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加していることから、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 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、令和6年度まで時限的に、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。）を実施していたところ、令和7年度についてもキャッチアップ接種に係る経過措置を設けることとしている。経過措置については、第2．各論 6 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の（3）及び「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会におけるHPVワクチンのキャッチアップ接種に関する議論について」（令和6年11月29日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）を参考にすること。
 - 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、接種不適合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つては、過去に結核患者との長期の接触がある者その他の結核感染の疑いのある者
- (ク) ロタウイルス感染症の予防接種にあつては、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。

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、ロタウイルス感染症の定期接種については様式第九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新型コロナウイルス感染症予防接種予診票を、帯状疱疹の定期接種については様式第十一帯状疱疹予防接

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（経過措置による接種を含む。）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、インフルエンザの定期接種、高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種、新型コロナウイルス感染症の定期接種及び帯状疱疹の定期接種を除き、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。

1.0 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H i b感染症、沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 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、新型コロナウイルス感染症及び乾燥組換え帯状疱疹ワクチンを使用する帯状疱疹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H i b感染症並びに沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 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、皮下接種の場合は原則として上腕伸側（外側）、筋肉内注射の場合は原則として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、五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 乾燥組換え帯状疱疹ワクチンを使用する帯状疱疹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。なお、その際、臀部には接種しないこと。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。

セ 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

ソ キ、ケ、サ、シ又はスにおいて、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症状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、「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」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（帯状疱疹以外の特定疾病にあつては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、帯状疱疹にあつては当該疾病にかかっている者、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つ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つた場合に限る。）

（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相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つた場合に限る。）

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つた場合に限る。）

（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つ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つ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 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。

(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。

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) 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 20 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 15 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、残りの接種は、沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを用いて行うことを原則とするが、沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチンを用いて行うこともできること。

（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 20 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 15 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。また、生後 12 月を超えて初回接種のうち 2 回目の注射を行った場合は、初回接種のうち 3 回目の注射は行わないこと。なお、追加接種については、いずれの場合も実施可能であること。

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

沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 15 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 20 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 15 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 20 価肺炎球菌結合型ワクチン又は沈降 15 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。

- (5) 小児の肺炎球菌の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ワクチンを使用することを原則とするが、ある回数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、沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン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、沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチンで接種を開始した者について、次に掲げる方法で、残りの接種を沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを用いて行って差し支えないこととする。ただし、アに掲げる方法については、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。また、生後 12 月を超えて初回接種のうち 2 回目の注射を行った場合は、初回接種のうち 3 回目の注射は行わないこと。イに掲げる方法については、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。なお、追加接種については、いずれの場合も実施可能であること。

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

- (ア) 初回接種の 1 回目に沈降 15 価肺炎球菌結合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 27 日以上の間隔をおいて沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを 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 60 日以上の間隔をおいて 1 回接種する方法。
- (イ) 初回接種の 1 回目及び 2 回目に沈降 15 価肺炎球菌結合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 27 日以上の間隔をおいて沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを 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 60 日以上の間隔をおいて 1 回接種する方法。
- (ウ) 沈降 15 価肺炎球菌結合型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、沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを初回接種終了後 60 日以上の間隔をおいて 1 回接種する方法。

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

- (ア) 初回接種の 1 回目に沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチンを接種した者であって初回接種の 2 回目を接種していない者が、前回の注射から 27 日以上の間隔をおいて沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを 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 60 日以上の間隔をおいて 1 回接種する方法。
- (イ) 沈降 15 価肺炎球菌結合型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、沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを初回接種終了後 60 日以上の間隔をおいて 1 回接種する方法。

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 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を 1 回接種した後、沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチンを 1 回目の接種から 60 日以上の間隔をおいて 1 回接種する方法。

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については、令和6年度の夏以降の需要の大幅な増加に伴う限定出荷の状況等を踏まえ、キャッチアップ接種期間中に少なくとも1回以上接種している者について、当該期間終了後も公費で3回の接種を完了できるよう経過措置を設けることとしている。当該経過措置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年間の期間中に少なくとも1回以上接種した、平成9年4月2日から平成21年4月1日までの間に生まれた女子を対象者とし、令和7年4月1日から令和8年3月31日までの間で実施すること。
 - イ 3年間の期間中に1回又は2回のワクチン接種歴があり、やむを得ず標準的な接種方法を取ることができずに、接種を中断していた者については、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。
 - ウ 従来 of 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 of 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年半以上の間隔をおいて1回行うこと。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。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）に掲げる方法をと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) 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日以上の間隔をおいて2回接種した後、第1回目の注射から139日以上の間隔をおいて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 rota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 rota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 rota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 rota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 rota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 rota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 rota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

