

日医発第 33 号 (健Ⅱ)

令和 8 年 4 月 3 日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
笹本 洋一

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の公布について

今般、厚生労働省より各都道府県知事等宛に標記の通知がなされ、本会に対しても情報提供がありました。

本件は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令(以下「整備省令」という。)が令和 8 年 3 月 31 日に公布され、令和 8 年 6 月 1 日から施行されることとなったことを通知するものです。改正の概要は、下記のとおりです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方についてご高配のほどお願い申し上げます。

記

【改正の概要】

1. 予防接種法施行規則の一部改正 (整備省令第 1 条関係)
2. 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行規則の一部改正 (整備省令第 2 条関係)
3. 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則の一部改正 (整備省令第 3 条関係)
4. その他関係省令の一部改正 (整備省令第 4 条から第 7 条まで関係)

以上

事 務 連 絡
令 和 8 年 3 月 3 1 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部予防接種課
(公 印 省 略)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する
法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の公布につ
いて

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部
の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令(令和8年厚生労働省令第53号)が
本日、公布されました。

別添写しのとおり、各地方公共団体に周知いたしましたので、お知らせいたします。

感発 0331 第 1 号
社援発 0331 第 1 号
保発 0331 第 1 号
令和 8 年 3 月 31 日

都道府県知事
各 市長 村長 殿
特別区長

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
厚生労働省社会・援護局長
厚生労働省保険局長
(公 印 省 略)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部
を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に
関する省令の公布について（公布通知）

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 8 年厚生労働省令第 53 号。以下「整備省令」という。）が本日公布され、令和 8 年 6 月 1 日から施行されることとなったところである。

その改正の内容は下記のとおりであるので、十分了知の上、関係機関等に対する周知方願います。

記

第 1 改正の趣旨

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 96 号）第 6 条の施行に伴い、厚生労働省関係省令について所要の規定の整備を行うこととすること。

第 2 改正の内容

1 予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号。以下「施行規則」という。）の一部改正（整備省令第 1 条関係）

改正法第 6 条による改正後の予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「新法」という。）の施行に伴い、省令委任されている事項等について以下のとおり定め、又は改正すること。

（1）電子対象者確認を行う方法に関する事項（施行規則第 2 条の 11 関係）

新法第 6 条の 2 第 2 項の厚生労働省令で定める方法について、利用者証明用電子証明書（電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律（平成 14 年法律第 153 号）第 22 条第 1 項に規定する利用者証明用電子証明書をいう。）の提供を受ける方法とすること。

（2）予防接種済証の交付に関する事項（施行規則第 3 条及び様式一から三まで関係）

新法第 7 条の 2 の規定により市町村長等が交付する予防接種済証について、予防接種事務のデジタル化に伴いマイナポータル上での交付が可能になることから、様式を改正し、デジタル形式により出力した予防接種済証を第三者に提供する場合は、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成 12 年法律第 102 号）第 2 条第 1 項に規定する電子署名をいう。）の検証が可能な環境においてのみ効力を有する旨を規定すること。

（3）定期の予防接種等に関する記録の保存期間の延長に関する事項（施行規則第 4 条関係）

定期の予防接種等に関する記録について、電磁的記録として、定期の予防接種等を行ったときから被接種者が死亡した日の翌日から 5 年を経過した日までの間保存しなければならないこととすること。

ただし、当該記録を電磁的記録として保存することが困難である場合においては、その保存期間を定期の予防接種等を行ったときから 5 年間とすること。

（4）予防接種の有効性及び安全性の向上に関する厚生労働大臣の調査等に関する事項（施行規則第 12 条関係）

新法第 23 条第 2 項の規定により市町村長等が厚生労働大臣に提供しなければならない情報について、次のアからウまでに掲げる情報とすること。

ア 定期の予防接種等の実施状況に関する情報

イ 定期の予防接種等を受けようとする者の性別、生年月日その他の当該者に係る情報

ウ 死亡した者に関する性別、生年月、死亡の日、死亡の原因その他の死亡した者に関する情報

ア及びイに掲げる情報の提供方法について、市町村又は都道府県が使用する電子計算機と国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）が使用する電子計算機を電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録を提出する方法とすること。

ウに掲げる情報の提供方法について、市町村長は、都道府県知事の設置する保健所の長に提供し、当該保健所の長は、これを審査し都道府県知事に提供するものとし、当該都道府県知事は、これを審査し、厚生労働大臣に提供するものとする。

(5) 予防接種等関連情報に係る本人に関する事項（施行規則第13条関係）

匿名予防接種等関連情報を作成する際に、識別することができないようにする予防接種等関連情報に係る者は、特定の定期の予防接種等の対象者、当該対象者の保護者、当該対象者に予防接種を行った医師その他の予防接種等関連情報によって識別される特定の個人とすること。

(6) 匿名予防接種等関連情報の作成の方法に関する基準に関する事項（施行規則第13条の2関係）

匿名予防接種等関連情報の作成の方法に関する厚生労働省令で定める基準について、予防接種等関連情報に含まれる特定の本人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること等とすること。

(7) 匿名予防接種等関連情報の提供に係る手続等に関する事項（施行規則第13条の3関係）

匿名予防接種等関連情報の提供を受けようとする者（以下「提供申出者」という。）の手続について、提供申出者の名称等及び匿名予防接種等関連情報を取り扱う者の氏名等を記載した書類に、厚生労働大臣が必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、匿名予防接種等関連情報の提供の申出をしなければならないこと等とすること。

(8) 匿名予防接種等関連情報の提供申出者の範囲等に関する事項（施行規則第13条の4関係）

新法第24条第1項第3号の厚生労働省令で定める者について、民間事業者又は匿名予防接種等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性

を有すると認められる業務を実施するために、補助金等の交付を受けている者であって、関係法令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者等に該当しない者とする事。

(9) 匿名予防接種等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務に関する事項（施行規則第13条の5関係）

新法第24条第1項第3号の厚生労働省令で定める業務等について、医療分野の研究開発に資する分析であって、匿名予防接種等関連情報を利用して行った分析の成果物が公表されること等に該当すると認められるものとする事。

(10) 連結して利用することができる状態で提供することができる情報に関する事項（施行規則第13条の6関係）

匿名予防接種等関連情報と連結して利用することができる状態で提供することができるものは、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）第16条の2第1項に規定する匿名医療保険等関連情報等とする事。

(11) 安全管理措置に関する事項（施行規則第13条の7関係）

匿名予防接種等関連情報の安全管理のために必要かつ適切な措置は、組織的な安全管理措置（適正管理に係る基本方針を定めること等）、物理的な安全管理措置（匿名予防接種等関連情報を取り扱う区域を特定すること等）等とする事。

(12) 社会保険診療報酬支払基金等への委託に関する事項（施行規則第13条の8関係）

新法第31条の厚生労働省令で定める者は、国立健康危機管理研究機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）又は同条に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認めた者とする事。

