(月額) 35,800円	一類疾病の額に準ずる	通院3日未満(月額) 33,800円 通院3日以上(月額) 35,800円 入院8日未満(月額) 33,800円 入院8日以上(月額) 35,800円 同一月入通院(月額) 35,800円
障害児養育年金	1級(年額) 1,531,200円 2級(年額) 1,225,200円		1級(年額) 850,800円 2級(年額) 680,400円
障害年金	1級(年額) 4,897,200円 2級(年額) 3,915,600円 3級(年額) 2,937,600円	1級(年額) 2,720,400円 2級(年額) 2,175,600円	1級(年額) 2,720,400円 2級(年額) 2,175,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 42,800,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額)2,378,400円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額)2,378,400円 (10年を限度)
葬祭料	199,000円	一類疾病の額に準ずる	199,000円
介護加算	1級(年額) 839,500円 2級(年額) 559,700円		

(注1) 具体的な給付額については、政令で規定。

(注2) 二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(なお、特別措置法についても同様)。

今後、厚生科学審議会予防接種部会において、予防接種の目的や基本的な考え方、関係者の役割分担等について、予防接種制度の抜本的な見直しの議論を重ねていただき、それを踏まえて速やかな対応を図りたい。

### 今後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

- ・ ワクチンの有効性や安全性に関する調査研究・情報収集・評価の方法を推進する体制
- ・ 諸外国の予防接種施策に関する検討組織と同様の組織を設けることの必要性
- ・ 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

#### (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