

改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症の発生の状況に対処するため、予防接種の実施体制の整備等を行うとともに、検疫法第34条の指定の期限を延長できることとするため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 予防接種法の改正

① 予防接種に係る実施体制の整備

- 新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について、予防接種法の臨時接種に関する特例を設け、厚生労働大臣の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施するものとする。
 - 接種に係る費用は、国が負担する。
 - 予防接種により健康被害が生じた場合の救済措置や副反応疑い報告等については、予防接種法の現行の規定を適用する。
 - ※ 接種の勧奨及び接種の努力義務については、予防接種の有効性及び安全性に関する情報等を踏まえ、政令で適用しないことができるものとする。

② 損失補償契約の締結

- 政府は、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等によって生じた製造販売業者等の損失を補償することを約する契約を締結できることとする。

2. 検疫法の改正

- 検疫法第34条の感染症の政令指定の期限については1年以内となっているが、感染症法による指定感染症の政令指定の期限と同様に、1年以内に限り延長できるようにする。
 - ※1 新型コロナウイルス感染症については、令和2年2月14日に検疫法第34条の感染症として政令で指定（令和3年2月13日までが期限）。政令指定により、同法に基づく隔離、停留等の規定を準用することができる。
 - ※2 新型コロナウイルス感染症については、感染症法の指定感染症としての期限は令和3年1月31日までであるが、1年以内に限り延長が可能。

施行期日

公布の日

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律案 について

参考資料

予防接種法及び新型インフル等特措法上の接種類型について

| | 定期接種 | 臨時接種 | | 新臨時接種 | 特定接種 | 住民接種 | (参考)2009年新型インフルの際の対応 |
|----------|--|--|----------------------------|--|--|--|--|
| 根拠 | 予防接種法 第5条第1項 | 予防接種法 第6条第1項、第2項 | | 予防接種法 第6条第3項 | 特措法第28条 (臨時接種とみなす) | 特措法第46条 (予防接種法第6条第1項 を讀替適用) | 予算事業 |
| 趣旨等 | 平時のまん延予防 ・A類 集団予防 ・B類 重症化予防 | 疾病のまん延予防上緊急の必要 第1項の場合 (都道府県の判断 で実施) 第2項の場合 (厚労大臣の指示 により実施) | | 2009年A/H1N1のように、 病原性が低い疾病のまん 延予防上緊急の必要 | 医療従事者等公共性の高 い社会機能維持者への接 種 | 緊急事態宣言下での国民 全体に対する接種 | 死亡者や重症者の発生を できる限り減らすこと及び そのために必要な医療の 確保 |
| 実施 主体 | 市町村長 | 都道府県知事 市町村長 (都道府県知事が 指示できる) | 都道府県知事 (厚労大臣が指示 できる) | 市町村長 (厚労大臣が都道府県を 通じて指示できる) | 厚生労働大臣 (政府対策本部長が指示 できる) | 市町村長 (厚労大臣が都道府県を 通じて指示できる) | 国 (実施要綱で都道府県、市 町村の役割を規定) |
| 対象 者 | 政令で決定 | 都道府県知事が 決定 | 都道府県知事が決 定 | 厚生労働大臣が決定 | 政府対策本部が基本的対 処方針等諮問委員会の意 見を聴いて決定 | 政府対策本部が基本的対 処方針を変更して決定 | 全国民を対象 (優先順位を付けて接種) |
| 費用 負担 | 市町村長 A類: 地方交付税9割 B類: 地方交付税3割 | ○都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3 | 国 1/2 都道府県 1/2 | 低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 | 国 (地方公務員への接種は、 それぞれの都道府県・ 市町村が負担) | 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 (自治体の財政力に応じ、 国がかさ上げの財政負 担を講じる) | 低所得者分について 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4 |
| 自己 負担 | 実費徴収可 | 自己負担なし | 自己負担なし | 実費徴収可 | 自己負担なし | 自己負担なし | 実費徴収可 |
| 公的 関与 | A類: 勸奨○ 努力義務○ B類: 勸奨× 努力義務× | 勸奨○ 努力義務○ | 勸奨○ 努力義務○ | 勸奨○ 努力義務× | 勸奨○ 努力義務○ | 勸奨○ 努力義務○ | — |
| 救済 | A類:高水準 B類: 医薬品と同水準 | 高水準 | 高水準 | やや高水準 | 高水準 | 高水準 | 医薬品と同水準 (健康被害救済に係る特 別措置法を制定) |

