



福岡医発第 283 号 (地)
令和 6 年 4 月 19 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

5 種混合ワクチン、15価肺炎球菌ワクチン及び新型コロナワクチンの接種の
定期接種化等に伴う予防接種法令改正関係通知について

今般、厚生労働省より各都道府県知事等宛標記の通知 3 件がなされ、本会に対しても日本医師会を通じて周知依頼がありました。

本件は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合（5 種混合）ワクチン及び沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチンの使用並びに新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を予防接種法の定期の予防接種に位置づけること等に伴い、予防接種法令及びその関係通知の一部改正を行うもので、本年 4 月 1 日より施行されております。

本改正の概要は下記のとおりです。

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

記

○Hib 感染症に係る定期の予防接種の対象者について、「乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを使用する場合は生後 2 月から生後 60 月に至るまでの間にある者」、「5 種混合ワクチンを使用する場合は生後 2 月から生後 90 月に至るまでの間にある者」とすること。

○特別の事情があることによりジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及び Hib 感染症に係る定期の予防接種を受けることができなかったと認められるもの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、当該定期の予防接種の対象者となる規定について、5 種混合ワクチンを使用する場合は 15 歳に達するまでの間にある場合に限ること。

○病院若しくは診療所の開設者又は医師による報告の対象となる、Hib 感染症に係る定期の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状及び接種から当該症状が確認されるまでの期間について、5 種混合ワクチンを使用する場合は、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風に係る定期の予防接種と同様とすること。

○ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及び Hib 感染症に係る定期の予防接種において、5 種混合ワクチンを使用する接種の方法を規定すること。

○肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る）に係る定期の予防接種において、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンを使用する接種の方法を規定すること。

○臨時の予防接種としての新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の規定を削除すること。

○新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種の対象者について、「65歳以上の者」、「60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」とすること。

➤心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害の程度は、「予防接種法の一部を改正する法律等の施行について」（厚生労働省通知平成13年11月7日付健発第1058号）の第二の1の（1）においてインフルエンザに係る定期の予防接種の対象者について示している障害の程度を参照すること。

○病院若しくは診療所の開設者又は医師による報告の対象となる、新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状及び接種から当該症状が確認されるまでの期間について、これまでの臨時の予防接種の場合と同様とすること。

○「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（令和5年12月21日付福島医発第2372号（地）参照）及び「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」（令和5年12月5日付日医発第1553号（健Ⅱ）参照（日本医師会より直接貴会宛てに連絡））は廃止されること。

○本年4月1日以降の定期の予防接種について、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う定期の予防接種の実施に係る対応について」（令和2年3月26日付（健Ⅱ342F）（日本医師会より直接貴会宛てに連絡））における、新型コロナウイルス感染症に起因する事情によりやむを得ず規定の接種時期を超えて定期の予防接種を行うことは差し支えないとする取り扱いは廃止されること。

○市区町村長が、当該市区町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときに行う給付の額について、改正すること。

➤本年3月以前の月分の各種健康被害の救済給付並びに同月31日以前の死亡に係る死亡一時金、遺族一時金及び葬祭料の額については、なお従前の例によること。

○厚生労働大臣が、自らが行う新型インフルエンザ予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型

インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであると認定したときに行う給付の額について、改正すること。

➤本年3月以前の月分の各種健康被害の救済給付並びに同月31日以前の死亡に係る葬祭料の額については、なお従前の例によること。

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会常任理事
釜 范 敏
宮 川 政 昭
細 川 秀 一
(公 印 省 略)

5 種混合ワクチン、15 価肺炎球菌ワクチン及び新型コロナワクチンの接種の定期接種化等に伴う
予防接種法令改正関係通知について

今般、厚生労働省より各都道府県知事等宛標記の通知 3 件がなされ、本会に対しても周知方依頼
がありました。

本件は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合（5 種混合）ワ
クチン及び沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチンの使用並びに新型コロナウイルス感染症に係る予防
接種を予防接種法の定期の予防接種に位置づけること等に伴い、予防接種法令及びその関係通知の
一部改正を行うもので、本年 4 月 1 日より施行されます。

本改正の概要は下記のとおりです。

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、郡市区医師会及び関係医療機
関に対する周知協力方、ご高配のほどお願い申し上げます。

記

○Hib 感染症に係る定期の予防接種の対象者について、「乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを使用す
る場合は生後 2 月から生後 60 月に至るまでの間にある者」、「5 種混合ワクチンを使用する場
合は生後 2 月から生後 90 月に至るまでの間にある者」とすること。

○特別の事情があることによりジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及び Hib 感染症に係
る定期の予防接種を受けることができなかったと認められるもの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当該定期の予防接種の対象者となる規定について、
5 種混合ワクチンを使用する場合は 15 歳に達するまでの間にある場合に限ること。

○病院若しくは診療所の開設者又は医師による報告の対象となる、Hib 感染症に係る定期の予防接
種を受けたことによるものと疑われる症状及び接種から当該症状が確認されるまでの期間につ
いて、5 種混合ワクチンを使用する場合は、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風に
係る定期の予防接種と同様とすること。

○ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及び Hib 感染症に係る定期の予防接種において、
5 種混合ワクチンを使用する接種の方法を規定すること。

○肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る）に係る定期の予防接種において、沈降 15 価肺炎球
菌結合型ワクチンを使用する接種の方法を規定すること。

○臨時の予防接種としての新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の規定を削除すること。

- 新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種の対象者について、「65 歳以上の者」、「60 歳以上 65 歳未満の者であつて、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者」とすること。
- 心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害の程度は、「予防接種法の一部を改正する法律等の施行について」（平成 13 年 11 月 14 日付（地Ⅲ148））の第二の 1 の（1）においてインフルエンザに係る定期の予防接種の対象者について示している障害の程度を参照すること。
- 病院若しくは診療所の開設者又は医師による報告の対象となる、新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状及び接種から当該症状が確認されるまでの期間について、これまでの臨時の予防接種の場合と同様とすること。
- 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（[令和 5 年 12 月 5 日付日医発第 1552 号（健Ⅱ）](#) 参照）及び「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」（[令和 5 年 12 月 5 日付日医発第 1553 号（健Ⅱ）](#) 参照）は廃止されること。
- 本年 4 月 1 日以降の定期の予防接種について、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う定期の予防接種の実施に係る対応について」（[令和 2 年 3 月 26 日付（健Ⅱ 342F）](#)）における、新型コロナウイルス感染症に起因する事情によりやむを得ず規定の接種時期を超えて定期の予防接種を行うことは差し支えないとする取扱いが廃止されること。
- 市区町村長が、当該市区町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときに行う給付の額について、改正すること。
- 本年 3 月以前の月分の各種健康被害の救済給付並びに同月 31 日以前の死亡に係る死亡一時金、遺族一時金及び葬祭料の額については、なお従前の例によること。
- 厚生労働大臣が、自らが行う新型インフルエンザ予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであると認定したときに行う給付の額について、改正すること。
- 本年 3 月以前の月分の各種健康被害の救済給付並びに同月 31 日以前の死亡に係る葬祭料の額については、なお従前の例によること。

（別添厚生労働省通知）

- 予防接種法施行令の一部を改正する政令等の施行について（施行通知）
 - 予防接種法施行令、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行令、予防接種法施行規則、予防接種実施規則等の一部改正
- 「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」の一部改正について
 - 定期接種実施要領の一部改正
- 「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について
 - 予防接種後副反応疑い報告書様式の一部改正
- 予防接種法の一部を改正する法律等の施行について
 - 平成 13 年 11 月 17 日付け通知

（参考）

第 55 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料：

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37700.html

事 務 連 絡
令和6年3月29日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部予防接種課
(公 印 省 略)

予防接種法施行令の一部を改正する政令等の施行について

今般、別添のとおり、「予防接種法施行令の一部を改正する政令等の施行について(施行通知)」(令和6年3月29日付け厚生労働省発感0329第1号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長通知)について、各都道府県知事、各市町村長及び各特別区長に対し通知しました。

つきましては、円滑な施行に向け、貴会及び地域医師会におかれましても、格段の御協力をお願いいたします。

感発 0 3 2 9 第 1 号
令和 6 年 3 月 29 日

各

都道府県知事
市 町 村 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
(公 印 省 略)

予防接種法施行令の一部を改正する政令等の施行について（施行通知）

予防接種法施行令の一部を改正する政令（令和 6 年政令第 116 号）、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行令の一部を改正する政令（令和 6 年政令第 117 号）及び予防接種法施行規則等の一部を改正する省令（令和 6 年厚生労働省令第 69 号）については、本日公布され、令和 6 年 4 月 1 日から施行されることとなったところである。

その改正の内容は下記のとおりであるので、十分了知の上、関係機関等に対する周知方をお願いする。

記

第 1 予防接種法施行令の一部改正について

- 1 予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号。以下「施行令」という。）第 3 条第 1 項に規定する H i b 感染症に係る定期の予防接種の対象者について、「生後 2 月から生後 60 月に至るまでの間にある者」を、「生後 2 月から、生後 90 月までの間で厚生労働省令で定めるワクチンの種類ごとに厚生労働省令で定める月に至るまでの間にある者」と改めること。
- 2 新型コロナウイルス感染症を、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号。以下「法」という。）第 2 条第 3 項第 3 号の政令で定める疾病に位置づけるとともに、施行令第 3 条においてその対象者を次の（1）及び（2）と定めること。
 - （1）65 歳以上の者
 - （2）60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

3 医療手当等について

(1) 施行令第11条から第13条まで、第17条、第18条、第21条、第24条、第26条及び第28条に規定する給付の額は以下のとおりであること。

ア A類疾病に係る定期の予防接種及び臨時の予防接種（特定B類疾病（法第9条第1項に規定する「B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもの」をいう。以下同じ。）に係るものを除く。）

	改正前の額	改正後の額
(ア) 医療手当		
月8日以上入院又は月3日以上通院 及び同一月の入通院	37,800 円	38,900 円
月8日未満入院又は月3日未満通院	35,800 円	36,900 円
(イ) 障害児養育年金		
1 級	1,617,600 円	1,669,200 円
2 級	1,293,600 円	1,334,400 円
(ウ) 障害年金		
1 級	5,175,600 円	5,340,000 円
2 級	4,138,800 円	4,272,000 円
3 級	3,104,400 円	3,202,800 円
(エ) 障害児養育年金及び障害年金に係る介護加算		
1 級	846,200 円	854,400 円
2 級	564,200 円	569,600 円
(オ) 死亡一時金	45,300,000 円	46,700,000 円
(カ) 葬祭料	212,000 円	215,000 円

イ B類疾病に係る定期の予防接種

	改正前の額	改正後の額
(ア) 医療手当		
月8日以上入院又は月3日以上通院 及び同一月の入通院	37,800 円	38,900 円
月8日未満入院又は月3日未満通院	35,800 円	36,900 円
(イ) 障害年金		

1 級	2, 875, 200 円	2, 966, 400 円
2 級	2, 299, 200 円	2, 373, 600 円
(ウ) 遺族年金	2, 514, 000 円	2, 594, 400 円
(エ) 遺族一時金	7, 542, 000 円	7, 783, 200 円
(オ) 葬祭料	212, 000 円	215, 000 円

ウ 特定B類疾病に係る臨時の予防接種

	改正前の額	改正後の額
(ア) 医療手当		
月 8 日以上入院又は月 3 日以上通院 及び同一月の入通院	37, 800 円	38, 900 円
月 8 日未満入院又は月 3 日未満通院	35, 800 円	36, 900 円
(イ) 障害児養育年金		
1 級	1, 258, 800 円	1, 298, 400 円
2 級	1, 006, 800 円	1, 038, 000 円
(ウ) 障害年金		
1 級	4, 024, 800 円	4, 153, 200 円
2 級	3, 218, 400 円	3, 322, 800 円
3 級	2, 414, 400 円	2, 491, 200 円
(エ) 死亡一時金		
生計維持者である場合	35, 200, 000 円	36, 300, 000 円
生計維持者でない場合	26, 400, 000 円	27, 200, 000 円
(オ) 葬祭料	212, 000 円	215, 000 円

(2) 令和 6 年 3 月以前の月分の各種健康被害の救済給付並びに同月 31 日以前の死亡に係る死亡一時金、遺族一時金及び葬祭料の額については、なお従前の例によること。

4 令和 6 年 3 月 31 日に特例臨時接種が終了することに伴い、特例臨時接種の実施に当たり所要の経過措置を定めていた感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 4 年政令第 377 号）附則第 2 条及び第 3 条の規定を削除すること。

第 2 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行令の一部改正について

- 1 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行令（平成 21 年政令第 277 号）第 3 条から第 5 条まで、第 8 条、第 10 条及び第 12 条に規定する給付の額は以下のとおりであること。

	改正前の額	改正後の額
(1) 医療手当		
月 8 日以上入院又は月 3 日以上通院 及び同一月の入通院	37,800 円	38,900 円
月 8 日未満入院又は月 3 日未満通院	35,800 円	36,900 円
(2) 障害児養育年金		
1 級	1,258,800 円	1,298,400 円
2 級	1,006,800 円	1,038,000 円
(3) 障害年金		
1 級	4,024,800 円	4,153,200 円
2 級	3,218,400 円	3,322,800 円
(4) 障害児養育年金及び障害年金に係る介護加算		
1 級	846,200 円	854,400 円
2 級	564,200 円	566,600 円
(5) 遺族年金		
生計維持者である場合	3,520,000 円	3,630,000 円
生計維持者でない場合	2,640,000 円	2,720,000 円
(6) 遺族一時金		
生計維持者である場合	35,200,000 円	36,300,000 円
生計維持者でない場合	26,400,000 円	27,200,000 円
(7) 葬祭料	212,000 円	215,000 円

- 2 令和 6 年 3 月以前の月分の各種健康被害の救済給付並びに同月 31 日以前の死亡に係る葬祭料の額については、なお従前の例によること。

第 3 予防接種法施行規則等の一部改正について

- 1 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及び H i b 感染症（以下「ジフテリア等」という。）に係る定期の予防接種について

- (1) H i b 感染症に係る定期の予防接種の対象者の上限年齢は、ワクチンの種類ごとに次のア及びイとすること。

ア 乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを使用する場合 生後 60 月まで

イ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチ

- ン（以下「5種混合ワクチン」という。）を使用する場合 生後90月まで
- (2) 施行令第3条第2項に定める長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったと認められるもの等がジフテリア等に係る定期の予防接種の対象者となる年齢の上限を、5種混合ワクチンを使用する場合は15歳とすること。
- (3) 5種混合ワクチンを用いてHib感染症に係る定期の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状の報告の基準については、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風に係る定期の予防接種を受けた場合の基準と同様とすること。
- (4) ジフテリア等に係る定期の予防接種について、5種混合ワクチンを用いて行う場合には、以下の方法によることを可能とすること。
- ・初回接種は5種混合ワクチンを20日以上の間隔において3回筋肉内又は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方法
 - ・追加接種は5種混合ワクチンを初回接種終了後6月以上の間隔において1回筋肉内又は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方法

2 新型コロナウイルス感染症に係る定期の予防接種について

- (1) 施行令第3条で定める対象者のうち、第1の2の(2)の者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。
- なお、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害の程度としては、「予防接種法の一部を改正する法律等の施行について」（平成13年11月7日付け厚生労働省健康局長通知）の第二の1の(1)においてインフルエンザに係る定期の予防接種の対象者について示している障害の程度を参照されたい。
- (2) 新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種を受けたことによるものと疑われる症状の報告の基準について、当該基準となる症状及び発生までの期間をそれぞれ次のアからカまでとすること。
- ア アナフィラキシー 4時間
- イ 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） 28日
- ウ 心筋炎 28日
- エ 心膜炎 28日
- オ 熱性けいれん 7日
- カ 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
- (3) 令和6年3月31日に特例臨時接種が終了することに伴い、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和4年厚生労働省令第165号）附則第4項

によりなお効力を有するものとされた同令第3条の規定による改正前の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）に係る規定について削除するほか、所要の改正を行う。

- 3 小児の肺炎球菌感染症に係る定期の予防接種に用いるワクチンに、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンを追加するとともに、その他所要の改正を行うこと。

第4 その他

令和6年3月31日に特例臨時接種が終了することに伴い、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（令和2年12月17日付け健発1217第4号厚生労働省健康局長通知別添）及び「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」（令和3年1月18日付け健発0118第2号厚生労働省健康局健康課長通知別添）は廃止する。また、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う定期の予防接種の実施に係る対応について」（令和2年3月19日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡）において、新型コロナウイルス感染症に起因する事情によりやむを得ず規定の接種時期を超えて定期接種を行った者については、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第2条の5第3号※に該当するものと取り扱って差し支えないこととしていたが、令和6年4月1日以降においては、同日以降に生じた新型コロナウイルス感染症に起因する事情により規定の接種時期内に定期接種を実施できなかった場合については、同号に該当しないものとするため、取扱いに留意されたい。

※ 予防接種法施行規則第2条の5第3号は、今回の改正による条ずれにより、第2条の7第3号となる。

以上

予防接種法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御 名 御 璽

令和六年三月二十九日

内閣総理大臣 岸田 文雄

政令第百十六号

予防接種法施行令の一部を改正する政令

内閣は、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第二条第三項第三号、第五条第一項及び第七条第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号）の一部を次のように改正する。

第二条中「限る。」の下に「及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和四年法律第九十六号）附則第二条第一項に規定する新型コロナウイルス感染症（次条において単に「新型コロナウイルス感染症」という。）を加える。」

第三条第一項中「にあつては、インフルエンザ」を「又は新型コロナウイルス感染症にあつては、当該疾病」に改め、同項の表Hib感染症の項中「生後六十月」を「生後九十月までの間で厚生労働省令で定めるワクチンの種類ごとに厚生労働省令で定める月」に改め、同表に次のように加える。

新型コロナウイルス感染症	一 六十五歳以上の者
	二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

第三条第二項中「及びインフルエンザ」を「インフルエンザ及び新型コロナウイルス感染症」に改める。

第十一条第一項第一号中「三万七千八百円」を「三万八千九百円」に改め、同項第二号中「三万五千八百円」を「三万六千九百円」に改め、同項第三号中「三万七千八百円」を「三万八千九百円」に改め、同項第四号中「三万五千八百円」を「三万六千九百円」に改め、同条第二項中「三万七千八百円」を「三万八千九百円」に改める。

第十二条第二項第一号イ中「百二十五万八千八百円」を「百二十九万八千四百円」に改め、同号ロ中「百万六千八百円」を「百三万八千円」に改め、同項第二号イ中「百六十一万七千六百円」を「百六十六万九千二百円」に改め、同号ロ中「百二十九万三千六百円」を「百三十三万四千四百円」に改め、同条第四項中「八十四万六千二百円」を「八十五万四千四百円」に、「五十六万四千二百円」を「五十六万九千六百円」に改める。

第十三条第二項第一号イ中「四百二万四千八百円」を「四百十五万三千二百円」に改め、同号ロ中「三百二十一万八千四百円」を「三百三十二万二千八百円」に改め、同号ハ中「二百四十一万四千四百円」を「二百四十九万二千二百円」に改め、同項第二号イ中「五百十七万五千六百円」を「五百三十四万四千円」に改め、同号ロ中「四百十三万八千八百円」を「四百二十七万二千円」に改め、同号ハ中「三百十萬四千四百円」を「三百二十万二千八百円」に改め、同条第四項中「八十四万六千二百円」を「八十五万四千四百円」に、「五十六万四千二百円」を「五十六万九千六百円」に改める。

第十七条第四項第一号イ中「三千五百二十万円」を「三千六百三十万円」に改め、同号ロ中「二千六百四十万円」を「二千七百二十万円」に改め、同項第二号中「四千五百三十万円」を「四千六百七十万円」に改める。

第十八条中「二十一万二千円」を「二十一万五千円」に改める。

第二十一条第二項第一号中「二百八十七万五千二百円」を「二百九十六万六千四百円」に改め、同

項第二号中「二百二十九万九千二百円」を「二百三十七万三千六百円」に改める。

第二十四条第五項中「二百五十一万四千円」を「二百五十九万四千四百円」に改める。

第二十六条第三項第一号中「七百五十四万二千円」を「七百七十八万三千二百円」に改める。

附 則

(施行期日)

第一条 この政令は、令和六年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 改正後の第十一条の規定は、令和六年四月以後の月分の予防接種法(以下この条において「法」という。)による医療手当の額について適用し、同年三月以前の月分の法による医療手当の額については、なお従前の例による。

2 改正後の第十二条第二項及び第四項、第十三条第二項及び第四項、第二十一条第二項並びに第二十四条第五項の規定は、令和六年四月以後の月分として支払われる法による障害児養育年金及び障害年金の額(当該障害児養育年金及び当該障害年金に係る介護加算額を含む。)並びに遺族年金の額(以下この項において「年金等の額」という。)について適用し、同年三月以前の月分として支払われる年金等の額については、なお従前の例による。

3 改正後の第十七条第四項、第十八条及び第二十六条第三項の規定は、令和六年四月一日以後の死亡に係る法による死亡一時金、葬祭料及び遺族一時金の額について適用し、同年三月三十一日以前の死亡に係る法による死亡一時金、葬祭料及び遺族一時金の額については、なお従前の例による。

(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の一部改正)

第三条 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(令和四年政令第三百七十七号)の一部を次のように改正する。

附則第二条及び第三条を削る。

附則第一条ただし書中「以下「改正法」という。」を削り、同条の見出し及び条名を削る。

厚生労働大臣 武見 敬三

内閣総理大臣 岸田 文雄

新型コロナウイルス予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行令の一部を改正する政令をここに公布する。

御 名 御 璽

令和六年三月二十九日

内閣総理大臣 岸田 文雄

政令第百十七号

新型コロナウイルス予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行令の一部を改正する政令

内閣は、新型コロナウイルス予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法（平成二十一年法律第九十八号）第五条の規定に基づき、この政令を制定する。

新型コロナウイルス予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行令（平成二十一年政令第二百七十七号）の一部を次のように改正する。

第三条第一項第一号中「三万七千八百円」を「三万八千九百円」に改め、同項第二号中「三万五千八百円」を「三万六千九百円」に改め、同項第三号中「三万七千八百円」を「三万八千九百円」に改め、同項第四号中「三万五千八百円」を「三万六千九百円」に改め、同条第二項中「三万七千八百円」を「三万八千九百円」に改める。

第四条第二項第一号中「百二十五万八千八百円」を「百二十九万八千四百円」に改め、同項第二号中「百万六千八百円」を「百三万八千円」に改め、同条第四項中「八十四万六千二百円」を「八十五万四千四百円」に、五十六万四千二百円を「五十六万九千六百円」に改める。

第五条第二項第一号中「四百二万四千八百円」を「四百十五万三千二百円」に改め、同項第二号中「三百二十一万八千四百円」を「三百三十二万二千八百円」に改め、同条第四項中「八十四万六千二百円」を「八十五万四千四百円」に、「五十六万四千二百円」を「五十六万九千六百円」に改める。

第八条第五項第一号中「三百五十二万円」を「三百六十三万円」に改め、同項第二号中「二百六十四万円」を「二百七十二万円」に改める。

第十二条第一項中「二十一万二千円」を「二十一万五千円」に改める。

附 則

（施行期日）

第一条 この政令は、令和六年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 改正後の第三条第一項及び第二項の規定は、令和六年四月以後の月分の新型コロナウイルス予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法（以下「法」という。）による医療手当の額について適用し、同年三月以前の月分の法による医療手当の額については、なお従前の例による。

2 改正後の第四条第二項及び第四項、第五条第二項及び第四項並びに第八条第五項の規定は、令和六年四月以後の月分として支払われる法による障害児養育年金及び障害年金の額（当該障害児養育年金及び当該障害年金に係る介護加算額を含む。）並びに遺族年金の額（以下この項において「年金等の額」という。）について適用し、同年三月以前の月分として支払われる年金等の額については、なお従前の例による。

3 改正後の第十二条第一項の規定は、令和六年四月一日以後の死亡に係る法による葬祭料の額について適用し、同年三月三十一日以前の死亡に係る法による葬祭料の額については、なお従前の例による。

厚生労働大臣 武見 敬三
内閣総理大臣 岸田 文雄

○厚生労働省令第六十九号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条及び第十二条第一項並びに予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号）第三条の規定に基づき、予防接種法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和六年三月二十九日

厚生労働大臣 武見 敬三

予防接種法施行規則等の一部を改正する省令
(予防接種法施行規則の一部改正)
第一条 予防接種法施行規則(昭和二十三年厚生省令第三十六号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

(Hib感染症の予防接種の対象者)

第二条の二 令第三条第一項の表Hib感染症の項に規定する厚生労働省令で定めるワクチンは、次の表の上欄に掲げるワクチンとし、同項の厚生労働省令で定める月は、同欄に掲げるワクチンごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる月とする。

ワクチン	月
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン	生後六十月
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	生後九十月

第二条の三、第二条の五 (略)

(新型コロナウイルス感染症の予防接種の対象者)

第二条の六 令第三条第一項の表新型コロナウイルス感染症の項下欄第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

第二条の七・第二条の八 (略)

(特定疾病)

第二条の九 令第三条第二項に規定する厚生労働省令で定める特定疾病は、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、結核、Hib感染症及び肺炎球菌感染症(小児がかかるものに限る。)とし、同項に規定する厚生労働省令で定める年齢は、次の表の上欄に掲げる特定疾病ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる年齢とする。

特定疾病	年齢
ジフテリア	十五歳(予防接種実施規則(昭和三十三年厚生省令第二十七号)第九条及び第十条の規定により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(以下この表において「四種混合ワクチン」という)又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(以下この表において「五種混合ワクチン」という)を使用する場合に限る。)
百日せき	十五歳(予防接種実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチン又は五種混合ワクチンを使用する場合に限る。)

改正前

(新設)

第二条の二、第二条の四 (略)

(新設)

第二条の五・第二条の六 (略)

(特定疾病)

第二条の七 令第三条第二項に規定する厚生労働省令で定める特定疾病は、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、結核、Hib感染症及び肺炎球菌感染症(小児がかかるものに限る。)とし、同項に規定する厚生労働省令で定める年齢は、次の表の上欄に掲げる特定疾病ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる年齢とする。

特定疾病	年齢
ジフテリア	十五歳(予防接種実施規則(昭和三十三年厚生省令第二十七号)第九条及び第十条の規定により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(以下この表において「四種混合ワクチン」という)を使用する場合に限る。)
百日せき	十五歳(予防接種実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチンを使用する場合に限る。)

(傍線部分は改正部分)

急性灰白髄炎	十五歳（予防接種実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチン又は五種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
破傷風	十五歳（予防接種実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチン又は五種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
（略）	（略）
H i b感染症	十歳（予防接種実施規則第九条又は第十条の規定により五種混合ワクチンを使用する場合にあっては、十五歳）
（略）	（略）

（報告すべき症状）

第五条 法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる対象疾病の区分ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる症状であつて、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。

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、H i b感染症（H i b感染症にあっては、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンを使用する場合に限る。）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
H i b感染症（乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用する場合に限る）、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

急性灰白髄炎	十五歳（予防接種実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
破傷風	十五歳（予防接種実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
（略）	（略）
H i b感染症	十歳
（略）	（略）

（報告すべき症状）

第五条 法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる対象疾病の区分ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる症状であつて、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。

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	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
H i b感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

(予防接種実施規則の一部改正)
第二条 予防接種実施規則(昭和三十三年厚生省令第二十七号)の一部を次の表のように改正する

肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。） 新型コロナウイルス感染症	（略）	アナフィラキシー	血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	心筋炎	心膜炎	熱性けいれん	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、身体機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体機能の障害に至るおそれのあるもの
	（略）	四時間	二十八日	二十八日	二十八日	七日	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

						肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。） （新設）
						（略）
						（新設）
						（新設）
						（新設）
						（新設）
						（略）

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	目次 第一章 (略) 第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症の予防接種(第九条― 第十一条) 第三章～第五章 (略) (削る) 第六章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種(第十七条) 第七章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種(第十八条) 第八章 水痘の予防接種(第十九条) 第九章 B型肝炎の予防接種(第二十条) 第十章 ロタウイルス感染症の予防接種(第二十一条) 第十一章 インフルエンザの予防接種(第二十二条) 第十二章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種(第二十三条) 附則
改 正 前	目次 第一章 (略) 第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種(第九条―第十一条) 第三章～第五章 (略) 第六章 H i b感染症の予防接種(第十七条) 第七章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種(第十八条) 第八章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種(第十九条) 第九章 水痘の予防接種(第二十条) 第十章 B型肝炎の予防接種(第二十一条) 第十一章 ロタウイルス感染症の予防接種(第二十二条) 第十二章 インフルエンザの予防接種(第二十三条) 第十三章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種(第二十四条) 附則

目次	
第一章 (略)	
第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種 (第九条―第十一条)	
第三章 第五章 (略)	
第六章 Hib 感染症の予防接種 (第十七条)	
第七章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種 (第十八条)	
第八章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種 (第十九条)	
第九章 水痘の予防接種 (第二十条)	
第十章 B 型肝炎の予防接種 (第二十一条)	
第十一章 ロタウイルス感染症の予防接種 (第二十二条)	
第十二章 インフルエンザの予防接種 (第二十三条)	
第十三章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種 (第二十四条)	
附則	

第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びHib感染症の予防接種

(第一期予防接種の初回接種)

第九條 ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン、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二十日以上の間隔をおいて三回皮下（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンにおいては、筋肉内又は皮下。第四項及び第六項並びに次条第二項及び第三項を除き、以下この条及び次条において同じ。）に注射するか、又は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを二十日以上の間隔をおいて二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。

2 百日せきの第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン、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前項に規定する間隔を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。

3 急性灰白髄炎の第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン又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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するか、又は、不活化ポリオワクチンを二十日以上の間隔を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。

4 Hib感染症の第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンを第一項に規定する間隔をおいて三回筋肉内又は皮下に注射するか、又は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを二十七日（医師が必要と認めるときは、二十日）以上の間隔を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。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを二十七日（医師が必要と認めるときは、二十日）以上の間隔をおいて二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。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後六十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。

5 予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号。以下「令」という。）第三条第二項に規定するところにより、Hib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、Hib感染症に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者とみなし、前項の規定を適用する。

第二章 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種

(第一期予防接種の初回接種)

第九條 ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の初回接種は、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二十日以上の間隔をおいて三回皮下に注射するか、又は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを二十日以上の間隔をおいて二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。

2 百日せきの第一期の予防接種の初回接種は、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前項に規定する間隔を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。

3 急性灰白髄炎の第一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するか、又は、不活化ポリオワクチンを二十日以上の間隔を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。

(新設)

(新設)

(第一期予防接種の追加接種)

第十条 ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン、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を、百日せきの第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン、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、急性灰白髄炎の第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン、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不活化ポリオ混合ワクチンを前条の初回接種終了後六月以上の間隔をおいて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。

2 | H i b感染症の第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンを前条の初回接種終了後前項に規定する間隔をおいて一回筋肉内若しくは皮下に注射するか、又は、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを前条の初回接種終了後七月以上の間隔をおいて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。ただし、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあった者が、前条の初回接種を終了せずに生後十二月を超えた場合であつて、追加接種に乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用するときは、同条の初回接種に係る最後の注射終了後二十七日（医師が必要と認めるときは、二十日）以上の間隔をおいて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。

3 | ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症について同時に行う第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンを前条の初回接種終了後第一項に規定する間隔をおいて一回筋肉内又は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。

4 | 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一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン又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、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及びH i b感染症について、ジフテリア、百日せき、破傷風及びH i b感染症について、ジフテリア、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症について又は、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症について同時に行う第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンを前条の初回接種終了後第一項に規定する間隔をおいて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。

