

◎新型コロナウイルス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

(平成二十二年二月四日法律第九八号)

一、提案理由

(平成二十二年一月一日・衆議院厚生労働委員会)

○長妻国務大臣　引き続き、説明を申し上げます。

ただいま議題となりました新型コロナウイルス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案について、その提案の理由及び内容の概要を御説明申し上げます。

国内で今般発生している新型コロナウイルスエンザについては、季節性インフルエンザと類似する点が多く見られますが、基礎疾患を有する方、妊婦等において重症化する可能性が高いこと、国民の大多数に免疫がないことから、季節性インフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、国民の健康を初め、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがあります。

このため、政府においては、新型コロナウイルスの発生は、国家の危機管理上重大な課題であるとの認識のもと、その対策

に総力を挙げて取り組んでいるところであります。

今回の新型コロナウイルスエンザ予防接種については、新型コロナウイルスエンザ対策の一つとして、接種の必要性がより高い方に優先的に接種機会を確保しつつ、その他の国民についても接種機会を提供できるよう、厚生労働大臣が実施主体として臨時応急的に実施することとしております。

このような中、厚生労働大臣が行う新型コロナウイルスエンザ予防接種による健康被害を救済するための給付を行うとともに、特例承認を受けた新型コロナウイルスエンザワクチンの製造販売業者等に生ずる損失を政府が補償することにより、新型コロナウイルスエンザ予防接種の円滑な実施を図ることを目的として、この法律案を提出した次第でございます。

次に、この法律案の内容について、その概要を御説明申し上げます。

第一に、新型コロナウイルスエンザ予防接種による健康被害の救済措置として、厚生労働大臣は、みずから行う新型コロナウイルスエンザ予防接種を受けた方が、疾病にかかり、障害の状態となり、または死亡した場合において、当該疾病、障害または死亡が当該新型コロナウイルスエンザ予防接種を受けたことによるものであると認定をしたときは、給付を行うこととしております。

第二に、政府は、特例承認を受けた新型コロナウイルスエンザワク

チンの製造販売業者を相手方として、当該製造販売業者から厚生労働大臣が購入する新型インフルエンザワクチンの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企業に生じた損失等について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としております。

なお、この法律の施行期日については、公布の日から施行することとしております。

以上が、この法律案の提案理由及びその内容の概要であります。

何とぞ、御審議の上、速やかに御可決あらんことをお願い申し上げます。

二、衆議院厚生労働委員長報告

(平成二十二年二月二六日)

○藤村修君　ただいま議題となりました各案について申し上げます。

まず、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案について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図るため、特別の措置を講じようとするもので、

その主な内容は、

第一に、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と同様の救済措置を講ずること、

第二に、輸入ワクチンの使用により生じた健康被害に係る損害賠償等で生じた製造販売業者の損失を、政府が補償することと内容とする契約を締結することができるようにすること、

第三に、政府は、新型インフルエンザ予防接種の実施状況等を勘案し、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あり方や健康被害の救済措置のあり方等について速やかに検討を加え、所要の措置を講ずること等であります。

本案は、去る十一月十七日の本会議において趣旨説明が行われ、同日本委員会に付託されました。

本委員会では、翌十八日長妻厚生労働大臣から提案理由の説明を聴取し、二十日質疑を行った後、採決の結果、本案は原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

なお、本委員会において、新型インフルエンザ対策の推進に関する決議が行われたことを申し添えます。

以上、御報告を申し上げます。

○決議(平成二二年一月二六日)

政府は、新型インフルエンザ対策の実施に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一 将来発生が見込まれる新型インフルエンザに係る予防接種についての被接種者の費用負担の在り方については、今後、季節性インフルエンザの予防接種の費用負担の状況、他の予防接種の費用負担の在り方、諸外国における予防接種に係る制度等を踏まえ、検討を行うこと。

二 新型インフルエンザ予防接種事業の優先接種対象者等となっていない一般健康成人への接種をできるだけ早期に開始できるようにすること。その際、歯科医師、薬剤師等の医療従事者及び介護従事者並びに小児と触れ合う機会の多い養護教諭、保育士及び幼稚園教諭についてできる限り優先して接種できるようにすること。

三 新型インフルエンザの流行状況等を勘案して各都道府県が優先接種対象者の接種開始時期を前倒しすること等の弾力的な運用を認めること。

四 今回の新型インフルエンザ予防接種による健康被害に対する給付の額については、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附則第六条の規定を踏まえ、次期通常国会への法案提出も視野に入れ、予防接種法

の見直しの議論を進める中で併せて検討を行うこと。

五 新型インフルエンザ予防接種事業に使用するワクチンの供給が適正かつ円滑に行われるよう努めること。また、その結果について検証し、国会に報告するとともに広く国民に公表すること。

六 新型インフルエンザ予防接種により業務に起因して健康被害が生じた医療従事者については、労働者災害補償保険法の休業補償の対象となることを明確にすること。

七 特例承認を行う新型インフルエンザワクチンの安全性及び有効性に係る情報については、国民に対し積極的に開示すること。

八 新型インフルエンザワクチンを特例承認する場合においても、国内外の十分な情報を集め分析するとともに、国内で治験を行う等安全性及び有効性の確保に万全を期すること。また、著しく有害な作用を有するなど、安全性の確保に疑義がある場合は、特例承認を行わないこと。

九 ワクチンによる健康被害に係る賠償により生じた製造業者の損失に対する緊急時の政府補償の在り方については、我が国におけるワクチン開発の振興を図る観点から検討を行うこと。

十 新型インフルエンザ予防接種に当たっては、接種する新型

インフルエンザワクチンに係る国産又は輸入の別、輸入ワクチンの場合は鶏卵培養又は細胞培養の別を被接種者に開示し適切な説明を行うこと。また、当該情報について被接種者に十分説明した上で、本人の意思確認の上で新型インフルエンザワクチンを接種すること。

十一 新型インフルエンザ予防接種による副反応の発生状況等について迅速な把握に努めるとともに、速やかに国民に開示すること。

十二 新型インフルエンザ予防接種に当たっては、副反応の発生する可能性等について適切な説明を必ず行うこと。

十三 鳥インフルエンザに由来する新型インフルエンザ（H5N1）や今般の新型インフルエンザウイルス株の変異に対応する新型インフルエンザワクチン開発と医療提供の体制を確立すること。

十四 新型インフルエンザワクチンについては、国内生産により全国民分を供給できるよう、その製造能力を飛躍的に向上させるため、平成二十年四月二十三日の当委員会における附帯決議を踏まえ、細胞培養法の開発等に係る予算を確保し、国が主導して研究開発を積極的に進めること。

十五 途上国における新型インフルエンザワクチンの供給改善のための支援を行うこと。

右決議する。

三、参議院厚生労働委員長報告

（平成二十二年一月三〇日）

○柳田稔君　ただいま議題となりました三法律案のうち、肝炎対策基本法案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案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

……………（略）……………

次に、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案は、新型インフルエンザの感染が急速に拡大する中、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を救済するための給付を行うとともに、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等に生ずる損失を政府が補償することにより、新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図ろうとするものであります。

委員会におきましては、ワクチンの安全性確保、予防接種の費用負担の在り方、今後の予防接種行政の進め方等について質疑を行いました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、採決の結果、本法律案は全会一致をもって原

案どおり可決すべきものと決定いたしました。

.....（略）.....

以上、御報告申し上げます。