平成２５年度第１回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、平成２５年度第１回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

平成２５年５月１６日（木）
１０：００～１２：００
厚生労働省専用第２３会議室

議　事　次　第

１　開会

２　議題
（１）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長の選任について
（２）子宮頸がん予防ワクチンについて
（３）その他

３　閉会

配付資料

資料１　予防接種制度について
資料２　厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の設置について
資料３　厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会運営細則
資料４　予防接種・ワクチン分科会参加規程
資料５　厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の年間ｽｹｼﾞｭｰﾙ（案）
資料６－１　子宮頸がん予防ワクチン（ｻｰﾊﾞﾘｯｸｽ）の副反応報告状況
資料６－２　子宮頸がん予防ワクチン（ｶﾞｰﾀﾞｼﾙ）の副反応報告状況
資料６－３　子宮頸がん予防ワクチンに関する死亡報告
資料６－４　これまでの報告一覧（委員のみ配布）
資料６－５　重篤症例の内訳
資料６－６　各ワクチンの副反応報告件数
資料７　複合性局所疼痛症候群（ＣＲＰＳ）と報告された症例一覧
資料８　「全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会」からの情報提供
資料９－１　子宮頸がん予防ワクチンの接種に当たって（案）
資料９－２　ＨＰＶワクチンの有効性について
資料９－３　ＨＰＶワクチンのリスクについて
資料 10　子宮頸がん予防ワクチンに対する論点整理

参考資料１　厚生労働省設置法（平成 11 年法律第 97 号）（抄）
参考資料２　厚生科学審議会令（平成 12 年政令第 283 号）
参考資料３　厚生科学審議会運営規程
（平成 13 年１月 19 日厚生科学審議会決定）
参考資料４　予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）
参考資料５　予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）
参考資料６　予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）
参考資料７　予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）
参考資料８　予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議
（平成 25 年３月 19 日衆議院厚生労働委員会）
（平成 25 年３月 28 日参議院厚生労働委員会）
参考資料９　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 日健康局長通知）

参考資料10　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日健康局長・医薬食品局長連名通知）

参考資料11　予防接種による副反応の保護者等からの報告の取扱いについて（平成25年５月２日結核感染症課長事務連絡）

平成２５年度第１回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
平成２５年度第１回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
（合同開催）
委員・参考人一覧

日時：平成25年５月16日（木）10:00～12:00
場所：厚生労働省専用第２３会議室（19階）

【副反応検討部会】

＜委員＞

稲松　孝思	東京都健康長寿医療センター顧問
岡田　賢司	福岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授
岡部　信彦	川崎市健康安全研究所長
熊田　聡子	都立神経病院神経小児科医長
倉根　一郎	国立感染症研究所副所長
薗部　友良	育良クリニック小児科顧問
多屋　馨子	国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長
永井　英明	独立行政法人国立病院機構東京病院外来診療部長
道永　麻里	公益社団法人日本医師会常任理事
桃井　眞里子	国際医療福祉大学副学長

＜参考人＞

池田　修一	信州大学医学部内科学第三講座教授

【安全対策調査会】

＜委員＞

五十嵐　隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長
遠藤　一司	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員
柿崎　暁	群馬大学医学部附属病院

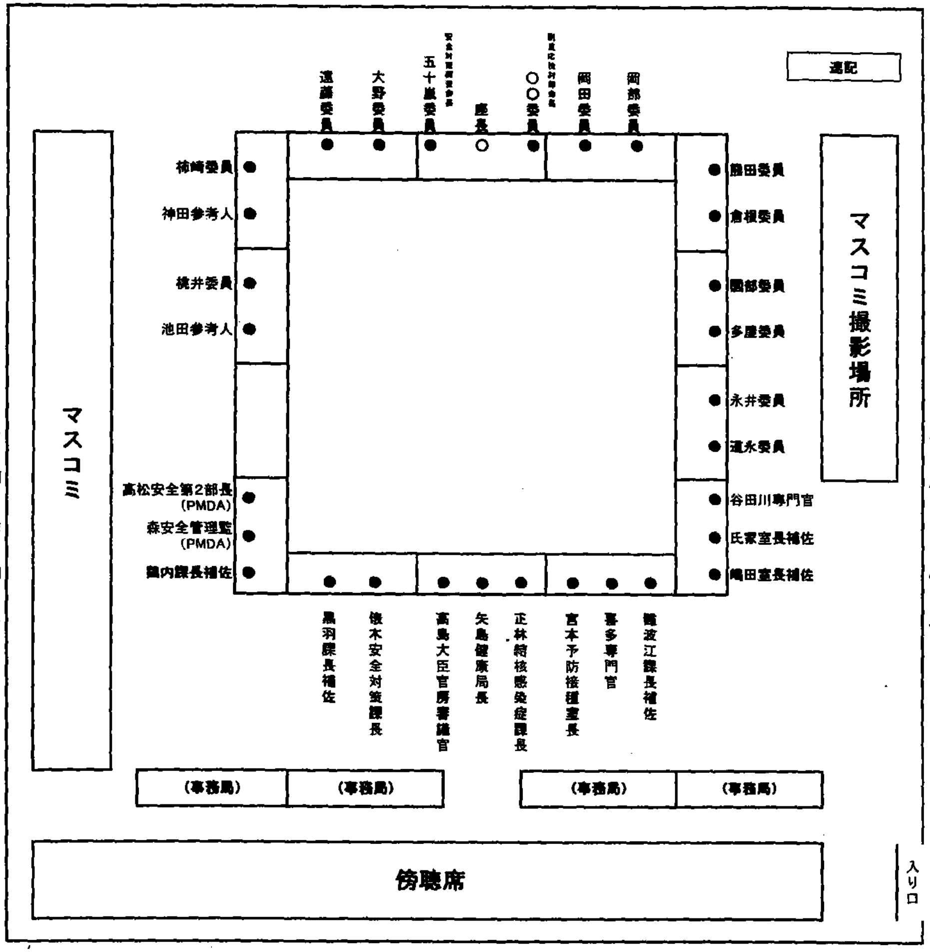
＜参考人＞

神田　隆	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授

（敬称略、五十音順）

平成25年度第1回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
平成25年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

平成25年5月16日(木)
10:00~12:00
厚生労働省　専用第23議室(19階)



資料1

予防接種制度について

0

予防接種制度と社会状況の変化

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	●感染症の患者・死者が多数発生 ●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務 ●社会防衛の強力な推進が必要	●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象 ●罰則付きの接種の義務付け
昭和51年 (1976)	●感染症の患者・死者が減少 ●予防接種による健康被害が社会問題化 ●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に	●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん、日本脳炎を追加 ●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分 ●罰則なしの義務接種（緊急臨時を除く） ●健康被害救済制度を創設
平成6年 (1994)	●感染症の患者・死者が激減 ●医療における個人の意思の尊重 ●予防接種禍訴訟における司法判断	●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加 ●義務規定から努力義務規定へ ●一般臨時の予防接種の廃止
平成13年 (2001)	●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上 ●インフルエンザ予防接種率の低下 ●高齢者におけるインフルエンザの集団感染や症状の重篤化が社会問題化	●高齢者のインフルエンザを追加（二類） ●一類疾病＝努力義務あり、接種勧奨 二類疾病＝努力義務なし（個人の判断による）
平成23年 (2011)	●平成21年に新型インフルエンザ（A/H1N1）発生 ●今後同様の事態に備え、緊急的な対応	●新たな臨時接種の創設 ●接種勧奨規定の創設
平成25年 (2013)	●他の先進諸国との「ワクチン・ギャップ」 ●予防接種制度についての幅広い見直し	●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を追加 ●予防接種基本計画の策定 ●副反応報告制度の法定化

予防接種制度の見直しについての最近の経緯

平成21年12月25日　厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会設置
平成22年２月19日　予防接種部会「第一次提言」とりまとめ
平成22年３月12日　予防接種法改正法案提出（平成23年７月15日成立）

新型インフルエンザ対策として「緊急」に講ずべき措置

平成22年４月～　予防接種部会で制度の見直しについて議論
平成22年10月６日　予防接種部会意見書

（ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防ワクチンについて、定期接種化する方向で急ぎ検討すべき。）

[illegible]

（対象疾病、接種事業の適正な実施の確保、情報提供のあり方、費用負担、評価・検討組織のあり方、ワクチンの研究開発の促進等）

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業
（Ｈ２２・２３補正予算）～２４年度末まで

平成23年７月25日　これまでの主な議論の中間的な状況の整理
平成23年９月29日　予防接種制度の見直しの方向性についての検討案
平成24年５月23日　予防接種制度の見直しについて（第二次提言）
平成25年３月１日　予防接種法改正法案提出（平成25年３月29日成立）

平成25年４月１日　予防接種法改正法　施行　／　予防接種・ワクチン分科会の設置

予防接種法改正の概要

１．改正の背景

○ 先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの問題の解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築等のため、予防接種制度について幅広い見直しを行う必要がある。

○ 予防接種施策の総合的な推進を図るため、平成24年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめた「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」を踏まえ、定期接種の対象疾病の追加等所要の措置を講ずるもの。

２．改正の概要

（１）．予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定

○ 予防接種施策の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、「予防接種の総合的な推進を図るための計画」を策定することとする。
○ 予防接種を取り巻く状況の変化や施策の効果への評価等を踏まえ、少なくとも5年に一度検討し必要に応じ計画を変更するものとする。

（２）．定期接種の対象疾病の追加

○ 一類疾病はA類疾病、二類疾病はB類疾病に変更。
○ 定期接種の対象疾病として、A類疾病にHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症を追加する。
○ B類疾病について、新たなワクチンの開発や感染症のまん延に柔軟に対応できるよう、政令で対象疾病を追加できることとする。

（３）．副反応報告制度の法定化

○ 予防接種施策の適正な推進を図るため、今まで実施してきた副反応報告制度を法律上に位置付け、医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化する。
○ 医療機関からの報告に関する情報整理及び調査については、(独)医薬品医療機器総合機構に行わせることができることとする。
○ 厚生労働大臣は、報告の状況について(4)の評価・検討組織に報告し、その意見を聴いて、必要な措置を講ずるものとする。

（４）．評価・検討組織への付議

○ 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、評価・検討組織(厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会を設置)に意見を聴かなければならないこととする。

３．施行期日

○ 平成25年4月1日

予防接種法の概要（その１）

※下線部は今回の改正事項

目的

○ 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
○ 予防接種による健康被害の迅速な救済を図る

予防接種の実施

○対象疾病

■ A類疾病（主に集団予防、重篤な疾患の予防に重点。本人に努力義務。接種勧奨有り）
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻しん（はしか）、風しん、日本脳炎 、破傷風、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（子宮頸がん予防）、痘そう（天然痘）
※　痘そうは政令事項。定期接種は現在実施していない。

■ B類疾病（主に個人予防に重点。努力義務無し。接種勧奨無し。）
インフルエンザ

○定期の予防接種（通常時に行う予防接種）
・実施主体は市町村。費用は市町村負担（経済的理由がある場合を除き、実費徴収が可能。）

○臨時の予防接種
・まん延予防上緊急の必要があるときに実施。実施主体は都道府県又は市町村。
・努力義務を課す臨時接種と、努力義務を課さない臨時接種（弱毒型インフルエンザ等を想定）がある。

予防接種法の概要（その２）

計画及び指針の策定

○ 厚生労働大臣は、予防接種施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**予防接種基本計画**を策定しなければならない。
○ 厚生労働大臣は、特に予防接種を推進する必要がある疾病について、**個別予防接種推進指針**を予防接種基本計画に即して定めなければならない（現在は麻しん、結核、インフルエンザ）

副反応報告制度

○ 医療機関等は、予防接種による**副反応を知ったときは、厚生労働大臣へ報告。**
○ 厚生労働大臣は、報告の状況について審議会に報告し、必要に応じて**予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。**
○ 副反応報告に係る**情報の整理及び調査は（独）医薬品医療機器総合機構に委託可能。**

健康被害救済制度

○ 予防接種により健康被害が生じた場合には、医療費・医療手当、死亡した場合の補償（死亡一時金等）、障害年金等が支払われる。

審議会への意見聴取

○ 厚生労働大臣は、予防接種施策の立案に当たり、専門的な知見を要する事項について、**厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。**
（例）定期接種の対象年齢・使用ワクチンの決定、予防接種基本計画の策定・変更など

※　その他、国等の責務規定など所要の規定が存在

定期接種の対象者

平成25年4月現在

区分		疾病	対象者
A類疾病	【法律事項】	ジフテリア・百日せき 急性灰白髄炎（ポリオ）・破傷風	第１期：生後３月から生後９０月 第２期：１１歳以上１３歳未満 （第２期はジフテリア・破傷風のみ）
		麻しん・風しん	第１期：生後１２月から生後２４月 第２期：５歳以上７歳未満のうち、就学前1年
		日本脳炎	第１期：生後６月から生後９０月 第２期：９歳以上１３歳未満
		結核（BCG）	生後１歳に達するまで
		Ｈｉｂ感染症	生後２月から生後６０月
		小児の肺炎球菌感染症	生後２月から生後６０月
		ヒトパピローマウイルス感染症	小学６年～高校１年生相当の女子
	【政令事項】	痘そう	定期接種は実施していない（生物テロ等により、まん延の危険性が増大した場合、臨時の予防接種として実施）
B類疾病	【法律事項】	インフルエンザ	①６５歳以上の高齢者 ②６０歳から６５歳未満の慢性高度心・腎・呼吸器機能等不全者

※１　日本脳炎について、平成７年度～平成１８年度生まれの者（積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逸した者）は、２０歳になるまで定期接種の対象。
※２　長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等によりやむを得ず接種機会を逸した者は、快復時から２年間（一部上限年齢あり）は定期接種の対象。

定期接種の費用負担

今までの予防接種法

	実施主体	負担
定期接種（一類疾病・二類疾病）	市町村	市　町　村（低所得者分）（実費など） 2～3割程度 地方交付税で手当 ※ 一類定期接種については、多くの市町村では実費を徴収していない

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（平成22年度・23年度補正予算　平成24年度末で終了）

	実施主体	負担割合
3ワクチン ヒブ 小児用肺炎球菌 子宮頸がん予防	市町村	1/2 国 ／ 1/2 ※地方交付税で手当 市町村 ／ 実費など 公費負担カバー率　9割

平成２５年４月１日～（予防接種法改正後）

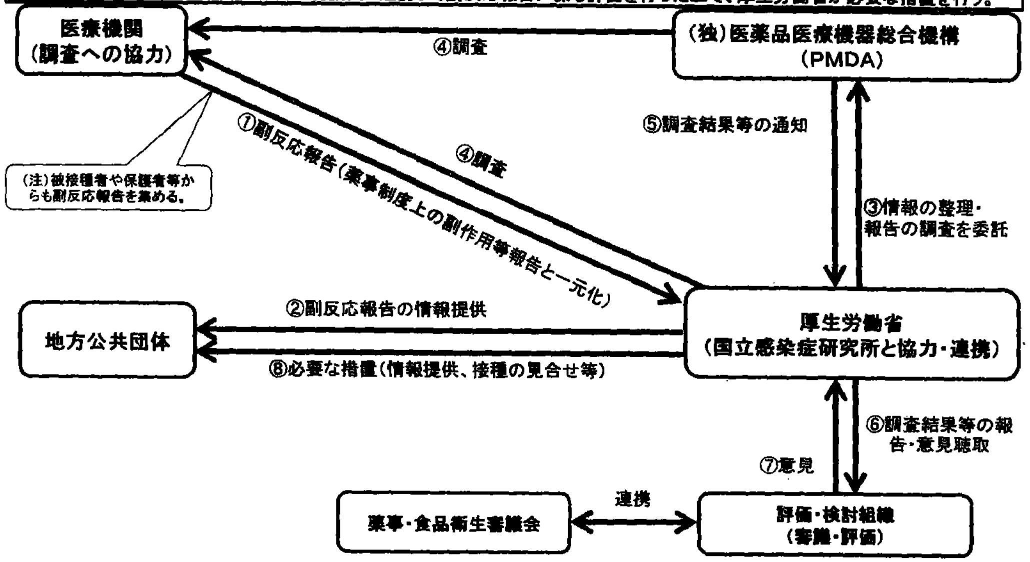
3ワクチンの定期接種化（A類疾病に位置付け）

	実施主体	負担
定期接種（A類疾病）	市町村	市　町　村 ／ 実費など 9割を地方交付税で手当

※　B類疾病に係る地方交付税の手当は今までと同様

副反応報告制度

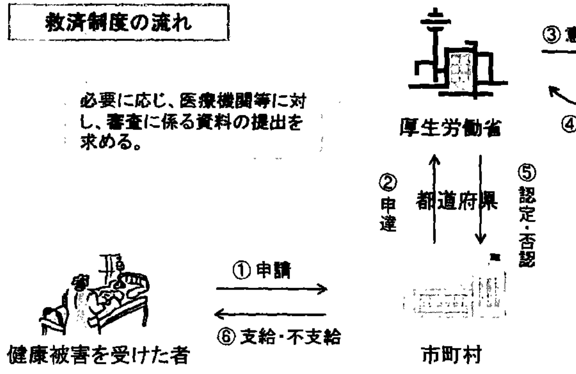
- 予防接種制度上の副反応報告と薬事制度上の副作用等報告を厚生労働省に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、迅速に救済。
- 予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村より給付。
- 専門家により構成される疾病・障害認定審査会において、因果関係に係る審査。

救済制度の流れ



給付の内容（主なもの）

	A類疾病の定期接種	B類疾病の定期接種
医療費	自己負担分	A類疾病の額に準ずる
障害児養育年金	1級（年額）152万円 2級（年額）122万円	1級（年額）84万円 2級（年額）68万円
障害年金	1級（年額）486万円 2級（年額）389万円 3級（年額）292万円	1級（年額）270万円 2級（年額）216万円
死亡した場合の補償	死亡一時金　4250万円	・生計維持者 遺族年金（年額）236万円（最長10年） ・生計維持者でない 遺族一時金 708万円

資料２

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の設置について

１．設置の趣旨

厚生科学審議会令（平成 12 年政令第 283 号）第５条に基づき、予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・継続的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する予防接種・ワクチン分科会を設置する。

２．分科会の組織及び所掌事務

◎ 予防接種・ワクチン分科会

１．予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。

２．予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

○ 予防接種基本方針部会

１．予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること（副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。

２．予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること（研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。

○ 研究開発及び生産・流通部会

ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項を調査審議すること。

○ 副反応検討部会

１．予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。

２．予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること。

３．開始時期

年３～４回程度、定例で開催する。

資料３

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会運営細則

（平成二十五年四月二十二日　予防接種・ワクチン分科会長決定）

厚生科学審議会運営規程（平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定）第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

（部会の設置）

第一条　厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（以下「分科会」という。）に、次の表の名称の項に掲げる部会を置き、これらの部会の所掌事務は、分科会の所掌事務のうち、それぞれ同表の所掌事務の項に掲げるとおりとする。

名　称	所　掌　事　務
予防接種基本方針部会	一　予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること（副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。 二　予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること（研究開発及び生産・流通部会及び副反応検討部会の所掌に属するものを除く。）。
研究開発及び生産・流通部会	ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項を調査審議すること。
副反応検討部会	一　予防接種法の規定により審議会の権限に属させられた事項（副反応報告に係る事項に限る。）を処理すること。 二　予防接種による副反応に関する重要事項を調査審議すること。

（開催頻度）

第二条　分科会は年三回程度開催する。

２　前項のほか、分科会長は、ワクチンの開発状況等に応じた迅速な検討を行うため、分科会を開催することができることとする。

（事務局機能）

第三条　分科会及び部会の庶務は、厚生労働省健康局結核感染症課と国立感染症研究所が共同して実施し、厚生労働省健康局結核感染症課が総括して処理する。

（委員の選任）

第四条　委員の選任に当たっては、予防接種・ワクチン分科会参加規程に基づき、選任することとする。

（作業班の設置）

第五条　分科会又は部会長は、必要があると認めるときは、分科会又は部会に諮って作業班を設置することができる。

（雑則）

第六条　この細則に定めるもののほか、分科会又は部会の運営に必要な事項は、分科会長又は部会長が定める。

資料4

予防接種・ワクチン分科会参加規程

平成25年4月22日
予防接種・ワクチン分科会

（通則）
第１条　予防接種・ワクチン分科会（以下「分科会」という。）及び分科会に設置された部会（以下「分科会等」という。）における審議への参加については、厚生科学審議会令（平成１２年政令第２８３号）、厚生科学審議会運営規程及びこの規程の定めるところによる。

（適用対象部会）
第２条　分科会及び次に掲げる部会を対象とする。
一　予防接種基本方針部会
二　研究開発及び生産・流通部会
三　副反応検討部会

（適用対象審議）
第３条　予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等の調査審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する審議に適用する。

（適用対象委員等）
第４条　委員、臨時委員、専門委員及び参考人（以下「委員等」という。）。

（申請資料作成関与者の取扱い）
第５条　予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方等の調査審議において、調査審議されるワクチン（注１）の薬事承認、再評価等の申請資料に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第２条第３項に規定する治験責任医師、同条第４項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第１１項に規定する治験分担医師、同条第１２項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同令第１８条第１項に規定する治験調整医師及び治験調整委員会の委員並びに医学・薬学・生物統計学等の専門家等として薬事承認申請資料等の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員が含まれる場合には、分科会及び分科会に設置された部会（以下「分科会等」という。）における審議及び議決は、次によるものとする。
一　委員からの申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、これに該当する委員がある場合は、分科会長（部会にあっては部会長という。以下同じ。）は、審議開始の際、その氏名を報告する。

二　申請資料作成関与者である委員等は、当該ワクチンについての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると分科会等が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

（特別の利害関係者の取扱い）
第６条　第５条に定めるもののほか、調査審議されるワクチンを製造販売する企業（開発している企業を含む。）との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、分科会長に申し出るものとする。この場合においては、第５条の規定を準用する。

（議事録）
第７条　委員が第５条及び第６条の規定に該当する場合は、その旨を議事録に記録するものとする。

（審議不参加の基準）
第８条　委員本人又はその家族（配偶者及び一親等の者であって、委員本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、申告対象期間中に調査審議するワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等（注２）の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり５００万円を超える年度がある場合は、当該委員は、当該ワクチンについての審議が行われている間、審議会場から退室する。

（議決不参加の基準）
第９条　委員本人又はその家族が、申告対象期間中に調査審議されるワクチンの製造販売業者からの寄付金・契約金等の受取の実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も５００万円以下である場合は、当該委員は、部会等に出席し、意見を述べることができるが、当該ワクチンに関わる議決には加わらない。ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中のいずれの年度も５０万円以下の場合は、議決に加わることができる。

（議決権の行使）
第１０条　第９条の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って分科会長より行使されたものとする。

（委員等からの申告）
第１１条　申告対象期間は、原則として、分科会の開催日の属する年度を含む３年度とし、分科会等の開催の都度、その寄付金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。

（特例）

第１２条　委員本人又はその家族が、第８条又は第１１条のいずれかに該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、寄附金・契約金等の性格、使途等の理由書を添えて分科会長に申し出、その申出が妥当であると分科会等が認めたとき、又は、当該委員の発言が特に必要であると分科会等が認めたときは、当該委員は審議又は議決に参加することができる。

（情報の公開）

第１３条　委員が、第８条から第１２条までの規定に該当する場合については、事務局から各委員の参加の可否等について報告するものとする。なお、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。

附則

この規程は、平成２５年４月２２日から施行する。

注１：「調査審議されるワクチン」とは、薬事・食品衛生審議会薬事分科会又はそれに設置された部会（以下「薬事分科会等」という。）において審議され、我が国の市場に流通し、予防接種・ワクチン分科会において調査審議することとされたワクチンとし、各ワクチンにつき、申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を行う製品の数は４製品までとする。具体的には、薬事分科会等において薬事承認について審議された製品及び当該製品が審議される際に申請者から競合品目として提出され、薬事分科会等において競合品目の選定根拠に係る資料の妥当性について審議された製品とする。ただし、同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にある場合は、これらの製品に準じるものとする。

注２：「寄附金・契約金等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員等が実質的に使途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。ただし、委員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等の年間スケジュール（案）

資料5

		予防接種・ワクチン分科会（年3～4回、定期開催）	予防接種基本方針部会（年6～7回程度開催）	研究開発及び生産・流通部会（年6～7回程度開催）	副反応部会（年5～6回程度開催）
4月	上				
	中				
	下	●（22日第1回開催） ○分科会長の選任、部会立ち上げの承認、参考人の公募等について、予防接種基本計画の策定について他			
5月	上		●第1回部会 ○「予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向」について		
	中			●第1回部会 ○「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」について	●開催
	下				
6月	上		●第2回部会 ○「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」について		
	中			●第2回部会 ○「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」について	●開催
	下				
7月	上	●（第2回開催）	●第3回部会 ○「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」について ○「予防接種の適正な実施に関する政策を推進するための基本的事項」について		
	中			●第3回部会 ○「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」について	
	下				●開催
8月	上		●第4回部会 ○「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」について ○「予防接種に関する国際的な連携に関する事項」について		
	中				
	下				
9月	上		●第5回部会 ○「その他」事項について		
	中			●第4回部会 ○「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」について	
	下				●開催
10月	上		●第6回部会 ○基本計画（案）のとりまとめ		
	中			●第5回部会 ○基本計画「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」（案）のとりまとめ	
	下				
11月	上				
	中				
	下				●開催
12月	上			●第6回部会	
	中		●第7回部会		
	下	●第3回開催 ○基本計画のとりまとめ 基本計画の策定（まとめ）			
1月	上	●基本計画の告示			
	中				
	下				●開催
2月	上				
	中				
	下				
3月	上				
	中				
	下				●開催

資料６－１

子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の副反応報告状況について

○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(イラクサギンウワバ細胞由来)
商　品　名　：サーバリックス
製造販売業者：グラクソ・スミスクライン株式会社
販 売 開 始 ：平成 21 年 12 月
効 能 ・ 効 果 ：ヒトパピローマウイルス（HPV）16 型及び 18 型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2 及び 3）の予防

１．副反応報告数（発売開始から平成 25 年 3 月 31 日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成 25 年 3 月 31 日までの出荷数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの１人あたりの平均接種回数を 2.7 回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、258 万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能のべ人数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数（報告頻度）	全報告数（報告頻度）	うち重篤
平成 25 年 1 月 1 日～3 月 31 日	113,322	１１（１） 0.010%(0.0009%)	１７ 0.015%	３(０) 0.003%(0%)
販売開始からの累計	6,957,386	７０４（１） 0.010%(0%)	１００１ 0.014%	９１（１） 0.0013%（0.00001%）

（注意点）
※　製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 25 年 3 月 31 日までの報告分、医療機関からの報告は、平成 22 年 11 月 26 日～平成 25 年 3 月 31 日までの報告分である。
※　（　）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
※　「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
※　製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

２．ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1)　推定接種者数

（平成 22 年 11 月 26 日から平成 25 年 3 月 31 日接種分まで：接種日での集計）

平成 22 年 11 月から平成 25 年 3 月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成 25 年 5 月 15 日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 22 年 11 月	26	3,787
平成 22 年 12 月	34	18,179
平成 23 年 1 月	46	72,559
平成 23 年 2 月	47	239,115
平成 23 年 3 月	47	293,309
平成 23 年 4 月	47	129,245
平成 23 年 5 月	47	43,713
平成 23 年 6 月	47	56,823
平成 23 年 7 月	47	275,474
平成 23 年 8 月	47	830,535
平成 23 年 9 月	47	920,105
平成 23 年 10 月	47	580,331
平成 23 年 11 月	47	151,294
平成 23 年 12 月	47	82,802
平成 24 年 1 月	47	134,145
平成 24 年 2 月	47	325,100
平成 24 年 3 月	47	643,941
平成 24 年 4 月	47	111,035
平成 24 年 5 月	47	81,853
平成 24 年 6 月	47	76,590
平成 24 年 7 月	47	73,063
平成 24 年 8 月	47	81,344
平成 24 年 9 月	47	79,466
平成 24 年 10 月	47	71,797
平成 24 年 11 月	47	40,637
平成 24 年 12 月	47	39,380
平成 25 年 1 月	47	29,180

(2) 副反応報告数

①報告全体

（単位：例（人））

	推定接種者数（回分）（小学６年生～高校２年生）	副反応報告数（報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数（報告頻度）
平成25年1月1日～3月31日	87,540※	17	3	0
		0.02%	0.003%	0%
接種事業開始からの累計	5,484,802	1001	91	1
		0.02%	0.002%	0.00002%

※2月、3月の接種者数は現在集計中のため、1月の接種者数を基に推定した。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位:例(人)）

	推定接種者数（回分）（小学６年生～高校２年生）	副反応報告数（報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数（報告頻度）
平成25年1月1日～3月31日	87,540※	6	1	0
		0.01%	0.001%	0%
接種事業開始からの累計	5,484,802	611	59	0
		0.01%	0.001%	0%

※2月、3月の接種者数は現在集計中のため、1月の接種者数を基に推定した。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

（単位:例(人)）

	接種者数（回分）（小学６年生～高校２年生）	副反応報告数（報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数（報告頻度）
平成25年1月1日～3月31日	87,540※	11	2	0
		0.013%	0.002%	0%
接種事業開始からの累計	5,484,802	390	32	1
		0.007%	0.0006%	0.00002%

※2月、3月の接種者数は現在集計中のため、1月の接種者数を基に推定した。

（注意点）

※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。

※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 推定接種者数は、各月の報告による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。

※ 接種事業の対象とならない症例が含まれている。

サーバリックス 重篤症例一覧
（平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分）

医療機関からの報告

No	年齢（代）	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	強迫性障害（反復性机叩き）	平成23年11月	関連無し	重篤	平成25年3月22日	未回復
2	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	全身の震え、発熱40℃、全身の脱力、頭痛	平成23年9月26日	評価不能	重篤	平成23年9月28日	回復
3	10	女	平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	局所疼痛(全身へ及ぶ)	平成24年2月22日	関連有り	重篤	平成25年3月12日	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