5 | ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン、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、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一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン又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、ジフテリア、百日せき及びH i b感染症について、ジフテリア、急性灰白髄炎及びH i b感染症について、ジフテ

(第一期予防接種の追加接種)

第十条 ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の追加接種は、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、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を、百日せきの第一期の予防接種の追加接種は、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、急性灰白髄炎の第一期の予防接種の追加接種は、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前条の初回接種終了後六月以上の間隔をおいて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。

(新設)

(新設)

2 | 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一期の予防接種の追加接種は、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前項に規定する間隔をおいて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。

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一期の予防接種の追加接種は、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、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一期の予防接種の追加接種は、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第一項に規定する間隔をおいて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。

リア、破傷風及び*H i b*感染症について、百日せき、急性灰白髄炎及び*H i b*感染症について百日せき、破傷風及び*H i b*感染症について又は急性灰白髄炎、破傷風及び*H i b*感染症について同時に行う第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボリオヘモフィルス*b*型混合ワクチンを前条の初回接種終了後第一項に規定する間隔において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。

3 ジフテリア及び破傷風について同時に於第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン、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トキソイドを、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於第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを、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於第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン又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、ジフテリア及び百日せき及び急性灰白髄炎について、急性灰白髄炎及び百日せき感染症について又は破傷風及び百日せき感染症について同時に於第一期の予防接種の追加接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンを前条の初回接種終了後第一項に規定する間隔を置いて一回皮下に注射するものとす。し、接種量は、〇・五ミリットルとする。

(削る)

4 ジフテリア及び破傷風について同時に第一期の予防接種の追加接種は、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、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合トキソイドを、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第一期の予防接種の追加接種は、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して、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第一期の予防接種の追加接種は、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第一項に規定する間隔を置いて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。

第六章 Hib 感染症の予防接種

（接種の方法）

第十七条 Hi b 感染症の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者
方法	生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを二十七日（医師が必要と認めるときは、二十日）以上の間隔を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。 生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを二十七日（医師が必要と認めるときは、二十日）以上の間隔をおいて二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。 乾燥ヘモフィルスb型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。

（接種の方法）
第六章（略）
第十七条 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて三回皮下（沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンにあつては、筋肉内又は皮下。以下この条において同じ。）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。ただし、生後十二月を超えて第二回目の注射を行った場合は、第三回目の注射を行わないものとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二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。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後二十四月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンを六十日以上の間隔をおいて二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。
初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降十五価肺炎球菌結合型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。

2 | Hib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二月から生後十二月に至るまでの間にあつた者に対し、前項の初回接種終了後七月以上の間隔をおいて、乾燥ヘモフィルスb型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。ただし、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあつた者が、前項の初回接種を終了せずに生後十二月を超えた場合は、前項の初回接種に係る最後の注射終了後二十七日（医師が必要と認めるときは、二十日）以上の間隔をおいて、乾燥ヘモフィルスb型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。

3 | 予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号。以下「令」という。）第三条第二項に規定するところにより、Hib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、Hib感染症に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者とみなし、第一項の規定を適用する。

（接種の方法）
第七章（略）
第十八条 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔を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。ただし、生後十二月を超えて第二回目の注射を行った場合は、第三回目の注射を行わないものとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後二十四月に至るまでの間に、沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二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。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後二十四月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンを六十日以上の間隔をおいて二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。
初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者	沈降十三価肺炎球菌結合型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。

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

みなされた旧法附則第七条第一項の規定による予防接種」と、「第四条第一項」とあるのは「第四条第二項」と、同附則第十九条中「法附則第七条第二項の規定により」とあるのは「改正法附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして」とする。

5
(略)

法」という。)附則第七条第一項の規定による予防接種に使用する」と、同附則第十八条中「法附則第七条第二項の規定により法(第二十六条及び第二十七条を除く。)の規定を適用する場合においては」とあるのは「改正法附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた旧法附則第七条第一項の規定による予防接種については」と、「同条第一項」とあるのは「同項」と、同附則第十八条の二中「法附則第七条第一項の規定による予防接種」とあるのは「改正法附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた旧法附則第七条第一項の規定による予防接種」と、「第四条第一項」とあるのは「第四条第二項」と、同附則第十九条中「法附則第七条第二項の規定により」とあるのは「改正法附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして」と、旧予防接種実施規則附則第六条中「法附則第七条第二項の規定により法(第二十六条及び第二十七条を除く。）」とあるのは「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和四年法律第九十六号) 附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして法」とする。

5
(略)

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和六年四月一日から施行する。

(予防接種実施規則の一部改正に伴う経過措置)

第二条 この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前の注射であつて、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則(以下「新規則」という。)第九条又は第十条に規定する沈降精製百日せきシフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(以下「五種混合ワクチン」という。)の注射に相当するものについては、当該注射をそれぞれ新規則第九条又は第十条に規定する五種混合ワクチンの注射と、当該注射を受けた者をそれぞれ新規則第九条又は第十条の規定による五種混合ワクチンの注射を受けた者とみなして、これらの規定を適用する。

2 施行日前の注射であつて、新規則第十七条に規定する沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンの注射に相当するものについては、当該注射を同条に規定する沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンの注射と、当該注射を受けた者を同条の規定による沈降十五価肺炎球菌結合型ワクチンの注射を受けた者とみなして、同条の規定を適用する。

事 務 連 絡
令和 6 年 3 月 29 日

公益社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
(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」の一部改正について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定により市町村長が行う予防接種については、「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 日付け健発 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」により示しているところです。

今般、

- ・ 予防接種法第 2 条第 3 項第 3 号の政令で定める疾病として、新型コロナウイルス感染症を位置付けること
- ・ 予防接種法第 5 条第 1 項の規定に基づく H i b 感染症の定期の予防接種において沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチンを、小児の肺炎球菌感染症の定期の予防接種において沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチンを、それぞれ使用可能とすること

等に伴い、定期接種実施要領の一部について改正することとし、令和 6 年 4 月 1 日から適用することといたしましたので、別添のとおり、各都道府県を通じ周知いたしました。貴会会員に対しても、格段の御協力をお願いいたします。

各

都道府県知事
市 町 村 長
特 別 区 長

 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
(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」の一部改正について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定により市町村長が行う予防接種に係る事務運用の詳細については、「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 日付け健発 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」により示しているところです。今般、同要領の一部について別紙のとおり改正することとしましたので、貴職におかれましては、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

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であることを申し添えます。

記

第 1 改正の概要

- 1 予防接種法第 2 条第 3 項第 3 号の政令で定める疾病として、新型コロナウイルス感染症を位置付けることに伴う所要の改正を行うもの。
- 2 予防接種法第 5 条第 1 項の規定に基づく H i b 感染症の定期の予防接種において沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチンを、小児の肺炎球菌感染症の定期の予防接種において沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチンを、それぞれ使用可能とすることに伴う所要の改正を行うもの。
- 3 その他、所要の改正を行うもの。

第 2 適用期日

令和 6 年 4 月 1 日

定期接種実施要領（抄） 新旧対照表

改正後	現行
第 1 1 ～ 5 （略） 6 接種液 （1） （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、ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意すること、<u>冷凍保存し解凍後の冷蔵保存では保存期間が変わるものがあること</u>などの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。 7・8 （略） 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、小児の肺炎球菌感染症又は水痘）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満 16 歳以上の場合については様式第三ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（保護者が同伴する場合、受ける人が満 16 歳以上の場合）を、満 16 歳未満の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インフルエンザ予防接種予診票を、高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種については様式第六高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票を、B 型肝炎の定期接種については、様式第八 B 型肝炎予防接種予診票を、風しんの第 5 期の定期接種につい	第 1 1 ～ 5 （略） 6 接種液 （1） （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、ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。 7・8 （略） 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、小児の肺炎球菌感染症又は水痘）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満 16 歳以上の場合については様式第三ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（保護者が同伴する場合、受ける人が満 16 歳以上の場合）を、満 16 歳未満の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インフルエンザ予防接種予診票を、高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種については様式第六高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票を、B 型肝炎の定期接種については、様式第八 B 型肝炎予防接種予診票を、風しんの第 5 期の定期接種につい

ては、様式第九風しんの第5期の予防接種予診票を、ロタウイルス感染症の定期接種については様式第十ロタウイルス感染症予防接種予診票を、新型コロナウイルス感染症の定期接種については様式第十一新型コロナウイルス感染症予防接種予診票を、それぞれ参考にして予診票を作成すること。

(略)

(2)・(3) (略)

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)～(3) (略)

(4) B類疾病の定期接種の実施に際しては、接種を受ける努力義務がないことを踏まえ、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。また、B類疾病の定期接種については、法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨とならないよう特に留意すること。なお、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)・(6) (略)

11 予防接種後副反応等に関する説明及び同意
(略)

ただし、政令第3条第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2項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも13歳以上の者に接種する場合に限る。）において、保護者が接種の場に同伴しない場合には、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解する必要があるため、様式第四ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（保護者が同伴しない場合）を参考に、説明に関する情報を含んだ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

ては、様式第九風しんの第5期の予防接種予診票を、ロタウイルス感染症の定期接種については様式第十ロタウイルス感染症予防接種予診票を、それぞれ参考にして予診票を作成すること。

(略)

(2)・(3) (略)

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)～(3) (略)

(4) B類疾病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。また、B類疾病の定期接種については、法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨とならないよう特に留意すること。なお、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)・(6) (略)

11 予防接種後副反応等に関する説明及び同意
(略)

ただし、政令第3条第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2項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも13歳以上の者に接種する場合に限る。）において、保護者が接種の場に同伴しない場合には、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解する必要があるため、様式第四ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（保護者が同伴しない場合）を参考に、説明に関する情報を含有している予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する適切な説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り

を行うものとする。 (略) さらに、児童福祉施設等において、被接種者の保護者と連絡をとることができないため保護者の同意の有無を確認することができない場合の取扱いについては、「予防接種実施規則第5条の2第2項に基づき行われる児童相談所長等の予防接種に係る同意について」(平成28年3月31日健発0331第24号・雇児発0331第7号・障発0331第14号厚生労働省健康局長・雇用均等・児童家庭局長・社会・援護局障害保健福祉部長通知)を参照すること。 (略) 12 接種時の注意 (1) (略) ア～オ (略) カ <u>沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン(以下「5種混合ワクチン」という。)</u>を使用するジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症、<u>沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン</u>を使用する肺炎球菌感染症並びに結核、ヒトパピローマウイルス感染症、ロタウイルス感染症、<u>高齢者の肺炎球菌感染症及び新型コロナウイルス感染症</u>以外の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すること。同一部位への反復しての接種は避けること。 キ <u>5種混合ワクチン</u>を使用するジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症並びに<u>沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン</u>を使用する肺炎球菌感染症の予防接種にあっては、皮下接種又は筋肉内注射により行う。また、接種部位については、皮下接種の場合は上腕伸側(外側)、筋肉内注射の場合は三角筋部又は大腿四頭筋部(ただし、乳児にあっては三角筋部ではなく大腿四頭筋部)にそれぞれ行う。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、<u>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。</u>	り接種を行うものとする。 (略) さらに、児童福祉施設等において、被接種者の保護者と連絡をとることができないため保護者の同意の有無を確認することができない場合の取扱いについては、「予防接種実施規則第5条の2第2項に基づき行われる児童相談所長等の予防接種に係る同意について」(平成28年3月31日健発0331第24号・雇児発0331第7号・障発0331第14号厚生労働省健康局長・雇用均等・児童家庭局長・社会・援護局障害保健福祉部長通知)を参照すること。 (略) 12 接種時の注意 (1) (略) ア～オ (略) カ 結核、ヒトパピローマウイルス感染症、ロタウイルス感染症及び高齢者の肺炎球菌感染症以外の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<u>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。</u> (新設)
---	--

ク～コ （略）

サ 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種又は上腕の三角筋部に筋肉内注射により行う。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。

シ 新型コロナウイルス感染症の予防接種にあつては、原則として上腕の三角筋部に筋肉内注射により行う。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。

ス （略）

セ キ、ケ、サ又はシにおいて、筋肉内注射により行う場合には、注射針の先端が血管内に入っていないことの確認の際、陰圧をかける必要はないこと。

（２） （略）

１３～１８ （略）

１９ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種の機会の確保

（１）ロタウイルス感染症、インフルエンザ及び新型コロナウイルス感染症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。）であつて、当該予防接種の対象者であつた間に、（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（高齢者の肺炎球菌感染症に係る定期接種を受けることができなかったと認められるものについては、当該特別の事情がなくなった日から起算して１年）を経過する日までの間（（３）に掲げる疾病については、それぞれ、（３）に掲げるまでの間である場合に限る。）、当該特定疾病の定期接種の対象者とする。

（２） （略）

（３）対象期間の特例

キ～ケ （略）

コ 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種又は筋肉内注射により行う。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。

（新設）

サ （略）

（新設）

（２） （略）

１３～１８ （略）

１９ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種の機会の確保

（１）ロタウイルス感染症及び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。）であつて、当該予防接種の対象者であつた間に、（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（高齢者の肺炎球菌感染症に係る定期接種を受けることができなかったと認められるものについては、当該特別の事情がなくなった日から起算して１年）を経過する日までの間（（３）に掲げる疾病については、それぞれ、（３）に掲げるまでの間である場合に限る。）、当該特定疾病の定期接種の対象者とする。

（２） （略）

（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（以下「4 種混合ワクチン」という。）及び5 種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 （略） ウ Hib 感染症については、10 歳に達するまでの間（5 種混合ワクチンを使用する場合にあつては、15 歳に達するまでの間） エ （略） （4） （略） （5）厚生労働省への報告 上記に基づき予防接種を行った市町村長は、被接種者の接種時の年齢、当該者がかかっていた疾病の名称等特別の事情の内容、予防接種を行った疾病、接種回数等を、任意の様式により速やかに厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課に報告すること。 20 他の市町村等での予防接種 （略） （注）居住地の市町村が定期接種の対象者から事前に申請を受けていない場合においても、当該居住地の市町村の判断によって当該定期接種の対象者が受けた予防接種を定期接種として取り扱うことは差し支えないこと。 21 予防接種の間違い （1）市町村長は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違い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場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑨までの内容を任意の様式に記載し、都道府県を經由して、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課に速やかに報告すること。 ①～⑨ （略） （2）接種間隔の誤りなど、直ちに重大な健康被害	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 （略） ウ Hib 感染症については、10 歳に達するまでの間 エ （略） （4） （略） （5）厚生労働省への報告 上記に基づき予防接種を行った市町村長は、被接種者の接種時の年齢、当該者がかかっていた疾病の名称等特別の事情の内容、予防接種を行った疾病、接種回数等を、任意の様式により速やかに厚生労働省健康局予防接種担当参事官室に報告すること。 20 他の市町村等での予防接種 （略） （新設） 21 予防接種の間違い （1）市町村長は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違い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場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑨までの内容を任意の様式に記載し、都道府県を經由して、厚生労働省健康局予防接種担当参事官室に速やかに報告すること。 ①～⑨ （略） （2）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間違いについては、(1)で報告した間違いを含めて、都道府県において、管内の市町村で当該年度（毎年4月1日から翌年3月31日までの間）に発生した間違いを取りまとめの上、その間違いの態様ごとに平成29年3月30日付事務連絡の別添様式を用いて、翌年度4月30日までに厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課に報告すること。

(3) (略)

22・23 (略)

第2 各論

1 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症の定期接種

(1) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症について同時に行う第1期の予防接種は、5種混合ワクチンを使用し、初回接種については生後2月に達した時から生後7月に至るまでの期間を標準的な接種期間として20日以上、標準的には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6月以上、標準的には6月から18月までの間隔をおいて1回行うこと。なお、H i b感染症の定期接種として、後述する乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用する場合は初回接種の開始時の月齢ごとに接種回数を減じることとされているが、5種混合ワクチンを使用する場合はこの接種回数を減じる取扱いは不要であることに留意すること。

(2) 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、(1)と同様とするか、4種混合ワクチンを使用し、初回接種については生後2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、標準的には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6月以上、標準的には12月から18月までの間隔をおいて1回行うこと。

(3) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及びH

につながる可能性が低い間違いについては、(1)で報告した間違いを含めて、都道府県において、管内の市町村で当該年度（毎年4月1日から翌年3月31日までの間）に発生した間違いを取りまとめの上、その間違いの態様ごとに平成29年3月30日付事務連絡の別添様式を用いて、翌年度4月30日までに厚生労働省健康局予防接種担当参事官室に報告すること。

(3) (略)

22・23 (略)

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

(新設)

(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2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、標準的には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6月以上、標準的には12月から18月までの間隔をおいて1回行うこと。

(新設)

i b 感染症について、ジフテリア、百日せき、破傷風及びH i b 感染症について、ジフテリア、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b 感染症について又は百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b 感染症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。

(4) 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、(2) と同様とすること。

(5) 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、(2) と同様とするか、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 2 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、標準的には 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。

(6) ジフテリア、百日せき及びH i b 感染症について、ジフテリア、急性灰白髄炎及びH i b 感染症について、ジフテリア、破傷風及びH i b 感染症について、百日せき、急性灰白髄炎及びH i b 感染症について、百日せき、破傷風及びH i b 感染症について又は急性灰白髄炎、破傷風及びH i b 感染症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。

(7) 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、(5) と同様とすること。

(8) 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、(2) と同様とすること。

(9) 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、(5) と同様とするか、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを使用し、初回接種については生後 3 月に達した時から生後 12

(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 2 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、標準的には 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。

(新設)

(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

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、標準的には 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔において 1 回行うこと。

(10) ジフテリア及び H i b 感染症について、百日せき及び H i b 感染症について、急性灰白髄炎及び H i b 感染症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。

(11) ジフテリア又は破傷風の第 1 期の予防接種は、(9) と同様とすること。

(12) 百日せきの第 1 期の予防接種は、(5) と同様とすること。

(13) 急性灰白髄炎の予防接種は、(2) と同様とするか、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 2 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔において 1 回行うこと。

(14) H i b 感染症の予防接種は (1) と同様とす

した時は、初回接種については生後 2 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、標準的には 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔において 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 日以上、標準的には 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔において 1 回行うこと。

(新設)

(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 2 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、標準的には 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔において 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 2 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔において 1 回行うこと。

(新設)

るか、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、アの方法を標準的な接種方法とすること。

ア 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）以上、標準的には 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 月以上、標準的には 7 月から 13 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、初回接種のうち 2 回目及び 3 回目の注射は、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。この場合、追加接種は実施可能であるが、初回接種に係る最後の注射終了後、27 日（医師が必要と認めた場合には 20 日）以上の間隔をおいて 1 回行うこと。

イ 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）以上、標準的には 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 月以上、標準的には 7 月から 13 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、初回接種のうち 2 回目の注射は、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。この場合、追加接種は実施可能であるが、初回接種に係る最後の注射終了後、27 日（医師が必要と認めた場合には 20 日）以上の間隔をおいて 1 回行うこと。

ウ 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 3 条第 2 項の規定による対象者に対しても同様とすること。

<u>エ H i b 感染症の予防接種について、平成 26 年 4 月 1 日より前に、平成 26 年 4 月 1 日より前に、予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 22 号。以下「改正省令」という。）による改正前の実施規則（以下「旧規則」という。）に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること。</u> <u>(15) 第 1 期の予防接種の初回接種においては、5 種混合ワクチン、4 種混合ワクチン、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。ただし、市町村長が、この方法によることができないやむを得ない事情があると認める場合には、以下のいずれかの方法又はこれに準ずる方法により接種を実施して差し支えないこととする。</u> <u>ア 初回接種の 1 回目に 4 種混合ワクチン及び乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを接種した者であって初回接種の 2 回目又は 3 回目を接種していない者が、前回の注射から 20 日以上の間隔において 5 種混合ワクチンを 2 回接種し、同ワクチンにより追加接種として初回接種終了後 6 月以上、標準的には 6 月から 18 月までの間隔において 1 回接種する方法。</u> <u>イ 初回接種の 1 回目及び 2 回目に 4 種混合ワクチン及び乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを接種した者であって初回接種の 3 回目を接種していない者が、前回の注射から 20 日以上の間隔において 5 種混合ワクチンを 1 回接種し、同ワクチンにより追加接種として初回接種終了後 6 月以上、標準的には 6 月から 18 月までの間隔において 1 回接種する方法。</u> <u>ウ 4 種混合ワクチンを接種した者であって初回接種を完了した者が、5 種混合ワクチンを初</u>	<u>(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。</u> (新設) (新設) (新設)
---	--

回接種終了後 6 月以上、標準的には 6 月から
18 月までの間隔をおいて 1 回接種する方法。

(16) (略)

(17) ジフテリア又は破傷風の第 2 期の予防接種は、(16)と同様とすること。

(18) (略)

(削る)

(19) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種について、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であつて、改正省令による改正後の実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

2 麻しん又は風しんの定期接種

(1) 対象者

ア・イ (略)

ウ 風しんの第5期の予防接種は、原則、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日の間に生ま

(11) (略)

(12) ジフテリア又は破傷風の第2期の予防接種は、(11)と同様とすること。

(13) (略)

(14) 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。

(15) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種について、平成 26 年 4 月 1 日より前に、平成 26 年 4 月 1 日より前に、予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 22 号。以下「改正省令」という。）による改正前の実施規則（以下「旧規則」という。）に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、改正省令による改正後の実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

2 麻しん又は風しんの定期接種

(1) 対象者

ア・イ (略)

ウ 風しんの第5期の予防接種は、原則、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日の間に生ま

れた男性（風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、当該予防接種を行う必要がないと認められる者を除く。）に対し、1回行うこと。 （２）～（４）（略） ３・４（略） （削る）	れた男性（風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、当該予防接種を行う必要がないと認められる者を除く）に対し、1回行うこと。 （２）～（４）（略） ３・４（略） <u>５ H i b 感染症の定期接種</u> <u>H i b 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。</u> <u>（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</u> <u>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）以上、標準的には 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 月以上、標準的には 7 月から 13 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、初回接種のうち 2 回目及び 3 回目の注射は、生後 12 月に至るまでに行うこととし、それを越えた場合は行わないこと。この場合、追加接種は実施可能であるが、初回接種に係る最後の注射終了後、27 日（医師が必要と認めた場合には 20 日）以上の間隔をおいて 1 回行うこと。</u> <u>（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</u> <u>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）以上、標準的には 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 月以上、標準的には 7 月から 13 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、初回接種のうち 2 回目の注射は、生後 12 月に至るまでに行うこととし、それを越えた場合は行わないこと。この場合、追加接種は実施可能であるが、初回接種に係る最後の注射終了後、27 日（医師が必要と認めた場合には 20 日）以上の間隔をおいて 1 回行うこと。</u>
---	--

5 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。<u>なお、原則として沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチンを使用することとするが、当面の間、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンも使用できること。また、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチンを使用して１回目、２回目又は３回目までの接種を終了した者の接種について、残りの接種を沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチンを用いて行うことができること。</u> （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 <u>沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 13 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、標準的には生後 12 月までに 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た後であって、生後 12 月に至った日以降において 1 回行うこと。ただし、初回接種のうち 2 回目及び 3 回目の注射は、生後 24 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）。また、初回接種のうち 2 回目の注射は生後 12 月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は、初回接種のうち 3 回目の注射は行わないこと（追加接種は実施可能）。</u>	（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 <u>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 3 条第 2 項の規定による対象者に対しても同様とすること。</u> （４）<u>H i b 感染症の予防接種について、平成 26 年 4 月 1 日より前に、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること。</u> 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 13 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、標準的には生後 12 月までに 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た後であって、生後 12 月に至った日以降において 1 回行うこと。ただし、初回接種のうち 2 回目及び 3 回目の注射は、生後 24 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）。また、初回接種のうち 2 回目の注射は生後 12 月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は、初回接種のうち 3 回目の注射は行わないこと（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 15 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 13 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標準的には生後 12 月までに、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、初回接種のうち 2 回目の注射は、生後 24 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 15 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 13 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 15 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 13 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 3 条第 2 項の規定による対象者に対しても同様とすること。

6～8 (略)

9 ロタウイルス感染症の定期接種

(1)～(4) (略)

(5) 接種方法

(略)

ただし、1 回又は 2 回投与した後に転居した際、転居後の定期接種を実施する市町村において、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン又は五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンのいずれか一方の接種しか実施していない等の理由により、原則によることができないやむを得ない事情があると当該市町村長が認める場合には、次に掲げる方法で接種することができる。

ア 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを 1 回経口投与した後、第 1 回目の経口投与から 27 日以上の間隔をおいて、五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを 27 日以上の間隔をおいて 2 回経口投与する方法。

(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 13 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標準的には生後 12 月までに、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、初回接種のうち 2 回目の注射は、生後 24 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 13 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 13 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 3 条第 2 項の規定による対象者に対しても同様とすること。

7～9 (略)

10 ロタウイルス感染症の定期接種

(1)～(4) (略)

(5) 接種方法

(略)

ただし、1 回又は 2 回投与した後に転居した際、転居後の定期接種を実施する市町村において、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン又は五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンのいずれか一方の接種しか実施していない等の理由により、原則によることができないやむを得ない事情があると当該市町村長が認める場合には、次に掲げる方法で接種することができる。

ア 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを 1 回経口投与した後、第 1 回目の経口投与から 27 日以上の間隔をおいて、五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを 27 日以上の間隔をおいて 2 回経口投与する。

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、法第9条の3や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3条、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、未接種者の把握や市町村（特別区を含む。以下同じ。）間での情報連携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、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を十分周知すること。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。

B類疾病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、上記内容を十分周知すること。

- (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、多言語（日本語、英語、中国語、韓国語、ベトナム語、スペイン語、ポルトガル語、タイ語、インドネシア語、タガログ語、ネパール語等）による周知等に努めること。
- (4) 麻しん及び風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）及び「風しんに関する特定感染症予防指針」（平成26年厚生労働省告示第122号）において、第1期及び第2期の接種率目標を95%以上と定めており、また、結核の定期接種についても、「結核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72号）において、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。

(5) マイナポータルを通じたプッシュ型のお知らせ機能を積極的に活用すること。

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、「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的確に把握すること。

(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標準的な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。ただし、ロタウイルス感染症の定期接種について、生まれた日の翌日から起算して14週6日（以下「出生14週6日後」という。本通知においては、ロタウイルス感染症に係る週齢計算については、生まれた日を0日として計算することとし、以下「出生〇週後」又は「出生〇日後」とする。）を過ぎた場合はこの限りではないこと。

(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3歳児健康診査のほか、3～4か月児健康診査など必要に応じて実施する健康診査）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) 風しんの第5期の定期接種の対象者への接種勧奨

風しんの第5期の定期接種の対象者について、風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体がないことが判明した者のうち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周知した上で、本人への個別通知等を活用して、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、定期接種の対象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、当該対象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」及び「14 医療機関以外の場所で定期接種を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、ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意すること、冷凍保存し解凍後の冷蔵保存では保存期間が変わるものがあることなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

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 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種については、積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対して、公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて接種（以下「キャッチアップ接種」という。）を実施するため、「HPVワクチンのキャッチアップ接種の実施等について」（令和4年3月18日健健発 0318 第3号厚生労働省健康局健康課長通知）を参考に計画を策定すること。

ウ 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。

エ 予防接種の判断を行うに際して注意を要する者（(ア)から(ク)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（なお、インフルエンザの定期接種に際しては、

10（5）に記載したように、接種不適当者となることに注意すること）。

（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）バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者

（キ）結核の予防接種にあっては、過去に結核患者との長期の接触がある者その他の結核感染の疑いのある者

（ク）ロタウイルス感染症の予防接種にあっては、活動性胃腸疾患や下痢等の胃腸障害のある者

（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。

風しんの第5期の定期接種の実施に当たっては、風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、当該予防接種を行う必要がないと認められる者は定期接種の対象外となるため、対象者に抗体検査の結果の提示を求める等の方法により、接種の対象者を確認すること。

（注）風しんの第5期の定期接種の対象となる抗体価の基準は、別表1に掲げるとおりである。

なお、接種回数を決定するに当たっては、次のことに留意すること。

（1）「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や、任意接種として過去に一部接種した回数については、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすこと。

（2）海外等で受けた予防接種については、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

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、小児の肺炎球菌感染症又は水痘）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満16歳以上の場合については様式第三ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（保護者が同伴する場合、受ける人が満16歳以上の

場合)を、満 16 歳未満の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インフルエンザ予防接種予診票を、高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種については様式第六高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票を、B型肝炎の定期接種については、様式第八B型肝炎予防接種予診票を、風しんの第5期の定期接種については、様式第九風しんの第5期の予防接種予診票を、ロタウイルス感染症の定期接種については様式第十ロタウイルス感染症予防接種予診票を、新型コロナウイルス感染症の定期接種については様式第十一新型コロナウイルス感染症予防接種予診票を、それぞれ参考にして予診票を作成すること。

なお、満 16 歳以上であって未成年である者に対するヒトパピローマウイルス感染症の定期接種(キャッチアップ接種を含む。)及び日本脳炎の定期接種については、各市町村の判断で、本人の同意の他、保護者に対して接種の意向を確認することは差し支えない。この場合であっても、満 16 歳以上の者は保護者の同意は必要無く、予防接種を受けるかどうかについて満 16 歳以上の者が自ら判断できることから、保護者の意向により判断することなく、本人の同意の有無によって接種の実施を判断するよう留意すること。ただし、仮に予診票の自署欄に保護者の自署が記載されていた場合であっても、本人が接種を受けることを同意していることについて明示的に確認できる場合には、自署欄の修正は不要である。

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、風しんの第5期の定期接種、インフルエンザの定期接種及び高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種を除き、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3条第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2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、診察等を実施した上で、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、被接種者が満 16 歳以上である場合は、この限りではない。

- (3) 乳幼児・小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) B類疾病の定期接種の実施に際しては、接種を受ける努力義務がないことを踏まえ、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。また、B類疾病の定期接種については、法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨とならないよう特に留意すること。なお、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（予防接種を受けることが適当でない者）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。なお、インフルエンザの定期接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者で、インフルエンザワクチンの接種をしようとするものは、施行規則第 2 条第 10 号（予防接種を行うことが不適当な状態にある者）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 3 条第 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 2 項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも 13 歳以上の者に接種する場合に限る。）において、保護者が接種の場に同伴しない場合には、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解する必要があるため、様式第四ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（保護者が同伴しない場合）を参考に、説明に関する情報を含んだ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、被接種者が満 16 歳以上である場合は、被接種者本人の同意にて足りるものとする。

さらに、児童福祉施設等において、被接種者の保護者と連絡をとることができないた

め保護者の同意の有無を確認することができない場合の取扱いについては、「予防接種実施規則第5条の2第2項に基づき行われる児童相談所長等の予防接種に係る同意について」（平成28年3月31日健発0331第24号・雇児発0331第7号・障発0331第14号厚生労働省健康局長・雇用均等・児童家庭局長・社会・援護局障害保健福祉部長通知）を参照すること。

また、被接種者が次に掲げるいずれかに該当する場合であって、それぞれに定める者が、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できるものの当該被接種者の保護者と連絡をとることができない等の事由により、保護者の同意の有無を確認することができないときは、当該被接種者の保護者に代わって、それぞれに定める者から予防接種に係る同意を得ることができる。

- ア 小規模住居型児童養育事業を行う者又は里親（以下「里親等」という。）に委託されている場合 当該里親等
- イ 児童福祉施設に入所している場合 当該児童福祉施設の長
- ウ 児童相談所に一時保護されている場合 当該児童相談所長

