

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案

説明資料

令和 2 年 10 月

厚生労働省健康局

目次

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	3
各改正項目を一体にして一本の法案とする理由等について	6
今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の特例を置くことについて【予防接種法附則第7条関係】	12
臨時接種における「まん延予防上緊急の必要があるとき」について	20
実施主体の考え方について	22
厚生労働大臣が使用するワクチンを指定することについて	25
国の指示について	26
費用負担割合の考え方について	29
新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施する場合の流れについて	31
勧奨、努力義務規定を適用除外とすることができる規定を置くことについて	32
新型コロナウイルス感染症に係る予防接種による損失等に係る損失補償契約について【予防接種法附則第8条関係】	35
損失補償契約に係る規定を置くことについて	36
検疫法の改正について【第2条関係】	47
施行日の考え方について	54
地方自治法の改正について【附則第3条関係】	55
住民基本台帳法の改正について【附則第5条関係】	58

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

令和2年10月
厚生労働省健康局

1. 経緯

- 新型コロナウイルス感染症についてはワクチンが存在しない（そもそも以前から知られているコロナウイルスに対するワクチンも開発されていない）が、現在世界各国でワクチンの開発が進められており、順調に進めば開発の最終段階の臨床試験が令和2年夏に開始されるものも存在する。
- 有効性・安全性が確認されることが前提であるものの仮にワクチンの開発が成功した場合には、世界的にワクチンの需給がひっ迫し、ワクチンの確保が非常に難しい中で、逐次的に供給されるワクチンを適切な優先順位をつけて全国的に接種する必要があり、また、新型コロナウイルス感染症の流行を出来る限り早期に抑える観点から円滑かつ迅速に接種を行う必要があることを背景に、予防接種法（昭和23年法律第68号）や新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「特措法」という。）に規定された既存の接種類型では適切に対応することが難しい。
- このため、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、実施主体及び役割並びに費用負担割合について臨時接種の特例を置くとともに、当該予防接種による損害等に係る損失補償契約について規定することが必要である。
- また、政府は、新型コロナウイルス感染症への対策は危機管理上重要な課題であるとの認識の下、国民の生命を守るため、これまで水際対策、国内でのまん防止対策等について総力を挙げて講じてきたところ。
- こういった対策のうち、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（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）及び検疫法（昭和26年法律第201号）に基づく措置として、以下のようないくつかの取り組みを実施している。
 - ① 感染症法第6条第8項の指定感染症として指定し、入院措置、入院医療の公費負担、積極的疫学調査（いわゆる「行政検査」や「クラスター対策」を含む。）、就業制限等を実施可能とした（政令で措置）
 - ② 検疫法第34条の感染症の種類として指定し、同法に基づく隔離、停留等を実施可能とした（政令で措置）
- これらの措置のうち、①については指定の期限は1年間で1年の期限延長が可能（すなわち、令和4年1月31日まで指定可能）、②については指定の期限は1年間で延長不可能（すなわち、令和3年2月13日まで指定可能）となっている。
- 上記の状況の下では、検疫法第34条の規定による指定の延長ができず、当該感染症について、感染症法第6条第8項及び第7条の規定による指定の失効に先んじて、検疫法第34条の規定による指定が失効することが想定され、この場合、検疫

法に基づく隔離・停留の措置をとることができなくなる^(*)ことから水際対策に不備が生じ、我が国における感染症対策に大きな影響を及ぼすこととなる。

※ 検疫法第2条に規定する検疫感染症は、

- ・ 第1号…感染症法上の一類感染症
- ・ 第2号…感染症法上の新型インフルエンザ等感染症
- ・ 第3号…その他政令で定める感染症

からなっており、このうち、隔離は検疫法第14条第1号において、停留は同条第2号において、それぞれ「第2条第1号又は第2号に掲げる感染症」を対象としているため、検疫法第2条第3号の感染症として政令で指定しても、隔離・停留を行うことはできない。

- このため、感染症法第6条第8項に規定する指定感染症の政令指定の期限と同様、検疫法第34条の政令指定の期限についても延長できることを規定することが必要である。
- 上記の理由から、予防接種法及び検疫法の改正が必要となる。

2. 改正の概要

(予防接種法の一部改正)

① 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種についての特例措置

- 予防接種については、予防接種法や特措法にその枠組みが規定されているが、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、本来予防接種法第6条第1項の臨時接種により対応することが考えられるものの、同項の規定どおりに実施することは困難であることから、予防接種法附則に特例を規定し、当該特例による予防接種を第6条第1項の予防接種とみなして同法の規定を適用することとする。

- 具体的には、予防接種法の原始附則を改正し、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施方法について、以下のとおり臨時接種の特例を規定する。

- ・ 実施主体と役割分担については、厚生労働大臣が対象者、期間、ワクチンの種類を決定した上で都道府県知事を通じて市町村長に指示を行い、市町村長が接種を実施する。
- ・ 接種に係る費用については、国が負担する。
- ・ 政令により公的関与に関する規定（第8条又は第9条）を適用除外できる規定を設ける。

② 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種による損害等に係る損失補償契約について

- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの製造販売業者等を相手方として、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じる損失について、政府が期間及び金額を限定しない損失補償契約を締結できるようにする。

(検疫法の一部改正)

- 検疫法第34条の政令指定の期限について、同法が定める水際対策と感染症法が

定める国内でのまん延防止対策を車の両輪として機能させるため、検疫法第34条の感染症の政令指定の期限について、当該政令で指定された感染症の外国及び国内における発生及びまん延の状況その他の事情に鑑み特に必要であると認められる場合には、感染症法第6条第8項に規定する指定感染症の政令指定の期限（期限自体は感染症法第7条第1項及び第2項）と同様に1年間延長できることとする。【検疫法第34条の一部改正】

各改正項目を一体にして一本の法案とする理由等について

各改正項目を一体にして一本の法案とする理由について

1. 法案の一本化の要件等について

- 法案の一本化については、以下の基準を満たすことが必要とされている。
 - I) 法案に盛られた政策が統一的なものであること、その結果として法案の趣旨目的が一つであると認められること
 - II) 内容的に法案の条項が相互に関連していて一つの体系を形作っていると認められること
 - III) 原則としては一つの委員会の所管に属する範囲内のものであること
- (第 80 回国会衆議院内閣委員会角田政府委員（内閣法制次長）答弁・昭和 52 年 5 月 24 日)
- 今般検討している改正法案の被改正法律は以下のとおり。
 - ・ 予防接種法
 - ・ 検疫法

2. 改正法案の骨子について

改正法案の骨子は以下のとおり。

(1) 予防接種法の改正

- ① 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種についての特例措置
- 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、本来予防接種法第 6 条第 1 項の臨時接種により対応することが考えられるものの、同項の規定どおりに実施することは困難であることから、予防接種法附則に特例を規定し、当該特例による予防接種を第 6 条第 1 項の臨時接種とみなして同法の規定を適用することとする。
- このため、円滑な新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施を図る観点から、予防接種法の原始附則を改正し、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施方法について、以下のとおり臨時接種の特例を規定する。
 - ・ 実施主体と役割分担については、厚生労働大臣が対象者、期間、ワクチンの種類を決定した上で都道府県知事を通じて市町村長に指示を行い、市町村長が接種を実施する。
 - ・ 接種に係る費用については、国が負担する。
 - ・ 政令により公的関与に関する規定（第 8 条又は第 9 条）を適用除外できる規定を設ける。
- ② 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種による損害等に係る損失補償契約について
- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの製造販売業者等を相手方として、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じる損失について、政府が期間及び金額を限定しない損失補償契約を締結できるようにする。

（2）検疫法の一部改正

- ① 検疫法第34条の政令指定の期限延長に係る規定の創設
- 検疫法第34条の政令指定の期限について、検疫法が定める水際対策と感染症法が定める国内でのまん延防止対策を車の両輪として機能させるため、感染症法第6条第8項に規定する指定感染症の政令指定の期限（期限自体は感染症法第7条第1項及び第2項）と同様に、1年間延長できることとする。

3. 一本化の基準への該当性について

【基準Ⅰについて】

- 今般改正を予定している各法律における改正項目は、下記のとおり、全て新型コロナウイルス感染症そのものへの対応を目的とするものであり、各法律における改正項目の趣旨目的は一つであると言える。
- 予防接種法は、
 - ・ 予防接種は、感染症の発生及びまん延について、個人予防（個人の発病・重症化予防）及び集団予防（社会全体への流行阻止）を目的とするものであり、感染症対策の一環として行われるものであるところ。
 - ・ 今般の新型コロナウイルス感染症については、現在有効なワクチンがない中で、有効な治療薬やワクチンの開発・普及まで、新型コロナウイルス感染症との闘いは続していくとされており（※）、2.（1）により必要なワクチン数を海外企業も含め確保し、併せて予防接種を行うために必要な体制を整備することは、新型コロナウイルス感染症の個人予防及び集団予防として当該感染症の対策に資する。

（※）例えば、

- ・ 令和2年8月28日の総理大臣会見において「有効な治療やワクチンの開発まで、新型コロナウイルスとの闘いは続していく」
- ・ 経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）において「我が国は、感染拡大防止策を引き続き講じつつ、経済活動を段階的に引き上げるフェーズにある。治療薬やワクチンが開発・普及するまでの間は、国際的な人の移動を含め、経済が直ちに元の姿に戻ることは難しい」
- ・ 新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組（令和2年8月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）において「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることが期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す。このため、現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について、供給契約の締結を順次進めることとする。また、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みや、健康被害が生じた場合の適切な救済措置も含め、必要な体制の確保を図る。併せて、ワ

クチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を国が補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずることとする。」

とされている。

○ 検疫法については、

- ・ 検疫法はその目的規定（第1条）のとおり、「国内に常在しない感染症の病原体が・・・国内に侵入することを防止する」ことを目的とする法律である。感染症法はその目的規定（第1条）のとおり、国内において「感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止を図」ることを目的とする法律であるところ、我が国における感染症対策は、法体系上は国内への侵入を防ぐための水際対策を規定する検疫法と、国内対策を規定する感染症法とが相互に連携してそれぞれの機能を果たすこととされている（※）。

（※）例えば、

- * 検疫法上の検疫感染症（同法第2条第3号に掲げる検疫感染症を除く。）は、感染症法の規定を引用する形で規定がされてきている。
- * 感染症法第15条の2及び第15条の3において検疫所長との連携が、検疫法第26条の3において都道府県知事等との連携が規定されており、これらの規定に基づき、両者が情報を共有し、連携して感染症対策に取り組むこととされている。
- ・ 新型コロナウイルス感染症についても、現在、新型コロナウイルス感染症を検疫法第34条の感染症の種類として指定する等の政令（令和2年政令第28号）により、検疫法第34条の感染症の種類として指定されており、これにより、隔離、停留等の措置を実施可能としている。
- ・ 当該政令指定は時限的なものであるところ、世界的にも国内的にも新型コロナウイルス感染症の流行の収束が見通せない中で、同感染症を引き続き、政令指定の検疫感染症として措置を継続して行うことができるようにするものであり、新型コロナウイルス感染症対策に資する。

○ また、一般に、予防接種制度及び検疫制度の関連として、

- ・ 一般に、感染症に対してどのような措置（感染症法や検疫法による措置等）を講ずるかについては、当該疾病の重篤性・感染力に応じて決めるべきところ、
- ・ 重症化予防・発症予防効果がある場合や、集団予防効果が期待できるワクチンが開発された場合には、当該ワクチンの接種状況によって、当該感染症の重篤性や感染力に影響し、それが検疫における隔離及び停留などの各種措置の必要性についても関与することとなる。

したがって、今般のような、感染症に対する措置の必要性（検疫法に基づく政令指定）と、予防接種を講ずることによる個人予防及び集団予防の効果は、制度の趣旨及び内容からも相互に関連するものである。

【基準Ⅱについて】

- Ⅱに関し、今般改正を予定している各法律におけるいずれの改正項目についても、上述のとおり趣旨及び目的を共有しているほか、以下のとおり、法案の条項が相互に密接な関連性を有するものである。
- 両法律における改正事項については、
 - ・ 予防接種法においては、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の特例として、特例的な臨時接種の類型や、費用に関する国の負担、損失補償契約などの規定を設け、今後、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンが開発された際に、当該ワクチンを確保し、当該ワクチン接種が進むよう各種規定を整備することとしている。
 - ・ 検疫法では、感染症法と同様に、政令指定の感染症について1年の延長規定を設けることとしている。この期間の延長により、検疫法上の隔離及び停留の措置も引き続き可能となるが、隔離及び停留の措置は強い人権制約を内在することから、延長は無制限に認めるべきではなく、考慮要素として「感染症の発生及びまん延の状況その他の事情」を規定することとしている。そして、この「その他の事情」については、治療薬やワクチンの開発状況や海外からの人の往来の状況等を想定している。
- 今般の新型コロナウイルス感染症の対応に当たっては、①国の施策として予防接種法を改正し、当該感染症に係るワクチンの確保及び予防接種に向けて特例の規定を設けることとしていること、②一般に、ワクチンの予防接種の実施状況は、その集団から他者に感染を広げる場合における当該感染症の感染する能力や収束するまでの期間に大きく影響するため、検疫法における隔離及び停留の措置を延長する必要性に関わること、からも新型コロナウイルス感染症についての改正後の検疫法第34条第2項の規定による政令指定の期限を延長すべきかどうかについては、ワクチンの開発状況や今般の予防接種法の改正後の規定による特例に基づく予防接種の実施の状況も特に考慮すべきこととした（改正法附則第2条）。
- 以上のことより、改正法附則において予防接種法の改正条項と検疫法の改正条項を関連付けており、両法律の改正条項が相互に関連するものである。

【基準Ⅲについて】

- いずれの被改正法律も厚生労働委員会の所管に属するものである。
- 以上ⅠからⅢまでの基準を満たすことから、一本の法律案として提出することが妥当であると考える。

法案の題名について

- 本則における規定順については、本改正は、予防接種法に定める新型コロナウィルス感染症に係るワクチンの接種状況によって、感染症の重篤性や感染力に影響し、それが検疫における隔離及び停留などの各種措置の必要性（政令指定による延長の必要性）についても関与することを踏まえ、第一条を予防接種法とし、第二条を検疫法とする。そして、「3. 一本化の基準への該当性について」【基準Ⅱについて】のとおり、両法律の改正条項が相互に関連性を有するものであることから、本法案の法案名は、「予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案」とする。

(予防接種法關係)

今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の特例を置くことについて 【予防接種法附則第7条関係】

1. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施する枠組みについて

予防接種については、予防接種法や特措法にその枠組み（別添参考資料1参照）が規定されているが、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種（別添参考資料2参照）については、以下のとおり本来予防接種法第6条第1項の臨時接種により対応することが考えられるものの、同項の規定どおりに実施することは困難であることから、予防接種法附則に特例を規定し、当該特例による予防接種を第6条第1項の予防接種とみなして同法の規定を適用することとする。

