

予防接種法の一部を改正する法律案 参照条文 目次

一	予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）	1
二	予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（昭和五十一年法律第六十九号）（抄）	12
三	予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（平成六年法律第五十一号）（抄）	12
四	予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第一百十六号）（抄）	13
五	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等の一部を改正する法律（平成十八年法律第一百六号）（抄）	14
六	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の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）（抄）	14
七	地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）	16
八	薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）	17
九	住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）	19

十	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）	19
十一	厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）	21
十二	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）	22
十三	武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）（抄）	25
十四	新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）（抄）	25

◎ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）

目次

- 第一章 総則（第一条・第二条）
 - 第二章 予防接種の実施（第三条―第十条）
 - 第三章 予防接種による健康被害の救済措置（第十一条―第十八条）
 - 第四章 雑則（第十九条―第二十七条）
- 附則

第一章 総則

第一条 この法律は、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、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進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。

第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

2 その発生及びまん延を予防することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病（以下「一類疾病」という。）は、次に掲げるものとする。

- 一 ジフテリア
- 二 百日せき

- 三 急性灰白髄炎
- 四 麻疹
- 五 風しん
- 六 日本脳炎
- 七 破傷風
- 八 結核
- 九 前各号に掲げる疾病のほか、その発生及びまん延を予防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
- 3 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ことを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病（以下「二類疾病」という。）は、インフルエンザとする。
- 4 この法律において「保護者」とは、親権を行う者又は後見人という。

第二章 予防接種の実施

第三条 市町村長は、一類疾病及び二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（第九条において「保健所を設置する市」という。）にあつては、都道府県知事とする。）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。

2 都道府県知事は、前項に規定する疾病のうち政令で定めるものについて、当該疾病の発生状況等を勘案して、当該都道府県の区域のうち当該疾病に係る予防接種を行う必要がないと認められる区域を指定することができる。

3 前項の規定による指定があつたときは、その区域の全部が当該指定に係る区域に含まれる市町村の長は、第一項の規定にかかわらず、当該指定に係る疾病について予防接種を行うことを要しない。

第四条及び第五条 削除

第六条 都道府県知事は、一類疾病及び二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。

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。

3 厚生労働大臣は、二類疾病のうち当該疾病にかつ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。

4 国は、第一項又は前項に規定する予防接種の円滑な実施を確保するため、ワクチンの供給等に関し必要な措置を講ずるものとする。

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項又は前条第一項若しくは第三項に規定する予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つ

てはならない。

第七条の二 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項に規定する予防接種の対象者に対し、定期の予防接種（第三条第一項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当するものであつて市町村長以外の者により行われるものを含む。以下同じ。）であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（第六条第一項又は第三項に規定する予防接種をいい、当該予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当するものであつて同条第一項又は第三項の規定による指定があつた日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるものを含む。以下同じ。）を受け、ことを勧奨するものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、その者に定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。

第八条 第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種の対象者は、定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（同条第三項に係るものを除く。）を受けよう努めなければならぬ。

2 前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者は、その者に定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（第六条第三項に係るものを除く。）を受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならぬ。

第九条 都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第三条第一項又は第六条第一項若しくは第三項に規

定する予防接種の実施事務を保健所長に委任することができる。

第十条 この章に規定するもののほか、予防接種の実施に係る公告、周知、記録及び報告に関して必要な事項は政令で、その他予防接種の実施に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

第三章 予防接種による健康被害の救済措置

第十一条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の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予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十三条に定めるところにより、給付を行う。

2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

第十二条 一類疾病に係る定期の予防接種若しくは臨時の予防接種又は二類疾病に係る臨時の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行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。

- 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者
- 二 障害児養育年金 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
- 三 障害年金 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
- 四 死亡一時金 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

五 葬祭料 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

2 二類疾病に係る定期の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行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。

- 一 医療費及び医療手当 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
- 二 障害児養育年金 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
- 三 障害年金 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
- 四 遺族年金又は遺族一時金 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
- 五 葬祭料 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

第十三条 前条に定めるもののほか、第十一条第一項の規定による給付（以下「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。

2 前条第二項第一号から第四号までの政令及び同項の規定による給付に係る前項の規定に基づく政令は、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）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付に係る同法第十六条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を参酌して定めるものとする。

第十四条 市町村長は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、給付を行わないことができる。

2 市町村長は、給付を受けた者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、その受けた給付の額に相当する金額を返還させることができる。

第十五条 市町村長は、偽りその他不正の手段により給付を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者から、その受けた給付の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。