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 ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。
- ウ 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。
- エ 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。
- オ 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。
- カ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（以下「5種混合ワクチン」という。）を使用するジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びHib感染症、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンを使用する肺炎球菌感染症並びに結核、ヒトパピローマウイルス感染症、ロタウイルス感染症、高齢者の肺炎球菌感染症及び新型コロナ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すること。同一部位への反復しての接種は避けること。
- キ 5種混合ワクチンを使用するジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びHib感染症並びに沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンを使用する肺炎球菌感染症の予防接種にあつては、皮下接種又は筋肉内注射により行う。また、接種部位については、皮下接種の場合は上腕伸側（外側）、筋肉内注射の場合は三角筋部又は大腿四頭筋部（ただし、乳児にあつては三角筋部ではなく大腿四頭筋部）にそれぞれ行う。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。

ク 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。

ケ 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、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は原則として上腕の三角筋部に、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は原則として上腕の三角筋部又は大腿四頭筋部に筋肉内注射する。

組換え沈降9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は原則として上腕の三角筋部に筋肉内注射することとし、当該部位への接種が困難な場合は、大腿前外側部への接種を考慮すること。なお、その際、臀部には接種しないこと。

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。

コ ロタウイルス感染症の予防接種にあつては、母子健康手帳等により接種記録を確認の上、原則として同一ワクチンを複数回（経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンは2回、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンは3回）接種する。接種に際しては接種液が封入されている容器より直接、全量をゆっくりと経口投与する。他の薬剤や溶液と混合してはならない。

サ 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種又は上腕の三角筋部に筋肉内注射により行う。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。

シ 新型コロナウイルス感染症の予防接種にあつては、原則として上腕の三角筋部に筋肉内注射により行う。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。

ス 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

セ キ、ケ、サ又はシにおいて、筋肉内注射により行う場合には、注射針の先端が血管内に入っていないことの確認の際、陰圧をかける必要はないこと。

(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) 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3条第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2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内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施した上で、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、被接種者が満16歳以上である場合は、この限りではない。

(6) 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の掲示、印刷物の配布又は厚生労働省ホームページに掲載されている予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項の活用により、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。

(7) 女性に対する接種の注意事項

政令第3条第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2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 医療機関以外の場所で定期接種を実施する際の注意事項

(1) 安全基準の遵守

市町村長は、医療機関以外の場所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、接種を受けた者の身体を落ち着かせ、接種した医師、接種に関わった医療従事者又は実施市町村の職員等が接種を受け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。また、被接種者の体調に異変が起きた場合に臥床することが可能なベッド等を準備するよう努めること。

イ 応急治療措置

市町村長は、医療機関以外の場所においても、予防接種後、被接種者にアナフィラキシー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、気管内チューブ、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、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。

(2) 次回以降の接種時期及び接種方法の説明

市町村長は、医療機関以外の場所で行った予防接種について、次回以降の接種が必要な場合は、被接種者本人又はその保護者に対して、次回以降の接種時期及び接種方法について十分に説明すること。

(3) 副反応が発生した場合の連絡先

市町村長は、接種後に接種局所の異常反応や体調の変化が生じた際の連絡先として、接種医師の氏名及び接種医療機関の連絡先を接種施設に掲示し、又は印刷物を配布することにより、被接種者本人等に対して確実に周知すること。

(4) 実施体制等

(1) から (3) までに定めるもののほか、医療機関以外の場所で定期接種を実施す

る場合は、「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」の（1）から（3）まで、（6）及び（7）と同様とすること。

1.5 実費の徴収

法第28条の規定による実費の徴収について、同条ただし書に規定する経済的理由には、市町村民税の課税状況や生活保護又は中国残留邦人等支援給付の受給の有無が含まれるため、予防接種を受けた者又はその保護者のこれらの状況を勘案し、実費を徴収することができるかどうかを判断すること。

1.6 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、乳幼児・小児については、（1）に代えて、母子健康手帳に予防接種及びワクチンの種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載すること。
- （3）平成24年に改正された母子健康手帳では、乳幼児のみならず、学童、中学校、高等学校相当の年齢の者に接種する予防接種についても記載欄が設けられていることから、母子健康手帳に予防接種及びワクチンの種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載することにより、（1）に代えることができること。

1.7 都道府県の麻しん及び風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」及び「風しんに関する特定感染症予防指針」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及び風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及び風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、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、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、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27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・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）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。

1.9 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）ロタウイルス感染症、インフルエンザ及び新型コロナウイルス感染症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(高齢者の肺炎球菌感染症に係る定期接種を受けることができなかったと認められるものについては、当該特別の事情がなくなった日から起算して1年)を経過する日までの間((3)に掲げる疾病については、それぞれ、(3)に掲げるまでの間である場合に限る。)、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2に掲げるとおりである。ただし、これは、別表2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

エ 災害、ワクチンの大幅な供給不足その他これに類する事由が発生したこと(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。)

(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(以下「4種混合ワクチン」という。))及び5種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感染症については、10歳に達するまでの間(5種混合ワクチンを使用する場合にあっては、15歳に達するまでの間)

エ 小児の肺炎球菌感染症については、6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健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課に報告すること。

2 0 他 の 市 町 村 等 で の 予 防 接 種

保護者が里帰りをしている場合、定期接種の対象者が医療機関等に長期入院している場合等の理由により、通常の方法により定期接種を受けることが困難な者等が定期接種を受けることを希望する場合には、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、又は居住地の市町村長が定期接種の対象者から事前に申請を受け付けた上で償還払いを行う等の配慮をすること。

(注) 居住地の市町村が定期接種の対象者から事前に申請を受けていない場合においても、当該居住地の市町村の判断によって当該定期接種の対象者が受けた予防接種を定期接種として取り扱うことは差し支えないこと。

2 1 予 防 接 種 の 間 違 い

- (1) 市町村長は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違い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場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑨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・生活衛生局感染症対策部予防接種課に速やかに報告すること。

- 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（間違い発生日）
- ④ 間違いに係る被接種者数
- ⑤ 間違いの概要と原因
- ⑥ 市町村長の講じた間違いへの対応（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
- ⑨ 市町村担当者の連絡先（電話番号、メールアドレス等）

- (2) 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間違いについては、(1)で報告した間違いを含めて、都道府県において、管内の市町村で当該年度（毎年4月1日から翌年3月31日までの間）に発生した間違いを取りまとめの上、その間違いの態様ごとに平成29年3月30日付事務連絡の別添様式を用いて、翌年度4月30日までに厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課に報告すること。
- (3) 予防接種の間違いが発生した場合は、市町村において、直ちに適切な対応を講じるとともに、再発防止に万全を期すこと。

2 2 副 反 応 疑 い 報 告

法の規定による副反応疑い報告については、「定期の予防接種等による副反応疑い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 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。

2 3 「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」における予防接種分野の対応

「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」に基づく情報連携については、「「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」の改正に伴う予防接種分野の対応について」（平成 27 年 11 月 11 日付事務連絡）、「医療費・医療手当請求書等の様式変更について」（平成 27 年 12 月 21 日健発 1221 第 4 号厚生労働省健康局長通知）、「子育てワンストップサービスの導入に向けた検討について」（平成 28 年 12 月 14 日付事務連絡）及び「情報提供ネットワークシステムを使用して地方税関係情報の提供を行う場合に本人の同意が必要となる事務における所要の措置について」（平成 29 年 6 月 27 日付事務連絡）等の関係通知等に留意して、適切に運用すること。

第 2 各論

1 ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症の定期接種

- (1) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b感染症について同時に行う第 1 期の予防接種は、5 種混合ワクチンを使用し、初回接種については生後 2 月に達した時から生後 7 月に至るまでの期間を標準的な接種期間として 20 日以上、標準的には 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 6 月以上、標準的には 6 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。なお、H i b 感染症の定期接種として、後述する乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを使用する場合は初回接種の開始時の月齢ごとに接種回数を減じることとされているが、5 種混合ワクチンを使用する場合はこの接種回数を減じる取扱いは不要であることに留意すること。
- (2) 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、(1) と同様とするか、4 種混合ワクチンを使用し、初回接種については生後 2 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、標準的には 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。
- (3) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及びH i b感染症について、ジフテリア、百日せき、破傷風及びH i b感染症について、ジフテリア、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b 感染症について又は百日せき、急性灰白髄炎、破傷風及びH i b 感染症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。
- (4) 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、(2) と同様とすること。
- (5) 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、(2)

と同様とするか、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 2 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、標準的には 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。

- (6) ジフテリア、百日せき及び H i b 感染症について、ジフテリア、急性灰白髄炎及び H i b 感染症について、ジフテリア、破傷風及び H i b 感染症について、百日せき、急性灰白髄炎及び H i b 感染症について、百日せき、破傷風及び H i b 感染症について又は急性灰白髄炎、破傷風及び H i b 感染症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。
- (7) 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、(5) と同様とすること。
- (8) 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、(2) と同様とすること。
- (9) 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、(5) と同様とするか、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを使用し、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、標準的には 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 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。(10) ジフテリア及び H i b 感染症について、百日せき及び H i b 感染症について、急性灰白髄炎及び H i b 感染症について又は破傷風及び H i b 感染症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。
- (11) ジフテリア又は破傷風の第 1 期の予防接種は、(9) と同様とすること。
- (12) 百日せきの第 1 期の予防接種は、(5) と同様とすること。
- (13) 急性灰白髄炎の予防接種は、(2) と同様とするか、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 2 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 日以上の間隔をおいて 3 回、追加接種については初回接種終了後 6 月以上、標準的には 12 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。
- (14) H i b 感染症の予防接種は(1) と同様とするか、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、アの方法を標準的な接種方法とすること。

ア 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）以上、標準的には 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 月以上、標準的には 7 月から 13 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、初回接種のうち 2 回目及び 3 回目の注射は、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。この場合、追加接種は実施可能であるが、初回接種に係る最後の注射終了後、27 日（医師が必要と認めた場合には 20 日）以上の間隔をおいて 1 回行うこと。

イ 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）以上、標準的には 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 月以上、標準的には 7 月から 13 月までの間隔をおいて 1 回行うこと。ただし、初回接種のうち 2 回目の注射は、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。この場合、追加接種は実施可能であるが、初回接種に係る最後の注射終了後、27 日（医師が必要と認めた場合には 20 日）以上の間隔をおいて 1 回行うこと。

ウ 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 3 条第 2 項の規定による対象者に対しても同様とすること。

エ Hib 感染症の予防接種について、平成 26 年 4 月 1 日より前に、平成 26 年 4 月 1 日より前に、予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成 26 年厚生労働省令第 22 号。以下「改正省令」という。）による改正前の実施規則（以下「旧規則」という。）に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

(15) 第 1 期の予防接種の初回接種においては、5 種混合ワクチン、4 種混合ワクチン、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。ただし、市町村長が、この方法によることができないやむを得ない事情があると認める場合には、以下のいずれかの方法又はこれに準ずる方法により接種を実施して差し支えないこととする。

ア 初回接種の 1 回目に 4 種混合ワクチン及び乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを接種した者であって初回接種の 2 回目又は 3 回目を接種していない者が、前回の注射から 20 日以上の間隔をおいて 5 種混合ワクチンを 2 回接種し、同ワクチンにより追加接種として初回接種終了後 6 月以上、標準的には 6 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回接種する方法。

イ 初回接種の 1 回目及び 2 回目に 4 種混合ワクチン及び乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを接種した者であって初回接種の 3 回目を接種していない者が、前回の注射から 20 日以上の間隔をおいて 5 種混合ワクチンを 1 回接種し、同ワクチンにより追加接種として初回接種終了後 6 月以上、標準的には 6 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回接種する方法。

ウ 4 種混合ワクチンを接種した者であって初回接種を完了した者が、5 種混合ワクチンを初回接種終了後 6 月以上、標準的には 6 月から 18 月までの間隔をおいて 1 回接種する方法。

(16) 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。

- (17) ジフテリア又は破傷風の第 2 期の予防接種は、(16) と同様とすること。
- (18) 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。
- (19) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風の予防接種について、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、改正省令による改正後の実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

2 麻しん又は風しんの定期接種

(1) 対象者

- ア 麻しん又は風しんの第 1 期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、生後 12 月から生後 24 月に至るまでの間にある者に対し、1 回行うこと。この場合においては、早期の接種機会を確保すること。
- イ 麻しん又は風しんの第 2 期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、5 歳以上 7 歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の 1 年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの（小学校就学前の 1 年間にある者）に対し、1 回行うこと。なお、麻しん及び風しんの第 1 期又は第 2 期の予防接種において、麻しん及び風しんの予防接種を同時に行う場合は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを使用すること。
- ウ 風しんの第 5 期の予防接種は、原則、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日の間に生まれた男性（風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、当該予防接種を行う必要がないと認められる者を除く。）に対し、1 回行うこと。

(2) 接種液の用法

乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンは、溶解後にウイルス力価が低下することから、溶解後速やかに接種すること。

(3) 麻しん又は風しんに既罹患である場合の混合ワクチンの使用

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

(4) 風しんの第 5 期の予防接種における休日・夜間における接種機会の確保

風しんの第 5 期の予防接種については、被接種者の利便性向上の観点から、休日・夜間における接種機会を確保するよう努めること。

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日以上、標準的には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6月以上、標準的にはおおむね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2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2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2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2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日以上、標準的には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6月以上、標準的にはおおむね1年を経過した時期に1回接種すること。
- (エ) 実施規則附則第2条第3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、実施規則附則第4条第1項又は第2項により、9歳以上13歳未満の者が第1期の接種を受け終え、第2期の接種を受ける場合、6日以上の間隔をおいて、1回接種すること。

イ 実施規則附則第3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3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（第1回目の接種を受けた者））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回の接種を行うこととし、第4回目の接種は、9歳以上の者に対して、第3回目の接種終了後6日以上の間隔をおいて行うこと。
- (イ) 実施規則附則第3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期の初回接種を2回受けた者（第2回目の接種を受けた者））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第3回目の接種を行うこととし、第4回目の接種は、9歳以上の者に対して、第3回目の接種終了後6

日以上の間隔をおいて行うこと。

(ウ) 実施規則附則第3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期の接種が終了した者（第3回目の接種を受けた者）は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、第4回目の接種として、9歳以上の者に対して、第3回目の接種終了後6日以上の間隔をおいて行うこと。

(エ) 実施規則附則第3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回目及び第2回目の接種として6日以上、標準的には6日から28日までの間隔をおいて2回、第3回目の接種については第2回目の接種後6月以上、標準的にはおおむね1年を経過した時期に1回接種すること。第4回目の接種は、9歳以上の者に対して第3回目の接種終了後、6日以上の間隔をおいて1回接種すること。

(4) 平成29～令和6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29～令和6年度に18歳となる者（平成11年4月2日から平成19年4月1日までに生まれた者）については、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、第2期の接種勧奨が十分に行われていないことから、(3)の接種方法に沿って、年度毎に18歳となる者に対して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差し支えない。

(5) 日本脳炎の予防接種について、平成26年4月1日より前に、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること。

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（以下「BCG」という。）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、結核菌の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再接種においてみられる反応と同一の性質のものが結核菌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、あらかじめ様式第七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、厚生労働大臣宛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 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。なお、原則として沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンを使用することとするが、当面の間、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンも使用できること。また、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用して1回目、2回目又は3回目までの接種を終了した者の接種について、残りの接種を沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンを用いて行うことができること。

(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15価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降13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、標準的には生後12月までに27日以上の間隔において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た後であって、生後 12 月に至った日以降において 1 回行うこと。ただし、初回接種のうち 2 回目及び 3 回目の注射は、生後 24 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）。また、初回接種のうち 2 回目の注射は生後 12 月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は、初回接種のうち 3 回目の注射は行わないこと（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 15 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 13 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標準的には生後 12 月までに、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、初回接種のうち 2 回目の注射は、生後 24 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 15 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 13 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 15 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 13 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 3 条第 2 項の規定による対象者に対しても同様とすること。

6 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種

- (1) 次に掲げる者については、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、予診に当たっては、これらの者の接種について慎重な判断が行われるよう留意すること。

ア 外傷等を契機として、原因不明の疼痛が続いたことがある者

イ 他のワクチンを含めて以前にワクチンを接種した際に激しい疼痛や四肢のしびれが生じたことのある者

- (2) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に当たっては、ワクチンを接種する目的、副反応等について、十分な説明を行った上で、かかりつけ医など被接種者が安心して予防接種を受けられる医療機関で行うこと。

- (3) キャッチアップ接種の実施に当たっては、次のことに留意すること。

ア 令和 4 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日までの 3 年間の期間中に実施し、平成 9 年 4 月 2 日から平成 18 年 4 月 1 日までの間に生まれた女子を対象者とする。

また、期間中に定期接種の対象から新たに外れる世代（平成 18 年 4 月 2 日から平成 19 年 4 月 1 日までの間に生まれた女子及び平成 19 年 4 月 2 日から平成 20 年 4 月 1 日までの間に生まれた女子）についても、順次、対象者とする。

なお、過去に 1 回又は 2 回のワクチン接種歴があり、長期にわたり接種を中断し

ていた者についても、接種間隔にかかわらず、対象者とすること。その際、接種を初回からやり直すことなく、残りの回数の接種（2、3回目又は3回目）を行うこと。

イ 従来の定期接種の対象年齢を超えて接種を実施するため、次に掲げるワクチンの安全性、免疫原性及び有効性に関する事項についても、十分な説明を行うこと。

（ア）ヒトパピローマウイルス感染症の子宮病変に対するワクチンの有効性は、概ね16歳以下の接種で最も有効性が高いものの、20歳頃の初回接種までは一定程度の有効性が保たれること。さらに、性交経験がない場合はそれ以上の年齢についても一定程度の有効性があることが示されていること。

（イ）従来の定期接種の対象年齢を超えて接種を実施した場合においても、明らかな安全性の懸念は示されていないこと。

（4）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、1回目の注射から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、1回目の注射から5月以上、かつ2回目の注射から2月半以上の間隔をおいて1回行うこと。

キャッチアップ接種においては、1回目の注射から行う場合は、前段の方法により接種を行うこと。2回目の注射から行い、当該方法をとることができない場合は、1回目の注射から1月以上の間隔をおいて2回目を行った後、1回目の注射から5月以上、かつ2回目の注射から2月半以上の間隔をおいて3回目を行うこと。3回目の注射から行う場合は、上記の間隔を全て満たすことを確認のうえ、可能な限り速やかに行うこと。

（5）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、1回目の注射から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、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて1回行うこと。

キャッチアップ接種においては、1回目の注射から行う場合は、前段の方法により接種を行うこと。2回目の注射から行い、当該方法をとることができない場合は、1回目の注射から1月以上の間隔をおいて2回目を行った後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて3回目を行うこと。3回目の注射から行う場合は、上記の間隔を全て満たすことを確認のうえ、可能な限り速やかに行うこと。

（6）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9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、以下のいずれかの方法（アに掲げる方法については、第1回目の接種時に12歳となる日の属する年度の初日から15歳に至るまでの間にある者に対して当該予防接種を行う場合に限る。）により行うものとす

る。

ア 標準的な接種方法として、6月の間隔をおいて2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、5月以上の間隔をおいて2回行うこと。

イ 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、1回目の注射から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、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて1回行うこと。

- (7) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に当たっては、同一の者には、過去に接種歴のあるワクチンと同一の種類のワクチンを使用することを原則とするが、同一の者が組換え沈降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と組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを接種した場合の安全性、免疫原性及び有効性は一定程度明らかになっていることを踏まえ、市町村長が、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使用して1回目又は2回目までの接種を終了した者の接種について、(4)又は(5)に掲げる方法によることができないやむを得ない事情があると認める場合には、以下のいずれかの方法により接種を実施して差し支えないこととする。

ア 1回目に組換え沈降2価ヒトパピローマ様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマ様粒子ワクチンを接種した者が、1回目の注射から2月の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射した後、1回目の注射から6月の間隔をおいて同ワクチンを1回注射するものとし、接種量は毎回0.5ミリリットルとする方法。ただし、当該方法をとることができない場合は、1回目の注射から1月以上の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射した後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて同ワクチンを1回筋肉内に注射し、接種量は毎回0.5ミリリットルとすることとする。

イ 1回目及び2回目に組換え沈降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接種した者が、1回目の注射から6月の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射し、接種量は0.5ミリリットルとする方法。ただし、当該方法をとることができない場合は、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射し、接種量は0.5ミリリットルとすることとする。

- (8) キャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である場合、接種を実施する医療機関の医師と被接種者とで十分に相談した上で、接種するワクチンの種類を選択すること。この場合、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、同一の者が異なるワクチンを接種した場合の安全性、免疫原性及び有効性についても、十分な説明を行うこと。さらに、過去に接種したワクチンの種類が不明である旨が予診票に記載されていることを確認すること。

- (9) 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。
- (10) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、次に掲げる事項について適切に対応すること。
- ア 法の規定による副反応疑い報告の必要性の検討
- イ 当該予防接種以降のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を行わないことの検討
- ウ 神経学的・免疫学的な鑑別診断及び適切な治療が可能な医療機関の紹介
- (11) ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、平成26年4月1日より前に、旧規則に規定する接種の間隔を超えて行った接種であって、実施規則に規定する予防接種に相当する接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の定期接種を受けたものとしてみなすことができること。
- (12) ヒトパピローマウイルス感染症は性感染症であること等から、感染予防や、がん検診を受診することの必要性について、併せて説明することが望ましい。

7 水痘の定期接種

(1) 対象者

水痘の予防接種は、生後 12 月から生後 36 月に至るまでの間にある者に対し、乾燥弱毒生水痘ワクチンを使用し、生後 12 月から生後 15 月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回目の注射を行い、3月以上、標準的には6月から 12 月までの間隔をおいて2回目の注射を行うこと。

(2) 平成 26 年 10 月 1 日より前の接種の取扱い

ア 平成 26 年 10 月 1 日より前に、生後 12 月以降に 3 月以上の間隔をおいて、乾燥弱毒生水痘ワクチンを 2 回接種した (1) の対象者は、当該予防接種を定期接種として受けることはできないこと。

イ 平成 26 年 10 月 1 日より前に、生後 12 月以降に乾燥弱毒生水痘ワクチンを 1 回接種した者は、既に当該定期接種を 1 回受けたものとみなすこと。

ウ 平成 26 年 10 月 1 日より前に、生後 12 月以降に 3 月未満の期間内に 2 回以上乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した者は、既に当該定期接種を 1 回受けたものとみなすこと。この場合においては、生後 12 月以降の初めての接種から 3 月以上の間隔をおいて 1 回の接種を行うこと。

(3) 接種液の用法

乾燥弱毒生水痘ワクチンは、溶解後にウイルス力価が低下することから、溶解後速やかに接種すること。

8 B型肝炎の定期接種

(1) 対象者

平成28年4月1日以後に生まれた、生後1歳に至るまでの間にある者とする。

(2) 対象者から除外される者

HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であって、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者については、定期接種の対象者から除くこと。

(3) 接種方法

B型肝炎の定期接種は、組換え沈降B型肝炎ワクチンを使用し、生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間を標準的な接種期間として、27日以上の間隔において2回接種した後、第1回目の注射から139日以上の間隔において1回接種すること。

(4) 平成28年10月1日より前の接種の取扱い

平成28年10月1日より前（定期の予防接種が開始される前）の注射であって、定期の予防接種のB型肝炎の注射に相当するものについては、当該注射を定期の予防接種のB型肝炎の注射とみなし、また、当該注射を受けた者については、定期の予防接種のB型肝炎の注射を受けた者とみなして、以降の接種を行うこと。

9 ロタウイルス感染症の定期接種

(1) 対象者

令和2年8月1日以後に生まれた、次に掲げる者とする。

ア 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを使用する場合は、出生6週0日後から24週0日後までの間にある者

イ 五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを使用する場合は、出生6週0日後から32週0日後までの間にある者

(2) 対象者から除外される者

次に掲げる者については、定期接種の対象者から除くこと。

ア 腸重積症の既往歴のあることが明らかな者

イ 先天性消化管障害を有する者（その治療が完了した者を除く。）

ウ 重症複合免疫不全症の所見が認められる者

(3) 留意事項

ア 出生15週0日後以降の初回接種については安全性が確立されておらず、出生14週6日後までに初回接種を完了させることが望ましい。このため、定期接種の周知に当たっては、その旨を伝えること。

イ 出生15週0日後以降に初回接種を行う場合、上記について十分に説明を行い、同意を得られた場合に接種すること。

ウ ワクチン接種後に間欠的な啼泣や不機嫌、血便、嘔吐等腸重積症を疑う症状が被接種者にみられる場合は、速やかに医師の診察を受けさせるよう、接種時に保護者に対して説明すること。

(4) 接種歴の確認

2回目以降の接種に当たっては、保護者が持参した予防接種済証又は母子健康手帳等により、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン又は五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンのいずれの接種歴があるか確認すること。

(5) 接種方法

ロタウイルス感染症の定期の予防接種は、接種歴を確認した上で、原則として、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを 27 日以上の間隔をおいて 2 回経口投与、又は五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを 27 日以上の間隔をおいて 3 回経口投与することとし、初回接種については、生後 2 月に至った日から出生 14 週 6 日後までの間を標準的な接種期間として実施すること。

ただし、1 回又は 2 回投与した後に転居した際、転居後の定期接種を実施する市町村において、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン又は五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンのいずれか一方の接種しか実施していない等の理由により、原則によることができないやむを得ない事情があると当該市町村長が認める場合には、次に掲げる方法で接種することができる。

ア 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを 1 回経口投与した後、第 1 回目の経口投与から 27 日以上の間隔をおいて、五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを 27 日以上の間隔をおいて 2 回経口投与する方法。

イ 五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを 1 回経口投与した後、第 1 回目の経口投与から 27 日以上の間隔をおいて、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを 27 日以上の間隔をおいて 2 回経口投与する方法。

ウ 五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンを 2 回経口投与した後、第 2 回目の経口投与から 27 日以上の間隔をおいて、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを 1 回経口投与する方法。

(6) 吐き出した場合の対応

経口投与後に接種液を吐き出したとしても追加の投与は必要ない。

(7) 令和 2 年 10 月 1 日より前の接種の取扱い

令和 2 年 10 月 1 日より前（定期接種が開始される前）の経口投与であって、定期接種の経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン又は五価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの経口投与に相当するものについては、当該経口投与をロタウイルス感染症の定期接種とみなし、また、当該経口投与を受けた者については、定期接種のロタウイルス感染症の経口投与を受けた者とみなして、以降の経口投与を行うこと。

10 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種

(1) 対象者

高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種は、次に掲げる者に対し、23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを使用し、1 回行うこと。ただし、イに該当する者として既に当該予防接種を受けた者は、アの対象者から除くこと。

ア 65 歳の者

イ 60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者

(2) 対象者から除外される者

これまでに、23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを 1 回以上接種した者は、

当該予防接種を定期接種として受けることはできないこと。

また、平成 26 年度から平成 30 年度の間に既に定期接種として高齢者肺炎球菌感染症の予防接種を受けた者についても、同様に当該予防接種を定期接種として受けることはできないことから、政令第 6 条の規定による周知を行うにあつては、予防接種台帳等を活用し、既に高齢者肺炎球菌感染症に係る予防接種を受けたことのある者を除いて送付する方法で周知を行うこと。そのため、予防接種記録について 5 年間を超えて管理・保存するよう努めること。

(3) 接種歴の確認

高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種を行うに当たっては、予診票により、当該予防接種の接種歴について確認を行うこと。

11 インフルエンザの定期接種

インフルエンザの予防接種は、次に掲げる者に対し、インフルエンザ HA ワクチンを使用し、毎年度 1 回行うこと。

ア 65 歳以上の者

イ 60 歳以上 65 歳未満の者であつて、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者

12 新型コロナウイルス感染症の定期接種

新型コロナウイルス感染症の予防接種は、次に掲げる者に対し、毎年度秋冬に 1 回行うこと。なお、接種開始日或使用ワクチン等については、別途厚生労働省より示すこととする。

ア 65 歳以上の者

イ 60 歳以上 65 歳未満の者であつて、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者

[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・令和	年	月 日
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言われましたか	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	※接種方法 m l	実施場所 医 師 名 接種年月日 令 和 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、5種混合ワクチン又は沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンの接種については「皮下注射・筋肉内注射」の別を、それぞれ記載すること。

B型肝炎予防接種予診票

		診察前の体温		度		分
住 所						
受ける人の氏名		男 女	生 年 月 日	平成・令和	年	月 日
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	
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	
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	
母子感染予防として、出生後にB型肝炎ワクチンの接種を受けたことがありますか	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	※ (皮下注射) m L	実施場所 医 師 名 接種年月日 令 和 年 月 日

新型コロナウイルス感染症予防接種予診票

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

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

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

ワクチンロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名 Lot No. (注)有効期限がきれていないか確認	筋肉内接種 m l	実施場所 医師名 接種年月日 令和 年 月 日

新型コロナウイルス感染症予防接種希望書（医師の診察の結果、接種が可能と判断された後に記入してください。）

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。

（ 接種を希望します・接種を希望しません ）

この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。

このことを理解の上、本予診票が市町村に提出されることに同意します。

令和 年 月 日 被接種者自署

（※自署できない者は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載）

令和 6 年 3 月 29 日
感 発 0329 第 7 号
医薬発 0329 第 40 号

公益社団法人日本医師会長 殿

厚生労働省 健康・生活衛生局
感 染 症 対 策 部 長
(公 印 省 略)

厚生労働省 医薬局長
(公 印 省 略)

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正等について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定による報告及び予防接種に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告等の取扱いについては、「定期の予防接種等による副反応疑い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 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。以下、「連名通知」という。）により行われているところ、今般、連名通知の一部を改正することといたしましたので、別添写しのとおり、各都道府県を通じ周知いたしました。貴会会員に対しても、御協力いただけるよう要請をお願いいたします。

令和 6 年 3 月 29 日
感 発 0329 第 6 号
医薬発 0329 第 39 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省 健康・生活衛生局
感 染 症 対 策 部 長
(公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
(公 印 省 略)

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正等について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定による報告及び予防接種に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告等の取扱いについては、「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 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。以下、「連名通知」という。）に従い、御理解と御協力をいただいているところです。

今般、連名通知の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添えます。

記

1 改正の概要

5 種混合ワクチン、小児に対する肺炎球菌ワクチン及び新型コロナウイルス感染症の予防接種を予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定に基づく定期の予防接種に位置づけることに伴う所要の改正を行うもの。

2 適用日

令和 6 年 4 月 1 日

3 その他

新型コロナウイルス感染症の予防接種を予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定に基づく定期の予防接種に位置付けるに当たっては、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和 3 年 2 月 1 日付け健健発 0201 第 2 号厚生労働省健康局健康課長通知）、「遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について」（令和 4 年 3 月 24 日付け健健発 0324 第 11 号厚生労働省健康局健康課長通知）、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる専門的な医療機関の名称等の公表について」（令和 4 年 4 月 4 日付け健健発 0404 第 1 号厚生労働省健康局健康課長通知）において示した、接種後の副反応を疑う症状に係る専門的な医療機関を円滑に受診できる体制確保に関する取扱いについては、令和 6 年度以降の定期の予防接種においても同様の取扱いとされたい。

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」 新旧対照表

改 正 後	現 行
定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて (略) ついては、副反応疑い報告及び予防接種に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する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、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。 記 1 副反応疑い報告について (1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式 1 並びに急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票、<u>血栓症（T T S（血栓塞栓症を含む、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。））調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に周知し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状（別紙様式 1 の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに電子報告システム（別添 1、報告受付サイト URL : https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。</u>この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。FAX による報告の場合、別紙様式 1 又は国立感	定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて (略) ついては、副反応疑い報告及び予防接種に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する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、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。 記 1 副反応疑い報告について (1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式 1 並びに急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票、<u>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（T T S）調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状（別紙様式 1 の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）予防接種に関するものについては、専用 FAX 番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイト URL : https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告するよう周知すること。</u>この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとするこ

