

予防接種法の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

近年における医薬品技術の高度化を踏まえ、ワクチンと同程度に疾病の予防に有効であることが確認されている医薬品を予防接種法に基づく予防接種に用いることができることとする。

改正の概要

○ 予防接種に用いる医薬品の範囲の見直し

- ・ ワクチン（※）と同様に使用により免疫の効果の獲得が期待される抗体製剤についても予防接種に用いることができるよう、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う。

※ 現行の予防接種法において、予防接種とは「疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること」とされているため、ワクチン以外の医薬品を同法上の予防接種に用いることはできない。

- ・ 具体的には、本改正により、今後、審議会において、既に薬事承認を得ているRSウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種化に係る議論が可能となり、そこで認められた場合には、政省令の必要な改正を行うことにより、RSウイルス感染症の予防接種について、母子免疫ワクチンに加え、抗体製剤を用いることができるようになる。

施行期日

公布の日から起算して6月を超えない範囲内において政令で定める日