

①

平成 24 年 8 月 22 日

会員 各位

安佐医師会事務局

**定期予防接種における不活化ポリオワクチンの使用開始について（事務連絡）**

時下 ますますご健勝のこととお喜び申し上げます。

さて、平成 24 年 9 月 1 日から、ポリオの定期予防接種に使用されるワクチンが、生ワクチンから不活化ワクチンに切り替わることに伴い、下記の書類を同封いたしますのでよろしくお願いいたします。

記

- ① 不活化ポリオワクチン接種マニュアルについて
- ② 予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行等について
- ③ 予防接種後副反応報告書（様式第 5）
- ④ 不活化ポリオワクチン接種券等注文について

つきましては、接種開始にあたり、④の注文書により、接種券等をお取り寄せいただきますようお願いいたします。

予防接種開始後の請求は、注文票にある不活化ポリオワクチン予防接種請求書をご使用いただき、その他の定期予防接種同様、安佐医師会を通じて広島市への請求となります。

社団法人 安佐医師会  
TEL 873-1840

②

平成24年8月10日

社団法人 広島市医師会長 様

社団法人 安佐医師会長 様

社団法人 安芸地区医師会長 様

広島市長 松井 一實

(健康福祉局保健医療課)

#### 不活化ポリオワクチン接種マニュアルについて

平素より本市の保健衛生行政に御協力を賜り厚くお礼を申し上げます。

平成24年9月1日から、ポリオの定期予防接種に使用するワクチンが生ワクチンから不活化ワクチンに切り替わることに伴い、各医療機関用の不活化ポリオワクチン接種マニュアルを整理いたしましたので、別紙のとおり送付いたします。

担当：保健部保健医療課

下村

TEL:082-504-2622

## 不活化ポリオワクチンの接種マニュアル

3

### 1 接種開始時期

平成 24 年 9 月 1 日（土）

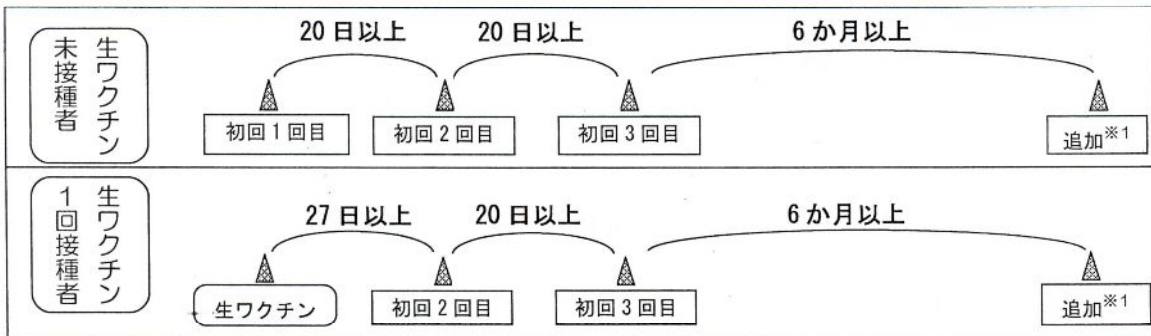
8 月 31 日以前は、不活化ポリオワクチンは定期予防接種の対象ワクチンではありません。

### 2 接種ワクチン

「イモバックスポリオ皮下注（サノフィパスツール株式会社）」（日本での承認ワクチン）

海外承認ワクチン等、その他のワクチンを使用した場合には、定期予防接種とみなされず、お支払いはできません。また、副反応が起きた場合の健康被害救済制度の対象にもなりません。

### 3 接種方法



接種対象年齢		生後 3 か月～90 か月に至るまでの間にある者
接種回数	生ワクチン未接種者	初回接種 3 回、(追加接種 <sup>※1</sup> 1 回)
	生ワクチン 1 回接種者	初回接種 2 回、(追加接種 <sup>※1</sup> 1 回)
	生ワクチン 2 回接種者	接種の必要なし
接種間隔	初回接種	各回 20 日以上の間隔 <sup>※2</sup> を置いて、必要回数を接種 〔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。〕
	追加接種 <sup>※1</sup>	初回接種（3 回）終了後、6 か月以上の間隔を置いて接種
	生ポリオワクチン接種後	27 日以上の間隔を置く
接種方法		1 回当たり 0.5mL を皮下接種する
標準的な接種期間	初回接種	生後 3 か月～生後 12 か月に達するまでの期間
	追加接種 <sup>※1</sup>	初回接種（3 回）終了後、12 か月～18 か月に達するまでの期間
任意で不活化ポリオワクチンを接種した者への対応		医師の判断と保護者の同意に基づき、接種済み回数を定期接種の一部とみなすことができ、残り回数の接種を行う その場合も接種間隔を守ること
同時接種		医師が必要と認めた場合は可能

※1 4 回接種の有効性及び安全性がワクチンの添付文書に記載されるまでの間は、追加接種を接種できません。任意で不活化ワクチンを接種している者に対しては、特に注意が必要となります。なお、臨床試験結果は来年初めに出る予定です。