（1）新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施する枠組みについて

- 予防接種法第6条第1項においては、A類疾病及びB類疾病（※）のうち、新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、その感染症の緊急のまん延予防の観点から予防接種を行う場合に、接種を行う臨時接種を規定している。
 - ・ 実施主体：都道府県知事が自ら実施又は市町村長に指示し市町村長が実施
厚生労働大臣が指示する場合には都道府県知事が実施
 - ・ 対象者：都道府県知事が決定
 - ・ 費用負担：（都道府県実施）国1／2、都道府県1／2
(市町村実施) 国1／3、都道府県1／3、市町村1／3
 - ・ 健康被害救済水準：高水準
- ※ 具体的な疾病については、予防接種法第2条第2項及び第3項に規定するとともに、これらの規定の委任を受けて、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）に規定されている。
- 予防接種法第6条第1項の臨時接種は、その要件として「まん延予防上緊急の必要性があるとき」に行うこととしているが、この要件に当てはまるかどうかは、
 - ① 疾病の病原性の程度
 - ② 疾病の感染力の程度の2つの要素を踏まえて判断される（詳細は「臨時接種における「まん延予防上緊急の必要があるとき」」参照）。
- 今回の新型コロナウイルス感染症については、以下のとおり、病原性及び感染力が高いと考えられ、まん延予防上緊急の必要があると言え得る。
 - ・ 病原性については、致死率が2.3%（中国・2/28公表）、2.5%（日本・4/30公表）、重症化率が7.7%（日本・4/30公表）
(※) 季節性インフルエンザの致死率：0.00016%–0.001%程度、肺炎割合：1.1%–4.0%程度
新型インフルエンザ（A/H1N1）の致死率：0.4%（WHO・2009年5月公表）
 - ・ 感染力については、基本再生産数（ R_0 ：1人の感染者から生じうる二次感染者数）は1.4–2.5（WHO、2020）。また、現時点では大部分の国民が免疫を有していない。
- また、一般に感染症については、基本再生産数が1より大きい場合には、持続的なヒトヒト感染が生じることから、いずれ社会全体に波及し、社会の構成員の多くが免疫を持つまで流行が収束しない可能性がある。一方、新型コロナウイル

ス感染症についてはこれまでには発生したことのない感染症であることから、外出自粛などの感染防止施策をとらない場合においては、ワクチンを接種する手段のほかは、少なくとも社会の構成員の多くが感染し、免疫を有する状況にならない限りは、新型コロナウイルス感染症のまん延の可能性がある。

- 更に、国内における具体的な感染者数の動向等も一つの指標となり得るもの、(新型コロナウイルス感染症の水際対策の一環として一時的に制限しているものの)海外との人の移動が極めて密接に行われ得る状況にあることを鑑みると、世界中で感染が継続して生じている限りは、改めて国内に新型コロナウイルス感染症が持ち込まれ、まん延の可能性がある(※)と言える。

(※) 予防接種法施行令第3条第1項第2号において、厚生労働大臣が臨時接種の実施を指示することができる場合として「日本との交通が密接である地域で疾病が流行している場合において、その病毒が日本に侵入するおそれがあるとき」が規定されているが、この規定も同様の可能性を考慮していると考えられる。

- 以上のことから、新型コロナウイルス感染症については、高い病原性及び感染力を有し、また、国内で実際に流行しており国民の生命及び健康に対して深刻な影響を及ぼしていることや予防接種法第6条第1項の臨時接種の趣旨を踏まえれば、同項の臨時接種で実施することが想定されるものである。
- しかしながら、この予防接種法第6条第1項に基づく臨時接種は、都道府県知事又は市町村長が行うものであるところ、今回は公衆衛生上深刻な影響が存在する中、地方公共団体の区域を越えて全国的に接種する必要性があり、ワクチンの確保、優先順位付けなど、国が接種を強力に主導する必要があることから、同項の規定に基づき臨時接種で対応を行うことは難しい。また、費用負担割合についても、地方財政への影響が大きく、予防接種法の規定どおりに実施することは困難である。
- したがって、新型コロナウイルス感染症については病原性・感染力がともに高いと考えられ、実施主体及び役割分担、費用負担割合を除けば趣旨的には臨時接種によるものであると考えられることを踏まえ、また、新型コロナウイルス感染症が生命、健康などに未曾有の影響を及ぼしている状況にある中、新型コロナウイルス感染症対策の一環として行う、全国民にひとつおり必要な接種を行うための一回限りの措置として位置付けるワクチンの接種であることから、臨時接種の特例として予防接種法の附則に新型コロナウイルス感染症に係る予防接種スキームを規定した上で、当該予防接種を予防接種法第6条第1項の規定による予防接種とみなして、同法の規定を適用する旨規定する。併せて、予防接種法の必要な読み替えを規定することとする。

- 規定ぶりについては、附則第7条第1項において、「厚生労働大臣は、新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン(有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み厚生労働省令で定めるものに限る。)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。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。」と新型コロナウイルス感

染症に係る予防接種について規定した上で、同条第2項以降において必要な読み替え、特例等を置くこととする。

- 予防接種法第6条第1項に基づく臨時接種については、
 - ・ A類疾病又はB類疾病についての政令指定
 - ・ 「A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの」についての大蔵告示
 - ・ 第6条第2項における厚生労働大臣からの指示に係る政令の定めといった手続が規定されているところ、今回の規定については、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症（C O V I D – 1 9）という特定の疾病を想定した1回限りの規定であることから、A類疾病又はB類疾病の政令指定は行わないこと、また、厚生労働大臣の疾病的種類の指定について別途定める必要はないと考えられること
 - ・ 厚生労働大臣からの指示に係る政令の定めについては、今般の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、新型コロナウイルス感染症の流行による影響等を勘案し、全国的に実施する必要があることが明らかであることから、既に事項と場合が特定されていると言え、（予防接種法施行令第3条第1項のように）厚生労働大臣が市町村長に指示ができることを政令で別途定める必要はないと考えられることから、上記の3つの手続は規定しない形で規定することとする。
- なお、上記の通り、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、予防接種法附則に規定した上で当該予防接種を同法第6条第1項の予防接種とみなし、同法の規定を適用するところ、特措法や予防接種法の他の接種類型により対応しない考え方は「参考」のとおり。

(参考) 特措法や予防接種法の他の接種類型により対応しない考え方について

- 特措法及び予防接種法においては、臨時接種以外に、特措法第 28 条に基づく特定接種、特措法第 46 条に基づく住民接種、予防接種法第 6 条第 3 項に基づく新臨時接種という類型が置かれているところ、以下の考え方により、これらの接種類型で新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施することはしない。

(特措法第 28 条に基づく特定接種について)

- 特措法第 28 条においては、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するために公務員や医療従事者などに行う接種（特定接種）が規定されている。現時点においては、特措法第 15 条に基づき、政府対策本部が設置されており、特措法第 28 条に基づく特定接種のスキームを活用できる状況にある。
 - ・ 実施主体：国（地方公務員に対しては、それぞれの地方公共団体が実施）
 - ・ 対象者：公務員や医療従事者など社会機能維持に寄与する業務を行う事業者であって、厚生労働大臣の登録を受けた事業者の従業員及び国家公務員・地方公務員
 - ・ 費用負担：国負担
 - ・ 健康被害救済水準：高水準
- この特措法第 28 条に基づく特定接種については、公務員や医療従事者に対し国の危機管理対策の観点から優先的に接種を行うものであるが、今回の新型コロナウイルス感染症の予防接種はこれらの者に対して優先的に接種する状況ではなく、高齢者や基礎疾患を有する者を含めた幅広い国民を対象に予防接種を行うことが必要な状況にあることから、（当該規定を改正することも含め）特定接種の規定により対応することはしない。

(特措法第 46 条に基づく住民接種について)

- 特措法第 46 条においては、緊急事態宣言期間中において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることがないようにするため、予防接種法の臨時接種の特例として国が指示をして市町村長が行う接種（住民接種）が規定されている。
 - ・ 実施主体：政府対策本部が対象者及び期間を決定し、厚生労働大臣が都道府県を通じて市町村に指示し、市町村長が実施
 - ・ 対象者：全国民（優先順位を付けるに当たっては、国民の生命及び健康を保護する観点にとどまらず、国民生活及び国民経済の安定のため、ひいては国家の存続のために次代の国家を担う次世代から優先することを想定）
 - ・ 費用負担：国 1/2、都道府県 1/4、市町村 1/4（必要に応じかさ上げ措置あり）
 - ・ 健康被害救済水準：高水準
- この特措法第 46 条に基づく住民接種については、予防接種法の臨時接種が想定する公衆衛生施策として行う国民の生命及び健康を保護する観点にとどまらず、社会の長期的存続の観点を考慮し次代の社会を担う若い世代から優先的に予防接種を行う必要がある場合における対応のために、緊急事態宣言期間中の措置として規定されているものであり、この趣旨が特措法第 46 条第 2 項において「新型インフ

ルエンザ等が国民の生命及び健康に及ぼす影響並びに国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮する」という規定に表現されている。しかしながら、今回の新型コロナウイルス感染症は高齢者や基礎疾患を有する者は重症化しやすい傾向があるものの、国家の存続のために小児から接種を実施する必要があるほど病原性が高いものとは言えず、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、感染症の発生及びまん延予防という予防接種法の臨時接種が目指すところの公衆衛生施策の範囲内に位置付けられるものである。

- また、今般の事案に対応できるよう、第 46 条を改正して緊急事態宣言中でなくとも住民接種を可能とするような改正を行うことも考えられるが、上記のとおり、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は公衆衛生施策の範囲内に位置付けられるものであり、特措法に基づく住民接種の規定により対応することはしない。

(予防接種法第 6 条第 3 項に基づく臨時の予防接種（いわゆる「新臨時接種」）について)

- 予防接種法第 6 条第 3 項においては、B 類疾病のうち、病状に罹患した場合の病状の程度が重篤ではないと認められるものについて、緊急のまん延予防の観点から接種を行う接種（新臨時接種）が規定されている。
 - ・ 実施主体：厚生労働大臣が対象者又は期間を含め、都道府県を通じて市町村に指示し、市町村長が実施
 - ・ 対象者：厚生労働大臣が決定
 - ・ 費用負担：国 1/2、都道府県 1/4、市町村 1/4（低所得者以外は実費徴収することを想定）
 - ・ 健康被害救済水準：中水準
- この予防接種法第 6 条第 3 項に基づく新臨時接種については、平成 21 年の新型インフルエンザ（A/H1N1）のように、病原性が低いが感染力が強い疾病について、努力義務を課さず、一部を除き被接種者から費用を徴収して、接種を実施するものである。
- 新型コロナウイルス感染症についての病原性は、前述のとおり、新型インフルエンザ（A/H1N1）と比較して相当程度高いことから、新臨時接種の要件に該当しないと考えられる。
- また、新型コロナウイルス感染症が国民の生命及び健康に与えている影響に鑑みれば、接種に当たって被接種者から実費を徴収する仕組みとすることや、健康被害救済水準について中水準とすることは国民の理解が得られないことから、新臨時接種による対応は行わない。
- なお、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、新臨時接種の規定を改正して特例を置くことも考えられるが、上記のとおり、新臨時接種はもとより病原性が低い疾病を前提として規定されたものであり、現時点では新型コロナウイルス感染症についての病原性が低いとまでは言えないことを鑑み、新臨時接種の規定を改正することはしない。

予防接種法及び新型インフル等特措法上の接種類型について

(現行の接種類型の一覧)

	定期接種	臨時接種	新臨時接種	特定接種	住民接種	(参考) 2009年新型インフルの際の対応
根拠	予防接種法第5条第1項	予防接種法第6条第1項、第2項	予防接種法第6条第3項	特措法第28条(臨時接種とみなす)	特措法第46条(予防接種法第6条第1項を読み替えて適用)	予算事業
趣旨等	平時のまん延予防 ・A類 重点予防 ・B類 重症化予防	痘そうの流行時のように、疾病のまん延予防上緊急の必要 第1項の場合 (都道府県の判断で実施) 第2項の場合 (厚労大臣の指示により実施)	2009年A/H1N1のように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要	医療従事者等公共性の高い社会機能維持者への接種	緊急事態宣言下での国民全体に対する接種	死者や重症者を出来る限り減らすこと、そのために必要な医療の確保を目的として接種
主体	市町村長	都道府県知事 市町村長 (都道府県知事が指示できる)	都道府県知事 (厚労大臣が指示できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県通じて指示できる)	厚生労働大臣 (政府対策本部長が指示できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県通じて指示できる) 国 (実施要綱で都道府県、市町村の役割を規定)
対象者	政令で決定	都道府県知事が決定	都道府県知事が決定	厚生労働大臣が決定	医療従事者、公務員等	政府対策本部が基本的対処方針を変更して決定 全国民を対象(優先順位を付けて接種)
費用負担	市町村長 A類：地方交付税9割 B類：地方交付税3割 ※実費徴収可	○都道府県実施 国1/2 都道府県1/2 ○市町村実施 国1/3 都道府県1/3 市町村1/3	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 ※実費徴収可 (低所得者以外は実費徴収することを想定)	国 (地方公務員への接種は、それぞれの都道府県・市町村が負担)	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 (自治体の財政力に応じ、国がかさ上げの財政負担を講じる)	低所得者分について 国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 ※実費徴収可
救済	A類：高水準 B類：医薬品と同水準	高水準	高水準	やや高水準	高水準	医薬品と同水準 (健康被害救済に係る特別措置法を制定)

2. 臨時接種の特例について

- 今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、主として、
 - ・ 実施主体及び役割分担
 - ・ 費用負担割合
 - ・ 公的関与について、臨時接種の特例を置くこととする。
- 実施主体及び役割分担については、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症が全国的に流行していること、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンは順次供給されるため、国において接種に優先順位を設定し、全国統一的に、より必要性が高い者から接種機会を提供することが重要であることを踏まえ、厚生労働大臣が対象者、期日・期間、ワクチンの種類を定めることが適当であること
 - ・ また、事業の円滑かつ適切な実施の観点からは、平素から定期接種に係る事務を実施している市町村長が実施主体となることが適当であることから、厚生労働大臣が対象者、期間・期日を定めて、都道府県知事を通じて市町村長に実施するよう指示できるようとする（詳細は後述）。
- また、費用負担割合については、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症が流行しており、全国的な対応が必要なこと
 - ・ 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、上記のような役割分担で国の指示の下に実施することとしており、また、国がワクチンを確保して全国的に実施すること
 - ・ 新型コロナウイルス感染症対策に伴って、地方財政がひっ迫しており、接種費用等を含めると数千億円規模の事業について、地方が負担することが事実上困難という政策的観点から、特例的に国が負担することとする（詳細は後述）。
- なお、現時点においては新型コロナウイルス感染症に係るワクチンは開発されておらず、その評価が確定していないこと、通常のワクチンは実使用実績等を踏まえて定期接種化が検討されていることを踏まえれば、安全性に関する情報が蓄積していない場合や安全性・有効性等についての情報量に制約が生じた場合などに、国民への公的関与の度合いを下げられるようになることが必要であることから、政令により公的関与に関する規定（第8条又は第9条）を適用除外できる規定を設けることとする。

3. 規定ぶりについて

- 上記のとおり、以下の役割分担を含め新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について附則第7条第1項に規定し、これを第6条第1項に基づく臨時接種とみなして、その他必要な規定について読み替えを置くこととする。
 - ・ 厚生労働大臣が、対象者、期日又は期間、ワクチンの種類を決定して、都道府県を通じて市町村に指示する
 - ・ 市町村長が予防接種を実施する
 - ・ 都道府県は、接種の実施について必要な協力をする

- しかしながら一方で、予防接種法の対象疾病はワクチンが存在するものについて規定されていること、ワクチンが開発された段階で薬事承認されたことを前提に、期待できる効果等を踏まえて実際に接種を行うか決定すべきであることを踏まえ、厚生労働大臣から市町村長へ実施の指示をするに当たっては、厚生科学審議会への意見聴取を必要とすることにする。
- 具体的には、附則第7条第5項において、同条第1項の規定による指示をしようとするときには厚生科学審議会への意見聴取を必要とすることとする。これに当たっては、ワクチンが開発され薬事承認されたことを前提に、
 - ・ 開発された新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの有効性、安全性
 - ・ ワクチン接種により期待できる効果
 - ・ 重篤な副反応が生じていないことなどを総合的に勘案して、実際に接種を行うかを決定することとする。
- また、新型コロナウイルス感染症について疾病の政令指定をしないことに伴い、A類疾病又はB類疾病に関する規定が置かれている、予防接種法第16条第1項の規定も読み替えて適用することとする。

