

予防接種法の一部を改正する法律

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の一部を次のように改正する。

第二条第一項中「ワクチン」を「特定医薬品（次に掲げる医薬品（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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品をいう。第二号において同じ。）をいう。以下同じ。）」に改め、同項に次の各号を加える。

一 ワクチン

二 単クローン抗体を有効成分として含有し、かつ、ワクチンと同程度にその効果が長期間にわたる医薬品

第三条第二項第五号及び第四条第二項第四号中「ワクチン」を「特定医薬品」に改める。

第十三条第四項中「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、「（昭和三十五年法律第四百四十五号）」を削り、「ワクチンの」を「特定医薬品の」に改める。

第二十三条第三項中「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。

第四十七条第二項中「ワクチン」を「特定医薬品」に改め、同条第五項中「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。

第五十三条第一項中「ワクチンに」を「特定医薬品に」に、「ワクチンの」を「特定医薬品の」に、「ワクチン製造販売業者」を「特定医薬品製造販売業者」に、「ワクチンを」を「特定医薬品を」に改め、同条第二項中「ワクチン」を「特定医薬品」に改める。

## 附 則

### (施行期日)

- 1 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。  
(新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部改正)
- 2 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)の一部を次のように改正する。  
第三十一条の二第一項中「ワクチン」を「予防接種法第二条第一項に規定する特定医薬品」に改める。

## 理由

近年における医薬品技術の高度化を踏まえ、単クローン抗体を有効成分として含有し、かつ、ワクチンと同程度にその効果が長期間にわた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必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。