



【 重 要 】

福岡県医発第1395号（地）

平成22年 9月30日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 松 田 峻一良

（ 公 印 省 略 ）

「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」並びに「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」について

厚生労働省が、「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」並びに「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」を示した旨、福岡県保健医療介護部保健衛生課より連絡がありましたので別添のとおりお送りいたします。

現在、本会において受託医療機関数分を作成中であり、10月4日の週を目途に貴会宛てにお送りする予定です。

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、インフルエンザワクチン接種事業の円滑な実施のため、貴会管下の受託医療機関への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、各種様式につきましては、厚生労働省ホームページにて、ダウンロード可能です。（http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_list.html）

また、実施要綱並びに実施要領については、本会ホームページの新型インフルエンザ情報コーナーの「ワクチン関連」（<https://www.fukuoka.med.or.jp/>）に掲載しております。

小郡三井医師会より

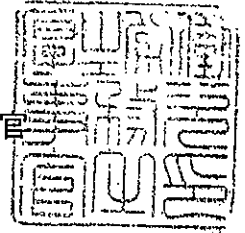
予防接種担当理事 松行眞門
感染症対策担当理事 権藤秀之
会長 蒲池 壽

厚生労働省発健0928第6号

平成22年9月28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」の制定について

新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチンの接種に関する事業について、
別添要綱に基づき実施することとしたので通知する。

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。

新型インフルエンザ（A / H 1 N 1）ワクチン接種 に関する事業実施要綱

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、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、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。

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 本実施要綱の位置付け

本実施要綱は、上記のような目的のもと実施される今般の新型インフルエンザのワクチンの接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県、市町村及び国と今般のワクチンの接種に係る業務についての委託契約を締結した医療機関（以下「受託医療機関」という。）に求められる事務等を、総合的に規定し、示すものである。

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) 受託医療機関との契約

国は、接種対象者への接種を行うため、市町村や郡市区医師会等の協力のもと、市町村が円滑なワクチン接種を実施するために確保した医療機関と委託契約を締結し、受託医療機関を決定する。

(2) 副反応の把握と評価

国は、ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。

(3) 健康被害の救済

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。

2 都道府県の事務

(1) 市町村に対する円滑な接種の協力

都道府県は、受託医療機関の確保等市町村における新型インフルエンザの予防接種の円滑な実施について、必要な協力を行う。

(2) 住民に対する相談事業の実施

都道府県、保健所設置市及び特別区は、新型インフルエンザに係る既存の窓口等の充実を図り、ワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。また、パンフレット、Q & A の活用やホームページ等により、接種が受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供する。

3 市町村の事務

(1) 受託医療機関の確保及び取りまとめ

市町村は、郡市区医師会等と連携し、当該市町村における円滑なワクチン接種の実施を確保するために必要な医療機関を確保するとともに、契約を締結するために当該医療機関を取りまとめる。

(2) 接種費用の設定

市町村は、郡市区医師会等と協議の上、当該市町村に所在する医療機関において接種する場合の接種費用を設定する。

(3) 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、郡市区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。

(4) 住民に対する相談事業の実施

市町村は、今般のワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。

また、パンフレット、Q & A の活用やホームページ等により、接種が受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供する。

4 受託医療機関の役割

(1) 国との委託契約の締結

今般のワクチンの接種に係る業務の実施に協力する医療機関は、国と委託契約の締結に係る事務を実施する。

(2) ワクチンの接種に係る業務の実施

受託医療機関は、国との委託契約に基づき、本実施要綱及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A / H 1 N 1)ワクチン予防接種実施要領」(厚生労働省発健○○○○第○号平成○○年○○月○○日厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。)の規定を遵守し、ワクチンの接種に係る業務を実施する。