<u>感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告すること（記載事項の詳細については、別紙様式1記入要領を参照すること）。</u>また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、<u>血栓症（TTS）</u>、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、<u>血栓症（TTS）調査票</u>、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。こと。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく入力すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、そのうち代表する者が、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に入力の上、報告することが望ましいこと。 （2）～（3）（略） （4）<u>（1）の報告を行った場合には、厚生労働省において、医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、医師等は、重ねて同項の規定による報告をする必要はないこと。</u> （5）～（8）（略） （9）市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種等後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、<u>厚生労働省</u>	と。<u>FAXによる報告の場合、別紙様式1又は国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告すること。</u>また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、<u>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）</u>（以下「<u>血小板減少症を伴う血栓症</u>」という。）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、<u>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票</u>（以下「<u>TTS調査票</u>」という。）、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。こと。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。 （2）～（3）（略） （4）<u>（1）の報告は、厚生労働省において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定による報告をする必要はないこと。</u> （5）～（8）（略） （9）市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種等後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、<u>厚生労働省</u>
---	---

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。（略）

（10）市町村が予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けた時には、当該健康被害を受けた方に関する副反応疑い報告がなされているかどうかについて、各市町村において確認し、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、副反応疑い報告制度の趣旨に鑑み必要に応じて、当該報告の提出を促すこと。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1及び全種調査票並びに別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和4年3月18日付け薬生発0318第1号）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（2）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、速やかに電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらずFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（AD

健康局予防接種担当参事官室へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。（略）

（10）（新設）

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1及び全種調査票を配布並びに別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和4年3月18日付け薬生発0318第1号）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（2）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式1又は2を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（ADEM）

EM) 調査票を、ギラン・バレー症候群が疑われる症例についてはギラン・バレー症候群 (G B S) 調査票を、<u>血栓症 (T T S) が疑われる症例については血栓症 (T T S) 調査票を、</u>心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。 3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力 厚生労働省において安全対策のため、1 及び 2 により行われた報告の内容について患者氏名 (イニシャルを除く。) 及び生年月日を除いた情報を当該予防接種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るので、医師等は、<u>医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 2 項に基づき、</u>製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。 また、1 (9) の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。 4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応 (1) ~ (3) (略) (4) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、<u>医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、</u>薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯	調査票を、ギラン・バレー症候群が疑われる症例についてはギラン・バレー症候群 (G B S) 調査票を、<u>血小板減少を伴う血栓症が疑われる症例については T T S 調査票を、</u>心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。 3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力 厚生労働省において安全対策のため、1 及び 2 により行われた報告の内容について患者氏名 (イニシャルを除く。) 及び生年月日を除いた情報を当該予防接種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るので、医師等は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 2 第 2 項に基づき、</u>製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。 また、1 (9) の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。 4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応 (1) ~ (3) (略) (4) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 2 第 2 項に基づき、</u>薬局開
--	--

科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、2の規定による報告を行うこと。

(5)～(8) (略)

5 新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種等又は任意接種に係る対応

新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、副反応疑い報告基準に基づき、「血栓症（TTS）」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあっては、1（1）を参照すること。

なお、令和6年3月31日までに行われた特例臨時接種に関して、令和6年4月1日以降に副反応疑い報告基準に定める症状を呈していることを知ったときについても、1（1）に示す方法に沿って副反応疑い報告を提出すること。

設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、2の規定による報告を行うこと。

(5)～(8) (略)

5 新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応

新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、副反応疑い報告基準に基づき、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、TTS調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告すること。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく記入すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に

	記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。
(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正 平成 26 年 11 月 25 日 一部改正 平成 28 年 10 月 1 日 一部改正 平成 29 年 9 月 25 日 一部改正 令和元年 5 月 7 日 一部改正 令和元年 9 月 27 日 一部改正 令和 2 年 3 月 26 日 一部改正 令和 2 年 10 月 1 日 一部改正 令和 3 年 2 月 16 日 一部改正 令和 3 年 3 月 25 日 一部改正 令和 3 年 8 月 2 日 一部改正 令和 3 年 8 月 16 日 一部改正 令和 3 年 12 月 6 日 一部改正 令和 4 年 3 月 18 日 一部改正 令和 4 年 10 月 24 日 一部改正 令和 5 年 3 月 31 日 一部改正 令和 6 年 3 月 29 日 一部改正	(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正 平成 26 年 11 月 25 日 一部改正 平成 28 年 10 月 1 日 一部改正 平成 29 年 9 月 25 日 一部改正 令和元年 5 月 7 日 一部改正 令和元年 9 月 27 日 一部改正 令和 2 年 3 月 26 日 一部改正 令和 2 年 10 月 1 日 一部改正 令和 3 年 2 月 16 日 一部改正 令和 3 年 3 月 25 日 一部改正 令和 3 年 8 月 2 日 一部改正 令和 3 年 8 月 16 日 一部改正 令和 3 年 12 月 6 日 一部改正 令和 4 年 3 月 18 日 一部改正 令和 4 年 10 月 24 日 一部改正 令和 5 年 3 月 31 日 一部改正 (追記)
(別記) 任意接種における報告対象となる情報は、<u>予防接種</u>による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。 ① ～⑨（略）	(別記) 任意接種における報告対象となる情報は、<u>予防接種ワクチン</u>の使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。 ① ～⑨（略）

予防接種後副反応疑い報告書

報告先：(独) 医薬品医療機器総合機構
 電子報告：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
 FAX 番号（各種ワクチン共通）：0120-176-146

報告書様式

対象疾病	症状	発生までの時間
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 <u>Hib感染症</u> (Hib感染症においては、5種混合ワクチンを使用する場合に限る。)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 －
(略)	(略)	(略)
<u>Hib感染症</u> (Hib単独ワクチンを使用する場合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 －
(略)	(略)	(略)

<注意事項>

1.～14. (略)
 15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。
 けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管

予防接種後副反応疑い報告書

報告先：(独) 医薬品医療機器総合機構
 新型コロナワクチン専用 FAX 番号：0120-011-126
 その他ワクチン用 FAX 番号：0120-176-146

報告書様式

対象疾病	症状	発生までの時間
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 (新規)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 －
(略)	(略)	(略)
<u>Hib感染症</u> 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 －
(略)	(略)	(略)

<注意事項>

1.～14. (略)
 15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。
 けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管

炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの） また、<u>血栓症（TTS（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。））</u>、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、<u>血栓症（TTS）調査票</u>、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。 なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。 17. <u>電子報告が困難な場合は、FAXにて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。</u> <u>FAX 番号：0120-176-146（各種ワクチン共通）</u> 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票（略） ギラン・バレー症候群（GBS）調査票（略） 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票（略） 心筋炎調査票（略） 心膜炎調査票（略） （別紙様式1 記入要領）（略） 症状の概要 ～ 報告回数（略） 別表（略）	炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの） また、「<u>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）</u>」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、<u>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票</u>、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。 なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。 17. <u>FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。</u> <u>新型コロナワクチン専用 FAX 番号：0120-011-126</u> <u>その他のワクチン用 FAX 番号：0120-176-146</u> 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票（略） ギラン・バレー症候群（GBS）調査票（略） 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票（略） 心筋炎調査票（略） 心膜炎調査票（略） （別紙様式1 記入要領）（略） 症状の概要 ～ 報告回数（略） 別表（略）
---	---

別紙様式 2

予防接種後副反応疑い報告書

印刷後、(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に FAX で送信してください。

FAX 番号 (0120-176-146)

(略)

別紙様式 3 (略)

別紙様式 2

予防接種後副反応疑い報告書

印刷後、(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に FAX で送信してください。

FAX 番号 (0120-176-146)

新型コロナワクチン専用 FAX 番号 (0120-176-146)

(略)

別紙様式 3 (略)

(参考 改正後全文)

平成25年3月30日
健発0330第3号
薬食発0330第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省 健康局長
(公印省略)

厚生労働省 医薬食品局長
(公印省略)

定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて

予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律8号）が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第50号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による予防接種法（昭和23年法律第68号）の改正により、平成26年11月25日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告（予防接種法第12条第1項の規定による報告をいう。以下同じ。）を行うこととされた。

については、副反応疑い報告及び予防接種に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第2項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する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、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 副反応疑い報告について

- (1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1並びに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、血栓症（TTS）（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。）調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に周知し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに電子報告システム（別添1、報告受付サイトURL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらずFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行いうものとする。FAXによる報告の場合、別紙様式1又は国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告すること（記載事項の詳細については、別紙様式1記入要領を参照すること）。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血栓症（TTS）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、血栓症（TTS）調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく入力すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、そのうち代表する者が、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に入力の上、報告することが望ましいこと。
- (2) 機構は、医師等から(1)の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。
- (3) 厚生労働省は、機構から(1)の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。
- (4) (1)の報告を行った場合には、厚生労働省において、医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、医師等は、重ねて同項の規定による報告をする必要はないこと。

- (5) 患者に対して予防接種を行った医師等以外が、(1) の報告をする場合においては、記載が困難な事項については、記載する必要はないこと。
- (6) 厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が(1) の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第 13 条第 4 項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。
- (7) (1) の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。
- (8) 厚生労働大臣が(1) の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。
- (9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種等後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式 3 に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。
- この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1) の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。
- (10) 市町村が予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けた時には、当該健康被害を受けた方に関する副反応疑い報告がなされているかどうかについて、各市町村において確認し、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、副反応疑い報告制度の趣旨に鑑み必要に応じて、当該報告の提出を促すこと。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式 1 及び全種調査票並びに別紙様式 2 を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和 4 年 3 月 18 日付け薬生発 0318 第 1 号）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2) 報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1 (1) と同様に、速やかに電子報告システム(URL:

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)にて報告すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX (FAX 番号:0120-176-146)にて報告を受け付けている。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎 (A D E M) 調査票を、ギラン・バレー症候群が疑われる症例についてはギラン・バレー症候群 (G B S) 調査票を、血栓症 (T T S) が疑われる症例については血栓症 (T T S) 調査票を、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1 及び 2 により行われた報告の内容について患者氏名 (イニシャルを除く。) 及び生年月日を除いた情報を当該予防接種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るので、医師等は、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 2 項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1 (9) の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対して、公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて行う接種 (以下「キャッチアップ接種」という。) を含むこと。
- (2) 広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、医師はヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認すること。
- (3) ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、医師がこれらの症状と接種との関連性を認めた場合、医師等は厚生労働大臣に対して 1 (1) の規定による報告を行うこと。
- (4) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、2 の規定による報告を行うこと。
- (5) (3) 及び (4) については、患者に接種を行った医師等以外の医師等においても行うべきものであること。

- (6) 過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けた後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した患者であって、既に当該症状については治療を受けていないものについても、(3)又は(4)と同様に取り扱うこと。
- (7) ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種（キャッチアップ接種を含む。）にあつては、当該症状が、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用いて規定の回数の一部を完了した者が、残りの接種を組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンで完了させる接種（以下「交接種」という。）の後に生じたものである場合、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点としてその旨を明記すること（詳細な記載方法については別紙様式1記入要領を参照すること）。
- (8) ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点として過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記すること。

5 新型コロナウイルス感染症の定期的予防接種等又は任意接種に係る対応

新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、副反応疑い報告基準に基づき、「血栓症（TTS）」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあつては、1（1）を参照すること。

なお、令和6年3月31日までに行われた特例臨時接種に関して、令和6年4月1日以降に副反応疑い報告基準に定める症状を呈していることを知ったときについても、1（1）に示す方法に沿って副反応疑い報告を提出すること。

以上

(改正)	平成 26 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 26 年 11 月 25 日	一部改正
	平成 28 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 29 年 9 月 25 日	一部改正
	令和 元年 5 月 7 日	一部改正
	令和 元年 9 月 27 日	一部改正
	令和 2 年 3 月 26 日	一部改正
	令和 2 年 10 月 1 日	一部改正
	令和 3 年 2 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 3 月 25 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 2 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 12 月 6 日	一部改正
	令和 4 年 3 月 18 日	一部改正
	令和 4 年 10 月 24 日	一部改正
	令和 5 年 3 月 31 日	一部改正
	令和 6 年 3 月 29 日	一部改正

(別記)

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（③及④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別				□定期接種・臨時接種		□任意接種		
患 者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女	接種時 年 齢	歳 月	
	住 所	都 道 府 県		区 市 町 村	生年月日	T H S R	年 月 日生	
報 告 者	氏 名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()						
	医療機関名					電話番号		
	住 所							
接種場所	医療機関名							
	住 所							
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)		ロット番号	製造販売業者名		接種回数		
	①					① 第 期(回目)		
	②					② 第 期(回目)		
	③					③ 第 期(回目)		
	④					④ 第 期(回目)		
接種の状況	接 種 日	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分			出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)		
	接種前の体温	度 分	家族歴					
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)							
	1 有 → 2 無							
症 状 の 概 要	症 状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)						
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分						
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能			他要因(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有 → 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)							
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無							
症 状 の 程 度	1 重い → 2 重くない	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院) 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常						
症 状 の 転 帰	転帰日	平成・令和 年 月 日						
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明							
報告者意見								
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後							

(別紙様式1)

	対象疾病	症 状	発生までの 時 間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの 番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 Hib感染症 (Hib感染症においては、5種混 合ワクチンを使用する場合に限 る。)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 —	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 —	
	結核 (BCG)	1 アナフィラキシー 2 全身播種性BCG感染症 3 BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎) 4 皮膚結核様病変 5 化膿性リンパ節炎 6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。) 7 その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4か月 — —	
	Hib感染症 (Hib単独ワクチンを使用する場 合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 —	
	ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 ギラン・バレー症候群 4 血小板減少性紫斑病 5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの) 6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 7 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 30分 — —	
	水痘	1 アナフィラキシー 2 血小板減少性紫斑病 3 無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うもの) 4 その他の反応	4時間 28日 — —	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 多発性硬化症 4 脊髄炎 5 ギラン・バレー症候群 6 視神経炎 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 28日 28日 —	
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 腸重積症 3 その他の反応	4時間 21日 —	
	インフルエンザ	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 脊髄炎 6 ギラン・バレー症候群 7 視神経炎 8 血小板減少性紫斑病 9 血管炎 10 肝機能障害 11 ネフローゼ症候群 12 喘息発作 13 間質性肺炎 14 皮膚粘膜眼症候群 15 急性汎発性発疹性膿疱症 16 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 28日 28日 28日 —	
	高齢者の肺炎球菌感染 症	1 アナフィラキシー 2 ギラン・バレー症候群 3 血小板減少性紫斑病 4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 5 蜂巣炎 (これに類する症状であって、上腕 から前腕に及ぶものを含む。) 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。) 3 心筋炎 4 心膜炎 5 熱性けいれん 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	

(別紙様式1)

＜注意事項＞

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であつて、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
7. 報告基準中の発症までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者(被接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
11. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合がありますため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種(キャッチアップ接種を含む。)にあつては、交互接種の後に生じたものである場合、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点としてその旨を明記してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点として過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記してください。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上に報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。
 - けいれん(ただし、熱性けいれんを除く。)、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)
 - また、血栓症(TTS(血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。))、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上に新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。
16. 電子報告システム(報告受付サイト)による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。
URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. 電子報告が困難な場合は、FAXにて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。
FAX番号:0120-176-146(各種ワクチン共通)

急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 調査票

1. 組織病理診断	☐ 実施	☐ びまん性または多発性の脱髄部位がみられる ☐ その他()
	☐ 未実施	
	☐ 不明	
2. 臨床症状	① 該当項目を全て選択	
	☐ 炎症性脱髄が原因と推定される	
	☐ 初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)	
	☐ これまでに、下記にあげるような中枢神経系の脱髄疾患の既往がある ☐ ADEM ☐ 横断性脊髄炎 ☐ 視神経炎 ☐ 視神経脊髄炎 ☐ 多発性硬化症 ☐ clinically isolated syndrome(多発性硬化症における臨床的に初発の段階) ☐ その他()	
	☐ 臨床的に多巣性の中枢神経系の障害(事象)である	
	☐ 発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)	
	☐ 不明	
	② 中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、該当項目を全て選択	
	以下のいずれかの症状が初めて発現した日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ 脳症(例:意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く) ☐ 限局性皮質徴候(失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない) ☐ 脳神経の単一または複数の異常 ☐ 視野の単一または複数の欠損(小児であれば、他覚的な眼科的検査の代用も可能である) ☐ 原始反射(バビンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射)の存在 ☐ 運動麻痺(広汎性または限局性、限局性であることが多い) ☐ 感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある) ☐ 深部腱反射の変化(反射減弱または亢進、反射の非対称性) ☐ 小脳の機能障害(運動失調症、測定障害、小脳性眼振など) ☐ その他() ☐ 不明	
3. 画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	☐ 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		該当項目を全て選択
		☐ びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはFLAIR画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められる ☐ 以下のような所見がある。(認められる所見を全て選択) ☐ 大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1-2cm)病変を認める ☐ 白質のT1低信号病変を認めない ☐ 深部灰白質病変(例:視床または基底核)を認める
		☐ 以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない <MRIによる空間的多発の証明> 4つの中枢神経領域(脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄)のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある(造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。) <MRIによる時間的多発の証明> 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する(いつの時点でもよい)。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後(いつの時点でもよい。)に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。
		☐ その他()
	☐ 未実施	
	☐ 不明	

[illegible]

ギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票

1. 臨床症状	① 以下の臨床症状について該当項目を全て選択					
	☐ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日 平成・令和 年 月 日) ☐ 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失 ☐ 不明					
	② 報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択） ☐ 0:正常 ☐ 1:軽微な神経症候を認める ☐ 2:歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能 ☐ 3:歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能 ☐ 4:ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能) ☐ 5:補助換気を要する ☐ 6:死亡 ☐ 不明					
2. 疾患の経過	☐ 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）					
	☐ その他()					
	☐ 不明					
3. 電気生理学的検査	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)					
	☐ GBSと一致する（該当項目を全て選択） ☐ 運動神経伝導速度の低下 ☐ 遠位潜時の延長 ☐ 異常な時間的分散 ☐ 伝導ブロック ☐ M波振幅の低下 ☐ F波出現頻度の低下 ☐ F波潜時の延長 ☐ その他、GBSに合致する所見					
	☐ GBSとは一致しない					
	☐ 未実施					
	☐ 不明					
4. 髄液検査	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)					
	細胞数 ()/μL 糖 ()mg/dL 蛋白 ()mg/dL ☐ 蛋白細胞解離あり } 検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/ μ Lを下回るCSF総白血球数					
	☐ 蛋白細胞解離なし					
	☐ 未実施					
		☐ 不明				
5. 鑑別診断	別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない(別表参照)					
	☐ はい					
	☐ いいえ 該当疾患名()					
			☐ 不明			
6. 画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	☐ 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)				
		該当項目を全て選択				
		☐ 脊髄灰白質病変				
		☐ 馬尾の造影病変				
			☐ その他 部位()			
		所見()				
		☐ 未実施				
		☐ 不明				

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）(TTS)調査票

「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

1. 臨床症状/所見	※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。			
	☐ 意識障害（年 月 日） ☐ 視覚異常（霧視、複視など）（年 月 日） ☐ 頭痛（年 月 日） ☐ 精神症状（年 月 日） ☐ 失語症・構音障害（年 月 日） ☐ 痙攣（年 月 日） ☐ 半側空間無視（年 月 日） ☐ 運動失調性歩行（年 月 日） ☐ 脳症（年 月 日） ☐ うっ血乳頭（年 月 日） ☐ 眼球運動異常（年 月 日） ☐ 顔面麻痺（年 月 日） ☐ 局所運動麻痺（年 月 日） ☐ 片麻痺（年 月 日） ☐ 脳の機能の局在に一致した神経症状（年 月 日）			
	☐ 胸痛（年 月 日） ☐ 血圧低下（年 月 日） ☐ 頻脈（年 月 日） ☐ チアノーゼ（年 月 日） ☐ 突然死（年 月 日） ☐ 不整脈（年 月 日） ☐ 息切れ（年 月 日） ☐ 頻呼吸（年 月 日） ☐ 咯血（年 月 日） ☐ 咳嗽（年 月 日）			
	☐ 腹痛（年 月 日） ☐ 悪心・嘔吐（年 月 日） ☐ 下痢（年 月 日） ☐ 腹部膨満（年 月 日） ☐ 血便（年 月 日） ☐ 腹水（年 月 日） ☐ 肝腫大（年 月 日）			
	☐ 下肢の腫脹（年 月 日） ☐ 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹（年 月 日） ☐ 四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫（年 月 日） ☐ 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向（年 月 日）			
	☐ その他（年 月 日）			
	※発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）西暦 年 月 日			
	2. 検査所見	初回検査日（西暦 年 月 日）経過中の最低値 *1 または最高値 *2		
		<血算>	☐ あり☐ なし☐ 未実施 スメアでの凝集所見 白血球数（ / μ L） 赤血球数（ $\times 10^4$ / μ L） 血色素（ g/dL） ヘマトクリット（ %） 血小板数（ $\times 10^4$ / μ L） 平時の血小板数*（ $\times 10^4$ / μ L） *把握が可能な場合のみ記載。	（ $\times 10^4$ / μ L）*1
		<凝固系検査>	PT（ 秒） PT-INR（ ） APTT（ 秒） フィブリノゲン（ mg/dL） D-ダイマー（ μ g/mL） FDP（ μ g/mL）	（ ）*2 （ mg/dL）*1 （ μ g/mL）*2
抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）		検査日（西暦 年 月 日）	☐ 陽性（ ）☐ 陰性☐ 未実施☐ 検査中 検査方法（ 法）例；ELISA法	
抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）		検査日（西暦 年 月 日）	☐ 陽性（ U/mL）☐ 陰性☐ 未実施☐ 検査中 検査方法（ 法）例；ラテックス凝集法、CLIA法	
SARS-CoV-2検査		検査日（西暦 年 月 日）	☐ 陽性☐ 陰性☐ 未実施☐ 検査中 検査方法☐ 核酸増幅法（PCR / LAMP）☐ 抗原定性検査☐ 抗原定量検査 ☐ その他（ ）	
その他の特記すべき検査		☐ あり☐ なし 検査日（西暦 年 月 日） （ ）		

3.画像検査	超音波検査 ☐ 実施 検査日（ 西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 撮影部位 ☐ 頸部 ☐ 心臓 ☐ 腹部 ☐ 下肢 ☐ その他（ ） 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 { }
	CT検査 ☐ 実施 検査日（ 西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 ☐ 造影あり ☐ 造影なし 撮影部位 ☐ 頭部 ☐ 頸部 ☐ 胸部 ☐ 腹部 ☐ 下肢 ☐ その他（ ） 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 { }
	MRI検査 ☐ 実施 検査日（ 西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 ☐ 造影あり ☐ 造影なし 撮影部位 ☐ 頭部 ☐ 頸部 ☐ 胸部 ☐ 腹部 ☐ 下肢 ☐ その他（ ） 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 { }
	血管造影検査 ☐ 実施 検査日（ 西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 撮影部位（ ） 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 { }
	肺換気血流シンチグラフィー ☐ 実施 検査日（ 西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 { }
	胸部X線検査 ☐ 実施 検査日（ 西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 血栓・塞栓症の所見 ☐ 示唆する所見あり ☐ なし ※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。 { }
	その他の特記すべき検査 ☐ 実施 検査日（ 西暦 年 月 日） ☐ 未実施 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 { }
4. 外科的処置/ 病理学的検査	外科的処置 ☐ 実施 処置日（ 西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 処置名；（ ）例；血栓摘出術 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 { }
	病理学的検査 ☐ 実施 検査日（ 西暦 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明 血栓・塞栓症の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 { }

5. その他	診断病名 (複数選択可) ☐ 脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症 ☐ 脳卒中 ☐ 深部静脈血栓症 ☐ 心筋梗塞 ☐ 肺血栓塞栓症 ☐ 動脈血栓症 ☐ 腹腔内血栓症 ☐ その他()
	除外した疾患 ☐ あり ☐ なし (複数選択可) ☐ ヘパリン起因性血小板減少症 ☐ 血栓性微小血管症 ☐ 免疫性血小板減少症 ☐ 播種性血管内凝固症候群 ☐ 抗リン脂質抗体症候群 ☐ 発作性夜間ヘモグロビン尿症 ☐ その他()
	COVID-19の罹患歴 ☐ あり (罹患時期 ; 西暦 年 月 日) ☐ なし ☐ 不明
	ヘパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無を記載) ☐ あり (最終投与日 ; 西暦 年 月 日) ☐ なし ☐ 不明 (投与理由 ;)
	血栓のリスクとなる因子 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明 ※発症時に以下の状態があればチェックを入れ、疾患名を記載。 (複数選択可) ☐ 妊娠/産褥期 ☐ 脱水 ☐ 喫煙 ☐ 中心静脈カテーテル留置(PICC*2を含む) ☐ 不動(長期臥床など) ☐ 重症貧血 ☐ 糖尿病 ☐ ホルモン治療または経口避妊薬内服 ☐ 肥満 (BMI;) ☐ 外傷 (疾患名;) ☐ 遺伝性血栓疾患 (疾患名;) ☐ 慢性肝疾患 (疾患名;) ☐ 悪性腫瘍 (疾患名;) ☐ 最近の1年間の手術 (疾患名;) ☐ 骨髄増殖性腫瘍 (疾患名;) ☐ 炎症疾患または免疫疾患 (疾患名;) ☐ 感染症*1 (疾患名;) ☐ その他() *1 新型コロナウイルス感染症を除く *2 PICC: peripherally inserted central catheter

心筋炎調査票

※ 本調査票は「心筋炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心膜炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心膜炎」調査票にご記入ください。

「心筋炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	☐ 実施 検査日（ 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明			
	検査の種類 ☐ 剖検 ☐ 心内膜心筋生検 心筋組織の炎症所見 ☐ あり ☐ なし ※所見がある場合は詳細を記載。 []			
2. 臨床症状/所見	※ワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。			
	下記の臨床症状/所見の有無 ☐ あり ☐ なし			
	☐ 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感 (年 月 日)			
	☐ 労作時、安静時、又は臥位での息切れ (年 月 日)			
3. 検査所見	☐ 動悸 (年 月 日) ☐ 発汗 (年 月 日)			
	☐ 突然死 (年 月 日) ☐ めまい / 失神 (年 月 日)			
	☐ 倦怠感 (年 月 日) ☐ 浮腫 (年 月 日)			
	☐ 腹痛 (年 月 日)			
	☐ 咳嗽 (年 月 日)			
	☐ その他 (年 月 日)			
	[]			
	※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。			
	☐ 易刺激性 (年 月 日) ☐ 嘔吐 (年 月 日)			
	☐ 哺乳不良/食欲低下 (年 月 日) ☐ 多呼吸 (年 月 日)			
☐ 活気不良 (年 月 日)				
※発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。)				
(年 月 日)				
3. 検査所見	血液検査			
	トロポニンT 検査日 (年 月 日)			
	☐ 上昇あり (ng/mL) ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中			
	トロポニンI 検査日 (年 月 日)			
	☐ 上昇あり (ng/mL) ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中			
	CK 検査日 (年 月 日)			
	☐ 上昇あり (U/L) ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中			
	CK-MB 検査日 (年 月 日)			
	☐ 上昇あり (U/L) ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中			
	CRP 検査日 (年 月 日)			
	☐ 上昇あり (mg/dL) ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中			
	高感度CRP 検査日 (年 月 日)			
	☐ 上昇あり (mg/dL) ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中			
	ESR(1時間値) 検査日 (年 月 日)			
	☐ 上昇あり (mm) ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中			
D-ダイマー 検査日 (年 月 日)				
☐ 上昇あり (μg/mL) ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中				
その他の特記すべき検査 ☐ あり ☐ なし				
検査日 (年 月 日)				
()				

4. 画像検査	心臓MRI検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明 ☐ 造影あり ☐ 造影なし 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ☐ (心筋の浮腫) T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。 ☐ (心筋の損傷) T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。 ☐ その他
	直近の冠動脈検査 ☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明 検査方法 ☐ 血管造影検査 検査日 (年 月 日) ☐ 冠動脈CT検査 検査日 (年 月 日) ☐ 冠動脈MRI検査 検査日 (年 月 日) ☐ その他 () 検査日 (年 月 日) 冠動脈狭窄 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※冠動脈狭窄がある場合には、部位と所見を記載。
	心臓超音波検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし 左室駆出率 () % ※新規に出現した下記の所見があれば、チェックを入れてください。 ☐ 右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例: 駆出率低下) ☐ 心室壁厚の変化 ☐ 局所の壁運動異常 ☐ 心嚢液貯留 ☐ 心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常 ☐ 心腔内血栓 ☐ 心室の拡大 ※新規に出現した所見であるか不明の場合についてはその他に記載してください。 ☐ その他
	その他の画像検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 検査方法 () 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載してください。(心臓超音波検査を複数回実施した場合は下記に所見を記載。)
5. 心電図検査	心電図検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。 ☐ 発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈 (心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位) ☐ 房室伝導遅延又は心室内伝導障害(Ⅰ～Ⅲ度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック) ☐ 持続モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮 ☐ ST上昇又は陰性T波 ☐ 心房期外収縮、又は心室期外収縮 ☐ R波減高、低電位、異常Q波 ☐ その他の異常所見
6. 鑑別診断	該当項目を選択 ☐ 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている ☐ 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない ☐ 不明

心膜炎調査票

※ 本調査票は「心膜炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心筋炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心筋炎」調査票にご記入ください。

「心膜炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	☐ 実施 検査日（ 年 月 日） ☐ 未実施 ☐ 不明			
	検査の種類 ☐ 剖検 ☐ 心膜生検 心膜組織の炎症所見 ☐ あり ☐ なし ※所見がある場合は詳細を記載。 []			
2. 臨床症状/所見	※ワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。			
	心嚢液貯留を疑う身体診察所見 ☐ あり ☐ なし ☐ 心膜摩擦音 （ 年 月 日） ☐ 奇脈 （ 年 月 日） ☐ 心音減弱（乳幼児/小児） （ 年 月 日） ☐ その他 （ 年 月 日） []			
	下記の臨床症状/所見の有無 ☐ あり ☐ なし ☐ 急性の胸痛又は胸部圧迫感 （ 年 月 日） ☐ 労作時、安静時、又は臥位での息切れ （ 年 月 日） ☐ 動悸 （ 年 月 日） ☐ 発汗 （ 年 月 日） ☐ 突然死 （ 年 月 日） ☐ 咳嗽 （ 年 月 日） ☐ 脱力感 （ 年 月 日） ☐ 肩痛 / 上背部痛（ 年 月 日） ☐ 嘔気 / 嘔吐 / 下痢 （ 年 月 日） ☐ チアノーゼ （ 年 月 日） ☐ 精神状態の変化 （ 年 月 日） ☐ 倦怠感 （ 年 月 日） ☐ 浮腫 （ 年 月 日） ☐ 間欠的な発熱 （ 年 月 日） ☐ その他 （ 年 月 日） []			
	※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。 ☐ 易刺激性 （ 年 月 日） ☐ 多呼吸 （ 年 月 日） ☐ 哺乳不良/食欲低下 （ 年 月 日） ☐ 活気不良 （ 年 月 日）			
	※発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。） （ 年 月 日）			
3. 検査所見	血液検査			
	トロポニンT	検査日 （ 年 月 日） ☐ 上昇あり （ 年 月 日） ng/mL	☐ 上昇なし	☐ 未実施 ☐ 検査中
	トロポニンI	検査日 （ 年 月 日） ☐ 上昇あり （ 年 月 日） ng/mL	☐ 上昇なし	☐ 未実施 ☐ 検査中
	CK	検査日 （ 年 月 日） ☐ 上昇あり （ 年 月 日） U/L	☐ 上昇なし	☐ 未実施 ☐ 検査中
	CK-MB	検査日 （ 年 月 日） ☐ 上昇あり （ 年 月 日） U/L	☐ 上昇なし	☐ 未実施 ☐ 検査中
	CRP	検査日 （ 年 月 日） ☐ 上昇あり （ 年 月 日） mg/dL	☐ 上昇なし	☐ 未実施 ☐ 検査中
	高感度CRP	検査日 （ 年 月 日） ☐ 上昇あり （ 年 月 日） mg/dL	☐ 上昇なし	☐ 未実施 ☐ 検査中
	ESR(1時間値)	検査日 （ 年 月 日） ☐ 上昇あり （ 年 月 日） mm	☐ 上昇なし	☐ 未実施 ☐ 検査中
	D-ダイマー	検査日 （ 年 月 日） ☐ 上昇あり （ 年 月 日） μ g/mL	☐ 上昇なし	☐ 未実施 ☐ 検査中
	その他の特記すべき検査	☐ あり ☐ なし 検査日 （ 年 月 日） （ 年 月 日）		

