

福岡県医発第498号(地)

平成19年6月20日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義 武
(公 印 省 略)

定期の予防接種実施要領の一部改正及びインフルエンザの定期の
予防接種実施要領の一部改正について

定期の予防接種実施要領及びインフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部が改正された旨、日本医師会より別紙のとおり周知依頼がありましたのでお知らせいたします。

本件は、結核予防法が感染症法に統合される等の改正感染症法の施行等に伴うもので、改正点は、それぞれ新旧対照表に示すとおりです。

また、「定期の予防接種実施要領」の予防接種予診票(様式第二)においては、質問事項として「生まれてから今までに家族など身のまわりに結核にかかった方がいましたか」が追加されるとともに、医師記入欄には、「保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした」の記載が追加される等の改正がなされております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽・毛利康茂



(地Ⅲ72)

平成 19 年 6 月 1 4 日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

飯 沼 雅 朗

定期の予防接種実施要領の一部改正及びインフルエンザの定期の
予防接種実施要領の一部改正について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて先般、定期の予防接種実施要領及びインフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部が改正され、厚生労働省健康局長より都道府県知事あて通知がなされ、本会に対しても、周知方依頼がありました。

本件は、結核予防法が感染症法に統合される等の改正感染症法の施行等に伴い、「定期の予防接種実施要領」及び「インフルエンザの定期の予防接種実施要領」が改正されたものであり、改正点は、それぞれ新旧対照表に示すとおりであります。

また、「定期の予防接種実施要領」の予防接種予診票（様式第二）においては、質問事項として「生まれてから今までに家族など身のまわりに結核にかかった方がいましたか」が追加されるとともに、医師記入欄には、「保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした」の記載が追加される等の改正がなされております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

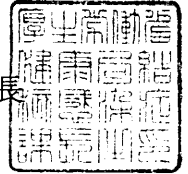


健感発第0605002号
平成19年6月5日

社団法人 日本医師会

感染症危機管理対策室長 飯沼 雅朗 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



定期の予防接種実施要領の一部改正及びインフルエンザの定期の
予防接種実施要領の一部改正について

予防接種行政につきましては、平素より多大なる御協力を賜り、深く感謝申し上げます。

この度、平成19年3月29日付け健発第0329020号及び0329021号厚生労働省健康局長通知をもって、各都道府県知事あて、別添のとおり通知しましたので、お知らせいたします。

なお、本件の情報につきましては、貴会所属の会員に周知方よろしくお願い申し上げます。



健発第0329020号
平成19年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

定期の予防接種実施要領の一部改正について

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律」（平成18年法律第106号）、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」（平成19年政令第44号）及び「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令」（平成19年厚生労働省令第26号）の施行に伴い、「定期の予防接種の実施について」（平成17年1月27日付け健発第0127005号厚生労働省健康局長通知）の別紙「定期の予防接種の実施要領」を別添のように改正し、平成19年4月1日から適用する。

別 添

定期の予防接種実施要領

第1 総論

1 予防接種台帳

市町村長は、予防接種の対象者について、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に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。

なお、予防接種台帳の保存は、5年間とすること。

2 対象者等に対する周知

- (1) 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)第5条の規定による公告を行い、同令第6条の規定により予防接種の対象者の保護者(以下「保護者」という。)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よう、公報、個別通知その他の適当な措置をとること。
- (2) 保護者に対する周知を行う際は、母子健康手帳の持参、費用等も併せて周知すること。

3 予防接種に関する周知

予防接種制度の概要、予防接種の効果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。

4 接種の場所

予防接種については、適正かつ円滑な予防接種制度の施行のため、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、市町村において個別接種によることができないことにつき、やむを得ない事情があるときは、個別接種の実施の確保に努めるとともに、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集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「12 集団接種の際の注意事項」に留意すること。

なお、学校施設において予防接種を行う場合は、市町村教育委員会と緊密な連携を図り実施する必要があること。

5 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、経口生ポリオワクチンは、ディープフリーザー中に保存し、所定の貯蔵条件を維持すること。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン及び破傷風混合トキソ

