

定期予防接種時の間違い防止マニュアル

平成 30 年 3 月作成

富国 有徳の美しい “ふじのくに”



静岡県

Shizuoka Prefecture

静岡県予防接種事故補償協会
(静岡県健康福祉部疾病対策課)

このマニュアルは、定期予防接種時の誤接種を防止するため、市町や実施医療機関が取るべき対応について、まとめました。

詳細については、県健康福祉部疾病対策課までお問い合わせください。

静岡県健康福祉部疾病対策課

目次

第1章 予防接種法	1
1 予防接種法.....	2
(1) 予防接種.....	2
(2) 予防接種の法的体系.....	2
2 予防接種法の対象接種.....	3
(1) 予防接種の区分.....	3
(2) 定期予防接種の種類・対象者・回数.....	3
(3) 予防接種における「予防接種時の間違い」とは.....	4
3 定期の予防接種における対象者の解釈.....	5
(1) 『●歳に達した時』の考え方.....	5
(2) 『●歳に至るまで』の考え方.....	5
(3) 『●歳に達するまで』の考え方.....	5
(4) 『●歳以上』の考え方.....	5
(5) 『●歳未満』の考え方.....	6
(6) 『●歳に至った日』の考え方.....	6
(7) 『生後1月に至るまで』の考え方.....	6
(8) 『●歳に至るまでの間』の考え方.....	7
(9) 『●歳に至った日の翌日』の考え方.....	7
第2章 ケーススタディ	9
1 予防接種時の間違いの状況.....	10
(1) 予防接種時の間違い件数の推移.....	10
(2) 予防接種時の間違いの内容.....	10
(3) 誤接種の種類.....	11
2 接種ワクチンの誤り.....	12
(1) 事例1.....	12
(2) 事例2.....	13
(3) 事例3.....	14
3 接種対象者の誤り.....	15
(1) 事例1.....	15
(2) 接種対象者誤り防止について.....	15
4 不必要な接種.....	16
(1) 事例1.....	16
(2) 事例2.....	17
(3) 不必要な接種防止について.....	17

5	接種間隔の誤り	18
(1)	事例1	18
(2)	事例2	19
(3)	事例3	20
(4)	事例4	21
(5)	接種間隔の誤り防止について	21
6	有効期間切れワクチンの接種	22
(1)	事例1	22
(2)	有効期限切れワクチンの接種防止について	22
第3章	誤接種の防止対策	23
1	「接種間隔の誤り」 防止策	24
(1)	ワクチンの種類による接種間隔	25
(2)	同種ワクチンの接種間隔	25
(3)	医療機関での接種間隔確認方法	25
(4)	接種間隔の確認フロー	26
(ア)	エクセルシートによる確認法	26
2	「有効期間切れワクチンの接種」 防止策	27
(1)	日頃の対策	27
(2)	接種時の対策	27
3	時系列に見る間違い防止の着目点	28
(1)	受付のとき	28
(2)	ワクチンを準備するとき	28
(3)	問診のとき	29
(4)	接種のとき	29
(5)	接種のあと	30
第4章	ワクチン別の接種方法	31
1	ワクチン毎の詳細	32
(1)	4種混合・3種混合・ポリオ	32
(2)	2種混合	33
(3)	MR（麻しん・風しん混合）、麻しん、風しん	34
(4)	日本脳炎	35
(5)	BCG（結核）	36
(6)	小児の肺炎球菌感染症	37
(7)	Hib 感染症	41
(8)	HPV（ヒトパピローマウイルス感染症）	44
(9)	水痘	46
(10)	B型肝炎	47
(11)	高齢者のインフルエンザ	48
(12)	高齢者の肺炎球菌感染症	48

第5章 参考資料.....	49
1 定期接種実施要領.....	50
2 定期の予防接種による事故の防止について.....	68
3 定期の予防接種による事故防止の徹底について.....	70
静岡県予防接種事故補償協会について.....	72



第1章 予防接種法

1 予防接種法

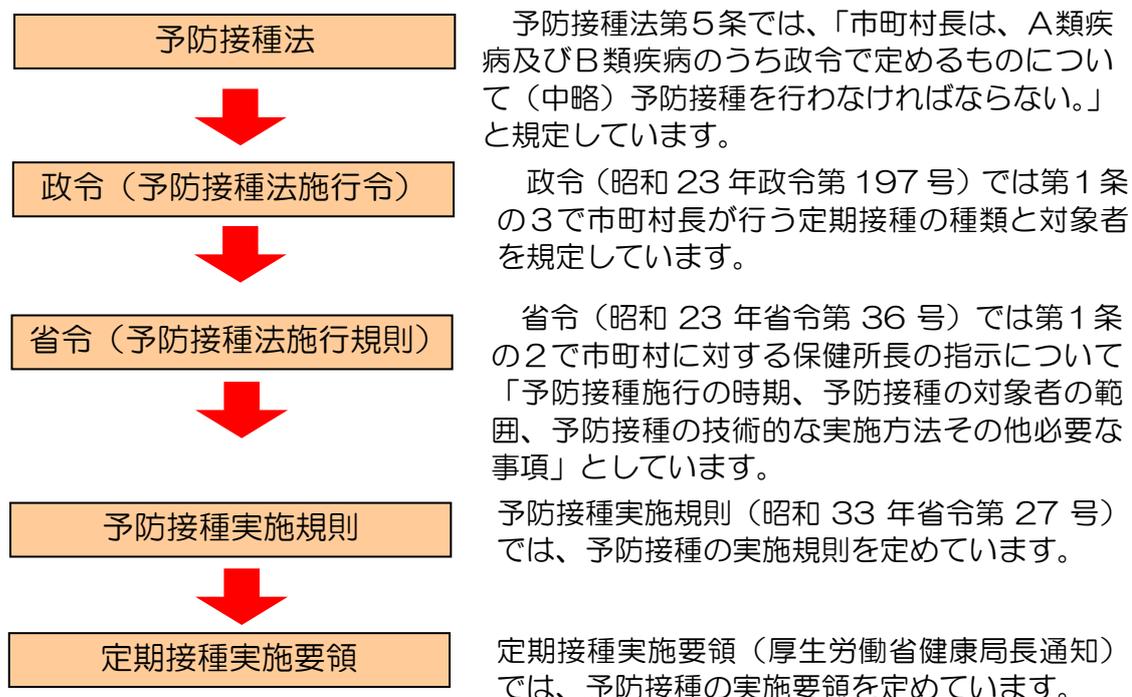
予防接種法は、昭和23年7月に施行され、数度の改正を経て、現在の体系となっています。

(1) 予防接種

予防接種法は、「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために公衆衛生の見地から予防接種の実施その他必要な措置を講ずることにより、国民の健康の保持に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的」（予防接種法第1条）として制定された法律です。

(2) 予防接種の法的体系

定期予防接種に関する法的な位置付けは下記のとおりです。



2 予防接種法の対象接種

(1) 予防接種の区分

種類	対象疾病
A類疾病	ジフテリア、百日せき、破傷風、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん、風しん、日本脳炎、結核、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、B型肝炎
B類疾病	高齢者のインフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症

(2) 定期予防接種の種類・対象者・回数

予防接種の種類	法律等で定められている接種対象者※1	法律等で定められている接種間隔・回数
4種混合（ジフテリア、百日せき、破傷風、急性灰白髄炎（ポリオ））	1期初回：生後3月から生後90月 に至るまでの間にある者	20日以上（標準的には20日から56日まで）の間隔において、3回接種
	1期追加：生後3月から生後90月 に至るまでの間にある者	1期初回接種（3回）終了後、6月以上（標準的には12月から18月まで）の間隔において、1回接種
2種混合（ジフテリア、破傷風）	2期：11歳以上13歳未満の者	1回接種
MR（麻しん・風しん）	1期：生後12月から生後24月 に至るまでの間にある者	1回接種
	2期：5歳以上7歳未満の者であつて、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者	1回接種
日本脳炎	1期初回：生後6月から生後90月 に至るまでの間にある者	6日以上（標準的には6日から28日まで）の間隔において、2回接種
	1期追加：生後6月から生後90月 に至るまでの間にある者	1期初回終了後6月以上（標準的にはおおむね1年経過した時期）の間隔において、1回接種
	2期：9歳以上13歳未満の者	1回接種
Hib感染症 ※2	初回：生後2月から生後60月 に至るまでの間にある者	生後12月に至るまでの間に、27日（医師が必要と認めるときは20日）以上の間隔において、3回接種
	追加：生後2月から生後60月 に至るまでの間にある者	初回接種終了後7月以上（標準的には7月から13月まで）の間隔において、1回接種
BCG（結核）	1歳に至るまでの間にある者	1回接種

予防接種の種類	法律等で定められている接種対象者※1	法律等で定められている接種間隔・回数
小児の肺炎球菌感染症※2	初回：生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	生後24月に至るまでの間に、27日以上の間隔をおいて、3回接種
	追加：生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	初回接種終了後60日以上の間隔をおいて、生後12月に至った日以降において、1回接種
ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症	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価：1月以上の間隔をおいて2回接種した後、1回目の接種から5月以上、かつ2回目の接種から2月半以上の間隔をおいて、1回接種
		4価：1月以上の間隔をおいて2回接種した後、2回目の接種から3月以上の間隔をおいて、1回接種
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	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回接種
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	27日以上の間隔をおいて2回接種した後、第1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回接種
高齢者のインフルエンザ	・65歳以上の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、ハイリスク者	1回接種（毎年度）
高齢者の肺炎球菌感染症	・65歳の者※3 ・60歳以上65歳未満の者であって、ハイリスク者	1回接種

※1 平成26年3月11日付け厚生労働省からの事務連絡により「●歳未満」「●歳に達するまで」「●歳に至るまで」はいずれも「●歳の誕生日の前日まで」と解釈が示されています。詳細は、次頁をご覧ください。

※2 Hib感染症及び小児の肺炎球菌感染症の予防接種は、初回接種の開始時期によって接種回数が変わってきます。詳細は、第4章の「ワクチン別接種条件」をご覧ください。

※3 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種は、平成30年度までは経過措置によって、65歳以上の者で対象になる場合があります。詳細は、第4章の「ワクチン別接種条件」をご覧ください。

(3) 予防接種における「予防接種時の間違い」とは

定期予防接種は、予防接種法に基づき各市町長が実施するものです。

そのため、「予防接種時の間違い」とは、医学的な観点ではなく、法制度の観点から、予防接種法、同政省令、同実施規則、同実施要領に定められたワクチン・方法・接種間隔によらず実施されたものとなります。この場合には、県を通じて厚生労働省に報告する必要があります。