4. 画像検査	心臓超音波検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明 異常な心嚢液貯留 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし 心膜の炎症所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ☐ その他 []
	心臓MRI検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明 ☐ 造影あり ☐ 造影なし 異常な心嚢液貯留 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし 心膜の炎症所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ☐ その他 []
	胸部CT検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明 ☐ 造影あり ☐ 造影なし 異常な心嚢液貯留 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし 心膜の炎症所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ☐ その他 []
	直近の冠動脈検査 ☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明 検査方法 ☐ 血管造影検査 検査日 (年 月 日) ☐ 冠動脈CT検査 検査日 (年 月 日) ☐ 冠動脈MRI検査 検査日 (年 月 日) ☐ その他 () 検査日 (年 月 日) 冠動脈狭窄 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※冠動脈狭窄がある場合には、部位と所見を記載。 []
	胸部X線検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明 心拡大の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ☐ その他 []
	その他の画像検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 検査方法 () 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載 (心臓超音波検査を複数回実施した場合はここに2回目の所見を記載)。 []
5. 心電図検査	心電図検査 ☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。 ☐ 広範な誘導における上に凹型のST上昇 ☐ aVR誘導におけるST低下 ☐ ST変化の対側性変化(ST低下)を認めない誘導全般におけるPR低下 ☐ 上記以外の非特異的な異常所見 ※詳細な部位と所見を記載。 []
6. 鑑別診断	該当項目を選択 ☐ 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例:心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎) ☐ 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない ☐ 不明

(別紙様式 1 記入要領)

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別

定期接種・臨時接種か、任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

患者（被接種者）

- ・氏名又はイニシャル

定期接種・臨時接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。

- ・性別

患者の性別について、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は記入しないでください。

- ・接種時年齢

患者の予防接種時の年齢を記入してください。0歳児については、月齢まで記入してください。

- ・住所

患者の住所を市町村名まで記入してください。

- ・生年月日

患者の生年月日を記入してください。

報告者

- ・氏名

副反応疑い報告書を作成した者の氏名（法人である場合は法人名）を記入してください。また、報告者と患者との関係について、該当する番号に○印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。

- ・医療機関名

副反応疑い報告書を作成した者の所属（報告者が法人である場合には、開設。以下同じ。）する医療機関名を記入してください。

- ・電話番号

副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の電話番号を記入してください。

- ・住所

副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の所在地を記入してください。

接種場所

- ・医療機関名

患者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。接種を受けた場所が、医療機関ではない場合には、その具体的な場所や名称を記入してください。

- ・住所

患者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

ワクチン

- ・ワクチンの種類

患者に接種したワクチンの種類を記入してください。

同時接種をしたワクチンがある場合には、①に報告者が最も症状と関係があると考えられるワクチンの種類を、②～④には、その他の同時接種をしたワクチンの種類を記入してください。なお、どのワクチンが症状と関係があるかどうか判断が付かない場合には、①～④に記入するワクチンの種類の順番は問いません。

なお、同時接種をしたワクチンが5つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

- ・各ワクチンのロット番号

患者に接種したワクチンのロット番号を記入してください。

- ・各ワクチンの製造販売業者名

患者に接種したワクチンの製造販売業者名（販売元ではない。）を記入してください。

- ・各ワクチンの接種回数

患者が受けた予防接種の接種回数（期）を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り記入をお願いします。

- ・同時接種するワクチンが5つ以上の場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

接種の状況

- ・接種日

患者が予防接種を受けた日時を記入してください。

- ・出生体重

患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。

- ・接種前の体温

患者の予診時の体温を記入してください。

- ・家族歴

患者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。

- ・予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）

留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近1ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（キャッチアップ接種を含む。）に係る報告の際には、最近1ヶ月に限らず過去のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、

接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入（※）してください。なお、キャッチアップ接種において、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合については、その旨を予診票での留意点に明記（※）してください。

新型コロナワクチンの2回目以降の接種の場合は、最近1ヶ月に限らず前回までの接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。

（※）の記載例：3回目接種後に報告する場合

1回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

2回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

（注）過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。

症状の概要

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種又は臨時接種だった場合

該当する症状名について、様式2ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに○印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。）重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、xを選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式2ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式2ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

・本剤との因果関係

予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。

・他要因（他疾患等）の可能性の有無

今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

また、新型コロナワクチンの2回目以降の接種後の概要について記載する場合は、当該接種時における接種前後の症状の概要に加え、前回までの接種時における接種前後の状況についても関連する症状の発生の有無その他特筆すべき状況について可能な範囲で記載してください。

・製造販売業者への情報提供

今回接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

症状の程度

今回の症状の程度について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。
「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に○印を記入してください。
なお、「入院」を選択した場合には、入院した病院名、担当医の氏名、入院日及び退院日を記入してください。

症状の転帰

今回の症状の転帰について、報告時点で判明している場合には、転帰日を記入するとともに、その内容について、該当する番号に○印を記入してください。報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。

報告者意見

今回の症状の診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の事象について、記入してください。

報告回数

今回の症状を厚生労働省に報告する回数について、該当する番号に○印を記入してください。

別表 各症状の概要

症 状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー	<u>疾病概要：</u> 即時型（I 型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> ☐ 皮膚又は粘膜症状 ☐ 循環器症状 ☐ 呼吸器症状 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf	4 時間
化膿性リンパ節炎（BCG）	<u>疾病概要：</u> 病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。 <u>代表的な臨床所見：</u>	4 か月

	☐ 全身症状（例；発熱、倦怠感） ☐ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 血液検査	
肝機能障害	<u>疾病概要：</u> 発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸） ☐ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） ☐ 皮膚層状（例；皮疹、掻痒感） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：AST、ALT の変動 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01_r01.pdf	28日
間質性肺炎	<u>疾病概要：</u> 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱） ☐ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 ☐ 培養検査（血液、喀痰） ☐ 画像検査（単純X線、CT）：びまん性の陰影 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r01.pdf	28日
急性散在性 脳脊髄炎（A DEM）	<u>疾病概要：</u> 自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。 <u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u> ☐ 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） ☐ 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） ☐ 末梢神経症状（例；脳神経症状） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 ☐ 血液検査；白血球増多、赤沈亢進 ☐ 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 ☐ 画像検査；MRI による散在性の白質病変 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf	28日
急性汎発性 発疹性膿疱 症	<u>疾病概要：</u> 高熱とともに急速に全身性に小膿疱を有する浮腫性紅斑やびまん性紅斑が多発する疾患である。通常粘膜疹は伴わない。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；高熱、急速に全身に多発する紅斑 等） ☐ 局所症状（例；紅斑上に多発する小膿疱 等） <u>代表的な検査所見：</u>	28日

	☐ 血液検査：好中球優位の白血球増多と炎症反応（CRP）の上昇等 ☐ 病理検査：角層下膿疱、表皮内膿疱 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性汎発性発疹性膿疱症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a13.pdf	
ギラン・バレー症候群	<u>疾病概要：</u> 感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。 <u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u> ☐ 両側性の筋力低下 ☐ 腱反射の減弱 ☐ 感覚障害 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査：蛋白細胞解離 ☐ 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf	28日
けいれん	<u>疾病概要：</u> 全身又は一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 意識消失 ☐ 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 検温 ☐ 画像検査 ☐ 血液検査 ☐ 脳波 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c25.pdf	7日 （麻しん、風しんは、21日）
血管炎	<u>疾病概要：</u> 非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） ☐ 大・中型血管の臓器症状（例；血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症） ☐ 小型血管の臓器症状（例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 病理検査 ☐ 血管造影 ☐ 血液検査 等	28日
血管迷走神経反射 （失神を伴うものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 失神 ☐ 悪心 ☐ 発汗 ☐ 血圧の低下 等	30分

血小板減少性紫斑病	<u>疾病概要：</u> 発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 紫斑 ☐ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：血小板の減少 等	28日
脊髄炎	<u>疾病概要：</u> 脊髄の炎症性疾患の総称。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 疼痛 ☐ 感覚異常 ☐ 筋力低下 ☐ 排尿困難 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査 ☐ 画像検査 等	28日
視神経炎	<u>疾病概要：</u> 視神経に起こる炎症により、視機能障害を引き起こす疾患。しばしば多発性硬化症の初発症状となる。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 視力低下 ☐ 中心暗点 ☐ 眼球運動痛 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 視力検査 ☐ 眼底検査 ☐ 視野検査 ☐ 画像検査 等	28日
髄膜炎（BCGによるものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 髄膜炎のうち髄液からBCGが検出されるもの。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） ☐ 中枢神経症状（例；意識障害、けいれん、項部硬直などの髄膜刺激症状） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査：細胞数増加、BCGの検出 等	-
全身播種性BCG感染症	<u>疾病概要：</u> BCGが全身に播種した状態である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、咳嗽） ☐ リンパ節腫脹 ☐ 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） ☐ 血液検査：炎症所見 ☐ 画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影 等	1年
喘息発作	<u>疾病概要：</u> 種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 呼吸症状 （例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等	24時間

	<u>代表的な検査所見：</u> 急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。	
多発性硬化症	<u>疾病概要：</u> 中枢神経系の脱髄疾患であり、自己免疫性炎症性機序が関与していると考えられている。時間的・空間的多発性が特徴。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 視力障害 ☐ 複視 ☐ 四肢の麻痺 ☐ 膀胱直腸障害 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 発達・知能指数 ☐ 脳波検査 ☐ 画像検査 ☐ 誘発電位 ☐ 髄液検査 等	28日
腸重積症	<u>疾病概要：</u> 口側腸管が肛門側腸管に引き込まれ、腸管壁が重なり合うことで引き起こされる疾患。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；間欠的な不機嫌、啼泣等） ☐ 腹部・消化器症状（例；腹痛、嘔吐、血便等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 画像検査：超音波検査における重積した腸管像、腹部X線における腸管ガスの分布異常、注腸造影検査における陰影欠損 等	21日
ネフローゼ症候群	<u>疾病概要：</u> 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 浮腫 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 病理検査 ☐ 尿検査；蛋白尿 ☐ 血液検査；低アルブミン血症 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e33.pdf	28日
脳炎・脳症	<u>疾病概要：</u> 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 遷延する意識障害 ☐ 脳圧亢進症状 ☐ その他中枢神経症状（例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 病理検査 ☐ 画像検査 ☐ 血液検査 ☐ 脳波検査 ☐ 髄液検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21_r01.pdf	28日

B C G 骨 炎 (骨髄炎、骨膜炎)	<u>疾病概要：</u> BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等	2 年
皮膚結核様 病変	<u>疾病概要：</u> 真性（正）皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 皮疹（全身性、限局性） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞 等	3 か月
皮膚粘膜眼 症候群	<u>疾病概要：</u> 原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱） ☐ 皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん） ☐ 眼症状（例；結膜充血、眼脂） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 病理検査 ☐ 血液検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a21.pdf	2 8 日
注射部位壊 死又は注射 部位潰瘍	<u>疾病概要：</u> 注射部位を中心として蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至る症状。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例；病変部の壊死、潰瘍等） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 血液検査 等	2 8 日
蜂巣炎（これ に類する症 状であって、 上腕から前 腕に及ぶも のを含む。）	<u>疾病概要：</u> 皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにそれに類する症状である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 血液検査 ☐ 画像：炎症所見 等	7 日
末梢神経障 害	<u>疾病概要：</u> 末梢神経（運動神経、感覚神経、自律神経）の働きが低下するために起こる障害。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 運動障害（例；筋萎縮、筋力低下、弛緩性麻痺等）	2 8 日

	☐ 感覚障害（例；しびれ、疼痛、感覚鈍麻等） ☐ 自立神経障害（例；排尿障害、発汗障害、起立性低血圧等） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査 ☐ 髄液検査 ☐ 生理学的検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：末梢神経障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c13.pdf	
無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 髄膜炎のうち髄液培養で細菌・真菌が検出されないもので、帯状疱疹をともなうものである。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） ☐ 帯状疱疹 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査：細胞数増加、ワクチン株の水痘・帯状疱疹ウイルスの検出 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：無菌性髄膜炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c41.pdf	－
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	<u>疾病概要：</u> 接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。	－
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 脳静脈、脳静脈洞、内臓静脈等に血栓が生じる疾患であり、血小板減少を伴い、免疫学的機序が想定されている。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例：頭痛、霧視、錯乱、けいれん、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛） ☐ 出血傾向（例：接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 画像検査：静脈洞血栓、内臓静脈血栓 等 ☐ 血液検査：血小板数減少、凝固異常（D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン） 等 <u>参考資料</u> 日本脳卒中学会、日本血栓止血学会編 アストラゼネカ社 COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第2版 2021年6月 https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210601_tts2_3.pdf	28日
心筋炎	<u>疾病概要：</u> 心筋炎は、心筋を主座とした炎症性疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例：急性発症の胸痛） ☐ 全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、腹痛、咳嗽、発汗、めまい/失神、浮腫、発熱） <u>代表的な検査：</u> ☐ 画像検査：心臓超音波検査、心臓MRI検査、冠動脈検査	28日

予防接種後副反応疑い報告書

厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。
FAX番号(0120-176-146)

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別	
-------------------------	--

患 者 (被接種者)	フリガナ			性別	接種時年齢	週齢(0歳児)
	氏名又は イニシャル	(定期、臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)				
	住 所			生年 月日		

報告者	氏 名				
	医療機関名				電話 番号
	住 所				

接種場所	医療機関名			
	住 所			

ワクチン ～ は同時接種 したものを記載	接種 種別	ワクチン の種類	ロット 番号	製造販売業者名	接種回数	接種日

接種の状況	出生 体重	グラム	接種前 の体温	度 分	家族歴	
	患者が乳幼児の場合に記載					
	予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)					

症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。					
発生日時				発生までの日数		本剤との因果関係	
他要因(他の疾患等)の可能性の有無							
概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				製造販売業者への情報提供			

症状の程度	程 度		入院の場合	病院名	
		1.死亡		医師名	
		2.障害		入院日	
		3.死亡につながるおそれ			
		4.障害につながるおそれ		退院日	
		5.入院			
		6.上記1～5に準じて重い			
		7.後世代における先天性の疾病又は異常			

症状の転帰	転帰日		後遺症(症状)	
		1.回復		
		2.軽快		
		3.未回復		
		4.後遺症		
		5.死亡		
		6.不明		

報告者意見	
-------	--

報告回数	
------	--

予防接種後に発生した症状に関する報告書（保護者報告用）

患 者 (予防接種を受けた者)	氏 名		性別	1 男 2 女	接種時 年 齢	歳 月			
	住 所				生年月日	T H S R	年 月 日生		
	保護者氏名		電話番号						
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏 名								
	医療機関名				電話番号				
	住 所								
今回報告する 症状を診断 した医師 (※)接種者と 異なる場合	氏 名	1 主治医 2 その他 ()							
	医療機関名				電話番号				
	住 所								
接種の状況	接 種 日	平成・令和	年	月	日	午前・午後	時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種した ワクチンの種類				ワクチンの ロット番号				
	同時接種した ワクチン				同時接種した ワクチンの ロット番号				
	予防接種前の問診時での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等)								
	1 有	→							
2 無	}								
今回報告する 症状の概要	診断名								
	発生時刻	平成・令和	年	月	日	午前・午後	時	分	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)								
予 後	1 死亡 (剖検所見)								
	2 入院 (病院名: 入院日 . . . 退院日 . . .)								
	3 後遺症 ()								
	4 その他 ()								
回復状況	1 回復している 2 まだ回復していない 3 不明								

(地 148)
平成13年11月14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
雪 下 國 雄

予防接種法の一部を改正する法律等の施行について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、予防接種法の一部を改正する法律が平成13年11月7日法律第116号をもって、予防接種法施行令及び予防接種法施行令及び結核予防法施行令の一部を改正する政令の一部を改正する政令が平成13年11月7日政令第347号をもって、予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令が平成13年11月7日厚生労働省令第210号をもってそれぞれ公布され、いずれも同日に施行されました。

予防接種法の一部改正に伴う関係資料等につきましては、平成13年11月7日付(地 140)をもって厚生労働省全国主管課長会議資料をお送りいたしました。が、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、政令市市長、特別区区長宛に、予防接種法の一部を改正する法律等の施行について通知がなされました。

つきましては、本通知をお送りいたしますので、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、医療機関にご周知いただきますようご高配の程よろしくお願い申し上げます。

健 発 第 1 0 5 8 号
平成 1 3 年 1 1 月 7 日

各

都道府県知事
政令市市長
特別区区长

 殿

厚生労働省健康局長

予防接種法の一部を改正する法律等の施行について

予防接種法の一部を改正する法律が平成 1 3 年 1 1 月 7 日法律第 1 1 6 号をもって、予防接種法施行令及び予防接種法施行令及び結核予防法施行令の一部を改正する政令の一部を改正する政令が平成 1 3 年 1 1 月 7 日政令第 3 4 7 号をもって、予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令が平成 1 3 年 1 1 月 7 日厚生労働省令第 2 1 0 号をもってそれぞれ公布され、いずれも同日に施行された。

これらの施行の細部に関しては、下記の事項に留意の上、実施主体である市町村長において、定期の予防接種の適切な実施に努められるとともに、健康被害発生時の各種給付等の事務に遺漏なきを期されたく、貴職よりよろしく周知願いたい。

なお、この通知においては、改正後の予防接種法、予防接種法施行令、予防接種法施行規則及び予防接種法実施規則をそれぞれ「法」、「施行令」、「施行規則」及び「実施規則」と、改正前の予防接種法施行令及び結核予防法施行令の一部を改正する政令を「旧平成 6 年政令」と、改正後の予防接種法施行令及び結核予防法施行令の一部を改正する政令を「新平成 6 年政令」と略称する。

記

第一 対象疾病

1 インフルエンザの追加

インフルエンザについては、予防接種が高齢者の発病防止や特に重症化防止に有効であることが確認され、個人予防の積み重ねとしての社会全体の疾病予防にもつながることから、インフルエンザの予防接種を促進するため、対象疾病としたものであること。（法

第2条第3項関係)

2 類型化

従来から予防接種法に基づく予防接種を行う疾病とされている、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎及び破傷風は、その発生及びまん延を予防することを目的として、集団予防目的に比重を置いて予防接種を行うものであり、一類疾病としたこと。これら一類疾病については、引き続き従前と同じく予防接種を行われないこと。(法第2条第2項関係)

インフルエンザは、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ことを目的として、個人予防目的に比重を置いて予防接種を行うものであり、二類疾病としたこと。また、二類疾病の予防接種については、その対象者が当該予防接種を受けるよう努めなければならないものとはしていないこと。(法第2条第3項、第8条関係)

第二 定期の予防接種

1 対象者

(1) インフルエンザ

インフルエンザについて、65歳以上の者、及び、60歳以上65歳未満の者であって一定の心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものを対象者としたこと。かつ、インフルエンザにかかっている者を除いた者であること。

なお、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害の程度は、次のいずれかに該当するものであること。なお、これらに該当することについては、医師の診断書又は身体障害者手帳の写しなど、接種対象者であることの認定に必要と思われる資料の提出を求められないこと。(施行令第1条、施行規則第2条の2関係)

ア 心臓機能障害

(ア) 次のいずれか二以上の所見があり、かつ、安静時又は自己身の日常生活活動でも心不全症状、狭心症症状又は繰返しアダムスストークス発作が起こるもの。

- a 胸部エックス線写真所見で心胸比0.60以上のもの
- b 心電図で陳旧性心筋梗塞所見があるもの
- c 心電図で脚ブロック所見があるもの
- d 心電図で完全房室ブロック所見があるもの
- e 心電図で第二度以上の不完全房室ブロック所見があるもの
- f 心電図で心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10以上のもの
- g 心電図でSTの低下が0.2 mV以上の所見があるもの
- h 心電図で第1誘導、第2誘導及び胸部誘導(ただしV1を除く。)のいずれかのTが逆転した所見があるもの

(イ) 人工ペースメーカーを装着したもの又は人工弁移植、弁置換を行ったもの

イ じん臓機能障害

じん臓機能検査において、内因性クレアチンクリアランス値が 10 ml / 分 未満、又は血清クレアチニン濃度が 8.0 mg / dl 以上であって、かつ、自己の身の周りの日常生活活動が著しく制限されるか、又は血液浄化を目的とした治療を必要とするもの若しくは極めて近い将来に治療が必要となるもの。

ウ 呼吸器機能障害

予測肺活量一秒率、動脈血ガス及び医師の臨床所見により、呼吸困難が強いため歩行がほとんどできないもの、呼吸障害のため予測肺活量一秒率の測定ができないもの、予測肺活量一秒率が 20 以下のもの又は動脈血 O_2 分圧が 50 Torr 以下のもの。予測肺活量一秒率とは、一秒量(最大呼気位から最大努力下呼出の最初の一秒間の呼気量)の予測肺活量(性別、年齢、身長 of 組合せで正常ならば当然あると予測される肺活量の値)に対する百分率である。

エ ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能障害

ヒト免疫不全ウイルスに感染していて、次のいずれかに該当するものをいう。

(ア) CD 四陽性 T リンパ球数が $200 / \mu\text{l}$ 以下で、次の項目(a ~ l)のうち六項目以上が認められるもの。

- a 白血球数について $3,000 / \mu\text{l}$ 未満の状態が四週以上の間隔をおいた検査において連続して二回以上続く
- b Hb 量について男性 12 g / dl 未満、女性 11 g / dl 未満の状態が四週以上の間隔をおいた検査において連続して二回以上続く
- c 血小板数について $10\text{ 万} / \mu\text{l}$ 未満の状態が四週以上の間隔をおいた検査において連続して二回以上続く
- d ヒト免疫不全ウイルス - RNA 量について $5,000\text{ コピー} / \text{ml}$ 以上の状態が四週以上の間隔をおいた検査において連続して二回以上続く
- e 一日一時間以上の安静臥床を必要とするほどの強い倦怠感及び易疲労が月に七日以上ある
- f 健常時に比し 10% 以上の体重減少がある
- g 月に七日以上の不定の発熱(38 以上)が二か月以上続く
- h 一日に三回以上の泥状ないし水様下痢が月の七日以上ある
- i 一日に二回以上の嘔吐あるいは 30 分以上の嘔気が月に七日以上ある
- j 口腔内カンジタ症(頻回に繰り返すもの)、赤痢アメーバ症、带状疱疹、単純ヘルペスウイルス感染症(頻回に繰り返すもの)、糞線虫症及び伝染性軟属種等の日和見感染症の既往がある
- k 生鮮食料品の摂取禁止等の日常生活活動上の制限が必要である
- l 軽作業を越える作業の回避が必要である

(イ) 回復不能なエイズ合併症のため介助なくしては日常生活がほとんど不可能な状態のもの

(2) 風しん

風しんについては、旧平成 6 年政令において、接種時期を早めたことの経過措置とし

て、昭和54年4月2日から昭和62年10月1日までの間に生まれた者（平成7年4月1日において生後90月を超えている16歳未満の者）のうち、従来の風しんの定期の予防接種を受けていない者については12歳以上16歳未満の者をその対象としたところであるが、当該経過措置の対象者はいまだに未接種である者が多いことから再度予防接種の機会を提供するため、昭和54年4月2日から昭和62年10月1日までの間に生まれた者（平成13年10月1日現在で14歳以上22歳未満の者）であって14歳以上の者を対象としたこと。これら対象者が平成15年9月30日までの経過措置の期間内に予防接種を受けるよう普及啓発されたいこと。（新平成6年政令附則第3条関係）

2 技術的事項

インフルエンザの定期の予防接種は、インフルエンザHAワクチンを毎年度1回皮下に注射するものとし、接種量は0.5mlとしたこと。（実施規則第18条）

第三 インフルエンザ予防接種実施要領

予防接種法に規定するインフルエンザの予防接種の実施に当たっては、同法及びこれに基づく政省令の定めるところによるほか、別添「インフルエンザ予防接種実施要領」によるものとする。

第四 2類疾病の定期の予防接種に係る予防接種健康被害救済制度

1 考え方

二類疾病（インフルエンザ）の定期の予防接種については、個人予防目的に比重を置いていること、被接種者等に予防接種を受けるよう努める義務が課されておらず、被接種者の自由な判断に基づいて接種を受けるものであり、一般の医療と同様の性格を有することから、健康被害に係る救済給付の水準については、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法と同程度としたこと。（法第13条第2項）

2 医療費の支給

（1）支給要件

予防接種を受けたことによる疾病が病院又は診療所への入院治療を要する程度である場合に行われる当該疾病の治療に必要な程度の医療をいうこと。この場合において、疾病が入院治療を要する程度である場合とは、入院治療が行われる場合に必ずしも限定されるものではなく、これと同程度の疾病の状態にあると認められる場合であれば、諸事情からやむを得ず自宅療養を行っている場合等を含むこと。（施行令第19条関係）

（2）支給手続

医療費の支給を受けようとする者は、別紙1に定める医療費・医療手当請求書に次の書類を添えて、請求者の予防接種時の居住地を管轄する市町村長（特別区長を含む。以下同じ）に提出するものとする。（施行規則第11条の11関係）

ア 当該予防接種を受けた年月日を証する書類

イ 第二の1の（1）の に掲げる対象者の場合、その障害の状態を証する書類又は医師の作成した書面

ウ 疾病の発病年月日及びその症状を証する医師の作成した書面又は診療録の写し
エ 医療機関又は薬局で作成された別紙 2 (1) に定める受診証明書。ただし、厚生労働大臣への認定進達には、別紙 2 (2) に定める受診証明書

市町村長は、請求に係る疾病と予防接種との因果関係について厚生労働大臣の認定を受けるため、請求書と請求書の添付書類の写し並びに予防接種健康被害調査委員会の調査報告を添え、都道府県知事を経由して厚生労働大臣に認定進達を行うものとする。 (法第 1 6 条関係)

厚生労働大臣は、疾病・障害認定審査会の意見を聴いて請求に係る疾病のうち予防接種と因果関係にあると認められる疾病があるときは、当該疾病名を、予防接種と因果関係にあると認められる疾病がないときは、その旨を、都道府県知事を経由して市町村長に通知するものであること。 (法第 1 6 条)

市町村長は、支給を決定したときは、請求者にその旨を書面で通知するとともに、厚生労働大臣によって認定された疾病名を予防接種被害者健康手帳に記入するものとする。

不支給を決定したときは、請求者にその旨及びその理由を書面で通知するものとする。この場合、行政不服審査法に基づき不服申立てできる旨教示するものとする。 (施行規則第 1 1 条の 2 5 関係)

支給決定認定を受けた疾病について医療が継続して行われているときは、に掲げる添付書類のうちア、イ及びウは添付する必要がなく、また、及び の手順は必要でないこと。

(3) 請求の期限

医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われた時から 2 年を経過したときは、することができないとしたこと。 (施行令第 1 9 条)

3 医療手当の支給

(1) 支給要件

医療手当の支給の対象となる医療とは、1 (1) に定めるものと同様であること。 (施行令第 2 0 条関係)

(2) 支給手続

医療手当の支給を受けようとする者は、別紙 1 に定める医療費・医療手当請求書に医療費の請求の場合と同一の書類を添えて、請求書の予防接種時の居住地を管轄する市町村長に提出するものとする。 (施行規則第 1 1 条の 1 2 関係)

なお、医療手当と同一月分の医療費が併せて請求されている場合は、医療手当についての書類の添付は、省略して差し支えないこと。

に掲げる外、医療手当の支給手続については、1 (2) に定める医療費の支給手続に準ずるものとする。

同一月に医療費と医療手当の請求があるときは、同時に請求を行うよう請求者に対して指導されたいこと。

(3) 請求の期限

医療手当の支給の請求は、当該医療手当の支給の対象となる医療が行われた時から 2

年を経過したときは、することができないとしたこと。(施行令第20条)

4 障害年金の支給

(1) 支給額

障害年金の額は、施行令第21条第2項に規定するところによることとし、障害年金を受ける者について、予防接種を受けたことによる障害に関し、福祉手当又は国民年金法の規定による障害福祉年金が支給されているときであっても、同項に規定する額から支給される福祉手当又は障害福祉年金の額を控除しないこと。

(2) 支給手続

障害年金の支給を受けようとする者は、別紙3に定める障害年金請求書に次の書類を添えて、請求者の予防接種時の居住地を管轄する市町村長に提出するものとする。(施行規則第11条の13関係)

ア 当該予防接種を受けた年月日を証する書類

イ 第二の1の(1)の に掲げる対象者の場合、その障害を証する書類又は医師の作成した書面

ウ 障害者の障害の状態に関する医師の診断書

なお、障害の状態に関する医師の診断書の様式例を別紙10に示したので参考とされたいこと。

エ 障害者が施行令別表2に定める障害の状態に該当するに至った年月日及び予防接種を受けたことにより障害の状態になったことを証明することができる医師の作成した書面又は診療録の写し

厚生労働大臣は、市町村長に対して因果関係の認否、等級及び障害の状態に至った年月日を通知すること。

市町村長が支給決定をしたときは、予防接種被害者健康手帳に編綴された障害年金証書に所要の記載を行うものとする。

から のほか、1(2)に定める医療費の支給手続に準じるものとする。

(3) 支給期間等

障害年金の支給期間は、支給すべき事由が生じた日の属する月の翌月から支給すべき事由が消滅した日の属する月までであり、その支払は、毎年1月、4月、7月及び10月の4期に行うこと。(施行令第25条)

(4) 額の変更

障害の状態に変更があったため、新たに新予防接種法施行令別表2に定める他の等級に該当することとなった場合においては、新たに該当するに至った等級に応ずる額を支給することとされているが、その前提としては、額の変更の請求及び障害の状態の変更の届出があり得ること。(施行令第22条、施行規則第11条の14、施行規則第11条の15第3号)

障害年金の支給を受けている者が、その障害の程度が増進した場合において、その受けている障害年金の額の変更を請求しようとするときは、別紙4に定める年金額変更請求書に次の書類を添えて当該市町村長に提出するものとする。(施行規則第11条の14)

ア 障害の状態に関する医師の診断書

イ 障害者が令別表第 2 に定める他の等級に該当するに至った年月日を証明することができる医師の作成した書面又は診療録の写し

のほか、額の変更のための手続については、3 の(2)の から までに定める障害年金の支給手続に準ずるものとする。

5 遺族年金の支給

(1) 支給要件

遺族年金は、一家の生計維持者が予防接種を受けたことにより死亡した場合に、その者の遺族の生活の立て直し等を目的として行われる給付であること。

施行令第 2 4 条第 1 項に規定する生計維持要件についての取扱は、次のとおりとすること。

ア 予防接種を受けたことにより死亡した者の経済的役割からみて生計維持に該当するか否か、個々の事例について慎重に判断されたいこと

イ 死亡者の収入によって日常の消費生活活動の全部又は一部を営んでおり、死亡者の収入がなければ通常的生活水準を維持することが困難となるような関係が常態である者については、死亡者によって生計を維持しているものと解して差し支えないこと