サーバリックス 重篤症例一覧

（平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分）

製造販売業者からの報告

No	年齢（代）	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA AHPVA122BA AHPVA146DB		注射部位腫脹、流産	平成23年2月18日	重篤	平成23年9月27日	回復
2		女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA149AA		筋力低下、末梢性ニューロパチー、無力症、運動性低下、四肢非対称	平成24年4月	重篤	平成25年4月10日	未回復
3	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス			関節痛、若年性特発性関節炎		重篤	平成25年4月19日	未回復
4	10	女	平成24年7月23日	サーバリックス			てんかん、注視麻痺、失禁、痙攣、意識消失	平成24年10月19日	重篤		後遺症
5	10	女	平成24年12月29日	サーバリックス	AHPVA164AA		失神、悪心、多汗症、注視麻痺、意識消失、失神寸前の状態、痙攣、意識レベルの低下	平成24年12月29日	重篤	平成24年12月29日	不明
6		女	平成24年	サーバリックス		2a型高脂血症、関節痛	筋炎		重篤	平成25年3月20日	回復
7		女	平成25年3月1日	サーバリックス	AHPVA164AA		痙攣	平成25年3月1日	重篤		回復
8	10	女	平成25年3月13日	サーバリックス			意識消失、注射部位疼痛、浮動性めまい		重篤		未回復
9	10	女	平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA149CA	てんかん、熱性痙攣	倦怠感、疼痛	平成24年2月22日	重篤	平成25年3月15日	軽快
10		女		サーバリックス			自傷行為		重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。
※死亡例を除く。

サーバリックス 非重篤症例一覧

（平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分）

医療機関からの報告

No	年齢（代）	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係（報告医評価）	重篤度（報告医評価）	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年10月15日	サーバリックス	AHPVA146CB	2回目：平成23年12月17日、3回目：平成24年5月12日	関節痛	平成24年1月下旬				
2	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	関節痛	平成24年3月30日	評価不能	非重篤	平成25年3月25日	軽快
3	10	女	平成24年8月7日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	悪心、意識消失発作	平成24年8月7日	関連有り	非重篤	平成24年8月7日	不明
4	10	女	平成25年1月9日	サーバリックス	AHPVA164AA	アレルギー サワシリン	血管迷走神経反射	平成25年1月9日	関連有り	非重篤	平成25年1月9日	回復
5	10	女	平成25年1月13日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	発熱	平成25年3月14日	評価不能	非重篤	平成25年3月15日	回復
6	10	女	平成25年2月1日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	発熱	平成25年2月1日	関連有り	非重篤	平成25年2月4日	軽快
7	10	女	平成25年3月5日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	頭痛、発熱(38℃)	平成25年3月6日	評価不能	非重篤	平成25年3月7日	回復
8	10	女	平成25年3月11日	サーバリックス	AHPVA162DA		手のしびれ	平成25年3月12日	評価不能	非重篤		
9	10	女	平成25年3月14日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	頭痛	平成25年3月14日	評価不能		平成25年3月15日	
10	10	女	平成25年3月16日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	顔面神経麻痺	平成25年3月19日	評価不能			
11	10	女	平成25年3月19日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	39℃、頭痛、筋肉痛	平成25年3月20日				回復
12	10	女	平成25年3月23日	サーバリックス	AHPVA164BB	なし	発熱、けいれん、失神	平成25年3月24日	関連有り	非重篤	平成25年3月24日	回復
13	10	女	平成25年3月25日	サーバリックス	AHPVA164AA	なし	血管迷走神経反射	平成25年3月25日	関連有り	非重篤	平成25年3月25日	回復
14	10	女	平成25年3月28日	サーバリックス	AHPVA164BB	貧血(鉄欠乏性)にて鉄剤服用中(フェロミア(50)錠)	39.0℃以上の発熱	平成25年3月28日	評価不能	非重篤		

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

資料６－２

子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況について

○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（酵母由来）

商　品　名　：ガーダシル
製造販売業者：ＭＳＤ株式会社
販 売 開 始　：平成２３年８月
効 能 ・ 効 果　：ヒトパピローマウイルス６、11、16 及び 18 型の感染に起因する以下の疾患の予防
・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）１、２及び３並びに上皮内腺癌（AIS））
・外陰上皮内腫瘍（VIN）１、２及び３並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）１、２及び３
・尖圭コンジローマ

１．副反応報告数（販売開始から平成 25 年３月 31 日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成 25 年３月 31 日までの医療機関納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの１人あたりの平均接種回数を 2.4 回と仮定して医療機関納入数量より推計した接種者数は、70 万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能のべ人数（回分）	製造販売業者からの報告 報告数（報告頻度）	医療機関からの報告 全報告数（報告頻度）	うち重篤
平成 25 年１月１日～3 月 31 日	242,604	６（０） 0.002%(0%)	１０ 0.004%	２ 0.0008%(0%)
販売開始からの累計	1,688,761	６８（０） 0.004%(0%)	１９５ 0.013%	１５（０） 0.0009%(0%)

（注意点）

※　製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 25 年３月 31 日までの報告分、医療機関からの報告は、平成 23 年９月 20 日～平成 25 年３月 31 日までの報告分である。
※　（　）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
※　「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
※　製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の４の２に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

２．ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1)　推定接種者数（販売開始から３月 31 日接種分まで：接種日での集計）

販売開始から平成 25 年３月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成 25 年５月 15 日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 23 年９月	47	80,631
平成 23 年 10 月	47	28,481
平成 23 年 11 月	47	78,344
平成 23 年 12 月	47	46,429
平成 24 年１月	47	18,641
平成 24 年２月	47	16,473
平成 24 年３月	47	102,080
平成 24 年４月	47	46,494
平成 24 年５月	47	59,057
平成 24 年６月	47	80,554
平成 24 年７月	47	81,346
平成 24 年８月	47	103,634
平成 24 年９月	47	95,437
平成 24 年 10 月	47	95,073
平成 24 年 11 月	47	84,356
平成 24 年 12 月	47	72,183
平成 25 年１月	47	45,205

(2) 副反応報告数

①報告全体

（単位：例（人））

	推定接種者数（回分）（小学6年生～高校2年生）	副反応報告数（報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数（報告頻度）
平成25年1月1日～3月31日	135,615※	10	2	0
		0.01%	0.001%	0%
接種事業開始からの累計	1,134,418	195	15	0
		0.02%	0.001%	0%

※2月、3月の接種者数は現在集計中のため、1月の接種者数を基に推定した。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位:例(人)）

	推定接種者数（回分）（小学6年生～高校2年生）	副反応報告数（報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数（報告頻度）
平成25年1月1日～3月31日	135,615※	5	0	0
		0.004%	0%	0%
接種事業開始からの累計	1,134,418	122	8	0
		0.01%	0.0007%	0%

※2月、3月の接種者数は現在集計中のため、1月の接種者数を基に推定した。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

（単位:例(人)）

	接種者数（回分）（小学6年生～高校2年生）	副反応報告数（報告頻度）	うち重篤報告数（報告頻度）	うち死亡報告数（報告頻度）
平成25年1月1日～3月31日	135,615※	5	2	0
		0.004%	0.001%	0%
接種事業開始からの累計	1,134,418	73	7	0
		0.006%	0.0006%	0%

※2月、3月の接種者数は現在集計中のため、1月の接種者数を基に推定した。

（注意点）

※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。

※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 推定接種者数は、各月の報告による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。

※ 接種事業の対象とならない症例が含まれている。

ガーダシル 重篤症例一覧

（平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分）

医療機関からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評	重篤度(報告医評	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成24年8月20日	ガーダシル	9QN05R		感覚障害	平成24年11月22日	評価不能	重篤	平成25年3月25日	未回復
2	10	女	平成24年10月3日	ガーダシル		なし	異常行動	平成24年10月3日		重篤	平成24年10月4日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

ガーダシル　重篤症例一覧

（平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分）

製造販売業者からの報告

No	年齢（代）	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10	女性	平成24年6月8日	ガーダシル	9QN05R		背部痛、筋力低下、歩行困難	平成24年8月22日	重篤	平成24年12月11日	軽快
2	30	女性	平成24年7月6日	ガーダシル			流産	平成25年2月27日	重篤		不明
3	10	女性	平成24年12月21日	ガーダシル	9QN07R		失神、痙攣、失禁	平成24年12月21日	重篤	平成24年12月21日	回復
4	20	女性	平成25年1月8日	ガーダシル	9QN07R		背部痛、悪心、耳鳴、無力症、浮動性めまい、注射部位疼痛、蒼白	平成25年1月9日	重篤		未回復
5	10	女性	平成25年3月18日	ガーダシル			痙攣	平成25年3月18日	重篤	平成25年3月18日	回復
6		女性		ガーダシル			脳性麻痺		重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

ガーダシル　非重篤症例一覧

（平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分）

医療機関からの報告

No	年齢（代）	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係（報告医評	重篤度（報告医評	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成25年1月17日	ガーダシル	9QN07R	なし	血管迷走神経反射	平成25年1月17日	関連有り	非重篤	平成25年1月17日	軽快
2	10	女	平成25年2月1日	ガーダシル	9QN07R	過去のワクチンで異常なし	痛みによる迷走神経反射疑い	平成25年2月1日	評価不能	非重篤	平成25年2月1日	回復
3	10	女	平成25年2月13日	ガーダシル	9QN07R	先天性胆道閉鎖症	失神、脳貧血	平成25年2月13日	関連有り	非重篤	平成25年2月13日	回復
4	10	女	平成25年2月28日	ガーダシル	9QN07R	なし	失神	平成25年2月28日	関連有り	非重篤	平成25年2月28日	回復
5	10	女	平成25年3月19日	ガーダシル	9QN07R	なし	発赤、頭痛、歩行困難	平成25年3月20日	評価不能	非重篤	平成25年3月23日	回復
6	10	女	平成25年3月22日	ガーダシル	9QN07R	なし	血管迷走神経反射	平成25年3月22日	評価不能	非重篤	平成25年3月22日	軽快
7	10	女	平成25年3月25日	ガーダシル	9QN08R	なし	血管迷走神経反射	平成25年3月25日	関連有り	非重篤	平成25年3月25日	回復
8	10	女	平成25年3月26日	ガーダシル	9QN07R	なし	血管迷走神経反射	平成25年3月26日	関連有り	非重篤	平成25年3月27日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

資料６－３

子宮頸がん予防ワクチンに関する死亡報告

（平成25年5月15日までの報告分）

No.	ワクチン ロット	年齢・性別・基礎疾患（持病）	接種日・経過	PMDAの調査結果	合同検討会の審議結果	報告日 調査会評価
1	サーバリックス（1回目）AHPVA138BA	10歳代・女 心室頻拍の発作	平成23年7月28日 接種2日後死亡。心停止、呼吸停止状態で発見。	心室頻拍から心室細動に移行し、致死性不整脈で死亡したと推定されるが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	ワクチンと死亡との直接的な明確な因果関係は認められない。	平成23年8月1日 平成23年9月12日 調査会
2	サーバリックス（1回目）AHPVA143BA	10歳代・女 先天性心臓疾患、アレルギー性鼻炎	平成23年8月18日 接種翌日、肩こりと緊張性頭痛があり投薬。その後来院なく、接種14日後、自殺。	接種医は、自殺の原因はワクチンと無関係としている。		平成25年3月15日 平成25年5月16日 調査会

資料６－５

子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告の状況について
（発売後から平成２５年３月３１日まで）

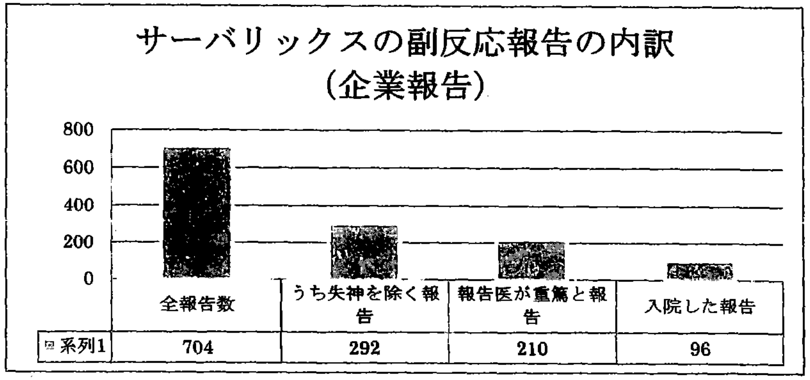
１　サーバリックス（販売開始平成２１年１２月～平成２５年３月末）

（１）製造販売業者からの報告　704件

①転帰内訳

回復	357件	50.70%
軽快	68件	9.70%
後遺症あり	2件	0.30%
未回復	39件	5.50%
不明	237件	33.70%

②副反応報告の内訳



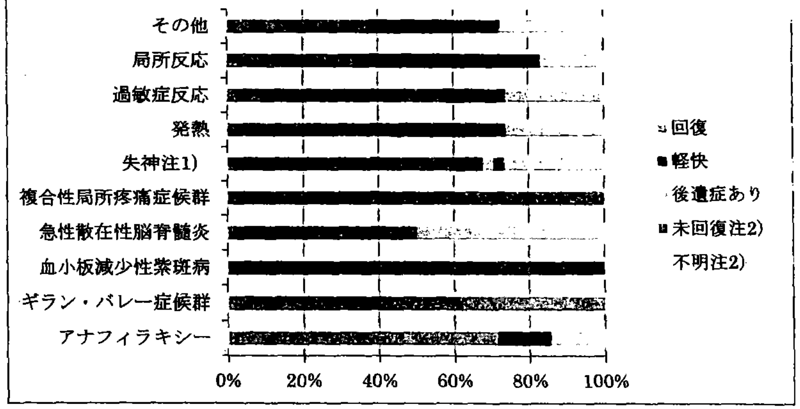
③副反応の内容(報告医が重篤と判断した症例のみ)

転帰　/副反応名	アナフィラキシー	ギラン・バレー症候群	血小板減少性紫斑病	急性散在性脳脊髄炎	複合性局所疼痛症候群
回復	5	1		1	1
軽快	1				
後遺症あり					
未回復注2)			2		
不明注2)	1			1	
合計	7	1	2	2	1

転帰　/副反応名	失神注1)	発熱	過敏症反応	局所反応	その他	合計
回復	20	22	13	2	31	96
軽快	3	11	2	2	18	37
後遺症あり	1					1
未回復注2)	1	4	2	1	12	22
不明注2)	9	13	6	1	23	54
合計	34	50	23	6	84	210

注 1)「失神」には、「失神」および「意識消失」の症例を含めた。

注 2)「転帰」未回復・不明の症例には、事象としては回復・軽快している症例も含まれる。



（2）医療機関からの報告　1,001 件

①重篤度内訳

重篤	91件	9.10%
非重篤	829件	82.80%
不明	81件	8.10%

②転帰内訳（重篤度別）

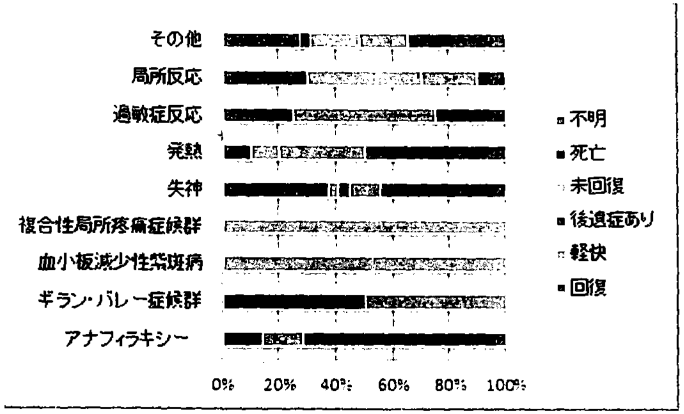
	重篤		非重篤	
回復	34件	37.40%	367件	44.20%
軽快	17件	18.70%	122件	14.70%
後遺症あり	2件	2.20%	1件	0.10%
未回復	13件	14.30%	35件	4.20%
死亡	1件	1.10%	0件	0.00%
不明	24件	26.40%	73件	8.80%

③副反応の内容（重篤のみ）

転帰＼副反応名	アナフィラキシー	ギラン・バレー症候群	血小板減少性紫斑病	急性散在性脳脊髄炎	複合性局所疼痛症候群
回復	5	0	0	0	0
軽快	1	1	0	0	0
後遺症あり	0	1	0	0	0
未回復	0	0	1	0	1
死亡	0	0	0	0	0
不明	1	0	0	0	0
合計	7	2	1	0	1

転帰＼副反応名	失神	発熱	過敏症反応	局所反応	その他	合計
回復	12	5	1	1	10	34
軽快	3	3	2	2	5	17
後遺症あり	1	0	0	0	0	2
未回復	1	1	0	4	5	13
死亡	0	0	0	0	1	1
不明	10	1	1	3	8	24
合計	27	10	4	10	29	91

アナフィラキシー：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
失神：失神、失神寸前の状態、意識消失、意識レベルの低下、血管迷走神経反射
過敏症：アレルギー、アナフィラキシー、蕁麻疹、過敏症という単語を含むもの（アナフィラキシーショックとアナフィラキシー反応を除く。）
局所反応：腫脹、疼痛、硬結、発赤



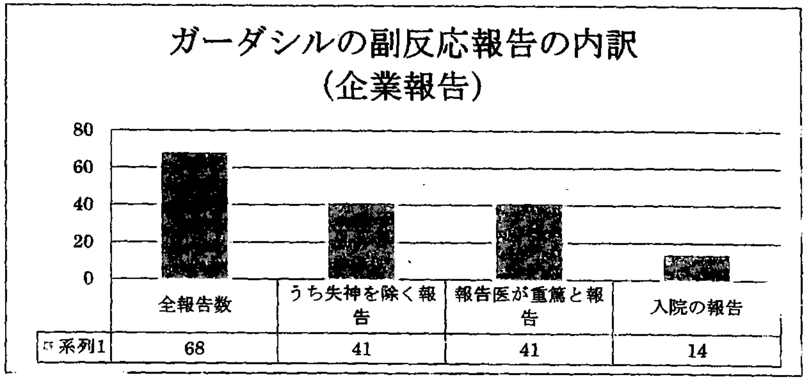
2　ガーダシル（発売開始平成２３年８月～平成２５年３月末）

（１）製造販売業者からの報告　68 件

①転帰内訳

回復	40件	58.82%
軽快	11件	16.18%
後遺症あり	0件	0.00%
未回復	3件	4.41%
不明	14件	20.59%

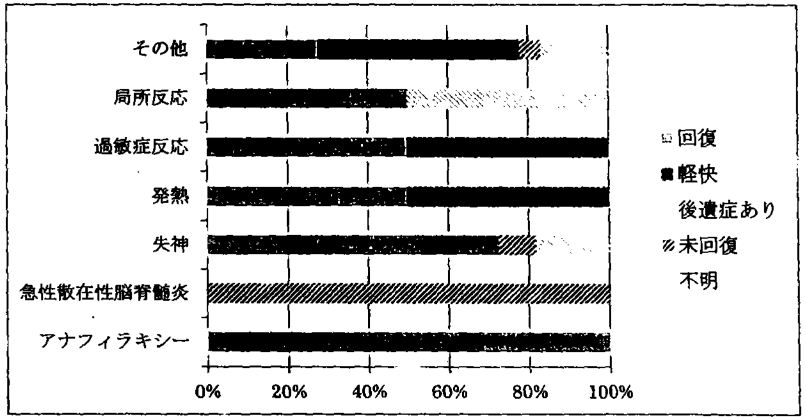
②副反応報告の内訳



③報告医が重篤と判断した症例のみ

転帰＼副反応名	アナフィラキシー	ギラン・バレー症候群	血小板減少性紫斑病	急性散在性脳脊髄炎	複合性局所疼痛症候群
回復	3	0	0	0	0
軽快	0	0	0	0	0
後遺症あり	0	0	0	0	0
未回復	0	0	0	1	0
不明	0	0	0	0	0
合計	3	0	0	1	0

転帰＼副反応名	失神	発熱	過敏症反応	局所反応	その他	合計
回復	8	2	1	1	5	20
軽快	0	2	1	0	9	12
後遺症あり	0	0	0	0	0	0
未回復	1	0	0	0	1	3
不明	2	0	0	1	3	6
合計	11	4	2	2	18	41



（2）医療機関からの報告　195 件

①重篤度内訳

重篤	15件	7.70%
非重篤	172件	88.20%
不明	8件	4.10%

②転帰内訳（重篤度別）

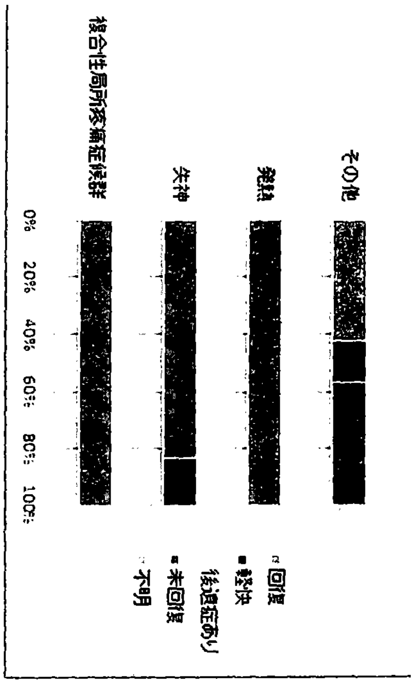
	重篤		非重篤	
回復	10件	66.70%	140件	81.40%
軽快	2件	13.30%	15件	8.70%
後遺症あり	0件	0.00%	0件	0.00%
未回復	3件	20.00%	3件	1.70%
死亡	0件	0.00%	0件	0.00%
不明	0件	0.00%	14件	5.80%

③副反応の内容（重篤のみ）

転帰＼副反応名	アナフィラキシー	ギラン・バレー症候群	血小板減少性紫斑病	急性散在性脳脊髄炎	複合性局所疼痛症候群
回復	0	0	0	0	1
軽快	0	0	0	0	0
後遺症あり	0	0	0	0	0
未回復	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	1

転帰＼副反応名	失神	発熱	過敏症反応	局所反応	その他	合計
回復	5	1	0	0	3	10
軽快	1	0	0	0	1	2
後遺症あり	0	0	0	0	0	0
未回復	0	0	0	0	3	3
不明	0	0	0	0	0	0
合計	6	1	0	0	7	15

アナフィラキシー：アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
失神：失神、失神寸前の状態、意識消失、意識レベルの低下、血管迷走神経反射
過敏症：アレルギー、アナフィラキシー、蕁麻疹、過敏症という単語を含むもの（アナフィラキシーショックとアナフィラキシー反応を除く。）
局所反応：腫脹、疼痛、硬結、発赤



資料6－6

各ワクチンの副反応報告件数

ワクチンの種類	副反応の報告（A+B）		A 企業からの報告		B 医療機関からの報告		C 医療機関報告のうち、重篤		接種回数
	件数	発生率	件数	発生率	件数	発生率	件数	発生率	
子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス） 【平成21年12月発売】	1,705件	245.1	704件	101.2	1,001件	143.9	91件	13.1	6,957,386
子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル） 【平成21年12月発売】	263件	155.7	68件	40.3	195件	115.5	15件	8.9	1,688,761
ヒブワクチン 【平成20年12月発売】	627件	59.2	165件	15.6	462件	43.6	84件	7.9	10,591,278
小児用肺炎球菌ワクチン 【平成22年2月発売】	869件	82.9	233件	22.2	636件	60.7	86件	8.2	10,480,144
不活化ポリオワクチン 【平成24年8月発売】	58件	20.6	14件	5.0	44件	15.6	6件	2.1	2,815,142
４種混合ワクチン 【平成24年10月発売】	5件	11.6	1件	2.3	4件	9.3	2件	4.6	430,276
日本脳炎ワクチン 【平成24年11月1日～平成25年1月31日】	49件	115.7	8件	18.9	41件	96.8	11件	26.0	423,503
インフルエンザワクチン 【平成24年10月1日～12月31日】	328件	6.4	67件	1.3	261件	5.1	47件	0.9	51,506,304

※製造販売企業からの報告については、全て「重篤」として集計
※発生率は100万接種あたりの発生数
※接種回数については、製造販売業者の出荷量からの推計

資料7

複合性局所疼痛症候群と報告された症例一覧

専門家の評価を踏まえた事務局評価

No.	年齢・性別	既往歴	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	転帰	CRPSの診断について	ワクチン接種との因果関係について
1	40代・女性	発酵食品アレルギー	サーバリックス	1、2回目接種時は、痛みがあるが1週間くらいで回復した。 3回目接種後、夜から注射部位の痛みを感じ、その後増強、上腕挙上困難となる。接種部位左三角筋上部（肩峰にごく近接） 鎮痛剤を処方されるが痛みとれず。 接種6日後、MRIの結果、肩峰下滑液包に炎症が確認された。 接種8日後、左肩に関節内注射施行。痛み少し軽減。 接種16日後、左肩の疼痛、挙上制限続くため再度関節内注射施行。 接種42日後、左肩関節痛あり。可動域はフル近くに改善。 接種56日後、肩関節痛軽度残存。MRI、STIRで高信号。CRPO1。 接種82日後、右膝の激痛。 接種98日後、ひざの関節が腫れている。 接種99日後、関節内注射後軽減、肘関節痛あり。MRI上明らかな炎症所見なし。 症状発現から6ヶ月後、可動域制限を伴う中等度の疼痛が持続。筋力低下あるいは感覚障害など腕神経そう神経炎を示唆する神経学的異常は認められなかった。 症状発現から7ヶ月後、関節鏡視下手術施行。関節窩上腕関節の上方関節唇周囲に滑膜炎が観察された。関節鏡下滑膜切除術及び肩峰下除圧を施行。 手術後、完全に回復した様子。	骨萎縮 関節周囲炎 関節炎 滑液包炎 滑膜炎 関節痛 注射部位疼痛 注射部位運動障害 注射による四肢の運動低下 筋骨格痛 筋骨格硬直 関節痛 関節痛 関節痛 関節腫脹 多発性関節炎 注射部位疼痛 疼痛 複合性局所疼痛症候群 注射部位紅斑 体液貯留 筋炎 筋力低下 四肢痛 注射部位腫脹 腱炎 四肢痛 血沈亢進 C−反応性蛋白増加 疼痛 肩回旋筋腱板症候群 滑膜切除 滑膜障害 炎症 過剰肉芽組織	HPVA 079BA	軽快 不明 軽快 不明 不明 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 不明 軽快 軽快 軽快 不明 不明 回復 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 不明 不明 軽快 軽快 不明 不明 不明 不明 不明	CRPSではない。肩峰下滑液包への誤注の影響がある。	時間的関係からワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	転帰	CRPSの診断について	ワクチン接種との因果関係について
2	10代・女性	なし	サーバリックス	本剤2回目接種当日午後、左上肢浮腫、疼痛。その後左下肢、右下肢、右上肢にも疼痛が間欠的に生じる。レギチーン投与により一時的に左上肢の疼痛は改善。複合性局所疼痛症候群の可能性もあり。接種当日夜間、左前腕近位部に強いしびれの訴えあり。上腕に腫脹、疼痛が生じ、夜間には肩から肩甲骨、指先までの痛みが出た。疼痛のため歩行困難。発汗も著明。 接種1日後、入院。腕全体の色がどす黒く、冷たくむくんでいるような腫れているような感じで、動かせない。足先や肩、背中もしびれて痛い。接種した左手が冷たくなっている。手も上がらず、熱も出始めて夕方から入院。左上腕は一定して腫脹、疼痛が持続。下腿や右肩、右手背などの痛みが間欠的に生じていた。 接種5日後より、プレドニン1mg/Kg/day3日間投与するも変化なし。 接種7日後、アロディニア浮腫から複合性局所疼痛症候群を疑ってレギチーン10mgによる負荷試験を行い、症状の著明な改善を認めた。 接種8日後、テグレトール150mg/day内服2日間開始したが、複視を認めたため中止。 接種30日後、味覚障害出現。その後も微熱や頭痛が断続的に出現。 接種40日後、B病院受診し、リリカ25mg、リボトリール0.5mg、桂枝加朮附湯エキス顆粒7.5g/日を内服開始。 接種42日後、症状改善が見られず他院に紹介。末梢神経伝導検査、体性感覚誘発電位検査で異常なし。 接種62日後、手足の痛みがやや軽減した。歩行も可能な時がでてきた。 接種64日後、夜間就寝時に手足をばたつかせる痙攣のような動きが出現。 接種81日後、数が数えられない、計算ができないという症状が出現。睡眠中に手足をばたつかせたり叫んだりする症状も再びでるようになった。リリカ、リボトリールを徐々に減量。 接種104日後、他院の入院し、脳波、SPECT、髄液検査などの検査を行うも、脳血流の若干の低下を認める以外は明らかな異常なく、夜間の手足のばたつきも、睡眠時の行動ではなく覚醒時に生じているものとの診断であった。 接種117日後、学校への登校を再開。 接種118日後、解離症状が出現するようになり、登校中断。その後もしばしば解離症状が出現。 接種170日後、リボトリールを0.15mgまで減量したところで、夜間の手足のばたつきに加え、筋肉や関節の痛みが出現。羞明や吐き気も出現。 接種191日後、計算障害が再燃、解離症状増悪。その後もリボトリールを減量するたびに関節痛や不安、解離症状、頭痛、手足のかゆみ、頸の発疹が出現。 接種296日後、リボトリール中止。 接種299日後、嚥下障害出現。 接種347日後、嚥下障害軽快。歩行障害も改善。関節痛、解離症状、不安、計算障害、味覚障害、頭痛はその後も症状が消長しながら継続。 接種504日後現在、計算障害が目立つ状態。	末梢性浮腫 四肢痛 筋骨格痛 感覚鈍麻 注射による四肢の運動低下 発熱 皮膚変色 疼痛 注射部位刺激感 末梢冷感 運動障害 背部痛 注射部位知覚異常 ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹 複合性局所疼痛症候群 歩行障害 多汗症 注射部位疼痛 注射部位腫脹 異痛症 浮腫 複視 腫脹 味覚異常 痙攣 計算力障害 異常行動 絶叫 血小板数減少 解離 羞明 悪心 不安 頭痛 そう痒症 発疹 嚥下障害 注射部位知覚消失 末梢性浮腫 嘔吐 関節痛 筋肉痛 記憶障害 複合性局所疼痛症候群	HPVA 147AA	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 未回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快 未回復 未回復 不明 不明 不明 不明 未回復	症状の一部はCRPSの判定指標に適合するが、発症時期が早く典型的なCRPSとは判断できない。下肢の不随意運動や自発運動などは二次性の症状であることが疑われる。	時間的関係からワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	転帰	CRPSの診断について	ワクチン接種との因果関係について
3	10代・女性		ガーダシル	本剤接種時には、特に疼痛、しびれ、異常症状はなかった。接種2～3分後に左手第一指末端に疼痛としびれ出現し、ぴくつきが出るようになった。手指のしびれを訴え、握力の減弱が持続するため大学病院紹介入院。自律神経徴候を伴う神経原性疼痛症候群を発現。 接種2日後、症状はほぼ認めない程度に回復しリボトリールとビタミンB12内服開始し退院。 接種10日後、自律神経徴候を伴う神経原性疼痛症候群回復。 接種58日後、特に問題ないことを確認。 接種228日後、2回目接種。接種後特に問題なし。	複合性局所疼痛症候群		回復	情報不足で判断が困難であるが、報告された内容についてはCRPSの判定指標を満たさない。、症状の発現と回復過程が早く、典型的なCRPSとは判断できない。	時間的関係からワクチン接種との因果関係は否定できない。
4	20代・女性		ガーダシル	本剤接種1回目、その日に右肩から鼠径部に神経痛のような痛みがあった。 本剤接種2回目、左頸部から肩にかけてのしびれあり。痛い時は左腕が挙上困難、めまい、吐き気あり。 接種7日後、同部をひねった。 接種翌月、随伴症状の嘔気、めまいがひどかった。 接種48日後、嘔気あり。 日付不明、MRI検査実施。 報告時点で、左頸部から肩にかけてのしびれの症状は現在まで続いている。挙上困難、めまい、吐き気は、嘔気は未回復。	複合性局所疼痛症候群 神経痛 注射による四肢の運動低下 浮動性めまい 悪心 感覚鈍麻		不明 不明 未回復 未回復 未回復 未回復	情報不足で判断が困難であるが、報告された内容についてはCRPSの判定指標を満たさない。自律神経症状、めまい、嘔吐があり典型的なCRPSとは判断できない。	時間的関係からワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	ワクチン名	経過	副反応名	ロット	転帰	CRPSの診断について	ワクチン接種との因果関係について
5	10代・女性	副鼻腔炎、食物アレルギー(エビ)、発達障害	ガーダシル	患者には、副鼻腔炎、食物アレルギー(エビ)、発達障害の原疾患/合併症があった。 ガーダシルを1 回目接種(接種部位不明)。 接種84日後、ガーダシルを2 回目筋肉内接種(接種部位不明)。接種時の痛みは訴えなし。 接種143日後、微熱(37.5℃)を認めた。両足のだるさ、重い感じ、痺れが出現。接種医院を受診。内服薬処方。 接種146日後、解熱認めた。両下肢の疼痛が出現した。夜間には疼痛増強し、眠れず急病診療所を受診。ロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソニン)処方され帰宅。 接種147日後、疼痛が持続する為、接種医院を受診。点滴施行。 接種148日後、疼痛及び筋力低下により歩行できなくなった。 接種149日後、A大学病院小児科受診。特に何もなかった。 接種150日後、B病院(当院)小児科入院。下肢の筋力低下、アロディニア、下肢の腱反射亢進認めた。両下肢疼痛、痛みの数値評価スケール(NRS:Numeric Rating Scale):8(痛みなし＝0～これ以上ない痛み＝10)。下肢神経伝導速度:正常、心電図:正常。入院中に変化なし。 接種168日後、退院。その後、腰から下が痛みのため歩行できず車いすで通学等している。 接種202日後、同日時点で両下肢疼痛は未回復であり、複合性局所疼痛症候群は未回復。	複合性局所疼痛症候群		未回復	CRPSの判定指標を満たさない。2回目の接種と症状発現までの期間が2ヶ月あり、潜伏期間が長いことや、両側性の症状が認めらることから典型的なCRPSとは判断できない。下肢の深部腱反射亢進は、中枢神経疾患の存在を示唆しており、末梢神経疾患であるCRPSの病態に合致しない。	評価不能

