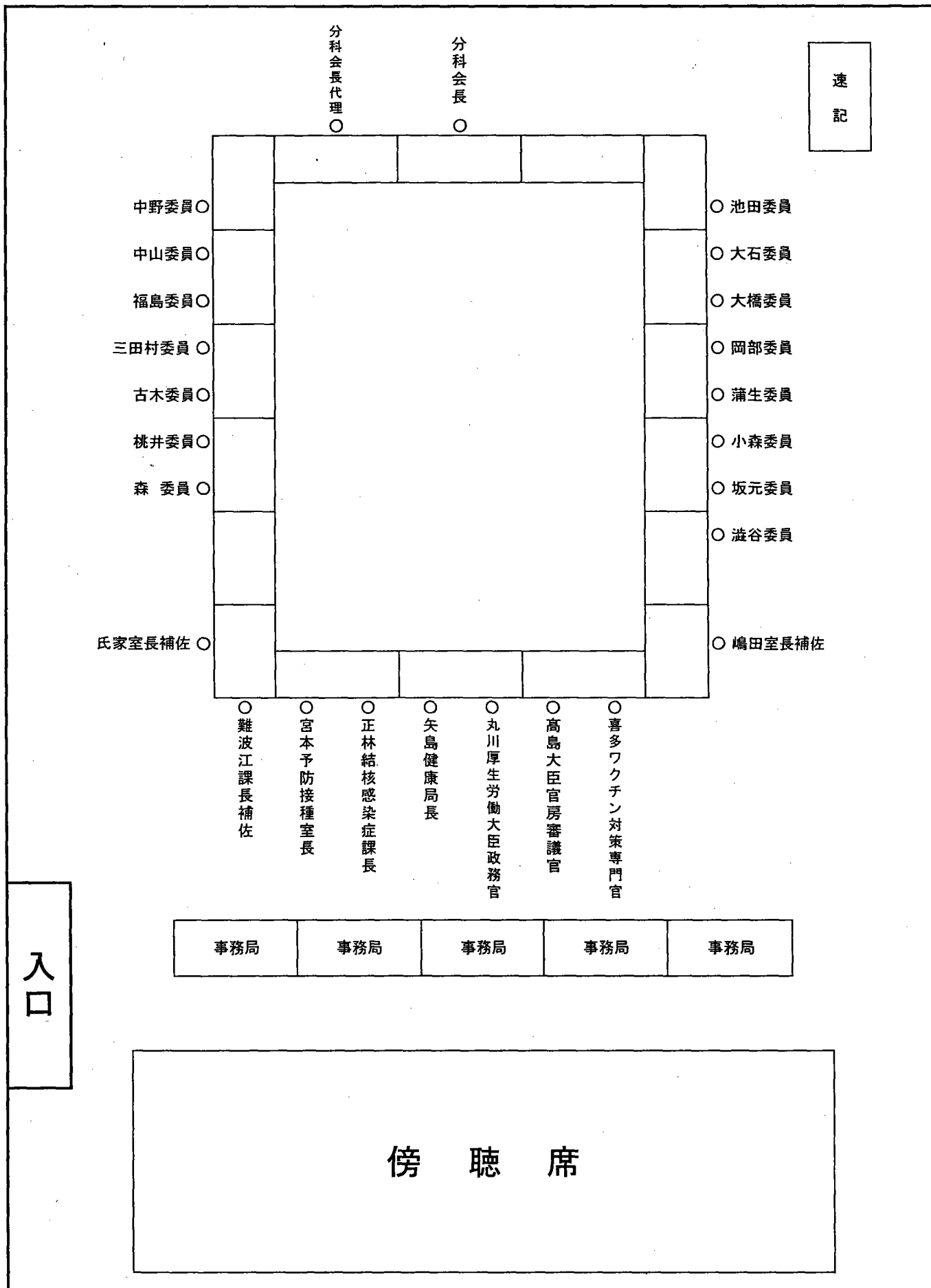


# 「第1回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会」座席図

日時:平成25年4月22日(月)15:00~17:00

会場:三田共用会議所大会議室(3F:A~E)



速記

中野委員○  
中山委員○  
福島委員○  
三田村委員○  
古木委員○  
桃井委員○  
森委員○  
氏家室長補佐○

池田委員○  
大石委員○  
大橋委員○  
岡部委員○  
蒲生委員○  
小森委員○  
坂元委員○  
澁谷委員○  
嶋田室長補佐○

分科会長代理○  
分科会長○  
○難波江課長補佐  
○宮本予防接種室長  
○正林結核感染症課長  
○矢島健康局長  
○丸川厚生労働大臣政務官  
○高島大臣官房審議官  
○喜多ワクチン対策専門官

事務局 事務局 事務局 事務局 事務局

入口

傍聴席

# 第1回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

平成25年4月22日(月)  
15:00～17:00  
三田共用会議所 大会議室

## 議事次第

### 1 開会

### 2 議題

- (1) 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会長の選任について
- (2) 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の設置等について
- (3) 予防接種基本計画について
- (4) その他

### 3 閉会

## 配付資料

- 資料 1 予防接種制度について
- 資料 2 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の設置について(案)
- 資料 3 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会運営細則(案)
- 資料 4 予防接種・ワクチン分科会参加規程(案)
- 資料 5 予防接種・ワクチン分科会の参考人の参加について(案)
- 資料 6 予防接種・ワクチン分科会における傍聴者から発言を求めることについて(案)
- 資料 7 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の年間スケジュール(案)
- 資料 8 予防接種基本計画の策定について(案)

- 参考資料 1 厚生労働省設置法(抄)(平成 11 年法律第 97 号)
- 参考資料 2 厚生科学審議会令(平成 12 年政令第 283 号)
- 参考資料 3 厚生科学審議会運営規程  
(平成 13 年 1 月 19 日厚生科学審議会決定)
- 参考資料 4 予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)
- 参考資料 5 予防接種法施行令(昭和 23 年政令第 197 号)
- 参考資料 6 予防接種法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 36 号)
- 参考資料 7 予防接種実施規則(昭和 33 年厚生省令第 27 号)
- 参考資料 8 予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議  
(平成 25 年 3 月 19 日衆議院厚生労働委員会)  
(平成 25 年 3 月 28 日参議院厚生労働委員会)
- 参考資料 9 予防接種制度の見直しについて(第一次提言)  
(平成 22 年 2 月 19 日)
- 参考資料 10 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の意見書  
(平成 22 年 10 月 6 日)
- 参考資料 11 予防接種制度の見直しについて(第二次提言)  
(平成 24 年 5 月 23 日)
- 参考資料 12 予防接種部会における審議への参加について  
(平成 22 年 9 月 14 日予防接種部会申し合わせ)
- 参考資料 13 予防接種制度について(参考資料)

平成 25 年 4 月 22 日現在

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会委員

池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授
庵原 俊昭	国立病院機構三重病院長
大石 和徳	国立感染症研究所感染症疫学センター長
大橋 俊二	全国市長会理事・相談役（静岡県裾野市長）
岡部 信彦	川崎市健康安全研究所長
蒲生 真実	株式会社えびす堂代表
小森 貴	公益社団法人日本医師会感染症危機管理対策担当常任理事
坂元 昇	全国衛生部長会副会長（川崎市健康福祉局医務監）
澁谷 いづみ	愛知県豊川保健所長
中野 貴司	川崎医科大学附属川崎病院小児科部長
中山 ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所 弁護士
沼尾 波子	日本大学経済学部教授
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授
三田村 敬子	永寿総合病院小児科部長
古木 哲夫	全国町村会行政委員会副委員長（山口県和木町長）
桃井 真理子	国際医療福祉大学副学長
森 康子	神戸大学大学院医学研究科臨床ウイルス学分野教授

（50音順・敬称略）

# 予防接種制度について

平成25年4月  
厚生労働省健康局結核感染症課

## 予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が多数発生</li> <li>●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務</li> <li>●社会防衛の強力な推進が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象</li> <li>●罰則付きの接種の義務付け</li> </ul>
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が減少</li> <li>●予防接種による健康被害が社会問題化</li> <li>●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加</li> <li>●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分</li> <li>●罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く）</li> <li>●健康被害救済制度を創設</li> </ul>
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が激減</li> <li>●医療における個人の意思の尊重</li> <li>●予防接種禍訴訟における司法判断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加</li> <li>●義務規定から努力義務規定へ</li> <li>●一般臨時の予防接種の廃止</li> </ul>
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上</li> <li>●インフルエンザ予防接種率の低下</li> <li>●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●高齢者のインフルエンザを追加（二類）</li> <li>●一類疾病＝努力義務あり、接種勧奨</li> <li>●二類疾病＝努力義務なし（個人の判断による）</li> </ul>
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●平成21年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生</li> <li>●今後同様の事態に備え、緊急的な対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●新たな臨時接種の創設</li> <li>●接種勧奨規定の創設</li> </ul>
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●他の先進諸国との「ワクチン・ギャップ」</li> <li>●予防接種制度についての幅広い見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加</li> <li>●予防接種基本計画の策定</li> <li>●副反応報告制度の法定化</li> </ul>

# 予防接種制度の見直しについての最近の経緯

- 平成21年12月25日 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置
- 平成22年2月19日 予防接種部会「第一次提言」とりまとめ
- 平成22年3月12日 予防接種法改正法案提出（平成23年7月15日成立）

新型インフルエンザ対策  
として「緊急」に講ずべき措置

- 平成22年4月～ 予防接種部会で制度の見直しについて議論
- 平成22年10月6日 予防接種部会意見書

ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチン  
について、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。

根本的な見直しの議論が必要と  
考えられる事項

対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、  
情報提供のあり方、費用負担、評価・検討組  
織のあり方、ワクチンの研究開発の促進等

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業  
(H22・23補正予算)～24年度末まで

- 平成23年7月25日 これまでの主な議論の中間的な状況の整理
- 平成23年9月29日 予防接種制度の見直しの方向性についての検討案
- 平成24年5月23日 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）
- 平成25年3月1日 予防接種法改正法案提出（平成25年3月29日成立）

平成25年4月1日 予防接種法改正法 施行 / 予防接種・ワクチン分科会の設置

## 予防接種法改正の概要

### 1. 改正の背景

- 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。
- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

### 2. 改正の概要

#### (1) 予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

- 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定することとする。
- 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更するものとする。

#### (2) 定期接種の対象疾病の追加

- 一類疾病はA類疾病、二類疾病はB類疾病に変更。
- 定期接種の対象疾病として、A類疾病にHib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。
- B類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

#### (3) 副反応報告制度の法定化

- 予防接種施策の適正な推進を図るため、今まで実施してきた副反応報告制度を法律上に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
- 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとする。

#### (4) 評価・検討組織への付議

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織(厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置)に意見を聴かなければならないこととする。

### 3. 施行期日

- 平成25年4月1日

# 予防接種法の概要(その1)

※下線部は今回の改正事項

## 目的

- 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
- 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

## 予防接種の実施

### ○対象疾病

- A類疾病 (主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り)  
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎(ポリオ)、麻しん(はしか)、風しん、日本脳炎、破傷風、結核、H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症(子宮頸がん予防)、痘そう(天然痘)

※ 痘そうは政令事項。定期接種は現在実施していない。

- B類疾病 (主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。)  
インフルエンザ

### ○定期の予防接種(通常時に行う予防接種)

- ・実施主体は市町村。費用は市町村負担(経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。)

### ○臨時の予防接種

- ・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
- ・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種(弱毒型インフルエンザ等を想定)がある。

# 予防接種法の概要(その2)

## 計画及び指針の策定

- 厚生労働大臣は、予防接種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策定しなければならない。
- 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、個別予防接種推進指針を予防接種基本計画に即して定めなければならない(現在は麻しん、結核、インフルエンザ)

## 副反応報告制度

- 医療機関等は、予防接種による副反応を知ったときは、厚生労働大臣へ報告。
- 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。
- 副反応報告に係る情報の整理及び調査は(独)医薬品医療機器総合機構に委託可能。

## 健康被害救済制度

- 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償(死亡一時金等)、障害年金等が支払われる。

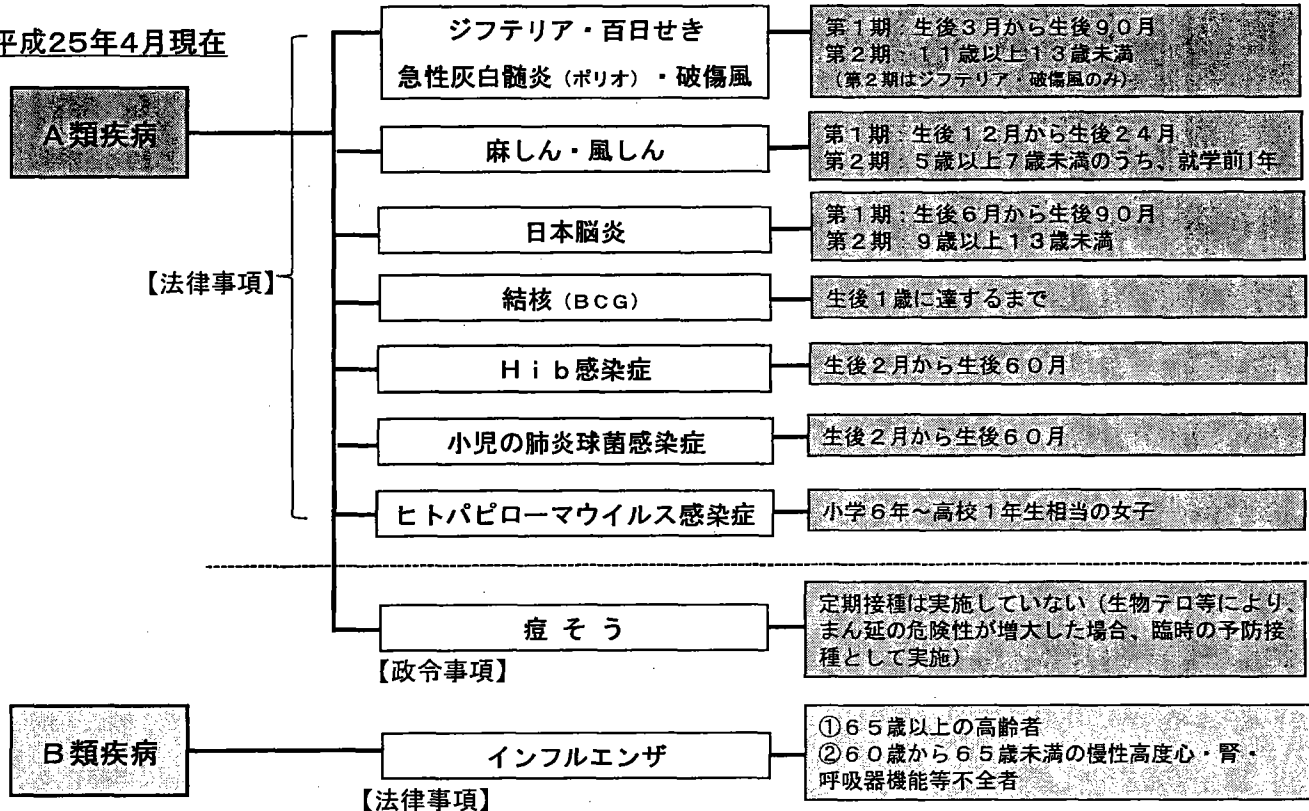
## 審議会への意見聴取

- 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。  
(例) 定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など

※ その他、国等の責務規定など所要の規定が存在 5

# 定期接種の対象者

平成25年4月現在



※1 日本脳炎について、平成7年度~平成18年度生まれの者(積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者)は、2.0歳になるまで定期接種の対象。  
 ※2 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逃した者は、快復時から2年間(一部上限年齢あり)は定期接種の対象。

# 定期接種の費用負担

## 今までの予防接種法

実施主体		負担	
定期接種 (一類疾病・二類疾病)	市町村	(低所得者分)	市町村 (実費など)
		2~3割程度 地方交付税で手当	※ 一類定期接種については、多くの市町村では実費を徴収していない

## 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業(平成22年度・23年度補正予算 平成24年度末で終了)

実施主体		負担割合	
3ワクチン ヒブ 小児用肺炎球菌 子宮頸がん予防	市町村	1/2 国	1/2 市町村 ※地方交付税で手当
		公費負担カバー率 9割	
			実費など

## 平成25年4月1日~(予防接種法改正後)

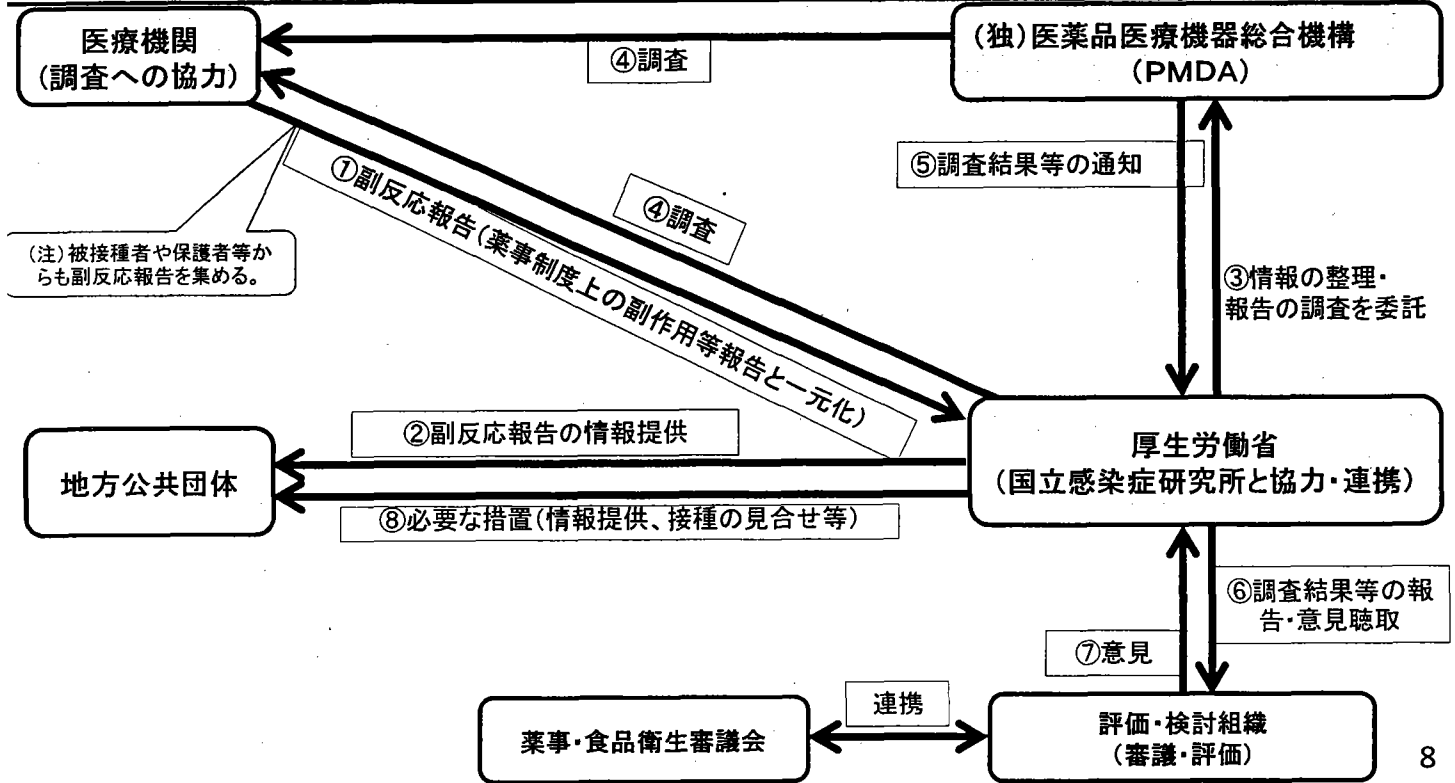
実施主体		負担	
3ワクチンの 定期接種化 (A類疾病に位置付け)	定期接種 (A類疾病)	市町村	9割を地方交付税で手当
			実費など

