

予防接種法施行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。）に基づく定期の予防接種については、その対象疾病を法第5条第1項及び予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第3条第1項において規定しているところ、対象疾病とされているRSウイルス感染症について、ワクチンの添付文書（※）における「重大な副反応」として令和8年7月にギラン・バレ症候群が追記された。

※ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の2の規定に基づき公表されるもの。

- このギラン・バレ症候群は重篤な症状を引き起こす可能性があり、かつ、ワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、法第12条第1項に基づき、定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われるものとして報告すべき症状としてギラン・バレ症候群を追加するため、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）について所要の改正を行うもの。

2. 改正の内容

- 法第12条第1項に基づき厚生労働大臣に報告すべき症状のうち、RS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として、ギラン・バレ症候群であって、接種から28日以内（※）に確認されたものを追加する。

※ 添付文書改訂の根拠となった組換えRSウイルスワクチン接種後のギラン・バレ症候群に関する副反応疑い報告（ワクチンとの因果関係が否定できない1例）においては、接種から発現までの期間が18日であること、副反応疑い報告基準にギラン・バレ症候群が設定されている他の対象疾病（ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、带状疱疹、B型肝炎、インフルエンザ）においては、対象期間が接種後28日以内と設定されていることを考慮したもの。

3. 根拠条項

- 法第12条第1項

4. 施行期日等

- 公布日：令和8年11月中旬（予定）
- 施行期日：公布の日