資料8

「全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会」から提供された情報

番号	最終接種年齢	接種日	回	発症時期(最終接種からの時間)	サ/ガ※	主訴	備考(医療機関における診断等の記載)	企業または医療機関からの報告
1	10代	2012/8/7	1	4日	ガ	蕁麻疹、咳、眼瞼痙攣、不随意運動、疲労感、過呼吸	脳波異常なし。	
2	10代	2012/5/26	1	28日	ガ	頭痛、歩行困難、眩暈、激やせ	初期は自家中毒とされた。歩行可能まで回復。	○
3	10代	2013/4/13	1	2日	サ	蕁麻疹、微熱、目の充血・かすみ、口の中や周りの痛	血液検査で炎症反応強い。	○
4	10代	2012/3/3, 4/2	2	翌日	サ	頭痛、嘔吐、関節痛、摂食不良、ADL低下	ワクチン接種後多発神経炎	
5	10代	2012/9/29, 12/22	2	59日	ガ	足のだるさ、痛み	複合性局所疼痛症候群	○
6	10代	2011/5/2, 6/14	2	1回目後10日	サ	四肢、背中など全身を移動する痛み	線維筋痛症は否定的。「難治性疼痛」	○
7	10代	2012/8/18, 10/17	2	3日	ガ	頭痛、過呼吸、歩行困難、腰痛	電話?相談で小脳失調あるいはADEMと指摘。	
8	10代	2011/9/16, 10/19	2	不明	サ	激しい頭痛、頻繁に起きる解離、体中の痛み、味覚障害、羞明、膝下のアロディニア、歩行障害など。	入院三回(詳細不明)	○
9	10代	2012/6/20, 2012/8/20	2	96日	ガ	歩行困難、四肢関節痛、日光過敏、筋力低下、頭痛、腹痛	膠原病は否定的/胸郭出口症候群(治療するも無効)/若年性特発性関節炎	
10	10代	2012/8/16, 10/15	2	8日	サ	足首の痛みと腫脹あり、ひざ、肩の順に次々と関節が腫れる。歩行困難。	関節型若年性特発性関節炎(メトトレキサート無効・トシリズマブ投与)	
11	10代	2011年3月、5月	2	1回目後・不明	不明	強い頭痛発作	慢性群発頭痛	
12	10代	2011/8/8, 9/6, 2012/2/7	3	不明	サ	歩行不能、左肩・胸痛、握力低下	大学病院で検査するも不明とされる。	○
13	10代	2011/8/5, 9/2, 2012/4/5	3	85日	サ	頭痛、筋痛、発熱、関節痛	SLE(ステロイドパルス施行)	
14	10代	2011/10/15, 12/17, 2012/5/12	3	2回目後13日	サ	関節痛	リウマチ否定的とされる。	
15	10代	2011/4/7, 5/14, 10/22	3	2回目後13日	サ	倦怠感、吐き気、眩暈、嗄声	膠原病や頭蓋内病変は否定的。	
16	10代	2011/9/14, 10/29, 2012/3/30	3	不明	不明	全身の痛み、痺れ、頭痛	MSやリウマチは否定的とされる。	
17	10代	2011/9/17, 10/27, 2012/3/29	3	不明	サ	偏頭痛・感情の起伏激しくなる	小児科・婦人科の診察を受けている。	
18	10代	2011/9/27, 10/30, 2012/3/28	3	19日	サ	突然の下肢脱力、意識消失、呼吸の乱れ、手足のぴくつき	睡眠障害、特発性過眠症	○
19	10代	2010/8/9, 9/7, 2011年2月	3	1年	サ	下肢、ひじの痛み、足関節痛	肘部管症候群/膠原病は否定的。	
20	10代	2011/9/13, 10/14, 2012/3/23	3	翌日	サ	手首、足首の痛み、足首・足底の腫れ	甲状腺機能低下症/若年性特発性関節炎	
21	10代	2011/8/7, 11/5, 2012/3/24	3	不明	サ	関節腫脹、運動時痛、微熱	CRP軽度上昇のほかは検査値に異常なし/関節症性乾癬(シクロスポリン内服)	
22	20代	2011/8/4, 9/5, 2012/5/31	3	3ヶ月	サ	発熱、手の痺れ、足のだるさ	頚椎ヘルニア/複数回のMRIで異常なしとされる。	
23	10代	2011/2/19, 3/18, 8/20	3	289日	不明	発熱、意識レベルの低下	プレドニン内服中。SLEの記述有。	
24	10代	不明	不明	数日	サ	足底感覚異常、眩暈、嘔吐、微熱、脱毛、脱力感、頻脈	精査するも異常なし。	

※サ/ガ…サーバリックス/ガーダシル

番号	最終接種年代	接種日	サ/ガ※	回	主な記載者	発症時期(最終接種からの時間)	経過概要	企業または医療機関からの報告
1	10代	2012/8/7	ガ	1	親	4日	8/11蕁麻疹、8/17咳喘息のような咳が続く。9/7眼瞼けいれんが始まる。9/15バスケ試合後、咳、眼瞼と足の痙攣が始まる。それから手、全身の不随運動(原文ママ)となっていく。現在、極度の疲労感、頭痛、眼瞼けいれん、どこかに不随運動出る。 医療機関は、8/30に耳鼻科、9/6に内科、9/10に眼科、小児科を受診。9/18救急の脳外科受診。9/24MRI検査。大学病院に紹介。脳波に痙攣と関連のあるものはないといわれた。9/29過呼吸様の咳とけいれん。薬はやめた。10/17国立の病院に入院。異常なく10/25に退院。11/14に違う病院受診。12月にいったん症状軽快するも、2013年にまた症状が出てきた。3/18脳は異常なし。	
2	10代	2012/5/26	ガ	1	親	28日	6/23より頭痛を訴えだした。翌日に近医で自家中毒と診断され点滴。頭痛薬無効。痛み止めを4時間おきに内服。通院している間に歩けなくなった。眩暈に眼振、視野が狭くなる、激やせなどの症状もあった。通院先で入院とメンタルのリハビリを勧められたが、母の希望で入院はさせず、経過観察となった。知り合いから「解毒」を勧められ、4日目に立つことができるようになった。治療をした先生からワクチンによるADEMではないかと言われたので、8月に市立病院で副反応報告の手続きをした。	○
3	10代	2013/4/13	サ	1	親	2日	4/15夜に少し足に発疹あり。16日～18日にじんましんあり、かゆみひどい。4/17体温は37.5℃前後。4/18総合病院の皮膚科を紹介された。処方を受け帰宅したが、かゆみが強く19日に再診。血液検査で炎症反応強い。目の充血、かすみ、顔や足のむくみ、口の中、周りの痛みなどがあった。4/22炎症反応は改善。肝臓も腎臓も異常なし。4/24より登校している。37℃台半ばの微熱はある。	○
4	10代	2012/3/3, 4/2	サ	2	親(内科医)	翌日	生来健康。初回接種後1週間程度関節痛、倦怠感あるも軽快。2回目接種の翌日から激しい頭痛、嘔吐、関節痛。4/6より摂食困難。4/8A病院受診。4/11同入院。歩行器による歩行。「副作用の時期は過ぎている」として4/16退院。その後は父が自宅で観察しながら通院で対応。摂食不良続き、体重減少10%以上。4/25から徐々に経口摂取量増加。5月上旬になってもADL低下傾向。5/3B病院受診。Bで「ワクチン接種後多発神経炎」の診断。外来リハビリ。大学進学のため東京に母と移住。週末は父が交代して観察。6/12東京都内のC病院神経内科受診。脊髄空洞症指摘される(Th6-8)。D大学病院紹介。6/18同受診。ギラン・バレー、ADEM、髄膜炎、脳脊髄炎、MSをワクチンとの関連にかかわらず鑑別として挙げられた。7/16 D再診。造影MRIを薦められた行わなかった。以降は地元でリハビリを継続。9/2に再び東京へ。杖で移動可能なまでに回復。このころから不眠あり。メンタルクリニックを3軒受診。投薬受けている。2013年になり、休みのたびに地元でリハビリを行う。5月に「ピアノの打鍵がずれるようになる」との訴えあり。	
5	10代	2012/9/29, 12/22	ガ	2	親	59日	2回目の接種とほぼ同時に風邪症状あり、4-5日微熱が続いたため、かかりつけを受診していた。何度も同様の経過を繰り返す。2013/2/19ころから、足のだるさ、つっぱり感あり。2/23未明に「足が痛くて眠れない」と訴え、A救急病院を受診。痛み止め処方されるも無効。日中にかかりつけ受診。次週にB大学病院受診。異常なし。検査入院勧められるが満床につき帰宅。2/26C病院受診。検査入院し3/16退院。筋伝達(ママ)検査等施行し異常なし。精神的な要因を疑われ、精神神経科に通院中。新聞記事で見た子宮頸がんワクチン副作用のことを伝えると、主治医から製薬会社に連絡を取り、「複合性局所疼痛症候群」と診断された。	○
6	10代	2011/5/2, 6/14	サ	2	保健所/親	1回目後10日	5/12足首の痛みのため隣接する市のA整形外科受診。処方のみ。6/9痛み再発。6/14接種2回目。夜に足と背中、手に痛み発生。その後非常に高い頻度で体中にも痛みが移動するようになった。ワクチンとの関係を疑い、B総合医療センターERを受診。痛み止め処方。日中同センター再受診。痛み止めその後無効。数秒から30分、ズキズキ～ガンガンとした痛み。6/20線維筋痛症を疑われ、C病院医師を紹介。線維筋痛症は否定的。きっかけはワクチンと言われる。ステロイドをはじめ、さまざまな治療を試みるも無効。9月末～10月はじめに入院2週間。厚労省へは「難治性疼痛」として接種した医師とC病院医師から報告。	○

7	10代	2012/8/18, 10/17	ガ	2	親	3日	10/20頭痛あり。夜に過呼吸。救急要請し、帰宅後も別な病院へ。検査入院したが異常なし。10/22退院。その後CT,MRIで異常なし。11/2整形外科受診するも異常なし。階段の上り下りはゆっくり休み休みで数十分かかる。その後小さな歩幅でゆっくり軽く様になる。なんとか支えなしで歩ける。相談した遠隔地の医師からは、小脳失調およびADEMだと言われる。4月に厚労省に副反応報告。	
8	10代	2011/9/16, 10/19	サ	2	親	不明	入院は全部で三度だが経過は不明。病院では心理的な要因や精神疾患と指摘された。解離(てんかんのように前触れなく体がフリーズして倒れてしまう、との注釈あり)が頻繁に起きるが、医師にはてんかんでないと言われている。	○
9	10代	2012/6/20, 2012/8/20	ガ	2	親	96日	【主訴】歩行困難、四肢関節痛、日光過敏、筋力低下、頭痛、腹痛　【経過】11/23(接種3カ月後)右下腹部が痛みだし、11/27A病院を受診。CT、血液検査で異常なく、12/7にはMRI、婦人科エコー行うも異常なし。12/15には下肢に痛みが出現し、12/18には手が不規則にこわばり激痛を訴えるようになった。12/21歩行困難。CRP高値。12/22に入院。膠原病等疑われるが検査で異常なし。B整形外科で胸郭出口症候群と診断され、装具使用するも無効。1/11痛みが再増悪し、C大学病院で診察を受ける。1/17に痛みが非常に強くなり入院。血液検査で軽度の陽性反応あるも、ほかに異常なし。若年性特発性関節炎と感染後の反応性関節炎が考えられた。ブルフェン処方され退院。2/13MRI異常なし。2/4D病院受診。2/27精神科受診。28日に少し歩けるようになった。4/4再び歩けなくなる。4/15Eペインクリニック受診。現在はトリプタノール、ポリフルを処方されている。4/25～酵素風呂試す。	
10	10代	2012/8/16, 10/15	サ	2	親	8日	10/23(接種8日後)突然右足首に痛みを伴う腫脹あり。10/26から右ひざ、左ひざ、右肩、左肩の順に次々と関節が腫れだす。10/31にベンも握れず痛みで歩行も困難になったためA整形外科を受診。レントゲンを撮影するが原因不明。ロキソニンと湿布を処方された。11/7再診。腰が痛み、片脚を引きずっていた。夜、右手に違和感あり、11/8右手首が腫れているのに気づいた。A整形外科で関節リウマチの可能性を指摘された。11/12腰、あご、手首両肩に痛み。関節リウマチの診断。以後鎮痛剤で対症療法を受けるも奏功せず。11/17関節穿刺で黄色の穿刺液を得る。11/24B医療センターリウマチ科を受診。11/28～12/6検査入院。関節型若年性特発性関節炎と診断された。メトレート奏功せず、2012/3/7-9入院。アクテムラ(生物学的製剤)を投与。	
11	10代	2011年3月、5月	不明	2	親	1回目後・不明	1回目接種後から深夜～午前にかけて強い頭痛発作が起きるようになる。2011年度登校初日に強い頭痛で早退。強い頭痛で学校に行けなくなる。5月には体調が回復。接種当日の夜、ひどい頭痛発作が起き、目はチカチカして目を開けることもできなくなる。翌朝、予防接種を受けた病院で、解毒剤の入った点滴を受ける。めまいは回復した。アレルギー検査を受ける(結果は記載なし)。1週間程度通院。3回目の接種はしていない。いろいろな病院で検査・治療してもらい、慢性群発頭痛と診断される。	
12	10代	2011/8/8, 9/6, 2012/2/7	サ	3	親	不明	歩行不能、左肩痛、胸痛、左腕の可動域低下と握力の著明な低下。大学病院で各種検査施行するも異常所見なし。対症療法のみ。	○
13	10代	2011/8/5, 9/2, 2012/4/5	サ	3	親	85日	2012/6/29より発生。症状は頭痛、筋肉痛、発熱。関節痛、血球減少、抗核抗体陽性、抗DNA抗体陽性、紅斑、免疫異常、蛋白異常、血球貪食症候群、抗リン脂質抗体症候群、脱毛。 2回目の接種のあと頭痛、肩こり、近痛。3回目の接種後からそれらの増強に加えて、下肢の浮腫。四肢の関節痛。発熱あり(39度)。立ち上がれなくなり、近医A受診するも、ほとんど診察なく投薬のみ。B病院を受診し、C大学病院を紹介。検査を行う(結果記載なし)。SLEの診断。ステロイドパルス施行。熱下がらず、各種検査を行い、ステロイドパルス再度施行。ステロイド内服投与などを続けた。2ヶ月で10kg体重減少。8/31退院。	
14	10代	2011/10/15, 12/17, 2012/5/12	サ	3	親	2回目後13日	2012/1/2関節痛、動かないとの訴え。3月まで3回通院するも異常なし。A病院リウマチ科からBクリニックに紹介。リウマチ否定され漢方薬処方。精査が十分でないと感じている。	
15	10代	2011/4/7, 5/14, 10/22	サ	3	親	2回目後13日	5/27極度の倦怠感。5/30耳鼻科で唾液の出の検査、異常なし。6/28膠原病を疑い、A病院内科受診。異常なし。8/18脳外科でMRI異常なし。3回目の接種後から吐き気と眩暈。12/14C大学病院で異常なし。2012/1/26D大学病院、3/30Eクリニックで異常なし。4月声嗄れあり。2012年には下肢の脱力なし。7/17にはC大学病院で精神科受診を勧められている。	
16	10代	2011/9/14, 10/29, 2012/3/30	不明	3	親	不明	全身いろいろな箇所に痛みや痺れの症状や頭痛・微熱。検査するも、多発性硬化症やリウマチ疾患を疑うものの考えにくいとの医師の見解。	

17	10代	201/9/17, 10/27, 2012/3/29	サ	3	親	不明	感情の起伏が激しくなった。被害妄想あり。偏頭痛の頻度が増している。もともと眠前に安定剤を内服していた。小児精神科の医師の診療と婦人科の診療を受けており、服薬治療も受けている。喘息の治療も平行して行っている。	
18	10代	2011/9/27, 10/30, 2012/3/28	サ	3	親	19日	接種後痛み、だるさ、患部の腫れが1-2週間続いた。 2012年4月16日に、学校内で突然足の力が抜け、倒れる。毎日倒れるようになった。すぐ治る日もあれば、2-3日続く日もある。4/27に立つことができなくなり、大学病院にて検査を受けるも異常なし。6/2校医の病院でナルコレプシーを疑われる。このころから脱力のほかに意識がなくなることがあったり、全身硬直したり、呼吸が乱れたりするようになった。一時期は手足のぴくつきがあった。7/30別の大学病院で異常なし。10/20また別の大学病院の精神神経科を受診。睡眠障害、特発性過眠症と言われた。救急要請も何度もした。	○
19	10代	2010/8/9, 9/7, 2011年2月	サ	3	親	1年	2回接種後、下肢の随所に痛みあり。バレーボール部に属していた。整形外科を受診するが改善せず。3回目の接種(2011年2月)後は局部のしこりあり。毎日どこかしら痛む。2012年2月ごろに肘が痛くなり、練習を休んでも痛みが悪化するようになった。肘部管症候群の診断を受けた。リリカを処方され、痛みは軽快したが薬の副反応で意識障害、鼻血、強烈な眠気などをきたすようになった。5/2に、ネットで探した医師に診察を受けると、肘部管症候群ではないと言われ、またリリカを禁じられた。5/4には左肘、左手にも痛みが生じるようになった。5/5、立ち上がろうと足を着くと飛び上がるくらい痛かった。それまで通っていた整形外科に行くと膠原病の疑いがあるとされ、紹介状を渡された。このときには右足関節痛がかなり悪化して歩行できなかった。複数の医療施設で検査を行ったが、膠原病ではなかった。いまだに診断がはっきりしていない。	
20	10代	2011/9/13, 10/14, 2012/3/23	サ	3	親	翌日	3/24(3回目接種の翌日)から手首、足首の痛みを生じる。痛みが移動し、局所が腫れている。4/16整形外科受診。4/26痛みで力が入れられない。足底、足首が腫れて靴が履けない。内科受診。4/30甲状腺機能低下症と診断。痛みがひどいため大学病院の膠原病専門医を紹介してもらう。5/2紹介受診。リウマチに症状酷似も血液検査異常なし。プレドニン処方。8/31関節痛ひどく、発熱。若年性特発性関節炎と診断。抗リウマチ薬、プレドニン、鎮痛剤服用中。	
21	10代	2011/8/7, 11/5, 2012/3/24	サ	3	親	不明	3回目の接種後、関節腫脹、運動時痛、微熱あり。A病院を受診するもリウマチは否定的とされ、B病院を紹介。CRP軽度上昇のほかは異常所見なし。ロキソニンで疼痛コントロール。同院の医師より予防接種の影響である可能性が高いと指摘される。	
22	20代	2011/8/4, 9/5, 2012/5/31	サ	3	親	3ヶ月	8月下旬(最終接種から3カ月)に高熱をきたし、なかなか解熱しなかった。白血球の上昇なし(いつ解熱したかの記載はない)。10月上旬に手のしびれ、足のだるさを感じていた。痛みが日に日にひどくなり、A整形外科を受診。頸椎ヘルニアの診断。処方薬を内服しても痛みが治まらず、B整形外科を受診。頸椎症とストレスと診断。リリカなどを処方されたが無効。4軒の病院を次々に受診。頭部、頸部にわたりMRIを計3回撮影したがすべて異常なし。C整形外科クリニックを受診するも画像検査で異常なし。レントゲンは計50回程度撮影。整体院にも3か所通院した。腕のしびれ、痛みが増強しており、頭痛も金槌でたたかれたような痛みであった。右半身の硬直があり、3/29 E病院で精密検査を実施。頭頸部のMRIを撮影、採血も行ったが異常なし。精神的なものを疑われた。	
23	10代	2011/2/19, 3/18, 8/20	不明	3	親	289日	【主訴】発熱、意識レベルの低下 【経過】生来健康。バレー部に所属。接種後は局所に痛みを訴えた。2012年6/4-8発熱。6/8夜に39℃台の高熱のため夜間診療を受診、その後A病院を受診。帰宅。6/9再び夜間診療受診。C病院を救急受診。以後6/21まで高熱が断続的に続き、B病院に入院。原因が判明し(ママ)6/22C病院受診。6/22-25通院するも発熱が治まらず、6/26-7/3入院。その後は定期的に通院している。発熱の再発ないが、2012年12月に帯状疱疹を発症。(全身性エリテマトーデスに言及あり、現在プレドニン・プレドニゾロン、プロスターM、プラバスタン、アルファロール、シナール、ピドキサール、フラビタン内服中。プレドニンは奏功した印象で、現在6mgにまで漸減。)	
24	10代	不明	サ	不明	親	数日	1回目、すごく痛かった。2回目何となくいやな予感(母)。3回目直後、しばらく腕が痛かった。数日して、体の随所を痛がるようになった。5月から足裏の感覚異常。接種後3ヶ月で症状出現。眩暈、嘔吐、微熱。脱毛、頻脈、脱力感など。医院、2カ所の大学病院を受診し精査したが異常なし。遠隔地の医師にも相談。	

※サ/ガ…サーバリックス/ガーダシル

資料９－１

子宮頸がん予防ワクチンの接種に当たって

1．子宮頸がん予防ワクチンについて

子宮頸がん予防ワクチンは、ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染を防ぎ、子宮頸がん注1等のHPVによる疾病の発生を予防することを目的に接種するものです。

注1：子宮頸がんの患者は年間9,800人程度（2008年）、子宮頸がんによる死亡者は年間2,700人程度（2011年）と報告されています。

2．有効性について

HPVは皮膚や粘膜に感染するウイルスで、100以上の種類（遺伝子型）に分類されています。子宮頸がん予防ワクチンは、これら多くの遺伝子型のうち、子宮頸がん全体の50～70%の原因を占めると言われている16型、18型等注2を対象としたワクチンです。子宮頸がんは、数年から数十年に及ぶHPVの持続的な感染の末に発症するとされており、本ワクチンについては、導入後間もないことから、がんそのものを予防する効果は現段階では証明されていません。しかしながら、HPVの持続的な感染や、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注3、これらに引き続いて起こる子宮頸がんの予防効果等が期待されています。

注2：16及び18型のウイルス様粒子を含むサーバリックスと6、11、16及び18型のウイルス様粒子を含むガーダシルの2種類のワクチンがあります。

注3：臨床試験結果を評価したところ、16型及び18型の持続的な感染やがんに移行する前段階の病変の90%以上を予防した等の報告があります。

3．リスクについて

子宮頸がん予防ワクチンの主な副反応として、発熱や局所反応（疼痛（とうつう）、発赤（ほっせき）、腫脹（しゅちょう）等）があります。また、ワクチン接種後に注射による痛みや心因性の反応等による失神があらわれることがあるため、接種後30分程度は椅子に座るなどして様子を見るようにしてください。その他、アナフィラキシー等の過敏症反応、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎等が重大な副反応としてまれに報告されています。

なお、副反応報告は因果関係を問わずに収集しているものですが、以下のような頻度で報告されています。

・アナフィラキシーショック	：約55万接種に1回
・ギラン・バレー症候群	：約140万接種に1回
・血小板減少性紫斑病	：約280万接種に1回
・急性散在性脳脊髄炎	：約210万接種に1回
・複合性局所疼痛症候群	：約210万接種に1回

※上記は平成24年12月末時点での数値です。最新の数値は厚生労働省のホームページに掲載されていますので、ご確認ください。

4．用法・用量・接種間隔について

0.5mlずつ、筋肉内に3回注射します。

また、標準的な接種間隔は、中学1年生となる年度に、以下のとおり行うこととなります。

・サーバリックス（2価ワクチン）については、0、1、6ヵ月に接種

・ガーダシル（4価ワクチン）については、0、2、6ヶ月に接種

通常、予防接種は一定の間隔を開けて受けるものです。最近1ヶ月以内に何らかの予防接種を受けた方は、いつ、どのようなワクチンを接種したか、接種医に伝えて下さい。

5．接種を控えるべき方について

次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種が受けられません。

(1)　明らかな発熱を呈している方

(2)　重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方

(3)　本剤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

(4)　上記に掲げる方の他、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方

6．接種上の注意について

次のいずれかに該当する方は、健康状態や体質等を担当の医師にしっかり伝え、よく相談した上で接種を受けてください。

(1)　血小板減少症や凝固障害を有する方

(2)　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方

(3)　予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方

(4)　過去にけいれんの既往のある方

(5)　過去に免疫不全の診断がな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方

(6)　妊婦又は妊娠している可能性のある方

ワクチン接種当日は激しい運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の体調管理をしっかり行い、接種部位の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

7．重篤な副反応発生時の救済制度について

定期の予防接種によって引き起こされた副反応により、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく補償を受けることができます。

子宮頸がん予防ワクチンの接種は強制ではありません。上記の有効性、リスク等について、十分に理解した上で、接種を受けるかどうかご判断ください。

資料９－２

ＨＰＶワクチンの有効性について

１．子宮頸がんの発生とヒトパピローマウイルス（ＨＰＶ）感染について

○　子宮頸がんについては、ＨＰＶが持続的に感染することで異形成を生じた後、浸潤がん（扁平上皮がん）に至るという自然史が明らかになっている・・・別添資料 p1 参照

○　ＨＰＶに感染した個人に着目した場合、多くの感染者で数年以内にウイルスが消失すること、子宮頸がん自体は早期に発見されれば予後の悪いがんではないことから、ウイルスへの感染自体は、必ずしも致命的な事態ではない・・・別添資料 p2～3 参照

○　しかしながら、ＨＰＶは広くまん延しているウイルスであるため、公衆衛生的観点からは、年間約 9,800 人の子宮頸がん患者とそれによる約 2,700 人の死亡者等を来す重大な疾患となっている・・・別添資料 p3～5 参照

