

(別添 1)

健発 0731 第 1 号
平成 24 年 7 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行等について

本年 9 月からの急性灰白髄炎（ポリオ）の定期の予防接種における不活化ポリオワクチンの導入について、予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成 24 年厚生労働省令第 110 号）が本日公布されたところであり、その改正の概要等は下記のとおりである。併せて、「定期の予防接種の実施について」（平成 17 年 1 月 27 日付け健発第 0127005 号厚生労働省健康局長通知）の別紙「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」の一部を別紙のとおり改正し、本年 9 月 1 日から適用することとした。貴職におかれては、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、現在、ワクチン製造企業において、ジフテリア、百日せき、破傷風及び不活化ポリオ混合ワクチンの開発が進められており、同ワクチンの導入後は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風ワクチンの接種を受けていない者を対象として使用する予定であることを申し添える。

記

1 改正の概要

- ・ ポリオの定期の予防接種の初回接種は、不活化ポリオワクチンを 20 日以上の間隔をおいて、3 回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回 0.5 ミリリットルとしたこと。
- ・ ポリオの定期の予防接種の追加接種は、不活化ポリオワクチンを初回接種終了後 6 か月以上の間隔をおいて、1 回皮下に注射するものとし、接種量は、0.5 ミリリットルとしたこと。ただし、4 回接種の有効性及び安全性が添付文書に記載されるまでの間は、追加接種は行わないこととしたこと。
- ・ この省令の施行前に 1 回生ポリオワクチンの経口投与を受けた場合は、この省令の施行後は、不活化ポリオワクチンの皮下注射を 1 回受けたものとみなすこととしたこと。

2 施行期日

平成 24 年 9 月 1 日

(別紙)

定期（一類疾病）の予防接種実施要領 新旧対照表

改正後	現行
<p>第1 総論</p> <p>1 【省略】</p> <p>2 対象者等に対する周知</p> <p>(1) 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、<u>予防接種法施行令（昭和23年政令第197号。以下「政令」という。）</u>第5条の規定による公告を行い、政令第6条の規定により予防接種の対象者の保護者（以下「保護者」という。）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が十分周知されること。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>(2)～(5) 【省略】</p> <p>(6) 【削除】</p> <p>3 予防接種実施状況の把握</p> <p>(1)、(2) 【省略】</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<u>学校保健安全法（昭和33年法律第56号）</u>に規定する健康診断（就学時の健康診断）の機会を捉え、市区町村長は、予防接種の対象とな</p>	<p>第1 総論</p> <p>1 【省略】</p> <p>2 対象者等に対する周知</p> <p>(1) 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、<u>予防接種法施行令（昭和23年政令第197号（以下「政令」という。））</u>第5条の規定による公告を行い、政令第6条の規定により予防接種の対象者の保護者（以下「保護者」という。）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が十分周知されること。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>(2)～(5) 【省略】</p> <p>(6) <u>麻しん又は風しんの第4期の対象者のうち、政令附則第3項によって対象となる17歳となる日の属する年度の対象者については、修学旅行や学校行事としての研修旅行で海外に行く対象者を念頭に置いていることから、予防接種担当部局、学校関係部局及び教育委員会が相互に連携を図り、当該対象者に予防接種法の対象者として接種できる旨周知すること。</u></p> <p>3 予防接種実施状況の把握</p> <p>(1)、(2) 【省略】</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<u>学校保健法（昭和33年法律第56号）</u>に規定する健康診断（就学時の健康診断）の機会を捉え、市区町村長は、予防接種の対象とな</p>

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、5【省略】

6 接種液

(1)【省略】

(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、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、破傷風混合トキソイド及び日本脳炎ワクチンにあっては、凍結しないように留意すること。

