



平成22年 1月18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)

福岡県における健康成人に対する新型インフルエンザワクチン
の接種開始について

今般、厚生労働省より、各都道府県において、すべての優先接種対象者グループ（高齢者まで）の接種が開始されていることを前提として、国産ワクチンの1月29日出荷分から、健康成人に対する新型インフルエンザワクチンの接種を開始することとし、具体的な接種開始時期は、各都道府県の判断により、接種状況等を踏まえ、それより前とすることを可能とする事務連絡が発出されました。

本県においては、福岡県と協議の上、平成22年1月19日（火）より健康成人のワクチン接種を開始することに決定いたしましたのでご連絡いたします。

なお、今回の決定と併せて、平成21年10月にワクチンが供給されなかった医療従事者分のワクチンにつきましても供給可能となりますが、必要本数が変動していることが考えられるため、卸売業者を通じて、必要な医療従事者分の数を含めた希望本数をご報告下さい。

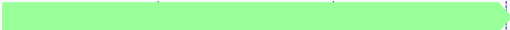
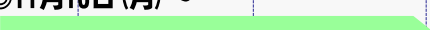
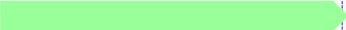
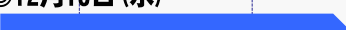
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、各受託医療機関に対し、早急にご周知下さいますようお願い申し上げます。

記

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

1．福岡県における新型インフルエンザワクチン接種スケジュール

	10月	11月	12月	1月	2月	3月
医療従事者	◎10月23日(金)～ 					
基礎疾患 (1歳～小学校3年生)		◎11月2日(月)～ 				
妊婦		◎11月16日(月)～ 				
基礎疾患 (最優先)		◎11月16日(月)～ 				
基礎疾患 (その他)			◎12月3日(木)～ 			
1歳～ 小学校3年生			◎12月3日(木)～ 			
1歳未満児等の 保護者			◎12月16日(水)～ 			
小学校4～6年生			◎12月16日(水)～ 			
中学生・高校生				◎1月6日(水)～ 		
高齢者				◎1月12日(火)～ 		
優先接種対象者 以外				◎1月19日(火)～ 		

2．今後のワクチン供給スケジュール

製造業者出荷日	福岡県への供給予定量 (全て1mlバイアル)	受託医療機関納入予定日
1月15日(金)	282,000回分	1月27日(水)
1月29日(金)	244,000回分	2月 8日(月)
2月15日(月)	254,000回分	2月25日(木)

事 務 連 絡

平成 22 年 1 月 15 日

各

都道府県
政 令 市
特 別 区

 新型インフルエンザワクチン担当部局 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

健康成人への接種開始について

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力を賜り有り難うございます。

本日（平成 22 年 1 月 15 日）開催された、薬事・食品衛生審議会薬事分科会の審議結果等を踏まえ、健康成人への接種開始等につきまして下記のとおりといたしますのでご連絡いたします。つきましては、貴管内の関係機関及び市町村への周知をお願いいたします。

記

1. 本日開催の分科会での審議の結果、輸入ワクチン 2 品目について、薬事法第 14 条の 3 の規定による特例承認が 1 月 20 日付でなされることとなりました。今後、輸入ワクチンの流通が開始されることや現在のワクチンの供給状況等を踏まえ、新型インフルエンザワクチン接種事業の健康成人への接種を開始することといたします。

2. 具体的には、各都道府県において、すべての優先接種対象者グループ（高齢者まで）について接種が開始されていることを前提として、国産ワクチンの次回出荷（1 月 29 日出荷（注））分から接種開始といたします。

ただし、接種開始時期は、各都道府県の判断により、接種状況等を踏まえ、それより前とすることを可能といたします。

（注）医療機関に供給されるまで出荷後 1 週間後から 10 日間程度の期間を要する。

3. また、健康成人への接種を開始するに当たって、別添 1 及び 2 のとおり、「新型インフルエンザワクチンの接種に関する実施要綱」(平成 22 年 1 月 15 日厚生労働省発健 0115 第 9 号) 及び「新型インフルエンザワクチンの接種に関する実施要領」(平成 22 年 1 月 15 日厚生労働省発健 0115 第 10 号) を改定しましたので、併せてお知らせいたします。

別添 1 及び 2 に示した実施要綱、実施要領については、後日、別途郵送させていただきます。

4. なお、輸入ワクチンの流通を踏まえた「新型インフルエンザワクチンの接種に関する実施要綱」の改定等については、後日改めてご連絡いたします。

以上

(別添1)

厚生労働省発健0115第9号

平成22年1月15日

都道府県知事
各 政 令 市 市長 殿
特 別 区 区 長

厚生労働事務次官

「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」の一部改正について

今般、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」(平成21年10月1日新型インフルエンザ対策本部決定)が平成21年12月15日付けで改定されたことから、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種に関する事業実施要綱」の一部を別紙のとおり改正したので通知する。

ついては、貴管内の関係機関及び市町村へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期するようお願いしたい。

改 正 後	現 行
目 次	目 次
第1 (略) 第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1)～(4) (略) (5) <u>健康被害の救済</u> 2～4 (略) 第3 ワクチン接種の<u>接種対象者</u>及び接種開始時期について 1～3 (略) 第4、第5 (略) 第6 ワクチンの供給及び流通について 1 (略) 2 都道府県におけるワクチン供給及び流通 (1) (略) (2) <u>管内必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量の報告</u> (3)～(7) (略) 第7～第10 (略)	第1 (略) 第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1)～(4) (略) (新設) 2～4 (略) 第3 ワクチン接種の<u>優先接種対象者</u>及び接種開始時期について 1～3 (略) 第4、第5 (略) 第6 ワクチンの供給及び流通について 1 (略) 2 都道府県におけるワクチン供給及び流通 (1) (略) (新設) (2)～(6) (略) 第7～第10 (略)
第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて 1 目的 新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと等から、季節性のイ	第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて 1 目的 新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと、<u>国民の大多数に免</u>

改 正 後	現 行
インフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療を始め、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。 このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち、直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。 インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、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その目的とする。 2 (略)	<u>疫がないことから、今後秋冬に向けて、季節性のインフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療を始め、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。</u> このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち、直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。 インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、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その目的とする。 2 (略)
第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1) 優先順位の決定とワクチンの確保 国は、医学的な知見等に基づきワクチン接種の優先順位を設定し、<u>優先的に接種する者</u>を決定するとともに、必要量のワクチンの確保を行う。また、ワクチンの確保の見込み等から、<u>接種対象者ごとに、接種実施時期に係る標準的なスケジュール</u>（以下「標準的接種スケジュール」という。）を、都道府県等の関係機関等に周知するものとする。 (2) 受託医療機関との契約 国は、<u>接種対象者</u>への接種を行うため、市町村や郡市医師会等の協力のもと、今般のワクチンの接種に係る業務の実施を希望する医療機関と委託契約を締結し、受託医療機関を決	第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1) 優先順位の決定とワクチンの確保 国は、医学的な知見等に基づきワクチン接種の優先順位を設定し、<u>優先接種対象者等</u>を決定するとともに、必要量のワクチンの確保を行う。また、ワクチンの確保の見込み等から、<u>当該優先接種対象者等ごとに、接種実施時期に係る標準的なスケジュール</u>（以下「標準的接種スケジュール」という。）を、都道府県等の関係機関等に周知するものとする。 (2) 受託医療機関との契約 国は、<u>優先接種対象者等</u>への接種を行うため、市町村や郡市医師会等の協力のもと、今般のワクチンの接種に係る業務の実施を希望する医療機関と委託契約を締結し、受託医療機

