



福岡県医発第980号(地)

平成25年7月10日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応
及び疑義応答について

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

今般、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、当面の間、「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について(勧告)」(平成25年6月14日付健発0614号第1号厚生労働省健康局長通知)に基づき取り扱うこととされた旨、並びに、本ワクチンにおいてはその対象が児童生徒であることから、学校関係者やその保護者等から助言を求められる場合が想定されるため、別添のQ&Aを活用し、適切に対応していただくよう、日本医師会を通じて文部科学省より依頼がありましたので別添の通りお知らせいたします。

ヒトパピローマウイルス感染症は本年4月1日から予防接種法(昭和23年法律第68号)第5条第1項の規定による予防接種が市区町村(特別区の区長を含む)により行われているところですが、平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)での検討結果等を踏まえ、上記勧告による取扱いとされたものです。

つきましては、貴会会員への周知についてご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

予防接種担当理事 松行眞門
会長 蒲池 壽

(地Ⅱ57)
平成25年7月3日

都道府県医師会
学校保健担当理事 殿

日本医師会常任理事
道 永 麻 里



ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応
及び疑義応答について（周知依頼）

平素より学校保健の推進につきご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、ヒトパピローマウイルス感染症につきましては、本年4月1日から、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項の規定による予防接種（以下「定期接種」）が市町村長（特別区の区長を含む）により行われているところですが、今般、平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）での検討結果等を踏まえ、当面の間、「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」（平成25年6月14日付け健発0614号第1号厚生労働省健康局長通知）に基づき取り扱うこととされたところです。

本ワクチンにつきましては、その対象が児童生徒であることから、学校医を始めとする会員の先生方が、学校関係者や保護者等から助言を求められる等の場面が想定されるため、文部科学省より別添の通り周知依頼がございました。

つきましては、学校関係者や保護者等から助言を求められる等の機会がございましたら、別添2の「子宮頸がん予防ワクチンQ&A」や、別添3の『子宮頸がん予防ワクチン接種の「積極的な接種勧奨の差し控え」についてのQ&A』等をご活用の上、適切なご対応をお願いいたしますとともに、本件について、貴会及び関係郡市区医師会の会員各位にご周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、別添のQ&Aについては、厚生労働省のホームページにて公開されておりますことを申し添えます。



事 務 連 絡
平成 2 5 年 6 月 2 8 日

公益社団法人日本医師会 御中

文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応及び疑義応答について（周知依頼）

平素より学校保健の推進に御尽力いただき、御礼申し上げます。

標記のことについて、別添 1 のとおり平成 2 5 年 6 月 2 6 日付け事務連絡により厚生労働省健康局結核感染症課から周知依頼がありました。

子宮頸がん予防ワクチンの接種は、本年 4 月 1 日から新たに予防接種法に基づく定期接種の対象となり、市区町村において実施されているところですが、当面の間、「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」（平成 2 5 年 6 月 1 4 日付け健発 0 6 1 4 号第 1 号厚生労働省健康局長通知）に基づき取り扱うこととされたとのことです。

本ワクチンについては、その対象が児童生徒であることから、関係各位におかれては、別添 2、3 の Q & A 等を御活用の上、適切な対応をよろしくお願い申し上げます。なお、本 Q & A については、厚生労働省のホームページにて公開されております。

本件について、貴会の会員各位に御周知いただき、御活用いただければと存じますので、よろしくお願い申し上げます。

（別添 1）

- 1 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（周知方依頼）
（平成 2 5 年 6 月 2 6 日付け事務連絡厚生労働省健康局結核感染症課）
 - 2 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）
（平成 2 5 年 6 月 1 4 日付け健発 0 6 1 4 号第 1 号厚生労働省健康局長通知）
 - 3 リーフレット「子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ」（平成 2 5 年 6 月版）
- 参考資料 1 予防接種法の一部を改正する法律の施行等について
（平成 2 5 年 3 月 3 0 日付け健発 0 3 3 0 号第 1 号厚生労働省健康局長通知）
- 参考資料 2 予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について
（平成 2 5 年 3 月 3 0 日付け健発 0 3 3 0 号第 2 号厚生労働省健康局長通知）

（別添 2）子宮頸がん予防ワクチン Q & A

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_shikyukeigan_vaccine.html

（別添 3）子宮頸がん予防ワクチン接種の「積極的な接種勧奨の差し控え」についての Q & A

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_hpv.html

【本件担当】

文部科学省スポーツ・青少年局
学校健康教育課 保健指導係

TEL : 03-5253-4111(代) (内線 2918)

事 務 連 絡
平成 25 年 6 月 26 日

文部科学省スポーツ・青少年局
学校健康教育課 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（周知方依頼）

平素より予防接種対策にご理解・ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ヒトパピローマウイルス感染症につきましては、本年 4 月 1 日から、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）が市町村長（特別区の区長を含む。以下同じ。）により行われているところですが、今般、平成 25 年度第 2 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 25 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）での検討結果等を踏まえ、当面の間、「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」（平成 25 年 6 月 14 日付け健発 0614 号第 1 号厚生労働省健康局長通知）に基づき取り扱うこととし、別添のとおり各都道府県知事宛通知を发出しておりますので、貴省の関係機関等に対しても周知方頂きたく、よろしくお願い申し上げます。

記

1. ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）（平成 25 年 6 月 14 日付け健発 0614 号第 1 号厚生労働省健康局長通知）
2. 別紙（リーフレット「子宮頸がん予防ワクチンの接種を受ける皆さまへ（平成 25 年 6 月版）」）

（参考資料）

1. 予防接種法の一部を改正する法律の施行等について（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 号第 1 号厚生労働省健康局長通知）
2. 予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 号第 2 号厚生労働省健康局長通知）

（照会先）

厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室

調査管理係 溝口・鈴木

TEL 03-5253-1111（内 2383）

平成25年6月14日
健発0614第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）

ヒトパピローマウイルス感染症については、本年4月1日から、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）が市町村長（特別区の区長を含む。以下同じ。）により行われているところであるが、平成25年度第2回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（以下「合同会議」という。）において、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛がヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種後に特異的に見られたことから、同副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされたところである。

については、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に関し、当面の間、下記のとおり取り扱うこととしたので、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。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する勧告であり、本日から適用する。

記

- 1 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対象者又はその保護者（以下「対象者等」という。）に対し、予防接種法第8条の規定による当該接種の勧奨を行うに当たっては、市町村長は、接種の積極的な勧奨とならないよう

留意すること。

- 2 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を中止するものではないので、対象者のうち希望者が定期接種を受けることができるよう、市町村長は「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」第1の2にあるとおり、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及び同令第6条の規定による対象者等への周知等を行うとともに、接種機会の確保を図ること。ただし、その周知方法については、個別通知を求めるものではないこと。
- 3 市町村長は、管内の医療機関に対して、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対象者等が接種のために受診した場合には、積極的な勧奨を行っていないことを伝えとともに、接種を受ける場合には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン接種の有効性及び安全性等について十分に説明した上で接種することを周知すること。なお、同ワクチンの有効性及び安全性等について記載した説明用資料については、別紙のとおりである。
- 4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を含め、予防接種による副反応の報告が適切に行われるよう、市町村長は改めて管内の医療機関に対して「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日健発0330第3号、薬食発第0330第1号厚生労働省健康局長、厚生労働省医薬食品局長連名通知）の周知を図ること。
- 5 合同会議において、今後、早急に調査すべきとされた副反応症例について、可能な限り調査を実施した時点で、速やかに専門家による評価を行い、積極的な勧奨の再開の是非を改めて判断する予定であること。

