

(地Ⅲ140F)

平成28年9月28日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 范 敏

「予防接種後健康状況調査実施要領」の一部改正について

「予防接種後健康状況調査の実施について」は、平成28年6月28日付(地Ⅲ71)文書をもって貴会宛お送りいたしました。

今般、標記の件について厚生労働省健康局長より各都道府県知事等宛通知がなされ、本会に対しても周知・協力方依頼がまいりました。

本改正は、本年10月1日から定期の予防接種の対象疾病にB型肝炎が追加されることに伴い、定期の予防接種として組換え沈降B型肝炎ワクチン接種を受けた者を調査対象に追加するものであります。

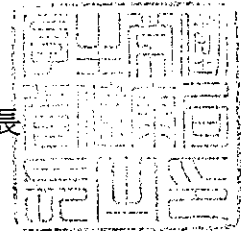
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会等への周知協力方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

717

健 発 0926 第 2 号
平成 28 年 9 月 26 日

公益社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局長



「予防接種後健康状況調査実施要領」の一部改正について

予防接種後健康状況調査につきましては、「予防接種後健康状況調査の実施について」（平成 28 年 6 月 27 日付け健発 0627 第 2 号厚生労働省健康局長通知）により、当該調査に関する各都道府県・郡市区医師会への周知・協力要請等、当該事業の円滑な実施について、特段の御配慮をお願いいたしているところですが、今般、別添（写）のとおり、各都道府県知事及び指定都市長宛て通知したところですので、引き続き御協力よろしくお願いいたします。

健 発 0 9 2 6 第 1 号
平成 28 年 9 月 26 日

各 都 道 府 県 知 事
各 指 定 都 市 市 長
} 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

「予防接種後健康状況調査実施要領」の一部改正について

予防接種後健康状況調査につきましては、「予防接種後健康状況調査の実施について」（平成 28 年 6 月 27 日付け健発 0627 第 1 号厚生労働省健康局長通知）の別添「予防接種後健康状況調査実施要領」（以下「実施要領」という）により実施していただいているところですが、予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成 28 年政令第 241 号）及び予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令 115 号）がそれぞれ公布され、本年 10 月 1 日から定期の予防接種の対象疾病に B 型肝炎が追加されます。これに伴い、定期の予防接種として組換え沈降 B 型肝炎ワクチン接種を受けた者を、平成 28 年度予防接種後健康状況調査事業の調査対象に追加することといたしました。

つきましては、別紙新旧対照表のとおり実施要領を改正することといたしましたので、引き続き御協力よろしくお願いいたします。

健 発 0926 第 3 号
平成 28 年 9 月 26 日

各都道府県支出負担行為担当官 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

「予防接種後健康状況調査予算執行要領」の一部改正について

予防接種後健康状況調査に要する必要経費の執行につきましては、「予防接種後健康状況調査に要する経費の執行について」（平成 28 年 6 月 27 日付け健発 0627 第 3 号厚生労働省健康局長通知）の別添「予防接種後健康状況調査予算執行要領」（以下「執行要領」という）により実施していただいているところですが、予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成 28 年政令第 241 号）及び予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令 115 号）がそれぞれ公布され、本年 10 月 1 日から定期の予防接種の対象疾病に B 型肝炎が追加されます。これに伴い、定期の予防接種として組換え沈降 B 型肝炎ワクチン接種を受けた者を、平成 28 年度予防接種後健康状況調査事業の調査対象に追加することといたしました。

つきましては、別紙新旧対照表のとおり執行要領を改正することといたしましたので、当該執行要領に基づき実施していただくようお願いいたします。

「予防接種後健康状況調査実施要領」 新旧対照表

| 改正後 | 現 行 |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">予防接種後健康状況調査実施要領</p> <p>1 略</p> <p>2 実施要領</p> <p>(1) 健康状況調査の実施</p> <p>ア 健康状況調査の対象者（以下「対象者」という。）</p> <p>対象者は、予防接種法により実施される定期の予防接種として、以下のワクチン接種を受けた者とする。</p> <p>① 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「DPT-IPV」という。）</p> <p>② 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（以下「DT」という。）</p> <p>③ 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR」という。）</p> <p>④ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（以下「日本脳炎」という。）</p> <p>⑤ 経皮接種用乾燥BCGワクチン（以下「BCG」という。）</p> <p>⑥ ヒブワクチン（以下「ヒブ」という。）</p> <p>⑦ 小児用肺炎球菌ワクチン（以下「小児用肺炎球菌」という。）</p> <p>⑧ 水痘ワクチン（以下「水痘」という。）</p> <p>⑨ <u>B型肝炎ワクチン（以下「B型肝炎」という。）</u></p> <p>⑩ インフルエンザHAワクチン（以下「インフルエンザ」という。）</p> | <p style="text-align: center;">予防接種後健康状況調査実施要領</p> <p>1 略</p> <p>2 実施要領</p> <p>(1) 健康状況調査の実施</p> <p>ア 健康状況調査の対象者（以下「対象者」という。）</p> <p>対象者は、予防接種法により実施される定期の予防接種として、以下のワクチン接種を受けた者とする。</p> <p>① 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「DPT-IPV」という。）</p> <p>② 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（以下「DT」という。）</p> <p>③ 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR」という。）</p> <p>④ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（以下「日本脳炎」という。）</p> <p>⑤ 経皮接種用乾燥BCGワクチン（以下「BCG」という。）</p> <p>⑥ ヒブワクチン（以下「ヒブ」という。）</p> <p>⑦ 小児用肺炎球菌ワクチン（以下「小児用肺炎球菌」という。）</p> <p>⑧ 水痘ワクチン（以下「水痘」という。）</p> <p>⑨ インフルエンザHAワクチン（以下「インフルエンザ」という。）</p> <p>⑩ 高齢者用肺炎球菌ワクチン（以下「高齢者用肺炎球菌」という。）</p> |