7～11【省略】

12 接種時の注意

(1) ア、イ【省略】

ウ 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。

エ【省略】

オ 結核以外の疾病にかかる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。

カ、キ【省略】

(2)【省略】

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、5【省略】

6 接種液

(1)【省略】

(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、経口生ポリオワクチンは、ディープフリーザー中に保存し、所定の貯蔵条件（-20℃以下）を維持すること。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、破傷風混合トキソイド及び日本脳炎ワクチンにあっては、凍結しないように留意すること。

7～11【省略】

12 接種時の注意

(1) ア、イ【省略】

ウ 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。ただし、経口生ポリオワクチンにあっては、栓を取り外し、直接バイアルから一人分ずつ経口投与器具に取り、接種すること。

エ【省略】

オ ポリオ及び結核以外の疾病にかかる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。

カ、キ【省略】

(2)【省略】

13 集団接種の際の注意事項

(1)、(2) 【省略】

(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、市区町村が準備しておくこと。

イ、ウ【省略】

(4)～(8) 【省略】

14～17 【省略】

18 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又は、経皮接種用乾燥BCG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日以上置くこと。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又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド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日以上置くこと。

(2) 【省略】

第2 各論

1 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種

(1)～(8) 【省略】

(9) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。

13 集団接種の際の注意事項

(1)、(2) 【省略】

(3) 接種用具等の整備

ア 接種用具等、特に注射針、経口投与器具、体温計等多数必要とするものは、市区町村が準備しておくこと。

イ、ウ【省略】

(4)～(8) 【省略】

14～17 【省略】

18 他の予防接種との関係

(1) 三価混合の経口生ポリオワクチン、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又は、経皮接種用乾燥BCG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日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド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日以上置くこと。

(2) 【省略】

第2 各論

1 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種

(1)～(8) 【省略】

(9) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。なお、東日本大震災の発生によるやむを得ない事情により20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかったものについては、その要因が解消された後、政令で定める接種期

2 急性灰白髄炎の予防接種 【全部改正】

(1) 対象者

ア 急性灰白髄炎の予防接種は、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日以上の間隔を置いて3回行うこと。

イ 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こと。

(2) 対象者の特例

ア 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、定期の予防接種として受けることはできない。

イ 平成24年9月1日より前に海外等で不活化ポリオワクチンの接種を受けた者は、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急性灰白髄炎の初回接種を受けたものとしてみなすことができる。

(3) 今後の予定

ア 平成24年9月から一定期間（3年程度）経過後は、20日から56日までの間隔を置いて接種することとする予定である。

イ 現在、ワクチン製造業者による国内臨床試験を実施中であり、4回接種（追加免疫）後の有効性、安全性が確認され、添付文書が改訂されれば、追加接種（1回）についても定期の予防接種として実施する予定である。

間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を超えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。

2 急性灰白髄炎の予防接種

(1) 対象者

急性灰白髄炎の予防接種は、生後3月に達した時から生後18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として41日以上の間隔を置いて2回行うこと。

(2) 接種液の用法

経口生ポリオワクチンは、室温で融解した後、よく振って混和させること。融解後にウイルスカ価が急速に低下することから、速やかに接種すること。

(3) 接種液の輸送

ア 経口生ポリオワクチンの輸送には、ドライアイスを入れたアイスボックス又はジャーを用いること。

イ 融解した経口生ポリオワクチンを輸送する場合は、所定の貯蔵条件を維持すること。

(4) 接種方法

ア 経口生ポリオワクチンの接種は、融解した経口生ポリオワクチン 0.05 ミリリットルを消毒済みの経口投与器具で直接口腔内に注入して接種させること。

イ 投与直後に接種液の大半を吐き出した場合は、改めて 0.05 ミリリットルを接種させること。

ウ いったん経口投与器具に取った接種液を速やかに使用しなかった場合は、廃棄すること。

(5) 接種方式

個別接種を原則とすること。この場合においては、地域内の接種を1月の期間内で完了すること。

(6) 接種時の注意

下痢症患者には、治癒してから投与すること。

3 麻しん又は風しんの予防接種

(1) ア～ウ【省略】

エ 麻しん又は風しんの第4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、18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に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。