(13) 手数料に関する手続に関する事項（施行規則第13条の9関係）

厚生労働大臣は、匿名予防接種等関連情報を提供する場合には、提供申出者に対し、匿名予防接種等関連情報の提供に係る手数料の額及び納付期限を

通知するものとし、当該通知を受けた者は、納付期限までに手数料を納付しなければならないこととする。

(14) 連合会の再委託先に関する事項（施行規則第 13 条の 10 関係）

新法第 44 条の厚生労働省令で定める者は、公益社団法人国民健康保険中央会とすること。

(15) 対象者番号等の告知要求の制限等に関する事項（施行規則第 13 条の 11 関係）

新法第 54 条第 1 項の厚生労働省令で定める者は、厚生労働大臣、市町村長等、保健所長、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）、連合会、病院又は診療所とすること。

新法第 54 条第 2 項の厚生労働省令で定める場合は、新法第 31 条の規定により厚生労働大臣から同法第 23 条第 1 項の規定による調査及び研究等に係る事務の全部又は一部の委託を受けた者が、当該事務を行う場合等とすること。

(16) 共同で委託する者に関する事項（施行規則第 13 条の 12 関係）

新法第 57 条第 2 項の厚生労働省令で定めるものは、生活保護法（昭和 25 年法律第 144 号）第 19 条第 4 項に規定する保護の実施機関及び防衛省の職員の給与等に関する法律（昭和 27 年法律第 266 号）第 22 条第 1 項の規定による給付又は支給を行う国とすること。

(17) その他所要の改正を行うこと。

2. 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行規則（平成元年厚生省令第 34 号。以下「総確法施行規則」という。）の一部改正（整備省令第 2 条関係）

改正法第 7 条による改正後の地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第 64 号。以下「総確法」という。）第 12 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づく保健医療等情報（調査・分析・利用・提供が国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資する情報をいう。以下同じ。）の連結の仕組みを、予防接種等関連情報（新法第 24 条第 1 項の予防接種等関連情報をいう。以下同じ。）についても活用できるように、総確法施行規則について、以下のとおり改正すること。

(1) 保健医療等情報及び連結情報照会者に関する事項（総確法施行規則第 8 条関係）

総確法第 12 条第 1 項に規定する保健医療等情報として予防接種等関連情報を、同項に規定する連結情報照会者（保健医療等情報を収集する者をいう。以下同じ。）として新法第 31 条の規定により厚生労働大臣から同法第 23 条第 1 項に規定する調査及び研究に係る事務の委託を受けた者とする事。

(2) 医療保険被保険者番号等に関する事項（総確法施行規則第 8 条関係）

総確法第 12 条第 1 項の医療保険被保険者番号等として、次のア及びイに掲げる番号とすること。

ア 新法第 31 条の規定に基づき厚生労働大臣から委託を受けた者が、同法第 23 条第 3 項の規定による厚生労働大臣の求めに応じて提供された情報（予防接種の実施状況に関する情報であって、当該予防接種の対象者に係るものに限る。）を管理するための番号として、当該対象者ごとに定めるもの

イ 同法第 57 条第 1 項の規定により市町村長等から同項第 1 号に掲げる事務の全部又は一部の委託を受けた者が、定期の予防接種等の対象者に係る情報を管理するための番号として、当該対象者ごとに定めるもの

(3) その他所要の改正を行うこと。

3. 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成 19 年厚生労働省令第 129 号。以下「高確法施行規則」という。）の一部改正（整備省令第 3 条関係）

1 (10) 及び (12) 並びに 2 (1) の改正に伴い、高確法施行規則について、以下のとおり改正すること。

(1) 連結して利用することができる状態で提供することができる情報に関する事項（高確法施行規則第 5 条の 5 から第 5 条の 7 まで関係）

匿名医療保険等関連情報等と連結可能な状態で提供することが可能な情報として、新たに匿名予防接種等関連情報を追加すること。

(2) 被保険者等記号・番号等の告知要求制限に関する事項（高確法施行規則第 118 条の 3 関係）

高確法第 161 条の 2 第 2 項においては、厚生労働大臣等以外の者は、後期高齢者医療の事業又は当該事業に関連する事務の遂行のため被保険者番号等の利用が特に必要な場合として厚生労働省令で定める場合を除き、何人に対しても、その者又はその者以外の者に係る被保険者番号等を告知することを求めてはならないこととされており、当該厚生労働省令で定める場合を高確法施行規則第 118 条の 3 第 2 項で定めているところ、同項第 6 号において、

PMDAが予防接種等関連情報（副反応疑い報告に係る情報に限る。）の整理等の業務を行う場合を規定すること。

（3）その他所要の改正を行うこと。

4. その他関係省令の一部改正（整備省令第4条から第7条まで関係）

健康保険法施行規則（大正15年内務省令第36号）、船員保険法施行規則（昭和15年厚生省令第5号）、生活保護法施行規則（昭和25年厚生省令第21号）、国民健康保険法施行規則（昭和33年厚生省令第53号）において、被保険者等記号・番号等の告知要求制限に係る規定について、3（2）に準じた改正を行うこと。

第2 施行期日等

1. 施行期日

この省令は、改正法附則第1条第4号に掲げる規定（同法第7条を除く。）の施行の日（令和8年6月1日）から施行すること。

2. 経過措置

（1）第2の1（2）に係る経過措置

整備省令の施行の際現にある第1条の規定による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなすこと。

整備省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。

（2）第2の1（4）に係る経過措置

第2の1（4）アに掲げる情報として、新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の実施状況に関する情報を含むこと。

○厚生労働省令第五十三号
 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和四年法律第九十六号）の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。
 令和八年三月三十一日
 厚生労働大臣 上野賢一郎
 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令
 （予防接種法施行規則の一部改正）
 第一条 予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）の一部を次のように改正する。
 次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
<p>（保健所長等の指示） 第一条の二 法第五条第一項の規定による市町村長に対する保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第十二条第二項において「保健所を設置する市」という。）にあつては都道府県知事。）の指示は、予防接種施行の時期、予防接種の対象者の範囲、予防接種の技術的な実施方法その他必要な事項とする。 （法第六条の二第二項の厚生労働省令で定める方法） 第二条の十一 法第六条の二第二項の厚生労働省令で定める方法は、利用者証明用電子証明書電子署名に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律（平成十四年法律第五十三号）第二十二条第一項に規定する利用者証明用電子証明書をいう。）の提供を受ける方法とする。</p>	<p>（保健所長等の指示） 第一条の二 法第五条第一項の規定による市町村長に対する保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市にあつては都道府県知事。以下同じ。）の指示は、予防接種施行の時期、予防接種の対象者の範囲、予防接種の技術的な実施方法その他必要な事項とする。 （新設） 第三条（予防接種に関する記録） 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行ったときは、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した当該定期の予防接種等に関する記録を作成し、かつ、これを当該定期の予防接種等を行ったときから五年間保存しなければならない。 一 予防接種を受けた者の氏名、性別、生年月日及び住所 二 予防接種を行った年月日 三 予防接種の種類 四 予防接種を行った医師の氏名 五 接種液の接種量 六 接種液の製造番号その他当該接種液を識別することができる事項 七 予防接種を受けた者の個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第二条第五項に規定する「個人番号」をいう。以下同じ。） 八 前各号に掲げる事項のほか、予防接種の実施に関し必要な事項 九 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を受けた者から前項の規定により作成された記録の開示を求められたときは、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。 十 前二項（第一項第四号を除く。）の規定は、法第九条の三後段の場合について準用する。この場合において、第一項中「定期の予防接種等を行ったとき」とあるのは「定期の予防接種等に相当する予防接種を受けた者又は当該定期の予防接種等に相当する予防接種を行った者から当該定期の予防接種等に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けたとき又はその内容を記</p>

