

予防接種事務デジタル化に係る検討状況と 今後の方針

本日の内容

テーマ	内容
【1】令和4年改正予防接種法の施行について	(1) 施行期日について（報告）
【2】予防接種記録の保存期間について	(1) これまでの経緯
	(2) 論点
	論点1：保存期間の見直しを行う時期について
	論点2：保存期間の見直しの例外について ①特例臨時接種に関する記録の保存期間について ②紙の接種記録の保存期間について
	論点3：今後のスケジュールについて
	(3) まとめ
参考資料	

改正予防接種法の施行について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

【１】改正予防接種法の施行について

（１）施行期日について

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第96号)の概要

改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、住民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】

(1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供

- ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等の間で、病床、発熱外来、自宅療養者等（高齢者施設等の入所者を含む）への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保険医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請できることとする。
- ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置(流行初期医療確保措置)を導入する(その費用については、公費とともに、保険としても負担)。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うことができることとする。

(2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

- ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市区町村に協力を求めることとし、都道府県と市区町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。
- ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み（公費負担医療）を創設する。

(3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備

- 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。

(4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化

- 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家（IHEAT）や専門的な調査研究、試験検査等のための体制（地方衛生研究所等）の整備等を法定化する。

(5) 情報基盤の整備

- 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化(一部医療機関は義務化)し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。

(6) 物資の確保

- 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う仕組みを整備する。

(7) 費用負担

- 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。

2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等【予防接種法、特措法等】

- ① 国から都道府県・市区町村に指示する新たな臨時接種類型や損失補償契約を締結できる枠組み、個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等を導入する。
- ② 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う仕組みを整備する。

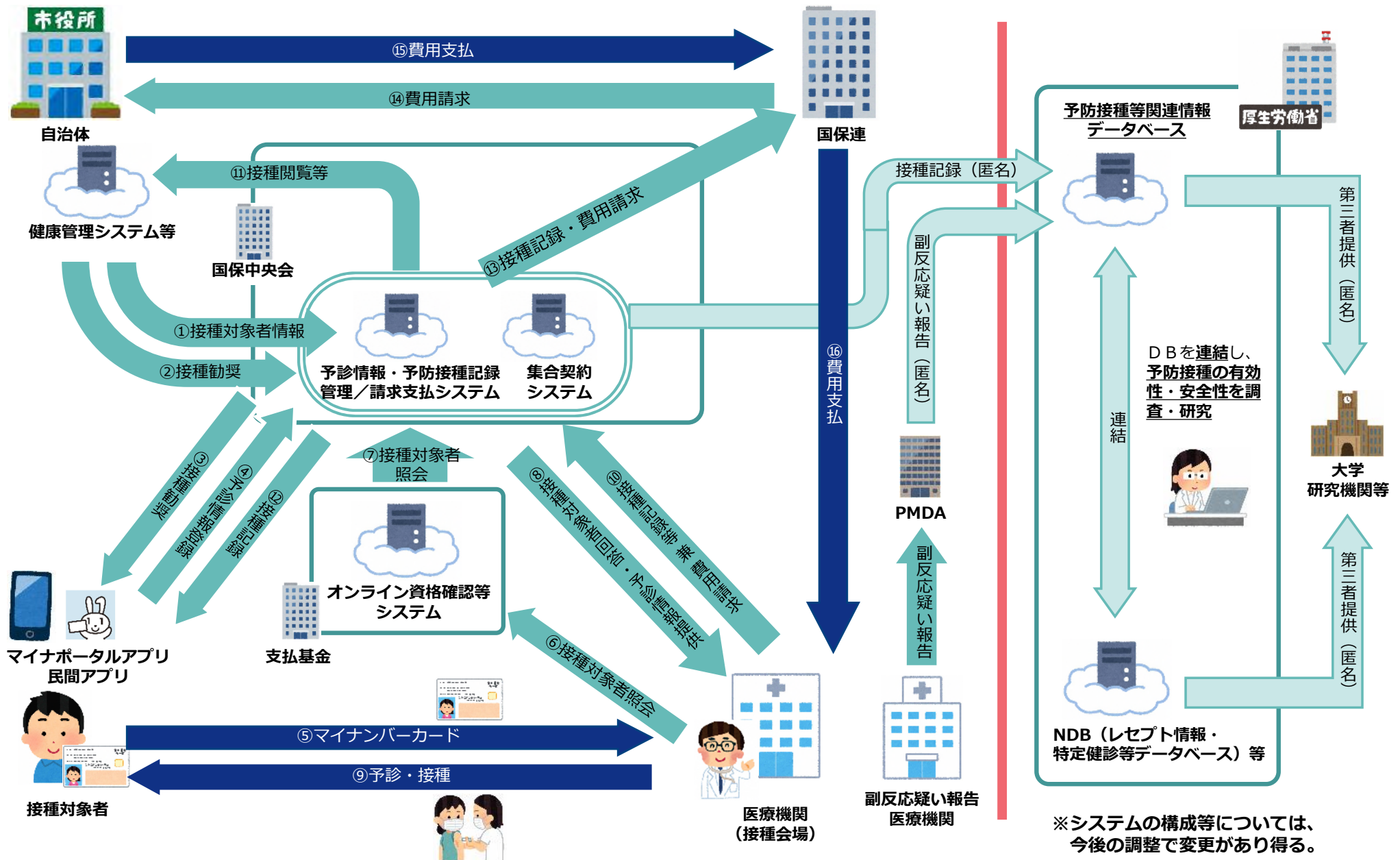
3. 水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める(罰則付き)ことができることとする。等
このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、1の(4)及び2の①の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の①の一部及び3は公布日から10日を経過した日等）

