

福岡県医発第508号(地)
平成21年 6月 5日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武
(公 印 省 略)

「予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行」等について

平成21年6月2日付けの「予防接種実施規則の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第117号)の施行」並びに関連通知について、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたのでご連絡いたします。

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。

なお、今回の改正の概要等は下記のとおりです。

記

1. 予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について

1) 改正の概要

日本脳炎については、予防接種法(昭和23年法律第68号)第3条第1項の規定に基づき定期の予防接種を行うこととされているが、今般、新たに乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン製剤(販売名:ジェービックV)が薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく承認がなされたことから、従来のマウス脳による「日本脳炎ワクチン」に加え「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を定期の予防接種に用いるワクチンとして追加すること。

2) 留意事項

今般の「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を定期の予防接種に用いるワクチンに追加する措置を講ずるに当たっては、薬事法に基づく乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(販売名:ジェービックV)の承認に際し、「第2回目の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」(同製剤添付文書「用法及び用量に関連する接種上の注意」)とされていることから、予防接種実施規則の一部を改正する省令においては、当該ワクチンを定期の第1期予防接種に使用するワクチンとして位置づけるものとして定めたところであること。なお、従来のマウス脳による「日本脳炎ワクチン」の接種については、引き続き、その供給が可能である間、定期の予防接種に使用するワクチンとして位置付けているところである。

※注)「日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A(平成21年5月末更新版)」

(平成21年5月30日付け福岡県医発第464号(地))

Q17: マウス脳による従来の日本脳炎ワクチンで1期の初回を接種した者に対し、1期の追加接種を新しいワクチンで行うことは可能ですか?

A 1 7 : 1 期の初回をマウス脳による従来のワクチンで接種した者に対する、新しいワクチンでの 1 期の追加接種については、使用経験が少ないことから、安全性・有効性が確立されていないと考えられます。従って、今年に限っては、日本脳炎の予防接種をまだ一度も受けていない者に対する接種を優先すべきであると考えています。

3) 施行期日

公布の日（平成 2 1 年 6 月 2 日）から施行するものとしたこと。

2. 定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて

1) 日本脳炎に対する予防接種の安全性の確保について

(1) 医療機関

ア 「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」は、多くの小児に対して使用された経験がなく、安全性に関する知見が十分蓄積されていないことを踏まえ、接種を希望する保護者があった場合には十分な説明と同意に基づいて接種すること。

イ 医師が予防接種後の副反応を診断した場合には、「定期の予防接種実施要領」に基づき、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区町村長へ報告すること。

また、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」の承認条件に鑑み、当該予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、安全対策のために、接種対象者及び保護者に関する個人情報を除き当該ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあり、薬事法第 7 7 条の 3 第 1 項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集協力依頼がなされた際には、医療機関においても、薬事法第 7 7 条の 3 第 2 項に基づき、製造販売業者の当該情報収集への協力に努めること。

ウ 予防接種後副反応に対する適切な安全対策を講じるためには、副反応の発生数とともに接種者数を把握することが重要であることから、「日本脳炎に係る定期予防接種者数の把握について（依頼）」（平成 2 1 年 6 月 2 日付健感発第 0 6 0 2 0 0 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に基づき、市町村から日本脳炎に係る定期の予防接種の接種者数の把握に関する依頼があった場合にはこれに協力すること。

エ 接種を希望する者に対しては、第 1 期の初回接種（2 回接種）の接種スケジュール等が適切に完了できるよう、接種に必要なワクチンの入手等について、事前に製造販売業者等と十分に協議等を行うとともに、医療機関においても必要量を考慮した上で、注文及び在庫管理を行うよう留意すること。

3. 「定期の予防接種の実施について」の一部改正について

第 2 各論

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、日本脳炎ワクチン又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 2 8 日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、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) 第1期の初回接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、6日から28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、予防接種法施行令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越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。

4. 日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について

- 1) 市町村長は、あらかじめ別紙様式1「日本脳炎定期予防接種者数報告書（医療機関用）」を管内の医療機関に配布し、医師が日本脳炎の予防接種を行った場合に、毎月初日から末日までの分（6月分については、改正省令の施行の日より、末日まで）をとりまとめ、翌月10日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。）まで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、1)により、接種を行った医師から日本脳炎定期予防接種者数の提出を受けた場合は、毎月17日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。）までに、別紙様式2「日本脳炎定期予防接種者数報告書（市区町村用）」により管内の医療機関分をとりまとめ、都道府県知事に報告すること。

5. 日本脳炎ワクチン（マウス脳由来による）接種における留意事項について

「日本脳炎ワクチン」（マウス脳による製法のワクチン）接種における留意事項として、今後とも、予防接種の効果及び副反応の説明を行い、予防接種の実施に関する同意の明示を得ることとしていることから、効果及び副反応の説明に係る様式（日本脳炎ワクチン（マウス脳による製法のワクチン）についての説明書）、説明を受けたこと及び接種を行うことに同意することの様式（説明及び同意に関する確認書）を参考として提示した。

なお、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」の接種に当たっては、当該様式による同意は必要ない。（ただし、十分な説明と同意に基づいて接種すること。）

平成21年6月3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

「予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行」等について

予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第117号）が、平成21年6月2日公布され、施行されたことについて、厚生労働省健康局長より各都道府県知事に対し通知がなされました。今回の改正の概要等は下記のとおりです。

