

健 第 1 3 8 1 号  
令和 2 年 1 月 2 2 日

(公社) 岡山県医師会長 }  
                                  } 殿  
(一社) 岡山県病院協会長 }

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、本通知は次のホームページに掲載しています。

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/site/361/>

岡山県保健福祉部健康推進課  
感染症対策班

TEL: 086-226-7331

FAX: 086-225-7283

健発0117第1号  
令和2年1月17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（令和2年政令第3号）並びに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（令和2年厚生労働省令第5号）が本日、別紙のとおり公布され、本年10月1日から施行されることになっています。これらの改正の内容は下記のとおりですので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

この通知においては、令和2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並びに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、それぞれ略称します。

なお、「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」及び「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成25年4月30日健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知）については、別途改正の上、追って御連絡する予定であることを申し添えます。

## 第一 改正の概要

### 1 対象疾病の追加

定期の予防接種の対象疾病について、ロタウイルス感染症を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

ロタウイルス感染症の対象者は次のとおりとすること。ただし、定期接種開始時の対象者については、令和2年8月1日以後に生まれた者に限ること。（令第1条の3及び施行規則第2条の2関係）

(1) 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

生後6週に至った日の翌日から、生後24週に至る日の翌日までの間にある者とする（生まれた日の翌日から起算して6週に至った日から24週に至る日まで）。

(2) 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

生後6週に至った日の翌日から、生後32週に至る日の翌日までの間にある者とする（生まれた日の翌日から起算して6週に至った日から32週に至る日まで）。

3 予防接種の対象者から除かれる者

ロタウイルス感染症の定期の予防接種については、腸重積症の既往歴があることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者（その治療が完了したものを除く。）及び重症複合免疫不全症の所見が認められ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

ロタウイルス感染症の定期の予防接種は、次のいずれかの方法により行うものとする。ただし、市町村長が次に掲げる方法によることができないやむを得ない事情があると認める場合には、これらに準ずる方法であって、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法で接種を行うことができること。（実施規則第22条関係）

(1) 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

27日以上の間隔をおいて2回経口投与するものとし、接種量は毎回1.5ミリリットルとする方法。

(2) 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

27日以上の間隔をおいて3回経口投与するものとし、接種量は毎回2ミリリットルとする方法。

5 ロタウイルス感染症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基準として以下を追加すること。（施行規則第5条関係）

症 状	期 間
アナフィラキシー	4時間
腸重積症	21日
その他医師が予防接種との関連性が高いと	予防接種との関連性が高いと医師が

<p>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</p>	<p>認める期間</p>
---	--------------

6 様式について、所要の整備を行うこと。

7 経過措置

(1) 対象者

令和2年8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)

(2) 様式の取扱い

改正省令の施行前の様式により使用されている書類については、改正後の様式によるものとみなすこと。また、改正省令の施行の際に現にある改正省令の施行前の様式は当分の間、これを取り繕って使用することができること。(改正省令附則第2条関係)

(3) 令和2年10月1日より前の接種の取扱い

改正省令の施行前の経口投与であって、定期の予防接種のロタウイルス感染症の経口投与に相当するものについては、当該経口投与を定期の予防接種のロタウイルス感染症の経口投与を受けたものとみなして、以後の経口投与を行うこと。(改正省令附則第3条関係)

8 その他所要の改正を行うこと。

第二 施行期日

これらの改正は、令和2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

令和二年一月十七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第三号

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。

四 ロタウイルス感染症

第一条の三第一項の表B型肝炎の項の次に次のように加える。

ロタウイルス 感染症	生後六週に至った日の翌日から、生後三十二週に至る日の翌日までの間で厚生労働省令で定めるワクチンの種類ごとに厚生労働省令で定める日までの間にあ る者
---------------	--

第一条の三第二項中「疾病（ロタウイルス感染症及び）」を加える。

附 則

(施行期日)

1 この政令は、令和二年十月一日から施行する。

(経過措置)

2 この政令による改正後の第一条の三第一項の規定（同項の表ロタウイルス感染症の項に係る部分に限る。）は、令和二年八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 加藤 勝信  
内閣総理大臣 安倍 晋三

○厚生労働省令第五号

予防接種法施行令の一部を改正する政令（令和二年政令第三号）の施行に伴い、並びに予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第七条、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。

令和二年一月十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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。  
 次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後

(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。)第一条の第三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。

一〇七 (略)

八| ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかかな者、先天性消化管障害を有する者(その治療が完了したものを除く。)及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者

九| (略)

十| 第二号から第六号まで及び第八号に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

(ロタウイルス感染症の予防接種の対象者)

第二条の二 令第一条の第三第一項の表ロタウイルス感染症の項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、次の表の上欄に掲げるワクチンとし、同項の厚生労働省令で定める日は、同欄に掲げるワクチンごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる日とする。

ワクチン	日
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	生後二十四週に至る日の翌日
五価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	生後三十二週に至る日の翌日

第二条の三〜第二条の八 (略)

(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
(略)	(略)	(略)

改正前

(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。)第一条の第三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。

一〇七 (略)

(新設)

八| (略)