２．ＨＰＶワクチンの効果について

○　ＨＰＶワクチンについては、導入後間もないことから、がんそのものを予防する効果は現段階では証明されていない

○　しかしながら、ＨＰＶの感染や子宮頸部の異形成を予防する効果は確認されている・・・別添資料 p6 参照

○　また、現在までのところ、その有効性は一定の期間持続することを示唆する研究が報告されている・・・別添資料 p7 参照

３．ＨＰＶワクチン導入のインパクト

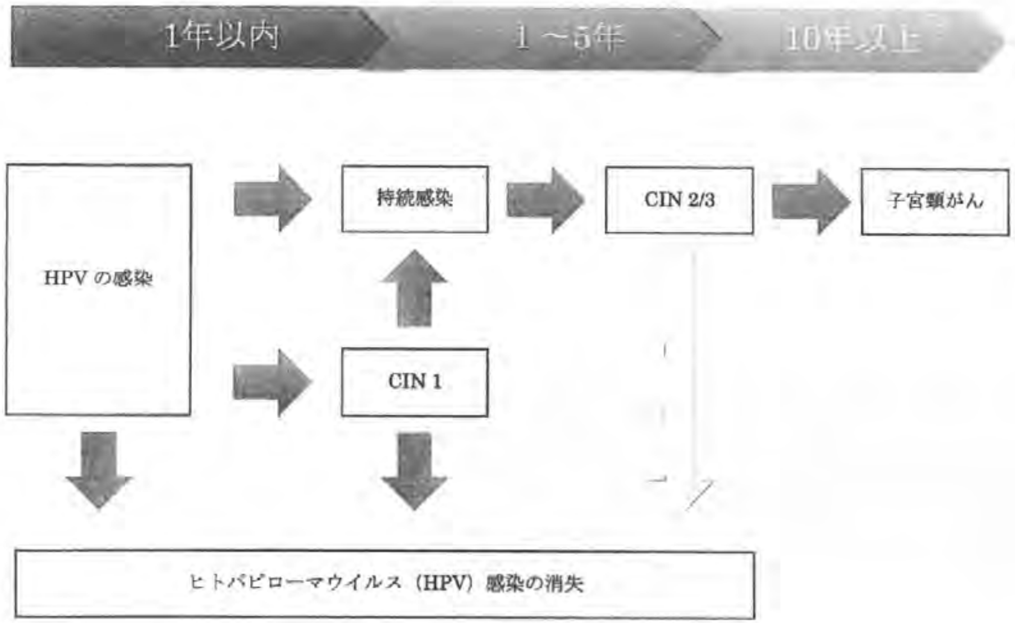
○　モデルによる推計では、ＨＰＶワクチンを導入することで、日本における子宮頸がんの患者及び死亡者を 40～70%程度減らすことが出来ると報告されている・・・別添資料 p8 参照

○　また、同様にモデルによる推計で、子宮頸がん検診とあわせて予防接種を実施することで、より高い効果が期待できると報告されている・・・別添資料 p9～10 参照

※別添

１．子宮頸がんの自然史

（１）　概略



・　HPV に感染して数年以内に、子宮頸部に軽度の異形成（CIN1）を生じることがある。ただし、このような病変やウイルスは、自然に消失することも多い。

・　持続的な HPV の感染により、高度な異形成（CIN2、CIN3）を生じることがあり、数年かから数十年経た後、子宮頸がんに発展する可能性がある。

出典：
CDC, Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventive-Diseases 12th Edition

（２）ヒトパピローマウイルス（HPV）の自然消失について

HPVの自然消失について、これまでいくつかの報告がみられており、

- 90%以上の感染例は２年以内にHPVが自然に消失すること
- 多くの場合、HPVの消失は感染後の最初の６ヵ月に起こること
- 高リスク型HPVでは、低リスク型に比べて消失までに要する期間が長いこと

などが示されている。

【HPVの感染期間】

HPVの保有割合

年

＜全ての遺伝子型＞

HPVの保有割合

年

＜遺伝子型別＞

出典：

- Molano et al. Determinants of Clearance of Human Papillomavirus Infections in Colombian Women with Normal Cytology: A Population-based, 5-Year Follow-up Study. Am J Epidemiol 2003;158:486-494
- Franco et al. Epidemiology of Acquisition and Clearance of Cervical Human Papillomavirus Infection in Women from a High-Risk Area for Cervical Cancer. J Infect Dis. 1999;180:1415-23

（３）子宮頸がんの治療・予後

（ア）異形成から、上皮内がん以上及び浸潤癌への累積（10年）発症率

	上皮内がん以上	浸潤癌
軽度異形成(CIN1相当)	2.8%	0.4%
中等度異形成(CIN2相当)	10.3%	1.2%
高度異形成(CIN3の一部相当)	20.7%	3.9%

出典：医療情報サービスMinds（厚生労働省委託事業：EBM普及推進事業），II 子宮頸がんの特徴

（イ）子宮頸がんの病気別治療・予後

病期	分類	治療法	5年生存率
0期	上皮内癌又はCIN3	子宮頸部円錐切除術 レーザー蒸散術 冷凍凝固療法	ほぼ100%
I期	がんが子宮頸部のみに認められ、他に広がっていない	子宮頸部円錐切除術 単純子宮全摘術 準広範子宮全摘術 広汎子宮全摘術 放射線治療	83~92%
II期	がんが子宮頸部を越えて広がっているが、骨盤へ来又は膣壁の下1/3には達していないもの	広汎子宮全摘術 放射線治療 同時化学放射線療法	63~77%
III期	がんが骨盤壁まで達するもので、がんと骨盤壁との間にがんでない部分を持たない、又は膣壁の浸潤が下方部分の1/3に達するもの	同時化学放射線療法	39~59%
IV期	がんが小骨盤腔を越えて広がるか、暴行・直腸の粘膜にも広がっているもの	同時化学放射線療法 全身化学療法　等	13~25%

出典：

- 医療情報サービスMinds（厚生労働省委託事業：EBM普及推進事業），II 子宮頸がんの特徴
- 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス
- 子宮頸癌治療ガイドライン2011年版（金原出版）

（ウ）子宮頸がん患者数及び死亡数

- 患者数：9,794人（2008）
- 死亡数：2,737人（2011）

出典：・国立がん研究センターがん対策情報センター

（4）ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染状況について

（ア）年齢階級別の感染割合

米国の National Health and Nutrition Examination Survey(NHANES)に登録している女性から、代表性のある集団 2,482 人（14−59 歳）を抽出した結果、年齢階級ごとの感染状況は以下の通りであった。

年齢	サンプル数(人)	感染割合（%）(95% CI)
14-19	652	24.5 (19.6-30.5)
20-24	189	44.8 (36.3-55.3)
25-29	174	27.4 (21.9-34.2)
30-39	328	27.5 (20.8-36.4)
40-49	324	25.2 (19.7-32.2)
50-59	254	19.6 (14.3-26.8)

出出典：Eileen F. Dunne et al. Prevalence of HPV Infection Among Females in the United States. JAMA. 2007;297:813-819

（イ）生涯感染率

性活動を行う女性の 50～80%以上が生涯で一度は HPV に感染するという推計が報告されている。

出典：
・Baseman et al. The epidemiology of human papillomavirus infections. J Clin Virol.2005 Mar;32 Suppll 1:S16-24
・Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Disease. CDC

（ウ）日本における子宮頸がん患者の HPV16/18 型検出率

日本の子宮頸がん患者から検出される HPV 型別の分布は、報告ごとに成績が異なっており、16/18 型の割合は 50～70%程度となっている。

	Miura et al.(2006)	Onuki et al.(2009)
対象者数	984	140
16/18 型検出数(%)	579(58.8)	94(67.1)

出典：
・Miura et al. Do we need a different strategy for HPV screening and vaccination in East Asia? Int J Cancer:119, 2713-2715(2006)
・Onuki et al. Human papillomavirus infections among Japanese women: age-related prevalence and type-specific risk of cancer. Cancer Sci 2009;100:1312-1316

（5）ヒトパピローマウイルス（HPV）によるがんの疾病負荷

・ HPV が原因となっているとされるがんは、子宮頸がんのみではない。

・ 子宮頸がん予防ワクチンについて、下表の全てのがんに対して有効性が確立されたわけではないが、一定の効果を示す可能性は示唆される（膣がん、外陰がん、肛門がんについては 75～100%の有効性を示したとする無作為比較試験の報告がある。）。

【ヒトパピローマウイルスによるがんの発生】

疾患名	米国における割合（%）		日本における死亡数 (2011)
	HPV（遺伝子型問わず）	HPV 16/18 型	
子宮頸がん	90	66	2,737
膣がん	75	55	119
外陰がん	69	49	236
肛門がん	91	79	360
陰茎がん	63	48	130

出典：
・Saraiya M. Burden of HPV-associated cancers in the United States. Presentation before the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), February 24, 2011. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2011.
・国立がん研究センターがん対策情報センター

２．子宮頸がん予防ワクチンの効果について

（１）無作為比較試験のメタアナリシス

（ア）16 型及び 18 型に対する有効性

Lu et al.(2011)は 7 つの無作為比較試験のメタアナリシスを行った結果、以下のとおり 16 型及び 18 型のヒトパピローマウイルス（HPV）による持続感染、CIN1、CIN2 に対して顕著な有効性を示した。

【表:16 型及び 18 型による各病変に対する有効性】

病変	接種群		対照群		リスク比
	患者	合計	患者	合計	(95% CI)
持続感染+16 型	31	7332	475	7163	0.06 (0.04, 0.09)
持続感染+18 型	9	7056	193	6952	0.05 (0.03, 0.09)
CIN1+16 型	0	2643	63	2597	0.02 (0.00, 0.11)
CIN1+18 型	0	2102	16	2120	0.03 (0.00, 0.51)
CIN2+16 型	3	11617	93	11323	0.04 (0.01, 0.11)
CIN2+18 型	2	11849	26	11716	0.10 (0.03, 0.38)

※子宮頸がん患者における 16、18 型の HPV 保有割合は、50～69%程度と報告されている。

（イ）その他の遺伝子型に対する有効性

上記のメタアナリシスを行った結果、16 型及び 18 型以外の遺伝子型の HPV による持続感染、CIN2 に対しても、（16 型、18 型に対する効果と比べて劣るが）下表のとおり有効性を示した。

【表：31、33、45、52、58 型による各病変に対する有効性】

病変	接種群		対照群		リスク比
	患者	合計	患者	合計	(95% CI)
持続感染	661	8700	922	8672	0.72 (0.65, 0.79)
CIN2	74	12478	130	12533	0.58 (0.43, 0.77)

※子宮頸がん患者における 31、33、45、52、58 型の HPV 保有割合は、25～30%程度と報告されている。

出典：Lu et al. Efficacy and Safety of prophylactic Vaccines against Cervical HPV Infection and Disease among Women: A Systematic Review & Meta-Analysis. BMC Infectious Disease 2011, 11:13

（２）子宮頸がん予防ワクチンの効果の持続

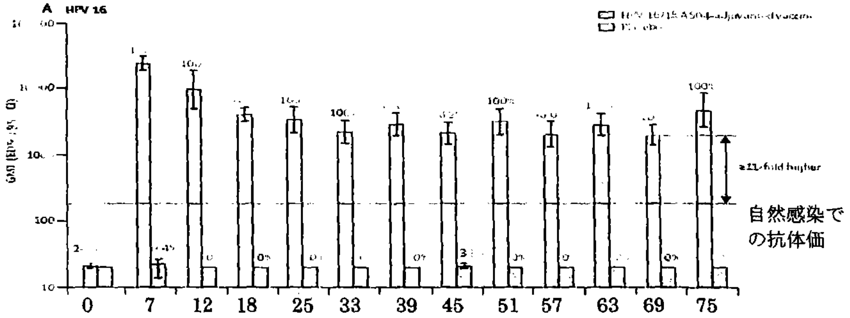
（ア）これまでに確認されている持続期間

- サーバリックス：1 回目接種後最長 9.4 年間までの持続が確認されている。
- ガーダシル：初回接種後少なくとも 6 年間の持続が確認されている。

出典：添付文書

（イ）抗体価の推移

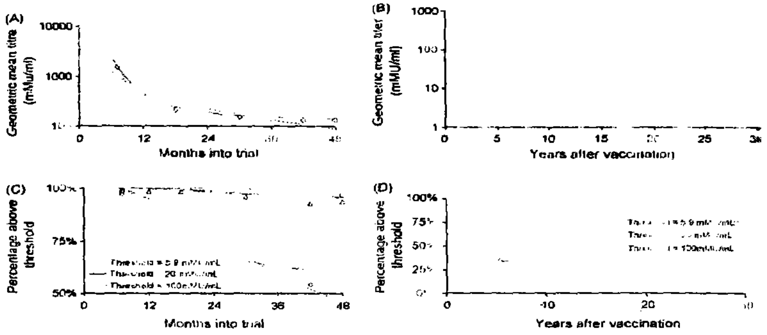
- 抗体価は、ワクチン接種後 2 年程度までは低下していくものの、その後はほぼ一定の値を保って推移している。
- また、ほぼ一定となった抗体価は、自然感染後の抗体価を大きく上回る値を示している。



出典：Romanowski et al. Sustained efficacy and immunogenicity of the human papillomavirus(HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine: analysis of a randomized placebo-controlled trial up to 6.4 years. Lancet 2009;374:1975-85

（ウ）モデルによるシミュレーション

- モデルによるシミュレーションでは、20～30 年間に渡る抗体価の持続が推定されている。



出典：Fraser et al. Modeling long-term antibody response of a human papillomavirus(HPV) virus-like particle(VLP) type 16 prophylactic vaccine. Vaccine 25(2007)4324-4333

３．子宮頸がん予防ワクチン導入のインパクト

（１）日本についての推計

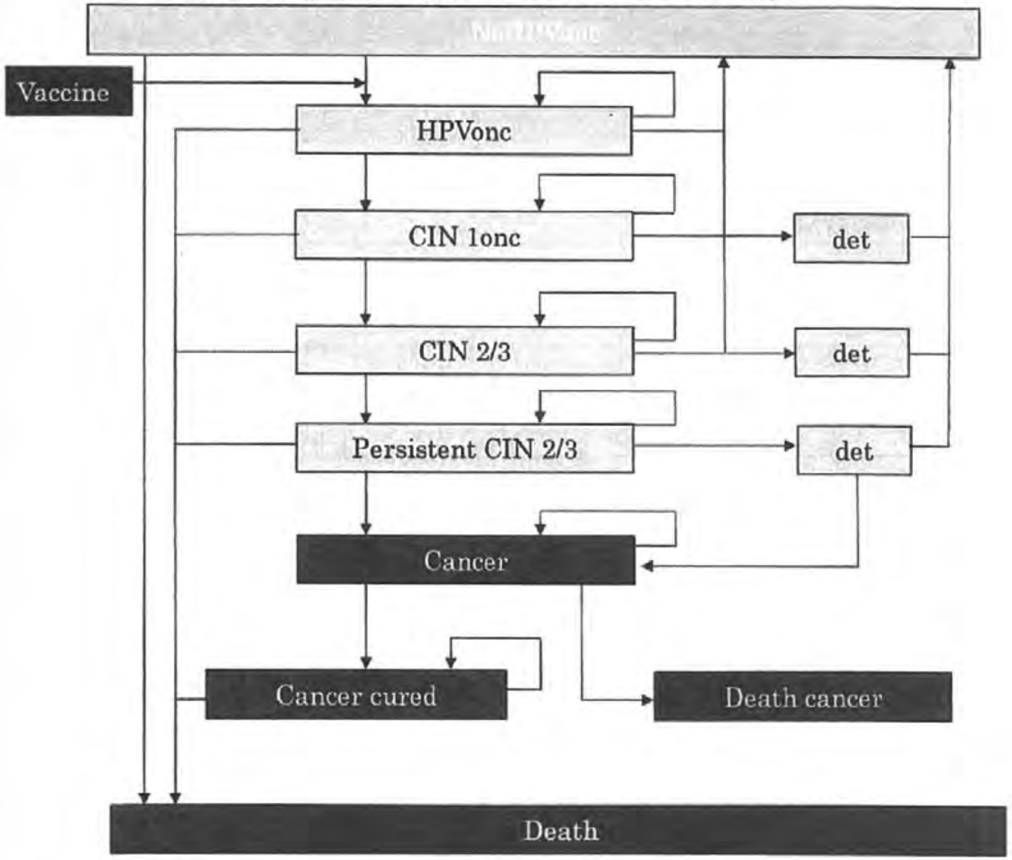
・　下図のようなモデル分析で、

－子宮頸がん患者を 43～73%

－子宮頸がんによる死亡数を 43～73%

減少させる事ができるとする推計が報告されている。

【子宮頸がん予防ワクチンの効果推計のためのマルコフモデル】



出典：

・Konno et al. Cost-Effectiveness Analysis of Prophylactic Cervical Cancer Vaccination in Japanese Women. Int J Gynecol Cancer 2010;20:385-392

・厚生労働科学研究費補助金「Hib（インフルエンザ菌 b 型）ワクチン等の医療経済性についての研究」　研究分担者　池田俊也等

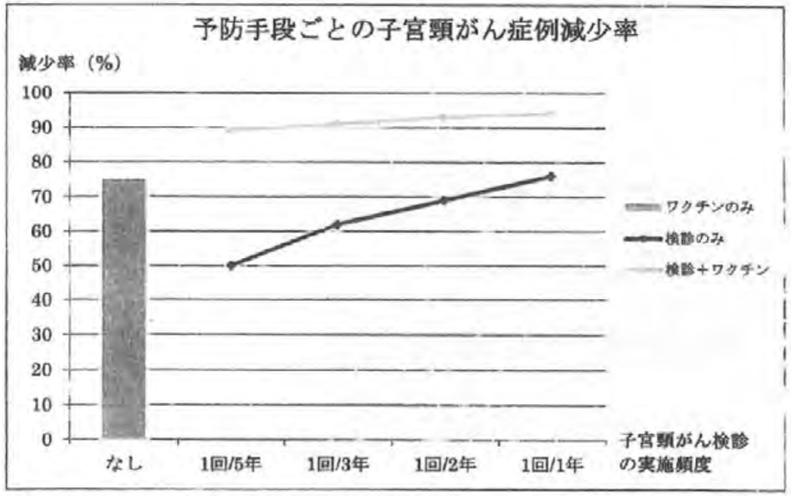
（２）欧米諸国のおける推計

各予防手段の効果を分析した、米国におけるモデル推計では、

・　ワクチン接種のみ又は検診のみでも大幅な子宮頸がん症例の減少が見込まれること

・　しかしながら、検診とワクチン接種を組み合わせることで、より大きな効果を得られること

が報告されている。



出典：Goldhaber-Fiebert et al. Modeling human papillomavirus and cervical cancer in the United States for analyses of screening and vaccination. Population Health Metrics 2007, 5;11

資料９－３

※別添

子宮頸がん予防ワクチンのリスクについて

１．予防接種の安全性評価について

予防接種の安全性については、通常、大きく以下の３つの方法で評価・モニタリングされている。

（１）治験

無作為比較試験等で評価しており精度が高いが、稀な副反応を同定することは難しい。

（２）副反応報告（受け身のサーベイランス）・・・別添資料 p1-2 参照

既知の副反応の増加、未知の副反応、被接種者のリスク因子等の察知に適するが、仮説の検定や因果関係の有無等を評価することは難しい。

（３）疫学研究等

仮説の検定や因果関係の有無等を疫学的に評価することができるが、コストと時間がかかり、目的が特定の仮説の検証等に限定される。

２．疫学研究等による子宮頸がん予防ワクチンの安全性評価

（１）無作為比較試験による分析・・・別添資料 p3 参照

治験結果等を統合して評価したところ（メタアナリシス）、子宮頸がん予防ワクチン接種群とコントロール群の間で副反応発生リスクに差はみられなかった。

（ただし、統計学的な有意差はみられなかったものの、接種行為に関連する副反応（接種部の疼痛、頭痛、高血圧等）について、子宮頸がんワクチン接種群でリスクが高い傾向があった。）

（２）医療保険の記録を利用した分析（米国ワクチン安全データリンク）・・・別添資料 p4 参照

医療保険のデータベースを利用し、60 万回以上のワクチン接種歴を評価したところ、これまでに指摘された副反応に関して、子宮頸がん予防ワクチン接種による有意なリスクの上昇はみられなかった。

（検討された副反応）

・ギラン・バレー症候群　・虫垂炎　・脳卒中
・静脈血栓塞栓症　・てんかん　・失神
・アレルギー反応

３．個別の副反応に関する総合的な評価・・・別添資料 p5 参照

2011 年に Institute Of Medicine Of The National Academies が子宮頸がん予防ワクチンと副反応の因果関係の評価を行い、以下のとおり報告している。

（１）「子宮頸がん予防ワクチン接種との因果関係を評価するに足る疫学的な報告等はみられず、現時点で否定若しくは肯定するに足るエビデンスはない」とされた副反応

・急性散在性脳脊髄炎(ADEM)　・横断性脊髄炎
・視神経脊髄炎　・多発性硬化症　・ギラン・バレー症候群
・慢性炎症性脱髄性多発神経炎　・腕神経叢炎　・筋萎縮性側索硬化症
・膵炎　・血栓塞栓症　・凝固能の亢進

（２）「子宮頸がん予防ワクチン接種との因果関係を肯定するに足るエビデンスが蓄積されている」とされた副反応

・アナフィラキシー

１．副反応報告等による子宮頸がん予防ワクチンのモニタリング

（１）米国におけるワクチンごとの副反応報告状況の比較

○　米国の副反応報告状況を報告した５つの文献を用いて、５つのワクチンについて比較したところ、同国においても他のワクチンと比較して、子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告頻度は高い。

○　また、個別の副反応では、失神について報告頻度、全副反応に占める割合ともに他のワクチンと比較して高い値を示した。

【副反応の報告状況】

副反応	HPV (4価)	インフルエンザ	PCV7	日本脳炎	DTP
全ての報告	53.9	11.4	13.2	23.8	10.2
重篤な報告	3.3 (6)	0.9	1.9 (15)	1.8 (8)	0.7 (7)
その他個別の副反応（例）					
局所反応	7.5 (14)	―	3.7 (28)	―	3.67 (36)
蕁麻疹	2.7 (5)	―	1.2 (9)	3.7(16)	―
失神	8.2 (15)	―	―	―	0.13 (1)
アナフィラキシー	0.12 (0.2)	0.16(1.4)	0.04 (0.3)	0.9 (4)	0.06 (0.6)
ギラン・バレー症候群	0.18 (0.3)	0.13(1.1)	―	0 (0)	0.05 (0.5)
死亡	0.14 (0.3)	0.07(0.6)	0.37 (3)	0.08 (0.3)	0.02 (0.2)
合計ワクチン接種数	約 2300 万	約 6500 万	約 3100 万	約 126 万	約 2000 万

＊カッコ内は全副反応報告に占める割合(%)

出典：

・Slade et al. Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine. JAMA. 2009;302(7):750-757
・Vellozzi et al. Adverse events following influenza A(H1N1) 2009 monovalent vaccines reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, United States, October 1, 2009-January 31, 2010 Vaccine 28(2010)7248-7255
・Wise et al. Postlicensure Safety Surveillance for 7-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine. JAMA. 2004;292:1702-1710
・Lindsey et al. Adverse event reports following Japanese encephalitis vaccination in the United States, 1999-2009. Vaccine 29(2011)58-64
・Chang et al. U.S. Postlicensure safety surveillance for adolescent and adult tetanus, diphtheria and acellular pertussis vaccines: 2005-2007. Vaccine 31(2013)1447-1452

（2）子宮頸がん予防ワクチン接種後の重篤な副反応報告の日米比較

○ 両国の副反応報告頻度を、重篤でないものも含めて比較した場合、米国の方が報告頻度は高い。

○ 一方、重篤とされた副反応についての報告頻度は、日本の方が高い。
(医療機関からの報告のうち重篤なものと、製造販売業者からの合計)

○ 重篤な副反応の内訳としては、局所反応、過敏症反応、失神等の占める割合が高い。

【重篤な副反応の報告状況（平成24年12月31日報告分まで)】

副反応	日本	米国（4価）
全ての報告	23.2	53.9
重篤な報告	10.4	3.3
その他個別の副反応（例）		
局所反応（疼痛、硬結等）	1.1 (12)	0.2 (5)
蕁麻疹	0.3 (3)	0.1 (3)
失神、めまい、嘔気	3.2 (62)	1.3 (40)
過敏症反応（蕁麻疹、アナフィラキシー様反応等）	0.4 (12)	0.2 (6)
アナフィラキシー	0.2 (2)	0.03 (1)
ギラン・バレー症候群	0.07 (0.7)	0.1 (4)
横断性脊髄炎	0 (0)	0.04 (1)
静脈血栓症	0 (0)	0.2 (5)
死亡	0.01 (0.1)	0.1 (4)
合計ワクチン接種数	約830万	約2300万

＊数字は10万接種あたりの報告頻度
＊カッコ内は重篤な副反応報告に占める割合(%)

出典：
・Slade et al. Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine. JAMA. 2009;302(7):750-757
・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（2013年3月11日開催）資料

２．疫学研究等による子宮頸がん予防ワクチンの安全性評価

（1）無作為比較試験のメタアナリシス

Lu et al. (2011) は7つの無作為比較試験のメタアナリシスを行った結果、

○ ワクチン接種群とコントロール群の副反応発生に関するリスクはほぼ同等であり、両群で統計学的に有意な差はみられなかった

○ 一方、接種行為に関連する副反応については、統計学的に有意な差ではなかったが、若干副反応の発生リスクが大きいという結果が得られた（ただし、これら接種行為に関連して発生した副反応は概ね軽度のものであった。)。

【重篤な副反応の報告】

研究	ワクチン接種群		コントロール群		リスク比 (95% CI)
	報告数	全数	報告数	全数	
Koutsky & Mao et al. (2002, 2006)	4 (0)	1194	3 (0)	1198	1.34[0.30, 5.96] —
Harper et al. (2004, 2006)	22 (0)	531	19 (0)	538	1.17[0.64, 2.14] —
Villa et al. (2005, 2006)	2 (0)	272	2 (0)	274	1.01[0.14, 7.10] —
FUTURE I (2007, 2009)	48 (1)	2673	45 (0)	2672	1.07[0.71, 1.60] (3.00[0.12, 73.58])
FUTURE II (2007, 2009)	45 (3)	6019	54 (2)	6031	0.83[0.56, 1.24] (1.50[0.25, 8.99])
PATRICIA (2007, 2009)	701 (11)	9319	699 (6)	9325	1.00[0.91, 1.11] (1.83[0.68, 4.96])
Munoz et al. (2009)	3 (0)	1908	7 (0)	1902	0.43[0.11, 1.65] —
合計	825 (15)	21916	829 (8)	21940	1.00 [0.91, 1.09] (1.82 [0.79, 4.20])

＊カッコ内は接種行為に関連すると判断された副反応の報告数
＊重篤な副反応として、頭痛、胃腸炎、高血圧、流産、虚血性疾患等が含まれていた

出典：Lu et al. Efficacy and Safety of Prophylactic Vaccines against Cervical HPV Infection and Diseases among Women: A Systematic Review & Meta-Analysis. BMC Infectious Diseases 2011, 11:13

（2）米国ワクチン安全データリンクによる評価

Gee et al.(2011)は米国の医療保険のデータベースを使用して 60 万回以上のワクチン接種歴を評価した結果、

- ○ ギラン・バレー症候群、虫垂炎、脳卒中、静脈血栓塞栓症について、過去の発生率と比較したところリスクの上昇はみられなかった。

- ○ てんかん発作について、健診受診者と比較したところ、リスクの上昇はみられなかった。

- ○ 失神、アレルギー反応について、年齢・日付等のマッチングを行った他ワクチン接種者と比較したところ、リスクの上昇はみられなかった。

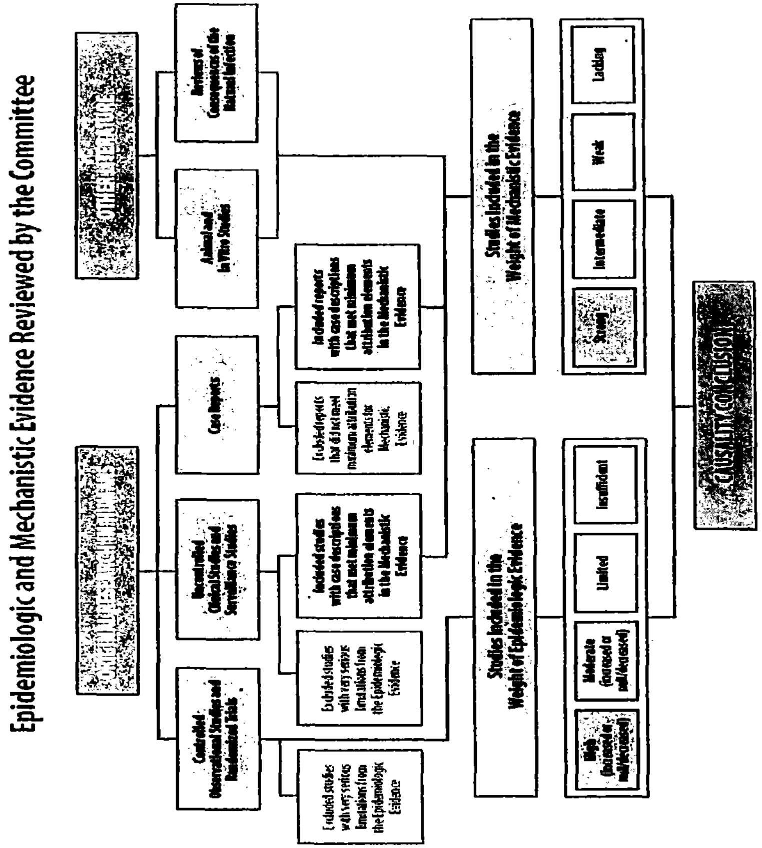
疾病名	接種数	発生数	リスク比	有意性
発生率が低いため、過去の発生率と比較した疾病				
ギラン・バレー症候群	416,942	0	0.0	—
虫垂炎*	203,890	50	1.52	—
脳卒中	416,942	0	0.00	—
静脈血栓塞栓症	292,302	8	1.98	—
一定程度の発生率があるため、同時期の発生率と比較（アレルギー反応、失神については年齢・日時等のマッチングを実施。）				
てんかん発作	351,706	47	1.02	—
失神	351,630	610	0.86	—
アレルギー反応	351,630	54	0.77	—

