

健発 1 1 2 5 第 5 号
平成 2 6 年 1 1 月 2 5 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

予防接種法施行規則の一部を改正する省令の施行について

予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第129号。以下「改正省令」という。）については、本日、別紙のとおり公布され、本日から施行することとしている。これらの改正の概要等は下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、この通知においては、改正省令による改正後の予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）を「施行規則」と略称する。

記

第一 概要

- 1 厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に副反応報告に係る情報の整理を行わせる場合において、副反応報告をしようとする者が機構に報告すべき事項について規定すること。（施行規則第7条の2関係）
- 2 厚生労働大臣が機構に副反応報告に係る情報の整理を行わせる場合において、機構がワクチン製造販売業者に対し副反応報告に関する調査のため必要な協力を求めるとき、機構は、副反応報告に関する調査を行う際に必要な限度において、ワクチン製造販売業者に対し、副反応報告に係る情報（被接種者の氏名及び生年月日を除く。）を提供できることとする。（施行規則第7条の3関係）

第二 施行期日

改正省令は、平成26年11月25日から施行すること。