

徳島県予防接種実施要綱

1 目的

この要綱は、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条及び第6条に基づき、市町村長が実施する予防接種に関する取扱いのうち、予防接種対象者が市町村域外で予防接種を受けることについて必要な事項を定め、当該予防接種業務を円滑に実施し、公衆衛生の向上に寄与するとともに、当該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。

2 定義

この要綱において、予防接種とは、市町村が徳島県予防接種広域化委託契約書に基づき、一般社団法人徳島県医師会（以下「県医師会」という。）に委託して各医療機関（以下「広域医療機関」という。）において行うものをいう。

3 予防接種の種類と対象年齢

(1) 生後90か月未満の予防接種

種類	対象年齢	回数
BCGワクチン	生後1歳に至るまでの者	1回 ※生後5月に達した時から生後8月に達するまでの間が望ましい
不活化単独ポリオワクチン	生後2月から生後90月に至るまでの者	1期初回：20日以上の間隔をおいて、3回に達するまでの回数 1期追加：初回接種終了後6月以上あけて1回 ※初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの間が望ましい
四種混合ワクチン（ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ）	生後2月から生後90月に至るまでの者	1期初回：20日以上の間隔をおいて三種混合及び四種混合の場合は3回 ※生後2月に達した時から生後12月に達するまでの間が望ましい。
三種混合ワクチン（ジフテリア・百日咳・破傷風）		1期追加：初回接種終了後6月以上あけて1回 ※初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの間が望ましい
二種混合ワクチン（ジフテリア・破傷風）	生後3月から生後90月に至るまでの者	1期初回：20日以上の間隔をおいて2回 ※生後3月に達した時から生後12月に達するまでの間が望ましい。 1期追加：初回接種終了後6月以上あけて1回 ※初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの間が望ましい
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(Hib感染症)	生後2月から生後60月に至るまでの者	（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） 初回：27日（医師が必要と認めた場合には20日）以上（標準的には56日までの間隔）をおいて3回 追加：初回接種終了後7月以上（標準的には13月までの間隔）をおいて1回

	<p>※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、それを越えた場合は行わないこと。またこの場合の追加接種は、初回接種最後の注射終了後、27日（医師が必要と認める時は20日）以上の間隔をおいて1回接種すること</p> <p>（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）</p> <p>初回：27日（医師が必要と認めた場合には20日）以上（標準的には56日までの間隔）をおいて2回</p> <p>追加：初回接種終了後7月以上（標準的には13月までの間隔）をおいて1回</p> <p>※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、それを越えた場合は行わないこと。またこの場合の追加接種は、初回接種最後の注射終了後、27日（医師が必要と認める時は20日）以上の間隔をおいて1回接種すること</p> <p>（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）</p> <p>1回</p>
<p>沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン （小児の肺炎球菌感染症）</p>	<p>（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）</p> <p>初回：生後24月に至るまでの間に27日以上の間隔をおいて3回</p> <p>※初回2回目及び3回目の接種は生後24月を超えた場合は行わない（追加接種は実施可能）</p> <p>※初回2回目接種が生後12月を超えた場合、初回3回目の接種は行わない（追加接種は実施可能）</p> <p>追加：初回接種終了後で、生後12月に至った日以降に60日以上の間隔をおいて1回</p> <p>※生後12月から生後15月に至るまでの間が望ましい</p> <p>（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）</p> <p>初回：27日以上の間隔をおいて2回</p> <p>※生後12月までが望ましい。</p> <p>※初回2回目の接種は生後24月を超えた場合は行わない（追加接種は実施可能）</p> <p>追加：初回接種終了後で、生後12月に至った日以降に60日以上の間隔をおいて1回</p> <p>（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）</p> <p>60日以上の間隔をおいて2回</p> <p>（初回接種開始時に生後24月に至った日の翌</p>