*保険会社の一つで症例定義が変更されたことによる見かけ上の増加と推定された。

出典：Gee et al. Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine: Findings from the Vaccine Safety Datalink. Vaccine 29(2011)8279-8284

３．個別の副反応に関する総合的な評価

下図のようなスキームで、2011 年に Institute Of Medicine Of The national Academies が、疫学的観点（観察研究や RCT 等）と発生機序に関する観点（動物実験や症例報告等）の２つの視点から、総合的にワクチン接種と副反応の因果関係について評価を行っている。



資料 10

子宮頸がん予防ワクチンの副反応に関する論点

○　CRPS（複合性局所疼痛症候群）とされる例についてどのように評価するか

○　保護者等より提出された例についてどのように評価するか

○　その他、これまでに報告された副反応の例についてどのように評価するか。また、副反応の頻度や重症度についてどのように評価するか

○　現在の状況を踏まえ、予防接種の現場で行うべき対応はあるか

○　今後、副反応に関する情報収集と分析をどのように進めるべきか

○　子宮頸がん予防ワクチンの予防接種法に基づく接種を一時中止し、副反応の状況を確認すべきか

参考資料１

◎ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に応じて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（四感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）、予防接種法（昭和二十三年法律第平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によ法律の規定によりその権限に属せられた事項を処理することりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

参考資料2

◎厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）

（組織）

第一条　厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、委員三十人以内で組織する。

2　審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3　審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

第二条　委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2　専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

第三条　委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2　委員は、再任されることができる。

3　臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4　専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5　委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（会長）

第四条　審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2　会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3　会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（分科会）

第五条　審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
予防接種・ワクチン分科会	一　予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。 二　予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
生活衛生適正化分科会	一　生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。 二　生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

2　前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。

3　分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。

4　分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。

5　分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

6　審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

（部会）

第六条　審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

２　部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長（分科会に置かれる部会にあっては、分科会長）が指名する。

３　部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。

４　部会長は、当該部会の事務を掌理する。

５　部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

６　審議会（分科会に置かれる部会にあっては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

（議事）

第七条　審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

２　審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

３　前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

（資料の提出等の要求）

第八条　審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

（庶務）

第九条　審議会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。ただし、予防接種・ワクチン分科会に係るものについては厚生労働省健康局結核感染症課において、生活衛生適正化分科会に係るものについては厚生労働省健康局生活衛生課において処理する。

（雑則）

第十条　この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附　則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

参考資料３

厚生科学審議会運営規程

（平成十三年一月十九日　厚生科学審議会決定）

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

（会議）

第一条　厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、会長が招集する。

2　会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3　会長は、議長として審議会の議事を整理する。

（審議会の部会の設置）

第二条　会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会（分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。）を設置することができる。

2　会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

（諮問の付議）

第三条　会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

（分科会及び部会の議決）

第四条　分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

（会議の公開）

第五条　審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2　会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

（議事録）

第六条　審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一　会議の日時及び場所

二　出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名

三　議事となった事項

2　議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3　前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

（分科会の部会の設置等）

第七条　分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2　分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3　第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4　分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

（委員会の設置）

第八条　部会長は、必要があると認めるときは、部会に諮って委員会を設置することができる。

（準用規定）

第九条　第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあっては「分科会長」、部会にあっては「部会長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあっては「当該分科会に属する委員」、部会にあっては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

（雑則）

第十条　この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部会長が定める。

参考資料4

◎予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）

目次

第一章　総則（第一条・第二条）
第二章　予防接種基本計画等（第三条・第四条）
第三章　定期の予防接種等の実施（第五条―第十一条）
第四章　定期の予防接種等の適正な実施のための措置（第十二条―第十四条）
第五章　定期の予防接種等による健康被害の救済措置（第十五条―第二十二条）
第六章　雑則（第二十三条―第二十九条）
附則

第一章　総則

（目的）

第一条　この法律は、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とする。

（定義）

第二条　この法律において「予防接種」とは、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、又は接種することをいう。

2　この法律において「A類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

一　ジフテリア

二　百日せき

三　急性灰白髄炎

四　麻しん

五　風しん

六　日本脳炎

七　破傷風

八　結核

九　Hib感染症

十　肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）

十一　ヒトパピローマウイルス感染症

十二　前各号に掲げる疾病のほか、人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあることからその発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病

3　この法律において「B類疾病」とは、次に掲げる疾病をいう。

一　インフルエンザ

二　前号に掲げる疾病のほか、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病

4　この法律において「定期の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。
一　第五条第一項の規定による予防接種
二　前号に掲げる予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当する予防接種であって、市町村長以外の者により行われるもの
5　この法律において「臨時の予防接種」とは、次に掲げる予防接種をいう。
一　第六条第一項又は第三項の規定による予防接種
二　前号に掲げる予防接種に相当する予防接種として厚生労働大臣が定める基準に該当する予防接種であって、第六条第一項又は第三項の規定による指定があった日以後当該指定に係る期日又は期間の満了の日までの間に都道府県知事及び市町村長以外の者により行われるもの
6　この法律において「定期の予防接種等」とは、定期の予防接種又は臨時の予防接種をいう。
7　この法律において「保護者」とは、親権を行う者又は後見人をいう。

第二章　予防接種基本計画等

（予防接種基本計画）
第三条　厚生労働大臣は、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、予防接種に関する基本的な計画（以下この章及び第二十四条第二号において「予防接種基本計画」という。）を定めなければならない。
2　予防接種基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
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
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

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
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
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
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
七　予防接種に関する国際的な連携に関する事項
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
3　厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに予防接種基本計画に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。
4　厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。
5　厚生労働大臣は、予防接種基本計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

（個別予防接種推進指針）
第四条　厚生労働大臣は、Ａ類疾病及びＢ類疾病のうち、特に総合的に予防接種を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて、当該疾病ごとに当該疾病に応じた予防接種の推進を図るための指針（以下この条及び第二十四条第二号において「個別予防接種推進指針」という。）を予防接種基本計画に即して定めなければならない。
2　個別予防接種推進指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。
一　当該疾病に係る予防接種の意義、有効性及び安全性に関する事項
二　当該疾病に係る予防接種に関する啓発及び知識の普及に関する事項
三　当該疾病に係る予防接種の適正な実施のための方策に関する事項

四　当該疾病に係る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事項
五　その他当該疾病に係る予防接種の推進に関する重要事項
3　当該疾病について感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号。附則第六条第一項において「感染症法」という。）第十一条第一項の規定により同項に規定する特定感染症予防指針が作成されるときは、個別予防接種推進指針は、当該特定感染症予防指針と一体のものとして定められなければならない。
4　厚生労働大臣は、個別予防接種推進指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

第三章　定期の予防接種等の実施

（市町村長が行う予防接種）
第五条　市町村長は、Ａ類疾病及びＢ類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるものに対し、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（第十条において「保健所を設置する市」という。）にあっては、都道府県知事）の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。
2　都道府県知事は、前項に規定する疾病のうち政令で定めるものについて、当該疾病の発生状況等を勘案して、当該都道府県の区域のうち当該疾病に係る予防接種を行う必要がないと認められる区域を指定することができる。
3　前項の規定による指定があったときは、その区域の全部が当該指定に係る区域に含まれる市町村の長は、第一項の規定にかかわらず、当該指定に係る疾病について予防接種を行うことを要しない。

（臨時に行う予防接種）
第六条　都道府県知事は、Ａ類疾病及びＢ類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。
2　厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。
3　厚生労働大臣は、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のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

（予防接種を行ってはならない場合）
第七条　市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項又は前条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行うに当たっては、当該予防接種を受けようとする者について、厚生労働省令で定める方法により健康状態を調べ、当該予防接種を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定めるものに該当すると認めるときは、その者に対して当該予防接種を行ってはならない。

（予防接種の勧奨）
第八条　市町村長又は都道府県知事は、第五条第一項の規定による予防接種であってＡ類疾病に係るもの又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種の対象者に対し、定期の予防接種であってＡ類疾病に係るもの又は臨時の予防接種

を受けることを勧奨するものとする。

2　市町村長又は都道府県知事は、前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者に対し、その者に定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種を受けさせることを勧奨するものとする。

（予防接種を受ける努力義務）

第九条　第五条第一項の規定による予防接種であってA類疾病に係るもの又は第六条第一項の規定による予防接種の対象者は、定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（同条第三項に係るものを除く。）を受けるよう努めなければならない。

2　前項の対象者が十六歳未満の者又は成年被後見人であるときは、その保護者は、その者に定期の予防接種であってA類疾病に係るもの又は臨時の予防接種（第六条第三項に係るものを除く。）を受けさせるため必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（保健所長への委任）

第十条　都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長は、第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種の実施事務を保健所長に委任することができる。

（政令及び厚生労働省令への委任）

第十一条　この章に規定するもののほか、予防接種の実施に係る公告、周知、記録及び報告に関して必要な事項は政令で、その他予防接種の実施に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

第四章　定期の予防接種等の適正な実施のための措置

（定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告）

第十二条　病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による報告があったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

（定期の予防接種等の適正な実施のための措置）

第十三条　厚生労働大臣は、毎年度、前条第一項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

2　厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3　厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

4　厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業

の許可を受けた者であって、ワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

（機構による情報の整理及び調査）

第十四条　厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2　厚生労働大臣は、前条第一項の規定による報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3　機構は、第一項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第五章　定期の予防接種等による健康被害の救済措置

（健康被害の救済措置）

第十五条　市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十七条に定めるところにより、給付を行う。

2　厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第八条

に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

（給付の範囲）

第十六条　A類疾病に係る定期の予防接種等又はB類疾病に係る臨時の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。

一　医療費及び医療手当　予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者

二　障害児養育年金　予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

三　障害年金　予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

四　死亡一時金　予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族

五　葬祭料　予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

2　B類疾病に係る定期の予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について行う前条第一項の規定による給付は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。

一　医療費及び医療手当　予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二　障害児養育年金　予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

三　障害年金　予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

四　遺族年金又は遺族一時金　予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族

五　葬祭料　予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

（政令への委任等）

第十七条　前条に定めるもののほか、第十五条第一項の規定による給付（以下「給付」という。）の額、支給方法その他給

付に関して必要な事項は、政令で定める。

2　前条第二項第一号から第四号までの政令及び同項の規定による給付に係る前項の規定に基づく政令は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付に係る同法第十六条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を参酌して定めるものとする。

（損害賠償との調整）

第十八条　市町村長は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、給付を行わないことができる。

2　市町村長は、給付を受けた者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、その受けた給付の額に相当する金額を返還させることができる。

（不正利得の徴収）

第十九条　市町村長は、偽りその他不正の手段により給付を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者から、その受けた給付の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。

2　前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとする。

（受給権の保護）

第二十条　給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

（公課の禁止）

第二十一条　租税その他の公課は、給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

（保健福祉事業の推進）

第二十二条　国は、第十六条第一項第一号から第三号まで又は同条第二項第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であって居宅において介護を受けるものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るものとする。

第六章　雑則

（国等の責務）

第二十三条　国は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けるよう、予防接種に関する啓発及び知識の普及を図るものとする。

2　国は、予防接種の円滑かつ適正な実施を確保するため、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を講ずるものとする。

3　国は、予防接種による健康被害の発生を予防するため、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を講ずるものとする。

4　国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他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を行うものとする。

5　病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者、予防接種を受けた者又はその保護者その他の関係者は、前各項の国の責務の遂行に必要な協力をするよう努めるものとする。

（厚生科学審議会の意見の聴取）

第二十四条　厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

一　第二条第二項第十二号及び第三項第二号並びに第五条第一項及び第二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

二　予防接種基本計画及び個別予防接種推進指針を定め、又は変更しようとするとき。

三　第六条第一項及び第三項に規定する疾病を定めようとするとき。

四　第六条第二項及び第三項の規定による指示をしようとするとき。

五　第七条の予防接種を受けることが適当でない者を定める厚生労働省令、第十一条の厚生労働省令（医学的知見に基づき定めるべき事項に限る。）及び第十二条第一項の定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を定める厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

（予防接種等に要する費用の支弁）

第二十五条　この法律の定めるところにより予防接種を行うために要する費用は、市町村（第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村）の支弁とする。

2　給付に要する費用は、市町村の支弁とする。

（都道府県の負担）

第二十六条　都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第一項の規定による予防接種に係るものに限る。）の三分の二を負担する。

2　都道府県は、政令の定めるところにより、前条第一項の規定により市町村の支弁する額（第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。）及び前条第二項の規定により市町村の支弁する額の四分の三を負担する。

（国庫の負担）

第二十七条　国庫は、政令の定めるところにより、第二十五条第一項の規定により都道府県の支弁する額及び前条第一項の規定により都道府県の負担する額の二分の一を負担する。

2　国庫は、前条第二項の規定により都道府県の負担する額の三分の二を負担する。

（実費の徴収）

第二十八条　第五条第一項又は第六条第三項の規定による予防接種を行った者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。ただし、これらの者が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときはこの限りでない。

（事務の区分）

第二十九条　第六条の規定により都道府県が処理することとされている事務並びに同条第一項及び第三項、第十五条第一項、第十八条並びに第十九条第一項の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、昭和二十三年七月一日から、これを施行する。ただし、第十三条及び第十四条の規定施行の期日は、昭和二十四年六月三十日までの間において、各規定につき政令でこれを定める。

第二条　この法律施行の際、生後三十六月以上の者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのある者は、第十二条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2　この法律施行の際、生後四十八月から六十才に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けたことのない者は、省令の定めるところにより、腸チフス又はパラチフスの予防接種を受けなければならない。

3　前項の予防接種を受けた者については第一項の規定を準用する。

第三条　第十三条施行の際、生後六月から生後二十四月に至るまでの者は、省令の定めるところにより、百日せきの予防接種を受けなければならない。

2　前項の予防接種を受けた者は、第十三条第一号の予防接種を受けた者とみなす。

第四条　第十四条施行の際生後六月以上の者で結核の予防接種を受けたことのある者は、同条第一項第一号の予防接種を受けた者とみなす。

2　第十四条施行の際、生後六月から三十才に至る迄の者で結核の予防接種を受けたことのない者は、省令の定むるところにより、結核の予防接種を受けなければならない。

3　前項の予防接種を受けた者については第一項を準用する。

第五条　種痘法（明治四十二年法律第三十五号）は、これを廃止する。但し、この法律施行前になした違反行為の処罰については、なお従前の例による。

2　この法律施行前種痘法第一条の規定により行つた第一期種痘は、これを第十条第一項第一号の規定により行つたものとみなす。

3　この法律施行の際、小学校に入学している者で、種痘法第一条の規定による第二期種痘を受けていない者に対して、市町村長は、期日を指定して種痘を行わなければならない。

（損失補償契約）

第六条　政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で需給が著しくひっ迫し、又はひっ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ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と認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であって、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）に限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。

2　厚生労働大臣は、前項の購入契約（当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンについて損失補償契約を

締結する場合における当該購入契約に限る。）を締結する場合には、あらかじめ、閣議の決定を経なければならない。

3　政府は、損失補償契約の締結前に、当該損失補償契約を締結することにつき国会の承認を得なければならない。ただし、緊急の必要がある場合には、国会の承認を得ないで当該損失補償契約（次項の規定による国会の承認を受けることをその効力の発生の条件とするものに限る。）を締結することができる。

4　前項ただし書の規定により国会の承認を得ないで損失補償契約を締結した場合には、政府は、速やかに、当該損失補償契約の締結につき国会の承認を求めなければならない。

参考資料５

◎　予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号）

（政令で定めるＡ類疾病）

第一条　予防接種法（以下「法」という。）第二条第二項第十二号の政令で定める疾病は、痘そうとする。

（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）

第一条の二　法第五条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条第一項（予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第　号）附則第七条の規定により読み替えられる場合を含む。）の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザにあっては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。）その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

疾病	定期の予防接種の対象者
ジフテリア	一　生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者 二　十一歳以上十三歳未満の者
百日せき	生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
急性灰白髄炎	生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
麻しん	一　生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二　五歳以上七歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の一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
風しん	一　生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二　五歳以上七歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の一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
日本脳炎	一　生後六月から生後九十月に至るまでの間にある者 二　九歳以上十三歳未満の者
破傷風	一　生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者 二　十一歳以上十三歳未満の者
結核	生後一歳に至るまでの間にある者
Ｈｉｂ感染症	生後二月から生後六十月に至るまでの間にある者
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	生後二月から生後六十月に至るまでの間にある者
ヒトパピローマウイルス感染症	十二歳となる日の属する年度の初日から十六歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子
インフルエンザ	一　六十五歳以上の者 二　六十歳以上六十五歳未満の者であって、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ものとして厚生労働省令で定めるもの

２　前項の表の上欄に掲げる疾病（インフルエンザを除く。以下この項において「特定疾病」という。）についてそれぞれ同表の下欄に掲げる者であった者（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厚生労働省令で定める者を除く。）であって、当該掲げる者であった間に、長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるもの

にかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより当該特定疾病に係る法第五条第一項の規定による予防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二年を経過する日までの間（厚生労働省令で定める特定疾病にあっては、厚生労働省令で定める年齢に達するまでの間にある場合に限る。）、当該特定疾病に係る同項の政令で定める者とする。

（市町村長が予防接種を行うことを要しない疾病）

第二条　法第五条第二項の政令で定める疾病は、日本脳炎とする。

（厚生労働大臣が予防接種を行うよう指示することができる場合）

第三条　厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示することができるのは、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一　法第六条第一項に規定する疾病（以下この条において「疾病」という。）が発生し、若しくは流行し、又はそのおそれがあって、二以上の都道府県にわたって同時に予防接種を行う必要があるとき。

二　日本との交通が密接である地域で疾病が流行している場合において、その病毒が日本に侵入するおそれがあるとき。

三　災害その他により疾病が流行するおそれが著しいとき。

2　前項各号のいずれかに該当し、かつ、疾病に係る予防接種による健康被害が発生するおそれが大きい場合であって、予防接種の対象者を制限する必要があると認められるときに、厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示する場合は、疾病が発生した場合に直ちにそのまん延を防止するために必要な業務に従事しなければならない者であって当該疾病に感染するおそれがあると認められるものを対象として予防接種を行うよう指示するものとする。

3　前項の予防接種の対象者を制限する必要があると認められるときであって、現に日本で疾病が発生し、又は発生することが確実であると認められるときに、厚生労働大臣が法第六条第二項の規定により都道府県知事に予防接種を行うよう指示する場合は、前項に規定する者及び当該疾病の病毒によって汚染された物又は当該疾病にかかっている者（疑似症を呈している者を含む。）に接触したと認められる者を対象として予防接種を行うよう指示するものとする。

（予防接種を行う医師）

第四条　市町村長又は都道府県知事は、法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を、当該市町村長又は都道府県知事の要請に応じて予防接種の実施に関し協力する旨を承諾した医師により行うときは、当該予防接種を行う医師について、その氏名及び予防接種を行う主たる場所を公告するものとする。ただし、専ら市町村長又は都道府県知事が自ら設ける場所において実施する予防接種を行う医師については、この限りでない。

2　市町村長又は都道府県知事は、前項の規定により公告した事項に変更があったとき、又は同項の医師の承諾が撤回されたときは、速やかにその旨を公告しなければならない。

（予防接種の公告）

第五条　市町村長又は都道府県知事は、法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行う場合には、予防接種の種類、予防接種の対象者の範囲、予防接種を行う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その他必要な事項を公告しなければならない。

（対象者等への周知）

第六条　市町村長は、法第五条第一項の規定による予防接種を行う場合には、前条の規定による公告を行うほか、当該予防

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その他必要な事項を周知しなければならない。

（予防接種に関する記録）

第六条の二　市町村長又は都道府県知事は、法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行ったときは、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した予防接種に関する記録を作成し、かつ、これを当該予防接種を行ったときから五年間保存しなければならない。

一　予防接種を受けた者の住所、氏名、生年月日及び性別

二　実施の年月日

三　前二号に掲げる事項のほか、厚生労働省令で定める事項

2　市町村長又は都道府県知事は、予防接種を受けた者から前項の規定により作成された記録の開示を求められたときは、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

（市町村長の報告）

第七条　市町村長は、法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行ったときは、予防接種を受けた者の数を、厚生労働省令で定めるところにより、保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市の長にあっては都道府県知事）に報告しなければならない。

（定期の予防接種等による健康被害の救済に関する措置）

第八条　法第十五条第一項の規定による給付に関して必要な事項は、予防接種がＡ類疾病又はＢ類疾病からの社会の防衛

に資するものであること及び予防接種を受けたことによる疾病が医学上の特性を有するものであることに鑑み、経済的社会的諸事情の変動及び医学の進歩に即応するよう定められるものとする。

（審議会等で政令で定めるもの）

第九条　法第十五条第二項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。

（Ａ類疾病に係る定期の予防接種等に係る医療費）

第十条　法第十六条第一項第一号の規定による医療費の額は、次に掲げる医療に要した費用の額を限度とする。ただし、予防接種を受けたことによる疾病について医療を受ける者が、当該疾病につき、健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）、国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第百二十八号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）若しくは地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第百五十二号）（以下この条において「社会保険各法」という。）、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）、労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）、労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）、船員法（昭和二十二年法律第百号）、国家公務員災害補償法（昭和二十六年法律第百九十一号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）、地方公務員災害補償法（昭和四十二年法律第百二十一号）若しくは公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律（昭和三十二年法律第百四十三号）の規定により医療に関する給付を受け、若しくは受けることができたとき、又は当該医療が法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療に関する給付として行われたときは、当該医療に要した費用の額から当該医療に関する給付の額を控除した額（その者が社会保険各法による療養の給付を受け、又は受けることができたときは、当該療養の給付に関する当該社会保険各法の規定による一部負担金に相当する額とし、当該医療が

法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の現物給付として行われたときは、当該医療に関する給付について行われた実費徴収の額とする。）を限度とする。

一　診察
二　薬剤又は治療材料の支給
三　医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
四　居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
五　病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
六　移送

2　前項の医療に要した費用の額は、厚生労働大臣の定める算定方法により算定した額とする。ただし、現に要した費用の額を超えることができない。

（A類疾病に係る定期の予防接種等に係る医療手当）

第十一条　法第十六条第一項第一号の規定による医療手当は、月を単位として支給するものとし、その額は、一月につき、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

一　その月において前条第一項第一号から第四号までに規定する医療（同項第五号に規定する医療に伴うものを除く。以下同じ。）を受けた日数が三日以上の場合　三万五千六百円
二　その月において前号に規定する医療を受けた日数が三日未満の場合　三万三千六百円
三　その月において前条第一項第五号に規定する医療を受けた日数が八日以上の場合　三万五千六百円
四　その月において前号に規定する医療を受けた日数が八日未満の場合　三万三千六百円

2　同一の月において前条第一項第一号から第四号までに規定する医療と同項第五号に規定する医療とを受けた場合にあっ

ては、その月分の医療手当の額は、前項の規定にかかわらず、三万五千六百円とする。

（A類疾病に係る定期の予防接種等に係る障害児養育年金）

第十二条　法第十六条第一項第二号の政令で定める程度の障害の状態は、別表第一に定めるとおりとする。

2　法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の額は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

一　法第二条第五項に規定する臨時の予防接種（法第六条第三項に係るものに限る。以下「第三項臨時予防接種」という。）を受けたことにより障害の状態にある者を養育する者に支給する場合　次のイ又はロに掲げる区分に従い、それぞれイ又はロに定める額
イ　別表第一に定める一級の障害の状態にある十八歳未満の者（以下この条において「一級障害児」という。）を養育する者に支給する場合　百十八万三千二百円
ロ　別表第一に定める二級の障害の状態にある十八歳未満の者（以下この条において「二級障害児」という。）を養育する者に支給する場合　九十四万五千六百円
二　前号に掲げる場合以外の場合　次のイ又はロに掲げる区分に従い、それぞれイ又はロに定める額
イ　一級障害児を養育する者に支給する場合　百五十二万四百円
ロ　二級障害児を養育する者に支給する場合　百二十一万五千六百円

3　前項の規定による障害児養育年金の額は、別表第一に定める障害の状態にある十八歳未満の者（以下「障害児」という。）であって児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）にいう医療型障害児入所施設その他これに類する施設で厚生労働省令で定めるものに入所又は入院をしていないものを養育する者に支給する場合は、同項の規定にかかわらず、同項に規定する額に介護加算額を加算した額とする。

4　前項に規定する介護加算額は、一級障害児を養育する者に支給する場合は八十三万四千二百円とし、二級障害児を養育する者に支給する場合は五十五万六千二百円とする。

5　障害児について、予防接種を受けたことによる障害に関し、特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第百三十四号）の規定により特別児童扶養手当又は障害児福祉手当が支給されるときは、法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項の規定により算定した額から同号の規定による障害児養育年金の支給期間中の各年に支給される特別児童扶養手当又は障害児福祉手当の額を控除して得た額とする。

（A類疾病に係る定期の予防接種等に係る障害年金）

第十三条　法第十六条第一項第三号の政令で定める程度の障害の状態は、別表第二に定めるとおりとする。

2　法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の額は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

一　第三項臨時予防接種を受けたことにより障害の状態にある者に支給する場合　次のイからハまでに掲げる区分に従い、それぞれイからハまでに定める額

イ　別表第二に定める一級の障害の状態にある十八歳以上の者（以下「一級障害者」という。）に支給する場合　三百七十八万円

ロ　別表第二に定める二級の障害の状態にある十八歳以上の者（以下「二級障害者」という。）に支給する場合　三百二万四千円

ハ　別表第二に定める三級の障害の状態にある十八歳以上の者（次号ハにおいて「三級障害者」という。）に支給する場合　二百二十六万八千円

二　前号に掲げる場合以外の場合　次のイからハまでに掲げる区分に従い、それぞれイからハまでに定める額

イ　一級障害者に支給する場合　四百八十六万円

ロ　二級障害者に支給する場合　三百八十八万八千円

ハ　三級障害者に支給する場合　二百九十一万六千円

3　前項の規定による障害年金の額は、一級障害者又は二級障害者であって、児童福祉法にいう医療型障害児入所施設その他これに類する施設で厚生労働省令で定めるものに入所又は入院をしていないものに支給する場合は、同項の規定にかかわらず、同項に規定する額に介護加算額を加算した額とする。

4　前項に規定する介護加算額は、一級障害者に支給する場合は八十三万四千二百円とし、二級障害者に支給する場合は五十五万六千二百円とする。

5　法第十六条第一項第三号の規定による障害年金を受ける者について、予防接種を受けたことによる障害に関し、特別児童扶養手当等の支給に関する法律の規定により特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当が支給されるとき、国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号）附則第九十七条第一項の規定により福祉手当が支給されるとき、又は国民年金法（昭和三十四年法律第百四十一号）第三十条の四の規定による障害基礎年金が支給されるときは、同号の規定による障害年金の額は、前三項の規定にかかわらず、前三項の規定により算定した額から同号の規定による障害年金の支給期間中の各年に支給される特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当の額若しくは福祉手当の額又は障害基礎年金の額の百分の四十に相当する額を控除して得た額とする。

（A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給期間等）

第十四条　法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金（以下「A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付」という。）の支給は、支給すべき事由が生じた日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

2　A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付は、毎年一月、四月、七月及び十月の四期に、それぞれその前月

分までを支払う。ただし、前支払期月に支払うべきであったA類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付又は支給すべき事由が消滅した場合におけるその期のA類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付は、その支払期月でない月であっても、支払うものとする。

(A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の額の変更)

第十五条　障害児又は法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があったため、新たに別表第一又は別表第二に定める他の等級に該当することとなった場合においては、新たに該当するに至った等級に応ずる額を支給するものとし、従前の給付は行わない。

(A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付に係る診断及び報告)

第十六条　市町村長は、A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給に関し特に必要があると認めるときは、A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付を受けている者に対して、医師の診断を受けるべきこと若しくはその養育する障害児について医師の診断を受けさせるべきことを命じ、又は必要な報告を求めることができる。

2　A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付を受けている者が、正当な理由がなくて前項の規定による命令に従わず、又は報告をしないときは、市町村長は、A類疾病に係る定期の予防接種等に係る年金たる給付の支給を一時差し止めることができる。

(死亡一時金)

第十七条　法第十六条第一項第四号の政令で定める遺族は、配偶者(届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。以下同じ。)、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。ただし、配偶者以外の者にあっては、予防

接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていた者に限る。

2　死亡一時金を受けることができる遺族の順位は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める順序とする。

一　第三項臨時予防接種を受けたことにより死亡した者の遺族に支給する場合　次のイ及びロの順序(イ及びロに掲げる者のうちにあっては、それぞれイ及びロに掲げる順序)

イ　第三項臨時予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していた配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹

ロ　イに該当しない配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹

二　前号に掲げる場合以外の場合　前項に規定する順序

3　予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡前にその者の死亡によって死亡一時金を受けることができる先順位又は同順位となるべき者を故意に死亡させた者及び死亡一時金を受けることができる先順位又は同順位の者を故意に死亡させた者は、死亡一時金を受けることができる遺族としない。

4　死亡一時金の額は、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

一　第二項第一号に掲げる場合　次のイ又はロに掲げる区分に従い、それぞれイ又はロに定める額

イ　第二項第一号イに掲げる者に支給する場合　三千三百十万円

ロ　第二項第一号ロに掲げる者に支給する場合　二千四百八十万円

二　第二項第二号に掲げる場合　四千二百五十万円

5　前項の規定による死亡一時金の額は、予防接種を受けたことにより死亡した者が法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けたことがあるときは、前項の規定にかかわらず、同項に規定する額に次の表の上欄に掲げる同号の規定による障害年金の支給を受けた期間の区分に応じて同表の下欄に掲げる率を乗じて得た額とする。

法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けた期間	率

一年未満	〇・九八
一年以上三年未満	〇・八九
三年以上五年未満	〇・七八
五年以上七年未満	〇・六七
七年以上九年未満	〇・五六
九年以上十一年未満	〇・四四
十一年以上十三年未満	〇・三三
十三年以上十五年未満	〇・二二
十五年以上十七年未満	〇・一〇
十七年以上	〇・〇五

6　死亡一時金を受けることができる同順位の遺族が二人以上ある場合における各人の死亡一時金の額は、第四項の額（前項の規定に該当する場合には、同項の規定により算定した額）をその人数で除して得た額とする。

