

定期接種実施要領

第1 総論

1 予防接種台帳

市町村長（特別区の長を含む。以下同じ。）は、予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）第5条第1項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）の対象者について、あらかじめ住民基本台帳その他の法令に基づく適法な居住の事実を証する資料等に基づき様式第一の予防接種台帳を参考に作成し、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号。以下「政令」という。）第6条の2や文書管理規程等に従い、少なくとも5年間は適正に管理・保存すること。

また、予防接種台帳を未接種者の把握等に有効活用するため、電子的な管理を行うことが望ましい。

2 対象者等に対する周知

- （1）定期接種を行う際は、政令第5条の規定による公告を行い、政令第6条の規定により定期接種の対象者又はその保護者に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されること。その周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努めること。

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を行う際は、使用するワクチンについて、子宮頸がんそのものを予防する効果は現段階で証明されていないものの、子宮頸がんの原因となるがんに移行する前段階の病変の発生を予防する効果は確認されており、定期接種が子宮頸がんの予防を主眼としたものであることが適切に伝わるよう努めるものとし、また、B類疾病（インフルエンザ）の定期接種を行う際は、接種を受ける法律上の義務はなく、かつ、自らの意思で接種を希望する者のみに接種を行うものであることを明示した上で、上記内容が十分周知されること。

- （2）予防接種の対象者又はその保護者に対する周知を行う際は、必要に応じて、母子健康手帳の持参、費用等も併せて周知すること。なお、母子健康手帳の持参は必ずしも求めるものではないが、接種を受けた記録を本人が確認できるような措置を講じること。
- （3）近年、定期接種の対象者に外国籍の者が増加していることから、英文等による周知等に努めること。
- （4）麻しんの定期接種については、「麻しんに関する特定感染症予防指針」（平成19年厚生労働省告示第442号）において、第1期及び第2期の接種率目標を95%以上と定めていることから、予防接種を受けやすい環境を整え、接種率の向上を図ること。

3 予防接種実施状況の把握

(1) 既接種者及び未接種者の確認

予防接種台帳等の活用により、「7 予防接種の実施計画」で設定した接種予定時期を前提として、接種時期に応じた既接種者及び未接種者の数を早期のうちに確認し、管内における予防接種の実施状況についての確に把握すること。

(2) 未接種者への再度の接種勧奨

A類疾病の定期接種の対象者について、本実施要領における実施時期を過ぎてもなお、接種を行っていない未接種者については、疾病罹患予防の重要性、当該予防接種の有効性、発生しうる副反応及び接種対象である期間について改めて周知した上で、本人及びその保護者への個別通知等を活用して、引き続き接種勧奨を行うこと。

(3) 定期的な健診の機会を利用した接種状況の確認

母子保健法（昭和 40 年法律第 141 号）に規定する健康診査（1 歳 6 か月児健康診査）及び学校保健安全法（昭和 33 年法律第 56 号）に規定する健康診断（就学時の健康診断）の機会を捉え、市町村長は、定期接種の対象となっている乳幼児の接種状況について、保健所又は教育委員会と積極的に連携することにより、その状況を把握し、未接種者に対しては、引き続き接種勧奨を行うこと。

4 予防接種に関する周知

市町村長は、予防接種制度の概要、予防接種の有効性・安全性及び副反応その他接種に関する注意事項等について、十分な周知を図ること。

5 接種の場所

定期接種については、適正かつ円滑な予防接種の実施のため、市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行う個別接種を原則とすること。ただし、予防接種の実施に適した施設において集団を対象にして行うこと（集団接種）も差し支えない。

また、インフルエンザの定期接種の対象者について、接種を希望する者が寝たきり等の理由から、当該医療機関において接種を受けることが困難な場合においては、予防接種を実施する際の事故防止対策、副反応対策等の十分な準備がなされた場合に限り、当該医師による接種を希望する者が生活の根拠を有する自宅や入院施設等において実施しても差し支えない。これらの場合においては、「13 A類疾病の定期接種を集団接種で実施する際の注意事項」に留意すること。

