



平成21年10月24日

各 医 師 会

感染症危機管理担当理事 殿

福 岡 県 医 師 会

感染症危機管理担当理事

原 口 宏 之

(公 印 省 略)

国内産新型インフルエンザワクチンの接種回数の方針変更等について並びに
新型インフルエンザワクチン接種事業に関する質問と回答の送付について

新型インフルエンザワクチン（国内産）については、これまで国立病院機構において健康成人に対する臨床試験が実施されておりましたが、今般、その中間報告結果から、20代～50代の健康成人については1回の接種で十分な抗体価の上昇が確認され、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局から各都道府県等の担当部局に対し、添付のとおり事務連絡が発出されました旨、日本医師会より別添のとおり通知がありましたのでご連絡いたします。

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いただき、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、今回の事務連絡の内容とは直接関連することではありませんが、新型インフルエンザワクチンの優先接種対象者証明書の発行につきましては、国と受託医療機関との契約事項に含まれるものではありませんが、接種対象者の負担等の事情を勘案し、厚生労働省から日本医師会に対し、無料での対応について協力依頼がっております。本件につきましても、会員各位のご理解、ご協力を賜りたく存じますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

また、新型インフルエンザワクチン接種事業に関する質問と回答につきましても日本医師会より送付がありましたので、別添のとおりお送りいたします。

記

1. 接種回数について

- ・従来2回接種を前提としていた20代～50代の健康な医療従事者については1回接種とすること。
- ・13歳未満の者は従来どおり2回接種とすること。

小郡三井医師会より

感染症対策担当理事 毛利康茂
新型インフルエンザ対策委員会
会長 丸山 泉

- ・それ以外の者については従来の考え方どおりとするが、今後国内、海外のデータ等の結果から判断していくこととすること。

2. 第2回出荷分ワクチンの対象者について

- ・これまで第2回出荷分（10月20日出荷）のワクチンは医療従事者を対象としていたが、今回の臨床試験の結果による接種回数の見直しに伴い、妊婦、基礎疾患を有する者の一部を前倒しして対象者とすること。
- ・上記のうち、第2回出荷分の対象として想定する者は、①妊婦、②基礎疾患のある者で1歳から小学3年生に相当する年齢の者、③基礎疾患のある者で入院中の者であること。
- ・ただし、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者であって、1回目の配布で接種できなかった医療従事者については、今回の配布対象とすることは差し支えないものとすること。

3. 保存剤無添加の製剤について

- ・保存剤無添加の0.5mLシリンジ製剤（北里研究所製造）が第2回出荷分には含まれないが、第3回出荷分（11月6日予定）からは出荷が予定されていることについて、厚生労働省としても国民に対する周知を徹底するが、このことを各医療機関（産婦人科を標榜する医療機関（妊婦への対応のため））にもご協力いただきたいこと。

(地Ⅲ156) F

平成 21 年 10 月 23 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

飯 沼 雅 朗

新型インフルエンザワクチン（国内産）接種回数の方針変更等について

新型インフルエンザワクチン（国内産）については、これまで国立病院機構において健康成人に対する臨床試験を行ってきましたが、その中間報告結果から、20 代～50 代の健康成人については 1 回の接種で十分な抗体価の上昇が確認されました。

これらの結果を受け、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局から各都道府県等の担当部局に対し、添付のとおり事務連絡が発出されました。

今回の事務連絡の主な内容は下記のとおりですので、貴職におかれましては本件についてご了知のうえ、貴会管下の郡市区医師会ならびに関係医療機関に対する周知方、ご高配下さいますようよろしくお願い申し上げます。

なお、今回の事務連絡の内容とは直接関連することではありませんが、新型インフルエンザワクチンの優先接種対象者証明書の発行につきましては、国と受託医療機関との契約事項に含まれるものではありませんが、接種対象者の負担等の事情を勘案し、厚生労働省から本会に対し無料での対応について協力依頼がありました。

つきましては、この件につきましても関係医療機関にご理解、ご協力いただきたく併せてお願い申し上げます。

記

1. 接種回数について

- ・ 従来 2 回接種を前提としていた 20 代～50 代の健康な医療従事者につい

ては1回接種とすること。

- ・ 13歳未満の者は従来どおり2回接種とすること。
- ・ それ以外の者については従来の考え方どおりとするが、今後国内、海外のデータ等の結果から判断していくこととすること。