現在、子宮頸^{けい}がん予防ワクチンの接種を
積極的にはお勧めしていません。

接種に当たっては、有効性とリスクを
理解した上で受けてください。

子宮頸がん予防ワクチンの有効性とリスクについて、お知らせします。
ワクチンの接種は、その有効性と接種による副作用（専門的には「副反応」といいます）
が起こるリスクを十分に理解した上で受けるようにしてください。

子宮頸がんは、こんな病気

子宮頸がんは、乳がんに次いで、若い女性に2番目に多いがんです

子宮頸がんは、女性の子宮の入り口部分（子宮頸部）にできる「がん」です。
若い女性（20～39歳）がかかる「がん」の中では乳がんに次いで多く、女性の100人に1人
が生涯のいずれかの時点で、子宮頸がんにかかると言われていています。年間9,000人近くの人
が子宮頸がんにかかり、2,700人もの人が亡くなっています。

子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス（HPV）というウイルスの 感染が原因で起こるがんです

ヒトパピローマウイルス（HPV）には、100種類以上のタイプ（型）があり、そのうち、
子宮頸がんの発生に関わるタイプは「高リスク型HPV」とよばれています。主に性行為に
よって感染します。海外では、性活動を行う女性の50%以上が、生涯に一度は感染すると
いわれ、感染しても多くは自然に排出されます。

子宮頸がんの約半分は、ワクチン接種によって予防できることが期待さ れています

ワクチンには、ヒトパピローマウイルス（HPV）の成分が含まれているため、接種すること
で免疫を作ることができ、HPVの感染を防ぐことができます。

子宮頸がん予防ワクチンの接種は法律に基づいて実施されていますが、受けるかどうかは、
接種することで得られるメリットとリスクを理解した上で、ご判断ください。

子宮頸がん予防ワクチンの効果

子宮頸がん予防ワクチンは世界保健機関（WHO）が接種を推奨し、 多くの先進国では公的接種とされています

子宮頸がん予防ワクチンは、子宮頸がん全体の50～70%の原因とされる2種類（16型・18
型）のヒトパピローマウイルス（HPV）に予防効果があります。

16型HPVと18型HPVの感染やがんになる過程の異常（異形成）を90%以上予防できたとの
報告があり、これに引き続いて起こる子宮頸がんの予防効果が期待されています。

- 子宮頸がんは数年～数十年にわたって、持続的にHPVに感染した後に起こるとされています。
- 子宮頸がん予防ワクチンは新しいワクチンのため、子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。



子宮頸がん予防ワクチンの接種についてのリスク

比較的軽度の副反応は、一定の頻度で起こることが知られています

ワクチン接種後に見られる主な副反応としては、発熱や接種した部位の痛み・腫れ、注射の痛み・恐怖・興奮などをきっかけとした失神があります。

＜ワクチンごとの主な副反応＞

発生頻度	ワクチン：サーバリックス	ワクチン：ガーダシル
50%以上	注射部の痛み・発赤・腫れ、疲労感	注射部の痛み
10～50%未満	痒み、腹痛、筋痛・関節痛、頭痛 など	注射部の腫れ、紅斑
1～10%未満	じんま疹、めまい、発熱 など	注射部の痒み・出血・不快感、頭痛、発熱
1%未満	注射部の知覚異常、しびれ感、全身の脱力	注射部の硬結、手足の痛み、筋肉のこわばり、腹痛・下痢
頻度不明	手足の痛み、失神、リンパ節の炎症 など	疲労・倦怠感、失神、筋痛・関節痛、嘔吐 など

*平成25年6月時点の添付文書に基づく。

まれに重い副反応もあります

副反応については、接種との因果関係を問わず、報告を集め、定期的に専門家が分析・評価しています。現在、因果関係は不明ながら、持続的な痛みを訴える重篤な副反応が報告されており、その発生頻度等について調査中です。なお、これまでに報告のあったその他の重い副反応については、以下のとおりです。

病気の名前	主な症状	報告頻度*
アナフィラキシー	呼吸困難、じん麻疹などを症状とする重いアレルギー	約96万接種に1回
ギラン・バレー症候群	両手・足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経の病気	約430万接種に1回
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	頭痛、嘔吐、意識の低下などを症状とする脳などの神経の病気	約430万接種に1回

*上記は平成25年3月末時点で専門家による評価を経た数値です。

※これらの報告には、ワクチン接種と関係がないと思われる報告も含まれます。

ワクチン接種後の注意

ワクチン接種後に体調の変化があった場合には、すぐに医師に相談してください

注射針を刺した直後から、強い痛みやしびれなどが生じた場合は、すぐに申し出てください。また、ワクチン接種後に、注射による痛みなどをきっかけとして失神することもありますので、接種後30分程度は、イスに座るなどして様子を見るようにしてください。

予防接種当日は、激しい運動や入浴は避け、接種部位を清潔に保ち、体調管理をしっかり行ってください。

副反応により、医療機関での治療が必要になった場合には、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

副反応によって、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が残るなどの健康被害が生じる場合には、法律に基づく救済が受けられます。

※救済を受けるには、健康被害が予防接種によって引き起こされたものか、別の要因によるものかを、専門家からなる国の審議会で審議し、認定される必要があります。

ワクチン接種をした方も20歳になったら子宮頸がん検診を受けることが大切です

子宮頸がん予防ワクチンは子宮頸がんの原因となる全てのヒトパピローマウイルス（HPV）に予防効果がある訳ではありません。ワクチン接種をした方も、20歳になったら必ず2年に1度の子宮頸がん検診を受けましょう。定期的に検診を受ければ、がんになる過程の異常（異形成）やごく早期のがんの段階で発見できることが多く、経過観察や負担の少ない治療で済むことも多いのです。

厚生労働省ホームページで、子宮頸がん予防ワクチンに関する情報をご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/>

子宮頸がん予防ワクチン Q&A

【子宮頸がんについて】

Q1. 子宮頸がんとは何ですか？

「子宮頸がん」とは、女性の子宮頸部にできるがんのことです。子宮は、胎児を育てる器官で、全体に西洋梨のような形をしています。また、子宮頸部は、膣へと細長く付き出た子宮の入り口部分（膣の方から見た場合には、奥の突き当たり部分になります。）のことを言います。

Q2. 何が原因で子宮頸がんになるのですか？

子宮頸がんの発生にはヒトパピローマウイルス（HPV）と呼ばれるウイルスが関わっています。このウイルスは、子宮頸がんの患者さんの90%以上で見つかることが知られており、HPVが長期にわたり感染することでがんになると考えられています。なお、HPVは一般に性行為を介して感染することが知られています。

Q3. 子宮頸がんにかかるとどのような症状が現れますか？

子宮頸がんは初期の頃にはほとんど症状のないことが多いですが、生理のとき以外の出血や性行為による出血、おりものの増加などが見られることがあります。また、進行した場合には、足腰の痛みや血の混じった尿が見られることもあります。このような症状がみられた際には、ためらわずに医療機関を受診してください。

Q4. 子宮頸がんは、どれくらい重い病気ですか？

子宮頸がんは、早期に発見されれば、治療により比較的治癒しやすいがんとされています。ただし、他のがんと同様、少しずつ進行していくものですから、発見される時期が遅くなると治療が難しくなります。

Q5. 子宮頸がんの患者さんはどれ位いるのですか？

子宮頸がんの患者さんは、年間10,000人程度（2008年）と報告されています。年代別にみた患者さんの数は、20代後半から増えていき、40代以降は概ね横ばいになります。しかし、最近では、特に若い年齢層（20～39歳）で患者さんが増えています。