※ B類疾病に係る地方交付税の手当は今までと同様



# 副反応報告制度

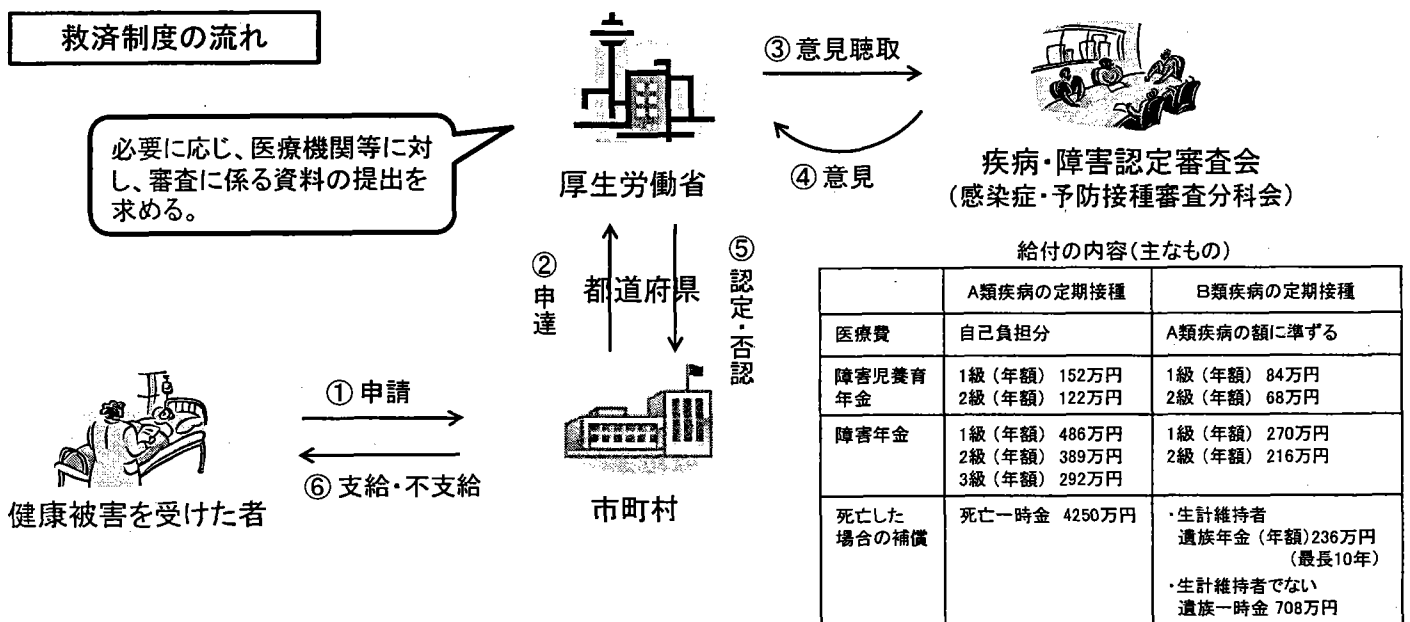
- 予防接種制度上の副反応報告と薬事制度上の副作用等報告を厚生労働省に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



# 予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

## 救済制度の流れ



## 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の設置について（案）

### 1. 設置の趣旨

厚生科学審議会令（平成 12 年政令第 283 号）第 5 条に基づき、予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・継続的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する予防接種・ワクチン分科会を設置する。

### 2. 分科会の組織及び所掌事務

#### ◎ 予防接種・ワクチン分科会

1. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。
2. 予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

#### ○ 予防接種基本方針部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること（副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。
2. 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること（研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。

#### ○ 研究開発及び生産・流通部会

ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項を調査審議すること。

#### ○ 副反応検討部会

1. 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。
2. 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること。

### 3. 開始時期

年 3～4 回程度、定例で開催する。

## 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会運営細則（案）

（平成二十五年四月二十二日 予防接種・ワクチン分科会長決定）

厚生科学審議会運営規程（平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定）第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

## （部会の設置）

第一条 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（以下「分科会」という。）に、次の表の名称の項に掲げる部会を置き、これらの部会の所掌事務は、分科会の所掌事務のうち、それぞれ同表の所掌事務の項に掲げるとおりとする。

名 称	所 掌 事 務
予防接種基本方針部会	一 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること（副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。 二 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること（研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。
研究開発及び生産・流通部会	ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項を調査審議すること。
副反応検討部会	一 予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。 二 予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること。

## （開催頻度）

第二条 分科会は年三回程度開催する。

2 前項のほか、分科会長は、ワクチンの開発状況等に応じた迅速な検討を行うため、分科会を開催することができることとする。

## （事務局機能）

第三条 分科会及び部会の庶務は、厚生労働省健康局結核感染症課と国立感染症研究所が共同して実施し、厚生労働省健康局結核感染症課が総括して処理する。

## （委員の選任）

第四条 委員の選任に当たっては、予防接種・ワクチン分科会参加規程に基づき、選任することとする。

## （作業班の設置）

第五条 分科会又は部会長は、必要があると認めるときは、分科会又は部会に諮って作業班を設置することができる。

## （雑則）

第六条 この細則に定めるもののほか、分科会又は部会の運営に必要な事項は、分科会長又は部会長が定める。

## 予防接種・ワクチン分科会参加規程（案）

平成25年4月22日  
予防接種・ワクチン分科会

## （通則）

第1条 予防接種・ワクチン分科会（以下「分科会」という。）及び分科会に設置された部会（以下「分科会等」という。）における審議への参加については、厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）、厚生科学審議会運営規程及びこの規程の定めるところによる。

## （適用対象部会）

第2条 分科会及び次に掲げる部会を対象とする。

- 一 予防接種基本方針部会
- 二 研究開発及び生産・流通部会
- 三 副反応検討部会

## （適用対象審議）

第3条 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等の調査審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する。

## （適用対象委員等）

第4条 委員、臨時委員、専門委員及び参考人（以下「委員等」という。）。

## （申請資料作成関与者の取扱い）

第5条 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等の調査審議において、調査審議されるワクチン（注1）の薬事承認、再評価等の申請資料に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・生物統計学等の専門家等として薬事承認申請資料等の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員が含まれる場合には、分科会等における審議及び議決は、次によるものとする。

- 一 委員からの申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、これに該当する委員がある場合は、分科会長（部会にあっては部会長という。以下同じ。）は、審議開始の際、その氏名を報告する。

- 二 申請資料作成関与者である委員等は、当該ワクチンについての審議又は議決

が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

(特別の利害関係者の取扱い)

第6条 第5条に定めるもののほか、調査審議されるワクチンを製造販売する企業(開発している企業を含む。)との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、分科会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条の規定を準用する。

(議事録)

第7条 委員が第5条及び第6条の規定に該当する場合は、その旨を議事録に記録するものとする。

(審議不参加の基準)

第8条 委員本人又はその家族(配偶者及び一親等の者であって、委員本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。)が、申告対象期間中に調査審議するワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等(注2)の受取(又は割当て。以下同じ。)の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員は、当該ワクチンについての審議が行われている間、審議会場から退室する。

(議決不参加の基準)

第9条 委員本人又はその家族が、申告対象期間中に調査審議されるワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員は、部会等に出席し、意見を述べることができるが、当該ワクチンに関わる議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合、議決に加わることができる。

(議決権の行使)

第10条 前条の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って分科会長より行使されたものとする。

(委員等からの申告)

第11条 申告対象期間は、原則として、分科会の開催日の属する年度を含む3年度とし、分科会等の開催の都度、その寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

(特例)

第12条 委員本人又はその家族が、第8条又は第11条のいずれかに該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて分科会長に申し出、その申出が妥当であると分科会等が認めたとき、又は、当該委員の発言が特に必要であると分科会等が認めたときは、当該委員は審議又は議決に参加することができる。

(情報の公開)

第13条 委員が、第8条から第12条までの規定に該当する場合については、事務局から各委員の参加の可否等について報告するものとする。なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

附則

この規程は、平成25年4月22日から施行する。

注1：「調査審議されるワクチン」とは、薬事・食品衛生審議会薬事分科会又はそれに設置された部会（以下「薬事分科会等」という。）において審議され、我が国の市場に流通し、予防接種・ワクチン分科会において調査審議することとされたワクチンとし、各ワクチンにつき、申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を行う製品の数に4製品までとする。具体的には、薬事分科会等において薬事承認について審議された製品及び当該製品が審議される際に申請者から競合品目として提出され、薬事分科会等において競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議された製品とする。ただし、同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にある場合は、これらの製品に準じるものとする。

注2：「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。ただし、委員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

## 予防接種・ワクチン分科会への参考人の参加について（案）

## (1) 関係機関・団体参考人

○ 予防接種部会の第二次提言において、「発言及び提案はできるが議決には加われない参考人として、政府関係機関代表、学会、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者、被接種者の立場を代表する方などが常時参加し、国民的な議論を行う場とする」とされていることを受け、参考人として下記の政府関係機関や学会、製造・卸売代表等から参加していただくこととしてはどうか。

## ● 政府関係機関

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- 医薬基盤研究所

## ● 学会

## ■ 予防接種推進専門協議会

日本小児科学会、日本ウイルス学会、日本産科婦人科学会、  
日本呼吸器学会、日本渡航医学会、日本小児科医会、日本ワクチン学会、日本保育園保健協議会、日本環境感染学会、日本小児保健協会、日本感染症学会、日本細菌学会、日本耳鼻咽喉科学会、プライマリーケア学会

## ● 製造・卸売代表

- 日本医薬品卸業連合会
- 日本ワクチン産業協会

○ また、議題に応じて専門的な識見を有する者を必要に応じて参考人として招致できることとしてはどうか。

## (2) 公募参考人

○ 第二次提言において、「委員の選任に係る公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討」とされていることを受け、参考人のうち一名程度を、接種を受ける国民の代表としての一般代表枠（被接種者代表）として公募し、分科会長が選任することとしてはどうか。

予防接種・ワクチン分科会における傍聴者から発言を求める  
ことについて（案）

- 予防接種部会の第二次提言において、「委員、参考人以外から発言を  
求めることについて適切な方法を検討する」とされていることを受け、広く  
国民から意見を聴取する点から、分科会長から傍聴者に発言を求める機会  
を設けてはどうか。
  
- 仮に発言を求める機会を設ける場合は、分科会が円滑に進行できるよう、  
事前の発言者登録、発言時間、発言のタイミングや人数などの具体的な進  
め方について、分科会長の指示に基づいて行うこととしてはどうか。



厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の年間スケジュール(案)

資料7

		予防接種・ワクチン分科会(年3~4回、定期開催)	予防接種基本方針部会(年6~7回程度開催)	研究開発及び生産・流通部会(年6~7回程度開催)	副反応部会(年5~6回程度開催)
4月	上				
	中				
	下	●(22日第1回開催) ○分科会長の選任、部会立ち上げの承認、参考人の公募等について、予防接種基本計画の策定について他			
5月	上		●第1回部会 ○「予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向」について		
	中			●第1回部会 ○「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」について	
	下				●開催
6月	上		●第2回部会 ○「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」について		
	中			●第2回部会 ○「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」について	
	下				
7月	上	●(第2回開催)	●第3回部会 ○「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」について ○「予防接種の適正な実施に関する政策を推進するための基本的事項」について		
	中			●第3回部会 ○「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」について	
	下				●開催
8月	上		●第4回部会 ○「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」について ○「予防接種に関する国際的な連携に関する事項」について		
	中				
	下				
9月	上		●第5回部会 ○「その他」事項について		
	中			●第4回部会 ○「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」について	
	下				●開催
10月	上		●第6回部会 ○基本計画(案)のとりまとめ		
	中			●第5回部会 ○基本計画「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」(案)のとりまとめ	
	下				
11月	上				
	中				
	下				●開催
12月	上		●第7回部会		
	中			●第6回部会	
	下	●第3回開催 ○基本計画のとりまとめ			
基本計画の策定(まとめ)					
1月	上	●基本計画の告示			
	中				
	下				●開催
2月	上				
	中				
	下				
3月	上				
	中				
	下				●開催

# 予防接種基本計画の策定について（案）

資料8

## 経緯

先進諸国と比べて公的に接種するワクチンが少ない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の問題の解消をはじめとして、予防接種制度について幅広い観点からの見直しを求められた。

このため、昨年5月の予防接種部会の第二次提言を踏まえ、予防接種法において、

・厚生労働大臣が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の計画を策定することとする等所要の措置を講じることにより、予防接種のあり方について総合的な見直し※を図ることとした。

※ 予防接種・ワクチン分科会において、少なくとも5年ごとを目途に見直しを検討。

## 予防接種基本計画の策定について

- ・ 予防接種・ワクチン分科会において、予防接種の総合的かつ計画的な推進を図るための計画を検討・提案する。
- ・ 具体的には平成25年中に予防接種基本方針部会と研究開発及び生産・流通部会において原案を検討し、予防接種・ワクチン分科会の確認を得ながら、平成25年末までに成案を得る。
- ・ 厚生労働省は予防接種・ワクチン分科会の提案を踏まえ、予防接種基本計画を策定する。

## 予防接種基本計画の項目（予防接種法により規定）

- ① 予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- ⑧ 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

◎ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。
- イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項
- ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に応じて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 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（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））、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

◎ 厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）

（組織）

- 第一条 厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、委員二十人以内で組織する。
- 2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

- 第二条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。
- 2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

- 第三条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（会長）

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(分科会)

第五条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
予防接種・ワクチン分科会 生活衛生適正化分科会	一 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。 二 予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律(昭和三十二年法律第六十四号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

- 2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。
- 3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。
- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長（分科会に置かれる部会にあつては、分科会長）が指名する。

3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。

4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6 審議会（分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(議事)

第七条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第八条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第九条 審議会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。ただし、予防接種・ワクチン分科会に係るものについては厚生労働省健康局結核感染症課において、生活衛生適正化分科会に係るものについては厚生労働省健康局生活衛生課において処理する。

(雑則)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

厚生科学審議会運営規程

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

厚生科学審議会令(平成十二年政令第二百八十三号)第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

(会議)

第一条 厚生科学審議会(以下「審議会」という。)は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

(審議会の部会の設置)

第二条 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会

(分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。)を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(諮問の付議)

第三条 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

(分科会及び部会の議決)

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

(会議の公開)

第五条 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、

個人情報保護の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名

三 議事となつた事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報保護の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(分科会の部会の設置等)

第七条 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。



(委員会の設置)

第八条 部長は、必要があると認めるときは、部会に諮って委員会を設置することができる。

(準用規定)

第九条 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部会にあつては「部長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあつては「当該分科会に属する委員」、部会にあつては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

第十条 この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部会長が定める。

◎ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）

目次

- 第一章 総則（第一条・第二条）
  - 第二章 予防接種基本計画等（第三条・第四条）
  - 第三章 定期の予防接種等の実施（第五条―第十一条）
  - 第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置（第十二条―第十四条）
  - 第五章 定期の予防接種等による健康被害の救済措置（第十五条―第二十二条）
  - 第六章 雑則（第二十三条―第二十九条）
- 附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、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ことを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確

認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

2 この法律において「A類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

- 一 ジフテリア
- 二 百日せき
- 三 急性灰白髄炎
- 四 麻疹
- 五 風しん
- 六 日本脳炎
- 七 破傷風
- 八 結核
- 九 Hib感染症
- 十 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）
- 十一 ヒトパピローマウイルス感染症
- 十二 前各号に掲げる疾病のほか、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

3 この法律において「B類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

- 一 インフルエンザ
- 二 前号に掲げる疾病のほか、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

- 4 この法律において「定期の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。
  - 一 第五条第一項の規定による予防接種
  - 二 前号に掲げる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予防接種であつて、市町村長以外の者により行われるもの
- 5 この法律において「臨時の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。
  - 一 第六条第一項又は第三項の規定による予防接種
  - 二 前号に掲げる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予防接種であつて、第六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
- 6 この法律において「定期の予防接種等」とは、定期の予防接種又は臨時の予防接種をいう。
- 7 この法律において「保護者」とは、親権を行う者又は後見人をいう。

## 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。

### 第三章 定期の予防接種等の実施

#### （市町村長が行う予防接種）

- 第五条 市町村長は、A類疾病及びB類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第十条において「保健所を設置する市」という。）にあつては、都道府県知事）の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。
- 2 都道府県知事は、前項に規定する疾病のうち政令で定めるものについて、当該疾病の発生状況等を勘案して、当該都道府県の区域のうち当該疾病に係る予防接種を行う必要がないと認められる区域を指定することができる。
  - 3 前項の規定による指定があつたときは、その区域の全部が当該指定に係る区域に含まれる市町村の長は、第一項の規定にかかわらず、当該指定に係る疾病について予防接種を行うことを要しない。

#### （臨時に行う予防接種）

- 第六条 都道府県知事は、A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるものまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。
  - 3 厚生労働大臣は、B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるものまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

#### （予防接種を行つてはならない場合）

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項又は前条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つてはならない。

#### （予防接種の勲奨）

第八条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項の規定による予防接種であつてA類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種の対象者に対し、定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種

を受けることを勧奨するものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、その者に定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。

(予防接種を受ける努力義務)

第九条 第五条第一項の規定による予防接種であつてA類疾病に係るもの又は第六条第一項の規定による予防接種の対象者は、定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種(同条第三項に係るものを除く。)を受けるよう努めなければならない。

2 前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者は、その者に定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種(第六条第三項に係るものを除く。)を受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(保健所長への委任)

第十条 都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種の実施事務を保健所長に委任することができる。

(政令及び厚生労働省令への委任)

第十一条 この章に規定するもののほか、予防接種の実施に係る公告、周知、記録及び報告に関して必要な事項は政令で、その他予防接種の実施に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