なお、市町村長は、学校等施設を利用して予防接種を行う場合は、管内の教育委員会等関係機関と緊密な連携を図り実施すること。

6 接種液

(1) 接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

(2) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する方法によること。

また、凍結させないことなど、ワクチンによって留意事項があるので、それぞれ添

付文書を確認の上、適切に貯蔵すること。

7 予防接種の実施計画

(1) 予防接種の実施計画の策定については、次に掲げる事項に留意すること。

ア 実施計画の策定に当たっては、地域医師会等の医療関係団体と十分協議するものとし、個々の予防接種が時間的余裕をもって行われるよう計画を策定すること。

また、インフルエンザの定期接種については、接種希望者がインフルエンザの流行時期に入る前（通常は 12 月中旬頃まで）に接種を受けられるよう計画を策定すること。

イ 接種医療機関において、予防接種の対象者が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮すること。

ウ 予防接種の判断を行うに際して注意を要する者（(ア)から(カ)までに掲げる者をいう。以下同じ。）について、接種を行うことができるか否か疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等、一般的な対処方法等について、あらかじめ決定しておくこと。

(ア) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

(イ) 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

(ウ) 過去にけいれんの既往のある者

(エ) 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

(オ) 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

(カ) 結核の予防接種にあつては、過去に結核患者との長期の接触がある者その他の結核感染の疑いのある者

(2) 市町村長は、予防接種の実施に当たっては、あらかじめ、予防接種を行う医師に対し実施計画の概要、予防接種の種類、接種対象者等について説明すること。

(3) 接種医療機関及び接種施設には、予防接種直後の即時性全身反応等の発生に対応するために必要な薬品及び用具等を備え、又は携行すること。

8 対象者の確認

接種前に、予防接種の通知書その他本人確認書類の提示を求める等の方法により、接種の対象者であることを慎重に確認すること。

なお、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」（平成 22 年 11 月 26 日厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）に基づき過去に一部接種した回数については、これを踏まえて、残りの接種回数を決定すること。

9 予診票

(1) 乳幼児や主に小学生が接種対象となっている定期接種（ジフテリア、百日せき、破傷風、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎、結核、H i b 感染症又は小児の肺

炎球菌感染症)については様式第二予防接種予診票(乳幼児・小学生対象)を、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種のうち、接種を受ける者に保護者が同伴する場合及び接種を受ける者が既婚者の場合については様式第三ヒトパピローマウイルス予防接種予診票(保護者が同伴する場合、受ける人が既婚の場合)を、接種を受ける者に保護者が同伴しない場合については様式第四ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票(保護者が同伴しない場合)を、インフルエンザの定期接種については様式第五予防接種予診票を参考にして予診票を作成すること。

なお、予診票については、予防接種の種類により異なる紙色のものを使用すること等により予防接種の実施に際して混同を来さないよう配慮すること。

- (2) 作成した予診票については、あらかじめ保護者に配布し、各項目について記入するよう求めること。
- (3) 市町村長は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い、少なくとも5年間は適正に管理・保存すること。

10 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者

- (1) 接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べる(以下「予診」という。)
- (2) 個別接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。

ただし、政令第1条の2第2項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第4項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種(いずれも13歳以上の者に接種する場合に限る。)において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不相当者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不相当要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

なお、被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

- (3) 乳幼児に対して定期接種を行う場合は、保護者に対し、接種前に母子健康手帳の提示を求めること。
- (4) インフルエンザの定期接種の実施に際しては、接種を受ける法律上の義務がないことから、対象者が自らの意思で接種を希望していることを確認すること。対象者の意思の確認が容易でない場合は、家族又はかかりつけ医の協力を得て、その意思を確認することも差し支えないが、明確に対象者の意思を確認できない場合は、接種してはならないこと。
- (5) 予診の結果、異常が認められ、予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号以下「実施規則」という。)第6条に規定する者に該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。この場合、インフルエンザの定期接種については、法の趣旨を踏まえ、積極

