

健 発 0 3 3 0 第 1 号
平成 2 5 年 3 月 3 0 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

予防接種法の一部を改正する法律の施行等について

予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 8 号。以下「改正法」という。）、予防接種法施行令及び厚生科学審議会令の一部を改正する政令（平成 25 年政令第 119 号。以下「改正政令」という。）及び予防接種法施行規則等の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号。以下「改正省令」という。）が本日公布されたところであるが、そ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、本日、本通知と併せて「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」（平成 25 年 3 月 30 日付健発 0330 第 2 号厚生労働省健康局長通知）及び「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日付健発 0330 第 3 号、薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）を発出しているところである。

記

第一 改正法関係

1 改正の趣旨

我が国における予防接種の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣が予防接種に関する基本的な計画を策定すること、新たに H i b 感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を定期の予防接種の対象とすること、定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する規定を整備すること等所要の措置を講ずること。

2 改正の要点

一 目的に関する事項

法の目的を、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図るものとする。 (第1条関係)

二 対象疾病に関する事項

(1) 一類疾病をA類疾病とし、対象疾病にH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加するとともに、人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため特に予防接種法を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病を対象とすること。 (第2条第2項関係)

(2) 二類疾病をB類疾病とし、インフルエンザのほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病を対象疾病とすること。 (第2条第3項関係)

三 予防接種基本計画等に関する事項

(1) 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、予防接種基本計画を定めるものとする。 (第3条関係)

(2) 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に係る予防接種について、個別予防接種推進指針を1の予防接種基本計画に即して定めるものとする。 (第4条関係)

四 定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する事項

(1) 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ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならないものとする。また、厚生労働大臣は、当該報告があったときは、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。 (第12条関係)

(2) 厚生労働大臣は、1の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、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。 (第13条第1項関係)

- (3) 厚生科学審議会は、予防接種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ができるものとする。 (第 13 条第 2 項関係)
- (4) 2 により厚生労働大臣が厚生科学審議会への報告又は必要な措置を行うに当たっては、1 の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。 (第 13 条第 3 項関係)
- (5) 厚生労働大臣は、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及び予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者に対し、4 の調査を実施するため必要な協力を求めることができるものとする。 (第 13 条第 4 項関係)
- (6) 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に 4 の情報の整理又は調査を行わせることができるものとし、機構が当該情報の整理又は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大臣に通知しなければならないものとする。 (第 14 条関係)

五 国等の責務に関する事項

- (1) 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等に関し必要な措置を講ずるものとする。 (第 23 条第 2 項関係)
- (2) 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査及び研究を行うものとする。 (第 23 条第 4 項関係)
- (3) 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者及び予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。 (第 23 条第 5 項関係)

六 厚生科学審議会の意見の聴取に関する事項

厚生労働大臣は、三の 1 の予防接種基本計画及び三の 2 の個別予防接種推進指針を定め、若しくは変更しようとするとき等は、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする。 (第 24 条関係)

3 施行期日等

- 一 平成 25 年 4 月 1 日から施行すること。ただし、一部の附則規定については、公布の日 (平成 25 年 3 月 30 日) から施行すること。 (附則第 1 条関係)
- 二 政府は、この法律の施行後 5 年を目途として、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生状況その他この法律による改正後の予防接種法の規定

の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の予防接種法の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。こと。（附則第2条関係）

三 その他この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、厚生労働省設置法等関係法律について所要の改正を行うものとする。こと。（附則第3条から第19条まで関係）

第二 改正政令関係

1 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）の一部改正

一 Hib感染症及び小児の肺炎球菌感染症の定期の予防接種の対象者を生後2月から生後60月に至るまでの間にある者とし、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種の対象者を12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子とすること。（第1条の2関係）

二 A類疾病に係る定期の予防接種を行った者は、その徴収する額は、予防接種を受けた者又はその保護者の負担能力、地域の実情その他の事情を勘案して、当該予防接種について、実費を徴収するかどうかを決定するとともに、徴収する場合にあっては徴収する者の基準及び徴収する額を定めるものとする。こと。（第33条第2項関係）

