

予防接種事務デジタル化に係る 改正予防接種法等の施行について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

- 1. 改正予防接種法の概要**
- 2. 接種記録の保存期間の見直しに伴う予防接種法施行規則の改正について**
- 3. 改正予防接種法の施行に伴う予防接種法施行規則の改正について
(改正予防接種法による省令委任事項について)**
- 4. 今後の進め方について**
- 5. 参考資料**

1. 改正予防接種法の概要

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

（1）臨時接種類型の見直し等

- ・疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

（2）予防接種事務のデジタル化等

【オンライン対象者確認の導入】

- ・医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

【予防接種データベースの整備】

- ・予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースの整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
- ・匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。

- 令和8年6月から令和10年度にかけて、順次、各自治体における予防接種事務のデジタル化を進めている。

現状

① 予防接種実施事務について

- ・自治体は紙の予診票や接種券を住民（接種対象者）に送付。
- ・住民は紙の予診票に手書きで記入し、医療機関（接種会場を含む。以下同じ）で受付。
- ・医療機関は予診票を確認（問診）し、予防接種を行う。
- ・医療機関は費用請求のため紙の予診票及び請求書を市町村に送付。
- ・自治体が紙の予診票をもとに予防接種台帳に接種記録を入力。

② 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究について

- ・厚生労働省は、自治体が実施する予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を即時に把握できない。
- ・予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤がない。

デジタル化後

① 予防接種実施事務の効率化

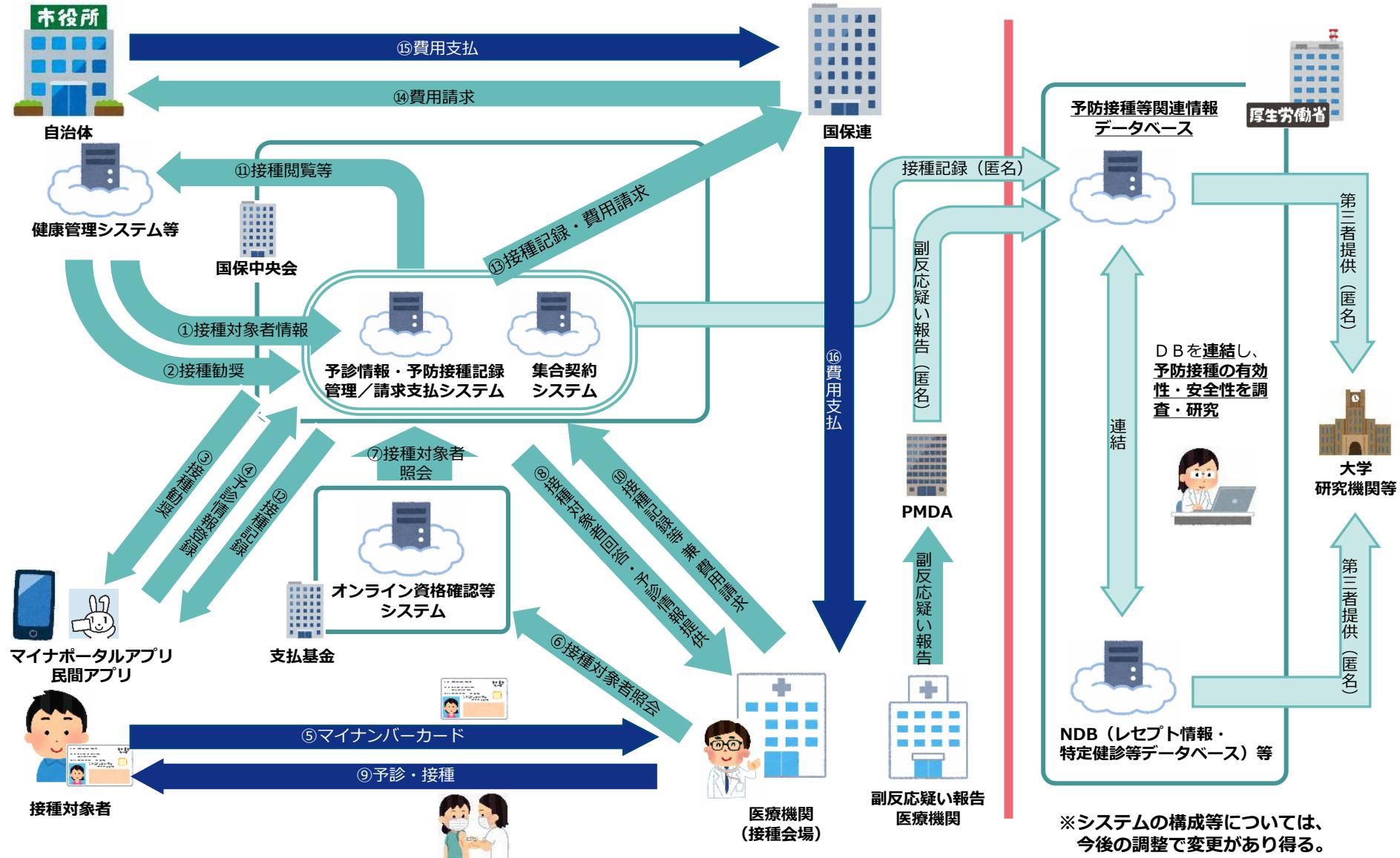
- ・自治体は住民（接種対象者）のスマートフォンにデジタル予診票や接種勧奨のお知らせを送付。
- ・住民はマイナポータル上で予診票を入力し、医療機関で、マイナンバーカードにより受付を行う。
- ・医療機関はデジタル画面で予診票を確認（問診）し、予防接種を行う。
- ・医療機関は接種記録を電子的に登録し、そのままオンラインで費用請求。
 - オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、自治体の接種記録の管理、自治体及び医療機関の費用請求・支払事務の効率化

② データベースの構築による効率的・効果的な調査・研究を可能とする

- ・自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- ・予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。NDB等との連結も可能に。
 - 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

オンライン
資格確認の
基盤を活用

予防接種事務デジタル化後の運用（将来像）



改正予防接種法の概要

背景・経緯

- 新型コロナウイルス感染症への対応において、次の課題が浮き彫りとなった。
① 紙をベースとした予防接種事務の事務負担 ② 予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤の不存在
- このため、令和4年改正法（※）により予防接種法を改正し、予防接種事務デジタル化に必要となる規定の手当てを行った。
※ 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）
- 予防接種事務のデジタル化の実装には、国・自治体・関係団体におけるシステム開発又は改修が必要であり、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、これらの規定の施行期日については令和8年6月1日と定めたところ。
※ 法律上は、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。

デジタル化の概要

- **一次利用（予防接種の対象者・自治体・医療機関におけるデジタル化）**
 - 医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入。
 - 予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム（予予・請求システム）により、自治体の接種記録を管理するほか、自治体及び医療機関間の費用請求・支払事務を効率化。
- **二次利用（予防接種データの利活用）**
 - 予防接種の有効性・安全性の向上のための調査・研究を行うため、予防接種の実施状況や、副反応疑い報告に係る情報を含む予防接種データベースを整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
 - 予防接種データベースの情報を、大学や研究機関等へ提供できるようにする。

スケジュール

- 予防接種事務をデジタル化するためには、国におけるシステム構築と、自治体における予防接種システム改修の、両方が必要。
- 国のシステムは、改正予防接種法の施行期日（令和8年6月1日）に合わせてリリース予定である一方、自治体システムの改修は、令和10年4月までに順次進む見込み。 ※ 法令上、自治体は令和10年4月1日までにデジタル化に必要な機能を実装する必要がある。
- このため、令和8年6月から令和10年4月までの間に、全国の予防接種事務デジタル化が、順次進む見込み。

本日の報告事項について

- 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おり、その施行に伴い、以下2本の省令を整備する予定である。

①接種記録の保存期間について見直しを行うもの

②改正予防接種法による委任事項（※）について定めるもの

※ 予防接種データベースに格納する情報、連結可能とする他のデータベース等

- これらの省令の規定内容については、これまで基本方針部会においてご議論いただいたところであり、そのご議論を踏まえた方針について、本日、本分科会にご報告させていただきたい。

2. 接種記録の保存期間の見直しに伴う 予防接種法施行規則の改正について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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5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。

基本方針部会におけるこれまでの議論①

2025（令和7）年11月20日

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つ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。