※2 3 週間後の同じ曜日以降に接種すれば、「20 日以上の間隔を置いた」こととなります。

【参考：接種スケジュール（20日から56日までの間隔とは）】

④

日	月	火	水	木	金	土
	★接種日	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	②1	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	32	33
34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47
48	49	50	51	52	53	54
55	56	⑤7	58	59	60	61

20日以上の間隔：  
3週間後の同じ曜日  
以降に接種

56日までの間隔：  
8週間後の同じ曜日  
の翌日までに接種

以前

6か月以上の間隔を置いて接種 ⇒ 6か月後の次の日以降に接種  
(例：4月1日に接種→10月2日以降に接種)

#### 4 接種における確認事項

	確認項目	確認するもの	確認のポイント
確 認 事 項	(1) 広島市にお住まいの方 (住民登録している方)	健康保険証など	・広島市民であること。
	(2) ポリオワクチンの接種が 完了していない方	母子健康手帳	・生ワクチンを2回接種していないこと。 ・不活化ワクチンを4回接種していないこと。 (3回接種者は、導入当初は追加接種 できないことに注意)
	(3) 接種日に生後3か月から 90か月に至るまでの間に ある方	母子健康手帳 又は健康保険証	・接種日が、誕生日から3か月後の前日か ら90か月後の前日までの間であること。
	(4) 接種間隔	母子健康手帳	・不活化ポリオワクチンを接種した後、20 日以上の間隔を置いていること。 ・他の不活化ワクチンを接種した後、6日 以上の間隔を置いていること。 ・生ワクチンを接種した後、27日以上の間 隔を置いていること。

#### 5 予診票

- (1) 予診票は初回接種及び追加接種全てにおいて共通です。記入漏れのないようにし、保護者が記入したポリオの接種歴を確認してください。
- (2) 接種前に保護者の方に予防接種説明書を読んでいただいた上で、予診を行ってください。
- (3) 最下段の接種量記入欄中の接種部位の項目には、接種した部位を丸で囲んでください。
- (4) 医師署名欄は自署していただくか、氏名の部分をゴム印で押印した上で認印を押印してください。
- (5) 最下段の所在地、医療機関名、医師名及び接種年月日の部分はゴム印でかまいません。
- (6) 予診票は、医療機関で5年間保存してください。

## 6 予防接種券

- (1) 定期接種対象者の接種費用を医師会を通じて請求するための券です。対象者以外には使用しないでください。
- (2) 対象者であること（年齢、住所）を必ず確認してください。広島市外の方への接種、対象年齢以外の方への接種については、広島市から接種費用をお支払いすることはできません。
- (3) 接種券は「初回 1 回目」「初回 2 回目」「初回 3 回目」「追加接種」の 4 種類があるので、使用する券を間違えないようにするとともに、記入漏れのないようにしてください。なお、追加接種の接種券は、追加接種承認後に配布します。
- (4) 2 回目の接種券の前回接種日欄では、1 回目の接種が生ワクチンの場合は「生」を、不活化ワクチンの場合は「不」を丸で囲んでください。
- (5) 生ワクチン 1 回接種済み者へ不活化ワクチンを接種するときは、「初回 2 回目」の接種券から使用してください。
- (6) 任意で海外の不活化ワクチンを接種した者はその回数を定期接種の一部とみなすことができます。その場合の接種券は、その回数分を既に変更したものとして、接種券を使用してください。（例：不活化ワクチンを 2 回接種している者は 3 回目の接種券から使用）
- (7) 接種券の「項目 No.」「医療機関コード」「区 No.」の項目は記入の必要はありません。（記入が必要になりましたら、改めてお知らせします）。
- (8) 医療機関所在地・医療機関名・電話番号・医師氏名は全てゴム印で構いません。押印（認印）は必要ありません。
- (9) 記入に不備があった場合、お支払いができないのでご注意ください。

## 7 母子手帳への接種歴の記載について

現在の母子健康手帳のポリオの接種歴記入欄は 2 回分しかありませんので、不活化ワクチン用の接種歴記入用紙（別途配布）を母子手帳のポリオの欄に貼付した上で、接種歴を記入してください。なお、記入の際は、生ワクチンの接種歴に注意してください。

## 8 健康被害救済について

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で、予防接種に起因するものである旨の認定を受ける必要があります。

不活化ポリオワクチンによるポリオの予防接種は、生後 3 か月から 90 か月に至るまでの間に受けることとなっていますが、定められた接種間隔を守れなかった場合やその期間を過ぎて接種を希望する場合は、予防接種法に基づかない接種（任意接種）として取り扱われます。その場合、予防接種にかかる費用は、全額個人負担となります。また、その接種で健康被害が生じた場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済を受けることとなりますが、予防接種法に比べて救済の額が概ね二分の一（医療費・医療手当・葬祭料については同程度）となっています。