		日から生後60月に至るまでの間にある者) 1回	
麻しんワクチン(1期)	生後12月から 生後24月に至 るまでの者	1回	
風しんワクチン(1期)			
麻しん風しん混合ワクチン(1期)			
日本脳炎ワクチン(1期)	生後6月から生 後90月に至る までの者	初回:6日以上の間隔で2回 ※3歳に達した時から4歳に達するまでの間 が望ましい 追加:初回接種終了後6月以上の間隔(概ね1年 を経過した時期が望ましい)で1回	
水痘ワクチン	生後12月から 生後36月に至 るまでの者	2回 (生後15月に達するまでの期間を1回目の接 種の標準的な接種期間として、3月以上、標準的 には6月から12月の間隔をおいて2回接種)	
B型肝炎ワクチン	生後1歳に至る までの間にある もの	3回 (生後2ヶ月に達した時から生後9月に至るま での期間を標準的な接種期間として27日以上 の間隔をおいて2回接種後、第1回目の接種から1 39日以上の間隔をおいて1回接種)	
ロタウイルス ワクチン	1価 (ロタリク ス)	出生6週0日後 から出生24週 0日後まで	2回経口投与 (生後2月に至った日から出生14週6日後ま での間を1回目の標準的な接種期間とし、27日 以上の間隔をおいて2回接種)
	5価 (ロタテッ ク)	出生6週0日後 から出生32週 0日後まで	3回経口投与 (生後2月に至った日から出生14週6日後ま での間を1回目の標準的な接種期間とし、27日 以上の間隔をおいて3回接種)

(2) 就学前年度の予防接種

種類	対象年齢	回数
麻しんワクチン(2期)	5歳以上7歳未 満の者であって 小学校就学前の 1年間にある者	1回
風しんワクチン(2期)		
麻しん風しん混合ワクチン(2期)		

(3) 9歳から13歳未満の予防接種

種類	対象年齢	回数
日本脳炎ワクチン(2期)	9歳以上13歳 未満	1回 ※9歳から10歳に達するまでの間 が望ましい

二種混合ワクチン（ジフテリア・破傷風）	11歳以上13歳未満	1回 ※11歳から12歳に達するまでの間が望ましい
---------------------	------------	------------------------------

(4) 小学校6年生から高等学校1年生に相当する年齢の者の予防接種

種類	対象年齢	回数
ヒトパピローマウイルスワクチン	2価	<p>12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までにある女子</p> <p>（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） 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 ※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、1回目の接種から5月以上、かつ2回目の接種から2月半以上の間隔をおいて1回 （キャッチアップ接種） 1回目の注射から行う場合は、前段の方法により接種を行うこと。2回目の注射から行い、当該方法をとることができない場合は、1回目の注射から1月以上の間隔をおいて2回目を行った後、1回目の注射から5月以上、かつ2回目の注射から2月半以上の間隔をおいて3回目を行うこと。3回目の注射から行う場合は、上記の間隔を全て満たすことを確認のうえ、可能な限り速やかに行うこと。</p>
	4価	<p>（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） 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 ※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 （キャッチアップ接種） 1回目の注射から行う場合は、前段の方法により接種を行うこと。2回目の注射から行い、当該方法をとることができない場合は、1回目の注射から1月以上の間隔をおいて2回目を行った後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて3回目を行うこと。3回目の注射から行う場合は、上記の間隔を全て満たすことを確認のうえ、可能な限り速やかに行うこと。</p>
	9価	<p>（組換え沈降9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） （7に掲げる方法については、第1回目の接種時に12歳となる日の属する年度の初日から15歳に至るまでの間にある者に対して当該予防接種を行う場合に限る。） 7 6月の間隔をおいて2回</p>

※当該方法をとることができない場合は、5月以上の間隔をおいて2回

イ 2月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回

※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、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて1回

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に当たっては、同一の者には、過去に接種歴のあるワクチンと同一の種類 of ワクチンを使用することを原則とするが、同一の者が組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンと組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを接種した場合の安全性、免疫原性及び有効性は一定程度明らかになっていることを踏まえ、市町村長が、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又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用して1回目又は2回目までの接種を終了した者の接種について、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又は組換え4価沈降価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンに掲げる方法によることができないやむを得ない事情があると認める場合には、以下のいずれかの方法により接種を実施して差し支えないこととする。

ア 1回目に組換え沈降2価ヒトパピローマ様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマ様粒子ワクチンを接種した者が、1回目の注射から2月の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射した後、1回目の注射から6月の間隔をおいて同ワクチンを1回注射するものとし、接種量は毎回0.5 ミリリットルとする方法。

※当該方法をとることができない場合は、1回目の注射から1月以上の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射した後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて同ワクチンを1回筋肉内に注射し、接種量は毎回0.5 ミリリットルとすること。