基本方針部会におけるこれまでの議論②

令和7年11月20日の議論のまとめ（抜粋）

- 接種記録の保存期間に関して、さらに、以下の3つの論点についてご議論いただき、下記方針にご了承いただいたところ。

論点	方針
・ 論点1 保存期間の見直しを適用する時期について	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」に見直す方針とする。
・ 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記録の保存期間について	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方針 とする。
②紙の接種記録の保存期間について	あわせて、 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方針 とする。
・ 論点3 今後のスケジュールについて	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、基本方針部会及びパブリックコメント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たい。

→上記の保存期間の見直しは予防接種法施行規則の改正を伴うもの。基本方針部会における議論及びパブリックコメントの意見を踏まえた見直しの方針について、本日、ご報告させていただきたい。

論点1 保存期間の見直しを行う時期について

— 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

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。



方針

- 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」に見直すこととする。**

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

第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

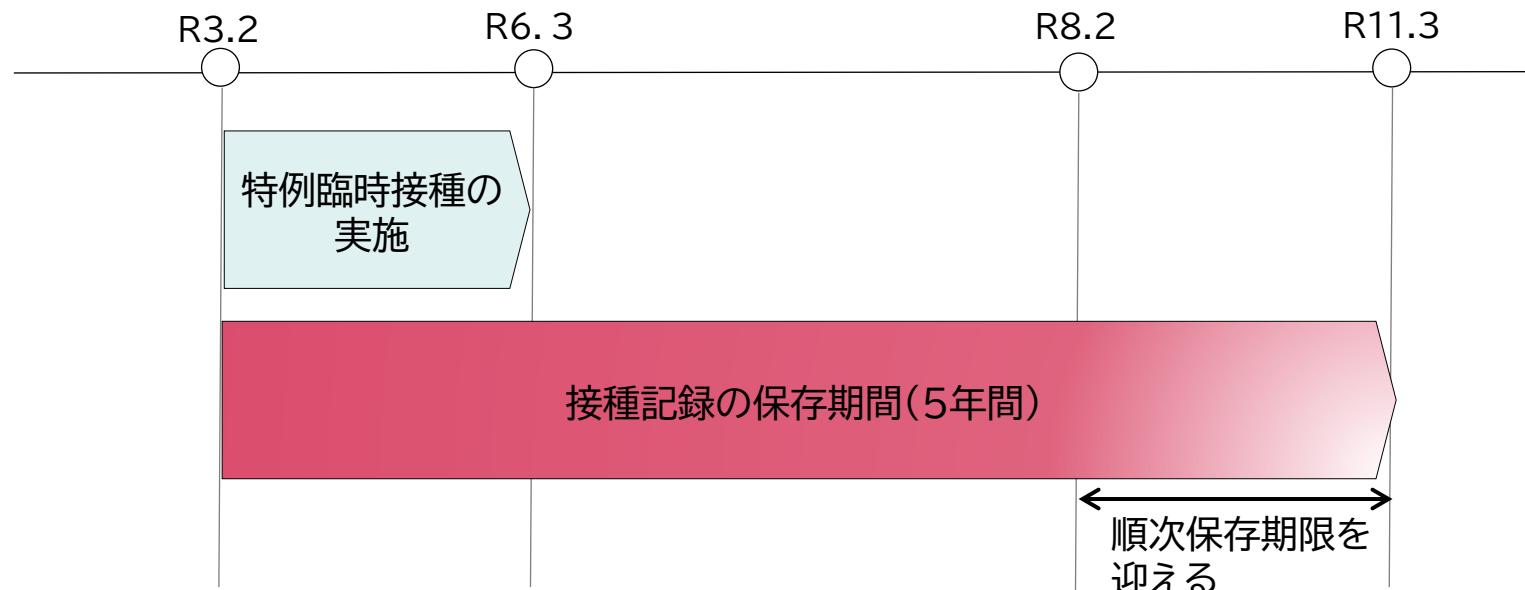
資料
1
(改)

2025（令和7）年11月20日

- 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

第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

資料
1
(改)

2025（令和7）年11月20日

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、p 32参照。
- 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

第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

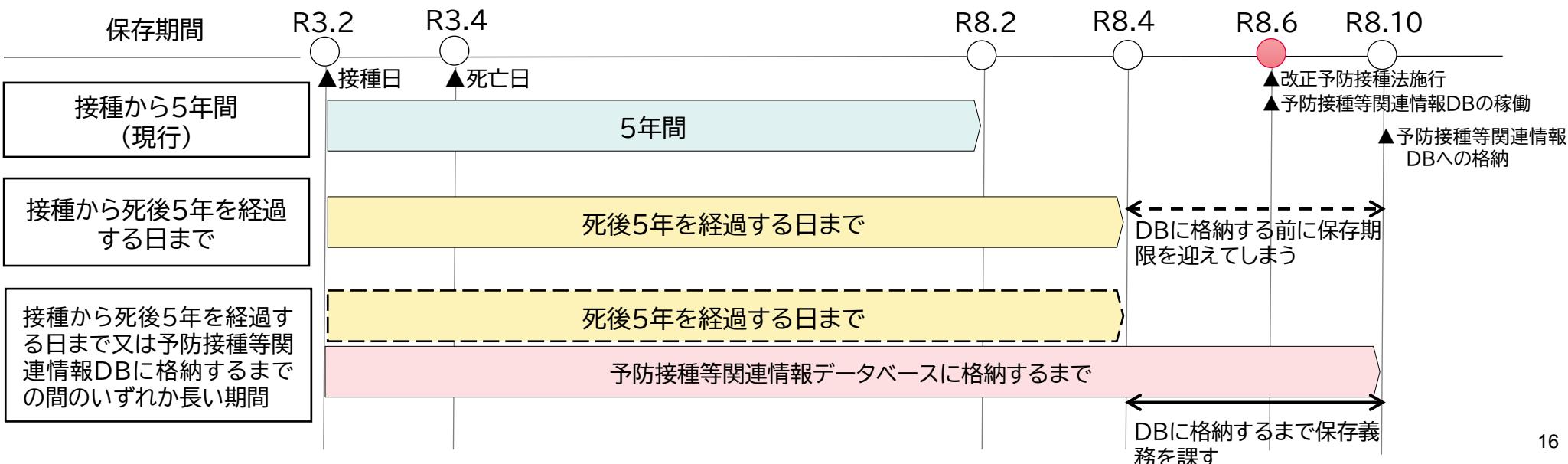
資料
1
(改)

2025（令和7）年11月20日

方針

- 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**とする。
- 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する方針。
 - 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

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）



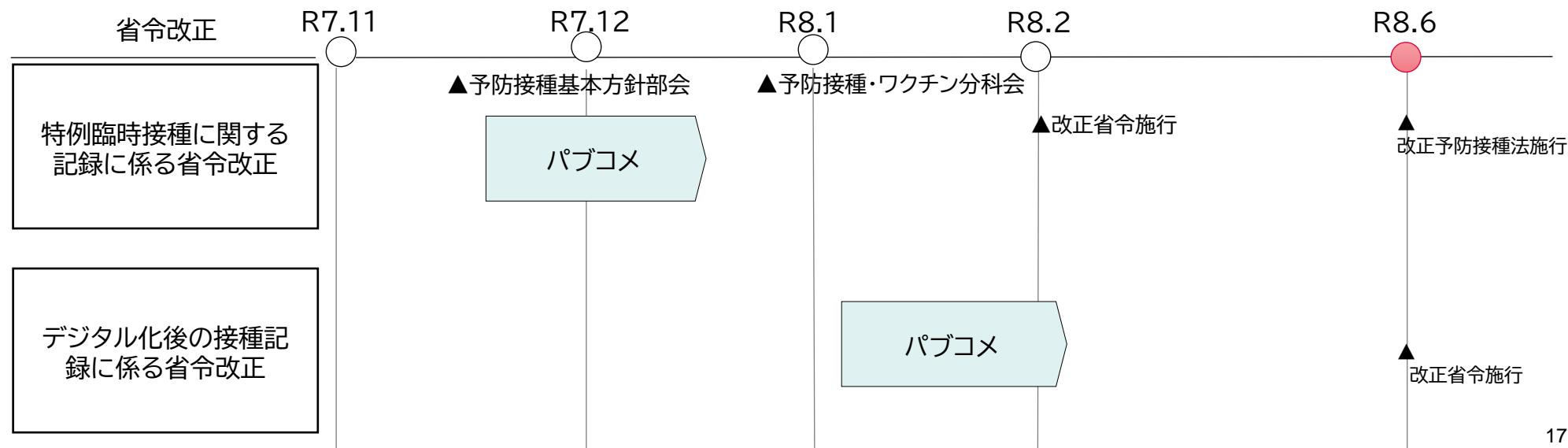
論点2 保存期間の見直しの例外について

①特例臨時接種に関する接種記録の保存期間について

パブコメに寄せられた主な意見について

- 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、基本方針部会後の11月21日から12月20日までの間に、パブリックコメントを実施したところであり、次ページに記載のご意見をいただいたところ。