2 前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとする。

第十六条 給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

第十七条 租税その他の公課は、給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

第十八条 国は、第十二条第一項第一号から第三号まで又は同条第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であつて居室において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るものとする。

第四章 雑則

第十九条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する知識の普及を図るものとする。

2 国は、予防接種による健康被害の発生を予防するため、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置を講ずるものとする。

3 国は、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

第二十条 厚生労働大臣は、一類疾病及び二類疾病のうち、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、当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針（以下この条において「指針」という。）を定めなければならない。

2 指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該疾病に係る予防接種の意義、有効性及び安全性に関する事項
 - 二 当該疾病に係る予防接種に関する啓発及び知識の普及に関する事項
 - 三 当該疾病に係る予防接種の適正な実施のための方策に関する事項
 - 四 当該疾病に係る予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する事項
 - 五 当該疾病に係る予防接種に関する国際的な連携に関する事項
 - 六 その他当該疾病に係る予防接種の推進に関する重要事項
- 3 当該疾病につい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（平成十年法律第百十四号。附則第六条第一項において「感染症法」という。）第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。
- 4 厚生労働大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

第二十一条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、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）の支弁とする。

2 給付に要する費用は、市町村の支弁とする。

第二十二条 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第一項の規定

による予防接種に係るものに限る。)の三分の二を負担する。

2 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額(第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。)及び前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

第二十三条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十一条第一項の規定により都道府県の支弁する額及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

2 国庫は、前条第二項の規定により都道府県の負担する額の三分の二を負担する。

第二十四条 第三条第一項又は第六条第三項の規定による予防接種を行った者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

第二十五条 第六条第一項から第三項まで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並びに同条第一項及び第三項、第十一条第一項、第十四条並びに第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

附 則

第一条 この法律は、昭和二十三年七月一日から、これを施行する。但し、第十三条及び第十四条の規定施行の期日は、昭和二十四年六月三十日までの間において、各規定につき政令でこれを定める。

第二条 この法律施行の際、生後三十六月以上の者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのある者は、第十条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 この法律施行の際、生後四十八月から六十才に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三条 第十三条施行の際、生後六月から生後二十四月に至るまでの者は、省令の定めるところにより、百日せきの予防接種を受けなければならない。

2 前項の予防接種を受けた者は、第十三条第一号の予防接種を受けた者とみなす。

第四条 第十四条施行の際生後六月以上の者で結核の予防接種を受けたことのある者は、同条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 第十四条施行の際、生後六月から三十才に至る迄の者で結核の予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、結核の予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項を準用する。

第五条 種痘法（明治四十二年法律第三十五号）は、これを廃止する。但し、この法律施行前になした違反行為の処罰については、なお従前の例による。

2 この法律施行前種痘法第一条の規定により行つた第一期種痘は、これを第十条第一項第一号の規定により行つたものと

みなす。

3 この法律施行の際、小学校に入学している者で、種痘法第一条の規定による第二期種痘を受けていない者に対して、市町村長は、期日を指定して種痘を行わなければならない。

第六条 政府は、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の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で需給が著しくひつ迫し、又はひつ迫するおそれがあり、これを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ときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）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等感染症ワクチンの製造販売（同法第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。）に限る。）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等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償する必要がある損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の購入契約（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について損失補償契約を締結する場合における当該購入契約に限る。）を締結する場合には、あらかじめ、閣議の決定を経なければならない。

3 政府は、損失補償契約の締結前に、当該損失補償契約を締結することにつき国会の承認を得なければならない。ただし、緊急の必要がある場合には、国会の承認を得ないで当該損失補償契約（次項の規定による国会の承認を受けることをその効力の発生の条件とするものに限る。）を締結することができる。

4 前項ただし書の規定により国会の承認を得ないで損失補償契約を締結した場合には、政府は、速やかに、当該損失補償契約の締結につき国会の承認を求めなければならない。

◎ 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（昭和五十一年法律第六十九号）（抄）

附 則（抄）

第三条 附則第一条第一項ただし書の政令で定める日前に予防接種法若しくは結核予防法の規定により行われた予防接種又はこれらに準ずるものとして厚生大臣が定める予防接種を受けた者が、同日以後に疾病にかかり、若しくは障害となつてゐる場合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予防接種を受けたことによるものと厚生労働大臣が認定したときは、当該予防接種を受けた者の当該予防接種を受けた当時の居住地の市町村長は、政令で定めるところにより、予防接種法第十六条第一項の規定による給付に準ずる給付を行う。

