

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要綱

第一 予防接種法施行規則の一部改正

一 予防接種法施行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、ロタウイルス感染症に係る定期の予防接種の対象者から除かれる者として、腸重積症の既往歴のあることが明らかなる者、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追加すること。

二 予防接種法施行令第一条の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(一)及び(二)に掲げるワクチンとし、厚生労働省令で定める日は、ワクチンごとに当該(一)及び(二)に掲げる日とすること。

- (一) 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
 - (二) 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
- 三 予防接種法第十二条第一項に規定するロタウイルス感染症に係る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は、(一)から(三)までに掲げる症状とし、対象となる期間は、症状ごとに当該(一)から

(三)までに掲げる期間とすること。

(一) アナフィラキシー 四時間

(二) 腸重積症 二十一日

(三) 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

四 様式について、所要の整備を行うこと。

第二 予防接種実施規則の一部改正

一 経口投与器具は、被接種者ごとに取り替えなければならないこと。

二 ロタウイルス感染症の定期の予防接種は、次の(一)及び(二)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(一)及び(二)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こと。

(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に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に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

第三 施行期日等

一 この省令は、令和二年十月一日から施行すること。

二 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（三において「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こと。

三 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こと。

四 この省令の施行前の経口投与であつて、この省令による改正後の予防接種実施規則第二十二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こと。

五 その他所要の規定の整備を行うこと。