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

○　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「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「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、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）及び予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）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、当該施行期日は令和９年１月１日と定める予定（改正法の施行期日を定める政令については、令和８年11月下旬に公布予定）。

## ２．改正の内容

（１）予防接種法施行規則の一部改正

・　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」という用語を用いている規定のうち、抗体製剤をその射程に含む必要がある第２条の９第４号、第６条第４号、第７条の２第４号、第７条の３及び第 12 条第５項について、「ワクチン」を「特定医薬品」に、「ワクチン製造販売業者」を「特定医薬品製造販売業者」に改めることとする。

（２）予防接種実施規則の一部改正

・　現行、予防接種には、ワクチンが高度の製造技術や試験技術を必要とすること及び製造の過程において特に品質の影響を受けやすいことを踏まえ、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 43 条第１項に規定する検査に合格し、かつ、同法第 42 条第１項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を使用しなければならないこととされているところ、抗体製剤は上記の性質に該当しないことから、抗体製剤を用いて予防接種を行う場合は、本規定を適用しないこととする。

３．根拠条項

○　法第 11 条、第 12 条第１項、第 14 条第３項及び第 23 条第３項

○　予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）第３条第２項

４．施行期日等

○　公 布 日：令和８年 12 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）