

定期接種実施要領（抄） 新旧対照表

改正後	現行
<p>第1 総論</p> <p>1 予防接種台帳</p> <p>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。</p> <p>また、予防接種台帳を、<u>未接種者の把握や市町村間での情報連携</u>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。</p> <p>2～9（略）</p> <p>10 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者</p> <p>（1）～（4）（略）</p> <p>（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、B類疾病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で、<u>インフルエンザワクチンの接種をしようとするもの</u>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8号に該当することに留意すること。</p> <p>（6）略</p>	<p>第1 総論</p> <p>1 予防接種台帳</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2～9（略）</p> <p>10 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者</p> <p>（1）～（4）（略）</p> <p>（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、B類疾病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8号に該当することに留意すること。</p> <p>（6）略</p>

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3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。

さらに、児童福祉施設等において、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できないため保護者の同意の有無を確認することができない場合の取扱については、「児童相談所長等の親権行使による同意に基づく予防接種の実施について」（平成27年12月22日健発1222第1号・雇児発1222第5号・障発1222第2号厚生労働省健康局長、雇用均等・児童家庭局長、社会・援護局障害保健福祉部長通知）を参照すること。

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3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。

<p><u>また、被接種者が次に掲げるいずれかに該当する場合であって、それぞれに定める者が、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できるものの長期間にわたり当該被接種者の保護者と連絡をとることができない等の事由により、保護者の同意の有無を確認することができないときは、当該被接種者の保護者に代わって、それぞれに定める者から予防接種に係る同意を得ることができる。</u></p> <p><u>ア 小規模住居型児童養育事業を行う者又は里親（以下「里親等」という。）に委託されている場合</u> <u>当該里親等</u></p> <p><u>イ 児童福祉施設に入所している場合 当該児童福祉施設の長</u></p> <p><u>ウ 児童相談所に一時保護されている場合 当該児童相談所長</u></p> <p>12～18（略）</p> <p>19 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つ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（高齢者の肺炎球菌感染症に係る定期接種を受けることができなかつたと認められるものについては、当該特別の事情がなくなった日から起算して1年）を経過する日までの間（（3）<u>に掲げる疾病については、それぞれ、（3）に掲げるまでの間である場合に限り。</u>）、当該特定疾病の定期接種の対象者とする こと。</p> <p>（2）～（4） 略</p>	<p>12～18（略）</p> <p>19 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つ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（高齢者の肺炎球菌感染症に係る定期接種を受けることができなかつたと認められるものについては、当該特別の事情がなくなった日から起算して1年）を経過する日までの間（（3）<u>の場合を除く。</u>）、当該特定疾病の定期接種の対象者とする こと。</p> <p>（2）～（4） 略</p>
--	---

(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健康局健康課に報告すること。

20 略

21 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、都道府県を經由して、厚生労働省健康局健康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健康課に報告すること。

- 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

22 略

(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健康局結核感染症課に報告すること。

20 略

21 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、都道府県を經由して、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

22 略

23 「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」の改正に伴う予防接種分野の対応

標記については、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」の改正に伴う予防接種分野の対応について」（平成27年11月11日「厚生労働省健康局健康課事務連絡）及び「医療費・医療手当請求書等の様式変更について」（平成27年12月21日健発1221第4号厚生労働省健康局長通知）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)～(14) 略

(15) 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について、平成26年4月1日より前に、予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成26年省令第22号。以下「改正省令」という。）による改正前の実施規則（以下「旧規則」という。）に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、改正省令による改正後の実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、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定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

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

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)～(14) 略

(15) 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について、平成26年4月1日より前に、予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成26年省令第22号。以下「改正省令」という。）による改正前の予防接種実施規則（以下「旧規則」という。）に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、改正省令による改正後の予防接種実施規則（以下「新規則」という。）に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、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定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

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。なお、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。

(2) 削除

(2) 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低下することから、溶解後速やかに接種すること。

(3) 麻しん又は風しんに既罹患である場合の混合ワクチンの使用

麻しん又は風しんに既に罹患した者については、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種を行う際、混合ワクチンを使用することが可能である。

3 日本脳炎の定期接種

(1)～(3)略

(4) 第2期の積極的勧奨の取扱いについて

平成28年度以降、当該年度中に9歳に達する者に対して、順次、第2期接種の積極的勧奨を行うこと。

(5) 平成28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28年度に18歳となる者（平成10年4月2日から平成11年4月

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

麻しん又は風しん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。

3 日本脳炎の定期接種

(1)～(3)略

(4) 平成27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27年度に18歳となる者（平成9年4月2日から平成10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28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も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差し支えない。

(5) 削除

(6) 日本脳炎の予防接種について、平成26年4月1日より前に、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、**実施規則**に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、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定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

1日までに生まれた者)については、第2期の接種が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27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も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28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27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) 日本脳炎の予防接種について、平成26年4月1日より前に、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、**新規則**に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、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定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

5 Hib感染症の定期接種

(1)～(3) 略

(4) Hib感染症の予防接種について、平成26年4月1日より前に、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、**実施**規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、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定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

6 略

7 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種

(1)～(5) 略

(6) 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、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。

(7) 略

(8) 削除

(**8**) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、次に掲げる事項について適切に対応すること。

ア 法の規定による副反応報告の必要性の検討

イ 当該予防接種以降のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を行わないことの検討

ウ 神経学的・免疫学的な鑑別診断及び適切な治療が可能な医療機関の紹介

4 Hib感染症の定期接種

(1)～(3) 略

(4) Hib感染症の予防接種について、平成26年4月1日より前に、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、**新**規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、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定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

6 略

7 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種

(1)～(5) 略

(6) 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。

(7) 略

(8) やむを得ず集団接種を行う場合には、(7)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。

(9) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、次に掲げる事項について適切に対応すること。

ア 法の規定による副反応報告の必要性の検討

イ 当該予防接種以降のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を行わないことの検討

ウ 神経学的・免疫学的な鑑別診断及び適切な治療が可能な医療機関の紹介

<p>(9) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、平成26年4月1日より前に、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、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定期接種を受けたものとしてみなすことができること。</p> <p><u>(10) 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、感染予防や、がん検診を受診することの必要性について、併せて説明することが望ましい。</u></p> <p>8 略</p> <p>9 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種 (1) 略</p> <p>(2) <u>対象者から除外される者</u> <u>これまでに</u>、23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを1回以上接種した者は、当該予防接種を定期接種として受けることはできないこと。</p> <p>(3) ~ (4) 略</p> <p>(4) 略</p> <p>様式第一～様式第六 (略)</p>	<p>(10) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、平成26年4月1日より前に、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、新規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、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定期接種を受けたものとしてみなすことができること。</p> <p>8 略</p> <p>9 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種 (1) 略</p> <p>(2) <u>平成26年10月1日より前の接種の取扱い</u> <u>平成26年10月1日より前に</u>、23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを1回以上接種した者は、当該予防接種を定期接種として受けることはできないこと。</p> <p>(3) ~ (4) 略</p> <p>(4) 略</p> <p>様式第一～様式第六 (略)</p>
--	--