ウ 生計維持要件を認めるに当たっての死亡した者の収入については、必ずしも死亡した者本人の資産又は所得である必要はなく、その者が家計を別にする他の者から仕送りを受け、又は公的社会保障給付を受けている場合、更に、本制度の救済給付を受けている場合には、それをその者の収入として取り扱って差し支えないこと

予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時胎児であった子の取扱は、次のとおりとすること。

ア 当該胎児であった子が出生したときは、その子は将来に向かって死亡者の死亡の当時その者によって生計を維持していた子とみなされるので、その子については、生計を維持していたことの確認は要しないこと

イ 当該胎児であった子の出生により遺族の順位等に変更が生じるが、これは将来に向かってのみ効果を生ずるものであるので、既に支給した遺族年金を返還させる等の問題は生じないこと

ウ 当該胎児であった子が出生し、遺族年金の請求があった場合において、他の子が遺族年金の支給を受けていたときは、遺族年金の額を改定することとなり、後順位の遺族が遺族年金の支給を受けていたときは、その請求があった日の属する月の翌月から遺族年金はその子に支給することとなるものであること

(2) 支給手続

遺族年金の支給を受けようとする者は、別紙 5 に定める遺族年金・遺族一時金請求書に次の書類を添えて、請求者の予防接種時の居住地を管轄する市町村長に提出するものとする。(施行規則第 1 1 条の 1 6 関係)

ア 当該予防接種を受けた年月日を証する書類

イ 第二の１の（１）の に掲げる対象者の場合、その障害を証する書類又は医師の作成した書面

ウ 死亡した者に係る死亡診断書その他死亡を証する書類

エ 予防接種を受けたことにより死亡したことを証明することができる医師の作成した書面

オ 請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本

カ 請求者が死亡した者と内縁関係にあった場合は、その事実に関する当事者（内縁関係にあった夫又は妻）、双方の父母、その他尊属、媒酌人若しくは、民生委員等の証明書又は内縁関係にあったと認められる通信書その他の書面

キ 請求者が死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたことを証明することができる住民票の写し及び所得税源泉徴収証明書等の収入の状況を示す書類

ク アからカのほか、１（２）に定める医療費の支給手続に準じるもの

施行規則第１１条の１７又は第１１条の１８の規定に基づき遺族年金の支給を請求しようとする場合の請求書は、それぞれ別紙６（遺族年金請求書（胎児用））又は別紙７（遺族年金請求書（後順位者用））によること。

（３） 支給額及び額の改定

遺族年金の額は、遺族年金を受けることができる同順位の遺族が一人であるときはその者に全額を、二人以上であるときは各人にその人数で除して得た額をそれぞれ支給する。この場合において、同順位の遺族であって遺族年金の支給を請求しない者がいるときは、その者は遺族年金を受けることができる同順位の遺族とはならないので、その者を除いた同順位の遺族の数で除して得た額が支給額となること。（施行令第２４条第６項）

遺族年金の支給を請求していなかった同順位の遺族がその支給を請求したときは、その者の請求の日の属する月の翌月から遺族年金を受けることができる遺族の数が増加することとなるので、 に定めるところにより各人に支給する額を改定すること。（施行令第２４条第７項）

なお、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時胎児であった子が出生し、遺族年金の支給を請求した場合において、既に他の子が遺族年金の支給の決定を受けていたときも同様の取扱となること。（施行令第２４条第２項）

遺族年金の支給を受けていた者が死亡した場合においては、遺族年金を受けることができる遺族の数が増加するため、 に定めるところにより各人に支給する額を改定すること。

（４） 支給期間

遺族年金の支給は、１０年を限度として行うものであるが、この趣旨は実質の支給期間を１０年間とするものである。したがって、遺族年金の支給を受けていた遺族が死亡した場合において、同順位者がなくて後順位者がいるときの当該後順位者の請求に基づき支給される遺族年金の支給期間は、１０年から死亡した先順位の遺族に対して当該遺族年金が支給された期間を控除して得た期間となる。（１） ウに定めるところにより、

先順位の胎児が出生した場合において、後順位の遺族に対して既に支給した遺族年金があるときの取扱いも同様となること。(施行令第24条第4項)

(5) 請求の期限

遺族年金の請求の期限は、予防接種を受けたことにより死亡した者が当該予防接種を受けたことによる疾病又は障害について、医療費、医療手当又は障害年金の支給があった場合には、その死亡の時から2年、それ以外の場合には、その死亡の時から5年としたこと。(施行令第24条第9項)

6 遺族一時金の支給

(1) 支給要件

遺族一時金は、一家の生計維持者以外の者が予防接種を受けたことにより死亡した場合に、その遺族に対する見舞金等を目的として行われる給付であるので、遺族一時金の請求があった場合には、胎児の有無も含めて、遺族年金を受けることができる遺族がいなかったことを確認されたいこと。(施行令第26条関係)

施行令第26条第1項に定める遺族のうち、配偶者以外の者について要求されている「生計を同じくしていた」とは、死亡した者と、その遺族との間に生活の一体性があったことをいうものであり、必ずしも同居を必要とするものではないこと。

遺族一時金の請求があった場合は、当該請求者が施行令第27条により準用された第17条第3項の規定により遺族の範囲から除外されている者でないこと及び胎児の有無も含め当該請求者より先順位の遺族一時金を受けることができる遺族がいなかったことを確認されたいこと。

(2) 支給手続

遺族一時金の支給を受けようとする者は、別紙5に定める遺族年金・遺族一時金請求書に次の書類を添えて、死亡した者の予防接種時の居住地を管轄する市町村長に提出するものとする。(施行規則第11条の21)

ア 4の(2)の のアからカに掲げる書類

イ 請求者が死亡した者の配偶者以外の場合は、死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる住民票等の書類

ウ ア及びイのほか、1(2)に定める医療費の支給手続に準じるもの

施行規則第11条の22の規定に基づき遺族一時金の支給を請求しようとする場合の請求書は、別紙8(遺族一時金請求書(差額一時金用))によること。

(3) 請求の期限

新施行令第26条第3項第1号の規定に基づく遺族一時金の請求の期限は、予防接種を受けたことにより死亡した者が当該予防接種を受けたことによる疾病又は障害について、医療費、医療手当又は障害年金の支給があった場合には、その死亡の時から2年、それ以外の場合には、その死亡の時から5年としたこと。(第26条第5項関係)

新施行令第26条第3項第2号の規定に基づく遺族一時金の請求の期限は、遺族年金を受けていた者が死亡した時から2年としたこと。(第26条第4項)

7 葬祭料の支給

(1) 支給要件

葬祭料は、予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者に対して支給されるものであるが、この「葬祭を行う者」とは、現実に葬祭を行う者をいい、葬祭を2人以上の者が行うときは、そのうちの主として葬祭を行う者であること。また、「葬祭を行う者」は、死亡した者の遺族に限定されないが、死亡した者に遺族がいるにもかかわらず、遺族以外の者から葬祭料が請求されたときは、当該請求者が、「葬祭を行う者」であることを確認する等その支給の適正を期されたいこと。(施行令第28条関係)

(2) 支給手続

葬祭料の支給を受けようとする者は、別紙9に定める葬祭料請求書に次の書類を添えて、死亡した者の予防接種時の居住地を管轄する市町村長に提出するものとする。(施行規則第11条の23関係)

ア 5の(2)の のア及びイに掲げる書類。ただし、同時に遺族年金又は遺族一時金の請求がなされている場合には、葬祭料についての資料の添付は省略して差し支えないこと。

イ 請求者が死亡した者について葬祭を行う者であることを明らかにすることができる埋葬許可証の写し等の書類

ウ ア及びイのほか、1(2)に定める医療費の支給に準ずるもの

8 給付に関するその他の事項

(1) 診断及び報告

市町村長は、障害年金の支給に関し特に必要があると認めるときは、給付を受けている者(以下「障害年金受給者」という。)に対して、医師の診断を受けるべきことを命じ、又は必要な報告を求めることができるものであること。障害年金受給者が、正当な理由がなくてこの命令に従わず、又は報告をしないときは、市町村長は、障害年金の給付を一時差し止めることができるものであること。(施行令第23条関係)

(2) 氏名又は住所の変更等の届出

障害年金受給者及び遺族年金の受給者は、氏名又は住所を変更した場合などには速やかに、当該年金たる給付を行う市町村長にその旨を記載した届書及び予防接種被害者健康手帳を提出しなければならないものであるが、次の場合には、それぞれ掲げる事項を届書に記載するとともに、所要の書類を添えなければならないものであること。(施行規則第11条の7、第11条の14、第11条の18)

ア 氏名を変更した場合は、変更前及び変更後の氏名並びに戸籍の抄本

イ 住所を変更した場合は、変更前及び変更後の住所地並びに変更の年月日並びに住民票の写し

ウ 障害年金の支給要件に該当しなくなった場合はその年月日及び理由

(3) 年金受給者の死亡の届出

年金受給者が志望したときは、戸籍法の規定による死亡の届出義務者は、速やかに、その死亡した者の氏名及び死亡した年月日を記載した届書にその死亡の事実を証する書類を添えて、当該年金たる給付を行っていた市町村長に提出しなければならないものであること。(施行規則第11の19関係)

第五 予防接種被害者健康手帳

1 交付

予防接種を受けた者が疾病にかかり、又は障害の状態となった場合において、当該疾病又は障害が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村長は、厚生労働大臣が作成し送付する予防接種被害者健康手帳を認定を受けた者に交付するものとする。

2 内容

予防接種被害者健康手帳は、厚生労働大臣によって認定された疾病名が記載されるとともに、障害年金又は遺族年金の証書が編綴されるものであること。

第六 インフルエンザの定期の予防接種に係る意思確認

二類疾病の予防接種は、個人予防目的に比重を置いて行うものであることから、インフルエンザの予防接種の対象者には予防接種を受けるよう努める義務は課されておらず、対象者が接種を希望する場合にのみ接種を行うこと。

(1) 接種を受ける意思があるがそれを自署できない場合

被接種者本人にインフルエンザの予防接種を受ける意思があるが、自署できない場合は、家族等の代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載すること。接種医は、本人の意思を確認して接種を行うこととされたいこと。

(2) 接種を受ける意思の確認が困難な場合

対象者の意思確認が困難な場合は、家族又はかかりつけ医の協力により対象者本人の意思確認をすることとし、接種希望であることが確認できた場合に接種を行うこと。対象者の意思確認が最終的にできない場合は、予防接種法に基づいた接種を行うことはできないこと。

第七 実費の徴収

従前から予防接種法第3条第1項の規定による予防接種を行った場合は、経済的理由によりその費用を負担することができない場合を除き、実費を徴収することができることとされており、二類疾病の場合であっても同様に、経済的理由によりその費用を負担することができない場合を除き、実費を徴収することができるものとする。

第八 予防接種済証の交付

定期の予防接種が自治事務とされていることにかんがみ、地方公共団体の自主性を尊重する観点から予防接種済証の大きさをA列4番に指定しないこととしたこと（施行規則第4条関係）。

インフルエンザ予防接種 実施要領

1 予防接種台帳

- (1) 予防接種法によるインフルエンザ予防接種の対象者は、 6 5 歳以上の者、及び、 6 0 歳以上 6 5 歳未満の者であって、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるものである。
- (2) 市町村長（東京都の区の存する区域にあっては、特別区長）は、予防接種の対象者について、あらかじめ住民票に基づき様式第一の予防接種台帳を作成すること。ただし、住民票によりがたいときは、これに代わる他の方法によっても差し支えないこと。
- なお、実費徴収を行おうとする場合においては、被接種者又はその扶養者について、実費徴収基準のいずれの区分に該当するかを調査の上、その旨記載すること。
- (3) 都道府県知事は、予防接種法（以下「法」という。）第 6 条の規定により自ら臨時の予防接種を行うときは、当該予防接種の対象者について様式第一により予防接種台帳を作成すること。
- (4) 予防接種台帳は、当該予防接種台帳に記載された被接種者に対する予防接種が完了した日から、5 年間保存すること。

2 接種対象者に対する通知等

- (1) 予防接種を行う際には、予防接種法施行規則（以下「施行規則」という。）第 4 条の規定による公告を行うほか、あらかじめ施行規則第 5 条により個々の接種対象者に対して、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、接種を受けることが不適当な者等予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、個別接種に協力する医師その他必要事項が十分周知されるよう、通知等の適当な措置をとること。
- (2) 接種対象者に対する通知を行う際には、費用等も併せて周知させること。

3 予防接種に関する周知徹底

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、接種希望の意思確認の必要性について、医療関係者に対してはインフルエンザ予防接種ガイドライン等作成委員会が作成した「インフルエンザ予防接種ガイドライン」等により、接種対象者に対しては「インフルエンザと予防接種」等により周知を図ること。

特に、二類疾病に係る定期の予防接種は、希望する被接種者のみを対象とするものであり、接種に際しては、被接種者の意思が確認されなければならないことの周知徹底を図ること。

なお、予防接種法の対象者以外に接種を行う場合は、十分なインフォームドコンセントに基づいて行うという従来通りの対応を何ら妨げるものではない。

4 接種の場所

予防接種は、市町村長の要請に応じて個別接種に協力をする旨を承諾した医師により、当該医師に係る医療機関で接種を行う個別接種とすること。

ただし、接種を希望する者が寝たきり等により、上記医療機関における接種を実施しがたい場合においては、予防接種を実施する際の事故防止対策や副反応対策等の十分な準備がなされた場合に限り、上記医師による接種希望者の自宅や入所・入院施設等での予防接種を実施することができることとすること。

5 接種液

(1) 接種液の使用前には、必ず、国家検定に合格したことを示す検定証紙の有無、標示された接種液の種類、有効期限を確認し、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかどうかを点検すること。

(2) 接種液の貯蔵は、それぞれの生物学的製剤基準の定めるところによらなければならないが、その方法としては、必ず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こと。

6 予防接種の実施計画等

(1) 予防接種の実施計画については、次の事項に留意して作成すること。

ア 実施計画の作成に当たっては、地域医師会等と十分協議するものとし、インフルエンザの流行シーズンに間に合うように通常、12月中旬までに接種を終了することが望ましく、円滑に予防接種が行われるよう計画を作成すること。

イ 接種の判断を行うに際して注意を要する者に対し、接種を行うことができるかどうかの判断が困難な場合、接種に関する相談に応じ、接種を行う専門的な医療機関を教える等、一般的な対処方法について、あらかじめ決定しておくこと。

ウ 予防接種の実施後に被接種者から苦情、相談等があった場合の対応、およびその処理窓口をあらかじめ決定しておくこと。

(2) 都道府県知事又は市町村長は、予防接種の実施に当たっては、あらかじめ接種を行う医師に対して、実施計画の概要、対象者、接種前の予診や診察の徹底、接種希望意思の確認の必要性、標準的な接種方法、適切な接種の実施等について説明し、周知を図ること。

(3) 接種医療機関及び接種施設には、予防接種直後のショック等の発生に対応するために必要な薬品及び器具等を備えておくこと。

7 接種対象者の確認

接種前に、予防接種の通知等接種該当者であることを証する書類の提出を求めるなど適当な方法により当該予防接種を受けるべき者であることを確認すること。

8 予診、接種不適当者及び接種要注意者等

(1) 問診については、あらかじめ予防接種予診票を配布し、各項目について記載の上、これを接種の際に持参するように指導すること。なお、予診票の色は水色にすることが望ましい(色のサンプルについては紀州の色上質紙(薄口)を参照)。

(2) 接種施設において、問診等、接種前診察を行い、接種を受けることが不適当な者又は接種の判断を行うに際し注意を要する者に該当するかどうかを調べること。

(3) 予診の結果異常が認められ、かつ、予防接種実施規則第 6 条に規定する、接種を受けることが不適当な者に対しては、当日は接種を行わず、必要がある場合は精密検査を受けるよう指示すること。

(4) 接種の判断を行うに際し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、注意して接種することが必要であり、接種する場合には、十分にインフォームド・コンセントをとること。取れない場合は、接種をしてはならないこと。

なお、接種の判断を行うに際し、注意を要する者は以下のとおりであること。

ア 心臓血管系疾患、じん臓疾患、肝臓疾患、血液疾患及び発育障害等の基礎疾患を有することが
明らかな者

イ 前回の予防接種で2日以内に発熱のみられた者又は全身性発疹（ほっしん）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なされている者

オ インフルエンザワクチンの成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来の物に対して、アレルギーを呈
するおそれのある者

（５） 接種を行うに際し、対象者の接種を受ける希望の有無を確認すること。対象者の意思確認が困
難な場合は、家族又はかかりつけ医の協力により対象者本人の意思確認をすることとし、接種希
望であることが確認できた場合に接種を行うこと。対象者の意思確認が最終的にできない場合は
接種しないこと。

（６） 意思確認を含む予診の結果、接種を行わないこととした者に対しては、接種を受けなかったこ
とによりインフルエンザに罹患あるいは罹患した事による重症化、死亡が発生した場合は市町村
（市町村から委託を受けている接種医）にはその責任がない旨を説明しておくこと。

9 接種時の注意

（１） 予防接種を行うに当たっては、次の事項を厳守すること。

ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

イ 接種液は、保存に留意するとともに、使用に当たっては均質にして使用すること。

ウ 接種液が入っている容器を開くときは、開口部分を事前にアルコールで消毒すること。

エ 予防接種は、原則として上腕伸側に行い、接種部位はアルコール等で消毒すること。

オ 皮下注射を行うときは、注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

カ 同一接種部位に反復して接種することはできるだけ避けること。

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） 予防接種を受けた者に対して次の事項を知らせること。

ア 接種後には、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意すること。

イ 接種後、局所の異常反応や体調の変化を訴える場合には、速やかに医師の診察を受けること。

ウ 医師の診察を受けた場合には、被接種者は速やかに当該予防接種を行った都道府県知事（保健所長）又は市町村長に通報すること。

1 0 実費徴収

定期の予防接種については、法第 23 条ただし書の規定により、生活保護世帯等からの実費徴収は行わないこと。

1 1 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

予防接種を行った際には、必ず予防接種済証を交付すること。予防接種済証の様式は、予防接種法施行規則の様式に定めるとおりとするが、用紙の大きさについては柔軟に対応すること。

1 2 健康被害発生時の報告

（１）市町村長は、あらかじめ「予防接種後副反応報告書」（以下「報告書」という。）を管内医療機関に配布し、医師が予防接種後の健康被害を診断した場合に、直ちに当該健康被害者の居住地を管轄する市町村長へ報告するよう協力を求めること。

医療機関から報告を受けた市町村長は、報告書を保健所長を経て都道府県知事に提出するとともに、健康被害者の居住地の地区医師会長へ同時に連絡すること。

（２）市町村長が、予防接種を受けた者又はその家族等から健康被害の報告を受けた場合には、報告書に必要事項を記載の上、報告書を保健所長を経て都道府県知事に提出するとともに、健康被害者の居住地の地区医師会長へ同時に連絡すること。

（３）都道府県知事は、市町村長からの健康被害発生の報告を受けた場合及び自ら実施した予防接種において健康被害が発生した場合には、本職あてに報告書を提出すること。

（４）国において報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市町村長あてに通知するので、市町村長は管内の関係機関への周知を図ること。

（５）健康被害に係る市町村長及び都道府県知事の報告書の提出については、速やかに行う必要があること。

1 3 臨時の予防接種

法第 6 条の規定による臨時の予防接種については、都道府県知事は、指示又は実施に先立ってその予防接種の種類、予防接種を受けるべき者の範囲及び概数、実施期日、接種量等の実施方法並びにその実施を必要とする理由を示して本職に協議すること。

なお、この協議は、緊急の場合には電話等を使用して差し支えないが、速やかに文書を送付すること。

1 4 他の予防接種との関係

- (1) インフルエンザ予防接種前に、生ワクチンの接種を受けた者については接種後 4 週間以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については接種後 1 週間以上の間隔をおいてインフルエンザ予防接種を行うことを原則とする。また、インフルエンザ予防接種後、他の予防接種を行うときは接種後 1 週間以上の間隔をあけることを原則とする。
- (2) インフルエンザ予防接種を含む二種類以上の予防接種を同時に同一対象者に行う同時接種は、医師が必要と認めた場合に限り、行うことができる。

附則

この通知は、平成 13 年 11 月 7 日から施行すること。

インフルエンザ予防接種実施要領様式第一 (別紙 1)

インフルエンザ予防接種予診票 (別紙 2)

インフルエンザ予防接種後副反応報告書 (別紙 3)

インフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準 (別紙 4)

インフルエンザ予防接種実施要領様式第一

No.		町名					予防接種実施者名			都道府県			市町村		
番号	予 防 接 種 対 象 者 名 氏 名	生 年 月 日	性 別	住 所	世 帯 主 氏 名	インフルエンザ予防接種									備考
						(1)			(1)			(1)			
						年月日 (2)	医師名 (3)	摘 要 (4)	年月日 (2)	医師名 (3)	摘 要 (4)	年月日 (2)	医師名 (3)	摘 要 (4)	

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

台帳作成及び記載上の注意

- 1 用紙の大きさは、適宜でよいが、できるだけ大型の用紙を用いること。
- 2 「予防接種」の欄には、必要に応じ大きくとって小分けした欄を多く設け、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、町ごとに行って「町名」の欄に当該町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、(1)欄には定期、臨時の別等を、(2)欄には当該予防接種を行った年月日を、(3)欄には注射等を行った医師の氏名を、(4)欄には接種液の製造所名、接種量等を記入すること。
- 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 予防接種を行うことが適当でない者と判断されたため予防接種を行わなかった者、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、製造番号を備考欄に記入しておくこと。

インフルエンザ予防接種予診票

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

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
今日のインフルエンザの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名 ()	はい	いいえ	
治療 (投薬など) を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。 その際に具合が悪くなったことはありますか インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか	はい はい はい	いいえ いいえ いいえ	
けいれんを起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
4週間以内に予防接種を受けましたか。 予防接種名 ()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ()	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	はい	いいえ	

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能・見合わせる) 医師署名
-------	--

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

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

私は、医師の診察・説明を受け、インフルエンザの予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望します。

平成 年 月 日 被接種者署名 _____
(自署できない者は代筆者が署名し、代筆者氏名および被接種者との続柄を記載)

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

市町村長 殿

患 者 (被接種者)	氏 名		1 男 2 女	生年 月 日	歳・疋・囀	年 月 日 (満 歳)
	住 所				電話番号	
接 種 者	氏 名					
	住 所				電話番号	
	接種場所	1 診療所 2 病院 3 その他 ()				
報 告 者	氏 名	1 接種者 2 主治医 3 本人 4 その他 ()				
	住 所					
接種の状況	接 種 日	平成	年	月	日	午前・午後 時 分
	ワクチン の 種 類	製造所名			ロット番号	
		接種部位			接 種 方 法	
	接種前の体温					
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・最近1ヶ月以内の病気等)	1 なし 2 あり				
	インフルエンザ予防接種の今までの接種回数	0 回・1 回・2 回・3 回以上				
副 反 応 の 概 要	発 生 時 刻	平成	年	月	日	午前・午後 時 分
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)					
	他の疾患の可能性					
予 後	1 死亡 剖検所見 ()					
	2 重篤(死亡の危険あり)					
	3 入院(病院名			入院日	退院日	)
	4 後遺症					
	5 その他 ()					
回復状況	1 回復している 2 まだ回復していない 3 不明					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					
市町村記入欄						
受付日時	平成	年	月	日	午前・午後 時 分	受付者氏名

この報告書は、予防接種の接種後、別添報告書基準に該当する者を診断したときに、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、欄については、経過観察後の報告(第2報)で差し支えないこと。

《記載上の注意》1 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。

2 アラビア数字のある場合は、該当する数字を○で囲むこと。

3 報告内容は、別添の報告基準を参考にすること。

インフルエンザ予防接種副反応報告書
報告基準

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

注 1 表中にないものでも下記の趣旨に合致すると判断したものは報告すること。

死亡したもの。

臨床症状の重篤なもの。

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。

後遺症は、急性期になんらかの症状を呈したものの後遺症を意味しており、数ヶ月後、数年後に初めて症状がでた場合をいうものではない。

その他、通常の接種ではみられない異常反応とは、予防接種を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。

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。

行政版 Q & A

(平成13年11月7日現在)

1 予防接種法改正について

(問1) 今回の法律改正の背景を教えてください。

(答)

平成6年の予防接種法改正において、施行から5年後を目途とした検討規定が設けられました。

(参考)

平成6年改正法附則第2条

政府は、この法律の施行後5年を目途として、疾病の流行の状況、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の状況その他第1条の規定による改正後の予防接種法（以下「新予防接種法」という。）及び第2条の規定による改正後の結核予防法（以下「新結核予防法」という。）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、新予防接種法及び新結核予防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。

厚生省（現厚生労働省）は、この規定に基づき、公衆衛生審議会（現厚生科学審議会）において、予防接種をめぐる諸問題について審議を行ってきたところです。

その結果、近年、高齢者がインフルエンザに罹患し、死亡又は重症化する事例が社会問題化していることに対応するため、

高齢者を対象としたインフルエンザの予防接種を行うため、予防接種法の対象疾病にインフルエンザを追加すべきである。

インフルエンザを法に位置付けるに当たっては、インフルエンザの予防接種は、個人予防目的に比重を置いて行われるもので、集団予防目的に比重を置いて行われる現行の予防接種と予防接種の目的等を異にすることから、現行の予防接種の対象疾病と異なる類型を規定すべきである。

等の意見が平成12年1月提出されました。

今回の法律改正は、このような公衆衛生審議会の意見等を踏まえて、高齢者を対象としたインフルエンザの予防接種を促進するため、インフルエンザを対象疾病に加える等の措置を講じたものです。

(問2) インフルエンザ予防接種は「二類疾病」となるそうですが、一類、二類の考え方について詳しく教えてください。

(答)

従来の予防接種法に基づく 7 疾病は、いずれも疾病の社会全体における流行の阻止又は疾病による致死率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図ることを目的としており、集団予防目的に比重を置いて予防接種を行うものであるため、これらについて国民は接種を受けるよう努めなければならないという規定が置かれています。

インフルエンザ予防接種は、従来の対象疾病と異なり、個人予防目的に比重を置いて、個人の発病・重症化防止とその積み重ねとしての集団予防を図ることを目的とするもので、接種の努力義務はありません。

このような趣旨から、今回の改正においては集団予防目的に比重を置いた一類疾病と、個人予防目的に比重を置いた二類疾病に類型化し、従来の 7 疾病を一類疾病に位置づけ、インフルエンザを二類疾病に位置づけることとしました。

(問 3) 接種対象年齢は何歳ですか。

(答)

接種の対象者は、 65 歳以上の者、及び、 60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるものです。

なお、65 歳の誕生日を迎えた日から法定の接種の対象者となります。

(問 4) 予防接種法が改正されることで、高齢者のインフルエンザの予防接種は全て法定予防接種になるのでしょうか。

(答)

法定予防接種の対象者は、 65 歳以上の者、及び、 60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるものです。ただし、当日の健康状態等により接種できない場合があります。また、市町村が指定する接種期間以外での接種及び本法に準じない接種は法定外の接種になり、これらは従前どおりご本人と医療機関との契約による「任意接種」であるため、費用は全額本人負担であり、健康被害が生じた場合も予防接種法の対象となりません。

(問 5) インフルエンザ予防接種の対象者は、どの程度と想定しているのですか。

(答)

平成 13 年度から予防接種法に位置づけ、高齢者に対するインフルエンザ予防接種を行うことになることから、高齢者約 2000 万人のうち、接種率については、最終的にはアメリカ並みの 60%を見込んでいるものの、初年度はその半分程度の 30%を想定しています。

したがって、初年度の接種者は、約 600 万人程度と想定しています。

(参考)

平成 12 年 4 月年齢階級別全国推計人口

我が国の総人口 12,697 万人

我が国の高齢者数(65 歳以上) 2,162 万人

アメリカの高齢者の予防接種率 60%

初年度接種率はアメリカの予防接種率の 1/2 と想定(30%)

(問 6) インフルエンザについての定期の予防接種を原因とする健康被害救済は、どのように行われるのでしょうか。

(答)

健康被害の原因が法定の予防接種である場合には、予防接種法による被害救済の対象となります。健康被害の認定の申請は市町村が窓口となり、市町村長が設けた予防接種健康被害調査委員会での検討を経て、厚生労働省の疾病障害認定審査会(感染症・予防接種審査分科会)における審議に付されます。認定された場合には医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金又は葬祭料が支給され、支給額は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法に準じた額になります。予防接種法に基づく救済であることから、手続は従来からの一類疾病と同じですが、給付の水準が異なります。

2 インフルエンザワクチンについて

(問 7) インフルエンザ予防接種は有効なのですか。根拠を示して下さい。

(答)

欧米では、従来よりインフルエンザの予防接種が高齢者の発症防止や特に重症化防止に有効であるとされてきましたが、我が国独自の研究でも同様の結果が得られました。

老人施設入所者の場合、予防接種を受けない場合を「1」とすると、予防接種を受けることにより、

死亡の危険を 0.2

入院の危険を 0.4 ～ 0.5
発病の危険を 0.6 ～ 0.7
に下げることが証明されています。

（参考）神谷研究班の正式名称

厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
「インフルエンザワクチンの効果に関する研究」（主任研究者：神谷齊）
（平成 9 年度～ 11 年度）

（問 8）接種後どれ位で免疫を獲得するのですか。

（答）

インフルエンザの予防接種から 2 週間程度で免疫を獲得します。

（問 9）ワクチンは十分行き渡るのでしょうか。

（答）

近年、高齢者のインフルエンザに伴う死亡や重症化が増加したことから、接種希望者が増加し、それに伴ってインフルエンザワクチンの製造量も増加しています。

今冬は、ワクチン製造業者、卸売業者、医療機関、都道府県などの関係者からなる「インフルエンザワクチン需要検討会」における検討結果も踏まえ、昨年の 350 万本増の 1110 万本のワクチンが製造されています。また、成人及び高齢者については、従来 2 回とされていた接種回数が 1 回でも良いとされたことから、需要に見合うだけのワクチンが供給されているものと考えています。（ワクチン 1 本には 1 ml が含まれており、これは大人 2 回接種分に相当します。）

さらに、厚生労働省では、ワクチンの地域的な偏在があった場合にも、円滑にワクチンが医療現場に供給されるよう通知を発出するなど製造されたワクチンが有効に使用されるよう努めているところです。

したがって、医療機関や国民の方々が過度に心配される必要はないと考えていますが、状況の推移を見ながら必要があれば適切に対応していきたいと考えています。

3 予防接種の実施について

（問 10）インフルエンザの予防接種は、本年度より実施しなければならないのでしょうか。

(答)

市町村は予防接種法に基づき予防接種を実施しなければなりません。法施行後、早急に実施体制を整えるようお願いします。

(問 1 1) インフルエンザ予防接種の実施期間は国で定めるのですか。また実施期間についてはいつからいつまでが望ましいのでしょうか。

(答)

予防接種の実施期間は市町村で定めることとされており、国から接種期間を指定することはありません。

一般的に、インフルエンザの流行時期、接種の効果等を考えると、地域により若干の差がありますが、10月半ば～12月半ばまでがよいと考えられます。

ただし、今年度は法律の施行が11月となりましたので、準備ができ次第接種を始めてください。

(問 1 2) 施行日(11月7日)以降の広報、周知活動のため、市町村が12月から接種を開始したとすれば、何か問題がありますか。また、接種までの期間にインフルエンザに罹患した者が発生したとき、市は責任を問われるのでしょうか。

(答)

