

福島医発第1286号(地)
平成24年8月13日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(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

本年9月からのポリオの定期の予防接種における不活化ポリオワクチンの導入について、予防接種実施規則の一部を改正する省令が公布され、その改正の概要等は下記のとおりであります。併せて「定期の予防接種の実施について」の別紙「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」の一部が改正され、本年9月1日から適用される旨、厚生労働省健康局長より日本医師会を通じて別紙のとおり通知がありました。

また、平成24年7月27日付け福島医発第1148号(地)にてお知らせした、ジフテリア、百日せき、破傷風及び不活化ポリオを含む混合ワクチン(DPT-IPV)の導入後は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風ワクチンの接種を受けていない者を対象として使用する予定としております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご丁知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

【改正の概要】

・ポリオの定期の予防接種の初回接種は、不活化ポリオワクチンを20日以上の間隔をおいて、3回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとしたこと。

・ポリオの定期の予防接種の追加接種は、不活化ポリオワクチンを初回接種終了後6カ月以上の間隔をおいて、1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとしたこと。ただし、4回接種の有効性及び安全性が添付文書に記載されるまでの間は、追加接種は行わないこととしたこと。

・この省令の施行前に1回生ポリオワクチンの経口投与を受けた場合は、この省令の施行後は、不活化ポリオワクチンの皮下注射を1回受けたものとみなすこととしたこと。

平成24年8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

小 森 貴

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

標記の件につきまして、今般、別添のとおり厚生労働省健康局長より各都道府県知事宛通知がなされました。

本件は、本年9月からのポリオの定期の予防接種における不活化ポリオワクチンの導入について、予防接種実施規則の一部を改正する省令が公布され、併せて「定期の予防接種の実施について」の別紙「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」の一部を改正し、本年9月1日から適用するものであります。なお、改正の概要は下記のとおりです。

また、現在、ジフテリア、百日せき、破傷風及び不活化ポリオ混合ワクチン（DPT-IPV）の開発が進められており、同ワクチンの導入後は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風ワクチンの接種を受けていない者を対象として使用する予定としております。

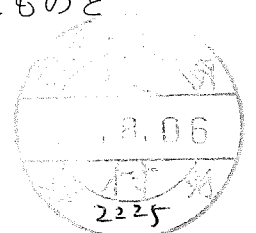
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方について、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

記

改正の概要

ポリオの定期の予防接種

- ・初回接種は、不活化ポリオワクチンを20日以上の間隔をおいて、3回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとした。
- ・追加接種は、不活化ポリオワクチンを初回接種終了後6か月以上の間隔をおいて、1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとした。ただし、4回接種の有効性及び安全性が添付文書に記載されるまでの間は、追加接種は行わないこととした。
- ・この省令の施行前に1回生ポリオワクチンの経口投与を受けた場合は、この省令の施行後は、不活化ポリオワクチンの皮下注射を1回受けたものとみなすこととした。



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等について

本年９月からの急性灰白髄炎（ポリオ）の定期の予防接種における不活化ポリオワクチンの導入について、予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成２４年厚生労働省令第１１０号）が本日公布されたところであり、その改正の概要等は下記のとおりである。併せて、「定期の予防接種の実施について」（平成１７年１月２７日付け健発第〇１２７〇〇５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」の一部を別紙のとおり改正し、本年９月１日から適用することとした。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。

なお、現在、ワクチン製造企業において、ジフテリア、百日せき、破傷風及び不活化ポリオ混合ワクチンの開発が進められており、同ワクチンの導入後は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風ワクチンの接種を受けていない者を対象として使用する予定であることを申し添える。

記

１ 改正の概要

- ・ ポリオの定期の予防接種の初回接種は、不活化ポリオワクチンを２０日以上の間隔をおいて、３回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回０．５ミリリットルとしたこと。
- ・ ポリオの定期の予防接種の追加接種は、不活化ポリオワクチンを初回接種終了後６か月以上の間隔をおいて、１回皮下に注射するものとし、接種量は、０．５ミリリットルとしたこと。ただし、４回接種の有効性及び安全性が添付文書に記載されるまでの間は、追加接種は行わないこととしたこと。
- ・ この省令の施行前に１回生ポリオワクチンの経口投与を受けた場合は、この省令の施行後は、不活化ポリオワクチンの皮下注射を１回受けたものとみなすこととしたこと。

２ 施行期日

平成２４年９月１日

(別 紙)