3 定期の予防接種における対象者の解釈

出典：平成26年3月11日 厚生労働省結核感染症課事務連絡

「定期の予防接種における対象者の解釈について」

(1) 『●歳に達した時』の考え方 = 「誕生日の前日」

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。

平成27年4月1日生まれの人であれば、平成28年3月31日（24時）に1歳に達したと考えます。

(2) 『●歳に至るまで』の考え方 = 「●歳の誕生日の前日まで（誕生日前日を含む）」

誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、『1歳に至るまで』と言った場合、誕生日の前日までとなります。

平成27年4月1日生まれの人であれば、「1歳に至るまで」とは「平成28年3月31日まで」という意味になります。（この場合、3月31日は含まれます）

(3) 『●歳に達するまで』の考え方 = 「●歳の誕生日の前日まで（誕生日前日を含む）」

誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、『1歳に達するまで』と言った場合、誕生日の前日までとなります。

平成27年4月1日生まれの人であれば、「1歳に達するまで」とは「平成28年3月31日まで」という意味になります。（この場合、3月31日は含まれます）

(4) 『●歳以上』の考え方 = 「●歳になる誕生日の前日以降（誕生日前日を含む）」

誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、『1歳以上から接種可能』と言った場合、誕生日の前日から接種可能という意味になります。

平成27年4月1日生まれの人であれば、「1歳から接種可能」とは、「平成28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。



- (5) 『●歳未満』の考え方 = 「●歳の誕生日の前日まで（誕生日前日を含む）」
誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、『1歳未満まで接種可能』と言った場合、誕生日の前日まで接種可能という意味になります。

平成27年4月1日生まれの人であれば、「1歳未満まで接種可能」とは、「平成28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。

- (6) 『●歳に至った日』の考え方 = 「●歳の誕生日の前日」
誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えますので、平成25年4月1日生まれの人であれば、『1歳に至った日』は、『平成26年3月31日』を指します。
『至った日まで』は、『至るまで』、『達するまで』と同義であり、3月31日は含まれます。

平成27年4月1日生まれの人であれば、「1歳に至った日」とは「平成28年3月31日」を指します。

「至った日」は、「至るまで」、「達するまで」と同義であり、3月31日は含まれません。



- (7) 『生後1月に至るまで』の考え方 = 「●歳の誕生日の前日まで（誕生日前日を含む）」
単位が月になった場合、暦に合わせて誕生日月翌月の同日の前日に、1月が経過したと考えます。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。

平成27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月を迎えたこととなります。同様に「生後3月に至るまで」であれば、3か月後の同日（7月1日）の前日（6月30日）に生後3月に至ったと考えます。

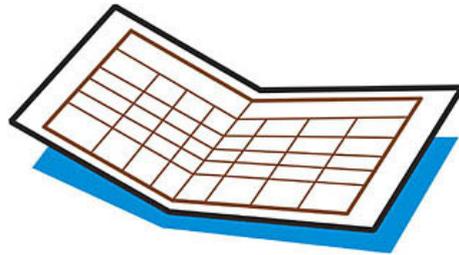
また、平成27年1月31日生まれの人であれば、2月28日に生後1月を迎えたこととなります。

- (8) 『●歳に至るまでの間』の考え方＝「●歳の誕生日の前日まで（誕生日前日を含む）」
誕生日の前日（24時）に1歳年をとると考えます。

平成27年4月1日生まれの人であれば、「1歳に至るまでの間」とは「平成28年3月31日になるまで」という意味になります。（この場合、3月31日は期間に含まれますが、4月1日は含まれません。）

- (9) 『●歳に至った日の翌日』の考え方＝「●歳の誕生日」
誕生日の前日に1歳年をとると考えます。

平成27年4月1日生まれの人であれば、「1歳に至った日の翌日」は「平成28年3月31日の翌日」となり「平成28年4月1日」を指します。



「生後3月から生後6月に至るまでの間にあるもの」とは

—平成28年4月1日生まれの人の例—

- ・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月に至るまでの間にある者』とは『6月30日から9月30日までの期間内にある者』ということになります。



注意 1月後は30日後？ それとも……

ワクチンによっては、初回接種後6月以上（4種混合）、1回目接種後3月（水痘）など、間隔を「0月」としているものがあります。

医療機関では、30日を1月として換算する（治療期間、処方期間等）ことが一般的ですが、予防接種の間隔は民法（第143条）に従い、暦に従って期間の末日を計算します。

計算例（10月5日の1月後）

計算方法	1月後	実日数
暦に従った計算	11月5日	31日
30日を1月に換算	11月4日	30日

接種間隔を、処方期間などと同様に30日換算で計算した場合、法に定める接種間隔を満たさず、誤接種となってしまう可能性があります。

必ず、暦に従い、「最終月の応当日」（1月後は翌月の同じ日）まで間隔を空けてください。

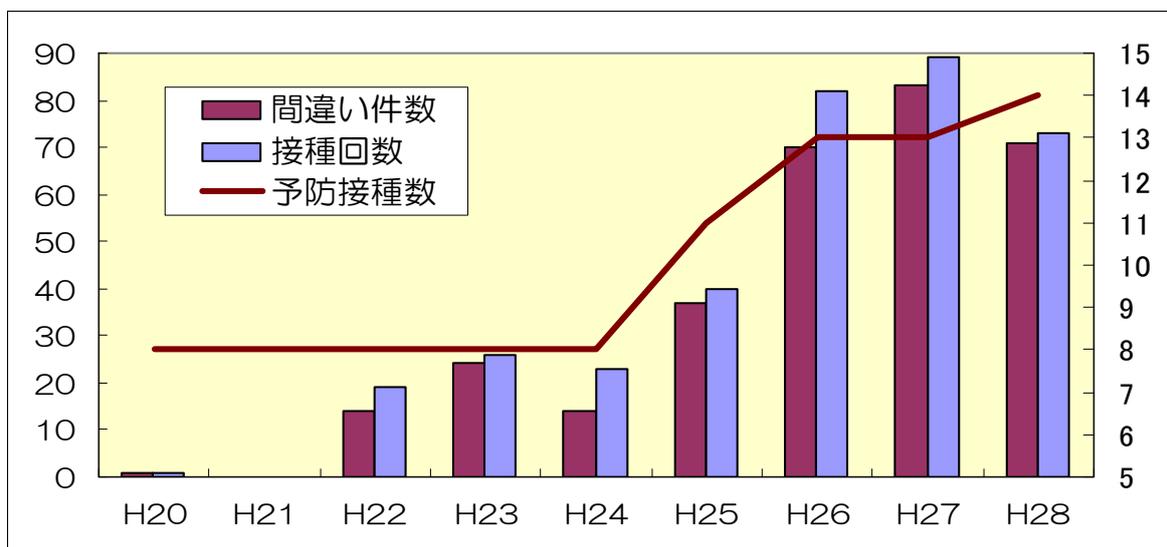
医学的な視点からすれば、同じ30日空けた予防接種が月によって誤接種となったり（8月など）、ならなかったり（2月など）するのはおかしいと思われるかも知れませんが、定期予防接種が「予防接種法」という法律を根拠に実施している以上、民法を根拠とした解釈を適用せざるを得ないことを御理解ください。

第2章 ケーススタディ

1 予防接種時の間違いの状況

(1) 予防接種時の間違い件数の推移

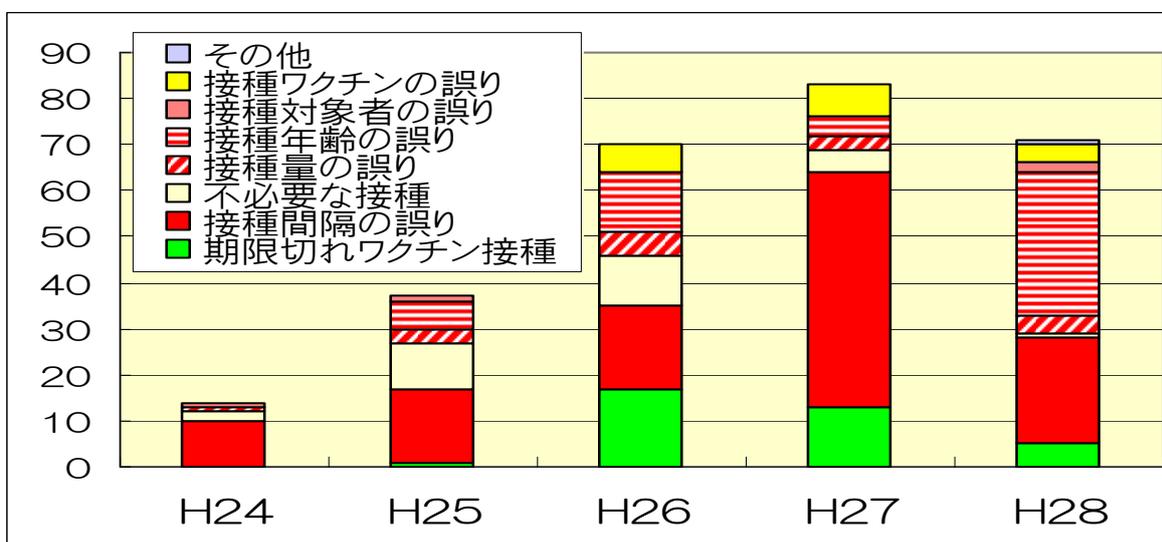
予防接種時の間違いは定期予防接種の種類増と並行して増加しています。



年 度	20	21	22	23	24	25	26	27	28
間違い件数	1	0	14	24	14	37	70	83	71
間違い接種回数	1	0	19	26	23	40	82	89	73
予防接種数	8	8	8	8	8	11	11	13	14