2. 第2回出荷分ワクチンの対象者について

- ・ これまで第2回出荷分（10月20日出荷）のワクチンは医療従事者を対象としていたが、今回の臨床試験の結果による接種回数の見直しに伴い、妊婦、基礎疾患を有する者の一部を前倒しして対象者とすること。
- ・ 上記のうち、第2回出荷分の対象として想定する者は、①妊婦、②基礎疾患のある者で1歳から小学3年生に相当する年齢の者、③基礎疾患のある者で入院中の者であること。
- ・ ただし、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者であって、1回目の配布で接種できなかった医療従事者については、今回の配布対象とすることは差し支えないものとする。

3. 保存剤無添加の製剤について

- ・ 保存剤無添加の0.5mLシリンジ製剤（北里研究所製造）が第2回出荷分には含まれないが、第3回出荷分（11月6日予定）からは出荷が予定されていることについて、厚生労働省としても国民に対する周知を徹底するが、このことを各医療機関（産婦人科を標榜する医療機関（妊婦への対応のため））にもご協力いただきたいこと。

以上

事務連絡
平成 21 年 10 月 22 日

各〔都道府県
政令市
特別区〕 新型インフルエンザ担当部（局）長 殿

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

新型インフルエンザワクチン（国内産）接種回数の方針変更等について

今般、9月中旬から国立病院機構において実施された健康成人に対する新型インフルエンザワクチン（国内産）の臨床試験の中間報告について、専門家による評価を行い、20代から50代にかけての健康成人に対するワクチン1回接種における十分な抗体価の上昇が確認されたところである。

新型インフルエンザワクチンの接種回数については、従来2回接種することを前提としていたが、今回の結果や海外での状況を踏まえ、別紙1のとおり、

- ・ 20代から50代の健康な医療従事者については、1回接種
- ・ 13歳未満の者については、2回接種
- ・ それ以外の者については、今後、国内データ、海外の知見等を収集し、専門家の意見を聴取しながら判断

という方針で対応することとし、この見直しに伴う、当面の「接種スケジュールの目安及び臨床試験計画」については別紙2のとおりとする。

なお、接種スケジュールについては、「妊婦」や「基礎疾患を有する者」のスケジュールが前倒しされるなど、今回の見直しによって一部変更があるので留意されたい。

さらに、今後、上記の医療従事者や13歳未満の者以外の者の接種回数について判断していくこととしており、その状況については国としてもあらゆる機会を活用して速やかにかつ正確に情報提供してまいりたいが、地方自治体においても、接種スケジュールが前倒しされた場合に速やかに対応できるよう、準備方よろしく願います。

また、今回の接種回数の変更、接種計画の前倒しに伴い、流通体制の構築についても、必要に応じ、見直しを行うこととされたい。

特に、第2回出荷分（10月20日出荷）に当たって注意すべき点は、原則として、医療従事者を対象として供給される予定であったが、20代から50代の健康な「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」への接種回数が2回から1回へ変更された結果、今回の接種対象者が「妊婦」や「基礎疾患を有する者」に変更されたことである。この変更に伴い、流通体制を検討されるに当たってもこれらを対象者とする接種が可能となるよう、早急に流通スキームを構築するよう努められたい。

その際、以下の点につき、特にご留意いただきたい。

- (1) 今回の出荷分の接種対象者としては、①妊婦、②基礎疾患を有する者のうち1歳から小学校3年生に相当する年齢の者、③基礎疾患を有する者のうち入院患者を想定している。

なお、接種までの期間が限られているために、①～③の全ての者について接種を行うことが事務的に困難な場合についても、接種時期を前倒しした趣旨を踏まえ、①～③の一部の者について接種を開始していただくようお願いする。（例：予約等の必要がないため事務的に対応しやすく、重症化リスクが高い入院患者（③の一部）のみを対象として接種開始）。

- (2) 保存剤無添加の製剤（0.5mL シリンジ製剤、（学）北里研究所製造）については、今回出荷分には同製剤は含まれないが、第3回（11月6日予定）からは出荷が予定されており、妊婦については11月中旬まで接種を待つことによって保存剤無添加の同製剤の接種機会が得られる。

国としても迅速かつ正確に国民に対して周知の徹底を図るが、この旨、各医療機関（特に産婦人科）に対して情報提供を行うとともに、地方自治体の広報や各医療機関からの説明等を通じて、妊婦の接種希望者に情報提供されるようお願いする。

また、妊婦の接種回数の方針について、国としても迅速かつ正確に国民に対して周知の徹底を図るが、各医療機関からの説明等を通じて、第1回目の接種時や第2回目の予約時等に、「国の議論の結果によってはワクチン1回接種で十分有効であると評価される可能性があること」を情報提供するなど、接種回数の変更に伴う混乱が生じないように、ご努力いただくようお願いする。

- (3) 今回の接種対象者については、妊婦や基礎疾患を有する者を想定しているが、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者であって、1回目の配布で接種できなかった医療従事者については、今回の配布対象として差し支えない。