保存期間の見直しに係る省令改正のスケジュール(案)



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

パブコメに寄せられた主な意見について

- ・接種記録の保存の延長について、どのような形で保存延長されるのか確認を求める。
- ・研究のために保存延長するのか、個人の接種証明を得るために保存延長をするのか、その辺りを明確にする必要がある。
- ・予防接種健康被害救済制度において、臨時接種・A類疾病の予防接種に関しては請求期限の定めはない。しかしながら、接種記録が保存されていないと、そもそも接種したという証明がなされないことから、接種記録が保存されていないために実質的に申請できない状況になるのではないかと考えられる。そのため、接種記録の保存の延長は現行制度を矛盾ない運用にするために必要なものであると考えられる。
- ・予防接種の記録は、匿名化して研究に利用するのみならず、副反応検討や健康被害救済において利用できるようすべきである。
- ・データベース化された情報は、個人情報が特定されない形で、誰でもいつでも閲覧できるようにしてほしい。

一 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。**

方針

- 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する。
 - 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」とする方針。
- ※ 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（当該方針の詳細については、p 30）。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。

接種記録の保存期間の見直し方針まとめ

2025（令和7）年11月20日

- 保存期間の整理は以下のとおり。

R8.5以前に実施された予防接種に関する記録		R8.6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) 保存期間延長に係る条文イメージ

①接種記録の保存期間延長（令和8年6月1日施行予定）

▶規定内容

- ・接種記録の保存期間について、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。
- ・接種記録を電磁的に保存することが難しい場合（紙の予診票を利用した場合の接種記録等）、当該接種記録の保存期間を「接種を行ったときから5年間」とする。

▶施行日

接種記録の延長は、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ため、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日に施行する（＝同日以降に実施された予防接種に適用する）予定。

予防接種法施行規則 改正後	予防接種法施行規則 改正前
<p>（予防接種に関する記録）</p> <p>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<u>電磁的記録として当該定期の予防接種等を行ったときから当該定期の予防接種等を受けた者が死亡した日の翌日から五年を経過した日までの間保存しなければならない</u>。ただし、市町村長又は都道府県知事が、定期の予防接種等に関する記録を電磁的記録として保存することが困難な場合においては、当該記録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。</p> <p>一～八 (略)</p> <p>2・3 (略)</p>	<p>（予防接種に関する記録）</p> <p>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<u>五年間保存しなければならない</u>。</p> <p>一～八 (略)</p> <p>2・3 (略)</p>

(参考) 保存期間延長に係る条文イメージ

②特例臨時接種に関する記録の保存期間延長（令和8年2月1日施行予定）

▶規定事項

特例臨時接種に関する記録の具体的な保存期間を ①又は②のいずれか長い期間と定める。

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の間

▶施行日

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ことから、保存期間の見直しに係る省令は令和8年2月1日に施行する予定。

予防接種法施行規則 改正後	予防接種法施行規則 改正前
<p>(予防接種に関する記録)</p> <p>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。</p> <p>一～八 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>(附則)</p> <p><u>第十七条 第三条第一項の規定に基づき、市町村長が作成した臨時の予防接種に関する記録（令和三年二月十七日から令和六年三月三十一日までの間に実施した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（令和四年法律第九十六号）附則第二条第一項に規定する新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種に関するものに限る。）については、第三条第一項の規定にかかわらず、当該臨時の予防接種を行ったときから当該臨時の予防接種を受けた者が死亡した日の翌日から五年を経過した日又は当該臨時の予防接種を行った市町村長が同法第六条の規定による改正後の法第二十三条第二項の規定に基づき当該臨時の予防接種の実施状況に関する情報の提供を行った日のうちいいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。</u></p>	<p>(予防接種に関する記録)</p> <p>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。</p> <p>一～八 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>(新設)</p>

3. 改正予防接種法の施行に伴う 予防接種法施行規則の改正について (改正予防接種法による省令委任事項について)

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

改正予防接種法における省令委任事項について

- 改正予防接種法において、予防接種法施行規則に定めることとされた事項は以下のとおり。
- このうち、匿名予防接種等関連情報データベースに係る③**自治体から厚生労働大臣への提供情報**、⑨**連結可能な情報**については、これまで基本方針部会においてご議論いただいたところであり、その詳細について本分科会にご報告させていただきたい。

※③・⑨以外の委任事項については、軽微な事項又は予防接種DB独自に検討すべき観点がない事項であることから、NDBをはじめとした他の公的DBにおける規定内容に倣う方針（具体的な規定内容については、参考資料 p 45～参照）。

省令委任事項	委任事項の詳細
(1次利用)	
予防接種事務のデジタル化	<p>① 電子資格確認（オンライン資格確認）を行う方法 ② 予防接種済証の交付</p>
(2次利用)	
匿名予防接種等関連情報データベースの利用 ・第三者提供	<p>③ 自治体から厚生労働大臣への提供情報・提供方法 ④ 予防接種等関連情報に係る本人 ⑤ 作成方法に関する基準 ⑥ 提供に係る手続 ⑦ 提供申出者の範囲 ⑧ 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 ⑨ 連結可能な情報 ⑩ 安全管理措置 ⑪ 厚生労働大臣の委託先 ⑫ 第三者提供に係る手数料</p>
(その他)	<p>⑬ 予防接種対象者番号等の告知要求制限 ⑭ 共同で委託する者</p>

予防接種DBに係る法改正後の経緯①

第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

資料
2
(改)

2025（令和7）年11月20日

	R4年度				R5(2023)年度				R6(2024)年度~				R7(2025)年度~				R8(2026)年度~			
	(2022)		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4		
		4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月			
マイルストーン		▽改正予防接種法成立 (12月9日)												▽改正予防接種法施行 (令和8年6月)						
予防接種DBシステム		構築に向けた検討				調達		開発		運用・保守		(機能拡充の)開発								
基本方針部会					▽第59回		▽第62回							▽第73回						
副反応部会※				▽第95回	▽第102回															

第102回副反応部会※ (令和6年7月)	予防接種DBを活用した安全性評価の方向性について議論。以下の方向性を了承 <ul style="list-style-type: none"> 予防接種DBを活用して、リスクの検証を行う方向性で、研究班等における検討を行いつつ、関係の専門家の協力も得て、対応する。 予防接種DBや連結可能な公的DB（NDB等）の情報の性質等を念頭に、実施可能な分析の範囲や結果の制約を考慮する。 予防接種DBと連結解析するNDBの特性を踏まえ、適切に解析可能な疾患に絞り込んで解析する。 解析対象とする疾患の範囲を定め、「疾患の定義」や解析手法について検討する。
第62回基本方針部会 (令和6年9月)	予防接種DBについて、予防接種基本計画におけるデータの収集・評価に関する記載内容について議論。以下の記載の方向性を了承 <ul style="list-style-type: none"> 予防接種事務のデジタル化の取り組みを進め、接種事務の効率化や、接種対象者の利便性の向上、接種率の迅速な把握等を行うこと 有事においても的確に分析できるよう、平時からNDBと連結した予防接種DBを活用し、有効性・安全性評価の観点で詳細な分析を行う等、一層の取組を行うこと 安全性について、接種者と非接種者における副反応疑いとして報告される疾患等の発生率の比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的評価として必要に応じ実施する方向性で、技術的検討を進めること 予防接種に関するデータの分析を充実するために、JIHSに求められる具体的な役割を新たに記載する他、予防接種DBを用いた分析を実現するためのDBの設計・開発等、国の取組についても記載すること
第63回基本方針部会 (令和6年10月)	予防接種DBでの仮名化情報の利用・提供等について議論。予防接種等関連情報について仮名化情報の利用・提供を可能とすること、仮名化した予防接種等関連情報を他の公的DBの仮名化情報等と連結解析を可能とする等の方向性等について了承された。 ※令和4年の改正予防接種法の施行に向けた匿名予防接種DBに係る議論ではなく、今後別途法改正を要する議論である点に留意

