

◎予防接種法の一部を改正する法律

(平成二十五年三月三〇日法律第八号)

一、提案理由(平成二十五年三月一五日・衆議院厚生労働委員会)

○田村国務大臣 たいいま議題となりました予防接種法の一部を改正する法律案について、その提案の理由及び内容の概要を説明いたします。

予防接種は、感染症の脅威から国民の生命及び健康を守るために有効な手段であり、歴史的にも、我が国の感染症対策において大きな役割を果たしてまいりました。しかしながら、現在、他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの数が少ない、いわゆるワクチンギャップの問題があり、その解消を初め、予防接種制度について幅広い観点からの見直しを行う必要があります。

今回の改正は、これまで補正予算により実施してきたHib感染症等の三つの予防接種について、地方財源を確保し、地方財政措置を講じた上で、平成二十五年以降は予防接種法に基づく恒久的な仕組みとするほか、予防接種施策の総合的な推進

予防接種法の一部を改正する法律

を図るための所要の措置を講ずるものであります。以下、この法律案の内容について、その概要を説明いたします。

第一に、一類疾病の名称をA類疾病とし、定期の予防接種の対象疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加することとしております。また、二類疾病の名称をB類疾病とし、新たなワクチンの開発や感染症の蔓延の状況等に機動的に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとしております。

第二に、厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合かつ計画的な推進を図るため、厚生科学審議会の意見を聞いた上で、予防接種基本計画を定めることとしております。

第三に、副反応報告制度を法律上に位置づけるとともに、厚生労働大臣は、その報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聞いて、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとしております。

最後に、この法律案の施行期日は、一部の規定を除き、平成二十五年四月一日としております。

以上が、この法律案の提案理由及びその内容の概要です。御審議の上、速やかに御可決いただくことをお願いいたします。

す。

二、衆議院厚生労働委員長報告(平成二五年三月二日)

○松本純君 たいいま議題となりました法案について申し上げます。

次に、予防接種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、我が国における予防接種の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣が予防接種に関する基本的な計画を策定すること、新たにHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を定期的予防接種の対象とすること、定期的予防接種等の適正な実施のための措置に関する規定を整備すること等所要の措置を講じようとするものであります。

本案は、去る三月十四日本委員会に付託され、翌十五日田村厚生労働大臣から提案理由の説明を聴取し、十九日に質疑を行った後、討論、採決の結果、本案は全会一致をもって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、本案に対して附帯決議を付すことに決しました。
以上、御報告申し上げます。

○附帯決議(平成二五年三月一九日)

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 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌及びB型肝炎の四ワクチンについて、安定的なワクチン供給体制や継続的な接種に要する財源を確保した上で、平成二五年度末までに定期接種化の結論を得るよう努めること。

二 他の新規ワクチンが薬事法上の手続を経て承認された際には、速やかに当該ワクチンを予防接種法上に位置付けることが適当であるかどうかの検討を行い、その結果に基づいて必要な法制上、財政上の措置を講ずるよう努めること。

三 公衆衛生の見地から予防接種を実施することで国民の健康の保持に寄与するという目的を達成するために、接種率の向上、安全性情報の収集、副反応による健康被害の救済を図ること。また、予防接種の意義やリスクに関して分かりやすい情報を提供することにより、国民一人ひとりが予防接種についての正しい知識を持ち、予防接種が円滑かつ適正に実施さ

れる体制を整備すること。

三、参議院厚生労働委員長報告(平成二五年三月二九日)

○武内則男君 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、予防接種施策の総合的な推進を図るため、これまで補正予算により予防接種を実施してきたHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症について、地方財政措置を講じた上で、予防接種法に基づく定期の予防接種の対象とするほか、厚生労働大臣による予防接種基本計画の策定、副反応報告制度の法定化等、予防接種の適正な実施のための措置に関する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、いわゆるワクチンギャップの解消に向けた今後の取組、副反応に対する対策の重要性、評価・検討組織の在り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。

質疑を終局しましたところ、社会民主党・護憲連合を代表して福島みずほ委員より、定期の予防接種の対象疾病を追加する規定のうち、ヒトパピローマウイルス感染症の追加に係る部分

予防接種法の一部を改正する法律

を削除することを内容とする修正案が提出されました。

順次採決の結果、修正案は否決され、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をいたしました。

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(平成二五年三月二八日)

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。

一、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く四ワクチンを定期接種の対象とすることについて検討し、平成二十五年度末までに結論を得ること。

二、ロタウイルス・ワクチンについては、現在実施中の専門家による評価・検討の結果を踏まえ、予防接種法上の定期接種の対象とすること等について早期に結論を得よう検討すること。

三、新規ワクチンについて薬事法上の手続きを経て製造販売の承認がなされた際には、速やかに、当該ワクチンの予防接種

法上の位置付けについて厚生科学審議会の意見を聴いて検討し、その結果に基づいて必要な法制上又は財政上の措置を講ずるよう努めること。

四、予防接種基本計画を定めるに当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて集積する安全性情報と国立感染症研究所で集積する疾患の発症率等の疫学情報を機能的に活用して予防接種の安全性、有効性の評価を行うこと、医療経済的な分析を踏まえた施策の推進を確保するために予防接種導入前後の医療費及び社会的損失に対する影響を比較評価すること等の事項を盛り込むこと。

五、予防接種基本計画については、予防接種実施に関する諸外国の状況等を踏まえ、ワクチンで予防可能な疾患は適正に予防接種で予防するという考え方を基本として策定すること。また、予防接種基本計画に定められた施策等の実施状況について、厚生科学審議会の意見を聴いた上で一年ごとの評価を行い、五年の見直しを待たずに必要に応じた措置を随時講ずること。

六、里帰り出産等により住所地以外で予防接種を受けた場合に、ワクチン接種の助成制度等が異なることに起因するいわゆる「里帰り問題」について、被接種者及びその保護者の負担の軽減や自治体間の格差是正に向けた取組を推進するため

の方策を検討すること。

七、公衆衛生の見地から予防接種を実施し国民の健康の保持に寄与するという目的を達成するために、接種率の向上、安全性情報の収集、副反応による健康被害の救済を図るとともに、予防接種の意義やリスクに関して分かりやすい情報を提供することにより、予防接種が円滑かつ適正に実施される体制を整備すること。
右決議する。