イドにあっては、凍結しないように留意すること。

6 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。

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に疑義がある場合は、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) 結核に係る予防接種にあっては、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ておくこと。

7 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、予防接種の対象者であることを慎重に確認すること。

8 予診票

(1) 予防接種の実施に際しては、様式第二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付し、各項目について記入するよう求めること。

(3) 市町村は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。

なお、予診票は、予防接種実施後5年間保存すること。

9 予診並びに予防接種不適合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こと(以下「予診」という。)
- (2) 個別接種については、保護者の同伴が必要であること。
- (3) 乳幼児に対して予防接種を行う場合は、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) 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)第6条に規定する者に該当する疑義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。
- (5) 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。

10 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る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、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。

11 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。ただし、経口生ポリオワクチンにあつては、栓を取り外し、直接バイアルから一人分ずつ経口投与器具に取り、接種すること。

エ 接種液が入っているアンプルを開くときは、開く部分をあらかじめアルコール消毒すること。

オ ポリオ及び結核以外の疾病に係る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 結核に係る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 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 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担当部局に連絡すること。

12 集団接種の際の注意事項

- (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 二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瞭に区別され、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、経口投与器具、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 cc 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) 集団接種については、保護者の同伴が必要であること。
- (6) 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、又は印刷物を配付して、保護者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。

13 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、予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)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。

14 副反応の報告

- (1) 市町村長は、あらかじめ様式第三の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までにおいて「報告書」という。)及び別表の予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師が予防接種後の副反応を診断した場合に、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。
- (2) 市町村長は、医師から副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。
- (3) 市町村長は、保護者から報告書により副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。
- (4) 都道府県知事は、市町村長から副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て厚生労働大臣あてに報告書の写しを提出すること。
- (5) 厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市町村長は、管内の関係機関への周知を図ること。
- (6) (1)から(4)までにおいて、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すること。

15 予防接種の実施の報告

- (1) 市町村長は、結核を除く一類疾病に係る予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第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。
- (2) 市町村長は、結核に係る予防接種を行ったときは、予防接種法施行規則第3条の規定に基づき、市町村の名称及び実施年月日並びに予防接種を受けた者の数を翌月10日までに都道府県知事に報告すること。

16 他の予防接種との関係

- (1) 三価混合の経口生ポリオワクチン、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次の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から次の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。
- (2) 二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。

第2 各論

1 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種

- (1) ジフテリア、百日せき及び破傷風の第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うこととし、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3週間から8週間までの間隔を置いて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) ジフテリア及び破傷風の第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。

2 急性灰白髄炎の予防接種

(1) 対象者

急性灰白髄炎の予防接種は、生後3月に達した時から生後18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として6週間以上の間隔を置いて2回行うこと。

(2) 接種液の用法

経口生ポリオワクチンは、室温で融解した後、よく振って混和させること。融解後にウイルス力価が急速に低下することから、速やかに接種すること。

(3) 接種液の輸送

ア 経口生ポリオワクチンの輸送には、ドライアイスを入れたアイスボックス又はジャーを用いること。

イ 融解した経口生ポリオワクチンを輸送する場合は、所定の貯蔵条件を維持すること。

(4) 接種方法

ア 経口生ポリオワクチンの接種は、融解した経口生ポリオワクチン0.05ミリリットルを消毒済みの経口投与器具で直接口腔内に注入して接種させること。

イ 投与直後に接種液の大半を吐き出した場合は、改めて0.05ミリリットルを接種させること。

ウ いったん経口投与器具に取った接種液を速やかに使用しなかった場合は、廃棄すること。

(5) 接種方式

個別接種を原則とすること。この場合においては、地域内の接種を1月の期間内で完了すること。

(6) 接種時の注意

下痢症患者には、治癒してから投与すること。

(7) 保護者への情報提供

市町村は、保護者に対し、当該保護者が抗体保有率の低い年齢層(昭和50年から昭和52年までに生まれた者)に属する者又は予防接種の未接種者であるときは、極めてまれに家庭内感染の可能性のある旨及び被害救済制度に関する情報提供を行うこと。

