

昭和三十三年厚生省令第二十七号

予防接種実施規則
予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)第十五条の規定に基き、予防接種実施規則を次のように定める。

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、破傷風及びHib感染症の予防接種(第九条—第十二条)
第三章 麻しん及び風しんの予防接種(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 小児の肺炎球菌感染症の予防接種(第十七条)
第七章 ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種(第十八条)
第八章 水痘の予防接種(第十九条)
第九章 B型肝炎の予防接種(第二十条)
第十章 ロタウイルス感染症の予防接種(第二十一条)
第十一章 インフルエンザの予防接種(第二十二条)
第十二章 高齢者の肺炎球菌感染症の予防接種(第二十三条)
附則
(通則) 第一章 総則
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こと。
(使用接種液)
第二条 予防接種には、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(昭和三十五年法律第四百四十五号)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、高压蒸気、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。

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 定期の予防接種等を行う者は、その対象者が母子保健法(昭和四十年法律第一百四十一号)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、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。
第六条 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被接種者の保護者と連絡をとることが可能な文書により同意を得なければならない。
二 被接種者が次の各号のいずれかに該当する場合であつて、それぞれ当該各号に定める者が当該被接種者の保護者と連絡をとることができないことその他の事由により当該被接種者の保護者の同意の有無を確認することができないとき(保護者のあるとき限り)は、当該被接種者の保護者に代わつて、それぞれ当該各号に定める者が前項の同意をすることができる。
一 児童福祉法(昭和二十二年法律第六百六十四号)第二十七条第一項第三号の規定により同法第六条の三第八項に規定する小規模住居型児童養育事業を行う者又は同法第六条の四に規定する里親(以下この号において「里親等」という。)に委託されている場合 当該児童福祉施設の長

(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、被接種者は、被接種者ごとに取り換えなければならない。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町村長に通報すること。
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

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、インフルエンザ又は肺炎球菌感染症(高齢者がかかるものに限る)の臨時の予防接種に係る接種方法及び接種量は、次章から第十三章までに定めることを標準とし、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ヘモフィルス b 型混合ワクチンを第一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○・五ミリリットルとする。
第十条 Hib感染症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ヘモフィルス b 型混合ワクチンを第一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○・五ミリリットルとする。
第十一条 骨髄炎、破傷風及びHib感染症の予防接種の初回接種は、第一回接種の開始生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンをリリットルとする。
第十二条 麻しんの予防接種の初回接種は、第一回接種の開始生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンをリリットルとする。

皮下に注射するものとし、接種量は、毎回○・五ミリリットルとする。
三 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ヘモフィルス b 型混合ワクチン又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回皮下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○・五ミリリットルとする。

第十三条 風疹の予防接種の初回接種は、第一回接種の開始生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンをリリットルとする。
第十四条 風疹の予防接種の初回接種は、第一回接種の開始生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンをリリットルとする。
第十五条 風疹の予防接種の初回接種は、第一回接種の開始生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンをリリットルとする。
第十六条 風疹の予防接種の初回接種は、第一回接種の開始生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンをリリットルとする。
第十七条 風疹の予防接種の初回接種は、第一回接種の開始生後十二月に至るまでの間に乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンをリリットルとする。

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・ヘモフィルス b 型混合ワクチン又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、ジフテリア及び H _ib 感染症について、百日せき及び H _ib 感染症について、急性灰白髄炎及び H _ib 感染症について又は破傷風及び H _ib 感染症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・ヘモフィルス b 型混合ワクチンを前条の初回接種終了後第一項に規定する間隔に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。

クチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、○・五ミリリットルとする。

第四章 日本脳炎の予防接種

ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。

(第二期予防接種)

初回接種の始時に生後二月に至るまでの毎日

第五章 結核の予防接種
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。

(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

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直に保ち、これを強く圧して行うものとする。

接種数は二箇とし、管針の凹跡は相互に接するものとする。

(接種の方法)

球菌結合

第十七条 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
3 とし、接
令第三

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。

の回接種の開生後二十四月に至るまでの間に、沈

ワクチンにあつては、筋肉内又は皮下。以下この条において同じ。)に

(接種の方法
予防接種)

第十八条 ヒトバピローマウイルス感染症の定期的予防接種は、次の各号に掲げるいずれかの方法（第四号に掲げる方法については、第一回目の接種時に十二歳となる日の属する年度の初日から十五歳に至るまでの間にある者に対しても当該予防接種を行う場合に限る。）により行うものとする。ただし、市町村長が当該各号に掲げた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、これらに準する方法であつて、接種回数、接種間隔及び接種量に照らして適切な方法で接種を行うことができる。

