

◎予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律

(令和二年一月九日法律第七五号)

一、提案理由 (令和二年一月一日・衆議院厚生労働委員会)

○田村国務大臣 ただいま議題となりました予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明いたします。

新型コロナウイルス感染症については、感染拡大を防止し、国民の生命及び健康を守るため、総力を挙げて対策に取り組み、あわせて社会経済活動との両立を図っていく必要があります。

現在、我が国を含め世界各国でワクチンの開発が進められており、今後、有効で安全なワクチンが開発された場合には、当該感染症の蔓延予防のため、必要なワクチンを確保し、全国的に円滑な接種を実施していく必要があります。

また、新型コロナウイルス感染症については、検疫法第三十四条の感染症の種類として指定することで、同法に基づく水際対策を講じていますが、その指定の期間は一年以内とされており、この後も引き続き必要な水際対策を行うためには、指定の期間を延長する必要があります。

このような状況に対処し、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施体制の整備等を行うとともに、検疫法に基づく必要な措置を引き続き講ずることができるようにするため、この法律案を提出いたしました。

以下、この法律案の内容につきまして、その概要を御説明いたします。

第一に、新型コロナウイルス感染症について、予防接種法の臨時の予防接種に関する特例措置等を定めることとします。

具体的には、厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症の蔓延予防上緊急の必要があるときは、その対象者や期間等を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができることとします。この場合において、予防接種を行うために要する費用は、国が負担することとします。

また、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの確保のため、政府は、ワクチンの製造販売業者等と、予防接種による健康被害に係る損害を賠償すること等により生ずる損失を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ます。

第二に、検疫法の規定を準用できる期間を延長することができることとします。

具体的には、検疫法第三十四条に基づき政令で感染症の種類を指定し、一年以内の期間を限り、同法の規定を準用できることとされていますが、当該期間について、一年以内の政令で定める期間に限り延長することができることとします。

最後に、この法律案の施行期日は、公布の日としています。

以上が、この法律案の提案の理由及びその内容の概要でございます。

御審議の上、速やかに可決していただくことをお願いいたします。

二、衆議院厚生労働委員長報告 (令和二年一月一九日)

○とかしきなおみ君 ただいま議題となりました予防接種法及び検疫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、現下の新型コロナウイルス感染症の発生の状況に対処するため、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、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種について、予防接種法の臨時接種に関する特例を設け、厚生労働大臣は、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができるものとする事、

第二に、政府は、ワクチンの製造販売業者等と、予防接種による健康被害に係る損害を賠償すること等により生ずる損失を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ものとする事、

第三に、検疫法に基づき政令で感染症の種類を指定できる期間について、一年以内の政令で定める期間に限り延長することができるものとする事等であります。

本案は、去る十一月十日の本会議において趣旨説明が行われた後、同日本委員会に付託されました。

本委員会におきましては、翌十一日田村厚生労働大臣から趣旨の説明を聴取し、十三日から質疑に入り、十七日には参考人から意見を聴取し、昨日質疑を終局いたしました。次いで、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。

○附帯決議（令和二年十一月十八日）

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 新型コロナウイルスワクチンの接種の判断が適切になされるよう、ワクチンの安全性及び有効性、接種した場合のリスクとベネフィットその他の接種の判断に必要な情報を迅速かつ的確に公表するとともに、接種するかしないかは国民自らの意思に委ねられるものであることを周知すること。
- 二 新型コロナウイルスワクチンを接種していない者に対して、差別、いじめ、職場や学校等における不利益取扱い等は決して許されるものではないことを広報等により周知徹底するなど必要な対応を行うこと。
- 三 新しい技術を活用した新型コロナウイルスワクチンの審査に当たっては、その使用実績が乏しく、安全性及び有効性等についての情報量に制約があることから、国内外の治験を踏まえ、慎重に行うこと。
- 四 新型コロナウイルスワクチンに関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査報告書については承認後速やかに公表するとともに、ワクチン承認の可否が判断される薬事・食品衛生審議会に係る議事録について、可能な限り早急に公表すること。