なお、本事業の目的が新型インフルエンザの感染防止ではなく、重症者及び死亡者の減少にあることから、その趣旨を踏まえ、接種対象者が適正に選ばれるよう、各医療機関に対し、再度周知願いたい。

- (4) 今後、別紙 2 に沿った臨床試験の結果を踏まえて、妊婦等の接種回数が 2 回から 1 回に変更される可能性がある。また、優先接種対象者の全員が接種を受けること（接種率 100%）を前提に現在の接種計画が作成されているが、必ずしも全員が接種を受けないことが考えられる。

従って、今後、接種計画が前倒しとなる可能性があることから、流通体制の検討に当たっては、接種状況等を踏まえて速やかな対応が図られるよう努められたい。

新型インフルエンザワクチンの接種回数について

平成 21 年 10 月 20 日

厚生労働省

新型インフルエンザワクチンの接種回数については、従来、国民の多くが新型インフルエンザに対する免疫を持っていないと想定していたことや今回のワクチンが初めて使用されるものであることなどの観点から、2回接種としてきたところである。しかしながら、一部の諸外国で成人について1回接種を基本とする方針へと転換する国が見られるようになっていること、また、接種回数については、科学的根拠に基づき判断することが適当であり、今般、健康成人に対する臨床試験の中間結果が得られたことから、接種回数について、専門家の意見も伺いながら検討を行い、当面、以下の方針で対応することとした。

【今回の確定事項】

- (1) 「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」について
今回の臨床試験において、20代から50代の健康成人については1回接種でも十分な抗体価の上昇がみられたことを踏まえ、20代から50代の健康な「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」については、その次のカテゴリーである「基礎疾患を有する者」や「妊婦」に対し、可能な限り早く接種を実施することが望まれることから、1回接種とする。
- (2) 「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」について

13歳未満である「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」については、2回接種とする。

なお、中学1年生に相当する者であっても接種時に13歳になっていない者については、2回接種とする。

【今後引き続き検討する事項】

以下の事項については、今後、国内データ、海外の知見等を収集し、専門家の意見を聴取しながら判断することとする。

- (1) 「妊婦」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)や、今後速やかに実施する妊婦を対象とした臨床試験の1回目の接種結果(12月中旬目途)を踏まえ、判断する。
- (2) 「基礎疾患を有する者」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施されている健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)を踏まえ、判断する。ただし、13歳未満の者については、臨床試験の結果にかかわらず、2回接種とする。なお、仮に原則1回接種との結論が得られた場合でも、著しく免疫の反応が抑制されている者等が含まれていることから、個別に医師と相談の上、2回接種としても差し支えないものとする。
- (3) 「1歳未満の乳児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体的な理由により予防接種が受けられない者の保護者等」については、当面2回接

種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の
2回目の接種の結果（11月中旬に出る予定）を踏まえ、判断する。

- （4）「中高生」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果（11月中旬に出る予定）や、今後速やかに実施する中高生を対象とした臨床試験の1回目の接種結果（12月下旬目途）を踏まえ、判断する。
- （5）「65歳以上の者」については、当面2回接種とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果（11月中旬に出る予定）を踏まえ、判断する。

現時点でのスケジュール【医療従事者は1回接種、それ以外は2回接種】

平成21年10月20日現在

※医療従事者1人:0.5ml×1回接種、その他の13歳以上:0.5ml×2回接種
 ※小児(1～6歳):0.2ml×2回接種、小児(7～12歳):0.3ml×2回接種