※ 給付申請の必要が生じた場合には、診察した医師、お住まいの区の保健センター（厚生部健康長寿課）または広島市健康福祉局保健医療課へご相談ください。

## 9 副反応の報告

予防接種法に基づく予防接種による副反応又はその疑いのある患者を診察した場合、他の定期予防接種の際と同様に、予防接種後副反応報告書（別添）を広島市に提出してください。（FAX、郵送どちらでも可）

(参考) 副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー (注3)	24時間
(2) 脳炎・脳症	7日
(3) その他の中枢神経症状	7日
(4) 上記症状に伴う後遺症	*
(5) 局所の異常腫脹 (肘を超える)	7日
(6) 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日
(7) その他の通常の接種では見られない異常反応	*

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

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

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(\*)についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 アナフィラキシーを疑う患者の場合は、血管迷走神経反射との鑑別をするため、じん麻疹(局所を含む)の有無の他、浮腫等の血管透過性亢進による症状や呼吸困難等の呼吸器症状の有無等疾患特有の症状を確認すること。

注4 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

10 接種費用

接種費用については、市と所属医師会との契約に基づき、次の区分により、月ごとにまとめて請求してください。公費負担分を広島市から指定口座にお支払いいたします。なお、接種委託単価については、決定後にお知らせします。

- ・不活化ポリオワクチン接種 (初回接種1回目・2回目・3回目・追加接種の4区分)
- ・予診のみ

11 その他

(1) 償還払い(被接種者が医療機関で支払った接種費用を、広島市が被接種者へ後日返還する制度)は実施しておりません。助成対象であることの確認を確実に実施していただきますようお願いいたします。

(2) 広域予防接種制度も9月1日から実施予定です。

問 い 合 わ せ 先			
広島市	保健医療課	504-2622	
	中保健センター	504-2528	安佐南保健センター 831-4942
	東保健センター	568-7729	安佐北保健センター 819-0586
	南保健センター	250-4108	安芸保健センター 821-2808
	西保健センター	294-6235	佐伯保健センター 943-9731

● 予防接種券・予診票・接種歴記入用紙の発注方法

(各医師会様でご記入ください)

⑦

## 予防接種後副反応報告書

市町村長 殿

患者 (被接種者)	氏名		性別	1男 2女	年齢	歳 月	
	保護者 氏名		電話番号	( )	-	(平成 年 月 日生)	
	住所	都道府県	市区町村				
報告者 (作成者)	氏名 (名称)	(署名又は記名押印)					
	住所	1 接種者 2 主治医 3 保護者 4 その他( )					
接種の状況	接種日	平成 年 月 日	午前・午後	時 分			
	対象疾病		接種期・回 (1期初回等)				
	ワクチン の種類	製造所名		ロット番号			
		ワクチン名		接種方法			
	接種前の体温	度 分					
	家族歴		出生体重	グラム			
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)					1 なし 2 あり	
副反応 の概要	発生日	平成 年 月 日	午前・午後	時 分			
	概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査)						
	他の疾患の可能性の有無 1 有( ) 2 無						
※ 予後	1 死亡 剖検所見 ( )						
	2 重篤(死亡の危険あり)						
	3 入院 (病院名 月 日入院 / 月 日退院)						
	4 後遺症						
	5 その他( )						
※回復状況	1 回復している	2 未回復	3 不明				
報告回数	1 第1報	2 第2報	3 第3報以後				

市町村記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の予防接種後副反応報告書報告基準に該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)でも差し支えないこと。

<記載上の注意> 1 用紙の大きさはA列4番にすること。

2 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、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、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

保護者自署 \_\_\_\_\_

(A)

平成24年8月8日

社団法人 広島市医師会長 様  
社団法人 安佐医師会長 様  
社団法人 安芸地区医師会長 様

広島市長 松井 一實  
(健康福祉局保健医療課)

### 予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行等について

平素より本市の保健衛生行政に御協力を賜り厚くお礼を申し上げます。

平成24年9月1日からのポリオの定期予防接種における不活化ワクチンの導入について、別添のとおり、予防接種実施規則及び定期（一類疾病）の予防接種実施要領が一部改正され、平成24年9月1日から適用されることになりましたので、お知らせします。

#### 〈改正の概要〉

- 接種は、不活化ポリオワクチンを毎回0.5ミリリットル3回皮下に注射する。
- 初回接種は、20日以上の間隔を置いて、3回接種する。
- 追加接種は、初回接種終了後6か月以上の間隔を置いて、1回接種する。ただし、4回接種の有効性及び安全性が添付文書に記載されるまでの間は、接種できない。
- 生ポリオワクチンを1回接種している場合は、不活化ポリオワクチンを1回接種したものとみなす。

担当：保健部保健医療課  
下村  
TEL:082-504-2622



(参考)

## 定期(一類疾病)の予防接種実施要領

### 第1 総論

#### 1 予防接種台帳

市区町村長は、予防接種の対象者について、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に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。