一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以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射した後、第一回目の注射から五ヶ月以上かた第二回目の注射から二月半以上の間隔をもつて一回筋肉内に注付するものと

二組換え沈降四価ヒト。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接種し、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法

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方法

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方法

粒子ワクチンを五月以上の間隔をおいて二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方法

第一回

三明古今考略

第十九条 水痘の定期的予防接種は、乾燥弱毒生水痘ワクチンを三月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。 **第九章 B型肝炎の予防接種** (接種の方法)

(接種の方法)
第二十条 B型肝炎の定期の予防接種は、組換え沈降B型肝炎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した後、第一回目の注射から百三十九日以上の間隔をおいて一回皮下に

かかるものに限る。)の注射と、当該注射を受けた者については、同項の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

(ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に係る特例)

第五条 平成二十二年十一月二十六日から平成二

十五年三月三十一日までの間に、市町村長が行った注射であつて、新規則第十九条第一項に規定するヒトパピローマウイルス感染症の注射に相当するものについては、当該注射を同項に規定するヒトパピローマウイルス感染症の注射に相当するものとし、接種量は、

（水痘の予防接種に係る特例）
生後三十六月至つた日の翌日から生後六十

月に至るまでの間にある者に係る改正令附則第二項において読み替えて適用する予防接種法施

行令（昭和二十三年政令第百九十七号）第一条の三第一項の規定による水痘の予防接種は、この省令による改正後の予防接種実施規則第二十条の規定にかかわらず、乾燥弱毒生水痘ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、

○・五ミリリットルとする。

この省令の施行前の注射であつて、この省令による改正後の予防接種実施規則第二十条に規定する水痘の注射に相当するものについては、当該注射を同条に規定する水痘の注射と、当該注射を受けた者については、同条の規定による注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

（施行期日）

第一条 この省令は、平成二十五年十一月一日から施行する。

（第二条 この省令による改正前の予防接種実施規則（以下この条において「旧規則」という。）

第十八条に規定する沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンの注射は、この省令による改正後の予防接種実施規則（以下この条において「新規則」という。）

第十八条に規定する沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンの注射と、旧規則第十八条の規定により沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンの注射を受けた者については、新規則第十八条の規定により沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンの注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

附 則（平成二十六年三月二四日厚生労働省令第八〇号）

（施行期日）

この省令は、平成二十五年十一月一日から施行する。

（第二条 この省令による改正前の予防接種実施規則（以下この条において「旧規則」という。）

第十八条に規定する沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンの注射は、この省令による改正後の予防接種実施規則（以下この条において「新規則」という。）

第十八条に規定する沈降十三価肺炎球菌結合型ワクチンの注射と、旧規則第十八条の規定により沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンの注射を受けた者については、新規則第十八条の規定により沈降七価肺炎球菌結合型ワクチンの注射を受けた者とみなし、同条の規定を適用する。

（水痘の予防接種に係る特例）

生後三十六月至つた日の翌日から生後六十

月に至るまでの間にある者に係る改正令附則第二項において読み替えて適用する予防接種法施

（ロタウイルス感染症の予防接種に係る経過措置）

第三条 この省令の施行前の経口投与であつて、第二十二条に規定するロタウイルス感染症の経口投与に相当するものについては、当該経口投与を同条に規定するロタウイルス感染症の経口投与と、当該経口投与を受けた者を同条の規定による経口投与を受けた者とみなして、同条の規定を適用する。