2 厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）の一部改正

厚生科学審議会に、感染症分科会に代えて予防接種・ワクチン分科会を置くものとする。こと。

3 施行期日

平成25年4月1日から施行すること。

第三 改正省令関係

1 予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）の一部改正

一 厚生労働大臣が個別予防接種推進指針を定める疾病は、現行と同様、麻しん、結核及びインフルエンザとすること。（第1条関係）

二 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別の事情により、Hib感染症又は小児の肺炎球菌感染症の予防接種を受けることができなかつたと認められる者について、特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、当該疾病の定期接種の対象者とする場合において、その上限年齢は、10歳に達するまでの間とすること。（第2条の5関係）

三 結核に係る予防接種を受けた者の数に関する1月ごとの市町村長の報

告を廃止するものとする。 (第3条関係)

四 予防接種済証の様式は、下記のとおりとすること (別添)。また、改正省令の施行前の規定により使用されている予防接種済証は、なお効力を有するものとし、旧様式による用紙は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。 (第4条及び改正省令附則第2条関係)

(1) 法第5条第1項の規定による予防接種 様式第一

(2) 法第6条第1項又は第3項の規定による予防接種 様式第二

五 第一の2の四(1)の報告すべき症状は、次の表の対象疾病ごとにそれぞれ掲げるものであって、それぞれ掲げる接種からの期間内に確認されたものとする。 (第5条関係)

対象疾病	症 状	期 間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風	アナフィラキシー	4時間
	けいれん	7日
	血小板減少性紫斑病	28日
	脳炎又は痲痺症	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
麻しん、風しん	アナフィラキシー	4時間
	急性散在性脳脊髄炎	28日
	けいれん	21日
	血小板減少性紫斑病	28日
	脳炎又は痲痺症	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
日本脳炎	アナフィラキシー	4時間
	急性散在性脳脊髄炎	28日
	けいれん	7日
	血小板減少性紫斑病	28日
	脳炎又は痲痺症	28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める	予防接種との関

	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	連性が高いと医師が認める期間
結核	アナフィラキシー	4時間
	化膿性リンパ節炎	4月
	全身播種性BCG感染症	1年
	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年
	皮膚結核様病変	3月
	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
H i b感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	アナフィラキシー	4時間
	けいれん	7日
	血小板減少性紫斑病	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
ヒトパピローマウイルス感染症	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
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	30分
	血小板減少性紫斑病	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	アナフィラキシー	4時間
	肝機能障害	28日
	間質性肺炎	28日
	急性散在性脳脊髄炎	28日
	ギラン・バレ症候群	28日
	けいれん	7日
	血管炎	28日
血小板減少性紫斑病	28日	

	喘息発作	24時間
	ネフローゼ症候群	28日
	脳炎又は髄膜炎	28日
	皮膚粘膜眼症候群	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つて、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

六 第一の二の四(1)の報告は、次に掲げる事項について速やかに行うものとする。なお、当該報告は、「定期の予防接種等による副反応のおお報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付健発0330第3号、薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）で示す様式1により行うことが可能であること。（第6条関係）

- (1) 被接種者の氏名、性別、生年月日、接種時の年齢及び住所
- (2) 報告者の氏名並びに報告者が所属し、又は開設した医療機関の名称、住所及び電話番号
- (3) 被接種者が報告に係る予防接種を受けた期日及び場所
- (4) 報告に係る予防接種に使用されたワクチンの種類、製造番号又は製造記号、製造所の名称及び接種回数
- (5) 予防接種を受けたことによるものと疑われる症状並びに当該症状の発症時刻及び概要
- (6) その他必要な事項

