

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律（令和2年法律第75号）について

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（令和2年12月9日）

2

新型コロナウイルスワクチンの接種体制・流通体制の構築について【全体概要】

基本的な考え方

・ 今回のワクチンの接種は、**国の指示**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**するものとなっている。

なかでも、新型コロナ感染症対策の重要な柱として全国的に実施する施策であることから、**国が主導的役割を担う必要**がある。

・ また、今回の接種は平時に比べ大規模な接種体制・流通体制を速やかに整備する必要があるほか、体制整備や接種の実施方法の策定では、**関係者の負担軽減を実現**する観点も重要となる。

主な観点

1. 接種体制の基本設計

- (1) 実施主体と関係者の役割分担
 - 国が指示、都道府県が協力、市町村が実施主体
- (2) 接種場所の原則と例外
 - 原則、居住地の市町村で接種
- (3) 接種会場や接種方式
 - 接種場所は医療機関や市町村設置会場
 - 接種可能人数を可能な限り多くする必要

2. 接種にかかる業務の効率化(事務負担の軽減)

- (1) 委託契約
 - 市町村、医療機関で包括的な契約を実施
- (2) 接種記録
 - 接種済証を発行、市町村の予防接種台帳で情報管理
- (3) 費用の請求・支払い
 - 住所地外接種は、代行機関で請求・支払事務を実施

3. 接種に必要な物資・物流の確保

- (1) ワクチン
 - 全国民分の確保に向け交渉・支援を実施
- (2) ディープフリーザー（冷凍庫）
 - -75℃用を3,000台、-20℃用を7,500台確保
 - 国で確保し、各自治体に公平に割り当て
- (3) ドライアイス
 - 保冷ボックス用のドライアイスも国で一括調達予定

4. 接種・流通の円滑化

- (1) ワクチンの分配
 - 国と自治体が配分量を決定、医療機関等に納入
- (2) 卸売販売業者
 - 地域毎にワクチン流通を担当する卸売業者を設定
- (3) 関係者間の情報伝達
 - ワクチン配分等の情報伝達を行うシステムを構築

5. 接種順位について

【新型コロナウイルス分科会、予防接種基本方針部会】

6. 接種実施の判断

【予防接種・ワクチン分科会】

7. 副反応に関する対応

【副反応検討部会】

8. 健康被害救済

※法改正により措置済み

3

1. 新型コロナウイルスワクチンの接種体制の基本設計について

- 国の指示のもと、都道府県の協力により、市町村において予防接種を実施。
- 市町村は住民向けの接種体制を構築し、接種を希望する方は原則、居住地（住民票所在地）の市町村で接種を受ける。
- ワクチンの接種場所は、医療機関、市町村が設ける会場いずれでも実施できる。
- ワクチンは複数回分が1バイアルとして供給されることなどから、受託医療機関や接種会場ごとの接種可能人数を可能な限り多くする必要。

実施主体と関係者の役割分担

- **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。
- 国・都道府県・市町村の役割分担については、主導的役割を果たす国、実施主体としての市町村、広域的な視点で市町村を支援する都道府県といった役割分担を基本として、**接種体制・流通体制を速やかに整備**する。

接種場所の原則と例外

- 身近な地域において接種が受けられる仕組みとして、市町村は住民向けの接種体制を構築する。
- 接種を希望する方は**原則、居住地（住民票所在地）の市町村で接種**を受けることとする。ただし、長期間入院又は入所している方等、**やむを得ない事情がある場合には、居住地以外の市町村で接種**を受けることができることとする。