（A類疾病に係る定期の予防接種等に係る葬祭料）

第十八条　法第十六条第一項第五号の規定による葬祭料の額は、二十万千円とする。

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る医療費）

第十九条　法第十六条第二項第一号の政令で定める程度の医療は、病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要な程度の医療とする。

2　法第十六条第二項第一号の規定による医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払が行われた時

から五年を経過したときは、することができない。

3　第十条の規定は、法第十六条第二項第一号の規定による医療費の額について準用する。

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る医療手当）

第二十条　法第十六条第二項第一号の規定による医療手当は、月を単位として支給するものとし、その額は、第十一条に規定する金額とする。

2　法第十六条第二項第一号の規定による医療手当の支給の請求は、その請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から五年を経過したときは、することができない。

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金）

第二十一条　法第十六条第二項第三号の政令で定める程度の障害の状態は、別表第二（三級の項を除く。）に定めるとおりとする。

2　法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。

一　別表第二に定める一級の障害の状態にある者　二百七十万円

二　別表第二に定める二級の障害の状態にある者　二百十六万円

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金の額の変更）

第二十二条　法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があったため、新たに別表第二に定める他の等級（三級を除く。）に該当することとなった場合においては、新たに該当するに至った等級に応ずる額を支給するものとし、従前の給付は行わない。

（Ｂ類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金の給付に係る診断及び報告）

第二十三条　第十六条の規定は、法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の給付に係る診断及び報告について準用する。

（遺族年金）

第二十四条　法第十六条第二項第四号の政令で定める遺族年金を受けることができる遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であって、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたものとする。

2　予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時胎児であった子が出生したときは、前項の規定の適用については、将来に向かって、その子は、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していた子とみなす。

3　遺族年金を受けることができる遺族の順位は、第一項に規定する順序による。

4　遺族年金は、十年を限度として支給するものとする。ただし、予防接種を受けたことにより死亡した者が当該予防接種を受けたことによる障害について法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けたことがある場合には、十年からその支給を受けた期間（その期間が七年を超えるときは、七年とする。）を控除して得た期間を限度として支給するものとする。

5　遺族年金の額は、二百三十六万千六百円とする。

6　遺族年金を受けることができる同順位の遺族が二人以上ある場合における各人の遺族年金の額は、前項の額をその人数で除して得た額とする。

7　遺族年金を受けることができる同順位の遺族の数に増減を生じたときは、遺族年金の額を改定する。

8　遺族年金を受けることができる先順位者がその請求をしないで死亡した場合においては、次順位者が遺族年金を請求することができる。遺族年金を受けることができる先順位者の死亡により遺族年金が支給されないこととなった場合において、同順位者がなくて後順位者があるときも、同様とする。

9　遺族年金の支給の請求は、予防接種を受けたことにより死亡した者の当該予防接種を受けたことによる疾病又は障害について法第十六条第二項第一号の規定による医療費若しくは医療手当又は同項第三号の規定による障害年金の支給の決定があった場合には、その死亡の時から二年、それ以外の場合には、その死亡の時から五年を経過したとき（前項後段の規定により支給する遺族年金にあっては、遺族年金を受けることができる先順位者の死亡の時から二年を経過したとき）は、することができない。

（Ｂ類疾病に係る定期の予防接種に係る障害年金等の支給期間等）

第二十五条　法第十六条第二項第三号の規定による障害年金又は同項第四号の規定による遺族年金（次項において「障害年金等」と総称する。）の支給は、その請求があった日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

2　第十四条第二項の規定は、障害年金等の支払期月について準用する。

（遺族一時金）

第二十六条　法第十六条第二項第四号の政令で定める遺族一時金を受けることができる遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹とする。ただし、配偶者以外の者にあっては、予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていた者に限る。

2　遺族一時金を受けることができる遺族の順位は、前項に規定する順序による。

3　遺族一時金は、次の各号に掲げる場合に支給するものとし、その額は、それぞれ当該各号に定める額とする。

一　予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時遺族年金を受けることができる遺族（当該死亡の当時胎児である子がある場合であって当時胎児であった子が出生した場合における当該子を含む。以下この項において同じ。）がないとき、又は遺族年金を受けることができる遺族が遺族年金の支給の請求をしないで死亡した場合において、他に同順位若しくは後順位の遺族年金を受けることができる遺族がないとき　七百八万四千八百円

二　遺族年金を受けていた者が死亡した場合において、他に遺族年金を受けることができる遺族がなく、かつ、当該予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額が前号に定める額に満たないとき　同号に定める額から当該予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額を控除した額

4　第三項第二号の規定による遺族一時金の支給の請求は、遺族年金を受けていた者が死亡した時から二年を経過したときは、することができない。

5　第二十四条第六項及び第九項の規定は、遺族一時金の額及び第三項第一号の規定による遺族一時金の支給の請求について準用する。

（遺族年金等の支給の制限）

第二十七条　第十七条第三項の規定は、遺族年金又は遺族一時金の支給の制限について準用する。

（B類疾病に係る定期の予防接種に係る葬祭料）

第二十八条　法第十六条第二項第五号の規定による葬祭料の額は、第十八条に規定する金額とする。

2　第二十四条第九項の規定は、法第十六条第二項第五号の規定による葬祭料の支給の請求について準用する。

（未支給の給付）

第二十九条　給付を受けることができる者が死亡した場合において、その死亡した者に支給すべき給付でまだその者に支給していなかったものがあるときは、その者の配偶者、子、父母、孫、祖父母又は兄弟姉妹であってその者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものに支給する。

2　未支給の給付を受けることができる者の順位は、前項に規定する順序による。

3　未支給の給付を受けることができる同順位者が二人以上あるときは、その全額をその一人に支給することができるものとし、この場合において、その一人にした支給は、全員に対してしたものとみなす。

（厚生労働省令への委任）

第三十条　この政令に定めるもののほか、給付の請求の手続その他給付の実施に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（都道府県の負担）

第三十一条　法第二十六条第一項の規定による都道府県の負担は、各年度において、法第二十五条第一項の規定により市町村が支弁する費用について厚生労働大臣が定める基準によって算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）について行う。

2　法第二十六条第二項の規定による都道府県の負担は、各年度において、次に掲げる額について行う。

一　法第二十五条第一項の規定により市町村が支弁する費用（法第六条第三項の規定による予防接種に係るものに限る。

）については、厚生労働大臣が定める基準によって算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）から当該年度において現に要した当該費用に係る法第二十八条の規定による徴収金の額（その額が厚生労働大臣が定める基準によって算定した額に満たないときは、当該基準によって算定した額とする。）を控除した額

二　法第二十五条第二項の規定により市町村が支弁する費用については、厚生労働大臣が定める基準によって算定した額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）

3　厚生労働大臣は、前二項に規定する基準を定めるに当たっては、あらかじめ、総務大臣及び財務大臣と協議しなければならない。

（国庫の負担）

第三十二条　法第二十七条第一項の規定による国庫の負担は、各年度において、次に掲げる額について行う。

一　法第二十五条第一項の規定により都道府県が支弁する費用については、厚生労働大臣が定める基準によって算定した医師の報酬、薬品、材料その他に要する経費の額（その額が当該年度において現に要した当該費用の額（その費用のための寄附金があるときは、その寄附金の額を控除するものとする。）を超えるときは、当該費用の額とする。）

二　法第二十六条第一項の規定により都道府県が負担する費用については、当該年度において現に要した当該費用の額

2　前条第三項の規定は、前項の場合に、これを準用する。

（実費）

第三十三条　法第二十八条の実費とは、薬品費、材料費及び予防接種を行うため臨時に雇われた者に支払う経費をいう。

2　法第五条第一項の規定による予防接種であってA類疾病に係るものを行った者は、予防接種を受けた者又はその保護者の負担能力、地域の実情その他の事情を勘案して、当該予防接種について、法第二十八条本文の規定により実費を徴収するかどうかを決定するとともに、徴収する場合にあっては徴収する者の基準及び徴収する額を定めるものとする。

（事務の区分）

第三十四条　第四条、第五条及び第六条の二（法第六条第一項の規定による予防接種に係る部分に限る。）並びに第七条（法第六条第一項又は第三項の規定による予防接種に係る部分に限る。）の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

2　第四条、第五条、第六条の二及び第七条（法第六条第一項又は第三項の規定による予防接種に係る部分に限る。）並びに第十六条（第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により市町村が処理することとされている事務は、地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

附　則

（施行期日）

1　この政令は、公布の日から、これを施行し、昭和二十三年七月一日から、これを適用する。

（市町村長が行う予防接種の対象者の特例）

2　法第五条第一項の政令で定める者については、平成二十年四月一日から平成二十五年三月三十一日までの間、第一条の二第一項の表麻しんの項及び風しんの項中「一　生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者
二　五歳以上七歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の一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
三　十三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
四　十八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」とあるのは、「一　生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者
二　五歳以上七歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の一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」とする。

3　平成二十三年五月二十日から平成二十四年三月三十一日までの間における前項の規定の適用については、同項中「十八歳となる日の属する年度の初日から当該」とあるのは、「十七歳となる日の属する年度の五月二十日から十八歳となる日の属する」とする。

4　平成七年四月二日から平成十九年四月一日までの間に生まれた者に対する日本脳炎に係る予防接種についての第一条の二第一項の表日本脳炎の項の適用については、同項中「一　生後六月から生後九十月に至るまでの間にある者
二　九歳以上十三歳未満の者」とあるのは、「四歳以上二十歳未満の者」とする。

5　東日本大震災（平成二十三年三月十一日に発生した東北地方太平洋沖地震及びこれに伴う原子力発電所の事故による災害をいう。）の発生によりやむを得ないと認められる場合には、同日において第一条の二第一項の表の上欄に掲げる疾病（結核及びインフルエンザを除く。）についてそれぞれ同表の下欄に掲げる者であった者（当該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同項の厚生労働省令で定める者を除く。）については、同欄に掲げる者でなくなった日から同年八月三十一日までの間においても、それぞれ当該疾病に係る法第五条第一項の政令で定める者とする。

別表第一（第十二条、第十五条関係）

等級	障害の状態
一級	一　両眼の視力の和が〇・〇二以下のもの 二　両耳の聴力が、耳殻に接して大声による話をしてもこれを解することができない程度のもの 三　両上肢の機能に著しい障害を有するもの 四　両下肢の用を全く廃したもの 五　体幹の機能に座っていることができない程度の障害を有するもの 六　前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 七　精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 八　身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
二級	一　両眼の視力の和が〇・〇八以下のもの 二　両耳の聴力が、耳殻に接して大声による話をした場合においてのみこれを解することができる程度のもの

	三　平衡機能に著しい障害を有するもの 四　咀嚼又は言語の機能に著しい障害を有するもの 五　一上肢の機能に著しい障害を有するもの 六　一下肢の機能に著しい障害を有するもの 七　体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 八　前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 九　精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 十　身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

備考　視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折以上がある者については、矯正視力によって測定する。

別表第二（第十三条、第十五条、第二十一条、第二十二条関係）

等級	障害の状態
一級	一　両眼の視力が〇・〇二以下のもの 二　両上肢の用を全く廃したもの 三　両下肢の用を全く廃したもの 四　前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、労働することを不能ならしめ、かつ、常時の介護を必要とする程度のもの

	五　精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 六　身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
二級	一　両眼の視力が〇・〇四以下のもの 二　一眼の視力が〇・〇二以下で、かつ、他眼の視力が〇・〇六以下のもの 三　両耳の聴力が、耳殻に接して大声による話をしてもこれを解することができない程度のもの 四　咀嚼又は言語の機能を廃したもの 五　一上肢の用を全く廃したもの 六　一下肢の用を全く廃したもの 七　体幹の機能に高度の障害を有するもの 八　前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、労働が高度の制限を受けるか、又は労働に高度の制限を加えることを必要とする程度のもの 九　精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 十　身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
三級	一　両眼の視力が〇・一以下のもの 二　両耳の聴力が、四〇センチメートル以上では通常の話声を解することができない程度のもの 三　咀嚼又は言語の機能に著しい障害を有するもの

四　一上肢の機能に著しい障害を有するもの

五　一下肢の機能に著しい障害を有するもの

六　体幹の機能に著しい障害を有するもの

七　前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、労働が著しい制限を受けるか、又は労働に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの

八　精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの

九　身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

備考　視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折以上がある者については、矯正視力によって測定する。

参考資料６

◎　予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）

（予防接種の推進を図るための指針を定める疾病）
第一条　予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）第四条第一項に規定する厚生労働省令で定める疾病は、麻しん、結核及びインフルエンザとする。

（保健所長等の指示）
第一条の二　法第五条第一項の規定による市町村長に対する保健所長（特別区及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市にあっては都道府県知事。以下同じ。）の指示は、予防接種施行の時期、予防接種の対象者の範囲、予防接種の技術的な実施方法その他必要な事項とする。

（予防接種の対象者から除かれる者）
第二条　予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号。以下「令」という。）第一条の二第一項本文及び第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、次のとおりとする。
一　当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
二　明らかな発熱を呈している者
三　重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
四　当該疾病に係る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あることが明らかな者
五　麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあっては、妊娠していることが明らかな者
六　結核に係る予防接種の対象者にあっては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
七　第二号から第六号までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

（インフルエンザの予防接種の対象者）
第二条の二　令第一条の二第一項の表インフルエンザの項第二号に規定する厚生労働省令で定める者は、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身辺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。

（長期にわたり療養を必要とする疾病）
第二条の三　令第一条の二第二項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げるものとする。
一　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
二　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
三　その他のこれらに準ずると認められるもの

（特別の事情）
第二条の四　令第一条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める特別の事情は、次のとおりとする。
一　前条に規定する疾病にかかったこと（これによりやむを得ず法第五条第一項の規定による予防接種を受けることができなかった場合に限る。）
二　臓器の移植術（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第一条に規定する移植術をいう。）を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず法第五条第一項の規定による予防接種を受けることがで

きなかった場合に限る。）

三　前二号に掲げるもののほか、医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

（特定疾病）

第二条の五　令第一条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める特定疾病は、ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、結核、Ｈｉｂ感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）及びヒトパピローマウイルス感染症とし、同項に規定する厚生労働省令で定める年齢は、次の表の上欄に掲げる特定疾病ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる年齢とする。

特定疾病	年齢
ジフテリア	十五歳（予防接種法実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）第九条及び第十条の規定により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（以下この表において「四種混合ワクチン」という。）を使用する場合に限る。）
百日せき	十五歳（予防接種法実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
急性灰白髄炎	十五歳（予防接種法実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
破傷風	十五歳（予防接種法実施規則第九条及び第十条の規定により四種混合ワクチンを使用する場合に限る。）
結核	四歳
Ｈｉｂ感染症	十歳
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	十歳

（予防接種に関する記録）

第二条の六　令第六条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　予防接種の種類

二　令第四条第一項の規定による予防接種を医師により行う場合にあっては、当該医師の氏名

三　接種液の接種量

四　接種液の製造番号その他当該接種液を識別することができる事項

五　前各号に掲げる事項のほか、予防接種の実施に関し必要な事項

（市町村長の報告）

第三条　令第七条の規定による報告は、予防接種を受けた者の数を、疾病別並びに定期臨時の別及び定期についてはその定期別に計算して行うものとする。

２　結核に係る予防接種については、一月ごとに前項の計算を行い、翌月十日までに報告するものとする。

（予防接種済証の様式）

第四条　法第五条第一項又は法第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行った者は、予防接種を受けた者に対して、予防接種済証を交付するものとする。

２　前項の予防接種済証の様式は、次の各号に掲げる予防接種の種類に従い、それぞれ当該各号に定める様式とする。

一　法第五条第一項の規定による予防接種　様式第一
二　法第六条第一項又は第三項の規定による予防接種　様式第二
3　母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、前二項に規定する予防接種済証の交付に代えて、母子健康手帳に証明すべき事項を記載するものとする。

（報告すべき症状）
第五条　法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次の表の上欄に掲げる対象疾病の区分ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる症状であって、それぞれ接種から同表の下欄に掲げる期間内に確認されたものとする。

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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って、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
麻しん、風しん	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	二十一日

	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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って、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
日本脳炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	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って、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
結核	アナフィラキシー	四時間
	化膿性リンパ節炎	四月
	全身播種性ＢＣＧ感染症	一年
	ＢＣＧ骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	二年
	皮膚結核様病変	三月

	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って、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
Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	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って、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
ヒトパピローマウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	三十分
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	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って	予防接種との関連性が高い

	、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	と医師が認める期間
インフルエンザ	アナフィラキシー	四時間
	肝機能障害	二十八日
	間質性肺炎	二十八日
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレ症候群	二十八日
	けいれん	七日
	血管炎	二十八日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	喘息発作	二十四時間
	ネフローゼ症候群	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	皮膚粘膜眼症候群	二十八日
	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って、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

（厚生労働大臣への報告）

第六条　法第十二条第一項に規定による報告は、次の各号に掲げる事項について速やかに行うものとする。

一　被接種者の氏名、性別、生年月日、接種時の年齢及び住所
二　報告者の氏名並びに報告者が所属し、又は開設した医療機関の名称、住所及び電話番号
三　被接種者が報告に係る予防接種を受けた期日及び場所
四　報告に係る予防接種に使用されたワクチンの種類、製造番号又は製造記号、製造販売業者の名称及び接種回数
五　予防接種を受けたことによるものと疑われる症状並びに当該症状の発症時刻及び概要
六　その他必要な事項

（厚生労働大臣から市町村長等への通知）

第七条　法第十二条第二項の規定による通知は、前条各号に掲げる事項について速やかに行うものとする。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構から厚生労働大臣への通知）

第八条　法第十四条第三項の規定による通知は、次の各号に掲げる事項について速やかに行うものとする。

一　法第十四条第一項の規定により法第十三条第三項に規定する情報の整理を行った件数及び当該情報の整理の結果
二　法第十四条第二項の規定による調査の結果
三　その他必要な事項

（医療型障害児入所施設に類する施設）

第九条　令第十二条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。

一　児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）に規定する乳児院、児童養護施設又は福祉型障害児入所施設
二　児童福祉法に規定する医療型障害児入所施設におけると同様な治療等を行う同法に規定する指定医療機関
三　障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第百二十三号）に規定する障害者支援施設
四　独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園法（平成十四年法律第百六十七号）の規定により独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園が設置する施設

第九条の二　令第十三条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。

一　前条各号に掲げる施設
二　独立行政法人国立病院機構、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター若しくは独立行政法人国立長寿医療研究センターの設置する医療機関又は社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）第二条第三項第九号に規定する事業を行う施設であって、進行性筋萎縮症者が入所又は入院をし、必要な治療、訓練及び生活指導を行うもの
三　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）に基づく国立保養所
四　生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号。中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律（平成六年法律第三十号）第十四条第四項（中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律の一部を改正する法律（平成十九年法律第百二十七号）附則第四条第二項において準用する場合を含む。）においてその例による場合を含む。）に規定する救護施設又は更生施設
五　老人福祉法（昭和三十八年法律第百三十三号）に規定する養護老人ホーム又は特別養護老人ホーム

（医療費の支給に係る請求書）

第十条　法第十六条第一項第一号の規定による医療費の支給を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一　医療を受けた者の氏名、生年月日及び住所

二　医療を受けた者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所

三　医療を受けた病院、診療所、指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）又は同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）又は薬局（以下「医療機関」という。）の名称及び所在地並びに当該医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは当該指定に係る訪問看護事業、居宅サービス事業又は介護予防サービス事業を行う事業所（以下「訪問看護ステーション等」という。）の名称及び所在地

四　医療に要した費用の額

２　前項の請求書には、同項第四号の事実を証明することができる書類及び当該医療の内容を記載した書類を添えなければならない。

第十一条　法第十六条第一項第一号の規定による医療手当の支給を受けようとする者は、令第十条第一項第一号から第五号までに規定する医療を受けた各月分につき、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一　医療を受けた者の氏名、生年月日及び住所

二　医療を受けた者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所

三　医療を受けた日の属する月

四　その月において令第十条第一項第一号から第四号までに規定する医療（同項第五号に規定する医療に伴うものを除く。）を受けた日数又は同項第五号に規定する医療を受けた日数

五　医療を受けた医療機関の名称及び所在地並びに当該医療機関が訪問看護事業者等であるときは訪問看護ステーション等の名称及び所在地

２　前項の請求書には、同項第三号及び第四号の事実を証明することができる書類及び当該医療の内容を記載した書類を添えなければならない。

第十一条の二　法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一　障害児の氏名、生年月日及び住所

二　請求者の氏名、生年月日及び住所

三　障害児が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所

四　障害児が令別表第一に定める障害の状態に該当するに至った年月日

五　障害児について特別児童扶養手当等の支給に関する法律（昭和三十九年法律第百三十四号）の規定により特別児童扶養手当又は障害児福祉手当の支給を受けたときは、その額及びその支給を受けた期間

六　障害児が令第十二条第三項に規定する施設に入所又は入院をしたときは、その施設名及びその入所又は入院をした期間

2　前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。

一　障害児の障害の状態に関する医師の診断書、前項第四号の事実及び予防接種を受けたことにより障害の状態となったことを証明することができる書類並びに必要があるときは障害の状態を明らかにすることができるその他の資料

二　障害児を養育することを明らかにすることができる書類

第十一条の三　法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の支給を受けている者が、その養育する障害児の障害の程度が増進した場合において、その受けている法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金の額の変更を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一　障害児の氏名、生年月日及び住所

二　請求者の氏名、生年月日及び住所

三　障害児が令別表第一に定める他の等級に該当するに至った年月日

2　前項の請求書には、障害児の障害の状態に関する医師の診断書及び同項第三号の事実を証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の四　法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一　請求者の氏名、生年月日及び住所

二　請求者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場

三　請求者が令別表第二に定める障害の状態に該当するに至った年月日

四　請求者について特別児童扶養手当等の支給に関する法律の規定により特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは

特別障害者手当の支給を受けたとき、国民年金法等の一部を改正する法律（昭和六十年法律第三十四号）附則第九十七条第一項の規定により福祉手当の支給を受けたとき、又は国民年金法（昭和三十四年法律第百四十一号）第三十条の四の規定による障害基礎年金の支給を受けたときは、その額及びその支給を受けた期間

五　請求者が令第十三条第三項に規定する施設に入所又は入院をしたときは、その施設名及びその入所又は入院をした期間

2　前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書並びに同項第三号の事実及び予防接種を受けたことにより障害の状態となったことを証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の五　法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者が、その障害の程度が増進した場合において、その受けている法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の額の変更を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一　請求者の氏名、生年月日及び住所

二　請求者が現に支給を受けている法第十六条第一項第三号の規定による障害年金に係る令別表第二に定める等級

三　請求者が令別表第二に定める他の等級に該当するに至った年　月日

2　前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書及び同項第三号の事実を証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の七　法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者は、次の各号のいずれかに該当するに至ったときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

一　氏名又は住所を変更したとき
二　法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金の支給要件に該当しなくなったとき
三　障害児又は法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があったため、新たに令別表第一又は令別表第二に定める他の等級に該当することとなったとき
四　特別児童扶養手当等の支給に関する法律の規定により特別児童扶養手当、障害児福祉手当若しくは特別障害者手当の支給を受け、国民年金法等の一部を改正する法律附則第九十七条第一項の規定により福祉手当の支給を受け、若しくは国民年金法第三十条の四の規定による障害基礎年金（以下この条において「障害基礎年金」という。）の支給を受けることとなったとき、若しくは受けることがなくなったとき、又は支給を受けている特別児童扶養手当若しくは障害基礎年金の額の改定があったとき
五　障害児又は法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者が令第十二条第三項若しくは令第十三条第三項に規定する施設に入所若しくは入院をすることとなったとき、又は入所若しくは入院をすることがなくなったとき

第十一条の八　法第十六条第一項第二号の規定による障害児養育年金又は同項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者が死亡したときは、戸籍法（昭和二十二年法律第二百二十四号）の規定による死亡の届出義務者は、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の九　死亡一時金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一　死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
二　請求者及び請求者以外の死亡一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係
三　死亡した者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所
四　死亡した者の死亡年月日
五　死亡した者が法第十六条第一項第三号の規定による障害年金の支給を受けたことがあるときは、その支給を受けた期間

2　前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。
一　予防接種を受けたことにより死亡したことを証明することができる書類
二　請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本
三　請求者が死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類
四　請求者が令第十七条第二項第一号イのいずれかに該当する者であるときは、当該請求者が死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたことを明らかにすることができる書類
五　請求者が令第十七条第二項第一号イのいずれかに該当する者以外の者であるときは、当該請求者（配偶者を除く。）が死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる書類

第十一条の十　法第十六条第一項第五号の規定による葬祭料の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。
一　死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二　請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との関係
三　死亡した者が受けた予防接種の種類並びに当該予防接種を受けた期日及び場所
四　死亡した者の死亡年月日
2　前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。
一　予防接種を受けたことにより死亡したことを証明することができる書類
二　請求者が死亡した者について葬祭を行う者であることを明らかにすることができる書類

第十一条の十一　第十条及び第十一条の規定は、法第十六条第二項第一号の規定による医療費及び医療手当の支給を受けようとする者について準用する。

第十一条の十二　法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。
一　請求者の氏名、生年月日及び住所
二　請求者の障害の原因とみられる予防接種を受けた期日及び場所
三　請求者が令別表第二（三級の項を除く。）に定める障害の状態に該当するに至った年月日
2　前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書並びに同項第三号の事実及び予防接種を受けたことにより障害の状態となったことを証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の十三　令別表第二に定める二級の障害の状態にある者であって法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の

支給を受けているものが、その障害の程度が増進した場合において、その受けている障害年金の額の変更を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。
一　請求者の氏名、生年月日及び住所
二　請求者が令別表第二に定める一級の障害の状態に該当するに至った年月日
2　前項の請求書には、請求者の障害の状態に関する医師の診断書及び同項第二号の事実を証明することができる書類を添え、必要があるときは、障害の状態を明らかにすることができるその他の資料を添えなければならない。

第十一条の十四　法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者は、次の各号のいずれかに該当するに至ったときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。
一　氏名又は住所を変更したとき
二　法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給要件に該当しなくなったとき
三　法第十六条第二項第三号の規定による障害年金の支給を受けている者の障害の状態に変更があったため、令別表第二（三級の項を除く。）に定める他の等級に該当することとなったとき

第十一条の十五　第十一条の九（第二項第五号を除く。）の規定は、遺族年金の支給を受けようとする者（次条第一項又は第十一条の十七の規定に該当する者を除く。）について準用する。この場合において、第十一条の九第一項第三号中「受けた予防接種の種類並びに当該予防接種」とあるのは「その死亡の原因とみられる予防接種」とし、同条第二項第四号中「請求者が令第十七条第二項第一号イのいずれかに該当する者であるときは、当該請求者」とあるのは「請求者（死亡した者の死亡の当時胎児であった子を除く。）」とする。

第十一条の十六　死亡した者の死亡の当時胎児であった子は、当該死亡した者の死亡に係る遺族年金を受けることができる

その他の遺族が既に遺族年金の支給の決定を受けた後に遺族年金の支給を請求しようとするときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係

三 死亡した者に係る遺族年金の支給を受けている遺族の氏名、生年月日及び住所

2 前項の請求書には、請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本を添えなければならない。

第十一条の十七 令第二十四条第八項後段の規定により遺族年金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族年金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係

三 死亡した者に係る遺族年金の支給を受けることができた先順位者の氏名、生年月日及び当該先順位者がその死亡の当時有していた住所並びに当該先順位者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。

一 請求者と死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本

二 請求者（死亡した者の死亡の当時胎児であった子を除く。）が死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたことを明らかにすることができる書類

第十一条の十八 遺族年金の支給を受けている者は、その氏名又は住所を変更したときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の十九 第十一条の八の規定は、法第十六条第二項第三号の規定による障害年金又は遺族年金の支給を受けている者が死亡したときについて準用する。

第十一条の二十 令第二十六条第三項第一号の規定により遺族一時金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに予防接種を受けたことにより死亡した者との身分関係

三 死亡した者がその死亡の原因とみられる予防接種を受けた期日及び場所

四 死亡した者の死亡年月日

2 第十一条の九第二項（第四号を除く。）の規定は、前項の請求書について準用する。

第十一条の二十一 令第二十六条第三項第二号の規定により遺族一時金の支給を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに予防接種を受けたことにより死亡した者との身分関係

三　予防接種を受けたことにより死亡した者に係る遺族年金の支給を受けていた者の氏名、生年月日及びその者がその死亡の当時有していた住所並びにその者が死亡した年月日

2　前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。

一　請求者と予防接種を受けたことにより死亡した者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本

二　請求者が予防接種を受けたことにより死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類

三　請求者（配偶者を除く。）が予防接種を受けたことにより死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる書類

第十一条の二十二　第十一条の十の規定は、法第十六条第二項第五号の規定による葬祭料の支給を受けようとする者について準用する。この場合において、第十一条の十第一項第三号中「受けた予防接種の種類」とあるのは「その死亡の原因とみられる予防接種」とする。

第十一条の二十三　未支給の給付を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した請求書を市町村長に提出しなければならない。

一　給付を受けることができた者で死亡したもの（以下「支給前死亡者」という。）の氏名及び生年月日

二　請求者の氏名、住所及び支給前死亡者との身分関係

三　未支給の給付の種類

四　支給前死亡者の死亡年月日

2　前項の請求書には、次の各号に掲げる書類を添えなければならない。

一　請求者と支給前死亡者との身分関係を明らかにすることができる戸籍の謄本又は抄本

二　請求者が支給前死亡者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類

三　請求者が支給前死亡者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを明らかにすることができる書類

四　支給前死亡者が給付を受けようとした場合において、提出すべきであった書類その他の資料でまだ提出していなかったものがあるときは、当該書類その他の資料

3　第一項の請求書を提出する場合において、支給前死亡者が死亡前に当該給付に係る請求書を提出していなかったときは、未支給の給付を受けようとする者は、当該未支給の給付の種類に応じて第十条から第十一条の五まで、第十一条の九から第十一条の十四まで又は前三条の例による請求書及びこれに添えるべき書類等を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の二十四　給付を受けようとする者又は受けた者が、同一の事由について損害賠償を受けたときは、速やかに、その旨を記載した届書を市町村長に提出しなければならない。

