

◎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

(平成二十三年七月二日法律第八五号)

一、提案理由(平成二十三年四月六日・参議院厚生労働委員)

○国務大臣(長妻昭君) 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について、その趣旨を御説明申し上げます。

一般の新型インフルエンザは、感染力は強いものの症状の程度がそれほど重くないものであります。このような性質を踏まえ、予防接種を受ける努力義務を課すことは適切でないと判断し、現行の予防接種法に基づく臨時の予防接種ではなく、昨年十月から、厚生労働大臣が実施主体となって臨時応急的に接種事業を実施しているとあります。

また、この接種により生ずる健康被害の救済等については、

昨年秋の第七十三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に基づき実施しております。

しかしながら、公的予防接種は、健康被害が生じた場合の救済措置等も含め、本来は予防接種法に明確に位置付けて行うべきものであります。こうした点は、一般の新型インフルエンザと同程度の感染力や病状を呈する新型インフルエンザ等感染症が新たに発生した場合においても同様であります。

このように、一般の新型インフルエンザに係る予防接種を円滑に実施するとともに、今後同様の事態が発生した場合に行う予防接種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ことを目的として、この法律案を提案した次第であります。

以下、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、一般の新型インフルエンザや一般の新型インフルエンザと同程度の感染力や病状を呈する新型インフルエンザ等感染症を念頭に、新たな臨時の予防接種の類型を創設することとしております。

この接種は、国の指示により、都道府県の協力の下、市町村が実施することとしております。接種の対象となる方に対して

は、接種を受ける努力義務は課さないものの、接種を受けるよう勧奨を行うこととしております。接種に要する費用については市町村が支弁し、その費用の二分の一を国が、四分の一を都道府県が負担することとしております。また、接種を受けた方からの実費徴収は、経済的理由により負担できないと認める場合を除いて可能とすることとしております。

なお、健康被害が生じた場合の救済の具体的な給付水準は政令に委任されております。

新たな臨時の予防接種及び今般の新型インフルエンザ予防接種に係る健康被害の救済については、臨時の予防接種及び一類疾病の定期の予防接種に係る給付水準と二類疾病の定期の予防接種に係る給付水準との間の水準として定めることを予定しております。

第二に、ワクチンの確保に係る損失補償規定を創設することとしております。

新型インフルエンザ等感染症が新たに発生し、世界中でワクチン需給の逼迫が見込まれる場合には、国として必要なワクチンを円滑に確保することが求められます。

このように、緊急にワクチンを確保するため必要があるときは、施行の日から五年間に限り、特例承認を受けたワクチンの製造販売業者を相手方として、損失等を政府が補償することを

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

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。

第三に、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については、高齢者以外の方も定期の予防接種の対象とできるよう措置することとしております。

第四に、感染症の発生及び蔓延の状況、改正法の施行状況等を勘案して、予防接種の在り方等について総合的に検討を加えること等、所要の検討規定を設けております。

この法律の施行期日は、新たな臨時の予防接種の種類の創設等に関する事項については公布の日から起算して三か月を超えない範囲において政令で定める日から、その他の事項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、この法律案の趣旨でございます。

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。

以上です。

二、参議院厚生労働委員長報告(平成三二年四月一四日)

○柳田稔君 たいだいま議題となりました法律案につきまして、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。

本法律案は、我が国における新型インフルエンザの発生及び

予防接種法及び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の一部を改正する法律

二九六

予防接種の実施状況等にかんがみ、新たな臨時の予防接種の実施方法を定めるなど所要の規定を整備しようとするものであります。

委員会におきましては、新たな臨時の予防接種における公的関与の在り方、予防接種法を抜本的に見直す必要性、今回の新型コロナウイルスエンザ対策の総括・検証、ワクチン生産体制の強化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、討論に入りましたところ、自由民主党・改革クラブを代表して西島英利委員より反対する旨の意見が述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数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。

以上、御報告申し上げます。

三、衆議院厚生労働委員長報告(平成二十三年七月八日)

○牧義夫君 ただいま議題となりました予防接種法及び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の一部を改正する法律案について、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、今後、平成二十一年に発生した新型コロナウイルスエンザ

と同程度の感染力や症状を呈する新型コロナウイルスエンザ等感染症が発生した場合の対応に万全を期するため所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、新たな臨時の予防接種の類型を創設すること、

第二に、新型コロナウイルスエンザ等感染症が新たに発生した際に、国として必要なワクチンを円滑に確保するため、特例承認を受けたワクチンの製造販売業者を相手方として、損失等を国が補償することを約する契約を締結できるものとする、