また、今回の改正に伴う通知等についても別添のとおりなされております。

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のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に周知方ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

記

1 改正の概要

日本脳炎については、予防接種法（昭和23年法律第68号）第3条第1項の規定に基づき定期の予防接種を行うこととされているが、今般、新たに乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン製剤（販売名：ジェービックV）が薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認がなされたことから、「日本脳炎ワクチン」に加え「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を定期の予防接種に用いるワクチンとして追加すること。

2 留意事項

今般の「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を定期の予防接種に用いるワクチンに追加する措置を講ずるに当たっては、薬事法に基づく乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（販売名：ジェービックV）の承認に際し、「第2回目の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない（使用経験が少ない）」（同製剤添付文書「用法及び用量に関連する接種上の注意」）とされていることから、予防接種実施規則の一部を改正する省令においては、当該ワクチンを定期の第1期予防接種に使用するワクチンとして位置づけるものとして定めたところであること。なお、「日本脳炎ワクチン」の接種については、引き続き、その供給が可能である間、定期の予防接種に使用するワクチンとして位置付けているところである。

3 施行期日

公布の日から施行するものとしたこと。

別添通知等一覧

1. 予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について
2. 定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて
3. 「定期の予防接種の実施について」の一部改正について
4. 日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について（依頼）
5. 日本脳炎ワクチン（マウス脳由来による）接種における留意事項について

事 務 連 絡

平成 2 1 年 6 月 2 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

予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について

予防接種行政につきましては、日頃より、ご理解ご協力いただき御礼申し上げます。
さて、標記につきましては、本日付け厚生労働省健康局長通知（予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について）により各都道府県知事宛て、別添にて送付しておりますので、参考までに送付いたします。

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について

予防接種実施規則の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第117号)が、本日公布され、施行されたところである。

今回の改正の概要等については、下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

1 改正の概要

日本脳炎については、予防接種法(昭和23年法律第68号)第3条第1項の規定に基づき定期の予防接種を行うこととされているが、今般、新たに乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン製剤(販売名:ジェービック V)が薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)に基づく承認がなされたことから、「日本脳炎ワクチン」に加え「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を定期の予防接種に用いるワクチンとして追加すること。

2 留意事項

今般の「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を定期の予防接種に用いるワクチンに追加する措置を講ずるに当たっては、薬事法に基づく乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(販売名:ジェービック V)の承認に際し、「第 2 回目の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」「(同製剤添付文書「用法及び用量に関連する接種上の注意」)」とされていることから、予防接種実施規則の一部を改正する省令においては、当該ワクチンを定期の第1期予防接種に使用するワクチンとして位置づけるものとして定めたところであること。なお、「日本脳炎ワクチン」の接種については、引き続き、その供給が可能である間、定期の予防接種に使用するワクチンとして位置付けているところである。

3 施行期日

公布の日から施行するものとしたこと。

平成 21 年 6 月 2 日
健 発 第 0602003 号
薬食発第 0602002 号

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

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて

予防接種業務並びにワクチンの安定供給及び安全対策につきましては、平素より多大なるご協力を賜り、深く感謝申し上げます。

この度、標記について、別添(写)のとおり各都道府県知事あて通知致しましたので、お知らせ致します。

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

(写)

平成21年6月2日
健発第0602002号
薬食発第0602001号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて

日本脳炎については、予防接種に関する検討会において検討がなされてきたところであるが、今般、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が新たに薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく製造販売承認を受け、予防接種実施規則の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第117号)を公布し、施行したことから、標記について、改めて下記事項に留意の上、医師会等関係機関と連絡を密にするとともに、貴管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)及び関係機関に対し適切な指導を行われたい。また、社団法人日本医師会及び社団法人細菌製剤協会に対し、同様に通知していることを申し添える。

なお、「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて(勧告)」(平成17年5月30日付健感発第0530001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)及び「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて」(平成18年8月31日付け健感発第0831001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知及び同日付厚生労働省健康局結核感染症課予防接種係事務連絡)は廃止する。

記

1 日本脳炎に対する予防接種の安全性の確保について

「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」については、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン製剤の使用に当たっての留意事項について」(平成21年2月23日付け厚生労働省薬食審査発第0223001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づき、市販後の重篤な副反応に関す

るデータを速やかに収集し、適正使用に必要な措置を講ずることが薬事承認の際の承認条件となっているところである。

医療機関及び製造販売業者等の関係者においては以下の事項に留意し、予防接種の安全確保に努めること。

(1) 医療機関

ア 「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」は、多くの小児に対して使用された経験がなく、安全性に関する知見が十分蓄積されていないことを踏まえ、接種を希望する保護者があつた場合には十分な説明と同意に基づいて接種すること。

イ 医師が予防接種後の副反応を診断した場合には、「定期の予防接種実施要領」に基づき、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区町村長へ報告すること。

また、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」の承認条件に鑑み、当該予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、安全対策のために、接種対象者及び保護者に関する個人情報を除き当該ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあり、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集協力依頼がなされた際には、医療機関においても、薬事法第77条の3第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集への協力に努めること。