臨時接種における「まん延予防上緊急の必要があるとき」について

- 臨時接種の要件については、「まん延予防上緊急の必要性があるとき」と規定されているところ。
- この要件に当てはまるかどうかについては、
 - (1) 疾病の病原性の程度（疾病の重篤性） ※致死率、重症化率、入院率等から判断
 - (2) 疾病の感染力の程度（狭義の感染力・免疫性※）の2つの要素を踏まえて、判断するものである。
(※) 感染力については、疾病自体がどの程度の感染力を有しているかという観点（狭義の感染力）と、国民全体がどの程度免疫を有しているか（免疫性）の2つの組み合わせで決まることとなる。
- 具体的には、
 - (1) 疾病の病原性の程度（疾病の重篤性）
 - (2) 疾病の感染力（免疫性を含めた広義のもの）の組み合わせごとに、「まん延予防上緊急の必要性があるとき」に当てはめるかどうかを整理すると、以下のとおりとなる。

	感染力が高い	感染力が低い
病原性が高い	○ (A)	△ (B)
病原性が低い	△ (C)	× (D)

- A 疾病の感染力が高く、かつ、病原性の程度が高い場合には、明らかに「まん延予防上緊急の必要性があるとき」に該当するものと考えられる。
 - B 感染力が低いが、病原性が高い場合は、「全国的な感染拡大のおそれは低いものの、罹患した場合の致死率が高い感染症が、地域的に流行する」ような状況が想定されるところ。このような状況は、「まん延予防上緊急の必要性がある場合」に該当する場合があると考えられる（具体的には、何らかの原因で、日本脳炎を媒介する蚊がある地域で大発生し、当該地域で患者が多数発生している状況などが想定される）。
 - C 感染力は高いが、病原性が低い場合については、当該疾病のまん延により、大規模な重症者や死亡者の発生は想定されないが、国民の多くが接種を受けることによって、社会的混乱の防止や医療機関の負担軽減等の一定の社会的便益が期待されるもの。したがって、このような状況でも、「まん延の予防上緊急の必要性があると認めるとき」に該当する場合があると考えられる。
 - D 感染力は低く、かつ病原性が低いような場合は、明らかに「まん延予防上緊急の必要があると認めるとき」には該当しないものと判断される（新臨時接種であっても適用されない）。
- なお、平成21年の新型インフルエンザ（A/H1N1）に係る予防接種については、臨時接種で実施することが可能かどうかを検討した結果、
 - ① 疾病の病原性は低かったが、

- ② 疾病の感染力が非常に高いことから、当該疾病のまん延により、大規模な重症者や死者の発生までは想定されないものの、社会的な混乱や医療機関の負担が懸念されたこと
等を踏まえると、「まん延予防上緊急の必要があると認めるときは」に該当しうる可能性があると考えられた。
- しかしながら、臨時接種には努力義務が課されることも勘案し、臨時接種としては実施しなかったことを踏まえ、平成23年の予防接種法の一部改正において、第6条第3項による規定（新臨時接種）の規定が設けられたものである。

実施主体の考え方について

1. 現行の接種類型の実施主体について

- 現行の接種類型の実施主体については、定期接種は地域住民に身近な行政としての性質を有することを踏まえて市町村長が、臨時接種は地域ごとの感染症対策に責任を持つ都道府県の判断で、都道府県又は市町村が実施することとされているほか、実施の判断について緊急性・広域性・高度な専門を伴う場合に厚生労働大臣が都道府県に実施を指示することができるものとされている。

2. 今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について

- 新型コロナウイルス感染症の予防接種については、全国的に流行していることを踏まえ、全国一律に実施する必要があり、また、この接種を円滑に実施するためには、主に以下のような点に留意する必要がある。
 - ① 対象者に対して接種券を配布するとともに、医療機関との委託契約を締結するとともに、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンが数十人分ずつ供給されることが想定されることを踏まえ、個別医療機関以外の接種会場の設置等の事務が必要となること
 - ② ワクチンは順次供給されていくことから、接種の優先順位及び時期を設定し、より必要性が高い者から接種機会を確保することが必要であること
 - ③ ワクチンの偏在、無駄が生じないように、ワクチンの流通調整をしながら、接種を進める必要があること
- ①については、事務の円滑かつ適切な実施の観点からは、平素から定期接種の実施主体として、接種券の配布や医療機関との委託契約の締結等の事務を実施する市町村長が実施主体となることが適当である。

なお、第6条第1項のように都道府県が実施主体となる選択肢を残すかどうか、という議論もあり得るところ、新型コロナウイルス感染症については全国的に流行しており、都道府県が都道府県内の封じ込めのみを念頭において接種を行うことが想定できないことから、個別の医療機関と契約を締結する、市町村長が接種会場を設置して接種を行うといった形で予防接種を実施することになることを踏まえ、一律に市町村長が実施主体となることが適当である。

また、実務的にも、都道府県の感染症部局が自ら接種を実施することは、平時に予防接種を実施した経験がないことから、結局市町村の事務協力を得ることが必要であり、事務の複雑化を招くおそれがあることを踏まえると、都道府県が接種の実施主体となることは現実的ではない。

- ②については、新型コロナウイルス感染症については、ワクチン供給の全体量を見つつ、不公平感が出ないよう国が全国統一で接種順位及び時期を設定することが必要であることから、厚生労働大臣が対象者、期日・期間、ワクチンの種類を定めるものとすることが適当である。（現行の第6条第1項及び第2項においても、法定受託事務の処理基準において対象者等を定め得るが、新型コロナウイル

ス感染症については、優先順位をつけることが不可欠であることから、対象者等を大臣が定めることを明記するものである。)

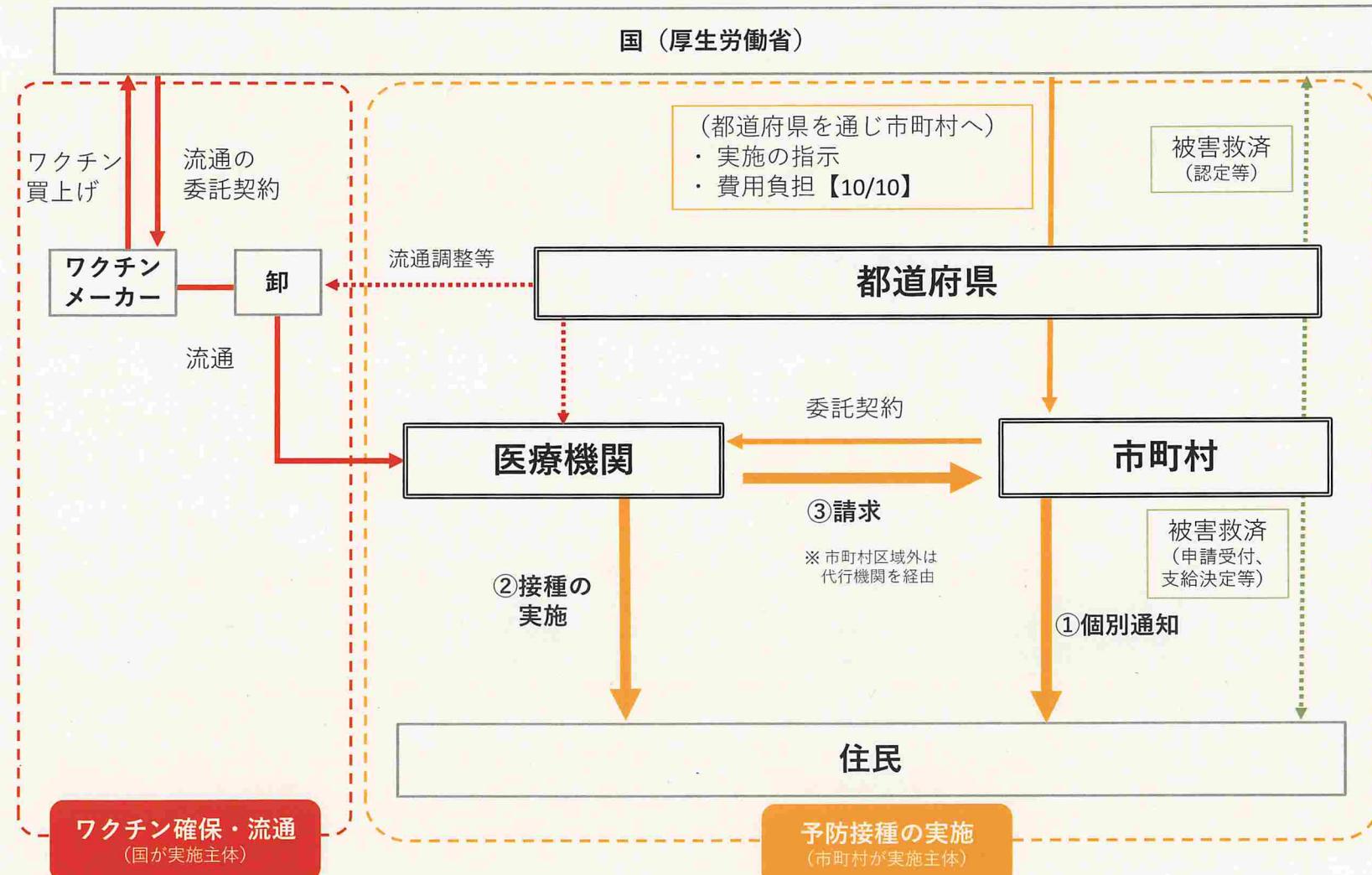
- また、厚生労働大臣が対象者及び期間を含めて市町村長に指示することができる旨の規定を置くかどうかという論点もあるところ、特措法第46条に基づく住民接種が対象者及び期間を指示することを規定していないのは、対象者及び期間について政府対策本部が専門家の意見を聴いた上で、基本的対処方針を変更して定めるものである一方、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種についてはそのようなスキームがないことから、厚生労働大臣が接種順位及び期間も含めて市町村長に指示する必要があることを踏まえ、厚生労働大臣が市町村長に対象者等を指示することができる旨の規定を置くこととする。
- ③のワクチンの流通調整については、市町村単位ではなくより広域的な調整を行う必要があることも踏まえ、都道府県知事の協力に係る規定を設けるものとする。なお、同様の規定が第6条第3項（新臨時接種）においても存在している。

＜新型コロナウイルス感染症に係る予防接種における役割分担＞

- ・ 国：ワクチンの確保、接種の優先順位、期間、ワクチンの種類の設定等
- ・ 都道府県：ワクチン流通調整等
- ・ 市町村：実施主体（医療機関との委託契約）、住民へのお知らせ等を実施

(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の事業全体像 (イメージ))

事業イメージ



厚生労働大臣が使用するワクチンを指定することについて

- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、以下のような特殊性がある。
 - ・ これまで、承認・実用化されたワクチンには使われていない、ウイルスの遺伝情報を注射するという新しい技術が使われており、かつそのワクチンを実使用実績がないまま、大量に接種を行うことになること。また、そういったワクチンについて、世界中で様々なメーカーが開発をしており、現時点ではどのようなワクチンが開発されるかは不明であり、複数のワクチンが開発される可能性も否定できること
 - ・ また、こういったワクチンの中から、新型コロナウイルス感染症のまん延予防のため緊急に必要なワクチンを国として確保するため、開発支援、生産体制の整備、損失補償契約等の措置を講じて予防接種を進める予定であること
- 一方、これらのワクチンの中で、予防接種において使用するのは有効性などが確立されたワクチンである必要がある。これまでの予防接種においても広く接種を実施するに当たっては、有効性・安全性などについて確認を尽くしてきたところではあるが、今回の新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては上記のように新しい技術が使われ、急ピッチで作られるものであることから、有効性・安全性などについて確認をすることが非常に重要となる。
- したがって、今般の新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、厚生労働大臣が市町村長への指示に当たって、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種において使用するワクチンの種類を厚生労働省令で指定することとし、附則第7条第1項において、「厚生労働大臣は、・・・まん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者、その期日又は期間及び使用するワクチン（その有効性及び安全性に関する情報その他の情報に鑑み厚生労働省令で定めるものに限る。）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。・・・」と、法律上その旨を明示することとする。
※ 厚生労働省令では、メーカーごとの具体的なワクチンの種類を定めることを想定している。

国の指示について

1. 予防接種法における指示の法的性格について

- 地方自治法における「指示」については、第245条第1号へにおいて、法定受託事務に係る「国又は都道府県の関与の基本類型」として規定されている。同法第245条の7においては、一般的な「指示」として「是正の指示」を規定し、「都道府県の事務が、法令の規定に違反していると認めるとき、又は、著しく適正を欠き、かつ、明らかに公益を害していると認めるとき」に、その事務の是正を、事後的に指示できるものとされている。
- 一方で、法定受託事務に関する「事前の指示（具体的かつ個別的な行為）」や事後の「指示」であっても地方自治法の「是正の指示」以外のものについては、個別の法律において、その必要性に応じて、事項と場合を限定して定める必要があるとされている（逐条地方自治法より抜粋（※））。
- （※）加えて、地方分権推進計画（平成10年5月28日閣議決定）において、以下の考え方が示されている。
 - ク 指示
 - （イ）国は、地方公共団体の行政については、法定受託事務の適正な処理を確保するため特に必要と認められる事項及び場合には、地方公共団体に対し指示を行うことができる。
- 上記のような地方自治法における「指示」に係る整理を踏まえると、予防接種法第6条に規定する「指示」については、「具体的かつ個別的な行為に係る事前の指示」にあたるものと解され、当該指示を受けた都道府県又は市町村には、その指示に従い、臨時接種を実施する義務が生ずることとなると解される。
- また、予防接種法第6条の規定による「指示」によって、都道府県又は市町村に、臨時接種の実施の事務が発生しているものと解される。

2. 指示をできる場合及び指示する場合の対象者について

- 予防接種法第6条第2項に基づく厚生労働大臣が予防接種を行うよう指示することができる場合については、予防接種法施行令第3条第1項各号に規定されており、同条第2項及び第3項において、対象者について厚生労働大臣が指示するものとされている。
- 今般の新型コロナウイルス感染症については、附則第7条第1項により、厚生労働大臣は、都道府県知事を通じて市町村長に対し指示をすることとなるところ。今般の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、新型コロナウイルス感染症の流行による影響等を勘案し、全国的に実施する必要があることが明らかであることから、既に事項と場合が特定されていると言え、（予防接種法施行令第3条第1項のよう）厚生労働大臣が市町村長に指示ができる政令で別途定める必要はないと考えられる。
- また、予防接種法施行令第3条第2項及び第3項については、痘そうワクチンを念頭にリングワクチネーション（患者発生時に患者の濃厚接触者に対して接種を行い、感染症の封じ込めを図る接種方法）により接種を行うことを想定したも

のであり、また、予防接種の効率的・効果的な実施の観点から指示をする場合の対象者について規定したものであるが、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の特例については、リングワクチネーションにより接種を行うことは想定されておらず、また、対象者を厚生労働大臣が定めることとしているため、

(予防接種法施行令第3条第2項及び第3項のような)指示をする場合の対象者に関する規定は不要である(※)。

(※) なお、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の対象者、優先順位については新型コロナウイルス感染症対策分科会で議論の上、決定することを予定している。