3 麻しん又は風しんの予防接種

(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。

ウ 麻しん及び風しんの第1期又は第2期において、麻しん及び風しん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によること。

(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 日本脳炎の予防接種

(1) 日本脳炎の第1期の予防接種は、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1週間から4週間までの間隔を置いて2回、追加接種については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、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。

5 結核の予防接種

(1) 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、結核既感染者にあつては、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再接種において見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。

(2) 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見られた場合は、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糜爛(びらん)や潰瘍が消退するまでの経過が概ね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 市町村長は、あらかじめ様式第四の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。

ウ 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。

エ 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。

オ イ及びウにおいて、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。

(3) 副反応報告の提出

コッホ現象は、通常、様式第三の別表に定める副反応の報告基準に該当しないので、副反応報告は不要であること。ただし、接種局所の変化の経過が遷延し、接種後4週間以上にわたって湿潤する場合は、第1の14に定めるところにより、「接種局所の膿瘍」として副反応報告の必要があるので留意すること。

様式第一

台帳作成及び記載上の注意

- 1 用紙は大型のものを用いること。
- 2 「予防接種」の欄には、小欄を多く設け、数回の予防接種に使用し得るようにしておくこと。
- 3 予防接種対象者の記載は、町・字ごとに行って「町・字名」の欄に当該町・字名を記載するとともに、「住所」の欄に簡略に記載すること。
- 4 「予防接種」欄には、予防接種が2回又は3回の接種により行われるときは、その1回ごとに記載するものとし、(1)欄には予防接種の種類、定期臨時の別等を、(2)欄には当該予防接種を行った年月日を、(3)欄には接種を行った医師の氏名を、(4)欄には接種液の名称、接種量等を記載すること。
- 5 実費徴収の徴収基準による区分、予防接種済証の交付等については備考欄にその旨を記載しておくこと。
- 6 予防接種を受けることが適当でない者、事故により予防接種を受けることが出来なかった者等については、それぞれ予防接種を行わなかった理由を備考欄に記載しておくこと。
- 7 それぞれの予防接種に用いた接種液については、その製造者及び製造所の名称、製造及び検定の年月日並びに製造番号を備考欄に記載しておくこと。

[予防疫種予診票

		診察前の体温		度		分
住 所						
受ける人の氏名		男 女	生 年 月 日	平成	年	月 日生
保護者の氏名				(満 歳 カ月)		

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
今日受ける予防疫種について市町村から配られている説明書を読みましたか	はい	いいえ	
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします 出生体重 () g 分娩時に異常がありましたか 出生後に異常がありましたか 乳児検診で異常があるといわれたことがありますか	あった あった ある	なかった なかった ない	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ()	はい	いいえ	
最近1カ月以内に病気にかかりましたか 病名 ()	はい	いいえ	
1カ月以内に家族や遊び仲間に麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか (病名)	はい	いいえ	
生まれてから今までに家族など身のまわりに結核にかかった方がいましたか	はい	いいえ	
1カ月以内に予防疫種を受けましたか 予防疫種の種類 ()	はい	いいえ	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか 病名 ()	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防疫種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ	
ひきつけ (けいれん) をおこしたことがありますか () 歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
これまでに予防疫種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防疫種の種類 ()	ある	ない	
近親者に予防疫種を受けて具合が悪くなった人はいますか	はい	いいえ	
6カ月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか	はい	いいえ	
今日の予防疫種について質問がありますか	はい	いいえ	
医師記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防疫種は (可能・見合わせる) 保護者に対して、予防疫種の効果、副反応及び予防疫種健康被害救済制度について、説明をした 医師署名又は記名押印			

医師の診察・説明を受け、予防疫種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、
接種を希望しますか (接種を希望します・接種を希望しません)
この予診票は、予防疫種の安全性の確保を目的としています。
このことを理解の上、本予診票が市町村に提出されることに同意します。 保護者自署