⑪ 高齢者用肺炎球菌ワクチン（以下「高齢者用肺炎球菌」という。）

イ 実施機関の選定及び決定

実施機関は、各都道府県において原則として、各ワクチンにつき1実施機関（市町村）を選定（推薦）し、健康課長による協力依頼文書をもって決定する。

なお、各都道府県において実施機関を推薦するに当たっては、以下の点に留意すること。

- ① DPT-I PV、DT、MR、日本脳炎、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、B型肝炎（以下、「DPT-I PV等」という。）、インフルエンザ及び高齢者用肺炎球菌については、各地域の医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定すること。
- ② BCGについては、各地域の医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定することを原則とするが、集団接種により予防接種を実施する「市町村」を選定することも差し支えないこと。
- ③ 実施機関の任期は、原則2年とすること。

ウ 健康状況調査実施時期等（別表1を参照のこと）

（ア）実施時期

各年度の4月～3月に実施する。

※平成28年度においては、B型肝炎は10月～3月のみを調査期間とする。

（イ）保護者による健康状況調査対象者の観察期間（以下「観察期間」という。）及び対象者数

DPT-I PV等の接種を受けた者については、観察期間を接種後

イ 実施機関の選定及び決定

実施機関は、各都道府県において原則として、各ワクチンにつき1実施機関（市町村）を選定（推薦）し、健康課長による協力依頼文書をもって決定する。

なお、各都道府県において実施機関を推薦するに当たっては、以下の点に留意すること。

- ① DPT-I PV、DT、MR、日本脳炎、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘（以下、「DPT-I PV等」という。）、インフルエンザ及び高齢者用肺炎球菌については、各地域の医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定すること。
- ② BCGについては、各地域の医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定することを原則とするが、集団接種により予防接種を実施する「市町村」を選定することも差し支えないこと。
- ③ 実施機関の任期は、原則2年とすること。

ウ 健康状況調査実施時期等（別表1を参照のこと）

（ア）実施時期

各年度の4月～3月に実施する。

（イ）保護者による健康状況調査対象者の観察期間（以下「観察期間」という。）及び対象者数

DPT-I PV等の接種を受けた者については、観察期間を接種後

28日間とし、原則として各実施機関とも対象者160名（DPT-I PVについては、第1期初回接種第1回目、第2回目、第3回目及び追加接種の対象者を併せて160名、日本脳炎については、第1期初回接種第1回目、第2回目、追加接種及び第2期の対象者を併せて160名、水痘については、第1回目及び第2回目の対象者を併せて160名、B型肝炎については、第1回目、第2回目及び第3回目の対象者を併せて160名）について健康状況調査を行うこととする。

※平成28年度においては、B型肝炎は対象者を80名とする。

BCGの接種を受けた者については、観察期間を4ヶ月間とし、原則として対象者200名について健康状況調査を行うこととする。

インフルエンザ及び高齢者用肺炎球菌の接種を受けた者については、観察期間を接種後28日間とし、原則として、対象者40名について健康状況調査を行うこととする。

なお、調査対象者の選定については、各年度の任意の時期に行うこととする。

エ～オ 略

(2)～(3) 略

28日間とし、原則として各実施機関とも対象者160名（DPT-I PVについては、第1期初回接種第1回目、第2回目、第3回目及び追加接種の対象者を併せて160名、日本脳炎については、第1期初回接種第1回目、第2回目、追加接種及び第2期の対象者を併せて160名、水痘については、第1回目及び第2回目の対象者を併せて160名）について健康状況調査を行うこととする。

BCGの接種を受けた者については、観察期間を4ヶ月間とし、原則として対象者200名について健康状況調査を行うこととする。

インフルエンザ及び高齢者用肺炎球菌の接種を受けた者については、観察期間を接種後28日間とし、原則として、対象者40名について健康状況調査を行うこととする。

なお、調査対象者の選定については、各年度の任意の時期に行うこととする。

エ～オ 略

(2)～(3) 略

別表 1

| 予防接種後健康状況調査実施計画(平成28年度) | | | | | | | | | |
|-------------------------|---------|------|---------------|--------------|------------------------|------------------------|--------------|------------|--------------|
| 区 分 | 実 施 時 期 | 対象者数 | 観察期間 (接種後) | 実施機関 | | 都道府県 | | 厚生労働省 | |
| | | | | 調査表の 回収期限 | 健康状況調査 一覧表の 提出期限 | 健康状況調査 一覧表の 提出期限 | 調査結果 の集計等 | 審議会 の開催 | 情報の 還元・提供 |
| ・4種混合 (DPT-IPV) | 4~3月 | 160名 | 28日間 | 3月末日 | 4月末日 | 5月末日 | 6~7月 | 翌年度 8月頃 | 翌年度 12月頃 |
| ・DT | | | | | | | | | |
| ・MR | | | | | | | | | |
| ・日本脳炎 | | | | | | | | | |
| ・ヒブ | | | | | | | | | |
| ・小児用肺炎球菌 | | | | | | | | | |
| ・水痘 | | | | | | | | | |
| ・BCG | 200名 | 4ヶ月間 | | | | | | | |
| ・インフルエンザ ・高齢者用肺炎球菌 | 40名 | 28日間 | | | | | | | |
| ・B型肝炎 | 10~3月 | 80名 | 28日間 | | | | | | |

別表 1

| 予防接種後健康状況調査実施計画(平成28年度) | | | | | | | | | |
|-------------------------|---------|------|---------------|--------------|------------------------|------------------------|--------------|------------|--------------|
| 区 分 | 実 施 時 期 | 対象者数 | 観察期間 (接種後) | 実施機関 | | 都道府県 | | 厚生労働省 | |
| | | | | 調査表の 回収期限 | 健康状況調査 一覧表の 提出期限 | 健康状況調査 一覧表の 提出期限 | 調査結果 の集計等 | 審議会 の開催 | 情報の 還元・提供 |
| ・4種混合 (DPT-IPV) | 4~3月 | 160名 | 28日間 | 3月末日 | 4月末日 | 5月末日 | 6~7月 | 翌年度 8月頃 | 翌年度 12月頃 |
| ・DT | | | | | | | | | |
| ・MR | | | | | | | | | |
| ・日本脳炎 | | | | | | | | | |
| ・ヒブ | | | | | | | | | |
| ・小児用肺炎球菌 | | | | | | | | | |
| ・水痘 | | | | | | | | | |
| ・BCG | | 200名 | 4ヶ月間 | | | | | | |
| ・インフルエンザ ・高齢者用肺炎球菌 | | 40名 | 28日間 | | | | | | |