なお、予防接種台帳の保存は、5年間とすること。

#### 2 対象者等に対する周知

(1) 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、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5条の規定による公告を行い、政令第6条の規定により予防接種の対象者の保護者(以下「保護者」という。)に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されること。その周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努めること。

(2) 保護者に対する周知を行う際は、母子健康手帳の持参、費用等も併せて周知すること。

なお、麻しん及び風しんの第3期、第4期の対象者については、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) また、近年、予防接種の対象者に外国籍の児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) 麻しんについて「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、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。

(5) 麻しん及び風しんの予防接種においては、対象者の年齢により、行動範囲や生活様式が大きく異なるため、行動が自立している第3期、第4期の対象者については、接種に係る本人及び保護者の負担を軽減できるよう配慮すること。

#### 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、予防接種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内に確認し、管内における予防接種実施状況についての的確に把握すること。

##### (2) 未接種者への再度の接種勧奨

実施通知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うえで、本人及び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、市区町村長は、予防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

市区町村長は、予防接種制度の概要、予防接種の効果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。特に、麻しん及び風しんの第3期、第4期の女性への予防接種については、妊娠中の予防接種は不適当事項であること及び接種後2か月間は妊娠を避けるべき旨を必ず説明すること。

5 接種の場所

予防接種については、適正かつ円滑な予防接種制度の施行のため、市区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集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「13 集団接種の際の注意事項」に留意すること。

なお、市区町村長は、学校等施設を利用して予防接種を行う場合は、市区町村教育委員会等関係機関と緊密な連携を図り実施する必要があること。

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

7 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。

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に疑義がある場合は、

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) 結核に係る予防接種にあつては、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) 市区町村長は、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ておくこと。

#### 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、予防接種の対象者であることを慎重に確認すること。

#### 9 予診票

- (1) 予防接種の実施に際しては、乳幼児・小学生が接種対象となっているジフテリア、百日せき、破傷風、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎又は結核の予防接種については、様式第二予防接種予診票（乳幼児・小学生対象）を、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種のうち、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、様式第三麻しん風しん予防接種予診票（第3期・第4期対象：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麻しん風しん予防接種予診票（第3期・第4期対象：保護者が同伴しない場合）（以下「様式第四予診票」という。）を参考に於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付し、各項目について記入するよう求めること。
- (3) 市区町村長は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。
- なお、予診票は、予防接種実施後5年間保存すること。
- (4) 麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種における接種対象者のうち、女性に関しては、予診票中に、妊娠の事実あるいは可能性に関する質問事項を作成すること

。また、政令附則第4項による日本脳炎の予防接種（13歳以上の者に接種する場合に限る。）における接種対象者のうち、女性に関しては、予診票中に妊娠の事実あるいは可能性に関する質問を作成することが望ましい。

#### 10 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者

(1) 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（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、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種及び政令附則第4項による日本脳炎の予防接種（13歳以上の者に接種する場合に限る。）において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

なお、被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

(3) 乳幼児に対して予防接種を行う場合は、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) 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「省令」という。）第6条に規定する者に該当する疑義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。

(5) 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。

(6) 麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種対象者のうち、女性への接種に際しては、妊娠している女性は、予防接種不適合者であるため、接種が行われないよう注意すること。また、日本脳炎の政令附則第4項で定める予防接種対象者のうち、13歳以上の女性への接種にあたっては、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。

#### 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、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る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、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実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

ただし、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種及び政令附則第4項による日本脳炎の予防接種（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、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る主な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うえで、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する適切な説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

なお、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。

## 1.2 接種時の注意

(1) 予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。

イ 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 結核以外の疾病に係る予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種により行う。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。

カ 結核に係る予防接種にあつては、接種前に接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては接種部位の皮膚を緊張させ、ワクチンの懸濁液を上腕外側のほぼ中央部に滴下塗布し、9本針植付けの経皮用接種針（管針）を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ちこれを強く圧して行うこと。接種数は2箇所とし、管針の円跡は相互に接するものとする。

キ 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 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区町村担当部局に連絡すること。

### 1.3 集団接種の際の注意事項

#### (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 二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瞭に区別され、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、市区町村が準備しておくこと。

イ 注射器は、2cc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

市区町村長は、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いように下記における安全基準を確実に遵守すること。

##### ア 経過観察措置

市区町村長は、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区町村の職員が接種が終わった者の身体の状態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

市区町村長は、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見られたとしても、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

市区町村長は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、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、市区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、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種及び政令附則第4項による日本脳炎の予防接種（13歳以上の者に接種する場合に限る。）において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

なお、被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

(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、又は印刷物を配付して、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

麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種対象者のうち、女性への接種に際しては、妊娠している女性は、予防接種不適合者であるため、接種が行われないよう注意すること。また、政令附則第4項で定める日本脳炎の予防接種対象者のうち、13歳以上の女性への接種にあたっては、妊娠中若しくは妊娠している可能性がある場合には原則接種しないこととし、予防接種の有益性が危険性を上回ると判断した場合のみ接種できる。このため、接種医は、入念な予診が尽くされるよう、予診票に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行うこと。また、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーに十分配慮すること。