使用ワクチン名	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名 Lot No. ,	※ (皮下接種) ml	実施場所 医 師 名 接種年月日 平成 年 月 日

(注) ガンマグロブリンは、血液製剤の一種で、A型肝炎などの感染症の予防目的や重症の感染症の治療目的などで注射されることがあり、この注射を3～6カ月以内に受けた方は、麻疹などの予防疫種の効果が十分に出ないことがあります。
※BCGの予防疫種については、「規定量をBCG用管針を用いて経皮接種」等と記載すること。

保護者自署

コッホ現象事例報告書

		都道府県	郡	市町村	保健所
氏名		生年月日		平成	年 月 日 (男・女)
住所		保護者氏名			
接種年月日		平成	年 月 日	BCGワクチンロット	
局所変化の状況・経過 (初めて気付いた時期：平成 年 月 日)					
結核患者との接触状況					
精密検査※	ツ反成績		判定		
	胸部エックス線検査所見		要観察・化学予防・要治療・その他		
平成 年 月 日 医療機関名 作成者医師 (署名又は記名押印)					

※医師の判断により精密検査を行った場合のみ記入すること。

この報告書は、予防接種の安全性の確保及び結核のまん延の防止を図ることを目的としています。

このことを理解の上、本報告書が市町村及び都道府県（保健所）に報告されることに同意します。

保護者自署_____

予防接種後副反応報告書

報告基準

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジフテリア	① アナフィラキシー	24時間
百日せき	② 脳炎、脳症	7日
破傷風	③ その他の中枢神経症状	7日
日本脳炎	④ 上記症状に伴う後遺症	*
	⑤ 局所の異常腫脹（肘を越える）	7日
	⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日
	⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	*
麻しん	① アナフィラキシー	24時間
風しん	② 脳炎、脳症	21日
	③ その他けいれんを含む中枢神経症状	21日
	④ 上記症状に伴う後遺症	*
	⑤ その他通常の接種ではみられない異常反応	*
ポリオ	① 急性灰白髄炎（麻痺） 免疫不全のない者 免疫不全のある者 ワクチン服用者との接触者	35日 1年 *
	② 上記症状に伴う後遺症	*
	③ その他通常の接種ではみられない異常反応	*
BCG	① 腋窩リンパ節腫脹（直径1cm以上）	2ヵ月
	② 接種局所の膿瘍	1ヵ月
	③ 骨炎、骨髄炎	6ヵ月
	④ 皮膚結核（狼瘡等）	6ヵ月
	⑤ 全身播種性BCG感染症	6ヵ月
	⑥ その他通常の接種ではみられない異常反応	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。
- ③ ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎（小児麻痺）は、接種歴が明らかでない者であっても、ポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含めること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

(参 考)