別表 2

| 実施機関 | |
|---|-------|
| 実施医療機関 | 実施市町村 |
| (DPT-IPV、DT、MR、日本脳炎、BCG、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、 B型肝炎 、インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌) | (BCG) |
| ◇調査客体の追跡調査 (連絡調整等) | |
| ◇調査票の健康状況調査 一覧表への転記 | |

別表 2

| 実施機関 | |
|---|-------|
| 実施医療機関 | 実施市町村 |
| (DPT-IPV、DT、MR、日本脳炎、BCG、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌) | (BCG) |
| ◇調査客体の追跡調査 (連絡調整等) | |
| ◇調査票の健康状況調査 一覧表への転記 | |

様式第2

| 様式第2 | | 2016年度(平成28年度) | | 報道番号 (指定都市名) | | 担当者氏名: | | TEL: | | E-MAIL: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|----|----------------|-----|-----------------|-------|--------|----------|--------|------|---------|-----|------|-----|-----------|-----|------|------|-----|-----|-----|-----|----|--------|----------|-------|---|--|--|
| B型肝炎ワクチン健康状況調査一覧表(観察期間28日間) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | 定点医療機関名: | | 担当医師名: | | TEL: | | E-MAIL: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 番号 | 性別 | 接種時年齢 | 期別 | ワクチンメーカー | ロット番号 | 接種部位 | 同時接種ワクチン | | | 発熱 | | 局所反応 | | けいれん | | 嘔吐 | | 下痢 | | 尋常疹 | | 発疹 | その他の症状 | 医師の診断の有無 | 入院の有無 | | | |
| | | | | | | | 有無 | ワクチン種別 | 接種回数 | 接種部位 | 発現日 | 最高発熱 | 発現日 | 程度 | 発現日 | 持続時間 | 最高発熱 | 発現日 | 発現日 | 発現日 | 発現日 | | | | | | | |
| 入力例 | 男 | 0歳4月 | 2回目 | 化血研 | A000A | 左上腕 | 無 | | | | 2 | 38.8 | 2 | 発赤腫脹両方2cm | 化膿 | | | | | | | | | | | 無 | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(新設)

【表 紙】

| 新 | 旧 |
|--|---|
| <p data-bbox="250 304 1025 437" style="text-align: center;">平成28年度 予防接種後健康状況調査</p> <p data-bbox="259 475 869 501">【B型肝炎ワクチン】の予防接種を受けたら…</p> <p data-bbox="232 560 1099 671">この調査は、健康小児に接種されたB型肝炎ワクチンの接種後の健康状況について、全国的に調査を行い、接種後の健康状況の変化の実態を明らかにすることを目的とするものであり、厚生労働省健康局健康課が実施するものです。</p> <p data-bbox="264 756 1081 782">なお、調査期間はB型肝炎ワクチン接種後28日間とします。</p> <p data-bbox="244 868 1099 954">この調査に当てはまる健康状況の変化がでた時はもちろんのこと、<u>変化がない場合でも調査期間終了後必ずハガキを投函して下さい。</u></p> <p data-bbox="237 1007 1066 1032">この調査で得られたデータは他の目的には使用いたしません。</p> <p data-bbox="264 1118 958 1150">←切り離して郵便ポストに投函して下さい。</p> | <p data-bbox="1137 296 1218 322">(新設)</p> |

【記入要領】

| 新 | 旧 |
|--|---|
| <p data-bbox="315 320 987 352" style="text-align: center;"><u>B型肝炎ワクチン健康状況調査票記入要領</u></p> <ol data-bbox="219 416 1070 1193" style="list-style-type: none"><li data-bbox="219 416 949 440">1. 37.5℃以上の発熱があった時は【はい】に○をして下さい。<li data-bbox="219 501 1021 552">2. 注射した部位に何らかの異常があった時は【はい】に○をして下さい。 赤くはれた時は、その大体の大きさを直径で記入してください。<li data-bbox="219 671 1043 746">3. ひきつけがあった時は【はい】に○をして下さい。 ひきつけのあった時間を”分”単位で記入して下さい。 1の発熱とは別にひきつけがあった時の最も高かった体温を記入して下さい。<li data-bbox="219 807 757 831">4. 嘔吐があった時は【はい】に○をして下さい。<li data-bbox="219 863 757 887">5. 下痢があった時は【はい】に○をして下さい。<li data-bbox="219 919 801 943">6. じんましんがでた時は【はい】に○をして下さい。<li data-bbox="219 975 1070 999">7. じんましん以外で身体にぼつぼつができた時は【はい】に○をして下さい。<li data-bbox="219 1031 757 1054">8. その他の症状に気付いた時は記入して下さい。<li data-bbox="219 1142 1010 1193">9. 上記の症状がでた時にお医者さんにかかった時は【はい】に○をして下さい。 | <p data-bbox="1133 296 1223 320">(新設)</p> |