改 正 後	現 行
定する。 (3) ワクチンの流通 国は、各都道府県における<u>接種対象者</u>である医療従事者の概数や人口分布等を勘案し、<u>一定期間を経た段階からは、各都道府県の必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量等により、各都道府県に対するワクチンの配分量を決定し、ワクチンを販売業者に対して販売するものとする。また、販売業者に対して、卸売販売業者への適正なワクチンの配分を指示するものとする。</u> (4) (略) (5) <u>健康被害の救済</u> <u>国は、ワクチンの接種に伴い健康被害が生じた場合の救済について、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法（平成21年法律第98号）に基づき、必要な救済措置を講じる。</u> 2 都道府県の事務 (1) ワクチンの接種スケジュールの決定 都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュールをもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、<u>接種対象者</u>ごとに管内の受託医療機関においてワクチンの接種を開始する時期（以下「具体的接種スケジュール」という。）を設定し、受託医療機関や市町村等の関係機関等に周知する。 (2) 受託医療機関へのワクチンの納入量の決定 都道府県は、ワクチンの適正な流通のため、事前に、受託医療機関における<u>接種対象者</u>に対する接種に必要なワクチン量及び都道府県に配分されたワクチン量を勘案し、受託医療機関ごとの配送量を決定するものとする。また、決定した配送量は、管内の受託医療機関に通知するとともに、卸売販売	関を決定する。 (3) ワクチンの流通 国は、各都道府県における<u>優先接種対象者</u>である医療従事者の概数や人口分布等を勘案し、各都道府県に対するワクチンの配分量を決定し、ワクチンを販売業者に対して販売するものとする。また、販売業者に対して、卸売販売業者への適正なワクチンの配分を指示するものとする。 (4) (略) (新設) 2 都道府県の事務 (1) ワクチンの接種スケジュールの決定 都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュールをもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、<u>優先接種対象者</u>等ごとに管内の受託医療機関においてワクチンの接種を開始する時期（以下「具体的接種スケジュール」という。）を設定し、受託医療機関や市町村等の関係機関等に周知する。 (2) 受託医療機関へのワクチンの納入量の決定 都道府県は、ワクチンの適正な流通のため、事前に、受託医療機関における<u>優先接種対象者等</u>に対する接種に必要なワクチン量及び都道府県に配分されたワクチン量を勘案し、受託医療機関ごとの配送量を決定するものとする。また、決定した配送量は、管内の受託医療機関に通知するとともに、卸

改 正 後	現 行
業者に対して、当該配送量に応じた流通を要請する。 (3)、(4) (略) 3 市町村の事務 (1) (略) (2) 管内の計画的な接種 市町村は、管内の接種対象者の概数や受託医療機関の分布状況等を勘案し、郡市医師会や受託医療機関と協議の上、管内のワクチン接種の計画的な実施が確保されるよう努める。また、当該協議の結果、保健所、保健センター等の活用が必要となった場合、必要に応じて都道府県の協力を得つつ、接種場所の確保を行う。 (3) (略) 4 受託医療機関の役割 (略) 第3 ワクチン接種の<u>接種対象者</u>及び接種開始時期について 1 (略) 2 ワクチン接種の優先順位 今般のワクチン接種については、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という目的に照らし、 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（救急隊員を含む） ② 妊婦及び基礎疾患を有する者 ③ 1歳～小学校3年生に相当する年齢までの者 ④ 1歳未満の小児の保護者及び優先的に接種する者のうち身	売販売業者に対して、当該配送量に応じた流通を要請する。 (3)、(4) (略) 3 市町村の事務 (1) (略) (2) 管内の計画的な接種 市町村は、管内の<u>優先接種対象者等</u>の概数や受託医療機関の分布状況等を勘案し、郡市医師会や受託医療機関と協議の上、管内のワクチン接種の計画的な実施が確保されるよう努める。また、当該協議の結果、保健所、保健センター等の活用が必要となった場合、必要に応じて都道府県の協力を得つつ、接種場所の確保を行う。 (3) (略) 4 受託医療機関の役割 (略) 第3 ワクチン接種の<u>優先接種対象者</u>及び接種開始時期について 1 (略) 2 ワクチン接種の優先順位 今般のワクチン接種については、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という目的に照らし、 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（救急隊員を含む） ② 妊婦及び基礎疾患を有する者 ③ 1歳～小学校3年生に相当する年齢までの者 ④ 1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

改 正 後	現 行
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の順に優先的に接種を開始する。 また、<u>小学校4年生から6年生まで、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者</u>についても、優先的に接種する。 <u>さらに、上記以外の者についても、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、接種を進める。</u> 3 ワクチン接種の開始時期 国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、ワクチン確保の見込み等から、別途示す「標準的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する標準的な時期を、<u>接種対象者ごと</u>に設定する。 都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュール及びワクチンの供給計画をもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、「具体的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する具体的な時期及び期間を、<u>接種対象者ごと</u>に設定し、地域住民及び市町村その他関係機関に周知する。 都道府県は、<u>接種対象者</u>への接種状況及びワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、次の<u>接種対象者</u>への接種を開始する。	の理由により予防接種が受けられない者の保護者等の順に優先的に接種を開始する。 さらに、<u>小学校4年生から6年生まで、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者</u>についても、優先的に接種する。<u>なお、上記以外の者については、おって定める。</u> 3 ワクチン接種の開始時期 国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、ワクチン確保の見込み等から、別途示す「標準的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する標準的な時期を、<u>優先接種対象者等ごと</u>に設定する。 都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュール及びワクチンの供給計画をもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、「具体的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する具体的な時期及び期間を、<u>優先接種対象者等ごと</u>に設定し、地域住民及び市町村その他関係機関に周知する。 都道府県は、<u>優先接種対象者等</u>への接種状況及びワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、次の<u>優先接種対象者等</u>への接種を開始する。
第4 委託契約の締結について (略)	第4 委託契約の締結について (略)
第5 接種場所の確保等について 市町村は、管内の<u>接種対象者</u>に対する接種が円滑に行われるよう、接種場所の確保に努める。 1 (略) 2 郡市医師会等との協議	第5 接種場所の確保等について 市町村は、管内の<u>優先接種対象者等</u>に対する接種が円滑に行われるよう、接種場所の確保に努める。 1 (略) 2 郡市医師会等との協議