的な接種勧奨とならないよう特に留意すること。なお、インフルエンザの定期接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者は、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。）第 2 条第 7 号に該当することに留意すること。

- (6) 予防接種の判断を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。

1 1 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、定期接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

ただし、政令第 1 条の 2 第 2 項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第 4 項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも 13 歳以上の者に接種する場合に限る。）において、保護者が接種の場に同伴しない場合には、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解する必要があるため、様式第四予診票を参考に、説明に関する情報を含有している予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する適切な説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

なお、児童福祉施設等において、接種の機会ごとに保護者の文書による同意を得ることが困難であることが想定される場合には、当該施設等において、保護者の包括的な同意文書を事前に取得しておくことも差し支えなく、また、被接種者が既婚者である場合は、被接種者本人の同意にて足りるものとする。

1 2 接種時の注意

- (1) 予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
- イ 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。
- ウ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。
- エ 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。
- オ 結核及びヒトパピローマウイルス感染症以外の予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種により行う。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。
- カ 結核の予防接種にあつては、接種前に接種部位をアルコール消毒し、接種に際し

ては接種部位の皮膚を緊張させ、ワクチンの懸濁液を上腕外側のほぼ中央部に滴下塗布し、9本針植付けの経皮用接種針（管針）を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ちこれを強く圧して行うこと。接種数は2箇所とし、管針の円跡は相互に接するものとする。

キ ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種にあつては、ワクチンの添付文書の記載に従って、原則として上腕の三角筋部又は大腿四頭筋に筋肉内注射する。接種前に接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。

ク 接種用具等の消毒薬は、十分な濃度のものを使用すること。

（2）被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。

イ 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。

ウ 被接種者又は保護者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村（特別区を含む。以下同じ。）の担当部局に連絡すること。

1.3 A類疾病の定期接種を集団接種で実施する際の注意事項

（1）実施計画の策定

予防接種の実施計画の策定に当たっては、予防接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、特に十分な予診の時間を確保できるよう留意すること。

（2）接種会場

ア 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置にあること。

イ 2種類以上の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの予防接種の場所が明確に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮すること。

（3）接種用具等の整備

ア 接種用具等、特に注射針、体温計等多数必要とするものは、市町村が準備しておくこと。

イ 注射器は、2ミリリットル以下のものを使用すること。

ウ 接種用具等を滅菌する場合は、煮沸以外の方法によること。

（4）予防接種の実施に従事する者

ア 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておくこと。

イ 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する業務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守すること。

（5）安全基準の遵守

市町村長は、医療機関以外での予防接種の実施においては、被接種者に副反応が起

こった際に応急対応が可能なように下記における安全基準を確実に遵守すること。

ア 経過観察措置

市町村長は、予防接種が終了した後に、短時間のうちに、被接種者の体調に異変が起きても、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、接種が終わった者の身体を落ち着かせ、本人、接種に関わった医療従事者又は実施市町村の職員が接種が終わった者の身体の状態を観察できるように、接種後ある程度の時間は接種会場に止まらせること。

イ 応急治療措置

市町村長は、予防接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応がみられたとしても、応急治療ができるよう救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備すること。

ウ 救急搬送措置

市町村長は、被接種者に重篤な副反応がみられた場合、速やかに医療機関における適切な治療が受けられるよう、医療機関への搬送手段を確保するため、市町村にて保有する車両を活用すること又は、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種実施日等に関して、情報共有し、連携を図ること。

（6）保護者の同伴要件

集団接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。

ただし、政令第1条の2第2項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第4項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも13歳以上の者に接種する場合に限る。）において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

なお、被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

（7）予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項

予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、保護者等から予防接種の対象者の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実にすること。

（8）女性に対する接種の注意事項

政令第1条の2第2項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第4項で定める日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種対象者のうち、13歳以上の女性への接種に当たっては、妊娠中若しくは妊娠している可能性がある場合には原則接種しないこととし、予防接種の有益性が危険性を上回ると判断した場合のみ接種できる。このため、接種医は、入念な予診が尽くされるよう、予診票

