

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案について

1. 改正の趣旨

- 予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号。以下「令」という。）の改正により、ロタウイルス感染症が予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「法」という。）に基づく定期の予防接種の対象疾病として追加されることに伴い、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）について、所要の改正を行うもの。

2. 改正の概要

(1) 予防接種法施行規則の一部改正

- ① ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者から、腸重積症の既往歴のある者、先天性消化管障害を有する者及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者を除くこととする。
- ② 予防接種法施行令の一部を改正する省令案（以下「省令案」という。）において厚生労働省令で定めるワクチンを使用する場合の接種期間の特例を設ける予定であるところ、厚生労働省令で定めるワクチンは経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンと五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンとし、また、接種期間の特例については、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンについては、接種期間を生後 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とし、五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンについては、接種期間を生後 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とする。
- ③ 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の基準に関する事項として、以下を新設する。

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

- ④ 様式第一及び様式第二について、所要の改正を行う。
- ⑤ その他所要の規定の整備を行う。

(2) 予防接種実施規則の一部改正

- ① ロタウイルス感染症の定期の予防接種は、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを 27 日以上の間隔において 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か、又は五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを 27 日以上の間隔において 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。

- ② 経過措置として、本省令案の施行前に、既にロタウイルス感染症の一部の経口投与を法に基づかない任意の予防接種として行った場合は、残りの経口投与を定期の予防接種として扱うことを規定する。
- ③ その他所要の規定の整備を行う。

3. 根拠条項

- ・ 法第7条、第11条及び第12条第1項
- ・ 政令案による改正後の令第1条の3

4. 公布日

令和2年1月中旬（予定）

5. 施行期日

令和2年10月1日（予定）