(2) 予防接種時の間違いの内容

誤接種を内容別に分析すると、接種間隔の誤りが圧倒的に多くなっています。（平成 28 年度はある特定の市町において、接種年齢の誤りによる誤接種が発生しています。）



(3) 誤接種の種類

誤接種の種類	誤接種の例	注意点
接種ワクチンの誤り	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師が誤ったワクチンをオーダーした ・ 薬剤部が誤ったワクチンを払い出した 	薬剤準備、診察室などのダブルチェックの徹底
接種対象者の誤り	<ul style="list-style-type: none"> ・ 姉妹を取り違えて接種した ・ 間違って診察室に入った他の児に接種した 	対象者確認の徹底
接種年齢の誤り	<ul style="list-style-type: none"> ・ MRワクチンを年中児に接種した 	対象者の年齢確認徹底 ワクチンの対象年齢の確認
接種量の誤り	<ul style="list-style-type: none"> ・ 3歳未満の乳児に規定接種量を超過して接種した 	ワクチン接種量確認の徹底 接種前の年齢確認の徹底
不必要な接種	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者用肺炎球菌ワクチンを既に接種をした被接種者が接種したことを忘れ来院し、再度接種した 	母子健康手帳の確認 カルテの確認
接種間隔の誤り	<ul style="list-style-type: none"> ・ 生ワクチン接種後 27 日以内に接種した ・ 不活化ワクチン接種後 6 日以内に接種した ・ 水痘 2 回目を 3 月空けずに接種した 	不活化/生ワクチンの接種間隔確認の徹底 ワクチン毎の接種間隔確認の徹底
有効期間切れワクチンの接種	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処分していない有効期間切れワクチンを誤接種した 	在庫管理の徹底 接種前のワクチン確認の徹底
その他 (原因の重複)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 接種ワクチンを間違えた上に、間隔を確認しなかったため、接種間隔の誤りが発生した。 	接種ワクチンの誤り及び接種間隔の誤り同じように注意

2 接種ワクチンの誤り

(1) 事例 1

(ア) 誤接種の内容

日本脳炎ワクチンを接種する予定の3歳5ヶ月の女児に対して誤って、MRワクチンを接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常への対応

- ワクチン準備：接種の前日に予約内容を確認しながら、看護師が実施
- 接種前：予診票とワクチンを並べて保護者とともに確認した上で、接種を実施

今回の対応

- ワクチン準備：看護師が日本脳炎ワクチンを準備すべきところ、誤ってMRワクチンを準備してしまった。
- 接種前：医師と保護者でのダブルチェックができていなかった。

その ↓ 結果

日本脳炎ワクチンを接種すべきところ、MRワクチンを誤接種

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 院内の確認手順に定められたとおりの実施をしていなかった。
- MRワクチンの接種対象年齢を誤解していた。

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- 医師と保護者でのダブルチェックの徹底
- 接種前に予診票等にロットシールを貼付し、事前に接種予定のワクチンであることを確認



(2) 事例 2

(ア) 誤接種の内容

水痘ワクチンを接種する予定の1歳9ヶ月の女兒に対して、誤ってMRワクチンを接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常の対応

- ワクチン準備：薬剤部で事前に薬剤師2名で準備
- 接種前：予診票とワクチンを照合した上で、接種を実施

今回の対応

- ワクチン準備：薬剤部で準備したワクチンに誤りがあった。
- 接種前：一旦は接種者が気が付いたがすぐにワクチンを交換せず、問診を取っているうちに交換を失念した。

その ↓ 結果

水痘ワクチンを接種すべきところ、MRワクチンを誤接種

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 薬剤部内の確認手順に定められたとおりの実施をしていなかった。
- 受付でも定められた手順とおりの確認が行われていなかった。

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- 受付時及びワクチンの準備時それぞれで、ダブルチェックの徹底
- 予診票とワクチンは同一トレイに準備し、接種する前に確認し、保護者にワクチン名を告げてから接種



(3) 事例 3

(ア) 誤接種の内容

4種混合ワクチンを接種する予定の1歳7ヶ月男児に対して誤ってMRワクチンを接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常への対応

- ワクチン準備：看護師が薬剤部にワクチンを取りに行く際確認
- 接種前：予診票とワクチンを照合した上で、接種を実施

今回の対応

- ワクチン準備：薬剤部に取りに行く際、看護師はワクチンの誤りに気が付いたが、医師に確認しなかった。
- 接種前：予診票とワクチンを照合せずに接種した。

その  結果

4種混合ワクチンを接種すべきところ、MRワクチンを誤接種

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 看護師がワクチンの誤りを医師に指摘しなかった。
- 医師が予診票とワクチンを照合しなかった。

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- 医師・看護師の意思疎通の改善
- 医師と看護師のダブルチェックの徹底

(4) 接種ワクチンの誤り防止について



使用薬剤の誤りは重篤な医療事故になる危険性が高い

医療機関における誤り防止

- ・ ダブルチェック・トリプルチェックの徹底
- ・ バイアルキャップ・ラベル、予診票の色の確認

3 接種対象者の誤り

(1) 事例 1

(ア) 誤接種の内容

予防接種のため来院した姉妹について、妹に接種すべきヒブワクチンを姉に接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常への対応

- 準備：接種ごとにワクチンのトレイを準備
- 接種前：対象者とワクチンを確認した上で接種

今回の対応

- 接種前：対象者とワクチンの確認が不十分であった。

その  結果

妹に接種するワクチンを姉に誤接種

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 接種の際、対象者の確認を定められたとおりに実施しなかった。

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- 実施規則、実施要領の再確認
- 接種の際に対象者とワクチンを保護者と確認

(2) 接種対象者誤り防止について



接種対象者誤りは重篤な医療事故になる危険性が高い

医療機関における誤り防止

- ・ 対象者の確認の徹底
- ・ 対象者・年齢・接種ワクチンを保護者とともに確認

4 不必要な接種

(1) 事例 1

(ア) 誤接種の内容

1月に日本脳炎1期初回を完了。7月に再度日本脳炎1期初回の1回目と2回目を接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常への対応

- 受付時：母子健康手帳で接種履歴を確認

今回の対応

- 受付時：母子健康手帳に日本脳炎ワクチンの接種記録がないことを確認した。

その ↓ 結果

日本脳炎ワクチン1期初回対象者に1期初回を計4回接種

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 市町で紛失した母子健康手帳を再発行する際、日本脳炎ワクチン1期初回2回分の接種履歴を記載しなかった。
- 医療機関では、手帳の記載から未接種と判断して接種を行った。

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- 市町で母子健康手帳や予診票・接種券等の再発行を行う際には、複数の職員で確認



(2) 事例 2

(ア) 誤接種の内容

日本脳炎 2 期終了者に対して再度日本脳炎 2 期を接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常への対応

- 受付時：母子健康手帳で接種歴を確認

今回の対応

- 受付時：接種前に母子健康手帳の接種歴を確認しなかった。

その ↓ 結果

日本脳炎ワクチン 2 期対象者に 2 期を 2 回接種

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 2 期の積極的接種勧奨通知を発送する際、市町が対象者の抽出を誤り、接種済者 4 4 人に対して勧奨通知を発送した。
- 接種歴確認を定められたとおりに実施しなかった。

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- 市町で積極的接種勧奨通知を発送する際には、複数の職員で確認

(3) 不必要な接種防止について



医療機関における間違い防止

- ・ 本人確認の徹底
- ・ 母子健康手帳またはカルテによる接種歴の確認の徹底

5 接種間隔の誤り

(1) 事例 1

(ア) 誤接種の内容

4混・ヒブ・肺炎球菌ワクチンを生ワクチン接種から27日空けず接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常への対応

- 受付時：接種回数、年齢、前回との間隔等を母子健康手帳を見ながら確認

今回の対応

- 受付時：来院受付の際、最終接種日を3月25日として、27日以上空いていると判断したが、4月1日のBCG接種歴を見落としていた。

その ↓ 結果

前回の生ワクチン接種から21日間隔で接種

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 受付時にダブルチェックが行われていなかった。

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- チェックリストの活用
- 予約時や接種前の確認を徹底



(2) 事例 2

(ア) 誤接種の内容

2混ワクチンを直前接種から6日空けず接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常への対応

- 接種前：予防接種法に則った接種間隔を確認する。

今回の対応

- 接種前：予防接種法に則らない接種間隔で接種した。

その ↓ 結果

日本脳炎接種2日後に2種混合ワクチンを接種

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 医師が接種間隔に医学的根拠はないとして2日の間隔で接種

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- 市町から医学的根拠だけでなく、法に基づく制度に従う必要があることを医療機関に周知



(3) 事例 3

(ア) 誤接種の内容

30件23人に対して接種間隔を誤って接種した。

(イ) 誤接種の状況

従来への対応・問題点

- 医療機関：生ワクチン接種後、ほかのワクチンを接種するまで、27日以上空けなければならないという認識がなかった。
- 市 町：接種歴を登録する際、接種間隔の点検を実施していなかった。

問題確認の経緯

- 相互乗り入れを行った他市から指摘があり発覚した。
- 当該医療機関の当該年度の接種を再確認したところ、30件23人の接種間隔の誤った接種が発覚した。

その  結果

多数の者に対する誤接種が発生

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 医療機関の根本的な認識不足
- 当該市町の確認不足

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- 予防接種に関する基本事項の再確認
- 接種歴を登録する際、接種間隔の点検を実施



(4) 事例 4

(ア) 誤接種の内容

肺炎球菌ワクチンを前回接種から27日空けず接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常への対応

- 受付時：接種回数と間隔を母子健康手帳で確認。

今回の対応

- 受付時：看護師が「ほとんどの薬剤は3週間空いていれば接種可能」と思い込み、接種間隔を「良」と判断した。

その ↓ 結果

多数の者に対する誤接種が発生

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 職員の根本的な認識不足
- ダブルチェックが行われていない

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- 予防接種に関する基本事項の再確認
- 接種歴を登録する際、接種間隔の点検を実施

(5) 接種間隔の誤り防止について



医療機関における誤り防止

- ・ 接種間隔（不活化ワクチン6日・生ワクチン27日）の周知
- ・ 母子健康手帳の前回接種日を把握し、接種間隔確認の徹底
市町における間違い防止
- ・ **接種間隔を必ず点検する。**（接種歴を登録すると、システムが接種間隔を自動的にチェックし、ワーニングを表示する市町もある。）

6 有効期間切れワクチンの接種

(1) 事例 1

(ア) 誤接種の内容

有効期間を9日経過した日本脳炎ワクチンを5人に接種した。

(イ) 誤接種の状況

通常への対応

- 定期的な在庫ワクチンのチェック、有効期限の切れたワクチンの廃棄
- ワクチン準備時に有効期間を確認

今回の対応

- 在庫チェック、有効期限の切れたワクチンの廃棄を行わなかった。
- 接種時に有効期間を確認しなかった。

その ↓ 結果

有効期間の切れた日本脳炎ワクチンを接種

(ウ) 間違いの原因

間違いの原因

- 保管している定期接種ワクチンの管理を規定どおり行っていなかった。
- 接種時の確認を行わなかった。

(エ) 間違い防止のための改善策

改善策

- ワクチンの管理を徹底する。

(2) 有効期限切れワクチンの接種防止について



医療機関における誤り防止

- ・ 日頃のワクチン在庫管理の徹底
- ・ 接種時のワクチン有効期間確認の徹底

第3章 誤接種の防止対策

1 「接種間隔の誤り」 防止策

(1) ワクチンの種類による接種間隔

生ワクチンを接種した場合には、接種した日以降、別の種類の予防接種を行うまで、27日以上間隔を空ける必要があります。また、不活化ワクチンを接種した場合には、6日以上空ける必要があります。

