

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。