予防接種DBに係る法改正後の経緯①

第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

資料
2
(改)

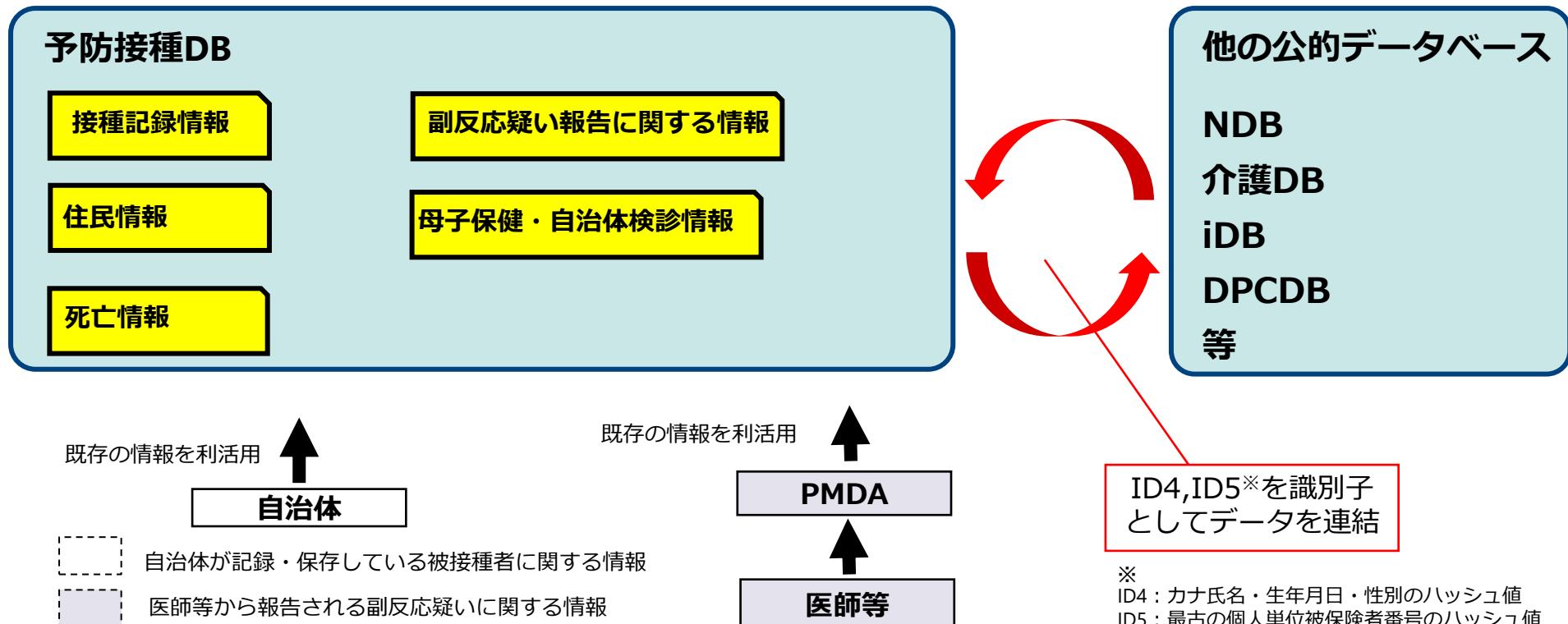
2025（令和7）年11月20日

	R4年度	R5(2023)年度				R6(2024)年度~				R7(2025)年度~				R8(2026)年度~			
	(2022)	Q1 4-6月	Q2 7-9月	Q3 10-12月	Q4 1-3月	Q1 4-6月	Q2 7-9月	Q3 10-12月	Q4 1-3月	Q1 4-6月	Q2 7-9月	Q3 10-12月	Q4 1-3月	Q1 4-6月	Q2 7-9月	Q3 10-12月	Q4 1-3月
マイルストーン	▽改正予防接種法成立 (12月9日)													▽改正予防接種法施行 (令和8年6月)			
予防接種DBシステム		構築に向けた検討				調達		開発			運用・保守 (機能拡充の)開発						
基本方針部会					▽第59回	▽第62回	▽第63回	▽第65回					▽第73回				
副反応部会※			▽第95回	▽第102回													

第65回基本方針部会 (令和6年12月)	予防接種DBについて、以下の方向性について了承された。 <ul style="list-style-type: none">予防接種の有効性・安全性の向上に資する分析への活用が想定される情報について、個人情報に該当しない情報（匿名化情報）の範囲を整理した上で、省令で規定し格納すること格納する情報の範囲として非接種者の情報も含むこととすること連結可能とするDBとして、改正予防接種法において既に連結可能と規定しているNDBと感染症DB（iDB）に加え、DPCDBや介護DB等についても、省令で規定し連結を可能とすること第三者提供については、予防接種DBの運用開始から1年程度後に開始すること。第三者提供の基準やガイドライン等については、感染症DBなどの他の公的DBを参考に、委託事業内に設置する有識者会議で検討を行い、基本方針部会に中間報告、最終報告を行う形で策定を進めること
第73回基本方針部会 (令和7年11月)	予防接種DBについて、以下の方向性について了承された。 <ul style="list-style-type: none">予防接種DBに格納する情報について、住民情報、接種記録情報、死亡情報、副反応疑い報告情報については、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、原則自治体の提供を義務とする方針とし、一部の情報については、自治体が任意で提供すること。新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の接種記録情報について、今後、国における必要な調査研究に活かすため、自治体から厚生労働大臣への提供義務の対象として、予防接種DBに格納すること。連結するDBとして、NDBと同様に障害福祉DB、小慢DB、難病DBも予防接種法施行規則における連結対象情報として規定し、連結可能とすること。第三者提供について、公的DB全体の利用申請の受付窓口・審査体制の一元化に係るスケジュールを踏まえ、予防接種DBについても令和10年度から第三者提供を行うことを念頭に、有識者会議等における検討を進めること。

予防接種DBの開発・整備状況

- 令和8年6月より予防接種DBの運用を稼働できるよう、JIHS（国立健康危機管理研究機構）、DB構築事業者、工程管理事業者とともに、DBの開発、運用体制及び分析の具体的な手法等の検討を進めているところ。
- なお、自治体においても、令和7～9年度の間で自治体システム全般の改修について取り組んでいただいており、予防接種事務デジタル化に必要な機能をシステムに実装した上で、令和8年6月以降順次、予防接種DBへのデータの格納が行われる予定。
- JIHSを中心に、予防接種DBを用いた継続的・安定的な有効性・安全性に関する科学的知見の収集に向けた分析・評価手法の検討を引き続き進めていく。



予防接種DBに格納するデータについて

予防接種DBの構築と自治体からの情報提供

- 厚生労働大臣は、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・研究を行うこととされており、自治体は、当該調査・研究の実施に当たり必要になる情報を厚生労働大臣に提供しなければならないところ。
 - これらの情報については、個人が特定できない状態に加工した上で、令和8年6月以降に稼働予定の予防接種DBに格納する予定である。
 - 自治体に提供義務を課し、予防接種DBに格納する情報の詳細については、予防接種法施行規則に規定する必要があるところ、DBを用いた分析・研究における必要性、自治体の事務負担、他の公的DBとのデータの連結等の観点を踏まえて、次ページのとおり整理した。
- ※ 予防接種DBには、自治体から提供される情報のほか、医療機関等から報告される副反応疑い報告に係る情報についても格納する予定。

- ◎ 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求めることができる。

予防接種DBに格納するデータ項目について

2025（令和7）年11月20日

- 住民情報、接種記録情報、死亡情報については、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、原則自治体の提供を義務とする方針（副反応疑い報告情報については、PMDAに提供義務を課す方針）。
- 母子保健・自治体検診情報については、今後母子保健DBや自治体検診DBが構築された場合、当該DBと連結することが可能となることも見込まれることや自治体の事務負担を考慮し、自治体が任意で提供する方針。
- なお、紙の予診票の記録から入力する接種記録情報については、自治体の新たな事務負担等につながることに鑑みて、予防接種対象者番号・接種日・GTINコードの提供を義務とする方針。