このため、あるワクチンを接種する時点で、接種間隔の誤接種を防止するためには、「接種するワクチンの種類」ではなく、「直前に接種したワクチンの種類」によって接種可能になるまでの間隔が変わるので注意する必要があります。

種類	ワクチン	間隔	接種可能な日
生ワクチン	MR・風しん・麻しん、BCG、水痘		生・不活化いずれも 4週間後の <u>同じ曜日以降</u>
	おたふくかぜ、ロタ、黄熱		
不活化ワクチン	DPT-IPV、DPT、DT、ポリオ、 日本脳炎、ヒブ、小児用肺炎球菌、HPV、 B型肝炎、インフルエンザ、 高齢者用肺炎球菌		生・不活化いずれも 翌週の <u>同じ曜日以降</u>
	破傷風、A型肝炎、狂犬病、 髄膜炎菌感染症		

(2) 同種ワクチンの接種間隔

定期接種のワクチンによっては、前述の間隔以外に同種ワクチン毎の接種間隔を設定しているものがあります。このため、誤接種を防止するためには、同種ワクチンの直近接種日を確認し、必要な間隔が空いているか確認する必要があります。

種類	時期	必要な間隔
4種混合	1 期初回	20 日以上
	1 期追加	1 期初回終了後6月以上
日本脳炎	1 期初回	6 日以上
	1 期追加	1 期初回終了後6月以上
Hib 感染症	初回接種	27 日以上（医師が認める場合には 20 日以上）
	追加接種	初回接種終了後7月以上
小児用肺炎球菌	初回接種	前回の接種から 27 日以上
	追加接種	初回接種終了後 60 日以上
HPV 感染症 (2 価)	2 回目	1 回目の接種後 1 月以上
	3 回目	1 回目の接種後 5 月以上かつ 2 回目の接種から 2 月半以上
HPV 感染症 (4 価)	2 回目	1 回目の接種から 1 月以上
	3 回目	2 回目の接種から 3 月以上
水痘	2 回目	1 回目接種後 3 月以上
B 型肝炎	2 回目	1 回目の接種から 27 日以上
	3 回目	1 回目の接種から 139 日以上

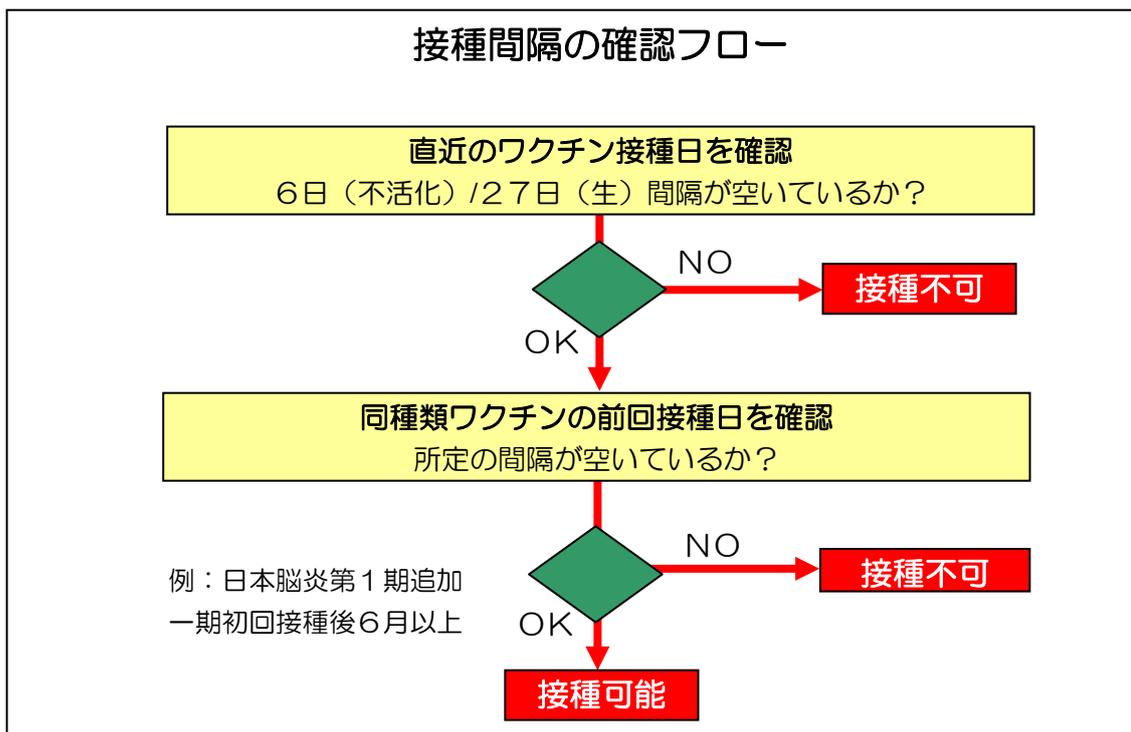
(3) 医療機関での接種間隔確認方法

上記の生・不活化の接種間隔、同種ワクチンの接種間隔を判断するためには、母子健康手帳のワクチン接種歴欄を開き、

- ① 直近のワクチン接種日を確認し、不活化ワクチンで6日、生ワクチンで27日空いていることを確認します。
- ② 次に、接種するワクチンと同種ワクチンの前回接種からの間隔が、適切かどうか確認します。

この2点の確認で問題がない場合にのみ予防接種が可能です。

(4) 接種間隔の確認フロー



(イ) エクセルシートによる確認法

疾病対策課で作成したエクセルシートでは、自動的に、当日、不活化ワクチン換算日、生ワクチン換算日を計算します。毎日プリントアウトして掲示することで、直近の不活化、生ワクチンとの接種間隔の確認が可能です。

疾病対策課の予防接種のホームページからダウンロードできます。

接種間隔・年齢確認シート

**Ver.2
当日以外使用厳禁**

今日は **2018年3月6日** です。

母子健康手帳に記載されている、最後に接種したワクチンの種類と接種日が、

不活化ワクチンなら **2018年2月27日** 以前（当日を含む）

生ワクチンなら **2018年2月6日** 以前（当日を含む）

より前に接種していれば、今日のワクチン接種は可能です。

2 「有効期間切れワクチンの接種」 防止策

(1) 日頃の対策

【ワクチン管理チェック項目】

- 不活化ワクチン、BCGは冷蔵庫、ポリオ生ワクチンは冷凍庫、他の生ワクチンは冷凍庫又は5℃以下の冷蔵庫に保管しているか。
- ワクチンの種類別に整理し、使用予定数を確保しておく。
- 有効期限までの日数が長いものは奥に、短いものは手前に置く。
- 保管庫の温度を記録する。
- 保管しているワクチンで最も有効期間までが短いワクチンの「ワクチン名、有効期限」をメモ書きし、保管庫の扉に貼付しておく。

(2) 接種時の対策

【接種時のチェック項目】

- ワクチンの種類、有効期限を確認する。
- ワクチンの外観を確認する。
- ワクチンの吸引前によく振り混ぜる。
- ワクチンの接種量を確認する。

3 時系列に見る間違い防止の着目点

(1) 受付のとき

対象者の名前（フルネーム）や接種するワクチンを確認する。

また、母子健康手帳の予防接種のページを開いて、接種するワクチンが未接種であること（接種欄が空欄となっていること）を確認する。

【受付時のチェック項目】

- 対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。
- 今回接種する予防接種の種類と回数を確認する。
- 対象者がワクチンの接種対象年齢であるか確認する。
- 接種歴を確認する。
- 直前の予防接種実施日からの間隔を確認する。
- 予診票の質問事項がすべて回答されているか確認する。
- 検温を行い、記録する。



接種するワクチンの種類に応じて、ワクチンと同じ色の付箋やクリップを予診票やカルテにつけておくといいでしょう。



(2) ワクチンを準備するとき

ワクチンを冷蔵庫などの保管場所から取り出すときに、接種するワクチンの種類であること、有効期間が切れていないことを確認します。

【ワクチン準備時のチェック項目】

- ワクチンの種類、有効期限を確認する。
- 破損や汚れがないか、ワクチンの外観を確認する。

(3) 問診のとき

対象者の名前（フルネーム）や接種するワクチンを確認する。

また、母子健康手帳の予防接種のページを開いて、接種するワクチンが未接種であること（接種欄が空欄となっていること）を確認する。

【問診時のチェック項目】

- 対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。
- 今回接種する予防接種の種類と回数を確認する。
- 対象者がワクチンの接種対象年齢であるか確認する。
- 接種歴を確認する。
- 直前の予防接種実施日からの間隔を確認する。
- 接種前の検温を確認する。
- 予診票の記載に漏れがないかチェックし、漏れがあれば確認する。
- 予診票の医師署名欄にサインする。
- 予診票に保護者のサインをもらう。



受付時の確認項目について、再度確認し、ダブルチェックを行います。

(4) 接種のとき

接種するワクチンの有効期限・接種量・接種方法を確認する。

注射用針・シリンジなどの接種器具が未使用であることを確認する。

【接種時のチェック項目】

- ワクチンの種類、有効期限を確認する。
- ワクチンの外観を確認する。
- ワクチンの吸引前によく振り混ぜる。
- ワクチンの接種量を確認する。
- 接種方法を確認する。
- 接種する前にもう一度保護者や本人とともに対象者名と今から接種するワクチン名を確認する。

(5) 接種のあと

母子健康手帳に接種記録を記載する前に、接種した子どもの手帳であることを確認する。

【接種後のチェック項目】

- 直ちに使用済み注射器を適切に廃棄する。
- 予診票、診療録、母子健康手帳などに接種日、メーカー名、ワクチンロット番号、接種量、医療機関名を記載する。
- 予診票を回収したか、確認する。
- 接種終了後の注意事項を説明する。
- 副反応に備え、必要者には接種後30分待機させる。