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、(1) に掲げる者に対し、(2) のいずれかの方法で、毎年度 10 月 1 日から翌年 3 月 31 日までの間で各市町村が設定する期間に 1 回行うこと。

(1) 対象者

ア 65 歳以上の者

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) 接種方法

以下のいずれかの方法により行うものとする。

ア コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (令和 3 年 2 月 14 日にファイザー株式会社が医薬品、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 14 条の承認を受けたオミクロン株 JN. 1 系統対応 1 価ワクチン) を 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.3 ミリリットルとする方法。

イ コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (令和 3 年 5 月 21 日に武田薬品工業株式会社が医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたオミクロン株 JN. 1 系統対応 1 価ワクチン) を 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとする方法。

ウ 組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (令和 4 年 4 月 19 日に武田薬品工業株式会社が医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたオミクロン株 JN. 1 系統対応 1 価ワクチン) を 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとする方法。

エ コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (令和 5 年 8 月 2 日に第一三共株式会社が医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたオミクロン株 JN. 1 系統対応 1 価ワクチン) を 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.6 ミリリットルとする方法。

オ コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン (令和 5 年 11 月 28 日に Meiji Seika ファルマ株式会社が医薬品医療機器等法第 14 条の承認を受けたオミクロン株 JN. 1 系統対応 1 価ワクチン) を 1 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとする方法。

13 帯状疱疹の定期接種

帯状疱疹の予防接種は、(1) に掲げる者に対し、(2) のいずれかの方法で行うこと。ただし、(1) 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。

(1) 対象者

ア 65 歳の者

イ 60 歳以上 65 歳未満の者であって、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もの

(2) 接種方法

以下のいずれかの方法により行うものとする。

ア 乾燥弱毒生水痘ワクチンを使用する場合は、1 回皮下に注射すること。

イ 乾燥組換え帯状疱疹ワクチンを使用する場合は、2 月以上、標準的には 2 月の間隔をおいて 2 回筋肉内に注射すること。当該方法をとることができない場合でも 1 回目の接種から 6 月までに 2 回目の接種を完了することが望ましい。

また、(1) に掲げる者のうち、疾病又は治療により免疫不全である者、免疫機能が低下した者又は免疫機能が低下する可能性がある者等で、医師が早期の接種が必要と判断した者に対し、乾燥組換え帯状疱疹ワクチンを使用する場合は、1 月以上の間隔をおいて 2 回筋肉内に注射しても差し支えない。

(3) 対象者から除外される者

ア これまでに、乾燥弱毒生水痘ワクチンを 1 回接種したことがある者であって、帯状疱疹の予防接種を行う必要がないと認められるもの

イ これまでに、乾燥組換え带状疱疹ワクチンを2回接種したことがある者であって、带状疱疹の予防接種を行う必要がないと認められるもの

(4) 带状疱疹の定期接種の対象者となる前に、乾燥組換え带状疱疹ワクチンを1回接種したことがある者は、医師の判断に基づき、以降の接種を(2)イに準じて行うこと。

(5) 带状疱疹の予防接種に当たっては、乾燥組換え带状疱疹ワクチンを定期接種として接種した後、乾燥弱毒生水痘ワクチンを定期接種として受けることはできないこと。

(6) 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、既に带状疱疹に係る定期の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。

(7) 接種歴の確認

带状疱疹の予防接種を行うにあつては、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。

(8) 対象者の経過措置

令和7年4月1日から令和12年3月31日までの間、(1)アの対象者については、65歳、70歳、75歳、80歳、85歳、90歳、95歳又は100歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者とする。また、これに加えて、令和7年4月1日から令和8年3月31日までの間、令和7年3月31日において100歳以上の者も対象者とする。

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 <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳 月
	住所	都 道 区 市 府 県 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 <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	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。				
	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 →	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				
		2 重くない				
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 帯状疱疹	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 24時間 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って、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、国立健康危機管理研究機構、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、ヒトパピロー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るため、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は、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(遅発性の症状又は遷延する症状を含む。)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	
3. 画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	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	

7. 自己抗体の検査	☐ 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		抗GM1抗体 ☐ 陽性 ☐ 陰性
		抗GQ1b抗体 ☐ 陽性 ☐ 陰性
		☐ その他()
☐ 未実施		
☐ 不明		
8. 先行感染の有無	☐ あり	発症日(平成・令和 年 月 日) 下記症状のうち、いずれか早い日を記載
		☐ 発熱
		☐ 上気道炎
		☐ 下痢
☐ その他()		
☐ なし		
☐ 不明		