第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種期間について

新型インフルエンザの予防接種については、全国民を対象として、平成 22 年 10 月 1 日より開始し、平成 23 年 3 月 31 日をもって終了する。

第4 受託医療機関の確保について

1 基本的な考え方

市町村は、これまでの新型インフルエンザ(A / H 1 N 1)ワクチン接種事業における受託医療機関及び接種の状況並びに予防接種法に基づく定期接種における接種医療機関及び接種の状況等を勘案し、管内における新型インフルエンザ(A / H 1 N 1)ワクチンの接種が円滑に行われるよう、医療機関(診療科)の不足及び偏在等を考慮しつつ、受託医療機関を確保する。また、都道府県は、市町村が受託医療機関を確保するに当たり、必要な協力及び支援を行う。

2 接種対象者に応じた医療機関の確保

医療機関は、新型インフルエンザ患者に対する医療の確保及び自院に入院する者等に対する新型インフルエンザワクチンの接種を行うため、自院に勤務する医療従事者及び自院に入院又は通院する者のみに接種を行うことができることとする。

なお、接種対象者の範囲によって、以下の4つに分類する。

	受託医療機関 パターン ン 1	受託医療機関 パターン ン 2	受託医療機関 パターン ン 3	受託医療機関 パターン ン 4
医療従事者	○	○	○	○
自院に入院する者	×	○	○	○
自院に通院する者	×	×	○	○
上記以外の者	×	×	×	○

そのため、市町村は、自院に勤務する医療従事者及び自院に入院又は通院する者以外の者（以下「一般来院接種対象者」という。）が接種を受けることができる受託医療機関を明確にする必要がある。

3 郡市区医師会等との連携

市町村は、新型インフルエンザ（A / H 1 N 1）ワクチンの接種が円滑に行われるように、一般来院接種対象者に対して接種を行う受託医療機関及び接種対象者の数並びに地域分布等を踏まえながら、郡市区医師会その他医療関係団体及び近隣の市町村等と連携し、受託医療機関を確保する。

4 医療機関リストの作成及び報告

市町村は、受託医療機関について、別紙様式 1 の医療機関リストを作成し、都道府県医師会及び郡市区医師会に通知するとともに、都道府県を通じて国に報告する。

5 保健所、保健センター等を活用する際の留意点

(1) 安全性の確保

ワクチンの接種に関しては個別接種を原則とすることから、保健所や保健センター等を活用する場合であっても、受託医療機関内で実施する場合と同様な形態で接種ができるように努める。

なお、受託医療機関以外の場合での集団的な接種の実施に係る詳細については、接種実施要領を参照されたい。

(2) 受託医療機関と地方公共団体との関係の明確化

受託医療機関が保健所、保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設

等を活用して接種を行う際に、都道府県や市町村の職員が受託医療機関が国から受託している業務の一部に携わる場合もあることが想定される。この場合において、こうした業務が、受託医療機関から当該地方公共団体に対して、国から受託医療機関が受託した業務の一部を再委託しないで行われた場合、事故等の発生時の責任の所在が不明確になることもあることから、当該地方公共団体は当該医療機関から再委託を受けることを検討する。

なお、再委託する場合には、委託契約に基づき、受託医療機関が事前に国と協議することとされているが、このような場合にあっては、当該地方公共団体から国に協議することとして差し支えない。

第5 委託契約の締結について

1 基本的な考え方

今般のワクチン接種は国がその主体として実施するものであることから、国が、直接、ワクチンの接種に係る業務の実施について、医療機関と委託契約を締結するものとする。

ただし、実際の委託契約の締結に係る事務の実施に際しては、市町村や郡市区医師会等の関係機関の協力を得ながら実施するものとする。

2 委託契約の締結方法

国と医療機関との委託契約に係る事務については、それぞれ医師会、市町村等の取りまとめのもと、実施されるものとする。

(1) 医師会が取りまとめる医療機関との委託契約

市町村が確保した医療機関のうち、郡市区医師会の取りまとめのもとでの委託契約の締結を希望する医療機関は、別紙様式2を参照し、都道府県医師会に国との契約締結を委任する旨の委任状を作成し、郡市区医師会に通知する。

郡市区医師会は、別紙様式3を参照し、上記医療機関の名称、医療機関管理者名、住所等を記載したリストを作成し、当該リスト及び委任状を都道府県医師会に通知する。

都道府県医師会は、通知されてきたリストを取りまとめの上、委任状による各医療機関の委任を受け、別紙様式4を参照の上、契約書を作成し、別紙様式3の受託医療機関リストを添付した上で、国（地方厚生（支）局）に通知する。