情報の種類	提供元	具体的な項目
住民情報	市町村	性別、生年月、住民状態（転出日・死亡年月日等）
死亡情報① ^{注1}	市町村 ^{注1}	住民状態（死亡年月日）（再掲）
死亡情報② ^{注1}	市町村	死亡年月日、性別、生年月、死因の種類
副反応疑い報告情報 ^{注2}	PMDA	接種時の年齢、性別、接種日、接種ワクチンの情報、接種後の症状等
接種記録情報	市町村／都道府県	予防接種対象者番号、予防接種管理番号、法定区分（定期・臨時・任意）、接種日、医療機関コード、実施区分（集団接種・個別接種）、接種区分（接種・予診のみ）、GTINコード ^{注3} 、ワクチン名、ロット番号、接種量、接種部位、接種方法、勧奨情報・予診票情報・間違い接種情報
母子保健・ 自治体検診情報	市町村	妊婦健診・乳幼児健診・子宮頸がん検診結果

※ 紙予診票の記録から入力する接種記録情報については、予防接種対象者番号・接種日・GTINコードは提供義務とし、それ以外の情報は任意提供。

注1 死亡情報については、①住基システムから連携される情報、②予防接種法に基づき市町村から提出された情報（自治体における事務負担軽減の観点から人口動態調査票と同一の提出方法としている。）を格納する。

注2 製薬企業から報告される情報についても格納する予定。

注3 世界共通で商品を一意に識別するための国際標準の商品識別コードをいい、医薬品・ワクチンの安全・品質・流通管理に用いられるもの。

(参考) 格納する情報の期間について

2025（令和7）年11月20日

- 予防接種DBの運用は令和8年6月より開始を予定しており、基本的には令和8年6月以降の情報を格納する予定。
- 令和8年5月以前の情報については、自治体ごとに当該情報の保存状況が異なるため必ずしも悉皆の情報として格納されないことや、自治体の事務負担を考慮し、任意で自治体から提供された情報のみを格納する予定。

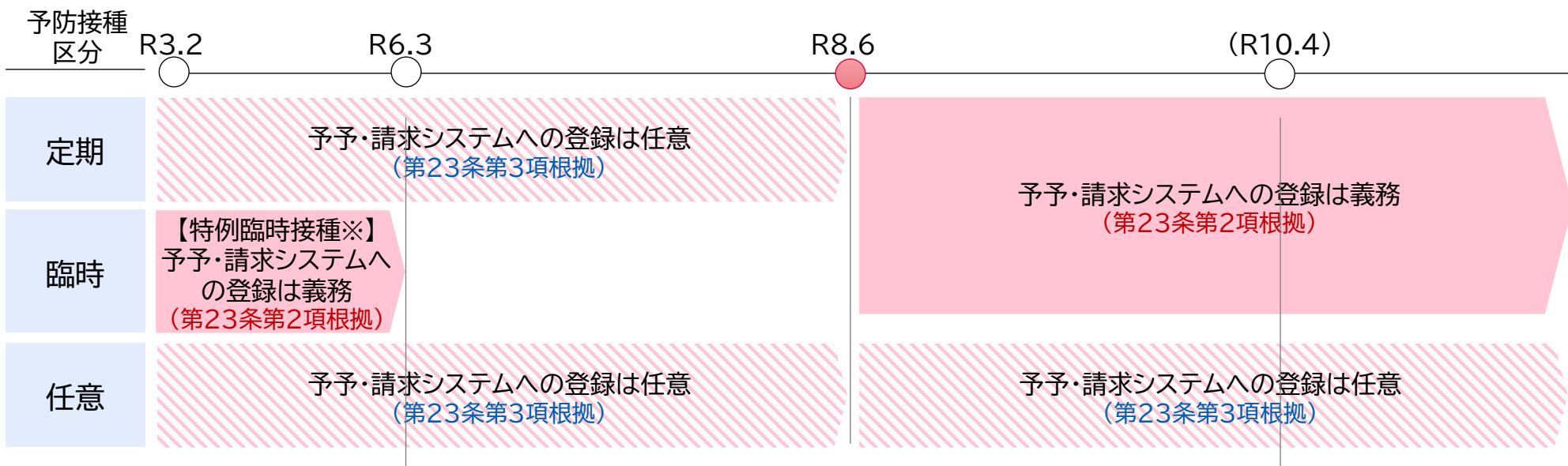
情報種別	提供元	データ範囲
住民情報	市町村	令和8年6月以降の情報 ※ 接種者と非接種者の比較分析のため、予防接種の実施有無は問わず、全住民分の情報を格納する。
死亡情報① (住基システムから連携される死亡情報)	市町村	令和8年6月以降の情報
死亡情報② (予防接種法に基づき収集した死亡情報)	市町村	令和8年6月以降の情報 ※ 毎年11月に前年の死亡情報を格納する予定 (令和8年の死亡情報は、令和9年11月に格納予定)。
副反応疑い報告情報	PMDA	令和8年7月以降の情報
母子保健・ 自治体検診情報	市町村	令和8年6月以降の情報

※接種記録情報については、次ページ参照。

接種記録情報の提供義務を課す範囲について

2025（令和7）年11月20日

- 令和8年6月以降に実施された定期接種・臨時接種に係る接種記録情報については、デジタル化により電子データを取得することができるため、自治体から厚生労働大臣への提供義務の対象とする。
 - VRS（※）に登録された新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の接種記録情報は、現在、各市区町村がダウンロードし、各自治体において電子データとして保存されているところ。今後、国における必要な調査研究に活かすため、令和8年6月以降に実施された定期接種・臨時接種に係る接種記録情報と同様に、自治体から厚生労働大臣への提供義務の対象とする。
- ※VRS：ワクチン接種記録システム。新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の実施にあたり国において開発した、個人の接種状況を記録するためのシステム。各市区町村に対して、特例臨時接種に関する記録を当該システムに登録するよう求めていたところ。
- 令和8年6月より前に実施された定期接種・任意接種に係る情報については、自治体ごとに当該情報の保存状況が異なることから、提供義務を課さず厚生労働大臣への提供は任意とし、予予・請求システムに登録された情報に限り予防接種DBに連携される。

凡例
情報提供義務
情報提供任意


※ 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感染症に係る特例臨時接種

連結可能とするDBについて

2025（令和7）年11月20日

- 予防接種DBと連結するDBについては、連結のニーズが想定され、連結が技術的に可能であり、法的に他DBとの連結や第三者提供が可能なDBとすることとし、具体的には、すでに改正予防接種法において連結を規定している匿名医療保険等関連情報DB（NDB）と匿名感染症関連情報DB（iDB）に加え、以下のDBについても、予防接種法施行規則に規定し連結を可能とする方針としている。

規定	DB名	元データ	予防接種DBとの連結において想定されるニーズ	識別子 (※1)
予防接種法	NDB（匿名医療保険等関連情報DB）	レセプト、特定健診、死亡情報（R6～）	予防接種後の特定の疾病的発生を把握することで、予防接種の有効性・安全性評価を行うことに必要。	ID4 ID5
	iDB（匿名感染症関連情報DB）	発生届情報	感染症の発生状況を把握し、予防接種の有効性評価を行うことに必要。	ID4 ID5※2
省令	DPCDB（匿名診療等関連情報DB）	DPCデータ（診療情報、請求情報）	急性期病院に入院した患者の状態等に関する情報を考慮した、予防接種の有効性・安全性分析を行うことに必要。	ID4 ID5
	次世代DB	医療機関の診療情報（レセプト、電子カルテ、健診情報等）	詳細な診療情報と予防接種情報を連結することで、より精緻な予防接種の有効性・安全性の評価を行うことに必要。 例：感染症検査や血液検査の結果を有効性・安全性分析のアウトカムとして使用。	ID4 ID5
	介護DB	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	予防接種歴を考慮した、感染症罹患後の要介護度、ADL、介護サービス利用状況等の分析を行うために必要。	ID4 ID5
	障害福祉DB	障害支援区分認定データ、給付費等明細書データ、台帳情報データ	予防接種歴を考慮した、感染症罹患後の障害支援区分、障害福祉サービス利用状況等の分析	ID4
	小慢DB	医療意見書	小児慢性特定疾病を持つ小児における、予防接種の安全性・有効性評価	ID4 ID5
	難病DB	臨床調査個人票	指定難病患者における、予防接種の安全性・有効性評価	ID4 ID5