【内側】

| 新 | 旧 |
|--|-------------|
| <p style="text-align: center;"><u>B型肝炎ワクチン接種後の健康状況調査票</u></p> <p>次の質問にお答え下さい。</p> <p>1. 発熱がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：（ ）月（ ）日 最も高かった体温は何度でしたか：（ ）℃</p> <p>2. 注射した部位には異常がありましたか【はい・いいえ】 強くでたのはいつからですか：（ ）月（ ）日 程度は 赤くはれましたか：（はい・いいえ） 赤くはれた大きさは：（ ）cm 化膿しましたか：（はい・いいえ） 硬くなりましたか：（はい・いいえ）</p> <p>3. ひきつけがおこりましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：（ ）月（ ）日 どの位の時間でしたか：（ ）分 そのとき熱はありましたか：（はい・いいえ） 最も高かった体温は何度でしたか：（ ）℃</p> <p>4. 嘔吐はありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：（ ）月（ ）日</p> <p>5. 下痢がありましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：（ ）月（ ）日</p> <p>6. じんましんができましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：（ ）月（ ）日</p> <p>7. じんましん以外の赤いぼつぼつができましたか【はい・いいえ】 それはいつからですか：（ ）月（ ）日</p> <p>8. その他身体の具合が悪くなったことがありましたら記入して下さい。 症状があったのは：（ ）月（ ）日～（ ）月（ ）日 症状： []</p> <p>9. 上記の症状で医師に受診しましたか【はい・いいえ】 そのとき入院しましたか（はい・いいえ）</p> <p style="text-align: center;">アンケートにご協力ありがとうございました。</p> | <p>(新設)</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>× 各8,320円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>・インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌</p> <p>× 各2,080円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>・BCG × 10,400円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>・<u>B型肝炎</u> × <u>4,160円 (各都道府県・指定都市)</u></p> <p>2 (1) の②のイ</p> <p>・DPT-IPV、DT、日本脳炎、MR、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、BCG × 各510円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>・<u>B型肝炎</u>、インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌 ×各360円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>2 (1) の②のウ</p> <p>・DPT-IPV、DT、日本脳炎、MR、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、<u>B型肝炎</u>、インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌、BCG × 各360円 (各都道府県・指定都市)</p> |
|--|--|

5 略

別添

委 託 契 約 書 (案)

| | |
|--|---|
| | <p>× 各8,320円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>・インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌</p> <p>× 各2,080円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>・BCG × 10,400円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>2 (1) の②のイ</p> <p>・DPT-IPV、DT、日本脳炎、MR、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、BCG × 各510円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>・インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌 ×各360円 (各都道府県・指定都市)</p> <p>2 (1) の②のウ</p> <p>・DPT-IPV、DT、日本脳炎、MR、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌、BCG × 各360円 (各都道府県・指定都市)</p> |
|--|---|

5 略

別添

委 託 契 約 書 (案)

予防接種後健康状況調査を実施するため、〇〇県支出負担行為担当
官〇〇〇〇（以下「甲」という。）と〇〇県知事（〇〇市長）（以下「乙」
という。）との間に信義に基づき次の条項により契約を締結する。

第1～4条 略

第5条 甲は、金〇〇〇〇円 [参考 全ワクチン調査する場合、費用
の総額は382,080円となる] の範囲内で、この委託事業
の実施に要した経費（調査手数料、通信運搬費）を、乙に支払
うものとする。

2 略

第6～12条 略

別紙様式1

平成28年度予防接種後健康状況調査事業計画書
標記について、委託契約書第3条の規定に基づき、計画を提出い
たします。

○実施計画

予防接種後健康状況調査を実施するため、〇〇県支出負担行為担当
官〇〇〇〇（以下「甲」という。）と〇〇県知事（〇〇市長）（以下「乙」
という。）との間に信義に基づき次の条項により契約を締結する。

第1～4条 略

第5条 甲は、金〇〇〇〇円 [参考 全ワクチン調査する場合、費用
の総額は361,200円となる] の範囲内で、この委託事業
の実施に要した経費（調査手数料、通信運搬費）を、乙に支払
うものとする。

2 略

第6～12条 略

別紙様式1

平成28年度予防接種後健康状況調査事業計画書
標記について、委託契約書第3条の規定に基づき、計画を提出い
たします。

○実施計画

| 対象ワクチン | 実施時期 | 対象者数 | 観察期間 (接種後) | 備考 | 対象ワクチン | 実施時期 | 対象者数 | 観察期間 (接種後) | 備考 |
|--|---------------|---------------|---------------|------------------------|--|-------|---------------|---------------|------------------------|
| DPT-IPV、 DT、日本脳炎、 MR、ヒブ、小 児用肺炎球菌、 水痘 | 4月～3月 | 160名 | 28日間 | ワクチンの 種類毎に各 160名 | DPT-IPV、 DT、日本脳炎、 MR、ヒブ、小 児用肺炎球菌、 水痘 | 4月～3月 | 160名 | 28日間 | ワクチンの 種類毎に各 160名 |
| インフルエンザ 高齢者用肺炎球菌 | 4月～3月 | 40名 | 28日間 | | インフルエンザ 高齢者用肺炎球菌 | 4月～3月 | 40名 | 28日間 | |
| BCG | 4月～3月 | 200名 | 4ヶ月間 | | BCG | 4月～3月 | 200名 | 4ヶ月間 | |
| <u>B型肝炎</u> | <u>10月～3月</u> | <u>80名</u> | <u>28日間</u> | | 計 | | <u>1,400名</u> | | |
| 計 | | <u>1,480名</u> | | | | | | | |

○支払計画

| 調査 対象ワクチン | 調査手数 料 | 通信運搬費 | | | 計 |
|--------------|----------------|--------------|-----------|---------------|----------------|
| | | 単価 | 数 | 金額 | |
| DPT-IPV | 32,000 | | | | |
| DT | 32,000 | 10,400 | 1 | 10,400 | |
| 日本脳炎 | 32,000 | 8,320 | 7 | 58,240 | |
| MR | 32,000 | <u>4,160</u> | <u>1</u> | <u>4,160</u> | |
| ヒブ | 32,000 | 2,080 | 2 | 4,160 | |
| 小児用肺炎球菌 | 32,000 | 510 | 8 | 4,080 | |
| 水痘 | 32,000 | 360 | <u>14</u> | <u>5,040</u> | |
| <u>B型肝炎</u> | <u>16,000</u> | | | | |
| インフルエンザ | 8,000 | | | | |
| 高齢者用肺炎球菌 | 8,000 | | | | |
| BCG | 40,000 | | | | |
| 計 | <u>296,000</u> | | | <u>86,080</u> | <u>382,080</u> |