改 正 後	現 行
市町村は、管内の接種対象者に対する接種が円滑に行われるように、一般来院者接種医療機関や接種対象者の数、地域分布等を踏まえながら、接種場所の確保等のため、必要に応じ、郡市医師会、当該市町村の区域を所管する保健所（都道府県が設置するものに限る。）、近隣の市町村、一般来院者接種医療機関等と協議の場を設け、地域の実情に応じて、次のような事項について協議を行う。 ①、② （略） 3 （略）	市町村は、管内の優先接種対象者等に対する接種が円滑に行われるように、一般来院者接種医療機関や優先接種対象者等の数、地域分布等を踏まえながら、接種場所の確保等のため、必要に応じ、郡市医師会、当該市町村の区域を所管する保健所（都道府県が設置するものに限る。）、近隣の市町村、一般来院者接種医療機関等と協議の場を設け、地域の実情に応じて、次のような事項について協議を行う。 ①、② （略） 3 （略）
第6 ワクチンの供給及び流通について 現在、国内製造販売業者においてワクチンの製造が進められているところであるが、当面、その生産量は限られているため、<u>優先的に接種が必要な者が接種を受けられなくなる可能性がある。</u> このため、国内のワクチン製造業者が製造するワクチンを政府が全量買上げ、ワクチン販売業者（以下「販社」という。）へ売却し、季節性インフルエンザワクチンの流通体系を有効活用しつつ、医療従事者及び重症化するおそれが高い者に対する優先的な接種機会を確保することとした。 新型インフルエンザワクチンの流通に当たっては、国が買上げた新型インフルエンザワクチンを迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。 については、都道府県等関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。なお、輸入ワクチンの流通手続きについては別途連絡する。 1 国におけるワクチンの供給及び流通 (1) （略） (2) 都道府県に対する都道府県別ワクチン配分量の決定	第6 ワクチンの供給及び流通について 現在、国内製造販売業者においてワクチンの製造が進められているところであるが、当面、その生産量は限られているため、<u>接種が必要な者（優先接種対象者等）が優先的に接種を受けられなくなる可能性がある。</u> このため、国内のワクチン製造業者が製造するワクチンを政府が全量買上げ、ワクチン販売業者（以下「販社」という。）へ売却し、季節性インフルエンザワクチンの流通体系を有効活用しつつ、医療従事者及び重症化するおそれが高い者に対する優先的な接種機会を確保することとした。 新型インフルエンザワクチンの流通に当たっては、国が買上げた新型インフルエンザワクチンを迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。 については、都道府県等関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。なお、輸入ワクチンの流通手続きについては別途連絡する。 1 国におけるワクチンの供給及び流通 (1) （略） (2) 都道府県に対する都道府県別ワクチン配分量の決定

改 正 後	現 行
医療従事者に係るワクチン配分量については、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を都道府県ごとの医師数等の比により算出し通知する。 医療従事者以外の接種対象者に係るワクチン配分量については、出荷の都度、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を各都道府県の人口や優先接種対象者等の概数などを基本に算出し通知する。 一定期間を経た段階からは、都道府県から報告される<u>必要量並びに各受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチンの在庫量に基づき、各都道府県へのワクチン配分量を適宜調整の上、決定する。</u> 出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を算出し、都道府県へ通知するとともに公表する。 (3) (略) (4) 販社に対する卸売販売業者への販売指示 <u>都道府県から報告される必要量並びに各受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチンの在庫量に基づき、販社から卸売販売業者への販売量について指示を行う。</u> (5) (略) 2 都道府県におけるワクチンの供給及び流通 (略) (1) 管内の迅速かつ円滑な流通 <u>管内における流通をコントロールするため、卸売販売業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、管内の必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者在庫量を的確に把握し、必要量のみが受託医療機関に納入され、在庫の偏在を防止す</u>	医療従事者に係るワクチン配分量については、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を都道府県ごとの医師数等の比により算出し通知する。 医療従事者以外の優先接種対象者等に係るワクチン配分量については、出荷の都度、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を各都道府県の人口や優先接種対象者等の概数などを基本に算出し通知する。 一定期間を経た段階(11月中旬～下旬頃を予定)からは、都道府県から報告される各受託医療機関におけるワクチンの在庫量を<u>勘案し、各都道府県へのワクチン配分量を適宜調整する。</u> <u>1mL製剤及び10mL製剤の配分については、原則として、各都道府県同一の比率で配分する。</u> 出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を算出し、都道府県へ通知するとともに公表する。 (3) (略) (4) 販社に対する卸売販売業者への販売指示 <u>特段の事情がない場合、原則として、季節性インフルエンザワクチンの販売実績比率とする。販社から卸売販売業者への販売量について指示を行う。</u> (5) (略) 2 都道府県におけるワクチンの供給及び流通 (略) (1) 管内の迅速かつ円滑な流通 <u>管内における流通をコントロールするため、卸売販売業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、必要量を的確に受託医療機関に納入することや、在庫の偏在を防止することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。</u>

改 正 後	現 行
ることにより、迅速かつ円滑な流通に努める。 <u>(2) 管内必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量の報告</u> 管内におけるワクチン必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量について、期限内に厚生労働省に対して報告する。 <u>(3) 受託医療機関の把握及び納入卸売販売業者の決定</u> (略) <u>(4) 受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量の決定</u> 医療従事者に対する接種について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種対象となる医療従事者数、接種形態（集団的な接種か否か）等）を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する。 医療従事者以外の接種対象者について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種形態（集団的な接種か否か）、該当する診療科の受診者数、各種統計や診療報酬明細書データによる基礎疾患患者数等）や季節性インフルエンザワクチンの接種実績等を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定すること。 <u>一定期間を経た段階において、厚生労働省から各都道府県への配分量及び各受託医療機関への納入量については、管内必要量及び各受託医療機関におけるワクチンの在庫量を調査し、適宜調整の上、決定することとする。</u> <u>(5) 卸売販売業者に対する受託医療機関別の納入数量の提示及び納入依頼</u> 厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、受託医療機	(新設) <u>(2) 受託医療機関の把握及び納入卸売販売業者の決定</u> (略) <u>(3) 受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量の決定</u> 医療従事者に対する接種について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種対象となる医療従事者数、接種形態（集団的な接種か否か）等）を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する。 医療従事者以外の接種対象者について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種形態（集団的な接種か否か）、該当する診療科の受診者数、各種統計や診療報酬明細書データによる基礎疾患患者数等）や季節性インフルエンザワクチンの接種実績等を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定すること。 厚生労働省から各都道府県への配分量及び各受託医療機関への納入量については、<u>一定期間を経た段階（11月中旬～下旬頃を予定）において各受託医療機関におけるワクチンの在庫量を調査し、適宜調整することとする。在庫量の調査及び厚生労働省への報告方法等の詳細については追って連絡する。</u> <u>(4) 卸売販売業者に対する受託医療機関別の納入数量の提示及び納入依頼</u> 厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、受託医療機

