

○厚生労働省令第百十五号

予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成二十八年政令第二百四十一号）の施行に伴い、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条及び第十二条第一項並びに予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号）第一条の三及び第三十条の規定に基づき、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次のように定める。

平成二十八年六月二十二日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

（予防接種法施行規則の一部改正）

第一条 予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）の一部を次のように改正する。

第二条第八号を同条第九号とし、同条第七号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七 B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染した者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者

第五条の表水痘の項の次に次のように加える。

B型肝炎	
アナフィラキシー	四時間
急性散在性脳脊髄炎	二十八日
ギラン・バレー症候群	二十八日
視神経炎	二十八日
脊髄炎	二十八日
多発性硬化症	二十八日
末梢神経障害	二十八日
その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であつて、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	予防接種との関連性が高いと医師が認める機能

第五条の表インフルエンザの項中	血小板減少性紫斑病	二十八日	を	血小板減少性紫斑病	脊髄炎
				視神経炎	

二十八日
二十八日
二十八日
に改める。

第十一条の三第一項及び第十一条の五第一項中「程度が」の下に「減退し、又は」を加える。
 (予防接種実施規則の一部改正)
 第二条 予防接種実施規則(昭和三十三年厚生省令第二十七号)の一部を次のように改正する。

目次中 「第十章 インフルエンザの予防接種(第二十一条)」を「第十章 B型肝炎の予防接種(第二十一条) 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種(第二十二條)」を「第十二章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種(第二十三條)」に改める。

第六条中「第八号」を「第九号」に改める。
 第八条中「水痘」の下に「B型肝炎」を加え、「第十一章」を「第十二章」に改める。
 第十九条中「予防接種の初回接種」を「定期の予防接種」に、「一回目」を「第一回目」に、「二回目」を「第二回目」に改める。
 第二十二條を第二十三條とし、第十一章を第十二章とする。
 第二十一條を第二十二條とし、第十章を第十一章とし、第九章の次に次の一章を加える。

第十章 B型肝炎の予防接種

(接種の方法)

第二十一条 B型肝炎の定期の予防接種は、組換え沈降B型肝炎ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回皮下に注射した後、第一回目の注射から百三十九日以上の間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二五ミリリットルとする。

2 令第一条の三第二項に規定するところにより、B型肝炎の定期の予防接種を受けることができなかつたと認められ、B型肝炎に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で予防接種を行うものとする。

対象者	方 法
予防接種の開始時に一歳以上十歳未満である者	組換え沈降B型肝炎ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回皮下に注射した後、第一回目の注射から百三十九日以上の間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・二五ミリリットルとする。ただし、第二回目以降の接種を開始する時、第二回目以降の接種量は、筋肉内又は皮下に注射するものとし、第二回目以降の接種量は、〇・五ミリリットルとする。
予防接種の開始時に十歳以上である者	組換え沈降B型肝炎ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回筋肉内又は皮下に注射した後、第一回目の注射から百三十九日以上の間隔をおいて一回筋肉内又は皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

附 則

(施行期日)

1 この省令は、平成二十八年十月一日から施行する。

2 この省令の施行前の注射であつて、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則第二十一条に規定するB型肝炎の注射に相当するものについては、当該注射を同条に規定するB型肝炎の注射と、当該注射を受けた者については、同条の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。