平成 年 月 日

都道府県知事（指定都市市長） 印

○支払計画

| 調査 対象ワクチン | 調査手数 料 | 通信運搬費 | | | 計 |
|--------------|----------------|--------|-----------|---------------|----------------|
| | | 単価 | 数 | 金額 | |
| DPT-IPV | 32,000 | | | | |
| DT | 32,000 | 10,400 | 1 | 10,400 | |
| 日本脳炎 | 32,000 | 8,320 | 7 | 58,240 | |
| MR | 32,000 | 2,080 | 2 | 4,160 | |
| ヒブ | 32,000 | 510 | 8 | 4,080 | |
| 小児用肺炎球菌 | 32,000 | 360 | <u>12</u> | <u>4,320</u> | |
| 水痘 | 32,000 | | | | |
| インフルエンザ | 8,000 | | | | |
| 高齢者用肺炎球菌 | 8,000 | | | | |
| BCG | 40,000 | | | | |
| 計 | <u>280,000</u> | | | <u>81,200</u> | <u>361,200</u> |

平成 年 月 日

都道府県知事（指定都市市長） 印

支出負担行為担当官

〇〇〇〇長 殿

別紙様式 2

平成 2 8 年度予防接種後健康状況調査事業実績報告書

標記について、委託契約書第 9 条の規定に基づき、報告いたします。

○調査報告

| 対象ワクチン | 都道府県 調査票 受領枚数 | 調査票 配布枚数 (切手添 付) | 実施機関 からの返 信用切手 | 実施機関 に 対する送 付 | 実施機関 における 回収状況 |
|--|---------------------|---------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| DPT-IPV DT 日本脳炎 MR ヒブ 小児用肺炎球菌 水痘 B型肝炎 | | | | | |

支出負担行為担当官

〇〇〇〇長 殿

別紙様式 2

平成 2 8 年度予防接種後健康状況調査事業実績報告書

標記について、委託契約書第 9 条の規定に基づき、報告いたします。

○調査報告

| 対象ワクチン | 都道府県 調査票 受領枚数 | 調査票 配布枚数 (切手添 付) | 実施機関 からの返 信用切手 | 実施機関 に 対する送 付 | 実施機関 における 回収状況 |
|---|---------------------|---------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| DPT-IPV DT 日本脳炎 MR ヒブ 小児用肺炎球菌 水痘 インフルエンザ | | | | | |

| | | | | | |
|---------------------------|--|--|--|--|--|
| インフルエンザ 高齢者肺炎球菌 BCG | | | | | |
| 計 | | | | | |

| | | | | | |
|----------------|--|--|--|--|--|
| 高齢者肺炎球菌 BCG | | | | | |
| 計 | | | | | |

○支出額

| 調査 対象ワクチン | 調査手数 料 | 通信運搬費 | | | 計 |
|--------------|---------------|--------------|-----------|--------------|---|
| | | 単価 | 数 | 金額 | |
| DPT-IPV | 32,000 | | | | |
| DT | 32,000 | 10,400 | 1 | 10,400 | |
| 日本脳炎 | 32,000 | 8,320 | 7 | 58,240 | |
| MR | 32,000 | <u>4,160</u> | <u>1</u> | <u>4,160</u> | |
| ヒブ | 32,000 | 2,080 | 2 | 4,160 | |
| 小児用肺炎球菌 | 32,000 | 510 | 8 | 4,080 | |
| 水痘 | 32,000 | 360 | <u>14</u> | <u>5,040</u> | |
| <u>B型肝炎</u> | <u>16,000</u> | | | | |
| インフルエンザ | 8,000 | | | | |
| 高齢者用肺炎球菌 | 8,000 | | | | |

○支出額

| 調査 対象ワクチン | 調査手数 料 | 通信運搬費 | | | 計 |
|--------------|-----------|--------|-----------|--------------|---|
| | | 単価 | 数 | 金額 | |
| DPT-IPV | 32,000 | | | | |
| DT | 32,000 | 10,400 | 1 | 10,400 | |
| 日本脳炎 | 32,000 | 8,320 | 7 | 58,240 | |
| MR | 32,000 | 2,080 | 2 | 4,160 | |
| ヒブ | 32,000 | 510 | 8 | 4,080 | |
| 小児用肺炎球菌 | 32,000 | 360 | <u>12</u> | <u>4,320</u> | |
| 水痘 | 32,000 | | | | |
| インフルエンザ | 8,000 | | | | |
| 高齢者用肺炎球菌 | 8,000 | | | | |
| BCG | 40,000 | | | | |

| | | | |
|-----|----------------|---------------|----------------|
| BCG | 40,000 | | |
| 計 | <u>296,000</u> | <u>86,080</u> | <u>382,080</u> |

平成 年 月 日

都道府県知事（指定都市市長） 印

支出負担行為担当官

〇〇〇〇長 殿

| | | | |
|---|----------------|---------------|----------------|
| 計 | <u>280,000</u> | <u>81,200</u> | <u>361,200</u> |
|---|----------------|---------------|----------------|

平成 年 月 日

都道府県知事（指定都市市長） 印

支出負担行為担当官

〇〇〇〇長 殿

予防接種後健康状況調査実施要領

1 事業概要

(1) 目的

国民が正しい理解の下に予防接種を受けることが出来るよう、予防接種に関する正しい知識の啓発普及の一環として、適正かつ最新の予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種副反応の発生要因等に関する研究の一助とすることにより、有効かつより安全な予防接種の実施に資することを目的とする。

(2) 実施主体等

厚生労働省健康局健康課（以下「健康課」という。）が、都道府県、市町村、公益社団法人日本医師会（以下「日本医師会」という。）、各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力を得て予防接種後健康状況調査（以下「健康状況調査」という。）を実施する。

各都道府県（指定都市を含む。以下同じ。）は、地域の医師会等の協力を得て健康状況調査実施機関（以下「実施機関」という。）を選定する等、実施主体の補助を行うものとする。