予防接種事務デジタル化後の運用（将来像）



令和4年改正予防接種法の施行期日について（報告）

施行期日について

- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）による改正後の予防接種法においては、予防接種に関する各種事務のデジタル化に係る事項（※）について規定している。
 - ※ 電子対象者確認（個人番号カードを用いて接種対象者を確認する仕組み）の導入、予防接種等関連情報データベースの構築等
- 当該規定の施行期日については、公布の日から起算して3年6月を超えない範囲内において政令で定める日とされているところ（改正法の公布日は令和4年12月9日であることから、当該範囲内における最終日は令和8年6月8日である）。



具体的な施行期日については、

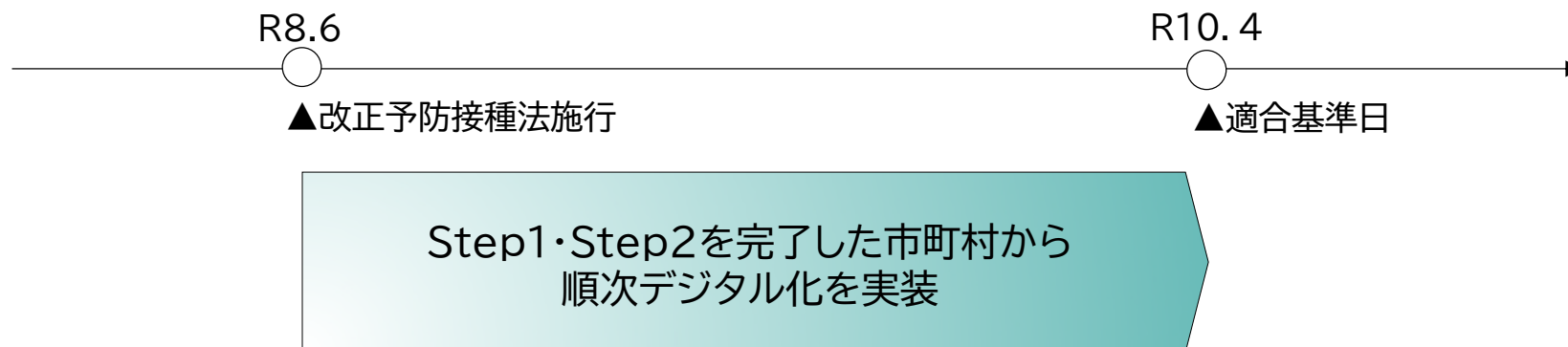
- ・予防接種事務のデジタル化の実装には、各自治体におけるシステム改修が必要であること
- ・現在、国及び関係団体において、デジタル化の基盤となる新システム及びデータベース等を設計・開発・改修しているところであり、これらのシステムの運用開始には相当の時間を要すること