（傍線部分は改正部分）

(予防接種済証の様式)

第三条 (略)

2 (略)

3 前二項の規定は、法第九条の三後段の場合について準用する。この場合において、第一項中「定期の予防接種を行った者」とあるのは「定期の予防接種に相当する予防接種を受けた者又は当該定期の予防接種に相当する予防接種を行った者から当該定期の予防接種に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けた者又はその内容を記録した電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。次項において同じ。）の提供を受けた者」と、「定期の予防接種を受けた者」とあるのは「定期の予防接種に相当する予防接種を受けた者」と、前項中「臨時の予防接種を行った者」とあるのは「臨時の予防接種に相当する予防接種を受けた者又は当該臨時の予防接種に相当する予防接種を行った者から当該臨時の予防接種に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けた者又はその内容を記録した電磁的記録の提供を受けた者」と、「臨時の予防接種を受けた者」とあるのは「臨時の予防接種に相当する予防接種を受けた者」とする。

4 (略)

(予防接種に関する記録)

第四条

市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行ったときは、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した当該定期の予防接種等に関する記録を作成し、かつ、これを電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）として当該定期の予防接種等を行ったときから当該定期の予防接種等を受けた者が死亡した日の翌日から五年を経過する日までの間保存しなければならない。ただし、市町村長又は都道府県知事が、定期の予防接種等に関する記録を電磁的記録として保存することが困難な場合においては、当該記録を当該定期の予防接種等を行ったときから五年間保存しなければならない。

一 予防接種を受けた者の氏名、性別、生年月日及び住所

二 予防接種を行った年月日

三 予防接種の種類

四 予防接種を行った医師の氏名

五 接種液の接種量

六 接種液の製造番号その他当該接種液を識別することができる事項

七 予防接種を受けた者の個人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第二条第五項に規定する「個人番号」をいう。以下同じ。）

八 前各号に掲げる事項のほか、予防接種の実施に関し必要な事項

録した電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）の提供を受けたとき」と、「当該定期の予防接種等に関する記録」とあるのは「当該定期の予防接種等に相当する予防接種に関する記録」と、前項中「定期の予防接種等を受けた者」とあるのは「定期の予防接種等に相当する予防接種を受けた者」とする。

(予防接種済証の様式)

第四条 (略)

2 (略)

3 前二項の規定は、法第九条の三後段の場合について準用する。この場合において、第一項中「定期の予防接種を行った者」とあるのは「定期の予防接種に相当する予防接種を受けた者又は当該定期の予防接種に相当する予防接種を行った者から当該定期の予防接種に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けた者又はその内容を記録した電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）の提供を受けた者」と、「定期の予防接種を受けた者」とあるのは「定期の予防接種に相当する予防接種を受けた者」と、第二項中「臨時の予防接種を行った者」とあるのは「臨時の予防接種に相当する予防接種を受けた者又は当該臨時の予防接種に相当する予防接種を行った者から当該臨時の予防接種に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けた者又はその内容を記録した電磁的記録の提供を受けた者」と、「臨時の予防接種を受けた者」とあるのは「臨時の予防接種に相当する予防接種を受けた者」とする。

4 (略)

(新設)

2 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を受けた者から前項の規定により作成された記録の開示を求められたときは、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

3 前二項（第一項第四号を除く。）の規定は、法第九条の三後段の場合について準用する。この場合において、第一項中「定期の予防接種等を行ったときは」とあるのは「定期の予防接種等に相当する予防接種を受けた者又は当該定期の予防接種等に相当する予防接種を行った者から当該定期の予防接種等に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けたとき又はその内容を記録した電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下この項において同じ。）の提供を受けたときは」と、「定期の予防接種等に関する記録」とあるのは「定期の予防接種等に相当する予防接種に関する記録」と、「電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）とあるのは「電磁的記録」と、「当該定期の予防接種等を行ったとき」とあるのは「当該定期の予防接種等を行った者から当該定期の予防接種等に相当する予防接種に関する証明書の提出を受けたとき又はその内容を記録した電磁的記録の提供を受けたとき」と、「定期の予防接種等を受けた者」とあるのは「定期の予防接種等に相当する予防接種を受けた者」と、前項中「定期の予防接種等を受けた者」とあるのは「定期の予防接種等に相当する予防接種を受けた者」とする。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による情報の整理に係る情報の提供）

第七条の三 厚生労働大臣が法第十四条第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構に法第十三条第三項に規定する情報の整理を行わせる場合において、同条第四項によりワクチン製造販売業者（同項に規定するワクチン製造販売業者をいう。以下同じ。）に対し同条第三項に規定する調査を実施するため必要な協力を求めるときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、当該調査を行うため必要な限度において、ワクチン製造販売業者に対し、法第十四条第三項の規定により報告された情報（予防接種を受けた者の氏名及び生年月日を除く。）を提供することができる。

（電磁的記録媒体等による手続）

第十一条の二十七 次の各号に掲げる書類の提出については、これらの書類に記載すべき事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。）並びに請求者又は届出者の氏名及び住所並びに請求又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによつて行うことができる。

一～二十四（略）

（予防接種の有効性及び安全性の向上に関する厚生労働大臣の調査等）

第十二条 法第二十三条第二項の規定により、厚生労働大臣に対し第四項各号（第三号を除く。）に掲げる情報を提供する場合には、市町村長又は都道府県知事は、当該情報を、電子情報処理組織（市町村又は都道府県が使用する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）第四十五条第五項に規定する国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）が使用する電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を使用する方法又は当該情報を記録した光ディスクその他の電磁的記録を提出する方法により提出しなければならない。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による情報の整理に係る情報の提供）

第七条の三 厚生労働大臣が法第十四条第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構に法第十三条第三項に規定する情報の整理を行わせる場合において、同条第四項によりワクチン製造販売業者（同項に規定するワクチン製造販売業者をいう。以下この条において同じ。）に対し同条第三項に規定する調査を実施するため必要な協力を求めるときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、当該調査を行うため必要な限度において、ワクチン製造販売業者に対し、法第十四条第三項の規定により報告された情報（予防接種を受けた者の氏名及び生年月日を除く。）を提供することができる。

（電磁的記録媒体等による手続）

第十一条の二十七 次の各号に掲げる書類の提出については、これらの書類に記載すべき事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。）並びに請求者又は届出者の氏名及び住所並びに請求又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによつて行うことができる。

一～二十四（略）

第十二条及び第十三条 削除

2| 法第二十三条第二項の規定により、厚生労働大臣に対し第四項第三号に掲げる情報を提供する場合には、市町村長（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市にあつては、区長又は総合区長とする。）は、当該情報を都道府県の設置する保健所の長（特別区又は保健所を設置する市にあつては、特別区又は当該市の設置する保健所の長）に提供し、当該保健所の長は、当該情報を審査し、都道府県知事に提供するものとする。

