

◎ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）

目次

- 第一章 総則（第一条・第二条）
 - 第二章 予防接種基本計画等（第三条・第四条）
 - 第三章 定期の予防接種等の実施（第五条―第十一条）
 - 第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置（第十二条―第十四条）
 - 第五章 定期の予防接種等による健康被害の救済措置（第十五条―第二十二条）
 - 第六章 雑則（第二十三条―第二十九条）
- 附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確

認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

2 この法律において「A類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

- 一 ジフテリア
- 二 百日せき
- 三 急性灰白髄炎
- 四 麻疹
- 五 風しん
- 六 日本脳炎
- 七 破傷風
- 八 結核
- 九 Hib感染症
- 十 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）
- 十一 ヒトパピローマウイルス感染症
- 十二 前各号に掲げる疾病のほか、人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病

3 この法律において「B類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

- 一 インフルエンザ
- 二 前号に掲げる疾病のほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病

- 4 この法律において「定期の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。
 - 一 第五条第一項の規定による予防接種
 - 二 前号に掲げる予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当する予防接種であつて、市町村長以外の者により行われるもの
- 5 この法律において「臨時の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。
 - 一 第六条第一項又は第三項の規定による予防接種
 - 二 前号に掲げる予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当する予防接種であつて、第六条第一項又は第三項の規定による指定があつた日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるもの
- 6 この法律において「定期の予防接種等」とは、定期の予防接種又は臨時の予防接種をいう。
- 7 この法律において「保護者」とは、親権を行う者又は後見人をいう。

第二章 予防接種基本計画等

(予防接種基本計画)

- 第三条 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」という。）を定めなければならない。
- 2 予防接種基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向
 - 二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

- 三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
- 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
- 五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項
- 六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項
- 七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 八 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項
- 3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。
- 4 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

(個別予防接種推進指針)

- 第四条 厚生労働大臣は、A類疾病及びB類疾病のうち、特に総合的に予防接種を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて、当該疾病ごとに当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針（以下この条及び第二十四条第二号において「個別予防接種推進指針」という。）を予防接種基本計画に即して定めなければならない。
- 2 個別予防接種推進指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 当該疾病に係る予防接種の意義、有効性及び安全性に関する事項
 - 二 当該疾病に係る予防接種に関する啓発及び知識の普及に関する事項
 - 三 当該疾病に係る予防接種の適正な実施のための方策に関する事項

- 四 当該疾病に係る予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する事項
- 五 その他当該疾病に係る予防接種の推進に関する重要事項

3 当該疾病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（平成十年法律第百十四号。附則第六条第一項において「感染症法」という。）第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、個別予防接種推進指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。

4 厚生労働大臣は、個別予防接種推進指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

第三章 定期の予防接種等の実施

（市町村長が行う予防接種）

第五条 市町村長は、A類疾病及びB類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第十条において「保健所を設置する市」という。）にあつては、都道府県知事）の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

2 都道府県知事は、前項に規定する疾病のうち政令で定めるものについて、当該疾病の発生状況等を勘案して、当該都道府県の区域のうち当該疾病に係る予防接種を行う必要がないと認められる区域を指定することができる。

3 前項の規定による指定があつたときは、その区域の全部が当該指定に係る区域に含まれる市町村の長は、第一項の規定にかかわらず、当該指定に係る疾病について予防接種を行うことを要しない。

（臨時に行う予防接種）

第六条 都道府県知事は、A類疾病及びB類疾病のうち厚生労働大臣が定めるものまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

3 厚生労働大臣は、B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるものまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

（予防接種を行つてはならない場合）

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項又は前条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つてはならない。

（予防接種の勧奨）

第八条 市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項の規定による予防接種であつてA類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種の対象者に対し、定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種

を受けることを勧奨するものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、その者に定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。

(予防接種を受ける努力義務)

第九条 第五条第一項の規定による予防接種であつてA類疾病に係るもの又は第六條第一項の規定による予防接種の対象者は、定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種(同条第三項に係るものを除く。)を受けるよう努めなければならない。

2 前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者は、その者に定期の予防接種であつてA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種(第六條第三項に係るものを除く。)を受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(保健所長への委任)

第十条 都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第五条第一項又は第六條第一項若しくは第三項の規定による予防接種の実施事務を保健所長に委任することができる。

(政令及び厚生労働省令への委任)

第十一条 この章に規定するもののほか、予防接種の実施に係る公告、周知、記録及び報告に關して必要な事項は政令で、その他予防接種の実施に關して必要な事項は厚生労働省令で定める。

第四章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置

(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の報告)

第十二条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該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として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告があつたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第十三条 厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に關する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に關する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に關する調査を行うものとする。

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者(薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十二條第一項の医薬品の製造販売業

の許可を受けた者であつて、ワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）で、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