		単位(成人換算)	10月		11月		12月		1月		2月		3月		年度内 万人分
			前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	
生産計画	国産(10mLバイアル)	万人分	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124			1,172万人分
	国産(1mLバイアル)	万人分	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213			1,392万人分
	国産(0.5mLシリンジ)	万本(回分)			25	55	55			69	70				274万回分
	国産計(月別)	万人分	59	67	177.5	287.5	337.5	420	374	265.5	375	337			2,700万人分
		万回分	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674			5,400万回分
接種計画	国産(月別)	万回分	—	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	0	5,400万回分
	国産(累計)	万回分		118	252	607	1,182	1,857	2,697	3,445	3,976	4,726	5,400	5,400	
臨床試験計画	①健康成人		10月16日 中間報告		11月中旬 中間報告②										
	②妊婦				11月中旬 試験開始		12月中旬 中間報告		1月中旬 中間報告②						
	③中学生、高校生				11月下旬 試験開始		12月下旬 中間報告		1月下旬 中間報告②						
1	医療従事者等	100万人 100万回分	100万人【1回目】												
2	妊婦 (うち、0.5mLシリンジ)	100万人 200万回分	65万人【1回目】		65万人【2回目】		20～30万程度/月(接種時期を限定しない)								
			5	5	5	10	5								
				25	25	25	25	15	15	15	15	15			
3	基礎疾患を有する者(最優先)	900万人 1800万回分	600万人【1回目】		600万人【2回目】										
	(その他)		100	350	150	450	150								
			300万人【1回目】		300万人【2回目】										
			200		100		200		100						
4	幼児(1歳～6歳) ※成人の50%の接種量を見込む	600万人 成人600万回分	600万人【1回目】		600万人【2回目】										
	小学校低学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分	350万人【1回目】		350万人【2回目】										
			100		135		100		135						
5	1歳未満の乳児の保護者等	200万人 400万回分	200万人【1回目】		200万人【2回目】										
			100		100		100		100						
6	小学校高学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分	350万人【1回目】		350万人【2回目】										
			150		85		150		85						
7	中学生	350万人 700万回分	350万人【1回目】		350万人【2回目】										
			175		175		175		175						
8	高校生	350万人 700万回分	輸入ワクチン 350万人【1回目】		175		175								
			175		175										
9	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人 4200万回分	輸入ワクチン 2100万人【1回目】												
			500		500		500		500		500		100		

※注 本スケジュールは各カテゴリーの接種率が100%であることを前提としているため、前倒しする可能性がある。

(地Ⅲ152F)

平成21年10月21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

飯 沼 雅 朗

新型インフルエンザワクチン接種事業に関する質問と
回答の送付について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、新型インフルエンザワクチン接種事業に関するよくある質問及び現段階での考え方（未定稿 第2版）につきましては、平成21年10月13日付（地Ⅲ143F）をもって貴会宛にお送り申し上げます。

今般、別添のとおり、文言、及び接種スケジュールの考え方が整理され、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局より、各都道府県等衛生主管部（局）新型インフルエンザ対策担当者宛、情報提供がなされましたのでお送り申し上げます。

なお、主な変更点は下記のとおりであり、本件につきましては、検討中のものを含むため、細かい点は変更があり得ることにご留意ください。

また、新型インフルエンザワクチン接種事業に係る各種様式につきましては、厚生労働省ホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

(http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_list.html)

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いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

記

（１）優先接種対象者

各対象者の考え方について誤解を招く可能性があるため【条件付き対象】等の表現を削除。各対象者についての説明を統一した。

（２）接種スケジュール

問３、問４を追加。カテゴリーごとの開始時期を都道府県ごとに設定していたきたい旨を追加。

問２の第３回出荷予定日の出荷量の誤りを修正。

（３）別紙：様式の例

乳児員職員が優先接種対象者であることの根拠として、Q&A を引用していた部分を削除。

ワクチン接種事業に関する質問と回答

平成21年10月18日
新型インフルエンザ対策本部

(注) 検討中のものを含むため、細かい点は変更があり得ることにご留意願います。

(1) 優先接種対象者

問1 優先接種対象となる医療従事者は、医師、看護師のみか？

(答え)

優先接種の対象者の職種については、基本的には医師、看護師、准看護師等、新型インフルエンザ患者の診療に従事する職種を対象としているが、その他の職種であっても、新型インフルエンザの診療に従事する場合は対象としても差し支えない。

問2 訪問看護に従事する看護師は優先接種対象になるか？

(答え)

医療従事者については、「インフルエンザ患者の診療に従事する者」を対象としているが、新型インフルエンザが発生した場合、新型インフルエンザ罹患者においても在宅で療養する者が増大することも予想されるため、インフルエンザ患者の在宅療養に従事する訪問看護師は、医療従事者に含まれるものとする。

なお、専ら、在宅の介護を行う者は対象外となる。

問3 検診機関の従事者は優先接種対象の医療従事者となるか？

(答え)

医療従事者については、「インフルエンザ患者の診療に従事する者」を対象としているため、検診のみを行う機関及びその従事者は原則として対象外となる。

問4 企業内診療所の従事者は優先接種対象の医療従事者となるのか？

(答え)

企業内診療所においても、インフルエンザ患者の診療を行う場合においては、当該診療所の医療従事者は、優先接種対象者に含まれる。

問5 歯科医師は優先接種対象の医療従事者に含まれるか？

(答え)

歯科医師については、一般的には、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事していないことから、対象外となるものと考えられる。

ただし、新型インフルエンザ発生時に、病院内で、重症化リスクの高い患者について、新型インフルエンザによる重症化防止に携わる場合であれば、対象となることも考えられる。

問6 薬剤師は優先接種対象の医療従事者に含まれるか？

(答え)