に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行うこと。また、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーに十分配慮すること。

1 4 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

- (1) 予防接種を行った際は、施行規則に定める様式による予防接種済証を交付すること。
- (2) 予防接種を行った際、母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、(1)に代えて、母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載すること。

1 5 予防接種の実施の報告

市町村長は、定期接種を行ったときは、政令第7条の規定による報告を「地域保健・老人保健事業報告」（厚生労働省大臣官房統計情報部作成）の作成要領に従って行うこと。

1 6 都道府県の麻しん対策の会議への報告

「麻しんに関する特定感染症予防指針」（平成19年厚生労働省告示第442号）に基づき、都道府県知事は、管内市町村長と連携し、管内における麻しんの予防接種実施状況等を適宜把握し、都道府県を単位として設置される麻しん対策の会議に速やかに報告すること。

1 7 他の予防接種との関係

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン又は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、不活化ポリオワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン及び組換え沈降2価（4価）ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチンを使用する場合を除く。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

1 8 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種の機会の確保

- (1) インフルエンザを除く法の対象疾病（以下「特定疾病」という。）について、それぞれ政令で定める予防接種の対象者であった者（当該特定疾病にかかっている者又はかかったことのある者その他施行規則第2条各号に規定する者を除く。）であって、当該予防接種の対象者であった間に、(2)の特別の事情があることにより予防接種を受けることができなかったと認められる者については、当該特別の事情がなくなっ

た日から起算して2年を経過する日までの間（（3）の場合を除く。）、当該特定疾病の定期接種の対象者とする。

（2）特別の事情

ア 次の（ア）から（ウ）までに掲げる疾病にかかったこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）

（ア）重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病

（イ）白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病

（ウ）（ア）又は（イ）の疾病に準ずると認められるもの

（注）上記に該当する疾病の例は、別表に掲げるとおりである。ただし、これは、別表に掲げる疾病にかかったことのある者又はかかっている者が一律に予防接種不適当者であるということの意味するものではなく、予防接種実施の可否の判断は、あくまで予診を行う医師の診断の下、行われるべきものである。

イ 臓器の移植を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）

ウ 医学的知見に基づきア又はイに準ずると認められるもの

（3）対象期間の特例

ア ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風については、15歳（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを使用する場合に限る。）に達するまでの間

イ 結核については、4歳に達するまでの間

ウ Hib感染症については、10歳に達するまでの間

エ 小児の肺炎球菌感染症については、6歳に達するまでの間

（4）留意事項

市町村は、（2）の「特別の事情」があることにより定期接種を受けることができなかったかどうかについては、被接種者が疾病にかかっていたことや、やむを得ず定期接種を受けることができなかったと判断した理由等を記載した医師の診断書や当該者の接種歴等により総合的に判断すること。

（5）厚生労働省への報告

上記に基づき予防接種を行った市町村長は、被接種者の接種時の年齢、当該者がかかっていた疾病の名称等特別の事情の内容、予防接種を行った疾病、接種回数等を、任意の様式により速やかに厚生労働省結核感染症課に報告すること。

1.9 他の市町村での予防接種

保護者が里帰り等の理由により、居住地以外の市町村で定期接種を受けることを希望する場合、予防接種を受ける機会を確保する観点から、居住地以外の医療機関と委託契約を行う、居住地の市町村長から里帰り先の市町村長へ予防接種の実施を依頼する等の配慮をすること。

20 予防接種時の事故の報告

市町村長は、定期接種を実施する際、予防接種に係る事故の発生防止に努めるとともに、事故の発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した、有効期限の切れたワクチンを接種した等の重大な健康被害につながるおそれのある事故を把握した場合には、以下の①から⑧までの内容を任意の様式に記載し、都道府県を経由して、厚生労働省健康局結核感染症課に速やかに報告すること。

なお、接種間隔の誤りなど、直ちに重大な健康被害につながる可能性が低い事故については、都道府県が管内の市町村で毎年4月1日～翌年3月31日までに発生した事故をとりまとめの上、その事故の態様毎の件数のみを毎年4月30日までに厚生労働省健康局結核感染症課に報告すること。