2 実施要領

(1) 健康状況調査の実施

ア 健康状況調査の対象者（以下「対象者」という。）

対象者は、予防接種法により実施される定期の予防接種として、以下のワクチン接種を受けた者とする。

- ① 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「DPT-IPV」という。）
- ② 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（以下「DT」という。）
- ③ 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR」という。）
- ④ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（以下「日本脳炎」という。）
- ⑤ 経皮接種用乾燥BCGワクチン（以下「BCG」という。）
- ⑥ ヒブワクチン（以下「ヒブ」という。）
- ⑦ 小児用肺炎球菌ワクチン（以下「小児用肺炎球菌」という。）
- ⑧ 水痘ワクチン（以下「水痘」という。）
- ⑨ **B型肝炎ワクチン（以下「B型肝炎」という。）**
- ⑩ インフルエンザHAワクチン（以下「インフルエンザ」という。）
- ⑪ 高齢者用肺炎球菌ワクチン（以下「高齢者用肺炎球菌」という。）

イ 実施機関の選定及び決定

実施機関は、各都道府県において原則として、各ワクチンにつき1実施機関（市町村）を選定（推薦）し、健康課長による協力依頼文書をもって決定する。

なお、各都道府県において実施機関を推薦するに当たっては、以下の点に留意すること。

- ① DPT-IPV、DT、MR、日本脳炎、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、**B型肝炎**（以下、「DPT-IPV等」という。）、インフルエンザ及び高齢者用肺炎球菌については、各地域の医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定すること。
- ② BCGについては、各地域の医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定することを原則とするが、集団接種により予防接種を実施する「市町村」を選定することも差し支えないこと。
- ③ 実施機関の任期は、原則2年とすること。

ウ 健康状況調査実施時期等（別表1を参照のこと）

（ア）実施時期

各年度の4月～3月に実施する。

※平成28年度においては、B型肝炎は10月～3月のみを調査期間とする。

- （イ）保護者による健康状況調査対象者の観察期間（以下「観察期間」という。）及び対象者数
DPT-IPV等の接種を受けた者については、観察期間を接種後28日間とし、原則として各実施機関とも対象者160名（DPT-IPVについては、第1期初回接種第1回目、第2回目、第3回目及び追加接種の対象者を併せて160名、日本脳炎については、第1期初回接種第1回目、第2回目、追加接種及び第2期の対象者を併せて160名、水痘については、第1回目及び第2回目の対象者を併せて160名、**B型肝炎については、第1回目、第2回目及び第3回目の対象者を併せて160名**）について健康状況調査を行うこととする。
※平成28年度においては、B型肝炎は対象者を80名とする。

BCGの接種を受けた者については、観察期間を4ヶ月間とし、原則として対象者200名について健康状況調査を行うこととする。

インフルエンザ及び高齢者用肺炎球菌の接種を受けた者については、観察期間を接種後28日間とし、原則として、対象者40名について健康状況調査を行うこととする。

なお、調査対象者の選定については、各年度の任意の時期に行うこととする。

エ 健康状況調査の方法、手順等（別表2を参照のこと）

（ア）実施機関の実施手順

- a 対象者の人数については、2の（1）のウの（イ）の人数を超えないこととし、特別の事情がある場合、報告は必ずしも要しないこととする。
- b 予防接種実施後、対象者の保護者（以下「保護者」という。）又は対象者に対して本事業の趣旨を十分に説明の上、健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、様式第1による予防接種後健康状況調査票（以下「調査票」という。）を保護者又は対象者に配布し、記入要領等の説明を行うこととする。
- c 保護者又は対象者から実施機関宛てに郵送される調査票により、内容の確認をすることとする。
- d 様式第2による予防接種後健康状況調査一覧表（以下「調査一覧表」という。）を使用することとし、必要事項を転記し、各都道府県担当部局宛て電子媒体にて提出すること。又、

調査票は紙媒体にて提出すること。

(イ) 各都道府県の実施手順

- a 実施機関に対して、予防接種後健康状況調査実施要領、調査一覧表及び調査票を配布することとする。なお、調査票には、あらかじめ郵便切手を貼り付けて配布すること。
- b 各実施機関から提出された調査一覧表をワクチン別・実施機関別に取りまとめ、調査一覧表に通し番号を記入（調査一覧表記入要領参照）し、健康課宛て電子メールにて提出すること。

なお、調査一覧表及び調査票は、担当部局において5年間保管すること。

オ 健康状況調査項目について

予防接種副反応の発生状況を正確に把握するため、通常の副反応（発熱、発赤、発疹、腫脹等）及び極めて稀に起こり得るとされている異常な副反応（脳炎、脳症等）、発生頻度等の調査に加えて、これまで予防接種による副反応と考えられていない接種後の症状についても、健康状況調査の項目とする。（各ワクチンごとの項目は、別添の調査票及び調査一覧表に記載のとおりとする。）

(2) 健康状況調査結果の解析・評価

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において、調査一覧表等を基に、医学的、疫学的見地から解析・評価を行い、予防接種後の症状の発生実態を把握するとともに、報告事例と予防接種との因果関係について検討する。