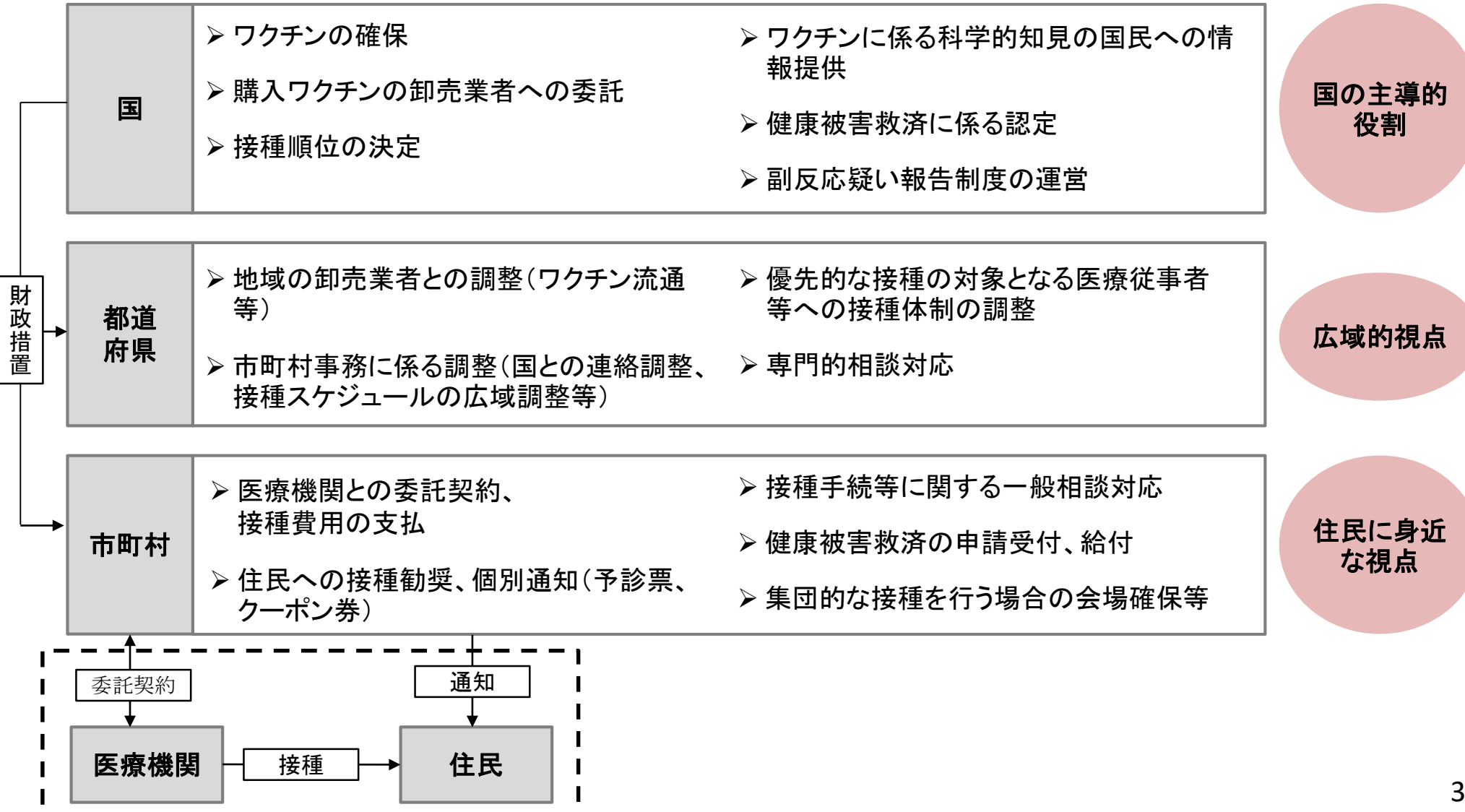
新型コロナウイルスワクチンに係る予防接種について

| | 新型コロナウイルスワクチンの接種事業 | (参考)予防接種法の臨時接種 |
|------------|--|---|
| 接種目的 | 新型コロナウイルス感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときに実施 | 感染症のまん延予防上緊急の必要があると認めるときに実施 |
| 実施体制 | <ul style="list-style-type: none"> ・市町村長が実施主体 (厚生労働大臣が都道府県知事を通じて市町村長に指示) | <ul style="list-style-type: none"> ・市町村長が実施主体 (都道府県知事から市町村長に指示) ・都道府県知事が実施主体(※) (厚生労働大臣から都道府県知事に指示) ※ 複数都道府県で接種が必要なとき、海外からウイルスが侵入するおそれがあるとき等 |
| 接種勧奨努力義務 | <ul style="list-style-type: none"> ・接種勧奨を実施 ・接種を受ける努力義務 ※ 勧奨・努力義務については政令で適用しないことができる旨の特例を規定 | <ul style="list-style-type: none"> ・接種勧奨 ・接種を受ける努力義務 |
| 費用負担 | 全額国庫負担 | <ul style="list-style-type: none"> ・市町村実施: 国1/3、都道府県1/3、市町村1/3 ・都道府県実施: 国1/2、都道府県1/2 |
| 自己負担 | なし | なし |
| 健康被害救済安全対策 | <ul style="list-style-type: none"> ・健康被害救済制度(高水準) ・副反応疑い報告制度 | <ul style="list-style-type: none"> ・健康被害救済制度(高水準) ・副反応疑い報告制度 |