（機構による情報の整理及び調査）

第十四条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の規定による報告又は措置を行うため必要があるときは、機構に、同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 機構は、第一項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第五章 定期の予防接種等による健康被害の救済措置

（健康被害の救済措置）

第十五条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十七条に定めるところにより、給付を行う。

2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）第八条

に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

（給付の範囲）

第十六条 A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病に係る臨時の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う

- 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者
 - 二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
 - 三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
 - 四 死亡一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
 - 五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者
- 2 B類疾病に係る定期の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。
- 一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
 - 二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
 - 三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
 - 四 遺族年金又は遺族一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
 - 五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

（政令への委任等）

第十七条 前条に定めるもののほか、第十五条第一項の規定による給付（以下「給付」という。）の額、支給方法その他給

付に關して必要な事項は、政令で定める。

- 2 前条第二項第一号から第四号までの政令及び同項の規定による給付に係る前項の規定に基づく政令は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第一号イに規定する副作用救済給付に係る同法第十六条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を参酌して定めるものとする。

（損害賠償との調整）

- 2 市町村長は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、給付を行わないことができる。
- 2 市町村長は、給付を受けた者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、その受けた給付の額に相当する金額を返還させることができる。

（不正利得の徴収）

- 第十九条 市町村長は、偽りその他不正の手段により給付を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者から、その受けた給付の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。
- 2 前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとする。

（受給権の保護）

- 第二十条 給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

（公課の禁止）

- 第二十一条 租税その他の公課は、給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

（保健福祉事業の推進）

- 第二十二条 国は、第十六条第一項第一号から第三号まで又は同条第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であつて居室において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るものとする。

第六章 雑則

（国等の責務）

- 第二十三条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。
- 2 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置を講ずるものとする。
- 3 国は、予防接種による健康被害の発生を予防するため、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置を講ずるものとする。
- 4 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種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。
- 5 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者、予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、前各項の国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。

(厚生科学審議会の意見の聴取)

第二十四条 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三項第十二号並びに第五条第一項及び第二項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 第七条の予防接種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。

(予防接種等に要する費用の支弁)

第二十五条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、市町村（第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）の支弁とする。

2 給付に要する費用は、市町村の支弁とする。

(都道府県の負担)

第二十六条 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。）の三分の二を負担する。

2 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）及び前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

(国庫の負担)

第二十七条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十五条第一項の規定により都道府県の支弁する額及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

2 国庫は、前条第二項の規定により都道府県の負担する額の三分の二を負担する。

(実費の徴収)

第二十八条 第五条第一項又は第六条第三項の規定による予防接種を行った者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

(事務の区分)

第二十九条 第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項及び第三項、第十五条第一項、第十八条並びに第十九条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

(施行期日)

第一条 この法律は、昭和二十三年七月一日から、これを施行する。ただし、第十三条及び第十四条の規定施行の期日は、昭和二十四年六月三十日までの間において、各規定につき政令でこれを定める。

第二条 この法律施行の際、生後三十六月以上の者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのある者は、第十二条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 この法律施行の際、生後四十八月から六十才に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三条 第十三条施行の際、生後六月から生後二十四月に至るまでの者は、省令の定めるところにより、百日せきの予防接種を受けなければならない。

2 前項の予防接種を受けた者は、第十三条第一号の予防接種を受けた者とみなす。

第四条 第十四条施行の際生後六月以上の者で結核の予防接種を受けたことのある者は、同条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2 第十四条施行の際、生後六月から三十才に至る迄の者で結核の予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、結核の予防接種を受けなければならない。

3 前項の予防接種を受けた者については第一項を準用する。

第五条 種痘法（明治四十二年法律第三十五号）は、これを廢止する。但し、この法律施行前になした違反行為の処罰については、なお従前の例による。

2 この法律施行前種痘法第一条の規定により行つた第一期種痘は、これを第十条第一項第一号の規定により行つたものとみなす。

3 この法律施行の際、小学校に入学している者で、種痘法第一条の規定による第二期種痘を受けていない者に対して、市町村長は、期日を指定して種痘を行わなければならない。

(損失補償契約)

第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与え、おそれがあると認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）に限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の購入契約（当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンについて損失補償契約を

- 締結する場合における当該購入契約に限る。)を締結する場合には、あらかじめ、閣議の決定を経なければならない。
- 3 政府は、損失補償契約の締結前に、当該損失補償契約を締結することにつき国会の承認を得なければならない。ただし、緊急の必要がある場合には、国会の承認を得ないで当該損失補償契約(次項の規定による国会の承認を受けること)をその効力の発生条件とするものに限る。)を締結することができる。
- 4 前項ただし書の規定により国会の承認を得ないで損失補償契約を締結した場合には、政府は、速やかに、当該損失補償契約の締結につき国会の承認を求めなければならない。