3| 前項の規定に基づき情報の提供を受けた都道府県知事は、当該情報を審査し、厚生労働大臣に提供するものとする。

4| 法第二十三条第二項の厚生労働省令で定める情報は、次のとおりとする。

一| 定期の予防接種等の実施状況に関する情報

二| 定期の予防接種等を受けようとする者の性別、生年月日その他の当該者に関する情報

三| 死亡した者に関する性別、生年月、死亡の日、死亡の原因その他の死亡した者に関する情報

5| 第一項の規定は、法第二十三条第三項の規定による厚生労働大臣からの求めに応じ、地方公共団体、病院若しくは診療所の開設者、医師又はワクチン製造販売業者が、同条第一項の規定による調査及び研究に必要な情報を提供する場合について準用する。

（法第二十四条第一項の厚生労働省令で定める者）

第十三条 法第二十四条第一項の厚生労働省令で定める者は、予防接種等関連情報（同項に規定する予防接種等関連情報をいう。以下同じ。）に係る特定の定期の予防接種等の対象者、当該対象者の保護者、当該対象者に予防接種を行った医師その他の予防接種等関連情報によつて識別される特定の個人とする。

（法第二十四条第一項の厚生労働省令で定める基準）

第十三条の二 法第二十四条第一項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一| 予防接種等関連情報に含まれる前条に規定する者を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

二| 予防接種等関連情報に含まれる個人識別符号（個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。）の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

三| 予防接種等関連情報と当該予防接種等関連情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に厚生労働大臣において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該予防接種等関連情報と当該予防接種等関連情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）

四| 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

（新設）

五 前各号に掲げる措置のほか、予防接種等関連情報に含まれる記述等と当該予防接種等関連情報を含む予防接種等関連情報データベース（予防接種等関連情報を含む情報の集合物であつて、特定の予防接種等関連情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成する他の予防接種等関連情報に含まれる記述等との差異その他の当該予防接種等関連情報データベースの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

（匿名予防接種等関連情報の提供に係る手続等）

第十三条の三 法第二十四条第一項の規定により匿名予防接種等関連情報（同項に規定する匿名

予防接種等関連情報をいう。以下同じ。）の提供を受けようとする同項各号に掲げる者（当該提供を受けようとする同項各号に掲げる者が複数あるときは、当該複数の者。以下「提供申出者」という。）は、次に掲げる事項を記載した書類（以下「提供申出書」という。）に、厚生労働大臣が当該匿名予防接種等関連情報の提供に係る事務処理のために必要と認める資料を添付して、厚生労働大臣に提出することにより、当該匿名予防接種等関連情報の提供の申出をしなければならない。

一 提供申出者が公的機関（国の行政機関（厚生労働省を除く。）又は地方公共団体をいう。以下同じ。）であるときは、次に掲げる事項

イ 当該公的機関の名称

ロ 担当する部局又は機関の名称、所在地及び連絡先

二 提供申出者が法人等（法人その他の団体を代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下同じ。）であるときは、次に掲げる事項

イ 当該法人等の名称、住所及び法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二十六条に規定する法人番号をいう。）

ロ 当該法人等の代表者又は管理人の氏名、職名及び連絡先

三 提供申出者が個人であるときは、次に掲げる事項

イ 当該個人の氏名、生年月日及び住所

ロ 当該個人の職業、所属、職名及び連絡先

四 提供申出者が前三号に掲げる者以外の者であるときは、当該者を第一号の公的機関とみなし、同号に掲げる事項

五 代理人によつて申出をするときは、次に掲げる事項

イ 当該代理人の氏名、生年月日及び住所

ロ 当該代理人の職業、所属、職名及び連絡先

六 当該匿名予防接種等関連情報を取り扱う者の氏名、職業、所属、職名及び連絡先

七 当該匿名予防接種等関連情報の抽出対象期間、種類及び抽出条件その他の当該匿名予防接種等関連情報を特定するために必要な事項

八 当該匿名予防接種等関連情報の利用場所（日本国内に限る。）並びに保管場所（日本国内に限る。）及び管理方法

九 当該匿名予防接種等関連情報の利用目的

十 当該匿名予防接種等関連情報の情報量が、前号に規定する利用目的に照らして必要最小限である旨及びその判断の根拠となる情報

十一 当該匿名予防接種等関連情報を取り扱う者が第十三条の七第二号イ(1)から(3)までに掲げる者に該当しない旨

（新設）

十二 前各号に掲げるもののほか、提供申出者の行う業務が当該匿名予防接種等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務に該当することを確認するために必要な事項として、次のイからチまでに定める事項

イ 次(1)から(3)までに掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該(1)から(3)までに掲げる事項(1) 提供申出者が公的機関である場合 当該匿名予防接種等関連情報の直接の利用目的が適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査に資する目的である旨

(2) 提供申出者が大学その他の研究機関である場合 当該匿名予防接種等関連情報の直接の利用目的が疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究に資する目的である旨

(3) 提供申出者が次条に規定する者である場合 当該匿名予防接種等関連情報の直接の利用目的が第十三条の五第一項に規定する業務に資する目的である旨

ロ 当該匿名予防接種等関連情報の直接の利用目的である業務の名称、必要性、内容及び実施期間

ハ 当該匿名予防接種等関連情報を利用する手法及び期間並びに当該匿名予防接種等関連情報を利用して作成する成果物の内容

ニ 当該業務の成果物を公表する方法

ホ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがない旨

ヘ 第十三条の七に規定する措置として講ずる内容

ト 当該匿名予防接種等関連情報の提供を受ける方法及び年月日

チ イからトまでに掲げるもののほか、厚生労働大臣が特に必要と認める事項

提供申出者は、前項に規定する申出をするときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる書類を提示し、又は提出するものとする。

一 提供申出書及びこれに添付すべき資料(以下「提供申出書等」という。)に記載されている提供申出者(提供申出者が個人である場合に限る。)及びその代理人の氏名、生年月日及び住所と同一の氏名、生年月日及び住所が記載されている運転免許証、健康保険法第五十一条の三第一項に規定する書面、船員保険法(昭和十四年法律第七十三号)第二十八条の二第一項に規定する書面、国民健康保険法第九条第二項(同法第二十二条において準用する場合を含む。)に規定する書面若しくは高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号)第五十四条第三項に規定する書面、防衛省の職員の給与等に関する法律(昭和二十七年法律第二百六十六号)第二十二条第六項に規定する書面、国家公務員共済組合法(昭和三十三年法律第二百二十八号)第五十三条の二第一項(私立学校教職員共済法(昭和二十八年法律第二百四十五号)第二十五条において同項の規定を読み替えて準用する場合を含む。)に規定する書面又は地方公務員等共済組合法(昭和三十七年法律第五十二号)第五十五条の二第一項に規定する書面、介護保険の被保険者証、健康保険日雇特例被保険者手帳、個人番号カード(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第二十七条に規定する個人番号カードをいう。)、出入国管理及び難民認定法(昭和二十六年政令第三百十九号)第十九条の三に規定する在留カード、日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱

した者等の出入国管理に関する特例法（平成三年法律第七十一号）第七条第一項に規定する特別永住者証明書で申出の日において有効なものその他これらの者が本人であることを確認するに足りる書類

二 代理人によつて申出をするときは、代理権を証明する書面

3 提供申出者は、匿名予防接種等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（以下「連結対象情報」という。）と連結して利用することができる状態を提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならぬ。

高齢者の医療の確保に関する法律第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報（以下「匿名医療保険等関連情報」という。）	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）第五条の五第一項に規定する提供の申出
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報（匿名予防接種等関連情報を除く。）	同表の下欄に掲げる提供の申出

4 厚生労働大臣は、第一項の規定により提出された提供申出書等に不備があり、又はこれらに記載すべき事項の記載が不十分であると認めるときは、提供申出者に対して、説明を求め、又は当該提供申出書等の訂正を求めることができる。

5 厚生労働大臣は、第一項の規定による申出を受けた場合において、当該申出に応じることが適当と認めるときは、提供申出者に対し、当該申出に係る匿名予防接種等関連情報の提供を行う旨を通知するものとする。

6 前項の通知を受けた提供申出者は、当該通知に係る匿名予防接種等関連情報の提供の実施を求めるときは、必要な事項を記載した依頼書に、厚生労働大臣が必要と認める書類を添付して、厚生労働大臣に提出するものとする。

7 提供申出者は、第一項の規定により提出した提供申出書に記載した事項を変更しようとするときは、あらかじめ、当該変更しようとする事項を厚生労働大臣に申し出なければならない。（法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める者）

第十三条の四 法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第七十九号）第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二（同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。）の規定により地方公共団体が支出する補助金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一 法、高齢者の医療の確保に関する法律、高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の五第三項の表の上欄に掲げる情報を規定する法律（連結対象情報に係るものに限る。）、統計法（平成十九年法律第五十三号）若しくは個人情報保護に関する法律又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して五年を経過しない者

（新設）

- 二 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）第二条第六号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなつた日から五年を経過しない者（以下「暴力団員等」という。）
- 三 法人等であつて、その役員のうち前二号のいずれかに該当する者がある者
- 四 暴力団員等がその事業活動を支配する者又は暴力団員等とその業務に従事させ、若しくは当該業務の補助者として使用するおそれのある者
- 五 前各号に掲げる者のほか、匿名予防接種等関連情報等（匿名予防接種等関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第十三条の七第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名予防接種等関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認められた者
- （法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等）
- 第十三条の五** 法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める業務は、次の各号に掲げる業務とする。
- 一 医療分野の研究開発に資する分析であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
- イ 匿名予防接種等関連情報を医療分野の研究開発の用に供することを直接の目的とする
- ロ 匿名予防接種等関連情報を利用して行つた分析の成果物が公表されること。
- ハ 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないこと。
- 二 第十三条の七に規定する措置が講じられていること。
- イ 匿名予防接種等関連情報を適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案の用に供することを直接の目的とする
- ロ 匿名予防接種等関連情報を利用して行つた調査の成果物が公表されること。
- ハ 前号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
- 三 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
- イ 匿名予防接種等関連情報を疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究の用に供することを直接の目的とする
- ロ 匿名予防接種等関連情報を利用して行つた研究の成果物が公表されること。
- ハ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。
- 四 保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究であつて、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務
- イ 匿名予防接種等関連情報を保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究の用に供することを直接の目的とする
- ロ 匿名予防接種等関連情報を利用して行つた研究の成果物が公表されること。
- ハ 第一号ハ及びニに掲げる要件に該当すること。

(新設)

五| 国民保健の向上に資する業務であつて前各号に掲げるものに準ずるものうち、次に掲げる要件の全てに該当すると認められる業務

イ| 匿名予防接種等関連情報を国民保健の向上に特に資する業務の用に供することを直接の目的とすること。

ロ| 匿名予防接種等関連情報を利用して行つた業務の内容が公表されること。
ハ| 第一号ハ及び二に掲げる要件に該当すること。

2| 提供申出者が行う業務が法第二十四条第二項の規定により匿名予防接種等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報（連結対象情報に限る。）と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、それぞれ同表の下欄に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならぬ。

匿名医療保険等関連情報	高齢者の医療の確保に関する法律施行規則 五条の七第一項各号に掲げる業務
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則 第五条の七第二項の表の上欄に掲げる情報	同表の下欄に掲げる業務

（匿名予防接種等関連情報と連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる情報）

第十三条の六| 法第二十四条第二項の厚生労働省令で定めるものは、連結対象情報とする。

（法第二十七条の厚生労働省令で定める措置）

第十三条の七| 法第二十七条の厚生労働省令で定める措置は、次に掲げる措置とする。

一| 次に掲げる組織的な安全管理に関する措置

イ| 匿名予防接種等関連情報の適正管理に係る基本方針を定めること。

ロ| 匿名予防接種等関連情報を取り扱う者の権限及び責務並びに業務を明確にすること。

ハ| 匿名予防接種等関連情報に係る管理簿を整備すること。

二| 匿名予防接種等関連情報の適正管理に関する規程の策定及び実施並びにその運用の評価及び改善を行うこと。

ホ| 匿名予防接種等関連情報の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制を整備すること。

二| 次に掲げる人的な安全管理に関する措置

イ| 匿名予防接種等関連情報を取り扱う者が、次のいずれにも該当しない者であることを確認すること。

- (1)| 第十三条の四第一号に該当する者
- (2)| 暴力団員等

(新設)

(新設)

- (3) 匿名予防接種等関連情報等を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により高齢者の医療の確保に関する法律施行規則第五条の六第五号の表の上欄に掲げる匿名予防接種等関連情報等を取り扱うことが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認められた者
- 匿名予防接種等関連情報を取り扱う者に対する必要な教育及び訓練を行うこと。
- 三 次に掲げる物理的な安全管理に関する措置
- イ 匿名予防接種等関連情報を取り扱う区域を特定すること。
- ロ 匿名予防接種等関連情報を取り扱う区域として特定された区域への立入りの管理及び制限をするための措置を講ずること。
- ハ 匿名予防接種等関連情報の取扱いに係る機器の盗難等の防止のための措置を講ずること。
- 二 匿名予防接種等関連情報を削除し、又は匿名予防接種等関連情報が記録された機器等を廃棄する場合には、復元不可能な手段で行うこと。
- 四 次に掲げる技術的な安全管理に関する措置
- イ 匿名予防接種等関連情報を取り扱う電子計算機等において当該匿名予防接種等関連情報を処理することができる者を限定するため、適切な措置を講ずること。
- ロ 匿名予防接種等関連情報を取り扱う電子計算機等が電気通信回線等に接続している場合、不正アクセス行為（不正アクセス行為の禁止等に関する法律（平成十一年法律第二百一十八号）第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう。）を防止するため、適切な措置を講ずること。
- ハ 匿名予防接種等関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。
- イ 匿名予防接種等関連情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な措置を講ずること。
- 五 次に掲げるその他の安全管理に関する措置
- イ 匿名予防接種等関連情報の取扱いに関する業務を委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる当該匿名予防接種等関連情報の安全管理のための必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。
- ロ イの委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。
- ハ 匿名予防接種等関連情報を取り扱う者としてあらかじめ申し出た者以外の者が当該匿名予防接種等関連情報を取り扱うことを禁止すること。
- （法第三十一条の厚生労働省令で定める者）
- 第十三条の八 法第三十一条の厚生労働省令で定める者は、国立健康危機管理研究機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は同条に規定する事務を適切に行うことができる者として厚生労働大臣が認められた者とする。
- （手数料に関する手続）
- 第十三条の九 厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により匿名予防接種等関連情報を提供するときは、匿名予防接種等関連情報利用者（法第二十五条に規定する匿名予防接種等関連情報利用者をいう。以下同じ。）に対し、当該匿名予防接種等関連情報利用者が納付すべき手数料（法第三十二条第一項に規定する手数料をいう。以下同じ。）の額及び納付期限を通知するものとする。
- 2 前項の通知を受けた匿名予防接種等関連情報利用者は、納付期限までに手数料を納付しなければならぬ。