<平成23年予防接種法改正に伴う予防接種法施行令の一部改正の説明資料の記載(抜粋)>

- 新たな臨時接種について、現行の予防接種法施行令第3条第2項及び第3項のような規定を設けないことについて
 - 1 現行の予防接種法施行令第3条第2項及び第3項は、2001年のアメリカ同時多発テロを契機に、平成15年に、
 - ① 「痘そう」を予防接種法の一類疾病とし、
 - ② 厚生労働大臣が都道府県知事に臨時の予防接種を行うよう指示する際に、やむを得ない場合には、接種対象者について指示できるようする、という予防接種法施行令改正が行われた際、追加されたものである。
 - 2 現行の予防接種法施行令第3条第2項及び第3項は、
 - ① 痘そうワクチンを念頭に環状接種方法(リングワクチネーション)により接種を行うことを想定した規定であり、
 - ② やむを得ない場合に限り、予防接種の効率的・効果的な実施の観点から、現行の予防接種法第6条第2項では法律上規定しない接種対象者の指示について、接種対象者まで厚生労働大臣が都道府県知事に指示することができるよう規定されているものである。
 - 3 このため、新たな臨時接種については、現行の予防接種法施行令第3条第2項及び第3項のような規定を設けないこととする。
- したがって、今回の新型コロナウイルス感染症に係る特例においては、指示するにあたっての政令の定めは不要と考えられることから、読み替えにより「政令の定めるところにより」を追加することはしない。

(参考) 予防接種法施行令 (抄)

(厚生労働大臣が予防接種を行うよう指示することができる場合)

- 第三条 厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示することができるのは、次の各号のいずれかに該当する場合とする。
- 一 法第六条第一項に規定する疾病(以下この条において「疾病」という。)が発生し、若しくは流行し、又はそのおそれがある、二以上の都道府県にわたって同時に予防接種を行う必要があるとき。
 - 二 日本との交通が密接である地域で疾病が流行している場合において、その病原が日本に侵入するおそれがあるとき。
 - 三 災害その他により疾病が流行するおそれがあるとき。
- 2 前項各号のいずれかに該当し、かつ、疾病に係る予防接種による健康被害が発生するおそれが大きい場合であって、予防接種の対象者を制限する必要があると認められるときに、厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示する場合は、疾病が発生した場合に直ちにそのまん延を防止するために必要な業務に従事しなければならない者であって当該疾病に感染するおそれがあると認められるものを対象として予防接種を行うよう指示するものとする。

3 前項の予防接種の対象者を制限する必要があると認められるときであって、現に日本で疾病が発生し、又は発生することが確実であると認められるときに、厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示する場合は、前項に規定する者及び当該疾病の病毒によって汚染された物又は当該疾病にかかっている者（疑似症を呈している者を含む。）に接触したと認められる者を対象として予防接種を行うよう指示するものとする。

費用負担割合の考え方について

1. 現行における臨時接種の費用負担

- 現行の予防接種法における臨時接種の費用負担については、以下のとおりとされている。

- (1) 臨時接種で都道府県が実施主体の場合：国1／2、都道府県1／2
 - ・ 法第6条第1項の場合で、市町村に実施させず、都道府県自らが接種事業を行う場合。
 - ・ 法第6条第2項に基づき厚生労働大臣からの指示があった場合。

- (2) 臨時接種で市町村が実施主体の場合

- (2) 臨時接種で市町村が実施主体の場合
 - ・ 国1／3、都道府県1／3、市町村1／3
 - ・ 法第6条第1項の場合で、都道府県自らが接種事業を行わずに、市町村に接種事業を行うよう指示する場合。

- (3) 新臨時接種の場合：国1／2、都道府県1／4、市町村1／4

- 臨時接種で市町村が実施主体となる場合（上記（2））の接種費用の負担については、

- ・ 臨時接種は、第6条第1項の場合でも、第6条第2項の場合でも、接種の対象者となる住民の方やその周辺に居住する者にとって、対象疾病に罹患しにくくなる、地域でのまん延が抑制される等の便益が得られるものであり、地域住民のためになる事務・事業であるとの性質を有するものであること
 - ・ 国は国全体の、都道府県は当該都道府県の、市町村は当該市町村の公衆衛生に係る責務を有すること
- 等を踏まえ、実施主体である市町村にも負担していただきつつ、国・都道府県・市町村の3者で応分（均等）の負担をしているものと考えられる。

- 臨時接種で都道府県が実施主体となる場合（上記（1））については、

- ・ 市町村が実施主体となる場合と同様、接種の対象者となる住民の方やその周辺に居住する者にとって、対象疾病に罹患しにくくなる、地域でのまん延が抑制される等の便益が得られるものであり、地域住民のためになる事務・事業であるとの性質を有するものではあるものの、
- ・ 市町村が直接事務を実施しているものではないことを踏まえ、市町村に費用負担を求めず、国と都道府県とで、2分の1ずつの負担をしているものと考えられる。

- 新臨時接種の場合（上記（3））の接種費用の負担については、疾病が全国的に急激な感染拡大を見せていくような状況など、より危機管理的な要素が強い場合を想定していること等を踏まえ、国1／2、都道府県1／4、市町村1／4で負担することとしている。

2. 今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の費用負担割合について

- 今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の費用負担については、新型コロナウイルス感染症により、国民の生命・身体はもとより、国民生活・国民経済も未曾有の被害を受けている状況等も踏まえ、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症に対して全国的に接種を行うことが、新型コロナウイルス感染症の流行を（一時的ではなく）抑えるためには必須であり、国として積極的に実施する事業である
 - ・ 令和2年1月以降の新型コロナウイルス感染症対策の遂行に伴い、地方財政がひつ迫しており、接種費用等を含めると数千億円規模の事業について地方が負担することが事実上困難である
- という政策的な観点から、特例的に国が負担することとする。
- なお、地方財政法（昭和23年法律第109号）第10条においても、臨時接種について円滑な運営を期するために国が進んで経費を負担する必要がある場合に全額を負担することができる旨が規定されている。

（参考）地方財政法（昭和23年法律第109号）（抄）

（国がその全部又は一部を負担する法令に基づいて実施しなければならない事務に要する経費）

第十条 地方公共団体が法令に基づいて実施しなければならない事務であつて、国と地方公共団体相互の利害に關係がある事務のうち、その円滑な運営を期するためには、なお、国が進んで経費を負担する必要がある次に掲げるものについては、国が、その経費の全部又は一部を負担する。

六 臨時の予防接種並びに予防接種を受けたことによる疾病、障害及び死亡について行う給付に要する経費

- 規定ぶりについては、特措法第46条に基づく住民接種の費用負担について、同法第69条第2項において、市町村が支弁する費用を国が負担することとしているが、今回の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は臨時接種の特例であり、この住民接種と同様の構造の特例であることを踏まえ、市町村が支弁する費用を国が負担するものとして規定することとする。

＜費用負担に係る規定の例＞

（国等の負担）

第六十九条（略）

2 前項の規定は、第四十六条第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第二十五条の規定により市町村が支弁する同項の規定により読み替えて適用する同法第六条第一項の規定による予防接種を行うために要する費用及び当該予防接種に係る同法第十五条第一項の規定による給付に要する費用について準用する。この場合において、前項中「当該都道府県」とあるのは「当該市町村」と、「百分の二」とあるのは「百分の一」と、同項第二号中「百分の四」とあるのは「百分の二」と読み替えるものとする。

3 （略）

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施する場合の流れについて

- 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を実施する場合のフローと、一般に臨時接種を実施する場合のフロー（例えば新型インフルエンザの場合を想定）は以下のとおり整理される。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種	一般の臨時接種 ※ 新型インフルエンザを想定
<p>新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの薬事承認</p> <p>↓</p> <p>（法律により新型コロナウイルス感染症という疾病が特定されているため政令指定は不要）</p> <p>↓</p> <p>○厚生労働大臣が市町村長へ指示するに当たって、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの安全性・有効性 ・接種により期待できる効果 ・疾病の特性 <p>等を総合的に勘案して接種を実施するかどうかの判断を行う（←厚生科学審議会への意見聴取）</p> <p>○使用するワクチンの省令指定（←厚生科学審議会への意見聴取）</p> <p>○予防接種法第12条に基づき副反応疑い報告基準を省令で決定 など</p> <p>↓</p> <p>接種の実施</p>	<p>既に薬事承認済のワクチンあり）</p> <p>↓</p> <p>（疾病の政令指定は不要）</p> <p>※ 既にB類疾病指定されているため、改めて疾病の政令指定をする必要はない。</p> <p>↓</p> <p>○厚生労働大臣が臨時接種の実施可否について判断、臨時接種を行う疾病的告示指定（←厚生科学審議会への意見聴取）</p> <p>○予防接種法第11条に基づき、使用できるワクチンの省令指定（←厚生科学審議会への意見聴取）</p> <p>○厚生労働大臣から都道府県知事に指示する場合は、施行令第3条第1項の規定に基づいて指示</p> <p>○予防接種法第12条に基づき副反応疑い報告基準を省令で決定 など</p> <p>↓</p> <p>接種の実施</p>

- なお、新型コロナウイルス感染症対策分科会における優先順位の議論は、厚生労働大臣から市町村長への指示より前の段階で行われることが想定され、仮に基本的対処方針を変更する場合は、当該指示と同じタイミングで行われることが想定される。

勧奨、努力義務規定を適用除外とすることができる規定を置くことについて

- 新型コロナウイルス感染症により、国民の生命・健康はもとより、国民生活・国民経済も未曾有の被害を受けている中、ワクチンが開発された際には、できる限り早期に多くの国民が接種を受けることにより、生命・健康を損なうリスクを軽減し、医療への負荷の軽減が図られるとともに、社会経済の安定につながることが期待できる。
- こうしたワクチン接種の意義に鑑みれば、新型コロナウイルスワクチンについては、出来る限り多くの国民に接種を受けていただくことが必要であることから、基本的には法律上の公的関与（勧奨、努力義務）を規定することが適当である。
- しかしながら、一方で、
 - ・ 新型コロナウイルスワクチンについては、現時点ではその評価が確定していないこと
 - ・ 通常のワクチンは、国内外での実使用実績等も踏まえ定期接種化が検討される（※）が、新型コロナウイルスワクチンには実使用実績が極めて乏しいことを踏まえれば、有効性及び安全性に関する情報が蓄積していない場合や有効性及び安全性に関する情報量に制約がある場合等に、国民への公的関与の度合いを下げることが必要であることから、政令により公的関与に関する規定（第8条及び第9条）を適用除外できることを規定することとする。
(※) 近年の予防接種行政の課題は、他の先進諸国と比して公的に接種するワクチンの種類が少ない状態の改善（いわゆる「ワクチン・ギャップ」の解消）であり、平成21年の新型インフルエンザ（A/H1N1）についても季節性インフルエンザワクチンの株を変更したに過ぎなかった。
- また、第8条又は第9条を適用除外する場合には、科学的・専門的な知見を踏まえて検討し、決定することが必要であることから、厚生科学審議会への意見を聴取することとする旨を規定することとする。
- 予防接種法に基づく健康被害救済制度の救済水準は、それぞれの予防接種の趣旨（集団予防目的に比重を置いているのか、個人予防目的に比重を置いているのか）及び努力義務と勧奨という公的関与の度合いに応じて差が設けられているが、これは、被接種者及び保護者の自己責任の及ぶ範囲及び受益的要素に相違があることを踏まえたものである。
この点、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について、仮に当該規定によって努力義務又は勧奨規定が適用除外となつた場合であっても、
 - ・ 法律上の原則は勧奨、努力義務規定を適用すること、
 - ・ 適用除外は一時的・暫定的な措置にとどまることが想定されており、一時的・暫定的な措置が実施されているときに接種を受けた場合とそれ以外の場合とで救済水準が変わることは適切ではないこと、

- ・ 仮に一時的・暫定的な措置が実施されている間に救済水準を変更するとなれば、救済給付に係る政令の規定について経過措置を複数回規定することが想定され、国民にとってわかりにくい制度となりかねないことを踏まえ、救済水準は臨時接種と同等の高水準を維持することとする。
- 規定ぶりについては、
- ・ 「感染症のまん延の状況」により、公衆衛生の観点から予防接種を実施する必要性について考慮することを、
 - ・ 「予防接種の有効性及び安全性に関する情報その他の情報」により、副反応疑い報告の収集状況や、効果の持続期間等の知見を考慮することを表現することとし、そういう状況や情報等を踏まえ、政令の規定により適用しないことができることとする。
- また、接種勧奨・努力義務をかけるかどうかについては、対象者ごとにリスクとベネフィットが異なり得るところ、具体的には、
- ・ 新型コロナウイルス感染症による重症化、死亡のリスクが高い高齢者や基礎疾患有する者については、リスクよりも明らかにベネフィットが大きいことが想定されることから、勧奨・努力義務を適用することとする一方、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症による重症化、死亡のリスクが低い成人については、リスクを勘案して勧奨・努力義務を適用しないことも考え得ることから、対象者を指定して適用除外することができる旨を規定することとする。
- なお、「対象者を指定して」と規定するが、これは対象者の一部のみについて指定をして適用除外することだけを意味するのではなく、対象者の全部を指定して適用除外することも可能と考えられる。

(参考) 排他的経済水域における漁業等に関する主権的権利の行使等に関する法律（平成八年法律第七十六号）

附 則

(適用の特例)

第二条 第四条から第十三条まで（第十四条第一項において準用する場合を含む。）及び第十四条第二項の規定については、政令で、当該規定ごとに外国人及び海域を指定して適用しないこととすることができます。ただし、政令で期限を定めたときは、その期限までの間に限る。

(※) 予防接種法における努力義務規定については、昭和23年制定当時は、社会防衛の強力な推進が必要とされていたという背景から罰則付きの接種の義務付けがなされていたところ、予防接種による健康被害が社会問題化したことを踏まえ、昭和51年に罰則なしの接種の義務付け規定になった後、平成6年に義務規定から努力義務規定へ改正してきた経緯がある。

また、勧奨規定は平成23年改正で法的に位置付けられたものであるが、運用上、

- ・ 平成17年には日本脳炎ワクチンによる重篤な副反応が報告されたことを踏まえて、日本脳炎ワクチンの積極的勧奨の差し控え
- ・ 平成25年にはヒトパピローマウイルスワクチン（HPVワクチン）について、多様な

症状が報告されたことを踏まえて、H P Vワクチンの積極的勧奨の差し控え
といった取扱いがなされた例がある。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種による損失等に係る 損失補償契約について【予防接種法附則第8条関係】

1. 経緯

- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナウイルス感染症ワクチン」という。）については、現在、世界的に複数のワクチンメーカーにおいて、急ピッチで開発が進められており、政府としても、ワクチンが開発された場合には、それを適切に確保し、死亡者や重症者の発生をできるだけ防ぐため、多くの国民に接種機会を確保する必要がある。
- 各国政府において複数のワクチンメーカーとの間でワクチンを確保するための交渉が進められており、我が国においても国内での必要なワクチン確保の交渉を進めている。

2. 損失補償契約

- (1) 新型インフルエンザ（A／H1N1）における対応
- 平成21年に発生した新型インフルエンザ（A／H1N1）について
[REDACTED]
- 損失補償契約を可能にする内容（第11条）を含む「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」を提出した上で、
• 同法案の成立・施行後、当該ワクチンメーカーとの間で損失補償契約を締結した
ところである。

- (2) 新型コロナウイルス感染症における対応
- 今般の新型コロナウイルス感染症ワクチンの供給に当たっては、平成21年に発生した新型インフルエンザ（A／H1N1）におけるものと同様に、損失補償契約を盛り込むことが考えられる。

損失補償契約に係る規定を置くことについて

1. 損失補償に係る規定の必要性について

- 新型コロナウイルス感染症については、現在有効なワクチン及び治療薬がなく、ワクチンが開発・普及するまで、根本的に新型コロナウイルス感染症の流行を防止し健康被害を防ぐことは難しく、当該感染症の流行を防止し、経済影響を緩和するためには、新型コロナウイルス感染症ワクチンを確保することが必要である。
- 今般の新型コロナウイルス感染症については、現在、世界的な流行の状況にあり、既に各国によるワクチン獲得競争が生じるなど世界中でワクチンに対する需要が高まっている。一方で、ワクチンが開発された場合、そもそも短期間に世界人口分のワクチンを生産できる設備が存在しないこと、また大量生産を行ったとしても一度に製造・出荷できる量には限りがあり、順次出荷されることが想定されることから、世界的にワクチンに対する需給のひっ迫が生じることになる。