（施行期日）

附 則（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

（施行期日）

この省令は、平成二十六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

（施行期日）

この省令は、平成二十六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

（施行期日）

この省令は、平成二十六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

（施行期日）

この省令は、平成二十六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

（施行期日）

この省令は、平成二十六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

（施行期日）

この省令は、平成二六年六月二二日厚生労働省令第一五号）

（施行期日）

この省令は、平成二八年四月一日から施行する。

附 則（平成二八年六月二二日厚生労働省令第一五号）

（施行期日）

この省令は、平成二八年四月一日から施行する。

附 則（平成二八年三月三一日厚生労働省令第六二号）

（施行期日）

この省令は、平成二八年三月三一日厚生労働省令第六二号）

（施行期日）

この省令は、平成二八年三月三一日厚生労働省令第六二号）

（施行期日）

この省令は、平成二八年三月三一日厚生労働省令第六二号）

（施行期日）

この省令は、平成二八年三月三一日厚生労働省令第六二号）

（施行期日）

この省令は、平成二八年三月三一日厚生労働省令第六二号）

1 この省令は、令和四年九月二十日から施行する。

（施行期日）

附 則（令和四年一〇月一三日厚生労働省令第一四七号）

（施行期日）

この省令は、公布の日から施行する。ただし、第三条の規定は、令和四年十月二十四日から施行する。

（施行期日）

この省令の施行の日前に第二条の規定による改正前の予防接種実施規則附則第七条第一項第四号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下この項において同じ。）に係る予防接種については、第一条の規定による改正後の予防接種実施規則附則第八条第一項の規定にかかわらず、同項各号に規定する方法により行われた新型コロナウイルス感染症に係る予防接種とみなす。

（施行期日）

この省令は、公布の日から施行する。

1 (施行期日)

この省令は、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等の一部を改正する法律（以下この項及び附則第五項において「改正法」という。）附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日から施行する。

4 新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）に係る予防接種については、第二条の規定による改正前の予防接種法施行規則（以下この項及び次項において「旧予防接種法施行規則」という。）の附則（第十四条から第十七条まで及び第二十条の規定を除く。）の規定は、なおその効力を有する。この場合において、旧予防接種法施行規則附則第十八条中「法附則第七条第二項の規定により法（第二十六条及び第二十七条を除く。）の規定を適用する場合においては」とあるのは「改正法附則第十一条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた旧法附則第七条第一項の規定による予防接種については」と、同一条第一項」とあるのは「同項」と、同附則第十八条の二中「法附則第七条第一項の規定による予防接種」とあるのは「改正法附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなされた旧法附則第七条第一項の規定による予防接種」と、「第四条第一項」とあるのは「第四条第二項」と、同附則第十九条中「法附則第七条第二項の規定により」とあるのは「改正法附則第十四条第一項の規定により法第六条第三項の規定により行われた予防接種とみなして」とする。

附 則（令和五年一月三〇日厚生労働省
令第一一号）

1 (施行期日) この省令は、令和五年四月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行前の注射であつて、この省令による改正後の予防接種実施規則（次項において「新規則」という。）第十九条第三号又は第四号に規定するヒトパピローマウイルス感染症の注射に相当するものについては、当該注射をこれらの規定に規定するヒトパピローマウイル

ス感染症の注射と、当該注射を受けた者をこれらの規定によるヒトパピローマウイルス感染症の注射を受けた者とみなして、同条（第三号又は第四号に係る部分に限る。）の規定を適用する。

3 新規則第十九条（第四号に係る部分に限る。）

の規定は、予防接種法施行令（昭和二十三年政令第百九十七号）附則第五項の規定により読み替えられた同令第三条第一項の表ヒトパピローマウイルス感染症の項第二号に規定する者については、適用しない。

附 則（令和五年三月二十四日厚生労働省
令第二七号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和六年三月一九日厚生労働省
令第八四号）抄

(施行期日)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（令和六年六月一九日厚生労働省
令第六九号）

(施行期日)

この省令は、令和六年四月一日から施行する。

第 二 条

この省令の施行の日（以下「施行日」という。）前の注射であつて、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則（以下「新規則」という。）第九条又は第十条に規定する沈降精製百日咳ジフテリア破傷風不活化ボリオヘモフィルスb型混合ワクチン（以下「五種混合ワクチン」という。）の注射に相当するものについては、当該注射をそれぞれ新規則第九条又は第十条に規定する五種混合ワクチンの注射と、当該注射を受けた者をそれぞれ新規則第九条又は第十条の規定による五種混合ワクチンの注射を受けた者とみなして、これらの規定を適用する。

第 二 条 (予防接種実施規則の一部改正に伴う経過措置)

この省令の施行の日（以下「施行日」という。）前の注射であつて、第二条の規定による改正後の予防接種実施規則（以下「新規則」という。）第九条又は第十条に規定する沈降精製百日咳ジフテリア破傷風不活化ボリオヘモフィルスb型混合ワクチン（以下「五種混合ワクチン」という。）の注射に相当するものについては、当該注射をそれぞれ新規則第九条又は第十条に規定する五種混合ワクチンの注射と、当該注射を受けた者をそれぞれ新規則第九条又は第十条の規定による五種混合ワクチンの注射を受けた者とみなして、これらの規定を適用する。