第十一条の二十五　市町村長は、給付に関する処分を行ったときは、速やかに、文書でその内容を、給付を受けようとする者、給付の支給を受けることができる者又は給付の支給を受けることができる者であったものに通知しなければならない。

第十一条の二十六　この省令の規定により同時に二以上の請求書又は届書を提出する場合において、一の請求書又は届書に添えなければならない書類により、他の請求書又は届書に添えなければならない書類に係る事項を明らかにすることができるときは、他の請求書又は届書の余白にその旨を記載して、他の請求書又は届書に添えなければならない当該書類は省略することができる。同一の世帯に属する二人以上の者が同時に請求書又は届書を提出する場合における他方の請求書又

は届書についても、同様とする。

（フレキシブルディスク等による手続）

第十一条の二十七　次の各号に掲げる書類の提出については、これらの書類に記載すべき事項を記録したフレキシブルディスク並びに請求者又は届出者の氏名及び住所並びに請求又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。

一　第十条第一項に規定する請求書
二　第十一条第一項に規定する請求書
三　第十一条の二第一項に規定する請求書
四　第十一条の三第一項に規定する請求書
五　第十一条の四第一項に規定する請求書
六　第十一条の五第一項に規定する請求書
七　第十一条の七に規定する届書
八　第十一条の八に規定する届書
九　第十一条の九第一項に規定する請求書
十　第十一条の十第一項に規定する請求書
十一　第十一条の十一において準用する第十条第一項及び第十一条第一項に規定する請求書
十二　第十一条の十二第一項に規定する請求書
十三　第十一条の十三第一項に規定する請求書
十四　第十一条の十四第一項に規定する届書

十五　第十一条の十五において準用する第十一条の九第一項に規定する請求書
十六　第十一条の十六第一項に規定する請求書
十七　第十一条の十七第一項に規定する請求書
十八　第十一条の十八に規定する届書
十九　第十一条の十九に規定する届書
二十　第十一条の二十第一項に規定する請求書
二十一　第十一条の二十一第一項に規定する請求書
二十二　第十一条の二十二において準用する第十一条の十第一項に規定する請求書
二十三　第十一条の二十三第一項に規定する請求書
二十四　第十一条の二十四に規定する届書

第十一条の二十八　前条のフレキシブルディスクは、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

第十一条の二十九　第十一条の二十七のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない。

一　トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本工業規格X六二二五号に規定する方式
二　ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五号に規定する方式

第十一条の三十　第十一条の二十七のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次

に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

一　請求者又は届出者の氏名

二　請求年月日又は届出年月日

（住民票等の届出）

第十一条の三十一　市町村長は、住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）第三十条の七第四項及び第六項の規定により、第十一条の二、第十一条の九（第十一条の十五において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）、第十一条の十（第十一条の二十二において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）、第十一条の二十又は第十一条の二十三の規定による請求に係る同法第三十条の五第一項に規定する本人確認情報を利用することができないときは、第十一条の二の規定により請求を行う者に対し、障害児の属する世帯の全員の住民票の写しを、第十一条の九、第十一条の十、第十一条の二十又は第十一条の二十三の規定により請求を行う者に対し、死亡した者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類を、それぞれ提出させることができる。

様式第一（第四条第二項第一号関係）

（省略）

様式第二（第四条第二項第二号関係）

（省略）

附　則

第十四条　この省令は、公布の日から、これを施行し、昭和二十三年七月一日から、これを適用する。

第十五条　種痘法施行規則は、これを廃止する。

参考資料７

◎ 予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）

目次

第一章 総則（第一条―第八条）
第二章 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（第九条―第十一条）
第三章 麻しん及び風しんの予防接種（第十二条・第十三条）
第四章 日本脳炎の予防接種（第十四条・第十五条）
第五章 結核の予防接種（第十六条）
第六章 Ｈｉｂ感染症の予防接種（第十七条）
第七章 小児の肺炎球菌感染症の予防接種（第十八条）
第八章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種（第十九条）
第九章 インフルエンザの予防接種（第二十条）
附則

（通則）

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号。以下「法」という。）に基いて行う予防接種の実施方法は、この規則の定めるところによる。

（使用接種液）

第二条 予防接種には、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項に規定する検定に合格し、かつ、同

法第四十二条第一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。

（接種用器具の滅菌等）

第三条 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキサイドガス又はコバルト六〇から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

２ 注射筒、注射針及び多圧針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

（健康状態を診断する方法）

第四条 法第七条に規定する厚生労働省令で定める方法は、問診、検温及び診察とする。

（母子健康手帳の提示）

第五条 法第五条第一項又は第六条第一項若しくは第三項の規定による予防接種を行う者は、その対象者が母子保健法（昭和四十年法律第百四十一号）第十六条第一項の規定により交付された母子健康手帳に係る乳児又は幼児である場合には、当該予防接種を行うに当たっては、その保護者に対し、母子健康手帳の提示を求めなければならない。

（説明と同意の取得）

第五条の二 予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の有効性及び安全性並びに副反応について当該者の理解を得るよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

（予防接種を受けることが適当でない者）

第六条　法第七条に規定する厚生労働省令で定める者は、予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）第二条第二号から第七号までに掲げる者とする。

（接種後の注意事項の通知）

第七条　予防接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者に対して、次の事項を知らせなければならない。

一　高熱、けいれん等の症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けること。

二　医師の診察を受けた場合には、速やかに当該予防接種を行った都道府県知事又は市長尊重に通報すること。

三　前二号に掲げる事項のほか、接種後の安静その他接種後に特に注意すべき事項

（臨時の予防接種）

第八条　ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、麻しん、風しん、日本脳炎、結核、Ｈｉｂ感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）、ヒトパピローマウイルス感染症又はインフルエンザの臨時の予防接種に係る接種方法及び接種量は、次章から第九章までに定めるところを標準とし、被接種者の年齢、身体の状況、既に受けた当該予防接種の回数等に応じて決定しなければならない。

第二章　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

（第一期予防接種の初回接種）

第九条　ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の初回接種は、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二十日から五十六日までの間隔をおいて三回皮下に注射す

るか、又は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを二十日から五十六日までの間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

2　百日せきの第一期の予防接種の初回接種は、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前項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

3　急性灰白髄炎の第一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するか、又は、不活化ポリオワクチンを二十日以上の間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

4　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一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

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一期の予防接種の初回接種は、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、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一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

6　ジフテリア及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するか、又は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを同項に規定する間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

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一期の予防接種の初回接種は、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、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一期の予防接種の初回接種は、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第一項に規定する間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

8　前各項の規定に基づき第一項に規定する間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、当該者が予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号。以下「令」という。）第一条の二の表ジフテリア若しくは破傷風の項の予防接種の対象者欄第一号に規定するもの又は百日せき若しくは急性灰白髄炎の予防接種の対象者であって当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前各項の規定による第一項に規定する間隔をおいたものとみなす。

（第一期予防接種の追加接種）

第十条　ジフテリア又は破傷風の第一期の予防接種の追加接種は、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、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を、百日せきの第一期の予防接種の追加接種は、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、急性灰白髄炎の第一期の予防接種の追加接種は、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不活化ポリオワクチンを前条の初回接種終了後六月以上の間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

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一期の予防接種の追加接種は、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前項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、

〇・五ミリリットルとする。

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一期の予防接種の追加接種は、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、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一期の予防接種の追加接種は、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第一項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

4　ジフテリア及び破傷風について同時に行う第一期の予防接種の追加接種は、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、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を、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一期の予防接種の追加接種は、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、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一期の予防接種の追加接種は、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第一項に規定する間隔をおいて一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

（第二期予防接種）

第十一条　ジフテリア又は破傷風の第二期の予防接種は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・一ミリリットルとする。

2　ジフテリア及び破傷風について同時に行う第二期の予防接種は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・一ミリリットルとする。

第三章　麻しん及び風しんの予防接種

（第一期予防接種）

第十二条　麻しんの第一期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン又は乾燥弱毒生麻しんワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2　風しんの第一期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3　麻しん及び風しんについて同時に行う第一期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

（第二期予防接種）

第十三条　麻しんの第二期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2　風しんの第二期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3　麻しん及び風しんについて同時に行う第二期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

第四章　日本脳炎の予防接種

（第一期予防接種）

第十四条　日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、三歳未満の者にあっては〇・二五ミリリットルとする。

2　日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。ただし、三歳未満の者にあっては〇・二五ミリリットルとする。

3　前二項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、当該者が令第一条の二の表日本脳炎の項の対象者の欄第一号に規定する者であって当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前二項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

（第二期予防接種）

第十五条　日本脳炎の第二期の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

第五章　結核の予防接種

（接種の方法）

第十六条　結核の定期の予防接種は、経皮接種用乾燥ＢＣＧワクチンの懸濁液を上腕外側のほぼ中央部に滴下し、管針法に

より一回行うものとする。

2　管針法は、接種部位の皮膚を緊張させ、懸濁液を塗った後、九本針植付けの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ものとする。

3　接種数は二箇とし、管針の円跡は相互に接するものとする。

第六章　Ｈｉｂ感染症の予防接種

（接種の方法）

第十七条　Ｈｉｂ感染症の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチンを二十七日（医師が必要と認めるときは、二十日）から五十六日までの間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチンを二十七日（医師が必要と認めるときは、二十日）から五十六日までの間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者	乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2　Ｈｉｂ感染症の予防接種の追加接種は、初回接種の開始時に生後二月から生後十二月に至るまでの間にあった者に対し、前項の初回接種終了後七月から十三月までの間隔をおいて、乾燥ヘモフィルスｂ型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3　前二項の規定に基づき前二項に規定する間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、当該者が令第一条の二第一項の表Ｈｉｂ感染症の項の下欄に掲げる者であって当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前二項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

4　令第一条の二第二項に規定するところにより、Ｈｉｂ感染症の予防接種を受けることができなかったと認められ、Ｈｉｂ感染症に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者とみなし、第一項の規定を適用する。

第七章　小児の肺炎球菌感染症の予防接種

（接種の方法）

第十八条　肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の初回接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にある者	生後十二月に至るまでの間に、沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にある者	生後十二月に至るまでの間に、沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを二十七日以上の間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後十二月に至った日の翌日から生後二十四月に至るまでの間にある者	沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを六十日以上の間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者	沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

2　肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種の追加接種は、次の表の上欄に掲げる対象者ごとに、それぞれ同表の下欄に掲げる方法で行うものとする。

対象者	方法
初回接種の開始時に生後二月から生後七月に至るまでの間にあった者	前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいて沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。
初回接種の開始時に生後七月に至った日の翌日から生後十二月に至るまでの間にあった者	前項の初回接種に係る最後の注射終了後六十日以上の間隔をおいた後であって、生後十二月に至った日以降において、沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3　令第一条の二第二項に規定するところにより、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）の予防接種を受けること

ができなかったと認められ、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）に係る法第五条第一項の政令で定める者とされた者については、初回接種の開始時に生後二十四月に至った日の翌日から生後六十月に至るまでの間にある者とみなし、第一項の規定を適用する。

第八章　ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種

（接種の方法）

第十九条　ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種の初回接種は、組換え沈降二価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月から二月半までの間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、一回目の注射から五月から十二月までの間隔をおいて一回筋肉内に注射するか、又は、組換え沈降四価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを一月以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、三月以上の間隔をおいて一回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。

2　前項の規定に基づき同項に規定する間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、当該者が令第一条の二第一項の表ヒトパピローマウイルス感染症の項の下欄に掲げる者であって当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、前項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。

第九章　インフルエンザの予防接種

（接種の方法）

第二十条　インフルエンザの定期の予防接種は、インフルエンザＨＡワクチンを毎年度一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（麻しん及び風しんの第三期予防接種）

第二条　令附則第二項において読み替えて適用する令第一条の二第一項（以下「読替え後の令第一条の二第一項」という。）の規定による麻しんの第三期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

２　読替え後の令第一条の二第一項の規定による風しんの第三期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

３　読替え後の令第一条の二第一項の規定による麻しん及び風しんについて同時に行う第三期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

（麻しん及び風しんの第四期予防接種）

第三条　読替え後の令第一条の二第一項の規定による麻しんの第四期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

２　読替え後の令第一条の二第一項の規定による風しんの第四期の予防接種は、乾燥弱毒生風しんワクチン又は乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

３　読替え後の令第一条の二第一項の規定による麻しん及び風しんについて同時に行う第四期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

（日本脳炎の予防接種に係る特例）

第四条　当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種のうち三回の接種を受けていない者（接種を全く受けていない者を除く。）であって令第一条の二の表日本脳炎の項の予防接種の対象者の欄第一号又は第二号に規定するものが、六日以上の間隔をおいて残りの接種を受けたときは、第十四条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

２　当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種を全く受けていない者であって令第一条の二の表日本脳炎の項の予防接種の対象者の欄第二号に規定するものが、第十四条の例により接種を受けたときは、同条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

第五条　平成七年四月二日から平成十九年四月一日までの間に生まれた者（以下「特例対象者」という。）であって日本脳炎の予防接種のうち四回の接種を受けていないもの（接種を全く受けていない者を除く。）に係る残りの日本脳炎の予防接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日以上の間隔をおいて皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、第四回目の接種については、九歳以上の者に対して行うものとする。

２　特例対象者であって日本脳炎の予防接種を全く受けていないもの（以下「特例対象未接種者」という。）に係る日本脳

炎の予防接種の第一回目の接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

3　特例対象未接種者に係る日本脳炎の予防接種の第二回目の接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、第一回目の接種後六日から二十八日までの間隔をおいて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

4　特例対象未接種者に係る日本脳炎の予防接種の第三回目の接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、第二回目の接種後おおむね一年を経過した時期に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

5　特例対象未接種者に係る日本脳炎の予防接種の第四回目の接種は、第十四条及び第十五条並びに前条の規定にかかわらず、九歳以上の者に対し、第三回目の接種後六日以上の間隔をおいて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

6　第三項及び第四項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていること等のやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、当該者が令附則第四項において読み替えて適用する令第一条の二の表日本脳炎の項の下欄に掲げる者であって当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、当該接種の間隔をおいたものとみなす。

（東日本大震災による特例）

第六条　第九条第一項から第七項までの規定に基づき同条第一項に規定する接種の間隔をおいている間に、東日本大震災（平成二十三年三月十一日に発生した東北地方太平洋沖地震及びこれに伴う原子力発電所の事故による災害をいう。以下同じ。）の発生によるやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、当該者が令第一条の

二の表ジフテリアの項若しくは破傷風の項の予防接種の対象者欄第一号に規定する者又は百日せきの予防接種の対象者であって当該事情が消滅した後速やかに接種したときは、当該接種の間隔をおいたものとみなす。

2　第十四条第一項又は前条第三項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、東日本大震災の発生によるやむを得ない事情により、予防接種を受けることができなかった者については、当該者が令第一条の二の表日本脳炎の項の予防接種の対象者欄第一号に規定する者（当該者が特例対象者である場合は、令附則第四項による読替後の同欄に規定する者）であって当該事情が消滅した後速やかに接種したときは、当該接種の間隔をおいたものとみなす。

（急性灰白髄炎の臨時の予防接種の特例）

第七条　急性灰白髄炎の臨時の予防接種は、当分の間、第八条の規定にかかわらず、経口生ポリオワクチンを経口投与することができることとし、その場合の接種方法及び接種量は、別に定める。この場合において、第三条第二項中「及び多圧針」とあるのは、「、多圧針及び経口投与器具」とする。

参考資料8

予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成二十五年三月十九日衆議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一　厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌及びB型肝炎の四ワクチンについて、安定的なワクチン供給体制や継続的な接種に要する財源を確保した上で、平成二十五年度末までに定期接種化の結論を得るように努めること。

二　他の新規ワクチンが薬事法上の手続を経て承認された際には、速やかに当該ワクチンを予防接種法上に位置付けることが適当であるかどうかの検討を行い、その結果に基づいて必要な法制上、財政上の措置を講ずるよう努めること。

三　公衆衛生の見地から予防接種を実施することで国民の健康の保持に寄与するという目的を達成するために、接種率の向上、安全性情報の収集、副反応による健康被害の救済を図ること。また、予防接種の意義やリスクに関して分かりやすい情報を提供することにより、国民一人ひとりが予防接種についての正しい知識を持ち、予防接種が円滑かつ適正に実施される体制を整備すること。

予防接種法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成二十五年三月二十八日
参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が七ワクチンについて医学的・科学的観点から広く接種を促進していくことが望ましいと提言したことを踏まえ、七ワクチンのうち本法で追加される三疾病に係るワクチンを除く四ワクチンを定期接種の対象とすることについて検討し、平成二十五年度末までに結論を得ること。

二、ロタウイルス・ワクチンについては、現在実施中の専門家による評価・検討の結果を踏まえ、予防接種法上の定期接種の対象とすること等について早期に結論を得るよう検討すること。

三、新規ワクチンについて薬事法上の手続きを経て製造販売の承認がなされた際には、速やかに、当該ワクチンの予防接種法上の位置付けについて厚生科学審議会の意見を聴いて検討し、その結果に基づいて必要な法制上又は財政上の措置を講ずるよう努めること。

四、予防接種基本計画を定めるに当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて集積する安全性情報と国立感染症研究所で集積する疾患の発症率等の疫学情報を機能的に活用して予防接種の安全性、有効性の評価を行うこと、医療経済的な分析を踏まえた施策の推進を確保するために予防接種導入前後の医療費及び社会的損失に対する影響を比較評価すること等の事項を盛り込むこと。

五、予防接種基本計画については、予防接種実施に関する諸外国の状況等を踏まえ、ワクチンで予防可能な疾患は適正に予防接種で予防するという考え方を基本として策定すること。また、予防接種基本計画に定められた施策等の実施状況について、厚生科学審議会の意見を聴いた上で一年ごとの評価を行い、五年の見直しを待たずに必要に応じた措置を随時講ずること。

六、里帰り出産等により住所地以外で予防接種を受けた場合に、ワクチン接種の助成制度等が異なることに起因するいわゆる「里帰り問題」について、被接種者及びその保護者の負担の軽減や自治体間の格差是正に向けた取組を推進するための方策を検討すること。

七、公衆衛生の見地から予防接種を実施し国民の健康の保持に寄与するという目的を達成するために、接種率の向上、安全性情報の収集、副反応による健康被害の救済を図るとともに、予防接種の意義やリスクに関して分かりやすい情報を提供することにより、予防接種が円滑かつ適正に実施される体制を整備すること。

右決議する。

参考資料９

平成25年3月30日
健発 0330 第2号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
（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

予防接種法(昭和 23 年法律 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、下記事項のとおりその具体的運営を図ることとしたので、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、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とし、平成 25 年4月1日から適用する。

記

1 定期接種実施要領

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当たっては、予防接種法等関係法令を遵守するとともに、別添「定期接種実施要領」によること。

2 通知の廃止

本通知の適用に伴い、「定期の予防接種の実施について」(平成 17 年1月 17 日付健発第 0127005 号厚生労働省健康局長通知)、「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」(平成 17 年6月 16 日付健発第 0616002 号厚生労働省健康局長通知)及び「日本脳炎の定期の予防接種について」(平成 22 年4月1日付健発 0401 第 19 号、薬食発 0401 第 25 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知)は、平成 25 年 3 月 31 日をもって廃止する。

（別添）

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。

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（インフルエンザ）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、上記内容が十分周知されること。

（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）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、インフルエンザの定期接種の対象者について、接種を希望する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、当該医師による接種を希望する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」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、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。

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(カ)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
　(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) 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、「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、これを踏まえて、残りの接種回数を決定すること。

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、Ｈｉｂ感染症又は小児の肺

炎球菌感染症）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予防接種予診票を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適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２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、診察等を実施したうえで、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）インフルエンザ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。

（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。この場合、インフルエンザ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７号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。

１１　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こと。

ただし、政令第１条の２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、様式第四予診票を参考に、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のとすること。

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。

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　予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

イ　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。

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　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。

オ　結核及びヒトパピローマ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　結核の予防接種にあっては、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箇とし、管針の円跡は相互に接するものとすること。

キ　ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種にあっては、ワクチンの添付文書の記載に従って、原則として上腕の三角筋部又は大腿四頭筋に筋肉内注射する。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。

ク　接種用具等の消毒薬は、十分な濃度のものを使用すること。

（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。

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）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）安全基準の遵守

市町村長は、医療機関以外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、接種が終わった者の身体を落ち着かせ、本人、接種に関わった医療従事者又は実施市町村の職員が接種が終わっ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。

イ　応急治療措置

市町村長は、予防接種後、被接種者にアナフィラキシーショック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及び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。

（６）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２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内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、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。

（７）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。

（８）女性に対する接種の注意事項

政令第１条の２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。

１４　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、母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、（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。

１５　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・老人保健事業報告」（厚生労働省大臣官房統計情報部作成）の作成要領に従って行うこと。

１６　都道府県の麻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」（平成 19 年厚生労働省告示第 442 号）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対策の会議に速やかに報告すること。

１７　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７価肺炎球菌結合型ワクチン及び組換え沈降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（混合ワクチンを使用する場合を除く。）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。

１８　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年を経過する日までの間（（３）の場合を除く。）、当該特定疾病の定期接種の対象者とすること。
（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適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う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
（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感染症及び小児の肺炎球菌感染症については、10 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結核感染症課に報告すること。

１９　他の市町村での予防接種
保護者が里帰り等の理由により、居住地以外の市町村で定期接種を受けることを希望する場合、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等の配慮をすること。

２０　予防接種時の事故の報告

市町村長は、定期接種を実施する際、予防接種に係る事故の発生防止に努めるとともに、事故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、有効期限の切れたワクチンを接種した等の重大な健康被害につながるおそれのある事故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、厚生労働省健康局結核感染症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事故については、都道府県が管内の市町村で毎年４月１日～翌年３月 31 日までに発生した事故をとりまとめの上、その事故の態様毎の件数のみを毎年４月 30 日までに厚生労働省健康局結核感染症課に報告すること。

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（事故発生日）
④　事故に係る被接種者数
⑤　事故の概要と原因
⑥　市町村長の講じた事故への対応（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

２１　副反応報告

法の規定による副反応報告については、「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 日付健発 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。

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 12 月に達した時から 18 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。

（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 12 月に達した時から 18 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。

（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 12 月に達した時から 18 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。

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 12 月に達した時から 18 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。

（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 12 月に達した時から 18 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。

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 12 月に達した時から 18 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。

(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) 第１期の予防接種の初回接種においては、発熱や急性疾患等の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。

(12) 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。

(13) ジフテリア又は破傷風の第２期の予防接種は、（12）と同様とすること。
(14) 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。

(15) 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。

ウ　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こと。

エ　不活化ポリオワクチンの接種方法については、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。

（２）混合ワクチンの使用

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。

（３）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急速に低下することから、溶解後速やかに接種すること。

（４）一部の疾病に既罹患である場合の混合ワクチン接種

麻しん又は風しんの既罹患者においては、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。

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回接種後概ね１年を経過した時期に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）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回の第１期接種を行うこととし、第２期接種は、９歳以上の者に対して、第１期終了後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期の初回接種が終了した者）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１期追加接種を行うこととし、第２期接種は、９歳以上の者に対して、第１期終了後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期の予防接種が終了した者）は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、第２期接種として、９歳以上の者に対して、第１期接種終了後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期の初回接種として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後おおむね１年を経過した時期に１回接種すること。第２期接種は、９歳以上の者に対して第１期接種終了後、６日以上の間隔をおいて１回接種すること。

（４）平成 25 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 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、平成 25 年度に７歳となる者（平成 18 年４月２日から平成 19 年４月１日までに生まれた者）及び８歳となる者（平成 17 年４月２日から平成 18 年４月１日までに生まれた者）については、第１期の初回接種が、９歳（平成 16 年４月２日から平成 17 年４月１日までに生まれた者）及び 10 歳（平成 15 年４月２日から平成 16 年４月１日までに生まれた者）については、第１期の追加接種が、18 歳となる者（平成７年４月２日から平成８年４月１日までに生まれた者）については、第２期の接種が、それぞれ十分に行われていないことから、（３）の接種方法に沿って、平成 25 年度中に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も差し支えない。

なお、上記以外の者に対する第２期接種の積極的勧奨については、ワクチンの供給量等を踏まえつつ、平成 26 年度以降、年齢の高い者から順に、できるだけ早期に積極的な勧奨を実施することとしている。

（５）厚生労働省においては、厚生労働省ホームページ等を通じて、日本脳炎の予防接種の対応等に係る情報を提供することとしている。

これらの情報を活用して、保護者等に対し、疾患の特性及び感染のリスクが高い者等に関すること並びに平成 25 年度の予防接種シーズンにおいて予定されているワクチンの供給量では、積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逸した全ての者に対する十分な接種機会の提供が困難な場合があることについて、情報提供を行うこと。

（６）第１期の初回接種及び追加接種並びに実施規則附則第４条第２項、第５条第３項及び第４項の規定による接種においては、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、６日から 28 日までの間隔又はおおむね１年が経過した時期で接種が実施できなかった者については、その要因等が解消された後、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、定期接種として取り扱うものとする。

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たし、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、あらかじめ様式第六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、厚生労働大臣あ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）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月から13月までの間隔をおいて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）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月から13月までの間隔をおいて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2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）（1）及び（2）の初回接種及び追加接種において、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、27 日（医師が必要と認めた場合には 20 日）から 56 日までの間隔又は7月から 13 月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、定期接種として取り扱うものとする。

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7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 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て1回行うこと。ただし、初回2回目及び3回目の接種は、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（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7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 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 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（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7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7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2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、初回1回目の接種から6月の間隔をおいて1回行うこと。ただし、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、1月から2月半までの間隔をおいて2回行った後、初回1回目の接種から5月から 12 月の間隔をおいて1回行うこと。

（2）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、初回1回目の接種から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、初回2回目の接種から3月以上の間隔をおいて1回行うこと。

（3）（1）の場合、発熱や急性疾患等のやむを得ない事情により、上記に定める間隔の間に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、定期接種として取り扱うものとする。

（4）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、有効性に関するデータはないことから、同一の者に両ワクチンを使用せず、同一のワクチンを使用すること。

（5）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。

（6）やむを得ず集団接種を行う場合には、（5）を遵守するとともに、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、特段の配慮を行うこと。

別表

分類	名称
悪性新生物	白血病
	悪性リンパ腫
	ランゲルハンス（細胞）組織球症(Histiocytosis X)
	神経芽細胞腫
	ウィルムス(Wilms)腫瘍
	肝芽腫
	網膜芽細胞腫
	骨肉腫
	横紋筋肉腫
	ユーイング(Ewing)肉腫
	末梢性神経外胚葉腫瘍
	脳腫瘍
血液・免疫疾患	血球貪食リンパ組織球症
	慢性活動性ＥＢウイルス感染症
	慢性GVHD（Graft Versus Host disease、移植片対宿主病）
	骨髄異形成症候群
	再生不良性貧血
	自己免疫性溶血性貧血
	特発性血小板減少性紫斑病
	先天性細胞性免疫不全症
	無ガンマグロブリン血症
	重症複合免疫不全症
	バリアブル・イムノデフィシエンシー(variable immunodeficiency)
	ディジョージ(DiGeorge)症候群
	ウィスコット・アルドリッチ(Wiskott-Aldrich)症候群
	後天性免疫不全症候群(AIDS、HIV感染症)
	自己炎症性症候群
神経・筋疾患	ウェスト(West)症候群（点頭てんかん）
	レノックス・ガストウ(Lennox-Gastaut）症候群
	重症乳児ミオクロニーてんかん
	コントロール不良な「てんかん」
	Werdnig Hoffmann病
	先天性ミオパチー
	先天性筋ジストロフィー
	ミトコンドリア病
	ミニコア病
	無痛無汗症
	リー(Leigh)脳症
	レット(Rett)症候群
	脊髄小脳変性症
	多発性硬化症
	重症筋無力症
	ギラン・バレー症候群
	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
	ペルオキシソーム病
	ライソゾーム病
	亜急性硬化性全脳炎(SSPE)
	結節性硬化症
	神経線維腫症Ｉ型（レックリングハウゼン病）
	神経線維腫症Ⅱ型
慢性消化器疾患	肝硬変
	肝内胆管異形成症候群
	肝内胆管閉鎖症
	原発性硬化性胆管炎
	先天性肝線維症
	先天性胆道拡張症（先天性総胆管拡張症）
	胆道閉鎖症（先天性胆道閉鎖症）
	門脈圧亢進症
	潰瘍性大腸炎
	クローン病
	自己免疫性肝炎
	原発性胆汁性肝硬変
	劇症肝炎
	膵嚢胞線維症
	慢性膵炎
慢性腎疾患	ネフローゼ症候群
	巣状糸球体硬化症
	慢性糸球体腎炎
	急速進行性糸球体腎炎
	グッドパスチャー(Goodpasture)症候群
	バーター(Bartter)症候群
慢性呼吸器疾患	気管支喘息
	慢性肺疾患
	特発性間質性肺炎
慢性心疾患	期外収縮
	心房又は心室の細動
	心房又は心室の粗動
	洞不全症候群
	ロマノ・ワルド(Romano-Ward)症候群
	右室低形成症
	心室中隔欠損症
	心内膜床欠損症（一次口欠損症、共通房室弁口症）
	心房中隔欠損症（二次口欠損症、静脈洞欠損症）
	単心室症
	単心房症
	動脈管開存症
	肺静脈還流異常症
	完全大血管転位症
	三尖弁閉鎖症
	大血管転位症
	大動脈狭窄症
	大動脈縮窄症
	肺動脈閉鎖症
	両大血管右室起始症
	特発性肥大型心筋症
	特発性拡張型心筋症
	小児原発性肺高血圧症
	高安病（大動脈炎症候群）
内分泌疾患	異所性副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)症候群
	下垂体機能低下症
	アジソン(Addison)病
	クッシング(Cushing)症候群
	女性化副腎腫瘍
	先天性副腎皮質過形成
	男性化副腎腫瘍
	副腎形成不全
	副腎腺腫
膠原病	シェーグレン(Sjogren)症候群
	若年性関節リウマチ
	スチル(Still)病
	ベーチェット病
	全身性エリテマトーデス
	多発性筋炎・皮膚筋炎
	サルコイドーシス