イ 1回目及び2回目に組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを接種した者が、1回目の注射から6月の間隔をお

		<p>いて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射し、接種量は0.5ミリリットルとする方法。</p> <p>※当該方法をとることができない場合は、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを1回筋肉内に注射し、接種量は0.5ミリリットルとすること。</p>
--	--	---

(5) 下記の対象年齢に記載されている者の予防接種

種類	対象年齢	回数
23価肺炎球菌ワクチン (高齢者の肺炎球菌感染症)	75歳以上の者 イ60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能に自己の身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	1回
インフルエンザHAワクチン(高齢者のインフルエンザ)	75歳以上の者 イ60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能に自己の身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	(毎年度) 1回

(6) 条件に該当する者に接種する予防接種

種類	対象となる条件	回数	備考
風しんワクチン（5期）	昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日の間に生まれた男性（風しんに係る抗体検査を受けた結果、十分な量の風しんの抗体があることが判明し、当該予防接種を行う必要がないと認められる者を除く）	1 回	麻しん風しん混合ワクチン（5期）は、全国的な集合契約に基づき接種するため、広域化では単価のみ決定し、契約書及び要領には含めない。
麻しん風しん混合ワクチン（5期）			

なお、基本的な接種は上記のとおりとするが、以下については、特例として定期接種の対象とするものとする。

（日本脳炎）

予防接種の積極的勧奨の差し控えにより、接種を受ける機会を逃した者に対する日本脳炎に係る予防接種については、国が定める「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。）」に基づき、当該要綱の対象とし、定期接種として取り扱うものとする。

（ヒトパピローマウイルスワクチン）

予防接種の積極的勧奨の差し控えにより、接種を受ける機会を逃した者に対するヒトパピローマウイルスに係る予防接種については、国が定める「予防接種法施行令（昭和 23 年政令第 197 号）」に基づき、当該要綱の対象とし、定期接種として取り扱うものとする。

（高齢者の肺炎球菌感染症）

国が定める実施規則に基づき、平成 31 年 4 月 1 日から令和 6 年 3 月 31 日までの間、(5)7 の対象者については、65 歳、70 歳、75 歳、80 歳、85 歳、90 歳、95 歳又は 100 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を当該要綱の対象とし、定期接種として取り扱う。

（長期にわたる疾病等のため、定期予防接種を受けられなかった者について）

市町村が、国が定める「定期（ロタウイルス感染症及びインフルエンザを除く法の対象疾病）の予防接種実施要領（以下「要領」とする）」に定める特別の事情があることにより、定期の予防接種を受けることができなかつ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（高齢者の肺炎球菌感染症については 1 年）を経過するまでの間については、定期接種の対象者とする。

ただし、以下のワクチンについては、その措置対象年齢に上限を設けるものとする。

- (1) ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎及び破傷風（四種混合ワクチンを使用する場合に限る）
： 15 歳に達するまでの間
- (2) 結核： 4 歳に達するまでの間

- (3) Hib感染症：10歳に達するまでの間
- (4) 小児用肺炎球菌感染症：6歳に達するまでの間

上記の特別の事情を確認するために、接種を希望する者は、「長期療養を必要とする疾病にかかった者の定期接種申請書（別紙様式1-1：A類疾病用又は別紙様式1-2：高齢者の肺炎球菌感染症用）」及び「長期療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種に関する特例措置対象者該当理由書（別紙様式2-1：A類疾病用又は別紙様式2-2：高齢者の肺炎球菌感染症用）」を所在地の市町村長宛、提出すること。

上記理由書を受領した市町村は、その内容はもとより、接種を希望する者の状況を総合的に判断した上で、定期接種の機会を提供するかどうかについて判断し、「長期療養を必要とする疾病にかかった者の定期接種（承認・不承認）通知書（別紙様式3-1：A類疾病用又は別紙様式3-2：高齢者の肺炎球菌感染症用）」を交付しなければならない。

4 予防接種の実施時間及び場所

- (1) 予防接種については、広域医療機関の診療時間内に実施するものとし、接種期間は通年とする。
- (2) 予防接種を実施する医師（以下「医師」という。）は、予防接種対象者が院内感染を受けることのないよう、予防接種の実施時間と場所に配慮する。