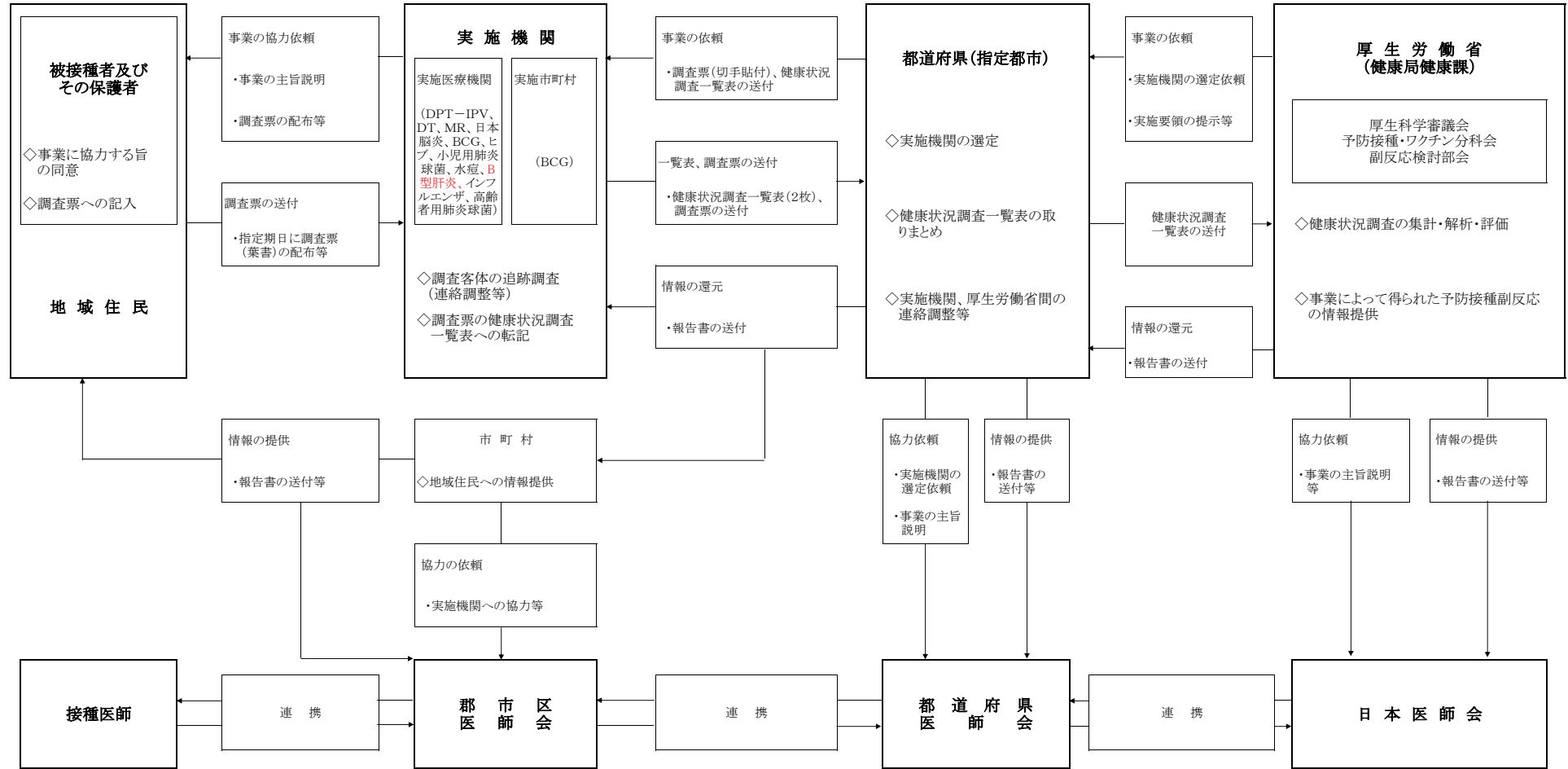
(3) 情報の還元・提供（別表2を参照のこと）

健康状況調査により得られた情報は、都道府県、日本医師会、関係各地域の医師会及び実施機関に還元するとともに、都道府県、市町村及び日本医師会等を通じて広く国民に提供することとする。

予防接種後健康状況調査実施計画(平成28年度)

| 区 分 | 実 施 時 期 | 対象者数 | 観察期間 (接種後) | 実施機関 | | 都道府県 | 厚生労働省 | | |
|--|---------|------|---------------|--------------|------------------------|------------------------|--------------|------------|--------------|
| | | | | 調査表の 回収期限 | 健康状況調査 一覧表の 提出期限 | 健康状況調査 一覧表の 提出期限 | 調査結果 の集計等 | 審議会 の開催 | 情報の 還元・提供 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・4種混合 (DPT-IPV) ・DT ・MR ・日本脳炎 ・ヒブ ・小児用肺炎球菌 ・水痘 | 4～3月 | 160名 | 28日間 | 3月末日 | 4月末日 | 5月末日 | 6～7月 | 翌年度 8月頃 | 翌年度 12月頃 |
| ・BCG | | 200名 | 4ヶ月間 | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ ・高齢者用肺炎球菌 | | 40名 | 28日間 | | | | | | |
| ・B型肝炎 | 10～3月 | 80名 | 28日間 | | | | | | |

予防接種後健康状況調査流れ図



| | |
|-------|---|
| 通信運搬費 | 2 (1) の②のア |
| | ・ D P T - I P V、 D T、日本脳炎、 M R、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘 × 各8,320円 (各都道府県・指定都市) |
| | ・ インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌 × 各2,080円 (各都道府県・指定都市) |
| | ・ B C G × 10,400円 (各都道府県・指定都市) |
| | ・ B型肝炎 × 4,160円 (各都道府県・指定都市) |
| | 2 (1) の②のイ |
| | ・ D P T - I P V、 D T、日本脳炎、 M R、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、 B C G × 各510円 (各都道府県・指定都市) |
| | ・ B型肝炎 、インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌 × 各360円 (各都道府県・指定都市) |
| | 2 (1) の②のウ |
| | ・ D P T - I P V、 D T、日本脳炎、 M R、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、 B型肝炎 、インフルエンザ、高齢者用肺炎球菌、 B C G × 各360円 (各都道府県・指定都市) |

5 留意事項

この調査は、国が直接行う事業である。ただし、予算執行についてその円滑な推進を図るため、都道府県に設置されている支出負担行為担当官にその事務の一部を依頼して行うものである。

委 託 契 約 書 (案)

予防接種後健康状況調査を実施するため、〇〇県支出負担行為担当官〇〇〇〇（以下「甲」という。）と〇〇県知事（〇〇市長）（以下「乙」という。）との間に信義に基づき次の条項により契約を締結する。

第1条 乙は、予防接種後健康状況調査（以下「調査」という。）を行うに当たっては、「予防接種後健康状況調査実施要領（以下「要領」という。）」及びこの契約書に定めるところによるものとする。