新型コロナウイルスワクチン接種に係る実施体制について

○国の主導のもと、必要な財政措置を行い、住民に身近な市町村が接種事務を実施し、都道府県は広域的観点から必要な調整を担う。

(注) 下図は予防接種法における接種の事務をベースとして、国の主導的役割を踏まえ作成。



新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることを期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す。

このため、現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について、供給契約の締結を順次進めることとする。

また、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みや、健康被害が生じた場合の適切な救済措置も含め、必要な体制の確保を図る。併せて、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を国が補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずることとする。

新型コロナワクチンの開発状況

- ◆ 国内・海外の様々な主体が実用化を目指して取り組んでいる。
- ◆ 新たな手法によるワクチンの開発が進められている。
 - ◆ これまでのワクチンは、ウイルスやウイルスの一部を、病原性をなくした上で接種して、免疫をつけるもの。
例：不活化ワクチン（インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチン 等）
 - ◆ 現時点で開発が先行している新型コロナワクチンは、ウイルスの遺伝情報の一部を接種する（ことにより、体内でウイルスの一部が作られ、免疫ができる）もの。
例：メッセンジャーRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン
- ◆ 海外の大手製薬企業が、開発で先行している状況。
 - アストラゼネカ社・オックスフォード大（英）
 - ファイザー社（米）・ビオンテック社（独）
 - モデルナ社（米）
 - ヤンセン社（米）
 - ノババックス社（米）
 - サノフィ社（仏）・GSK社（英） 等
- ◆ 国内の研究開発・生産体制整備についても、国が支援を行っている。
 - ◆ 通常は、研究開発が終わってから生産体制整備に入るが、今回はこれらを並行して支援することで、加速化を図っている。
 - ◆ 海外で開発されたワクチンの国内生産についても、支援を行っている。

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

| | 基本情報 | 取り組み状況 | 目標 <small>(時期は開発者からの聞き取り)</small> | 生産体制の見通し |
|---|--|-----------------------------------|--------------------------------------|--|
| ①塩野義 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン | ウイルスのタンパク質(抗原)を遺伝子組換え技術で作成し人に投与 | ○動物を用いた有効性評価を実施中 | 最短で2020年内の臨床試験開始の意向。 | 21年末までに3000万人分の生産を目標。生産体制等緊急整備事業で223億円を補助。 |
| ②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン | ウイルスのメッセンジャーRNAを人に投与。人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。 | ○動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認 | 最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。 | 生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助 |
| ③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン | ウイルスのDNAを人に投与。人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。 | ○第1/2相試験を開始済み(大阪市立大)、阪大でも9月に開始 | | タカラバイオ・カネカが生産予定。生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助。 |
| ④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研 ※不活化ワクチン | 不活化したウイルスを人に投与する従来型のワクチン。 | ○動物を用いた有効性評価を実施中 | 最短で2020年11月から臨床試験開始の意向。 | 生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助。 |
| ⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン | コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せ、経鼻または注射で投与するワクチン。人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。 | ○動物を用いた有効性評価を実施中 | 最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。 | |

コロナワクチンに関する状況（海外開発）＜主なもの＞

| | | 進捗状況 | 生産・供給見通し |
|----------|--|---|---|
| A | ファイザー社 (米) ※mRNAワクチン | mRNAワクチンを4種開発中。 2020年7月に3万人規模での第2/3相試験を開始。 | 2020年中に100万人規模～2021年中に数億人規模を目指す。 |
| B | アストラゼネカ社 オックスフォード大 (英) ※ウイルスベクターワクチン | 第1相試験完了、英で第2/3相試験を開始。 2020年8月に米で第3相試験(3万人規模)を開始。 | 全世界に20億人分を計画、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。 |
| C | モデルナ社 (米) ※mRNAワクチン | 第2相試験が進捗。2020年7月に3万人規模で米で第3相試験開始。 | 全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 生産ラインの完成が2020年12月になると報道あり。 |
| D | ジョンソン&ジョンソン社 (ヤンセン社) (米) ※ウイルスベクターワクチン | 2020年9月に第3相試験を開始。 | 2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。 |
| E | サノフィー社 (仏) ※組換えタンパクワクチン、mRNAワクチン | 組換えタンパクワクチンに関して2020年第4四半期に米で第1相試験開始を目指す。 mRNAワクチンに関しては2021年初頭に第1相試験開始を目指す。 | 組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年下半期に実用化の見込み、と発表。 |
| F | ノババックス社 (米) ※組換えタンパクワクチン | 2020年9月に第3相試験を開始（英国）。 | 2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。 |

