

予防接種実施規則の一部を改正する省令案について（概要）

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

1. 改正の趣旨

- 予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「法」という。）に基づく予防接種の実施に関する同意（以下「接種同意」という。）について、予防接種事務のデジタル化に伴い、予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号。以下「実施規則」という。）について所要の改正を行うもの。

2. 改正の概要

- 実施規則第 5 条の 2 第 1 項において、予防接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者から、文書により接種同意を得ることとしている。
- 接種同意の有無については、今般、予防接種事務のデジタル化により、被接種者又はその保護者が医師による診察・説明を受けた後に、医師に口頭で伝えることとし、当該医師が当該接種同意の有無をシステム（※）に登録する仕組みを導入することに伴い、実施規則第 5 条の 2 第 1 項の規定について、接種同意を得る方法を文書に限定する規定を削除し、予防接種を行う者が接種同意の有無を電磁的記録として記録することとする改正を行う。
※ 予診情報・予防接種記録管理／請求支払システム
- なお、予防接種事務のデジタル化以後も、被接種者又はその保護者が書面により同意の有無を示す場合が想定されることから、この場合においては、上記の接種同意の取得に係る運用を適用しないこととする旨を規定する。

3. 根拠条項

- 法第 11 条

4. 施行期日等

- 公 布 日：令和 8 年 9 月 1 日（予定）
- 施行期日：公布の日