

定期接種実施要領（抄） 新旧対照表

改正後	現行
<p>第1 総論</p> <p>1 予防接種台帳</p> <p>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、<u>法第9条の3</u>や<u>予防接種法施行規則</u>（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。</p> <p>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。</p> <p>2 対象者等に対する周知</p> <p>（1）定期接種を行う際は、<u>予防接種法施行令</u>（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。</p> <p>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。</p> <p>（2）～（5）（略）</p> <p>3～6 （略）</p>	<p>第1 総論</p> <p>1 予防接種台帳</p> <p>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、<u>予防接種法施行令</u>（昭和23年政令第197号。以下「政令」という。）<u>第6条の2</u>や<u>文書管理規程</u>等に従い、少なくとも5年間は適正に管理・保存すること。</p> <p>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。</p> <p>2 対象者等に対する周知</p> <p>（1）定期接種を行う際は、<u>政令</u>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。</p> <p>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。</p> <p>（2）～（5）（略）</p> <p>3～6 （略）</p>

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¹の定期接種の対象年齢を超えて接種（以下「キャッチアップ接種」という。）を実施するため、「HPVワクチンのキャッチアップ接種の実施等について」（令和4年3月18日健健発0318第3号厚生労働省健康局健康課長通知）を参考に計画を策定すること。

ウ・エ (略)

(2)・(3) (略)

8・9 (略)

10 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要
注意者

(1) (略)

(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。

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¹の定期接種の対象年齢を超えて接種（以下「キャッチアップ接種」という。）を実施するため、「HPVワクチンのキャッチアップ接種について」（令和4年3月18日健健発0318第3号厚生労働省健康局健康課長通知）を参考に計画を策定すること。

ウ・エ (略)

(2)・(3) (略)

8・9 (略)

10 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要
注意者

(1) (略)

(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。

(3)・(4) (略)

(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) (略)

11 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有している予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する適切な説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うも

(3)・(4) (略)

(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、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 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) (略)

11 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 2 項による日本脳炎の定期接種及びヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（いずれも 13 歳以上の者に接種する場合に限る。）において、保護者が接種の場に同伴しない場合には、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解する必要があるため、様式第四ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票（保護者が同伴しない場合）を参考に、説明に関する情報を含有している予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する適切な説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行

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～ウ （略）

12 （略）

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

(1) ～ (4) （略）

(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

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・雇児発 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～ウ （略）

12 （略）

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

(1) ～ (4) （略）

(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 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

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。

14～16 (略)

(削る)

17・18 (略)

19 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかっ

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。

14～16 (略)

17 (略)

18・19 (略)

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) ~ (4) (略)

(5) 厚生労働省への報告

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

20 (略)

21 予防接種の間違い

(1) 市町村長は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑨までの内容を任意の様式に記載し、都道府県を經由して、厚生労働省健康局予防接種担当参事官室に速やかに報告すること。

①~⑨ (略)

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

(3) (略)

22 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。

23 (略)

た者等の定期接種の機会の確保

(1) ~ (4) (略)

(5) 厚生労働省への報告

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

21 (略)

22 予防接種の間違い

(1) 市町村長は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑨までの内容を任意の様式に記載し、都道府県を經由して、厚生労働省健康局健康課に速やかに報告すること。

①~⑨ (略)

(2) 接種間隔の誤りなど、直ちに重大な健康被害につながる可能性が低い間違いについては、(1)で報告した間違いを含めて、都道府県において、管内の市町村で当該年度(毎年4月1日から翌年3月31日までの間)に発生した間違いを取りまとめの上、その間違いの態様ごとに平成29年3月30日付事務連絡の別添様式を用いて、翌年度4月30日までに厚生労働省健康局健康課に報告すること。

(3) (略)

23 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。

24 (略)

第2 各論

1～4 (略)

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)・(2) (略)

(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。

(4) (略)

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)～(3) (略)

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

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンを使用し、1回行うこと。なお、政令第3条第2項の規定による対象者に対しても同様とすること。

7～10 (略)

11 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種

(1) (略)

(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

第2 各論

1～4 (略)

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)・(2) (略)

(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) (略)

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)～(3) (略)

(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。

7～10 (略)

11 高齢者の肺炎球菌感染症の定期接種

(1) (略)

(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、予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)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

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)・(4) (略)

12 (略)

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)・(4) (略)

12 (略)