

予防接種法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集の結果について

令和8年1月26日

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

予防接種法施行規則の一部を改正する省令案について、令和7年11月21日（金）から同年12月20日（土）まで御意見を募集したところ、4件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしく御願い申し上げます。

案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
<p>① 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たい。</p> <p>② 研究のために保存延長するのか、個人の接種証明を得ることができるために保存延長をするのか。</p> <p>③ 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</p>	<p>① 特例臨時接種に関する記録については、現在、各自治体において、顕名の電子データとして、接種を行ったときから5年間保存されているところです。本省令案による保存期間の見直しにより、当該電子データが引き続き保存されることとなります。</p> <p>② 今般の保存期間の見直しの趣旨として、特例臨時接種に関する記録は、国における必要な調査研究に活かすた</p>

<p>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。</p>	<p>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予定であるものの、令和8年2月以降、市町村において順次その保存期限を迎えることから、適切に当該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ものです。</p> <p>③ 賛成のご意見として承りました。</p>
<p>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にすべきである。</p>	<p>特例臨時接種に関する記録については、匿名化した状態で予防接種等関連情報データベースに格納し、今後、国におけるワクチンの有効性及び安全性に関する必要な調査研究に活かすこととしています。現時点では、匿名化した特例臨時接種に関する記録を予防接種健康被害救済制度に活用することは考えておりません。</p>
<p>データベース化された情報は、個人情報特定されない形で、誰でもいつでも閲覧できるようにしてください。</p>	<p>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に、匿名化した状態で予防接種等関連情報データベースに格納する方針としています。</p> <p>当該データベースに格納された情報については、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（昭和23年法律第68号）に基づき、同法に規定する条件を満たした者に対して提供することが可能です。</p>

- ① 予防接種の記録が残ることは、その後の疾病や体調不良などが起こった際に要因・関連を精査するうえで非常に重要なものである。
- ② 記録が残るようになり、現在は報告漏れが多数とされている副反応疑い報告が適正に行われ、接種から時間が経ってからも健康被害救済の申請ができるように制度を整えてほしい。また、そのために、接種記録だけでなく診療録についても保存年限を見直す必要がある。長期にわたる薬剤の影響を調べるのに、残すのが接種記録だけでは症状の経過がわからず意味がない。カルテについても保存期間を延長するようにすべきである。

- ① 賛成のご意見として承りました。
- ② 特例臨時接種に関する記録については、本省令案により、自治体において顕名状態で引き続き保存されることとなり、被接種者や医療機関が過去の接種歴として当該記録を確認することが可能です。
- なお、本省令案は、特例臨時接種に関する記録について保存期間の見直しを行うものであり、診療録の保存期間については、今後の検討において参考とさせていただきます。

※上記のほか、3件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。