#### 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ったときは、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つて、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。

第五章 定期の予防接種等による健康被害の救済措置

（健康被害の救済措置）

第十五条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十七条に定めるところにより、給付を行う。

2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百一十号）第八条

に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

（給付の範囲）

第十六条 A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病に係る臨時の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う

- 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者
  - 二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
  - 三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
  - 四 死亡一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
  - 五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者
- 2 B類疾病に係る定期の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。
- 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
  - 二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
  - 三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
  - 四 遺族年金又は遺族一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
  - 五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

（政令への委任等）

第十七条 前条に定めるもののほか、第十五条第一項の規定による給付（以下「給付」という。）の額、支給方法その他給

付に關して必要な事項は、政令で定める。

- 2 前条第二項第一号から第四号までの政令及び同項の規定による給付に係る前項の規定に基づく政令は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付に係る同法第十六条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を参酌して定めるものとする。

（損害賠償との調整）

第十八条 市町村長は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、給付を行わないことができる。

- 2 市町村長は、給付を受けた者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、その受けた給付の額に相当する金額を返還させることができる。

（不正利得の徴収）

第十九条 市町村長は、偽りその他不正の手段により給付を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者から、その受けた給付の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。

- 2 前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとする。

（受給権の保護）

第二十条 給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

（公課の禁止）

第二十一条 租税その他の公課は、給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

（保健福祉事業の推進）

第二十二条 国は、第十六条第一項第一号から第三号まで又は同条第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であつて居室において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るものとする。

第六章 雑則

（国等の責務）

第二十三条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。

- 2 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必要な措置を講ずるものとする。

- 3 国は、予防接種による健康被害の発生を予防するため、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置を講ずるものとする。

- 4 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

- 5 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者、予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、前各項の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。

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第二十四条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、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。

- 一 第二条第二項第十二号及び第三項第二号並びに第五条第一項及び第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。
- 二 予防接種基本計画及び個別予防接種推進指針を定め、又は変更しようとするとき。
- 三 第六条第一項及び第三項に規定する疾病を定めようとするとき。
- 四 第六条第二項及び第三項の規定による指示をしようとするとき。
- 五 第七条の予防接種を受けることが適当でない者を定める厚生労働省令、第十一条の厚生労働省令(医学的知見に基づき定めるべき事項に限る。)及び第十二条第一項の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を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

(予防接種等に要する費用の支弁)

第二十五条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、市町村(第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村)の支弁とする。

- 2 給付に要する費用は、市町村の支弁とする。

(都道府県の負担)

第二十六条 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額(第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。)の三分の二を負担する。

2 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額(第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。)及び前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

(国庫の負担)

第二十七条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十五条第一項の規定により都道府県の支弁する額及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

- 2 国庫は、前条第二項の規定により都道府県の負担する額の三分の二を負担する。

(実費の徴収)

第二十八条 第五条第一項又は第六条第三項の規定による予防接種を行った者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

(事務の区分)

第二十九条 第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項及び第三項、第十五条第一項、第十八条並びに第十九条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。



(施行期日)

第一条 この法律は、昭和二十三年七月一日から、これを施行する。ただし、第十三条及び第十四条の規定施行の期日は、昭和二十四年六月三十日までの間において、各規定につき政令でこれを定める。

第二条 この法律施行の際、生後三十六月以上の者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのある者は、第十二条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 この法律施行の際、生後四十八月から六十才に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三条 第十三条施行の際、生後六月から生後二十四月に至るまでの者は、省令の定めるところにより、百日せきの予防接種を受けなければならない。

2 前項の予防接種を受けた者は、第十三条第一号の予防接種を受けた者とみなす。

第四条 第十四条施行の際生後六月以上の者で結核の予防接種を受けたことのある者は、同条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 第十四条施行の際、生後六月から三十才に至る迄の者で結核の予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、結核の予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項を準用する。

第五条 種痘法（明治四十二年法律第三十五号）は、これを廃止する。但し、この法律施行前になした違反行為の処罰については、なお従前の例による。

2 この法律施行前種痘法第一条の規定により行つた第一期種痘は、これを第十条第一項第一号の規定により行つたものとみなす。

3 この法律施行の際、小学校に入学している者で、種痘法第一条の規定による第二期種痘を受けていない者に対して、市町村長は、期日を指定して種痘を行わなければならない。

(損失補償契約)

第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与え、おそれがあると認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（薬事法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つて、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、同法第十四条の三第一項の規定により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。）に限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の購入契約（当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンについて損失補償契約を

- 締結する場合における当該購入契約に限る。)を締結する場合には、あらかじめ、閣議の決定を経なければならない。
- 3 政府は、損失補償契約の締結前に、当該損失補償契約を締結することにつき国会の承認を得なければならない。ただし、緊急の必要がある場合には、国会の承認を得ないで当該損失補償契約(次項の規定による国会の承認を受けること)をその効力の発生の条件とするものに限る。)を締結することができる。
- 4 前項ただし書の規定により国会の承認を得ないで損失補償契約を締結した場合には、政府は、速やかに、当該損失補償契約の締結につき国会の承認を求めなければならない。

◎ 予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号）

（政令で定めるA類疾病）

第一条 予防接種法（以下「法」という。）第二条第二項第十二号の政令で定める疾病は、痘そうとする。

（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）

第一条の二 法第五条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条第一項（予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第 号）（附則第七条の規定により読み替えられる場合を含む。）の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごと）にそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザにあつては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。）その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

疾病	定期	予防接種の対象者
ジフテリア	一 生後三月から生後九月に至るまでの間にある者 二 十一歳以上十三歳未満の者	
百日せき	生後三月から生後九月に至るまでの間にある者	
急性灰白髄炎	生後三月から生後九月に至るまでの間にある者	
麻疹	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に	

風しん	達する日の前日までの間にあるもの 一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
日本脳炎	一 生後六月から生後九月に至るまでの間にある者 二 九歳以上十三歳未満の者	
破傷風	一 生後三月から生後九月に至るまでの間にある者 二 十一歳以上十三歳未満の者	
結核	生後一歳に至るまでの間にある者	
Hib感染症	生後二月から生後六月に至るまでの間にある者	
肺炎球菌感染症 （小児がかかるものに限り。）	生後二月から生後六月に至るまでの間にある者	
ヒトパピローマウイルス感染症	十二歳となる日の属する年度の初日から十六歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子	
インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	

2 前項の表の上欄に掲げる疾病（インフルエンザを除く。以下この項において「特定疾病」という。）についてそれぞれ同表の下欄に掲げる者であつた者（当該特定疾病にかかっている者又はかかったことのある者その他厚生労働省令で定め

る者を除く。)であつて、当該掲げる者であつた間に、長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかつたことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより当該特定疾病に係る法第五条第一項の規定による予防接種を受けることができなかつたと認められるものについては、当該特別の事情がなくなつた日から起算して二年を経過する日までの間(厚生労働省令で定める特定疾病にあつては、厚生労働省令で定める年齢に達するまでの間にある場合に限る。)、当該特定疾病に係る同項の政令で定める者とする。

(市町村長が予防接種を行うことを要しない疾病)

第二条 法第五条第二項の政令で定める疾病は、日本脳炎とする。

(厚生労働大臣が予防接種を行うよう指示することができる場合)

第三条 厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示することができるのは、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- 一 法第六条第一項に規定する疾病(以下この条において「疾病」という。)が発生し、若しくは流行し、又はそのおそれがあつて、二以上の都道府県にわたつて同時に予防接種を行う必要があるとき。
- 二 日本との交通が密接である地域で疾病が流行している場合において、その病毒が日本に侵入するおそれがあるとき。
- 三 災害その他により疾病が流行するおそれが著しいとき。
- 2 前項各号のいずれかに該当し、かつ、疾病に係る予防接種による健康被害が発生するおそれが大きい場合であつて、予防接種の対象者を制限する必要があると認められるときに、厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示する場合は、疾病が発生した場合に直ちにそのまん延を防止するために必要な業務に従事しなければならぬ者であつて当該疾病に感染するおそれがあると認められるものを対象として予防接種を行うよう指示するものとする。

のとする。

- 3 前項の予防接種の対象者を制限する必要があると認められるときであつて、現に日本で疾病が発生し、又は発生するところが確実であると認められるときに、厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示する場合は、前項に規定する者及び当該疾病の病毒によつて汚染された物又は当該疾病にかかつている者(疑似症を呈している者を含む。)に接触したと認められる者を対象として予防接種を行うよう指示するものとする。

(予防接種を行う医師)

第四条 市町村長又は都道府県知事は、法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を、当該市町村長又は都道府県知事の要請に応じて予防接種の実施に関し協力する旨を承諾した医師により行うときは、当該予防接種を行う医師について、その氏名及び予防接種を行う主たる場所を公告するものとする。ただし、専ら市町村長又は都道府県知事が自ら設ける場所において実施する予防接種を行う医師については、この限りでない。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の規定により公告した事項に変更があつたとき、又は同項の医師の承諾が撤回されたときは、速やかにその旨を公告しなければならない。

(予防接種の公告)

第五条 市町村長又は都道府県知事は、法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行う場合には、予防接種の種類、予防接種の対象者の範囲、予防接種を行う期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たつて注意すべき事項その他必要な事項を公告しなければならない。

(対象者等への周知)

第六条 市町村長は、法第五条第一項の規定による予防接種を行う場合には、前条の規定による公告を行うほか、当該予防接種の対象者又はその保護者に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項その他必要な事項を周知しなければならない。

(予防接種に関する記録)

第六条の二 市町村長又は都道府県知事は、法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行ったときは、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した予防接種に関する記録を作成し、かつ、これを当該予防接種を行ったときから五年間保存しなければならない。

一 予防接種を受けた者の住所、氏名、生年月日及び性別

二 実施の年月日

三 前二号に掲げる事項のほか、厚生労働省令で定める事項

2 市町村長又は都道府県知事は、予防接種を受けた者から前項の規定により作成された記録の開示を求められたときは、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

(市町村長の報告)

第七条 市町村長は、法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行ったときは、予防接種を受けた者の数を、厚生労働省令で定めるところにより、保健所長(特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の長にあつては都道府県知事)に報告しなければならない。

(定期の予防接種等による健康被害の救済に関する措置)

第八条 法第十五条第一項の規定による給付に關して必要な事項は、予防接種がA類疾病又はB類疾病からの社会の防衛に資するものであること及び予防接種を受けたことによる疾病が医学上の特性を有するものであることに鑑み、経済的社会的諸事情の変動及び医学の進歩に即応するよう定められるものとする。

(審議会等で政令で定めるもの)

第九条 法第十五条第二項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。

(A類疾病に係る定期の予防接種等に係る医療費)

第十条 法第十六条第一項第一号の規定による医療費の額は、次に掲げる医療に要した費用の額を限度とする。ただし、予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者が、当該疾病につき、健康保険法(大正十一年法律第七十号)、船員保険法(昭和十四年法律第七十三号)、国民健康保険法(昭和三十三年法律第九十二号)、高齢者の医療の確保に關する法律(昭和五十七年法律第八十号)、国家公務員共済組合法(昭和三十三年法律第二百二十八号)他の法律において准用し、又は例による場合を含む。(若しくは地方公務員等共済組合法(昭和三十七年法律第五十二号)(以下この条において「社会保険各法」という。))、介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)、労働基準法(昭和二十二年法律第四十九号)、労働者災害補償保険法(昭和二十二年法律第五十号)、船員法(昭和二十二年法律第百号)、国家公務員災害補償法(昭和二十六年法律第九十一号)他の法律において准用し、又は例による場合を含む。(、地方公務員災害補償法(昭和四十二年法律第二百一十一号)若しくは公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律(昭和三十二年法律第四百十三号)の規定により医療に關する給付を受け、若しくは受けることができるとき、又は当該医療が法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療に關する給付として行われたときは、当該医療に要した費用の額から当該医療に關する給付の額を控除した額(その者が社会保険各法による療養の給付を受け、又は受ける

ことができるときは、当該療養の給付に関する当該社会保険各法の規定による一部負担金に相当する額とし、当該医療が法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の現物給付として行われたときは、当該医療に関する給付について行われた実費徴収の額とする。）を限度とする。

- 一 診察
- 二 薬剤又は治療材料の支給
- 三 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
- 四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- 五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
- 六 移送

2 前項の医療に要した費用の額は、厚生労働大臣の定める算定方法により算定した額とする。ただし、現に要した費用の額を超えることができない。

(A類疾病に係る定期の予防接種等に係る医療手当)

第十一条 法第十六条第一項第一号の規定による医療手当は、月を単位として支給するものとし、その額は、一月につき、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

- 一 その月において前条第一項第一号から第四号までに規定する医療（同項第五号に規定する医療に伴うものを除く。以下同じ。）を受けた日数が三日以上の場合 三万五千六百円
- 二 その月において前号に規定する医療を受けた日数が三日未満の場合 三万三千六百円
- 三 その月において前条第一項第五号に規定する医療を受けた日数が八日以上の場合 三万五千六百円
- 四 その月において前号に規定する医療を受けた日数が八日未満の場合 三万三千六百円

2 同一の月において前条第一項第一号から第四号までに規定する医療と同項第五号に規定する医療とを受けた場合にあっては、その月分の医療手当の額は、前項の規定にかかわらず、三万五千六百円とする。

(A類疾病に係る定期の予防接種等に係る障害児養育年金)

第十二条 法第十六条第一項第二号の政令で定める程度の障害の状態は、別表第一に定めるとおりとする。

2 法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の額は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

- 一 法第二条第五項に規定する臨時の予防接種（法第六条第三項に係るものに限る。以下「第三項臨時予防接種」という。）を受けたことにより障害の状態にある者を養育する者に支給する場合 次のイ又はロに掲げる区分に従い、それぞれイ又はロに定める額
  - イ 別表第一に定める一級の障害の状態にある十八歳未満の者（以下この条において「一級障害児」という。）を養育する者に支給する場合 百八万三千二百円
  - ロ 別表第一に定める二級の障害の状態にある十八歳未満の者（以下この条において「二級障害児」という。）を養育する者に支給する場合 九十四万五千六百円
- 二 前号に掲げる場合以外の場合 次のイ又はロに掲げる区分に従い、それぞれイ又はロに定める額
  - イ 一級障害児を養育する者に支給する場合 百五十二万四百円
  - ロ 二級障害児を養育する者に支給する場合 百二十一万五千六百円

3 前項の規定による障害児養育年金の額は、別表第一に定める障害の状態にある十八歳未満の者（以下「障害児」という。）であつて児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）にいう医療型障害児入所施設その他これに類する施設で厚生労働省令で定めるものに入所又は入院をしていないものを養育する者に支給する場合は、同項の規定にかかわらず、同項に

規定する額に介護加算額を加算した額とする。

4 前項に規定する介護加算額は、一級障害児を養育する者に支給する場合は八十三万四千二百円とし、二級障害児を養育する者に支給する場合は五十五万六千二百円とする。

5 障害児について、予防接種を受けたことによる障害に関し、特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第三十四号）の規定により特別児童扶養手当又は障害児福祉手当が支給されるときは、法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項の規定により算定した額から同号の規定による障害児養育年金の支給期間中の各年に支給される特別児童扶養手当又は障害児福祉手当の額を控除して得た額とする。

（A類疾病に係る定期の予防接種等に係る障害年金）

第十三条 法第十六条第一項第三号の政令で定める程度の障害の状態は、別表第二に定めるとおりとする。

2 法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の額は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

一 第三項臨時予防接種を受けたことにより障害の状態にある者に支給する場合 次のイからハまでに掲げる区分に従い、それぞれイからハまでに定める額

イ 別表第二に定める一級の障害の状態にある十八歳以上の者（以下「一級障害者」という。）に支給する場合 三百七十八万円

ロ 別表第二に定める二級の障害の状態にある十八歳以上の者（以下「二級障害者」という。）に支給する場合 三百二十四万円

ハ 別表第二に定める三級の障害の状態にある十八歳以上の者（次号ハにおいて「三級障害者」という。）に支給する場合 二百二十六万八千円

二 前号に掲げる場合以外の場合 次のイからハまでに掲げる区分に従い、それぞれイからハまでに定める額

イ 一級障害者に支給する場合 四百八十六万円

ロ 二級障害者に支給する場合 三百八十八万八千円

ハ 三級障害者に支給する場合 二百九十一万六千円

3 前項の規定による障害年金の額は、一級障害者又は二級障害者であつて、児童福祉法にいう医療型障害児入所施設その他これに類する施設で厚生労働省令で定めるものに入所又は入院をしていないものに支給する場合は、同項の規定にかかわらず、同項に規定する額に介護加算額を加算した額とする。

4 前項に規定する介護加算額は、一級障害者に支給する場合は八十三万四千二百円とし、二級障害者に支給する場合は五十五万六千二百円とする。

5 法第十六条第一項第三号の規定による障害年金を受ける者について、予防接種を受けたことによる障害に関し、特別児童扶養手当等の支給に関する法律の規定により特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当が支給されるとき、国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号）附則第九十七条第一項の規定により福祉手当が支給されるとき、又は国民年金法（昭和三十四年法律第四十一号）第三十条の四の規定による障害基礎年金が支給されるときは、同号の規定による障害年金の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項の規定により算定した額から同号の規定による障害年金の支給期間中の各年に支給される特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当の額若しくは福祉手当の額又は障害基礎年金の額の百分の四十に相当する額を控除して得た額とする。

（A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給期間等）

第十四条 法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金（以下「A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付」という。）の支給は、支給すべき事由が生じた日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

2 A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付は、毎年一月、四月、七月及び十月の四期に、それぞれその前月分までを支払う。ただし、前支払期月に支払うべきであったA類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付又は支給すべき事由が消滅した場合におけるその期のA類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付は、その支払期月でない月であっても、支払うものとする。

(A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の額の変更)

第十五条 障害児又は法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があったため、新たに別表第一又は別表第二に定める他の等級に該当することとなった場合においては、新たに該当するに至った等級に應ずる額を支給するものとし、従前の給付は行わない。

(A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付に係る診断及び報告)

第十六条 市町村長は、A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給に関し特に必要があると認めるときは、A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付を受けている者に対して、医師の診断を受けるべきこと若しくはその養育する障害児について医師の診断を受けさせるべきことを命じ、又は必要な報告を求めることができる。

2 A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付を受けている者が、正当な理由がなくて前項の規定による命令に従わず、又は報告をしないときは、市町村長は、A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給を一時差し止めることができる。

(死亡一時金)

第十七条 法第十六条第一項第四号の政令で定める遺族は、配偶者(届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情に

あつた者を含む。以下同じ。)、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。ただし、配偶者以外の者にあつては、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていた者に限る。

2 死亡一時金を受けることができる遺族の順位は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める順序とする。

一 第三項臨時予防接種を受けたことにより死亡した者の遺族に支給する場合 次のイ及びロの順序(イ及びロに掲げる者のうちにあつては、それぞれイ及びロに掲げる順序)