- 五 新型コロナウイルスワクチンによる副反応を疑う事象について、広く相談窓口を設置し、国民に周知すること。また、海外における情報も含め、医療機関又は製造販売業者等から迅速に情報を把握し、情報公開を徹底するとともに、健康被害が拡大することのないよう、的確に対応すること。
- 六 新型コロナウイルスワクチンには、新しい技術を活用したワクチンが含まれることを踏まえ、接種に伴って健康被害が生じた場合の健康被害救済制度について、広く周知を図るとともに、迅速、円滑な運用に努めるなどの的確に対応すること。
- 七 新型コロナウイルスワクチン確保のために製造販売業者等と損失補償契約を締結するに当たっては、それが最終的に国民の負担となることを踏まえ、真に国が補償することが必要な損失として国民の理解が得られるものとなるように、製造販売業者等との交渉を行うこと。
- 八 新型コロナウイルスワクチン接種の対象者の選定及び優先順位の決定に当たっては、科学的根拠に基づいて行うとともに、その理由を国民に丁寧に説明すること。
- 九 新型コロナウイルスワクチン接種については、大規模に実施されることとなるため、実施主体となる市町村長が円滑に接種事業を行えるように、ワクチンの流通を含む接種体制の整備や実施方法の策定などについて、国が積極的な支援を行うこと。
- 十 海外における感染拡大の状況等に鑑み、検査体制の拡充、検疫所の体制の強化等の水際対策を徹底すること。
- 十一 新型コロナウイルス感染症に関する国民への広報やリスクコミュニケーションについて、担当する組織の在り方も含め、検討すること。
- 十二 新型コロナウイルス感染症に関わる情報公表の在り方について、個人に関する情報の取扱いを含め、今後、専門家や関係者の意見を聴いて具体的に検討するとともに、関係者の理解を求めること。
- 十三 緊急性や注目度の高い事例が発生した時は特に国と当該地方自治体との情報共有及び情報発信に向けた緊密な連携が重要であることに鑑み、国及び地方自治体の担当者の間や、国と医師会等の医療関係団体間で迅速に情報共有が図られるよう、あらかじめ発生時の対応や連絡窓口等を確認するとともに、情報交換窓口の一本化、公表内容や公表時刻の調整等に努めること。
- 十四 外国人や障害者、高齢者等の「情報弱者」に配慮した情報提供の方法について、地方自治体とも連携して検討すること。

三、参議院厚生労働委員長報告（令和二年一月二日）

○小川克巳君 た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、現下の新型コロナウイルス感染症の発生の状況に対処するため、当該感染症に係る臨時の予防接種の実施について定めるとともに、当該感染症に係る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ができることとするほか、検疫感

感染症以外の感染症について検疫法の規定を準用する期間を延長できるとしようとするものであります。

委員会におきましては、新型コロナウイルスワクチンの承認審査の在り方、予防接種の実施体制整備のための支援方策、接種勧奨、努力義務規定の適用の在り方、新型コロナウイルスワクチンに係る安全性情報等の収集、公開体制等について質疑を行うとともに、参考人より意見を聴取いたしました。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。

