

道医発第1294号
平成25年2月8日

各郡市・医育機関医師会
感染症危機管理担当理事 様

北海道医師会常任理事
地域保健部長
岡部 實裕
(公印省略)

予防接種法施行令の一部を改正する政令の施行等について

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

今般、標記の件につきまして、厚生労働省より日本医師会及び北海道保健福祉部
経由で周知方依頼がありました。

本改正は、長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず
定期の予防接種の機会を逸した者について、その機会を確保すること等を目的
とするものであります。

つきましては、貴会におかれましても関係医療機関等への周知方につきまして、
ご高配賜りますようお願い申し上げます。

地域保健部
(事業第三課)

健 発 0 1 3 0 第 4 号
平成 2 5 年 1 月 3 0 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

予防接種法施行令の一部を改正する政令の施行等について

予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成 25 年政令第 18 号）及び予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 6 号）が本日公布され、同日から施行されるところであるが、その改正の概要等は下記のとおりであり、貴職におかれては、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。なお、本通知は、地方自治法（平成 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的な助言である。

記

1 予防接種法施行令の一部を改正する政令の概要

長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等により定期の予防接種の機会を逸した者について、当該機会を確保すること。

具体的には、予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号。以下「令」という。）第 1 条の 2 第 1 項の表の上欄に掲げる疾病（インフルエンザを除く。以下「特定疾病」という。）についてそれぞれ同表の下欄に掲げる定期の予防接種の対象者であった者（当該特定疾病にかかっている者又はかかったことのある者その他厚生労働省令で定める者を除く。）であって、当該定期の予防接種の対象者であった間に、長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより当該特定疾病に係る予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 3 条第 1 項に規定する予防接種を受けることができなかつたと認められるものについては、当該特別の事情がなくなった日から起算して 2 年を経

過する日までの間（厚生労働省令で定める特定疾病にあっては、厚生労働省令で定める年齢に達するまでの間にある場合に限る。）、当該特定疾病に係る同項の政令で定める者とする。こと。（令第1条の2第3項関係）

2 予防接種法施行規則の一部を改正する省令の概要

- (1) 令第1条の2第3項の厚生労働省令で定める者は、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号。以下「規則」という。）第2条各号に掲げる者とする。こと。

また、平成24年9月1日から急性灰白髄炎の定期の予防接種に不活化ポリオワクチンが使用されることとなったことに鑑み、規則第2条第5号から急性灰白髄炎を削除する。こと。（規則第2条関係）

- (2) 令第1条の2第3項に規定する厚生労働省令で定める特別の事情は、次のとおりとする。こと。（規則第2条の3及び第2条の4関係）

- ① 令第1条の2第3項に規定する厚生労働省令で定めるもの（次のイからハまでに掲げる疾病）にかかったこと（やむを得ず定期の予防接種を受けることができなかつた場合に限る。）

イ 重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病

ロ 白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする治療を必要とする重篤な疾病

ハ イ又はロの疾病に準ずると認められるもの

(注) 上記に該当する疾病の例は、別表に掲げるとおりである。ただし、これは、別表に掲げる疾病にかかったことのある者又はかかっている者が一律に予防接種不相当者であるということの意味するものではなく、予防接種実施の可否の判断は、あくまで予診を行う医師の診断の下行われるべきものである。

- ② 臓器の移植を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期の予防接種を受けることができなかつた場合に限る。）

- ③ 医学的知見に基づき①又は②に準ずると認められるもの

- (3) 令第1条の2第3項に規定する厚生労働省令で定める特定疾病及び同項に規定する厚生労働省令で定める年齢は、次のとおりとする。こと。（規則第2条の5関係）

- ① ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風については、15歳

(4種混合ワクチンを使用する場合に限る。)

② 結核については、4歳

3 留意事項

本改正は、長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず定期の予防接種の機会を逸した者について、その機会を確保することを目的として、平成24年に開催された第22回及び第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会における議論を経て実施したものである。(別添参照)