イ 第三項臨時予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していた配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹

ロ イに該当しない配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹

二 前号に掲げる場合以外の場合 前項に規定する順序

3 予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡前にその者の死亡によって死亡一時金を受けることができる先順位又は同順位となるべき者を故意に死亡させた者及び死亡一時金を受けることができる先順位又は同順位の者を故意に死亡させた者は、死亡一時金を受けることができる遺族としない。

4 死亡一時金の額は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

一 第二項第一号に掲げる場合 次のイ又はロに掲げる区分に従い、それぞれイ又はロに定める額

イ 第二項第一号イに掲げる者に支給する場合 三千三百十万円

ロ 第二項第一号ロに掲げる者に支給する場合 二千四百八十万円

二 第二項第二号に掲げる場合 四千二百五十万円

5 前項の規定による死亡一時金の額は、予防接種を受けたことにより死亡した者が法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けたことがあるときは、前項の規定にかかわらず、同項に規定する額に次の表の上欄に掲げる同号の規定による障害年金の支給を受けた期間の区分に応じて同表の下欄に掲げる率を乗じて得た額とする。



法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けた期間	率
一年未満	〇・九八
一年以上三年未満	〇・八九
三年以上五年未満	〇・七八
五年以上七年未満	〇・六七
七年以上九年未満	〇・五六
九年以上十一年未満	〇・四四
十一年以上十三年未満	〇・三三
十三年以上十五年未満	〇・二二
十五年以上十七年未満	〇・一〇
十七年以上	〇・〇五

6 死亡一時金を受けることができる同順位の遺族が二人以上ある場合における各人の死亡一時金の額は、第四項の額（前項の規定に該当する場合には、同項の規定により算定した額）をその人数で除して得た額とする。

（A類疾病に係る定期の予防接種等に係る葬祭料）

第十八条 法第十六条第一項第五号の規定による葬祭料の額は、二十万千円とする。

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る医療費）

第十九条 法第十六条第二項第一号の政令で定める程度の医療は、病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療とする。

2 法第十六条第二項第一号の規定による医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払が行われた時から五年を経過したときは、することができない。

3 第十条の規定は、法第十六条第二項第一号の規定による医療費の額について準用する。

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る医療手当）

第二十条 法第十六条第二項第一号の規定による医療手当は、月を単位として支給するものとし、その額は、第十一条に規定する金額とする。

2 法第十六条第二項第一号の規定による医療手当の支給の請求は、その請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から五年を経過したときは、することができない。

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金）

第二十一条 法第十六条第二項第三号の政令で定める程度の障害の状態は、別表第二（二級を除く。）に定めるとおりとする。

2 法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。

- 一 別表第二に定める一級の障害の状態にある者 二百七十万円
- 二 別表第二に定める二級の障害の状態にある者 二百十六万円

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金の額の変更）

第二十二条 法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があったため、新たに別表第二に定める他の等級（三級を除く。）に該当することとなった場合においては、新たに該当するに至った等級に

応ずる額を支給するものとし、従前の給付は行わない。

(B類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金の給付に係る診断及び報告)

第二十三条 第十六条の規定は、法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の給付に係る診断及び報告について準用する。

(遺族年金)

第二十四条 法第十六条第二項第四号の政令で定める遺族年金を受けることができる遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖母及び兄弟姉妹であつて、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していたものとする。

2 予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時胎児であつた子が出生したときは、前項の規定の適用については、将来に向かつて、その子は、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していた子とみなす。

3 遺族年金を受けることができる遺族の順位は、第一項に規定する順序による。

4 遺族年金は、十年を限度として支給するものとする。ただし、予防接種を受けたことにより死亡した者が当該予防接種を受けたことによる障害について法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けたことがある場合には、十年からその支給を受けた期間（その期間が七年を超えるときは、七年とする。）を控除して得た期間を限度として支給するものとする。

5 遺族年金の額は、二百三十六万六千六百円とする。

6 遺族年金を受けることができる同順位の遺族が二人以上ある場合における各人の遺族年金の額は、前項の額をその人数

で除して得た額とする。

7 遺族年金を受けることができる同順位の遺族の数に増減を生じたときは、遺族年金の額を改定する。

8 遺族年金を受けることができる先順位者がその請求をしないで死亡した場合には、次順位者が遺族年金を請求することができる。遺族年金を受けることができる先順位者の死亡により遺族年金が支給されないこととなつた場合において、同順位者がなくて後順位者があるときも、同様とする。

9 遺族年金の支給の請求は、予防接種を受けたことにより死亡した者の当該予防接種を受けたことによる疾病又は障害について法第十六条第二項第一号の規定による医療費若しくは医療手当又は同項第三号の規定による障害年金の支給の決定があつた場合には、その死亡の時から二年、それ以外の場合には、その死亡の時から五年を経過したとき（前項後段の規定による請求により支給する遺族年金にあつては、遺族年金を受けることができる先順位者の死亡の時から二年を経過したとき）は、することができない。

(B類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金等の支給期間等)

第二十五条 法第十六条第二項第三号の規定による障害年金又は同項第四号の規定による遺族年金（次項において「障害年金等」と総称する。）の支給は、その請求があつた日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

2 第十四条第二項の規定は、障害年金等の支払期月について準用する。

(遺族一時金)

第二十六条 法第十六条第二項第四号の政令で定める遺族一時金を受けることができる遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖母及び兄弟姉妹とする。ただし、配偶者以外の者にあつては、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時そ

の者と生計を同じくしていた者に限る。

- 2 遺族一時金を受けることができる遺族の順位は、前項に規定する順序による。
- 3 遺族一時金は、次の各号に掲げる場合に支給するものとし、その額は、それぞれ当該各号に定める額とする。
  - 一 予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時遺族年金を受けることができる遺族（当該死亡の当時胎児である子がある場合であつて当時胎児であつた子が出生した場合における当該子を含む。以下この項において同じ。）がないとき、又は遺族年金を受けることができる遺族が遺族年金の支給の請求をしないで死亡した場合において、他に同順位若しくは後順位の遺族年金を受けることができる遺族がないとき 七百八万四千八百円
  - 二 遺族年金を受けていた者が死亡した場合において、他に遺族年金を受けることができる遺族がなく、かつ、当該予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額が前号に定める額に満たないとき同号に定める額から当該予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額を控除した額
- 4 第三項第二号の規定による遺族一時金の支給の請求は、遺族年金を受けていた者が死亡した時から二年を経過したときは、することができない。
- 5 第二十四条第六項及び第九項の規定は、遺族一時金の額及び第三項第一号の規定による遺族一時金の支給の請求について準用する。

（遺族年金等の支給の制限）

第二十七条 第十七条第三項の規定は、遺族年金又は遺族一時金の支給の制限について準用する。

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る葬祭料）

- 28 第二十八条 法第十六条第二項第五号の規定による葬祭料の額は、第十八条に規定する金額とする。
- 29 第二十四条第九項の規定は、法第十六条第二項第五号の規定による葬祭料の支給の請求について準用する。

（未支給の給付）

- 29 第二十九条 給付を受けることができる者が死亡した場合において、その死亡した者に支給すべき給付でまだその者に支給していなかったものがあるときは、その者の配偶者、子、父母、孫、祖父母又は兄弟姉妹であつてその者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものに支給する。
- 30 未支給の給付を受けることができる者の順位は、前項に規定する順序による。
- 31 未支給の給付を受けることができる同順位者が二人以上あるときは、その全額をその一人に支給することができるものとし、この場合において、その一人にした支給は、全員に対してしたものとみなす。

（厚生労働省令への委任）

第三十条 この政令に定めるもののほか、給付の請求の手續その他給付の実施に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（都道府県の負担）

第三十一条 法第二十六条第一項の規定による都道府県の負担は、各年度において、法第二十五条第一項の規定により市町村が支弁する費用について厚生労働大臣が定める基準によつて算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）について行う。

2 法第二十六条第二項の規定による都道府県の負担は、各年度において、次に掲げる額について行う。

一 法第二十五条第一項の規定により市町村が支弁する費用（法第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）については、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）から当該年度において現に要した当該費用に係る法第二十八条の規定による徴収金の額（その額が厚生労働大臣が定める基準によつて算定した額に満たないときは、当該基準によつて算定した額とする。）を控除した額

二 法第二十五条第二項の規定により市町村が支弁する費用については、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する基準を定めるに当たつては、あらかじめ、総務大臣及び財務大臣と協議しなければならない。

#### （国庫の負担）

第三十二条 法第二十七条第一項の規定による国庫の負担は、各年度において、次に掲げる額について行ふ。

一 法第二十五条第一項の規定により都道府県が支弁する費用については、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）

二 法第二十六条第一項の規定により都道府県が負担する費用については、当該年度において現に要した当該費用の額  
2 前条第三項の規定は、前項の場合に、これを準用する。

#### （実費）

第三十三条 法第二十八条の実費とは、薬品費、材料費及び予防接種を行うため臨時に雇われた者に支払う経費をいう。

2 法第五条第一項の規定による予防接種であつてA類疾病に係るものを行った者は、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、法第二十八条本文の規定により実費を徴収するかどうかを決定するとともに、徴収する場合にあつ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。

#### （事務の区分）

第三十四条 第四条、第五条及び第六条の二（法第六条第一項の規定による予防接種に係る部分に限る。）並びに第七条（法第六条第一項又は第三項の規定による予防接種に係る部分に限る。）の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2 第四条、第五条、第六条の二及び第七条（法第六条第一項又は第三項の規定による予防接種に係る部分に限る。）並びに第十六条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

#### 附 則

#### （施行期日）

1 この政令は、公布の日から、これを施行し、昭和二十三年七月一日から、これを適用する。



<p>の</p> <p>三 平衡機能に著しい障害を有するもの</p> <p>四 咀嚼又は言語の機能に著しい障害を有するもの</p> <p>五 一上肢の機能に著しい障害を有するもの</p> <p>六 一下肢の機能に著しい障害を有するもの</p> <p>七 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの</p> <p>八 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの</p> <p>九 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p> <p>十 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p>
--

備考 視力の測定は、万国式視力表によるものとし、屈折以上がある者については、矯正視力によって測定する。

別表第二(第十三条、第十五条、第二十一条、第二十二条関係)

等級	障害の状態
一級	<p>一 両眼の視力が〇・〇二以下のもの</p> <p>二 両上肢の用を全く廃したものの</p> <p>三 両下肢の用を全く廃したものの</p> <p>四 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p>

二級	<p>度以上と認められる状態であって、労働することを不能ならしめ、かつ、常時の介護を必要とする程度のもの</p> <p>一 両眼の視力が〇・〇四以下のもの</p> <p>二 一眼の視力が〇・〇二以下で、かつ、他眼の視力が〇・〇六以下のもの</p> <p>三 両耳の聴力が、耳殻に接して大声による話をしてもしこれを解することができない程度のもの</p> <p>四 咀嚼又は言語の機能を廃したものの</p> <p>五 一上肢の用を全く廃したものの</p> <p>六 一下肢の用を全く廃したものの</p> <p>七 体幹の機能に高度の障害を有するもの</p> <p>八 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、労働が高度の制限を受けるか、又は労働に高度の制限を加えることを必要とする程度のもの</p> <p>九 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p> <p>十 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p>
三級	<p>一 両眼の視力が〇・一以下のもの</p> <p>二 両耳の聴力が、四〇センチメートル以上では通常の話し声を解することができない程度のもの</p>

	<p>三 咀嚼又は言語の機能に著しい障害を有するもの</p> <p>四 一 上肢の機能に著しい障害を有するもの</p> <p>五 一 下肢の機能に著しい障害を有するもの</p> <p>六 体幹の機能に著しい障害を有するもの</p> <p>七 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、労働が著しい制限を受けるか、又は労働に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの</p> <p>八 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p> <p>九 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの</p>
--	--

備考 視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折以上がある者については、矯正視力によって測定する。

◎ 予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）

（予防接種の推進を図るための指針を定める疾病）

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）第四条第一項に規定する厚生労働省令で定める疾病は、麻疹、結核及びインフルエンザとする。

（保健所長等の指示）

第一条の二 法第五条第一項の規定による市町村長に対する保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市にあつては都道府県知事。以下同じ。）の指示は、予防接種施行の時期、予防接種の対象者の範囲、予防接種の技術的な実施方法その他必要な事項とする。

（予防接種の対象者から除かれる者）

第二条 予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号。以下「令」という。）第一条の二第一項本文及び第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- 二 明らかな発熱を呈している者
- 三 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 四 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によつてアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- 五 麻疹及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- 六 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者

七 第二号から第六号までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

（インフルエンザの予防接種の対象者）

第二条の二 令第一条の二第一項の表インフルエンザの項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の周辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

（長期にわたり療養を必要とする疾病）

第二条の三 令第一条の二第二項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げるものとする。

- 一 重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病
- 二 白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
- 三 その他のこれらに準ずると認められるもの

（特別の事情）

第二条の四 令第一条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める特別の事情は、次のとおりとする。

- 一 前条に規定する疾病にかかったこと（これによりやむを得ず法第五条第一項の規定による予防接種を受けることができなかった場合に限る。）
- 二 臓器の移植術（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第四百号）第一条に規定する移植術をいう。）を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず法第五条第一項の規定による予防接種を受けることがで



きなかつた場合に限る。）

三 前二号に掲げるもののほか、医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

(特定疾病)

第二条の五 令第一条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める特定疾病は、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、結核、Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）及びヒトパピロトマウイルス感染症とし、同項に規定する厚生労働省令で定める年齢は、次の表の上欄に掲げる特定疾病ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる年齢とする。

特 定 疾 病	年 齢
ジフテリア	十五歳（予防接種法実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）第九条及び第十条の規定により沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン（以下この表において「四種混合ワクチン」という。）を使用する場合に限る。）
百日せき	十五歳（予防接種法実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
急性灰白髄炎	十五歳（予防接種法実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
破傷風	十五歳（予防接種法実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
結核	四歳

Hib感染症	十歳
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	十歳

(予防接種に関する記録)

第二条の六 令第六条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 予防接種の種類
- 二 令第四条第一項の規定による予防接種を医師により行う場合にあつては、当該医師の氏名
- 三 接種液の接種量
- 四 接種液の製造番号その他当該接種液を識別することができる事項
- 五 前各号に掲げる事項のほか、予防接種の実施に関し必要な事項

(市町村長の報告)

第三条 令第七条の規定による報告は、予防接種を受けた者の数を、疾病別並びに定期臨時の別及び定期についてはその定期別に計算して行うものとする。

2 結核に係る予防接種については、一月ごとに前項の計算を行い、翌月十日までに報告するものとする。

(予防接種済証の様式)

第四条 法第五条第一項又は法第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行った者は、予防接種を受けた者に対して、予防接種済証を交付するものとする。

2 前項の予防接種済証の様式は、次の各号に掲げる予防接種の種類に従い、それぞれ当該各号に定める様式とする。

- 一 法第五条第一項の規定による予防接種 様式第一
- 二 法第六条第一項又は第三項の規定による予防接種 様式第二
- 3 母子保健法（昭和四十年法律第四百十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、前二項に規定する予防接種済証の交付に代えて、母子健康手帳に証明すべき事項を記載するものとする。

（報告すべき症状）

第五条 法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる対象疾病の区分ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる症状であつて、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。

対象疾病	症状	期間
風	ジフテリア、百日せき	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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
麻しん、風しん	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	二十一日

日本脳炎	症状	期間
結核	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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
	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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
	アナフィラキシー	四時間
化膿性リンパ節炎	四月	
全身播種性BCG感染症	一年	
BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	二年	
皮膚結核様病変	三月	

Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	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
	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	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
	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	三十分
	血小板減少性紫斑病	二十八日
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	予防接種との関連性が高い	

インフルエンザ	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	と医師が認める期間
	アナフィラキシー	四時間
	肝機能障害	二十八日
	間質性肺炎	二十八日
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	けいれん	七日
	血管炎	二十八日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	喘息発作	二十四時間
	ネフローゼ症候群	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	皮膚粘膜眼症候群	二十八日
	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

(厚生労働大臣への報告)

第六条 法第十二条第一項に規定による報告は、次の各号に掲げる事項について速やかに行うものとする。

- 一 被接種者の氏名、性別、生年月日、接種時の年齢及び住所
- 二 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
- 三 被接種者が報告に係る予防接種を受けた期日及び場所
- 四 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、製造販売業者の名称及び接種回数
- 五 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
- 六 その他必要な事項

(厚生労働大臣から市町村長等への通知)

第七条 法第十二条第二項の規定による通知は、前条各号に掲げる事項について速やかに行うものとする。

(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)

第八条 法第十四条第三項の規定による通知は、次の各号に掲げる事項について速やかに行うものとする。

- 一 法第十四条第一項の規定により法第十三条第三項に規定する情報の整理を行った件数及び当該情報の整理の結果
- 二 法第十四条第二項の規定による調査の結果
- 三 その他必要な事項

(医療型障害児入所施設に類する施設)

第九条 令第十二条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法(昭和二十二年法律第六十四号)に規定する乳児院、児童養護施設又は福祉型障害児入所施設
- 二 児童福祉法に規定する医療型障害児入所施設におけると同様な治療等を行う同法に規定する指定医療機関
- 三 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成十七年法律第二百二十三号)に規定する障害者支援施設
- 四 独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園法(平成十四年法律第六十七号)の規定により独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園が設置する施設

第九条の二 令第十三条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。

- 一 前条各号に掲げる施設
- 二 独立行政法人国立病院機構、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター若しくは独立行政法人国立長寿医療研究センターの設置する医療機関又は社会福祉法(昭和二十六年法律第四十五号)第二条第三項第九号に規定する事業を行う施設であつて、進行性筋萎縮症者が入所又は入院をし、必要な治療、訓練及び生活指導を行うもの
- 三 厚生労働省組織規則(平成十三年厚生労働省令第一号)に基づく国立保養所
- 四 生活保護法(昭和二十五年法律第四十四号)中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律(平成六年法律第三十号)第十四条第四項(中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律の一部を改正する法律(平成十九年法律第二百二十七号)附則第四条第二項において準用する場合を含む。)においてその例による場合を含む。)に規定する救護施設又は更生施設
- 五 老人福祉法(昭和三十八年法律第三百三十三号)に規定する養護老人ホーム又は特別養護老人ホーム

(医療費の支給に係る請求書)

第十条 法第十六条第一項第一号の規定による医療費の支給を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 医療を受けた者の氏名、生年月日及び住所
- 二 医療を受けた者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所
- 三 医療を受けた病院、診療所、指定訪問看護事業者等(健康保険法(大正十一年法律第七十号)第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者、介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者(同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。))又は同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者(同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。))をいう。以下同じ。))又は薬局(以下「医療機関」という。)の名称及び所在地並びに当該医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは当該指定に係る訪問看護事業、居宅サービス事業又は介護予防サービス事業を行う事業所(以下「訪問看護ステーション等」という。)の名称及び所在地
- 四 医療に要した費用の額
- 2 前項の請求書には、同項第四号の事実を証明することができる書類及び当該医療の内容を記載した書類を添えなければならない。