1.4 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、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）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。

1.5 副反応の報告

(1) 市区町村長は、あらかじめ様式第五の予防接種後副反応報告書（(2)から(4)までにおいて「報告書」という。）及び別表の予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師が予防接種後の副反応を診断した場合に、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区町村長へ報告するよう協力を求めること。

- (2) 市区町村長は、医師から副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。
- (3) 市区町村長は、保護者から報告書により副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。
- (4) 市区町村長は、(2)、(3)において、受けた報告が、報告書中の予後欄における、「1 死亡」、「2 重篤(死亡の危険あり)」、「3 入院」に該当する場合は、都道府県知事への提出とは別に、報告書の写しを厚生労働大臣あてに直ちに提出すること。
- (5) 都道府県知事は、市区町村長から副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て厚生労働大臣あてに報告書の写しを提出すること。
- (6) 厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市区町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市区町村長は、管内の関係機関への周知を図ること。
- (7) (1)から(5)までにおいて、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すること。

#### 1.6 予防接種の実施の報告

- (1) 市区町村長は、結核を除く一類疾病に係る予防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。
- (2) 市区町村長は、結核に係る予防接種を行ったときは、予防接種法施行規則第3条の規定に基づき、市区町村の名称及び実施年月日並びに予防接種を受けた者の数を翌月10日までに都道府県知事に報告すること。

#### 1.7 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、管内市区町村長と連携し、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。

#### 1.8 他の予防接種との関係

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン又は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、不活化ポリオワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。
- (2) 二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。



## 第2 各論

### 1 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種

- (1) 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日までの間隔を置いて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) ジフテリア及び百日せき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日までの間隔を置いて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。
- (3) 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(2)と同様とすること。
- (4) 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日までの間隔を置いて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日までの間隔を置いて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。
- (5) ジフテリアの第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日までの間隔を置いて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日までの間隔を置いて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。
- (6) 破傷風の第1期の予防接種は(5)と同様とすること。
- (7) 百日せきの第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日までの間隔を置いて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。
- (8) 第1期の予防接種の初回接種においては、沈降精製ジフテリア百日せき破傷風混合

ワクチンと沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドのいずれも使用することが可能な場合であっても、同一種類のワクチンを必要回数接種すること。

- (9) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。
- (10) 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。
- (11) ジフテリア又は破傷風の第2期の予防接種は、(10)と同様とすること。
- (12) ジフテリア、百日せき又は破傷風のいずれかの既罹患患者においては、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種のために既罹患疾病に対応するワクチン成分を含有する混合ワクチンを使用することを可能とする。  
ただし、第2期の予防接種に使用するワクチンは沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドのみとする。

## 2 急性灰白髄炎の予防接種

### (1) 対象者

- ア 急性灰白髄炎の予防接種は、不活化ポリオワクチンを使用し、初回接種については、生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として、20日以上の間隔を置いて3回行うこと。
- イ 原則として、平成24年9月1日より前の接種歴に応じた接種回数とすることから、予防接種台帳による確認や保護者からの聞き取り等を十分に行い、接種歴の把握に努めること。

### (2) 対象者の特例

- ア 平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを1回接種した者については、平成24年9月1日以降は、急性灰白髄炎の初回接種を1回受けたものとみなす。なお、平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを2回接種した者は、定期の予防接種として受けることはできない。
- イ 平成24年9月1日より前に海外等で不活化ポリオワクチンの接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の急性灰白髄炎の初回接種を受けたものとしてみなすことができる。

### (3) 今後の予定

- ア 平成24年9月から一定期間(3年程度)経過後は、20日から56日までの間隔を置いて接種することとする予定である。
- イ 現在、ワクチン製造業者による国内臨床試験を実施中であり、4回接種(追加免疫)後の有効性、安全性が確認され、添付文書が改訂されれば、追加接種(1回)についても定期の予防接種として実施する予定である。

### 3 麻しん又は風しんの予防接種

#### (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。
- ウ 麻しん又は風しんの第3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、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にある者に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。
- エ 麻しん又は風しんの第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。

#### (2) 混合ワクチンの使用

麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期又は第4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。

### 4 日本脳炎の予防接種

- (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日までの間隔を置いて2回、追加接種については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 省令附則第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) 省令附則第4条第1項によって残り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とする。
- (イ) 省令附則第4条第1項によって残り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とする。
- (ウ) 省令附則第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 省令附則第5条の対象者（平成7年6月1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) 省令附則第5条第1項によって残り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とする。
- (イ) 省令附則第5条第1項によって残り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とする。
- (ウ) 省令附則第5条第1項によって残り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とする。
- (エ) 省令附則第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概ね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) 第1期の初回接種、省令附則第4条第2項及び附則第5条第3項による接種においては、発熱等の予防接種不適当要因により、6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。

## 5 結核の予防接種

### (1) 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、結核既感染者にあつては、接種後10日以内に接種局所の発赤・腫脹及び針痕部位の化膿等を来し、通常2週間から4週間後に消炎、癬痕化し、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再接種において見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。