予防接種の具体的な接種期日又は期間を指定して接種を行うのは市町村であり、改正法の成立がずれ込んだ関係で大変であるとは思いますが、インフルエンザの流行のおそれもありますので、早期に実施するよう努力していただきたいと考えています。接種までの期間にインフルエンザに罹患した者が発生したとしても、市町村が早期実施へ努力している限り、一般的には、法的責任は問わないと解釈できます。市町村においては、インフルエンザ予防接種の普及啓発の際には「当該接種は本人が接種を希望する場合にのみ行うものである」ことも併せて情報提供してください。

(問 1 3) 実施期間を定めた場合、期間外での接種は任意接種になるのでしょうか。

(答)

市町村が定めた実施期間外の接種は、法に基づかない任意接種になります。

(問 1 4) 単価の設定や実施医療機関の確保など国で調整することは出来ないのでしょうか。

(答)

薬品費、材料費、人件費等の単価の設定や実施医療機関の確保は各地域の実情が異なるため、国で調整を行うことは困難です。地方分権の趣旨に添って各地方公共団体においてそれぞれ調整していただくことになります。

また、全国一律の価格を定めることは、独占禁止法にも抵触するおそれがあるものと認識しています。

(問 1 5) 予防接種済証の交付及び台帳の作成は必要でしょうか。また、様式は現行法と同じものになるのでしょうか。

(答)

予防接種済証については予防接種を受けたことを証明するために必要ですので必ず交付して下さい。ただし、予防接種済証の用紙については、地方公共団体の自主的な判断により定めることができます。

市町村の判断で保険証と同じサイズにしたり、用紙を小型化し、持ち運びに便利のような形式にすることも可能です。また、シール化して老人健康手帳に貼ることも可能です。

予防接種台帳についても作成してください。

4 予防接種の実施手順について

(問 1 6) 主治医と接種医が異なる場合、主治医の意見書・診断書等の書類は必要ですか。必要であればどのような書式になりますか。

(答)

ご本人又は家族が十分な説明ができる場合はこのような書類は必須ではありませんが、健康や意思表示に問題がある等の事情のある方で、主治医以外の医師から接種を受ける場合は、主治医による意見書、診断書の発行を受けて、接種医が接種を行う前に確認することが望ましいと考えています。

意見書・診断書等の様式については特に指定はありませんが、被接種者の基礎疾患等の病歴が的確に判断できるものが適当です。

(問 17) 痴呆老人等の意思表示が出来ない方、意思表示は出来るが自署が出来ない方は、予防接種を受けることは出来ますか。

(答)

二類疾病であるインフルエンザの予防接種は、任意で受けることとなっており、本人の予防接種を受ける意思が確認しにくい場合は、ご家族やかかりつけ医の協力を得て慎重に判断してください。それでも意思確認ができない場合は、接種を受けることはできません。また、意思は確認できるものの、肉体的事情等で自署ができない場合には、改めて意思確認を行ったうえで家族等による代筆を行って頂くなど、適切な運用に努めて下さい。

(問 18) インフルエンザ予防接種ガイドライン内に記載されている、「重篤でない急性の疾患、急性でない重篤の疾患」とは具体的にどのようなものをさすのでしょうか。

(答)

同一の症状でも、個人差やその疾病の病期等によって、接種の可否について異なった判断となることもありますので、具体的な疾病名を列記することは困難です。最終的には、接種の可否は、主治医が対象者の状態を総合的に勘案して決定することになります。

5 費用負担について

(問 19) 国から補助金又は負担金はあるのでしょうか。

(答)

定期の予防接種の費用については、予防接種は疾病から被接種者自身を予防するという個人の受益要素があることから、市町村の判断により経済的理由により負担できない方を除き、実費を徴収することができることとされています。このため市町村における実費徴収が困難な費用について地方交付税措置を講じられています。今年度のインフルエンザの予防接種のための費用も既に算定根拠に組み入れて地方交付税は措置されていますので、その他の補助制度はありません。

(問 2 0) 予防接種法第 2 3 条に規定される「実費」は地方自治法上の「手数料」に当たるのでしょうか。手数料にあたらないとすると、実費の徴収を医療機関に委託することは地方自治法令第 1 5 8 条に反しないのでしょうか。

(答)

予防接種法上の「実費」は地方自治法上の「手数料」には当たりませんが、地方自治法（一般法）よりも予防接種法（特別法）が優先され、また、地方自治法とは異なる枠組みで徴収をするため、直接予防接種法に基づき、実費の徴収を医療機関に委託することは可能です。

(問 2 1) 予防接種法施行令 2 4 条で「実費」とあるが、どの範囲までを実費とみなせるのでしょうか。

(答)

予防接種法施行令 3 3 条の「実費」とは、薬品費・材料費・予防接種を行うために臨時に雇われたものに支払う経費」とあり、ワクチン費や初診料、注射手技料等の医療に関する費用は実費とみなすことができます。

(問 2 2) インフルエンザ啓発資料には、「インフルエンザウイルスの型に大きな変異があった場合、2 回接種することが必要です。」とあります。しかし、2 回接種の 2 回目も公費負担されるのですか。

(答)

このような記載は、新型インフルエンザなどを想定したものであり、通常の定期種では 1 回で十分な効果が期待できます。したがって、年度ごとに 1 回の接種が定期接種となります。

6 施設入所者について

(問 2 3) 老人施設入所者は定期接種の対象者になるのでしょうか。接種を実施する場合は、施設長の責任で実施するのでしょうか。市町村の責任で実施するのでしょうか。

(答)

高齢者施設に入所している高齢者に予防接種法に基づく予防接種を行う場合には、インフルエンザ予防接種が個人の死亡や入院等の重症化防止に重点があることなどから、被接種者の意思に基づきその責任において行います。したがって、施設長が一律的に接種を行ってはならず、高齢者の接種希望の意思を確認した上で接種を行ってください。また、インフルエンザ予防接種は個別接種が原則ですので、施設内で接種を行う際には、一人一人の予診を十分にいき、プライバシーの保護に留意してください。

(問 2 4) 接種は、医療機関で個別接種するのが望ましいが、老人施設スタッフ等の関係で難しい場合は、嘱託医が施設で実施して差し支えないのでしょうか。

(答)

嘱託医が接種をする場合は、各入所者の主治医からの意見や診断書等を参考にすることが望ましく、さらに自ら予診及び診察を十分に行った上で接種を行って下さい。高齢者は、基礎疾患等がある方が多くおられるため、慎重に行う必要があると考えられます。

また、インフルエンザ予防接種は個別接種が原則ですので、被接種者のプライバシーの保護に留意して下さい。

(問 2 5) 入院患者や老人施設入所者の多くの方は、入所先の施設等で接種を行うことになるが、住所地(住民基本台帳等に記載されている市町村)と接種地(施設等のある市町村)が異なる場合、どのように接種を行えばよいのでしょうか。

(答)

予防接種は、住所地である市町村が実施することとなっておりますので、基本的には当該市町村が指定する医療機関において実施することとなります。

しかし、住所地以外の施設等の入所者に接種希望がある場合は、予防接種を受けることを希望する者の住所地(原住所地)を管轄する市町村長が医師あての依頼書を発行し、その依頼書により、予防接種を行った医師は市町村長に代わって接種を行ったものとする等の措置をとるなど、適切な運用に努めて下さい。

また、長期に入所（院）している場合は、住所地を変更するよう御指導ください。

（問 2 6）接種回数について、今までは 1 ～ 2 回の接種となっていたが、今回の法改正に伴い、1 回接種とした根拠は何ですか。効果が期待できるのでしょうか。

（答）

先進諸外国においては、新しい型のインフルエンザウイルスが出現しない限り、年少児を除いて、殆どの人がインフルエンザに対する基礎免疫を獲得しているので、1 回の接種で追加免疫の効果があるとする考えが一般的です。

また、平成 9 ～ 1 1 年度に行われた「インフルエンザワクチンの効果に関する研究（主任研究者 神谷 齊（国立療養所三重病院）」により、6 5 歳以上の高齢者に対するインフルエンザワクチンの有効性を検討した結果、接種回数は 1 回で十分に効果があるとの結果が得られています。

これらのインフルエンザワクチンの接種回数に関する近年の研究成果に基づき、今回の対象者である高齢者については、1 回の接種でとされています。

7 その他（ガイドライン）

（問 2 7）インフルエンザを含んだガイドライン（冊子）はいつ頃配布してもらえるか。

（答）

現在、（財）予防接種リサーチセンターで、「インフルエンザ予防接種ガイドライン、啓発資料」を随時作成しているとのことです。作成後、順次配布が行われる予定ですが、インターネットでも公開される予定ですからダウンロードしてご利用ください。

（問 2 8）予診票の様式や紙色についてガイドラインが出るのでしょうか。

（答）

現在、様式のひな型については（財）予防接種リサーチセンターから提供される予定です。

紙色については水色になります。

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号） 抜粋

（傍線部分は改正部分）

（目的）

第一条 この法律は、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、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進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ことを目的とする。

（予防接種の定義及び予防接種を行う疾病の範囲）

第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

2 その発生及びまん延を予防することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病（以下「一類疾病」という。）は、次に掲げるものとする。この法律において「一類疾病」とは、次に掲げるものをいう。一 ジフテリア

二 百日せき

三 急性灰白髄炎

四 麻疹

五 風しん

六 日本脳炎

七 破傷風

八 前各号に掲げる疾病のほか、その発生及びまん延を予防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

3 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ことを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病（以下「二類疾病」という。）は、インフルエンザとする。

4 この法律において「保護者」とは、親権を行う者又は後見人をいう。

（定期予防接種の実施）

第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるものに対し、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第

百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)にあつては、都道府県知事とする。一の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

2 都道府県知事は、前項に規定する疾病のうち政令で定めるものについて、当該疾病の発生状況等を勘案して、当該都道府県の区域のうち当該疾病に係る予防接種を行う必要がないと認められる区域を指定することができる。

3 前項の規定による指定があつたときは、その区域の全部が当該指定に係る区域に含まれる市町村の長は、第一項の規定にかかわらず、当該指定に係る疾病について予防接種を行うことを要しない。

第四条及び第五条 削除

(定期の予防接種の実施)

第六条 都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

(予防接種を行つてはならない場合)

第七条 市町村長又は都道府県知事は、第三条第一項又は前条第一項に規定する予防接種を行うに当たつては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行つてはならない。

(予防接種を受ける義務)

第八条 第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種の対象者は、第三条第一項に規定する予防接種(当該予防接種に相当する予防接種であつて、市町村長以外の者により行われるものを含む。以下「定期の予防接種」という。)であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種(当該予防接種に相当する予防接種であつて、同項の規定による指定があつた日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市

町村長以外の者により行われるものを含む。以下「臨時の予防接種」という。）を受けるよう努めなければならない。

2 第三条第一項に規定する予防接種であつて一類疾病に係るもの又は第六条第一項に規定する予防接種の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者は、その者に定期の予防接種であつて一類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（保健所長への委任）

第九条 都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第三条第一項又は第六条第一項に規定する予防接種の実施事務を保健所長に委任することができる。

（政令及び省令への委任）

第十条 この章に規定するもののほか、予防接種の実施に係る公告、周知及び報告に関して必要な事項は政令で、その他予防接種の実施に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

（予防接種による健康被害の救済に関する措置）

第十一条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十三条に定めるところにより、給付を行う。

2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

（給付の範囲）

第十二条 一類疾病に係る定期の予防接種若しくは臨時の予防接種又は二類疾病に係る臨時の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。

一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者

二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

四 死亡一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

2 二類疾病に係る定期の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。

一 医療費及び医療手当 予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害児養育年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

三 障害年金 予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

四 遺族年金又は遺族一時金 予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

（政令への委任等）

第十三条 前条に定めるもののほか、第十一条第一項の規定による給付（以下「給付」という。）の額、支給方法その他給付に關して必要な事項は、政令で定める。

2 前条第二項第一号から第四号までの政令及び同項の規定による給付に係る前項の規定に基づく政令は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和五十四年法律第五十五号）第二十七条第一項第一号に規定する救済給付に係る同法第二十八条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を参酌して定めるものとする。

（損害賠償との調整）

第十四条 市町村長は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、給付を行わないことができる。

2 市町村長は、給付を受けた者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、その受けた給付の額に相当する金額を返還させることができる。

（不正利得の徴収）

第十五条 市町村長は、偽りその他不正の手段により給付を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者から、その受けた給付の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。

2 前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとする。

（受給権の保護）

第十六条 給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

（公課の禁止）

第十七条 租税その他の公課は、給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

（保健福祉事業等の推進）

第十八条 国は、第十二条第一項第一号から第三号まで又は同条第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であつて居宅において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るものとする。

（国の責務）

第十九条 国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する知識の普及を図るものとする。

2 国は、予防接種による健康被害の発生を予防するため、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施等必要な措置を講ずるものとする。

3 国は、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

第二十条 厚生労働大臣は、一類疾病及び二類疾病のうち、特に総合的に予防接種を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて、当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針（以下この条において「指針」という。）を定めなければならない。

2 指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 一 | 当該疾病に係る予防接種の意義、有効性及び安全性に関する事項 |
| 二 | 当該疾病に係る予防接種に関する啓発及び知識の普及に関する事項 |
| 三 | 当該疾病に係る予防接種の適正な実施のための方策に関する事項 |
| 四 | 当該疾病に係る予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する事項 |
| 五 | 当該疾病に係る予防接種に関する国際的な連携に関する事項 |
| 六 | その他当該疾病に係る予防接種の推進に関する重要事項 |

3 当該疾病について感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。

4 厚生労働大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

（予防接種等に要する費用の支弁）

第二十一条 この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、市町村（第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）の支弁とする。

2 給付に要する費用は、市町村の支弁とする

（都道府県の負担）

第二十二条 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。）の三分の二を負担する。

2 都道府県は、政令の定めるところにより、前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

（国庫の負担）

第二十三条 国庫は、政令の定めるところにより、第二十一条第一項の規定により都道府県の支弁する額及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

2 国庫は、前条第二項の規定により都道府県の負担する額の三分の二を負担する。

（実費の徴収）

第二十四条 第三条第一項の規定による予防接種を行った者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

（事務の区分）

第二十五条 第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項、第十一条第一項、第十四条及び第十五条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方

自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第二十六条及び第二十七条 削除

附 則（平成十三年法律第 号）

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

（検討）

第二条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、高齢者に係るインフルエンザの流行の状況及び予防接種の接種率の状況、インフルエンザに係る予防接種の有効性に関する調査研究の結果その他この法律による改正後の予防接種法（次条において「新法」という。）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、インフルエンザに係る定期の予防接種の在り方等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。

（インフルエンザに係る定期の予防接種に関する特例）

第三条 新法第三条第一項の規定によりインフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるもの」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの」とする。

2 前項の規定により読み替えられた新法第三条第一項の規定によるインフルエンザに係る予防接種による健康被害の救済に係る給付については、新法第十二条第二項第二号の規定は、適用しない。

予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号） 抜粋

（傍線部分は改正部分）

（定期の予防接種を行う疾病及びその対象者）

第一条 予防接種法（以下「法」という。）第三条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第 号）附則第三条第一項の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかつている者又はかかつていたことのある者（インフルエンザにあつては、インフルエンザにかかつていたことのある者を除く。）その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

疾 病	定期の予防接種の対象者
ジフテリア	一 生後三月から生後九月十月に至るまでの間にある者 二 十一歳以上十三歳未満の者
百日せき	生後三月から生後九月十月に至るまでの間にある者
急性灰白髄炎	生後三月から生後九月十月に至るまでの間にある者
麻疹	生後十二月から生後九月十月に至るまでの間にある者
風しん	生後十二月から生後九月十月に至るまでの間にある者
日本脳炎	一 生後六月から生後九月十月に至るまでの間にある者 二 九歳以上十三歳未満の者 三 十四歳以上十六歳未満の者
破傷風	一 生後三月から生後九月十月に至るまでの間にある者 二 十一歳以上十三歳未満の者
インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

(定期の予防接種を行うことを要しない疾病)

第二条 法第三条第二項の政令で定める疾病は、日本脳炎とする。

(厚生労働大臣が予防接種を行うよう指示することができる場合)

第三条 厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示することができるのは、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

- 一 法第六条第一項に規定する疾病(以下この条において「疾病」という。)が発生し、若しくは流行し、又はそのおそれがあつて、二以上の都道府県にわたつて同時に予防接種を行う必要があるとき。
- 二 日本との交通が密接である地域で疾病が流行している場合において、その病毒が日本に侵入するおそれがあるとき。
- 三 災害その他により疾病が流行するおそれが著しいとき。

(予防接種を行う医師)

第四条 市町村長又は都道府県知事は、法第三条第一項又は第六条第一項若しくは第二項の規定による予防接種を、当該市町村長又は都道府県知事の要請に依じて予防接種の実施に関し協力する旨を承諾した医師により行うときは、当該予防接種を行う医師について、その氏名及び予防接種を行う主たる場所を公告するものとする。ただし、専ら市町村長又は都道府県知事が自ら設ける場所において実施する予防接種を行う医師については、この限りでない。

2 市町村長又は都道府県知事は、前項の規定により公告した事項に変更があつたとき、又は同項の医師の承諾が撤回されたときは、速やかにその旨を公告しなければならない。

(予防接種の公告)

第五条 市町村長又は都道府県知事は、法第三条第一項又は第六条第一項若しくは第二項の規定による予防接種を行う場合には、予防接種の種類、予防接種の対象者の範囲、予防接種を行う期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たつて注意すべき事項その他必要な事項を公告しなければならない。

(対象者等への周知)

第六条 市町村長は、法第三条第一項の規定による予防接種を行う場合には、前条の規定による公告を行うほか、当該予防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つて注意すべき事項その他必要な事項を周知し

なければならない。

（市町村長への報告）

第七条 市町村長は、予防接種を行つたときは、予防接種を受けた者の数を、厚生労働省令で定めるところにより、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の長にあつては都道府県知事）に報告しなければならない。

（予防接種による健康被害の救済に関する措置）

第八条 法第十一条第一項の規定による給付に關して必要な事項は、予防接種が一類疾病又は二類疾病からの社会の防衛に資するものであること及び予防接種を受けたことによる疾病が医学上の特性を有するものであることにかんがみ、経済的社会的諸事情の変動及び医学の進歩に即応するよう定められるものとする。

（審議会等で政令で定めるもの）

第九条 法第十一条第二項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。

（一類疾病に係る定期の予防接種等に係る医療費）

第十条 法第十二条第一項第一号の規定による医療費の額は、次に掲げる医療に要した費用の額を限度とする。ただし、予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者が、当該疾病につき、健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）、国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第二百二十八号。他の法律において準用し、又は例による場合をむ。）若しくは地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第五百十二号）（以下この条において「社会保険各法」という。）老人保健法（昭和五十七年法律第八十号）若しくは介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）の規定により医療に關する給付を受け、若しくは受けることができたとき、又は当該医療が法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療に關する給付として行われたときは、当該医療に要した費用の額から当該医療に關する給付の額を控除した額（その者が社会保険各法による療養の給付を受け、又は受けることができたときは、当該療養の給付に關する当該社会保険各法の規定による一部負担金に相当する額とし、当該医療が法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の現物給付として行われたときは、当該医療に關する給付について行われた実費徴収の額とする。）を限度とする。

一 診察

二 薬剤又は治療材料の支給

三 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術

四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護

五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

六 移送

2 前項の医療に要した費用の額は、厚生労働大臣の定める算定方法により算定した額とする。ただし、現に要した費用の額を超えることができない。

(一類疾病に係る定期の予防接種等に係る医療手当)

第十一条 法第十二条第一項第一号の規定による医療手当は、月を単位として支給するものとし、その額は、一月につき、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

一 その月において前条第一項第一号から第四号までに規定する医療(同項第五号に規定する医療に伴うものを除く。以下同じ。)を受けた日数が三日以上の場合 三万六千三百三十円

二 その月において前号に規定する医療を受けた日数が三日未満の場合 三万四千三百三十円

三 その月において前条第一項第五号に規定する医療を受けた日数が八日以上の場合 三万六千三百三十円

四 その月において前号に規定する医療を受けた日数が八日未満の場合 三万四千三百三十円

2 同一の月において前条第一項第一号から第四号までに規定する医療と同項第五号に規定する医療とを受けた場合にあつては、その月分の医療手当の額は、前項の規定にかかわらず、三万六千三百三十円とする。

(一類疾病に係る定期の予防接種等に係る障害児養育年金)

第十二条 法第十二条第一項第二号の政令で定める程度の障害の状態は、別表第一に定めるとおりとする。

2 法第十二条第一項第二号の規定による障害児養育年金の額は、別表第一に定める一級の障害の状態にある者(以下「一級障害児」という。)を養育する者に支給する場合は百五十五万五千二百円とし、同表に定める二級の障害の状態にある者(以下「二級障害児」という。)を養育する者に支給する場合は百二十四万四千四百円とする。

3 前項の規定による障害児養育年金の額は、別表第一に定める障害の状態にある十八歳未満の者(以

下「障害児」という。）であつて児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）にいう重症心身障害児施設その他これに類する施設で厚生労働省令で定めるものに収容されていないものを養育する者に支給する場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する額に介護加算額を加算した額とする。

4 前項に規定する介護加算額は、一級障害児を養育する者に支給する場合は八十六万六千四百円とし、二級障害児を養育する者に支給する場合は五十七万七千六百円とする。

5 障害児について、予防接種を受けたことによる障害に関し、特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第三十四号）の規定により特別児童扶養手当又は障害児福祉手当が支給されるときは、法第十二条第一項第二号の規定による障害児養育年金の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項の規定により算定した額から同号の規定による障害児養育年金の支給期間中の各年に支給される特別児童扶養手当又は障害児福祉手当の額を控除して得た額とする。

（一類疾病に係る定期の予防接種等に係る障害年金）

第十三条 法第十二条第一項第三号の政令で定める程度の障害の状態は、別表第二に定めるとおりとする。

2 法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の額は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

一 別表第二に定める一級の障害の状態にある者（以下「一級障害者」という。）に支給する場合 四
百九十七万二千八百円

二 別表第二に定める二級の障害の状態にある者（以下「二級障害者」という。）に支給する場合 三
百九十七万六千八百円

三 別表第二に定める三級の障害の状態にある者に支給する場合 二百九十八万三千二百円

3 前項の規定による障害年金の額は、一級障害者又は二級障害者であつて、児童福祉法にいう重症心身障害児施設その他これに類する施設で厚生労働省令で定めるものに収容されていないものに支給する場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する額に介護加算額を加算した額とする。

4 前項に規定する介護加算額は、一級障害者に支給する場合は八十六万六千四百円とし、二級障害者に支給する場合は五十七万七千六百円とする。

5 法第十二条第一項第三号の規定による障害年金を受ける者について、予防接種を受けたことによる障害に関し、特別児童扶養手当等の支給に関する法律の規定により特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当が支給されるとき、国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号）附則第九十七条第一項の規定により福祉手当が支給されるとき、又は国民年金法（昭和三十四

年法律第四百一十一号)第三十条の四の規定による障害基礎年金が支給されるときは、同号の規定による障害年金の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項の規定により算定した額から同号の規定による障害年金の支給期間中の各年に支給される特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当、福祉手当の額又は障害基礎年金の額の百分の四十に相当する額を控除して得た額とする。

(一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給期間等)

第十四条 法第十二条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金(以下「一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付」という。)の支給は、支給すべき事由が生じた日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

2 一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付は、毎年一月、四月、七月及び十月の四期に、それぞれその前月分までを支払う。ただし、前支払期月に支払うべきであつた一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付又は支給すべき事由が消滅した場合におけるその期の一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付は、その支払期月でない月であつても、支払うものとする。

(一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の額の変更)

第十五条 障害児又は法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があつたため、新たに別表第一又は別表第二に定める他の等級に該当することとなつた場合においては、新たに該当するに至つた等級に應ずる額を支給するものとし、従前の給付は行わない。

(一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付に係る診断及び報告)

第十六条 市町村長は、一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給に関し特に必要があるとき、一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付を受けている者に対して、医師の診断を受けるべきこと若しくはその養育する障害児について医師の診断を受けさせるべきことを命じ、又は必要な報告を求めることができる。

2 一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付を受けている者が、正当な理由がなくて前項の規定による命令に従わず、又は報告をしないときは、市町村長は、一類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給を一時差し止めることができる。

(死亡一時金)

第十七条 法第十二条第一項第四号の政令で定める遺族は、配偶者(届出をしていないが、事実上婚姻

関係と同様の事情にあつた者を含む。以下同じ。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。ただし、配偶者以外の者にあつては、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていた者に限る。

2 死亡一時金を受けることができる遺族の順位は、前項に規定する順序による。

3 予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡前にその者の死亡によつて死亡一時金を受けることができる先順位又は同順位となるべき者を故意に死亡させた者及び死亡一時金を受けることができる先順位又は同順位の者を故意に死亡させた者は、死亡一時金を受けることができる遺族としない。

4 死亡一時金の額は、四千三百五十万円とする。ただし、予防接種を受けたことにより死亡した者が法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けたことがあるときは、四千三百五十万円に次の表の上欄に掲げる法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けた期間の区分に応じて同表の下欄に掲げる率を乗じて得た額とする。

法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けた期間		率
一年未満		〇・九八
一年以上三年未満		〇・八九
三年以上五年未満		〇・七八
五年以上七年未満		〇・六七
七年以上九年未満		〇・五六
九年以上十一年未満		〇・四四
十一年以上十三年未満		〇・三三
十三年以上十五年未満		〇・二二
十五年以上十七年未満		〇・一〇
十七年以上		〇・〇五

5 死亡一時金を受けることができる同順位の遺族が二人以上ある場合における各人の死亡一時金の額は、前項の額をその人数で除して得た額とする。

（一類疾病に係る定期の予防接種等に係る葬祭料）

第十八条 法第十二条第一項第五号の規定による葬祭料の額は、十七万九千円とする。

（二類疾病に係る定期の予防接種に係る医療費）

第十九条 法第十二条第二項第一号の政令で定める程度の医療は、病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療とする。

2 法第十二条第二項第一号の規定による医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払が行われた時から二年を経過したときは、することができない。

3 第十条の規定は、法第十二条第二項第一号の規定による医療費の額について準用する。

（二類疾病に係る定期の予防接種に係る医療手当）

第二十条 法第十二条第二項第一号の規定による医療手当は、月を単位として支給するものとし、その額は、第十一条に規定する金額とする。

2 法第十二条第二項第一号の規定による医療手当の支給の請求は、その請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から二年を経過したときは、することができない。

（二類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金）

第二十一条 法第十二条第二項第三号の政令で定める程度の障害の状態は、別表第二（三級の項を除く。）に定めるとおりとする。

2 法第十二条第二項第三号の規定による障害年金の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。

- | | | |
|---|----------------------|-------------|
| 一 | 別表第二に定める一級の障害の状態にある者 | 二百七十六万二千四百円 |
| 二 | 別表第二に定める二級の障害の状態にある者 | 二百二十万九千二百円 |

（二類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金の額の変更）

第二十二条 法第十二条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があつたため、新たに別表第二に定める他の等級（三級を除く。）に該当することとなつた場合において、新たに該当するに至つた等級に應ずる額を支給するものとし、従前の給付は行わない。

（二類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金の給付に係る診断及び報告）

第二十三条 第十六条の規定は、法第十二条第二項第三号の規定による障害年金の給付に係る診断及び報告について準用する。

(遺族年金)

第二十四条 法第十二条第二項第四号の政令で定める遺族年金を受けることができる遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していたものとする。

2 予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時胎児であつた子が出生したときは、前項の規定の適用については、将来に向かつて、その子は、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していた子とみなす。

3 遺族年金を受けることができる遺族の順位は、第一項に規定する順序による。

4 遺族年金は、十年を限度として支給するものとする。ただし、予防接種を受けたことにより死亡した者が当該予防接種を受けたことによる障害について法第十二条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けたことがある場合には、十年からその支給を受けた期間(その期間が七年を超えるときは、七年とする。)を控除して得た期間を限度として支給するものとする。

5 遺族年金の額は、二百四十一万五千六百円とする。

6 遺族年金を受けることができる同順位の遺族が二人以上ある場合における各人の遺族年金の額は、前項の額をその人数で除して得た額とする。

7 遺族年金を受けることができる同順位の遺族の数に増減を生じたときは、遺族年金の額を改定する。
8 遺族年金を受けることができる先順位者がその請求をしないで死亡した場合においては、次順位者が遺族年金を請求することができる。遺族年金を受けることができる先順位者の死亡により遺族年金が支給されないこととなつた場合において、同順位者がなくなつて後順位者があるときも、同様とする。

9 遺族年金の支給の請求は、予防接種を受けたことにより死亡した者の当該予防接種を受けたことによる疾病又は障害について法第十二条第二項第一号の規定による医療費若しくは医療手当又は同項第三号の規定による障害年金の支給の決定があつた場合には、その死亡の時から二年、それ以外の場合には、その死亡の時から五年を経過したとき(前項後段の規定による請求により支給する遺族年金にあつては、遺族年金を受けることができる先順位者の死亡の時から二年を経過したとき)は、することができない。

(二類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金等の支給期間等)

第二十五条 法第十二条第二項第三号の規定による障害年金又は同項第四号の規定による遺族年金(次項において「障害年金等」と総称する。)の支給は、その請求があつた日の属する月の翌月から始め、

支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

2 第十四条第二項の規定は、障害年金等の支払期月について準用する。

（遺族一時金）

第二十六条 法第十二条第二項第四号の政令で定める遺族一時金を受けることができる遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。ただし、配偶者以外の者にあつては、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていた者に限る。

2 遺族一時金を受けることができる遺族の順位は、前項に規定する順序による。

3 遺族一時金は、次の各号に掲げる場合に支給するものとし、その額は、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時遺族年金を受けることができる遺族（当該死亡の当時胎児である子がある場合であつて当該胎児であつた子が出生した場合における当該子を含む。以下この項において同じ。）がないとき、又は遺族年金を受けることができる遺族が遺族年金の支給の請求をしないで死亡した場合において、他に同順位若しくは後順位の遺族年金を受けることができる遺族がないとき 七百二十四万六千八百円

二 遺族年金を受けていた者が死亡した場合において、他に遺族年金を受けることができる遺族がなく、かつ、当該予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額が前号に定める額に満たないとき同号に定める額から当該予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額を控除した額

4 第三項第二号の規定による遺族一時金の支給の請求は、遺族年金を受けていた者が死亡した時から二年を経過したときは、することができない。

5 第二十四条第六項及び第九項の規定は、遺族一時金の額及び第三項第一号の規定による遺族一時金の支給の請求について準用する。

（遺族年金等の支給の制限）

第二十七条 第十七条第三項の規定は、遺族年金又は遺族一時金の支給の制限について準用する。

（二類疾病に係る定期の予防接種に係る葬祭料）

第二十八条 法第十二条第二項第五号の規定による葬祭料の額は、第十八条に規定する金額とする。

2 第二十四条第九項の規定は、法第十二条第二項第五号の規定による葬祭料の支給の請求について準

用する。

（未支給の給付）

第二十九条 給付を受けることができる者が死亡した場合において、その死亡した者に支給すべき給付でまだその者に支給していなかったものがあるときは、その者の配偶者、子、父母、孫、祖父母又は兄弟姉妹であつてその者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものに支給する。

2 未支給の給付を受けることができる者の順位は、前項に規定する順序による。

3 未支給の給付を受けることができる同順位者が二人以上あるときは、その全額をその一人に支給することができるものとし、この場合において、その一人にした支給は、全員に対してしたものとみなす。

（省令への委任）

第三十条 この政令に定めるもののほか、給付の請求の手續その他給付の実施に關し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（都道府県の負担）

第三十一条 法第二十二條第一項の規定による都道府県の負担は、各年度において、法第二十一條第一項の規定により市町村が支弁する費用について厚生労働大臣が定める基準によつて算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）から当該年度において現に要した当該費用に係る法第二十四條の規定による徴収金の額（その額が厚生労働大臣が定める基準によつて算定した額に満たないときは、当該基準によつて算定した額とする。）を控除した額について行う。