等の理由により、改正法の公布から施行まで十分な期間を確保する必要があることから、その施行期日を**令和8年6月1日（月）**とする予定。

(参考) 予防接種事務デジタル化の全国展開に向けたスケジュール

自治体システムの改修について

- 前スライドに記載のとおり、予防接種事務のデジタル化に当たっては、現在、自治体ごとにカスタマイズされている情報システムを改修する必要がある。
- 具体的には、以下の2つの作業が必要となる。
 - Step 1 自治体独自の情報システムから、国が定める基準に適合した情報システム（健康管理システム）へ移行（標準化）する
 - Step 2 さらに、健康管理システムを改修し、予防接種事務のデジタル化に必要な機能を実装する
- 作業に要する費用・期間等を踏まえ、**令和10年4月1日（適合基準日）**（※）までに、全市町村においてStep 1・2を完了することとしている。
 - ※ 標準準拠システムへの移行が令和8年度以降とならざるを得ないことが具体化したシステム（特定移行困難システム）に該当する場合、当該適合基準日までの対応ができない場合がある。
- このため、改正予防接種法の施行予定日である**令和8年6月から令和10年4月までの間に、デジタル化が順次進んでいく見込み。**



予防接種記録の保存期間について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

【2】予防接種記録の保存期間について

(1) これまでの経緯

(2) 論点

論点 1 : 保存期間の見直しを行う時期について

論点 2 : 保存期間の見直しの例外について

① 特例臨時接種に関する記録の保存期間について

② 紙の接種記録の保存期間について

論点 3 : 今後のスケジュールについて

(3) まとめ

現行の保存期間のルール

- 現行、予防接種法等の規定に基づき、市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行ったときは、当該接種に関する記録を作成し、接種を行ったときから5年間保存しなければならないこととしている。
- 令和6年度末に改正した予防接種に関する基本的な計画においては、接種記録の保存期間について、現行の5年間から延長することとし、具体的な保存期間等を定めていく方針を示したところ。

● 予防接種法（昭和23年法律第68号）

（記録）

第九条の三 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行ったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、当該定期の予防接種等に関する記録を作成し、保存しなければならない。定期の予防接種等に相当する予防接種を受けた者又は当該定期の予防接種等に相当する予防接種を行った者から当該定期の予防接種等に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けた場合又はその内容を記録した電磁的記録の提供を受けた場合における当該定期の予防接種等に相当する予防接種についても、同様とする。

● 予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）

（予防接種に関する記録）

第三条 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行ったときは、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した当該定期の予防接種等に関する記録を作成し、かつ、これを当該定期の予防接種等を行ったときから五年間保存しなければならない。

一 予防接種を受けた者の氏名、性別、生年月日及び住所

二 予防接種を行った年月日

三 予防接種の種類

四 予防接種を行った医師の氏名

五 接種液の接種量

六 接種液の製造番号その他当該接種液を識別することができる事項

七 予防接種を受けた者の個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第二条第五項に規定する「個人番号」をいう。以下同じ。）

八 前各号に掲げる事項のほか、予防接種の実施に関し必要な事項

2・3 （略）

● 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）

第四 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

三 予防接種記録の整備

市町村における予防接種記録の整備については、未接種の者を把握した上で接種勧奨を行うことによる定期の予防接種の接種率の向上及び予防接種歴の確認による接種事故の防止の点から効果的であり、健康被害救済制度の運用の点からも効率的である。また、被接種者や保護者にとっては接種スケジュールの確認や過去の接種歴の確認の点から、医療機関にとっては予診時の接種歴の確認等の点から効率的であり、さらに、予防接種データベースによるワクチンの有効性・安全性の評価のためにも有用である。

