

健 発 0 1 1 7 第 1 号
令 和 2 年 1 月 1 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

「予防接種法施行令の一部を改正する政令」及び「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」の公布について

予防接種法施行令の一部を改正する政令（令和2年政令第3号）並びに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（令和2年厚生労働省令第5号）が本日、別紙のとおり公布され、本年10月1日から施行されることになっています。これらの改正の内容は下記のとおりですので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

この通知においては、令和2年10月1日以後の予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）、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）をそれぞれ「令」、「施行規則」及び「実施規則」と、予防接種法施行令の一部を改正する政令並びに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をそれぞれ「改正政令」及び「改正省令」と、それぞれ略称します。

なお、「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」及び「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成25年4月30日健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知）については、別途改正の上、追って御連絡する予定であることを申し添えます。

第一 改正の概要

1 対象疾病の追加

定期の予防接種の対象疾病について、ロタウイルス感染症をA類疾病に追加すること。（令第1条関係）

2 定期の予防接種の対象者

ロタウイルス感染症の対象者は次のとおりとすること。ただし、定期接種開始時の対象者については、令和2年8月1日以後に生まれた者に限ること。（令第1条の3及び施行規則第2条の2関係）

（1）経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

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にある者とする（生まれた日の翌日から起算して6週に至った日から24週に至る日まで）。

（2）5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

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にある者とする（生まれた日の翌日から起算して6週に至った日から32週に至る日まで）。

3 予防接種の対象者から除かれる者

ロタウイルス感染症の定期の予防接種については、腸重積症の既往歴があることが明らかな者、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対象者から除くこと。（施行規則第2条関係）

4 接種方法

ロタウイルス感染症の定期の予防接種は、次のいずれかの方法により行うものとする。ただし、市町村長が次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って、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。（実施規則第22条関係）

（1）経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

27日以上の間隔をおいて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方法。

（2）5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

27日以上の間隔をおいて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方法。

5 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基準として以下を追加すること。（施行規則第5条関係）

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	予防接種との関連性が高いと医師が

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	認める期間
--	-------

6 様式について、所要の整備を行うこと。

7 経過措置

(1) 対象者

令和2年8月1日以後に生まれた者に限ること。(改正政令附則第2項関係)

(2) 様式の取扱い

改正省令の施行前の様式により使用されている書類については、改正後の様式によるものとみなすこと。また、改正省令の施行の際に現にある改正省令の施行前の様式は当分の間、これを取り繕って使用することができること。(改正省令附則第2条関係)

(3) 令和2年10月1日より前の接種の取扱い

改正省令の施行前の経口投与であって、定期の予防接種の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、当該経口投与を定期の予防接種のロタウイルス感染症の経口投与を受けたものとみなして、以後の経口投与を行うこと。(改正省令附則第3条関係)

8 その他所要の改正を行うこと。

第二 施行期日

これらの改正は、令和2年10月1日から施行すること。