第十一条 法第十六条第一項第一号の規定による医療手当の支給を受けようとする者は、令第十条第一項第一号から第五号までに規定する医療を受けた各月分につき、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 医療を受けた者の氏名、生年月日及び住所
- 二 医療を受けた者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所
- 三 医療を受けた日の属する月
- 四 その月において令第十条第一項第一号から第四号までに規定する医療(同項第五号に規定する医療に伴うものを除く。)を受けた日数又は同項第五号に規定する医療を受けた日数
- 五 医療を受けた医療機関の名称及び所在地並びに当該医療機関が訪問看護事業者等であるときは訪問看護ステーション等の名称及び所在地
- 2 前項の請求書には、同項第三号及び第四号の事実を証明することができる書類及び当該医療の内容を記載した書類を添えなければならない。

第十一条の二 法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 障害児の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 三 障害児が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所
- 四 障害児が令別表第一に定める障害の状態に該当するに至った年月日
- 五 障害児について特別児童扶養手当等の支給に関する法律(昭和三十九年法律第三十四号)の規定により特別児童扶養手当又は障害児福祉手当の支給を受けたときは、その額及びその支給を受けた期間
- 六 障害児が令第十二条第三項に規定する施設に入所又は入院をしたときは、その施設名及びその入所又は入院をした期間

2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 障害児の障害の状態に関する医師の診断書、前項第四号の事実及び予防接種を受けたことにより障害の状態となったことを証明することができる書類並びに必要なときは障害の状態を明らかにすることができるその他の資料
- 二 障害児を養育することを明らかにすることができる書類

第十一条の三 法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の支給を受けている者が、その養育する障害児の障害の程度が増進した場合において、その受けている法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の額の変更を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 障害児の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 三 障害児が令別表第一に定める他の等級に該当するに至った年月日

2 前項の請求書には、障害児の障害の状態に関する医師の診断書及び同項第三号の事実を証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の四 法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場
- 三 請求者が令別表第二に定める障害の状態に該当するに至った年月日
- 四 請求者について特別児童扶養手当等の支給に関する法律の規定により特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは

特別障害者手当の支給を受けたとき、国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号）附則第九十七条第一項の規定により福祉手当の支給を受けたとき、又は国民年金法（昭和三十四年法律第四十一号）第三十条の四の規定による障害基礎年金の支給を受けたときは、その額及びその支給を受けた期間

五 請求者が令第十三条第三項に規定する施設に入所又は入院をしたときは、その施設名及びその入所又は入院をした期間

2 前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書並びに同項第三号の事実及び予防接種を受けたことにより障害の状態となったことを証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の五 法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者が、その障害の程度が増進した場合において、その受けている法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の額の変更を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者が現に支給を受けている法第十六条第一項第三号の規定による障害年金に係る令別表第二に定める等級
- 三 請求者が令別表第二に定める他の等級に該当するに至った年月日

2 前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書及び同項第三号の事実を証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の七 法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者は、次の各号のいずれかに該当するに至ったときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 氏名又は住所を変更したとき
- 二 法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金の支給要件に該当しなくなったとき
- 三 障害児又は法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があったため、新たに令別表第一又は令別表第二に定める他の等級に該当することとなったとき
- 四 特別児童扶養手当等の支給に関する法律の規定により特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当の支給を受け、国民年金法等の一部を改正する法律附則第九十七条第一項の規定により福祉手当の支給を受け、若しくは国民年金法第三十条の四の規定による障害基礎年金（以下この条において「障害基礎年金」という。）の支給を受けることとなったとき、若しくは受けることがなくなったとき、又は支給を受けている特別児童扶養手当若しくは障害基礎年金の額の改定があったとき
- 五 障害児又は法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者が令第十二条第三項若しくは令第十三条第三項に規定する施設に入所若しくは入院をすることとなったとき、又は入所若しくは入院をすることがなくなつたとき

第十一条の八 法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者が死亡したときは、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）の規定による死亡の届出義務者は、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の九 死亡一時金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
  - 二 請求者及び請求者以外の死亡一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係
  - 三 死亡した者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所
  - 四 死亡した者の死亡年月日
  - 五 死亡した者が法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けたことがあるときは、その支給を受けた期間
- 2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。
- 一 予防接種を受けたことにより死亡したことを証明することができる書類
  - 二 請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本
  - 三 請求者が死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあつた者であるときは、その事実を証明することができる書類
  - 四 請求者が令第十七条第二項第一号イのいずれかに該当する者であるときは、当該請求者が死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していたことを明らかにすることができる書類
  - 五 請求者が令第十七条第二項第一号イのいずれかに該当する者以外の者であるときは、当該請求者（配偶者を除く。）が死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる書類

第十一条の十 法第十六条第一項第五号の規定による葬祭料の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

- 二 請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との関係
- 三 死亡した者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所
- 四 死亡した者の死亡年月日

2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。

- 一 予防接種を受けたことにより死亡したことを証明することができる書類
- 二 請求者が死亡した者について葬祭を行う者であることを明らかにすることができる書類

第十一条の十一 第十条及び第十一条の規定は、法第十六条第二項第一号の規定による医療費及び医療手当の支給を受けようとする者について準用する。

第十一条の十二 法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者の障害の原因とみられる予防接種を受けた期日及び場所
- 三 請求者が令別表第二(三級の項を除く。)に定める障害の状態に該当するに至った年月日
- 2 前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書並びに同項第三号の事実及び予防接種を受けたことにより障害の状態となったことを証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の十三 令別表第二に定める二級の障害の状態にある者であつて法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の

支給を受けているものが、その障害の程度が増進した場合において、その受けている障害年金の額の変更を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者が令別表第二に定める一級の障害の状態に該当するに至った年月日
- 2 前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書及び同項第二号の事実を証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の十四 法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者は、次の各号のいずれかに該当するに至ったときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 氏名又は住所を変更したとき
- 二 法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給要件に該当しなくなったとき
- 三 法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があったため、令別表第二(三級の項を除く。)に定める他の等級に該当することとなったとき

第十一条の十五 第十一条の九(第二項第五号を除く。)の規定は、遺族年金の支給を受けようとする者(次条第一項又は第十一条の十七の規定に該当する者を除く。)について準用する。この場合において、第十一条の九第一項第三号中「受けた予防接種の種類並びに当該予防接種」とあるのは「その死亡の原因とみられる予防接種」とし、同条第一項第四号中「請求者が令第十七条第二項第一号イのいずれかに該当する者であるときは、当該請求者」とあるのは「請求者(死亡した者の死亡の当時胎児であつた子を除く。)」とする。

第十一条の十六 死亡した者の死亡の当時胎児であつた子は、当該死亡した者の死亡に係る遺族年金を受けることができる



その他の遺族が既に遺族年金の支給の決定を受けた後に遺族年金の支給を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
  - 二 請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係
  - 三 死亡した者に係る遺族年金の支給を受けている遺族の氏名、生年月日及び住所
- 2 前項の請求書には、請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本を添えなければならない。

第十一条の十七 令第二十四条第八項後段の規定により遺族年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
  - 二 請求者及び請求者以外の遺族年金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係
  - 三 死亡した者に係る遺族年金の支給を受けることができた先順位者の氏名、生年月日及び当該先順位者がその死亡の当時有していた住所並びに当該先順位者が死亡した年月日
- 2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。
- 一 請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本
  - 二 請求者（死亡した者の死亡の当時胎児であつた子を除く。）が死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していたことを明らかにすることができる書類

第十一条の十八 遺族年金の支給を受けている者は、その氏名又は住所を変更したときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の十九 第十一条の八の規定は、法第十六条第二項第三号の規定による障害年金又は遺族年金の支給を受けている者が死亡したときについて準用する。

第十一条の二十 令第二十六条第三項第一号の規定により遺族一時金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
  - 二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに予防接種を受けたことにより死亡した者との身分関係
  - 三 死亡した者がその死亡の原因とみられる予防接種を受けた期日及び場所
  - 四 死亡した者の死亡年月日
- 2 第十一条の九第二項（第四号を除く。）の規定は、前項の請求書について準用する。

第十一条の二十一 令第二十六条第三項第二号の規定により遺族一時金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
- 二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに予防接種を受けたことにより死亡した者との身分関係

- 三 予防接種を受けたことにより死亡した者に係る遺族年金の支給を受けていた者の氏名、生年月日及びその者がその死亡の当時有していた住所並びにその者が死亡した年月日
- 2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。
  - 一 請求者と予防接種を受けたことにより死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本
  - 二 請求者が予防接種を受けたことにより死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類
  - 三 請求者（配偶者を除く。）が予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる書類

第十一条の二十二 第十一条の十の規定は、法第十六条第二項第五号の規定による葬祭料の支給を受けようとする者について準用する。この場合において、第十一条の十第一項第三号中「受けた予防接種の種類」とあるのは「その死亡の原因とみられる予防接種」とする。

第十一条の二十三 未支給の給付を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 給付を受けることができた者で死亡したもの（以下「支給前死亡者」という。）の氏名及び生年月日
- 二 請求者の氏名、住所及び支給前死亡者との身分関係
- 三 未支給の給付の種類
- 四 支給前死亡者の死亡年月日
- 2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。
  - 一 請求者と支給前死亡者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本
  - 二 請求者が支給前死亡者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類
  - 三 請求者が支給前死亡者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる書類
  - 四 支給前死亡者が給付を受けようとした場合において、提出すべきであった書類その他の資料でまだ提出していなかったものがあるときは、当該書類その他の資料
- 3 第一項の請求書を提出する場合において、支給前死亡者が死亡前に当該給付に係る請求書を提出していなかったときは、未支給の給付を受けようとする者は、当該未支給の給付の種類に応じて第十条から第十一条の五まで、第十一条の九から第十一条の十四まで又は前三条の例による請求書及びこれに添えるべき書類等を市町村長に提出しなければならない

第十一条の二十四 給付を受けようとする者又は受けた者が、同一の事由について損害賠償を受けたときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の二十五 市町村長は、給付に関する処分を行ったときは、速やかに、文書でその内容を、給付を受けようとする者、給付の支給を受けることができる者又は給付の支給を受けることができる者であったものに通知しなければならない。

第十一条の二十六 この省令の規定により同時に二以上の請求書又は届書を提出する場合において、一の請求書又は届書に添えなければならない書類により、他の請求書又は届書に添えなければならない書類に係る事項を明らかにすることができるときは、他の請求書又は届書の余白にその旨を記載して、他の請求書又は届書に添えなければならない当該書類は省略することができる。同一の世帯に属する二人以上の者が同時に請求書又は届書を提出する場合における他方の請求書又

は届書についても、同様とする。

(フレキシブルディスク等による手続)

第十一条の二十七 次の各号に掲げる書類の提出については、これらの書類に記載すべき事項を記録したフレキシブルディスク並びに請求者又は届出者の氏名及び住所並びに請求又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによつて行うことができる。

- 一 第十条第一項に規定する請求書
- 二 第十一条第一項に規定する請求書
- 三 第十一条の二第二項に規定する請求書
- 四 第十一条の三第二項に規定する請求書
- 五 第十一条の四第二項に規定する請求書
- 六 第十一条の五第二項に規定する請求書
- 七 第十一条の七に規定する届書
- 八 第十一条の八に規定する届書
- 九 第十一条の九第二項に規定する請求書
- 十 第十一条の十第一項に規定する請求書
- 十一 第十一条の十一において準用する第十条第一項及び第十一条第一項に規定する請求書
- 十二 第十一条の十二第一項に規定する請求書
- 十三 第十一条の十三第一項に規定する請求書
- 十四 第十一条の十四第一項に規定する届書

- 十五 第十一条の十五において準用する第十一条の九第一項に規定する請求書
- 十六 第十一条の十六第一項に規定する請求書
- 十七 第十一条の十七第一項に規定する請求書
- 十八 第十一条の十八に規定する届書
- 十九 第十一条の十九に規定する届書
- 二十 第十一条の二十第一項に規定する請求書
- 二十一 第十一条の二十一第一項に規定する請求書
- 二十二 第十一条の二十二において準用する第十一条の十第一項に規定する請求書
- 二十三 第十一条の二十三第一項に規定する請求書
- 二十四 第十一条の二十四に規定する届書

第十一条の二十八 前条のフレキシブルディスクは、工業標準化法(昭和二十四年法律第八十五号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならぬ。

第十一条の二十九 第十一条の二十七のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本工業規格X六二二五号に規定する方式
- 二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五号に規定する方式

第十一条の三十 第十一条の二十七のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次

に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

一 請求者又は届出者の氏名

二 請求年月日又は届出年月日

(住民票等の届出)

第十一条の三十一 市町村長は、住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の七第四項及び第六項の規定により、第十一条の二、第十一条の九（第十一条の十五において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）、第十条の十（第十一条の二十二において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）、第十一条の二十三の規定による請求に係る同法第三十条の五第一項に規定する本人確認情報を利用することができないときは、第十一条の二の規定により請求を行う者に対し、障害児の属する世帯の全員の住民票の写しを、第十一条の九、第十一条の十、第十一条の二十又は第十一条の二十三の規定により請求を行う者に対し、死亡した者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類を、それぞれ提出させることができる。

様式第一（第四条第二項第一号関係）

(省略)

様式第二（第四条第二項第二号関係）

(省略)

附則

第十四条 この省令は、公布の日から、これを施行し、昭和二十三年七月一日から、これを適用する。

第十五条 種痘法施行規則は、これを廃止する。

◎ 予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）

目次

第一章 総則（第一条―第八条）

第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防 接種（第九条―第十一条）

第三章 麻疹及び風しんの予防接種（第十二条・第十三条）

第四章 日本脳炎の予防接種（第十四条・第十五条）

第五章 結核の予防接種（第十六条）

第六章 Hib感染症の予防接種（第十七条）

第七章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種（第十八条）

第八章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種（第十九条）

第九章 インフルエンザの予防接種（第二十条）

附則

（通則）

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）に基いて行う予防接種の実施方法は、この規則の定めるところによる。

（使用接種液）

第二条 予防接種には、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、同

法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。

（接種用器具の滅菌等）

第三条 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト六〇から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

2 注射筒、注射針及び多圧針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

（健康状態を診断する方法）

第四条 法第七条に規定する厚生労働省令で定める方法は、問診、検温及び診察とする。

（母子健康手帳の提示）

第五条 法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行う者は、その対象者が母子保健法（昭和四十年法律第四百十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児である場合には、当該予防接種を行うに当たっては、その保護者に対し、母子健康手帳の提示を求めなければならない。

（説明と同意の取得）

第五条の二 予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

（予防接種を受けることが適当でない者）

第六条 法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）第二条第二号から第七号までに掲げる者とする。

（接種後の注意事項の通知）

第七条 予防接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者に対して、次の事項を知らせなければならない。

- 一 高熱、けいれん等の症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けること。
- 二 医師の診察を受けた場合には、速やかに当該予防接種を行った都道府県知事又は市長尊重に通報すること。
- 三 前二号に掲げる事項のほか、接種後の安静その他接種後に特に注意すべき事項

（臨時の予防接種）

第八条 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、麻しん、風しん、日本脳炎、結核、H i b感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）、ヒトパピローマウイルス感染症又はインフルエンザの臨時の予防接種に係る接種方法及び接種量は、次章から第九章までに定めるところを標準とし、被接種者の年齢、身体状況、既に受けた当該予防接種の回数等に応じて決定しなければならない。

第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種

（第一期予防接種の初回接種）

第九条 ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを二十日から五十六日までの間隔において三回皮下に注射す

るか、又は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを二十日から五十六日までの間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

2 百日せきの第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを前項に規定する間隔において三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

3 急性灰白髄炎の第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを第一項に規定する間隔において三回皮下に注射するか、又は、不活化ポリオワクチンを二十日以上の間隔において三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

4 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを第一項に規定する間隔において三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

5 ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを、ジフテリア、百日せき及び急性灰白髄炎について、ジフテリア、急性灰白髄炎及び破傷風について又は百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを第一項に規定する間隔において三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

6 ジフテリア及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを第一項に規定する間隔において三回皮下に注射するか、又は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを同項に規定する間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

7 ジフテリア及び百日せき及び破傷風について又は百日せき及び破傷風について同時に第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを、ジフテリア及び急性灰白髄炎について、百日せき及び急性灰白髄炎について又は急性灰白髄炎及び破傷風について同時に第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

8 前各項の規定に基づき第一項に規定する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、当該者が予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号。以下「令」という。）第一条の二の表ジフテリア若しくは破傷風の項の予防接種の対象者欄第一号に規定するもの又は百日せき若しくは急性灰白髄炎の予防接種の対象者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前各項の規定による第一項に規定する間隔をおいたものとみなす。

（第一期予防接種の追加接種）

第十条 ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを、百日せきの第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合トキソイドを、急性灰白髄炎及び破傷風について又は百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に第一項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを前項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、

〇・五ミリリットルとする。

3 ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを、ジフテリア、百日せき及び急性灰白髄炎について、ジフテリア、急性灰白髄炎及び破傷風について又は百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に第一項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

4 ジフテリア及び破傷風について同時に第一項の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合トキソイドを、ジフテリア及び百日せきについて又は百日せき及び破傷風について同時に第一項の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合トキソイドを、ジフテリア及び急性灰白髄炎について、百日せき及び急性灰白髄炎について又は急性灰白髄炎及び破傷風について同時に第一項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

（第二期予防接種）

第十一条 ジフテリア又は破傷風の第二期の予防接種は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・一ミリリットルとする。

2 ジフテリア及び破傷風について同時に第二項の予防接種は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・一ミリリットルとする。

### 第三章 麻しん及び風しんの予防接種

#### (第一期予防接種)

- 第十二条 麻しんの第一期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 2 風しんの第一期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 3 麻しん及び風しんについて同時に行う第一期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

#### (第二期予防接種)

- 第十三条 麻しんの第二期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 2 風しんの第二期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 3 麻しん及び風しんについて同時に行う第二期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

### 第四章 日本脳炎の予防接種

#### (第一期予防接種)

- 第十四条 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。
- 2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。
- 3 前二項の規定に基づき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、当該者が令第一条の二の表日本脳炎の項の対象者の欄第一号に規定する者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前二項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

#### (第二期予防接種)

- 第十五条 日本脳炎の第二期の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

### 第五章 結核の予防接種

#### (接種の方法)

第十六条 結核の定期の予防接種は、経皮接種用乾燥BCGワクチンの懸濁液を上腕外側のほぼ中央部に滴下し、管針法に



より一回行うものとする。

- 2 管針法は、接種部位の皮膚を緊張させ、懸濁液を塗った後、九本針植付けの管針を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ち、これを強く圧して行うものとする。
- 3 接種数は二箇とし、管針の円跡は相互に接するものとする。