- また、

- したがって、

(※)。

(※)「当面の新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの確保の方針について」(令和2年8月28日閣議了解)

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることが期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す。

このため、現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について、供給契約の締結を順次進めることとする。

また、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みや、健康被害が生じた場合の適切な救済措置も含め、必要な体制の確保を図る。併せて、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を国が補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずることとする。

- この場合、憲法第85条では「国が債務を負担するには、国会の議決に基づくことを必要とする」とされており、具体的な債務の負担の方法については財政法(昭和22年法律第34号)に規定されている中で、国による当該損失補償の契約については、将来に向かって無制限に債務を負うこととなり得るものであることから、予防接種法の改正により、財政法第15条第1項にいう「法律に基くもの」と位置付

けるものである。

(参考) 財政法(昭和 22 年法律第 34 号) (抄)

第十五条 法律に基くもの又は歳出予算の金額(第四十三条の三に規定する承認があつた金額を含む。)若しくは継続費の総額の範囲内におけるものの外、国が債務を負担する行為をなすには、予め予算を以て、国会の議決を経なければならない。

2~4 (略)

5 第一項又は第二項の規定により国が債務を負担する行為は、これを国庫債務負担行為という。

第二十六条 国庫債務負担行為は、事項ごとに、その必要の理由を明らかにし、且つ、行為をなす年度及び債務負担の限度額を明らかにし、又、必要に応じて行為に基いて支出をなすべき年度、年限又は年割額を示さなければならぬ。

2. 予防接種法原始附則に位置付けることについて

- 損失補償契約について、新型コロナウイルス感染症に係る措置であることを踏まえて特措法に位置付けることも考えられるが、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、予防接種法第 6 条第 1 項の臨時接種の特例として予防接種法附則に位置付けることとしており、今回の損失補償契約は、この特例において使用するワクチンを確保するための措置であることから、同様に予防接種法附則に位置付けることとする。

※ 附則第 6 条第 1 項の損失補償契約に係る規定については 5 年間の時限が経過しているが、制定当時の政策的な判断を示すものであることを踏まえ政策的観点から削らないこととする。

3. 規定内容について

- 平成 21 年の新型インフルエンザ (A/H1N1) においては、現に新型インフルエンザが国内で流行する中、
[REDACTED] 限定期に損失補償契約を締結することができる旨の規定を置いて対応したところ。
- その後、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等に関する特別措置法の一部を改正する法律(平成 23 年法律第 85 号)において、予防接種法の原始附則第 6 条に、一般的に、新型インフルエンザワクチンの確保のため、新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンについて損失補償契約を締結することができる旨の規定を置いている。
- 今回の新型コロナウイルス感染症に係る対応については、平成 21 年と同様に、現に新型コロナウイルス感染症が国内で流行する中、
[REDACTED] 損失補償契約を締結することができる旨を規定することとする。
- なお、予防接種法附則第 6 条第 2 項ないし第 4 項において、国会の財政処理権限を担保するため、適正手続が規定されているが、平成 21 年の新型インフルエンザ

(A/H1N1)においては、

- ワクチンの緊急輸入も含んだ基本方針を作成し、政府決定
 - 特別措置法案の国会議決

により、それぞれ担保していたところである。今回の新型コロナウイルス感染症についても、

- ・ ワクチンの確保についての基本方針を作成し、閣議了解
 - ・ 本法案の国会議決

において、担保することが可能であると考えられる。

【補足】今回の損失補償契約に係る規定において、[REDACTED] 国会承認等に係る規定を置かない理由について

(国会承認等の手続を必要としないことについて)

- 附則第6条においては、

- ・損失補償契約を締結する場合における購入契約の締結時に閣議決定を、
 - ・損失補償契約を締結する場合は、国会の承認を、

それぞれ要求しているところ。これは、憲法第 85 条では「国費を支出し、又は国が債務を負担するには、国会の議決に基づくことを必要とする」とされていること、また、附則第 6 条は一般的に新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンについての規定を設けたものであり、これらの点を踏まえ、国会の財政処理権限を担保するために置かれたものである。

- 一方、平成 21 年の新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法においては、特定の損失補償契約の締結を念頭に置き、国会の審議を経た上で制定されたものであることから、国会承認等の手続は法定されていない。

- ## ○ 今回の損失補償契約については、

- ・ 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに限定していること
 - ・ 令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す旨の閣議了解をしており、ワクチン確保の総量が明確になっていること

から、こういったワクチンの確保に関する全体の枠組みも含め、法案を審議することで、国会の財政処理権限を担保することが可能であると考えられることから、平成21年の救済特措法と同様に、国会承認等の手続を法定することはしない。

3. 損失補償に係る要件について

(1) 損失補償契約の相手方について

（承認について）

- 平成 21 年の新型インフルエンザ（A/H1N1）の際には、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を相手方としており、特例承認を受けることが想定されない国産ワクチンの製造販売業者を相手方とすることは想定されていなかった。

当時、国産の新型インフルエンザワクチンを対象としなかった考え方としては、

- ① 既存の季節性インフルエンザワクチンと同様の製法であり、株が異なるのみ（※）であることから、通常の審査手続きを経て、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 14 条第 1 項に基づき承認された医薬品であること、
- ② 国産のインフルエンザワクチンについては、これまでの日本国内における長年の使用実績があること

という点において、海外メーカーのワクチンとは異なっており、通常の季節性インフルエンザの製造販売に比して、負い難い責任・損害が発生するとは考えられないことから、国産の新型インフルエンザワクチンの製造販売については、損失補償の対象としなかったものである。

（※）薬機法第 14 条第 1 項では、「品目ごとに・・・承認を受けなければならない」と規定されており、当該医薬品の品目については、内容や外観等を総合して判断することとされている。インフルエンザウイルスについては、変異を頻繁に起こしやすいという特性があるため、例年、異なるウイルス株が季節性インフルエンザとして流行することとなる。これに対応するため、インフルエンザワクチンについては株が異なることをもって異なる品目として取り扱わず、製造方法が同じであれば新たな承認を不要としている。

- 今回の新型コロナウイルス感染症ワクチンについては、これまで承認・実用化されたワクチンには使われていない、ウイルスの遺伝情報を注射するという新しい技術が使われており、かつ、そのワクチンを実使用実績がないまま、大量に接種することになるが、海外ワクチンと国産ワクチンでその点に差異がないことから、両者を区別しないこととする。

（※）なお、現時点ではワクチンは開発されておらず、また、新しい技術を用いたワクチンであることから、ワクチンについてどういった承認をするか、どのように評価するかについて現時点で決定することは難しい。

- また、今回の新型コロナウイルス感染症ワクチンについては、海外メーカーがワクチンを製造した上で国内メーカーが製造販売することが実際に想定されるところ、国内メーカーが薬機法第 12 条第 1 項の医薬品の製造販売業の許可及び薬機法第 14 条の製造販売承認を得て製造販売を行う場合だけでなく、海外メーカーにお

けるワクチンの製造実績を勘案して薬機法第14条の3の特例承認を得て製造販売をする場合や、薬機法第19条の2の外国製造医薬品等特例承認を経て製造販売をするといった場合もあり得ることから、その場合にも損失補償契約を締結することができるようとする（※）。

（※）
[REDACTED]

- このため、規定ぶりとして、平成21年の規定ぶりでは、「・・・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、・・・」としていたが、今般の案では、薬機法に定める製造販売業者だけでなく、外国製造医薬品等特例承認取得者やワクチン製造方法について国内企業に技術移管を行うワクチンメーカーも契約の相手方になり得ることを想定し、「・・・当該感染症に係るワクチン製造販売業者（前条第二項の規定により読み替えて適用する第十三条第四項に規定するワクチン製造販売業者をいう。）又はそれ以外の当該感染症に係るワクチンの開発若しくは製造に關係する者を相手方として・・・」とすることとする。

（※）実体的な規定において「關係する者」と規定している例

- 医師法（昭和23年法律第201号）

第七条の三 厚生労働大臣は、医師について第七条第一項の規定による処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に關係する者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、診療録その他の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該事案に關係のある病院その他の場所に立ち入り、診療録その他の物件を検査させることができる。

2・3 (略)

- 薬剤師法（昭和35年法律第146号）

第八条の三 厚生労働大臣は、薬剤師について第八条第一項の規定による処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に關係する者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、調剤録その他の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該事案に關係のある薬局その他の場所に立ち入り、調剤録その他の物件を検査させることができる。

2・3 (略)

- 加えて、「製造販売業者」の定義において、定義元の第13条第4項では、「・・・同法第十四条の承認を・・・」と規定しているが、この規定には薬機法第14条の3による特例承認も含まれることを想定している。

- 特例承認に係る第14条の3では、「第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。」と規定し、薬事承認に係る一部の規定の適用を除外しつつ第14条の承認（＝同条の承認）をすることとしているため、第14条の3による承認が別に存在する構成となっていない。また、これを前提に、特例承認に係る医薬品に適用される規定（※）においても、単に「第14条の承認」と規定しているのみであり、特例承認を含むことを規定上明示していない。

（※）特例承認に係る医薬品を対象としている規定の例

（新医薬品等の再審査）

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一・二 （略）

2～7 （略）

（医薬品の再評価）

第十四条の六 第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2～6 （略）

（2）損失補償の範囲について

- 平成21年の新型インフルエンザの際には、

制定当時の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（平成21年法律第98号。以下「救済特措法」という。）第11条においては、「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」を政府が補償する契約を締結することができることとしていた。

-
- また、予防接種法附則第6条においては、「当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償する

ことにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザワクチンの性質等を踏まえ
国が補償することが必要な損失」と規定されており、
[REDACTED]

(※)。

なお、予防接種法附則第6条に基づいて損失補償契約が締結された実績はない。

(※) 平成22年4月13日第174回国会厚生労働委員会第14号で古川俊治議員への質問に対
し長妻厚生労働大臣（当時）が
[REDACTED]

答弁を行っている。

＜国会議事録抜粋＞

○ 古川俊治君 特措法の十一条に行きますけれども、「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」と書いてあるんですね、ここに。一方、今
回の法案の六条では書きぶりが違っている。もう読むのやめますけれども。

この二つが書きぶりが違っているんですね。これ具体的に何が違うのか教えてください、内容について。

○ 国務大臣（長妻昭君） これについては、特措法の損失補償の規定と今回の御審議い
ただいている法案の規定ということありますけれども、例えば、今申し上げた国会の
承認を必要とする点などが違うということと、異なっている点でもう一つは、損失補償
契約が可能な状況として、ワクチンの需給が世界的に逼迫しており、早急に確保しなけ
れば国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められる場合とい
うことも規定をさせていただいているというようなところについて異なるのではないかとい
うふうに考えております。

○ 古川俊治君 この法文を見ると、両方の損失が違っているんです。政府が補償すべき
損失が違っておりますので、その損失の具体的な違いは何なんですかというふうに、補
償すべき損失の具体的な違いは何なんですかというふうにお聞きしているんです。

○ 国務大臣（長妻昭君） 先ほど申し上げたなどの点が異なるということで、基本的にはさきの臨時国会で成立させていただいた特別措置法の内容とその損失についても変わ
らないというふうに考えております。

[REDACTED]

(参考：救済特措法第11条、予防接種法附則第6条における損失の範囲との比較)

	健康被害に係る損失	その他損失
救済特措法 第11条	<p>【条文】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による損失</p> <p>【想定されていた損失】 [REDACTED]</p>	<p>【条文】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 り生ずる損失</p>
予防接種法 附則第6条	<p>【条文】新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失</p> <p>【想定されていた損失】 [REDACTED]</p>	<p>【条文】新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償する ことが必要な損失</p>
新型コロナ ワクチン	<p>【条文案】当該契約に係るワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失</p> <p>【想定している損失】 [REDACTED]</p>	<p>【条文案】当該契約に係るワクチンの性質等を踏まえ国が補償する ことが必要な損失</p> <p>【想定している損失】 [REDACTED]</p>

- また、補償契約による損失補償の対象は、補償契約の締結日や承認がなされた日の前後関係にかかわらず、補償契約締結後に当該ワクチンを原因として生じる損失を想定している。

このため、対象となるワクチンは、平成21年における規定ぶりと同様に「承認を受けたワクチン」ではなく、「当該契約に係るワクチン」と規定することとする。

(3)



(検疫法関係)

検疫法の改正について【第2条関係】

1. 背景

- 検疫法第34条では、外国に同法第2条に定める検疫感染症以外の感染症（同法第34条の2第1項に規定する新感染症を除く。）が発生した場合において、検疫を行わなければ当該感染症の病原体が国内に侵入し、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるとき、政令で、感染症の種類を指定し、一年以内の期間に限り、検疫法の規定の一部を準用することができることとされている。
- 同様の制度として感染症法第6条第8項の指定感染症（政令で指定する感染症について、一年以内の期限に限り、同法の規定の一部を準用する）があるが、指定感染症については政令で定める期間の経過後、なお感染症法の規定の一部を準用する事が特に必要と認められる場合は一年以内の期間に限り、指定期間を延長することができるとされている一方で、検疫法第34条の感染症については延長規定が設けられていない。

2. 検疫法における指定期限を延長できることとすることについて

- 上記の状況の下では、検疫法第34条の規定による指定の延長ができず、当該感染症について、感染症法第6条第8項及び第7条の規定による指定の失効に先んじて、検疫法第34条の規定による指定が失効することが想定され、この場合、検疫法に基づく隔離・停留の措置をとることができなくなることから水際対策に不備が生じ、我が国における感染症対策に大きな影響を及ぼすこととなる。
- 検疫法第34条の政令指定の期限について、同法が定める水際対策と感染症法が定める国内でのまん延防止対策を車の両輪として機能させるため、検疫法第34条の感染症の政令指定の期限について、当該政令で指定された感染症の外国及び国内における発生及びまん延の状況その他の事情に鑑み特に必要であると認められる場合には、感染症法第6条第8項に規定する指定感染症の政令指定の期限（期限自体は感染症法第7条第1項及び第2項）と同様に1年間延長できることとする。【検疫法第34条の一部改正】
※ 政令指定の期間を限定する趣旨は、政令に基づく措置を恒久的な措置とするのであれば、法改正によるべきというものであり、最長1年とすれば、その間に国会が開かれることになるので、このような規定となつたものと考えられるが、感染症の流行状況等に鑑み、1年間で法改正を行い、当該感染症の位置付けを法定することができない場合（注）も想定されるところである。
(注) 当該感染症の性質に未だ明らかではない点が多く、その後の流行状況が必ずしも見通せない状況の中で、過度な人権侵害とならないよう適正に対応するため、今後起こりうる状況に即した柔軟な対応が必要とされるケース。

※ 上記に併せ、検疫法第40条においては、感染症法第73条第2項の規定と同様、罰則に関する規定であることから紛れが生じないよう罰則の適用範囲を入念的に規定する趣旨から、「第三十四条第一項の場合 (同条第二項の政令により、同条第一項の政令で定められた期間が延長される場合を含む。)」と規定することとする。

また、例えば感染症法第15条の2第1項及び第15条の3第1項には「(同法(注:検疫法)第三十四条第一項(※改正後)の規定に基づく政令によって準用される場合も含む。)の規定により・・・」とあるが、この「場合」の下に「(同条第二項の政令により、同条第一項の政令で定められた期間が延長される場合を含む。)」と規定するかどうかについては、第34条第2項の規定により期間が延長された場合であっても準用の根拠規定が第34条第1項であることは変わらないので、このような改正は必要ないと考える。

(参考) 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(抄)

