

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要綱

第一 総則

一 目的

この法律は、厚生労働大臣が行う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の措置を講ずるとともに、新型インフルエンザ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について政府が補償することにより、新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図ることを目的とすること。（第一条関係）

二 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つて、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第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして同法第四十四条の二第一項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ものとする事。（第二条第一項関係）

2 この法律において「新型インフルエンザワクチン」とは、新型インフルエンザに係るワクチンをい

うものとする。 (第二条第二項関係)

3 この法律において「新型インフルエンザ予防接種」とは、新型インフルエンザに対して免疫の効果を得させるため、新型インフルエンザワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいうものとする。 (第二条第三項関係)

4 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、薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザワクチンの製造販売（同法第十二条第十二項に規定する製造販売をいう。）について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の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。）をいうものとする。 (第二条第四項関係)

第二 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

一 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、障害の状態となり、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、二及び三に定めるところにより、給付を行うものとする

こと。(第三条関係)

二 一の給付は、1から5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ものとする。

(第四条関係)

1 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

2 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態にある十八歳未満の者を養育する者

3 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態にある十八歳以上の者

4 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

5 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

三 二に定めるもののほか、一による給付(以下第二において「給付」という。)の額、支給方法その他

給付に関して必要な事項は、政令で定めるものとする。また、二及び三で定める政令は、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。

（第五条関係）

四 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ものとする。 （第六条から第十条まで関係）

第三 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ものとする。 （第十一関係）

第四 施行期日等

一 この法律は、公布の日から施行するものとする。 （附則第一条関係）

二 第二は、三に定める場合を除き、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）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ものとする。 （附則第二条第一項関係）

三 施行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係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、施行日前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に規定する副作用救済給付又は感染救済給付を支給する旨の決定がされている場合における当該新型インフルエンザ予防接種を受けた者については、第二の一は、適用しないものとする。

（附則第三条第一項関係）

四 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。 （附則第六条関係）

五 その他この法律の施行に関し必要な経過措置を定めるとともに関係法律について所要の規定の整備を

行うものとする。