○定期の予防接種実施要領

新	旧
第1 総論 1 予防接種台帳 市町村長は、予防接種の対象者について、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に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。 なお、<u>予防接種台帳の保存は、5年間とすること。</u> 2～7 (省 略) 8 予診票 (1) 予防接種の実施に際しては、<u>様式第二の予防接種予診票</u>を参考にして予診票を作成すること。 (2) (省 略) (3) 市町村は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。 なお、<u>予診票は、予防接種実施後5年間保存すること。</u> 9 予診並びに予防接種不適當者及び予防接種要注意者 (1)～(3) (省 略) (4) 予診の結果、異常が認められ、<u>予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)第6条に規定する者に該当する疑義のある者と判断される者</u>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。	第1 総論 1 予防接種台帳 市町村長は、予防接種の対象者について、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に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。 なお、<u>予防接種台帳は、少なくとも5年間保存することが適当であること。</u> 2～7 (省 略) 8 予診票 (1) 予防接種の実施に際しては、<u>様式第二から様式第四までの予防接種予診票</u>を参考にして予診票を作成すること。 (2) (省 略) (3) 市町村は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。 なお、<u>予診票は、予防接種実施後少なくとも5年間保存することが適当であること。</u> 9 予診並びに予防接種不適當者及び予防接種要注意者 (1)～(3) (省 略) (4) 予診の結果、異常が認められ、<u>予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号)第6条に規定する者及び結核予防法施行規則(昭和26年厚生省令第26号)第9条の2各号に掲げる者並びにこれらに該当する疑義のある者と判断される者</u>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。 <u>なお、結核の既往のある者は、結核予防法施行規則第9条の2第4号に該当すること。</u>
(5) (省 略)	(5) (省 略)
10 予防接種後副反応等に関する説明及び同意 予診の際は、 <u>予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る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、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。</u>	10 予防接種後副反応等に関する説明及び同意 予診の際は、 <u>予防接種後の通常起こり得る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十分に説明し、保護者がその内容を理解した上で、予防接種実施に関する明示の同意をした場合に限り接種を行うものとする。</u>
11～13 (省 略)	11～13 (省 略)
14 副反応の報告 (1) 市町村長は、 <u>あらかじめ様式第三</u> の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までに「報告書」という。)及び別表の予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師が予防接種後の副反応を診断した場合に、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。	14 副反応の報告 (1) 市町村長は、 <u>あらかじめ様式第五</u> の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までに「報告書」という。)及び別表の予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師が予防接種後の副反応を診断した場合に、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。
(2)～(6) (省 略)	(2)～(6) (省 略)
15 予防接種の実施の報告 (1) 市町村長は、 <u>結核を除く一類疾病に係る予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第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。</u> (2) 市町村長は、結核に係る予防接種を	15 予防接種の実施の報告 (1) 市町村長は、 <u>一類疾病に係る予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第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。</u> (2) 市町村長は、結核に係る予防接種を

行ったときは、予防接種法施行規則第3条の規定に基づき、市町村の名称及び実施年月日並びに予防接種を受けた者の数を翌月10日までに都道府県知事に報告すること。

16 他の予防接種との関係

(1) 三価混合の経口生ポリオワクチン、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次の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から次の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。

(2) (省 略)

17 (削 除)

第2 各論

5 結核の予防接種

(1) (省 略)

(2) コッホ現象出現時の対応

ア (省 略)

イ 市町村長は、あらかじめ様式第四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。

ウ～オ (省 略)

行ったときは、結核予防法第11条第1項の規定に基づき、市町村の名称及び実施年月日並びに予防接種を受けた者の数を都道府県知事に報告すること。

16 他の予防接種との関係

(1) 三価混合の経口生ポリオワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン又は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを接種した日から次の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から次の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。

(2) (省 略)

17 結核に係る予防接種については、別段の定めのあるものを除き、1から16までに定めるところに準じて行うこと。

第2 各論

5 結核の予防接種

(1) (省 略)

(2) コッホ現象出現時の対応

ア (省 略)

イ 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。

ウ～オ (省 略)

(3) 副反応報告の提出

コッホ現象は、通常、様式第三の別表に定める副反応の報告基準に該当しないので、副反応報告は不要であること。ただし、接種局所の変化の経過が遷延し、接種後4週間以上にわたって湿潤する場合は、第1の14に定めるところにより、「接種局所の膿瘍」として副反応報告の必要があるので留意すること。

様式第1 予防接種台帳

様式第2 予防接種予診票

(削 除)

(削 除)

様式第3 予防接種後副反応報告書

別 表 予防接種後副反応報告書報告基準

様式第4 コッホ現象事例報告書

※様式に下線があるものは、内容に見直しがあるもの

(3) 副反応報告の提出

コッホ現象は、通常、別表に定める副反応の報告基準に該当しないので、副反応報告は不要であること。ただし、接種局所の変化の経過が遷延し、接種後4週間以上にわたって湿潤する場合は、第1の14に定めるところにより、「接種局所の膿瘍」として副反応報告の必要があるので留意すること。