第七十三条 医師が、感染症の患者(疑似症患者及び無症状病原体保有者並びに新感染症の所見がある者を含む。次条第一項において同じ。)であるかどうかに関する健康診断又は当該感染症の治療に際して知り得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

2 第十二条から第十四条までの規定(これらの規定が第七条第一項の規定に基づく政令によって準用される場合 (同条第二項の政令により、同条第一項の政令の期間が延長される場合を含む。) 以下この項及び第七十七条において同じ。)及び第五十三条第一項の規定に基づく政令によって適用される場合(同条第二項の政令により、同条第一項の政令の期間が延長される場合を含む。以下この項及び第七十七条において同じ。)を含む。)による届出の受理、第十四条の二第二項(第七条第一項の規定に基づく政令によって準用される場合及び第五十三条第一項の規定に基づく政令によって適用される場合を含む。)の規定による検体若しくは感染症の病原体の受理、(中略)又は第五十三条の十三の規定による精密検査に関する事務に従事した公務員又は公務員であった者が、その職務の執行に関して知り得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときも、前項と同様とする。

3 (略)

【(補足1) 新型コロナウイルス感染症を検疫法に位置付けないことについて】

- 政令指定の期間を限定する趣旨は、政令に基づく措置を恒久的な措置とするのであれば、法改正によるべきというものであり、最長1年とすれば、その間に国会が開かれることになるので、このような規定となったものと考えられる。
- この点、新型コロナウイルス感染症について、検疫法に基づく隔離・停留の措置を可能とするためにあれば、当該感染症を感染症法上の一類感染症又は新型インフルエンザ等感染症とすること等により、新型コロナウイルス感染症に検疫法上の位

置付けを与え、隔離・停留の措置を可能とすることも考えられる。

- しかしながら、新型コロナウイルス感染症については、当該感染症の性質に未だ明らかではない点が多く、その後の流行状況等が必ずしも見通せない状況の中で、過度な人権侵害とならないよう適正に対応するため、今後起こりうる状況に即した柔軟な対応が必要とされており、当該感染症について感染症法上の1類感染症から5類感染症まで又は新型インフルエンザ等感染症のいずれかに分類することができる状況には至っていない。

(参考1) 新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組（令和2年8月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）

「感染症法に基づく権限の運用について、政令改正も含め、柔軟に見直しを行っていく。」

(参考2) 令和2年8月28日加藤厚生労働大臣（当時）閣議後会見概要

記者：新型コロナウイルスの現在の入院措置に関する現状の感染症法上の取扱いと、実際の運用についてどういう風な問題点、課題があるのか、そこについて現在の大蔵のご認識をお願いします。

大臣：指定感染症の指定の中身ということのご質問だと思います。そもそも制度は、感染症法においては、既存にある感染症についてはそれぞれその重篤性、罹患した場合の重篤性を勘案して、1から5類型に分類され、その類型ごとに実施しうる措置が、これは法律で決められております。

ただ、新しい感染症が生じてくるわけでありまして、今回の新型コロナウイルス感染症もまさにその例であります。こうした感染症については、感染症法上の措置を講ずる必要がある場合には、まずその感染症を具体的な名前で指定し、そして取り得る措置について、先ほど申し上げた感染症法上既に、それぞれの類型ごとに実施しうるとしている措置の中から、必要な措置を政令で指定するという仕組みになっております。

そのうちの一つが、今仰った入院の勧告等々の話になります。また、状況に応じては、政令改正で変更することも可能です。指定感染症は原則1年でありますし、必要があればもう1年延長できるというスキームになっています。今、ひとつは1から5類感染症のどこかに現在の立場から切り替えるという、いわばそういう風に理解されている方もいらっしゃいます。

必ずしもそういうことを今しようとしているわけではありません。指定感染症という位置づけは引き続き維持をしていく、その中で実施することのできるとした措置について、その具体的な対応についてきめ細かく規定していく必要があるのではないか、そういう観点から政令の見直しを考えております。

- 検疫法上の位置付けも同様に、当該感染症の性質に未だ明らかではない点が多く、当該感染症の外国及び国内における発生及びまん延の状況並びに当該感染症に係るワクチン等の医薬品の研究開発の状況に応じて（詳細は補足2）、こういった今後起こりうる状況に即した柔軟な対応が必要である。

- なお、感染症法及び検疫法は、感染症対策における車の両輪であり、相互に関連性を有するとともにその内容についても整合性が図られており、例えば、両法律の対象となる感染症については、
 - ・ 感染症法制定時には、同時に検疫法及び狂犬病予防法の一部を改正する法律（平成 10 年法律第 115 号）により、検疫法と国内の感染症対策との整合性を図るために、感染症法に規定する一類感染症を検疫法上の検疫感染症に追加するとともに、
 - ・ 感染症法に新型インフルエンザ等感染症を規定した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及び検疫法の一部を改正する法律（平成 20 年法律第 30 号）においても検疫法を改正し、新型インフルエンザ等感染症を検疫法上の検疫感染症に追加する等、検疫法上の検疫感染症（検疫法第 2 条第 3 号に掲げる検疫感染症を除く。）は、感染症法の規定を引用する形で規定がされてきているところであり、同じ感染症について、感染症法上の位置付けを与えることなく、検疫法上の位置付けだけを与えることは、そもそも必ずしも適切ではない
- このため、新型コロナウイルス感染症に検疫法上の位置付けを与えることは現時点では困難であると考えられる。

※ なお、特措法附則第 1 条の 2 第 1 項において時限的に新型コロナウイルス感染症を新型インフルエンザ等とみなしているのと同様、検疫法の附則において時限的に新型コロナウイルス感染症を新型インフルエンザ等感染症とみなす等の規定を置くことも考えられるが、新型コロナウイルス感染症に限らず、一般に、感染症の流行状況等に鑑み、1 年間で法改正を行い、当該感染症の位置付けを法定することができない場合（注）は想定されるところ、今後、別の感染症について今回と同様の対応が必要となる事象が生じた場合に備えるという観点から見れば、検疫法第 34 条の感染症の政令指定の期限について、感染症法の指定感染症と同様に、1 年間延長できる旨の規定を措置することが適当。

（注）当該感染症の性質に未だ明らかではない点が多く、その後の流行状況等が必ずしも見通せない状況の中で、過度な人権侵害とならないよう適正に対応するため、今後起こりうる状況に即した柔軟な対応が必要とされるケース。

【（補足 2）延長に係る規定の考慮要素として「感染症の発生及びまん延の状況その他の事情」を追加している理由について】

- 補足 1 のとおり、検疫法第 34 条の延長規定を置かない場合、感染症法第 6 条第 8 項及び第 7 条の規定による指定の失効に先んじて、検疫法第 34 条の規定による指定が失効することが想定され、この場合、同法に基づく隔離・停留の措置をとることができなくなることから水際対策に不備が生じ、我が国における感染症対策に大きな影響を及ぼすこととなる。

○ 一方で、隔離及び停留については、私人に対し、病院、診療所又は宿泊施設等に当該感染症のまん延防止のために強制的に収容等を行うものであり、極めて強い人権制約を内在している。加えて、感染症法における「入院」と異なり、「停留」として、感染の疑いに留まる段階の収容を可能としていることに鑑みれば、感染症法における指定感染症の政令指定の規定に比べても、第34条の延長に関しては一層慎重を期さなければならない。

○ そこで、感染症法第7条第2項における延長の規定では、単に「なお準用することが特に必要と認められる場合」(※)に延長することができることとなっているが、検疫法においては、水際対策として引き続き、強い人権制約を内在している隔離及び停留の措置を行うことが、真に必要な場合に限り延長できることとするため、延長に際し考慮すべき要素を法律に明記することとする。

(※) (指定感染症に対するこの法律の準用)

第七条 指定感染症については、一年以内の政令で定める期間に限り、政令で定めるところにより次条、第三章から第七章まで、第十章、第十二章及び第十三章の規定の全部又は一部を準用する。

2 前項の政令で定められた期間は、当該政令で定められた疾病について同項の政令により準用することとされた規定を当該期間の経過後なお準用することが特に必要であると認められる場合は、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。

3 (略)

○ 具体的には、

- ・ 外国及び国内における感染症の発生及びまん延の状況は、検疫における隔離及び停留を引き続き必要とするかについて重要な要素となること
- ・ その他治療薬やワクチンの開発状況、海外からの人の往来の状況等についても、集団（国民、渡航者など）から他者に感染を広げる場合における当該感染症の感染力や感染症が収束するまでの期間に影響するため、水際対策として隔離及び停留を行う必要性に影響すること

から、「当該感染症の外国及び国内における発生及びまん延の状況その他の事情に鑑み、当該政令により準用することとされた規定を当該期間の経過後なお準用することが特に必要であると認められる場合」に延長できることとする。

○ この「その他の事情」については、治療薬やワクチンの開発状況や海外からの人の往来の状況等を想定しているところ、今般の新型コロナウイルス感染症の対応に当たっては、

- ・ 国の施策として予防接種法を改正し、当該感染症に係るワクチンの確保及び予防接種に向けて特例の規定を設けることとしていること、
 - ・ 一般に、ワクチンの予防接種の実施状況は、その集団から他者に感染を広げる場合における当該感染症の感染する能力や収束するまでの期間に大きく影響するため、検疫法における隔離及び停留の措置を延長する必要性に関わること、
- からも、当該感染症についての検疫法第34条の規定による政令指定の期限を延長すべきかどうかについては、今般の予防接種法の改正による特例に基づくワクチンの開発状況や予防接種の実施の状況も特に考慮すべきこととする。

○ したがって、改正法附則第2条(※)において、

「・・・まん延の状況、当該感染症に係るワクチンの開発の状況並びに予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)附則第七条第一項の規定による予防接種の実施の状況・・・」とし、ワクチンの開発状況や予防接種の実施の状況も考慮事項に入れることとする。

(※) 上記の経過措置規定について、検疫法原始附則でなく改正法附則に置く理由について

上記規定については、検疫法第34条第2項の読み替規定であるため、改正法附則でなく、検疫法の原始附則に位置付けられることも考えられるところ、以下の理由から改正法附則に置くこととしたい。

- ・第34条第2項の読み替は、今般予防接種法改正に基づく予防接種に関する事項について規定を追加するものであり、追加部分については検疫法本則と関係が無いこと
- ・上記の経過措置規定は、今般の予防接種法及び検疫法の改正事項、双方に関係する内容であることから、改正法全体に関わる内容として改正法の附則に置くことが適当であること

(附則關係)

施行日の考え方について

- 今回の改正において、予防接種法関係については、
 - (1) 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種についての特例
 - (2) 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の損失補償契約について改正することとしている。
- (2) のワクチン確保関係の改正事項については、
 - ・ ワクチンを確保しなければならないような事態に、速やかに対応する必要があること
 - ・ 民間に対する規制の強化ではないことを踏まえ、公布日施行とする。
- また、(1) の新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の特例に関する改正事項についても、
 - ・ 速やかな対応が求められる可能性があること
 - ・ 民間に対する規制の強化ではないこと
 - ・ 附則第7条第1項は、「厚生労働大臣の指示」がなされるまで発動しない規定となっているが、この指示は、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンが開発され薬事承認されることを前提に、公衆衛生上の必要性や期待される効果等を総合的に勘案して決定することとしているため、公布日施行とした場合であっても実質的に周知期間等は十分に設けられること
- 加えて、検疫法関係についても政令指定の期限延長を可能とする規定を新設するのみであり、施行により実体的に何らかの作用が及ぼすものではないことを踏まえ、公布日施行とする。

地方自治法の改正について【附則第3条関係】

- 予防接種法に基づく事務については、
 - (1) 予防接種法第29条において、臨時接種に係る事務及び健康被害の救済給付に係る事務について、第一号法定受託事務とされており、
 - (2) 地方自治法（昭和22年法律第67号）第2条第9項第1号に規定する別表第一において、同様の事務が第一号法定受託事務とされているところ。
- 規定ぶりについては、地方自治法は事務の根拠を規定しているところ、今回の予防接種については、附則第7条第1項自体に事務の根拠規定があることから、第6条などと並列して附則第7条第1項を追加することとする。地方自治法においては、みなし適用の対象規定については、その場合も含む旨を明示していることを踏まえ、別表第一に既に規定されている規定についても附則第7条第2項の規定により適用対象となる規定については、その旨明示することとする。
また、予防接種法第29条も地方自治法別表第一に併せ、同様に改正することとする。

＜地方自治法において本則の事務と附則の事務が並列に規定されている例＞

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

法 律	事 務
行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）	第七条第一項及び第二項、第八条第一項（附則第三条第四項において準用する場合を含む。）、第十七条第一項及び第三項（同条第四項において準用する場合を含む。）並びに附則第三条第一項から第三項までの規定により市町村が処理することとされている事務

＜読み替えのないみなし適用規定により適用される場合を含む旨を明確に規定する例＞

○地方自治法（昭和22年法律第67号）

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

法 律	事 務
政党助成法（平成六年法律第五号）	第十八条第三項（第二十九条第三項（第二十七条第七項において適用する場合を含む。）において準用し、及び第二十七条第七項において適用する場合を含む。）、第二十条第二項及び第三十条第二項（これらの規定を第二十七条第七項において適用する場合を含む。）、第三十二条第三項及び第五項並びに第三十七条の規定により都道府県が処理することとされている事務

○政党助成法（平成6年法律第5号）

（政党でなくなった政治団体として存続する場合の措置）

第二十七条（略）

2～6（略）

7 第一項に規定する場合において同項に規定する政治団体が特定交付金の交付を受けたとき及

び第十五条第一項の政党が第一項に規定する政治団体に該当することとなった場合においては、当該政治団体を政党とみなし、当該特定交付金を政党交付金とみなして、前章及び次条から第三十条までの規定（これらの規定に係る罰則を含む。）を適用する。

＜（これらの規定を〇〇において準用する場合を含む。）とせず、条項ごとに「（〇〇において準用する場合を含む。）とする規定例＞

○地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

法 律	事 務
地すべり等防止法（昭和三十三年法律第三十号）	一 第七条、第八条（第四十五条において準用する場合を含む。）、第九条、第十一条、第十三条（第四十五条において準用する場合を含む。）、第十四条第一項（第四十五条において準用する場合を含む。）、第十五条第一項（第四十五条において準用する場合を含む。）、第十六条第一項（第四十五条において準用する場合を含む。）、第十六条第二項（第四十五条において準用する場合を含む。）において準用する第六条第二項、第三項、第五項及び第六項、第十八条（第四十二条第二項において準用する場合を含む。）、第二十条第二項（第四十五条において準用する場合を含む。）、第二十一条第一項及び第二項（第四十五条においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第二十二条第一項、第二十三条第一項及び第二項、第二十四条第一項、第二十五条、第二十六条第一項（第四十五条において準用する場合を含む。）、第三十条（第四十五条において準用する場合を含む。）、第三十一条（第四十五条において準用する場合を含む。）、第三十三条（第四十五条において準用する場合を含む。）、第三十四条第一項（第四十五条において準用する場合を含む。）、第三十五条第三項（第四十五条において準用する場合を含む。）、第三十六条第一項（第四十五条において準用する場合を含む。）、第三十八条第一項から第三項まで（第四十五条においてこれらの規定を準用する場合を含む。）、第四十一条、第四十二条第一項並びに第四十八条の規定により都道府県が処理することとされている事務 二 （略）
私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）	第二十六条第二項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第三十一条第一項（第六十四条第五項及び第七項において準用する場合を含む。）及び第二項（第三十二条第二項、第五十条第三項並びに第六十四条第五項及び第七項において準用する場合を含む。）、第三十二条第一項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第三十七条第三項（第一号から第三号まで、第五号及び第六号を除き、第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第四十条の四（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第四十条の五（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第四十五条（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第五十条第二項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）及び第四項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第五十条の七（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第五十条の十三第五項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）及び第六項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第五十条の十四（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、