改 正 後	現 行
関への納入量を決定し、卸売販売業者に対して受託医療機関別の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、受託医療機関の規模や接種計画等を勘案し、<u>1 mLバイアル製剤、10 mLバイアル製剤及び0.5 mLプレフィルドシリンジ製剤の配分についても決定する。</u> ※ 通常のインフルエンザシーズンの際に設置しているインフルエンザ対策委員会を活用することも一つの選択肢として考えられる。 ※ 厚生労働省は（社）日本医薬品卸業連合会会長あてに、<u>卸売販売業者が販社より購入した量を都道府県へ報告するよう依頼したところである。</u> ※ 卸売販売業者の購入量は、原則として、販社が卸売販売業者に対して昨年度季節性インフルエンザワクチンを販売した実績比率による。 ※ 受託医療機関と卸売販売業者間の取引実績の有無等の理由によりワクチン納入に支障が生ずる場合等は、卸売販売業者間の融通（いわゆる仲間売り）を卸売販売業者に依頼する。 （6）保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供 <u>保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、チメロサル等の保存剤が使用されていないプレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤）〔北里研究所〕が使用できることとされている。同製剤の供給に当たっては、産科及び産婦人科に納入を優先した上で、余裕がある場合は、他の診療科への流通体制を整備し、妊婦以外の接種対象者への接種も検討する。また、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦（医療従事者や基礎疾患を有する者である妊婦を含む。）にはプレフィルドシリンジ製剤が使用できることを市町村と連携の上広報する。</u> （7）返品取り扱い （略）	関への納入量を決定し、卸売販売業者に対して受託医療機関別の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、受託医療機関の規模や接種計画等を勘案し、<u>1 mL製剤及び10 mL製剤の配分についても決定する。</u> ※ 通常のインフルエンザシーズンの際に設置しているインフルエンザ対策委員会を活用することも一つの選択肢として考えられる。 ※ 厚生労働省は（社）日本医薬品卸業連合会会長あてに、<u>卸売販売業者が販社より購入した量を都道府県へ報告するよう依頼する予定である。</u> ※ 卸売販売業者の購入量は、原則として、販社が卸売販売業者に対して昨年度季節性インフルエンザワクチンを販売した実績比率による。 ※ 受託医療機関と卸売販売業者間の取引実績の有無等の理由によりワクチン納入に支障が生ずる場合等は、卸売販売業者間の融通（いわゆる仲間売り）を卸売販売業者に依頼する。 （5）保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供 <u>保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、チメロサル等の保存剤が使用されていないプレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤）〔北里研究所〕が使用できることとされていることから、同製剤の供給に当たっては、産科及び産婦人科に納入を限定するよう配慮する。また、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦（医療従事者や基礎疾患を有する者である妊婦を含む。）にはプレフィルドシリンジ製剤が使用できることを市町村と連携の上広報する。</u> ※ <u>同製剤による初回出荷は11月前半以降となる見込みである。</u> （6）返品取り扱い （略）

改 正 後	現 行
第7 費用負担について (略)	第7 費用負担について (略)
第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について 1～4 (略) 5 健康被害の救済措置 <u>接種対象者が受託医療機関において予防接種を受け(受託医療機関以外の場所にて接種した場合を含む。)、疾病にかかり、障害の状態になり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型インフルエンザの予防接種を受けたことによるものであると認定した場合は、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づき、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、遺族年金、遺族一時金又は葬祭料の区分により、その健康被害の状況に応じた給付を行うこととする。</u>	第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について 1～4 (略) 5 健康被害の救済措置 <u>今回のワクチン接種に伴い生じた健康被害の救済措置については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえた必要な救済措置を講じることができるよう、新たに立法措置を検討する。新たな立法措置が講じられるまでの間は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品副作用救済制度」による救済措置により対応する。</u>
第9 広報及び相談について (略) 1 (略) 2 相談 (1) (略) (2) 国における相談について 国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、<u>接種対象者ごとの標準的接種スケジュール、ワクチンの有効性や安全性等に係る情報を、随時、ホームページを通じ提供することとする。また、今回のワクチン接種に係るQ&Aを作成し、提供するとともに、引</u>	第9 広報及び相談について (略) 1 (略) (2) 国における相談について 国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、<u>優先接種対象者等ごとの標準的接種スケジュール、ワクチンの有効性や安全性等に係る情報を、随時、ホームページを通じ提供することとする。また、今回のワクチン接種に係るQ&Aを作成し、提供するとともに、引き続</u>

改 正 後	現 行
き続きコールセンターにおける対応を行うものとする。 (3)、(4) (略)	きコールセンターにおける対応を行うものとする。 (3)、(4) (略)
第10 その他 <u>1</u> (略) <u>2</u> 別紙3及び別紙4の新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書において、「優先接種対象者等」は「接種対象者」と読み替える。	第10 その他 本事業実施要綱は、接種の状況等に応じて適宜見直すものとする。
(別紙様式1～4) (略)	(別紙様式1～4) (略)

(別添 2)

厚生労働省発健 0115 第 10 号

平成 22 年 1 月 15 日

都道府県知事
各 政 令 市 市 長 殿
特 別 区 区 長

厚生労働事務次官

「受託医療機関等における新型インフルエンザ(A/H1N1)
ワクチン接種実施要領」の一部改正について

今般、「新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種の基本方針」（平成 21 年 10 月 1 日新型インフルエンザ対策本部決定）が平成 21 年 12 月 15 日付けで改定されことから、「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種実施要領」の一部を別紙のとおり改正したので通知する。

ついては、貴管内の関係機関及び市町村へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期するようお願いしたい。

改 正 後	現 行
<u>目 次</u> 1、2 (略) 3 <u>接種対象者</u> (1) (略) <u>(2) 優先接種対象者等以外の者</u> <u>(3) 接種対象者の選択</u> 4～11 (略)	1、2 (略) 3 <u>優先接種対象者等</u> (1) (略) (新設) <u>(2) 優先接種対象者等の選択</u> 4～11 (略)
1 目的 新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと等から、季節性のインフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療を始め、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。 このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。 インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、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その目	1 目的 新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと、<u>国民の大多数に免疫がないことから、今後秋冬に向けて、季節性のインフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療を始め、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。</u> このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。 インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、死亡者や重症者の発生をできる限り減ら