Q6. 子宮頸がんで亡くなる方はどれ位いるのですか？

子宮頸がんで亡くなる方は、年間 3,000 人程度 (2011 年) と報告されています。年代別に見ると、30 代後半から増えていく傾向にあります。

Q7. ヒトパピローマウイルスとは何ですか？

ヒトパピローマウイルス (HPV) は、皮膚や粘膜に感染するウイルスで、100 以上の種類があります。粘膜に感染する HPV のうち少なくとも 15 種類が子宮頸がんの患者さんから検出され、「高リスク型 HPV」と呼ばれています。

これら高リスク型 HPV は性行為によって感染しますが、子宮頸がん以外に、中咽頭がん、肛門がん、膣がん、外陰がん、陰茎がんなどにも関わっていると考えられています。

Q8. ヒトパピローマウイルスはどれ位感染しやすいものですか？

子宮頸部の細胞に異常がない女性のうち、10～20%程度の方がヒトパピローマウイルス (HPV) に感染していると報告されています。また、海外では性行為を行う女性の 50～80%が、生涯で一度は HPV に感染すると報告されています。

Q9. ヒトパピローマウイルスに感染すると必ずがんになるのですか？

ヒトパピローマウイルス (HPV) に感染しても、90%以上の場合、2 年以内にウイルスは自然に排出されるとされています。しかし、ウイルスが自然に排出されず、数年から数十年にわたって持続的に感染した場合には、がんになることがあると報告されています。

【検診、予防・予防ワクチンについて】

Q10. 子宮頸がんを予防する方法はありますか？

子宮頸がんの予防法としては、子宮頸がん予防ワクチンを接種することで、ヒトパピローマウイルスの感染を予防することが挙げられます。また、子宮頸がん検診を定期的に受けることで、がんになる過程の異常（異形成）やごく早期のがんを発見し、経過観察や負担の少ない治療につなげることができ

Q11. 子宮頸がん検診はどのようなものですか？

20 歳以上の女性は、2 年に 1 回の頻度で子宮頸がん検診を受けることが推奨されています。一般的に、子宮頸部の細胞を採取して、細胞に何らかの異常がないか検査する「子宮頸部細胞診」が行われています。検診を受けられ

る場所など詳細については、お住まいの市区町村にお問い合わせください。

Q12. 子宮頸がん予防ワクチンの接種場所など、必要な情報はどこに問い合わせたらよいですか？

法に基づくワクチンの接種は、地域の実情に合わせて各市区町村が実施しています。お住まいの地域での実施方法や、接種の詳細などについては、お住まいの市区町村の予防接種担当課にお問い合わせください。

Q13. 子宮頸がん予防ワクチンは絶対に受けなければならないものですか？

法に基づくワクチンの接種は強制ではありませんが、一人一人が接種することで、社会全体を守るという側面があるため、対象者はワクチンを接種するよう努めなければならないとされています。

実際に予防接種を受ける際は、ワクチンの有効性とリスクを十分に理解した上で、受けるかどうかご判断ください。

Q14. 子宮頸がん予防ワクチンは何回接種すればよいですか？

子宮頸がん予防ワクチンは、3回の接種が必要です。

法に基づく標準的な接種は、中学1年生となる年度に、以下のとおり行うこととなります。

- ・サーバリックスについては、1回目の接種を行った1か月後に2回目を、6か月後に3回目の接種を行います。
- ・ガーダシルについては、1回目の接種を行った2か月後に2回目を、6か月後に3回目の接種を行います。

また、通常、予防接種は一定の間隔をあけて受けるものです。ワクチン接種1か月以内に何らかの予防接種を受けた方は、いつ、どのようなワクチンを接種したか、担当の医師に伝えてください。

Q15. 子宮頸がん予防ワクチンはどれ位効くのですか？

子宮頸がん予防ワクチンは、子宮頸がん全体の50～70%の原因とされる2種類のヒトパピローマウイルス（16型と18型）などに持続感染等の予防効果をもつワクチンです。現在、サーバリックスとガーダシルの2種類のワクチンが販売されており、これまで、16型と18型の感染やがんになる手前の異常（異形成）を90%以上予防したと報告されています。

Q16. 子宮頸がん検診と子宮頸がん予防ワクチンは両方受けなければいけませんか？

子宮頸がん検診、ワクチンともに有効な予防方法ですが、ワクチンは 16 型 18 型以外の高リスク型 HPV が原因となる子宮頸がんを予防できないため、子宮頸がん検診も受診し、子宮頸がんに対する予防効果を高めることが大切です。特に 20-30 歳代で発症する子宮頸がんを予防するためにはワクチンの効果が期待されています。

Q17. 子宮頸がん予防ワクチンについて、がんを予防する効果は証明されていないと聞きましたが、本当ですか？

子宮頸がんは、数年から数十年にわたって、持続的にヒトパピローマウイルス（HPV）に感染した末に発症するとされています。子宮頸がん予防ワクチンは、新しいワクチンなので、子宮頸がんそのものを予防する効果はまだ証明されていません。

しかし、持続的な HPV の感染やがんになる過程の異常（異形成）を予防する効果は確認されており、これらに引き続いて起こる子宮頸がんを予防する効果が期待されています。

Q18. 子宮頸がん予防ワクチン接種後に副反応はありますか？

子宮頸がん予防ワクチン接種後に見られる主な副反応として、発熱や接種した部位の痛みや腫れ、注射による痛み、恐怖、興奮などをきっかけとした失神などが挙げられます。

【子宮頸がん予防ワクチン接種後の主な副反応】

頻度	サーバリックス	ガーダシル
10%以上	痒み、注射部位の痛み・腫れ、腹痛、筋痛・関節痛、頭痛など	注射部位の痛み・腫れ など
1～10%未満	じんま疹、めまい、発熱 など	注射部位の痒み・出血、頭痛、発熱 など
1%未満	注射部位の知覚異常、しびれ感、全身の脱力	手足の痛み、腹痛 など
頻度不明	手足の痛み、失神、 など	疲労感、失神、筋痛・関節痛など

（平成 25 年 6 月時点の添付文書に基づく）

また、ワクチン接種後に見られる副反応については、接種との因果関係を問わず報告を収集しており、定期的に専門家が分析・評価しています。その中には、稀に重い副反応の報告もあり、具体的には以下のとおりとなっています。

病気の名前	主な症状	報告頻度※
アナフィラキシー	呼吸困難、じんましんなどを症状とする重いアレルギー	約 96 万接種に 1 回
ギラン・バレー症候群	両手・足の力の入りにくさなどを症状とする末梢神経の病気	約 430 万接種に 1 回
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	頭痛、嘔吐、意識の低下などを症状とする脳などの神経の病気	約 430 万接種に 1 回
複合性局所疼痛症候群 (CRPS)	外傷をきっかけとして慢性の痛みを生ずる原因不明の病気	約 860 万接種に 1 回

(※2013 年 3 月までの報告のうちワクチンとの関係が否定できないとされた報告頻度)

Q19. 子宮頸がん予防ワクチンの安全性に関する報道をよくみかけますが、何が問題になっているのですか？

子宮頸がん予防ワクチン接種後に、複合性局所疼痛症候群(CRPS)※などの慢性の痛みを伴う事例や、関節痛が現れた事例などの報告があり、緊急に専門家による検討を行いました。子宮頸がん予防ワクチンの副反応の発生状況については、ワクチン接種の有効性との比較考量の中で、定期接種の実施を中止するほどリスクが高いとは評価されませんでした。

しかし、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が子宮頸がん予防ワクチン接種後に特異的に見られたことから、同副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとされました。今回の措置は、あくまで一時的な措置であり、より安心して接種を受けて頂くためのものです。厚生労働省では、早急に調査すべきとされた副反応等について可能な限り調査を実施し、速やかに専門家による評価を実施する予定としております。(2013 年 6 月現在)。