九| 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

(新設)

第二条の二〜第二条の七 (略)

(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
(略)	(略)	(略)

(略)	ロタウイルス感染症	(略)	(略)	アナフィラキシー	四時間	(略)	(略)
(略)	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	(略)	予接種との関連性が高いと医師が認める期間	(略)	(略)	(略)	(略)

附則

第十六条 令第一条の三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については、令和四年三月三十一日までの間、第二条中「五 麻しん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」とあるのは、  
 「五 麻しん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」  
 五の二 風しんに係る予防接種の対象者（令附則第三項の規定による読替え後の令第一条の三第一項風しんの項第三号に規定する者に限る。）にあつては、風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、当該予防接種を行う必要がないと認められる者  
 と、同条第十号中「第二号から第六号まで」とあるのは、「第二号から第六号まで（第五号の二を除く。）」とする。

(略)	(新設)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附則

第十六条 令第一条の三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については、平成三十四年三月三十一日までの間、第二条中「五 麻しん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」とあるのは、  
 「五 麻しん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」  
 五の二 風しんに係る予防接種の対象者（令附則第三項の規定による読替え後の令第一条の三第一項風しんの項第三号に規定する者に限る。）にあつては、風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、当該予防接種を行う必要がないと認められる者  
 と、同条第九号中「第二号から第六号まで」とあるのは、「第二号から第六号まで（第五号の二を除く。）」とする。



様式第一及び様式第二を次のように改める。

様式第一（第四条第二項第一号関係）

No. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 予防接種済証（第 期）（定期）

住所  
氏名

年 月 日生

回数	ワクチンの種類	予防接種を行った年月日	メーカー／ロット	備考
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		

年 月 日

都道府県  
市区町村長氏名

印

備考 不要の文字は抹消して用いること

様式第二 (第四条第二項第二号関係)

No. \_\_\_\_\_

予防接種済証 (第 期) (臨時)

住 所  
氏 名

年 月 日生

回数	ワクチンの種類	予防接種を行った年月日	メーカー/ロット	備考
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		

年 月 日

都道府県

知事又は市区町村長氏名



備考 不要の文字は抹消して用いること

(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)の一部を次の表のように改正する。

改正後

改正前

(傍線部分は改正部分)

<p>目次 第一章(第十)章 (略) 第十一章 ロタウイルス感染症の予防接種(第二十二)条 第十二章 インフルエンザの予防接種(第二十三)条 第十三章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種(第二十四)条 附則 (接種用器具の滅菌等)</p>	<p>目次 第一章(第十)章 (略) (新設) 第十一章 インフルエンザの予防接種(第二十二)条 第十二章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種(第二十三)条 附則 (接種用器具の滅菌等)</p>
<p>第三条 (略) 2 注射筒、注射針、多圧針及び経口投与器具は、被接種者ごとに取り換えなければならない。 (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十号までに掲げる者とする。 (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、Hib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、水痘、B型肝炎、ロタウイルス感染症、インフルエンザ又は肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る)の臨時の予防接種に係る接種方法及び接種量は、次章から第十三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。 第十一章 ロタウイルス感染症の予防接種 (接種の方法) 第二十二条 ロタウイルス感染症の定期の予防接種は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。ただし、市町村長が当該各号に掲げる方法によることができないやむを得ない事情があると認める場合には、これらに準ずる方法であつて、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法で接種を行うことができる。 一 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回経口投与するものとし、接種量は毎回一・五ミリリットルとする方法 二 五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを二十七日以上の間隔をおいて三回経口投与するものとし、接種量は毎回二ミリリットルとする方法 第十二章 (略) 第十三章 (略) 第十四章 (略) 附則 第四条 (急性灰白髄炎の臨時の予防接種の特例) 急性灰白髄炎の臨時の予防接種は、当分の間、第八条の規定にかかわらず、経口生ポリオワクチンを経口投与することができることとし、その場合の接種方法及び接種量は、別に定める。</p>	<p>第三条 (略) 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。 (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九号までに掲げる者とする。 (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、Hib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、水痘、B型肝炎、インフルエンザ又は肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る)の臨時の予防接種に係る接種方法及び接種量は、次章から第十二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。 (新設) 第十一章 (新設) 第二十二条 (略) 第十三章 (略) 第十四章 (略) 附則 第四条 (急性灰白髄炎の臨時の予防接種の特例) 急性灰白髄炎の臨時の予防接種は、当分の間、第八条の規定にかかわらず、経口生ポリオワクチンを経口投与することができることとし、その場合の接種方法及び接種量は、別に定める。この場合において、第三条第二項中「及び多圧針」とあるのは、「多圧針及び経口投与器具」とする。</p>

## 附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和二年十月一日から施行する。

(様式に係る経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙は、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

(ロタウイルス感染症の予防接種に係る経過措置)

第三条 この省令の施行前の経口投与であつて、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則第二十三条に規定するロタウイルス感染症の経口投与に相当するものについては、当該経口投与を同条に規定するロタウイルス感染症の経口投与と、当該経口投与を受けた者を同条の規定による経口投与を受けた者とみなして、同条の規定を適用する。