

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(仮称)

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迅速な救済を図るとともに、必要な海外生産分の輸入を行うため副作用被害等に関する企業への国の損失補償を行うために、新たな立法措置を講ずる。

1. 健康被害が生じた場合の救済措置の整備

- 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ予防接種において、当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること。
- 給付の額等については、予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置(医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様)を踏まえたものとする。

2. 輸入企業との契約内容への対応 (副作用被害等に関する企業への国の損失補償)

- 特例承認を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、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こと。

3. 施行期日

公布の日から施行すること。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者にも適用すること。

4. 検討規定

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。

健康被害の救済について(比較表)

救済対象等 被害救済の方法		健康被害の原因		費用負担	給付金額例
		適正目的・適正使用	不適正使用 (接種行為等の過誤)		
予防接種法	定期接種 臨時接種	○	○	国1/2、都道府県1/4、市町村1/4	【定期1類並びに臨時の1類及び2類の場合】 障害年金： 4,897,200円 (年額/1級障害者) 死亡一時金： 42,800,000円 【定期2類の場合】 障害年金： 2,720,400円 (年額/1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	薬事法による承認医薬品	○	×	【製造販売業者からの拠出金】 ・一般拠出金：製造販売業者から出荷額の一定割合を徴収 ・付加拠出金：給付原因となった製造販売業者から給付現価の一定割合を徴収	障害年金： 2,720,400円 (年額/1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円

※ 1類疾病：ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎・麻しん・風しん・日本脳炎・破傷風・結核

※ 2類疾病：高齢者等のインフルエンザ