接種会場や接種方式

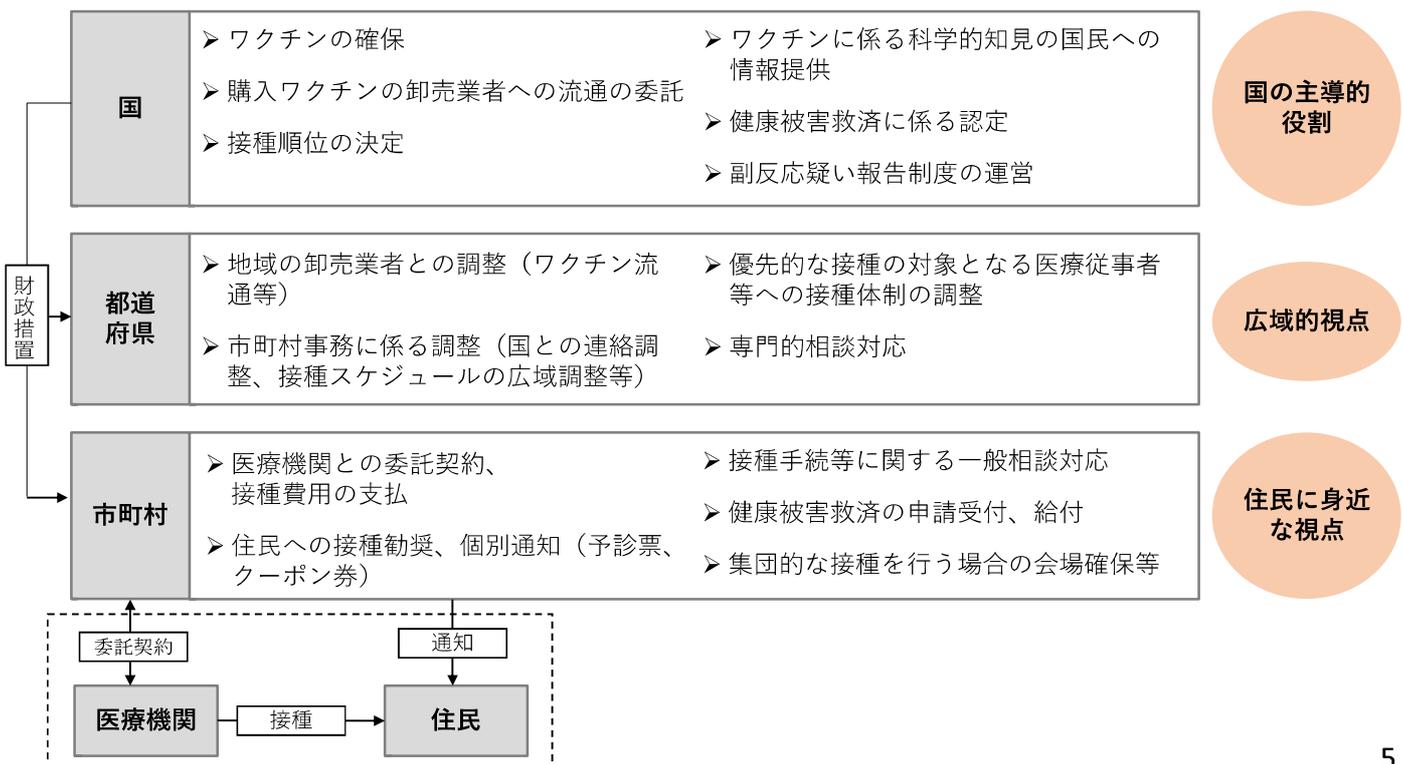
- ワクチンの接種場所は、**医療機関、市町村が設ける会場**いずれでも実施できる。（契約方式は、医療機関への委託契約、自治体直営のいずれでも実施できる。）
- ワクチンは複数回分が1バイアルとして供給されることなどから、受託医療機関や接種会場ごとの**接種可能人数を可能な限り多くする必要**がある。