国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県医師会に通知する。

都道府県医師会は、契約の締結が完了した旨を、郡市区医師会を通じて、各医療機関及び市町村に周知するとともに、都道府県に周知する。

国（地方厚生局）は、医療機関の名称、医療機関管理者氏名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に通知する。

(2) 市町村が取りまとめる医療機関との委託契約

確保した医療機関のうち、医師会による契約の締結を行わない医療機関が、国との委託契約の締結を希望する場合には、別紙様式5を参照の上、契約書を作成し、市町村に通知する。

市町村は、送付されてきた契約書を取りまとめ、受託医療機関リストを作成の上、国（地方厚生局）へ通知する。

国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県及び市町村を經由して、委託契約を締結した各医療機関に通知する。また、医療機関の名称、医療機関管理者名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に通知する。

(3) 国直轄の医療機関との委託契約

国の機関である医療機関であって、(1)又は(2)による契約の締結を行わない医療機関については、別途、厚生労働省と協議の上、契約を締結することとする。

国は、医療機関の名称、医療機関管理者名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に通知する。

第6 費用負担について

1 基本的な考え方

今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関は、ワクチンの接種を受けた者又はその保護者等から接種費用を徴収する。

2 接種費用の設定

市町村は、原則として、次に示す低所得者に対する接種費用の助成に係る国庫補助基準額により、当該市町村に所在する受託医療機関において接種する場合の接種費用を設定する。

ただし、予防接種法に基づく二類定期接種における接種費用との整合性を勘案し、市町村の判断により、当該基準額と異なる接種費用を設定することも可能とする。

（国庫補助基準額）

1 回目の接種の場合 3,600円

2 回目の接種であって、1 回目の接種を当該医療機関が行っている場合
2,550円

2 回目の接種であって、1 回目の接種を当該受託医療機関が行っていない場合 3,600円

予診の結果、接種を行えなかった場合 1,790円

- (1) 市町村は、次に掲げる区分に応じた接種費用を設定する。
- 1 回目の接種の場合
 - 2 回目の接種であって 1 回目の接種を当該受託医療機関が行っている場合
 - 2 回目の接種であって 1 回目の接種を当該受託医療機関が行っていない場合
- 予診の結果、接種を行えなかった場合
- (2) 市町村は、それぞれの区分に応じて設定した接種費用の額について、別紙様式 6 により、都道府県、都道府県医師会及び郡市区医師会に提出するとともに、ワクチン接種を行う医療機関に通知する。
- 都道府県は、市町村から報告された接種費用の額について取りまとめ、別紙様式 7 により、国に報告するとともに、都道府県医師会に通知する。
- (3) 市町村は、接種費用を設定する場合、郡市区医師会その他団体等関係機関と十分な協議を行う。
- (4) 都道府県は、市町村が行う接種費用の設定に当たり、必要な協力及び支援を行う。
- (5) 国は、市町村が行う接種費用の設定に当たり、必要な協力及び支援を行う。

3 費用負担軽減措置

今回のワクチン接種については、個人の重症化防止を主たる目的とすることから、予防接種法の二類疾病の定期接種と同様、市町村民税非課税世帯分の実費負担相当額について財源措置（国 1 / 2、都道府県 1 / 4、市町村 1 / 4）による負担軽減を行う。

実施に係る詳細については、別途示す。

第 7 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 基本的な考え方

今回、接種に用いようとするワクチンについて、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。

2 副反応の報告

受託医療機関等は、ワクチンの重篤な副反応を確認した場合は、国に直接報告する。副反応の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において示す。

3 被接種者数の報告

受託医療機関は、ワクチンの接種を行った対象者の数を毎月取りまとめ、市町村及び都道府県を經由して国に報告する。被接種者数の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において示す。