※1 ID4：カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5：最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値

※2 新型インフルエンザ等感染症等（新型インフルエンザ等感染症、新感染症、指定感染症）の情報について第三者提供を行うこととした場合は、ID 5 を識別子に用いることが可能。

4. 今後の進め方について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

今後の進め方について

- 予防接種事務をデジタル化するためには、国におけるシステム構築・自治体における予防接種システム改修の両方が必要となる。
- 国のシステムは、改正予防接種法の施行期日（令和8年6月1日）に合わせてリリース予定である一方、自治体システムの改修は、令和10年4月までに順次進む見込み。
 - ※ 法令上、自治体は令和10年4月1日までにデジタル化に必要な機能を実装する必要がある。
 - ※ 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（標準準拠システム）への移行が、令和8年度以降にならざるを得ない自治体については、令和10年4月までにデジタル化を実装できない場合がある。
- 自治体のデジタル化移行後においても各医療機関では、
 - ・従来どおりの紙の予診票での接種を実施すること
 - ・デジタル予診票を紙に打ち出すことで、紙を用いて予防接種を実施することを可能としており、今後の各医療機関における予防接種事務デジタル化の対応については、地域の実情に応じて取り組んでいただくことを想定している。
- こうしたスケジュールや本日のご報告内容等を踏まえた上で、以下のような観点からご意見をいただきたい。
 - ・デジタル化後における自治体や医療機関等における今後の運用のあり方
 - ・予防接種データベースを活用した研究・分析方法について
 - ・デジタル化に係る周知・広報のあり方

等

5. 參考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

予防接種事務デジタル化とは

紙の予診票と予診票への接種記録の記入、請求処理を電子で実施する仕組み



医療機関では、オンライン資格確認等システムにより、対象者確認を実施することができ、住民がマイナポータル上で入力した予診票を医療機関内の端末（タブレットやパソコン）で確認し、予防接種を行います。

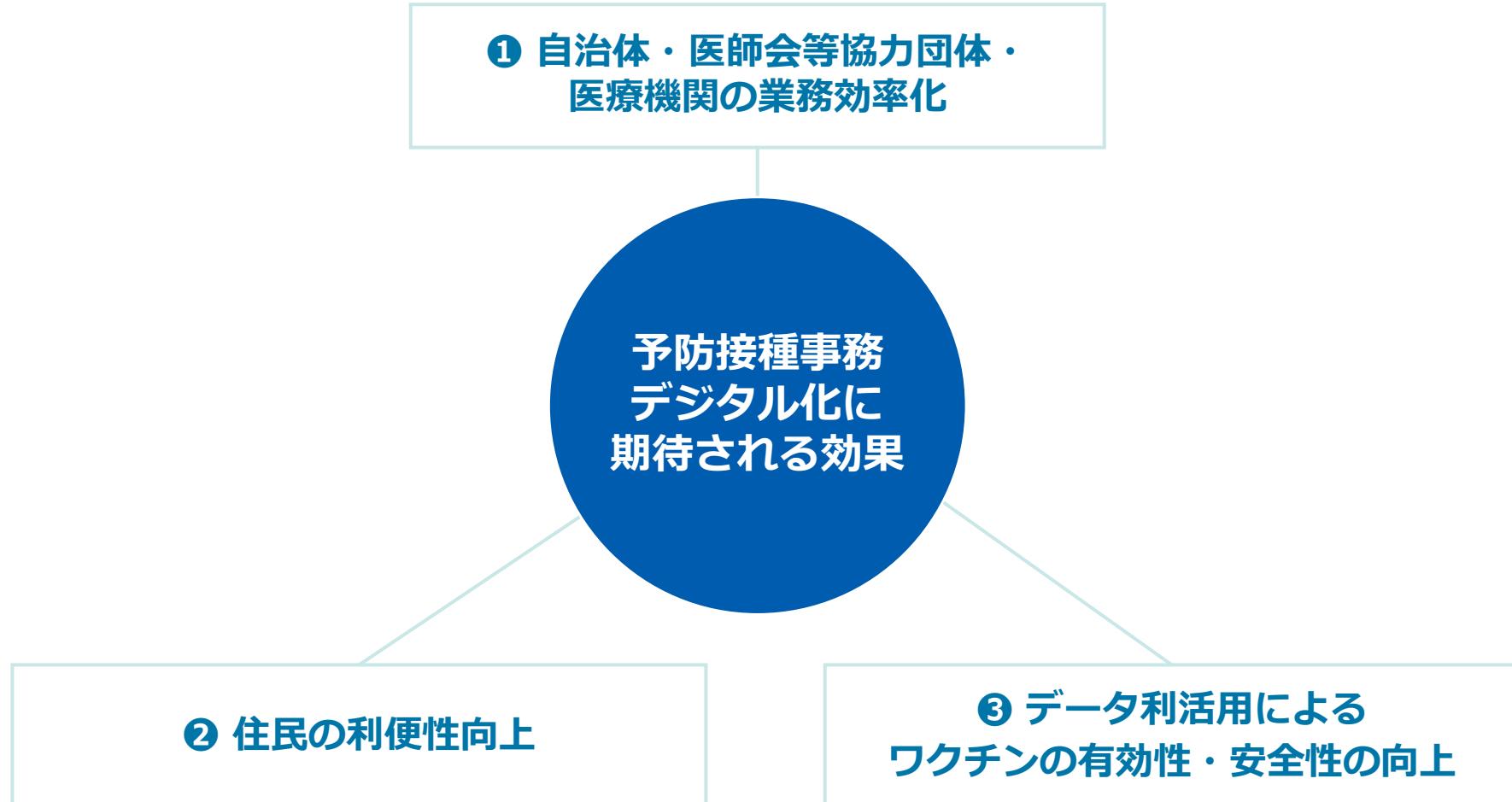


接種記録の入力を行うことで、そのままオンラインで費用請求することができます。

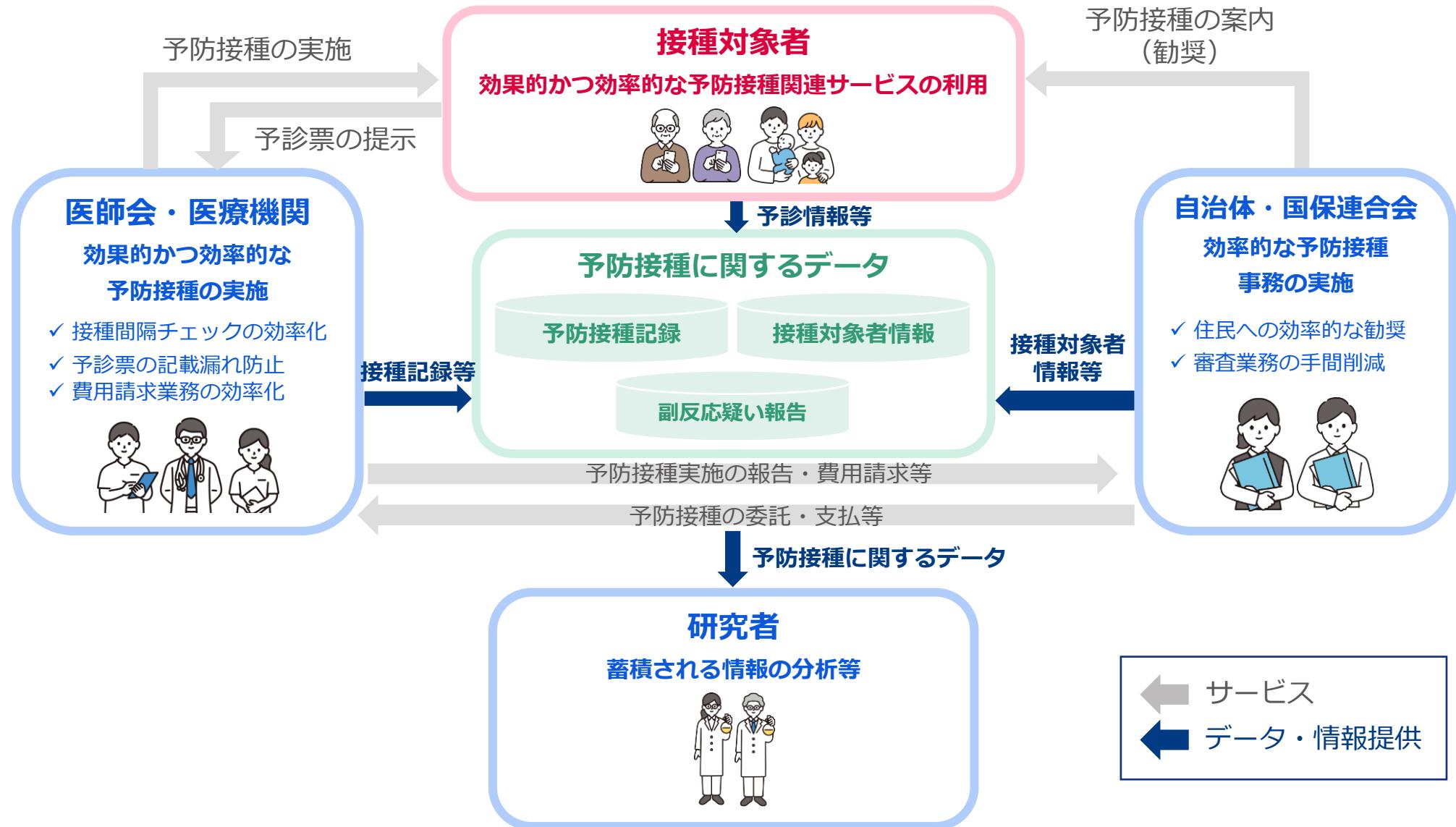
※デジタル予診票を紙に打ち出すことや、従来どおり紙の予診票での接種、予診票による請求を続けていただくこともできます