ウ 予防接種後副反応に対する適切な安全対策を講じるためには、副反応の発生数とともに接種者数を把握することが重要であることから、「日本脳炎に係る定期予防接種者数の把握について(依頼)」(平成21年6月2日付健感発第0602001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)に基づき、市町村から日本脳炎に係る定期の予防接種の接種者数の把握に関する依頼があつた場合にはこれに協力すること。

エ 接種を希望する者に対しては、第1期の初回接種(2回接種)の接種スケジュール等が適切に完了できるよう、接種に必要なワクチンの入手等について、事前に製造販売業者等と十分に協議等を行うとともに、医療機関においても必要量を考慮した上で、注文及び在庫管理を行うよう留意すること。

(2) 製造販売業者等

ア 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンによる重篤な副作用等の情報を把握した場合、薬事法第77条の4の2第1項及び同法第77条の4の5第3項に基づき、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告すること。また、薬事法第77条の3第1項に基づき、医療機関に対し、適正使用に関する情報提供を行うとともに、安全性に関する情報等の収集に努めること。

イ 当該ワクチンを接種スケジュールに従って適切に接種できるよう、第1期の初回接種(2回接種)の接種者に対する必要なワクチンの確保等について、医療機関と十分事前の協議等を行うとともに、予約注文状況について定期的に把握し、在庫の偏在等が発生しないよう卸売販売業者と連携した対応を行うこと。

2 予防接種の積極的な勧奨について

「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」については、定期の第1期予防接種に使用するワクチンに位置づけるものの、予防接種に関する検討会での結論を受け、積極的に勧奨接種を行う段階には至っていないため、接種の積極的な勧奨をしないこととされたい。

また、従来より使用されているマウス脳による製法のワクチンに関しては、接種における積極的な勧奨は差し控えていたものの、定期の予防接種の対象者のうち日本脳炎に感染するおそれが高いと認められる者等に関して、その保護者が「日本脳炎ワクチン」による予防接種を受けさせることを特に希望するものについては、当該保護者に対して日本脳炎の予防接種の効果及び副反応を説明し、これに基づく予防接種実施に関する明示の同意を得た上で接種を行うことは差し支えないとしてきたところであり、本措置は引き続き継続するものとする。説明の内容及び同意に関する様式については、「日本脳炎ワクチン(マウス脳由来による)接種における留意事項について」(平成21年6月2日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡)の別紙1、2を参照にされたい。

なお、積極的な勧奨を差し控えたことにより、接種を受けないまま、予防接種法施行令に規定する対象期間を超過した者に対しては、経過措置等について検討を継続していることを申し添える。

事 務 連 絡
平成 2 1 年 6 月 2 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

「定期の予防接種の実施について」の一部改正について

予防接種行政につきましては、日頃より、ご理解ご協力いただき御礼申し上げます。
さて、標記につきましては、本日付け厚生労働省健康局結核感染症課長通知（「定期の予防接種の実施について」の一部改正について）にて各都道府県知事宛て、別添にて送付しておりますので、参考までに送付いたします。

健発第0602005号
平成21年6月2日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

「定期の予防接種の実施について」の一部改正について

「予防接種実施規則の一部を改正する省令」（平成21年厚生労働省令第117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（一類疾病）の予防接種実施要領」を別添のように改正し、平成21年6月2日から適用する。

別 添

定期(一類疾病)の予防接種実施要領

第1 総論

1 予防接種台帳

市区町村長は、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。

(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。

なお、麻しん及び風しんの第3期、第4期の対象者については、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) また、近年、予防接種の対象者に外国籍の児が増えていることから、英文等による周知等に努めること。

(4) 麻しんについて「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、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。

(5) 麻しん及び風しんの予防接種においては、対象者の年齢により、行動範囲や生活様式が大きく異なるため、行動が自立している第3期、第4期の対象者については、接種に係る本人及び保護者の負担を軽減できるよう配慮すること。

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、予防接種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内に確認し、管内における予防接種実施状況についての的確に把握すること。

(2) 未接種者への再度の接種勧奨

実施通知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うえで、本人及び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、市区町村長は、予防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

市区町村長は、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。特に、麻しん及び風しんの第3期、第4期の女性への予防接種については、妊娠中の予防接種は不適当事項であること及び接種後2か月間は妊娠を避けるべき旨を必ず説明すること。

5 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、市区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、「13 集団接種の際の注意事項」に留意すること。

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

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（－20℃以下）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、破傷風混合トキソイド及び日本脳炎ワクチンにあつては、凍結しないように留意すること。

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。

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） 市区町村長は、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。

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、予防接種の対象者であることを慎重に確認すること。

9 予診票

（１） 予防接種の実施に際しては、乳幼児・小学生が接種対象となっているジフテリア、百日せき、破傷風、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎又は結核の予防接種については、様式第二予防接種予診票（乳幼児・小学生対象）を、麻しん及び風しんの第３期、第４期の予防接種のうち、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、様式第三麻しん風しん予防接種予診票（第３期・第４期対象：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麻しん風しん予防接種予診票（第３期・第４期対象：保護者が同伴しない場合）（以下「様式第四予診票」という。）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） 市区町村長は、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、予防接種実施後5年間保存すること。

- (4) 麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種における接種対象者のうち、女性に関しては、予診票中に、妊娠の事実あるいは可能性に関する質問事項を作成すること。