改 正 後	現 行
的とする。 2 (略)	すこと及びそのために必要な医療を確保することをその目的とする。 2 (略)
3 <u>接種対象者</u> (削除) (1) 優先接種対象者等 <u>新型インフルエンザのワクチンを優先的に接種する対象者及びその他の者（以下「優先接種対象者等」という。）は、次に掲げるとおりである。</u> ア、イ (略) (2) <u>優先接種対象者等以外の者</u> <u>優先接種対象者等以外の者に対する接種については、優先接種対象者等への接種事業の状況等を踏まえ、接種を進める。</u> (3) <u>接種対象者の選択</u> ア 受託医療機関は、国と委託契約を締結したことをもって、すべての者に対する接種を行うことが求められるわけではなく、その判断において、接種を行う<u>対象者</u>の範囲を選択することができる。 イ～エ (略) 4 接種の場所 (略)	3 <u>優先接種対象者等</u> <u>新型インフルエンザのワクチンを優先的に接種する対象者及びその他の者（以下「優先接種対象者等」という。）は、次に掲げるとおりである。</u> (1) 優先接種対象者等 ア、イ (略) (新設) (2) <u>優先接種対象者等の選択</u> ア 受託医療機関は、国と委託契約を締結したことをもって、すべての<u>優先接種対象者等</u>に対する接種を行うことが求められるわけではなく、その判断において、接種を行う<u>優先接種対象者等</u>の範囲を選択することができる。 イ～エ (略) 4 接種の場所 (略)

改 正 後	現 行
5 接種の時期及び期間 受託医療機関は、都道府県が、国において示す<u>接種対象者</u>ごとの開始時期の目安等を参考にして、<u>新型インフルエンザワクチン</u>の流通状況等を踏まえ決定した開始時期及び接種期間に従い、接種を行う。 6 予防接種の実施 (略) (1) 接種の予約等 受託医療機関においては、インフルエンザ患者も多数通院していることが予想されることから、接種を行う場合は予約制とし、ワクチン接種を行う時間と他の患者の診療時間とを別にすることやパーテーション等により他の患者と空間的に分離することなどにより、<u>被接種者</u>の感染リスクの軽減を図る。 (2) 対象者の確認 ア 受託医療機関は、接種前に、<u>新型インフルエンザの予防接種の優先接種対象者等</u>であることを、<u>優先接種対象者等</u>ごとに次に掲げる公的な書類等により確実に確認する。なお、年齢は接種時点のものとする。 <u>ただし、優先接種対象者等以外の者として接種する場合は、この限りではない。</u> ①～④ (略) ⑤ <u>優先接種対象者等のうち、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：優先接種対象者証明書（別紙様式1）及び被保険者証、住民票等、優先接種対象者等のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者と同一世帯であることを確認できる書類</u>	5 接種の時期及び期間 受託医療機関は、都道府県が、国において示す<u>優先接種対象者等</u>ごとの開始時期の目安等を参考にして、<u>新型インフルエンザワクチン</u>の流通状況等を踏まえ決定した開始時期及び接種期間に従い、接種を行う。 6 予防接種の実施 (略) (1) 接種の予約等 受託医療機関においては、インフルエンザ患者も多数通院していることが予想されることから、接種を行う場合は予約制とし、ワクチン接種を行う時間と他の患者の診療時間とを別にすることやパーテーション等により他の患者と空間的に分離することなどにより、<u>優先接種対象者等</u>の感染リスクの軽減を図る。 (2) 対象者の確認 ア 受託医療機関は、接種前に、<u>新型インフルエンザの予防接種の優先接種対象者等</u>であることを、<u>優先接種対象者等</u>ごとに次に掲げる公的な書類等により確実に確認する。なお、年齢は接種時点のものとする。 ①～⑦ (略) ⑤ <u>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：優先接種対象者証明書（別紙様式1）及び被保険者証、住民票等、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と同一世帯であることを確認できる書類</u>

改 正 後	現 行
⑥、⑦ （略） イ 受託医療機関は、都道府県が接種対象者ごとに設定した接種開始時期より前には、当該<u>接種対象者</u>以外の者に接種しない。 ウ 受託医療機関は、都道府県が<u>接種対象者</u>ごとに設定した接種時期の開始前に、他の<u>接種対象者</u>が接種を希望した場合は、当該<u>接種対象者</u>の接種時期まで接種を待つよう説明する。 エ 受託医療機関は、都道府県が接種対象者ごとに設定した接種期間の経過後に、当該<u>接種対象者</u>が接種を希望した場合は接種する。 オ 基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関は、受託医療機関とならなかった場合、又は受託医療機関であるが基礎疾患を有する者に対し接種を行わない場合において、基礎疾患を有する者が他の受託医療機関で<u>優先接種対象者</u>として接種を希望した場合は、別紙様式１の「優先接種対象者証明書」を交付する。 （３）予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者 ア 予診 （ア）受託医療機関は、別紙様式２から４の「新型インフルエンザ予防接種予診票」（以下「予診票」という。）をあらかじめ<u>接種対象者</u>ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。 （イ）～（エ） （略）	⑥、⑦ （略） イ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに<u>定め</u>た接種開始時期より前には、当該<u>優先接種対象者等</u>以外の者に接種しない。 ウ 受託医療機関は、都道府県が<u>優先接種対象者等</u>ごとに設定した接種時期の開始前に、他の<u>優先接種対象者等</u>が接種を希望した場合は、当該<u>優先接種対象者</u>の接種時期まで接種を待つよう説明する。 エ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種期間の経過後に、当該<u>優先接種対象者等</u>が接種を希望した場合は接種する。 オ 基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関は、受託医療機関とならなかった場合、又は受託医療機関であるが基礎疾患を有する者に対し接種を行わない場合において、基礎疾患を有する者が他の受託医療機関で接種を希望した場合は、別紙様式１の「優先接種対象者証明書」を交付する。 （３）予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者 ア 予診 （ア）受託医療機関は、別紙様式２から４の「新型インフルエンザ予防接種予診票」（以下「予診票」という。）をあらかじめ<u>優先接種対象者等</u>ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。 （イ）～（エ） （略）