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

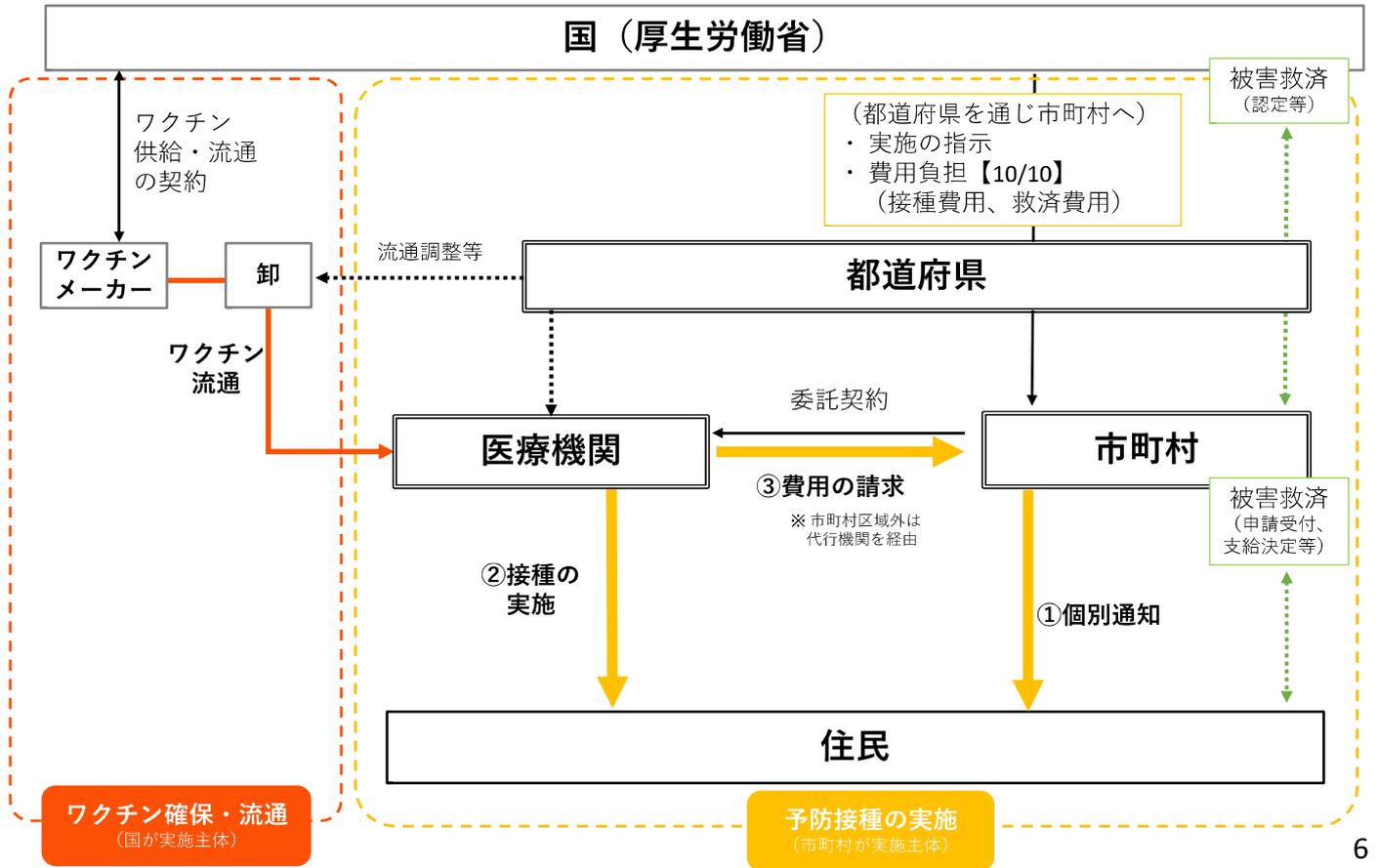
第10回新型コロナウイルス感染症対策分科会資料（改）

○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こととしたい。

（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。



事業イメージ



接種場所の原則と例外について

- 新型コロナウイルスワクチンの接種は、平時の定期接種と同様に、各地域で住民向けの接種体制を構築することから、住民票所在地の市町村で接種を受けることを原則とする。
- ただし、長期入院、長期入所している等のやむを得ない事情による場合には、住民票所在地以外でワクチン接種を受けることができることとする。

原則（住所地内で接種）

- ・住民票所在地の市町村に所在する医療機関等で接種を受けることが原則とする。
- ・市町村は住民向けの接種体制を構築する。

住民票所在地の市町村



平時の定期接種と同様

例外（住所地外で接種）

- ・長期入院、長期入所している方等のやむを得ない事情による場合には、例外的に住民票所在地以外でワクチン接種を受けることができる。

やむを得ない事情で住民票所在地以外に長期間滞在している者の例

- 市町村への申請が必要な方
- ・出産のために里帰りしている妊産婦
 - ・遠隔地へ下宿している学生
 - ・単身赴任者 等

- 市町村への申請が不要な方
- ・入院・入所者
 - ・基礎疾患を持つ者が主治医の下で接種する場合
 - ・災害による被害にあった者
 - ・拘留又は留置されている者、受刑者 等

住民票所在地の市町村



住民票所在地以外の市町村



接種券（クーポン券）の様式【現時点案】

- 市町村は、当該市町村における新型コロナウイルスワクチンの接種対象者に対し、接種券を発行し、対象者に送付する。
- 対象者は接種券を医療機関等に持参し、医療機関は接種券を市町村への費用請求に用いる。