※複合性局所疼痛症候群は、骨折・捻挫などの外傷をきっかけとして生じる、原因不明の慢性の疼痛症候群です。

Q20. 子宮頸がん予防ワクチンを受ける際に注意することはありますか？

次のいずれかに該当する方は、特に、健康状態や体質などを担当の医師にしっかり伝え、予防接種の必要性、リスク、有用性について十分な説明を受け、よく理解した上で接種を受けてください。

- 血小板が減少している、出血した際に止まりにくいなどの症状のある方
- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基

礎疾患のある方

- 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた方
- 過去にけいれんの既往のある方
- 妊娠又は妊娠している可能性のある方

また、接種部位には主に、腕の肩に近い外側の部分（三角筋）が選ばれるので、接種当日はこの部分を露出しやすい服装にしてください。

Q21. 子宮頸がん予防ワクチン接種後に注意をすることはありますか？

針を刺した直後から、強い痛みやしびれが生じた場合は、担当の医師にすぐに伝えて、針を抜いてもらうなどの対応をしてもらって下さい。また、その後の対応についても相談してください。

予防接種直後に、注射による痛み、恐怖、興奮などをきっかけとした失神が現れることがあります。失神し、倒れて怪我をする例も報告されているため、接種後の移動の際には、保護者の方が腕を持つなどして付き添うようにし、接種後 30 分ほどは体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機して様子を見るようにしてください。

その他、予防接種一般に言えますが、予防接種当日は激しい運動や入浴は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の体調管理をしっかり行ってください。接種部位の異常や体調の変化、さらに高熱、けいれん、長期間持続する激しい痛みなどの異常な症状を呈した場合は、すぐに医師の診察を受けてください。

Q22. 予防接種の安全性はどのようにチェックしていますか？

安全性については、その他の医薬品と同様に、製品化までに安全性に関する承認審査を行っている他、ワクチンはウイルスや細菌など生物をもとに作っていることもあり、その後も製品（ロット）ごとに国による検定を行っています。

また、予防接種後に健康状況の変化が見られた事例を、予防接種との因果関係の有無に関わらず収集し、随時モニタリングしています。さらに、収集したこれらの情報について、定期的に専門家による評価を実施して安全性の評価を行っています。

Q23. 予防接種を受けた後に体調が悪くなり、医療機関を受診しました。補償などありますか？

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、生活に支障が出るような障害を残すなどの健康被害が生

じたりした場合には、法に基づく補償を受けることができます。

給付申請を検討する場合には、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。

※なお、補償に当たっては、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、別の原因によって起こったものなのか、専門家からなる国の審査会で、因果関係についての審議が行われます。

参考情報：厚生労働省：子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンのページ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/>

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

http://gan.joho.jp/public/cancer/cervix_uteri/index.html

予防接種健康被害救済制度：

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/kenkouhigai_kyusai/

重篤副作用疾患別対応マニュアル（アナフィラキシー）：

<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（ギラン・バレー症候群）：

<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（急性散在性脳脊髄炎）：

<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf>

子宮頸がん予防ワクチン接種の「積極的な接種勧奨の差し控え」についての Q&A

接種勧奨の差し控えの理由

問1 予防接種対象者への積極的な接種勧奨を差し控えることになったのはなぜでしょうか。

答1

子宮頸がん予防ワクチンの副反応については、6月14日に開催された専門家の会議において、これまでに収集された医学的情報をもとに分析・評価され、ワクチン接種の有効性と比較した上で、定期接種を中止するほどリスクが高いとは評価されませんでした。

その会議では、接種部位以外の体の広い範囲で持続する疼痛の副反応症例等について十分に情報提供できない状況にあることから、接種希望者の接種機会は確保しつつ、適切な情報提供ができるまでの間は、積極的な接種勧奨を一時的に差し控えるべきとされました。

措置の内容

問2 「積極的な接種勧奨の一時差し控え」とは、具体的にどのような措置なのでしょう。定期接種の中止とは何が違うのでしょうか。

答2

A類疾病の定期接種については、予防接種法に基づき市町村が接種対象者やその保護者に対して、接種を受けるよう勧奨しなければならないものとしています。

具体的には、市町村は接種対象者やその保護者に対して、広報紙や、ポスター、インターネットなどを利用して接種可能なワクチンや、接種対象年齢などについて広報を行うことを指しています。

一方、「積極的な接種勧奨」とは、市町村が対象者やその保護者に対して、広報紙や、ポスター、インターネットなどを利用して、接種を受けるよう勧奨することに加え、標準的な接種期間の前に、接種を促すハガキ等を各家庭に送ることや、さまざまな媒体を通じて積極的に接種を呼びかけるなどの取り組みを指しています。（※）

※子宮頸がん予防ワクチンの場合、政令で定める標準的接種年齢（中1相当）を迎える前に個別に通知することが一般的です。

今回の「積極的な接種勧奨の差し控え」は、このような積極的な接種勧奨を取り止めることですが、子宮頸がん予防ワクチンが定期接種の対象であることは変わりません。このため、接種を希望する方は定期接種として接種を受けることが可能です。

一方、定期接種の中止とは、子宮頸がん予防ワクチンを定期接種の対象外とすることで、すべての子宮頸がん予防ワクチン接種は予防接種法に基づかない任意接種として取り扱われることになります。

再開の見込み

問3 積極的な接種勧奨の一時差し控えは、いつまで続くのでしょうか。再開の見込みはあるのでしょうか。どのような場合に再開されるのでしょうか。

答3

今後、積極的な接種勧奨の再開の是非については、子宮頸がん予防ワクチン接種の副反応について可能な限り調査を実施し、速やかに専門家の会議による分析・評価を行った上で、改めて判断することとしています。

接種間隔を超えた場合の対応

問4 3回の接種を終える前に、途中で接種を控える人が増えると思いますが、接種間隔が守られない人はどうなるのでしょうか。

答4

接種間隔は法令に定められていますが、接種間隔を守れなかった方に対しては、できるだけ不利益がないように、今後、専門家の会議で対応を検討したいと考えています。

健康被害救済

問5 「積極的な接種勧奨の差し控え」の間であっても、健康被害救済の対象になりますか。

答5 救済制度の対象となります。

健 発 0 3 3 0 第 1 号
平成 2 5 年 3 月 3 0 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

予防接種法の一部を改正する法律の施行等について

予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号。以下「改正法」という。）、予防接種法施行令及び厚生科学審議会令の一部を改正する政令（平成25年政令第119号。以下「改正政令」という。）及び予防接種法施行規則等の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第50号。以下「改正省令」という。）が本日公布されたところであるが、その改正の概要等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。

なお、本日、本通知と併せて「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日付健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）及び「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付健発0330第3号、薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）を発出しているところである。

記

第一 改正法関係

1 改正の趣旨

我が国における予防接種の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣が予防接種に関する基本的な計画を策定すること、新たにH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を定期の予防接種の対象とすること、定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する規定を整備すること等所要の措置を講ずること。

2 改正の要点

一 目的に関する事項

法の目的を、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図るものとする。こと。（第1条関係）

二 対象疾病に関する事項

- (1) 一類疾病をA類疾病とし、対象疾病にH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加するとともに、人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため特に予防接種法を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病を対象とすること。（第2条第2項関係）
- (2) 二類疾病をB類疾病とし、インフルエンザのほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病を対象疾病とすること。（第2条第3項関係）