第三に、感染症の発生及び蔓延の状況、改正法の施行状況等を勘案して、予防接種のあり方等について総合的に検討を加えること等、所要の検討規定を設けること等であります。

本案は、第七十四回国会に提出され、昨年四月十四日、参議院において可決の上、本院に送付され、継続審査となっております。

今国会においては、去る六月一日細川厚生労働大臣から提案理由の説明を聴取し、十五日から質疑に入り、本日質疑を終局いたしました。

質疑終局後、民主党・無所属クラブより、法律番号及び法律の略称の年表示を「平成二十二年」から「平成二十三年」に改める修正案が提出され、趣旨説明を聴取いたしました。次いで、

採決の結果、修正案及び修正部分を除く原案はいずれも全会一致をもって可決され、本案は修正議決すべきものと決した次第であります。

なお、本案に対して附帯決議を付することに決しました。以上、御報告申し上げます。

○委員会修正の提案理由(平成二十三年七月八日)

○柚木委員 ただいま議題となりました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に対する修正案につきまして、民主党・無所属クラブを代表して、その趣旨を御説明申し上げます。

修正の要旨は、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の一部を改正する法律の法律番号及び略称の年表示を「平成二十二年」から「平成二十三年」に改めることであります。

何とぞ委員各位の御賛同をお願い申し上げます。

○附帯決議(平成二十三年七月八日)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

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法律

一 改正後の予防接種法第六条第四項の緊急時における国のワクチン供給等の責任についての規定を踏まえ、新型インフルエンザ発生時におけるワクチンの確保及び流通の在り方については、ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者等の意見を十分に踏まえ、従来の流通慣行の改善を図るべく検討し、結論を得ること。

二 損失補償に係る規定は、国内でのワクチンの生産体制の強化を図った上で、それでもなお国産ワクチンでは国内における需要を充たすことができない場合に初めてその適用を検討すること。

三 改正法附則第六条第二項の緊急時におけるワクチン確保等に関する関係者の役割の在り方等について検討する際には、製造販売業者に対する損失補償の在り方についても検討することとし、その場合においては、国産ワクチンと輸入ワクチンとの間で不合理な差異が生じないように考慮すること。

四 国産ワクチンの供給力の強化を図るため、生産体制強化の補助事業が進み、供給力強化の基盤整備が進展しつつあるが、更にその充実強化に努めること。

五 改正法附則第六条第一項の検討規定を踏まえ、予防接種法の対象となる疾病・ワクチン、予防接種に関する評価の在り方など予防接種制度全般について検討し、早急に結論を得る特別措

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

二九八

こと。

四、参議院厚生労働委員長報告(平成二十三年七月一五日)

○津田弥太郎君 たいいま議題となりました法律案につきまして、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。

本法律案は、第七十四回国会において参議院に提出されたものであり、本院で政府原案どおり可決し、衆議院に送付いたしました。が、継続審査となり、今国会において修正議決され、本院に送付されてきたものであります。

本法律案は、先般の我が国における新型インフルエンザの発生等に鑑み、今後同様の、感染力は強いが病状の程度はそれほど重くないインフルエンザが発生した場合に万全を期するため、新たな臨時の予防接種の実施方法を定めるなど、所要の規定を整備しようとするものであります。

なお、衆議院において、本法律の法律番号及び略称中「平成二十二年」を「平成二十三年」に改める修正が行われております。

委員会におきましては、予防接種法の抜本改正に向けた取組、国内におけるワクチンの生産体制の強化、新型インフルエンザワクチンの優先接種の在り方、予防接種による健康被害の

防止対策等について質疑を行いました。が、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。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。以上、御報告申し上げます。

○附帯決議(平成二十三年七月一四日)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、改正後の予防接種法第六条第四項の緊急時における国のワクチン供給等の責任についての規定を踏まえ、新型インフルエンザ発生時におけるワクチンの確保及び流通の在り方については、ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者等の意見を十分に踏まえ、従来の流通慣行及び行政上の運用の改善を図るべく検討し、結論を得ること。

二、損失補償に係る規定は、国内でのワクチンの生産体制の強化を図った上で、それでもなお国産ワクチンでは国内における需要を充たすことができない場合に初めてその適用を検討すること。また、損失補償契約の国会承認に当たっては、契約内容等について十分な情報を提供すること。

三、改正法附則第六条第二項の緊急時におけるワクチン確保等に関する流通業者等を含む関係者の役割の在り方等について検討する際には、製造販売業者に対する損失補償の在り方についても検討することとし、その場合においては、国産ワクチンと輸入ワクチンとの間で不合理な差異が生じないよう考慮すること。

四、国産ワクチンの研究開発力及び供給力の強化を図るため、一層の施策の充実強化に努めること。

五、今後の新型インフルエンザ対策においては、感染のリスクが高い病院、診療所、薬局などの医療従事者等に対するワクチンの優先接種の在り方について検討し、体制の整備に努めること。

六、改正法附則第六条第一項の検討規定を踏まえ、予防接種法の対象となる疾病・ワクチン、予防接種に関する評価の在り方など予防接種制度全般について検討し、早急に結論を得ること。

右決議する。