4 副反応に係る評価

副反応の評価については、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を講じる。

5 健康被害の救済措置

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。

健康被害の救済措置の実施に係る詳細については、別途示す。

第8 広報及び相談について

1 広報

(1) 基本的な考え方

今回のワクチン接種は個人の意思に基づく接種であり、行政としてはワクチン接種のための機会を確保するとともに、必要な情報を積極的に提供していく必要がある。

特に、ワクチンの安全性や有効性に関する情報に加え、接種場所、必要な書類、接種費用などの接種に必要な情報についても、併せて国民等に提供していく。

(2) 国における広報について

国は、今回のワクチン接種に係るデータの収集、分析を行うなど十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性に関する知見等について、各種の広報媒体を活用して積極的かつ迅速に周知する。また、接種事業の趣旨や内容等について周知する。

さらに、最新の知見等を踏まえたワクチン接種に係るQ & Aの作成や地方自治体が活用できるパンフレット案の提示など、地方自治体の情報提供を積極的に支援する。

(3) 都道府県等における広報について

都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）は、ホームページ、パンフレット、広報誌等の様々な広報媒体を活用し、受託医療機関のリスト、接種費用、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口の連絡先など、接種に必要な情報について、住民に対して周知する。

(4) 市町村における広報について

市町村は、受託医療機関のリスト、接種費用や市町村における負担軽減措置の内容等について、都道府県に提供するとともに、都道府県と連携しながら、広報誌やホームページ等を活用して、接種が受けられる時期、受託医療機関のリスト等について、住民に対して周知する。

2 相談

(1) 基本的な考え方

今回のワクチン接種については、都道府県等が主体的に相談事業を実施し、地域の実情を勘案した上で、市町村と連携した体制整備を図ることとする。また、市町村は、都道府県等の要請を踏まえ、相談事業に積極的に協力することとする。

(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、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、コールセンターにおける対応を行うものとする。

(3) 都道府県等における相談について

都道府県等は、新型インフルエンザ対策等に係る既存の窓口等を活用し、地域住民からのワクチンの接種に係る相談に応じることとする。さらに、必要に応じて、ワクチン接種事業に関する相談を専門とする窓口、回線を設置する。

(4) 市町村における相談について

市町村は、都道府県等からの要請等に基づき、都道府県等と連携して、住民からの基本的な相談に応じる。また、受託医療機関が適切な相談を実施できるよう、接種費用（減免に関する情報を含む。）に係る情報を受託医療機関に提供することとする。

第9 その他

1 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。

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（比較表）

10月1日以降	9月30日まで
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	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、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、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。 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。	1 目的 新型インフルエンザ（A/H1N1）については、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、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。 <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「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、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。</u> 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 本実施要綱の位置付け 本実施要綱は、上記のような目的のもと実施される今般の新型インフルエンザのワクチンの接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県、市町村及び国と今般のワクチンの接種に係る業務についての委託契約を締結した医療機関（以下「受託医療機関」という。）に求められる事務等を、総合的に規定し、示すものである。	2 本実施要綱の位置付け（略） 本実施要綱は、上記のような目的のもと実施される今般の新型インフルエンザのワクチンの<u>確保、流通</u>、接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県、市町村及び国と今般のワクチンの接種に係る業務についての委託契約を締結した医療機関（以下「受託医療機関」という。）に求められる事務等を、総合的に規定し、示すものである。
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	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 国の事務
（削除）	<u>(1) 優先順位の決定とワクチンの確保</u> <u>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、優先的に接種する者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、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（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。</u>

(1) 受託医療機関との契約 国は、接種対象者への接種を行うため、市町村や<u>都市区医師会等</u>の協力のもと、<u>市町村が円滑なワクチン接種を実施するために確保した</u>医療機関と委託契約を締結し、受託医療機関を決定する。	(2) 受託医療機関との契約 国は、接種対象者への接種を行うため、市町村や<u>都市医師会等</u>の協力のもと、<u>今般のワクチンの接種に係る業務の実施を希望する</u>医療機関と委託契約を締結し、受託医療機関を決定する。
(削除)	(3) <u>ワクチンの流通</u> 国内産ワクチンについては、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。 輸入ワクチンについては、国は、ワクチンの種類ごとに、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配分量を決定し、卸売販売業者に対して販売するものとする。また、卸売販売業者に対して、都道府県の依頼に基づき受託医療機関への適正な納入を行うよう指示するものとする。
(2) 副反応の把握と評価 国は、ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。	(4) 副反応の把握と評価 国は、ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。
(3) 健康被害の救済 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。	(5) 健康被害の救済 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。
2 都道府県の事務	2 都道府県の事務
(削除)	(1) <u>ワクチンの接種スケジュールの決定</u> 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、接種対象者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「<u>具体的接種スケジュール</u>」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。
(削除)	(2) <u>受託医療機関へのワクチンの納入量の決定</u> 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接種対象者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、卸売販売業者に対して、当該配送量に応じた流通を要請する。