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（令和二年一二月一日）

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、新型コロナウイルスワクチンの接種の判断が適切になされるよう、ワクチンの安全性及び有効性、接種した場合のリスクとベネフィットその他の接種の判断に必要な情報を迅速かつ的確に公表するとともに、接種の判断は国民自らの意思に委ねられるものであることを周知すること。また、ワクチンを接種していない者に対する差別、いじめ、職場や学校等における不利益取扱い等は決して許されるものではないことを広報等により周知徹底するなど必要な対応を行うこと。加えて、これらの周知を行うに当たっては、ホームページ、SNSその他の各種ネットサービス等の様々な媒体を活用し、国民がそれらの情報に容易にアクセスできる環境整備に努めること。
- 二、新しい技術を活用した新型コロナウイルスワクチンの承認審査に当たっては、その使用実績が乏しく、安全性及び有効性等についての情報量に制約があることから、国内外の治験結果等を踏まえ、慎重に行うこと。
- 三、新型コロナウイルスワクチンに関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査報告書については承認後速やかに公表するとともに、ワクチン承認の可否が判断される薬事・食品衛生審議会に係る議事録について、可能な限り早急に公表すること。
- 四、新型コロナウイルスワクチンによる副反応を疑う事象について、広く相談窓口を設置し、国民に周知すること。また、海外における情報も含め、医療機関や製造販売業者等から迅速に情報を収集・把握し、情報公開を徹底するとともに、健康被害が拡大することのないよう、的確に対応すること。さらに、PMDAにおける副反応疑い報告の収集・分析能力を強化するため、関係部署における体制強化等を図ること。
- 五、新型コロナウイルスワクチンには、新しい技術を活用したワクチンが含まれ得ることを踏まえ、接種に伴って健康被害が生じた場合の健康被害救済制度について、広く周知を図るとともに、迅速・円滑な運用に努めるなどの的確に対応すること。
- 六、新型コロナウイルスワクチン確保のために製造販売業者等と損失補償契約を締結す

- るに当たっては、損失補償を行わなければならない事態が発生した場合に、それが最終的に国民の負担となることを踏まえ、真に国が補償することが必要な損失として国民の理解が得られるものとなるように、製造販売業者等との交渉を行うこと。
- 七、新型コロナウイルスワクチン接種の対象者の選定及び優先順位の決定に当たっては、科学的根拠に基づいて行うとともに、その理由を国民に丁寧に説明すること。
- 八、新型コロナウイルスワクチン接種については、大規模に実施されることとなるため、実施主体となる市町村長が円滑に接種事業を行えるように、ワクチンの流通を含む接種体制の整備や実施方法の策定などについて、国が積極的な支援を行うこと。また、各都道府県・市町村における高齢者割合や人口分布等にそれぞれ違いがあることを踏まえ、都道府県、市町村、医療機関等が地域の実情に応じた体制を構築できるよう、実施体制の整備に係る分かりやすいガイドラインを示すとともに、国庫補助の運用について関係者の意見を聴取しつつ適切に対応すること。
- 九、新型コロナウイルス感染症の流行地域では、医療機関や保健所等の業務が逼迫することも想定されることから、そのような状況においても予防接種が適切かつ円滑に実施されるよう、各市町村・都道府県をまたいだ広域的な支援体制の構築を進めること。
- 十、未知の感染症に対するワクチンの開発は、国民の生命の安全及び健康の確保という観点のみならず、危機管理の観点からも極めて重要であることから、産官学医が一体となって、国内におけるワクチンの研究開発能力及び供給能力の強化に取り組むこと。また、次期予防接種基本計画の策定に当たっては、これらの観点も踏まえた検討を行うこと。
- 十一、海外における新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況等に鑑み、水際対策を徹底するため、人員や検査機材の確保など検疫所の体制強化等に取り組むこと。あわせて、国際的な人の往来再開に向けては、デジタル技術の活用も含めた公衆衛生業務の更なる効率化を図りつつ、入国後の健康フォローアップ等の取組を強化すること。
- 十二、新型コロナウイルス感染症に関する国民への広報やリスクコミュニケーションについて、担当する組織の在り方も含め、検討すること。
- 十三、新型コロナウイルス感染症に関わる情報公表の在り方について、個人に関する情報の取扱いを含め、今後、専門家や関係者の意見を聴いて具体的に検討し、関係者の理解を求めること。
- 十四、新型コロナウイルス感染症に関し、緊急性や注目度の高い事例が発生したときは、特に国と当該地方自治体との情報共有及び情報発信に向けた緊密な連携が重要であることに鑑み、国及び地方自治体の間や、国及び医師会等の医療関係団体の間で迅速に情報共有が図られるよう、あらかじめ発生時の対応や連絡窓口等を確認するとともに、情報交換窓口の一本化、公表内容や公表時刻の調整等に努めること。
- 十五、外国人や障害者、高齢者等については、新型コロナウイルス感染症に関する正確な情報へのアクセスが困難な場合があるため、適切な情報提供手段等について、地方

自治体とも連携して検討すること。

右決議する。