将来的に予防接種事務デジタル化に期待される効果・メリット

予防接種事務デジタル化が進展することにより、利用者及び関係者にとって以下の効果が期待されます。



予防接種事務デジタル化に期待される効果・メリット



予防接種DBを活用した 今後の有効性・安全性評価のイメージ

第73回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

2025（令和7）年11月20日

資料
2
(改)

これまでの安全性・有効性評価・データベース研究について

- ✓ 安全性評価においては、医療機関等から報告される副反応疑い報告に基づき評価していたところ、自発報告であり全ての症例を拾えていないこと、接種者の情報のみしかないことから、接種者と非接種者の発現率の比較が正確に行えなかつた。
- ✓ 有効性評価については、厚生労働省でデータを保持しておらず、研究者による研究の結果を参考にしてきた。



予防接種の安全性に関する科学的評価の充実

- ✓ 安全性評価においては、予防接種DBとNDB等を連結することにより、接種者と非接種者における副反応が疑われる症状の発生率の比較が可能となり、こういった比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的評価として実施することが期待される。

有効性及び安全性等に関する科学的知見を継続的に収集・評価する体制の拡充

- ✓ JIHS (国立健康危機管理研究機構)に、予防接種DB等を活用したワクチンの有効性・安全性等の分析を行う部署を新設し評価体制を充実させたところであり※、ビッグデータに基づくワクチンの有効性及び安全性等に関する科学的知見を継続的・安定的に収集・評価することが期待される。※危機管理・運営局 感染症疫学部 ワクチン情報分析課（令和7年4月～）
- ✓ また、平時から、予防接種DBとNDB等の他の公的DBとの連結に基づく有効性・安全性の評価体制を充実させることで、パンデミック発生時でも、比較的早期に副反応や有効性の変化等のシグナルを探知できる等、将来のパンデミックを見据えた有効性・安全性分析も期待される。

予防接種に関する適切なリスクコミュニケーションの普及

- ✓ 予防接種DBによる有効性・安全性の知見を踏まえ、国民に対して科学的根拠に基づく情報提供をより適切なタイミングで行い、透明性の高いリスクコミュニケーションを確立することが期待される。

米国・英国・フランスにおけるワクチンの安全性評価の枠組み

- 米国・英国・フランスにおいて、受動的サーベイランスシステムによるシグナル検出に加えて、予防接種記録と診療記録や健康保険データを連携したワクチンの安全性評価の枠組みが実装されている。
- 米国・英国・フランスにおけるワクチンの安全性評価の枠組み

	システム名	類型	概 要
 米国	VAERS	受動的サーベイランス	有害事象の自発的報告を収集する受動的サーベイランスシステム。全ての接種者が報告可能。報告内容はウェブサイトからダウンロードできる。
	V-Safe	能動的サーベイランス	全ての接種者が参加可能な任意登録制の能動的サーベイランスシステム。参加者へ接種後の健康状態に関する調査を配信。重大な有害事象が報告された場合電話にてフォローアップされる。
	VSD	接種記録と診療記録等の連携DB	11の病院が参加し、人口の約3.6%をカバーするサーベイランスネットワーク。予防接種記録と診療記録が結合され、ワクチン安全性に関する研究目的で使用される。
 英国	Yellow Card scheme	受動的サーベイランス	有害事象の自発的報告を収集する受動的サーベイランスシステム。全ての接種者が報告可能。報告内容は分析されウェブサイトにて公開される。
	Yellow Card Vaccine Monitor	能動的サーベイランス	全ての接種者が参加可能な任意登録制の能動的サーベイランスシステム。参加者へワクチン接種前、接種当日、接種後に病歴や服薬等の状況に関する調査を配信。
	CRPD	接種記録と診療記録等の連携DB	人口の約20%が含まれる匿名化されたプライマリーケアデータベース。全国のGPのネットワークから収集された患者データを、感染症検査データや病院記録等と結合し、様々な研究目的で使用される。
 フランス	CRPV DB	受動的サーベイランス	有害事象の自発的報告を収集する受動的サーベイランスシステム。全ての接種者が報告可能。報告内容は分析されウェブサイトにて公開される。
	SNDS	接種記録と診療記録等の連携DB	人口の約99%が含まれる匿名化された統合データベース。健康保険データ、入院記録、死亡・障害記録、感染症検査データ等が統合され、様々な研究目的で使用される。

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）

（電子対象者確認）

第六条の二 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行うに当たっては、電子対象者確認の方法により、当該定期の予防接種等を受けようとする者が当該定期の予防接種等の対象者であることを確認を行うことができる。

2 前項の「電子対象者確認」とは、市町村長又は都道府県知事が、定期の予防接種等を受けようとする者の個人番号カード（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）第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。）に記録された利用者証明用電子証明書（電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律（平成十四年法律第百五十三号）第二十二条第一項に規定する利用者証明用電子証明書をいう。）の提供を受ける方法その他の厚生労働省令で定める方法により、当該者が当該定期の予防接種等の対象者であることを確認することをいう。

（予防接種済証）

第七条の二 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより、予防接種済証を交付し、又はその内容を記録した電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式）その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。第九条の三及び第二十五条において同じ。）を提供しなければならない。

（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求めることができる。

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）

（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。

（安全管理措置）

第二十七条 匿名予防接種等関連情報利用者は、匿名予防接種等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該匿名予防接種等関連情報の安全管理のために必要かつ適切なものとして厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

（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百九十二号）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。

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）

（対象者番号等の利用制限等）

第五十四条 厚生労働大臣、都道府県知事、市町村長その他の定期の予防接種等の実施事務及びこれに関連する事務（以下この条及び第五十七条第一項各号において「定期の予防接種等の実施事務等」という。）の遂行のため対象者番号等（市町村等番号（厚生労働大臣が定期の予防接種等の実施事務等において市町村及び都道府県を識別するための番号として、市町村及び都道府県ごとに定めるものをいう。）及び対象者番号（市町村長及び都道府県知事が定期の予防接種等の対象者に係る情報を管理するための番号として、当該対象者ごとに定めるものをいう。）をいう。以下この条において同じ。）を利用する者として厚生労働省令で定める者（以下この条において「厚生労働大臣等」という。）は、当該定期の予防接種等の実施事務等の遂行のため必要がある場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る対象者番号等を告知することを求めてはならない。