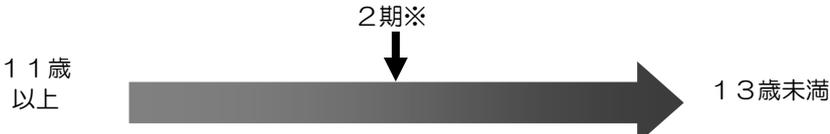
第4章 ワクチン別の接種方法

1 ワクチン毎の詳細

(1) 4種混合・3種混合・ポリオ

沈降生成百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン (DPT-IPV) 沈降生成百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (DPT) 不活化ポリオワクチン (IPV)		不活化ワクチン
1期初回	接種年齢	生後3月以上7歳6月未満 【標準的な接種年齢：1期初回は生後3月以上1歳未満】
	接種間隔及び回数	20日以上あけて3回 【標準的な接種間隔：20～56日】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
1期追加	接種年齢	生後3月以上7歳6月未満
	接種間隔及び回数	初回終了後6か月以上あけて1回 【標準的な接種間隔：初回終了後12月以上18月未満】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
留意点		
標準的なスケジュール 		

(2) 2種混合

沈降ジフテリア破傷風トキソイド (DT)		不活化ワクチン
2期	接種年齢	11歳以上13歳未満 【標準的な接種年齢：11歳に達したときから12歳に達するまで】
	接種回数	1回
	接種量	1回 0.1 mL
	接種方法	皮下接種
留意点	四種混合と異なり <u>接種量が0.1 mL</u> であることに注意	
標準的なスケジュール		
 <p>11歳以上 → 13歳未満</p> <p>2期※</p>		
※4種混合、3種混合2期		

(3) MR（麻しん・風しん混合）、麻しん、風しん

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR） 乾燥弱毒生麻しんワクチン（M） 乾燥弱毒生風しんワクチン（R）			生ワクチン
第1期	接種年齢	生後12月以上24月未満 【標準的な接種年齢： なし】	
	接種回数	1回	
	接種量	1回 0.5mL	
	接種方法	皮下接種	
第2期	接種年齢	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者 【標準的な接種年齢： なし】	
	接種回数	1回	
	接種量	1回 0.5mL	
	接種方法	皮下接種	
留意点		5歳以上でも翌年小学校に入学しない者は対象外	
標準的なスケジュール			
<p style="text-align: center;">1歳以上 → 1期 ↓ → 2歳未満 ← × → 5歳以上 → 2期 ↓ → 7歳未満</p> <p style="text-align: center;">この間は接種不可</p> <p style="text-align: center;">かつ 【小学校入学前の1年間】 4月1日～3月31日 年度内に6歳になる者</p>			

(4) 日本脳炎

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		不活化ワクチン
第1期 初回	接種年齢	生後6月以上90月未満 【標準的な接種年齢：3歳に達した時から4歳に達するまでの期間】
	接種間隔 回数	6日以上あけて2回 【標準的な接種間隔：6～28日】
	接種量	1回（3歳以上）0.5mL （3歳未満）0.25mL
	接種方法	皮下接種
第1期 追加	接種年齢	生後6月以上90月未満 【標準的な接種年齢：4歳に達した時から5歳に達するまでの期間】
	接種間隔	第1期初回接種完了後6月以上あけて1回
	接種量	1回（3歳以上）0.5mL （3歳未満）0.25mL
	接種方法	皮下接種
第2期	接種年齢	9歳以上13歳未満 【標準的な接種年齢：9歳に達した時から10歳に達するまでの期間】
	接種回数	1回
	接種量	0.5mL
	接種方法	皮下接種
留意点		<ul style="list-style-type: none"> ・3歳を境に接種量が、<u>0.25mLから0.5mLに倍増する</u>点に注意 ・標準的な接種年齢は3歳からとなっているが、これは、1歳前後は他の予防接種が多いことを考慮した結果。<u>予防接種法上、日本脳炎は生後6月から接種が可能となっており</u>、早期接種を行う場合には、同時期に接種する4混、小児用肺炎球菌、H1b等との優先順位や同時接種等も考慮する必要がある。
<p>標準的なスケジュール</p> <p>【標準：6～28日】 【標準：おおむね1年】</p>		
<p>特例措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・H19/4/2～H21/10/1 生まれ 9歳から13歳未満の間に1期（3回）の不足分を定期として接種できる ・H7/4/2～H19/4/1 生まれ 20歳になるまでの間に4回の接種のうち不足分を定期として接種できる 		

(5) BCG（結核）

BCGワクチン		生ワクチン
接種年齢	生後1歳未満 【標準的な接種年齢：生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間】	
接種回数	1回	
接種方法	経皮（所定のスポイトで上腕外側に滴下して塗り広げ、管針を2回押し付けた後、再度接種）	
留意点		

標準的なスケジュール



出生 → 1歳未満
【標準：生後5月～生後8月】

(6) 小児の肺炎球菌感染症

沈降13価肺炎球菌感染症 (PCV13) 初回接種開始時期 生後2月以上～7月未満		不活化ワクチン
初回	接種年齢	生後2月以上2歳未満 【標準的な接種年齢：生後2月から1歳未満】
	接種間隔及び回数	27日以上あけて3回 【標準的な接種間隔：なし】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
追加	接種年齢	生後2月以上5歳未満 【標準的な接種年齢：1歳以上1歳3月未満】
	接種間隔及び回数	初回終了後60日以上あけて1回 【標準的な接種間隔：なし】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
留意点		2回目・3回目を接種する前に2歳を超えた場合には、それらの初回接種は接種せず、追加接種を実施する。 2回目の接種が1歳を超えた場合には3回目は接種せず、追加接種を実施する。
生後2月以上7月未満に初回を開始した場合の標準的なスケジュール		
<p> 初回 (1回目) 初回 (2回目) 初回 (3回目) 追加 5歳未満 </p> <p> 生後2月以上 27日以上 27日以上 60日以上 </p> <p> 【標準：初回は1歳未満に終了させる】 【標準：追加は1歳以上1歳3月未満】 </p> <p> 2回目及び3回目が2歳を超えた場合はそれらの初回接種は実施しない。 2回目が1歳を超えた場合には3回目は行わない。 </p>		

沈降13価肺炎球菌感染症（PCV13）

初回接種開始時期 生後7月以上～1歳未満

不活化ワクチン

初回	接種年齢	生後7月以上2歳未満 【標準的な接種年齢：生後7月から1歳未満】
	接種間隔及び回数	27日以上あけて2回 【標準的な接種間隔：なし】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
追加	接種年齢	生後7月以上5歳未満 【標準的な接種年齢：1歳以上】
	接種間隔及び回数	初回終了後60日以上あけて1回 【標準的な接種間隔：なし】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
留意点	2回目を接種する前に2歳を超えた場合には2回目接種せず、追加接種を実施する。	

生後7月以上1歳未満に初回を開始した場合の標準的なスケジュール



2回目が2歳を超えた場合は実施しない。
ただし追加接種は可能

沈降13価肺炎球菌感染症（PCV13）

初回接種開始時期 生後1歳～2歳未満

不活化ワクチン

初回	接種年齢	生後1歳以上5歳未満 【標準的な接種年齢： なし 】
	接種間隔 及び回数	60日以上あけて2回 【標準的な接種間隔： なし 】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
留意点	長期にわたり療養を必要とする疾病等の特別な事情でこの予防接種を受けることができなかった者もこのスケジュールになる。	

生後1歳以上2歳未満に初回を開始した場合の標準的なスケジュール



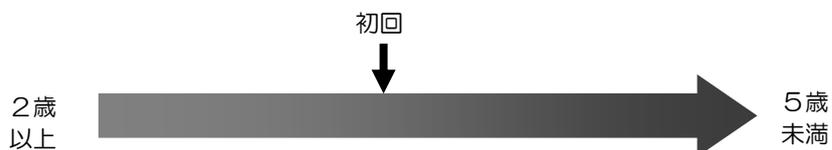
沈降13価肺炎球菌感染症（PCV13）

初回接種開始時期 生後2歳～5歳未満

不活化ワクチン

初回	接種年齢	生後2歳以上5歳未満 【標準的な接種年齢： なし 】
	接種間隔 及び回数	1回 【標準的な接種間隔： なし 】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
留意点	長期にわたり療養を必要とする疾病等の特別な事情でこの予防接種を受けることができなかった者もこのスケジュールになる。	

生後2歳以上5歳未満に初回を開始した場合の標準的なスケジュール



(7) Hib 感染症

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン		不活化ワクチン
初回接種開始時期 生後2月以上～7月未満		
初回	接種年齢	生後2月以上1歳未満 【標準的な接種年齢： なし 】
	接種間隔及び回数	27日（医師が必要と認めるときは20日）以上あけて3回 【標準的な接種間隔： 27日から56日まで 】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
追加	接種年齢	生後2月以上5歳未満 【標準的な接種年齢： なし 】
	接種間隔及び回数	初回終了後7月以上あけて1回 【標準的な接種間隔： 7月から13月まで】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
留意点		2回目・3回目を接種する前に1歳を超えた場合には、それらの初回接種は接種せず、追加接種を実施する。この場合追加接種は最後の初回接種後27日（医師が必要と認めた場合は20日）以上の間隔をおいて1回行う。
<p>生後2月以上7月未満に初回を開始した場合の標準的なスケジュール</p> <p>【標準：初回は1歳未満に終了させる】 【標準：追加は7月～13月】</p> <p>2回目及び3回目を接種する前に1歳を超えた場合はその後の初回は実施しない。 追加接種は可能だが、最後の初回接種後27日（医師が必要と認めた場合は20日）以上の間隔をおいて1回行う。</p>		

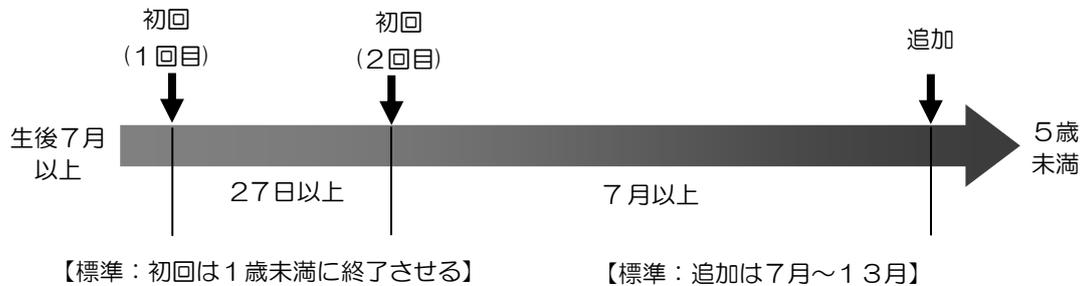
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン

初回接種開始時期 生後7月以上～1歳未満

不活化ワクチン

初回	接種年齢	生後7月以上1歳未満 【標準的な接種年齢： なし 】
	接種間隔及び回数	27日（医師が必要と認めるときは20日）以上あけて2回 【標準的な接種間隔： 27日から56日まで 】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
追加	接種年齢	生後7月以上5歳未満 【標準的な接種年齢： なし 】
	接種間隔及び回数	初回終了後7月以上あけて1回 【標準的な接種間隔： 7月から13月まで】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
留意点	2回目を接種する前に1歳を超えた場合には2回目接種せず、追加接種を実施する。この場合追加接種は最後の初回接種後27日（医師が必要と認めた場合は20日）以上の間隔をおいて1回行う。	

生後7月以上1歳未満に初回を開始した場合の標準的なスケジュール



2回目が1歳を超えた場合は実施しない。

追加接種は可能だが、最後の初回接種後27日（医師が必要と認めた場合は20日）以上の間隔をおいて1回行う。

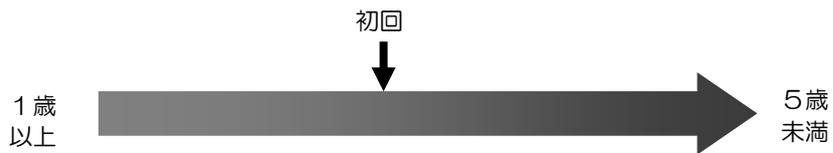
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン

初回接種開始時期 生後1歳～5歳未満

不活化ワクチン

初回	接種年齢	生後1歳以上5歳未満 【標準的な接種年齢： なし 】
	接種間隔 及び回数	1回 【標準的な接種間隔： なし 】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
留意点	長期にわたり療養を必要とする疾病等の特別な事情でこの予防接種を受けることができなかった者もこのスケジュールになる。	

生後1歳以上5歳未満に初回を開始した場合の標準的なスケジュール



(8) HPV（ヒトパピローマウイルス感染症）

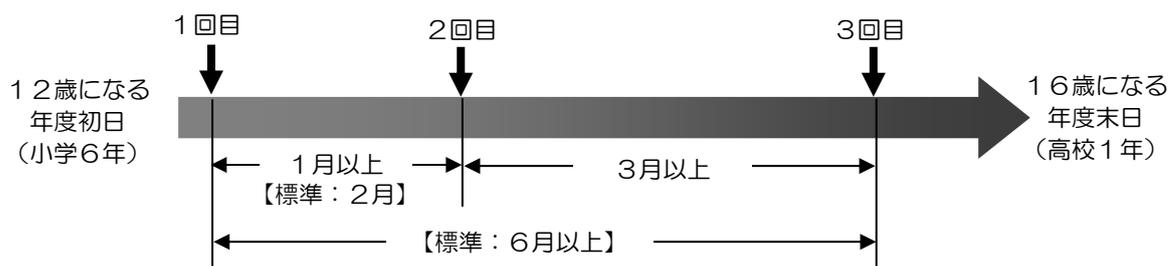
組替え沈降ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン 2価（サーバリックス）		不活化ワクチン
1 回 目	接種年齢	12歳になる年度初日から16歳になる年度末尾までの女子（小学6年～高校1年相当）【標準的な接種年齢：13歳になる年度（中学1年）】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	筋肉内接種
2 回 目	接種年齢	12歳になる年度初日から16歳になる年度末尾までの女子（小学6年～高校1年相当）【標準的な接種年齢：13歳になる年度（中学1年）】
	接種間隔	1回目から1月以上あけて 【標準的な接種間隔：1回目終了後1月】
	接種量	1回 0.5mL
3 回 目	接種年齢	12歳になる年度初日から16歳になる年度末尾までの女子（小学6年～高校1年相当）【標準的な接種年齢：13歳になる年度（中学1年）】
	接種間隔	1回目から5月以上かつ2回目から2月半以上あけて 【標準的な接種間隔：1回目終了後6月以上】
	接種量	1回 0.5mL
留 意 点		サーバリックスとガーダシルの互換性に関するデータがないため、同一のものには同一のワクチンを使用する。
標準的なスケジュール		
<p>※1回目の接種から5月以上、かつ2回目から2月半以上の間隔をおいて接種</p>		

組替え沈降ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
4価（ガーダシル）

不活化ワクチン

1 回 目	接種年齢	12歳になる年度初日から16歳になる年度末尾までの女子（小学6年～高校1年相当）【標準的な接種年齢：13歳になる年度（中学1年）】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	筋肉内接種
2 回 目	接種年齢	12歳になる年度初日から16歳になる年度末尾までの女子（小学6年～高校1年相当）【標準的な接種年齢：13歳になる年度（中学1年）】
	接種間隔	1回目から1月以上あけて 【標準的な接種間隔：1回目終了後2月】
	接種方法	筋肉内接種
3 回 目	接種年齢	12歳になる年度初日から16歳になる年度末尾までの女子（小学6年～高校1年相当）【標準的な接種年齢：13歳になる年度（中学1年）】
	接種間隔	2回目から3月以上あけて 【標準的な接種間隔：1回目終了後6月以上】
	接種方法	筋肉内接種
留 意 点	サーバリックスとガーダシルの互換性に関するデータがないため、同一のものには同一のワクチンを使用する。	

標準的なスケジュール



(9) 水痘

乾燥弱毒性生水痘ワクチン		
		生ワクチン
1 回 目	接種年齢	生後12月以上36月未満 【標準的な接種年齢： 生後12月以上15月未満】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
2 回 目	接種年齢	生後12月以上36月未満 【標準的な接種年齢： なし 】
	接種間隔	1回目から3月以上あけて 【標準的な接種間隔： 1回目終了後6月から12月まで】
	接種量	1回 0.5mL
	接種方法	皮下接種
留 意 点		
<p>生後1歳以上2歳未満に初回を開始した場合の標準的なスケジュール</p>		

(10) B型肝炎

組換え沈降B型肝炎ワクチン			不活化ワクチン
1 回 目	接種年齢	1歳未満 【標準的な接種年齢：生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間】	
	接種量	1回 0.25mL	
	接種方法	皮下接種	
2 回 目	接種年齢	1歳未満 【標準的な接種年齢：生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間】	
	接種間隔	1回目から27日以上あけて 【標準的な接種間隔： なし 】	
	接種量	1回 0.25mL	
	接種方法	皮下接種	
3 回 目	接種年齢	1歳未満 【標準的な接種年齢：生後2月に至った時から生後9月に至るまでの期間】	
	接種間隔	1回目から139日以上あけて 【標準的な接種間隔： なし 】	
	接種量	1回 0.25mL	
	接種方法	皮下接種	
留意点			
<p>標準的なスケジュール</p> <p style="text-align: center;">【標準：生後2月から生後8月】</p> <p style="text-align: center;">1回目 2回目 3回目</p> <p style="text-align: center;">← 27日以上 → ← 139日以上 →</p> <p style="text-align: right;">1歳に至るまで</p>			

(11) 高齢者のインフルエンザ

インフルエンザHAワクチン		不活化ワクチン
接種年齢	ア 65歳以上の者 イ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの（※）	
接種回数	1回（毎年度）	
接種量	1回 0.5mL	
接種方法	皮下接種	
留意点	※ 厚生労働省令で定めるもの：心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。	
標準的なスケジュール スケジュールの設定なし。 毎年度1回インフルエンザの流行開始前の接種が望ましい。		

(12) 高齢者の肺炎球菌感染症

23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン		不活化ワクチン
接種年齢	ア 65歳の者（平成30年度まで経過措置あり） イ 60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの（※） ただし、イにより接種した者はアの対象とならない。	
接種回数	1回	
接種量	1回 0.5mL	
接種方法	皮下又は筋肉内接種	
留意点	※ 厚生労働省令で定めるもの：心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。 13価肺炎球菌結合型ワクチンは定期接種の対象とはならない。	
標準的なスケジュール		
（経過措置期間）		
29年度		平成31年度以降
30年度		
接種年度に 65、70、75、80、85、90、95、100歳となる者（任意の接種歴がある場合は対象外）		・65歳の者
接種日に 60歳以上65歳未満の者で、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者		

第5章 參考資料

1 定期接種実施要領

定期接種実施要領

第1 総論

1 予防接種台帳

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

また、予防接種台帳を、未接種者の把握や市町村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、政令第5条の規定による公告を行い、政令第6条の規定により定期接種の対象者又はその保護者に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項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。

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種を行う際は、使用するワクチンについて、子宮頸がんそのものを予防する効果は現段階で証明されていないものの、子宮頸がんの原因となるがんに移行する前段階の病変の発生を予防する効果は確認されており、定期接種が子宮頸がんの予防を主眼としたものであることが適切に伝わるよう努めるものとし、また、B類疾病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、英文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。

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。

(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、副反应对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、「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」及び「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」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など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 接種医療機関において、予防接種の対象者が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮すること。

ウ 予防接種の判断を行うに際して注意を要する者（ア）から（キ）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っては、過去に結核患者との長期の接触がある者その他の結核感染の疑いのある者

(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既婚者の場合については様式第三ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（保護者が同伴する場合、受ける人が既婚の場合）を、接種を受ける者に保護者が同伴しない場合については様式第四ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（保護者が同伴しない場合）を、インフルエンザの定期接種については様式第五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、それぞれ参考にして予診票を作成すること。

なお、予診票については、予防接種の種類により異なる紙色のものを使用すること等により予防接種の実施に際して混同を来さないよう配慮すること。

(2) 作成した予診票については、あらかじめ保護者に配布し、各項目について記入するよう求めること。

(3) 市町村長は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い、少なくとも5年間は適正に管理・保存すること。

10 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者

(1) 接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べること（以下「予診」という。）。)

(2) 個別接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。

ただし、政令第1条の3第2項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第4項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも13歳以上の者に接種する場合に限る。）において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不相当者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診を通じ、診察等を実施した上で、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、被接種者が既婚者である場合は、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、接種を受ける法律上の義務がないことから、対象者が自らの意思で接種を希望していることを確認すること。対象者の意思の確認が容易でない場合は、家族又はかかりつけ医の協力を得て、その意思を確認することも差し支えないが、明確に対象者の意思を確認できない場合は、接種してはならないこと。また、B類疾病の定期予防接種については、法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にならないように特に留意すること。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。この場合、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、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、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号。以下「施行規則」という。）第 2 条第 9 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 1 条の 3 第 2 項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第 4 項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも 13 歳以上の者に接種する場合に限る。）において、保護者が接種の場に同伴しない場合には、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解する必要があるため、様式第四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でいる予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する適切な説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