5 予防接種実施時の留意事項

(1) 予防接種対象者であることの確認

各予防接種における被接種者の年齢等、接種対象であることの確認は、予防接種ガイドライン等によること。

(2) 予診の徹底

医師は、すべての被接種者に対し、問診、検温、診察を徹底し、予防接種を受けることが適当でないもの又は予防接種の判断を行うに際して注意をする者に該当するかどうか調べること。

(3) 予防接種の可否決定

ア 医師は、被接種者又は保護者が記入した予診票及び予診に基づいて、予防接種の可否を判定し、記入及び署名を行うこと。

イ 医師は、予診の結果を保護者に説明し、被接種者又は保護者の予防接種を受ける意思を確認の上、被接種者又は保護者に署名してもらうこと。ただし、予診の結果、異常が認められ、かつ実施規則第6条に規定する予防接種を受けることが適当でない者に該当する者に対しては、当日は予防接種を行わず、必要がある場合は精密検査を受けるよう指示すること。なお、要領に規定する予防接種要注意者については、医師の判断に基づき接種の可否を決定すること。

(4) 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

医師は、予防接種を行ったときは、母子健康手帳に係る乳児又は幼児については母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日及びロット番号等を記載すること。高齢者のインフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種を行ったときは、厚生労働省の定める「定期接種実施要領（厚生労働省健康局通知）」に基づく様式等により交付すること。

(5) 医師は、予防接種実施後に、局所又は全身の異常が起きた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう説明を行うこと。

6 ワクチン、予防接種用器具等の取扱い

- (1) 広域医療機関は、各種ワクチン等を各自で購入し、管理すること。
- (2) 医師は、予防接種実施時に、ワクチンの種類、検定証紙、有効期限を確認し、異常（混濁、着色、異物の混入等）のないことを目視で点検すること。
- (3) 広域医療機関は、予防接種用器具の消毒等に十分配慮すること。
- (4) 広域医療機関は、予防接種直後のショック等の事故発生時に対応ができるよう必要な救急薬品及び救急器具等を備えておくこと。

7 予診票等の保存

- (1) 各広域医療機関は、個別接種に係る予診票の控えを5年間保存すること。
- (2) 市町村は、予防接種台帳を当該台帳に記載された被接種者に対する予防接種が完了した日から5年間保存するとともに、成人後も本人が予防接種歴を確認できるような情報管理に努めること。なお、予防接種台帳はできるだけ電子的な管理を行うものとし、未接種者の把握等に有効活用すること。

8 健康被害発生時の対応

(1)

ア 市町村は、医師及び被接種者又は保護者から予防接種による異常な副反応の連絡を受けたときは、速やかに所定の手続をとるものとする。ただし、健康被害の認定については、厚生労働大臣がその諮問機関である疾病・障害認定審査会の意見を聞き、決定する。

救済措置の内容

- (ア) 予防接種を受けた者が医療を要した場合（入院を要するなど）
- (イ) 障害児養育年金（必要な場合は介護手当）
- (ウ) 障害年金（必要な場合は介護手当）
- (エ) 死亡一時金
- (オ) 葬祭料

イ 市町村は、被接種者又は保護者から予防接種後に発生した健康被害に関する相談を受けた場合には、必要に応じて「当該保護者等に予防接種後に発生した事象（症状に関する報告書（別添様式4）」に必要事項を記入するよう促し、報告を受け付け、県に報告すること。

(2) 医師は、予防接種による副反応が生じ、又はその疑いのある被接種者を診察した場合は、その症状の軽重にかかわらず次の事項を遵守する。

ア 被接種者又は保護者等から詳しく問診し、病歴を確実に記載しておくこと。

イ 予防接種部位の変化（発赤、腫脹及び化膿）の有無及び程度について必ず観察し、主要症状について確実に把握し、詳細に記載しておくこと。

ウ 予防接種実施後の副反応その他治療を要したときは、保険診療とすること。

エ 予防接種実施後、別紙様式5-1の報告基準に該当する事象（症状）にある者を診断したときは、別紙様式5-1又は別紙様式5-2に必要事項を記入の上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告すること。なお、BCGによるコッホ現象については、「コッホ現象事例報告書（様式6）」により、被接種者の住所地市町村に報告すること。