改 正 後	現 行
イ 予防接種を受けることが適当でない者 受託医療機関の医師は、予診の結果、下記のような、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断した場合は、<u>その者</u>に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。 ①～④ (略) ウ、エ (略) オ 妊婦 妊婦に対する接種について、これまで季節性インフルエンザワクチンの接種により先天異常の発生頻度増加等は知られていないが、バイアル製剤には、保存剤（チメロサル0.004～0.008mg/mL又は2-フェノキシエタノール0.0045mL/mL）が使用されている。なお、チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であるが、過去に指摘された発達障害との関連性について、最近の疫学研究では関連性は示されていない。 一方、今回接種可能となるワクチンのうち、プレフィルドシリンジ製剤[※]には、保存剤の添加は行われていないことから、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、プレフィルドシリンジ製剤が使用できるよう、流通等において配慮を行うこととしているので留意されたい。 なお、諸外国の状況や日本産科婦人科学会の提言も踏まえ、今般の新型インフルエンザワクチンの接種に当たっては、妊婦を優先接種の対象としている。 ※）あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤 (4) 予防接種後副反応等に関する説明 予診の際は、新型インフルエンザワクチンの効果や限界、リスク、製品特性（製造法、アジュバントの有無、チメロサル等防腐剤の含有の有無等）、新型インフルエンザの予防接種後の	イ 予防接種を受けることが適当でない者 受託医療機関の医師は、予診の結果、下記のような、<u>新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断した場合は、その優先接種対象者等</u>に対して、<u>新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。</u> ①～④ (略) ウ、エ (略) オ 妊婦 妊婦に対する接種について、これまで季節性インフルエンザワクチンの接種により先天異常の発生頻度増加等は知られていないが、バイアル製剤には、保存剤（チメロサル0.004～0.008mg/mL又は2-フェノキシエタノール0.0045mL/mL）が使用されている。なお、チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であるが、過去に指摘された発達障害との関連性について、最近の疫学研究では関連性は示されていない。 一方、今回接種可能となるワクチンのうち、プレフィルドシリンジ製剤[※]には、保存剤の添加は行われていないことから、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、プレフィルドシリンジ製剤が使用できるよう、流通等において配慮を行うこととしているので留意されたい。 なお、諸外国の状況や日本産科婦人科学会の提言も踏まえ、今般の新型インフルエンザワクチンの接種に当たっては、妊婦を優先接種の対象としている。<u>今後、添付文書においても当該措置と整合を図る予定である。</u> ※）あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤（<u>11月上旬以降に出荷が開始される予定</u>） (4) 予防接種後副反応等に関する説明 予診の際は、新型インフルエンザワクチンの効果や限界、リスク、製品特性（製造法、アジュバントの有無、チメロサル等防腐剤の含有の有無等）、新型インフルエンザの予防接種後の

改 正 後	現 行
通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度について、<u>被接種者</u>又はその保護者がその内容を理解し得るよう、別紙2「新型インフルエンザワクチンの接種に当たって」を用いて適切な説明を行う。 (5) 接種意思の確認 ア 保護者の同伴要件 16歳未満の者又は成年被後見人の<u>被接種者</u>については、原則、保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）の同伴が必要である。 イ 接種する意思の確認 (ア) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し、<u>被接種者</u>又はその保護者が自らの意思で接種を希望する旨の同意をしたことを別紙様式2から4の予診票により認められる場合に限り接種を行う。 (イ) <u>被接種者</u>又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。 (6) 他の予防接種との関係 ア (略) イ 新型インフルエンザの予防接種に併せて、他の予防接種を同時に同一の<u>被接種者</u>に対して実施する場合は、医師が特に必要と認めた場合に限り行うことができる。 ウ (略) (7) 接種時の注意	通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度について、<u>優先接種対象者等</u>又はその保護者がその内容を理解し得るよう、別紙2「新型インフルエンザワクチンの接種に当たって」を用いて適切な説明を行う。 (5) 接種意思の確認 ア 保護者の同伴要件 16歳未満の者又は成年被後見人の<u>優先接種対象者等</u>については、原則、保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）の同伴が必要である。 イ 接種する意思の確認 (ア) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し、<u>優先接種対象者等</u>又はその保護者が自らの意思で接種を希望する旨の同意をしたことを別紙様式2から4の予診票により認められる場合に限り接種を行う。 (イ) <u>優先接種対象者等</u>又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。 (6) 他の予防接種との関係 ア (略) イ 新型インフルエンザの予防接種に併せて、他の予防接種を同時に同一の<u>優先接種対象者等</u>に対して実施する場合は、医師が特に必要と認めた場合に限り行うことができる。 ウ (略) (7) 接種時の注意

改 正 後	現 行
ア 遵守事項 (略) (ア) 被接種者の感染リスクを防止するため、他の患者と分離する等の措置を講じる。 (イ) ～ (エ) (略) (オ) 受託医療機関において、<u>新型インフルエンザの被接種者が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮する。</u> イ 接種の方法 (ア) <u>13歳以上の者に対しては、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を1回接種するものとし、13歳未満の者に対しては、1週間から4週間(4週間おくことが望ましい。)の間隔をおいて2回接種するものとする。</u> <u>なお、基礎疾患を有する者は1回接種とするが、著しく免疫反応が抑制されている者は、医師の判断により2回接種としても差し支えない。</u> <u>また、接種量は当該ワクチンの添付文書による。</u> (イ) ～ (エ) (略) ウ、エ (略) (8) 予防接種後の措置 ア (略) イ <u>13歳未満の者及び基礎疾患を有する者であって医師が2回</u>	ア 遵守事項 (略) (ア) <u>優先接種対象者等の感染リスクを防止するため、他の患者と分離する等の措置を講じる。</u> (イ) ～ (エ) (略) (オ) 受託医療機関において、<u>新型インフルエンザの優先接種対象者等が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮する。</u> イ 接種の方法 (ア) <u>新型インフルエンザの予防接種は、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を1回、又は1週間から4週間(4週間おくことが望ましい。)の間隔をおいて2回注射するものとし、接種量は当該ワクチンの添付文書による。</u> <u>※) 接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性もある。</u> (イ) ～ (エ) (略) ウ、エ (略) (8) 予防接種後の措置 ア (略) イ <u>被接種者に対する接種が1回目の接種の場合は、受託医療</u>

改 正 後	現 行
接種が必要と判断したものに対する接種が1回目の接種の場合は、<u>受託医療機関の医師は、1週間から4週間（4週間おくことが望ましい。）の間隔をおいて2回目の接種を行うよう、説明する。また、1回目の接種の記録が示されている「新型コロナウイルス予防接種済証」を持参することを説明する。</u> ウ （略）	機関の医師は、1週間から4週間（4週間おくことが望ましい。）の間隔をおいて2回目の接種を行うよう、説明する。また、1回目の接種の記録が示されている「<u>新型コロナウイルス予防接種済証</u>」を持参することを説明する。 <u>※）接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性もある。</u> ウ （略）
7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項 （1）実施計画の策定 ア 受託医療機関は、受託医療機関以外で行う場合は、関係機関との協議の上、あらかじめ、<u>接種対象者数</u>、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。 イ （略） （2） （略） （3）接種用具等の準備 接種用具等、特に注射針及び体温計等は、受託医療機関が準備する。 （削除） （4）、（5） （略） （6）予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項 予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、<u>被接</u>	7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項 （1）実施計画の策定 ア 受託医療機関は、受託医療機関以外で行う場合は、関係機関との協議の上、あらかじめ、<u>優先接種対象者数</u>、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。 イ （略） （2） （略） （3）接種用具等の準備 <u>ア</u> 接種用具等、特に注射針及び体温計等は、受託医療機関が準備する。 <u>イ</u> <u>注射器は、2cc以下のものを使用する。</u> （4）、（5） （略） （6）予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項 予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、<u>優先</u>

