



日医発第4号（健Ⅱ）
令和7年4月1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
笹本 洋一

予防接種法施行令の一部を改正する政令等の施行並びに「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

今般、厚生労働省より各都道府県知事等宛標記にかかる通知が2件なされるとともに本会に対しても情報提供がありました。

本件は、予防接種法施行令の一部を改正する政令等の施行並びに「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」の一部改正がなされ、本年4月1日より施行することを通知するものです。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解のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方についてご高配のほどお願い申し上げます。

記

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

- 予防接種法施行令の一部改正について
- 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
- 予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部改正について
- 予防接種に関する基本的な計画の一部改正について

「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」の一部改正について

- 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、带状疱疹を位置付けること
- ヒトパピローマウイルスの定期の予防接種の対象者について、特例的に経過措置を設けること
- 「風しんの追加的対策」が令和7年3月31日をもって終了すること 等

事 務 連 絡
令和7年3月31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7年3月31日付け厚生労働省発感0331第9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。

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 7 年政令第 80 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 7 年政令第 81 号）及び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（令和 7 年厚生労働省令第 24 号）については令和 7 年 3 月 26 日に、予防接種に関する基本的な計画の一部を改正する件（令和 7 年厚生労働省告示第 109 号）については同月 31 日に公布され、令和 7 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 帯状疱疹^{ほうしん}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、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 歳の者
- （2）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

- 2 令和 7 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日までの間、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期の予防接種の対象者を次に掲げる者とする。

- 1 12 歳となる日の属する年度の初日から 16 歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子
- 2 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であって、令和 4 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日までの間において、少なくとも 1 回以上ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を受けたもの

- 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	38,900 円	39,900 円
月8日未満入院又は月3日未満通院	36,900 円	37,900 円
(イ) 障害児養育年金		
1 級	1,669,200 円	1,714,800 円
2 級	1,334,400 円	1,371,600 円
(ウ) 障害年金		
1 級	5,340,000 円	5,481,600 円
2 級	4,272,000 円	4,384,800 円
3 級	3,202,800 円	3,289,200 円
(エ) 障害児養育年金及び障害年金に係る介護加算		
1 級	854,400 円	878,400 円
2 級	569,600 円	585,600 円
(オ) 死亡一時金	46,700,000 円	48,000,000 円
(カ) 葬祭料	215,000 円	219,000 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	38,900 円	39,900 円
月8日未満入院又は月3日未満通院	36,900 円	37,900 円
(イ) 障害年金		
1 級	2,966,400 円	3,045,600 円
2 級	2,373,600 円	2,436,000 円
(ウ) 遺族年金	2,594,400 円	2,664,000 円
(エ) 遺族一時金	7,783,200 円	7,992,000 円
(オ) 葬祭料	215,000 円	219,000 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 及び同月の入通院	38,900 円	39,900 円
月 8 日未満入院又は月 3 日未満通院	36,900 円	37,900 円
(イ) 障害児養育年金		
1 級	1,298,400 円	1,334,400 円
2 級	1,038,000 円	1,066,800 円
(ウ) 障害年金		
1 級	4,153,200 円	4,263,600 円
2 級	3,322,800 円	3,410,400 円
3 級	2,491,200 円	2,558,400 円
(エ) 死亡一時金		
生計維持者である場合	36,300,000 円	37,300,000 円
生計維持者でない場合	27,200,000 円	28,000,000 円
(オ) 葬祭料	215,000 円	219,000 円

(2) 令和 7 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。

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 及び同月の入通院	38,900 円	39,900 円
月 8 日未満入院又は月 3 日未満通院	36,900 円	37,900 円
(2) 障害児養育年金		
1 級	1,298,400 円	1,334,400 円
2 級	1,038,000 円	1,066,800 円
(3) 障害年金		
1 級	4,153,200 円	4,263,600 円
2 級	3,322,800 円	3,410,400 円
(4) 障害児養育年金及び障害年金に係る介護加算		
1 級	854,400 円	878,400 円
2 級	569,600 円	585,600 円
(5) 遺族年金		
生計維持者である場合	3,630,000 円	3,730,000 円

生計維持者でない場合	2,720,000 円	2,800,000 円
(6) 遺族一時金		
生計維持者である場合	36,300,000 円	37,300,000 円
生計維持者でない場合	27,200,000 円	28,000,000 円
(7) 葬祭料	215,000 円	219,000 円

- 2 令和 7 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及び予防接種実施規則の一部改正について

1 帯状疱疹^{ほうしん}に係る定期の予防接種について

- (1) 施行令第 3 条第 1 項で定める対象者のうち、第 1 の 1 の (2) の者は、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、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) のエ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) 帯状疱疹^{ほうしん}の定期の予防接種の接種方法については、次のいずれかの方法により行うものとする。

- 乾燥弱毒生水痘ワクチンを皮下に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとする方法
- 乾燥組換え帯状疱疹^{ほうしん}ワクチンを 2 月以上の間隔をおいて 2 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.5 ミリリットルとする方法（医師が医学的知見に基づき必要と認める場合にあっては、当該ワクチンを 1 月以上の間隔をおいて 2 回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回 0.5 ミリリットルとする方法）

- (3) 帯状疱疹^{ほうしん}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は、水痘の定期の予防接種と同様とすること。具体的な症状及び発生までの期間はそれぞれ次のアからエまでのとおりであること。

ア アナフィラキシー 4 時間

イ 血小板減少性紫斑病 28 日

ウ 無菌性髄膜炎（帯状疱疹^{ほうしん}を伴うものに限る。） 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

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

2 予防接種済証について

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 4 条第 2 項に基づく予防接種済証に係る様式第 1 号及び第 2 号について、それぞれ「都道府県市区町村長氏名」、「都道府県知事又は市区町村長氏名」とされているところ、「都道府県市区町村長」、「都道府県知事又は市区町村長」と改正し、氏名の記載までは不要とすること。

また、施行規則第4条第2項に基づく予防接種済証に係る様式第3号について、新たに「接種国」及び「証明書発行年月日」の記載を追加すること。

第4 予防接種に関する基本的な計画の一部改正について

法第3条第1項に基づき予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号。以下「基本計画」という。）が定められているところ、基本計画制定時からの予防接種施策を取り巻く状況の変化を踏まえ、同条第3項に基づき、基本計画に再検討を行い、以下に関して、所要の改正を行うこと。なお、基本計画の改正後全文については別紙を参照すること。

