

◎ 予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）

目次

第一章 総則（第一条―第八条）	
第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防	接種（第九条―第十一条）
第三章 麻疹及び風しんの予防接種（第十二条・第十三条）	
第四章 日本脳炎の予防接種（第十四条・第十五条）	
第五章 結核の予防接種（第十六条）	
第六章 Hib感染症の予防接種（第十七条）	
第七章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種（第十八条）	
第八章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種（第十九条）	
第九章 インフルエンザの予防接種（第二十条）	
附則	

（通則）

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）に基いて行う予防接種の実施方法は、この規則の定めるところによる。

（使用接種液）

第二条 予防接種には、粟事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、同

法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。

（接種用器具の滅菌等）

第三条 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト六〇から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

2 注射筒、注射針及び多圧針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

（健康状態を診断する方法）

第四条 法第七条に規定する厚生労働省令で定める方法は、問診、検温及び診察とする。

（母子健康手帳の提示）

第五条 法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行う者は、その対象者が母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児である場合には、当該予防接種を行うに当たっては、その保護者に対し、母子健康手帳の提示を求めなければならない。

（説明と同意の取得）

第五条の二 予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

（予防接種を受けることが適当でない者）

第六条 法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）第二条第二号から第七号までに掲げる者とする。

（接種後の注意事項の通知）

- 第七条 予防接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者に対して、次の事項を知らせなければならない。
- 一 高熱、けいれん等の症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けること。
 - 二 医師の診察を受けた場合には、速やかに当該予防接種を行った都道府県知事又は市長尊重に通報すること。
 - 三 前二号に掲げる事項のほか、接種後の安静その他接種後に特に注意すべき事項

（臨時の予防接種）

第八条 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、麻疹、風しん、日本脳炎、結核、Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）、ヒトパピローマウイルス感染症又はインフルエンザの臨時の予防接種に係る接種方法及び接種量は、次章から第九章までに定めるところを標準とし、被接種者の年齢、身体の状態、既に受けた当該予防接種の回数等に応じて決定しなければならない。

第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種

（第一期予防接種の初回接種）

第九条 ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の初回接種は、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二十日から五十六日までの間隔をおいて三回皮下に注射す

るか、又は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを二十日から五十六日までの間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

2 百日せきの第一期の予防接種の初回接種は、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前項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

3 急性灰白髄炎の第一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するか、又は、不活化ポリオワクチンを二十日以上の間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

4 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一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

5 ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の初回接種は、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、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一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

6 ジフテリア及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するか、又は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを同項に規定する間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

7 ジフテリア及び百日せき及び破傷風について又は百日せき及び破傷風について同時に第一期の予防接種の初回接種は、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、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第一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

8 前各項の規定に基づき第一項に規定する間隔をおいている間に、明らかかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかつた者については、当該者が予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号。以下「令」という。）第一条の二の表ジフテリア若しくは破傷風の項の予防接種の対象者欄第一号に規定するもの又は百日せき若しくは急性灰白髄炎の予防接種の対象者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前各項の規定による第一項に規定する間隔をおいたものとみなす。

（第一期予防接種の追加接種）

第十条 ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の追加接種は、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、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を、百日せきの第一期の予防接種の追加接種は、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、急性灰白髄炎の第一期の予防接種の追加接種は、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不活化ポリオワクチンを前条の初回接種終了後六月以上の間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2 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一期の予防接種の追加接種は、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前項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、

〇・五ミリリットルとする。

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一期の予防接種の追加接種は、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トキソイドを、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第一期の予防接種の追加接種は、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第一項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

4 ジフテリア及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の追加接種は、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、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合トキソイド又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを、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第一期の予防接種の追加接種は、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トキソイドを、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第一期の予防接種の追加接種は、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第一項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

（第二期予防接種）

第十一条 ジフテリア又は破傷風の第二期の予防接種は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・一ミリリットルとする。

2 ジフテリア及び破傷風について同時に行う第二期の予防接種は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・一ミリリットルとする。

第三章 麻しん及び風しんの予防接種

(第一期予防接種)

- 第十二条 麻しんの第一期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 2 風しんの第一期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 3 麻しん及び風しんについて同時に行う第一期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

(第二期予防接種)

- 第十三条 麻しんの第二期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 2 風しんの第二期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 3 麻しん及び風しんについて同時に行う第二期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

第四章 日本脳炎の予防接種

(第一期予防接種)