- ① 予防接種を実施した機関
- ② ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
- ③ 予防接種を実施した年月日（事故発生日）
- ④ 事故に係る被接種者数
- ⑤ 事故の概要と原因
- ⑥ 市町村長の講じた事故への対応（公表の有無を含む。）
- ⑦ 健康被害発生の有無（健康被害が発生した場合は、その内容）
- ⑧ 今後の再発防止策

21 副反応報告

法の規定による副反応報告については、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付健発0330第3号、薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）を参照すること。

第2 各論

1 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の定期接種

- (1) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを使用し、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日から56日までの間隔をおいて3回、追加接種については初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。
- (2) ジフテリア、百日せき及び急性灰白髄炎について、ジフテリア、急性灰白髄炎及び破傷風について又は百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、(1)と同様とすること。
- (3) ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用し、初回接種については生後3月に達した時から生後

12 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として 20 日から 56 日までの間隔をおいて 3 回、追加接種については初回接種終了後 12 月に達した時から 18 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として 1 回行うこと。

- (4) ジフテリア及び百日せきについて又は百日せき及び破傷風について同時に行う第 1 期の予防接種は、(3) と同様とすること。
- (5) ジフテリア及び急性灰白髄炎について、百日せき及び急性灰白髄炎について又は急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第 1 期の予防接種は、(1) と同様とすること。
- (6) ジフテリア及び破傷風について同時に行う第 1 期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用した時は、初回接種については生後 3 月に達した時から生後 12 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として 20 日から 56 日までの間隔をおいて 3 回、追加接種については初回接種終了後 12 月に達した時から 18 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として 1 回行うこと。

また、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを使用した時は、初回接種については生後 3 月に達した時から生後 12 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として 20 日から 56 日までの間隔をおいて 2 回、追加接種については初回接種終了後 12 月に達した時から 18 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として 1 回行うこと。

- (7) ジフテリア又は破傷風の第 1 期の予防接種は、(6) と同様とすること。
- (8) 百日せきの第 1 期の予防接種は、(3) と同様とすること。
- (9) 急性灰白髄炎の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを使用した時は、初回接種については生後 3 月に達した時から生後 12 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として 20 日から 56 日までの間隔をおいて 3 回、追加接種については初回接種終了後 12 月に達した時から 18 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として 1 回行うこと。

また、不活化ポリオワクチンを使用したときは、初回接種については、生後 3 月に達した時から生後 12 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として、20 日以上の間隔をおいて 3 回、追加接種については初回接種終了後 12 月に達した時から 18 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として 1 回行うこと。

- (10) 第 1 期の予防接種の初回接種においては、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドのうちから、使用するワクチンを選択することが可能な場合であっても、原則として、同一種類のワクチンを必要回数接種すること。
- (11) 第 1 期の予防接種の初回接種においては、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、20 日から 56 日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を超えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。
- (12) ジフテリア及び破傷風について同時に行う第 2 期の予防接種は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを使用し、11 歳に達した時から 12 歳に達するまでの期間を標準

的な接種期間として1回行うこと。

(13) ジフテリア又は破傷風の第2期の予防接種は、(12)と同様とすること。

(14) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎又は破傷風のいずれかの既罹患者においては、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種のために既罹患疾病に対応するワクチン成分を含有する混合ワクチンを使用することを可能とする。

ただし、第2期の予防接種に使用するワクチンは沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドのみとする。

(15) 急性灰白髄炎の予防接種については、次のことに留意すること。

ア 急性灰白髄炎の予防接種の対象者については、原則として、平成24年9月1日より前の接種歴に応じた接種回数とすることから、予防接種台帳による確認や保護者からの聞き取り等を十分に行い、接種歴の把握に努める必要があること。

イ 平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを1回接種した者については、平成24年9月1日以降は、急性灰白髄炎の初回接種を1回受けたものとみなす。
なお、平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを2回接種した者は、定期接種として受けることはできないこと。