このため、個人番号カードによる対象者確認の仕組みを前提としたシステムを整備することにより、各市町村における接種記録の管理を効率化する。

また、過去の予防接種歴が長期にわたり他の予防接種の可否の判断等に影響を与える可能性があること等を踏まえ、個人情報の取扱いや他の医療情報の取扱いにも留意しつつ、予防接種歴の保存期間を現行の五年間から延長することとし、国民に不利益が生じないように、具体的な保存期間や運用ルールを定めていくこととする。

今後、電子版母子健康手帳の取組状況も踏まえつつ、市町村における予防接種記録の整備と合わせて、引き続き、成人後も本人が予防接種歴を確認できるよう検討を進める必要がある。

これまでの経緯

令和6年3月13日の議論のまとめ（抜粋）

- 予防接種に関する記録について、予防接種のデジタル化に合わせ、現状の5年間から延長することとしてはどうか。
- 個人情報の取扱いや他の同様の制度との均衡性等の観点から、配慮すべき点について整理した上で、具体的な期間や運用ルールを定めてはどうか。

令和7年7月2日の議論のまとめ（抜粋）

予防接種記録の保存期間について、以下の理由から、現行の「接種を行ったときから5年間」を「**接種を行ったときから、被接種者が亡くなった日から5年が経過する日までの間**」に見直す方針で了承いただいたところ。

- 接種記録については、ワクチンの効果が長期間に及ぶ場合があり、今後様々な接種プログラムの検討が必要となった際にも対応できるよう、他の医療情報よりも長い保存期間を検討する必要がある。
- 被接種者本人による接種歴の確認や証明のためだけではなく、記録作成後の予防接種施策における利用を目的として、個々人の生涯にわたる利用を念頭に、接種記録の保存期間を延長すべき。
- 保存期間の延長に係る費用について試算したところ、仮に100年に延長した場合、1自治体当たりの年間費用に換算すると数万円程度の増加という結果になった。
- 保存期間を延長するか否かにかかわらず、個人情報保護法など関連規定を遵守する必要がある。予防接種事務のデジタル化後においても適切に個人情報を保護するために、引き続き取組を進めていく。
- 不要となった情報をむやみに持ち続けることなく、適切に消除する観点から、保存期間を設定する必要がある。

【2】予防接種記録の保存期間について

（1）これまでの経緯

（2）論点

論点 1：保存期間の見直しを行う時期について

論点 2：保存期間の見直しの例外について

①特例臨時接種に関する記録の保存期間について

②紙の接種記録の保存期間について

論点 3：今後のスケジュールについて

（3）まとめ

今回ご議論いただきたい事項

- 前回までのご議論で、接種記録の保存期間を「**接種を行ったときから、被接種者が亡くなった日から5年が経過する日までの間**」に見直す方針で了承いただいたところ。
- 本日は、さらに、以下の3つの論点について、ご議論いただきたい。

論点1 保存期間の見直しを適用する時期について

予防接種事務のデジタル化に係る改正予防接種法の施行に合わせ、接種記録の保存期間の見直しをすることとするか

論点2 保存期間の見直しの例外について

- ①特例臨時接種に関する記録の保存期間について
- ②紙の接種記録の保存期間について

論点3 今後のスケジュールについて

論点 1 保存期間の見直しを行う時期について

ー 予防接種事務のデジタル化に係る改正予防接種法の施行に合わせ、接種記録の保存期間の見直しをすることとするか

デジタル化前後における接種記録の保存方法について

- 現行の接種記録の保存方法としては、接種記録が記載された紙の予診票を保存する・紙の予診票に記載された接種記録を自治体システムに入力しデータとして保存する方法が考えられるところ。
- この点、予防接種事務のデジタル化によりシステム（※）が構築されることで、接種記録の管理及び廃棄等が自動化される等、保存性能が向上する。
 - ※ 現在、国において開発中の「予診情報・予防接種記録／請求支払システム」を指す。
- これにより、自治体における接種記録の長期保存・管理が可能となる。