- 2 厚生労働大臣等以外の者は、定期の予防接種等の実施事務等の遂行のため対象者番号等の利用が特に必要な場合として厚生労働省令で定める場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る対象者番号等を告知することを求めてはならない。
- 3 何人も、次に掲げる場合を除き、その者が業として行う行為に関し、その者に対し売買、貸借、雇用その他の契約（以下この項において「契約」という。）の申込みをしようとする者若しくは申込みをする者又はその者と契約の締結をした者に対し、当該者又は当該者以外の者に係る対象者番号等を告知することを求めてはならない。
 - 一 厚生労働大臣等が、第一項に規定する場合に、対象者番号等を告知することを求めるとき。
 - 二 厚生労働大臣等以外の者が、前項に規定する厚生労働省令で定める場合に、対象者番号等を告知することを求めるとき。
- 4 何人も、次に掲げる場合を除き、業として、対象者番号等の記録されたデータベース（その者以外の者に係る対象者番号等を含む情報の集合物であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるよう体系的に構成したものをいう。）であって、当該データベースに記録された情報が他に提供されることが予定されているもの（以下この項において「提供データベース」という。）を構成してはならない。
 - 一 厚生労働大臣等が、第一項に規定する場合に、提供データベースを構成するとき。
 - 二 厚生労働大臣等以外の者が、第二項に規定する厚生労働省令で定める場合に、提供データベースを構成するとき。
- 5 厚生労働大臣は、前二項の規定に違反する行為が行われた場合において、当該行為をした者が更に反復してこれらの規定に違反する行為をするおそれがあると認めるときは、当該行為をした者に対し、当該行為を中止することを勧告し、又は当該行為が中止されることを確保するために必要な措置を講ずることを勧告することができる。
- 6 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた者がその勧告に従わないときは、その者に対し、期限を定めて、当該勧告に従うべきことを命ずることができる。

（支払基金等への事務の委託）

第五十七条 市町村長及び都道府県知事は、次に掲げる事務の全部又は一部を支払基金等に委託することができる。

- 一 定期の予防接種等の実施事務等に係る当該定期の予防接種等の対象者又はその保護者に係る情報の収集若しくは整理又は利用若しくは提供に関する事務
 - 二 当該市町村長又は都道府県知事から定期の予防接種等の実施事務等の委託を受けた者に対する当該定期の予防接種等の実施事務等の処理に要する費用の支払に関する事務
- 2 市町村長又は都道府県知事は、前項の規定により同項第一号に掲げる事務を委託する場合は、他の市町村長又は都道府県知事、社会保険診療報酬支払基金法第一条に規定する保険者及び法令の規定により医療に関する給付その他の事務を行う者であって厚生労働省令で定めるものと共同して委託するものとする。

省令委任事項の規定内容について（案）

①電子対象者確認を行う方法

- 改正法による改正後の予防接種法（以下「新法」という。）第6条の2第2項の厚生労働省令で定める方法について、利用者証明用電子証明書（電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律（平成14年法律第153号）第22条第1項に規定する利用者証明用電子証明書をいう。）の提供を受ける方法と定める。

②予防接種済証の交付

- 新法第7条の2の規定により市町村長等が交付する予防接種済証について、予防接種事務のデジタル化に伴いマイナポータル上での交付が可能になることから、様式を改正し、デジタル形式により出力した予防接種済証を第三者に提供する場合は、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成12年法律第102号）第2条第1項に規定する電子署名をいう。）の検証が可能な環境においてのみ効力を有する旨を規定する。

③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

- 新法第23条第2項の規定により市町村長等が厚生労働大臣に提供しなければならない情報について、次のアからウまでに掲げる情報と定める。

ア 定期の予防接種等の実施状況に関する情報

イ 定期の予防接種等を受けようとする者の性別、生年月その他の当該者に係る情報

ウ 死亡した者に関する性別、生年月、死亡の日、死亡の原因その他の死亡した者に関する情報

- ア及びイに掲げる情報の提供方法について、市町村又は都道府県が使用する電子計算機と国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）が使用する電子計算機を電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録を提出する方法と定める。

- ウに掲げる情報の提供方法について、市町村長は、都道府県知事の設置する保健所長に提供し、当該保健所長は、これを審査し都道府県知事に提供するものとし、当該都道府県知事は、これを審査し、厚生労働大臣に提供するものと定める。
- また、アに掲げる情報として、新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の実施状況に関する情報を含む旨を規定する。

④予防接種等関連情報に係る本人

- 匿名予防接種等関連情報を作成する際に、識別することができないようにする予防接種等関連情報に係る者は、特定の定期の予防接種等の対象者、当該対象者の保護者、当該対象者に予防接種を行った医師その他の予防接種等関連情報によって識別される特定の個人と定める。

⑤匿名予防接種等関連情報の作成の方法に関する基準

- 匿名予防接種等関連情報の作成の方法に関する厚生労働省令で定める基準について、予防接種等関連情報に含まれる特定の本人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること等と定める。

省令委任事項の規定内容について（案）

⑥匿名予防接種等関連情報の提供に係る手続等

- 匿名予防接種等関連情報の提供を受けようとする者（以下「提供申出者」という。）の手続について、提供申出者の名称等及び匿名予防接種等関連情報を取り扱う者の氏名等を記載した書類に、厚生労働大臣が必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、匿名予防接種等関連情報の提供の申出をしなければならないこと等と定める。

⑦匿名予防接種等関連情報の提供申出者の範囲等

- 新法第24条第1項第3号の厚生労働省令で定める者について、民間事業者又は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を実施するために、補助金等の交付を受けている者であって、関係法令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者等に該当しない者と定める。

⑧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

- 新法第24条第1項第3号の厚生労働省令で定める業務等について、医療分野の研究開発に資する分析であって、匿名予防接種等関連情報をを利用して行った分析の成果物が公表されること等に該当すると認められるものと定める。

⑨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情報

- 匿名予防接種等関連情報と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ものは、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第16条の2第1項に規定する匿名医療保険等関連情報等と定める。
- また、匿名医療保険等関連情報等と連結可能な状態で提供することができる情報として、新たに匿名予防接種等関連情報を追加する（高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）の一部改正）。

⑩安全管理措置

- 匿名予防接種等関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置は、組織的な安全管理措置（適正管理に係る基本方針を定めること等）、物理的な安全管理措置（匿名予防接種等関連情報を取り扱う区域を特定すること等）等と定める。

省令委任事項の規定内容について（案）

⑪社会保険診療報酬支払基金等への委託

- 新法第31条の厚生労働省令で定める者は、国立健康危機管理研究機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は同条に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする。

⑫手数料に関する手続

- 厚生労働大臣は、匿名予防接種等関連情報を提供する場合には、提供申出者に対し、匿名予防接種等関連情報の提供に係る手数料の額及び納付期限を通知するものとし、当該通知を受けた者は、納付期限までに手数料を納付しなければならないことを定める。

⑬対象者番号等の告知要求の制限等

- 新法第54条第1項の厚生労働省令で定める者は、厚生労働大臣、市町村長等、保健所長、社会保険診療報酬支払基金、連合会、病院又は診療所と定める。
- 新法第54条第2項の厚生労働省令で定める場合は、新法第31条の規定により厚生労働大臣から同法第23条第1項の規定による調査及び研究等に係る事務の全部又は一部の委託を受けた者が、当該事務を行う場合等と定める。

⑭共同で委託する者

- 新法第57条第2項の厚生労働省令で定めるものは、生活保護法（昭和25年法律第144号）第19条第4項に規定する保護の実施機関及び防衛省の職員の給与等に関する法律（昭和27年法律第266号）第22条第1項の規定による給付又は支給を行う国と定める。

予防接種法における諮問事項について

- 予防接種法第24条（改正後の第48条）においては、厚生労働大臣が、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない事項を規定している。
- 接種記録の保存期間の見直しに伴う予防接種法施行規則の改正や改正予防接種法における省令委任事項については、法に定める事項には該当しないものの、予防接種事務の運用に関する重要な事項であるため、ご報告するもの。

○改正後の予防接種法

（厚生科学審議会の意見の聴取）

第四十八条 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

- 一 第二条第二項第十二号及び第十三号並びに第三項第二号及び第三号、第五条第一項及び第二項並びに第九条の二の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。
- 二 予防接種基本計画及び個別予防接種推進指針を定め、又は変更しようとするとき。
- 三 第六条第一項及び第三項に規定する疾病を定めようとするとき。
- 四 第六条第二項及び第三項の規定による指示をしようとするとき。
- 五 第七条の定期の予防接種等を受けることが適当でない者を定める厚生労働省令、第十一条の厚生労働省令（医学的知見に基づき定めるべき事項に限る。）及び第十二条第一項の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を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。
- 六 特定B類疾病を定めようとするとき。
- 七 第二十四条第一項の規定により匿名予防接種等関連情報を提供しようとするとき。