実施主体である市町村長等におかれては、その趣旨に十分留意し、令第1条の2第3項の「特別の事情」があることにより定期の予防接種を受けることができなかつたかどうかについては、被接種者が2(2)①の疾病にかかっていたことや、やむを得ず定期の予防接種を受けることができなかつたと判断した理由等を記載した医師の診断書や、当該者の接種歴等により総合的に判断されたい。

4 厚生労働省への報告

本改正に係る予防接種を行った市町村長等は、被接種者の接種時の年齢、当該者がかかっていた疾病の名称等特別の事情の内容、接種した予防接種の種類、今後の予防接種の計画、接種回数等を、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課まで報告されたい。なお、同一の者に対する2回目以降の接種に係る報告は不要である。(様式任意)

5 施行期日

公布日(平成25年1月30日)

健 第 1126号
平成25年 1月30日

(社) 岡山県医師会長 }
(一社) 岡山県病院協会長 } 殿

岡山県保健福祉部長

予防接種法施行令の一部を改正する政令の施行等について

このことについて、厚生労働省健康局長から、別添のとおり通知がありましたので、御了知いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、各保健所・保健所支所から周知を図ることとしておりますが、貴会におかれましても、会員への周知について御配慮くださいますようお願いいたします。

また、本通知は、「岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ」にてご覧になれます。

記

○送付書類

予防接種法施行令の一部を改正する政令の施行等について

平成25年1月30日付け健発0130第4号 厚生労働省健康局長通知

岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ

<http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm>

岡山県保健福祉部健康推進課感染症対策班
安藤
〒700-8570 岡山市北区内山下2-4-6
Tel. 086-226-7331
Fax. 086-225-7283

健 発 0 1 3 0 第 4 号
平成 2 5 年 1 月 3 0 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

予防接種法施行令の一部を改正する政令の施行等について

予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成 25 年政令第 18 号）及び予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 6 号）が本日公布され、同日から施行されるところであるが、その改正の概要等は下記のとおりであり、貴職におかれては、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。なお、本通知は、地方自治法（平成 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的な助言である。

記

1 予防接種法施行令の一部を改正する政令の概要

長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等により定期の予防接種の機会を逸した者について、当該機会を確保すること。

具体的には、予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号。以下「令」という。）第 1 条の 2 第 1 項の表の上欄に掲げる疾病（インフルエンザを除く。以下「特定疾病」という。）についてそれぞれ同表の下欄に掲げる定期の予防接種の対象者であった者（当該特定疾病にかかっている者又はかかったことのある者その他厚生労働省令で定める者を除く。）であって、当該定期の予防接種の対象者であった間に、長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより当該特定疾病に係る予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 3 条第 1 項に規定する予防接種を受けることができなかつたと認められるものについては、当該特別の事情がなくなった日から起算して 2 年を経

過する日までの間（厚生労働省令で定める特定疾病にあっては、厚生労働省令で定める年齢に達するまでの間にある場合に限る。）、当該特定疾病に係る同項の政令で定める者とする。こと。（令第1条の2第3項関係）

2 予防接種法施行規則の一部を改正する省令の概要

- (1) 令第1条の2第3項の厚生労働省令で定める者は、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号。以下「規則」という。）第2条各号に掲げる者とする。こと。

また、平成24年9月1日から急性灰白髄炎の定期の予防接種に不活化ポリオワクチンが使用されることとなったことに鑑み、規則第2条第5号から急性灰白髄炎を削除すること。（規則第2条関係）

- (2) 令第1条の2第3項に規定する厚生労働省令で定める特別の事情は、次のとおりとする。こと。（規則第2条の3及び第2条の4関係）

- ① 令第1条の2第3項に規定する厚生労働省令で定めるもの（次のイからハまでに掲げる疾病）にかかったこと（やむを得ず定期の予防接種を受けることができなかつた場合に限る。）