様式第1 予防接種台帳

様式第2 予防接種予診票

様式第3 予防接種予診票

様式第4 BCG予防接種予診票

様式第5 予防接種後副反応報告書

別 表 予防接種後副反応報告書報告基準

様式第6 コッホ現象事例報告書



健発第0329021号

平成19年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

インフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部改正について

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」（平成19年政令第44号）及び「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令」（平成19年厚生労働省令第26号）の施行に伴い、「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」（平成17年6月16日付け健発第0616002号厚生労働省健康局長通知）の別紙「インフルエンザ予防接種実施要領」を別添のように改正し、平成19年4月1日から適用する。

インフルエンザ予防接種実施要領

1 予防接種台帳

- (1) インフルエンザの予防接種の対象者は、①65歳以上の者及び②60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者であること。
- (2) 市町村長は、インフルエンザの予防接種の対象者について、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に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。
なお、予防接種台帳の保存は、5年間とすること。

2 対象者に対する周知

インフルエンザの予防接種を行う際は、予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)第5条の規定による公告を行い、同令第6条の規定によりインフルエンザの予防接種の対象者に対して、インフルエンザの予防接種は、接種を受ける法律上の義務は無く、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あらかじめ明示した上、インフルエンザの予防接種を受ける期日又は期間及び場所、インフルエンザの予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、インフルエンザの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よう、公報、個別通知その他の適当な措置をとること。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう留意すること。インフルエンザの予防接種の対象者に対する周知を行う際は、費用等も併せて周知すること。

3 予防接種に関する周知

インフルエンザの予防接種制度の概要、インフルエンザの予防接種の効果及び副反応その他接種に関する注意事項について、十分な周知を図ること。

4 接種の場所

インフルエンザの予防接種については、適正かつ円滑な予防接種制度の施行のため、市町村長の要請に応じてインフルエンザの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、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、副反应对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、入所施設、入院施設等(以下「接種場所」という。)において実施しても差し支えないこと。

5 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、温度管理がなされていたことが確認できる冷蔵庫等を使用すること。

6 予防接種の実施計画

- (1) インフルエンザの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、インフルエンザの流行時期に間に合うように、接種を希望する者が12月中旬までに接種が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、インフルエンザの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 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の辺の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、接種を行うことができるか否かについて意見を求め、接種を行うことができるか否かを慎重に判断すること。
- (2) 市町村長は、インフルエンザの予防接種の実施に当たっては、あらかじめ、インフルエンザの予防接種を行う医師に対し、実施計画の概要、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場所には、予防接種直後の即時性全身反応等、副反応の発生等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。

7 対象者の確認

接種前に、インフルエンザの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、インフルエンザの予防接種の対象者であることを慎重に確認すること。

8 予診票

- (1) インフルエンザの予防接種の実施に際しては、様式第二のインフルエンザ予防接種予診票を参考にして予診票を作成すること。
- (2) 作成した予診票については、あらかじめインフルエンザの予防接種の対象者に配付し、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適正に管理・保存すること。
- なお、予診票は、インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存すること。

9 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者

- (1) インフルエンザの予防接種を行うに際し、接種を受ける法律上の義務が無いにもかかわらず、インフルエンザの予防接種の対象者が自らの意思で接種を希望す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

てその意思を確認して差し支えないが、接種を希望していることが明確に認められる場合に限り接種を行うこと。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。

- (2) 接種医療機関及び接種場所において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又はインフルエンザの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こと(以下「予診」という。))。

- (3) 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)第6条に規定する者及びこれらに該当する疑義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。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう特に留意すること。

なお、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は、予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)第2条第6号に該当すること。

- (4) インフルエンザの予防接種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インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で説明に基づく同意を確実に得ること。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう特に留意すること。

10 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る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、インフルエンザの予防接種の対象者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、自らの意思で接種を希望し、インフルエンザの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。

11 接種時の注意

- (1) インフルエンザの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 インフルエンザの予防接種は、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。同一部位へ反復しての接種は避けること。

カ 接種用具等の消毒薬は、適切な濃度のものを使用すること。

- (2) 被接種者に対して、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すること。

と。

イ 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受けること。

ウ 被接種者は、イの場合において、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担当部局に連絡すること。