(新設)

(新設)

(法第四十四条の厚生労働省令で定める者)

第十三条の十 法第四十四条の厚生労働省令で定める者は、公益社団法人国民健康保険中央会とする。

(法第五十四条第一項の厚生労働省令で定める者等)

第十三条の十一 法第五十四条第一項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 厚生労働大臣
- 二 都道府県知事
- 三 市町村長
- 四 保健所長
- 五 社会保険診療報酬支払基金法(昭和二十三年法律第二百二十九号)による社会保険診療報酬支払基金
- 六 連合会
- 七 病院又は診療所

2 法第五十四条第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- 一 法第三十一条の規定により厚生労働大臣から法第二十三条第一項の規定による調査及び研究並びに法第二十四条第一項の規定による匿名予防接種等関連情報の利用又は提供に係る事務の全部又は一部の委託を受けた者が、当該事務を行う場合
- 二 法第五十七条第一項の規定により市町村長又は都道府県知事から同項各号に掲げる事務の全部又は一部の委託を受けた者が、当該事務を行う場合

(法第五十七条第二項の厚生労働省令で定めるもの)

第十三条の十二 法第五十七条第二項の厚生労働省令で定めるものは、生活保護法第十九条第四項に規定する保護の実施機関及び防衛省の職員の給与等に関する法律第二十二条第一項の規定による給付又は支給を行う国とする。

附則

第十七条 第四条第一項の規定に基づき、市町村長が作成した臨時の予防接種に関する記録(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和四年法律第九十六号。以下「改正法」という。))附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた改正法第五条の規定による改正前の法附則第七条第一項の規定による予防接種に関するものに限る。)については、第四条第一項の規定にかかわらず、当該臨時の予防接種を行ったときから当該臨時の予防接種を受けた者が死亡した日の翌日から五年を経過する日又は当該臨時の予防接種を行った市町村長が法第二十三条第二項の規定に基づき当該臨時の予防接種の実施状況に関する情報の提供を行う日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

(新設)

(新設)

(新設)

附則

第十七条 第三条第一項の規定に基づき、市町村長が作成した臨時の予防接種に関する記録(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和四年法律第九十六号。以下「改正法」という。))附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた改正法第五条の規定による改正前の法附則第七条第一項の規定による予防接種に関するものに限る。)については、第三条第一項の規定にかかわらず、当該臨時の予防接種を行ったときから当該臨時の予防接種を受けた者が死亡した日の翌日から五年を経過する日又は当該臨時の予防接種を行った市町村長が改正法第六条の規定による改正後の法第二十三条第二項の規定に基づき当該臨時の予防接種の実施状況に関する情報の提供を行う日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

様式第一号から第三号までを次のように改める。

様式第一号 (第三条第一項関係)

No. _____

_____ 予防接種済証 (第 期) (定期)

住 所
氏 名

年 月 日生

回数	ワクチンの種類	予防接種を行った年月日	メーカー/ロット	備考
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		

年 月 日

都道府県

市区町村長



※ デジタル形式により出力した予防接種済証を第三者に提供する場合は、電子署名 (電子署名及び認証業務に関する法律 (平成十二年法律第百二号) 第二条第一項に規定する電子署名をいう。) の検証が可能な環境においてのみ効力を有します。

備考 不要の文字は抹消して用いること

様式第二号 (第三条第二項関係)

No. _____

_____ 予防接種済証 (第 期) (臨時)

住 所
氏 名

年 月 日生

回数	ワクチンの種類	予防接種を行った年月日	メーカー/ロット	備考
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		
第 回		年 月 日		

年 月 日

都道府県
知事又は市区町村長



※ デジタル形式により出力した予防接種済証を第三者に提供する場合、電子署名 (電子署名及び認証業務に関する法律 (平成十二年法律第百二号) 第二条第一項に規定する電子署名をいう。) の検証が可能な環境においてのみ効力を有します。

備考 不要の文字は抹消して用いること

様式第三号（第三条第二項関係）

予防接種済証 Vaccination Certificate of _____						
姓（旧姓）（別姓） 名（別名） [Surname (Former surname) (Alternative surname) Given name (Alternative given name)]						
生年月日 [Date of Birth] (YYYY—MM—DD)						
国籍・地域 [Nationality/Region]						
旅券番号 [Passport Number]						
接種回 [Dose Number]	接種年月日 [Vaccina- tion Date] (YYYY— MM—DD)	ワクチンの 種類 [Vaccine Type]	メーカー [Manu- facturer]	製品名 [Product Name]	製造番号 [Lot Number]	接種国 [Country of Vaccination]
証明書発行者 [Certificate Issuance Authority]						
日本国厚生労働大臣 [Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan]						
証明書ID [Certificate Identifier]						
証明書発行年月日 [Issue Date] (YYYY—MM—DD)						
※ デジタル形式により出力した予防接種済証を第三者に提供する場合は、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号）第二条第一項に規定する電子署名をいう。）の検証が可能な環境においてのみ効力を有します。[When a vaccination certificate is issued in digital format and provided to a third party, its validity shall be recognized only in an environment where the electronic signature - defined in Article 2, Paragraph 1 of Act on Electronic Signatures and Certification Business (Act No. 102 of 2000) - can be duly verified.]						