ウ 平成24年9月1日より前に海外等で不活化ポリオワクチンの接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の急性灰白髄炎の初回接種を受けたものとしてみなすことができること。

エ 不活化ポリオワクチンの接種方法については、平成24年9月から一定期間（3年程度）経過後は、20日から56日までの間隔を置いて接種することとする予定であること。

2 麻しん又は風しんの定期接種

(1) 対象者

ア 麻しん又は風しんの第1期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者に対し、1回行うこと。この場合においては、早期の接種機会を確保すること。

イ 麻しん又は風しんの第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの（小学校就学前の1年間にある者）に対し、1回行うこと。

(2) 混合ワクチンの使用

麻しん及び風しんの第1期又は第2期の予防接種において、麻しん及び風しんの予防接種を同時に行う場合は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを使用すること。

(3) 接種液の用法

乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンは、溶解後にウイルス力価が急速に低下することから、溶解後速やかに接種すること。

(4) 一部の疾病に既罹患である場合の混合ワクチン接種

麻疹又は風しんの既罹患患者においては、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種のために既罹患疾病に対応するワクチン成分を含有する混合ワクチンを使用することを可能とする。

3 日本脳炎の定期接種

(1) 日本脳炎の第1期の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、初回接種については3歳に達した時から4歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として6日から28日までの間隔をおいて2回、追加接種については、初回接種終了後おおむね1年を経過した時期に、4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

(2) 第2期の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、9歳に達した時から10歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

(3) 予防接種の特例

ア 実施規則附則第4条の対象者（平成19年4月2日から平成21年10月1日に生まれた者で、平成22年3月31日までに日本脳炎の第1期の予防接種が終了していない者で、生後6月から90月又は9歳以上13歳未満にある者）

(ア) 実施規則附則第4条第1項により、残り2回の日本脳炎の予防接種を行う場合は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、6日以上の間隔をおいて2回接種すること。なお、既に接種済みの1回と今回の接種間隔については、6日以上の間隔をおくこと。

(イ) 実施規則附則第4条第1項により、残り1回の日本脳炎の予防接種を行う場合は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、1回接種すること。なお、既に接種済みの2回と今回の接種間隔については、6日以上の間隔をおくこと。

(ウ) 実施規則附則第4条第2項による日本脳炎の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、6日から28日までの間隔をおいて2回、追加接種については2回接種後概ね1年を経過した時期に1回接種すること。

イ 実施規則附則第5条の対象者（平成7年4月2日から平成19年4月1日に生まれた者で、20歳未満にある者：平成17年5月30日の積極的勧奨の差し控えによって第1期、第2期の接種が行われていない可能性がある者）

(ア) 実施規則附則第5条第1項により、残り3回の日本脳炎の予防接種を行う場合（第1期の初回接種を1回受けた者）は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、6日以上の間隔をおいて残り2回の第1期接種を行うこととし、第2期接種は、9歳以上の者に対して、第1期終了後6日以上の間隔をおいて行うこと。

(イ) 実施規則附則第5条第1項により、残り2回の日本脳炎の予防接種を行う場合（第1期の初回接種が終了した者）は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、6日以上の間隔をおいて第1期追加接種を行うこととし、第2期接種は、9歳以上の者に対して、第1期終了後6日以上の間隔をおいて行うこと。

(ウ) 実施規則附則第5条第1項により、残り1回の日本脳炎の予防接種を行う場合（第1期の予防接種が終了した者）は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、

第2期接種として、9歳以上の者に対して、第1期接種終了後6日以上の間隔をおいて行うこと。

- (エ) 実施規則附則第5条第2項から第5項による日本脳炎の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、第1期の初回接種として6日から28日までの間隔をおいて2回、追加接種については初回接種後おおむね1年を経過した時期に1回接種すること。第2期接種は、9歳以上の者に対して第1期接種終了後、6日以上の間隔をおいて1回接種すること。