#### 第六章 Hib感染症の予防接種

##### (接種の方法)

第十七条 Hib感染症の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方 法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを二十七日(医師が必要と認めるときは、二十日)から五十六日までの間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを二十七日(医師が必要と認めるときは、二十日)から五十六日までの間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後六十日に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

- 2 Hib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二月から生後十二月に至るまでの間にあつた者に対し、前項の初回接種終了後七月から十三月までの間隔をおいて、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 3 前二項の規定に基づき前二項に規定する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、当該者が令第一条の二第一項の表Hib感染症の項の下欄に掲げる者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前二項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。
- 4 令第一条の二第二項に規定するところにより、Hib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、Hib感染症に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後十二月に至つた日の翌日から生後六十日に至るまでの間にある者とみなし、第一項の規定を適用する。

#### 第七章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種

##### (接種の方法)

第十八条 肺炎球菌感染症(小児がかかるものに限る。)の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対 象 者	方 法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後十二月に至るまでの間に、沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後十二月に至るまでの間に、沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後二十四月に至るまでの間にある者	沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを六十日以上の間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者	沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の追加接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対 象 者	方 法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にあつた者	前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいて沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にあつた者	前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であつて、生後十二月に至った日以降において、沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3 令第一条の二第二項に規定するところにより、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種を受けること

ができなかつたと認められ、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者とみなし、第一項の規定を適用する。

第八章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種

（接種の方法）

第十九条 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、組換え沈降二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月から二月半までの間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、一回目の注射から五月から十二月までの間隔をおいて一回筋肉内に注射するか、又は、組換え沈降四価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

2 前項の規定に基づき同項に規定する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、当該者が令第一条の二第一項の表ヒトパピローマウイルス感染症の項の下欄に掲げる者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

第九章 インフルエンザの予防接種

（接種の方法）

第二十条 インフルエンザの定期の予防接種は、インフルエンザHAワクチンを毎年度一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

#### 附則

##### (施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

##### (麻しん及び風しんの第三期予防接種)

第二条 令附則第二項において読み替えて適用する令第一条の二第二項(以下「読替後の令第一条の二第二項」という。

( )の規定による麻しんの第三期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2 読替後の令第一条の二第一項の規定による風しんの第三期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3 読替後の令第一条の二第一項の規定による麻しん及び風しんについて同時に行う第三期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

##### (麻しん及び風しんの第四期予防接種)

第三条 読替後の令第一条の二第一項の規定による麻しんの第四期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

- 2 読替後の令第一条の二第一項の規定による風しんの第四期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 3 読替後の令第一条の二第一項の規定による麻しん及び風しんについて同時に行う第四期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

##### (日本脳炎の予防接種に係る特例)

第四条 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種のうち三回の接種を受けていない者(接種を全く受けていない者を除く。)であつて令第一条の二の表日本脳炎の項の予防接種の対象者の欄第一号又は第二号に規定するものが、六日以上の間隔をおいて残りの接種を受けたときは、第十四条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

2 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種を全く受けていない者であつて令第一条の二の表日本脳炎の項の予防接種の対象者の欄第二号に規定するものが、第十四条の例により接種を受けたときは、同条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

第五条 平成七年四月二日から平成十九年四月一日までの間に生まれた者(以下「特例対象者」という。)であつて日本脳炎の予防接種のうち四回の接種を受けていないもの(接種を全く受けていない者を除く。)に係る残りの日本脳炎の予防接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日以上の間隔をおいて皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、第四回目の接種については、九歳以上の者に対して行うものとする。

2 特例対象者であつて日本脳炎の予防接種を全く受けていないもの(以下「特例対象未接種者」という。)に係る日本脳

平成二十五年三月十九日  
衆議院厚生労働委員会より

予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌及びB型肝炎の四ワクチンについて、安定的なワクチン供給体制や継続的な接種に要する財源を確保した上で、平成二十五年度末までに定期接種化の結論を得るよう努めること。

二 他の新規ワクチンが薬事法上の手続を経て承認された際には、速やかに当該ワクチンを予防接種法上に位置付けることが適当であるかどうかの検討を行い、その結果に基づいて必要な法制上、財政上の措置を講ずるよう努めること。

三 公衆衛生の見地から予防接種を実施することで国民の健康の保持に寄与するという目的を達成するため、接種率の向上、安全性情報の収集、副反応による健康被害の救済を図ること。また、予防接種の意義やリスクに関して分かりやすい情報を提供することにより、国民一人ひとりが予防接種についての正しい知識を持ち、予防接種が円滑かつ適正に実施される体制を整備すること。

予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成二十五年三月二十八日

参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く四ワクチンを定期接種の対象とすることについて検討し、平成二十五年末までに結論を得ること。

二、ロタウイルス・ワクチンについては、現在実施中の専門家による評価・検討の結果を踏まえ、予防接種法上の定期接種の対象とすること等について早期に結論を得るよう検討すること。

三、新規ワクチンについて薬事法上の手続きを経て製造販売の承認がなされた際には、速やかに、当該ワクチンの予防接種法上の位置付けについて厚生科学審議会の意見を聴いて検討し、その結果に基づいて必要な法制上又は財政上の措置を講ずるよう努めること。

四、予防接種基本計画を定めるに当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて集積する安全性情報と国立感染症研究所で集積する疾患の発症率等の疫学情報を機能的に活用して予防接種の安全性、

有効性の評価を行うこと、医療経済的な分析を踏まえた施策の推進を確保するために予防接種導入前後の医療費及び社会的損失に対する影響を比較評価すること等の事項を盛り込むこと。

五、予防接種基本計画については、予防接種実施に関する諸外国の状況等を踏まえ、ワクチンで予防可能な疾患は適正に予防接種で予防するという考え方を基本として策定すること。また、予防接種基本計画に定められた施策等の実施状況について、厚生科学審議会の意見を聴いた上で一年ごとの評価を行い、五年の見直しを待たずに必要に応じた措置を随時講ずること。

六、里帰り出産等により住所地以外で予防接種を受けた場合に、ワクチン接種の助成制度等が異なることに起因するいわゆる「里帰り問題」について、被接種者及びその保護者の負担の軽減や自治体間の格差是正に向けた取組を推進するための方策を検討すること。

七、公衆衛生の見地から予防接種を実施し国民の健康の保持に寄与するという目的を達成するために、接種率の向上、安全性情報の収集、副反応による健康被害の救済を図るとともに、予防接種の意義やリスクに關して分かりやすい情報を提供することにより、予防接種が円滑かつ適正に実施される体制を整備すること。

右決議する。

## 予防接種制度の見直しについて（第一次提言）

平成22年2月19日

厚生科学審議会  
感染症分科会  
予防接種部会

### I. はじめに

本部会は、新型インフルエンザ(A/H1N1)の発生とその対策を契機として、昨年12月に設置された。

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種事業は、臨時応急的措置として国が実施主体となり予防接種を行い、健康被害救済等に関する必要な法的措置は「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成21年法律第98号)」(以下「特別措置法」という。)により講じている(詳細は別添参照)。

今回の予防接種事業に関し、主として以下のような課題が厚生労働省より提示された。

- ① 新型インフルエンザ対策として行う予防接種は、その都度予算を確保する等により行う予算事業ではなく、本来的には予防接種法に位置付けて、これに基づいて行うべきものであり、また、健康被害が生じた場合の救済も同法に基づいて行うべきものであること。
- ② 今回の予防接種事業は国が実施主体となって行ったものであるが、地方公共団体はその事務の位置付けが不明確なまま協力をしたところであり、予防接種法上、その位置付けを明確にすることが必要であること。
- ③ 新型インフルエンザ等の感染症が新たに生じた場合、ワクチンの需給がひっ迫する中、国が一定量のワクチンの確保を図る必要がある。その

際、国とワクチン製造販売業者との間で損失補償に関する契約を締結するために、その都度、新たな特別の立法措置を講じることなく、あらかじめ予防接種法により対応できるよう措置しておくことが必要であること。

本部会は、厚生労働省から提起されたこのような課題を中心に、昨年12月の設置以来5回にわたり議論を行ってきたところであるが、新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置について一定の結論を得たので、第一次提言としてとりまとめた。

なお、本部会では今後、新型インフルエンザに係る予防接種だけではなく、昨今の環境の変化に対応するための予防接種制度全般の見直しも検討することとしている。今後、厚生労働省をはじめ政府において今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)対策の総括を行うこととしており、予防接種制度全般の見直しの検討では、これも踏まえた上で、Ⅲに提示した事項を中心に抜本的に見直していくこととしたい。

### II. 新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置

#### 1. 「新たな臨時接種」の類型の創設

##### (1) 「新たな臨時接種」の類型の必要性及び性格

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する予防接種を行うに当たり、国では予防接種法の「現行の臨時接種」として行うことも検討した。しかし、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)については、ウイルスの病原性や死亡者・重症者の発生による社会経済機能への影響等が「現行の臨時接種」が想定しているものほどは高くないことから、接種を受ける努力義務を課す「現行の臨時接種」による対応は適当ではないと考え、臨時応急的措置として国の予算事業として予防接種を実施した。

しかしながら、こうした事態に係る予防接種について、本来的には、その都度予算を確保する等により行う予算事業ではなく、予防接種法に恒久的な制度として位置付けた上で実施されるべきものである。

(参考)「現行の臨時接種」と「今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種」との比較

ア)「現行の臨時接種」の目的

- ・ 天然痘ウイルスや新型インフルエンザ(A/H5N1)ウイルスのように、感染力が強く、かつ、病原性が極めて高いものを想定しており、このようなものが発生した場合に、短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、社会的混乱を回避すること
- ・ 死亡者・重症者の大規模な発生を防止し、ひいては社会経済機能の停滞を防止すること

イ)「今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種」の目的

- ・ 感染力が強く、感染が急激に拡大するおそれがあることから、短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、個人の死亡・重症化の防止を通じて医療提供体制への過度の負担や社会的混乱を回避すること
- ・ 一方で、病原性は「現行の臨時接種」が想定しているほどには高くはないことから、死亡者・重症者の大規模な発生により、社会経済機能が停滞することまでは想定されない

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に係る予防接種や、今後発生する可能性のある別の新型インフルエンザに係る予防接種を法的に位置付けられた事業として実施できるよう、新たな臨時接種の類型(以下「新臨時接種(仮称)」という。)を予防接種法に設けるべきである。「新臨時接種(仮称)」の性格は以下のとおり。

- ・ 新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異、あるいは突然の流行拡大のおそれ等により、感染症のまん延の危険性が具体的に想定される場合に、一定の公的関与のもと、臨時に予防接種を行うものであること
- ・ まん延予防上緊急の必要性はあるものの、対象とする疾病に係るウイルスの病原性が「現行の臨時接種」が想定しているものほど高くはなく、同接種ほどには社会経済に影響を与えるものではないものに対して臨時に予防接種を行うものであること

また、「新臨時接種(仮称)」の類型を創設した後に、臨時に予防接種を行うに当たっては、

- ・ 「新臨時接種(仮称)」と「現行の臨時接種」のいずれを適用するか
- ・ ウイルス等の病原性に变化等があった場合、接種の類型を「新臨時接種(仮称)」から「現行の臨時接種」へ、またはその逆の切り替えが必要かどうか

といった専門的判断を要する事項が生じることから、適切に対応できるよう専門家の意見聴取を行った上で決定することが必要である。

この場合、臨時接種の実施の要否等の決定手続きのあり方は、国の健康危機管理上重要であることから、感染症対策全般との整合性を見ながら政府全体で広く議論を行い、今後、本部会において行う「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」に関する議論の中でも、検討することが必要である。

なお、当面の措置としては、上記のように、「新臨時接種(仮称)」を設けることが必要であるが、現在の一類・二類疾病の区分や定期接種・臨時接種という枠組みについては、行政の運用実態も視野に入れ、今後行われる予防接種制度全般の見直しの中で再度議論すべきである。

(2) 接種の必要性に応じた公的関与のあり方

「現行の臨時接種及び一類疾病の定期接種」については、それぞれ、接種目的の達成のために高い接種率の確保が必要とされることから、接種対象者に接種を受ける努力義務を課している。また、接種対象者にその責務を果たしていただけるよう、行政が接種対象者に対して接種を受けるよう勧め奨励している。(勧奨)

「二類疾病の定期接種」については、個人の重症化防止に比重を置いて実施するものであり、高い接種率の確保が社会的に要請されているとまではいえないことから、接種対象者に接種を受ける努力義務を課しておらず、行政として勧奨を行わないこととしている。



一方、「新臨時接種（仮称）」については、

- ・ 極めて病原性が高いウイルス等の流行に対応する「現行の臨時接種」のように、死亡者・重症者の大規模な発生を防止し、社会経済機能の維持を図るために、高い接種率を確保する必要性は認められないことから、接種を受ける努力義務を課す必要はないこと
- ・ しかしながら、個人の死亡・重症化の防止を通じて医療提供体制への過度の負担や社会的混乱を回避するため、できるだけ多くの接種対象者に対して接種の意義を徹底し、円滑な接種を実施することが必要なものであること

から、接種を受ける努力義務は課さないものの、行政が接種を受けるよう勧奨するものとするのが適当である。

この結果、

- ・ 「現行の臨時接種及び一類疾病の定期接種」については、行政による「勧奨」がなされ、国民に「努力義務」の責務が課される一方で、
- ・ 「新臨時接種（仮称）」については、行政による「勧奨」がなされることから、法律上の公的関与の度合いについては、前者の方が高いものと考えられる。

### (3) 健康被害救済の給付水準

現行の制度では、「臨時接種及び一類疾病の定期接種」の給付水準は、「二類疾病の定期接種」の給付水準よりも高い水準に設定されており、公的関与の度合いに応じて、その水準が決まっているものといえる。

(2)のとおり、努力義務を課さず勧奨のみを行う「新臨時接種（仮称）」に係る公的関与の度合いは、

- ・ 勧奨し国民に接種を受ける努力義務を課す「臨時接種及び一類疾病の定期接種」よりは低いものの、
- ・ 勧奨もせず努力義務も課さない「二類疾病の定期接種」よりは高い。

したがって、「新臨時接種（仮称）」の健康被害救済の給付水準については、「臨時接種及び一類疾病の定期接種」と「二類疾病の定期接種」間の水準とすることが適当である。

### (4) 接種費用の負担

現行の制度においては、接種を行う緊急性が最も高い臨時接種以外の定期接種については、実施主体である市町村が費用を支出した上で経済的困窮者を除く被接種者から実費徴収することが可能となっている。

公的関与の度合いが高い「一類疾病の定期接種」についても実費徴収を可能としていることとの均衡を考慮すれば、これよりも公的関与の度合いが低い「新臨時接種（仮称）」については、経済的困窮者を除く被接種者からは実費徴収を可能とすることが適当である。

なお、「新臨時接種（仮称）」が円滑に行われるよう、国及び地方公共団体が十分に協議を行い、適切に費用を負担することが必要である。

## 2. 新型インフルエンザ等の世界的な大流行（パンデミック）への対応

### (1) ワクチンの確保

パンデミック時には、世界中でワクチンの需給がひっ迫することが見込まれることから、我が国におけるまん延の防止を図るために、国として一定量のワクチンを確保する必要がある。

一方、ワクチン製造販売業者は、ワクチンを短期間に開発し、大量に製造しなければならないため、健康被害の発生に対する損害賠償等のリスクを恐れ、我が国において上市しないおそれがある。

このため、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンについては、国が海外ワクチン製造販売業者からワクチンを買上げる際に、損失補償に関する契約を行ったところである。今後も、ワクチン確保のため、通常想定され企業が負担すべきレベルを上回るリスクについては、国がワクチンの買上げをする際にワクチン製造販売業者を相手方とした損失補償に関する契約を締結することにより、対応できるようにすべきである。

この場合、特別措置法の規定や今回の損失補償に関する契約を締結するまでの経緯を踏まえて、損失補償契約の要件等を定めるべきである。

## (2) 接種の優先順位付け

パンデミック時には、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)のように、一時的に十分な量のワクチンが確保できない事態が生じると想定されるが、こうした場合、より必要性が高い者に対し、日本全国で適切に接種機会を確保する必要がある。

このため、国が対象疾病や接種対象者を定め、地方公共団体が予防接種を実施するという仕組みを導入することが必要である。ただし、実際の運用にあたっては、過度に厳格・複雑にならないよう配慮することが必要である。

なお、地域的なまん延の場合には、現行通り都道府県が接種対象者や接種時期について判断することが適当である。

## (3) ワクチンの供給調整・医療機関における適正な接種の実施の確保

ワクチンの供給調整のためのワクチン製造販売業者、ワクチン販社及び卸売販売業者（以下「ワクチン製造販売・流通業者」という。）への協力要請の必要性や、予防接種事業の実施に協力いただいている医療機関に対し報告を求めることの必要性についても本部会において議論が行われた。

パンデミック時において、ワクチン製造販売・流通業者及び医療機関の理解を得つつ、ワクチンの供給が円滑に行われ、また、適正に接種が行われる必要があるということについては、意見の一致が見られた。

この件に関しては、予防接種制度全般の見直しの中で、国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関等の役割や責任分担のあり方を含めて議論する必要があり、本部会において改めて検討することとしたい。

## 3. 新型インフルエンザワクチンの定期接種化

### (1) 定期接種化の要件や道筋

新型インフルエンザについては、発生当初は臨時接種により対応することが想定されるが、緊急に接種を実施する必要性がなくなった後も引き続き、疾病の発生及びまん延を防止するため、定期的に予防接種を行うこと

が必要となる場合が想定される。

したがって、こうした場合に定期接種化に向けた検討を行う旨を明確にしておくべきであるが、更に定期接種とする場合の要件や具体的道筋については、今後、本部会において行う「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」に関する議論の中でも、検討することが必要である。

### (2) 定期接種とした場合の接種対象者

「二類疾病（インフルエンザ）の定期接種」については、平成13年改正法附則第3条の規定により、高齢者にその対象が当面限定されている。（その他の疾病については、法律で疾病を規定し、政令で接種対象者を規定している。）。これは、高齢者以外の者（特に子ども）に対する季節性インフルエンザの予防接種の効果が限定的であると判断されたためである。

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対するワクチンについては、高齢者以外の者についても重症化防止の効果が期待され、実際に接種も行っている。また、同様に、別の新たな新型インフルエンザが発生した場合にも、国民の大多数に免疫がないことから、高齢者以外の者に接種を行う必要性について一定の蓋然性がある。

このため、新型インフルエンザワクチンを定期接種すべきと判断された場合において、法改正を待たず迅速に対応できるよう、高齢者限定規定を新型インフルエンザに限って適用除外とし、法律上は接種可能となるようにしておくことが必要である（具体的な接種対象者等は政令で規定）。

