

予防接種法の一部を改正する法律案要綱

第一 改正の趣旨

我が国における予防接種の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣が予防接種に関する基本的な計画を策定すること、新たにH i b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定期の予防接種の対象とすること、定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する規定を整備すること等
所要の措置を講ずること。

第二 改正の要点

一 目的に関する事項

法の目的を、伝染のおそれがある疾病の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ものとする。 (第一条関係)

二 対象疾病に関する事項

1 一類疾病をA類疾病とし、対象疾病にH i b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こと。（第二条第二項関係）

2 二類疾病をB類疾病とし、インフルエンザのほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病を対象疾病とすること。（第二条第三項関係）

三 予防接種基本計画等に関する事項

1 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、予防接種基本計画を定めるものとする。（第三条関係）

2 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に係る予防接種について、個別予防接種推進指針を1の予防接種基本計画に即して定めるものとする。（第四条関係）

四 定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する事項

1 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として厚生労働省令で定めるもの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ものとする。また、厚生労働大臣は、当該報告があつたときは、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。 (第十二条関係)

2 厚生労働大臣は、1の報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があるときは、その意見を聴いて、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。 (第十三条

第一項関係)

3 厚生科学審議会は、予防接種の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができるものとする。 (第十三条第二項関係

4 2により厚生労働大臣が厚生科学審議会への報告又は必要な措置を行うに当たっては、1の報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。 (第十三条第三項関係)

5 厚生労働大臣は、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者及び予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者に対し、4の調査を実施するため必要な協力を求める

ことができるものとする。 (第十三条第四項関係)

6 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4の情報の整理又は調査を行わせることができるものとし、機構が当該情報の整理又は調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知しなければならないものとする。 (第十四条関係)

五 国等の責務に関する事項

1 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等に関し必要な措置を講ずるものとする。 (第二十三条第二項関係)

2 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査及び研究を行うものとする。 (第二十三条第四項関係)

3 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者及び予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。 (第二十三条第五項関係)

六 厚生科学審議会の意見の聴取に関する事項

厚生労働大臣は、三の1の予防接種基本計画及び三の2の個別予防接種推進指針を定め、若しくは変更しようとするとき等は、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする事。
。（第二十四条関係）

第三 施行期日等

一 この法律は、平成二十五年四月一日から施行すること。ただし、一部の規定については、公布の日から施行すること。（附則第一条関係）

二 政府は、この法律の施行後五年を目途として、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生の状況その他この法律による改正後の予防接種法の規定の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の予防接種法の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする事。（附則第二条関係）

三 その他この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うものとする事。（附則第三条から第十九条まで関係）