2 法第二十二條第二項の規定による都道府県の負担は、各年度において、法第二十一條第二項の規定により市町村が支弁する費用について厚生労働大臣が定める基準によつて算定した額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）について行う。

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する基準を定めるに当たつては、あらかじめ、総務大臣及び財務大臣と協議しなければならない。

（国庫の負担）

第三十二条 法第二十三条第一項の規定による国庫の負担は、各年度において、次に掲げる額について行う。

一 法第二十一条第一項の規定により都道府県が支弁する費用については、厚生労働大臣が定める基準によつて算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）から当該年度において現に要した当該費用に係る法第二十四条の規定による徴収金の額（その額が厚生労働大臣が定める基準によつて算定した額に満たないときは、当該基準によつて算定した額とする。）を控除した額

二 法第二十一条第一項の規定により都道府県が負担する費用については、当該年度において現に要した当該費用の額

2 前条第三項の規定は、前項の場合に、これを準用する。

（実費）

第三十三条 法第二十四条の実費とは、薬品費、材料費及び予防接種を行うため臨時に雇われた者に支払う経費をいう。

（事務の区分）

第三十四条 第四条、第五条及び第七条（法第六条第一項又は第二項の規定による予防接種に係る部分に限る。）の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2 第四条、第五条及び第七条（法第六条第一項の規定による予防接種に係る部分に限る。）並びに第十六条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

別表第一（第六条、第九条関係）

等級	障害の状態
一級	一 両眼の視力の和が〇・〇二以下のもの 二 両耳の聴力が、耳殻かくに接して大声による話をしてもこれを解することができない程度のもの 三 両上肢しの機能に著しい障害を有するもの 四 両下肢しの用を全く廃したもの

備考 視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によつて測定する。

別表第二（第十三条、第十五条、第二十一条、第二十二条関係）

等級	障害の状态
一級	一 両眼の視力が〇・〇二以下のもの 二 両上肢の用を全く廃したもの 三 両下肢の用を全く廃したもの 四 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする
二級	五 体幹の機能に座つていることができない程度の障害を有するもの 六 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 七 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のも 八 身体機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のも 一 両眼の視力の和が〇・〇八以下のもの 二 両耳の聴力が、耳殻かくに接して大声による話をした場合においてのみこれを解することのできる程度のも 三 平衡機能に著しい障害を有するもの 四 咀嚼そしやく又は言語の機能に著しい障害を有するもの 五 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 六 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 七 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 八 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のも 九 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のも 十 身体機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のも

	二級	三級
病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、労働することを不能ならしめ、かつ、常時の介護を必要とする程度のもの 五 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 六 身体機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの	一 両眼の視力が〇・〇四以下のもの 二 一眼の視力が〇・〇二以下で、かつ、他眼の視力が〇・〇六以下のもの 三 両耳の聴力が、耳殻かくに接して大声による話をしてもこれを解することができない程度のもの 四 咀嚼しやく又は言語の機能を廃したもの 五 一上肢の用を全く廃したもの 六 一下肢の用を全く廃したもの 七 体幹の機能に高度の障害を有するもの 八 前各号に掲げるもののほか、身体機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、労働が高度の制限を受けるか、又は労働に高度の制限を加えることを必要とする程度のもの 九 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 十 身体機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの	一 両眼の視力が〇・一以下のもの 二 両耳の聴力が、四〇センチメートル以上では通常の話声を解することができない程度のもの 三 咀嚼しやく又は言語の機能に著しい障害を有するもの 四 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 五 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 六 体幹の機能に著しい障害を有するもの 七 前各号に掲げるもののほか、身体機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、労働が著しい制限を受けるか、又は労働に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 八 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの

	九	身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの	
備考	視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によつて測定する。		

予防接種法施行令及び結核予防法施行令の一部を改正する政令（平成六年政令第二百六十六号）

附 則

（抄）（第二条関係）
（傍線の部分は改正部分）

（風しんの予防接種に係る経過措置）

第三条 昭和五十四年四月二日から昭和六十二年十月一日までの間に生まれた者（法律第五十一号第一条の規定による改正前の予防接種法第三条の規定又は法律第五十一号附則第三条の規定により読み替えられた予防接種法第三条第一項の規定により行われる風しんに係る予防接種を受けた者及び当該予防接種に相当する予防接種であつて市町村長以外の者により行われるものを受けた者を除く。）に対する風しんに係る予防接種についての第一条の規定による改正後の予防接種法施行令第一条の表の風しんの項の適用については、平成十五年九月三十日までの間は、同項中「生後十二月から生後九月十月に至るまでの間にある者」とあるのは、「十四歳以上の者」とする。

地方自治法施行令（昭和二十二年政令第十六号）（抄）（附則第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

（政令に定める法定受託事務）

第一条 政令に定める法定受託事務（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項に規定する法定受託事務をいう。）で同条第十項の政令に示すものは、第一号法定受託事務（同条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務をいう。第二百二十五条において同じ。）にあつては別表第一の上欄に掲げる政令についてそれぞれ同表の下欄に、第二号法定受託事務（同法第二条第九項第二号に規定する第二号法定受託事務をいう。第二百二十六条において同じ。）にあつては別表第二の上欄に掲げる政令についてそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりである。

別表第一 第一号法定受託事務（第一条関係）

備考 この表の下欄の用語の意義及び字句の意味は、上欄に掲げる政令における用語の意義及び字句の意味によるものとする。

政 令	事 務
（略） 予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号）	（略） 一 第四条、第五条及び第七条（法第六条第一項又は第二項の規定による予防接種に係る部分に限る。）の規定により都道府県が処理することとされている事務 二 第四条、第五条及び第七条（法第六条第一項の規定による予防接種に係る部分に限る。）並びに第十六条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により市町村が処理することとされている事務
（略）	（略）

予防接種法施行令及び結核予防法施行令の一部を改正する政令（昭和五十二年政令第十七号）

（抄）（附則第三条関係）
（傍線の部分は改正部分）

（従前の予防接種による健康被害の救済に関する給付）

第二条 予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律附則第三条第一項の規定による給付については予防接種法第十二条第一項並びに予防接種法施行令第八条から第十八条まで、第二十九条及び第三十条、当該給付の都道府県の負担については同令第三十一条第二項及び第三項の規定の例による。この場合において、同令第十三条第二項中「定める額」とあるのは「定める額（予防接種による健康被害の救済に関する従前の措置として行われた給付であつて厚生労働大臣の定めるもの（以下「従前の給付」という。）を受け、かつ、法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給期間が十六年に満たない者に係るときは、当該額から調整額（その者に係る従前の給付の額とその給付の事由が生じた日とに應じて厚生労働大臣が定める額（以下「調整基礎額」という。）につき、その者が従前の給付を受けた日から初めて同号の規定による障害年金の支給を受ける日までの期間の年数（その年数に一年未満の端数があるときは、これを切り捨てるものとする。）に應じ、年五パーセントの利率による複利法によつて計算した元利合計額について、利率を年五パーセントとし、償還期間を十五年間とする元利均等年賦償還の方法により償還するものとして計算した一年当たりの額（その額に千円未満の端数があるときは、これを切り捨てるものとする。）をいう。以下同じ。）を控除して得た額」と、同条第三項中「前項」とあるのは「予防接種法施行令及び結核予防法施行令の一部を改正する政令（昭和五十二年政令第十七号）附則第二条の規定により読み替えられた前項」と、同条第五項中「前三項の規定により算定した額」とあるのは「予防接種法施行令及び結核予防法施行令の一部を改正する政令附則第二条の規定により読み替えられた前三項の規定により算定した額」と、同令第十七条第四項本文中「四千三百五十万円」とあるのは「四千三百五十万円（従前の給付を受けた者が法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けることなく死亡したときは、当該額から調整基礎額について従前の給付を受けた日から死亡した日までの年数（その年数に一年未満の端数があるときは、これを切り捨てるものとする。）に應じて年五パーセントの利率による複利法によつて計算した元利合計額（その額に千円未満の端数があるときは、これを切り捨てるものとする。）を控除して得た額」と、同項ただし書中「死亡した者」とあるのは「死亡した者（従前の給付を受けた者を除く。）」と、とするとあるのは「とし、予防接種を受けたことにより死亡した者が従前の給付を受け、かつ、同号の規定による障害年金の支給を受けたことがあるときは、当該額から、十五年から同号の規定による障害年金を受けていた期間の年数を控

除した年数（その年数に一年未満の端数があるときは、これを切り捨てるものとする。）に相当する期間（以下「調整残期間」という。）の各年の調整額を年五パーセントの利率による複利現価法によつて調整残期間の最初の年から当該各年までのそれぞれの期間に應じて割り引いた額の合計額（その額に千円未満の端数があるときは、これを切り捨てるものとする。）を控除して得た額とする」と読み替えるものとする。

予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号） 抜粋

（傍線部分は改正部分）

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）第三条第一項の規定による市町村長に対する保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第一百一十号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市にあつては都道府県知事。以下同じ。）の指示は、予防接種施行の時期、予防接種の対象者の範囲、予防接種の技術的な実施方法その他必要な事項とする。

第二条 予防接種法施行令（昭和二十三年政令第九十七号。以下「令」という。）第一条本文に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。

- 一 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- 二 明らかに発熱を呈している者
- 三 重篤な急性疾患にかかつていることが明らかなる者
- 四 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によつてアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかなる者
- 五 急性灰白髄炎、麻疹及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかなる者
- 六 第二号から第五号までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

第二条の二 令第一条の表インフルエンザの項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

第三条 令第七条の規定による報告は、予防接種を受けた者の数を、疾病別並びに定期臨時の別及び定期についてはその定期別に計算して行うものとする。

第四条 法第三条第一項又は法第六条第一項の規定による予防接種を行った者は、予防接種を受けた者に対して、予防接種済証を交付するものとする。

2 前項の予防接種済証の様式は、次の各号に掲げる予防接種の種類に従い、それぞれ当該各号に定める様式とする。

- 一 法第三条第一項の規定によるジフテリア、百日せき又は破傷風の予防接種 様式第一
- 二 法第三条第一項の規定による急性灰白髄炎の予防接種 様式第二
- 三 法第三条第一項の規定による麻しんの予防接種 様式第三
- 四 法第三条第一項の規定による風しんの予防接種 様式第四
- 五 法第三条第一項の規定による日本脳炎の予防接種 様式第五
- 六 法第三条第一項の規定によるインフルエンザの予防接種 様式第六
- 七 法第六条第一項の規定による臨時の予防接種 様式第七
- 3 母子保健法(昭和四十年法律第四百十一号)第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、前二項に規定する予防接種済証の交付に代えて、母子健康手帳に証明すべき事項を記載するものとする。

第九条 令第十二条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法(昭和二十二年法律第六十四号)に規定する乳児院、児童養護施設、知的障害児施設、盲ろうあ児施設又は肢体不自由児施設
- 二 児童福祉法に規定する肢体不自由児施設又は重症心身障害児施設におけると同様な治療等を行う同法に規定する指定国立療養所等
- 三 知的障害者福祉法(昭和三十五年法律第三十七号)に規定する知的障害者更生施設又は知的障害者授産施設
- 四 心身障害者福祉協会法(昭和四十五年法律第四十四号)に規定する福祉施設
- 五 身体障害者福祉法(昭和二十四年法律第二百八十三号)に規定する身体障害者更生施設、身体障害者療護施設又は身体障害者授産施設

第九条の二 令第十三条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。

- 一 前条各号に掲げる施設
- 二 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)に基づく国立病院、国立療養所若しくは国立高度専門医療センター又は社会福祉法(昭和二十六年法律第四十五号)第二条第三項第九号に規定する事業を行う施設であつて、進行性筋萎縮症者を収容し、必要な治療、訓練及び生活指導を行うもの
- 三 厚生労働省組織令(平成十二年政令第二百五十二号)に基づく国立保養所
- 四 生活保護法(昭和二十五年法律第四百四十四号)に規定する救護施設又は更生施設
- 五 老人福祉法(昭和三十八年法律第三百三十三号)に規定する養護老人ホーム又は特別養護老人ホーム

第十条 法第十二条第一項第一号の規定による医療費の支給を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 医療を受けた者の氏名、生年月日及び住所

二 医療を受けた者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所

三 医療を受けた病院、診療所、指定訪問看護事業者等(健康保険法(大正十一年法律第七十号)第四十条ノ四第一項に規定する指定訪問看護事業者又は介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者(同法第七条第八項に規定する訪問看護を行う者に限る。)をいう。以下同じ。)又は薬局(以下「医療機関」という。)の名称及び所在地並びに当該医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは当該指定に係る訪問看護事業又は居宅サービス事業を行う事業所(以下「訪問看護ステーション等」という。)の名称及び所在地

四 医療に要した費用の額

2 前項の請求書には、同項第四号の事実を証明することができる書類及び当該医療の内容を記載した書類を添えなければならない。

第十一条 法第十二条第一項第一号の規定による医療手当の支給を受けようとする者は、令第十条第一項第一号から第五号までに規定する医療を受けた各月分につき、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 医療を受けた者の氏名、生年月日及び住所

二 医療を受けた者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所

三 医療を受けた日の属する月

四 その月において令第十条第一項第一号から第四号までに規定する医療(同項第五号に規定する医療に伴うものを除く。)を受けた日数又は同項第五号に規定する医療を受けた日数

五 医療を受けた医療機関の名称及び所在地並びに当該医療機関が訪問看護事業者等であるときは訪問看護ステーション等の名称及び所在地

2 前項の請求書には、同項第三号及び第四号の事実を証明することができる書類及び当該医療の内容を記載した書類を添えなければならない。

第十一条の二 法第十二条第一項第二号の規定による障害児養育年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 障害児の氏名、生年月日及び住所
 - 二 請求者の氏名、生年月日及び住所
 - 三 障害児が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所
 - 四 障害児が令別表第一に定める障害の状態に該当するに至つた年月日
 - 五 障害児について特別児童扶養手当等の支給に関する法律(昭和三十九年法律第百三十四号)の規定により特別児童扶養手当又は障害児福祉手当の支給を受けたときは、その額及びその支給を受けた期間
 - 六 障害児が令第十二条第三項に規定する施設に収容されたときは、その施設名及びその収容された期間
- 2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。
- 一 障害児の障害の状態に関する医師の診断書、前項第四号の事実及び予防接種を受けたことにより障害の状態となつたことを証明することができる書類並びに必要なときは障害の状態を明らかにすることができるその他の資料
 - 二 障害児の属する世帯の全員の住民票の写し
 - 三 障害児を養育することを明らかにすることができる書類

第十一条の三 法第十二条第一項第二号の規定による障害児養育年金の支給を受けている者が、その養育する障害児の障害の程度が増進した場合において、その受けている障害児養育年金の額の変更を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 障害児の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 三 障害児が令別表第一に定める他の等級に該当するに至つた年月日
- 2 前項の請求書には、障害児の障害の状態に関する医師の診断書及び同項第三号の事実を証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の四 法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所

三 請求者が令別表第二に定める障害の状態に該当するに至つた年月日

四 請求者について特別児童扶養手当等の支給に関する法律の規定により特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当の支給を受けたとき、国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号）附則第九十七条第一項の規定により福祉手当の支給を受けたとき、又は国民年金法（昭和三十四年法律第四百十一号）第三十条の四の規定による障害基礎年金の支給を受けたときは、その額及びその支給を受けた期間

五 請求者が令第十三条第三項に規定する施設に収容されたときは、その施設名及びその収容された期間

2 前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書並びに同項第三号の事実及び予防接種を受けたことにより障害の状態となつたことを証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるとその他の資料を添えなければならない。

第十一条の五 法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者が、その障害の程度が増進した場合において、その受けている障害年金の額の変更を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 請求者の氏名、生年月日及び住所

二 請求者が現に支給を受けている法第十二条第一項第三号の規定による障害年金に係る令別表第二に定める等級

三 請求者が令別表第二に定める他の等級に該当するに至つた年月日

2 前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書及び同項第三号の事実を証明することができると書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるとその他の資料を添えなければならない。

第十一条の七 法第十二条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者は、次の各号の一に該当するに至つたときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

一 氏名又は住所を変更したとき

二 障害児養育年金又は法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給要件に該当しなくなつたとき

三 障害児又は法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態

に変更があつたため、新たに令別表第一又は令別表第二に定める他の等級に該当することとなつたとき

四 特別児童扶養手当等の支給に関する法律の規定により特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当の支給を受け、国民年金法等の一部を改正する法律附則第九十七条第一項の規定により福祉手当の支給を受け、若しくは国民年金法第三十条の四の規定による障害基礎年金（以下この条において「障害基礎年金」という。）の支給を受けることとなつたとき、若しくは受けることがなくなつたとき、又は支給を受けている特別児童扶養手当若しくは障害基礎年金の額の改定があつたとき

五 障害児又は法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者が令第十二条第三項又は令第十三条第三項に規定する施設に収容されることとなつたとき、又は収容されることになつたとき

第十一条の八 法第十二条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者が死亡したときは、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）の規定による死亡の届出義務者は、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の九 死亡一時金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の死亡一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係

三 死亡した者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所

四 死亡した者の死亡年月日

五 死亡した者が法第十二条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けたことがあるときは、その支給を受けた期間

2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。

一 死亡した者の死亡の事実及び死亡年月日並びに予防接種を受けたことにより死亡したことを証明することができる書類

二 請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本

三 請求者が死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあつた者であるときは、その事実を証明することができる書類

四 請求者（配偶者を除く。）が死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかに

にすることが出来る書類

第十一条の十 法第十二条第一項第五号の規定による葬祭料の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
- 二 請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との関係
- 三 死亡した者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所
- 四 死亡した者の死亡年月日

第十一条の十一 第十条及び第十一条の規定は、法第十二条第二項第一号の規定による医療費及び医療手当の支給を受けようとする者について準用する。

第十一条の十二 法第十二条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者の障害の原因とみられる予防接種を受けた期日及び場所
- 三 請求者が令別表第二（三級の項を除く。）に定める障害の状態に該当するに至った年月日
- 2 前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書並びに同項第三号の事実及び予防接種を受けたことにより障害の状態となつたことを証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることが出来るその他の資料を添えなければならない。

第十一条の十三 令別表第二に定める二級の障害の状態にある者であつて法第十二条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けているものが、その障害の程度が増進した場合において、その受けている障害年金の額の変更を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
- 二 請求者が令別表第二に定める一級の障害の状態に該当するに至った年月日
- 2 前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書及び同項第二号の事実を証明することが出来る書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることが出来るその他の資料を添えなければならない。

第十一条の十四 法第十二条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者は、次の各号のいずれかに該当するに至つたときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村に提出しなければならない。

一 氏名又は住所を変更したとき

二 法第十二条第二項第三号の規定による障害年金の支給要件に該当しなくなったとき

三 法第十二条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があったため、令別表第二（三級の項を除く。）に定める他の等級に該当することとなつたとき

第十一条の十五 第十一条の九の規定は、遺族年金の支給を受けようとする者（次条第一項又は第十一条の十七の規定に該当する者を除く。）について準用する。この場合において、第十一条の九第一項第三号中「受けた予防接種の種類並びに当該予防接種」とあるのは「その死亡の原因とみられる予防接種」とし、同条第二項第四号中「配偶者」とあるのは「死亡した者の死亡の当時胎児であつた子」と、
「と生計を同じくしていた」とあるのは「によつて生計を維持していた」とする。

第十一条の十六 死亡した者の死亡の当時胎児であつた子は、当該死亡した者の死亡に係る遺族年金を受けることができるその他の遺族が既に遺族年金の支給の決定を受けた後に遺族年金の支給を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係

三 死亡した者に係る遺族年金の支給を受けている遺族の氏名、生年月日及び住所

2 前項の請求書には、請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができ戸籍の謄本又は抄本を添えなければならない。

第十一条の十七 令第二十四条第八項後段の規定により遺族年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族年金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係

三 死亡した者に係る遺族年金の支給を受けることができた先順位者の氏名、生年月日及び当該先順

位者がその死亡の当時有していた住所並びに当該先順位者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添えなければならない。

一 請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本

二 請求者（死亡した者の死亡の当時胎児であつた子を除く。）が死亡した者の死亡の当時その者によつて生計を維持していたことを明らかにすることができる書類

第十一条の十八 遺族年金の支給を受けている者は、その氏名又は住所を変更したときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の十九 第十一条の八の規定は、法第十二条第二項第三号の規定による障害年金又は遺族年金の支給を受けている者が死亡したときについて準用する。

第十一条の二十 令第二十六条第三項第一号の規定により遺族一時金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに予防接種を受けたことにより死亡した者との身分関係

三 死亡した者がその死亡の原因とみられる予防接種を受けた期日及び場所

四 死亡した者の死亡年月日

2 第十一条の九第二項の規定は、前項の請求書について準用する。

第十一条の二十一 令第二十六条第三項第二号の規定により遺族一時金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに予防接種を受けたことにより死亡した者との身分関係

三 予防接種を受けたことにより死亡した者に係る遺族年金の支給を受けていた者の氏名、生年月日及びその者がその死亡の当時有していた住所並びにその者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。

一 請求者と予防接種を受けたことにより死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸

籍の謄本又は抄本

二 請求者が予防接種を受けたことにより死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあつた者であるときは、その事実を証明することができる書類

三 請求者（配偶者を除く。）が予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる書類

第十一条の二十二 第十一条の十の規定は、法第十二条第二項第五号の規定による葬祭料の支給を受けようとする者について準用する。この場合において、第十一条の十第一項第三号中「受けた予防接種の種類」とあるのは、「その死亡の原因とみられる予防接種」とする。

第十一条の二十三 未支給の給付を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 給付を受けることができた者で死亡したもの（以下「支給前死亡者」という。）の氏名及び生年月日

二 請求者の氏名、住所及び支給前死亡者との身分関係

三 未支給の給付の種類

四 支給前死亡者の死亡年月日

2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。

一 支給前死亡者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類

二 請求者と支給前死亡者との身分関係を明らかにすることができ戸籍の謄本又は抄本

三 請求者が支給前死亡者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあつた者であるときは、その事実を証明することができる書類

四 請求者が支給前死亡者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる書類

五 支給前死亡者が給付を受けようとした場合において、提出すべきであつた書類その他の資料でまだ提出していなかったものがあるときは、当該書類その他の資料

3 第一項の請求書を提出する場合において、支給前死亡者が死亡前に当該給付に係る請求書を提出していなかったときは、未支給の給付を受けようとする者は、当該未支給の給付の種類に応じて第十条から第十一条の五まで、第十一条の九から第十一条の十四まで、第十一条の十六から第十一条の十八まで又は前三条の例による請求書及びこれに添えるべき書類等を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の二十四 給付を受けようとする者又は受けた者が、同一の事由について損害賠償を受けたときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の二十五 市町村長は、給付に関する処分を行ったときは、速やかに、文書でその内容を、給付を受けようとする者、給付の支給を受けることができる者又は給付の支給を受けることができる者であつたものに通知しなければならない。

第十一条の二十六 この省令の規定により同時に二以上の請求書又は届書を提出する場合において、一の請求書又は届書に添えなければならない書類により、他の請求書又は届書に添えなければならない書類に係る事項を明らかにすることができるときは、他の請求書又は届書の余白にその旨を記載して、他の請求書又は届書に添えなければならない当該書類は省略することができる。同一の世帯に属する二人以上の者が同時に請求書又は届書を提出する場合における他方の請求書又は届書についても、同様とする。

第十一条の二十七 法第二十条第一項に規定する厚生労働省令で定める疾病は、インフルエンザとする。

第十一条の二十八 次の各号に掲げる書類の提出については、これらの書類に記載すべき事項を記録したフレキシブルディスク並びに請求者又は届出者の氏名及び住所並びに請求又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによつて行うことができる。

- 一 第十条第一項に規定する請求書
- 二 第十一条第一項に規定する請求書
- 三 第十一条第二項に規定する請求書
- 四 第十一条第三項に規定する請求書
- 五 第十一条第四項に規定する請求書
- 六 第十一条第五項に規定する請求書
- 七 第十一条第七に規定する届書
- 八 第十一条第八に規定する届書
- 九 第十一条第九第一項に規定する請求書
- 十 第十一条第十第一項に規定する請求書

十一	第十一条の十一において準用する第十条第一項及び第十一条第一項に規定する請求書
十二	第十一条の十二第一項に規定する請求書
十三	第十一条の十三第一項に規定する請求書
十四	第十一条の十四第一項に規定する届書
十五	第十一条の十五において準用する第十一条の九第一項に規定する請求書
十六	第十一条の十六第一項に規定する請求書
十七	第十一条の十七第一項に規定する請求書
十八	第十一条の十八に規定する届書
十九	第十一条の十九に規定する届書
二十	第十一条の二十第一項に規定する請求書
二十一	第十一条の二十一第一項に規定する請求書
二十二	第十一条の二十二において準用する第十一条の十第一項に規定する請求書
二十三	第十一条の二十三第一項に規定する請求書
二十四	第十一条の二十四に規定する届書

第十一条の二十九 前条のフレキシブルディスクは、工業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならぬ。

第十一条の三十 第十一条の二十八のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本工業規格X六二二五号に規定する方式
- 二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五号に規定する方式

第十一条の三十一 第十一条の二十のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 請求者又は届出者の氏名
- 二 請求年月日又は届出年月日

様式第 1 (第 4 条関係)

シフテリア

百日せき予防接種済証（第　期）
破傷風

 住所

氏名

予防疫種を行つた年月日
第第回回月年日
第第回回月年日
第第回回月年日

年 月 日

年 月 日生

都道府県　　　　　郡
知事又は市町村長氏名

印

備考 不要の文字は、末梢して用いること。

様式第二（第四条関係）

N .	
O _____	
急性灰白髄炎予防接種済証	
住所	
氏 名	
年 月 日生	
予防接種を行つた年月日	
第 第 回	年 月 日
第 第 回	年 月 日
年 月 日	年 月 日
都道府県	
知事又は市町村長氏名	
印	

様式第三（第四条関係）

N .	
O _____	
麻疹予防接種済証	
住所	
氏 名	
年 月 日生	
予防接種を行つた年月日	
第 第 回	年 月 日
第 第 回	年 月 日
年 月 日	年 月 日
都道府県	
郡	

知事又は市町村長氏名	印
------------	---

様式第四（第四条関係）

○	_____	風 しん 予防接種済証
		住所
		氏 名
		年 月 日生
予防接種を行つた年月日		
第 回	年 月 日	
年 月 日		
	都道府県	郡
	知事又は市町村長氏名	印

様式第五（第四条関係）

○	_____	急 性灰白髄炎予防接種済証
		住所
		氏 名
		年 月 日生
予防接種を行つた年月日		
第 回	年 月 日	
第 回	年 月 日	

年	月	日
都道府県		
知事又は市町村長氏名		
印		

様式第六（第四条関係）

N .		インフルエンザ予防接種済証	
O			
氏名		住所	
予防接種を行った年月日		年 月 日生	
年 月 日		年 月 日	
都道府県		郡	
市町村長氏名		印	

様式第七（第四条関係）

N .		※	
O			
氏名		予防接種済証（臨時）	
住所			
予防接種を行った年月日		年 月 日生	
第 回		年 月 日	
年 月 日		年 月 日	

第 第
回 回
年 年
月 月
日 日

都道府県 郡
知事又は市町村長氏名

印

備考 1 ※印の箇所には、病名を記入すること。

2 不要の文字は、抹消して用いること。

予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号） 抜粋

第一章 総則

（傍線部分は改正部分）

（通則）

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）に基づいて行う予防接種の実施方法は、この規則の定めるところによる。

（使用接種液）

第二条 予防接種には、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、同法第四十一条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。

（接種用器具の滅菌等）

第三条 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシサイドガス又はコバルト六〇から放出されるガンマ線によつて滅菌されていなければならない。

2 注射筒、注射針、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。

（健康状態を診断する方法）

第四条 法第七条に規定する厚生労働省令で定める方法は、問診、検温及び診察とする。

(母子健康手帳の提示)

第五条 法第三条第一項又は第六条第一項の規定による予防接種を行う者は、その対象者が母子保健法（昭和四十年法律第四百十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児である場合には、当該予防接種を行うに当たっては、その保護者に対し、母子健康手帳の提示を求めなければならない。

(予防接種を受けることが適当でない者)

第六条 法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）第二条第二号から第六号までに掲げる者とする。

(接種後の注意事項の通知)

第七条 予防接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者に対して、次の事項を知らせなければならない。

- 一 高熱、けいれん等の症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けること。
- 二 医師の診察を受けた場合には、速やかに当該予防接種を行った都道府県知事又は市町村長に通報すること。
- 三 前二号に掲げる事項のほか、接種後の安静その他接種後に特に注意すべき事項

(臨時の予防接種)

第八条 ジフテリア、百日せき、破傷風、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎又はインフルエンザの臨時の予防接種に係る接種方法及び接種量は、次章から第七章までに定めるところを標準とし、被接種者の年齢、身体の状態、既に受けた当該予防接種の回数等に応じて決定しなければならない。

第二章 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種

(第一期予防接種の初回接種)

第九条 ジフテリアの第一期の予防接種の初回接種は、三週間から八週間までの間隔においてジフテリアトキソイドを三回皮下に注射するか、又は沈降ジフテリアトキソイドを二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。

2 百日せきの第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきワクチンを三週間から八週間までの間隔を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。

3 破傷風の第一期の予防接種の初回接種は、沈降破傷風トキシソイドを三週間から八週間までの間隔をおいて二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。

4 ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の初回接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを三週間から八週間までの間隔を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。

（第一期予防接種の追加接種）

第十条 ジフテリアの第一期の予防接種の追加接種は、前条第一項の初回接種終了後六月以上の間隔をおいて、ジフテリアトキシソイド又は沈降ジフテリアトキシソイド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。

2 百日せきの第一期の予防接種の追加接種は、前条第二項の初回接種終了後六月以上の間隔をおいて、沈降精製百日せき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。

3 破傷風の第一期の予防接種の追加接種は、前条第三項の初回接種終了後六月以上の間隔をおいて、沈降破傷風トキシソイド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。

4 ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の追加接種は、前条第四項の初回接種終了後六月以上の間隔をおいて、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合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。

（第二期予防接種）

第十一条 ジフテリアの第二期の予防接種は、ジフテリアトキシソイド又は沈降ジフテリアトキシソイドを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・一ミリリットルとする。

2 破傷風の第二期の予防接種は、沈降破傷風トキシソイドを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・一ミリリットルとする。

3 ジフテリア及び破傷風について同時に行う第二期の予防接種は、ジフテリア破傷風混合トキシソイド又は沈降ジフテリア破傷風混合トキシソイドを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・一ミリリットルとする。

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、三価混合の経口生ポリオワクチンを六週間以上の間隔を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。

第四章 麻しんの予防接種

（接種の方法）

第十三条 麻しんの定期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん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。ただし、同時に風しん及びおたふくかぜの予防接種を受ける旨の申出があつた者については、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンを使用することができる。

第五章 風しんの予防接種

（接種の方法）

第十四条 風しんの定期の予防接種は、乾燥弱毒生風しん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。

第六章 日本脳炎の予防接種

（第一期予防接種）

第十五条 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、日本脳炎ワクチンを一週間から四週間までの間隔をおいて二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。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。

2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に日本脳炎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。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。

（第二期予防接種）

第十六条 日本脳炎の第二期の予防接種は、日本脳炎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。

（第三期予防接種）

第十七条 日本脳炎の第三期の予防接種は、日本脳炎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。

第七章 インフルエンザの予防接種

（接種の方法）

第十八条 インフルエンザの定期の予防接種は、インフルエンザHAワクチンを毎年度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。