10 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（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、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種において、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、麻しん及び風しんの第4期の予防接種のうち、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。
- (6) 麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種対象者のうち、女性への接種に際しては、予防接種の不適合者（特に、妊娠している者等）であるか否かに注意することから、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。

11 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。

ただし、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種において、保護者が接種の場

に同伴しない場合には、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る主な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うえで、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、麻しん及び風しんの第4期の予防接種のうち、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。

12 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っては、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 ポリオ及び結核以外の疾病に係る予防接種にあっては、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っては、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区町村担当部局に連絡すること。

13 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、市区町村が準備しておくこと。

イ 注射器は、2cc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

市区町村長は、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

市区町村長は、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区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

市区町村長は、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見られたとしても、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

市区町村長は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、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、市区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、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種において、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、麻しん及び風しんの第４期の予防接種のうち、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、又は印刷物を配付して、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

麻しん及び風しんの第３期、第４期の予防接種対象者のうち、女性への接種に際しては、予防接種の不適合者（特に、妊娠している者等）であるか否かに注意することから、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。

14 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。

15 副反応の報告

- （１）市区町村長は、あらかじめ様式第五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区町村長へ報告するよう協力を求めること。
- （２）市区町村長は、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）市区町村長は、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）市区町村長は、（２）、（３）において、受けた報告が、報告書中の予後欄にお

ける、「1 死亡」、「2 重篤（死亡の危険あり）」、「3 入院」に該当する場合は、都道府県知事への提出とは別に、報告書の写しを厚生労働大臣あてに直ちに提出すること。

- (5) 都道府県知事は、市区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。
- (6) 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区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、市区町村長は、管内の関係機関への周知を図ること。
- (7) (1) から (5) 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。

16 予防接種の実施の報告

- (1) 市区町村長は、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) 市区町村長は、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、市区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。

17 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、管内市区町村長と連携し、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。

18 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別の種類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別の種類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) ジフテリア及び百日せき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。

- (３) 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（２）と同様とすること。

- (４) 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。

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日までの間隔を置いて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。

- (５) ジフテリアの第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。

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日までの間隔を置いて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。

- (６) 破傷風の第１期の予防接種は（５）と同様とすること。

- (７) 百日せきの第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。

- (８) 第１期の予防接種の初回接種においては、沈降精製ジフテリア百日せき破傷風混合ワクチンと沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドのいずれも使用することが可能な場合であっても、同一種類のワクチンを必要回数接種すること。

- (9) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、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、予防接種法施行令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越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。
- (10) 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。
- (11) ジフテリア又は破傷風の第2期の予防接種は、(10)と同様とすること。
- (12) ジフテリア、百日せき又は破傷風のいずれか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。
- 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。

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41日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

市区町村長は、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が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。

ウ 麻しん又は風しんの第3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、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にある者に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。

エ 麻しん又は風しんの第4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、18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にある者に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。

(2) 混合ワクチンの使用

麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期又は第4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。

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、日本脳炎ワクチン又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、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) 第1期の初回接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、6日から28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、予防接種法施行令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越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。

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

市区町村は、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 市区町村長におけるコッホ現象事例報告書の取り扱い

市区町村長は、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区町村長へ報告するよう協力を求めること。

また、市区町村長は、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り扱い

都道府県知事は、市区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り扱い

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。

(3) 副反応報告の提出

コッホ現象は、通常、様式第五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15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。

予防接種台帳

様式第一

No.		町・字					予防接種実施者名			都道府県			保健所市町村		
番号	予防接種対象者氏名	生年月日	性別	住所	保護者氏名	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

- 1 用紙は大型のものをを用いること。
- 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(乳幼児・小学生対象)

		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 乳児健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 (実施できる・見合わせた方がよい) と判断します。 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、説明をしました。 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、予防疫種健康被害救済制度などについて理解した上で、 接種することに (同意します・同意しません) ※かつこの中のどちらかを○で囲んでください。 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. (注)有効期限が切れていないか要確認	※ (皮下接種) ※※ (経口投与) m l	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。
※※ポリオの予防疫種については、「規定量0.05mlを経口投与」等と記載すること。

麻しん風しん予防接種予診票（第3期・第4期対象：保護者が同伴する場合、受ける人が既婚の場合）

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

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
今日受ける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	
接種を受ける方の発育歴についておたずねします 生まれたときの体重が少なかったり、出産時、出生後、乳幼児健診などで異常があると いわれたことがありましたか	あった	なかった	
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ヵ月以内に病気にかかりましたか 病名（	はい	いいえ	
1ヵ月以内に家族や遊び仲間に麻しん、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	
1ヵ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	
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接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（	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	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類（	ある	ない	
近親者に予防接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ヵ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	
女性の方へ 現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか （注）接種後2ヵ月間は妊娠をさけることが必要です	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（ 実施できる・見合わせた方がよい ）と判断します。 保護者（接種を受ける者が既婚者の場合は本人）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、説明を しました。 医師署名又は記名押印			

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、予防接種健康被害救済制度などについて理解した上で、接 種することに（ 同意します・同意しません ）※かつこの中のどちらかを○で囲んでください。 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。 保護者（接種を受ける者が既婚者の場合は本人）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. (注)有効期限がきれていないか確認	m l	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ヵ月以内に受けた方は、麻しんなどの予防接種の効果が十分に出ないことがあります。
※ 接種を受ける人が既婚の場合には記載の必要はありません。

