

健発1125第5号  
平成26年11月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
(公印省略)

予防接種法施行規則の一部を改正する省令の施行について

予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第129号。以下「改正省令」という。）については、本日、別紙のとおり公布され、本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、改正省令による改正後の予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）を「施行規則」と略称する。

記

第一 概要

- 1 厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に副反応報告に係る情報の整理を行わせる場合において、副反応報告をしようとする者が機構に報告すべき事項について規定すること。（施行規則第7条の2関係）
- 2 厚生労働大臣が機構に副反応報告に係る情報の整理を行わせる場合において、機構がワクチン製造販売業者に対し副反応報告に関する調査のため必要な協力を求めるとき、機構は、副反応報告に関する調査を行う際に必要な限度において、ワクチン製造販売業者に対し、副反応報告に係る情報（被接種者の氏名及び生年月日を除く。）を提供できることとする。（施行規則第7条の3関係）

第二 施行期日

改正省令は、平成26年11月25日から施行すること。

○ 予防接種法施行規則の一部を改正する省令 新旧対照条文  
 予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>（独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告）            第七条の二 法第十四条第三項の規定による報告は、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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 被接種者の氏名、性別、生年月日、接種時の年齢及び住所</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>六 その他必要な事項</li> </ol> <p>（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による情報の整理に係る情報の提供）            第七条の三 厚生労働大臣が法第十四条第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構に法第十三条第三項に規定する情報の整理を行わせる場合において、同条第四項によりワクチン製造販売業者（同項に規定するワクチン製造販売業者をいう。以下この条において同じ。）に対し同条第三項に規定する調査を実施するため必要な協力を求めるときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、当該調査を行うため必要な限度において、ワクチン製造販売業者に対し、法第十四条第三項の規定により報告された情報（被接種者の氏名及び生年月日を除く。）を提供することができる。</p>	<p>（新設）</p>

(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 法第十四条第四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 三 (略)

(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 三 (略)

予防疫種法施行規則の一部を改正する省令  
予防疫種法施行規則（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。  
第七条の次に次の二条を加える。  
（独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告）

第七条の二 法第十四条第三項の規定による報告は、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屬し、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疫種を受けた期日及び場所
- 四 報告に係る予防疫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 予防疫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

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による情報の整理に係る情報の提供）

第七条の三 厚生労働大臣が法第十四条第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構に法第十三条第三項に規定する情報の整理を行わせる場合において、同条第四項によりワクチン製造販売業者（同項に規定するワクチン製造販売業者をいう。以下この条において同じ。）に対し同条第三項に規定する調査を実施するため必要な協力を求めるときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、当該調査を行うため必要な限度において、ワクチン製造販売業者に対し、法第十四条第三項の規定により報告された情報（被接種者の氏名及び生年月日を除く。）を提供することができる。

第八条中、「第十四条第三項」を、「第十四条第四項」に改める。

#### 附 則

この省令は、薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

○厚生労働省令第百二十九号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行に伴い、並びに予防疫種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条及び第十四条第三項の規定に基づき、予防疫種法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年十一月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久