

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

参照条文 目次

一	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（平成十年法律第百十四号）（抄）	・・・1
二	薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）	・・・2
三	国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）（抄）	・・・7
四	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）	・・・7
五	住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）	・・・10

新型コロナウイルス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 参照条文

◎ 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（平成十年法律第百十四号）（抄）

（実施）

第六条 この法律において「感染症」とは、一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症、新型コロナウイルスエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症をいう。

2～6 （略）

7 この法律において「新型コロナウイルスエンザ等感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。

一 新型コロナウイルスエンザ（新たに人から人に伝染する能力を有することとなったウイルスを病原体とするインフルエンザであつて、一般に国民が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により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ものをいう。）

二 再興型インフルエンザ（かつて世界的規模で流行したインフルエンザであつてその後流行することなく長期間が経過しているものとして厚生労働大臣が定めるものが再興したものであつて、一般に現在の国民の大部分が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により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ものをいう。）

8～23 （略）

（新型コロナウイルスエンザ等感染症の発生及び実施する措置等に関する情報の公表）

第四十四条の二 厚生労働大臣は、新型コロナウイルスエンザ等感染症が発生したと認めるときは、速やかに、その旨及び発生し

た地域を公表するとともに、当該感染症について、第十六条の規定による情報の公表を行うほか、病原体であるウイルスの血清型及び検査方法、症状、診断及び治療並びに感染の防止の方法、この法律の規定により実施する措置その他の当該感染症の発生の予防又はそのまん延の防止に必要な情報を新聞、放送、インターネットその他適切な方法により逐次公表しなければならない。

2・3 (略)

◎ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

（定義）

第二条 (略)

2・11 (略)

12 この法律で「製造販売」とは、その製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下同じ。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与することをいう。

13・16 (略)

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可

2 (略)

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第二項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

- 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができ

る区分に係るものに限る。)を受けていないとき。

三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過することに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。

二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省

令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

11 第一項及び第九項の承認の申請(政令で定めるものを除く。)は、機構を経由して行うものとする。

(特例承認)

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又は医療機器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。

一 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疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

◎ 国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）（抄）

（審議会等）

第八条 第三条の国の行政機関には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に
関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための
合議制の機関を置くことができる。

◎ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）（抄）

（定義）

第四条 この法律（第五項及び第八項を除く。）において「医薬品」とは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第二
条第一項に規定する医薬品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

2・5 （略）

6 この法律において「医薬品の副作用」とは、許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその
許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。

7・8 （略）

9 この法律において「生物由来製品を介した感染等」とは、許可生物由来製品が適正な使用目的に従い適正に使用された
場合においても、その許可生物由来製品の原料又は材料に混入し、又は付着した次に掲げる感染症の病原体に当該許可生
物由来製品の使用の対象者が感染することその他許可生物由来製品に起因する健康被害であつて厚生労働省令で定めるも

のをいう。

一 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（平成十年法律第百十四号）第六条第一項に規定する感染症

二 人から人に伝染し、又は動物から人に感染すると認められる疾病であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状又は治療の効果が明らかに異なるもの（前号に掲げるものを除く。）

（業務の範囲）

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医薬品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うこと。

ロ 二 （略）

二 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「感染救済給付」という。）を行うこと。

ロ 二 （略）

三 五 （略）

2 （略）

（副作用救済給付）

第十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

- 一 医療費及び医療手当 医薬品の副作用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 障害年金 医薬品の副作用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
 - 三 障害児養育年金 医薬品の副作用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
 - 四 遺族年金又は遺族一時金 医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める遺族
 - 五 葬祭料 医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者
- 2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。
- 一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定による予防接種を受けたことによるものである場合
 - 二 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者があることが明らかなる場合
 - 三 その他厚生労働省令で定める場合

3 (略)

(感染救済給付)

第二十条 感染救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、感染救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

- 一 医療費及び医療手当 生物由来製品を介した感染等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 障害年金 生物由来製品を介した感染等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

三 障害児養育年金 生物由来製品を介した感染等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

四 遺族年金又は遺族一時金 生物由来製品を介した感染等により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 生物由来製品を介した感染等により死亡した者の葬祭を行う者

2 第十六条第二項及び第三項、第十七条並びに第十八条の規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

◎ 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）

（都道府県知事の事務）

第三十条の七（略）

2（略）

3 都道府県知事は、別表第一の上欄に掲げる国の機関又は法人から同表の下欄に掲げる事務の処理に関し、住民の居住関係の確認のための求めがあつたときに限り、政令で定めるところにより、保存期間に係る本人確認情報（第三十条の五第一項の規定による通知に係る本人確認情報であつて同条第三項の規定による保存期間が経過していないものをいう。以下同じ。）を提供するものとする。

別表第一（第三十条の七関係）

提供を受ける国の機関又は法人

事務

(略)	五十七 文化庁	(略)
五十八 厚生労働省	薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）による同法第十九条の二第一項の承認又は同法第十九条の三の届出に関する事務であつて総務省令で定めるもの	(略)