三 予防接種基本計画等に関する事項

- (1) 厚生労働大臣は、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、予防接種基本計画を定めるものとする。こと。（第3条関係）
- (2) 厚生労働大臣は、A類疾病及びB類疾病のうち特に総合的に予防接種を推進する必要があるものに係る予防接種について、個別予防接種推進指針を1の予防接種基本計画に即して定めるものとする。こと。（第4条関係）

四 定期の予防接種等の適正な実施のための措置に関する事項

- (1) 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならないものとする。こと。また、厚生労働大臣は、当該報告があったときは、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。こと。（第12条関係）
- (2) 厚生労働大臣は、1の報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。こと。（第13条第1項関係）
- (3) 厚生科学審議会は、予防接種の適正な実施のために必要な措置につ

いて、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べるができるものとする。こと。(第13条第2項関係)

(4) 2により厚生労働大臣が厚生科学審議会への報告又は必要な措置を行うに当たっては、1の報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。こと。(第13条第3項関係)

(5) 厚生労働大臣は、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者及び予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者に対し、4の調査を実施するため必要な協力を求めることができるものとする。こと。(第13条第4項関係)

(6) 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に4の情報の整理又は調査を行わせることができるものとし、機構が当該情報の整理又は調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知しなければならないものとする。こと。(第14条関係)

五 国等の責務に関する事項

(1) 国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等に関し必要な措置を講ずるものとする。こと。(第23条第2項関係)

(2) 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査及び研究を行うものとする。こと。(第23条第4項関係)

(3) 病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者及び予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。こと。(第23条第5項関係)

六 厚生科学審議会の意見の聴取に関する事項

厚生労働大臣は、三の1の予防接種基本計画及び三の2の個別予防接種推進指針を定め、若しくは変更しようとするとき等は、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとする。こと。(第24条関係)

3 施行期日等

一 平成25年4月1日から施行すること。ただし、一部の附則規定については、公布の日（平成25年3月30日）から施行すること。(附則第1条関係)

二 政府は、この法律の施行後5年を目途として、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延の状況、予防接種の接種率の状況、予防接種による健康被害の発生状況その他この法律による改正後の予防接種法の規定の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の予防接種

法の規定について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。こと。(附則第2条関係)

- 三 その他この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、厚生労働省設置法等関係法律について所要の改正を行うものとする。こと。
(附則第3条から第19条まで関係)

第二 改正政令関係

1 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）の一部改正

- 一 H i b感染症及び小児の肺炎球菌感染症の定期の予防接種の対象者を生後2月から生後60月に至るまでの間にある者とし、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種の対象者を12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子とすること。(第1条の2関係)

- 二 A類疾病に係る定期の予防接種を行った者は、その徴収する額は、予防接種を受けた者又はその保護者の負担能力、地域の実情その他の事情を勘案して、当該予防接種について、実費を徴収するかどうかを決定するとともに、徴収する場合にあつては徴収する者の基準及び徴収する額を定めるものとする。こと。(第33条第2項関係)

2 厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）の一部改正

- 厚生科学審議会に、感染症分科会に代えて予防接種・ワクチン分科会を置くものとする。こと。

3 施行期日

- 平成25年4月1日から施行すること。

第三 改正省令関係

1 予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）の一部改正

- 一 厚生労働大臣が個別予防接種推進指針を定める疾病は、現行と同様、麻しん、結核及びインフルエンザとすること。(第1条関係)
- 二 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別の事情により、H i b感染症又は小児の肺炎球菌感染症の予防接種を受けることができなかったと認められる者について、特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、当該疾病の定期接種の対象者とする場合において、その上限年齢は、10歳に達するまでの間とすること。
(第2条の5関係)
- 三 結核に係る予防接種を受けた者の数に関する1月ごとの市町村長の報告を廃止するものとする。こと。(第3条関係)

四 予防接種済証の様式は、下記のとおりとすること（別添）。また、改正省令の施行前の規定により使用されている予防接種済証は、なお効力を有するものとし、旧様式による用紙は、当分の間、これを取り繕って使用することができるものとする。（第4条及び改正省令附則第2条関係）

(1) 法第5条第1項の規定による予防接種 様式第一

(2) 法第6条第1項又は第3項の規定による予防接種 様式第二

五 第一の2の四(1)の報告すべき症状は、次の表の対象疾病ごとにそれぞれ掲げるものであって、それぞれ掲げる接種からの期間内に確認されたものとする。（第5条関係）

対 象 疾 病	症 状	期 間
ジフテリア、 百日せき、急 性灰白髄炎、 破傷風	アナフィラキシー	4時間
	けいれん	7日
	血小板減少性紫斑病	28日
	脳炎又は髄膜炎	28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であつて、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
麻しん、風し ん	アナフィラキシー	4時間
	急性散在性脳脊髄炎	28日
	けいれん	21日
	血小板減少性紫斑病	28日
	脳炎又は髄膜炎	28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であつて、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
日本脳炎	アナフィラキシー	4時間
	急性散在性脳脊髄炎	28日
	けいれん	7日
	血小板減少性紫斑病	28日
	脳炎又は髄膜炎	28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であつて、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

	体の機能の障害に至るおそれのあるもの	
結核	アナフィラキシー	4時間
	化膿性リンパ節炎	4月
	全身播種性BCG感染症	1年
	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年
	皮膚結核様病変	3月
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
H i b感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	アナフィラキシー	4時間
	けいれん	7日
	血小板減少性紫斑病	28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
ヒトパピローマウイルス感染症	アナフィラキシー	4時間
	急性散在性脳脊髄炎	28日
	ギラン・バレー症候群	28日
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	30分
	血小板減少性紫斑病	28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
インフルエンザ	アナフィラキシー	4時間
	肝機能障害	28日
	間質性肺炎	28日
	急性散在性脳脊髄炎	28日
	ギラン・バレー症候群	28日
	けいれん	7日
	血管炎	28日
	血小板減少性紫斑病	28日
	喘息発作	24時間
	ネフローゼ症候群	28日

	脳炎又は髄膜炎	28日
	皮膚粘膜眼症候群	28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であつて、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

六 第一の二の四(1)の報告は、次に掲げる事項について速やかに行うものとする。なお、当該報告は、「定期の予防接種等による副反応のお報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付健発0330第3号、薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）で示す様式1により行うことが可能であること。（第6条関係）

- (1) 被接種者の氏名、性別、生年月日、接種時の年齢及び住所
- (2) 報告者の氏名並びに報告者が所属し、又は開設した医療機関の名称、住所及び電話番号
- (3) 被接種者が報告に係る予防接種を受けた期日及び場所
- (4) 報告に係る予防接種に使用されたワクチンの種類、製造番号又は製造記号、製造所の名称及び接種回数
- (5) 予防接種を受けたことによるものと疑われる症状並びに当該症状の発症時刻及び概要
- (6) その他必要な事項

七 第一の二の四(1)の市町村長等への通知は、前記六の(1)から(6)までに掲げる事項について速やかに行うものとする。（第7条関係）

八 第一の二の四(6)の独立行政法人医薬品医療機器総合機構から厚生労働大臣への通知は、次に掲げる事項について速やかに行うものとする。（第8条関係）

- (1) 情報の整理を行った件数及びその結果
- (2) 調査の結果
- (3) その他必要な事項

2 予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）の一部改正

一 Hib感染症の予防接種

- (1) Hib感染症の予防接種の初回接種は、次の表の対象者ごとにそれぞれ掲げる方法で行うものとする。（第17条第1項関係）

対 象 者	方 法
初回接種の開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを27日（医師が必要と認めるときは、20日）から56日までの間隔において3回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.