### (2) コッホ現象出現時の対応

#### ア 保護者に対する周知

市区町村は、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見られた場合は、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糜爛(びらん)や潰瘍が消退するまでの経過が概ね4週間を超える等治癒が遅延する場合は、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 市区町村長におけるコッホ現象事例報告書の取り扱い

市区町村長は、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区町村長へ報告するよう協力を求めること。

また、市区町村長は、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り扱い

都道府県知事は、市区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り扱い

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。

### (3) 副反応報告の提出

コッホ現象は、通常、様式第五の別表に定める副反応の報告基準に該当しないので、副反応報告は不要であること。ただし、接種局所の変化の経過が遅延し、接種後4週間以上にわたって湿潤する場合は、第1の15に定めるところにより、「接種局所の膿瘍」として副反応報告の必要があるので留意すること。

健発0731第1号  
平成24年7月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行等について

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

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

記

1 改正の概要

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

2 施行期日

平成24年9月1日

(別紙)

定期（一類疾病）の予防接種実施要領 新旧対照表

改正後	現行
<p>第1 総論</p> <p>1 【省略】</p> <p>2 対象者等に対する周知</p> <p>(1) 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、<u>予防接種法施行令（昭和23年政令第197号。以下「政令」という。）</u>第5条の規定による公告を行い、政令第6条の規定により予防接種の対象者の保護者（以下「保護者」という。）に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されること。その周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努めること。</p> <p>(2)～(5) 【省略】</p> <p>(6) 【削除】</p> <p>3 予防接種実施状況の把握</p> <p>(1)、(2) 【省略】</p> <p>(3) 定期的な健診の機会を利用した接種状況の確認</p> <p>母子保健法（昭和40年法律第141号）に規定する健康診査（1歳6か月児健康診査）及び<u>学校保健安全法（昭和33年法律第56号）</u>に規定する健康診断（就学時の健康診断）の機会を捉え、市区町村長は、予防接種の対象とな</p>	<p>第1 総論</p> <p>1 【省略】</p> <p>2 対象者等に対する周知</p> <p>(1) 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、<u>予防接種法施行令（昭和23年政令第197号（以下「政令」という。））</u>第5条の規定による公告を行い、政令第6条の規定により予防接種の対象者の保護者（以下「保護者」という。）に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されること。その周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努めること。</p> <p>(2)～(5) 【省略】</p> <p><u>(6) 麻しん又は風しんの第4期の対象者のうち、政令附則第3項によって対象となる17歳となる日の属する年度の対象者については、修学旅行や学校行事としての研修旅行で海外に行く対象者を念頭に置いていることから、予防接種担当部局、学校関係部局及び教育委員会が相互に連携を図り、当該対象者に予防接種法の対象者として接種できる旨周知すること。</u></p> <p>3 予防接種実施状況の把握</p> <p>(1)、(2) 【省略】</p> <p>(3) 定期的な健診の機会を利用した接種状況の確認</p> <p>母子保健法（昭和40年法律第141号）に規定する健康診査（1歳6か月児健康診査）及び<u>学校保健法（昭和33年法律第56号）</u>に規定する健康診断（就学時の健康診断）の機会を捉え、市区町村長は、予防接種の対象となつて</p>

<p>っている乳幼児の接種状況について、保健所又は教育委員会と積極的に連携することにより、その状況を把握し、未接種者に対しては、引き続き接種勧奨を行うこと。</p> <p>4、5【省略】</p> <p>6 接種液</p> <p>(1)【省略】</p> <p>(2) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する方法によること。</p> <p>また、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、破傷風混合トキソイド及び日本脳炎ワクチンにあつては、凍結しないように留意すること。</p> <p>7～11【省略】</p> <p>12 接種時の注意</p> <p>(1) ア、イ【省略】</p> <p>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。</p> <p>エ【省略】</p> <p>オ 結核以外の疾病にかかる予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種により行う。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。</p> <p>カ、キ【省略】</p> <p>(2)【省略】</p>	<p>いる乳幼児の接種状況について、保健所又は教育委員会と積極的に連携することにより、その状況を把握し、未接種者に対しては、引き続き接種勧奨を行うこと。</p> <p>4、5【省略】</p> <p>6 接種液</p> <p>(1)【省略】</p> <p>(2) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する方法によること。</p> <p>また、<u>経口生ポリオワクチンは、ディープフリーザー中に保存し、所定の貯蔵条件（-20℃以下）を維持すること。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、破傷風混合トキソイド及び日本脳炎ワクチンにあつては、凍結しないように留意すること。</u></p> <p>7～11【省略】</p> <p>12 接種時の注意</p> <p>(1) ア、イ【省略】</p> <p>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。<u>ただし、経口生ポリオワクチンにあつては、栓を取り外し、直接バイアルから一人分ずつ経口投与器具に取り、接種すること。</u></p> <p>エ【省略】</p> <p>オ <u>ポリオ及び結核以外の疾病にかかる予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種により行う。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。</u></p> <p>カ、キ【省略】</p> <p>(2)【省略】</p>
---	--