麻しん風しん予防接種予診票(第3期・第4期対象:保護者が同伴しない場合)

麻しん及び風しんの予防接種を受けるに当たっての説明

○保護者の方へ：必ずお読みください。

※【予防接種の対象となっている中学1年生・高校3年生に相当する年齢のお子様をお持ちの保護者の方へ】

これまで、お子様の予防接種の実施に当たっては、保護者の同伴が必要となっていました。平成20年度から平成24年度までの5年間に限って実施する中学1年生及び高校3年生の年齢に相当する者への麻しん及び風しんの予防接種については、保護者がこの予診票の記載事項を読み、理解し、納得してお子様に予防接種を受けさせることを希望する場合に、この予診票に自ら署名することによって、保護者が、同伴しなくてもお子様は予防接種を受けることができるようになりました。

(当日はこの用紙を必ず持参させてください。)

この予診票に署名するに当たっては、接種させることを判断する際に、疑問等があれば、あらかじめ、かかりつけ医や保健所、お住まいの市区町村の予防接種担当課に確認して、十分納得したうえで、接種させることを決めてからにしてください。

1 麻しん・風しんの症状について

○ 麻しん

麻しん（はしか）は、麻しんウイルスの空気感染・飛沫感染・接触感染によって発症します。ウイルスに感染後、無症状の時期（潜伏期間）が約10～12日続きます。その後症状が出始めますが、主な症状は、発熱、せき、鼻汁、めやに、赤い発しんです。症状が出はじめてから3～4日は38℃前後の熱とせきと鼻汁、めやにが続き、一時熱が下がりがけたかと思うと、また39～40℃の高熱となり、首すじや顔などから赤い発しんが出はじめ、その後発しんは全身に広がります。高熱は3～4日で解熱し、次第に発しんも消失しますが、しばらく色素沈着が残ります。

合併症を引き起こすことが30%程度あり、主な合併症には、気管支炎、肺炎、中耳炎、脳炎などがあります。発生する割合は麻しん患者100人中、中耳炎は約7～9人、肺炎は約6人です。**脳炎は約1,000人に1人の割合で発生**がみられます。

また、麻しんにかかると数年から10数年経過した後に亜急性硬化性全脳炎（SSPE）という重い脳炎を発症することがあります。これは、麻しんにかかった者のうち約10万人に1人の割合で見られます。

麻しん（はしか）にかかった人のうち、1,000人に1人程度の割合で死亡することがあります。

○ 風しん

風しんは、風しんウイルスの飛沫感染によって発症します。ウイルスに感染してもすぐには症状が出ず、約14～21日の潜伏期間がみられます。その後、麻しんより淡い色の赤い発しん、発熱、首のうしろのリンパ節が腫れるなどが主な症状として現れます。また、そのほかに、せき、鼻汁、目が赤くなる（眼球結膜の充血）などの症状がみられることもあります。子どもの場合、発しんも熱も3日程度で治ることが多いので「三日ばしか」と呼ばれることがあります。合併症として関節痛、血小板減少性紫斑病、脳炎などが報告されています。血小板減少性紫斑病は風しん患者約3,000人に1人、脳炎は風しん患者約6,000人に1人ほどの割合で合併します。大人になってからかかると子どもの時より重症化する傾向が見られます。

妊婦が妊娠早期に風しんにかかると、先天性風しん症候群と呼ばれる病気により、心臓病、白内障、聴力障害などの障害を持った赤ちゃんが生まれる可能性があります。

2 予防接種の効果と副反応について

予防接種を受けたお子様のうち、95%以上が免疫を獲得することができます。体内に免疫ができると、麻しんや風しんにかかることを防ぐことができます。

ただし、予防接種により、軽い副反応がみられることがあります。また、極めて稀ですが、重い副反応がおこることがあります。予防接種後にみられる反応としては、下記のとおりです。

① 麻しん風しん混合ワクチンの主な副反応

(麻しんと風しんの予防接種を同時に実施するときに使用、通常、このワクチンを接種します。)

主な副反応は、発熱（接種した者のうち20%程度）や、発しん（接種した者のうち10%程度）です。これらの症状は、接種後5～14日の間に多くみられます。接種直後から翌日に過敏症状と考えられる発熱、発しん、掻痒(かゆみ)などがみられることがあります。これらの症状は通常1～3日でおさまります。ときに、接種部位の発赤、腫れ、硬結(しこり)、リンパ節の腫れ等がみられることがありますが、いずれも一過性で通常数日中に消失します。

稀に生じる重い副反応としては、アナフィラキシー様症状（ショック症状、じんましん、呼吸困難など）、急性血小板減少性紫斑病（紫斑、鼻出血、口腔粘膜の出血等）、脳炎及びけいれん等が報告されています。

② 麻しんワクチンの主な副反応

(麻しんの予防接種のみを実施するときに使用)

主な副反応は、接種後5～14日を中心として、37.5℃以上38.5℃未満の発熱（接種した者のうち約5%前後）、38.5℃以上の発熱（接種した者のうち約8%前後）、麻しん様の発しん（接種した者のうち約6%前後）がみられます。ただし、発熱の期間は通常1～2日で、発しんは少数の紅斑や丘しんから自然麻しんに近い場合もあります。その他に接種した部位の発赤、腫れ、熱性けいれん（約300人に1人）、じんましん等が認められることがあります、いずれもそのほとんどは一過性です。

