

健発0622第1号  
平成28年6月22日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
( 公 印 省 略 )

予防接種法施行令の一部を改正する政令及び予防接種法施行規則及び  
予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について

予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成28年政令第241号）  
及び予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令  
（平成28年厚生労働省令第115号）が本日、それぞれ別紙のとおり公  
布され、本年10月1日から施行することとしている。これらの改正の  
概要等は下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管内市町村  
（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等へ周知を  
図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知においては、平成28年10月1日以後の予防接種法施  
行令（昭和23年政令第197号）、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省  
令第36号）及び予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）をそれ  
ぞれ「令」、「施行規則」及び「実施規則」と、予防接種法施行令の一  
部を改正する政令及び予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一  
部を改正する省令をそれぞれ「改正政令」及び「改正省令」と、それ  
ぞれ略称する。

## 記

### 第一 概要

#### 1 対象疾病の追加

定期の予防接種の対象疾病について、B型肝炎をA類疾病に追加  
すること。（令第1条関係）

#### 2 定期の予防接種の対象者

1歳に至るまでの間にある者（ただし、平成28年4月1日以後に生ま  
れた者に限る）とすること。（令第1条の3関係）

### 3 予防接種の対象者から除かれる者

B型肝炎の定期の予防接種については、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であって、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者を対象者から除くこと。（施行規則第2条関係）

### 4 接種方法

B型肝炎の定期の予防接種は、組換え沈降B型肝炎ワクチンを27日以上の間隔をおいて2回皮下に注射した後、第1回目の注射から139日以上の間隔をおいて1回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.25ミリリットルとすること。（実施規則第21条第1項関係）

令第1条の3第2項に規定するところにより、B型肝炎の定期の予防接種を受けることができなかつたと認められ、B型肝炎に係る予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項の政令で定める者とされた者については、次の表の左欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の右欄に掲げる方法で予防接種を行うものとする。（実施規則第21条第2項関係）

対象者	方法
予防接種の開始時に1歳以上10歳未満である者	組換え沈降B型肝炎ワクチンを27日以上の間隔をおいて2回皮下に注射した後、第1回目の注射から139日以上の間隔をおいて1回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.25ミリリットルとすること。ただし、第2回目以降の接種の開始時に10歳以上である者にあつては、筋肉内又は皮下に注射するものとし、第2回目以降の接種量は、0.5ミリリットルとする。
予防接種の開始時に10歳以上である者	組換え沈降B型肝炎ワクチンを27日以上の間隔をおいて2回筋肉内又は皮下に注射した後、第1回目の注射から139日以上の間隔をおいて1回筋肉内又は皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとすること。

### 5 B型肝炎及びインフルエンザの予防接種を受けたことによるものと疑われる症状の報告の基準

B型肝炎及びインフルエンザの予防接種を受けたことによるもの

と疑われる症状として医療機関等が厚生労働大臣に報告すべき症状は、対象疾病の区分ごとにそれぞれ次の表の中欄に掲げる症状であって、それぞれ接種から同表の右欄に掲げる期間内に確認されたものとする。こと。（インフルエンザにあっては、新たに追加されたものだけ記載。）（施行規則第5条関係）

対象疾病	症状	期間
B 型 肝炎	アナフィラキシー	4 時間
	急性散在性脳脊髄炎	28 日
	ギラン・バレ症候群	28 日
	視神経炎	28 日
	脊髄炎	28 日
	多発性硬化症	28 日
	末梢神経障害	28 日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
イン フル エン ザ	視神経炎	28 日
	脊髄炎	28 日

## 6 障害児養育年金の額及び障害年金の額の変更請求

障害児養育年金の額及び障害年金の額の変更に係る請求は、障害の程度が増進した場合に加えて、減退した場合も行うものとする。

## 7 経過措置

### ① 平成28年10月1日より前の接種の取扱い

改正省令の施行前の注射であって、定期の予防接種のB型肝炎の注射に相当するものについては、当該注射を定期の予防接種のB型肝炎の注射と、当該注射を受けた者については、定期の予防接種のB型肝炎の注射を受けた者とみなして、以降の接種を行うこと。（改正省令附則第2項関係）

### ② 対象者

平成28年4月1日以後に生まれた者に限ること。(改正政令附則第2項関係)

## 第二 施行期日

これらの改正は、平成28年10月1日から施行すること。