薬剤師については、一般的には対象外となるものと考えられる。

ただし、新型インフルエンザ発生時に、病院内で、重症化リスクの高い患者について、新型インフルエンザによる重症化防止に携わる場合であれば、対象となることも考えられる。

問7 保育士、介護職員も優先接種対象者にすべきではないか？

(答え)

今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、「死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保すること」を目的としており、また、当面の生産量が限定的であることを踏まえ、重症化リスクが高い者以外については、「インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」に限り、優先的に接種する対象としている。そのため、「保育士」、「介護職員」については、優先的に接種する対象者とは考えない。

問8 保健所職員は優先接種対象になるか？

(答え)

保健所職員は、インフルエンザ患者の搬送、検体検査等など、インフルエンザ対策を担っていることから、新型インフルエンザ対策に従事し、患者の重症化防止に貢献する保健所職員については、「医療従事者」に含まれる。なお、ワクチン接種を行う医療機関窓口での確認方法については、検討中であり、追って示す。

問9 1歳未満児を養育する乳児院の職員や里親は優先接種の対象になるのか？

(答え)

1歳未満児を養育している乳児院の職員及び1歳未満児の里親については、1歳未満児と同居し、常時直接世話をしている同居家族と同様の機能を果たすものと考えられるため、対象とする。なお、ワクチン接種を行う医療機関窓口での確認方法については、別紙に示す。

問10 特別養護老人ホームの診療所の医師・看護師等は、優先接種の対象となるのか？

(答え)

特別養護老人ホームについては、施設内診療所で入所者の診療にあたっている医師・看護師は、入所者が新型インフルエンザに罹患した場合、新型インフルエンザ診療に携わる可能性があるため、優先接種対象者となる。

ただし、それ以外の看護職員・介護職員については、優先接種の対象外となる。

問1 1 介護老人保健施設の診療所の医師・看護師等は、優先接種の対象となるのか？

(答え)

介護老人保健施設については、入所者が新型インフルエンザに罹患した場合、診療に携わる可能性があるため、優先接種の対象となる。

ただし、新型インフルエンザの診療に直接携わる者以外は、優先接種の対象外となる。

問1 2 1歳未満児の保護者の範囲は？祖父母で同居している者は入るのか？

(答え)

常時世話をしている同居家族を「保護者」と解釈する。例えば、祖父母等であっても、同居し、かつ常時世話をしている場合は、対象として差し支えない。

問1 3 接種対象者の年齢等はどの時点のものか？

(答え)

「妊婦」は接種時点で妊娠していること。

「1歳未満児の保護者」は接種時点で子供が0歳児（1歳の誕生日前）であること。

「1歳～小学校3年生に相当する年齢の者」は、接種時点で、満1歳以上であり、かつ、平成21年度に小学校3年生に相当する年齢までの者であること。

「中学生、高校生に相当する年齢の者」は、平成21年度に当該学年に相当する年齢の者であること。

問1 4 小児慢性特定疾患受給者証または特定疾患対策事業の対象疾患受給者証を持っていれば、優先接種対象者証明書がなくても新型インフルエンザワクチンの接種を受けることができるか？

(答え)

小児科領域の慢性疾患については、小児慢性特定疾患受給者証または特定疾患対策事業の対象疾患受給者証受給者証を有する者は、当該受給者証を優先接種対象者証明書に代えることができる。

(2) 接種スケジュール

問1 自治体内で調査した結果、必要量が割り当てられたワクチン量を大幅に上回り、医療従事者用のワクチンが不足した場合、どのように対応すべきか。

(答え)

現在、医療従事者への接種を第1回、第2回の接種分（合計126万人分：2回接種を想定）に限り、第3回（11/6）の出荷分は妊婦及び基礎疾患を有する者に充て、遅くとも11月16日に接種を開始できるよう、準備をお願いする。

今回、ワクチンの優先接種対象として想定している医療従事者は、妊婦や基礎疾患を有する者よりも優先度が高い、限定された者であると考えている。自治体等の調査により、医療従事者数が各都道府県に割り当てられた人数を大幅に上回った場合であっても、例えば以下のような方法で、第

1回、第2回接種分の合計人数を上回らないように調整し、妊婦や基礎疾患を有する者への接種に遅延がないよう、ご配慮いただきたい。

(医療従事者絞り込みの方法例)

- ① 各医療機関の医療従事者数を、一律に医師数、看護師、准看護師数の合計数で按分し、配布する。各医療機関の中で誰に接種するかは医療機関に任せる。
- ② 配分量の一定割合について、医師数、看護師、准看護師数の合計数で按分、配布する他、ICU、小児科、急性期医療を中心にしている場合は、各診療科の接種対象者人数の定数を定め、加算した数を配布する。各医療機関の中で誰に接種するかは医療機関に任せる。