稀に生じる重い副反応としては、アナフィラキシー様症状、脳炎脳症（100～150万人接種当たり1人以下）、急性血小板減少性紫斑病（100万人接種当たり1人程度）が知られています。

ワクチン接種後に起こる亜急性硬化性全脳炎（SSPE）は極めて稀であり、自然の麻しんウイルスに感染し、発症した場合の1/10以下程度と報告されています。

③ 風しんワクチンの主な副反応

（風しんの予防接種のみを実施するときに使用）

主な副反応は、発しん、じんましん、紅斑、掻痒（かゆみ）、発熱、リンパ節の腫れ、関節痛などが認められています。

稀に生じる重い副反応としては、ショック、アナフィラキシー様症状があり、また、急性血小板減少性紫斑病（100万人接種当たり1人程度）が報告されています。

3 予防接種による健康被害救済制度について

○定期の予防接種によって引き起こされた副反応により、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく補償を受けることができます。

○健康被害の程度等に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料の区分があり、法律で定められた金額が支給されます。死亡一時金、葬祭料以外については、治療が終了する又は障害が治癒する期間まで支給されます。

○ただし、その健康被害が予防接種によって引き起こされたものか、別の要因（予防接種をする前あるいは後に紛れ込んだ感染症あるいは別の原因等）によるものなのかの因果関係を、予防接種・感染症医療・法律等、各分野の専門家からなる国の審査会にて審議し、予防接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。

○今回、平成20年度から5年間に限って中学1年生と高校3年生に相当する年齢の者に実施する麻しん風しんワクチン（麻しん又は風しんのワクチンを含む。）の予防接種は、4月から翌年3月までの1年の間に実施することとなっていますが、その期間を過ぎて接種を希望する場合、予防接種法に基づかない接種（任意接種）として取り扱われます。その接種で健康被害を受けた場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済を受けることになりますが、予防接種法に比べて救済の額が概ね二分の一（医療費・医療手当・葬祭料については同程度）となっています。

※給付申請の必要が生じた場合には、診察した医師、保健所、お住まいの市区町村の予防接種担当課へご相談ください。

4 接種に当たっての注意事項

予防接種の実施においては、体調の良い日に行うことが原則です。お子様の健康状態が良好でない場合には、かかりつけ医等に相談の上、接種するか否かを決めてください。

また、お子様が以下の状態の場合には予防接種を受けることができません。

- ①明らかに発熱（通常37.5℃以上をいいます）がある場合
- ②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな場合
- ③受けるべき予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある場合
- ④明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する場合及び免疫抑制をきたす治療を受けている場合
- ⑤現在、妊娠している場合
- ⑥その他、医師が不適当な状態と判断した場合

【女性への注意事項】

妊娠している者又はその可能性がある者は、予防接種不適当者として接種することができませんが、出産後又は妊娠していないことが確認された後適当な時期に接種を受けてください。

接種に当たっては、接種を受ける医師、保健所、お住まいの市区町村の予防接種担当課に御相談ください。

なお、接種後2か月間は、妊娠を避けることが必要です。

○保護者の方へ：下記事項をよくお読みください。

これまで記載されている内容をよく読み、十分理解し、納得された上でお子様に接種することを決めてください。接種させることを決定した場合は、下記の保護者自署欄に署名してください。（署名がなければ予防接種は受けられません）

接種を希望しない場合には、自署欄に記載する必要はありません。

麻しん及び風しんの予防接種を受けるに当たっての説明を読み、予防接種の効果や目的、重篤な副反応発症の可能性及び予防接種救済制度などについて理解したうえで、子供に接種させることに同意します。

なお、本説明書は、保護者の方に予防接種に対する理解を深める目的のために作成されたことを理解の上、本様式が市町村に提出されることに同意します。

保護者自署

住 所

緊急の連絡先

※ 本様式は、平成20年度から平成24年度にかけて中学1年生及び高校3年生に相当する年齢の者を対象として実施する麻しん及び風しんの予防接種において、保護者が同伴しない場合に必要となるものです。お子様が1人で予防接種を受ける場合は必ずこの予診票を提出させるようにしてください。

予診票に保護者の署名がないと予防接種は受けられません。

予 診 欄

		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 (満 歳 カ月)		

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
接種を受ける方の発育歴についておたずねします 生まれたときの体重が少なかったり、出産時、出生後、乳幼児健診などで異常があるといわれたことがありましたか	あった	なかった	
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	
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	
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接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	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類 ()	ある	ない	
近親者に予防接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	
女性の方へ 現在妊娠している可能性 (生理が予定より遅れているなど) はありますか (注) 接種後2か月間は妊娠をさける必要があります	はい	いいえ	
あなたのお子さんの病歴・健康状況・接種当日の体調等を考慮した上で 接種することに同意しますか (同意します ・ 同意しません) ※かつこのどちらかを○で囲んでください。 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。 保護者自署			

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 (実施できる・見合わせた方がよい) と判断します。 接種を受ける本人に対して、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、説明をしました。 医師署名又は記名押印

