第七条の二に見出しとして「（予防接種の勧奨）」を付し、同条第一項中「、第三条第一項に規定する」を「、第五条第一項の規定による」に、「であつてA類疾病」を「であってA類疾病」に、「若しくは第三項に規定する」を「若しくは第三項の規定による」に改め、「（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。）」及び「（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。）」を削り、同条第二項中「であつて一類疾病」を「であってA類疾病」に改め、同条を第八条とする。

第二章を第三章とし、同章の次に次の一章を加える。

第四章　定期の予防接種等の適正な実施のための措置

（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の報告）

第十二条　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つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による報告があつたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、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。

（定期の予防接種等の適正な実施のための措置）

第十三条　厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

2　厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等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。

3　厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条第一項の規定による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。

4　厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、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（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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って、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。附則第六条第一項において同じ。）について、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。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

（機構による情報の整理及び調査）

第十四条　厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前条第一項の規定による報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3　機構は、第一項の規定による情報の整理又は前項の規定による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省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第一章の次に次の一章を加える。

第二章　予防接種基本計画等

（予防接種基本計画）

第三条　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、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」という。）を定めなければならない。

2　予防接種基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一　予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

二　国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

三　予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

四　予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

五　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施策を推進するための基本的事項

六　予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

七　予防接種に関する国際的な連携に関する事項

八　その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

3　厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4　厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。

5　厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、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。

（個別予防接種推進指針）

第四条　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として厚生労働省令で定めるものについて、当該疾病ごとに当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針（以下この条及び第二十四条第二号において「個別予防接種推進指針」という。）を予防接種基本計画に即して定めなければならない。

2　個別予防接種推進指針は、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　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、個別予防接種推進指針は、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、個別予防接種推進指針を定め、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。

附則第一条に見出しとして「（施行期日）」を付し、同条ただし書中「但し」を「ただし」に改める。

附則第二条の前に見出しとして「（経過措置等）」を付する。

附則第六条に見出しとして「（損失補償契約）」を付し、同条第一項中「ひつ迫し、又はひつ迫する」を「ひっ迫し、又はひっ迫する」に改め、「（昭和三十五年法律第百四十五号）」を削り、「であつて」を「であって」に改め、「（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。）」を削る。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、平成二十五年四月一日から施行する。ただし、附則第六条及び第十九条の規定は、公布の日から施行する。