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

さらに、児童福祉施設等において、被接種者の保護者の住所又は居所を確認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については、「児童相談所長等の親権行使による同意に基づく予防接種の実施について」(平成 27 年 12 月 22 日健発 1222 第 1 号・雇発 1222 第 5 号・障発 1222 第 2 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長期間にわたり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に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 結核、ヒトパピローマウイルス感染症及び高齢者の肺炎球菌感染症以外の予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種により行う。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。
- キ 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。
- ク 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。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。
- ケ 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種又は筋肉内注射により行う。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。
- コ 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。

(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1条の3第2項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第4項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも13歳以上の者に接種する場合に限る。）において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施した上で、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、被接種者が既婚者である場合は、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を掲示し、又は印刷物を配布して、保護者等から予防接種の対象者の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実にすること。

(7) 女性に対する接種の注意事項

政令第1条の3第2項の規定による対象者に対して行う予防接種、政令附則第4項で定める日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種対象者のうち、13歳以上の女性への接種に当たっては、妊娠中若しくは妊娠している可能性がある場合には原則接種しないこととし、予防接種の有益性が危険性を上回ると判断した場合のみ接種できる。このため、接種医は、入念な予診が尽くされるよう、予診票に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行うこと。また、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーに十分配慮すること。

1.4 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い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、被害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に努めること。

イ 応急治療措置

市町村長は、医療機関以外の場所においても、予防接種後、被接種者にアナフィラキシーやけいれん等の重篤な副反応がみられたとしても、応急治療ができるよう救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液、喉頭鏡、気管内チューブ、蘇生バッグ等）を準備すること。

ウ 救急搬送措置

市町村長は、被接種者に重篤な副反応がみられた場合、速やかに医療機関における適切な治療が受けられるよう、医療機関への搬送手段を確保するため、市町村にて保有する車両を活用すること又は、事前に緊急車両を保有する消防署、近隣医療機関等と接種実施日等に関して、情報共有し、連携を図ること。

(2) 次回以降の接種時期及び接種方法の説明

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

(3) 副反応が発生した場合の連絡先

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

(4) 実施体制等

(1) から (3) までに定めるもののほか、医療機関以外の場所で定期接種を実施する場合は、「13 A類疾病の定期接種を集団接種で実施する際の注意事項」の(1) から (3) まで、(6) 及び (7) と同様とすること。

1.5 実費の徴収

法第28条の規定による実費の徴収について、同条ただし書に規定する経済的理由には、市町村民税の課税状況や生活保護また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 予防接種の実施の報告

市町村長は、定期接種を行ったときは、政令第7条の規定による報告を「地域保健・健康増進事業報告」（厚生労働省政策統括官（統計・情報政策担当）作成）の作成要領に従って行うこと。

18 都道府県の麻疹及び風しん対策の会議への報告

「麻疹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、管内における麻疹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疹及び風しん対策の会議に速やかに報告すること。

19 他の予防接種との関係

- (1) 乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻疹ワクチン、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別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、不活化ポリオワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン、組換え沈降2価(4価)ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン、インフルエンザHAワクチン又は23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種(混合ワクチン・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。

20 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種の機会の確保

- (1) インフルエンザを除く法の対象疾病(以下「特定疾病」という。)について、それぞれ政令で定める予防接種の対象者であった者(当該特定疾病にかかっている者又はかかったことのある者その他施行規則第2条各号に規定する者を除く。)であって、当該予防接種の対象者であった間に、
 - (2)の特別の事情があることにより予防接種を受けることができなかつ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、別表に掲げるとおりである。ただし、これは、別表に掲げる疾病にかかったことのある者又はかかっている者が一律に予防接種不相当者であるということを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

(3) 対象期間の特例

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

イ 結核については、4歳に達するまでの間

ウ Hib感染症については、10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局健康課に報告すること。

2.1 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。

2.2 予防接種時の間違い

(1) 市町村長は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑨までの内容を任意の様式に記載し、都道府県を経由して、厚生労働省健康局健康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～翌年3月31日までの間）に発生した間違いを取りまとめの上、その間違いの態様ごとに平成29年3月30日付事務連絡の別添様式を用いて、翌年度4月30日までに厚生労働省健康局健康課に報告すること。

- (3) 予防接種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、再発防止を万全に期すこと。

2.3 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。

2.4 「行政手続き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

「行政手続き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、「行政手続き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、急性灰白髄炎及び破傷風の定期接種

- (1) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを使用し、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日以上、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。
- (2) ジフテリア、百日せき及び急性灰白髄炎について、ジフテリア、急性灰白髄炎及び破傷風について又は百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、(1)と同様とすること。
- (3) ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用し、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日以上、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。
- (4) ジフテリア及び百日せきについて又は百日せき及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、(3)と同様とすること。
- (5) ジフテリア及び急性灰白髄炎について、百日せき及び急性灰白髄炎について又は急性灰白髄炎及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、(1)と同様とすること。
- (6) ジフテリア及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン又は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用した時は、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日以上、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。

と。

また、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを使用した時は、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日以上、標準的には20日から56日までの間隔をおいて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。

(7) ジフテリア又は破傷風の第1期の予防接種は、(6)と同様とすること。

(8) 百日せきの第1期の予防接種は、(3)と同様とすること。

(9) 急性灰白髄炎の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンを使用した時は、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日以上、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。

また、不活化ポリオワクチンを使用したときは、初回接種については、生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として、20日以上の間隔をおいて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。

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

(11) 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。

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

(13) 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。

(14) 急性灰白髄炎の予防接種については、次のことに留意すること。

ア 急性灰白髄炎の予防接種の対象者については、原則として、平成24年9月1日より前の接種歴に応じた接種回数とすることから、予防接種台帳による確認や保護者からの聞き取り等を十分に行い、接種歴の把握に努める必要があること。

イ 平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを1回接種した者については、平成24年9月1日以降は、急性灰白髄炎の初回接種を1回受けたものとみなす。なお、平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを2回接種した者は、定期接種として受けることはできないこと。

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

2 麻疹又は風疹の定期接種

(1) 対象者

ア 麻疹又は風疹の第1期の予防接種は、乾燥弱毒生麻疹ワクチン又は乾燥弱毒生風疹ワクチン若しくは乾燥弱毒生麻疹風疹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 麻疹又は風疹の第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻疹ワクチン又は乾燥弱毒生風疹ワクチン若しくは乾燥弱毒生麻疹風疹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、麻疹及び風疹の第1期又は第2期の予防接種において、麻疹及び風疹の予防接種を同時に行う場合は、乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチンを使用すること。

(2) 接種液の用法

乾燥弱毒生麻疹ワクチン、乾燥弱毒生風疹ワクチン及び乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチンは、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) 麻疹又は風疹に既罹患である場合の混合ワクチンの使用

麻疹又は風疹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日までの間隔を以て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4条の対象者（平成19年4月2日から平成21年10月1日に生まれた者で、平成22年3月31日までに日本脳炎の第1期の予防接種が終了していない者で、生後6月から90月又は9歳以上13歳未満にある者）

(ア) 実施規則附則第4条第1項により、残り2回の日本脳炎の予防接種を行う場合は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、6日以上の間隔を以て2回接種すること。なお、既に接種済みの1回と今回の接種間隔については、6日以上の間隔をおくこと。

(イ) 実施規則附則第4条第1項により、残り1回の日本脳炎の予防接種を行う場合は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、1回接種すること。なお、既に接種済みの2回と今回の接種間隔については、6日以上の間隔をおくこと。

(ウ) 実施規則附則第4条第2項による日本脳炎の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、6日以上、標準的には6日から28日までの間隔を以て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4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日以上の間隔を以て、1回接種すること。

イ 実施規則附則第5条の対象者（平成7年4月2日から平成19年4月1日に生まれた者で、20歳未満にある者：平成17年5月30日の積極的勧奨の差し控えによって第1期、第2期の接種が行われていない可能性がある者）

（ア）実施規則附則第5条第1項により、残り3回の日本脳炎の予防接種を行う場合（第1期の初回接種を1回受けた者（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5条第1項により、残り2回の日本脳炎の予防接種を行う場合（第1期の初回接種を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5条第1項により、残り1回の日本脳炎の予防接種を行う場合（第1期の接種が終了した者（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5条第2項から第5項による日本脳炎の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、第1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日以上、標準的にはおおむね1年を経過した時期に1回接種すること。第4回目の接種は、9歳以上の者に対して第3回目の接種終了後、6日以上の間隔をおいて1回接種すること。

（4）平成29～36年度における予防接種の特例に係る積極的な勧奨

ア 対象者

平成29～36年度に18歳となる者（平成11年4月2日から平成19年4月1日までに生まれた者）については、平成17年5月30日から平成22年3月31日までの積極的な勧奨の差し控えにより、第2期の接種勧奨が十分に行われていないことから、（3）の接種方法に沿って、年度ごとに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も通知を行う方法又は対象年齢の全員に通知した上で、接種時に母子健康手帳等により残りの接種すべき回数を確認する方法のいずれの方法でも差し支えない。

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

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

4 結核の定期接種

（1）結核の予防接種は、経皮接種用乾燥BCGワクチン（以下「BCG」という。）を使用し、生後5月に達した時から生後8月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

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

（2）コッホ現象について

健常者がBCGを初めて接種した場合は、接種後10日頃に針痕部位に発赤が生じ、接種後1

月から2月までの頃に化膿巣が出現する。

一方、結核菌の既感染者にあっては、接種後10日以内に接種局所の発赤・腫脹及び針痕部位の化膿等を来し、通常2週間から4週間後に消炎、瘢痕化し、治癒する一連の反応が起こることがあり、これをコッホ現象という。これは、BCG再接種においてみられる反応と同一の性質のものが結核菌感染後の接種において比較的強く出現したものである。

(3) コッホ現象出現時の対応

ア 保護者に対する周知

市町村は、予防接種の実施に当たって、コッホ現象に関する情報提供及び説明を行い、次の事項を保護者に周知しておくこと。

(ア) コッホ現象と思われる反応が被接種者にみられた場合は、速やかに接種医療機関を受診させること。

(イ) コッホ現象が出現した場合は、接種局所を清潔に保つ以外の特別な処置は不要である。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 Hib感染症の定期接種

