

1. 改正の趣旨

- 今般、ワクチンと同様、その効果が長期間にわたるもので、疾病の予防に有効な抗体製剤（以下単に「抗体製剤」という。）が出現したことに伴い、ワクチン以外の抗体製剤についても予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「法」という。）に基づく予防接種（以下単に「予防接種」という。）に用いることができるよう、予防接種法の一部を改正する法律（令和 8 年法律第 76 号。以下「改正法」という。）において予防接種に用いる医薬品の範囲について必要な見直しを行ったところ。
- 改正法の施行に伴い、厚生労働省組織令（平成 12 年政令第 252 号。以下「組織令」という。）及び厚生科学審議会令（平成 12 年政令第 283 号。以下「審議会令」という。）について所要の規定の整備を行う。
- ※ 改正法附則第 1 項において、改正法の施行期日については、公布の日（令和 8 年 7 月 31 日）から起算して 6 月を超えない範囲内において政令で定める日とされているところ、当該施行期日を令和 9 年 1 月 1 日と定める予定。

2. 改正の内容

- 予防接種に用いる医薬品の範囲の見直しに伴い、「ワクチン」の用語を規定している組織令及び審議会令について、所要の規定の整備を行う。

（1）組織令の一部改正

- ・ 組織令第 5 条第 1 項第 7 号及び第 48 条の 2 第 2 号に規定する健康・生活衛生局及び予防接種課の所掌事務について、生物学的製剤（ワクチンに限る。）の生産及び流通の増進、改善及び調整（以下「生産等」という。）に関することとされているところ、所掌事務に抗体製剤の生産等に関することを追加することとする。

（2）審議会令の一部改正

- ・ 審議会令第 5 条第 1 項において、厚生科学審議会には予防接種・ワクチン分科会（以下「分科会」という。）を置くこととされており、また、分科会の所掌事務として予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること等を規定しているところ、分科会の名称について所要の改正を行うほか、当該所掌事務について予防接種及び改正法による改正後の法第 2 条第 1 項に規定する特定医薬品に関する重要事項を調査審議することに改める。

3. 根拠条項

- 国家行政組織法（昭和 23 年法律第 120 号）第 7 条第 4 項及び第 5 項
- 厚生労働省設置法（平成 11 年法律第 97 号）第 8 条第 2 項

4. 施行期日等

- 公 布 日：令和 8 年 11 月下旬（予定）
- 施行期日：改正法の施行の日（令和 9 年 1 月 1 日を予定）