なお、健康成人について、1回接種となった場合であっても、国としては、医療従事者の接種対象者を増やすことは考えておらず、少なくとも現時点においては、基礎疾患を有する方等への接種開始を急ぐ必要があることから、既に医療従事者分として配分したワクチンの余剰分については、次の優先接種対象者である妊婦の方、基礎疾患を有する方への接種に使用していただくべきものと考えているので、ご留意いただきたい。

問2 妊婦及び基礎疾患を有する者への接種はいつから開始すればいいか。

(答え)

妊婦及び基礎疾患を有する者への接種については、基本的には第3回の出荷が11月6日に予定されているので遅くとも11月16日に接種を開始できるよう、準備をお願いしたい。

ただし、医療従事者用に出荷された第1回及び第2回の分について在庫状況を把握し、余剰があれば各都道府県の判断で第3回の出荷を待たず、その余剰分を使用して妊婦及び基礎疾患を有する者への接種を開始しても差し支えない。

また、インフルエンザHAワクチンの添付文書では、2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましいとされていること、などを踏まえ、第1回または第2回に出荷されるワクチンを医療従事者の2回目の接種に用いず、妊婦及び基礎疾患を有する者に用いることも差し支えない。

なお、現在保存剤を含まないプレフィールドタイプのバイアルを妊婦用に製造しており、11月上旬からの出荷（医療機関への配送は11月中旬の可能性）を予定しているため、このことについては妊婦に対し、十分周知を図るとともに日本産婦人科医会の都道府県支部など産婦人科医療機関関係者と協議をし、円滑な流通に配慮されたい。

(参考)

第1回出荷予定日	10月 9日	59万人分（118万回分）
第2回出荷予定日	10月20日	67万人分（134万回分）
第3回出荷予定日	11月 6日	177.5万人分（355万回分）

また、基礎疾患を有する者への接種については、1歳～小学校低学年に相当する年齢を優先する

ことを基本とするが、各医療機関の実態に応じて、入院患者等、対象者の把握が容易な者から接種を進めるなどの柔軟な運用をお願いしたい。

問3 優先接種対象者のカテゴリーごとの切り替えは誰が決めるのか

(答え)

現在お示ししている、標準的なスケジュールを参考に都道府県ごとに各カテゴリーの接種開始時期を設定していただきたい。国においては、100%の接種率を想定して、最低限開始していただきたい時期をお示しするため、都道府県ごとに前倒しに接種を開始するなど、柔軟な運用をお願いしたい。

なお、都道府県において、各優先接種対象者の接種開始スケジュールが確定した段階で、住民への広報や関係者への周知及び国への報告をお願いしたい。

また、医療機関において、都道府県が定めた優先接種対象者等ごとの接種開始日以前に、他の優先接種対象者等へ接種した場合は契約違反になるが、優先接種対象者等ごとの接種開始日以降であれば、次の優先接種対象者の接種が開始されていても、接種は可能である。

更に、基礎疾患を有する者への接種については、実施要領にお示したとおり、1歳～小学校低学年に相当する年齢の者を優先することを基本とするが、医療機関の接種体制等の実態に応じて、柔軟な運用をお願いしたい。

(参考) 10/2 担当課長会議で示したスケジュールの目安

10月	医療従事者
11月	妊婦 基礎疾患を有する者
12月	幼児（1～6歳） 小学校低学年
1月	1歳未満児の保護者 小学校高学年 中学生・高校生・高齢者

問4 優先接種対象者以外への接種については、国でスケジュールを示すのか

(答え)

11月下旬から12月をメドに、全国の接種状況（在庫）を調査するとともに、輸入ワクチンの入荷見込み等を勘案し、優先接種対象者以外への接種についての考え方をお示ししたい。

(3) 受託医療機関について

○国直轄の医療機関等の範囲

問1 国が直接契約を締結する国直轄の医療機関等の範囲を明示してほしい

(答え)

国立病院や国立大学病院のほか、防衛省所管、法務省所管の医療機関等を想定しており、具体的な範囲については、追ってお示しする。なお、日赤病院については、現時点では医師会のとりまとめ（あるいは市町村のとりまとめ）を想定しているところ。

○郡市医師会による取りまとめ

問2 郡市医師会に所属していない医療機関についても、郡市医師会による取りまとめを希望し、郡市医師会側も取りまとめを行う意向である場合は、郡市医師会による取りまとめを行って差し支えないか。

(答え)

差し支えない。

※実施要綱案 p10（10/6 版）で、医師会が取りまとめる医療機関の範囲について、「郡市医師会に代表たる医師が所属している医療機関であって」と限定がかけられているように読める