12 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

インフルエンザの予防接種を行った際は、予防接種法施行規則に定める様式によるインフルエンザ予防接種済証を交付すること。

13 副反応の報告

- (1) 市町村長は、あらかじめ様式第三の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までにおいて「報告書」という。)及び別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師がインフルエンザの予防接種後の副反応を診断した場合に、被接種者の同意を得て、直ちに当該被接種者がインフルエンザの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。
- (2) 市町村長は、医師から副反応の報告を受けた場合は、被接種者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。
- (3) 市町村長は、被接種者又はその家族から報告書により副反応の報告を受けた場合は、被接種者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。
- (4) 都道府県知事は、市町村長から副反応の報告を受けた場合は、被接種者の同意を得て、厚生労働大臣あてに報告書の写しを提出すること。
- (5) 厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市町村長は、管内の関係機関への周知を図ること。
- (6) (1)から(4)までにおいて、被接種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すること。

14 予防接種の実施の報告

市町村長は、インフルエンザの予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第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。

15 法律に基づかない他の予防接種との関係

インフルエンザの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、接種した日から6日以上の間隔を置いてインフルエンザの予防接種を行うこと。また、インフルエンザの予防接種後、法律に基づかない他の予防接種を行うときは接種した日から6日以上の間隔を置くこと。

予防接種台帳

No.		町・字					予防接種実施者名			都道府県			保健所			市町村		
番号	予 防 接 種 対 象 者 名 氏	生 年 月 日	性 別	住 所	インフルエンザ予防接種									備考				
					(1)			(1)			(1)							
					年 月 日 (2)	医 師 名 (3)	摘 要 (4)	年 月 日 (2)	医 師 名 (3)	摘 要 (4)	年 月 日 (2)	医 師 名 (3)	摘 要 (4)					

台帳作成及び記載上の注意

- 「インフルエンザ予防接種」の欄には、小欄を多く設け、複数年にわたり使用し得るようにすること。
- 予防接種対象者の記載は、町・字ごとに行って「町・字」の欄に当該町・字名を記載するとともに、「住所」の欄に簡略に記載すること。
- 「インフルエンザ予防接種」欄には、(1)欄には定期・臨時の別等を、(2)欄には当該予防接種を行った年月日を、(3)欄には接種を行った医師の氏名を、(4)欄には接種液の名称、接種量等を記載すること。
- 実費徴収の徴収基準による区分、予防接種済証の交付等については備考欄にその旨を記載すること。
- 予防接種を受けることが適当でない者、事故により予防接種を受けることが出来なかった者等については、それぞれ予防接種を行わなかった理由を備考欄に記載しておくこと。
- それぞれの予防接種に用いた接種液については、その製造者及び製造所の名称、製造及び検定の年月日並びに製造番号を備考欄に記入しておくこと。

インフルエンザ予防接種予診票

		診察前の体温	度	分
住 所				
氏 名				男 ・ 女
生 年 月 日	明治 ・ 大正 ・ 昭和	年	月	日生 (満 歳)

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
今日のインフルエンザの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病 名 ()	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。 ()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
①その際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
②インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1 カ月以内に予防接種を受けましたか。予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ()	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は（可能・見合わせる）
	本人に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明した。
	医師署名又は記名押印

ワクチンロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
Lot No.	m l	実施場所
		医師名
		接種年月日 平成 年 月 日

インフルエンザ予防接種希望書（医師の診察の結果、接種が可能と判断された後に記入してください。）

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、
 接種を希望しますか。 (接種を希望します・接種を希望しません)
 この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。
 このことを理解の上、本予診票が市町村に提出されることに同意します。