	川崎病
先天性代謝異常	高オルニチン血症ー高アンモニア血症ーホモシトルリン尿症症候群 先天性高乳酸血症 乳糖吸収不全症 ぶどう糖・ガラクトース吸収不全症 ウイルソン(Wilson)病（セルロプラスミン欠乏症） メチルマロン酸血症
アレルギー疾患	食物アレルギー
先天異常	先天奇形症候群 染色体異常

予防接種台帳

様式第一

No.		町・字			予防接種実施者名				都道府県				保健所市町村		
番号	予防接種対象者氏名	生年月日	性別	住所	保護者氏名	予防接種									備考
						(1)			(1)			(1)			
						年月日 (2)	医師名 (3)	摘要 (4)	年月日 (2)	医師名 (3)	摘要 (4)	年月日 (2)	医師名 (3)	摘要 (4)	

台帳作成及び記載上の注意

1　用紙は大型のものを用いること。

2　「予防接種」の欄には、小欄を多く設け、数回の予防接種（インフルエンザの場合は、複数年にわたる予防接種）に使用し得るようにしておくこと。

3　予防接種対象者の記載は、町・字ごとに行って「町・字名」の欄に当該町・字名を記載するとともに、「住所」の欄に簡略に記載すること。

4　「予防接種」欄には、予防接種が２回又は３回の接種により行われるときは、その１回ごとに記載するものとし、(1)欄には予防接種の種類、定期臨時の別等を、(2)欄には当該予防接種を行った年月日を、(3)欄には接種を行った医師の氏名を、(4)欄には接種液の名称、接種量等を記載すること。

5　実費徴収の徴収基準による区分、予防接種済証の交付等については備考欄にその旨を記載しておくこと。

6　予防接種を受けることが適当でない者、事故により予防接種を受けることが出来なかった者等については、それぞれ予防接種を行わなかった理由を備考欄に記載しておくこと。

7　それぞれの予防接種に用いた接種液については、その製造者及び製造所の名称、製造及び検定の年月日並びに製造番号を備考欄に記載しておくこと。

様式第二

[　　　　　　　　]予防接種予診票(乳幼児・小学生対象)

			診察前の体温	度　　分
住　所				
受ける人の氏名		男 女	生年 月日	平成　　年　　月　　日生
保護者の氏名				(満　　歳　　カ月)

質　問　事　項	回　答　欄		医師記入欄
今日受ける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	
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします			
出生体重(　　　)g　　分娩時に異常がありましたか	あった	なかった	
出生後に異常がありましたか	あった	なかった	
乳児健診で異常があるといわれたことがありますか	ある	ない	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください(　　　　　)	はい	いいえ	
最近1カ月以内に病気にかかりましたか 病名(　　　　　)	はい	いいえ	
1カ月以内に家族や遊び仲間に麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか(病名　　　　　)	はい	いいえ	
生まれてから今までに家族など身のまわりに結核にかかった方がいましたか	はい	いいえ	
1カ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類(　　　　　)	はい	いいえ	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか　病名(　　　　　)	はい	いいえ	
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いわれましたか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか　(　　　)歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ	
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	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類(　　　　　)	ある	ない	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか	はい	いいえ	
6カ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	はい	いいえ	
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(　実施できる・見合わせた方がよい　)と判断します。
保護者に対して、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、説明をしました。
医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種健康被害救済制度などについて理解した上で、接種することに　(　同意します・同意しません　)※かっこの中のどちらかを〇で囲んでください。
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。
保護者自署

使用ワクチン名	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	※(皮下接種) ml	実施場所　　医師名 接種年月日　平成　　年　　月　　日

(注)ガンマグロブリンは、血液製剤の一種で、A型肝炎などの感染症の予防目的や重症の感染症の治療目的などで注射されることがあり、この注射を3～6カ月以内に受けた方は、麻しんなどの予防接種の効果が十分に出ないことがあります。
※BCGの予防接種については、「規定量をBCG用管針を用いて経皮接種」等と記載すること。

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

			診察前の体温	度　　分
住　所				
受ける人の氏名		男 女	生年 月日	平成　　年　　月　　日生
保護者の氏名※				(満　　歳　　カ月)

質　問　事　項	回　答　欄		医師記入欄
今日受ける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	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください(　　　　　)	はい	いいえ	
最近1カ月以内に病気にかかりましたか 病名(　　　　　)	はい	いいえ	
1カ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類(　　　　　)	はい	いいえ	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか　病名(　　　　　)	はい	いいえ	
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いわれましたか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか　(　　　)歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ	
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	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類(　　　　　)	ある	ない	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか	はい	いいえ	
現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はありますか (注)妊娠している方への接種には、注意が必要です。	はい	いいえ	
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(　実施できる・見合わせた方がよい　)と判断します。
保護者(接種を受ける者が既婚者の場合は本人)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、説明をしました。
医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種健康被害救済制度などについて理解した上で、接種することに　(　同意します・同意しません　)※かっこの中のどちらかを〇で囲んでください。
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。
保護者(接種を受ける者が既婚者の場合は本人)自署

使用ワクチン名	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名 Lot No. (注)有効期限がきれていないか確認	筋肉内接種 0.5 ml	実施場所　　医師名 接種年月日　平成　　年　　月　　日

※　接種を受ける人が既婚の場合には、当該部分への記載は必要ありません。

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）

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を受けるに当たっての説明

○保護者の方へ：必ずお読みください。

※【予防接種の対象となっている小学校6年生～高校1年生に相当する年齢のお子様をお持ちの保護者の方へ】

これまで、お子様の予防接種の実施に当たっては、保護者の同伴が必要となっていましたが、13歳以上（中学1年生～高校1年生）の方へのヒトパピローマウイルス感染症の予防接種については、保護者がこの予診票の記載事項を読み、理解し、納得してお子様に予防接種を受けさせることを希望する場合に、この予診票に自ら署名することによって、保護者が、同伴しなくてもお子様は予防接種を受けることができるようになりました。
（当日はこの用紙を必ず持参させてください。）
この予診票に署名するに当たっては、接種させることを判断する際に、疑問等があれば、あらかじめ、かかりつけ医や保健所、お住まいの市区町村の予防接種担当課に確認して、十分納得したうえで、接種させることを決めてからにしてください。

1　ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症の症状について

ヒトパピローマウイルスは皮膚や粘膜に感染するウイルスで、100 以上の種類に分類されています。これらのうち主に粘膜に感染する種類は、性行為を介して生じる表皮の微少なキズから、生殖器粘膜に侵入して感染するウイルスであり、海外においては性活動を行う女性の50%以上が、生涯で一度は感染すると推定されています。

粘膜に感染するHPVのうち少なくとも15種類は子宮頸がんから検出され、「高リスク型HPV」と呼ばれています。高リスク型HPVの中でも16型、18型とよばれる2種類は特に頻度が高く、海外の子宮頸がん発生の約70%に関わっていると推定されています。また、子宮頸がん以外にも、海外において少なくとも90%の肛門がん、40%の膣がん・外陰部がん・陰茎がんに関わっていると推定されています。その他、高リスク型に属さない種類のものは、生殖器にできる良性のイボである尖圭コンジローマの原因となることが分かっています。

2　予防接種の効果と副反応について

ワクチンの中には、いくつかの種類のヒトパピローマウイルス（HPV）のウイルス成分が含まれており、予防接種を受けたお子様は、これらに対する免疫を獲得することができます。体内に免疫ができると、HPVにかかることを防ぐことができます。

ただし、予防接種により、軽い副反応がみられることがあります。また、極めて稀ですが、重い副反応がおこることがあります。予防接種後にみられる反応としては、下記のとおりです。

ヒトパピローマウイルスワクチンの主な副反応

主な副反応は、発熱や、局所反応（疼痛、発赤、腫脹）です。また、ワクチン接種後に注射による痛みや心因性の反応等による失神があらわれることがあります。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は体重を預けることのできる背もたれのあるソファに座るなどして様子を見るようにしてください。

稀に報告される重い副反応としては、アナフィラキシー様症状（ショック症状、じんましん、呼吸困難など）、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病（紫斑、鼻出血、口腔粘膜の出血等）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）等が報告されています。

3　予防接種による健康被害救済制度について

○定期の予防接種によって引き起こされた副反応により、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく補償を受けることができます。

○健康被害の程度等に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料の区分があり、法律で定められた金額が支給されます。死亡一時金、葬祭料以外については、治療が終了する又は障害が治癒する期間まで支給されます。

○ただし、その健康被害が予防接種によって引き起こされたものか、別の要因（予防接種をする前あるいは後に紛れ込んだ感染症あるいは別の原因等）によるものなのかの因果関係を、予防接種・感染症医療・法律等、各分野の専門家からなる国の審査会にて審議し、予防接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。

※給付申請の必要が生じた場合には、診察した医師、保健所、お住まいの市区町村の予防接種担当課へご相談ください。

4　接種に当たっての注意事項

予防接種の実施においては、体調の良い日に行うことが原則です。お子様の健康状態が良好でない場合には、かかりつけ医等に相談の上、接種するか否かを決めてください。
また、お子様が以下の状態の場合には予防接種を受けることができません。
①明らかに発熱（通常37.5℃以上をいいます）がある場合
②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな場合
③受けるべき予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある場合
④その他、医師が不適当な状態と判断した場合
なお、現在、妊娠している方の場合は、接種することに注意が必要な方ですので、かかりつけ医とよくご相談ください。

○保護者の方へ：下記事項をよくお読みください。

上記の内容をよく読み、十分理解し、納得された上でお子様に接種することを決めてください。接種させることを決定した場合は、下記の保護者自署欄に署名してください。（署名がなければ予防接種は受けられません）
接種を希望しない場合には、自署欄には何も記載しないでください。

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を受けるに当たっての説明を読み、予防接種の効果や目的、重篤な副反応発症の可能性及び予防接種救済制度などについて理解したうえで、子供に接種させることに同意します。
なお、本説明書は、保護者の方に予防接種に対する理解を深める目的のために作成されたことを理解の上、本様式が市町村に提出されることに同意します。

保護者自署＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

住　　所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

緊急の連絡先＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

※　本様式は、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種において、保護者が同伴しない場合に必要となるものです。お子様が1人で予防接種を受ける場合は必ずこの予診票を提出させるようにしてください。
予診票に保護者の署名がないと予防接種は受けられません。

予診欄

診察前の体温	度　分

住　所					
受ける人の氏名		男 女	生年 月日	平成　年　月　日生 （満　歳　カ月）	

質問事項	回答欄		医師記入欄
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください（　）	はい	いいえ	
最近１カ月以内に病気にかかりましたか 病名（　）	はい	いいえ	
１カ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類（　）	はい	いいえ	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか　病名（　）	はい	いいえ	
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いわれましたか	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）をおこしたことがありますか　（　）歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ	
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	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類（　）	ある	ない	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか	はい	いいえ	
現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか （注）妊娠している方への接種には注意が必要です。	はい	いいえ	

あなたのお子さんの病歴・健康状況・接種当日の体調等を考慮した上で
接種することに同意しますか　（　同意します　・　同意しません　）※かっこ内のどちらかを○で囲んでください。
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。

保護者自署

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（　実施できる・見合わせた方がよい　）と判断します。
接種を受ける本人に対して、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、説明をしました。

医師署名又は記名押印

使用ワクチン名	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名 Lot No. （注）有効期限がきれていないか要確認	筋肉内接種 0．5ml	実施場所　医師名 接種年月日　平成　年　月　日

様式第五

インフルエンザ予防接種予診票

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
今日のインフルエンザ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（　）	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
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。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
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。（　）	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
①その際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
②インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
１カ月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類（　）	はい	いいえ	
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（　）	はい	いいえ	
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ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名（　）	はい	いいえ	
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	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
Lot No.	ml	実施場所 医師名 接種年月日　平成　年　月　日

インフルエンザ予防接種希望書（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。
平成　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）

コッホ現象事例報告書

都道府県　郡　市町村　保健所

<table>
<tr><td colspan="3">氏名　　　　　　　　生年月日　平成　年　月　日　（男・女）</td></tr>
<tr><td colspan="3">住所　　　　　　　　保護者氏名</td></tr>
<tr><td colspan="2">接種時期：平成　年　月　日
（または生後______ヵ月）</td><td>BCGワクチンロット</td></tr>
<tr><td colspan="3">局所変化の状況・経過（初めて気付いた時期：平成　年　月　日）</td></tr>
<tr><td colspan="3">結核患者との接触状況</td></tr>
<tr><td rowspan="2">精密検査※</td><td>ツ反：×/×（　×　）
IGRA（実施の場合:QFT, T-Spot TB）
結果：</td><td>判定
非特異反応、結核感染、結核発病、判定保留、
その他（　　　　　）</td></tr>
<tr><td>胸部エックス線検査所見
CT（実施の場合）</td><td>事後措置/転帰
終了（異常所見または症状出現時受診）
経過観察（____カ月後）
潜在性結核感染症治療
結核治療（診断名:__________）
他医療機関紹介
その他（　　　　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">平成　年　月　日
医療機関名
作成者医師（署名又は記名押印）</td></tr>
</table>

※医師の判断により精密検査を行った場合のみ記入すること。

この報告書は、予防接種の安全性の確保及び結核のまん延の防止を図ることを目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村及び都道府県（保健所）に報告されることに同意します。

保護者自署__________

参考資料１０

平成25年3月30日
健発 0330 第3号
薬食発 0330 第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局長
（ 公 印 省 略 ）

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

予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律8号）が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第50号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

ついては、予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定による報告（以下「副反応報告」という。）及び予防接種に係る薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する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、社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 副反応報告について

(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へFAX（FAX番号：0120-510-355）にて報告するよう周知すること。

(2) 厚生労働省は、医師等から(1)の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。

(3) (1)の報告は、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告をする必要はないこと。

(4) (1)の報告は、予防接種法第14条に基づく情報の整理・調査を行わせるため独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に、患者氏名及び生年月日を除き、情報提供する場合があること。

(5) 厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が(1)の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第13条第4項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

(6) (1)の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。

(7) 厚生労働大臣が(1)の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。

(8) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式2に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局結核感染症課へFAX（FAX番号：0120-510-355）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1を配布し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂ついて」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1(1)と同様に、

別紙様式1を用い、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へ FAX（FAX 番号：0120-510-355）にて報告すること。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、薬事法第77条の3第2項に基づき、製造販売業者等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1(8)の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

（別記）

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

① 死亡
② 障害
③ 死亡につながるおそれのある症例
④ 障害につながるおそれのある症例
⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（③及び④に掲げる症例を除く。）
⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

（別紙様式1）

予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別	□ 定期接種	□ 任意接種

患者 （被接種者）	氏名又はイニシャル	（定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載）	性別	1 男　2 女	接種時年齢	歳　月
	住所	都道府県　区市町村	生年月日	T S H　年　月　日生		

報告者	氏名	1 接種者　2 主治医　3 その他（　）
	医療機関名	電話番号
	住所	
接種場所	医療機関名	
	住所	

	ワクチンの種類 （②～④は、同時接種したものを記載）	ロット番号	製造販売業者名	接種回数
ワクチン	①			① 第　期（　回目）
	②			② 第　期（　回目）
	③			③ 第　期（　回目）
	④			④ 第　期（　回目）

接種の状況	接種日	平成　年　月　日　午前・午後　時　分	出生体重	グラム （患者が乳幼児の場合に記載）
	接種前の体温	度　分	家族歴	
	予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等） 1 有→（　） 2 無			

症状の概要	症状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合（症状名：　）		
	発生日時	平成　年　月　日　午前・午後　時　分		
	本剤との因果関係	1 関連あり　2 関連なし　3 評価不能	他要因（他の疾患等）の可能性の有無	1 有（　） 2 無
	概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）			
	○製造販売業者への情報提供　：1 有　2 無			

症状の程度	1 重い →	1 死亡　2 障害　3 死亡につながるおそれ　4 障害につながるおそれ 5 入院（病院名：　医師名： 平成　年　月　日入院 ／ 平成　年　月　日退院） 6 上記1～5に準じて重い　7 後世代における先天性の疾病又は異常
	2 重くない	
症状の転帰	転帰日	平成　年　月　日
	1 回復　2 軽快　3 未回復　4 後遺症（症状：　）　5 死亡　6 不明	
報告者意見		
報告回数	1 第1報　2 第2報　3 第3報以後	

（別紙様式1）

	対象疾病	症状	発生までの時間
報告基準（該当するものの番号に「○」を記入）	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間
		2 脳炎・脳症	28日
		3 けいれん	7日
		4 血小板減少性紫斑病	28日
		5 その他の反応	－
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間
		2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3 脳炎・脳症	28日
		4 けいれん	21日
		5 血小板減少性紫斑病	28日
		6 その他の反応	－
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間
		2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3 脳炎・脳症	28日
		4 けいれん	7日
		5 血小板減少性紫斑病	28日
		6 その他の反応	－
	結核（BCG）	1 アナフィラキシー	4時間
		2 全身播種性BCG感染症	1年
		3 BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年
		4 皮膚結核様病変	3ヶ月
		5 化膿性リンパ節炎	4ヶ月
		6 その他の反応	－
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間
		2 けいれん	7日
		3 血小板減少性紫斑病	28日
		4 その他の反応	－
	ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間
		2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3 ギランバレー症候群	28日
		4 血小板減少性紫斑病	28日
		5 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30分
		6 その他の反応	－
	インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間
		2 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3 脳炎・脳症	28日
		4 けいれん	7日
		5 ギランバレー症候群	28日
		6 血小板減少性紫斑病	28日
		7 血管炎	28日
		8 肝機能障害	28日
		9 ネフローゼ症候群	28日
		10 喘息発作	24時間
		11 間質性肺炎	28日
		12 皮膚粘膜眼症候群	28日
		13 その他の反応	－

左記の「その他の反応」を選択した場合の症状

左記の「その他の反応」を選択した場合

a 無呼吸
b 気管支けいれん
c 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）
d 多発性硬化症
e 脳炎・脳症
f 脊髄炎
g けいれん
h ギランバレー症候群
i 視神経炎
j 顔面神経麻痺
k 末梢神経障害
l 知覚異常
m 血小板減少性紫斑病
n 血管炎
o 肝機能障害
p ネフローゼ症候群
q 喘息発作
r 間質性肺炎
s 皮膚粘膜眼症候群
t ぶどう膜炎
u 関節炎
v 蜂巣炎
w 血管迷走神経反射
x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載

＜注意事項＞

1. 報告にあたっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、 因果関係の有無に問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
4. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
5. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
6. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
7. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
8. 報告された情報については、原則として、患者（被接種者）氏名、生年月日を除き、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査へのご協力をお願いします。
9. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。

（別紙様式2）

予防接種後に発生した症状に関する報告書（保護者報告用）

<table>
<tr><td rowspan="3">患　者
（予防接種を受けた者）</td><td>氏　名</td><td></td><td>性別</td><td>1 男　2 女</td><td>接種時年齢</td><td>歳　月</td></tr>
<tr><td>住　所</td><td colspan="3"></td><td>生年月日</td><td>T S H　年　月　日生</td></tr>
<tr><td>保護者氏名</td><td></td><td>電話番号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">予防接種を実施した者（医師名等）</td><td>氏　名</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>医療機関名</td><td colspan="3"></td><td>電話番号</td><td></td></tr>
<tr><td>住　所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">今回報告する症状を診断した医師
（※）接種者と異なる場合</td><td>氏　名</td><td colspan="5">1 主治医　　2 その他（　　　）</td></tr>
<tr><td>医療機関名</td><td colspan="3"></td><td>電話番号</td><td></td></tr>
<tr><td>住　所</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">接種の状況</td><td>接 種 日</td><td colspan="3">平成　年　月　日 午前・午後　時　分</td><td>出生体重</td><td>グラム（患者が乳幼児の場合に記載）</td></tr>
<tr><td>接種したワクチンの種類</td><td colspan="3"></td><td>ワクチンのロット番号</td><td></td></tr>
<tr><td>同時接種したワクチン</td><td colspan="3"></td><td>同時接種したワクチンのロット番号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">予防接種前の問診時での留意点（アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等）
1 有→（　　）
2 無</td></tr>
<tr><td rowspan="3">今回報告する症状の概要</td><td>診断名</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>発生時刻</td><td colspan="5">平成　年　月　日　午前・午後　時　分</td></tr>
<tr><td colspan="6">概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）</td></tr>
<tr><td>予　後</td><td colspan="6">1 死亡（剖検所見　　）
2 入院（病院名:　　入院日　・　・　退院日　・　・　）
3 後遺症（　　）
4 その他（　　）</td></tr>
<tr><td>回復状況</td><td colspan="6">1 回復している　　2 まだ回復していない　　3 不明</td></tr>
</table>

（別紙様式１記入要領）

予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期接種か任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

患者（被接種者）

・氏名又はイニシャル

定期接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。

・性別

患者の性別について、該当する番号に〇印を記入してください。不明の場合は記入しないでください。

・接種時年齢

患者の予防接種時の年齢を記入してください。０歳児については、月齢まで記入してください。

・住所

患者の住所を市町村名まで記入してください。

・生年月日

患者の生年月日を記入してください。

報告者

・氏名

副反応報告書を作成した者の氏名（法人である場合は法人名）を記入してください。また、報告者と患者との関係について、該当する番号に〇印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。

・医療機関名

副反応報告書を作成した者の所属（報告者が法人である場合には、開設。以下同じ。）する医療機関名を記入してください。

・電話番号

副反応報告書を作成した者の所属する医療機関の電話番号を記入してください。

・住所

副反応報告書を作成した者の所属する医療機関の所在地を記入してください。

接種場所

・医療機関名

患者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。接種を受けた場所が、医療機関ではない場合には、その具体的な場所や名称を記入してください。

・住所

患者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

ワクチン

・ワクチンの種類

患者に接種したワクチンの種類を記入してください。

同時接種をしたワクチンがある場合には、①に報告者が最も症状と関係があると考えるワクチンの種類を、②～④には、その他の同時接種をしたワクチンの種類を記入してください。なお、どのワクチンが症状と関係があるかどうか判断が付かない場合には、①～④に記入するワクチンの種類の順番は問いません。

なお、同時接種をしたワクチンが５つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・各ワクチンのロット番号

患者に接種したワクチンのロット番号を記入してください。

・各ワクチンの製造販売業者名

患者に接種したワクチンの製造販売業者名（販売元ではない。）を記入してください。

・各ワクチンの接種回数

患者が受けた予防接種の接種回数（期）を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り記入をお願いします。

・同時接種するワクチンが５つ以上の場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

接種の状況

・接種日

患者が予防接種を受けた日時を記入してください。

・出生体重

患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。

・接種前の体温

患者の予診時の体温を記入してください。

・家族歴

患者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。

・予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近１カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）

留意点の有無について、該当する番号に〇印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近１ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から１ヵ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

症状の概要

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

該当する症状名について、様式２ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に〇印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに〇印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに〇印を記入してください。）重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、x を選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式２ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式２ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。

・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

・本剤との因果関係

予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考える番号に〇印を記入してください。

・他要因（他疾患等）の可能性の有無

今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える番号に〇印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

・製造販売業者への情報提供

今回接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に〇印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

症状の程度

今回の症状の程度について、報告者が該当すると考える番号に〇印を記入してください。「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に〇印を記入してください。なお、「入院」を選択した場合には、入院した病院名、担当医の氏名、入院日及び退院日を記入してください。

症状の転帰

今回の症状の転帰について、報告時点で判明している場合には、転帰日を記入するとともに、その内容について、該当する番号に〇印を記入してください。

報告者意見

今回の症状の診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の事象について、記入してください。

報告回数

今回の症状を厚生労働省に報告する回数について、該当する番号に○印を記入してください。

別表　各症状の概要

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー	疾病概要： 即時型（I型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから30分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。 代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）： □ 皮膚又は粘膜症状 □ 循環器症状 □ 呼吸器症状　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf	4時間
ADEM	疾病概要： 自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。 代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： □ 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） □ 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） □ 末梢神経症状（例；脳神経症状）　等 代表的な検査所見： □ 病理検査；中枢神経系の脱随巣、細胞浸潤 □ 血液検査；白血球増多、赤沈亢進 □ 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 □ 画像検査；MRIによる散在性の白質病変　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf	２８日
脳炎・脳症	疾病概要： 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。 代表的な臨床所見： □ 遷延する意識障害 □ 脳圧亢進症状 □ その他中枢神経症状 （例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候）　等 代表的な検査： □ 病理検査　□ 画像検査 □ 血液検査　□ 脳波検査 □ 髄液検査　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf	２８日
けいれん	疾病概要： 全身または一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。 代表的な臨床所見： □ 意識消失 □ 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）　等 代表的な検査： □ 検温　□ 画像検査 □ 血液検査　□ 脳波　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf	7日 （麻しん、風しんは、２１日）
ギラン・バレー症候群	疾病概要： 感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。 代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱 □ 感覚障害　等 代表的な検査所見： □ 髄液検査：蛋白細胞解離 □ 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf	２８日
血小板減少性紫斑病	疾病概要： 発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。 代表的な臨床所見： □ 紫斑 □ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血）　等 代表的な検査所見： □ 血液検査：血小板の減少　等	２８日
肝機能障害	疾病概要： 発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸） □ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） □ 皮膚層状（例；皮疹、掻痒感）　等 代表的な検査所見： □ 血液検査：AST、ALTの変動　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf	２８日
血管炎	疾病概要：	２８日

	非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。 代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）： □ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） □ 大・中型血管の臓器症状 （例；血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症） □ 小型血管の臓器症状 （例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎） 等 代表的な検査： □ 病理検査 □ 血管造影 □ 血液検査 等	
喘息発作	疾病概要： 種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。 代表的な臨床所見： □ 呼吸症状 （例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等 代表的な検査所見： 急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。	２４時間
間質性肺炎	疾病概要： 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱） □ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等 代表的な検査所見： □ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 □ 培養検査（血液、喀痰） □ 画像検査（単純Ｘ線、CT）：びまん性の陰影 等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf	２８日
皮膚粘膜眼症候群	疾病概要： 原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱） □ 皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん） □ 眼症状（例；結膜充血、眼脂） 等 代表的な検査： □ 病理検査 □ 血液検査 等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf	２８日
ネフローゼ症候群	疾病概要： 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。 代表的な臨床所見：	２８日

	□ 浮腫 等 代表的な検査所見： □ 病理検査 □ 尿検査；蛋白尿 □ 血液検査；低アルブミン血症 等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf	
全身播種性ＢＣＧ感染症	疾病概要： BCGが全身に播種した状態である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱、咳嗽） □ リンパ節腫脹 □ 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等） 等 代表的な検査所見： □ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） □ 血液検査：炎症所見 □ 画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影 等	１年
ＢＣＧ骨炎・骨髄炎・骨膜炎	疾病概要： BCGによる骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 代表的な臨床所見： □ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等） 等 代表的な検査所見： □ 菌の証明 □ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等	２年
皮膚結核様病変	疾病概要： 真性（正）皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。 代表的な臨床所見： □ 皮疹（全身性、限局性） 代表的な検査所見： □ 菌の証明 □ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans巨細胞 等	３ヶ月
化膿性リンパ節炎（ＢＣＧ）	疾病概要： 病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱、倦怠感） □ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） 代表的な検査所見： □ 菌の証明 □ 血液検査	４ヶ月
血管迷走神経反射 （失神を伴うものに限る）	疾病概要： 自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。 代表的な臨床所見： □ 失神 □ 悪心 □ 発汗 □ 血圧の低下 等	３０分

平成25年3月30日
健発 0330 第3号
薬食発 0330 第2号

日本医師会長 殿

厚生労働省健康局長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局長
（ 公 印 省 略 ）

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（依頼）

予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律8号）が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第50号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

ついては、予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定による報告（以下「副反応報告」という。）及び予防接種に係る薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととし、別添写しのとおり、各都道府県を通じ周知するので、貴会会員に対しても、協力いただけるよう要請をお願いしたい。

記

1 副反応報告について

(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へFAX（FAX番号:0120-510-355）にて報告するよう周知すること。

(2) 厚生労働省は、医師等から(1)の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。

(3) (1)の報告は、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告をする必要はないこと。

(4) (1)の報告は、予防接種法第14条に基づく情報の整理・調査を行わせるため独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に、患者氏名及び生年月日を除き、情報提供する場合があること。

(5) 厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が(1)の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第13条第4項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

(6) (1)の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。

(7) 厚生労働大臣が(1)の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。

(8) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式2に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局結核感染症課へFAX（FAX番号:0120-510-355）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1を配布し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂ついて」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1(1)と同様に、別紙様式1を用い、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へ FAX（FAX 番号:0120-510-355）にて報告すること。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、薬事法第77条の3第2項に基づき、製造販売業者等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1(8)の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

（別記）

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

① 死亡
② 障害
③ 死亡につながるおそれのある症例
④ 障害につながるおそれのある症例
⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（③及び④に掲げる症例を除く。）
⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

参考資料１１

事　務　連　絡
平成２５年５月２日

各都道府県衛生主管部（局）　御中

厚生労働省健康局結核感染症課

予防接種による副反応の保護者等からの報告の取扱いについて

予防接種行政につきまして、日頃よりご理解ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

平成 25 年 4 月 1 日に予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律 8 号）が施行され、標記については「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 日付け健発 0330 第 3 号、薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、厚生労働省医薬食品局長連名通知。以下「副反応通知」という。）に基づき対応いただいているところですが、被接種者又はその保護者（以下「保護者等」という。）からの報告については、副反応通知１の（８）の取扱いを徹底するよう改めて関係機関へ周知を図っていただき、その実施に遺漏なきようお願いします。

また、予防接種の安全性の向上を図る観点から、平成 25 年 3 月 31 日まで実施した「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく予防接種による副反応の保護者等からの報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、関係機関や保護者等へ周知を図っていただき、その実施に遺漏なきようお願いします。

記

市町村が、保護者等からの「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、副反応通知別紙様式２による報告を促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局結核感染症課へＦＡＸ（ＦＡＸ番号：0120-510-355）にて報告すること。

また、その際、保護者等に対し、厚生労働省に報告がなされること及び必要に応じ、厚生労働省等から記載事項について連絡がなされること等について、十分な説明を行い、同意を得ること。