2 予防接種法第十六条第二項、第十九条から第十九条の四まで、第二十条第二項、第二十一条第二項及び第二十二条第二項の規定は、前項の規定による給付について準用する。

◎ 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律（平成六年法律第五十一号）（抄）

附 則（抄）

第四条 この法律の施行前に第一条の規定による改正前の予防接種法（以下この条において「旧予防接種法」という。）第

四條、第七條又は第十條の規定により予防接種を受けた者（旧予防接種法第五條、第八條又は第十一條の規定により当該予防接種を受けたものとみなされる者を含む。）は、予防接種法第十一條第一項の規定の適用については同法第八條第一項に規定する定期の予防接種又は同項に規定する臨時の予防接種を受けた者とみなし、同法第十二條第一項の規定の適用については同項に規定する一類疾病に係る定期の予防接種若しくは臨時の予防接種又は同項に規定する二類疾病に係る臨時の予防接種を受けた者とみなす。

◎ 予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）（抄）

附 則（抄）

（検討）

第二條 政府は、この法律の施行後五年を目途として、高齢者に係るインフルエンザの流行の状況及び予防接種の接種率の状況、インフルエンザに係る予防接種の有効性に関する調査研究の結果その他この法律による改正後の予防接種法（次条において「新法」という。）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、インフルエンザに係る定期の予防接種の在り方等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。

（インフルエンザに係る定期の予防接種に関する特例）

第三條 新法第三條第一項の規定によりインフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「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」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの」とする。

2 前項の規定により読み替えられた新法第三条第一項の規定によるインフルエンザに係る予防接種による健康被害の救済に係る給付については、新法第十二条第二項第二号の規定は、適用しない。

◎ 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等の一部を改正する法律（平成十八年法律第百六号）（抄）

附 則（抄）

第七条 一部施行日前に旧結核予防法の規定により予防接種を受けた者は、第二条の規定による改正後の予防接種法第十一条第一項の規定の適用については同法第八条第一項に規定する定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者とみなし、同法第十二条第一項の規定の適用については同項に規定する一類疾病に係る定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者とみなす。

◎ 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の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）（抄）

附 則（抄）

（新型インフルエンザ等感染症に係る定期の予防接種に関する特例）

第三条 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（平成十年法律第百十四号。以下この条において「感染症法」という。）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感染

症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と（以下この条において「特定新型インフルエンザ」という。）附則第一条ただし書に規定する規定の施行前に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもの（特定新型インフルエンザを除く。）のうち第一条の規定による改正前の予防接種法第六条第一項又は第一条の規定による改正後の予防接種法（以下「改正後予防接種法」という。）第六條第一項若しくは第三項に規定する二類疾病として感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が定めたもの及び改正後予防接種法第六條第一項又は第一条の規定による改正後の予防接種法（以下この項において「改正後予防接種法」という。）第六條第一項若しくは第三項に規定する二類疾病として厚生労働大臣が定めたもの及び平成二十三年

改正法附則第一条ただし書に規定する規定の施行後に感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当するものとして感染症法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその発生に係る情報を公表したもののうち改正後予防接種法第六条第一項又は第三項に規定する二類疾病として厚生労働大臣が定めたものを除く。次項において同じ。」と、「同項」とあるのは「新法第三条第一項」とする。

(検討)

第六条 政府は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、改正後予防接種法の規定の施行の状況等を勘案し、予防接種の在り方等について総合的に検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2 (略)

◎ 地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）（抄）

別表第一 第一号法定受託事務（第二条関係）

備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる法律における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

法 律	事 務
(略)	(略)
予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）	第六条第一項から第三項まで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並びに同条第一項及び第三項、第十一条第一項、第十四条並びに第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務

(略)

(略)

◎ 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）（抄）

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、齒科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

2 〵 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 〵 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 四 (略)

3 11 (略)

◎ 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）（抄）

別表第二（第三十条の七関係）

提供を受ける区域内の市町村の執行機関	事	務
（略）	（略）	（略）
四 市町村長	予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）による同法第十一条第一項の給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの	
（略）	（略）	

別表第四（第三十条の七関係）

提供を受ける他の都道府県の区域内の市町村の執行機関	事	務
（略）	（略）	（略）
四 市町村長	予防接種法による同法第十一条第一項の給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの	
（略）	（略）	

◎ 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）

(定義)

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、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症をいう。

236 (略)

7 この法律において「新型インフルエンザ等感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。

一 新型インフルエンザ（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。）

823

(特定感染症予防指針)

第十一条 厚生労働大臣は、感染症のうち、特に総合的に予防のための施策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、当該感染症に係る原因の究明、発生の予防及びまん延の防止、医療の提供、研究開発の推進、国際的な連携その他当該感染症に応じた予防の総合的な推進を図るための指針（次項において「特定感染症予防指針」という。）を作成し、公表するものとする。