	5ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを27日（医師が必要と認めるときは、20日）から56日までの間隔において2回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後12月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする。

- (2) H i b 感染症の予防接種の追加接種は、初回接種の開始時に生後2月から生後12月に至るまでの間にあった者に対し、初回接種終了後7月から13月までの間隔において、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとすること。

（第17条第2項関係）

- (3) (1)又は(2)の接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、その要因が解消された後、対象期間内に速やかに接種したときは、(1)又は(2)の接種の間隔をおいたものとみなすものとする。こと。（第17条第3項関係）

- (4) 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別の事情により、H i b 感染症の予防接種を受けることができなかったと認められる者について、当該疾病の定期接種の対象者とする場合においては、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとすること。（第17条第4項関係）

三 小児の肺炎球菌感染症の予防接種

- (1) 小児の肺炎球菌感染症の予防接種の初回接種は、次の表の対象者ごとにそれぞれ掲げる方法で行うものとする。こと。（18条第1項関係）

対 象 者	方 法
初回接種の開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にある者	生後12月に至るまでの間に、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを27日以上の間隔において3回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にあ	生後12月に至るまでの間に、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを27日以上の間隔において2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

る者	とする。
初回接種の開始時に生後12月に至った日の翌日から生後24月に至るまでの間にある者	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを60日以上の間隔をおいて2回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後24月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする。

- (2) 小児の肺炎球菌感染症の予防接種の追加接種は、次の表の対象者ごとにそれぞれ掲げる方法で行うものとする。こと。(第18条第2項関係)

対 象 者	方 法
初回接種の開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にあった者	(1)の初回接種に係る最後の注射終了後60日以上の間隔をおいて沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にあった者	(1)の初回接種に係る最後の注射終了後60日以上の間隔をおいた後であって、生後12月に至った日以降において、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとする。

- (3) 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別の事情により、小児の肺炎球菌感染症の予防接種を受けることができなかったと認められる者について、当該疾病の定期接種の対象者とする場合においては、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンを1回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5ミリリットルとすること。(第17条第4項関係)

四 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種の初回接種は、組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1月から2月半までの間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、1回目接種から5月から12月までの間隔をおいて1回筋肉内に注射するか、又は、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1月以上の間隔をおいて2回筋肉内に注射した後、3月以上の間隔をおいて1回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回0.5ミリリットルとすること。(第19条第1項関係)

- (2) (1)の接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、その要因が解消された後、対象期間内に速やかに接種したときは、(1)の接種の間隔をおいたものとみなすものとする。こと。(第19条第2項関係)

五 平成22年11月26日から平成25年3月31日までの間に「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」(平成22年11月26日付健発1126第10号、薬食発1126第3号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知)に基づき、対象者が一部接種したH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症又はヒトパピローマウイルス感染症の予防接種の回数については、これを定期の予防接種とみなし、残りの接種回数を決定すること。なお、当該通知に基づき接種を完了した者は、予防接種法施行令第1条の2第1項及び予防接種法施行規則第2条第1号に基づき、接種の対象者から除外すること。(附則第3条から第5条まで関係)

3 施行期日

平成25年4月1日から施行すること。

第四 その他

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を行う際は、使用するワクチンについて、子宮頸がんそのものを予防する効果は現段階で証明されていないものの、子宮頸がんの原因となるがんに移行する前段階の病変の発生を予防する効果は確認されており、定期接種が子宮頸がんの予防を主眼としたものであることが適切に伝わるよう努めるとともに、接種に当たっては、子宮頸がん検診の受診や性感染症予防の重要性についても十分に説明すること。

平成25年3月30日
健 発 0330 第2号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について

予防接種法(昭和23年法律68号)第5条第1項の規定により市町村長が行う予防接種については、下記事項のとおりその具体的運営を図ることとしたので、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。

なお、本通知は、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の4第1項に規定する技術的な助言とし、平成25年4月1日から適用する。

記

1 定期接種実施要領

予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施に当たっては、予防接種法等関係法令を遵守するとともに、別添「定期接種実施要領」によること。

2 通知の廃止

本通知の適用に伴い、「定期の予防接種の実施について」(平成17年1月17日付健発第0127005号厚生労働省健康局長通知)、「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日付健発第0616002号厚生労働省健康局長通知)及び「日本脳炎の定期の予防接種について」(平成22年4月1日付健発0401第19号、薬食発0401第25号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知)は、平成25年3月31日をもって廃止する。

定期接種実施要領

第1 総論

1 予防接種台帳

市町村長（特別区の長を含む。以下同じ。）は、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「法」という。）第 5 条第 1 項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）の対象者について、あらかじめ住民基本台帳その他の法令に基づく適法な居住の事実を証する資料等に基づき様式第一の予防接種台帳を参考に作成し、予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号。以下「政令」という。）第 6 条の 2 や文書管理規程等に従い、少なくとも 5 年間は適正に管理・保存すること。

また、予防接種台帳を未接種者の把握等に有効活用するため、電子的な管理を行うことが望ましい。

2 対象者等に対する周知

- (1) 定期接種を行う際は、政令第 5 条の規定による公告を行い、政令第 6 条の規定により定期接種の対象者又はその保護者に対して、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。

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を行う際は、使用するワクチンについて、子宮頸がんそのものを予防する効果は現段階で証明されていないものの、子宮頸がんの原因となるがんに移行する前段階の病変の発生を予防する効果は確認されており、定期接種が子宮頸がんの予防を主眼としたものであることが適切に伝わるよう努めるものとし、また、B 類疾病（インフルエンザ）の定期接種を行う際は、接種を受ける法律上の義務はなく、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明示した上で、上記内容が十分周知されること。

- (2) 予防接種の対象者又はその保護者に対する周知を行う際は、必要に応じて、母子健康手帳の持参、費用等も併せて周知すること。なお、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) 近年、定期接種の対象者に外国籍の者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) 麻しんの定期接種については、「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）において、第 1 期及び第 2 期の接種率目標を 95% 以上と定めていることから、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。

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、「7 予防接種の実施計画」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うちに確認し、管内における予防接種の実施状況についての確に把握すること。

(2) 未接種者への再度の接種勧奨

A類疾病の定期接種の対象者について、本実施要領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上で、本人及びその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、市町村長は、定期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

市町村長は、予防接種制度の概要、予防接種の有効性・安全性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。

5 接種の場所

定期接種については、適正かつ円滑な予防接種の実施のため、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、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こと（集団接種）も差し支えない。

また、インフルエンザの定期接種の対象者について、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、副反応対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や入院施設等において実施しても差し支えない。これらの場合においては、「13 A類疾病の定期接種を集団接種で実施する際の注意事項」に留意すること。

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

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、凍結させないことなど、ワクチンによって留意事項があるので、それぞれ添

付文書を確認の上、適切に貯蔵すること。

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。

また、インフルエンザの定期接種については、接種希望者がインフルエンザの流行時期に入る前（通常は 12 月中旬頃まで）に接種を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、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) 結核の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、又は携行すること。

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、接種の対象者であることを慎重に確認すること。

なお、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」（平成 22 年 11 月 26 日厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）に基づき過去に一部接種した回数については、これを踏まえて、残りの接種回数を決定すること。

9 予診票

(1) 乳幼児や主に小学生が接種対象となっている定期接種（ジフテリア、百日せき、破傷風、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎、結核、H i b 感染症又は小児の肺

炎球菌感染症)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、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種のうち、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ヒトパピローマウイルス予防接種予診票(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ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票(保護者が同伴しない場合)を、インフルエンザの定期接種については様式第五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布し、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、少なくとも5年間は適正に管理・保存すること。