備考 不要の文字は抹消して用いること

第二條 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行規則の一部改正

改 正 後

(法第十一条の二の厚生労働省令で定める事務)
第七條の二 法第十一条の二の厚生労働省令で定める事務は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 市町村長又は都道府県知事が定期の予防接種等（予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第六項に規定する定期の予防接種等をいう。以下この号及び次条第二項において同じ。）を受けようとする者に係る利用者証明用電子証明書（電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律（平成十四年法律第五十三号）第二十二条第一項に規定する利用者証明用電子証明書をいう。第五号において同じ。）の提供を受ける方法により、当該者が当該定期の予防接種等の対象者であることを確認する事務
- 三 五 (略)

第八條 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める情報等
法第十二条第一項の調査若しくは分析又は利用若しくは提供が国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するものとして厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる情報とし、同項の厚生労働省令で定める者は、同欄に掲げる情報の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる者とする。

厚生労働省令で定める情報	厚生労働省令で定める者
(略)	(略)
児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）第二十一条の四第五項に規定する同意 小児慢性特定疾病関連情報	(略)
予防接種法第二十四条第一項に規定する予防接種等関連情報	予防接種法第三十一条の規定により厚生労働大臣から同法第二十三条第一項に規定する調査及び研究に係る事務の委託を受けた者
(略)	(略)

2 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める番号、記号その他の符号は、健康保険法第九十九条の二第二項に規定する被保険者等記号・番号等、船員保険法第四十三条の二第二項に規定する被保険者等記号・番号等、防衛省の職員の給与等に関する法律第二十二条第七項に規定する自衛官診療証記号・番号等、私立学校教職員共済法第四十五条第一項に規定する加入者等記号・番号等、国家公務員共済組合法第百十二条の二第二項に規定する組合員等記号・番号等、国民健康保険法第百十一条の二第二項に規定する被保険者記号・番号等、地方公務員等共済組合法第百四十四条の二十四の二第二項に規定する組合員等記号・番号等、高齢者の医療の確保に関する法律第六十一条の二第二項に規定する被保険者番号等、生活保護法第八十条の二第一項に規定する受給者番号等、予防接種法第三十一条の規定により厚生労働大臣から委託を受けた者が、同法第二十三条第三項の規定による厚生労働大臣の求めに応じて提供された情報（予

の一部を次の表のように改正する。

改 正 前

(法第十一条の二の厚生労働省令で定める事務)
第七條の二 法第十一条の二の厚生労働省令で定める事務は、次のとおりとする。

- 一 (略)
- 二 市町村長又は都道府県知事が定期の予防接種等（予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第六項に規定する定期の予防接種等をいう。以下この号において同じ。）を受けようとする者に係る利用者証明用電子証明書（電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律（平成十四年法律第五十三号）第二十二条第一項に規定する利用者証明用電子証明書をいう。第五号において同じ。）の提供を受ける方法により、当該者が当該定期の予防接種等の対象者であることを確認する事務
- 三 五 (略)

第八條 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める情報等
法第十二条第一項の調査若しくは分析又は利用若しくは提供が国民の保健医療の向上及び福祉の増進に資するものとして厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる情報とし、同項の厚生労働省令で定める者は、同欄に掲げる情報の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる者とする。

厚生労働省令で定める情報	厚生労働省令で定める者
(略)	(略)
児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）第二十一条の四第五項に規定する同意 小児慢性特定疾病関連情報	(略)
(新設)	(新設)
(略)	(略)

2 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める番号、記号その他の符号は、健康保険法第九十九条の二第二項に規定する被保険者等記号・番号等、船員保険法第四十三条の二第二項に規定する被保険者等記号・番号等、防衛省の職員の給与等に関する法律第二十二条第七項に規定する自衛官診療証記号・番号等、私立学校教職員共済法第四十五条第一項に規定する加入者等記号・番号等、国家公務員共済組合法第百十二条の二第二項に規定する組合員等記号・番号等、国民健康保険法第百十一条の二第二項に規定する被保険者記号・番号等、地方公務員等共済組合法第百四十四条の二十四の二第二項に規定する組合員等記号・番号等、高齢者の医療の確保に関する法律第六十一条の二第二項に規定する被保険者番号等及び生活保護法第八十条の二第一項に規定する受給者番号等とする。

(傍線部分は改正部分)

第三条 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則(平成十九年厚生労働省令第百二十九号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後 前

<p>3・4 (略)</p> <p>防接種の実施状況に関する情報であつて、当該予防接種の対象者に係るものに限る。)を管理するための番号として当該対象者(こと)に定めるもの及び同法第五十七条第一項の規定により市町村長又は都道府県知事から同項第一号に掲げる事務の全部又は一部の委託を受けた者が、定期の予防接種等の対象者に係る情報を管理するための番号として当該対象者(こと)に定めるものとする。</p>	<p>3・4 (略)</p>								
<p>(匿名医療保険等関連情報の提供に係る手続等)</p> <p>第五条の五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 提供申出者は、匿名医療保険等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報(以下「連結対象情報」という。)と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="853 219 901 1093"> <p>(略)</p> <p>児童福祉法第三十三条の二十三の三第一項に規定する匿名障害児福祉等関連情報(以下「匿名障害児福祉等関連情報」という。)</p> </td> <td data-bbox="805 219 853 1093"> <p>(略)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 219 805 1093"> <p>予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)第二十四条第一項に規定する匿名予防接種等関連情報(以下「匿名予防接種等関連情報」という。)</p> </td> <td data-bbox="545 219 598 1093"> <p>予防接種法施行規則(昭和二十三年厚生省令第三十六号)第十三条の三第一項に規定する提供の申出</p> </td> </tr> </table>	<p>(略)</p> <p>児童福祉法第三十三条の二十三の三第一項に規定する匿名障害児福祉等関連情報(以下「匿名障害児福祉等関連情報」という。)</p>	<p>(略)</p>	<p>予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)第二十四条第一項に規定する匿名予防接種等関連情報(以下「匿名予防接種等関連情報」という。)</p>	<p>予防接種法施行規則(昭和二十三年厚生省令第三十六号)第十三条の三第一項に規定する提供の申出</p>	<p>(匿名医療保険等関連情報の提供に係る手続等)</p> <p>第五条の五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 提供申出者は、匿名医療保険等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報(以下「連結対象情報」という。)と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするときは、第一項に規定する提供の申出のほか、それぞれ同表の下欄に掲げる提供の申出をしなければならない。</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="853 1162 901 2047"> <p>(略)</p> <p>児童福祉法第三十三条の二十三の三第一項に規定する匿名障害児福祉等関連情報(以下「匿名障害児福祉等関連情報」という。)</p> </td> <td data-bbox="805 1162 853 2047"> <p>(略)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="742 1162 805 2047"> <p>(新設)</p> </td> <td data-bbox="545 1162 742 2047"> <p>(新設)</p> </td> </tr> </table>	<p>(略)</p> <p>児童福祉法第三十三条の二十三の三第一項に規定する匿名障害児福祉等関連情報(以下「匿名障害児福祉等関連情報」という。)</p>	<p>(略)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>
<p>(略)</p> <p>児童福祉法第三十三条の二十三の三第一項に規定する匿名障害児福祉等関連情報(以下「匿名障害児福祉等関連情報」という。)</p>	<p>(略)</p>								
<p>予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)第二十四条第一項に規定する匿名予防接種等関連情報(以下「匿名予防接種等関連情報」という。)</p>	<p>予防接種法施行規則(昭和二十三年厚生省令第三十六号)第十三条の三第一項に規定する提供の申出</p>								
<p>(略)</p> <p>児童福祉法第三十三条の二十三の三第一項に規定する匿名障害児福祉等関連情報(以下「匿名障害児福祉等関連情報」という。)</p>	<p>(略)</p>								
<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>								

457 (略)