2 厚生労働大臣は、特定感染症予防指針を作成し、又はこれを変更しようとするときは、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。

(新型インフル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、新型インフル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 前項の情報を公表するに当たっては、個人情報保護の保護に留意しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により情報を公表した感染症について、国民の大部分が当該感染症に対する免疫を獲得したこと等により新型インフルエンザ等感染症と認められなくなったときは、速やかに、その旨を公表しなければならない。

◎ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）

(厚生科学審議会)

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。
- イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項
- ロ 公衆衛生に関する重要事項

二・三 (略)

四 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）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 (略)

◎ 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）

（資本金）

第六条 機構の資本金は、その設立に際し、附則第十二条第二項の規定により政府から出資があつたものとされた金額並びに附則第十三条第七項の規定により政府から出資があつたものとされた金額のうち第十五条第一項第五号及び同条第二項に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものの合計額とする。

（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 次条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

- ハ 抛出金を徴収すること。
- ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。
- 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 第二十条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。
- ハ 抛出金を徴収すること。
- ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。
- 三及び四 削除
- 五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務
- イ 行政庁の委託を受けて、薬事法第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十六条第一項の規定による登録等を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十六条第三項、第二十三条の五第二項又は第八十条の三第四項の報告又は届出を受理すること。
- ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導

及び助言を行うこと。

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。（ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）

ニ イ及びロに掲げる業務（これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る手数料を徴収すること。

ホ ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。）に係る拠出金を徴収すること。

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

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 五 (略)

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・三 (略)

3 (略)

(区分経理等)

第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。

一 副作用救済給付業務

二 感染救済給付業務

三 審査等業務

2、3 (略)

◎ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成十六年法律第百十二号）（抄）

（感染症等の指定等の特例）

第二百一十一条（略）

2（略）

3 厚生労働大臣は、武力攻撃事態等において、武力攻撃に伴って感染性の疾病（予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第二項の「一類疾病」（以下この項において「一類疾病」という。）及び同条第三項の二類疾病を除く。）が発生し、又は発生するおそれがある場合において、その発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認めるときは、同条第二項第九号の規定にかかわらず、当該疾病を一類疾病として指定することができる。

◎ 新型コロナウイルス等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）（抄）

（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つ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。）並びに新型コロナウイルス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 新型コロナウイルス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（第二十二條及び第二十三條を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第七条及び第七条の二中「市町村長又は都道府県知事」とあり、並びに同法第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項中「市町村長」とあるのは「厚生労働大臣」と、同法第十一条第一項中「当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、同法第二十一条第一項中「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（第二十二条及び第二十三条を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項中「市町村長」とあるのは「都道府県知事」と、同法第十一条第一項中「当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、同法第二十一条第一項中「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（第二十二条及び第二十三条を除く。）の規定を適用する。この場合において、同法第十一条第一項中「当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種」とあるのは「その行う臨時の予防接種」と、同法第二十一条第一項中「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。

（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、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、同法第二十一条第一項中「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、予防接種法第二十二条及び第二十三条の規定は、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。

(国等の負担)

第六十九条 国は、第六十五条の規定により都道府県が支弁する第四十八条第一項、第五十六条第二項、第六十二条第一項及び第二項並びに第六十三条第一項に規定する措置に要する費用に対して、政令で定めるところにより、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める額を負担する。

- 一 当該費用の総額が、第十五条第一項の規定により政府対策本部が設置された年の四月一日の属する会計年度（次号において「当該年度」という。）における当該都道府県の標準税収入（公共土木施設災害復旧事業費国庫負担法（昭和二十六年法律第九十七号）第二条第四項に規定する標準税収入をいう。次号において同じ。）の百分の二に相当する額以下の場合 当該費用の総額の百分の五十に相当する額

- 二 当該費用の総額が当該年度における当該都道府県の標準税収入の百分の二に相当する額を超える場合 イからハまでに掲げる額の合計額
- イ 当該費用の総額のうち当該年度における当該都道府県の標準税収入の百分の二の部分の額の百分の五十に相当する額
- ロ 当該費用の総額のうち当該年度における当該都道府県の標準税収入の百分の二を超え、百分の四以下の部分の額の百分の八十に相当する額
- ハ 当該費用の総額のうち当該年度における当該都道府県の標準税収入の百分の四を超える部分の額の百分の九十に相当する額
- 二 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二十一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十一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。
- 三 都道府県は、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二十一条の規定により市町村が支弁する費用の額から前項において読み替えて準用する第一項の規定により国が負担する額を控除した額に二分の一を乗じて得た額を負担する。