

## 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>1～2（略）</p> <p>3（1）～（2）（略）</p> <p>（3）定期的な健診の機会を利用した接種状況の確認</p> <p>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、<u>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</u>）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。</p> <p>4～5（略）</p> <p>6（1）（略）</p> <p>（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。</p> <p>また、<u>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。</u></p> <p>7～9（略）</p> <p>10（1）～（2）（略）</p> <p>（3）乳幼児・<u>小児</u>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。</p> <p>（4）（略）</p>	<p>（3）定期的な健診の機会を利用した接種状況の確認</p> <p>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）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。</p> <p>4～5（略）</p> <p>6（1）（略）</p> <p>（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。</p> <p>また、<u>凍結させないことなど、ワクチンによって留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に貯蔵すること。</u></p> <p>7～9（略）</p> <p>10（1）～（2）（略）</p> <p>（3）乳幼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。</p> <p>（4）（略）</p>

<p>(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（<u>予防接種を受けることが適当でない者</u>）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、<u>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（<u>予防接種を行うことが不適当な状態にある者</u>）に該当することに留意すること。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>12 (1) ア (略)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ウ～コ</u> (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>13 (略)</p> <p>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</p> <p>(1) 安全基準の遵守</p> <p>ア 経過観察措置</p> <p>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</p>	<p>(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、<u>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号に該当することに留意すること。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>12 (1) ア (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>イ～ケ</u> (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>13 (略)</p> <p>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</p> <p>(1) 安全基準の遵守</p> <p>ア 経過観察措置</p> <p>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</p>
--	--

<p>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。<u>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。</u></p> <p>イ～ウ（略） （２）～（４）（略）</p> <p><u>15 実費の徴収</u> <u>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。</u></p> <p><u>16（１）（略）</u> （２）予防接種を行った際、<u>乳幼児・小児</u>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）（略）</p> <p><u>17～18（略）</u></p> <p><u>19（１）（略）</u> （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（<u>混合ワクチン・混合トキソイド</u>を使用する場合は、<u>１つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。</u>）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。</p> <p><u>20～21（略）</u></p> <p><u>22 予防接種の間違い</u> <u>（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</u></p>	<p>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。</p> <p>イ～ウ（略） （２）～（４）（略）</p> <p>（新設）</p> <p><u>15（１）（略）</u> （２）予防接種を行った際、<u>母子健康手帳に係る乳児又は幼児</u>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）（略）</p> <p><u>16～17（略）</u></p> <p><u>18（１）（略）</u> （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（<u>混合ワクチンを使用する場合を除く。</u>）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。</p> <p><u>19～20（略）</u></p> <p><u>21 予防接種時の間違いの報告</u> 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</p>
---	--

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）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 3（略）

### 2 4 「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

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⑧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。

なお、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、都道府県が管内の市町村で毎年4月1日～翌年3月31日まで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翌年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。

- 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

### 2 2（略）

### 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」の改正に伴う予防接種分野の対応

標記については、「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

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

1～2 (略)

3 (1)～(2)、(3)ア(略)

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

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)及び「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)を参照すること。

## 第2 各論

1～2 (略)

3 (1)～(2)、(3)ア(略)

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(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを1回接種した者)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(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを2回接種した者)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(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを3回接種した者)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。

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) (略)

(4) ~ (5) (略)

4 ~ 8 (略)

9 (1) ~ (3) (略)

(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 ~ 11 (略)

様式第一 ~ 様式第五 (略)

様式第六

高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票

Form for elderly pneumococcal vaccine pre-examination. Includes fields for patient name, date of birth, and a table of questions regarding symptoms and medical history.

高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種希望書 (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。)

(エ) (略)

(4) ~ (5) (略)

4 ~ 8 (略)

9 (1) ~ (3) (略)

(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、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 ~ 11 (略)

様式第一 ~ 様式第五 (略)

様式第六

高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票

Form for elderly pneumococcal vaccine pre-examination. Includes fields for patient name, date of birth, and a table of questions regarding symptoms and medical history.

高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種希望書 (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。)

様式第七、八 (略)

様式第七、八 (略)