(1) 市町村に対する円滑な接種の協力 <u>都道府県は、受託医療機関の確保等市町村における新型インフルエンザの予防接種の円滑な実施について、必要な協力を行う。</u>	
	(3) ワクチンの流通調整 <u>都道府県は、ワクチン接種開始後も、受託医療機関から報告されるワクチンの在庫量や卸売販売業者から報告される納入量等の情報等を勘案し、ワクチンの偏在が生じないように、調整する。</u>
(2) 住民に対する相談事業の実施 都道府県、保健所設置市及び特別区は、新型インフルエンザに係る既存の窓口等の充実を図り、ワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。また、パンフレット、Q & Aの活用やホームページ等により、接種が受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供する。	(4) 住民に対する相談事業の実施 都道府県、保健所設置市及び特別区は、新型インフルエンザに係る既存の窓口等の充実を図り、ワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。また、パンフレット、Q & Aの活用やホームページ等により、<u>具体的接種スケジュールや接種が受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供するとともに、今般のワクチン接種における優先順位の設定の趣旨等を周知する。</u>
3 市町村の事務	3 市町村の事務
(1) 受託医療機関の確保及び取りまとめ 市町村は、<u>郡市区医師会等と連携し、当該市町村における円滑なワクチン接種の実施を確保するために必要な医療機関を確保するとともに、契約を締結するために当該医療機関を取りまとめる。</u>	(1) 契約締結を希望する医療機関の取りまとめ 市町村は、<u>郡市区医師会等と連携し、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を取りまとめる。</u>
(2) 接種費用の設定 <u>市町村は、郡市区医師会等と協議の上、当該市町村に所在する医療機関において接種する場合の接種費用を設定する。</u>	
(3) 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、<u>郡市区医師会</u>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。	(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、<u>郡市区医師会</u>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。
(4) 住民に対する相談事業の実施 市町村は、今般のワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。また、パンフレット、Q & Aの活用やホームページ等により、接種が受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供する。	(3) 住民に対する相談事業の実施 市町村は、今般のワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。また、パンフレット、Q & Aの活用やホームページ等により、<u>具体的接種スケジュールや接種が受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供するとともに、今般のワクチン接種における優先順位の設定の趣旨等を周知する。</u>