(4) 平成25年度における予防接種の特例に係る積極的な勧奨

ア 対象者

平成17年5月30日から平成22年3月31日までの積極的な勧奨の差し控えにより、平成25年度に7歳となる者（平成18年4月2日から平成19年4月1日までに生まれた者）及び8歳となる者（平成17年4月2日から平成18年4月1日までに生まれた者）については、第1期の初回接種が、9歳（平成16年4月2日から平成17年4月1日までに生まれた者）及び10歳（平成15年4月2日から平成16年4月1日までに生まれた者）については、第1期の追加接種が、18歳となる者（平成7年4月2日から平成8年4月1日までに生まれた者）については、第2期の接種が、それぞれ十分に行われていないことから、(3)の接種方法に沿って、平成25年度中に予防接種の積極的な勧奨を行うこと。

イ 積極的な勧奨に当たって、個別通知を行う際には、予防接種台帳を確認して予防接種を完了していない者にのみ通知を行う方法又は対象年齢の全員に通知した上で、接種時に母子健康手帳等により残りの接種すべき回数を確認する方法のいずれの方法でも差し支えない。

ウ 積極的勧奨の差し控えが行われていた期間に、定期接種の対象者であった者のうち、第1期接種（初回接種及び追加接種）を完了していた者に対しては、市町村長等が実施可能な範囲で、第2期接種の積極的勧奨を行っても差し支えない。

なお、上記以外の者に対する第2期接種の積極的勧奨については、ワクチンの供給量等を踏まえつつ、平成26年度以降、年齢の高い者から順に、できるだけ早期に積極的な勧奨を実施することとしている。

(5) 厚生労働省においては、厚生労働省ホームページ等を通じて、日本脳炎の予防接種の対応等に係る情報を提供することとしている。

これらの情報を活用して、保護者等に対し、疾患の特性及び感染のリスクが高い者等に関すること並びに平成25年度の予防接種シーズンにおいて予定されているワクチンの供給量では、積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逸した全ての者に対する十分な接種機会の提供が困難な場合があることについて、情報提供を行うこと。

(6) 第1期の初回接種及び追加接種並びに実施規則附則第4条第2項、第5条第3項及び第4項の規定による接種においては、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、6日から28日までの間隔又はおおむね1年が経過した時期で接種が実施できなかった者については、その要因等が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を超えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期接種として取り扱うものとする。

4 結核の定期接種

- (1) 結核の予防接種は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを使用し、生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

ただし、結核の発生状況等市町村の実情に応じて、上記の標準的な接種期間以外の期間に行うことも差し支えない。

(2) コッホ現象について

健常者がBCGを初めて接種した場合は、接種後10日頃に針痕部位に発赤が生じ、接種後1月から2月までの頃に化膿巣が出現する。

一方、結核既感染者にあっては、接種後10日以内に接種局所の発赤・腫脹及び針痕部位の化膿等を来し、通常2週間から4週間後に消炎、瘢痕化し、治癒する一連の反応が起こることがあり、これをコッホ現象という。これは、BCG再接種においてみられる反応と同一の性質のものが結核感染後の接種において比較的強く出現したものである。

(3) コッホ現象出現時の対応

ア 保護者に対する周知

市町村は、予防接種の実施に当たって、コッホ現象に関する情報提供及び説明を行い、次の事項を保護者に周知しておくこと。

- (ア) コッホ現象と思われる反応が被接種者にみられた場合は、速やかに接種医療機関を受診させること。

- (イ) コッホ現象が出現した場合は、接種局所を清潔に保つ以外の特別の処置は不要である。反応が起こってから、びらんや潰瘍が消退するまでの経過がおおむね4週間を超える等治癒が遷延する場合は、混合感染の可能性もあることから、接種医療機関を受診させること。

イ 市町村長におけるコッホ現象事例報告書の取扱い

市町村長は、あらかじめ様式第六のコッホ現象事例報告書を管内の医療機関に配布し、医師がコッホ現象を診断した場合に、保護者の同意を得て、直ちに当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市町村長へ報告するよう協力を求めること。

また、市町村長は、医師からコッホ現象の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、コッホ現象事例報告書を都道府県知事に提出すること。