事務局案

- ・ 保存期間の見直しについては、デジタル化に伴うシステム構築により、自治体による接種記録の長期保存・管理が可能となることを念頭に置いたものである。
- ・ **デジタル化に係る改正予防接種法の施行に合わせ、令和8年6月1日以降に実施された予防接種に関する記録について、その保存期間を「接種を行ったときから、被接種者が亡くなった日から5年が経過する日までの間」に見直すこととしてはどうか。**

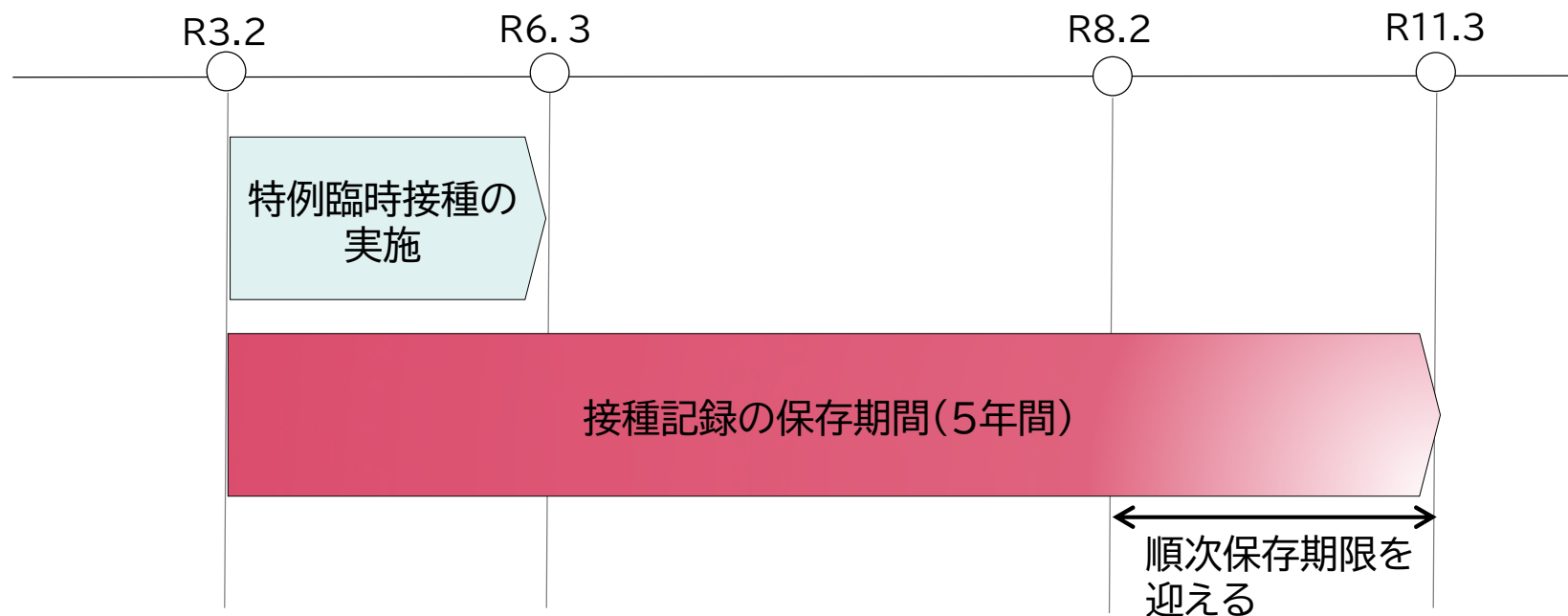
論点2 保存期間の見直しの例外について

① 特例臨時接種に関する接種記録の保存期間について

- ー 保存期間の見直しについては、改正予防接種法の施行に合わせ、施行日以降に実施された予防接種の記録について適用する方針であるが、一方、施行前の接種記録のうち、特例臨時接種に関する記録に限っては、その保存期間を別途検討することとしてはどうか。

特例臨時接種に関する記録の保存状況について

- 令和3年2月17日から令和6年3月31日までに実施された新型コロナウイルスに係る特例臨時接種に関する記録については、現在、各市町村においてデータ化された状態で保存されており、現行の法令に基づき、5年間保存することとなっている。
- このため、特例臨時接種に関する記録については、**令和8年2月以降**、保存期限を順次迎えることとなる。