海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

海外で開発された新型コロナワクチンの導入に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

協議・合意が公表されているもの

ファイザー社（米国）との基本合意（7月31日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年6月末までに6000万人分のワクチンの供給を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

アストラゼネカ社（英国）との基本合意（8月7日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち3000万回分については来年の第一四半期中に供給）を受ける。
 - 今後、最終契約に向けて協議を進める。
- ※アストラゼネカ社は以下について公表。
- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン原液の輸入を予定。
 - ・ 国内外で製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオリジクス株式会社において製剤化等を行う。
 - ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を8月下旬より開始。
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

モデルナ社（米国）との協議（8月28日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での販売・流通のもと来年上半期から4000万回分以上の供給を受けることを前提に両者と協議中。
- 今後、契約締結に向けて速やかに協議を進める。

このほか、国内生産が計画されているもの

ノババックス社（米国）：武田薬品工業株式会社が提携して日本国内でワクチン生産を予定

※両社は以下について公表している。（8月7日）

- ・ ノババックス社のワクチンを、日本国内で年間2.5億回分生産する体制整備を図る。

※国内でのワクチン製造のための技術移管と体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

感染症法及び検疫法に基づく指定感染症の政令指定の期限

感染症の予防及び感染症の患者に対する法律（平成10年法律第114号）抄

（指定感染症に対するこの法律の準用）

第七条 指定感染症については、一年以内の政令で定める期間に限り、政令で定めるところにより次条、第三章から第七章まで、第十章、第十二章及び第十三章の規定の全部又は一部を準用する。

2 前項の政令で定められた期間は、当該政令で定められた疾病について同項の政令により準用することとされた規定を当該期間の経過後なお準用することが特に必要であると認められる場合は、一年以内の政令で定める期間に限り延長することができる。

⇒政令指定の期限 令和3年1月31日（令和4年1月31日まで延長可能）

検疫法（昭和26年法律第201号）抄

（検疫感染症以外の感染症についてのこの法律の準用）

第三十四条 外国に検疫感染症以外の感染症（次条第一項に規定する新感染症を除く。）が発生し、これについて検疫を行わなければ、その病原体が国内に侵入し、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きは、政令で、感染症の種類を指定し、一年以内の期間を限り、当該感染症について、第二条の二、第二章及びこの章（次条から第四十条までを除く。）の規定の全部又は一部を準用することができる。この場合において、停留の期間については、当該感染症の潜伏期間を考慮して、当該政令で特別の規定を設けることができる。

⇒政令指定の期限 令和3年2月13日（延長できない）

検疫法に基づく感染症の類型と措置の概要

| 類型 | | へ 疑 の 適 用 者 | へ 無 の 適 用 者 | 実施する措置 | | | | |
|--|--|----------------------------|----------------------------|--------|-----------|--------------------|----------------------------|------------|
| | | | | 質問 | 診察・ 検査 | 隔離 | 停留 | 消毒・ 廃棄等 |
| 検疫感染症 | 感染症法の一類感染症 エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、 痘そう、南米出血熱、ペスト、 マールブルグ病、ラッサ熱 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ (医療機関) | ○ (医療機関、船舶) | ○ |
| | 新型インフルエンザ等感染症 | ○ | × | ○ | ○ | ○ (医療機関) | ○ (医療機関、宿泊施設、船舶) | ○ |
| | 政令で指定する感染症 ジカウイルス感染症、チクングニア熱、 中東呼吸器症候群 (MERS) 、 鳥インフルエンザ(H5N1・H7N9)、 デング熱、マラリア | × | × | ○ | ○ | × | × | ○ |
| 新型コロナウイルス感染症 (法34条に基づき政令で指定) | | <u>○</u> | <u>○</u> | ○ | ○ | <u>○</u> (医療機関) | <u>○</u> (医療機関、宿泊施設、船舶) | ○ |

(*) 新型コロナウイルス感染症については、令和3年2月13日が指定期限