定期（一類疾病）の予防接種実施要領 新旧対照表

改正後	現行
第 1 総論 1 【省略】 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。以下「政令」という。）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) ～ (5) 【省略】 (6) 【削除】 3 予防接種実施状況の把握 (1)、(2) 【省略】 (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<u>学校保健安全法</u>（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	第 1 総論 1 【省略】 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（以下「政令」という。））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) ～ (5) 【省略】 (6) <u>麻しん又は風しんの第 4 期の対象者のうち、政令附則第 3 項によって対象となる 17 歳となる日の属する年度の対象者については、修学旅行や学校行事としての研修旅行で海外に行く対象者を念頭に置いていることから、予防接種担当部局、学校関係部局及び教育委員会が相互に連携を図り、当該対象者に予防接種法の対象者として接種できる旨周知すること。</u> 3 予防接種実施状況の把握 (1)、(2) 【省略】 (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<u>学校保健法</u>（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

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、5【省略】

6 接種液

(1)【省略】

(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、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っては、凍結しないように留意すること。

7～11【省略】

12 接種時の注意

(1) ア、イ【省略】

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【省略】

オ 結核以外の疾病にかか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、キ【省略】

(2)【省略】

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、5【省略】

6 接種液

(1)【省略】

(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っては、凍結しないように留意すること。

7～11【省略】

12 接種時の注意

(1) ア、イ【省略】

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【省略】

オ ポリオ及び結核以外の疾病にかか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、キ【省略】

(2)【省略】

13 集団接種の際の注意事項

(1)、(2) 【省略】

(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、市区町村が準備しておくこと。

イ、ウ【省略】

(4)～(8) 【省略】

14～17 【省略】

18 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、不活化ポリオワクチン、乾燥細胞培養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) 【省略】

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)～(8) 【省略】

(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適当要因により、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、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。

13 集団接種の際の注意事項

(1)、(2) 【省略】

(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、ウ【省略】

(4)～(8) 【省略】

14～17 【省略】

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、乾燥細胞培養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) 【省略】

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)～(8) 【省略】

(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適当要因により、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、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。なお、東日本大震災の発生による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ものについては、その要因が解消された後、政令で定める接種期

2 急性灰白髄炎の予防接種 【全部改正】

(1) 対象者

ア 急性灰白髄炎の予防接種は、不活化ポリオワクチンを使用し、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日以上の間隔を置いて3回行うこと。

イ 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こと。

(2) 対象者の特例

ア 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、定期の予防接種として受けることはできない。

イ 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。

(3) 今後の予定

ア 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。

イ 現在、ワクチン製造業者による国内臨床試験を実施中であり、4回接種（追加免疫）後の有効性、安全性が確認され、添付文書が改訂されれば、追加接種（1回）についても定期の予防接種として実施する予定である。

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。

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。

3 麻しん又は風しんの予防接種 (1) ア～ウ【省略】 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)～(4)【省略】 4 日本脳炎の予防接種 (1)～(3)【省略】 (4) 第1期の初回接種、<u>省令附則第4条第2項及び附則第5条第3項による接種</u>においては、発熱等の予防接種不適当要因により、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、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。	(7) <u>保護者への情報提供</u> <u>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。</u> 3 麻しん又は風しんの予防接種 (1) ア～ウ【省略】 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。<u>なお、政令附則第3項によって対象となる17歳となる日の属する年度の対象者については、修学旅行や学校行事としての研修旅行で海外に行くなど、特段の事情がない場合は、18歳となる日の属する年度に接種すること。</u> (2)～(4)【省略】 4 日本脳炎の予防接種 (1)～(3)【省略】 (4) 第1期の初回接種、<u>附則第4条第2項及び附則第5条第3項による接種</u>においては、発熱等の予防接種不適当要因により、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、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。<u>なお、東日本大震災の発生によるやむを得ない事情により6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかったものについては、その要因が解消された後、政令で定める接種期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種</u>
--	--

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【省略】

様式第一～第五【省略】

様式第五別表

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 ポリオ 日本脳炎	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	*
麻しん 風しん	①アナフィラキシー	24 時間
	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、通常の接種では見られない異常反応	*

【削除】

B C G	①腋窩リンパ節腫脹（直径 1 cm 以上）	2 カ月
	②接種局所の腫瘍	1 カ月
	③骨炎、骨髄炎	6 カ月
	④皮膚結核（狼瘡等）	6 カ月
	⑤全身播種性 B C G 感染症	6 カ月
	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

5【省略】

様式第一～第五

様式第五別表

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	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	*
麻しん 風しん	①アナフィラキシー	24 時間
	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、通常の接種では見られない異常反応	*
ポリオ	①急性灰白髄炎（麻痺） <u>免疫不全のない者</u> <u>免疫不全のある者</u> <u>ワクチン服用者との接触者</u> 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	35 日 1 年 * * *
B C G	①腋窩リンパ節腫脹（直径 1 cm 以上）	2 カ月
	②接種局所の腫瘍	1 カ月
	③骨炎、骨髄炎	6 カ月
	④皮膚結核（狼瘡等）	6 カ月
	⑤全身播種性 B C G 感染症	6 カ月
	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。 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。 様式第六【省略】	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 <u>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。</u> 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。 様式第六【省略】
--	--