- 第十四条 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔を置いて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。
- 2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。
- 3 前二項の規定に基づき接種の間隔をいつている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、当該者が令第一条の二の表日本脳炎の項の対象者の欄第一号に規定する者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前二項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

(第二期予防接種)

- 第十五条 日本脳炎の第二期の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

第五章 結核の予防接種

(接種の方法)

- 第十六条 結核の定期的予防接種は、経皮接種用乾燥BCGワクチンの懸濁液を上腕外側のほぼ中央部に滴下し、管針法に

より一回行うものとする。

- 2 管針法は、接種部位の皮膚を緊張させ、懸濁液を塗った後、九本針植付けの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ものとする。
- 3 接種数は二箇とし、管針の円跡は相互に接するものとする。

第六章 Hib感染症の予防接種

(接種の方法)

第十七条 Hib感染症の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを二十七日(医師が必要と認めるときは、二十日)から五十六日までの間隔において三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを二十七日(医師が必要と認めるときは、二十日)から五十六日までの間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後六十日に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

- 2 Hib感染症の予防接種の追加接種は、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあつた者に対し、前項の初回接種終了後七月から三月までの間隔において、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 3 前二項の規定に基づき前二項に規定する間隔を有している間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、当該者が令第一条の二第一項の表Hib感染症の項の下欄に掲げる者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前二項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。
- 4 令第一条の二第二項に規定するところにより、Hib感染症の予防接種を受けることができなかったと認められ、Hib感染症に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後六十日に至るまでの間にある者とみなし、第一項の規定を適用する。

第七章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種

(接種の方法)

第十八条 肺炎球菌感染症(小児がかかるものに限る。)の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後十二月に至るまでの間に、沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔を有して三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後十二月に至るまでの間に、沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後二十四月に至るまでの間にある者	沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを六十日以上の間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者	沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の追加接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にあった者	前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいて沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にあった者	前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であつて、生後十二月に至った日以降において、沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3 令第一条の二第二項に規定するところにより、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種を受けること

ができなかつたと認められ、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者とみなし、第一項の規定を適用する。

第八章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種

(接種の方法)

第十九条 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種の初回接種は、組換え沈降二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月から二月半までの間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、一回目の注射から五月から十二月までの間隔をおいて一回筋肉内に注射するか、又は、組換え沈降四価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

2 前項の規定に基づき同項に規定する間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかつていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかつた者については、当該者が令第一条の第二項の表ヒトパピローマウイルス感染症の項の下欄に掲げる者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

第九章 インフルエンザの予防接種

(接種の方法)

第二十条 インフルエンザの定期の予防接種は、インフルエンザH Aワクチンを毎年度一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(麻しん及び風しんの第三期予防接種)

第二条 令附則第二項において読み替えて適用する令第一条の二第二項(以下「読替え後の令第一条の二第二項」という。)

()の規定による麻しんの第三期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2 読替え後の令第一条の二第二項の規定による風しんの第三期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3 読替え後の令第一条の二第二項の規定による麻しん及び風しんについて同時に行う第三期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

(麻しん及び風しんの第四期予防接種)

第三条 読替え後の令第一条の二第二項の規定による麻しんの第四期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

- 2 読替え後の令第一条の二第二項の規定による風しんの第四期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
- 3 読替え後の令第一条の二第二項の規定による麻しん及び風しんについて同時に行う第四期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

(日本脳炎の予防接種に係る特例)

第四条 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種のうち三回の接種を受けていない者(接種を全く受けていない者を除く。)であって令第一条の二の表日本脳炎の項の予防接種の対象者の欄第一号又は第二号に規定するものが、六日以上の間隔において残りの接種を受けたときは、第十四条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

2 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種を全く受けていない者であって令第一条の二の表日本脳炎の項の予防接種の対象者の欄第二号に規定するものが、第十四条の例により接種を受けたときは、同条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

第五条 平成七年四月二日から平成十九年四月一日までの間に生まれた者(以下「特例対象者」という。)であって日本脳炎の予防接種のうち四回の接種を受けていないもの(接種を全く受けていない者を除く。)に係る残りの日本脳炎の予防接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日以上の間隔において皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、第四回目の接種については、九歳以上の者に対して行うものとする。

2 特例対象者であって日本脳炎の予防接種を全く受けていないもの(以下「特例対象未接種者」という。)に係る日本脳