10 予診並びに予防接種不相当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、政令第1条の2第2項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第4項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種(いずれも13歳以上の者に接種する場合に限る。)において、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相当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相当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) 乳幼児に対して定期接種を行う場合は、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) インフルエンザの定期接種の実施に際しては、接種を受ける法律上の義務がないことから、対象者が自らの意思で接種を希望してい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、その意思を確認することも差し支えないが、明確に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。
- (5) 予診の結果、異常が認められ、予防接種実施規則(昭和33年厚生省令第27号以下「実施規則」という。)第6条に規定する者に該当する疑いのある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。この場合、インフルエンザの定期接種については、法の趣旨を踏まえ、積極

的な接種勧奨とならないよう特に留意すること。なお、インフルエンザの定期接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者は、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号。以下「施行規則」という。）第 2 条第 7 号に該当することに留意すること。

- (6) 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。

1 1 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、定期接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

ただし、政令第 1 条の 2 第 2 項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第 4 項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも 13 歳以上の者に接種する場合に限る。）において、保護者が接種の場に同伴しない場合には、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解する必要があるため、様式第四予診票を参考に、説明に関する情報を含有している予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する適切な説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

なお、児童福祉施設等において、接種の機会ごとに保護者の文書による同意を得ることが困難であることが想定される場合には、当該施設等において、保護者の包括的な同意文書を事前に取得しておくことも差し支えなく、また、被接種者が既婚者である場合は、被接種者本人の同意にて足りるものとする。

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 結核及びヒトパピローマウイルス感染症以外の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 結核の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 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種にあつては、ワクチンの添付文書の記載に従って、原則として上腕の三角筋部又は大腿四頭筋に筋肉内注射する。接種前に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。

ク 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 被接種者又は保護者は、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（特別区を含む。以下同じ。）の担当部局に連絡すること。

1.3 A類疾病の定期接種を集団接種で実施する際の注意事項

（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 2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確に区別され、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、市町村が準備しておくこと。

イ 注射器は、2ミリリットル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みられたとしても、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

市町村長は、被接種者に重篤な副反応がみられた場合、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、政令第1条の2第2項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第4項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも13歳以上の者に接種する場合に限る。）において、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、又は印刷物を配布して、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

政令第1条の2第2項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第4項で定める日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種対象者のうち、13歳以上の女性への接種に当たっては、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、施行規則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)に代えて、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 予防接種の実施の報告

市町村長は、定期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。

1 6 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 7 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日以上おくこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、不活化ポリオワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン及び組換え沈降2価（4価）ヒトパピローマウイルス様粒子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、6日以上おくこと。
- (2) 2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。

1 8 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種の機会の確保

- (1) インフルエンザを除く法の対象疾病（以下「特定疾病」という。）について、それぞれ政令で定める予防接種の対象者であった者（当該特定疾病にかかっている者又はかかったことのある者その他施行規則第2条各号に規定する者を除く。）であって、当該予防接種の対象者であった間に、(2)の特別の事情があることにより予防接種を受けることができなかったと認められる者については、当該特別の事情がなくなっ

た日から起算して2年を経過する日までの間（（3）の場合を除く。）、当該特定疾病の定期接種の対象者とする。

（2）特別の事情

ア 次の（ア）から（ウ）までに掲げる疾病にかかったこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）

（ア）重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病

（イ）白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病

（ウ）（ア）又は（イ）の疾病に準ずると認められるもの

（注）上記に該当する疾病の例は、別表に掲げるとおりである。ただし、これは、別表に掲げる疾病にかかったことのある者又はかかっている者が一律に予防接種不適当者であるということの意味するものではなく、予防接種実施の可否の判断は、あくまで予診を行う医師の診断の下、行われるべきものである。

イ 臓器の移植を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）

ウ 医学的知見に基づきア又はイに準ずると認められるもの

（3）対象期間の特例

ア ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風については、15歳（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを使用する場合に限る。）に達するまでの間

イ 結核については、4歳に達するまでの間

ウ Hib感染症及び小児の肺炎球菌感染症については、10歳に達するまでの間

（4）留意事項

市町村は、（2）の「特別の事情」があることにより定期接種を受けることができなかったかどうかについては、被接種者が疾病にかかっていたことや、やむを得ず定期接種を受けることができなかったと判断した理由等を記載した医師の診断書や当該者の接種歴等により総合的に判断すること。

（5）厚生労働省への報告

上記に基づき予防接種を行った市町村長は、被接種者の接種時の年齢、当該者がかかっていた疾病の名称等特別の事情の内容、予防接種を行った疾病、接種回数等を、任意の様式により速やかに厚生労働省結核感染症課に報告すること。

1.9 他の市町村での予防接種

保護者が里帰り等の理由により、居住地以外の市町村で定期接種を受けることを希望する場合、予防接種を受ける機会を確保する観点から、居住地以外の医療機関と委託契約を行う、居住地の市町村長から里帰り先の市町村長へ予防接種の実施を依頼する等の配慮をすること。

20 予防接種時の事故の報告

市町村長は、定期接種を実施する際、予防接種に係る事故の発生防止に努めるとともに、事故の発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した、有効期限の切れたワクチンを接種した等の重大な健康被害につながるおそれのある事故を把握した場合には、以下の①から⑧までの内容を任意の様式に記載し、都道府県を経由して、厚生労働省健康局結核感染症課に速やかに報告すること。

なお、接種間隔の誤りなど、直ちに重大な健康被害につながる可能性が低い事故については、都道府県が管内の市町村で毎年4月1日～翌年3月31日までに発生した事故をとりまとめの上、その事故の態様毎の件数のみを毎年4月30日までに厚生労働省健康局結核感染症課に報告すること。

- ① 予防接種を実施した機関
- ② ワクチンの種類、メーカー、ロット番号
- ③ 予防接種を実施した年月日（事故発生日）
- ④ 事故に係る被接種者数
- ⑤ 事故の概要と原因
- ⑥ 市町村長の講じた事故への対応（公表の有無を含む。）
- ⑦ 健康被害発生の有無（健康被害が発生した場合は、その内容）
- ⑧ 今後の再発防止策

21 副反応報告

法の規定による副反応報告については、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付健発0330第3号、薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）を参照すること。

第2 各論

1 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の定期接種

- (1) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを使用し、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日までの間隔をおいて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、百日せき及び急性灰白髄炎について、ジフテリア、急性灰白髄炎及び破傷風について又は百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、(1)と同様とすること。
- (3) ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用し、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日までの間隔をおい

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。

- (4) ジフテリア及び百日せきについて又は百日せき及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、(3)と同様とすること。
- (5) ジフテリア及び急性灰白髄炎について、百日せき及び急性灰白髄炎について又は急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、(1)と同様とすること。
- (6) 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不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用した時は、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日までの間隔において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日までの間隔において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。

- (7) ジフテリア又は破傷風の第1期の予防接種は、(6)と同様とすること。
- (8) 百日せきの第1期の予防接種は、(3)と同様とすること。
- (9) 急性灰白髄炎の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを使用した時は、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日までの間隔において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、不活化ポリオワクチンを使用したときは、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日以上の間隔において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。

- (10) 第1期の予防接種の初回接種においては、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドのうちから、使用するワクチンを選択することが可能な場合であっても、原則として、同一種類のワクチンを必要回数接種すること。
- (11) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱や急性疾患等の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。
- (12) 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。

- (13) ジフテリア又は破傷風の第2期の予防接種は、(12)と同様とすること。
- (14) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎又は破傷風のいずれか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。
- 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。
- (15) 急性灰白髄炎の予防接種については、次のことに留意すること。
- ア 急性灰白髄炎の予防接種の対象者については、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必要があること。
- イ 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、定期接種として受けることはできないこと。
- ウ 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こと。
- エ 不活化ポリオワクチンの接種方法については、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こと。