<p>13 集団接種の際の注意事項</p> <p>(1)、(2) 【省略】</p> <p>(3) 接種用具等の整備</p> <p>ア 接種用具等、特に注射針、体温計等多数必要とするものは、市区町村が準備しておくこと。</p> <p>イ、ウ【省略】</p> <p>(4)～(8) 【省略】</p> <p>14～17 【省略】</p> <p>18 他の予防接種との関係</p> <p>(1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン又は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、<u>不活化ポリオワクチン</u>、<u>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン</u>又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。</p> <p>(2) 【省略】</p> <p>第2 各論</p> <p>1 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種</p> <p>(1)～(8) 【省略】</p> <p>(9) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱等の予防接種不適當要因により、20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。</p>	<p>13 集団接種の際の注意事項</p> <p>(1)、(2) 【省略】</p> <p>(3) 接種用具等の整備</p> <p>ア 接種用具等、特に注射針、<u>経口投与器具</u>、体温計等多数必要とするものは、市区町村が準備しておくこと。</p> <p>イ、ウ【省略】</p> <p>(4)～(8) 【省略】</p> <p>14～17 【省略】</p> <p>18 他の予防接種との関係</p> <p>(1) <u>三価混合の経口生ポリオワクチン</u>、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン又は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。</p> <p>(2) 【省略】</p> <p>第2 各論</p> <p>1 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種</p> <p>(1)～(8) 【省略】</p> <p>(9) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱等の予防接種不適當要因により、20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。<u>なお、東日本大震災の発生によるやむを得ない事情により20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかったものについては、その要因が解消された後、政令で定める接種期</u></p>
--	--

<p>2 急性灰白髄炎の予防接種 【全部改正】</p> <p>(1) 対象者</p> <p>ア 急性灰白髄炎の予防接種は、不活化ポリオワクチンを使用し、初回接種については、生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として、20日以上の間隔を置いて3回行うこと。</p> <p>イ 原則として、平成24年9月1日より前の接種歴に応じた接種回数とすることから、予防接種台帳による確認や保護者からの聞き取り等を十分に行い、接種歴の把握に努めること。</p> <p>(2) 対象者の特例</p> <p>ア 平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを1回接種した者については、平成24年9月1日以降は、急性灰白髄炎の初回接種を1回受けたものとみなす。なお、平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを2回接種した者は、定期の予防接種として受けることはできない。</p> <p>イ 平成24年9月1日より前に海外等で不活化ポリオワクチンの接種を受けた者は、医師の判断と保護者の同意に基づき、既に接種した回数分の急性灰白髄炎の初回接種を受けたものとしてみなすことができる。</p> <p>(3) 今後の予定</p> <p>ア 平成24年9月から一定期間（3年程度）経過後は、20日から56日までの間隔を置いて接種することとする予定である。</p> <p>イ 現在、ワクチン製造業者による国内臨床試験を実施中であり、4回接種（追加免疫）後の有効性、安全性が確認され、添付文書が改訂されれば、追加接種（1回）についても定期の予防接種として実施する予定である。</p>	<p>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。</p> <p>2 急性灰白髄炎の予防接種</p> <p>(1) 対象者</p> <p>急性灰白髄炎の予防接種は、生後3月に達した時から生後18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として41日以上の間隔を置いて2回行うこと。</p> <p>(2) 接種液の用法</p> <p>経口生ポリオワクチンは、室温で融解した後、よく振って混和させること。融解後にウイルスカ価が急速に低下することから、速やかに接種すること。</p> <p>(3) 接種液の輸送</p> <p>ア 経口生ポリオワクチンの輸送には、ドライアイスを入れたアイスボックス又はジャーを用いること。</p> <p>イ 融解した経口生ポリオワクチンを輸送する場合は、所定の貯蔵条件を維持すること。</p> <p>(4) 接種方法</p> <p>ア 経口生ポリオワクチンの接種は、融解した経口生ポリオワクチン 0.05 ミリリットルを消毒済みの経口投与器具で直接口腔内に注入して接種させること。</p> <p>イ 投与直後に接種液の大半を吐き出した場合は、改めて 0.05 ミリリットルを接種させること。</p> <p>ウ いったん経口投与器具に取った接種液を速やかに使用しなかった場合は、廃棄すること。</p> <p>(5) 接種方式</p> <p>個別接種を原則とすること。この場合においては、地域内の接種を1月の期間内で完了すること。</p> <p>(6) 接種時の注意</p> <p>下痢症患者には、治癒してから投与すること。</p>
--	---