接種券			
券種	2	ワクチン接種	1 回目
請求先	〇〇県〇〇市		123456
券番号	1234567890		
氏名	厚生 太郎		
 1234567890123456			

接種券		予診のみ		新型コロナウイルスワクチン 予診接種済証(臨時) Certificate of Vaccination for COVID-19							
券種	2	ワクチン接種	1	回目	券種	1	予診のみ	1	回目	接種年月日	_____
請求先	〇〇県〇〇市		123456		請求先	〇〇県〇〇市		123456		接種年	2021年
券番号	1234567890			券番号	1234567890			券番号	1234567890		
氏名	厚生 太郎			氏名	厚生 太郎			氏名	厚生 太郎		
 ocrライン (xx行)				 ocrライン (xx行)				メーカー/Lot No. (シール貼付)			
 ocrライン (xx行)				 ocrライン (xx行)				接種年月日 2021年 月 日 接種場所			
 ocrライン (xx行) (8組目受領用)				 ocrライン (xx行)				氏名 厚生 太郎 住所 _____ 生年月日 ____年 ____月 ____日生 〇〇県〇〇市長 日本 一級			

接種券の配布と接種時期の関係

(補足) 医療従事者への接種には接種券を用いない



注：このほか、高齢者及び基礎疾患を有する者や障害を有する者が集団で居住する施設等で従事する者の接種順位については業務やワクチンの特性等を踏まえ、妊婦の接種順位については、国内外の科学的知見等を踏まえ、検討することとされている。

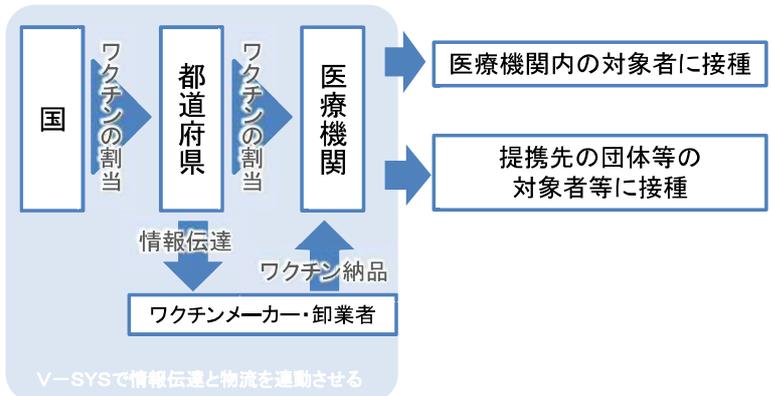
8

医療従事者等に対する接種の概要

対象者	接種場所	接種体制構築の中心
大規模医療機関の医療従事者	従事する医療機関内	当該大規模医療機関
大規模医療機関以外の医療従事者	医療関係団体等が事前に提携した協力医療機関	医療関係団体等
保健師、救急隊員等の自治体職員等	都道府県が事前に提携した協力医療機関	都道府県

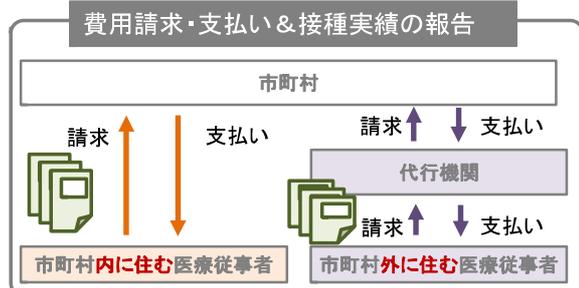
都道府県による事前準備

- **保健師、救急隊員等の自治体職員等への主な対応**
 - ・接種を行う医療機関と提携
 - ・接種対象者(市町村、国の機関等を含む)の把握
 - ・接種を受ける方の名簿作成等
 - ・提携医療機関と日時、受け入れ人数等の詳細を調整
- **その他の医療従事者等への主な対応**
 - ・地域内の関係団体への周知・調整・支援
 - ・院内で接種する大規模医療機関の把握と調整
- **その他(共通)**
 ディープフリーザーの配置場所に関して市町村と連携



関係団体の主な事前準備

- ・会員等への周知・調整
- ・接種を行う医療機関と提携
- ・日時、受け入れ人数等の詳細の調整
- ・接種を受ける方の名簿作成等



9