イ 重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病

ロ 白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする治療を必要とする重篤な疾病

ハ イ又はロの疾病に準ずると認められるもの

(注) 上記に該当する疾病の例は、別表に掲げるとおりである。ただし、これは、別表に掲げる疾病にかかったことのある者又はかかっている者が一律に予防接種不相当者であるということの意味するものではなく、予防接種実施の可否の判断は、あくまで予診を行う医師の診断の下行われるべきものである。

- ② 臓器の移植を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期の予防接種を受けることができなかつた場合に限る。）
- ③ 医学的知見に基づき①又は②に準ずると認められるもの

- (3) 令第1条の2第3項に規定する厚生労働省令で定める特定疾病及び同項に規定する厚生労働省令で定める年齢は、次のとおりとする。こと。（規則第2条の5関係）

- ① ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風については、15歳

(4種混合ワクチンを使用する場合に限る。)

② 結核については、4歳

3 留意事項

本改正は、長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず定期の予防接種の機会を逸した者について、その機会を確保することを目的として、平成24年に開催された第22回及び第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会における議論を経て実施したものである。(別添参照)

実施主体である市町村長等におかれては、その趣旨に十分留意し、令第1条の2第3項の「特別の事情」があることにより定期の予防接種を受けることができなかつたかどうかについては、被接種者が2(2)①の疾病にかかっていたことや、やむを得ず定期の予防接種を受けることができなかつたと判断した理由等を記載した医師の診断書や、当該者の接種歴等により総合的に判断されたい。

4 厚生労働省への報告

本改正に係る予防接種を行った市町村長等は、被接種者の接種時の年齢、当該者がかかっていた疾病の名称等特別の事情の内容、接種した予防接種の種類、今後の予防接種の計画、接種回数等を、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課まで報告されたい。なお、同一の者に対する2回目以降の接種に係る報告は不要である。(様式任意)

5 施行期日

公布日(平成25年1月30日)

別表

分類	名称
悪性新生物	白血病 悪性リンパ腫 ランゲルハンス（細胞）組織球症(Histiocytosis X) 神経芽細胞腫 ウィルムス(Wilms)腫瘍 肝芽腫 網膜芽細胞腫 骨肉腫 横紋筋肉腫 ユーイング(Ewing)肉腫 末梢性神経外胚葉腫瘍 脳腫瘍
血液・免疫疾患	血球貪食リンパ組織球症 慢性活動性E B ウイルス感染症 慢性GVHD (Graft Versus Host disease、移植片対宿主病) 骨髄異形成症候群 再生不良性貧血 自己免疫性溶血性貧血 特発性血小板減少性紫斑病 先天性細胞性免疫不全症 無ガンマグロブリン血症 重症複合免疫不全症 バリアブル・イムノデフィシエンシー(variable immunodeficiency) デイジョージ(DiGeorge)症候群 ウィスコット・アルドリッチ(Wiskott-Aldrich)症候群 後天性免疫不全症候群(AIDS、HIV感染症) 自己炎症性症候群
神経・筋疾患	ウェスト(West)症候群（点頭てんかん） レノックス・ガストウ(Lennox-Gastaut) 症候群 重症乳児ミオクロニーてんかん コントロール不良な「てんかん」 Werdnig Hoffmann病 先天性ミオパチー 先天性筋ジストロフィー ミトコンドリア病 ミニコア病 無痛無汗症 リー(Leigh)脳症 レット(Rett)症候群 脊髄小脳変性症 多発性硬化症 重症筋無力症 ギラン・バレー症候群 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 ペルオキシソーム病 ライソゾーム病 亜急性硬化性全脳炎(SSPE) 結節性硬化症 神経線維腫症Ⅰ型（レックリングハウゼン病） 神経線維腫症Ⅱ型
慢性消化器疾患	肝硬変 肝内胆管異形成症候群 肝内胆管閉鎖症 原発性硬化性胆管炎 先天性肝線維症