論点2 保存期間の見直しの例外について

① 特例臨時接種に関する接種記録の保存期間について

予防接種DBへの格納について

- 特例臨時接種に関する記録については、今後、国における必要な調査研究に活かすため、改正予防接種法第23条第2項を根拠として、各自治体から当該記録の提供を求め、令和8年6月1日に稼働予定の**予防接種等関連情報データベースに格納する方針**を検討しているところ。

※ 予防接種等関連情報データベース・上記方針の詳細については、資料2 p13参照。

- 一方、令和8年2月以降、その保存期限を順次迎えることから、すべての接種記録をデータベースに格納できない懸念がある。

○改正予防接種法（令和8年6月施行予定）

第二十三条 厚生労働大臣は、定期の予防接種等による免疫の獲得の状況に関する調査、定期の予防接種等による健康被害の発生状況に関する調査その他定期の予防接種等の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

2 **市町村長又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対し、定期の予防接種等の実施状況に関する情報その他の前項の規定による調査及び研究の実施に必要な情報として厚生労働省令で定めるものを提供しなければならない。**

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による調査及び研究の実施に関し必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、地方公共団体、病院若しくは診療所の開設者、医師又はワクチン製造販売業者に対し、当該調査及び研究の実施に必要な情報を提供するように求めることができる。

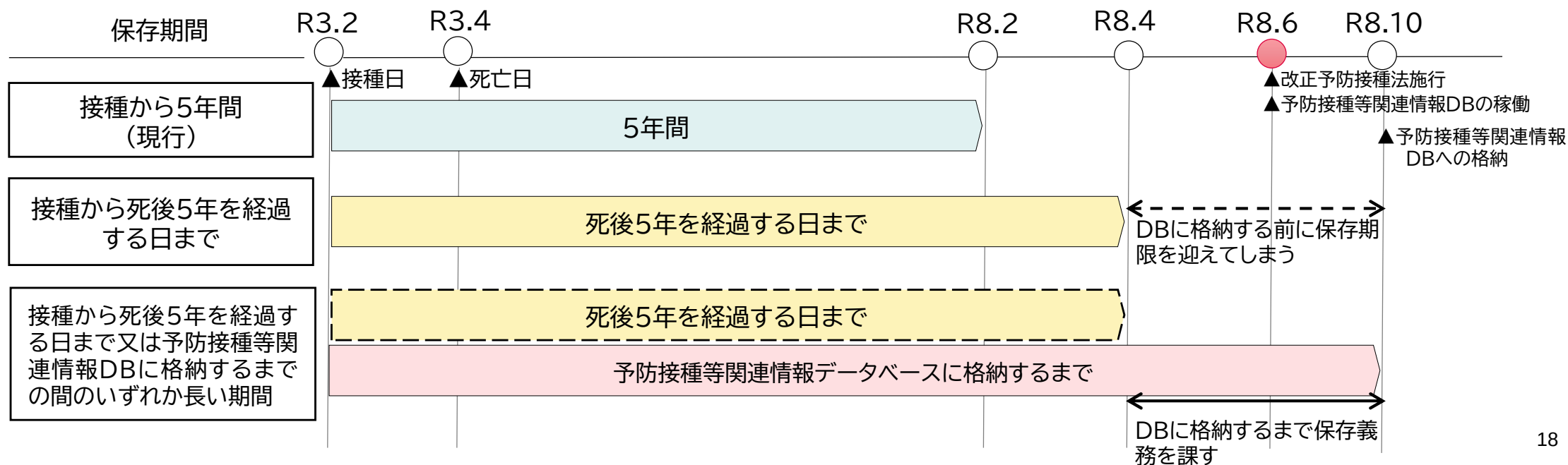
論点2 保存期間の見直しの例外について

① 特例臨時接種に関する接種記録の保存期間について

事務局案

- 特例臨時接種に関する記録については、令和8年2月以降、その保存期限を順次迎えるが、歴史的に重要な記録であること・現在自治体においてデータ化された状態で保存されていることから、適切にデータベースに格納されるよう、**現行の保存期間を延長すること**としてはどうか。
- 具体的な保存期間としては、①**又は②のいずれか長い期間**としてはどうか。
 - ①特例臨時接種を行ったときから被接種者が死亡した日から5年を経過する日までの間
 - ②特例臨時接種に関する記録を予防接種等関連情報データベースに格納するまで間