○老人関係施設

問3 介護老人保健施設は受託医療機関となれるのか

(答え)

病院、診療所と同様、医師等がいる医療法上の医療提供施設であり、希望する場合は受託医療機関となることのできる。

問4 特別養護老人ホームは受託医療機関となれるのか

(答え)

特別養護老人ホームは、認可基準上、医療法に規定する診療所の設置及び医師の配置が義務づけられているところであり、希望する場合は受託医療機関となることのできる。

○保健所

問5 保健所は受託医療機関となれるのか。

(答え)

保健所は診療所を設置しており、希望する場合は受託医療機関となることのできる。

（４）ワクチン接種

問1 今回の国内産の新型インフルエンザワクチンは4社の製品があるが、1回目と2回目の接種

が違う会社の製品であっても問題が無い。

(答え)

国内製のワクチンに関しては、1, 2回目の銘柄を連続させる必要はない。なお、輸入ワクチンについては、現在検討中である。

問2 基礎疾患を持つ者の保険診療と新型インフルエンザワクチン接種を同時に実施した場合、いわゆる混合診療になるのか？

(答え)

予防接種は、疾病又は負傷に対する治療ではなく、保険診療とは別に提供されるものである。したがって、基礎疾患を持つ者の保険診療と新型インフルエンザワクチン接種を同時に実施した場合でも、いわゆる混合診療にはあたらない。

(5) 契約関係

○医療機関から自治体への再委託

問1 要綱 p13 (10/6 版) について、医療機関が保健所等で接種を行い、自治体職員が業務の一部に携わるような場合、「当該自治体は当該医療機関から再委託を受けることを検討」とあるが、

①この再委託業務は何を想定しているのか？

②医療機関と自治体との間で、再委託業務に係る費用のやりとりはあり得るのか？

(答え)

①接種や問診等を想定している。なお、受付や対象者の確認、接種済み証明書の交付等のみであれば、再委託契約は不要である。

②再委託の際には、事故等があった場合の責任の所在を明確化する必要があり、費用面も含めて、お互いに十分に協議を行う必要がある。

○委任状について

問2 要綱 p22 (10/6 版) 【委任状】について、

①代表者とあるが誰か

②収入印紙を貼る必要はあるか

③代表者の押印は必要ないのか。

④委任状の原本はいつどのように提出すべきか。

⑤接種を早期に開始するため、取り急ぎ、委任状原本のコピーをFAX等により郡市医師会及び都道府県医師会に送付し、原本は後で提出するという方法で国との契約手続きやワクチンの手配等を開始して差し支えないか。

(答え)

①個々の医療機関の施設長を想定している。複数の医療機関を束ねる法人等の代表者となる場合は、

当該複数の医療機関と法人等の代表者との間で、別途、代理契約が必要となる。

②収入印紙を貼る必要はない。

③代表者の押印は必要である。事後的に問題とならないよう、自署の場合であっても押印をお願いしたい。

④原本は都道府県医師会に集め、保管いただきたい。

⑤差し支えない。

(6) 費用負担関係

○費用の範囲

問1 予診だけで終わった方の予診料や予診票の様式などの経費は、すべて実費負担の範囲に含まれており、別途実費負担を求めることはできないと考えてよいか。

(答え)

ワクチン接種費用については、ワクチン接種にかかる各種の費用等を総合的に勘案して設定しているものであり、予診のみで接種を行わなかった者に係る費用については徴収しないことについて御理解をいただくようお願いしたい。

○介護老健施設における費用徴収

問2 介護老人保健施設が受託医療機関となり、入所者に対してワクチン接種を行う場合、入所者から実費負担を徴収できるのか

(答え)

できる。

○費用負担軽減措置

問3 減免措置が実施される前に行ったワクチン接種に係る費用負担についても遡及適用は可能か。

(答え)

可能である。各自治体において、遡及適用ができるように措置いただきたいと考えている。

問4 他市町村における受託医療機関で接種を受けた場合や、費用負担軽減措置が実施される前に接種した場合については、いったん実費負担を支払いいただき、後で償還払いとする方法を考えているが、問題ないか。

(答え)

低所得者の負担軽減を図る趣旨から、原則として代理受領委任の方式をとっていただきたいが、ご指摘のケースについては償還払いとせざるを得ない場合と考える。

問5 減免措置の国庫補助において、政令市・中核市もほかの市町村と同じく、国1/2、都道府県

1/4の補助対象となるのか。

(答え)

政令市・中核市についても、都道府県1/4補助とする。

問6 今回の費用負担軽減の対象者は約5400万人の優先的に接種する対象者等のみなのか。

(答え)