	先天性胆道拡張症（先天性総胆管拡張症） 胆道閉鎖症（先天性胆道閉鎖症） 門脈圧亢進症 潰瘍性大腸炎 クローン病 自己免疫性肝炎 原発性胆汁性肝硬変 劇症肝炎 膵嚢胞線維症 慢性膵炎
慢性腎疾患	ネフローゼ症候群 単状糸球体硬化症 慢性糸球体腎炎 急速進行性糸球体腎炎 グッドパスター(Goodpasture)症候群 バーター(Bartter)症候群
慢性呼吸器疾患	気管支喘息 慢性肺疾患 特発性間質性肺炎
慢性心疾患	期外収縮 心房又は心室の細動 心房又は心室の粗動 洞不全症候群 ロマノ・ワルド(Romano-Ward)症候群 右室低形成症 心室中隔欠損症 心内膜床欠損症（一次口欠損症、共通房室弁口症） 心房中隔欠損症（二次口欠損症、静脈洞欠損症） 単心室症 単心房症 動脈管開存症 肺静脈還流異常症 完全大血管転位症 三尖弁閉鎖症 大血管転位症 大動脈狭窄症 大動脈縮窄症 肺動脈閉鎖症 両大血管右室起始症 特発性肥大型心筋症 特発性拡張型心筋症 小児原発性肺高血圧症 高安病（大動脈炎症候群）
内分泌疾患	異所性副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)症候群 下垂体機能低下症 アジソン(Addison)病 クッシング(Cushing)症候群 女性化副腎腫瘍 先天性副腎皮質過形成 男性化副腎腫瘍 副腎形成不全 副腎腺腫
膠原病	シェーグレン(Sjogren)症候群 若年性関節リウマチ スチル(Still)病 ベーチェット病 全身性エリテマトーデス 多発性筋炎・皮膚筋炎 サルコイドーシス

	川崎病
先天性代謝異常	高オルニチン血症－高アンモニア血症－ホモシトルリン尿症 症候群 先天性高乳酸血症 乳糖吸収不全症 ぶどう糖・ガラクトース吸収不全症 ウイルソン(Wilson)病 (セルロプラスミン欠乏症) メチルマロン酸血症
アレルギー疾患	食物アレルギー
先天異常	先天奇形症候群 染色体異常

第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

長期にわたる疾患等のため
定期接種を受けられなかった場合の対応について

平成24年11月14日(水)
厚生労働省健康局結核感染症課

長期にわたる疾患等のため 定期接種を受けられなかった場合の対応について

【これまでの経緯等】

- 第22回予防接種部会（5月23日）において、本議題について御議論いただき、「免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅した後速やかに接種するときは、政令の接種対象年齢を超えていても、定期接種として実施できるよう、特例措置の規定を設ける」とする対応の方向性について、了承いただいたところ。
- 一方、特例措置について、個別の事例に対して適用する判断基準を示すべきとの御意見を頂いたところ。
- 上記のような御意見も踏まえ、予防接種法改正により3ワクチン（子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌）が定期接種化された場合も想定した上で、特例措置の具体的な適用要件等の案について、次頁以降においてお示しする内容とすることとしたいが、どうか。

接種対象年齢の特例措置の具体的な適用要件について(案)

○特例措置が認められる疾患等の範囲について

1. 長期にわたり療養を必要とする疾病

- 免疫機能に異常をきたすもの
 - － 先天性免疫不全症（無ガンマグロブリン血症、先天性胸腺形成不全）
 - － 後天性免疫不全症候群
- 免疫抑制をきたす治療が必要なもの
 - － 血液腫瘍性疾患（白血病、悪性リンパ腫、神経芽細胞腫）
 - － 慢性腎疾患（ネフローゼ症候群、慢性腎炎）
 - － 自己免疫疾患（若年性特発性関節炎、全身性エリテマトーデス）
 - － 炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）
- その他上記疾患と同等に予防接種を受けることが適当でないもの
 - － コントロール不良のてんかん
 - － 重症心不全
 - － 重症呼吸不全 等