4 受託医療機関の役割	4 受託医療機関の役割
(1) 国との委託契約の締結 今般のワクチンの接種に係る業務の実施に <u>協力</u> する医療機関は、国と委託契約の締結に係る事務を実施する。	(1) 国との委託契約の締結 今般のワクチンの接種に係る業務の実施を <u>希望</u> する医療機関は、国と委託契約の締結に係る事務を実施する。
(削除)	(2) <u>在庫量等の把握と報告</u> 受託医療機関は、都道府県からの要請に応じ、ワクチンの在庫量や必要量等を都道府県に対し報告する。
(2) ワクチンの接種に係る業務の実施 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、本実施要綱及び「受託医療機関における新型コロナウイルス（A/H1N1）ワクチン予防接種実施要領」（ <u>厚生労働省発健〇〇〇第〇号平成〇〇年〇〇月〇〇日</u> 厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。）の規定を遵守し、ワクチンの接種に係る業務を実施する。	(3) ワクチンの接種に係る業務の実施 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、本実施要綱及び「受託医療機関における新型コロナウイルス（A/H1N1）ワクチン予防接種実施要領」（ <u>厚生労働省発健1013第4号平成21年10月13日</u> 厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。）の規定を遵守し、ワクチンの接種に係る業務を実施する。
第3 ワクチン接種の接種対象者及び <u>接種期間</u> について	第3 ワクチン接種の接種対象者及び <u>接種開始時期</u> について
<u>新型コロナウイルスの予防接種については、全国民を対象として、平成22年10月1日より開始し、平成23年3月31日をもって終了する。</u>	1 <u>基本的な考え方</u> ワクチンの接種については、当面確保できるワクチンの総量が限られており、また、その中から一定量が順次供給されることから、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、優先的に接種する対象者を定めることとする。 具体的には、死亡や重症化のリスクが高い者を優先すること、また、死亡や重症化のリスクが高い者への治療に直接従事する者を優先することを基本的な方針とする。
(削除)	2 <u>ワクチン接種の優先順位</u> 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、 <u>新型コロナウイルス患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む）</u> <u>妊婦及び基礎疾患を有する者</u> <u>1歳～小学校3年生に相当する年齢までの者</u> <u>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</u> の順に優先的に接種を開始する。 また、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歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。 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

	<u>の状況等を踏まえ、接種を進める。</u>																				
(削除)	<u>3 ワクチン接種の開始時期</u> 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、接種対象者ごとに設定する。 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、接種対象者ごとに設定し、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、接種対象者の接種状況及びワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、次の接種対象者への接種を開始する。																				
<u>第4 受託医療機関の確保について</u>																					
<u>1 基本的な考え方</u> 市町村は、これまでの新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種事業における受託医療機関及び接種の状況並びに予防接種法に基づく定期接種における接種医療機関及び接種の状況等を勘案し、管内における新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチンの接種が円滑に行われるよう、医療機関（診療科）の不足及び偏在等を考慮しつつ、受託医療機関を確保する。また、都道府県は、市町村が受託医療機関を確保するに当たり、必要な協力及び支援を行う。																					
<u>2 接種対象者に応じた医療機関の確保</u> 医療機関は、新型インフルエンザ患者に対する医療の確保及び自院に入院する者等に対する新型インフルエンザワクチンの接種を行うため、自院に勤務する医療従事者及び自院に入院又は通院する者のみに接種を行うことができることとする。 なお、接種対象者の範囲によって、以下の4つに分類する。 <table><tr><td></td><td><u>受託医療機関パターン1</u></td><td><u>受託医療機関パターン2</u></td><td><u>受託医療機関パターン3</u></td><td><u>受託医療機関パターン4</u></td></tr><tr><td>医療従事者</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>自院に入院する者</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>自院に通院する者</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td></tr></table>		<u>受託医療機関パターン1</u>	<u>受託医療機関パターン2</u>	<u>受託医療機関パターン3</u>	<u>受託医療機関パターン4</u>	医療従事者	○	○	○	○	自院に入院する者	×	○	○	○	自院に通院する者	×	×	○	○	(接種実施要領から)
	<u>受託医療機関パターン1</u>	<u>受託医療機関パターン2</u>	<u>受託医療機関パターン3</u>	<u>受託医療機関パターン4</u>																	
医療従事者	○	○	○	○																	
自院に入院する者	×	○	○	○																	
自院に通院する者	×	×	○	○																	