(2)～(4)【省略】

4 日本脳炎の予防接種

(1)～(3)【省略】

(4) 第1期の初回接種、省令附則第4条第2項及び附則第5条第3項による接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。

(7) 保護者への情報提供

市区町村長は、保護者に対し、当該保護者が抗体保有率の低い年齢層（昭和50年から昭和52年までに生まれた者）に属する者又は予防接種の未接種者であるときは、極めてまれに家庭内感染の可能性がある旨及び被害救済制度に関する情報提供を行うこと。

3 麻しん又は風しんの予防接種

(1) ア～ウ【省略】

エ 麻しん又は風しんの第4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、18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に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。なお、政令附則第3項によって対象となる17歳となる日の属する年度の対象者については、修学旅行や学校行事としての研修旅行で海外に行くなど、特段の事情がない場合は、18歳となる日の属する年度に接種すること。

(2)～(4)【省略】

4 日本脳炎の予防接種

(1)～(3)【省略】

(4) 第1期の初回接種、附則第4条第2項及び附則第5条第3項による接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。なお、東日本大震災の発生によるやむを得ない事情により6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかったものについては、その要因が解消された後、政令で定める接種期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種

したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。

5【省略】

様式第一～第五【省略】

様式第五別表

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジフテリア 百日せき 破傷風 ポリオ 日本脳炎	①アナフィラキシー	24時間
	②脳炎、脳症	7日
	③その他の中枢神経症状	7日
	④上記症状に伴う後遺症	*
	⑤局所の異常腫脹（肘を超える）	7日
	⑥全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日
	⑦その他、通常の接種ではみられない異常反応	*
麻しん 風しん	①アナフィラキシー	24時間
	②脳炎、脳症	21日
	③その他けいれんを含む中枢神経症状	21日
	④上記症状に伴う後遺症	*
	⑤その他、通常の接種では見られない異常反応	*

【削除】

B C G	臨床症状	接種後症状発生までの時間
B C G	①腋窩リンパ節腫脹（直径1cm以上）	2カ月
	②接種局所の腫瘍	1カ月
	③骨炎、骨髄炎	6カ月
	④皮膚結核（狼瘡等）	6カ月
	⑤全身播種性BCG感染症	6カ月
	⑥その他、通常の接種ではみられない異常反応	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味してお

5【省略】

様式第一～第五

様式第五別表

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間	
ジフテリア 百日せき 破傷風 日本脳炎	①アナフィラキシー	24時間	
	②脳炎、脳症	7日	
	③その他の中枢神経症状	7日	
	④上記症状に伴う後遺症	*	
	⑤局所の異常腫脹（肘を超える）	7日	
	⑥全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日	
	⑦その他、通常の接種ではみられない異常反応	*	
麻しん 風しん	①アナフィラキシー	24時間	
	②脳炎、脳症	21日	
	③その他けいれんを含む中枢神経症状	21日	
	④上記症状に伴う後遺症	*	
	⑤その他、通常の接種では見られない異常反応	*	
ポリオ	①急性灰白髄炎（麻痺） 免疫不全のない者	35日	
	免疫不全のある者	1年	
	ワクチン服用者との接触者	*	
B C G	②上記症状に伴う後遺症	*	
	③その他、通常の接種ではみられない異常反応	*	
	B C G	①腋窩リンパ節腫脹（直径1cm以上）	2カ月
		②接種局所の腫瘍	1カ月
		③骨炎、骨髄炎	6カ月
		④皮膚結核（狼瘡等）	6カ月
⑤全身播種性BCG感染症		6カ月	
⑥その他、通常の接種ではみられない異常反応		*	

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味してお

り、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。

- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

様式第六【省略】

り、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。

- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。

- ③ ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎（小児麻痺）は、接種歴が明らかでない者であっても、ポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含めること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

様式第六【省略】