1 予防接種のデジタル化の着実な推進

国が、個人番号カードによる対象者確認の仕組みを前提としたシステムを整備することによる、接種事務の効率化、利便性の向上、接種率の迅速な把握等を実施すること。

また、予防接種データベースの構築及び当該データベースと公的データベース（NDB等）を連結した解析を実施すること。

2 科学的知見に基づいた予防接種施策の推進

平時から予防接種データベース等を活用し、公的データベース（NDB等）と連結した解析を行うなど、有効性・安全性評価の観点で詳細な分析を実施すること。

3 コロナの経験を踏まえた予防接種施策の推進

コロナの経験を踏まえた予防接種健康被害救済制度について体制の強化や審査手続の迅速化を行うこと。

また、科学的に正確でない受け取り方がなされうる情報への対応も含めた、国民の理解の促進に資する情報発信を推進すること。

4 その他予防接種施策の推進

予防接種に要する接種費用について、ワクチンに関する価格調査等の実施による接種費用の見える化、透明化の確保及び接種費用の適正化を行うこと。

現に我が国に存在する疾患に対し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンの開発を推進すること。

ワクチンの需給ひっ迫に対する平時からの備えを進め、需給の変動に備えた取組方針の整理すること。

以上

○ 予防接種に関する基本的な計画

【はじめに】

昭和二十三年の予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）の制定以来、予防接種が、感染症の発生及びまん延の予防、公衆衛生水準の向上並びに国民の健康の保持に著しい効果を上げ、かつて人類にとって脅威であった天然痘の根絶や西太平洋地域における野生株ポリオウイルスの根絶等、人類に多大な貢献を果たしてきたことは、歴史的にも証明されているところである。

一方、平成の時代に入ってから、感染症の患者数が減少する中で予防接種禍集団訴訟に対する被害救済の司法判断が相次いで示され、より安全な予防接種の実施体制の整備が求められた。これを受けて平成六年に法が改正され、定期の予防接種（法第二条第四項に規定する定期の予防接種をいう。以下同じ。）を受ける法的義務は努力義務とされるとともに、法の目的に健康被害の救済に関する内容が追加された。さらに、予防接種事業に従事する者に対する研修の実施及び個別接種の推進等、有効かつ安全な予防接種の実施のための措置が講じられることとなった。

しかしながら、同時期に麻しん・おたふくかぜ・風しん混合（MMR）ワクチンのムンプスウイルス成分による無菌性髄膜炎の発生頻度等が社会的に大きな問題となり、国民の予防接種に対する懸念は解消されなかった。

その後、約二十年にわたり、かつては水痘ワクチン及び百日せきワクチンの開発等、世界を牽引していた国内のワクチンの開発が停滞するとともに、定期の予防接種の対象疾病の追加がほとんど行われない状態が続いた。

現在、MMRワクチンについては、より副反応の発生頻度が低いワクチンの開発が望ましいとの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等での結論に基づき、ワクチン製造販売企業に対して開発要請を行い、定期接種化に向けた課題の整理、検討を行っている。

また、この間、平成二十五年度に定期の予防接種に導入されたヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについては、広範な慢性の疼痛や運動障害を中心とする多様な症状が接種後に見られたことから、平成二十五年六月以来積極的勧

奨を差し控えていたところであるが、最新の知見を踏まえて安全性について特段の懸念が認められないことが確認され、また、接種による有効性が副反応のリスクを明らかに上回ると認められたことを踏まえ、令和四年四月から接種対象者等への個別勧奨を再開している。

さらに、過去に公的に予防接種を受ける機会がなかった昭和三十七年四月二日から昭和五十四年四月一日生まれの男性のうち、抗体価の低い男性については、令和元年度から令和六年度までの間、風しんの追加的対策の一環として定期の予防接種を行うなど、必要な対策を行ってきたところである。

これらの経験を踏まえ、今後の我が国の予防接種施策においては、有効性及び安全性等に関する科学的知見を継続的に収集・評価する体制を拡充し、これらの評価に基づいて適切に、定期の予防接種に係る判断を行う体制を強化すること、さらに、安全性等に関して、国民の理解が醸成されるよう、適切で効果的なコミュニケーションを実施することが求められる。

【計画の方向性】

本計画は、予防接種施策の中期的なロードマップを描くために制定されているものであるが、本計画が制定された平成二十六年度当時、予防接種行政の大きな課題は世界保健機関（以下「WHO」という。）が推奨しているワクチンの一部が法の対象となっておらず、他の先進諸国と比べて公的に接種プログラムの対象となるワクチンの数が少ない等、いわゆる「ワクチン・ギャップ」が生じていたことであり、それに対する対応を掲げてきた。その後、水痘、高齢者に対する肺炎球菌感染症、B型肝炎やロタウイルス感染症、新型コロナウイルス感染症を定期の予防接種の対象疾病として追加するなど、「ワクチン・ギャップ」の解消に努め、概ね解消してきたところである。

他方で、令和二年一月に我が国で最初の感染者が確認された新型コロナウイルス感染症は予防接種行政においても未曾^ぞ有の経験となった。感染拡大を防止し、国民の生命及び健康を守るため、世界各国とのワクチン確保競争の中で、国がワクチンの確保を行い、医療機関で行う接種のほか、都道府県等又は自衛隊等が行う大規模接種や、職域又は大学における接種も行った上で、大半の国民に短

期間で接種を行うという、通常の定期の予防接種等とは異なるオペレーションが求められた。そのため、国から現場への供給システムの構築や接種記録のデジタルによる管理等により、臨時の予防接種が実施された。

また、こうした経験を踏まえ、令和四年度に法が改正され、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みの導入や、予防接種における有効性及び安全性の向上を図るため、予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む予防接種データベースの整備が講じられることとなった。その他、関連法において、ワクチンを含む感染症対策物資等の緊急時の生産要請等、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるための措置が講じられた。

