

予防接種法の一部を改正する法律案の概要

1. 法案の背景

- 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

2. 法案の概要

(1) 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、予防接種に関する基本的な計画を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更することとする。

(2) 定期接種の対象疾病の追加

- 定期接種の対象疾病として、一類(A類)疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
- 二類(B類)疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延の状況に柔軟に対応できるよう、政令で疾病を追加することとする。

(3) 副反応報告制度の法定化

- 予防接種施策の適正な実施を図るため、現在実施している副反応報告制度を法律上位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずることとする。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。

(4) 評価・検討組織への付議

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織(厚生科学審議会に設置)に意見を聴かなければならないこととする。

3. 施行期日

- 平成25年4月1日(一部の経過措置規定は公布の日)