

○ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）（本則関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（定義）</p> <p>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特定医薬品（次に掲げる医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品をいう。第二号において同じ。）をいう。以下同じ。）を、人体に注射し、又は接種することをいう。</p> <p>一 ワクチン</p> <p>二 単クローン抗体を有効成分として含有し、かつ、ワクチンと同程度にその効果が長期間にわたる医薬品</p> <p>2 〓 7 （略）</p> <p>（予防接種基本計画）</p> <p>第三条 （略）</p> <p>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。</p> <p>一 〓 四 （略）</p> <p>五 予防接種の研究開発の推進及び特定医薬品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</p> <p>六 〓 八 （略）</p> <p>3 〓 5 （略）</p> <p>（個別予防接種推進指針）</p> <p>第四条 （略）</p> <p>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</p>	<p>（定義）</p> <p>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、又は接種することをいう。</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>2 〓 7 （略）</p> <p>（予防接種基本計画）</p> <p>第三条 （略）</p> <p>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。</p> <p>一 〓 四 （略）</p> <p>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</p> <p>六 〓 八 （略）</p> <p>3 〓 5 （略）</p> <p>（個別予防接種推進指針）</p> <p>第四条 （略）</p> <p>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</p>

とする。

一 三 (略)

四 当該疾病に係る予防接種の研究開発の推進及び特定医薬品の供給の確保に関する事項

五 (略)

3・4 (略)

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条 (略)

2・3 (略)

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、特定医薬品製造販売業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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、特定医薬品の製造販売（同法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下この項において同じ。）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。）又は同法第十三条の第三項の医薬品等外国製造業者の認定を受けた者であつて、特定医薬品の製造販売について同法第十九条の第二項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。）が同条第三項の規定により選任したものを含む。）が同条第三項の規定により選任したものをいう。以下同じ。）、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。

（予防接種の有効性及び安全性の向上に関する厚生労働大臣の調査等）

第二十三条 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による調査及び研究の実施に関

とする。

一 三 (略)

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 (略)

3・4 (略)

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条 (略)

2・3 (略)

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（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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、ワクチンの製造販売（同法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下この項において同じ。）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。）又は同法第十三条の第三項の医薬品等外国製造業者の認定を受けた者であつて、ワクチンの製造販売について同法第十九条の第二項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。）が同条第三項の規定により選任したものを含む。）が同条第三項の規定により選任したものをいう。以下同じ。）、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。

（予防接種の有効性及び安全性の向上に関する厚生労働大臣の調査等）

第二十三条 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による調査及び研究の実施に関

し必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、地方公共団体、病院若しくは診療所の開設者、医師又は特定医薬品製造販売業者に対し、当該調査及び研究の実施に必要な情報を提供するように求めることができる。

(国等の責務)

第四十七条 (略)

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特定医薬品の供給の確保等必要な措置を講ずるものとする。

3・4 (略)

5 病院又は診療所の開設者、医師、特定医薬品製造販売業者、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。

(損失補償契約)

第五十三条 政府は、次の各号に掲げる疾病に係る特定医薬品につ

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当該疾病の全国的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ときは、それぞれ当該各号に定める期間を限り、次項又は第三項の規定による閣議の決定をし、かつ、第四項の規定による国会の承認を得た上で、厚生労働大臣が当該疾病に係る特定医薬品の供給に関する契約を締結する当該疾病に係る特定医薬品製造販売業者又はそれ以外の当該疾病に係る特定医薬品の開発若しくは製造に関係する者を相手方として、当該契約に係る特定医薬品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契約に係る特定医薬品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（以下この項及び次項において「損失補償契約」という。）を締結することができる。ただし、緊急の必要がある

し必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、地方公共団体、病院若しくは診療所の開設者、医師又はワクチン製造販売業者に対し、当該調査及び研究の実施に必要な情報を提供するように求めることができる。

(国等の責務)

第四十七条 (略)

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・4 (略)

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。

(損失補償契約)

第五十三条 政府は、次の各号に掲げる疾病に係るワクチンにつ

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当該疾病の全国的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ときは、それぞれ当該各号に定める期間を限り、次項又は第三項の規定による閣議の決定をし、かつ、第四項の規定による国会の承認を得た上で、厚生労働大臣が当該疾病に係るワクチンの供給に関する契約を締結する当該疾病に係るワクチン製造販売業者又はそれ以外の当該疾病に係るワクチンの開発若しくは製造に関係する者を相手方として、当該契約に係る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契約に係る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（以下この項及び次項において「損失補償契約」という。）を締結することができる。ただし、緊急の必要がある場合には

<p>ある場合には、国会の承認を得ないで当該損失補償契約（第四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。</p> <p>一～三 (略)</p> <p>2 厚生労働大臣は、損失補償契約を締結する必要があると認めるときは、当該損失補償契約に係る特定医薬品に係る疾病、当該損失補償契約を締結することができる期間その他補償の範囲に係る事項につき閣議の決定を求めなければならない。</p> <p>3・4 (略)</p>	<p>、国会の承認を得ないで当該損失補償契約（第四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。</p> <p>一～三 (略)</p> <p>2 厚生労働大臣は、損失補償契約を締結する必要があると認めるときは、当該損失補償契約に係るワクチンに係る疾病、当該損失補償契約を締結することができる期間その他補償の範囲に係る事項につき閣議の決定を求めなければならない。</p> <p>3・4 (略)</p>
--	---

○ 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）（附則第二項関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（歯科医師への検体採取又は注射行為の実施の要請等） 第三十一条の二 厚生労働大臣及び都道府県知事は、検体採取又は予防接種等を行うに際し、前条第二項若しくは第三項の規定による要請又は同条第四項の規定による指示を行ってもなお検体採取又は予防接種法第二条第一項に規定する特定医薬品を人体に注射する行為（以下「注射行為」という。）を行う医療関係者を確保することが困難であると認められる場合において、当該検体採取又は注射行為を行う者を確保することが特に必要であるときは、歯科医師に対し、その場所及び期間その他の必要な事項を示して、当該検体採取又は注射行為を行うよう要請することができる。</p> <p>2・3 （略）</p>	<p>（歯科医師への検体採取又は注射行為の実施の要請等） 第三十一条の二 厚生労働大臣及び都道府県知事は、検体採取又は予防接種等を行うに際し、前条第二項若しくは第三項の規定による要請又は同条第四項の規定による指示を行ってもなお検体採取又はワクチンを人体に注射する行為（以下「注射行為」という。）を行う医療関係者を確保することが困難であると認められる場合において、当該検体採取又は注射行為を行う者を確保することが特に必要であるときは、歯科医師に対し、その場所及び期間その他の必要な事項を示して、当該検体採取又は注射行為を行うよう要請することができる。</p> <p>2・3 （略）</p>