2 麻しん又は風しんの定期接種

(1) 対象者

- ア 麻しん又は風しんの第1期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者に対し、1回行うこと。この場合においては、早期の接種機会を確保すること。
- イ 麻しん又は風しんの第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの（小学校就学前の1年間にある者）に対し、1回行うこと。

(2) 混合ワクチンの使用

麻しん及び風しんの第1期又は第2期の予防接種において、麻しん及び風しんの予防接種を同時に行う場合は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを使用すること。

(3) 接種液の用法

乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンは、溶解後にウイルス力価が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。

3 日本脳炎の定期接種

(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日までの間隔をおいて2回、追加接種については、初回接種終了後おおむね1年を経過した時期に、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 実施規則附則第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90月又は9歳以上13歳未満にある者）

(ア) 実施規則附則第4条第1項により、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。

(イ) 実施規則附則第4条第1項により、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。

(ウ) 実施規則附則第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 実施規則附則第5条の対象者（平成7年4月2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) 実施規則附則第5条第1項により、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。

(イ) 実施規則附則第5条第1項により、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。

(ウ) 実施規則附則第5条第1項により、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。

- (エ) 実施規則附則第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おおむね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) 平成25年度における予防接種の特例に係る積極的な勧奨

ア 対象者

平成17年5月30日から平成22年3月31日までの積極的な勧奨の差し控えにより、平成25年度に7歳となる者（平成18年4月2日から平成19年4月1日までに生まれた者）及び8歳となる者（平成17年4月2日から平成18年4月1日までに生まれた者）については、第1期の初回接種が、9歳（平成16年4月2日から平成17年4月1日までに生まれた者）及び10歳（平成15年4月2日から平成16年4月1日までに生まれた者）については、第1期の追加接種が、18歳となる者（平成7年4月2日から平成8年4月1日までに生まれた者）については、第2期の接種が、それぞれ十分に行われていないことから、(3)の接種方法に沿って、平成25年度中に予防接種の積極的な勧奨を行うこと。

イ 積極的な勧奨に当たって、個別通知を行う際には、予防接種台帳を確認して予防接種を完了していない者にのみ通知を行う方法又は対象年齢の全員に通知した上で、接種時に母子健康手帳等により残りの接種すべき回数を確認する方法のいずれの方法でも差し支えない。

ウ 積極的勧奨の差し控えが行われていた期間に、定期接種の対象者であった者のうち、第1期接種（初回接種及び追加接種）を完了していた者に対しては、市町村長等が実施可能な範囲で、第2期接種の積極的勧奨を行っても差し支えない。

なお、上記以外の者に対する第2期接種の積極的勧奨については、ワクチンの供給量等を踏まえつつ、平成26年度以降、年齢の高い者から順に、できるだけ早期に積極的な勧奨を実施することとしている。

- (5) 厚生労働省においては、厚生労働省ホームページ等を通じて、日本脳炎の予防接種の対応等に係る情報を提供することとしている。

これらの情報を活用して、保護者等に対し、疾患の特性及び感染のリスクが高い者等に関すること並びに平成25年度の予防接種シーズンにおいて予定されているワクチンの供給量では、積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逸した全ての者に対する十分な接種機会の提供が困難な場合があることについて、情報提供を行うこと。

- (6) 第1期の初回接種及び追加接種並びに実施規則附則第4条第2項、第5条第3項及び第4項の規定による接種においては、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、6日から28日までの間隔又はおおむね1年が経過した時期で接種が実施できなかった者については、その要因等が解消された後、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、定期接種として取り扱うものとする。

4 結核の定期接種

- (1) 結核の予防接種は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを使用し、生後5月に達した時から生後8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。

ただし、結核の発生状況等市町村の実情に応じて、上記の標準的な接種期間以外の期間に行うことも差し支えない。

- (2) 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再接種においてみ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。

- (3) 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みられた場合は、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、びらんや潰瘍が消退するまでの経過がおおむね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 市町村長におけるコッホ現象事例報告書の取扱い

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。

また、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。

ウ 都道府県知事のコッホ現象事例報告書の取扱い

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。

エ コッホ現象事例報告書等における個人情報の取扱い

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。

5 Hib感染症の定期接種

Hib感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこ

とし、（１）の方法を標準的な接種方法とすること。

- （１）初回接種開始時に生後２月から生後７月に至るまでの間にある者

乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチンを使用し、初回接種については２７日（医師が必要と認めた場合には２０日）から５６日までの間隔をおいて３回、追加接種については初回接種終了後７月から１３月までの間隔をおいて１回行うこと。

- （２）初回接種開始時に生後７月に至った日の翌日から生後１２月に至るまでの間にある者

乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチンを使用し、初回接種については２７日（医師が必要と認めた場合には、２０日）から５６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終了後７月から１３月までの間隔をおいて１回行うこと。

- （３）初回接種開始時に生後１２月に至った日の翌日から生後６０月に至るまでの間にある者

乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチンを使用し、１回行うこと。なお、政令第１条の２第２項の規定による対象者に対しても同様とすること。

- （４）（１）及び（２）の初回接種及び追加接種において、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、２７日（医師が必要と認めた場合には２０日）から５６日までの間隔又は７月から１３月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、定期接種として取り扱うものとする。

６ 小児の肺炎球菌感染症の定期接種

小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時の月齢ごとに以下の方法により行うこととし、（１）の方法を標準的な接種方法とすること。

- （１）初回接種開始時に生後２月から生後７月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については２７日以上の間隔をおいて３回、追加接種については生後１２月から生後１５月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後６０日以上の間隔をおいて１回行うこと。ただし、初回２回目及び３回目の接種は、生後１２月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

- （２）初回接種開始時に生後７月に至った日の翌日から生後１２月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については２７日以上の間隔をおいて２回、追加接種については生後１２月以降に、初回接種終了後６０日以上の間隔をおいて１回行うこと。ただし、初回２回目の接種は、生後１２月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。

- （３）初回接種開始時に生後１２月に至った日の翌日から生後２４月に至るまでの間にある者

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、６０日以上の間隔をおいて２回行うこと。

- （４）初回接種開始時に生後２４月に至った日の翌日から生後６０月に至るまでの間にある

者

沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、1 回行うこと。なお、政令第 1 条の 2 第 2 項の規定による対象者に対しても同様とすること。

7 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に、組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用する場合には、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を標準的な接種期間とし、標準的な接種方法として、1 月の間隔をおいて 2 回行った後、初回 1 回目の接種から 6 月の間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、1 月から 2 月半までの間隔をおいて 2 回行った後、初回 1 回目の接種から 5 月から 12 月の間隔をおいて 1 回行うこと。
- (2) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に、組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用する場合には、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を標準的な接種期間とし、標準的な接種方法として、2 月の間隔をおいて 2 回行った後、初回 1 回目の接種から 6 月の間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、当該方法をとることができない場合は、1 月以上の間隔をおいて 2 回行った後、初回 2 回目の接種から 3 月以上の間隔をおいて 1 回行うこと。
- (3) (1) の場合、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、上記に定める間隔の間に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、定期接種として取り扱うものとする。
- (4) 組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンと組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性に関するデータはないことから、同一の者に両ワクチンを使用せず、同一のワクチンを使用すること。
- (5) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、失神による転倒等を防止するため、注射後の移動の際には、保護者又は医療従事者が腕を持つなどして付き添うようにし、接種後 30 分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察する必要があること。
- (6) やむを得ず集団接種を行う場合には、(5) を遵守するとともに、ヒトパピローマウイルス感染症は性感染症であること等から、特段の配慮を行うこと。