9 実施報告及び支払

- (1) 各広域医療機関は、徳島県予防接種広域化委託契約書等に基づき、該当市町村に予診票、委託料請求書及び業務完了報告書を提出する。
- (2) 各市町村は、予防接種に係る委託料を該当広域医療機関に対し、予診票及び委託料請求書に基づき支払うものとする。

10 個人情報の保護

各広域医療機関及び医師は、予防接種広域化を実施する上で個人情報の取扱いについては、その目的のみに使用し、厳重に管理するとともに、その保護に努めなければならない。

附 則

この要綱は、平成19年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成22年8月27日から適用する。

附 則

この要綱は、平成23年5月20日から適用する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成24年9月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成24年10月23日から適用する。

附 則

この要綱は、平成24年11月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成26年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成26年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成28年10月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成29年11月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成30年1月29日から適用する。

附 則

この要綱は、平成31年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和元年9月27日から適用する。

附 則

この要綱は、令和元年10月1日から適用する。

附 則

1 この要綱は、令和2年4月1日から適用する。

2 ロタウイルス感染症の定期接種については令和2年10月1日から適用する。

3 開始前（定期接種が開始される前）の経口投与であって、定期接種と同様のワクチンの経口投与に相当するものについては、当該経口投与をロタウイルス感染症の定期接種とみなし、また、当該経口投与を受けた者については、定期接種のロタウイルス感染症の経口投与を受けた者とみなして、以降の経口投与を行うこと。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和5年4月1日から適用する。

(別紙様式 1 - 1 : A 類疾病用)

令和 年 月 日

〇〇〇市町村長 殿

保護者住所 _____
保護者氏名 _____ 印
続 柄 _____

長期療養を必要とする疾病にかかった者の
定期接種申請書

以下の者については、「徳島県予防接種実施要綱」に定める「長期療養を必要とする疾病にかかった者」として、特別の理由がなくなった事による定期接種の機会の確保を申請します。

なお、申請に際しては、別添のとおり「長期療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種に関する特例措置対象者該当理由書」を併せて提出いたします。

被接種者	住 所	電話番号 ()
	(フリガナ) 氏 名	(男 ・ 女)
	生年月日	年 月 日 (満 歳 ヶ月)

(別紙様式 1 - 2 : 高齢者の肺炎球菌感染症用)

令和 年 月 日

〇〇〇市町村長 殿

被接種者住所
被接種者氏名

印

長期療養を必要とする疾病にかかった者の
定期接種申請書

私は、「徳島県予防接種実施要綱」に定める「長期療養を必要とする疾病にかかった者」として、特別の理由がなくなった事による定期接種の機会の確保を申請します。

なお、申請に際しては、別添のとおり「長期療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種に関する特例措置対象者該当理由書」を併せて提出いたします。

〇〇〇市町村長 殿

長期療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種
に関する特例措置対象者該当理由書

予防接種法施行令第1条の3第2項の規定に基づき長期にわたり療養を必要とする疾病等の特別の事情により定期接種を受けることができなかつた者が、今般、特別の事情がなくなったため、定期接種を実施できると判断しますので、理由書を提出します。

被接種者	住 所	電話番号 ()	
	(フリガナ) 氏 名	(男 ・ 女)	
	生年月日	年 月 日	(満 歳 ヶ月)
疾病名等、特別な事情の内容	(疾病分類) (疾病名) (該当理由) (予防接種不適當要因が生じた日) 年 月 日 (予防接種不適當要因が解消された日) 年 月 日		
今回実施する予防接種の種類、回数			
予防接種の種類、今後の計画、接種回数等	BCG		
	不活化ポリオ (IPV)	1期初回 (1回目・2回目・3回目) ・ 1期追加	
	四種混合 (DPT-IPV)	1期初回 (1回目・2回目・3回目) ・ 1期追加	
	三種混合 (DPT)	1期初回 (1回目・2回目・3回目) ・ 1期追加	
	二種混合 (DT)	2期	
	日本脳炎	1期初回 (1回目・2回目) ・ 1期追加・2期	
	麻しん風しん混合 (MR)	1期・2期・5期	
	麻しん	1期・2期	
	風しん	1期・2期・5期	
	子宮頸がん予防 (HPV)	1回目・2回目・3回目	
	ヒブ (Hib)	初回 (1回目・2回目・3回目) ・ 追加	
	小児用肺炎球菌	初回 (1回目・2回目・3回目) ・ 追加	
	水痘	1回目・2回目	
	B型肝炎	1回目・2回目・3回目	
医療機関所在地 医療機関名 医師名	印		
備 考			