第五十二条第二項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第六十条第一項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第二項（第六十一条第二項及び第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第三項（第六十条第十一項、第六十一条第二項及び第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第九項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）及び第十項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第六十一条第一項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）、第六十二条第一項から第三項まで（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）並びに第六十三条第一項（第六十四条第五項において準用する場合を含む。）の規定により都道府県が処理することとされている事務

住民基本台帳法の改正について【附則第5条関係】

- 予防接種法に基づく予防接種については、
 - (1) 住民基本台帳法（昭和42年法律第81号）別表第2において、予防接種法第6条第1項の予防接種の実施に関する事務の処理に関し、市町村長から求めがあった場合、地方公共団体情報システム機構（以下「機構」という。）は市町村長に対し、本人確認情報を提供することとされている。
 - (2) 住民基本台帳法別表第4において、予防接種法第6条第1項の予防接種の実施に関する事務の処理に関し、他の都道府県知事を経て、他の都道府県の市町村長から求めがあった場合、機構は当該市町村長に対し、本人確認情報を提供することとされている。
- これは、例えば、予防接種の案内が宛先不明で返戻された場合や長期入院で元の住所が不明である場合の当該対象者の住所地の特定、予防接種後引っ越しした場合の請求事務における本人確認等に必要であるためである。
- 今般、予防接種法附則第7条第1項の規定による予防接種が創設されるが、機構から市町村長に対する本人確認情報の提供の必要性については、当該予防接種についても上記と同様に認められるところである。
- よって、住民基本台帳法別表第2の4の項及び別表第4の3の項の事務に予防接種法附則第7条第1項の予防接種の実施に関する事務を追加する。

（別添参考資料1）現行の予防接種法及び既存の接種枠組みの概要について

1. 予防接種法の概要

- 現行の予防接種法は、予防接種の実施等による国民の健康の保持及び健康被害の迅速な救済を図ることを目的として、主に以下の措置を講じている（詳細は8頁以降参照）。
- ・ 予防接種基本計画等の策定（第2章）
　予防接種に関する施策の総合的な推進のため基本計画等を策定すること等について規定。
 - ・ 予防接種の実施（第3章）
　予防接種に係る実施主体、対象者、勧奨・努力義務等について規定。
 - ・ 予防接種の適正な実施のための措置（第4章）
　予防接種に係る副反応疑い報告及びその報告を踏まえた措置の実施等について規定。
 - ・ 予防接種による健康被害の救済措置（第5章）
 - ・ 雜則（第6章）
　国等の責務、厚生科学審議会への意見聴取、費用負担割合等について規定。

2. 現行の接種類型について

- 現行の予防接種法においては、以下の3つの接種類型が設けられている。

（1）予防接種法第5条第1項に基づく定期の予防接種

第五条 市町村長は、A類疾病及びB類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第十条において「保健所を設置する市」という。）にあっては、都道府県知事）の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

【趣旨】 平時に感染症のまん延予防の観点から、接種を行うもの。

【構成】

- ・ 有効で安全なワクチンが存在し、かつ感染症のまん延防止のために接種をすることが必要であることなどを総合的に勘案して、政令において定期接種の対象とする疾病及び接種の対象者を決定。定期接種は自治事務であることから、技術的助言として定期接種実施要領等を定め、自治体に示す。
- ・ 市町村長は、期日又は期間を指定し、政令に基づき定期接種を実施する。
- ・ A類疾病は接種を受ける努力義務あり、勧奨あり。B類疾病は努力義務なし、勧奨なし。

【費用負担割合】

市町村の支弁（A類疾病は9割、B類疾病は3割を地方交付税措置）
実費徴収可能

【健康被害救済】

A類疾病は高水準、B類疾病は低水準（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第16条の規定による副作用救済給付と同水準）

（2）第6条第1項に基づく臨時の予防接種

① 第6条第1項の場合

第六条 都道府県知事は、A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

【趣旨】

新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、その感染症の緊急のまん延予防の観点から、接種を行うもの。

【構成】

- ・ 臨時に予防接種を行うべき疾病が現に想定された場合に、（疾病の政令指定がなされていなければ政令指定の上）厚生労働大臣が官報告示等によりその疾病的種類を定める。臨時接種は法定受託事務であり、厚生労働大臣が法定受託事務の処理基準を定めることが想定される。
- ・ 都道府県知事は、処理基準を踏まえ、地域における発生、まん延の状況等を総合的に勘案して、接種の対象者及び期日又は期間を指定し、接種を実施する。
- ・ また、都道府県知事が自ら実施することも可能ではあるが、市町村長に実施を指示することもできる。
- ・ 接種を受ける努力義務あり、実施主体から被接種者への勧奨あり。

【費用負担割合】

都道府県が実施する場合は、国1／2、都道府県1／2

市町村が実施する場合は、国1／3、都道府県1／3、市町村1／3

実費徴収不可

【健康被害救済】

高水準

【想定される適用状況の例】

- ・ ある県で痘そう患者が発生。厚生労働大臣がそれを確認し、ワクチンの有効性・安全性等を勘案しつつ、臨時接種の対象疾病として「痘そう」を指定。
- ・ 都道府県知事が、積極的疫学調査を実施し、患者の濃厚接触者を特定。これらの濃厚接触者を対象者として指定し、緊急に接種を実施する。
- ・ いったん封じ込めに成功したものの、入念に、当該患者の発生地域内の者に接種を行うため、地域住民を対象として、市町村に接種を指示し、より大量の者に接種を実施。

② 第6条第2項の場合

第六条 (略)

2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるとときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

【趣旨】

新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、その感染症の緊急のまん延予防の観点から、接種を行うもの。

【構成】

- 全国的に新たな感染症が多発している等、第1項に比してより高い緊急性、広域性が認められるときに、厚生労働大臣が、都道府県知事に対し臨時接種の実施を指示するもの。予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第3条で、指示することができる場合の要件等が規定されている。
- 指示を受けた都道府県知事は、第1項の場合と同様、接種の対象者及び期日又は期間を指定し、接種を実施する（※）。

（※）第6条第2項においては、「同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示する」と規定されていることから、一義的には、対象者や期間等の決定権限は都道府県知事に委ねられているものと解される。

- 第6条第2項の臨時接種については、都道府県知事は自ら実施する必要があり、市町村長に実施を指示することはできない。これは「第1項に比して高い緊急性、広域性、専門性を要件としているからである」とされている（逐条解説予防接種法より）。

【費用負担割合】

国1／2、都道府県1／2

実費徴収不可

【健康被害救済】

高水準

【想定される適用状況の例】

- 海外で「新感染症」の患者が発生。厚生労働大臣がそれを確認し、ワクチンの有効性等を考慮しつつ、（政令で疾病指定をした上で）臨時接種の対象疾病として当該新感染症を指定。
- 国内でも新感染症の患者を確認。すぐさま、全国的にかつ同時発生的に患者が確認されはじめたことから、厚生労働大臣が、臨時に予防接種を実施するよう、全都道府県知事に対し、緊急に指示。
- 指示を受けた都道府県知事は、大規模施設等を活用し、緊急に、地域住民に対して予防接種を実施。

(3) 第6条第3項に基づく臨時の予防接種（いわゆる「新臨時接種」）

第六条（略）

2（略）

3 厚生労働大臣は、B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるとときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、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。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

【趣旨】

B類疾病のうち、疾病に罹患した場合の病状の程度が重篤ではないと認められるものについて（※）、緊急のまん延予防の観点から接種を行うもの。

（※）新臨時接種は平成23年の予防接種法改正において、平成21年の新型インフルエンザ（A/H1N1）のように、「感染力は強いが病原性の低い」感染症に対して臨時に予防接種を行うことを想定して創設された類型であり、第6条第3項の「（疾病）にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもの」という規定がこれを表現しており、当時の法制局資料においても以下のように説明されている。

＜平成23年予防接種法改正時の法制局説明資料（抜粋）＞

（1）臨時接種の特例的な状況として、「まん延予防上緊急の必要があると認められるものの、当該疾病にかかった場合の病状の程度が重篤ではないと認められる場合」に、厚生労働大臣が当該疾病を定め、新たな臨時接種の実施を指示できるものとする。このため、第6条第3項の新たな臨時接種の対象となる疾病を定める場合には、「当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して」定めるものとする。

【構成】

- 平成21年の新型インフルエンザ（A/H1N1）のように、病原性が低いが感染力が強い疾病について、接種対象者・優先順位を付けて接種を行うことが不可欠であるという観点から、厚生労働大臣が対象者、期日・期間を定める。
- 厚生労働大臣の指示に従って、市町村長が接種を実施。
- ワクチンの供給調整や広報周知については、都道府県知事が協力する。
- 接種を受ける努力義務なし、実施主体から被接種者への勧奨あり

【費用負担割合】

国1/2、都道府県1/4、市町村1/4

実費徴収可

【健康被害救済】

中水準（A類定期とB類定期の中間的な水準）

- また、特措法においては、以下の2つの接種類型が設けられている。

(1) 特措法第28条に基づく特定接種

(特定接種)

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

- 一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの（第三項及び第四項において「登録事業者」という。）のこれらの業務に従事する者（厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限る。）並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。
- 二 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、臨時に予防接種を行うよう、当該地方公務員の所属する都道府県又は市町村の長に指示すること。
- 2 前項の規定による指示をする場合には、政府対策本部長は、予防接種の期間を指定するものとする。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定による指示に基づき行う予防接種（以下この条及び第三十一条において「特定接種」という。）及び同項第一号の登録の実施に関し必要があると認めるときは、官公署に対し、必要な書類の閲覧若しくは資料の提供を求め、又は登録事業者その他の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。
- 4 厚生労働大臣は、特定接種及び第一項第一号の登録の円滑な実施のため必要があると認めるときは、登録事業者、都道府県知事、市町村長及び各省各庁の長（財政法（昭和二十二年法律第三十四号）第二十条第二項に規定する各省各庁の長をいう。）に対して、労務又は施設の確保その他の必要な協力を求めることができる。この場合において、協力を求められた登録事業者、都道府県知事及び市町村長は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。
- 5 厚生労働大臣が行う特定接種は、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第十二条第二項、第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第七条及び第八条中「市町村長又は都道府県知事」とあり、並びに同法第十五条第一項、第十八条及び第十九条第一項中「市町村長」とあるのは「厚生労働大臣」と、同法第十五条第一項中「当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、「当該定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項中「市町村（第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）」とあり、及び同条第二項中「市町村」とあるのは「国」とする。
- 6 都道府県知事が行う特定接種は、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第十五条第一項、第十八条及び第十九条第一項中「市町村長」とあるのは「都道府県知事」と、同法第十五条第一項中「当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項中「市町村（第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）」とあり、及び同条第二項中「市町村」とあるのは「国」とする。

「接種等」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、「当該定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項中「市町村（第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）」とあり、及び同条第二項中「市町村」とあるのは「都道府県」とする。

7 市町村長が行う特定接種は、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種とみなして、同法（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第十五条第一項中「当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、「当該定期の予防接種等」とあるのは「当該予防接種」と、同法第二十五条第一項中「市町村（第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）」とあるのは「市町村」とする。

【趣旨】

医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため、医療従事者等の職域に対して緊急に行われる接種。

【構成】

- ・ 政府対策本部が、社会機能維持に寄与する業務を行う事業者であって、厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの（以下「登録事業者」という。）の従業員及び国家公務員・地方公務員のうち、発生時の状況に応じて対象者の範囲を決定。
- ・ 政府対策本部は、期間を設定しつつ、厚生労働大臣に特定接種の実施を指示し、厚生労働大臣が業所管省庁の協力を得ながら接種を実施する（地方公務員に対しては、それぞれの地方公共団体が実施する）。
- ・ 接種を受ける努力義務あり、実施主体から被接種者への勧奨あり

【費用負担割合】

国負担

【健康被害救済】

高水準

（2）特措法第46条に基づく住民接種

（住民に対する予防接種）

第四十六条 政府対策本部は、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与える、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針を変更し、第十八条第二項第三号に掲げる重要事項として、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者及び期間を定めるものとする。

2 前項の規定により予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者を定めるに当たっては、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に及ぼす影響並びに国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮するものとする。

3 第一項の規定により基本的対処方針において予防接種法第六条第一項の規定による予

防接種の対象者及び期間が定められた場合における同法の規定の適用については、同項中「都道府県知事」とあるのは「市町村長」と、「行い、又は市町村長に行うよう指示する」とあるのは「行う」と、同条第二項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事を通じ市町村長」と、同法第二十五条第一項中「市町村（第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）」とあるのは「市町村」とする。

- 4 前項に規定する場合においては、予防接種法第二十六条及び第二十七条の規定は、適用しない。
- 5 市町村長は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の円滑な実施のため必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び都道府県知事に対して、物資の確保その他の必要な協力を求めることができる。この場合において、協力を求められた指定行政機関の長及び都道府県知事は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。
- 6 第三十一条第二項から第五項までの規定は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種について準用する。この場合において、第三十一条第二項から第四項までの規定中「厚生労働大臣及び都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

【趣旨】

新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることがないようにするため、緊急に行われる接種。

【構成】

- ・ 政府対策本部が、新型インフルエンザ等緊急事態において、基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴き、基本的対処方針を変更し、接種の対象者及び期間を定める。この決定に当たっては優先順位を付けることになるが、国民の生命及び健康を保護する観点にとどまらず、国民生活及び国民経済の安定のため、ひいては国家の存続のために次代の国家を担う次世代から優先的に予防接種を行うことを想定。
- ・ 政府対策本部の決定に基づき、厚生労働大臣が都道府県を通じ市町村に、予防接種法第6条第1項の臨時接種を実施するよう指示する。
- ・ 接種を受ける努力義務あり、実施主体から被接種者への勧奨あり

【費用負担割合】

国1／2、都道府県1／4、市町村1／4（必要に応じ、かさ上げ措置あり）

【健康被害救済】

高水準

(参考) 予防接種法の概要

※[]内は、政令又は省令で規定

1. 目的

伝染のおそれがある疾病的発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。(法第1条)

2. 概要

(1) 予防接種基本計画等

○予防接種基本計画 (法第3条)

厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種に関する基本的な計画を定めなければならない。

○個別疾病指針 (法第4条)

厚生労働大臣は、A類疾病及びB類疾病のうち、特に総合的に予防接種を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて、当該疾病ごとに当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針を予防接種基本計画に即して定めなければならない。

(2) 定期の予防接種の実施

○定期の予防接種等の対象疾病 (法第2条) [予防接種法施行令／予防接種実施規則]

A類疾病

ジフテリア [1期：生後3～90月・2期：11歳以上13歳未満／DPT-IPVorDPT&DT]

百日咳 [生後3～90月／DPT-IPVorDPT]

急性灰白髄炎 [生後3～90月／DPT-IPVorIPV]

麻疹 [1期：生後12～24月・2期：小学入学1年前／単味orMR]

風疹 [1期：生後12～24月・2期：小学入学1年前／単味orMR]

日本脳炎 [1期：生後6～90月・2期：9歳以上13歳未満／単味]

破傷風 [1期：生後3～90月・2期：11歳以上13歳未満／DPT-IPVorDPT&DT]

結核 [生後1歳／BCG]

Hib感染症 [生後2～60月／単味]

肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。） [生後2～60月／単味]

ヒトパピローマウイルス感染症 [12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子／単味]

痘瘡 [対象者の規定なし]

水痘 [生後12月～36月／水痘ワクチン]

B型肝炎 [生後1歳／B型肝炎ワクチン]

ロタウイルス感染症 [生後6週から24週又は32週／ロタウイルスワクチン]※令和2年10月1日施行

B類疾病

インフルエンザ [65歳以上 or 60歳以上 65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有する者として厚生労働省令で定める者／単味]

肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。） [65歳の者 or 60歳以上 65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有する者として厚生労働省令で定める者／単味]

○定期接種の実施（法第5条）

市町村長は、当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるもの（上記の期間にある者）に対し、期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

○臨時接種の実施（法第6条）

都道府県知事は、A類疾病又はB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、対象者及び期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。また、厚生労働大臣は、政令で定めるところにより、当該予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる（第1項及び第2項）。

B類疾病のうち比較的病原性が低いもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時の予防接種を行うよう指示することができる（第3項）。

○予防接種を行ってはならない場合（法第7条）

予防接種を受けようとする者について、問診、検温及び診察により健康状態を調べ、当該予防接種の接種不適当者に該当すると認めるときは、予防接種を行ってはならない。

○予防接種の勧奨（法第8条）

市町村長又は都道府県知事はA類疾病の定期の予防接種及び臨時の予防接種を受けることを勧奨するものとする。

○予防接種を受ける努力義務（法第9条）

A類疾病の定期の予防接種又は臨時の予防接種（法第6条第3項に基づくものを除く。）の対象者は当該予防接種を受けるよう、保護者は対象者に予防接種を受けさせるよう、それぞれ努めなければならない。

（3）定期の予防接種の適正な実施のための措置

○定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告（法第12条）

病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。

○定期の予防接種等の適正な実施のための措置（法第 13 条）

厚生労働大臣は、毎年度、法第 12 条の規定による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、その意見を聴いて、定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

○機構による情報の整理及び調査（法第 14 条）

厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、法第 12 条の規定による報告に係る情報の整理や調査を行わせることができる。

(4) 定期の予防接種等による健康被害の救済措置

○給付者（法第 15 条）

市町村長

※厚生労働大臣が審議会等[疾病・障害認定審査会]の意見を聴き、認定する。

○給付の範囲（法第 16 条）

医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、遺族年金（②）、遺族一時金（②）、葬祭料

※②は、B 類疾病の定期の予防接種のみに適用

○給付の額等（法第 17 条）

政令で定める

※B 類疾病に係る給付額等については、医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用

救済給付の規定を参照して定める。

○救済措置に関するその他の事項（法第 18 条から第 21 条まで）

損害賠償との調整、受給権の保護、公課(租税等)の禁止 等

(5) その他

○費用の支弁（法第 25 条から第 27 条まで）

- ・予防接種を行うため及び給付に要する費用は、市町村（第 6 条第 1 項の場合は都道府県又は市町村）の支弁とする。
- ・第 6 条第 1 項に規定する臨時接種を行うために要する費用は、都道府県は市町村の支弁の 2/3、国は都道府県の負担の 1/2 を負担
- ・健康被害の救済措置に係る給付に要する費用及び第 6 条第 3 項に規定する臨時接種を行うために要する費用は、都道府県は市町村の支弁の 3/4、国は都道府県の負担の 2/3 を負担

○実費の徴収（法第 28 条）

定期の予防接種については、実費を徴収することができる。ただし、経済的理由により、費用負担ができないときは、この限りではない。

○事務の区分（法第 29 条）

臨時接種に関する事務及び健康被害の救済に関する事務は、法定受託事務。

予防接種法及び新型インフル等特措法上の接種類型について

(現行の接種類型の一覧)

	定期接種	臨時接種	新臨時接種	特定接種	住民接種	(参考) 2009年新型インフルの際の対応
根拠	予防接種法第5条第1項	予防接種法第6条第1項、第2項	予防接種法第6条第3項	特措法第28条(臨時接種とみなす)	特措法第46条(予防接種法第6条第1項を読み替えて適用)	予算事業
趣旨等	平時のまん延予防 ・A類 集団予防 ・B類 重症化予防	痘そうの流行時のように、疾病のまん延予防上緊急の必要	2009年A/H1N1のように、病原性が低い疾病のまん延予防上緊急の必要	医療従事者等公共性の高い社会機能維持者への接種	緊急事態宣言下での国民全体に対する接種	死者や重症者を出来る限り減らすこと、そのために必要な医療の確保を目的として接種
	第1項の場合 (都道府県の判断で実施)	第2項の場合 (厚労大臣の指示により実施)				
主体	市町村長	都道府県知事 市町村長 (都道府県知事が指示できる)	都道府県知事 (厚労大臣が指示できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県を通じて指示できる)	厚生労働大臣 (政府対策本部長が指示できる)	市町村長 (厚労大臣が都道府県を通じて指示できる)
対象者	政令で決定	都道府県知事が決定	都道府県知事が決定	厚生労働大臣が決定	医療従事者、公務員等	政府対策本部が基本的対処方針を変更して決定
費用負担	市町村長 A類：地方交付税9割 B類：地方交付税3割 ※実費徴収可	○都道府県実施 国1/2 都道府県1/2 ○市町村実施 国1/3 都道府県1/3 市町村1/3	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 ※実費徴収可 (低所得者以外は実費徴収することを想定)	国 (地方公務員への接種は、それぞれの都道府県・市町村が負担)	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 (自治体の財政力に応じ、国がかさ上げの財政負担を講じる)	低所得者分について 国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 ※実費徴収可
救済	A類：高水準 B類：医薬品と同水準	高水準	高水準	やや高水準	高水準	医薬品と同水準 (健康被害救済に係る特別措置法を制定)

(別添参考資料2) 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について

1. 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについて

(概要)

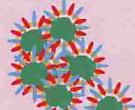
- 新型コロナウイルス感染症についてはワクチンが存在しない（そもそも以前から知られているコロナウイルスに対するワクチンも開発されていない）が、現在世界各国でワクチンの開発が進められており、順調に進めば開発の最終段階の臨床試験が令和2年夏に開始されるものも存在する（ワクチンの開発状況は4頁参照）。
- 新型コロナウイルス感染症ワクチンの多くは、これまで承認・実用化されたワクチンには使われていない、ウイルスの遺伝情報を注射するという新しい技術が使われているという特殊性がある。また、ワクチンの開発が成功するかどうかは不確実な要素が多く、ワクチンの効果の大きさや、流行を抑制できるかどうかは現時点では分からぬ。

(既存ワクチンとの違いについて)

- これまで、以下のようなワクチンが実用化されてきた。
 - ・ 生ワクチン：ウイルスを増殖させた上で弱毒化して注射し、そのウイルスを異物と認識して免疫ができる（例：麻しん・風しんワクチンなど）
 - ・ 不活化ワクチン：ウイルスを増殖させた上で不活化して注射し、そのウイルスを異物と認識して免疫ができる（例：インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチンなど）
 - ・ 組替えタンパク・ペプチドワクチン：ウイルスの一部や全体の形を模倣して作り、そのタンパクを異物と認識して免疫ができる（例：B型肝炎ワクチン）
 - 一方、新型コロナウイルス感染症についてはウイルスが増殖しにくいことを踏まえ、主にウイルスの遺伝情報を注射するワクチンについて、開発が試みられている。
 - ・ DNA・mRNAワクチン：コロナウイルスの遺伝情報を注射し、その遺伝情報がタンパクの設計図として体内に入ってタンパクが作られ、そのタンパクを異物と認識して免疫ができる。
 - ・ ウイルスベクターワクチン：コロナウイルスの遺伝情報を別のウイルスに載せて注射し、その遺伝情報がタンパクの設計図として体内に入ってタンパクが作られ、そのタンパクを異物と認識して免疫ができる。
- ※ 2009年の新型インフルエンザワクチンは不活化ワクチンに位置付けられ、鶏卵にウイルスを注入して増殖させ（海外メーカー1社のワクチンについては細胞で増殖）、増殖したウイルスを採取・不活化した上でワクチンを作成するという方法が採られていた。なお、季節性インフルエンザワクチンは、毎年流行する可能性が高いウイルス株を選定してワクチンを作成しているが、新型インフルエンザワクチンはこのウイルス株を変更して作成されたものである。

(参考) 新型コロナワクチンとして開発が試みられているワクチンの種類

(参考) 新型コロナワクチンとして開発が試みられているワクチンの種類

従前からのワクチンの仕組み	メリット	デメリット	実用化例
<p>ウイルスやウイルスのタンパクを注射</p> <p>注射したウイルスやタンパクに対して免疫ができる</p> <p>コロナウイルス</p>	<p>①不活化ワクチン</p>  <p>②組換えタンパク・ペプチドワクチン:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ・実績がある ・抗原そのものを投与するので、最も免疫がつきやすいと考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・開発に時間がかかる。 ・不活化ワクチンではウイルス自体を扱う必要がある。
<p>ウイルスの遺伝情報を注射</p> <p>ウイルスの遺伝情報（タンパクの設計図）が人の細胞に入り、ウイルスのタンパクをつくり、それに対して免疫ができる</p>	<p>③DNAワクチン:</p>  <p>④mRNAワクチン:</p>  <p>⑤ウイルスベクター・ワクチン:</p>  <p>※コロナの遺伝情報を他のウイルスに入れて人に感染させる</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・開発への着手が早い。 ・ウイルスの遺伝情報のみで開発できるため、ウイルス自体を扱う必要がない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実績が乏しい（免疫がつきにくい可能性。） <p>※ウイルスベクター・ワクチンでは、ワクチン自体に免疫ができ、2度目の投与で効果が出ない可能性。</p>

2. ワクチンの確保について

- 現時点では、実用化の時期、安全性・有効性、供給可能量等について不確実な面も多いが、国際的には来年初頭の開発・供給を目指すメーカーもある中、国内で必要となるワクチンをできるだけ早期に供給できるよう、研究開発・薬事審査の迅速化や生産体制整備、海外ワクチンの確保などに取り組んでいる。
- 令和3年前半までに全国民に提供できるだけの数量を確保することを目指し、現在開発が進められているワクチン候補のうち、安全性に大きな懸念がなく、有効性が期待でき、日本で供給可能であるなどの条件が整ったものについては、全人口分相当数を超える適切な数量を確保する方針で、メーカーとの交渉等を行っている。

3. ワクチン接種の目的等について

- 前提として、新型コロナウイルス感染症については、
 - ・ 世界的にも国内的にも新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、生命、健康、国民経済などに未曾有の影響を及ぼしている状況にあること
 - ・ 有効な治療薬やワクチンの開発・普及まで、新型コロナウイルス感染症との闘いは続していくとされていること（※）を踏まえると、必要なワクチンを確保し、予防接種を行うために必要な体制を整備することは、新型コロナウイルス感染症対策にとって極めて重要な位置付けにあると言え得る。
(※) 例えば、
 - ・ 令和2年5月14日の総理大臣会見において「有効な治療やワクチンの開発まで、新型コロナウイルスとの闘いは続していく」
 - ・ 経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）において「我が国は、感染拡大防止策を引き続き講じつつ、経済活動を段階的に引き上げるフェーズにある。治療薬やワクチンが開発・普及するまでの間は、国際的な人の移動を含め、経済が直ちに元の姿に戻ることは難しい」とされている。
- 今回のワクチン接種の目的については、新型コロナウイルス感染症対策分科会において、高齢者や基礎疾患を有する者で重症化率が高いこと、入院医療に与える負荷が大きいこと等の新型コロナウイルス感染症の特徴を踏まえ、
 - ・ 新型コロナウイルス感染症のまん延防止を図り、死亡者や重症者の発生をできる限り抑止する
 - ・ できるだけ早期に多くの国民への接種を目指し、複雑なオペレーションを避け、簡素で効率的な仕組みとするという方向性で、議論が進められているところ。

○ また、接種対象者については、最終的にはワクチンの性能等を踏まえて決定する必要があるが、まん延防止の観点からは出来る限り幅広い国民に接種をすることが望ましいと考えられる。また、製剤化されたワクチンの供給が段階的に行われる見通しであるため、一定の優先順位をつけて接種を行うことが必要である。優先順位については、新型コロナウイルス感染症対策分科会において、感染リスクや重症化・死亡リスク等を勘案するとともに接種目的に照らし、医療従事者、高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦などに優先的に接種することについて議論が進められている。

(ワクチンの開発状況について)

1. 国内の動向：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が支援しているワクチン

開発主体	種類	開発状況
組換えタンパクワクチン（感染研/UMNファーマ/塩野義）	遺伝子組換え技術を用いて培養細胞によりコロナウイルスのタンパク質（抗原）を製造し、コロナウイルスタンパク質（抗原）を人に投与するための注射剤。	動物を用いた有効性評価を実施中
mRNAワクチン（東大医科研/第一三共）	メッセンジャーRNAを人に投与する注射剤。人体の中で、コロナウイルスのタンパク質（抗原）が合成され、免疫が誘導される。	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認
DNAワクチン（阪大/アンジェス/タカラバイオ）	DNAを人に投与する注射剤。人体の中で、DNAからmRNAを介して、コロナウイルスのタンパク質（抗原）が合成され、免疫が誘導される。	第1/2相試験を開始済み
不活化ワクチン（KMバイオロジクス/東大医科研/感染研/基盤研）	不活化したコロナウイルスを人に投与する従来型のワクチン。	動物を用いた有効性評価を実施中
ウイルスベクターワクチン（IDファーマ/感染研）	コロナウイルスの遺伝情報をもつたセンダイウイルスを投与するワクチン。人体の中でコロナウイルスのタンパク質（抗原）が合成される。	動物を用いた有効性評価を実施中

2. 国外の動向：日本がCEPI（※）に資金を拠出し、CEPIが支援しているワクチン開発は以下。

（※）CEPIとは、世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年1月ダボス会議において発足した官民連携パートナーシップ。日本、ノルウェー、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、ベルギー政府が関わる。

開発主体	種類	開発状況
Novavax（米）	組換えタンパクワクチン	第1/2相臨床試験を2020年5月より米で開始。
Clover Biopharmaceuticals Australia（豪）	組換えタンパクワクチン	第1相臨床試験を2020年5月より開始。

Queensland 大学 (豪) /GSK (英)	ペプチドワクチン	第1相臨床試験を2020年7月初旬より英で開始予定。
Inovio (米)	DNAワクチン	第1/2相臨床試験を2020年4月から米・6月から韓国で開始。第3相試験を2020年7-8月から米で開始予定。
Moderna (米) / 国立アレルギー感染症研究所 (米)	mRNAワクチン	第1相臨床試験の中間結果を公表。第2相臨床試験を2020年5月開始、第3相臨床試験を2020年7月に米で開始予定。生産はロンザ(スイス)・Catalent(米)と提携。
Curevac (独)		第1相臨床試験を2020年5月より独・ベルギーで開始。
オックスフォード大 (英)	アデノウイルスベクター	第1相臨床試験を完了。第2/3相臨床試験を英・ブラジル・南アフリカで開始。生産はアストラゼネカ・Emergent(米)と提携。
香港大学 (中)	インフルエンザウイルスベクター	
パスツール研究所 (仏) /テミス(奥:Merckの子会社) /ピッツバーグ大学 (米)	麻疹ウイルスベクター	

3. このほか海外で開発が進んでいるワクチン

開発主体	種類	開発状況
Medicago(加) /田辺三菱(日)	組換えタンパクワクチン	第1相試験を2020年7月より開始予定。
Janssen(米)	アデノウイルスベクター	第1相試験を2020年7月より米で開始予定。
サノフィ(米)	組換えタンパク・mRNAワクチン	組換えタンパク: 第1相試験を2020年9月より米で開始予定。 mRNA: 第1相試験を2021年初頭に開始したいとしている。
メルク(米)	水痘ウイルスベクター	第1相試験を2020年後半に計画。
ファイザー(米) /BioNTec(中)	mRNAワクチン	第1相試験を2020年4月から開始。第2/3相試験を2020年7月から開始予定。
Cansino(中)	アデノウイルスベクター	第2相臨床試験を2020年4月より中国で開始。今後カナダでも開始予定。 第3相試験を早く2020年晩夏か初秋にカナダで開始予定。