ウ 都道府県知事のコッホ現象事例報告書の取扱い

都道府県知事は、市町村長からコッホ現象の報告を受けた場合は、厚生労働大臣あてにコッホ現象事例報告書の写し（個人情報に係る部分を除く。）を提出すること。

エ コッホ現象事例報告書等における個人情報の取扱い

イにおいて、保護者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告及び提出すること。

5 Hib感染症の定期接種

H i b 感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこととし、（１）の方法を標準的な接種方法とすること。

- （１）初回接種開始時に生後２月から生後７月に至るまでの間にある者

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを使用し、初回接種については 27 日（医師が必要と認めた場合には 20 日）から 56 日までの間隔をおいて 3 回、追加接種については初回接種終了後 7 月から 13 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。

- （２）初回接種開始時に生後 7 月に至った日の翌日から生後 12 月に至るまでの間にある者

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを使用し、初回接種については 27 日（医師が必要と認めた場合には、20 日）から 56 日までの間隔をおいて 2 回、追加接種については初回接種終了後 7 月から 13 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。

- （３）初回接種開始時に生後 12 月に至った日の翌日から生後 60 月に至るまでの間にある者

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを使用し、1 回行うこと。なお、政令第 1 条の 2 第 2 項の規定による対象者に対しても同様とすること。

- （４）（１）及び（２）の初回接種及び追加接種において、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、27 日（医師が必要と認めた場合には 20 日）から 56 日までの間隔又は 7 月から 13 月までの間隔で接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を超えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期接種として取り扱うものとする。

6 小児の肺炎球菌感染症の定期接種

小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこととし、（１）の方法を標準的な接種方法とすること。

- （１）初回接種開始時に生後２月から生後７月に至るまでの間にある者

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については 27 日以上の間隔をおいて 3 回、追加接種については生後 12 月から生後 15 月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後 60 日以上の間隔をおいた後であって、生後 12 月に至った日以降において 1 回行うこと。ただし、初回 2 回目及び 3 回目の接種は、生後 12 月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

- （２）初回接種開始時に生後 7 月に至った日の翌日から生後 12 月に至るまでの間にある者

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については 27 日以上の間隔をおいて 2 回、追加接種については生後 12 月以降に、初回接種終了後 60 日以上の間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、初回 2 回目の接種は、生後 13 月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

- （３）初回接種開始時に生後 12 月に至った日の翌日から生後 24 月に至るまでの間にある者

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、60 日以上の間隔をおいて 2 回行うこと。

- (4) 初回接種開始時に生後 24 月に至った日の翌日から生後 60 月に至るまでの間にある者

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、1 回行うこと。なお、政令第 1 条の 2 第 2 項の規定による対象者に対しても同様とすること。

7 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に、組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用する場合には、13 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間を標準的な接種期間とし、標準的な接種方法として、1 月の間隔をおいて 2 回行った後、初回 1 回目の接種から 6 月の間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、1 月から 2 月半までの間隔をおいて 2 回行った後、初回 1 回目の接種から 5 月から 12 月の間隔をおいて 1 回行うこと。
- (2) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用する場合には、13 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間を標準的な接種期間とし、標準的な接種方法として、2 月の間隔をおいて 2 回行った後、初回 1 回目の接種から 6 月の間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、当該方法をとることができない場合は、1 月以上の間隔をおいて 2 回行った後、初回 2 回目の接種から 3 月以上の間隔をおいて 1 回行うこと。
- (3) (1) の場合、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、上記に定める間隔の間に接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を超えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期接種として取り扱うものとする。
- (4) 組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンと組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性に関するデータはないことから、同一の者に両ワクチンを使用せず、同一のワクチンを使用すること。
- (5) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、失神による転倒等を防止するため、注射後の移動の際には、保護者又は医療従事者が腕を持つなどして付き添うようにし、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。
- (6) やむを得ず集団接種を行う場合には、(5) を遵守するとともに、ヒトパピローマウイルス感染症は性感染症であること等から、特段の配慮を行うこと。