

福岡市風しん第 5 期の定期接種実施要領

本要領は、風しんの第 5 期定期接種事業委託契約第 2 条の 2 の規定に基づき、福岡市（以下「甲」という。）と一般社団法人福岡市医師会（以下「乙」という。）との間によりこれを定める。

1 対象者

昭和 37 年 4 月 2 日から昭和 54 年 4 月 1 日までの間に生まれた男性で、令和 7 年 3 月 31 日までに実施した抗体検査において、風しんの第 5 期の予防接種の対象となる抗体価基準を満たす者。ただし、以下の（１）～（３）に該当する者を除く。

- （１）明らかな発熱を呈している者
- （２）重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- （３）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

予防接種の対象となる抗体価基準値

測定キット名（製造販売元）	検査方法	抗体価（単位等）
風疹ウイルス H I 試薬「生研」 （デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI 法）	8 倍以下（希釈倍率）
R－H I「生研」 （デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI 法）	8 倍以下（希釈倍率）
ウイルス抗体 EIA「生研」ルベラ IgG （デンカ生研株式会社）	酵素免疫法 （EIA 法）	6.0 未満（EIA 価）
エンザイグノスト B 風疹/IgG （シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社）	酵素免疫法 （EIA 法）	1.5 未満 （国際単位（IU）/ml）
バイダス アッセイキット RUB IgG （シスメックス・バイオメリュー株式会社）	蛍光酵素免疫法 （ELFA 法）	2.5 未満 （国際単位（IU）/ml）
ランピア ラテックス RUBELLA （極東製薬工業株式会社）	ラテックス免疫比濁法 （LTI 法）	1.5 未満 （国際単位（IU）/ml）
アクセス ルベラ IgG （ベックマン・コールター株式会社）	化学発光酵素免疫法 （CLEIA 法）	2.0 未満 （国際単位（IU）/ml）
i-アッセイ CL 風疹 IgG （株式会社保健科学西日本）	化学発光酵素免疫法 （CLEIA 法）	1.1 未満（抗体価）
BioPlex MMRV IgG （バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社）	蛍光免疫測定法 （FIA 法）	1.5 未満 （抗体価 AI*）
BioPlex ToRC IgG （バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社）	蛍光免疫測定法 （FIA 法）	1.5 未満 （国際単位（IU）/ml）

* 製造企業が独自に調整した抗体価単位

2 実施方法

(1) 実施に当たっての準備等

- ア 予診票を実施機関の窓口備えとともに、予防接種に必要なワクチン及び諸資材の確保すること。
- イ 風しんの第5期の定期接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）または乾燥弱毒生風しんワクチンを使用すること。
- ウ 予防接種を実施する際は、被接種者や使用ワクチンの種類・量・有効期限など十分に確認を行い、事故の防止に努めること。また、被接種者に副反応がみられた場合に備え、救急措置物品を備えとともに、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、関係医療機関との連携を図っておくこと。
- エ 接種医は、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、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、抗体検査の結果により定期接種の対象者であることを確認するとともに、診察等を実施した上で、接種を行うこと。なお、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（予診票への署名により確認）に限り接種を行うこと。
- オ 接種終了後、接種医は、予診票の医師記入欄、ワクチン名、ロット番号、実施場所、医師名、接種年月日等の必要事項を記載した上で、予診票の原本に「国保連提出用」のクーポン券を貼付し、甲に提出すること。本人控え（兼接種済証）のクーポン券を貼付する予診票には、上記の必要事項を転記する他、原本の複写を使用しても差し支えない。

(2) 接種液・接種時の注意等

ア 接種液

- (ア) 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。
- (イ) 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こと。また、ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。

イ 接種時の注意

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) ワクチンによって、凍結させないこと、溶解は接種直前に行い一度溶解したものは直ちに使用すること、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意することなどの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。
- (ウ) 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。

- (エ) 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。
- (オ) 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。
- (カ) 原則として上腕伸側に皮下接種により行うこと。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。
- (キ) 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。
- (ク) 被接種者に対して、次に掲げる事項を要請すること。
 - ① 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。
 - ② 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
 - ③ 被接種者は、②の場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに被接種者が居住している（住民票のある）市区町村の担当部局に連絡すること。

(3) 予防接種の間違いの報告

接種医は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違い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場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、以下の①から⑥までの内容を任意の様式に記載し、乙に速やかに報告すること。

- 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（間違い発生日）
- ④ 間違いに係る被接種者数
- ⑤ 間違いの概要と原因
- ⑥ 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）

3 予防接種による健康被害等への対応

- (1) 接種医の所属する医療機関の開設者又は接種医は、被接種者に予防接種による副反応（予防接種法施行規則第5条に規定する症状）を診断した場合は、必要な処置などを行うとともに、「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）に基づき、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告すること。
- (2) 予防接種による健康被害の救済措置は、予防接種法第15条により対応する。

4 予防接種事故の処理及び損害補償

- (1) 接種医の所属する医療機関の開設者又は接種医は、予防接種において重大な事故が発生した場合、事故にあわれた被接種者に対して適切かつ円滑に対応し、すみやかに甲及び乙へ報告すること。
- (2) 甲は定期予防接種に関して被接種者に健康被害が生じたときは、健康被害に対する救済措置を講じるものとする。

- (3) 予防接種を担当した医師が、被接種者から損害賠償請求の訴訟等を提起された場合には、甲は訴訟参加などによって接種医に全面的に協力するものとする。この場合において、接種医が賠償責任を負担しなければならない場合には、接種に故意または重大な過失のない限り、甲においてその損失を補填するものとする。
- (4) 事故が接種医の責に帰すべからざる事由により生じたにもかかわらず、接種医がその事故に関連して医業上の不利益その他の損失を被った場合又はその恐れがある場合には、甲は乙と協議の上適切な措置を講じるものとする。