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

(1) 初回接種開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にある者

乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用し、初回接種については27日（医師が必要と認めた場合には20日）以上、標準的には27日（医師が必要と認めた場合には20日）から56日までの間隔をおいて3回、追加接種については初回接種終了後7月以上、標準的には7月から13月までの間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回接種のうち2回目及び3回目の注射は、生後12月に至るまでに行うこととし、それを越えた場合は行わないこと。この場合、追加接種は実施可能であるが、初回接種に係る最後の注射終了後、27日（医師が必要と認めた場合には20日）以上の間隔をおいて1回行うこと。

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

乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用し、初回接種については27日（医師が必要と認めた場合には20日）以上、標準的には27日（医師が必要と認めた場合には20日）から56日までの間隔をおいて2回、追加接種については初回接種終了後7月以上、標準的には7月から13月までの間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回接種のうち2回目の注射は、生後12月に至るまでに行うこととし、それを越えた場合は行わないこと。この場合、追加接種は実施可能である

が、初回接種に係る最後の注射終了後、27日（医師が必要と認めた場合には20日）以上の間隔をおいて1回行うこと。

- (3) 初回接種開始時に生後12月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者
乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを使用し、1回行うこと。なお、政令第1条の3第2項の規定による対象者に対しても同様とすること。
- (4) 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、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。

6 小児の肺炎球菌感染症の定期接種

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

- (1) 初回接種開始時に生後2月から生後7月に至るまでの間にある者
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については、標準的には生後12月までに27日以上の間隔をおいて3回、追加接種については生後12月から生後15月に至るまでの間を標準的な接種期間として、初回接種終了後60日以上の間隔をおいた後であって、生後12月に至った日以降において1回行うこと。ただし、初回接種のうち2回目及び3回目の注射は、生後24月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。また、初回接種のうち2回目の注射は生後12月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は、初回接種のうち3回目の注射は行わないこと（追加接種は実施可能）。
- (2) 初回接種開始時に生後7月に至った日の翌日から生後12月に至るまでの間にある者
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、初回接種については標準的には生後12月までに、27日以上の間隔をおいて2回、追加接種については生後12月以降に、初回接種終了後60日以上の間隔をおいて1回行うこと。ただし、初回2回目の接種は、生後24月に至るまでに行うこととし、それを超えた場合は行わないこと（追加接種は実施可能）。
- (3) 初回接種開始時に生後12月に至った日の翌日から生後24月に至るまでの間にある者
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、60日以上の間隔をおいて2回行うこと。
- (4) 初回接種開始時に生後24月に至った日の翌日から生後60月に至るまでの間にある者
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、1回行うこと。なお、政令第1条の3第2項の規定による対象者に対しても同様とすること。

7 ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種

- (1) ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応については、当面の間、「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」（平成25年6月14日健発0614第1号厚生労働省健康局長通知）のとおりであること。
- (2) 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可能性があるため、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
- (3) 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。

- (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。
- (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。
- (6) 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンと組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性に関するデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用すること。
- (7) 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。
- (8) 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
- (9) 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。
- (10) 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。

8 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。

9 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する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 型肝炎の定期の予防接種は、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。

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。

(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。

(4) 予防接種の特例

平成 27 年 4 月 1 日から平成 31 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。

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

2 定期の予防接種による事故の防止について

定期の予防接種による事故の防止について（勧告）

平成 17 年 6 月 7 日 健感発第 0607001 号

各都道府県衛生主管部（局）長宛 厚生労働省健康局結核感染症課長通知

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種による事故の防止については、「予防接種による事故の防止について」（平成 15 年 12 月 24 日健感発第 1224001 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）（以下「課長通知」という。）により要請しているところ、今般、茨城県、東京都、愛知県、三重県及び大阪府管内の市区において、相次いで有効期間が経過したポリオワクチンを接種した違法な事例が発生した。これらは、有効期間の終期が間近に到来するワクチンが供給されたことも要因の一つであるが、いずれにせよ、定期の予防接種の安全性及び信頼性の確保を図るため、この種の事故再発の防止については、左記の事項に留意の上、定期の予防接種の実施に遺憾のないようにされたい。

本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する勧告である。

あわせて、同項の規定に基づき、ポリオワクチンその他のワクチンについて、同種の有効期間が経過した事例がないか調査の上、貴管下市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。以下同じ。）分を取りまとめ、6 月 24 日までに本職まで関係資料を提出されたい。

なお、貴管下市町村及び関係機関に対しては、貴職から周知願いたい。

記

1 有効期間を経過したワクチンの有効性と安全性

定期の予防接種は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項に規定する検定に合格し、かつ、同法第 42 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならないこととされており、有効期間を経過した接種液を用いることは、同基準及び予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）第 2 条の規定に違反するものであること。

また、有効期間を経過したワクチンについては、直ちに有効性が否定されるものではなく、安全性についての疑義が完全に否定できるともいえないことから、同種の有効期間内のワクチンの再接種を積極的に勧奨する必要はないが、再接種を特に希望する保護者に対して必要な説明の上、明示の同意を得て、定期の予防接種として実施することは、差し支えない。

2 健康被害に対する取扱いについて

適法な定期の予防接種が実施されなかった場合に、健康被害が生じたときは、第一義的には、当該定期の予防接種を実施した市町村に損害賠償責任が生ずるものであること。

なお、予防接種法第 11 条第 1 項に基づく定期の予防接種による健康被害の救済の給付の申請があって、厚生労働大臣による因果関係の認定があった場合においては、市町村は救済の給付を行うこととなるが、これについては、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）の規定により、予防接種法第 23 条第 2 項による国庫の負担の対象外となること。

3 公表の実施等

定期の予防接種による事故が発生した場合は、直ちに保護者等に十分な説明を行うとともに、速やかに広く公表し、再発防止のための対策を徹底すること。

4 予防接種実施要領の遵守等

定期の予防接種の実施については、予防接種法及び結核予防法（昭和 26 年法律第 96 号）、これらに基づく命令並びに関係法令を遵守するとともに、「定期の予防接種実施要領」（平成 17 年 1 月 27 日 健発第 0127005 号厚生労働省健康局長通知）及び課長通知に従い、各市町村等において事故防止のためのマニュアルを作成し、適正な実施を確保すること。

5 定期の予防接種の実施計画の策定

出生児数、乳幼児の人口、接種率の推測により、定期の予防接種の実施計画を策定し、ワクチンの発注を的確に行うこと。

なお、同計画の策定に当たっては、ワクチンの有効期間を考慮し、定期の予防接種の時期とワクチンの有効期間の終期が重複しないように留意すること。

3 定期の予防接種による事故防止の徹底について

定期予防接種による事故防止対策の徹底について

平成 26 年 7 月 4 日 医疾 第 426 号
県内各市町長宛 静岡県健康福祉部長通知

日ごろ、本県の予防接種行政について御協力いただき、厚くお礼申し上げます。
従前より、定期予防接種による事故防止対策の徹底等について、お願いしてきたところですが、今年度に入り有効期限切れワクチンの接種をはじめとする誤接種が数多く発生しております。
こうした状況を踏まえ、下記のとおり予防接種事故の防止対策について、今一度徹底をお願いします。

記

1 予防接種による事故防止に向けた確認事項

(1) 定期接種受託医療機関

定期接種の際、下記の項目について確認を徹底すること

確認項目	確認内容
氏名	被接種者に間違いはないか
年齢	接種の対象月齢となっているか
接種量	接種量は適切か
接種間隔	接種間隔は適切か
使用ワクチン	接種ワクチンに間違いはないか
有効期限	有効期限内のワクチンか
事故発生時	事故発生時には速やかに市町に報告しているか。

<参考となる資料>

- ・「予防接種ガイドライン」((財) 予防接種リサーチセンター発行)
- ・「予防接種における間違いを防ぐために」(国立感染症研究所)
- ・「ワクチン接種前の最終確認」(静岡県健康福祉部・静岡県医師会)

(2) 市町(定期接種実施主体)

定期接種の際、下記の項目について確認を徹底すること

確認項目	確認内容
医療機関の実施状況	受託医療機関で、予防接種の手順やチェックが適切に行われているか、定期的に確認しているか
集団接種時の確認体制	集団接種を行っている市町にあつては、集団接種会場において、職員が受付時、接種時に(1) 定期接種受託医療機関と同様の確認を行なっているか。
事故発生時	事故が発生した場合には速やかに県保健所に報告しているか。

〈参考となる資料〉

- ・「定期接種実施要領」(平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 2 号)
- ・「予防接種ガイドライン」((財) 予防接種リサーチセンター発行)

2 定期予防接種による事故防止に関する参考資料

- (1) 「定期の予防接種による事故の防止について(勧告)」
(平成 17 年 6 月 7 日付け健感発第 0607001 号)
- (2) 「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」
(平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 2 号)
- (3) 予防接種法による「定期接種実施要領」
(平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 2 号)
- (4) 「予防接種事故防止チェックリスト「ワクチン接種前の最終確認!」」
(静岡県医師会・県健康福祉部)
- (5) 「予防接種における間違いを防ぐために」
(国立感染症研究所)
- (6) 「予防接種ガイドライン」
((財) 予防接種リサーチセンター発行)
- (7) 「予防接種実施者のための予防接種必携」
((財) 予防接種リサーチセンター発行)

3 平成 26 年度における留意事項

本年 10 月からは新たに水痘・成人用肺炎球菌が定期接種に追加され、

- ・接種機会の増加
- ・従前の任意接種の有無による、定期接種回数の変化(経過措置)

などの事態が予測されることから、従前に増して、各市町、実施委託医療機関における適正な実施体制の確保をお願いします。

静岡県予防接種事故補償協会について

静岡県予防接種事故補償協会は、予防接種事故に対して補償及び見舞金を給付することを目的として、昭和 48 年に県及び県内の全市町村が会員となり設立されました。本協会は、会員からの拠出金により造成した基金の運用収入と繰越金等で運営しています。

設立以来、見舞金等を給付した累積件数は 90 件で、給付総額は 12,657,315 円となっています。

本協会は、予防接種事故が発生した際の傷害見舞金の給付を目的として設立した団体ですが、前記給付以外にも、「知識の研鑽及び普及啓発」も協会の事業として位置付けられており、当マニュアルを発行するに至りました。

平成 29 年度における会員（県・市町）の数は 36 会員で、県と県内全市町となっています。

静岡県健康福祉部疾病対策課

電 話 054 (221) 2986

FAX 054 (251) 7188