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. (注) 有効期限がきれていないか要確認	m l	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、麻疹などの予防接種の効果が十分に出ないことがあります。

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 百日せき 破傷風 日本脳炎	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹（肘を越える） ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	2 4 時間 7 日 7 日 ＊ 7 日 2 日 ＊
麻しん 風しん	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 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	2 4 時間 2 1 日 2 1 日 ＊ ＊
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 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	3 5 日 1 年 ＊ ＊ ＊
B C G	① 腋窩リンパ節腫脹（直径 1 cm 以上） ② 接種局所の膿瘍 ③ 骨炎、骨髄炎 ④ 皮膚結核（狼瘡等） ⑤ 全身播種性 B C G 感染症 ⑥ その他通常の接種ではみられない異常反応	2 ヶ月 1 ヶ月 6 ヶ月 6 ヶ月 6 ヶ月 ＊

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。

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 要観察・化学予防・要治療・その他						
	胸部エックス線検査所見										
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_____

(参 考)

○定期(一類疾病)の予防接種実施要領

新	旧
第1総論 (本文省略)	第1総論 (本文省略)
第2 各論 1～3 (省略)	第2 各論 1～3 (省略)
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、 <u>日本脳炎ワクチン又は乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより</u> 、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時期として1回行うこと。 (2) 第2期の予防接種は、 <u>日本脳炎ワクチンにより</u> 、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時期として1回行うこと。 (3) (省略)	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6日から28日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時期として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時期として1回行うこと。 (3) (省略)
5 結核の予防接種 (省略)	5 結核の予防接種 (省略)
様式第1～第6 (省略)	様式第1～第6 (省略)

平成21年6月2日
健感発第0602002号

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

日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について(依頼)

予防接種行政に関しましては、日頃よりご理解、ご協力いただき厚く御礼申し上げます。
さて、標記予防接種につきましては、今般、予防接種実施規則の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第117号)が施行されたことに伴い、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が定期の予防接種に用いるワクチンとして追加されたところです。

今後、当該ワクチン接種後の副反応に対する適切な安全対策を講じるため、医療機関において、接種者数を把握することについて、「日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について(依頼)」(平成21年6月2日付け健感発第0602001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)により、各都道府県衛生主管部(局)長あて、予防接種実施医療機関からの市町村長への接種者数の報告がなされるよう依頼しているところですので、その円滑な実施が図られるようご協力をお願いするとともに、貴会所属医療機関に対して周知方宜しく申し上げます。

平成21年6月2日
健感発第0602001号

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について(依頼)

予防接種実施規則の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第117号)の施行に伴い、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が定期の予防接種に用いるワクチンとして追加されたが、当該ワクチン接種後の副反応に対する適切な安全対策を講じるためには、副反応の発生数とともに接種者数を把握することが重要であることから、日本脳炎に係る定期の予防接種者数について、下記のとおり毎月ごとに把握することとしたので、その円滑な実施が図られるようご協力をお願いするとともに、貴管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)及び医療機関等に周知方宜しく願います。

なお、本件については、別添写しのとおり、社団法人日本医師会感染症危機管理対策室長あて協力依頼を通知しているので、申し添える。

記

- 1 市町村長は、あらかじめ別紙様式1「日本脳炎定期予防接種者数報告書(医療機関用)」を管内の医療機関に配布し、医師が日本脳炎の予防接種を行った場合に、毎月初日から末日までの分(6月分については、改正省令の施行の日より、末日まで)をとりまとめ、翌月10日(当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。)まで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、1により、接種を行った医師から日本脳炎定期予防接種者数の提出を受けた場合は、毎月17日(当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。)までに、別紙様式2「日本脳炎定期予防接種者数報告書(市区町村用)」により管内の医療機関分をとりまとめ、都道府県知事に報告すること。

- 3 都道府県知事は、2により、市町村長から日本脳炎定期予防接種者数の報告を受けた場合は、毎月24日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、翌平日とする。）までに、別紙様式3「日本脳炎定期予防接種者数報告書（都道府県用）」により管内の市区町村分をとりまとめ、厚生労働大臣に報告すること。

(別紙様式1) 日本脳炎定期予防接種者数報告書(医療機関用)

No:	医療機関名:				
報告期間	平成 21 年 月 日 ～ 月 日				
ワクチン種類	定期接種時期			接種者数 (延べ人数)	合計人数(延べ)
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	1期	初回	1回目		
			2回目		
		追加			
日本脳炎ワクチン*	1期	初回	1回目		
			2回目		
		追加			
	2期				

* 従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン

(別紙様式2) 日本脳炎定期予防接種者数報告書(市区町村用)

No:	市町村名:			医療機関数:	機関
報告期間	平成 21 年 月 日 ～ 月 日				
ワクチン種類	定期接種時期			接種者数 (延べ人数)	合計人数(延べ)
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	1期	初回	1 回目		
			2 回目		
		追加			
日本脳炎ワクチン*	1期	初回	1 回目		
			2 回目		
		追加			
	2期				

* 従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン

(別紙様式3) 日本脳炎定期予防接種者数報告書(都道府県用)