さらに、法改正以外にも、新型コロナウイルス感染症を巡る経験を踏まえ、感染症有事に迅速にワクチンの開発・生産等が可能となるよう平時から長期的に取り組む戦略を示した「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和三年六月一日閣議決定）や、感染症危機への対策として政府等が行うべき平時、有事の取組等を整理した「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和六年七月二日閣議決定）が整備されている。

また、国立健康危機管理研究機構法（令和五年法律第四十六号）に基づき、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、令和七年四月一日に国立健康危機管理研究機構（以下「J I H S」という。）が設立された。J I H Sは、感染症の発生及びまん延に備え、情報収集・分析・リスク評価機能、研究・開発機能、臨床機能といった機能を有しており、ワクチンに関してもそうした役割を主導することが期待されている。

本計画は、このような予防接種行政の歴史や周辺部分における動きを十分に踏まえつつ、予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な計画として、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」や「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」と整合性をとりながら、今後の予防接種に関する中期的なビジョンを示すものである。

第一 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向

一 予防接種に関する施策の基本的理念

予防接種は、法第二条第一項において「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」と定義されている。

予防接種は、疾病予防という公衆衛生の観点及び個人の健康保持の観点から、社会及び国民に大きな利益をもたらしてきた一方、極めてまれではあるが不可避免的に生ずる予防接種の副反応による健康被害をもたらしてきた。

このような事実についての十分な認識を踏まえ、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、我が国の予防接種施策の基本的な理念は「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」とし、また、国は、予防接種施策の推進に当たっては、感染症の発生及びまん延の予防の効果と副反応による健康被害のリスクについて、利用可能な疫学情報を含めた科学的根拠を基に比較衡量することとする。さらに、予防接種施策に係る検討に当たっては、諸外国の取組も踏まえ、前述の予防効果及び健康被害のリスクのみならず、予防接種施策によって得られる人々の生活の質の向上を含めた社会的な利益や費用を含め、費用対効果評価等の手法を用いて、公衆衛生上の意義についての透明性のある評価を行う。

二 科学的根拠に基づく予防接種に関する施策の推進

国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータ並びに学術論文等について可能な限り J I H S と連携して収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会（以下「分科会等」という。）で審議を行い、意見を聴いた上で、標準化された透明性のあるプロセスにおいて、予防接種施策に関する評価及び検討を行う。

具体的には、既に医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）上の製造販売承認を得、定期の予防接種に位置付けられたワクチンについては、ワクチンの有効性、安

全性及び費用対効果について、分科会等の意見を聴いた上で、法上の位置付けも含めて評価及び検討を行う。

また、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上の製造販売承認は得ているが、定期の予防接種に位置付けられていないワクチンについても、分科会等の意見を聴いた上で、定期の予防接種に位置付けることについて評価及び検討を行う。

第二 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項

予防接種施策を実施するに当たり、関係者の役割分担については以下のとおりとする。

一 国の役割

定期の予防接種の対象疾病、接種対象者、使用ワクチン、接種回数及び接種方法等については、分科会等の意見を聴いた上で、国が決定する。

また、法第二十三条の規定に基づき、予防接種に関する啓発及び知識の普及、予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保等必要な措置、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並びに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について着実な実施を図るとともに、予防接種に係る間違いの発生防止のための取組や、副反応疑い報告制度及び予防接種健康被害救済制度について、円滑な運用を行う。

さらに、予防接種に関する海外からの情報収集及び全国的な接種率の把握等、都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）での対応が難しいものについては、国の役割として行う必要がある。

加えて、定期の予防接種の実施主体である市町村が、住民への情報提供を含め、接種に関する一連の事務を円滑に実施できるよう、関係者と調整を図るとともに、定期の予防接種の対象疾病、使用ワクチン及び接種回数等の見直しの検討を含めて、必要な財源の捻出及び確保等に努める必要がある。

二 都道府県の役割

都道府県は、予防接種に関して、医師会等の関係団体との連携、管内の市町村間の広域的な連携の支援、国との連絡調整並びに保健所及び地方衛生研究所の機能の強化等に取り組む必要がある。

例えば、予防接種に関わる医療従事者等の研修、地域の予防接種を支援するための中核機能を担う医療機関の整備及び強化、広域的な連携について協議する場を設けるための支援、緊急時におけるワクチンの円滑な供給の確保及び連絡調整、市町村における健康被害の救済の支援、予防接種の安全性の向上のための副反応疑い報告制度の円滑な運用への協力並びに予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施への協力等に取り組むよう努める必要がある。

三 市町村の役割

市町村は、定期の予防接種の実施主体として、医師会等の関係団体との連携の下に、適正かつ効率的な予防接種の実施、予防接種に係る間違いの発生防止のための取組、健康被害の救済及び住民への情報提供等を行う。

また、予防接種の安全性の向上のための副反応疑い報告制度の円滑な運用及び予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施への協力や、例えば、広域的な連携について協議する場を設けるといった広域的な連携強化等に取り組むよう努める必要がある。

四 医療関係者の役割

医療関係者は、適正かつ効率的な予防接種の実施及び医学的管理、入念な予診、予防接種に係る間違いの発生防止のための取組、被接種者及びその保護者へのワクチンの有効性及び安全性等に関する情報提供、予防接種健康被害救済制度及び予防接種の安全性の向上のための副反応疑い報告制度の円滑な運用、予防接種の有効性の評価に資する感染症発生動向調査の実施への協力並びにワクチンの最新知見の習得等に努める必要がある。

五 ワクチンの製造販売業者及び卸売販売業者の役割

ワクチンの製造販売業者は、安全かつ有効なワクチンの研究開発を行う

ほか、卸売販売業者とともにワクチンの安定的な供給並びに副反応情報の収集及び報告等を行う。

六 被接種者及びその保護者の役割

被接種者及びその保護者は、予防接種の効果及び副反応のリスクの双方に関する正しい知識を持った上で自らの意思で接種することについて、十分に認識し、理解する必要がある。

七 その他関係者の役割

報道機関、教育関係者及び関係学会等は、広く国民が予防接種の効果及び副反応のリスク等の情報について正しい知識を得られるよう、普及啓発に努めることが期待される。

第三 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項

一 基本的考え方

国は、予防接種の効果的な推進のため、予防接種の現状及び課題について、予防接種に関わる多くの関係者と共通認識を持った上で、科学的根拠に基づいて目標を設定するとともに、国民及び関係者に対してその目標及び達成状況について周知する。