七 第一の二の四(1)の市町村長等への通知は、前記六の(1)から(6)までに掲げる事項について速やかに行うものとする。こと。（第7条関係）

八 第一の二の四(6)の独立行政法人医薬品医療機器総合機構から厚生労働大臣への通知は、次に掲げる事項について速やかに行うものとする。こと。（第8条関係）

- (1) 情報の整理を行った件数及びその結果
- (2) 調査の結果
- (3) その他必要な事項

2 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）の一部改正

一 Hib感染症の予防接種

- (1) Hib感染症の予防接種の初回接種は、次の表の対象者ごとにそれぞれ掲げる方法で行うものとする。こと。（第17条第1項関係）

対 象 者	方 法
-------	-----

初回接種の開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを27日（医師が必要と認めるときは、20日）から56日までの間隔をおいて3回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。
初回接種の開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを27日（医師が必要と認めるときは、20日）から56日までの間隔をおいて2回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。
初回接種の開始時に生後12月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする。

- (2) H i b 感染症の予防接種の追加接種は、初回接種の開始時に生後2月から生後12月に至るまでの間にあった者に対し、初回接種終了後7月から13月までの間隔をおいて、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとすること。（第17条第2項関係）
- (3) (1)又は(2)の接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、その要因が解消された後、対象期間内に速やかに接種したときは、(1)又は(2)の接種の間隔をおいたものとみなすものとする。（第17条第3項関係）
- (4) 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別の事情により、H i b 感染症の予防接種を受けることができなかったと認められる者について、当該疾病の定期接種の対象者とする場合においては、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとすること。（第17条第4項関係）

三 小児の肺炎球菌感染症の予防接種

- (1) 小児の肺炎球菌感染症の予防接種の初回接種は、次の表の対象者ごとにそれぞれ掲げる方法で行うものとする。（18条第1項関係）

対 象 者	方 法
初回接種の開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にある者	生後12月に至るまでの間に、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを27日以上の間隔をおいて3回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。
初回接種の開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者	生後12月に至るまでの間に、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを27日以上の間隔をおいて2回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。
初回接種の開始時に生後12月に至った日の翌日から生後24月に至るまでの間にある者	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを60日以上の間隔をおいて2回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。
初回接種の開始時に生後24月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする。

- (2) 小児の肺炎球菌感染症の予防接種の追加接種は、次の表の対象者ごとにそれぞれ掲げる方法で行うものとする。 (第18条第2項関係)

対 象 者	方 法
初回接種の開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にあった者	(1)の初回接種に係る最後の注射終了後60日以上の間隔をおいて沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にあった者	(1)の初回接種に係る最後の注射終了後60日以上の間隔をおいた後であって、生後12月に至った日以降において、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする。

- (3) 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別の事情により、小児の肺炎球菌感染症の予防接種を受けることができなかったと認められる者について、当該疾病の定期接種の対象者とする場合においては、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとすること。 (第17条第4項関係)

四 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種の初回接種は、組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1月から2月半までの間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、1回目接種から5月から12月までの間隔をおい

て1回筋肉内に注射するか、又は、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1月以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、3月以上の間隔をおいて1回筋肉内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。（第19条第1項関係）

- (2) (1)の接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかつた者については、その要因が解消された後、対象期間内に速やかに接種したときは、(1)の接種の間隔をおいたものとみなすものとする。こと。（第19条第2項関係）

五 平成22年11月26日から平成25年3月31日までの間に「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」（平成22年11月26日付健発1126第10号、薬食発1126第3号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）に基づき、対象者が一部接種したH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症又はヒトパピローマウイルス感染症の予防接種の回数については、これを定期の予防接種とみなし、残りの接種回数を決定すること。なお、当該通知に基づき接種を完了した者は、予防接種法施行令第1条の2第1項及び予防接種法施行規則第2条第1号に基づき、接種の対象者から除外すること。（附則第3条から第5条まで関係）

3 施行期日

平成25年4月1日から施行すること。

第四 その他

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を行う際は、使用するワクチンについて、子宮頸がんそのものを予防する効果は現段階で証明されていないものの、子宮頸がんの原因となるがんに移行する前段階の病変の発生を予防する効果は確認されており、定期接種が子宮頸がんの予防を主眼としたものであることが適切に伝わるよう努めるとともに、接種に当たっては、子宮頸がん検診の受診や性感染症予防の重要性についても十分に説明すること。