この理由書は、定期予防接種の特例措置対象者に該当するかどうかを判断することを目的としています。このことを理解の上、本理由書が市町村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

(別紙様式 2 - 2 : 高齢者の肺炎球菌感染症用)

令和 年 月 日

〇〇〇市町村長 殿

長期療養を必要とする疾病にかかった者等の定期接種
に関する特例措置対象者該当理由書

予防接種法施行令第1条の3第2項の規定に基づき長期にわたり療養を必要とする疾病等の特別の事情により定期接種を受けることができなかった者が、今般、特別の事情がなくなったため、定期接種を実施できると判断しますので、理由書を提出します。

被接種者	住 所	電話番号 ()	
	(フリガナ) 氏 名	(男 ・ 女)	
	生年月日	年 月 日	(満 歳 ヶ月)
疾病名等, 特別な事情の内容	(疾病分類) (疾病名) (該当理由) (予防接種不適當要因が生じた日) 年 月 日 (予防接種不適當要因が解消された日) 年 月 日		
今回実施する予防接種の種類, 回数			
予防接種の種類, 今後の計画, 接種回数等	高齢者の肺炎球菌感染症	1回	
医療機関所在地 医療機関名 医師名	印		
備 考			

この理由書は、定期予防接種の特例措置対象者に該当するかどうかを判断することを目的としています。このことを理解の上、本理由書が市町村及び厚生労働省に報告されることに同意します。

自署

(別紙様式 3-1 : A類疾病用)

令和 年 月 日

保護者住所
保護者氏名 殿

〇 〇 市 町 村 長

長期療養を必要とする疾病にかかった者の
定期接種（承認・不承認）通知書

令和 年 月 日付けで申請のあった以下の者に対する定期接種の機会の確保については、次のとおりとする。

なお、この処分に不服のある時は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して3月以内に〇〇市町村長に審査請求することができる。

定期接種の機会の確保： 承認 ・ 不承認（該当する方に〇）

被接種者	住 所	電話番号（ ）
	(フリガナ) 氏 名	(男 ・ 女)
	生年月日	年 月 日 (満 歳 ヶ月)

(承認・不承認とした理由)

--

(別紙様式 3 - 2 : 高齢者の肺炎球菌感染症用)

令和 年 月 日

被接種者住所
被接種者氏名

殿

〇 〇 市 町 村 長

長期療養を必要とする疾病にかかった者の
定期接種（承認・不承認）通知書

令和 年 月 日付けで申請のあった定期接種の機会の確保については、次のとおりとする。

なお、この処分に不服のある時は、この処分があったことを知った日の翌日から起算して3月以内に〇〇市町村長に審査請求することができる。

定期接種の機会の確保： 承認 ・ 不承認（該当する方に〇）

(承認・不承認とした理由)

--

(別紙様式4)

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)

患者 (予防接種を受けた者)	氏名		性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳	月	
	住所				生年月日	T H S R	年 月 日生	
	保護者氏名			電話番号				
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏名							
	医療機関名				電話番号			
	住所							
今回報告する 症状を診断 した医師 (※)接種者と 異なる場合	氏名	1 主治医 2 その他 ()						
	医療機関名				電話番号			
	住所							
接種の状況	接種日	平成・令和	年	月	日	午前・午後	時 分	
	接種した ワクチンの種類				ワクチンの ロット番号			
	同時接種した ワクチン				同時接種した ワクチンの ロット番号			
	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								
今回報告する 症状の概要	診断名							
	発生時刻	平成・令和	年	月	日	午前・午後	時 分	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)							
予 後	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 ()							
回復状況	1 回復している 2 まだ回復していない 3 不明							

(別紙様式5-1)

報告先: (独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号: 0120-011-126
その他ワクチン用FAX番号: 0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	フリガナ	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 H S R	年 月 日生
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 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	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	
	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・令和 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ヶ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・臨時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。急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 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・令和 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		
	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・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 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・令和 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					