これらの方針に基づき、予防接種事務のデジタル化の推進による接種事務の効率化と有効性及び安全性に対する評価の充実、定期の予防接種の接種率の向上並びに普及啓発及び広報活動の充実を当面の目標とする。

なお、本計画は、今後の状況変化等に的確に対応する必要があることから、法第三条第三項に基づき、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものである。ただし、予防接種施策の実施状況並びにその効果、意義及び成果については、工程表を策定した上で分科会等の場で一年ごとにPDCAサイクル（計画・実行・評価・改善）による定期的な検証を行い、当該検証の結果を踏まえ必要があると認めるときは、五年を待つことなく本計画を見直すよう努めることとする。

二 予防接種事務のデジタル化の推進

前述のとおり、新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種に当たっては、国がワクチン確保を行い、短期間で多くの方に接種を行う必要があったことから、国から現場への供給システムの構築や接種記録のデジタルによる管理等の仕組みを導入して、自治体における接種体制の確保を支援してきた。

こうした経験も踏まえ、予防接種事務のデジタル化の取組を進め、接種事務の効率化や、接種対象者の利便性の向上、接種率の迅速な把握等を行う。

具体的には、国は、個人番号カードによる対象者確認の仕組みを前提としたシステムを整備することにより、各市町村における接種記録の管理を効率化するとともに、住民の転出入があった場合でも、他市町村における過去の接種記録を確認できるようにする。また、医療機関においては、過去の接種記録の閲覧や接種間隔等のシステムによるチェックを可能にするとともに、市町村への費用請求の事務を効率化する。さらに、被接種者においては、スマートフォン等のデジタルデバイスを活用して、接種勧奨の通知の受取や予防接種の回答を行うとともに、過去の接種記録等の閲覧をできるようにする。

また、予防接種事務のデジタル化を踏まえて、予防接種の有効性及び安全性の向上に資する分析に活用できるよう、国は予防接種記録や副反応疑い報告等の情報を格納した予防接種データベースを構築するとともに、公的データベース（以下「NDB等」という。）と連結したデータの活用及び第三者提供ができる基盤等を整備する。

その上で、有事においても的確に分析できるよう、国はJ I H S等の関係する専門家と連携して、平時からNDB等と連結して予防接種データベースを活用し、有効性及び安全性評価の観点で詳細な分析を行う等、一層の取組を行う。特に、安全性について、接種者と非接種者における副反応疑いとして報告される疾患等の発生率の比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的評価として必要に応じ実施する方向性で、技術的検討を進める。

これらの取組に当たり必要な技術的事項について、関係する専門家と連携して検討することとなるが、特にJ I H Sの役割は重要である。具体的には、予防接種に関するデータの分析を充実するために、J I H Sは予防接種デー

データベースの構築段階から、有効性及び安全性に係る分析手法の検討を進め、予防接種データベースを用いた分析が可能となった後には、ワクチンの有効性及び安全性（前述の「接種者と非接種者における副反応疑いとして報告される疾患等の発生率の比較」を含む。）に係る科学的知見を国に提供する。さらに、J I H Sは予防接種データベースの運用を行うとともに、第三者提供業務の一部を実施する。

三 定期の予防接種の接種率の向上

感染症の発生及びまん延の予防の観点から、集団予防を目的とする定期の予防接種について高い接種率が求められるため、国、市町村等の関係者は接種率の向上のための取組を進める。

国は、接種率の把握について、現在進められている予防接種事務のデジタル化の取組を進め、より迅速かつ詳細な接種率を把握できるよう検討を進める。また、目標とすべきワクチンごとの接種率については、各ワクチンが対象とする疾患の予防対策における、ワクチンの意義や位置付けを踏まえた検討を進める。

四 普及啓発の推進及び広報活動の充実

国は、被接種者及びその保護者等に対し、感染症に関する情報、予防接種の効果、ワクチンの有効性及び安全性、副反応のリスク及び副反応を防止するための注意事項について、科学的知見をベースに国民の理解促進に資する情報発信を推進する。

また、世の中に誤解を与えかねない、ミスリードする可能性のある情報、科学的根拠や信頼できる情報源に基づいていない情報について、信頼できる知見を積極的に発信することによって、被接種者及びその保護者等に対し、広く注意喚起を行う。

具体的には、ホームページやSNS等を用いた情報発信や、リーフレット等の作成、報道機関への丁寧な説明、報道機関等とも連携を図り積極的に発信を行うことにより、予防接種に対する国民の理解の醸成を進める。その際、関係者は、必要に応じて協力をするよう努める。

また、国は、被接種者及びその保護者等にとって分かりやすい情報提供の在り方並びに普及啓発及び広報活動の有効性の検討もあわせて行う。

第四 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項

一 予防接種に要する費用

予防接種に要する費用については、その多くが公費により負担されていることから、ワクチン価格や委託費等の費用について、可能な限り少ない費用で望ましい効果を得るとともに、透明性の確保や適正化に向けて、国、地方公共団体その他関係者が連携しながら努力をすることが必要である。

例えば、定期の予防接種の導入時に、国は、有効性及び安全性とともに費用対効果の確認を行うこと。また、必要な財源の捻出及び確保に努めること。さらに、導入後についても、医療機関等へのワクチン費用や技術料も含めた委託費の「見える化」のため、ワクチンに関する価格調査や市町村の委託費等について定期的に調査を実施し、その結果について国、地方公共団体その他関係者間での情報共有を行うことが重要である。

二 予防接種健康被害救済制度

定期の予防接種は、感染症の発生及びまん延の予防のため、法に基づく公的な制度として実施している中で、極めてまれではあるが予防接種の副反応による健康被害が不可避免的に発生するという特殊性に鑑み、国家補償の観点から、法的な救済措置として健康被害の救済を実施しているものである。

予防接種健康被害救済制度については、引き続き科学的知見に基づいた客観的かつ中立的な審査を行うとともに、新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、体制強化を図り、審査手続の迅速化に努める。また、国、地方公共団体その他関係者は、国民にとって分かりやすい形で制度の趣旨や手続等に係る情報提供をする必要がある。