<p>3 麻しん又は風しんの予防接種</p> <p>(1) ア～ウ【省略】</p> <p>エ 麻しん又は風しんの第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。</p> <p>(2)～(4)【省略】</p> <p>4 日本脳炎の予防接種</p> <p>(1)～(3)【省略】</p> <p>(4) 第1期の初回接種、<u>省令附則第4条第2項及び附則第5条第3項による接種</u>においては、発熱等の予防接種不適當要因により、6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。</p>	<p>(7) 保護者への情報提供</p> <p><u>市区町村長は、保護者に対し、当該保護者が抗体保有率の低い年齢層（昭和50年から昭和52年までに生まれた者）に属する者又は予防接種の未接種者であるときは、極めてまれに家庭内感染の可能性がある旨及び被害救済制度に関する情報提供を行うこと。</u></p> <p>3 麻しん又は風しんの予防接種</p> <p>(1) ア～ウ【省略】</p> <p>エ 麻しん又は風しんの第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。<u>なお、政令附則第3項によって対象となる17歳となる日の属する年度の対象者については、修学旅行や学校行事としての研修旅行で海外に行くなど、特段の事情がない場合は、18歳となる日の属する年度に接種すること。</u></p> <p>(2)～(4)【省略】</p> <p>4 日本脳炎の予防接種</p> <p>(1)～(3)【省略】</p> <p>(4) 第1期の初回接種、<u>附則第4条第2項及び附則第5条第3項による接種</u>においては、発熱等の予防接種不適當要因により、6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。<u>なお、東日本大震災の発生によるやむを得ない事情により6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかったものについては、その要因が解消された後、政令で定める接種期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種</u></p>
--	---

5【省略】

様式第一～第五【省略】

様式第五別表

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

【削除】

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

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

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

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（\*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味してお

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

5【省略】

様式第一～第五

様式第五別表

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

ポリオ	①急性灰白髄炎（麻痺）	
	免疫不全のない者	35日
	免疫不全のある者	1年
	ワクチン服用者との接触者	*
	②上記症状に伴う後遺症	*
	③その他、通常の接種ではみられない異常反応	*

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

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

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

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（\*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味してお

<p>り、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。</p> <p>② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。</p> <p>注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。</p> <p>様式第六【省略】</p>	<p>り、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。</p> <p>② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。</p> <p>③ <u>ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎（小児麻痺）は、接種歴が明らかでない者であっても、ポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含めること。</u></p> <p>注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。</p> <p>様式第六【省略】</p>
--	--

平成24年8月22日

30

会員各位

安佐医師会事務局

### 不活化ポリオワクチン接種券等注文について

不活化ポリオワクチン接種に係る接種券等が必要な医療機関は、下記の【予防接種券等注文書】に必要枚数をご記入いただき、ファックスにて安佐医師会事務局にご注文くださいますようお願いいたします。

## 【不活化ポリオワクチン接種券等注文書】

医療機関名

住 所

(必要枚数)

① 不活化ポリオワクチン予防接種（初回1回目）接種券 枚

② 不活化ポリオワクチン予防接種（初回2回目）接種券 枚

③ 不活化ポリオワクチン予防接種（初回3回目）接種券 枚

※追加接種券につきましては、年末をめどとして再度、配布についてご案内いたします。

④ 不活化ポリオワクチン予防接種予診票 枚

⑤ 不活化ポリオワクチン接種歴母子手帳貼付用紙 枚

⑥ 予防接種後副反応報告書 枚

⑦ 不活化ポリオワクチン予防接種請求書 枚 (安佐医師会への請求用)

※⑤⑥⑦は、コピーしてご使用いただくことが可能です。

※在庫が少ない場合、大量注文をお受けできないことがありますのでご了承ください。

1、2いずれかに○印をご記入ください

1. 安佐医師会事務局に取りに行く 2. 郵送希望

(1. の場合、8月24日(金)より、受け取り可能です。)

送付先：安佐医師会事務局 FAX 873-1846

31

事務連絡  
平成24年8月21日

各都道府県予防接種担当課 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

### 国内で検定を受けていない不活化ポリオワクチンの使用について

平素より、予防接種行政にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

本年9月1日より、ポリオの定期接種ワクチンを生ワクチンから不活化ワクチンに一斉に切り替えることとしておりますが、下記のような疑義照会をいくつか受けましたので、その取扱いについて念のためお示いたします。

つきましては、責管内の市町村を通じ、関係機関への周知方よろしくお願いたします。

### 記

#### 【照会】

本年9月1日より定期の予防接種として使用される不活化ポリオワクチン（サノフィパスツール社製「イモパックスポリオ皮下注」）と同様のワクチンを海外から個人輸入することができるが、定期の予防接種として海外から輸入した不活化ポリオワクチンを使用することは可能か。

#### 【回答】

予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）第2条の規定に基づき、従前から、定期の予防接種には薬事法（昭和35年法律第145号）第43条第1項に規定する検定に合格したワクチンを使用しなければならないとされており、お尋ねのような海外から個人輸入したワクチンは検定を受けていないため、定期の予防接種として使用することは認められない。

#### ※参考

##### ・ 予防接種実施規則第2条

予防接種には、薬事法第43条第1項に規定する検定に合格し、かつ、同法第42条第1項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。

##### ・ 薬事法第43条

厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。