(別 表)

疾患の部位	疾患名
頭蓋内	がん性髄膜炎 脳幹脳炎
脊髄	梗塞、脊髄炎、圧迫
脊髄の前角細胞	脊髄灰白質炎(ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス)
脊髄神経根	慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー 馬尾圧迫
末梢神経	高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害 ダニ麻痺症 ヒ素、金、タリウムなどの重金属毒性 薬物誘発性ニューロパチー(ビンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフランチン、パクリタキセルなど) ポルフィリン症 重篤疾患ニューロパチー(Critical Illness Neuropathy) 血管炎 ジフテリア
神経筋接合部	重症筋無力症 有機リン中毒 ボツリヌス中毒
筋肉	重症疾患ミオパチー(Critical Illness Myopathy) 多発性筋炎 皮膚筋炎 低/高カリウム血症

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	※新型コロナウイルスワクチン接種後に、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			

	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
2. 検査所見	<血算>	
	スメアでの凝集所見	☐ あり ☐ なし ☐ 未実施
	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。	
	<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)	
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 ()	
その他の特記すべき検査	☐ あり ☐ なし	
	検査日 (西暦 年 月 日)	()

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。

[]**3.画像検査****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** 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。

[]

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

5. その他**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

(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つかない場合には、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	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 皮膚又は粘膜症状 ☐ 循環器症状 ☐ 呼吸器症状 <p style="text-align: right;">等</p> <p><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</p>	4時間
化膿性リンパ節炎（BCG）	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p>	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	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 紫斑 ☐ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 血液検査：血小板の減少 等 	28日
脊髄炎	<p><u>疾病概要：</u> 脊髄の炎症性疾患の総称。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 疼痛 ☐ 感覚異常 ☐ 筋力低下 ☐ 排尿困難 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 髄液検査 ☐ 画像検査 等 	28日
視神経炎	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 視力低下 ☐ 中心暗点 ☐ 眼球運動痛 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 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。）	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 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） <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 髄液検査：細胞数増加、BCGの検出 等 	-
全身播種性BCG感染症	<p><u>疾病概要：</u> BCGが全身に播種した状態である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 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 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 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	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 呼吸症状（例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等 	24時間

	<p><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。</p>	
多発性硬化症	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 視力障害 ☐ 複視 ☐ 四肢の麻痺 ☐ 膀胱直腸障害 <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 発達・知能指数 ☐ 脳波検査 ☐ 画像検査 ☐ 誘発電位 ☐ 髄液検査 <p style="text-align: right;">等</p>	28日
腸重積症	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 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） <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 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 <p style="text-align: right;">等</p>	21日
ネフローゼ症候群	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 浮腫 <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 病理検査 ☐ 尿検査；蛋白尿 ☐ 血液検査；低アルブミン血症 <p style="text-align: right;">等</p> <p><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</p>	28日
脳炎・脳症	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 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） <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ 病理検査 ☐ 画像検査 ☐ 血液検査 ☐ 脳波検査 ☐ 髄液検査 <p style="text-align: right;">等</p> <p><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</p>	28日

BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	<p><u>疾病概要:</u> BCGによる骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。</p> <p><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</p> <p><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</p>	2年
皮膚結核様病変	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u> ☐ 皮疹 (全身性、限局性)</p> <p><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</p>	3か月
皮膚粘膜眼症候群	<p><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。</p> <p><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</p> <p><u>代表的な検査:</u> ☐ 病理検査 ☐ 血液検査 等</p> <p><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</p>	28日
注射部位壊死又は注射部位潰瘍	<p><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。</p> <p><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</p> <p><u>代表的な検査:</u> ☐ 血液検査 等</p>	28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。)	<p><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。</p> <p><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</p> <p><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</p>	7日
末梢神経障害	<p><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。</p> <p><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)</p>	28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

	<p style="text-align: right;">等 等</p> ☐ 血液検査：トロポニン、CK、CK-MB ☐ 心電図検査 <u>参考資料</u> 日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本小児循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会 急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン（2009年改訂版） https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2009_izumi_d.pdf	
心膜炎	<p><u>疾病概要：</u> 心膜炎は、心臓周囲の膜である心膜に炎症が起こる疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> ☐ 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、嘔気/嘔吐/下痢、咳嗽、発汗、浮腫、発熱）	28日
熱性けいれん	<p><u>疾病概要：</u> 主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> ☐ 発熱 ☐ けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状 等 <p><u>代表的な検査：</u></p> ☐ 検温 ☐ 血液検査 等 <p><u>参考資料</u> 日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015 https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33 </p>	7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 <small>～は同時接種したものを記載</small>	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		退院日	
		4.障害につながるおそれ			
		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	
------	--