さらに、定期の予防接種に係る予防接種健康被害救済制度及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する医薬品副作用被害救済制度（任意の予防接種の場合）について、制度の周知及び

広報の充実に取り組む必要がある。

三 予防接種記録の整備

市町村における予防接種記録の整備については、未接種の者を把握した上で接種勧奨を行うことによる定期の予防接種の接種率の向上及び予防接種歴の確認による接種事故の防止の点から効果的であり、予防接種健康被害救済制度の運用の点からも効率的である。また、被接種者や保護者にとっては接種スケジュールの確認や過去の接種歴の確認の点から、医療機関にとっては予診時の接種歴の確認等の点から効率的であり、さらに、予防接種データベースによるワクチンの有効性及び安全性の評価のためにも有用である。

このため、個人番号カードによる対象者確認の仕組みを前提としたシステムを整備することにより、各市町村における接種記録の管理を効率化する。

また、過去の予防接種歴が長期にわたり他の予防接種の可否の判断等に影響を与える可能性があること等を踏まえ、個人情報取り扱いや他の医療情報の取り扱いにも留意しつつ、予防接種歴の保存期間を現行の五年間から延長することとし、国民に不利益が生じないように、具体的な保存期間や運用ルールを定めていくこととする。

今後、電子版母子健康手帳の取組状況も踏まえつつ、市町村における予防接種記録の整備と合わせて、引き続き、成人後も本人が予防接種歴を確認できるよう検討を進める必要がある。

第五 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施策を推進するための基本的事項

一 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、国民の健康保持並びに感染症の発生及びまん延の予防のため、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、現に我が国に存在する疾病に対し、疾病負荷の軽減が図れる等、医療ニーズ及び疾病負荷等の情報を踏まえ、疫学情報等を基に定期接種化を目指した公衆衛生上必要なワクチンの研究開発を推進する。なお、国が定めた重点感染

症に対するワクチンの研究開発の推進については、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき行われており、引き続き、診断薬・治療薬と合わせ感染症危機対応医薬品等として、その適切な在り方について重点感染症の議論の中で対応するものとする。

二 開発優先度の高いワクチン

本基本計画においては、上記のとおり、定期の予防接種の対象とすることを旨とし、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンについて、研究開発の推進を図る。

具体的には、開発優先度の高いワクチンについて、企業における開発状況や医療ニーズ及び定期接種化の検討に必要な疾病負荷の情報等について、学会や開発企業等からデータの提出も求めた上で、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、評価・検討の上、具体的に定めることとする。また、そのリストについて、定期的（五年に一度程度）に見直しを行うものとする。

開発優先度の高いワクチンについては、定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、開発後、薬事承認前から必要な情報の収集や整理を開始し、薬事承認後速やかにファクトシートの作成依頼ができるよう検討する。この検討において、不足している知見を特定し、当該知見が創出されるよう、J I H Sを含む、研究機関や学会等の専門家と連携する。また、早期実用化支援としてP M D A相談等の薬事上の対応を検討する。

三 研究開発を促進するための関係者による環境作り

ワクチンの研究開発には、基礎研究から臨床研究まで幅広い知見が必要とされるものであり、国の関係機関、関係団体及びワクチン製造販売業者との間において十分かつ適切な連携が図られることが重要である。

J I H Sにおいては、ワクチン候補株の開発を始めとする基礎研究から臨床研究への橋渡し等を実施するとともに、品質管理手法の向上を図っているところである。また、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所においても、新規ワクチンの創出に必要な基盤的技術の研究開発を行ってい

る。さらに、感染症有事に向けたワクチンの研究開発を促進するための取組は、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき必要な政策が進められており、今後もこれらを含めた研究開発を促進するための取組を継続して行っていく。

四 ワクチンの生産体制及び流通体制

ワクチンの生産体制については、危機管理の観点から、国は、感染症有事において世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについても、危機管理の観点では、国内で製造できる体制を確保する必要がある。一方で、財政支出の観点では、基本的には国内外問わずより良いワクチンがより低価格で供給され、同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者による価格競争の下で供給されることが望ましい。また、ワクチンの供給が単一の要因によって著しく阻害されないよう、平時からの安定供給の確保に向けた体制が整備されることが望ましい。

ワクチンの流通体制については、一般的にワクチン製造販売業者から卸売販売業者等を介して医療機関へ納入されている。また、一部の市町村では、卸売販売業者から定期の予防接種に使用するワクチンを一括購入し、医療機関へ納入する事例も存在する。

また、感染症の流行時等、一時的にワクチンの需給が^{ひっ}逼迫することがあるが、ワクチンは一般的に製造開始から出荷までに要する期間が長く、需要の変動に合わせて短期間で生産調整することが困難であるため、国、都道府県及び市町村の関与が不可欠である。このため、国は、平時からワクチン製造販売業者と連携し、短期間の需要の増加等による供給への影響の低減に取り組むとともに、ワクチンの需給^{ひっ}逼迫が想定される場合には、例えば、同種のワクチンの製造販売業者を含めた前倒し出荷等のワクチンの生産に関する調整を行い、医療機関等に対して在庫状況や出荷計画、予防接種事務のデジタル化の取組により把握した接種率等の状況の情報提供を行

い需要の適正化を図ることや、国、都道府県及び市町村が医師会及び卸売販売業者等関係者と連携して、ワクチンが偏在しないよう取り組むことを通じ、ワクチンの安定供給に努める必要がある。さらに、緊急時には需給の見通しが不透明となることに起因して需要が変動するおそれがあるため、国が平時から上記の取組の方針を整理し、関係者に周知し需給状況の明確化を図る。

第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

一 基本的考え方

国は、科学的根拠に基づくデータを可能な限り収集し、感染症発生動向調査による疾病の発生状況及び重篤度の評価、感染症流行予測調査による抗体保有状況の調査、副反応疑い報告の収集及びその評価並びにワクチンの国家検定による適正管理等を通じて、予防接種の有効性及び安全性の向上を図る。

二 副反応疑い報告制度

定期の予防接種の副反応疑い報告については、予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八号）及び「定期の予防接種による副反応の報告等の取扱いについて」（平成二十五年三月三十日付け健発〇三三〇第三号・薬食発〇三三〇第一号厚生労働省健康局長及び医薬食品局長連名通知）により、診断した医師等から国への報告の義務化及び保護者から市町村への報告制度の周知等の取組が強化されたが、同制度に基づく副反応疑い報告の確実な実施について、国は、都道府県、市町村、医師会及び関係学会等の協力の下に一層の取組を行う。

