

健 第 460 号  
平成28年6月24日

(公社) 岡山県医師会長 }  
(一社) 岡山県病院協会会長 } 殿

岡山県保健福祉部長

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

このことについて、厚生労働省健康局長から別添のとおり通知がありましたので、御  
了知いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、各保健所・保健所支所から周知を図ることとしておりますが、貴会におかれま  
しても、会員への周知について御配慮くださいますようお願いいたします。

また、本通知は、「岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ」にてご覧にな  
れます。

記

岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ

<http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm>

保健福祉部健康推進課感染症対策班  
芦田

Tel. 086-226-7331

Fax. 086-225-7283

健発0622第1号  
平成28年6月22日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
( 公 印 省 略 )

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

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

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

## 記

### 第一 概要

#### 1 対象疾病の追加

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

#### 2 定期の予防接種の対象者

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

### 3 予防接種の対象者から除かれる者

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

### 4 接種方法

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

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

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

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

B型肝炎及びインフルエンザの予防接種を受けたことによるもの

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

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

## 6 障害児養育年金の額及び障害年金の額の変更請求

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

## 7 経過措置

### ① 平成28年10月1日より前の接種の取扱い

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

### ② 対象者

平成28年4月1日以後に生まれた者に限ること。(改正政令附則第2項関係)

## 第二 施行期日

これらの改正は、平成28年10月1日から施行すること。

予防接種法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御名 御璽

平成二十八年六月二十二日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第二百四十一号

予防接種法施行令の一部を改正する政令

内閣は、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第二項第十二号及び第五条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号）の一部を次のように改正する。

第一条に次の一号を加える。

三 B型肝炎

第一条の三第一項の表結核の項中「生後」を削り、同条第一項の表水痘の項の次に次のように加える。

B型肝炎 一歳に至るまでの間にある者

附則第二項の前の見出し並びに同項及び附則第三項を削る。

附則第四項中「第一条の二第一項」を「第一条の三第一項」に改め、「日本脳炎の項の」の下に「規定の」を加え、同項を附則第二項とし、同項に見出しとして「市町村長が行う予防接種の対象者の特例」を付する。

附則第五項を削る。

附則

（施行期日）

1 この政令は、平成二十八年十月一日から施行する。

（経過措置）

2 改正後の第一条の三第一項の規定（同項の表B型肝炎の項に係る部分に限る。）は、平成二十八年四月一日以後に生まれた者について適用する。

厚生労働大臣 塩崎 恭久

内閣総理大臣 安倍 晋三

○厚生労働省令第百十五号

予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成二十八年政令第二百四十一号）の施行に伴い、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条及び第十二条第一項並びに予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号）第一条の三及び第三十条の規定に基づき、予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年六月二十二日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令  
（予防接種法施行規則の一部改正）

第一条 予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第八号を同条第九号とし、同条第七号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七 B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染した者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者

第五条の表水痘の項の次に次のように加える。

B型肝炎	
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
視神経炎	二十八日
脊髄炎	二十八日
多発性硬化症	二十八日
末梢神経障害	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機関

第五条の表インフルエンザの項中	血小板減少性紫斑病	二十八日	を	血小板減少性紫斑病	二十八日	を	血小板減少性紫斑病	脊髄炎
-----------------	-----------	------	---	-----------	------	---	-----------	-----

二十八日  
二十八日  
二十八日  
二十八日

に改める。

第二十一条の三第一項及び第二十一条の五第一項中「程度が」の下に「減退し、又は」を加える。  
(予防接種実施規則の一部改正)

第二条 予防接種実施規則(昭和三十三年厚生省令第二十七号)の一部を次のように改正する。

目次中 「第十章 インフルエンザの予防接種(第二十一条)」を 「第十章 B型肝炎の予防接種(第二十一条)」に改める。  
「第十一章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種(第二十二條)」を 「第十二章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種(第二十三條)」に改める。

第六条中「第八号」を「第九号」に改める。  
第八条中「水痘」の下に「B型肝炎」を加え、「第十一章」を「第十二章」に改める。  
第十九条中「予防接種の初回接種」を「定期の予防接種」に、「一回目」を「第一回目」に、「二回目」を「第二回目」に改める。  
第二十二條を第二十三條とし、第十一章を第十二章とする。  
第二十一條を第二十二條とし、第十章を第十一章とし、第九章の次に次の一章を加える。

第十章 B型肝炎の予防接種  
(接種の方法)

第二十一条 B型肝炎の定期の予防接種は、組換え沈降B型肝炎ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回皮下に注射した後、第一回目の注射から百三十九日以上の間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二五ミリリットルとする。

2 令第一条の三第二項に規定するところにより、B型肝炎の定期の予防接種を受けることができなかつたと認められ、B型肝炎に係る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、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予防接種を行うものとする。

対象者	方 法
予防接種の開始時に一歳以上十歳未満である者	組換え沈降B型肝炎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した後、第一回目の注射から百三十九日以上の間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二五ミリリットルとする。ただし、第二回目以降の接種を開始する時、第二回目以降の接種量は、筋肉内又は皮下に注射するものとし、第二回目以降の接種量は、〇・五ミリリットルとする。
予防接種の開始時に十歳以上である者	組換え沈降B型肝炎ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回筋肉内又は皮下に注射した後、第一回目の注射から百三十九日以上の間隔をおいて一回筋肉内又は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。

附 則  
(施行期日)

1 この省令は、平成二十八年十月一日から施行する。  
(B型肝炎の予防接種に係る特例)

2 この省令の施行前の注射であつて、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則第二十一条に規定するB型肝炎の注射に相当するものについては、当該注射を同条に規定するB型肝炎の注射と、当該注射を受けた者については、同条の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。