

(厚生労働委員会)

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(閣法第七号)

衆議院送付)要旨

本法律案は、新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図るため、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、特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者等に生ずる損失を政府が補償するため、所要の措置を講じようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一 定義

1 この法律において「新型インフルエンザ」とは、インフルエンザであって、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に定める新型インフルエンザに該当するものとして同法の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したものをいう。

2 この法律において「特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者」とは、薬事法に定める医薬品の製造販売業の許可を受けた者であって、新型インフルエンザワクチンの製造販売について、同法の

規定により医薬品の製造販売の特例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。）をいう。

二 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置

1 厚生労働大臣は、自らが行う新型インフルエンザ予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状态となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであると認定したときは、2及び3に定めるところにより、給付を行う。

2 1の給付は、(一)から(五)までに掲げるとおりとし、それぞれに定める者に対して行う。

(一) 医療費及び医療手当 新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

(二) 障害児養育年金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状态にある十八歳未満の者を養育する者

(三) 障害年金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状态にある十八歳以上の者

(四) 遺族年金又は遺族一時金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族

(五) 葬祭料 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

3 2に定めるもののほか、1による給付の額、支給方法その他給付に関して必要な事項は、政令で定める。また、2及び3で定める政令は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の副作用救済給付に係る政令の規定を参酌して定めるものとする。

4 損害賠償との調整、不正利得の徴収、受給権の保護、公課の禁止及び保健福祉事業の推進について所要の規定を設ける。

三 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約

政府は、厚生労働大臣が新型インフルエンザワクチンの購入契約を締結する特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンの国内における使用による健康被害に係る損害を賠償することその他当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンに関して行われる請求に応ずることにより当該相手方及びその関係者に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。

四 施行期日等

1 この法律は、公布の日から施行する。

2 二は、この法律の施行の日前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けた者についても適用する。

3 政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、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在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について、速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。