No:	都道府県名:			市区町村数:	
				医療機関数:	
報告期間	平成 21 年 月 日 ～ 月 日				
ワクチン種類	定期接種時期			接種者数 (延べ人数)	合計人数(延べ)
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	1期	初回	1 回目		
			2 回目		
		追加			
日本脳炎ワクチン*	1期	初回	1 回目		
			2 回目		
		追加			
	2期				

* 従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン

事 務 連 絡
平成 2 1 年 6 月 2 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

日本脳炎ワクチン（マウス脳由来による）接種における留意事項について

予防接種行政につきましては、日頃より、ご理解ご協力いただき御礼申し上げます。
さて、標記につきましては、本日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡（日本脳炎ワクチン（マウス脳由来による）接種における留意事項について）により各都道府県知事宛て、別添にて送付しておりますので、参考までに送付いたします。

事 務 連 絡
平成 2 1 年 6 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

日本脳炎ワクチン（マウス脳由来による）接種における留意事項について

予防接種行政につきましては、日頃より、ご理解ご協力いただき御礼申し上げます。
さて、標記につきましては、平成 2 1 年 6 月 2 日付け健発第 0 6 0 2 0 0 2 号、薬食発第 0 6 0 2 0 0 1 号厚生労働省健康局長及び厚生労働省医薬食品局長連名通知（定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて）において、「日本脳炎ワクチン」（マウス脳による製法のワクチン）接種における留意事項として、今後とも、予防接種の効果及び副反応の説明を行い、予防接種の実施に関する同意の明示を得ることとしているところですが、別紙 1、2 により、それぞれ、効果及び副反応の説明に係る様式（日本脳炎ワクチン（マウス脳による製法のワクチン）についての説明書）、説明を受けたこと及び接種を行うことに同意することの様式（説明及び同意に関する確認書）を示しますので、接種の実施に当たってはこれを参考に活用されるよう貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む）及び関係機関に対し周知をお願いします。

なお、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」の接種に当たっては、当該様式による同意は必要ないことを申し添えます。

日本脳炎ワクチン（マウス脳による製法のワクチン）についての説明書

・ 日本脳炎ワクチンについて

当該ワクチンは日本脳炎ウイルスを感染させたマウスの脳を用い、精製したものです。ワクチンの精製度は高いですが、極めて微量な脳組織成分が残存する可能性や不純物が混入する可能性は完全に否定できません。

・ 日本脳炎ワクチンの副反応

健康状況調査によると、2 日以内に 37.5℃以上の発熱が約 1.9%認められ、接種局所の発熱・腫脹は約 8.9%、発疹が約 1.0%みられ、70 万～200 万回に 1 回程度、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）が発生すると考えられています。なお、平成元年度から平成 21 年 3 月までに日本脳炎ワクチンを接種した後に死亡された方の中で、ワクチンとの因果関係があるとして健康被害救済制度の認定を受けた方は 5 名です。

※ ADEM（急性散在性脳脊髄炎）とは

ある種のウイルスの感染後あるいはワクチン接種後に、稀に発生する脳神経系の病気です。ワクチン接種後の場合は、通常接種後数日から 2 週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害等の症状があらわれます。ステロイド剤などの治療により完全に回復する例が多く、良性の疾患とされていますが、運動障害など神経系の後遺症が 10%程度あるといわれています。予防接種後にみられた ADEM の患者さんで、予防接種法に基づく健康被害救済制度の認定を受けた方は、平成元年度から平成 21 年 3 月までで 18 名です。

・ 日本脳炎ワクチンの積極的勧奨差し控えについて

平成 17 年 5 月 30 日、厚生労働省は都道府県に対し、定期予防接種として日本脳炎ワクチンの積極的な勧奨を差し控えるよう勧告しました。当該ワクチンの使用と重症の ADEM との因果関係があるとの判断が下されたことにより、より慎重を期するため、このような措置がとられました。

・ 日本脳炎ワクチンの接種について

定期の予防接種の対象者のうち、日本脳炎の流行地域へ渡航する方、蚊に刺されやすい地域や環境にある方など、日本脳炎に感染するおそれが高い場合などで、本人や保護者が特に希望する場合には、この説明書をお読みいただき、同意書に署名した上で、現行の日本脳炎ワクチンの接種を受けることができます。

・ 重い副反応が起こった時の補償について

予防接種法に基づく予防接種により疾病、障害、死亡等の健康被害を生じた場合には、予防接種健康被害救済制度によって、医療費の支給、障害年金の支給等が行われます。なお、救済制度の対象となる健康被害は、厚生労働大臣が予防接種と疾病・障害等との因果関係を認定したものに限ります。

説 明 書

予防接種対象者 _____ 様の日本脳炎予防接種に関して「日本脳炎ワクチン」（マウス脳由来による）を使用するに当たって、目的、必要理由、効果、副反応について、保護者 _____ 様に対し、十分説明しました。

平成 年 月 日

説明者（実施市区町村職員又は接種医師）署名 _____

同 意 書

「日本脳炎ワクチン」（マウス脳由来による）とADEM（急性散在性脳脊髄炎）との因果関係が否定できないこと、また、ADEMその他の副反応が発生する危険性があることを十分理解した上で、自らの判断で特に接種させることを希望します。

平成 年 月 日

現住所 _____

予防接種対象者生年月日 年 月 日

保護者署名 _____（予防接種対象者との続柄： ）