対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状	
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	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
		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か月		
	5 化膿性リンパ節炎	4か月		
	6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	—		
	7 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 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—		
	7 その他の反応	—		
水痘	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 血小板減少性紫斑病	28日		
	3 無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うもの)	—		
	4 その他の反応	—		
B型肝炎	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 多発性硬化症	28日		
	4 脊髄炎	28日		
	5 ギラン・バレ症候群	28日		
	6 視神経炎	28日		
	7 末梢神経障害	28日		
	8 その他の反応	—		
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 腸重積症	21日		
	3 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 脊髄炎	28日		
	6 ギラン・バレ症候群	28日		
	7 視神経炎	28日		
	8 血小板減少性紫斑病	28日		
	9 血管炎	28日		
	10 肝機能障害	28日		
	11 ネフローゼ症候群	28日		
	12 喘息発作	24時間		
	13 間質性肺炎	28日		
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日		
	15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日		
	16 その他の反応	—		
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 ギラン・バレ症候群	28日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日		
	5 蜂巣炎 (これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日		
	6 その他の反応	—		
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)	28日		
	3 心筋炎	28日		
	4 心膜炎	28日		
	5 熱性けいれん	7日		
	6 その他の反応	—		

<注意事項>

1. 報告に当たっては、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. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 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、因果関係の有無を問わず、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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 報告された情報については、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で共有します。また、患者（被接種者）氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
11. 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。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合がありますため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（キャッチアップ接種を含む。）にあつては、交互接種の後に生じたものである場合、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点としてその旨を明記してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点として過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記してください。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。
16. 電子報告システム（報告受付サイト）による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。

新型コロナワクチン専用FAX番号:0120-011-126
その他のワクチン用FAX番号:0120-176-146

(別紙様式5-2)

予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。

FAX番号(0120-176-146)

新型コロナウイルス専用 FAX番号(0120-011-126)

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別	
-------------------------	--

患者 (被接種者)	フリガナ			性別	接種時年齢	週齢(0歳児)
	氏名又は イニシャル	(定期、臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)				
	住所			生年月日		

報告者	氏名				
	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 <small>②~⑩は同時接種したものを記載</small>	接種種別	ワクチンの種類	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	接種日	
	①						
	②						
	③						
	④						
	⑤						
	⑥						
	⑦						
	⑧						
	⑨						
	⑩						

接種の状況	出生体重	グラム	接種前の体温	度	分	家族歴
	患者が乳幼児の場合に記載					
	予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1か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)					

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時 :

症状	定期接種・臨時接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。				
発生日時		発生までの日数	本剤との因果関係	
他要因(他の疾患等)の可能性の有無					
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		
症状の概要					

症状の程度	程度		入院の場合	病院名	
		1.死亡		医師名	
		2.障害		入院日	
		3.死亡につながるおそれ		退院日	
		4.障害につながるおそれ			
		5.入院			
		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				

症状の転帰	転帰日		後遺症(症状)	
		1.回復		
		2.軽快		
		3.未回復		
		4.後遺症		
		5.死亡		
	6.不明			

報告者意見	
-------	--

報告回数	
------	--

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時 :

(別紙様式6)

コッホ現象事例報告書

市町村

氏名		生年月日	令和	年	月	日(男・女)
住所		保護者氏名				
接種時期		令和	年	月	日	BCGワクチンロット
		(または生後		ヶ月)		
局所変化の状況・経過(初めて気付いた時期：令和 年 月 日)						
結核患者との接触状況						
精密検査*	ツ反：	_____ × _____ (×)		判定		
	IGRA (実施の場合：QFT, T-SpotTB) 結果：	×		非特異反応, 結核感染, 結核発病, 判定保留, その他 ()		
胸部エックス線検査	胸部エックス線検査所見		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 (ヶ月後) 潜在性結核感染症治療			
CT (実施の場合)	CT (実施の場合)		結核治療 (診断名：)			
			他医療機関紹介 その他 ()			
令和 年 月 日						
医療機関						
作成者医師 (署名又は記名押印)						

* 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徳島県（保健所）に報告されることに同意します。

保護者自署

注 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・提出すること。

(参考：厚生労働省通知「予防接種実施要領 第2各論」の「4 結核の定期接種」の(3)エ)