また、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において、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に基づく副作用等報告とあわせて定期的に評価、検討及び公表する取組を引き続き行うとともに、特に死亡、重篤な副反応及び副反応の異常集積が報告された場合は必要に応じて都道府県、市町村及び地方衛生研究所の協力を得つつ、

J I H Sにおいて必要な検査及び調査を行うとともに、P M D Aにおいて必要な調査を行う等、副反応疑い報告制度の着実な実施を図る。

あわせて、国は、P M D Aにおける副反応疑い報告の収集、調査及び整理について電子化の推進も含め迅速に処理できるよう支援する。

さらに、国は、電子化の推進により副反応疑い報告制度の精度向上を図るとともに、副反応疑い報告の活用のため、副反応疑い報告の情報を予防接種データベースに格納し、接種記録や国が保有するN D B等によるレセプトデータ等と連結した解析により、有効性及び安全性について詳細な分析を行う等、一層の取組を進める。

三 科学的データの収集及び解析

既定の定期の予防接種のワクチンの評価及び新たなワクチンの導入の検討を行う場合、ワクチン接種の有効性及び安全性に関する科学的データを随時評価することが重要であり、国は、感染症患者、病原体及び抗体保有状況等の情報に関し、感染症発生動向調査及び感染症流行予測調査等により、収集及び解析をした上で検討を重ねることが重要である。

具体的な取組として、接種率を把握するため、定期の予防接種の対象者のうち実際に定期の予防接種を受けた者の割合を算出するとともに、副反応として報告される症状の自然発生率を把握するため、国が保有するレセプトデータ並びにその他各種調査及び統計の活用を図るよう努める。

また、感染症流行予測調査及び予防接種後の健康状況調査の実施を通じ、ワクチン導入後の当該ワクチンの有効性及び安全性の評価並びに起因病原体の動向の把握に努めるとともに、これらの調査で得られた情報について、様々な手法で総合的に評価する仕組みについて検討する必要がある。

こうした取組の推進には、地方公共団体、医療機関、J I H S、保健所及び地方衛生研究所の協力が重要であることから、これらの連携体制の強化に努める必要がある。

予防接種データベースについては、N D B等との突合ができ、これらを通じて、有効性及び安全性の評価について一層の取組を進める。特に、副反応

の分析においては、予防接種データベースとNDB等を連結することにより、接種者と非接種者における副反応として報告される症状の発生率の比較が可能となることを踏まえ、こういった比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的評価として実施する。

四 予防接種関係者の資質向上

医療従事者は、被接種者及びその保護者に対して予防接種の効果及び副反応に関する丁寧な説明を行うこと、特に接種医は基礎疾患を有する者等に対する慎重な予診を行うことが重要である。

一方、近年、接種ワクチンの種類及び回数が増加していることに伴い、接種スケジュール等が複雑化しており、接種事故への懸念及びワクチンの最新知見を習得する必要性が高まっていることを踏まえ、厚生労働省は、文部科学省、都道府県及び市町村、医師会等の関係団体並びに関係学会等と連携し、医療従事者を対象とした予防接種に関する継続的な教育、研修の充実を図る。

例えば、都道府県が実施している予防接種センター機能推進事業や公益財団法人予防接種リサーチセンターが行う地方公共団体の予防接種行政担当者及び予防接種に従事する医療従事者向けの研修等を活用し、そうした予防接種従事者の人材の質・量ともの確保を目指す。

第七 予防接種に関する国際的な連携に関する事項

一 基本的考え方

予防接種を取り巻く環境は国内外とも急速に変化しており、国は、WHO、その他の国際機関及び海外の予防接種に関する情報を有する国内機関との連携を強化して情報収集及び情報交換を積極的に行う。特に、季節性インフルエンザを始めとする病原体の変異が頻繁に起こる感染症については、流行する変異株を適切に予測しワクチン製造株等の選定を行う必要があることから、国内外の病原体の動向の把握に努める必要がある。また、諸外国における予防接種制度や諮問機関の動向及び最先端の研究開発の把握に努めるよう、取組の強化を図る必要がある。

二 日本の国際化に向けた対応

我が国の国際化の進展に伴い、国は、海外に渡航する者及び帰国する者への対応として、海外の予防接種に関する情報の提供及び海外で予防接種を受けた者の取扱いに関する検討を行うとともに、増加する在日外国人への対応として、接種スケジュール及び接種記録に関する情報の複数の言語による提供等について検討を進める必要がある。

また、海外渡航者が予防接種を受けやすい環境の整備について検討する必要がある。

第八 その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

一 同時接種、接種間隔等の検討

定期の予防接種に位置付けられるワクチンが増え、新たなワクチンも研究開発されている中、より効果的かつ効率的な予防接種を推進する観点から、同時接種、接種間隔、接種時期及び接種部位に関して一定の検討が進められてきたが、同時接種や接種部位については、添付文書の記載や国際的な動向等も踏まえつつ、引き続き検討する必要がある。

二 関係部局間における連携

予防接種施策の推進に当たり、医療関係者及び衛生部局以外の分野、具体的には都道府県労働局等との連携及び協力が重要であり、その強化に努める必要がある。

また、児童及び生徒に対する予防接種施策の推進に当たっては、学校保健との連携が不可欠であり、厚生労働省及び都道府県・市町村衛生部局は、文部科学省及び都道府県・市町村教育委員会等の文教部局との連携を進め、例えば、必要に応じて学校保健安全法(昭和三十三年法律第五十六号)第十一条に規定する就学時の健康診断及び第十三条第一項に規定する児童生徒等の健康診断の機会を利用して、予防接種に関する情報の周知を依頼する等、予防接種施策の推進に資する取組に努める必要がある。

三 その他の検討課題

これまで、予防接種施策は小児と高齢者を中心に進められてきた。他方で、ワクチンの役割は、乳幼児期を超えて、思春期、成人期、妊娠期、高齢期に至るまで、ライフステージ全般にわたる健康の維持と疾病予防へと拡大している。予防接種施策を検討する上で、各自の健康状態やリスクに応じた予防接種を、公衆衛生上どのように実施するかについて、検討を進める必要がある。