例：R3.2に特例臨時接種を受けたA自治体の住民Bの接種記録（住民BがR3.4に死亡し、A自治体がR8.10にDBに格納する場合）



論点 2 保存期間の見直しの例外について

② 紙の接種記録の保存期間について

- ー 保存期間の見直しについては、改正予防接種法の施行に合わせ、施行日以降に実施された予防接種の記録について適用する方針であるが、一方、施行後の接種記録のうち、紙媒体の接種記録に限っては、その保存期間を別途検討することとしてはどうか。

デジタル化後における紙の接種記録の課題

- デジタル化により、デジタル予診票を利用した接種が可能になる一方、
 - ・自治体におけるシステム改修に時間を要すること
 - ・高齢の接種対象者等、デジタル予診票の利用が難しいケースがあること等を踏まえると、当分の間、**現行の紙の予診票による接種も併存すること**はやむを得ない。
- 紙の予診票を利用した接種の場合、現行と同様に、自治体において紙の予診票の保存に加え、システムへの手入力に伴う事務負担が一定程度想定されるところ。
- このため、デジタル予診票を利用した場合の接種記録と同様に、紙の予診票を利用した場合の接種記録を「接種を行ったときから、被接種者が死亡した日から5年を経過するまでの間」保存することは、**自治体に過重な負担を課すこと**となる。

論点 2 保存期間の見直しの例外について

② 紙の接種記録の保存期間について

事務局案

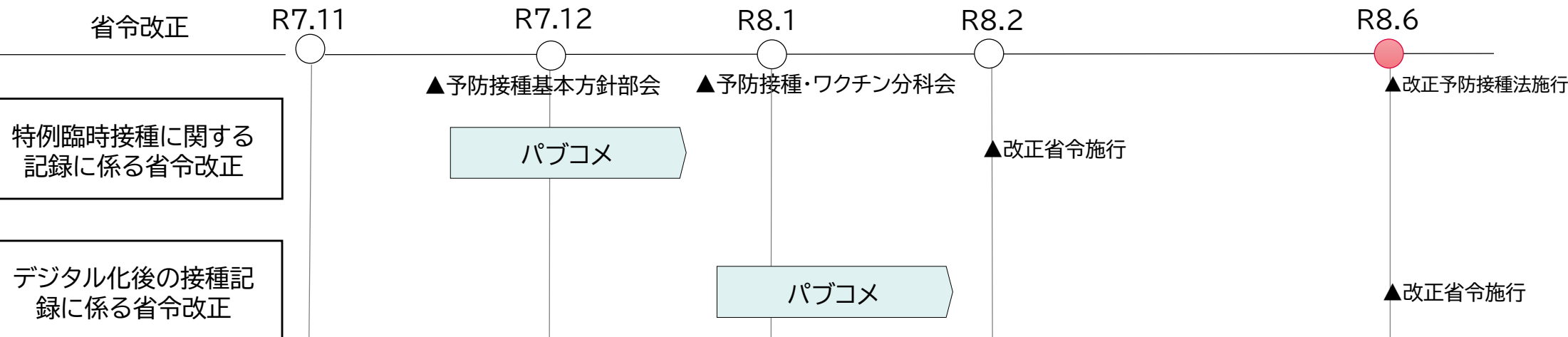
- 保存期間の見直しについては、デジタル化に伴うシステム構築により、自治体による接種記録の長期保存・管理が可能となることを念頭に置いたものである。
- このため、紙の予診票を利用した場合の接種記録については、その保存期間を「接種を行ったときから、被接種者が亡くなった日から5年が経過する日までの間」に見直すのではなく、別途保存期間を設けることとしてはどうか。
- 具体的な保存期間としては、現行の保存期間と同様に、**「接種を行ったときから、5年を経過するまでの間」**としてはどうか。