なお、実際に高齢者以外の者に今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの定期接種を行うかどうかについては、今後の疫学調査の結果などをもとに、更に専門家による議論が必要である。今後、本部会において行う「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」に関する議論の中でも、検討することが必要である。

### Ⅲ. 議論が必要と考えられる事項

今後、予防接種の目的や基本的な考え方、関係者の役割分担等について、今回の緊急的な手当てにとられることなく、抜本的な見直しを議論していくことが必要と考えられる。主な事項については、以下のとおりであるが、これらに限られるものではなく、今後の議論の中で、新たな論点加わることもある。

#### (1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

国の公衆衛生政策における予防接種の位置付けを明確にした上で、予防接種の対象となる疾病・ワクチンのあり方を検討すべきである。

具体的には、現在、予防接種法においては、一類疾病（ジフテリア等9疾病）及び二類疾病（インフルエンザ）が対象疾病とされワクチンの定期接種が行われているが（痘そうを除く。）、対象となっていない疾病・ワクチン（Hib（インフルエンザ菌b型）、肺炎球菌、HPV（ヒトパピローマウイルス）、水痘など）をどう評価し、どのような位置付けが可能かといった点について、更に議論が必要である。

#### (2) 予防接種事業の適正な実施の確保

予防接種事業は、実施主体である地方公共団体やワクチンの供給を行っているワクチン製造販売・流通業者、実際の接種に協力している医療機関などの関係者それぞれが役割を分担し、継続的に実施しているところである。

また、予防接種については、感染症予防の有力な方法であるが、関係者がいかに注意を払っても稀に健康被害が生じうる。一方で、基本的には当該感染症にかかっていない健康な方に接種するものであるために、健康被害は容易には受け入れがたいという特徴を有することも事実である。

今後、予防接種事業の適正かつ円滑な実施を図るため、国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関（医師）などの関係者の役割分担、また、予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て、接種の優先順位付けのあり方等について、更に議論が必要である。

#### (3) 予防接種に関する情報提供のあり方

感染症予防の有力な方法である予防接種の意義や健康被害が生じる可能性等に関する情報等について、どのように接種対象者やその保護者を中心とした国民の方々に正確かつ適時に伝えていくかについて、更に議論が必要である。

#### (4) 接種費用の負担のあり方

予防接種については、「現行の臨時接種」を除き、個人の受益的要素があるため、原則として実費徴収を可能としている（経済的困窮者を除く）が、予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえて、その費用負担のあり方について、更に議論が必要である。

なお、議論の際には、地方公共団体における実費徴収の実態や、諸外国の状況等についても参考とすることが必要である。

#### (5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

予防接種に関する評価を行う上で、ワクチンの有効性、安全性等について、一定の結論を得るまで一定の年月を要するが、世界的にもこの分野の研究は極めて不足しており、今後、わが国において調査研究を推進するための体制のあり方について、更に議論が必要である。

評価・検討を行う際、諸外国においては、様々な予防接種施策に関する組織が設けられているが、我が国においても、同様の組織を設けるべきか、設ける場合にはその機能（権能）、構成者、制度運営に当たる人員等の体制、検討の前提となる安全性・有効性等に関する情報収集・評価の方法といった点について、更に議論が必要である。

#### (6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

予防接種に必要なワクチンの大部分については従来国産品により確保しているが、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)のワクチン接種に際しては、国産品のみでは必要量を確保できる見通しが立たなかったことから輸入することとなった。

今後、国産品と輸入品の役割や評価を踏まえ、我が国においてワクチンの研究開発をどのように促進していくか、また、どのようにしてその生産基盤を確保していくかといった点について、更に議論が必要である。

### Ⅳ. おわりに

以上、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の流行とその対応を踏まえ、Ⅱの「新型インフルエンザ対策として緊急に講ずべき措置」をとりまとめたので、政府におかれては速やかに立法措置等を講ずることを期待する。

立法措置については、予防接種法の改正をもって行うべきという意見が多数であったが、特別措置法の改正により対応すべきとする意見もあった。

本部会においては、引き続き、予防接種全般の見直しを内容としたⅢの「議論が必要と考えられる事項」について、今回の緊急的な手当てに制限されることなく、更に抜本的な議論を重ねていくこととしたい。

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会においては、新たに公的予防接種の対象とすべき疾病・ワクチンを含め、今後の予防接種のあり方全般について検討を行っているところであるが、現在、部会の下に小委員会及び作業チームを置いて検討を進めており、その考え方についてとりまとめを行った上で、部会としての提言とすることとしている。

一方、厚生労働省においては、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの接種促進を念頭においた情報収集、分析を目的とする予算事業を要求しているが、これに加え、他の疾病・ワクチンについても、適宜、予防接種法における定期接種に位置づけることを想定した対応を検討すべきである。

特に、

- ① ヘモフィルスインフルエンザ菌b型（Hib）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、HPV ワクチンは、WHO が全ての地域において接種を行うよう勧告を行っており、先進諸国でも実施されているものの、我が国では未実施である
- ② Hib、肺炎球菌の感染による細菌性髄膜炎で乳幼児が死亡し、HPV 感染による子宮頸がんで死亡する女性も多い
- ③ これらのワクチンの有効性・安全性は高い
- ④ Hib、肺炎球菌による感染症は、重度の後遺症の発症頻度が高く、これらの菌は、抗菌薬耐性獲得の問題から治療に難渋することがあり、この傾向はさらに強まる

こと、

さらに、その接種促進に対する国民の要請も高いことから、Hib ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、HPV ワクチンは、予防接種法上の定期接種に位置づける方向で急ぎ検討すべきである。

なお、本部会においては、引き続き、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎等その他の疾病・ワクチンも検討を進めるとともに、予防接種に関する評価・検討組織の設置についての議論等を行い、今後の予防接種のあり方について提言をとりまとめることとしたい。

平成22年10月6日

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会部会長  
加藤 達夫

(別紙)

## Hib、肺炎球菌、HPV ワクチンについて

### ①WHO の勧告に含まれている

- ・ Hib、小児用肺炎球菌、HPV ワクチンは、2010 年 9 月時点において、WHO が「全ての地域に向けて勧告」を行っている予防接種に含まれている。

### ②先進7カ国において、実施していないのは日本のみ

- ・ 米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス、イタリアのいずれの国においても、Hib・肺炎球菌・HPV ワクチンを定期的接種プログラムとして実施している。

### ③Hib、肺炎球菌の感染による細菌性髄膜炎で乳幼児が死亡し、また、子宮頸がんで死亡する女性も多い。

- ・ Hib と肺炎球菌による細菌性髄膜炎は、5 歳未満の子どもにおいて年間 500～700 人発生しており、他の侵襲性重症感染（敗血症、喉頭蓋炎や関節炎など）を含めると 2000 人を超える。また、通常、細菌性髄膜炎では集中治療によっても 2～5%が死亡し、20%程度にてんかんや精神発達遅滞などのその後の負担が非常に大きい後遺症が残る。
- ・ これらは 5 歳未満の子どもでは誰しも等しく起こる可能性があり、子育て中の親には大きな心理的不安の材料であり、これが親および小児救急医療の大きな負担となっている。
- ・ 子宮頸がんは、新規の年間患者数約 8,500 人、死亡者数は約 2,500 人と国民の健康を守るという観点からも早急に対応が必要である。
- ・ 更に、子宮頸がんは、20～30 歳代のいわゆる「出産世代」にも発生するがんであり、子宮頸がんの治療では、子宮全摘出術や放射線療法等が行われることから、次世代を担う子どもの喪失など社会的損失が非常に大きい。

### ④Hib、肺炎球菌、HPV ワクチンの有効性・安全性は高い

- ・ Hib ワクチンは、世界で 136 国が導入しており、多くの国で細菌性髄膜炎を予防する効果が実証されている。また、導入した結果、米国をはじめとする多くの国において細菌性髄膜炎などの侵襲性 Hib 感染症の患者数が 95%以上減少しており、この疾患とその後遺症で苦しむことは稀となっている。
- ・ 肺炎球菌ワクチンも同様に、ワクチンに含まれる血清型の肺炎球菌による侵襲性感染症を 90%以上減少させ、非常に有効とされている。また、小児へ接種することにより、接種者の侵襲性感染症を予防するのみならず、成人においても肺炎球菌による侵襲性感染症が減少したことが報告されている。
- ・ 現在販売されている HPV ワクチンについては、日本人の子宮頸がんの原因である発がん性 HPV の 50～70%の感染を防止し、海外のデータでは、ワ

クチン型の未感染女性への接種から 6.4 年の時点で、HPV16/18 の持続感染や HPV16/18 による前がん病変（CIN2 以上）に対して 100%の予防効果があることが報告されている。

- ・ なお、これらのワクチンについて安全性については国内における臨床試験、これまでの市販後調査、海外における使用経験などから、重大な副反応発生報告はなく、通常に使用し得るワクチンとされている。

### ⑤重度の後遺症の発症頻度が高く、抗菌薬耐性獲得の問題から治療に難渋することがあり、この傾向はさらに強まる

- ・ 細菌性髄膜炎では、重度の後遺症を含めて予後不良となる割合が 20～30%と非常に高い疾病である。死亡はもちろんのこと、特に後遺症が残ると親の金銭的、精神的負担が非常に大きく、これらは毎年累積してくるため導入が遅れれば、社会的な負担も膨らんでいく。
- ・ Hib、肺炎球菌については、抗菌薬に対する耐性獲得菌の発現頻度が増加して起きており、一旦発症した場合に治療に難渋することが多く、またこの傾向はさらに増加することが予測されている。

以上より、Hib、小児用肺炎球菌、HPV ワクチンについては、我が国における定期接種化を進めるべきである。

平成 22 年 10 月

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会  
ワクチン評価に関する小委員会

## 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）

平成 24 年 5 月 23 日  
厚生科学審議会  
感染症分科会  
予防接種部会

### はじめに

- 平成 22 年 2 月 19 日の「予防接種制度の見直しについて（第一次提言）」以降、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で実施してきた議論、23 年 7 月 25 日の「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」、同年 9 月 29 日に厚生労働省から示された「予防接種制度の見直しの方向性について」等を踏まえ、予防接種制度の見直しに向けた第二次提言を以下の通り取りまとめた。
- 今後、新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するために必要な財源の確保や、接種費用の負担のあり方等に関して、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討を進め、予防接種法の改正法案を早期に国会に提出することを期待する。

### 1. 予防接種制度の見直しの目的

- 予防接種は、感染症対策として最も基本的かつ効果的な対策の一つであり、国民の生命と健康を守る重要な手段である。  
特に、子どもの予防接種については、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たすものである。
- 我が国では、副反応の問題などを背景に予防接種行政に対して

慎重な対応が求められてきた経緯から、世界保健機関が勧告しているワクチンが予防接種法の対象となっておらず、先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの状態が生じている。

これに対応するため、ワクチンの安全性・有効性や費用対効果なども考慮しつつ、必要なワクチンについては定期接種として位置づける。

- 予防接種施策の専門性や一貫性・継続性が確保されにくいという課題に対応するため、平成 21 年 12 月に設置した厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の取組を発展的に引き継ぎ、予防接種施策を中長期的な観点から総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みの導入が必要である。  
また、予防接種は、国民全般を対象に一定の公的関与により実施する一方、避けることのできない一定の副反応のリスクを伴うことを踏まえ、幅広い国民の理解を得ながら透明性・客観性のある制度とするとともに、その適正な実施を確保することが重要である。

### 2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 予防接種施策の推進に当たって、その一貫性や継続性が確保されるためには、国民、国、地方自治体、医療機関、ワクチンの研究機関・製造販売業者・卸売販売業者などの関係者が、予防接種施策全般についての中長期的なビジョンを共有し、各々の役割を認識しつつ、連携・協力していくことが必要である。
- そのため、予防接種に関する評価・検討組織における国民的な議論を経た上で、予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）を策定することが適当である。  
また、予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果に関する評

価などを踏まえ、5年に1度を目途に計画の見直しを行うものとする。

- その内容については、
  - ・ 予防接種施策の基本的な方向
  - ・ 関係者の役割分担
  - ・ 予防接種施策の推進に係る目標
  - ・ 予防接種の適正な実施のための方策
  - ・ 予防接種の有効性及び安全性の向上などが考えられる。

### 3. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの追加

- 平成23年3月11日のワクチン評価に関する小委員会報告書の通り、医学的・科学的観点からは、7ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、広く接種を促進していくことが望ましい。
- ただし、新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するためには、その前提として、関係者の連携と協力によるワクチン接種の円滑な導入と安全かつ安定的なワクチン供給・実施体制の確保や、継続的な接種に要する財源の確保が必要である。
- 7ワクチンのうち、子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンについては、平成22年10月6日の予防接種部会意見書を受けて、当面の対応として子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業を全ての市町村で実施しており、23年度4次補正予算に基づき24年度末まで事業を継続できるようになっているが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。

- ロタウイルスワクチンについては、平成23年7月1日及び24年1月18日に2種類のワクチンが薬事法の製造販売承認を受けたことを踏まえ、24年内を目途に、専門家による医学的・科学的観点からの評価を行っているところである。

- この他の疾病・ワクチンについても、当該疾病の流行やワクチンの開発・生産の状況などを踏まえ、今後、評価・検討組織で評価を行う。

### 4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病やワクチン効果の特性に応じて、集団予防に重点を置く1類疾病と個人予防に重点を置く2類疾病に分類し、接種を受ける努力義務や接種勧奨という公的関与に差を設け、健康被害救済等に関しきめ細かく対応することには一定の合理性があり、また、平成13年の予防接種法改正時に高齢者を対象とするインフルエンザワクチンを定期接種に位置づける際に2類疾病を導入した経緯などを踏まえ、疾病区分に係る2類型を維持することが適当である。

ただし、疾病区分の考え方は国民には分かりにくいという課題もあるため、国民への分かりやすい情報提供に努めることが必要である。

- 疾病区分の要件及び7疾病を予防接種法の対象に位置づけることとした場合の分類案は、以下の通りとする。

#### ・ 1類疾病

要件①：集団予防を図る目的で予防接種を行う疾病【Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、水痘、おたふくかぜ】

要件②：致命率が高いこと、又は感染し長期間経過後に重篤になる可能性が高い疾病になることによる、重大な社会的損失の防止を図る目的で予防接種を行う疾病【ヒトパ



ピローマウイルス感染症、B型肝炎】

- ・ 2類疾病：個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止及びその積み重ねとしての集団予防を図る目的で予防接種を行う疾病【成人の肺炎球菌感染症】

- 新たな感染症の発生、新たなワクチンの開発、予防接種の安全性や有効性に関する知見の集積、予防接種を実施する体制の整備など、予防接種を取り巻く環境の変化に応じ、今後は評価・検討組織による総合的・恒常的な評価・検討に基づき、機動的に対象疾病を見直すため、2類疾病についても1類疾病と同様に、政令で対象疾病を追加できるようにすることが適当である。
- 「1類・2類疾病」という疾病区分の名称について、感染症法の「1～5類感染症」と混同しやすいとの医療現場等からの指摘を踏まえ、実用性や法令上の用例を勘案し、例えば、「A類・B類疾病」と変更することを検討する。

#### 5. 接種費用の負担のあり方

- 予防接種法の定期接種は市町村の支弁により実施されている自治事務であり、地域住民の健康対策の一環として長年にわたる市町村の尽力で安定的に運営されている。  
また、経済的理由により接種費用を負担することができない場合を除き、接種時に実費を徴収できるとされているが、その一方でほとんどの市町村においては、実費の徴収を行わず、公費で負担している。
- 一方、定期接種化を検討している3ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌）については、平成22年度から公費負担対象者が9割相当となるよう必要な経費を公費負担する仕組みを国として導入することにより、接種の促進を図っている。

- 接種費用の負担のあり方については、以上のような事情にも留意し、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討するべきである。
- 予防接種に公的保険を適用することについては、医療保険制度の目的に関わる重要な変更となるだけでなく、がん検診や乳幼児健診など他の地域保健の事業との関係の整理や、医療保険財政が極めて厳しい状況にあるなどの課題があり、国民的な議論が必要である。
- 国は、予防接種の意義と効果について、医療経済的な分析を含め国民に分かりやすく周知し、費用負担への理解の促進に努める。

#### 6. ワクチン価格等の接種費用

- 我が国の現下の厳しい財政状況を踏まえ、今後新たなワクチンを予防接種法の対象とし、定期接種として実施するに当たっては、適正な実施の確保を前提に、より一層効率性の観点が必要となる。
- 新たなワクチンの追加に向けた評価を行う際には、評価・検討組織は、医療経済の観点からの費用対効果分析を行う。
- 予防接種施策の実施に当たっては、国は、ワクチン価格等の実態や、他の先進諸国において公的に接種されるワクチンとの接種費用の差などを勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施のために必要な措置を講ずる。  
地方自治体は、委託契約価格の地域差などを勘案しつつ、市町村によるワクチンの入札・一括購入方式等の先進的な事例も参考に、予防接種事業の効率的な実施に努める。
- なお、現状では、卸売販売業者から医療機関への実販売価格や

市町村と医療機関との委託契約価格などの実態を十分に把握できていないため、地方自治体、医療機関、卸売販売業者等の関係者の協力を得て、ワクチン価格等の接種費用の実態調査を行う必要がある。

その際、薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的とした医薬品価格調査と併せて実施するなど、調査対象者の負担軽減に留意する。

- 接種費用のうち問診料等については、診療報酬点数を参考にしていることが多い。今後、委託契約価格の実態について地方自治体への調査を実施するなど、適切な問診料等の水準のあり方について検討する。

#### 7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する評価・検討組織を設置する。
- 評価・検討組織の構成については、小児科医、感染症専門家、疫学専門家等の医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディアなどを委員とし、発言及び提案はできるが議決には加われない参考人として、政府関係機関代表、学会、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者、被接種者の立場を代表する方などが常時参加し、国民的な議論を行う場とする。さらに、委員・参考人以外から発言を求めることについても、適切な方法を検討する。
- 評価・検討組織の運営については、定期性・継続性を確保する観点から、委員の任期に関して中長期的な継続性を担保するとともに、年2～4回程度の開催を前提に、計画的な議題・日程設定