(法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者)

第五条の六 法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和三十年法律第七十九号)第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二(同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。)の規定により地方公共団体が支出する補助金、独立行政法人日本学術振興会法(平成十四年法律第五十九号)第十五条第一号に掲げる業務として独立行政法人日本学術振興会が交付する補助金若しくは資金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成二十六年法律第四十九号)第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人(第百十八条の三第二項において「民間事業者等」という。)であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一〜四 (略)

457 (略)

(法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者)

第五条の六 法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める者は、民間事業者又は補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和三十年法律第七十九号)第二条第一項に規定する補助金等、地方自治法第二百三十二条の二(同法第二百八十三条第一項の規定により適用する場合を含む。)の規定により地方公共団体が支出する補助金、独立行政法人日本学術振興会法(平成十四年法律第五十九号)第十五条第一号に掲げる業務として独立行政法人日本学術振興会が交付する補助金若しくは資金若しくは国立研究開発法人日本医療研究開発機構法(平成二十六年法律第四十九号)第十六条第三号に掲げる業務として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が交付する助成金を充てて次条第一項に定める業務を行う個人(第百十八条の三第二項において「民間事業者等」という。)であつて、次の各号のいずれにも該当しないものとする。

一〜四 (略)

五 前各号に掲げる者のほか、匿名医療保険等関連情報等（匿名医療保険等関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第五条の九第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により次の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認められた者

(略)	(略)
(略)	厚生労働大臣
匿名小児慢性特定疾病関連情報	
匿名予防接種等関連情報	
(略)	(略)
(略)	(略)

(法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等)

第五条の七 (略)

2 提供申出者が行う業務が法第十六条の二第二項の規定により匿名医療保険等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、それぞれ同表の下欄に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

(略)	(略)
匿名障害児福祉等関連情報	(略)
匿名予防接種等関連情報	予防接種法施行規則第十三条の五第一項各号に掲げる業務
(略)	(略)

(法第八十二条第一項の厚生労働省令で定める医療に関する給付)

第五十三条の二 法第八十二条第一項の厚生労働省令で定める医療に関する給付は、次のとおりとする。

一 予防接種法第十六条第一項第一号又は第二項第一号（新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第二十八条第五項から第七項までの規定により適用される場合を含む。第六十一条第一号において同じ。）の医療費の支給

二 十三 (略)

(法第六十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者等)

第一百八条の三 (略)

2 法第六十一条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一 五 (略)

五 前各号に掲げる者のほか、匿名医療保険等関連情報等（匿名医療保険等関連情報及び連結対象情報をいう。以下この号及び第五条の九第二号において同じ。）を利用して不適切な行為をしたことがあるか、又は関係法令の規定に反した等の理由により次の表の上欄に掲げる匿名医療保険等関連情報等を提供することが不適切であるとそれぞれ同表の下欄に掲げる者が認められた者

(略)	(略)
(略)	厚生労働大臣
匿名小児慢性特定疾病関連情報	
(新設)	
(略)	(略)
(略)	(略)

(法第十六条の二第一項第三号の厚生労働省令で定める業務等)

第五条の七 (略)

2 提供申出者が行う業務が法第十六条の二第二項の規定により匿名医療保険等関連情報を次の表の上欄に掲げる情報と連結して利用することができる状態で提供を受けようとするものであるときは、当該業務は、前項に掲げる業務のいずれかに該当するほか、それぞれ同表の下欄に掲げる業務のいずれかに該当するものでなければならない。

(略)	(略)
匿名障害児福祉等関連情報	(略)
(新設)	(新設)
(略)	(略)

(法第八十二条第一項の厚生労働省令で定める医療に関する給付)

第五十三条の二 法第八十二条第一項の厚生労働省令で定める医療に関する給付は、次のとおりとする。

一 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十六条第一項第一号又は第二項第一号（新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第二十八条第五項から第七項までの規定により適用される場合を含む。第六十一条第一号において同じ。）の医療費の支給

二 十三 (略)

(法第六十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者等)

第一百八条の三 (略)

2 法第六十一条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一 五 (略)

六 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号八に掲げる業務若しくは同号へに掲げる業務（同号八に掲げる業務に附帯する業務に限る。）又は同項第六号に掲げる業務を行う場合
七十三（略）

（健康保険法施行規則の一部改正）
第四条 健康保険法施行規則（大正十五年内務省令第三十六号）の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
---	---	---

（法第九十四条の二第二項の厚生労働省令で定める者等）
第二百五十六條の二（略）
2 法第九十四条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。
一五（略）
六 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号八に掲げる業務若しくは同号へに掲げる業務（同号八に掲げる業務に附帯する業務に限る。）又は同項第六号に掲げる業務を行う場合
七十三（略）

（船員保険法施行規則の一部改正）
第五条 船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
---	---	---

（法第四十三条の二第二項の厚生労働省令で定める者等）
第八十八條の二（略）
2 法第四十三条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。
一五（略）
六 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号八に掲げる業務又は同号へに掲げる業務（同号八に掲げる業務に附帯する業務に限る。）を行う場合
七十二（略）

（生活保護法施行規則の一部改正）
第六条 生活保護法施行規則（昭和二十五年厚生省令第二十一号）の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
---	---	---

（法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める者等）
第二十二條の五（略）
2 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。
一（略）

改	正	前
---	---	---

（法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める者等）
第二十二條の五（略）
2 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。
一（略）

（傍線部分は改正部分）

（傍線部分は改正部分）

（傍線部分は改正部分）

二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第一項第五号八に掲げる業務若しくは同号へに掲げる業務（同号八に掲げる業務に付帯する業務に限る。）又は同項第六号に掲げる業務を行う場合
三〇六（略）

二 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第一項第五号八に掲げる業務又は同号へに掲げる業務（同号八に掲げる業務に付帯する業務に限る。）を行う場合
三〇六（略）

（国民健康保険法施行規則の一部改正）
第七條 国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第五十三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>（法第百十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者等） 第四十四条の二（略）</p> <p>2 法第百十一条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。</p> <p>一〇五（略）</p> <p>六 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号八に掲げる業務若しくは同号へに掲げる業務（同号八に掲げる業務に付帯する業務に限る。）又は同項第六号に掲げる業務を行う場合 七〇三（略）</p>	<p>（法第百十一条の二第一項の厚生労働省令で定める者等） 第四十四条の二（略）</p> <p>2 法第百十一条の二第二項の厚生労働省令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。</p> <p>一〇五（略）</p> <p>六 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号八に掲げる業務又は同号へに掲げる業務（同号八に掲げる業務に付帯する業務に限る。）を行う場合 七〇三（略）</p>

附 則

（施行期日）

1 この省令は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（次項において「改正法」という。）附則第一条第四号に掲げる規定（同法第七条の規定を除く。）の施行の日（令和八年六月一日）から施行する。

（経過措置）

- 2 第一条の規定による改正後の予防接種法施行規則第十二条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定は、改正法附則第十四条第一項の規定により予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた改正法第五条の規定による改正前の予防接種法附則第七条第一項の規定により予防接種についても適用する。
- 3 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の様式によるものとみなす。
- 4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。