※ 接種記録情報は、予防接種の有効性・安全性分析に重要な情報であることから、紙の予診票を利用した場合の接種記録のうち、予防接種対象者番号・接種日・GTINコードの3情報については、自治体から厚生労働大臣への提供義務の対象とし、予防接種DBに格納する方針を検討しているところ（当該方針の詳細については、資料2 p10においてご議論いただく予定）。なお、予防接種DBに格納された情報は、当該DB内で永年保存される予定。

論点3 今後のスケジュールについて

- 論点2－①に記載したとおり、特例臨時接種に関する記録については、令和8年2月以降、その保存期限を順次迎えるところ、保存期間の見直しに係る省令改正を同年1月以前に行う必要がある。
- このため、特例臨時接種に関する記録の保存期間の見直しについては、施行までのスケジュールを鑑みて、本部会及びパブコメにおいていただいたご意見を踏まえた案を、予防接種・ワクチン分科会にご報告させていただききたい。

保存期間の見直しに係る省令改正のスケジュール(案)



【2】予防接種記録の保存期間について

（1）これまでの経緯

（2）論点

論点 1：保存期間の見直しを行う時期について

論点 2：保存期間の見直しの例外について

①特例臨時接種に関する記録の保存期間について

②紙の接種記録の保存期間について

論点 3：今後のスケジュールについて

（3）まとめ

まとめ

- 事務局案による保存期間の整理は以下のとおり。

R 8.5 以前に実施された予防接種に関する記録		R 8.6 以降に実施された予防接種に関する記録	
紙の接種記録	電磁的な接種記録	紙の接種記録	電磁的な接種記録
接種を行ったときから 5 年間	—	接種を行ったときから 5 年間	接種を行ったときから、 被接種者が亡くなった 日から 5 年が経過する 日までの間

- ※ 新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種に関する記録については、①又は②のいずれか長い期間
- ① 特例臨時接種を行ったときから、被接種者が死亡した日から 5 年を経過する日までの間
 - ② 特例臨時接種を行ったときから、特例臨時接種に関する記録を予防接種等関連情報データベースに格納するまで間

参考資料

感染症法等一部改正法（令和４年法律第96号）による改正後の予防接種法（抄）

（予防接種の有効性及び安全性の向上に関する厚生労働大臣の調査等）

第二十三条 厚生労働大臣は、定期の予防接種等による免疫の獲得の状況に関する調査、定期の予防接種等による健康被害の発生状況に関する調査その他定期の予防接種等の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする

2 市町村長又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対し、定期の予防接種等の実施状況に関する情報その他の前項の規定による調査及び研究の実施に必要な情報として厚生労働省令で定めるものを提供しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による調査及び研究の実施に関し必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、地方公共団体、病院若しくは診療所の開設者、医師又はワクチン製造販売業者に対し、当該調査及び研究の実施に必要な情報を提供するように求めることができる。

（国民保健の向上のための匿名予防接種等関連情報の利用又は提供）

第二十四条 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名予防接種等関連情報（予防接種等関連情報（前条第二項及び第三項の規定により提供された情報並びに第十二条第一項の規定による報告に係る情報をいう。以下この項及び次条において同じ。）に係る特定の定期の予防接種等の対象者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる予防接種等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した予防接種等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であって、匿名予防接種等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査

二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究

三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）

2 厚生労働大臣は、前項の規定による匿名予防接種等関連情報の利用又は提供を行う場合には、当該匿名予防接種等関連情報を高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報、感染症法第五十六条の四十一第一項に規定する匿名感染症関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。

（支払基金等への委託）

第三十一条 厚生労働大臣は、第二十三条第一項の規定による調査及び研究並びに第二十四条第一項の規定による匿名予防接種等関連情報の利用又は提供に係る事務の全部又は一部を社会保険診療報酬支払基金法（昭和二十三年法律第二百二十九号）による社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）、国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）その他厚生労働省令で定める者（次条及び第五十七条第一項において「支払基金等」という。）に委託することができる。