第2条 甲及び乙は、この契約に定める条項を誠実に履行するものとする。

第3条 乙は、委託事業を実施するに当たっては、別紙様式第1による事業計画書を作成し、甲の承認を得るものとする。

2 やむを得ない事情により、事業計画の全部又は一部を変更（軽微な変更を除く）しようとするときも同様とする。

第4条 乙は、前条の規定により、甲の承認を受けた事業計画に従い、委託事業を実施する。

第5条 甲は、金〇〇〇〇円〔参考 全ワクチン調査する場合、費用の総額は**382,080円**となる〕の範囲内で、この委託事業の実施に要した経費（調査手数料、通信運搬費）を、乙に支払うものとする。

2 甲は、必要があると認めたときは、乙の請求に基づいて前項の委託費を概算払することができるものとする。

第6条 乙は、甲からこの委託事業についての必要な報告を求められたときは、速やかにこれを行うものとする。

第7条 乙は、この契約に基づく事業によって得た成果について、プライバシーの保護に十分注意し、また、甲の承認を受けずにこれを公表してはならないものとする。

第8条 甲は、乙が、次の各号に該当するときは、この契約を解除し、委託費の全部若しくは一部を支払わないことができるものとする。

(1) この契約に違反したとき。

(2) この委託事業を遂行することが困難であると甲が認めるとき。

2 甲は、前項の規定により、この契約の解除を行った場合には、第5条第2項の規定により支払った額の全部、又は一部を返還させることができるものとする。

第9条 乙は、調査の実施（調査票の配布、返信用切手の購入、回収状況の確認）の終了の日から1か月を経過した日または、平成29年4月15日のいずれか早い日までに、別紙様式2による事業実績報告書を作成し、甲に提出するものとする。

第10条 乙は、精算の結果、第5条第2項の規定により支払いを受けた額に剰余を生じた場合には、その剰余金を甲の指示に従って返納するものとする。

第 1 1 条 この事業の委託期間は、契約を締結した日から、平成 2 9 年 3 月 3 1 日までとする。

第 1 2 条 この契約書に定められていない事項については、その都度、甲と乙が協議のうえ、これを定めるものとする。

この契約の締結を証するため、本書 2 通を作成し、双方押印のうえ、各自 1 通を所持するものとする。

平成 年 月 日

甲 支出負担行為担当官
○○○○○ 印

乙 ○○○都道府県知事 (○○市長)
○○○○○ 印

平成 28 年度予防接種後健康状況調査事業計画書

標記について、委託契約書第 3 条の規定に基づき、計画を提出いたします。

○実施計画

| 対象ワクチン | 実施時期 | 対象者数 | 観察期間 (接種後) | 備考 |
|----------------------------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|
| DPT-IPV、DT、MR、日本脳炎、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘 | 4月～3月 | 各160名 | 28日間 | ワクチンの種類 毎に各160名 |
| インフルエンザ 高齢者用肺炎球菌 | 4月～3月 | 各40名 | 28日間 | ワクチンの種類 毎に各40名 |
| BCG | 4月～3月 | 200名 | 4ヶ月間 | |
| B型肝炎 | 10月～3月 | 80名 | 28日間 | |
| 計 | | 1,480名 | | |

○支払計画

| 調査 対象ワクチン | 調査手数料 | 通信運搬費 | | | 計 |
|--------------|----------------|--------------|-----------|---------------|----------------|
| | | 単価 | 数 | 金額 | |
| DPT-IPV | 32,000 | 10,400 | 1 | 10,400 | |
| DT | 32,000 | 8,320 | 7 | 58,240 | |
| 日本脳炎 | 32,000 | 4,160 | 1 | 4,160 | |
| MR | 32,000 | 2,080 | 2 | 4,160 | |
| ヒブ | 32,000 | 510 | 8 | 4,080 | |
| 小児用肺炎球菌 | 32,000 | 360 | 14 | 5,040 | |
| 水痘 | 32,000 | | | | |
| B型肝炎 | 16,000 | | | | |
| インフルエンザ | 8,000 | | | | |
| 高齢者用肺炎球菌 | 8,000 | | | | |
| BCG | 40,000 | | | | |
| 計 | 296,000 | | | 86,080 | 382,080 |

平成 年 月 日

都道府県知事（指定都市市長）

印

支出負担行為担当官

〇〇〇〇長 殿

平成 2 8 年度予防接種後健康状況調査事業実績報告書

標記について、委託契約書第 9 条の規定に基づき、報告いたします。

○調査報告

| 対象ワクチン | 都道府県 調査票 受領枚数 | 調査票 配布枚数 (切手添付) | 実施機関 からの返 信用切手 | 実施機関に 対する送付 | 実施機関に おける回収 状況 |
|--|---------------------|-----------------------|----------------------|----------------|----------------------|
| DPT-IPV DT 日本脳炎 MR ヒブ 小児用肺炎球菌 水痘 B型肝炎 インフルエンザ 高齢者用肺炎球菌 BCG | | | | | |
| 計 | | | | | |

○支出額

| 調査 対象ワクチン | 調査手数料 | 通信運搬費 | | | 計 | |
|--------------|---------|--------|----|--------|---|---------|
| | | 単価 | 数 | 金額 | | |
| DPT-IPV | 32,000 | 10,400 | 1 | 10,400 | | |
| DT | 32,000 | 8,320 | 7 | 58,240 | | |
| 日本脳炎 | 32,000 | 4,160 | 1 | 4,160 | | |
| MR | 32,000 | 2,080 | 2 | 4,160 | | |
| ヒブ | 32,000 | 510 | 8 | 4,080 | | |
| 小児用肺炎球菌 | 32,000 | 360 | 14 | 5,040 | | |
| 水痘 | 32,000 | | | | | |
| B型肝炎 | 16,000 | | | | | |
| インフルエンザ | 8,000 | | | | | |
| 高齢者用肺炎球菌 | 8,000 | | | | | |
| BCG | 40,000 | | | | | |
| 計 | 296,000 | | | 86,080 | | 382,080 |

平成 年 月 日

都道府県知事（指定都市市長）

印

支出負担行為担当官

〇〇〇〇長 殿