改 正 後	現 行
種者又はその保護者から被接種者の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実に行う。 (7) 市町村に対する報告 受託医療機関は、受託医療機関以外の場合で接種を行った場合は、実施日時、場所、<u>接種対象者の範囲及び人数</u>、安全防止対策等について、別紙様式6の「受託医療機関以外の場合での新型インフルエンザの予防接種の実施について」により速やかに市町村に届け出る。 (8) (略)	接種対象者等又はその保護者から優先接種対象者等の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実に行う。 (7) 市町村に対する報告 受託医療機関は、受託医療機関以外の場合で接種を行った場合は、実施日時、場所、<u>優先接種対象者等の範囲及び人数</u>、安全防止対策等について、別紙様式6の「受託医療機関以外の場合での新型インフルエンザの予防接種の実施について」により速やかに市町村に届け出る。 (8) (略)
8 副反応報告 (略)	8 副反応報告 (略)
9 接種費用の徴収 (1)、(2) (略)	9 接種費用の徴収 (1)、(2) (略)
10 予防接種の実施の報告 (略)	10 予防接種の実施の報告 (略)
11 その他 (略)	11 その他 (略)
(別紙1) (略)	(別紙1) 新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 (略)
(別紙2) 新型インフルエンザワクチンの接種に当たって 1、2 (略) 3 用法・用量・接種間隔について(国内産ワクチン) 13歳以上の方は0.5mLを皮下に1回注射します。また、13歳未満の方は、免疫効果を考慮して1週間から4週間(4週間お	(別紙2) 新型インフルエンザワクチンの接種に当たって 1、2 (略) 3 用法・用量・接種間隔について(国内産ワクチン) 0.5mL(6歳から13歳未満には0.3mL、1歳から6歳未満には0.2mL、1歳未満には0.1mL)ずつ、皮下に2回(注)注射します。な

改 正 後	現 行												
くことが望ましいと考えられています。)の間隔において、0.3 mL (1歳から6歳未満の方には0.2mL)を皮下に2回接種します。 なお、基礎疾患を有する方は1回の注射としますが、著しく免疫反応が抑制されている方は、医師の判断により2回接種することがあります。 他の生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種してください。 4～7 (略)	お、接種間隔は免疫効果を考慮すると1週間から4週間(4週間おくことが望ましい。)と考えられています。 他の生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチン(季節性インフルエンザワクチンを除く)の接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種してください。 (注)接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能はあります。 4～7 (略)												
(別紙様式2) 新型インフルエンザ予防接種予診票 〈高校生に相当する年齢以上の者対象〉 <table border="1" data-bbox="174 874 1099 1062"> <tr> <td data-bbox="174 948 445 1018">住 所</td><td data-bbox="445 874 1099 948">診察前の体温 度 分</td></tr> <tr> <td data-bbox="174 1018 445 1062"></td><td data-bbox="445 1018 1099 1062"></td></tr> </table> (略) <table border="1" data-bbox="174 1126 1099 1393"> <tr> <td data-bbox="174 1126 445 1393">接種対象者分類</td><td data-bbox="445 1126 1099 1393"> 1. 医療従事者(救急隊員含む。) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 1歳未満の小児の両親及び身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生に相当する年齢の者 6. 65歳以上の者 7. 1～6以外の者 </td></tr> </table> (略)	住 所	診察前の体温 度 分			接種対象者分類	1. 医療従事者(救急隊員含む。) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 1歳未満の小児の両親及び身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生に相当する年齢の者 6. 65歳以上の者 7. 1～6以外の者	(別紙様式2) 新型インフルエンザ予防接種予診票 〈医療従事者(救急隊員を含む。)、妊婦、基礎疾患を有する者(高校生に相当する年齢の者以上)、1歳未満の小児の保護者、身体的な理由により接種が受けられない者の保護者等、高校生に相当する年齢の者、65以上の者対象〉 <table border="1" data-bbox="1164 874 2089 1062"> <tr> <td data-bbox="1164 948 1417 1018">住 所</td><td data-bbox="1417 874 2089 948">診察前の体温 度 分</td></tr> <tr> <td data-bbox="1164 1018 1417 1062"></td><td data-bbox="1417 1018 2089 1062"></td></tr> </table> (略) <table border="1" data-bbox="1164 1126 2089 1393"> <tr> <td data-bbox="1164 1126 1417 1393">優先接種対象者等分類</td><td data-bbox="1417 1126 2089 1393"> 1. 医療従事者(救急隊員含む。) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 1歳未満の小児の両親及び身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生に相当する年齢の者 6. 65歳以上の者 </td></tr> </table> (略)	住 所	診察前の体温 度 分			優先接種対象者等分類	1. 医療従事者(救急隊員含む。) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 1歳未満の小児の両親及び身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生に相当する年齢の者 6. 65歳以上の者
住 所	診察前の体温 度 分												
接種対象者分類	1. 医療従事者(救急隊員含む。) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 1歳未満の小児の両親及び身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生に相当する年齢の者 6. 65歳以上の者 7. 1～6以外の者												
住 所	診察前の体温 度 分												
優先接種対象者等分類	1. 医療従事者(救急隊員含む。) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 1歳未満の小児の両親及び身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生に相当する年齢の者 6. 65歳以上の者												