また、予防接種事務の実施主体は市町村であるが、その進め方が市町村ごとに異なることで、住民からのアクセスに差違が生じ、住民が不利益を被ることのないよう留意が必要である。

さらに、医学の進歩とともに、予防接種と類似した目的で使用する抗体製剤が開発されるなど、予防接種を取り巻く状況の変化を踏まえた施策の在り方を検討していく必要がある。

事務連絡

令和 7 年 3 月 31 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、帯状疱疹を位置付けること
- ・ ヒトパピローマウイルスの定期の予防接種の対象者について、特例的に経過措置を設けること
- ・ 「風しんの追加的対策」が令和 7 年 3 月 31 日をもって終了すること

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 7 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、下記により、別紙 1 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、带状疱疹を位置付けることに伴う所要の改正を行うもの。
- 2 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種の対象者について、特例的に経過措置を設けることに伴う所要の改正を行うもの。
- 3 「風しんの追加的対策」が令和 7 年 3 月 31 日をもって終了することを踏まえ、風しんの第 5 期の定期接種にかかる記載を削除するもの。

なお、予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）第 3 条第 2 項及び予防接種法施行規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）第 2 条の 8 第 4 号に基づき風しんの第 5 期の定期接種を実施する際は、改正前の同要領を参考とし、従前のとおり実施すること。予診票についても、旧様式第九を用いることとして差し支えない。

- 4 その他、所要の改正を行うもの。

第 2 適用期日

令和 7 年 4 月 1 日

定期接種実施要領案（抄） 新旧対照表

改正後	現行
第 1 総論 1・2 （略） 3 予防接種実施状況の把握 （1）～（3） （略） （削る） 4～6 （略） 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 （略） 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・エ （略） （2）・（3） （略）	第 1 総論 1・2 （略） 3 予防接種実施状況の把握 （1）～（3） （略） <u>（4）風しんの第5期の定期接種の対象者への接種勧奨</u> <u>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。</u> 4～6 （略） 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 （略） 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、<u>「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。</u> ウ・エ （略） （2）・（3） （略）

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) ・ (2) (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、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

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) ・ (2) (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

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、带状疱疹の定期接種については様式第十一带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带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）（略）

１０・１１（略）

１２ 接種時の注意

（１）予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

ア～オ（略）

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

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）（略）

１０・１１（略）

１２ 接種時の注意

（１）予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

ア～オ（略）

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带状疱疹ワクチンを使用する带状疱疹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～シ (略)

ス 乾燥組換え带状疱疹ワクチンを使用する带状疱疹の予防接種にあっては、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 (略)

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) (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（带状疱疹にあっては、当該疾病にかかったことのある者を除く。）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

「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及び新型コロナウイルス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すること。同一部位への反復しての接種は避けること。

キ～シ (略)

(新設)

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

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及び帯状疱疹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）～（5）（略） 20～23（略） 第2 各論 1（略） 2 麻しん又は風しんの定期接種 （1）対象者 ア・イ（略） （削る） （2）・（3）（略） （削る） 3 日本脳炎の定期接種 （1）～（3）（略） （削る）	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）～（5）（略） 20～23（略） 第2 各論 1（略） 2 麻しん又は風しんの定期接種 （1）対象者 ア・イ（略） ウ <u>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。</u> （2）・（3）（略） <u>（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</u> <u>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。</u> 3 日本脳炎の定期接種 （1）～（3）（略） <u>（4）平成29～令和6年度における予防接種の特別に係る積極的な勧奨</u> ア 対象者 <u>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</u>
--	--

(4) (略) 4 (略) 5 小児の肺炎球菌感染症 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) 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	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) (略) 4 (略) 5 小児の肺炎球菌感染症の予防接種 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) 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) ～ (4) (略)

(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の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～ウ (略)

6 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種

(1) ・ (2) (略)

(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

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) ～ (4) (略)

(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の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。

ア～ウ (略)

6 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種

(1) ・ (2) (略)

(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。

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 （略）

（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。上記の間隔を全て満

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とすること。

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。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。

（新設）

イ （略）

（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。

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) ・ (7) (略)

(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

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) ・ (7) (略)

(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

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)～(12) (略) 7～11 (略) 12 新型コロナウイルス感染症の定期接種 (1) (略) (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～オ (略) 13 带状疱疹の定期接種 <u>带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。</u> (1) 対象者 ア 65歳の者 イ <u>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</u> (2) 接種方法 <u>以下のいずれかの方法により行うものとする。</u> ア <u>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。</u> イ <u>乾燥組換え带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</u>	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)～(12) (略) 7～11 (略) 12 新型コロナウイルス感染症の定期接種 (1) (略) (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24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～オ (略) (新設)
--	--

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、乾燥組換え带状疱疹ワクチンを使用する場合は、1月以上の間隔において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、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

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当たっては、予防票により、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

<u>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事。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事。</u>	
--	--

帯状疱疹予防接種予診票

		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
帯状疱疹の予防接種を受けたことがありますか。	いいえ	はい	
(今回の接種が2回目以降の場合) 前回接種したワクチンの種類、接種年月日を記載してください。 (注1) ワクチンの種類は①シングリックス (組換えワクチン)、②乾燥弱毒生水痘ワクチン「ピケン」 (生ワクチン)、③その他のうち、いずれか一つを○で囲んでください。	① / ② / ③ 年 月 日		
今日の帯状疱疹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 ()	いいえ	はい	
治療 (投薬など) を受けていますか。	いいえ	はい	
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。	いいえ	はい	
免疫不全と診断されたことがありますか。	いいえ	はい	
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。 ()	いいえ	はい	
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？	いいえ	はい	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか。 予防接種の種類 ()	いいえ	はい	
ひきつけ (けいれん) を起こしたことがありますか。	いいえ	はい	
1 か月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類 ()	いいえ	はい	
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 ()	いいえ	はい	
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 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ()	いいえ	はい	
6 か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。	いいえ	はい	
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	接種方法		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	シングリックス 筋肉内注射	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ピケン」 皮下注射	0.5 m l	実施場所 医師名 接種年月日 令和 年 月 日