2. その他の予防接種を受けることが適当でないと認められる場合

- － 臓器移植 等

○特例措置が適用される要件

- ①接種対象年齢期間において、
- ②上記の疾患による予防接種不適当要因が生じ、接種期間が十分に確保できず、やむを得ないと認められる場合であって、
- ③当該予防接種不適当要因が解消された後、二年*以内に接種した場合は、定期の予防接種として取り扱うこととする（ただし、薬事承認で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定）

(*）定期接種として位置付けられている疾病の予防接種を全て行うこととした場合に、十分な期間が確保されていることを念頭に設定（なお、3ワクチンが予防接種法改正により定期接種化された場合も織り込んでいる）

疾病別の対応 (案)

X：接種不適當要因解消時点

疾病 (又はワクチン名)	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の 対象者	薬事法に基づく 添付文書上の上限年齢	上限年齢 (案)
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月未満 2期：11歳以上13歳未満	小児 (15歳未満) (4種混合ワクチンの場合)	x+2年 (ただし、4種混合ワクチンを使用する場合は小児 (15歳未満))(*1)
破傷風	1期：生後3月から生後90月未満 2期：11歳以上13歳未満		
百日せき	生後3月から生後90月未満		
ポリオ (急性灰白髄炎)	生後3月から生後90月未満		
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月未満 2期：9歳以上13歳未満の者	-	x+2年
麻疹	1期：生後12月から生後24月未満 2期：6歳の年度	-	
風疹	1期：生後12月から生後24月未満 2期：6歳の年度	-	
結核	生後6月未満 (特別の事情がある場合は1歳未満)	-	x+2年 (ただし、4歳未満) (*2)

子宮頸がん予防ワクチン	小6～高1相当の女子	-	x+2年
ヒブワクチン	生後2月から生後60月未満の者	-	x+2年 (ただし、10歳未満) (*2)
小児用肺炎球菌ワクチン	生後2月から生後60月未満の者	10歳未満	x+2年 (ただし、10歳未満) (*1)

(注) 3 ワクチンの対象者については、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業のもの。

(*1)薬事承認の規定による設定

(*2) 医学的必要性による設定

長期にわたる疾患等のため 定期接種を受けられなかった場合の対応について

【背景】

- 予防接種法に基づく定期接種については、予防接種法施行令(政令)第1条の2において、接種対象の年齢が定められている。
- 一方、予防接種法に基づく定期接種を受けることが適当でない者として、予防接種法第7条及び予防接種法施行規則第2条において、「明らかな発熱を呈している者」「重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者」等が定められている。
また、各ワクチンの添付文書においては、「明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者」等が接種不適当者とされているほか、「心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者」等が接種要注意者とされ、接種適否の判断を慎重に行うこととされている。
- このため、免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により接種を受けられなかった場合、政令で規定する対象年齢を超えてしまうと、定期の予防接種を受けられないこととなる。
- 長期にわたる疾患から回復した子の保護者等から、このような場合にも、定期接種を受ける機会を確保してほしいとの要望がある。

対応案

- 免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等により定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅した後速やかに接種するときは、政令の接種対象年齢を超えていても、定期接種として実施できるよう、特例措置の規定を設ける。
- このような規定を設ける場合の具体的な取扱い
 - 定期接種の全ての予防接種を対象とする。
 - 対象者としては、長期にわたり接種不相当者であった者及び、長期にわたり接種要注意者に該当し医師の判断により接種ができなかった者を対象とする。
 - このような取扱いは、当該事由が消滅した後速やかに接種した場合に限られることや、接種の是非は接種時に個別に判断できることから、制度上は年齢の上限を設定しない。

(参考:急性疾患等のために定期接種が受けられなかった場合の対応)

2回以上接種が必要な予防接種(ジフテリア・百日せき・破傷風、日本脳炎)については、予防接種法施行規則に規定する接種間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が、当該事由が消滅した後速やかに定期の予防接種期間内に接種したときは、予防接種法実施規則に規定する間隔をおいたものとみなすという特例措置が設けられている。(予防接種法実施規則第9条第6項、第15条第3項)