今回お示しした負担軽減措置は、優先的に接種する者（約5400万人）を対象と想定している。優先的に接種する者以外の者に対する負担軽減措置については、今後、ワクチンの接種状況等を勘案し、検討する。

問7 代理受領契約のひな形や接種券や代理受領受給資格証明書等の様式を国として示すのか。

(答え)

お示しする予定はない。各市町村において、これまでのインフルエンザ定期予防接種等の他の例などを参考に検討いただきたい。

問8 交付税措置の内容、措置時期等をご教示願いたい。

(答え)

厚生労働省としては地方財政措置をお願いしているところであるが、詳しくは、総務省自治財政局調整課におたずねいただきたい。（総務省も照会いただくことについて了解済み）

（7）健康被害救済

問1 健康被害救済の立法措置以前に発生したワクチン接種の健康被害に対する救済措置はどうなるのか。

(答え)

健康被害の救済措置については、臨時国会に法案を提出すべく準備を進めているところであるが、遡及適用は可能であるため、新法が成立すれば、今回のワクチン接種事業の開始時点まで遡って新法に基づく救済を受けることができる。

ワクチン接種対象者の特定方法について

1. 証明書の必要性等

新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者について、自院で接種することが難しく、他の受託医療機関で接種する場合、医療従事者であることを証明しなければ、接種を実施する医療機関において接種の可否が判断できない。また、1歳未満の小児の保護者のうち、1歳未満児の養育にかかる業務に従事する乳児院の施設職員等については、当該児の養育にかかる業務に従事することの証明書類がなければ、接種を実施する医療機関において接種の可否を判断できないこととなる。

上記の場合においては、下記の内容を記載した証明書及び証明書に記載された本人であることを示す書類を受託医療機関に提示し、接種事業を円滑に推進することが求められる。

2. 証明書に記載すべき項目

(1) 新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者のうち、自院で接種することができない者

＜対象者の例＞

受託医療機関以外の医療機関に従事する医療従事者／救急隊員／訪問看護師／保健所職員

＜必要記載項目＞

対象職員の氏名／生年月日／各組織において新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する者である旨の証明／証明年月日／所属組織長等の氏名、捺印／所属組織の住所・連絡先電話番号

(2) 1歳未満の小児を養育する家族以外の者

＜対象者の例＞

1歳未満児の養育にかかる業務に従事する乳児院職員、里親等

＜必要記載項目＞

対象職員の氏名／生年月日／当該施設において1歳未満児の養育にかかる業務に従事する者である旨の証明／証明年月日／所属組織長等の氏名、捺印／所属組織の住所・連絡先電話番号

※なお、1歳未満児の里親にあつては、措置決定通知書で代替することが可能

3. 留意事項

各証明書類については、関係者間で情報共有することが必要である。以下に示す乳児院及び保健所の職員の証明の書式を参考の上、各関係者にて作成願いたい。

(様式の例:乳児院職員の場合)

優先接種対象者証明書

職員氏名		年齢	歳
職員 生年月日	明治 昭 和 大正 平 成 年 月 日		
優先接種対象 者の 区 分	上記の職員は、〇〇乳児院において、1歳未満児童の養育にか かる業務に従事する者であることを証明する。 平成21年12月 △ 日 (施設名) 千代田乳児院 (施設長名) 千代田 太郎 印 (施設住所) 千代田区千代田〇—〇—〇 (施設電話) 03-△△△△—××××		

(参考)

※「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」(平成21年10月13日厚生労働省)第3の2において、「④1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等」は新型インフルエンザワクチンの優先接種対象者とされている。また、1歳未満児を養育する乳児院の職員はワクチンの優先接種対象者とされている。

(様式の例: 保健所職員の場合)

優先接種対象者証明書

職員氏名		年齢	歳
職員 生年月日	昭和 平成	年 月 日	
優先接種対象 者の 区 分	上記の職員は、〇〇保健所において、新型インフルエンザ対策にかかる業務に従事する者であることを証明する。 平成21年12月 △ 日 (施設名) 〇〇保健所 (施設長名) 千代田 太郎 印 (施設住所) 千代田区千代田〇-〇-〇 (施設電話) 03-△△△△-××××		

(参考)

※ 平成21年10月2日に開催された「新型インフルエンザ対策担当課長会議」の「資料4-2 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種について(素案)にかかるパブリックコメントの実施状況について」の「パブリックコメント意見内容及び対応方針案」において、「新型インフルエンザ対策に従事し、患者の重篤化防止に貢献する保健所職員」は、新型インフルエンザワクチンの優先接種対象者とされている。

(注) パブリックコメントの回答については、現在、政府のホームページ上で結果の公示手続き中である。