上記以外の者	×	×	×	○	
そのため、市町村は、自院に勤務する医療従事者及び自院に入院又は通院する者以外の者（以下「一般来院接種対象者」という。）が接種を受けることができる受託医療機関を明確にする必要がある。 <u>3 郡市区医師会等との連携</u> 市町村は、<u>新型インフルエンザ（Ａ／Ｈ１Ｎ１）ワクチンの接種が円滑に行われるように、一般来院接種対象者に対して接種を行う受託医療機関及び接種対象者の数並びに地域分布等を踏まえながら、郡市区医師会その他医療関係団体及び近隣の市町村等と連携し、受託医療機関を確保する。</u>					(下記、第５から)
<u>4 医療機関リストの作成及び報告</u> 市町村は、<u>受託医療機関について、別紙様式１の医療機関リストを作成し、都道府県医師会及び郡市区医師会に通知するとともに、都道府県を通じて国に報告する。</u>					
<u>5 保健所、保健センター等を活用する際の留意点</u> <u>(1) 安全性の確保</u> ワクチンの接種に関しては個別接種を原則とすることから、保健所や保健センター等を活用する場合であっても、<u>受託医療機関内で実施する場合と同様な形態で接種ができるように努める。</u> <u>なお、受託医療機関以外の場合での集団的な接種の実施に係る詳細については、接種実施要領を参照されたい。</u>					(下記、第５から)
<u>(2) 受託医療機関と地方公共団体との関係の明確化</u> 受託医療機関が保健所、保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用して接種を行う際に、<u>都道府県や市町村の職員が受託医療機関が国から受託している業務の一部に携わる場合もあることが想定される。</u>この場合において、こうした業務が、<u>受託医療機関から当該地方公共団体に対して、国から受託医療機関が受託した業務の一部を再委託しないで行われた場合、事故等の発生時の責任の所在が不明確になることもあることから、当該地方公共団体は当該医療機関から再委託を受けることを検討する。</u> <u>なお、再委託する場合には、委託契約に基づき、受託医療機関が事前に国と協議することとされているが、このような場合にあっては、当該地方公共団体から国に協議することとして差し支えない。</u>					(下記、第５から)
<u>第５ 委託契約の締結について</u>					<u>第４ 委託契約の締結について</u>
1 基本的な考え方 今般のワクチン接種は国がその主体として実施するものであることか					1 基本的な考え方 今般のワクチン接種は国がその主体として実施するものであることか

ら、国が、直接、ワクチンの接種に係る業務の実施について、医療機関と委託契約を締結するものとする。 ただし、実際の委託契約の締結に係る事務の実施に際しては、市町村や<u>都市区医師会等</u>の関係機関の協力を得ながら実施するものとする。	ら、国が、直接、ワクチンの接種に係る業務の実施について、医療機関と委託契約を締結するものとする。 ただし、<u>今般のワクチンの接種を行う医療機関の数は膨大であることが想定されることから</u>、実際の委託契約の締結に係る事務の実施に際しては、市町村や<u>都市医師会等</u>の関係機関の協力を得ながら実施するものとする。
2 委託契約の締結方法 国と医療機関との委託契約に係る事務については、それぞれ医師会、<u>市町村等</u>の取りまとめのもと、実施されるものとする。	2 委託契約の締結方法 国と医療機関との委託契約に係る事務については、それぞれ医師会、<u>所定の独立行政法人等及び市町村</u>の取りまとめのもと、実施されるものとする。
(1) 医師会が取りまとめる医療機関との委託契約 <u>市町村が確保した医療機関のうち、都市区医師会</u>の取りまとめのもとでの委託契約の締結を希望する医療機関は、<u>別紙様式 2</u>を参照し、都道府県医師会に国との契約締結を委任する旨の委任状を作成し、<u>都市区医師会に通知</u>する。 <u>都市区医師会</u>は、<u>別紙様式 3</u>を参照し、上記医療機関の名称、<u>医療機関管理者名</u>、住所等を記載したリストを作成し、当該リスト及び委任状を都道府県医師会に<u>通知</u>する。 都道府県医師会は、<u>通知</u>されてきたリストを取りまとめの上、委任状による各医療機関の委任を受け、<u>別紙様式 4</u>を参照の上、契約書を作成し、<u>別紙様式 3 の受託医療機関リストを添付した上で</u>、国（地方厚生局）に<u>通知</u>する。 国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県医師会に<u>通知</u>する。 都道府県医師会は、契約の締結が完了した旨を、<u>都市区医師会</u>を通じて、各医療機関及び市町村に周知するとともに、都道府県に周知する。 <u>国は、医療機関の名称、医療機関管理者名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に通知する。</u>	(1) 医師会が取りまとめる医療機関との委託契約 <u>都市医師会</u>の取りまとめのもとでの委託契約の締結を希望する医療機関は、<u>別紙様式 1</u>を参照し、都道府県医師会に国との契約締結を委任する旨の委任状を作成し、<u>都市区医師会に送付</u>する。 <u>都市医師会</u>は、<u>別紙様式 2</u>を参照し、上記医療機関の名称、<u>代表者名</u>、住所等を記載したリストを作成し、当該リスト及び委任状を都道府県医師会に<u>送付</u>する。<u>また、都市医師会は、当該リストの写しを市町村に送付する。</u> 都道府県医師会は、<u>送付</u>されてきたリストを取りまとめの上、委任状による各医療機関の委任を受け、<u>別紙様式 3</u>を参照の上、契約書を作成し、国（地方厚生局）に<u>送付</u>する。<u>また、都道府県医師会は、当該リストの写しを都道府県に送付する。</u> 国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県医師会に<u>送付</u>する。 都道府県医師会は、契約の締結が完了した旨を、<u>都市医師会</u>を通じて、各医療機関及び市町村に周知するとともに、都道府県に周知する。
(下記(3)へ)	(2) <u>所定の独立行政法人等が取りまとめる</u>医療機関との委託契約 <u>国が所管する独立行政法人等に属する</u>医療機関であって、(1)による契約の締結を行わない医療機関については、別途、厚生労働省と協議の上、契約を締結することとする。 国は、<u>上記医療機関の名称、代表者氏名</u>、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に<u>送付</u>する。
(2) 市町村が取りまとめる医療機関との委託契約 <u>確保した医療機関のうち、医師会による</u>契約の締結を行わない医療機関が、国との委託契約の締結を希望する場合には、<u>別紙様式 5</u>を参照の上、契約書を作成し、市町村に<u>通知</u>する。 市町村は、送付されてきた契約書を取りまとめ、<u>受託医療機関リスト</u>	(3) 市町村が取りまとめる医療機関との委託契約 <u>(1)及び(2)による</u>契約の締結を行わない医療機関が、国との委託契約の締結を希望する場合には、<u>別紙様式 4</u>を参照の上、契約書を作成し、市町村に<u>送付</u>する。 市町村は、送付されてきた契約書を取りまとめの上、国（地方厚生局）