平成 年 月 日 被接種者自署

（※自署できない者は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載）

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

市町村長 殿									
患 者 (被接種者)	氏 名		1 男 2 女	生年 月 日	歳・証・聊 年 月 日 (満 歳)				
	住 所	都道 区市 府県 町村			電話番号	() -			
報 告 者	氏 名 (名 称)	(署名又は記名押印) 1 接種者 2 主治医 3 本人 4 その他 ()							
	住 所	都道 区市 府県 町村							
接 種 の 状 況	接 種 日	平成 年 月 日 午前・午後 時 分							
	ワ ク チ ン の 種 類	製造所名				ロット番号			
		接種部位				接 種 方 法			
	接種前の体温	度 分							
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気等)							1 なし 2 あり	
	インフルエンザ予防接種の今までの接種回数					0 回・1 回・2 回・3 回以上			
副 反 応 の 概 要	発 生 時 刻	平成 年 月 日 午前・午後 時 分							
	概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査)								
他の疾患の可能性の有無 1 有 2 無									
※ 予 後	1 死亡 剖検所見 () 2 重篤 (死亡の危険あり) 3 入院 (病院名 月 日入院 / 月 日 退院) 4 後遺症 5 その他 ()								
※ 回 復 状 況	1 回復している 2 未回復 3 不明								
報 告 回 数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後								
市町村記入欄									
受 付 日	平成 年 月 日				受 理 印				

この報告書は、予防接種後、別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準に該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)で差し支えないこと。

《記載上の注意》 1 用紙の大きさはA列4番にすること。
2 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。
このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

被接種者自署 _____

インフルエンザ予防接種後副反応報告書
報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
① アナフィラキシー	24 時間
② 脳炎、脳症	7 日
③ その他の中枢神経症状	7 日
④ 上記症状に伴う後遺症	*
⑤ 局所の異常腫脹（肘を超える）	7 日
⑥ 全身の発疹又は 39.0℃以上の発熱	2 日
⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	*

注 1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの。
- ② 臨床症状の重篤なもの。
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの。

注 2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方。

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注 3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

(参 考)

○定期のインフルエンザ予防接種実施要領

新	旧
1 予防接種台帳 (1) (省 略)	1 予防接種台帳 (1) (省 略)
(2)市町村長は、インフルエンザの予防接種の対象者について、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に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。 なお、 <u>予防接種台帳の保存は、5年間とすること。</u>	(2)市町村長は、インフルエンザの予防接種の対象者について、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に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。 なお、 <u>予防接種台帳は、少なくとも5年間保存することが適当であること。</u>
2～7 (省 略)	2～7 (省 略)
8 予診票 (1)、(2) (省 略)	8 予診票 (1)、(2) (省 略)
(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適正に管理・保存すること。 なお、 <u>予診票は、インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存すること。</u>	(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適正に管理・保存すること。 なお、 <u>予診票は、インフルエンザの予防接種の実施後少なくとも5年間保存することが適当であること。</u>
9 予診並びに予防接種不適當者及び予防接種要注意者 (1)、(2) (省 略)	9 予診並びに予防接種不適當者及び予防接種要注意者 (1)、(2) (省 略)
(3)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)第6条に規定する者及びこれらに該当する疑義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。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう特に留意すること。 なお、 <u>予防接種で接種後2日以内に発熱</u>	(3)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)第6条に規定する者及びこれらに該当する疑義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。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう特に留意すること。 なお、 <u>予防接種で接種後2日以内に発熱</u>

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)第2条第6号に該当すること。

10 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る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、インフルエンザの予防接種の対象者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、自らの意思で接種を希望し、インフルエンザの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。

11～15 (省 略)

様式第1 予防接種台帳

様式第2 予防接種予診票

様式第3 インフルエンザ予防接種後副反応報告書
別表 インフルエンザ予防接種後副反応報告書
報告基準

※に下線があるものは、内容に見直しがあるもの

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並びに過去に免疫不全の診断がなされている者予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)第2条第6号に該当すること。

10 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る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十分説明し、インフルエンザの予防接種の対象者がその内容を理解した上で、自らの意思で接種を希望し、インフルエンザの予防接種の実施に関する明示の同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

11～15 (省 略)

様式第1 予防接種台帳

様式第2 予防接種予診票

様式第3 インフルエンザ予防接種後副反応報告書
別表 インフルエンザ予防接種後副反応報告書
報告基準