(別紙様式3)

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							

定期の予防接種における対象者の解釈について

『●歳に達した時』の考え方

年齢は出生の日から起算され、期間はその末日の終了をもって満了するため、翌年の誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えます。

例えば、令和2年4月1日生まれの人であれば、令和3年3月31日（24時）に1歳に達したと考えます。

『●歳に達するまで』の考え方

誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、令和2年4月1日生まれの人であれば、『1歳に達するまで』と言った場合、『令和3年3月31日まで』という意味になります。

*『達するまで』は、『至るまで』、『至った日まで』と同義であり、3月31日は含まれます。

『●歳以上』の考え方

誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、令和2年4月1日生まれの人であれば、『1歳以上から接種可能』と言った場合、『令和3年3月31日から接種可能』という意味になります。

*厳密には24時に1歳年をとるので、3月31日であっても0時から24時に至るまでは、1歳に達していませんが、真夜中の24時に接種を受けられることは通常想定されないため、日中でも接種を受けられるように配慮したものです。

『●歳未満』の考え方

誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、令和2年4月1日生まれの人であれば、『1歳未満まで接種可能』と言った場合、『令和3年3月31日まで接種可能』という意味になります。

*『●歳以上』の考え方では、被接種者の都合を考慮して、厳密には接種対象年齢には達していない時間帯も含めて、3月31日の丸一日を接種可能日としました。

一方、『●歳未満』の考え方では、厳密に前日（24時）に1歳年をとると考えて、3月31日24時に至るまでは接種可能とするものです。

『●歳に至った日』の考え方

誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、令和2年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至った日』は、『令和3年3月31日』を指します（3月31日は含まれます。）。

『●歳に至った日の翌日』の考え方

誕生日の前日に1歳年をとると考えますので、令和2年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至った日の翌日』と言った場合、『令和3年4月1日』を指します。

『●歳に至るまで』の考え方

誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、令和2年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至るまで』と言った場合、『令和3年3月31日まで』という意味になります（3月31日は含まれません。）。

『生後1月に至るまで』の考え方

単位が月になった場合、暦に合わせて翌月の同日の前日に、1月が経過したと考えます。したがって、令和2年4月1日生まれの人であれば、翌月の同日（5月1日）の前日（4月30日）に生後1月を迎えたと考えます。

なお、翌月に同日となる日が存在しない場合には、翌月の最後の日に1月経過したと考えます。例えば、令和2年1月31日生まれの人であれば、2月29日に生後1月を迎えたと考えます。

『●歳に至るまでの間』の考え方

誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、令和2年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至るまでの間』と言った場合、『令和3年3月31日になるまで』という意味になります。

*3月31日までは対象となりますが、4月1日は対象外となります。

『生後3月から生後6月に至るまでの間』の考え方

令和2年4月1日生まれの人であれば、7月1日の前日（6月30日）に生後3月を迎えたと考えます。同様に、生後6月であれば、10月1日の前日（9月30日）に生後6月を迎えたと考えます。

したがって、この場合、『生後3月から生後6月に至るまでの間』とは『6月30日から9月30日までの期間内』ということになります。

『出生●週●日後から』の考え方

生まれた日の翌日から起算して、生まれた日の翌日を出生0週1日後と考えます。また、『出生●週●日後から』とは、『●週●日後』の日を含みます。

例えば、令和2年4月1日生まれの人であれば、『出生1週後から』と言った場合、『令和2年4月8日から』という意味になります（4月8日は含まれます。）。

*『出生●週●日後から』は、『生後●週に至った日の翌日から』と同義であり、4月8日は含まれます。

『出生●週●日後まで』の考え方

生まれた日の翌日から起算して、生まれた日の翌日を出生0週1日後と考えます。また、『出生●週●日まで』とは、『●週●日後』の日を含みます。

例えば、令和2年4月1日生まれの人であれば、『出生1週6日後まで』と言った場合、『令和2年4月14日まで』という意味になります（4月14日は含まれます。）。

*『出生●週●日後まで』は、『生後●週に至る日の翌日まで』と同義であり、4月14日は含まれます。