(参考)

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。以下「政令」という。）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、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っては、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

。また、政令附則第4項による日本脳炎の予防接種（13歳以上の者に接種する場合に限る。）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を作成することが望ましい。

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期の予防接種及び政令附則第4項による
日本脳炎の予防接種（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。

（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号以
下「省令」という。）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、妊娠している女性は、予防接種不適合者であるため、接種が行われないう注
意すること。また、日本脳炎の政令附則第4項で定める予防接種対象者のうち、13
歳以上の女性への接種にあたっては、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。

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期の予防接種及び政令附則第4項による日本脳炎の予防接種（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、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、栓を取り外さないうで吸引すること。

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区町村担当部局に連絡すること。

1.3 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、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期の予防接種及び政令附則第4項による日本脳炎の予防接種（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、妊娠している女性は、予防接種不適合者であるため、接種が行われないよう注意すること。また、政令附則第4項で定める日本脳炎の予防接種対象者のうち、13歳以上の女性への接種にあたっては、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、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。

1.5 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。

1 6 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、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。
- (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。

1 7 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。

1 8 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、不活化ポリオワクチン、乾燥細胞培養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、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

ア 急性灰白髄炎の予防接種は、不活化ポリオワクチンを使用し、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日以上の間隔を置いて3回行うこと。

イ 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こと。

(2) 対象者の特例

ア 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、定期の予防接種として受けることはできない。

イ 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。

(3) 今後の予定

ア 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。

イ 現在、ワクチン製造業者による国内臨床試験を実施中であり、4回接種（追加免疫）後の有効性、安全性が確認され、添付文書が改訂されれば、追加接種（1回）についても定期の予防接種として実施する予定である。

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、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、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 省令附則第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9月又は9歳以上13歳未満にある者）
- （ア）省令附則第4条第1項によって残り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とする。
- （イ）省令附則第4条第1項によって残り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とする。
- （ウ）省令附則第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 省令附則第5条の対象者（平成7年6月1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）省令附則第5条第1項によって残り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とする。
- （イ）省令附則第5条第1項によって残り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とする。
- （ウ）省令附則第5条第1項によって残り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とする。
- （エ）省令附則第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概ね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）第1期の初回接種、省令附則第4条第2項及び附則第5条第3項による接種においては、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、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。

○厚生労働省令第 号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十条の規定に基づき、予防接種実施規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年 月 日

厚生労働大臣 小宮山洋子

予防接種実施規則の一部を改正する省令

予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）の一部を次のように改正する。

第三条第二項中「、多圧針及び経口投与器具」を「及び多圧針」に改める。

第十二条中「予防接種」の下に「の初回接種」を加え、「三価混合の経口生ポリオワクチン」を「不活化ポリオワクチン」に、「四十一日」を「二十日」に、「二回経口投与する」を「三回皮下に注射する」に、「〇・〇五ミリリットル」を「〇・五ミリリットル」に改め、同条に次の一項を加える。

2 急性灰白髄炎の定期の予防接種の追加接種は、前項の初回接種終了後六月以上の間隔において、不活化ポリオ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。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十四年九月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行前にこの省令による改正前の予防接種実施規則第十二条の規定により三価混合の経口生ポリオワクチンの経口投与を一回受けた者は、この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。）第十二条の規定にかかわらず、同条第一項の規定により不活化ポリオワクチンの皮下への注射を一回受けたものとみなす。

2 新規則第十二条第二項の規定は、不活化ポリオワクチンの添付文書（薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第五十二条の規定により医薬品に添付する文書をいう。）に当該不活化ポリオワクチンの第四回目の接種に係る有効性及び安全性に関する事項が記載される日までの間は、適用しない。

予防接種実施規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文

○予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（接種用器具の滅菌等） 第三条（略） 2 注射筒、注射針及び多圧針は、被接種者ごとに<u>取り換えなければならぬ。</u> 第三章 急性灰白髄炎の予防接種 （接種の方法） 第十二条 急性灰白髄炎の定期の予防接種の初回接種は、<u>不活化ポリオワクチンを二十日以上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。</u> 2 急性灰白髄炎の定期の予防接種の追加接種は、<u>前項の初回接種終了後六月以上の間隔において、不活化ポリオ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。</u>	（接種用器具の滅菌等） 第三条（略） 2 注射筒、注射針、<u>多圧針及び経口投与器具は、被接種者ごとに取り換えなければならない。</u> 第三章 急性灰白髄炎の予防接種 （接種の方法） 第十二条 急性灰白髄炎の定期の予防接種は、<u>三価混合の経口生ポリオワクチンを四十一日以上の間隔において二回経口投与するものとし、接種量は、毎回〇・〇五ミリリットルとする。</u> （新設）