改 正 後		現 行																					
(別紙様式 3) 新型インフルエンザ予防接種予診票 <u>〈小学校 6 年生以下の者対象〉</u>		(別紙様式 2) 新型インフルエンザ予防接種予診票 <u>〈基礎疾患を有する者 (小学校 6 年生以下の者)、1 歳から就学前の小児・小学生対象〉</u>																					
診察前の体温 度 分 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">住 所</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">~~~~~</td> </tr> </table> (略) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"><u>接種対象者分類</u></td> <td>1. 基礎疾患を有する者 2. 小児 (1 歳～就学前) 3. 小学校 1 年生～小学校 3 年生 4. 小学校 4 年生～小学校 6 年生 5. 1～4 以外の者</td> </tr> <tr> <td>年齢区分</td> <td>1. 小児 (小児～就学前) 2. 小学校 1 年生～小学校 3 年生 3. 小学校 4 年生～小学校 6 年生 4. 1 歳未満</td> </tr> <tr> <td colspan="2">~~~~~</td> </tr> </table> (略)		住 所		~~~~~		<u>接種対象者分類</u>	1. 基礎疾患を有する者 2. 小児 (1 歳～就学前) 3. 小学校 1 年生～小学校 3 年生 4. 小学校 4 年生～小学校 6 年生 5. 1～4 以外の者	年齢区分	1. 小児 (小児～就学前) 2. 小学校 1 年生～小学校 3 年生 3. 小学校 4 年生～小学校 6 年生 4. 1 歳未満	~~~~~		診察前の体温 度 分 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">住 所</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">~~~~~</td> </tr> </table> (略) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"><u>優先接種対象者等分類</u></td> <td>1. 基礎疾患を有する者 2. 小児 (1 歳～就学前) 3. 小学校 1 年生～小学校 3 年生 4. 小学校 4 年生～小学校 6 年生</td> </tr> <tr> <td>年齢区分</td> <td>1. 小児 (小児～就学前) 2. 小学校 1 年生～小学校 3 年生 3. 小学校 4 年生～小学校 6 年生</td> </tr> <tr> <td colspan="2">~~~~~</td> </tr> </table> (略)		住 所		~~~~~		<u>優先接種対象者等分類</u>	1. 基礎疾患を有する者 2. 小児 (1 歳～就学前) 3. 小学校 1 年生～小学校 3 年生 4. 小学校 4 年生～小学校 6 年生	年齢区分	1. 小児 (小児～就学前) 2. 小学校 1 年生～小学校 3 年生 3. 小学校 4 年生～小学校 6 年生	~~~~~	
住 所																							
~~~~~																							
<u>接種対象者分類</u>	1. 基礎疾患を有する者    2. 小児 (1 歳～就学前)    3. 小学校 1 年生～小学校 3 年生    4. 小学校 4 年生～小学校 6 年生    5. 1～4 以外の者																						
年齢区分	1. 小児 (小児～就学前)    2. 小学校 1 年生～小学校 3 年生    3. 小学校 4 年生～小学校 6 年生    4. 1 歳未満																						
~~~~~																							
住 所																							
~~~~~																							
<u>優先接種対象者等分類</u>	1. 基礎疾患を有する者    2. 小児 (1 歳～就学前)    3. 小学校 1 年生～小学校 3 年生    4. 小学校 4 年生～小学校 6 年生																						
年齢区分	1. 小児 (小児～就学前)    2. 小学校 1 年生～小学校 3 年生    3. 小学校 4 年生～小学校 6 年生																						
~~~~~																							
(別紙様式 4) 新型インフルエンザ予防接種予診票 <u>〈中学生対象〉</u>		(別紙様式 4) 新型インフルエンザ予防接種予診票 <u>〈基礎疾患を有する者 (中学生)、中学生対象〉</u>																					
診察前の体温 度 分 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">住 所</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">~~~~~</td> </tr> </table> (略)		住 所		~~~~~		診察前の体温 度 分 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">住 所</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">~~~~~</td> </tr> </table> (略)		住 所		~~~~~													
住 所																							
~~~~~																							
住 所																							
~~~~~																							

改 正 後	現 行								
<table border="1"> <tr> <td>保護者の氏名</td><td></td></tr> <tr> <td>接種対象者分類</td><td>1. 基礎疾患を有する者 2. 1以外の者</td></tr> </table> (略)	保護者の氏名		接種対象者分類	1. 基礎疾患を有する者 2. 1以外の者	<table border="1"> <tr> <td>保護者の氏名</td><td></td></tr> </table> (新設) (略)	保護者の氏名			
保護者の氏名									
接種対象者分類	1. 基礎疾患を有する者 2. 1以外の者								
保護者の氏名									
(別紙様式 5) <table border="1"> <tr> <td> 新型インフルエンザ予防接種済証 接種対象者の範囲 ※該当する接種対象者の範囲を○で囲んでください。 医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦 1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親 優先接種対象者等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 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生 高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者 上記以外の者 </td> </tr> </table> (略)	新型インフルエンザ予防接種済証 接種対象者の範囲 ※該当する接種対象者の範囲を○で囲んでください。 医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦 1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親 優先接種対象者等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 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生 高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者 上記以外の者	(別紙様式 5) <table border="1"> <tr> <td> 新型インフルエンザ予防接種済証 優先接種対象者等の範囲 ※該当する優先接種対象者等の範囲を○で囲んでください。 医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦 1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親 優先接種対象者等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 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生 高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者 </td> </tr> </table> (略)	新型インフルエンザ予防接種済証 優先接種対象者等の範囲 ※該当する優先接種対象者等の範囲を○で囲んでください。 医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦 1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親 優先接種対象者等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 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生 高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者						
新型インフルエンザ予防接種済証 接種対象者の範囲 ※該当する接種対象者の範囲を○で囲んでください。 医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦 1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親 優先接種対象者等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 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生 高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者 上記以外の者									
新型インフルエンザ予防接種済証 優先接種対象者等の範囲 ※該当する優先接種対象者等の範囲を○で囲んでください。 医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦 1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親 優先接種対象者等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 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生 高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者									
(別紙様式 6) 受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種の実施について (略) <table border="1"> <tr> <td>実施場所の住所・名称</td><td></td></tr> <tr> <td>接種対象者の別</td><td></td></tr> </table>	実施場所の住所・名称		接種対象者の別		(別紙様式 6) 受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種の実施について (略) <table border="1"> <tr> <td>実施場所の住所・名称</td><td></td></tr> <tr> <td>優先接種対象者等の別</td><td></td></tr> </table>	実施場所の住所・名称		優先接種対象者等の別	
実施場所の住所・名称									
接種対象者の別									
実施場所の住所・名称									
優先接種対象者等の別									

改 正 後	現 行																																
<table><tr><td>接種者数</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	接種者数				<table><tr><td>接種者数</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	接種者数																											
接種者数																																	
接種者数																																	
(別紙様式 7) (略)	(別紙様式 7) 新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書																																
(別紙様式 8) 新型インフルエンザ接種者報告書 (受託医療機関用)	(別紙様式 8) 新型インフルエンザ接種者報告書 (受託医療機関用)																																
<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>65歳以上の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1 歳未満の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>上記以外の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>合計</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>					65歳以上の者				1 歳未満の者				上記以外の者				合計				<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>65歳以上の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>合計</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>					65歳以上の者				合計			
65歳以上の者																																	
1 歳未満の者																																	
上記以外の者																																	
合計																																	
65歳以上の者																																	
合計																																	
(略)	(略)																																
(別紙様式 9) 新型インフルエンザ接種者報告書 (市町村用)	(別紙様式 9) 新型インフルエンザ接種者報告書 (市町村用)																																
<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>65歳以上の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1 歳未満の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>上記以外の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>合計</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>					65歳以上の者				1 歳未満の者				上記以外の者				合計				<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>65歳以上の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>合計</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>					65歳以上の者				合計			
65歳以上の者																																	
1 歳未満の者																																	
上記以外の者																																	
合計																																	
65歳以上の者																																	
合計																																	
(略)	(略)																																
(別紙様式10) 新型インフルエンザ接種者報告書 (都道府県用)	(別紙様式10) 新型インフルエンザ接種者報告書 (都道府県用)																																

改 正 後				現 行																																			
<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>65歳以上の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>1 歳未満の者</u></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>上記以外の者</u></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>合計</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>								65歳以上の者				<u>1 歳未満の者</u>				<u>上記以外の者</u>				合計				<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>65歳以上の者</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>合計</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>								65歳以上の者				合計			
65歳以上の者																																							
<u>1 歳未満の者</u>																																							
<u>上記以外の者</u>																																							
合計																																							
65歳以上の者																																							
合計																																							
(略)				(略)																																			
(新設)				(新設)																																			