帯状疱疹予防接種希望書 (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)

带状疱疹の予防接種についての説明書

带状疱疹とは

带状疱疹は、過去に水痘にかかった時に体の中に潜伏した 水痘带状疱疹ウイルスが再活性化することにより、神経支配領域に沿って、典型的には体の左右どちらかに帯状に、時に痛みを伴う水疱が出現する病気です。合併症の一つに皮膚の症状が治った後にも痛みが残る「带状疱疹後神経痛」があり、日常生活に支障をきたすこともあります。

带状疱疹は、70 歳代で発症する方が最も多くなっています。

対象となる方

- ① 年度内に 65 歳を迎える方
- ② 60～64 歳でヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害があり日常生活がほとんど不可能な方。
- ③ 令和 7 年度から令和 11 年度までの 5 年間の経過措置として、その年度内に 70、75、80、85、90、95、100 歳（※）となる方も対象となります。

※ 100 歳以上の方については、令和 7 年度に限り全員対象となります。

带状疱疹ワクチンとは

带状疱疹ワクチンには生ワクチン（阪大微研：乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」）、組換えワクチン（GSK 社：シングリックス）の 2 種類があり、接種回数や接種方法、接種スケジュール、接種条件、効果とその持続期間、副反応などの特徴が異なっていますが、いずれのワクチンも、带状疱疹やその合併症に対する予防効果が認められています。

	生ワクチン（阪大微研）	組換えワクチン（GSK 社）
接種回数（接種方法）	1 回（皮下に接種）	2 回（筋肉内に接種）
接種スケジュール	—	通常、2 か月以上の間隔を置いて 2 回接種 ※病気や治療により、免疫の機能が低下したまたは低下する可能性がある方等は、医師が早期の接種が必要と判断した場合、接種間隔を 1 か月まで短縮できます。
接種できない方	病気や治療によって、免疫が低下している方は接種出来ません。	免疫の状態に関わらず接種可能です。
接種に注意が必要な方	輸血やガンマグロブリンの注射を受けた方は治療後 3 か月以上、大量ガンマグロブリン療法を受けた方は治療後 6 か月以上置いて接種してください。	筋肉内に接種をするため、血小板減少症や凝固障害を有する方、抗凝固療法を実施されている方は注意が必要です。

その他に、接種前に発熱を呈している方、重篤な急性疾患に罹っている方、それぞれの予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかな方等はいずれのワクチンをも接種出来ません。

また、心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を有する方、予防接種を受けて 2 日以内に発熱や全身の発疹などのアレルギー症状があった方、けいれんを起こしたことがある方、免疫不全と診断されている方や、近親者に先天性免疫不全症の方がいる方、带状疱疹ワクチン（生ワクチン、組換えワクチン）の成分に対してアレルギーを起こすおそれのある方等はいずれのワクチンについても接種に注意が必要です。

帯状疱疹ワクチンの効果

		生ワクチン（阪大微研）	組換えワクチン（GSK 社）
帯状疱疹に対するワクチンの効果（報告）	接種後 1 年時点	6 割程度の予防効果	9 割以上の予防効果
	接種後 5 年時点	4 割程度の予防効果	9 割程度の予防効果
	接種後 10 年時点	—	7 割程度の予防効果

※ 合併症の一つである、帯状疱疹後神経痛に対するワクチンの効果は、接種後 3 年時点で、生ワクチンは 6 割程度、組換えワクチンは 9 割以上と報告されています。

帯状疱疹ワクチンの安全性

ワクチンを接種後に以下のような副反応がみられることがあります。また、頻度は不明ですが、生ワクチンについては、アナフィラキシー、血小板減少性紫斑病、無菌性髄膜炎が、組換えワクチンについては、ショック、アナフィラキシーがみられることがあります。

接種後に気になる症状を認めた場合は、接種した医療機関へお問い合わせください。

主な副反応の発現割合	生ワクチン（阪大微研）	組換えワクチン（GSK 社）
70%以上	—	疼痛*
30%以上	発赤*	発赤* 筋肉痛、疲労
10%以上	そう痒感*、熱感* 腫脹*、疼痛*、硬結*	頭痛、腫脹* 悪寒、発熱、胃腸症状
1 %以上	発疹、倦怠感	そう痒感*、倦怠感、その他の疼痛

*ワクチンを接種した部位の症状 各社の添付文書より厚労省にて作成

他のワクチンとの同時接種・接種間隔

いずれの帯状疱疹ワクチンについても、医師が特に必要と認めた場合は、インフルエンザワクチンや新型コロナワクチン、高齢者肺炎球菌ワクチン等の他のワクチンと同時接種が可能です。

ただし、生ワクチン（阪大微研）については、他の生ワクチンと 27 日以上の間隔を置いて接種してください。

接種を受けた後の注意点

ワクチンの接種後 30 分程度は安静にしてください。また、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師へ連絡してください。

注射した部分は清潔に保つようにしてください。接種当日の入浴は問題ありません。

当日の激しい運動は控えるようにしてください。

予防接種健康被害救済制度について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めてまれではあるものの、副反応による健康被害をなくすることはできないことから、救済制度が設けられています。

制度の利用を申し込む時は、予防接種を受けた時に住民票を登録していた市町村にご相談ください。

定期接種を受ける方法・費用

定期接種はお住まいの（住民票のある）市町村（特別区を含む）で実施されます。

接種を受ける場所や費用について、詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。

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 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、带状疱疹の定期接種については様式第十一带状疱疹予防接

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带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。

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適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施した上で、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

なお、被接種者が満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、「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 B C G 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 B C G 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（带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、带状疱疹にあつては当該疾病にかかったいる者、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合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 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。

(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。

(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の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 日以上の間隔において沈降 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 日以上の間隔において 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 日以上の間隔において沈降 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 日以上の間隔において 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 日以上の間隔において 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 日以上の間隔において沈降 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 日以上の間隔において 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 日以上の間隔において 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 日以上の間隔において 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。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）に掲げる方法によりす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 J N. 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 J N. 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 J N. 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 J N. 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 J N. 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 带状疱疹の定期接種

带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 乾燥組換え带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、乾燥組換え带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 回接種したことのある者であって、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

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。

(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。