を行う。また、委員の選任に係る公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討する。

評価・検討組織の運営方法等の詳細については、評価・検討組織で審議し決定する。

- 評価・検討組織は、予防接種行政のうち予防接種事業、研究開発振興、生産・流通の分野を担当する。他方、ワクチンの治験・承認審査及び市販後の安全対策・監視指導は薬事・食品衛生審議会が、予防接種による健康被害救済に係る認定は疾病・障害認定審査会が、それぞれこれまで通り担当する。
- 評価・検討組織の具体的な審議事項としては、
  - ・ 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）
  - ・ 予防接種法の対象疾病・ワクチン、接種対象者、接種スケジュール、接種の実施方法
  - ・ 副反応報告等に基づく有効性・安全性の再評価
  - ・ 予防接種の意義やリスク等について、国民、報道機関、医療関係の専門家等に対する一元的な情報提供
  - ・ 予防接種の実施状況や健康被害救済制度のあり方の評価を含む、予防接種の適正な実施の確保などが考えられる。なお、新たな疾病・ワクチンのみならず、既に予防接種法の対象となっている疾病・ワクチンについても、当該疾病の流行状況などを踏まえ、定期接種として実施する必要性について恒常的に検証を行う必要がある。
- 評価・検討組織の位置づけについては、現在の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を発展的に充実させるとともに、予防接種部会の下に設置されているワクチン評価に関する小委員会等、予防接種部会とは独立して設置されているワクチン産業ビジョン推進委員会、予防接種後副反応報告・健康状況調査検討会等を統合する。  
また、評価・検討組織での科学的な知見に基づく審議を支える

ため、厚生労働省健康局が医薬食品局及び国立感染症研究所の協力・連携の下、評価・検討組織の事務局を務めるとともに、当該事務局体制の充実・強化を図る。評価・検討組織は、関係行政機関に必要な情報の提供を求められることができることとする。

- 評価・検討組織に常設又は臨時の専門委員会を設置する。専門委員会は、重要な議案について専門的見地から評価・検討組織における決議案をとりまとめるが、専門委員会が検討を行い厚生労働大臣に提言することも可能とする。専門委員会の委員の任期に関しても中長期的な継続性を担保する。

専門委員会の具体的な検討事項、委員構成、運営方法等の詳細については、今後検討する。

#### 8. 関係者の役割分担

- 予防接種施策の適正な実施のための関係者の役割分担については、以下のようなものが考えられるが、今後、評価・検討組織における議論を経た上で、予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）で定める。
- 国は、ワクチンの安全性・有効性・費用対効果等を踏まえた予防接種の対象疾病及び対象者の決定、ワクチンの承認審査、ワクチンの研究開発の促進と安定供給の確保、副反応報告の収集・評価、健康被害の救済、感染症サーベイランス、迅速な情報収集と分かりやすい情報提供、接種率の向上に向けた取組、その他予防接種制度の適正な運営の確保等を担う。
- 都道府県は、予防接種に関わる医療関係者等の研修、緊急時におけるワクチンの円滑な供給の確保や連絡調整、健康被害の救済、予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力等を担う。

- 市町村は、接種の実施主体として、適正かつ効率的な予防接種の実施の確保、健康被害の救済、予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力、住民への情報提供等を担う。

- 医療関係者は、ワクチンの適正な接種、ワクチンの安全性・有効性等に関する被接種者への情報提供、入念な予診、迅速な副反応報告等の予防接種の安全性・有効性の向上を図るための調査への協力など、適切な予防接種の実施を担う。

- ワクチンの製造販売・卸売販売業者は、安全かつ有効なワクチンの研究開発及び安定的な供給、副反応情報の収集・報告等を担う。

#### 9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 予防接種施策の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じることや、国民や報道機関への積極的な情報提供が重要である。
- このため、予防接種法の対象となる予防接種に係る副反応報告を医療機関に義務づけるとともに、現在の子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業等での対応を踏まえ、予防接種法上の副反応報告と薬事法上の副作用等報告の報告ルートを厚生労働省宛てに一元化し、医療機関の報告事務を簡素化することが適当である。  
また、厚生労働省は副反応報告に係る情報を速やかに当該予防接種の実施主体である地方自治体に対して提供する。
- 副反応報告の個別事例について、独立行政法人医薬品医療機器

総合機構（PMDA）の業務目的や人員体制等を踏まえた上で、PMDAが情報整理・調査を行う。その際、国立感染症研究所は必要に応じて協力・連携する。

また、医療機関や被接種者及びその保護者等の関係者は、当該調査に協力するよう努めるものとする。

- PMDAによる情報整理・調査に基づき、評価・検討組織が薬事・食品衛生審議会と連携して、副反応報告に係る評価を行った上で、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。

また、評価結果の集計・公表については、年3回程度とするなど、発信の強化を図る。

- 予防接種による副反応を正しく評価するためには、医療機関による報告とともに、一般から寄せられる副反応に係る情報も重要であり、さらに予防接種法の対象外のワクチンによる副反応に係る情報を含め、できるだけ幅広く情報収集に努める。

また、副反応が出なかった場合も含む抽出調査である予防接種後健康状況調査については、引き続き実施する。

- 健康被害救済制度については、健康被害救済に係る審査を迅速に行い、必要な救済給付を円滑に実施することが重要であり、引き続き疾病・障害認定審査会において、評価・検討組織とは独立して客観的・中立的な立場から審査を実施するなど、現行通り実施する。

#### 10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種の際、医師が接種後の副反応等について適切に説明するとともに、入念な予診が確実に実施されるよう、予防接種の接種方法は個別接種を基本とする。

一方、緊急時の臨時接種のあり方については、集団接種の方法

やワクチンの供給のあり方も含め、引き続き新型インフルエンザ対策ガイドライン等の見直しと併せて検討を進める。

- 接種記録については、未接種者の把握による接種勧奨を通じた接種率の向上等を図るため、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用のあり方について、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の導入に向けた状況も考慮しつつ、さらに検討する。

- 被接種者の接種を促すためには、国民が自らの健康確保に努めることを端緒に、母子健康手帳への記載の励行、乳幼児健診や就学時健診における確認や勧奨の徹底などを図る。

母子健康手帳については、予防接種関連の記載項目を整理・充実して、保護者及び被接種者が予防接種に関する情報を一元的かつ長期的に管理できるようにする。

また、教育行政との連携については、接種対象年齢に応じて、学校現場等での接種対象者本人への普及啓発が重要である。特に子宮頸がん予防ワクチンは、がん教育と一体的な情報提供について、現在の麻しん対策に加えて文部科学省との一層の連携を図る。

- 国民一人ひとりが予防接種についての正しい知識を持ち、その理解の上で接種の判断を自ら行う必要があり、予防接種法の対象外のワクチンも含めた推奨接種スケジュールのほか、予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要である。

評価・検討組織の意見を反映させた形で情報発信を行い、国民、報道機関、医療関係の専門家等がそれぞれ必要とする情報に容易にアクセスできるよう、ホームページの内容の充実や利便性の向上を図る。

- 予防接種は、その効果の反面、不可避免的に何らかの副反応が生じる可能性があることから、接種を行う医師が特に基礎疾患を有する者などへの慎重な予診を行うとともに、被接種者やその保護者に対し予防接種の効果や副反応について丁寧に説明することが

重要である。そのため、接種を行う医師等の医療関係者に対する教育や研修を適切に実施する。

また、健康状態や体質から特に注意を要する者の適正な接種の機会を確保するため、都道府県に設置されている予防接種センター機能を有する医療機関の拡充を図る。

## 11. 感染症サーベイランス

- 予防接種施策の適正な推進を図るためには、評価・検討組織において、予防接種が有効であったか、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価することが重要であり、国立感染症研究所の機能強化を図るとともに、感染症サーベイランスを通して感染症に係る患者、病原体、免疫獲得状況等の情報を一定の方法で継続して収集・解析することが必要である。
- 感染症サーベイランスのうち感染症法に基づく患者発生サーベイランスについては、今後、新たなワクチンの導入等に応じて、サーベイランスに係る疾病や指定届出医療機関（定点）の設定を見直す。
- 感染症サーベイランスのうち免疫獲得状況等を把握する感染症流行予測調査については、新たなワクチンの導入等に応じて見直し、その適正な実施に不可欠な地方自治体、医療機関等の協力を一層得るとともに、実際に検査・分析を担当する地方衛生研究所の機能強化について、さらに検討する。
- 予防接種台帳のデータ管理の普及や活用のあり方についての検討と併せて、予防接種の接種者数及び接種率を必要に応じて迅速に把握する仕組みの構築を推進する。

## 12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保については、ワクチン産業ビジョン推進委員会で検討が行われてきたが、今後は、評価・検討組織の審議事項の一つとして位置づけ、予防接種施策に関する総合的視点からの検討を行う。  
必要とされるワクチンの追加・見直しに関して、国として研究開発に係る優先順位や方向性等を提言することにより、研究者やワクチン製造販売業者による研究開発等の推進につなげる。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保する必要がある。  
新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業等を推進し、より安全かつ有効で効率的なワクチンの開発を進め、国産ワクチンの供給力の強化を図るとともに、海外への事業展開や他のワクチンの製造など、開発・生産体制の強化につなげる。
- 今後、公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図ることが重要であり、例えば、安全性に十分配慮しつつ、社会のニーズに合わせた混合ワクチンや経鼻ワクチンなど利便性の高いワクチンの研究開発を進める。

## 予防接種部会における審議への参加について

平成22年9月14日  
 予防接種部会申し合わせ

## (申請資料作成関係者の取扱い)

1. 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等の調査審議において、調査審議されるワクチン(注1)の薬事承認、再評価等の申請資料に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第11項に規定する治験分担医師、同条第12項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第18条第1項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・生物統計学等の専門家等として薬事承認申請資料等の作成に密接に関与した者(以下「申請資料作成関係者」という。)である委員が含まれる場合には、予防接種部会及びそれに設置された小委員会(以下「部会等」という。)における審議及び議決は、次によるものとする。

- (1) 委員からの申請資料作成関係者に該当するか否かの申告を受け、これに該当する委員がある場合は、部会長(小委員会にあっては委員長という。以下同じ。)は、審議開始の際、その氏名を報告する。
- (2) 申請資料作成関係者である委員は、当該ワクチンについての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べることができる。

## (特別の利害関係者の取扱い)

2. 1. に定めるもののほか、調査審議されるワクチンを製造販売する企業(開発している企業を含む。)との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、部会長に申し出るものとする。この場合においては、1. の規定を準用する。

## (議事録)

3. 委員が1. 及び2. の規定に該当する場合は、その旨を議事録に記録するものとする。

## (審議不参加の基準)

4. 委員本人又はその家族(配偶者及び一親等の者であって、委員本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。)が、申告対象期間中に調査審議するワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等(注2)の受取(又は割当て。以下同じ。)の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合は、当該委員は、当該ワクチンについての審議が行われている間、審議会場から退室する。

## (議決不参加の基準)

5. 委員本人又はその家族が、申告対象期間中に調査審議されるワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も500万円以下である場合は、当該委員は、部会等に出席し、意見を述べるができるが、当該ワクチンに関わる議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も50万円以下の場合は、議決に加わることができる。

## (議決権の行使)

6. 5. の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

## (委員からの申告)

7. 申告対象期間は、原則として、部会の開催日の属する年度を含む3年度とし、部会等の開催の都度、その寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

## (特例)

8. 委員本人又はその家族が、4. 又は5. のいずれかに該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、用途等の理由書を添えて部会長に申し出、その申出が妥当であると部会等が認めたとき、又は、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めたときは、当該委員は審議又は議決に参加することができる。

## (情報の公開)

9. 委員が、4. から8. までの規定に該当する場合については、事務局から各委員の参加の可否等について報告するものとする。なお、各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

## (その他)

10. 本規定は、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等について審議又は議決を行う部会に適用し、その適用については、部会長が決定する。

注1: 「調査審議されるワクチン」とは、薬事・食品衛生審議会薬事分科会又はそれに設置された部会(以下「薬事分科会等」という。)において審議され、我が国の市場に流通し、予防接種部会において調査審議することとされたワクチンとし、各ワクチンにつき、申請資料作成関係者に該当するか否かの申告を行う製品の数は4製品までとする。具体的には、薬事分科会等において薬事承認について審議された製品及び当該製品が審議される際に申請者から競合品目として

提出され、薬事分科会等において競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議された製品とする。ただし、同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にある場合は、これらの製品に準じるものとする。

注2：「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。ただし、委員本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

# 予防接種制度について (参考資料)

平成25年4月  
厚生労働省健康局結核感染症課

0

## 予防接種法改正の経緯(1)

### ○昭和23年: 予防接種法の制定

- 痘そう\*1、ジフテリア\*1、腸チフス\*1、パラチフス\*1、百日せき\*1、結核\*1、\*2、発疹チフス、ペスト、コレラ、しょう紅熱、インフルエンザ、ワイル病の12疾患を対象
- 接種対象者を定めた定期の予防接種と、公衆衛生上の必要性に応じて行う臨時の予防接種
- 罰則付きの義務規定

\*1: 定期接種の対象 \*2: 昭和26年の結核予防法の制定に伴い、予防接種法の対象から除外

### ○制定後～昭和40年代: 対象疾病の見直しなど

- しょう紅熱を対象疾病から削除(昭和33年)
  - ポリオを対象疾病に追加(昭和36年)
  - 腸チフス、パラチフスを定期の予防接種の対象から除外(昭和45年)
- 等

➡ 痘そう、ポリオをはじめ感染症の流行抑制に大きく貢献  
その反面、昭和40年代には予防接種事故が社会問題となる

1



## 予防接種法改正の経緯(2)

### ○昭和51年：健康被害救済制度の導入など

#### (背景)

- ・ 種痘後脳炎などの副反応が社会的に大きな問題となり、予防接種による健康被害に対する救済が求められるようになり、昭和45年に救済制度が閣議了解の形で発足。
- ・ 腸チフス、パラチフス、発疹チフス等について、予防接種以外に、より有効な予防手段が可能となってきた。

- 予防接種による健康被害について法的救済制度を創設
- 腸チフス、パラチフス、発疹チフス、ペストを対象から除外
- 風しん<sup>\*1</sup>、麻しん<sup>\*2</sup>、日本脳炎<sup>\*3</sup>を対象疾病に追加
- 必要に応じて対象疾病を政令で定められることとした
- 臨時の予防接種を、一般的なものと緊急の必要がある場合に行うものに区分
- 被接種者に対する義務規定を残すものの、罰則を廃止(ただし、緊急の場合の臨時接種を除く)

\*1: 定期の接種は昭和52年から \*2: 定期の接種は昭和53年から \*3: 定期の接種は平成6年から

2

## 予防接種法改正の経緯(3)

### ○平成6年：義務接種から勧奨接種へ

#### (背景)

- ・ 公衆衛生や生活水準の向上により、予防接種に対する国民の考え方は、各個人の疾病予防のために接種を行い、自らの健康の保持増進を図るという考え方へ変化。
- ・ 予防接種制度については、国民全体の免疫水準を維持し、これにより全国的又は広域的な疾病の発生を予防するという面とともに、個人の健康の保持増進を図るという面を重視した制度とすることが必要。
- ・ 一般的な臨時接種として接種していたインフルエンザについては、社会全体の流行を抑止するデータは十分ないと判断された。

(平成5年公衆衛生審議会答申)

- 義務規定を廃し、努力規定とした
- 痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象疾病から削除し、破傷風を対象接種疾患に追加
- 健康被害に係る救済制度の充実
- 一般的な臨時の予防接種の廃止

(参考) MMRワクチンは、平成元年4月から使われるようになったが、おたふくかぜウイルスワクチンによる無菌性髄膜炎の発生が問題となり、同年12月より保護者の希望に基づき接種する形がとられた。MMRワクチンは、平成5年4月に中止。

3

## 予防接種法改正の経緯(4)

### ○平成13年:対象疾病に区分を創設

(背景)

- ・ インフルエンザ(平成6年の改正で対象疾病から削除)による高齢者の肺炎の併発や死亡が社会問題化
- ・ 高齢者におけるインフルエンザの発生状況などを踏まえ、インフルエンザを予防接種の対象疾病とし、健康被害に対しても公費による救済を行うべき旨の公衆衛生審議会答申が出された。

- 対象疾病を一類疾病と二類疾病に区分
  - ・ 一類疾病:感染力の強い疾病の流行阻止、又は致死率の高い疾病による重大な社会的損失を防止するために予防接種を実施(努力義務あり)  
<ジフテリア、百日せき、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風>
  - ・ 二類疾病:個人の発病や重症化を防止し、このことによりその疾病の蔓延を予防することを目的として予防接種を実施(定期接種については努力義務なし)<インフルエンザ(高齢者に限る)>

### ○平成18年:対象疾病に結核を追加

- 感染症法の改正と結核予防法の廃止に伴い、一類疾病に結核を追加

4

## 予防接種法改正の経緯(5)

### ○平成23年:新たな臨時接種を創設

(背景)

- ・ 平成21年の新型インフルエンザ(A/H1N1)の流行を踏まえ、新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」が発生した場合の予防接種対応を万全にするため、「新たな臨時接種」の創設をはじめとする予防接種制度の見直しについて提言がなされた。  
(平成22年厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)

- 新たな臨時接種を創設
  - ・ 努力義務は課さないが、行政が勧奨する。
  - ・ 健康被害救済の給付水準の設定は、従来の臨時接種等と二類定期接種の間の水準(政令事項)
    - ※併せて新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の健康被害救済の給付水準もさかのぼって引き上げ。
- 国による新型インフルエンザワクチン確保のため、特例承認を受けた医薬品製造販売業者と損失補償契約を可能にする。

5

# 予防接種法改正の経緯(6)

## ○平成25年: 予防接種制度の幅広い見直し

### (背景)

- ・ 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆる「ワクチン・ギャップ」の問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ計画的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要があった。
- ・ 平成24年5月に示された旧厚生科学審議会予防接種部会の「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、対象疾病の追加等所要の措置を講じるもの。

- ー 厚生労働大臣による「予防接種基本計画」の策定
- ー 定期接種の対象疾病の追加
  - ・ A類疾病(旧一類疾病)にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加
  - ・ B類疾病(旧二類疾病)について、政令で対象疾病を追加可能。
- ー 副反応報告制度の法定化
  - ・ 医療機関等から厚生労働大臣への副反応報告を義務化。
  - ・ 報告に関する情報整理及び調査については、PMDAに委託可能。
- ー 評価・検討組織の設置
  - ・ 厚生科学審議会の下に「予防接種・ワクチン分科会」を設置(政令事項)
  - ・ 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、審議会の意見を聴かなければならないこととした。

6

## 予防接種健康被害救済の給付件数(予防接種法)

### (認定件数の推移)

該当年度	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数	認定割合(%)
19年度	71	51	7	13	87.9
20年度	71	57	8	6	87.7
21年度	67	38	9	20	80.9
22年度	52	31	5	16	86.1
23年度	74	57	8	9	87.7

(注1) 該当年度中に審議結果が出た件数である。

(注2) 同一人から複数の申請がされる事例(医療費・医療手当と障害年金など)があるため、件数は人数と必ずしも一致しない

(注3) 認定割合は、保留となったものを含まずに計算している。

### (内訳)

該当年度	医療費・医療手当	障害児養育年金	障害年金	死亡一時金	遺族年金	遺族一時金	葬祭料
19年度	45	3	4	2	0	0	2
20年度	48	7	3	0	0	0	1
21年度	27	4	5	2	0	0	2
22年度	26	2	3	1	0	0	1
23年度	41	5	7	5	0	0	5

7