<u>を作成</u>の上、国（地方厚生局）へ<u>通知</u>する。 国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県及び市町村を経由して、委託契約を締結した各医療機関に<u>通知</u>する。<u>また、医療機関の名称、医療機関管理者名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に通知する。</u>	へ<u>送付</u>する。<u>また、上記医療機関の名称、代表者名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県に送付する。</u> 国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県及び市町村を経由して、委託契約を締結した各医療機関に送付する。
<u>(3) 国直轄の医療機関との委託契約</u> <u>国の機関である</u>医療機関であって、(1)又は(2)による契約の締結を行わない医療機関については、別途、厚生労働省と協議の上、契約を締結することとする。 国は、医療機関の名称、<u>医療機関管理者名</u>、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に<u>通知</u>する。	(上記(2))
(削除)	<u>第5 接種場所の確保等について</u> <u>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、接種場所の確保に努める。</u>
(上記、第4へ)	<u>1 一般来院接種対象者に接種を行う受託医療機関の把握</u> <u>受託医療機関は、自院に勤務する医療従事者及び自院に入院又は通院する者以外の者（以下「一般来院接種対象者」という。）に接種を行わないことができる。そのため、市町村は、一般来院接種対象者が接種を受けることができる受託医療機関を明確にし、住民に知らせる必要があることから、第4の2に基づき、郡市医師会及び国から送付された受託医療機関のリストに基づき、一般来院接種対象者に接種を行う受託医療機関（以下「一般来院者接種医療機関」という。）を把握する。</u>
(上記、第4へ)	<u>2 郡市医師会等との協議</u> <u>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。</u> <u>特定の一般来院者接種医療機関に接種を希望する者が集中しないように、一般来院者接種医療機関ごとに担当地区等を割り当てること。</u> <u>保健所、保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用し、一般来院者接種医療機関が当該施設等において接種を行うこと。</u>
(上記、第4へ)	<u>3 保健所、保健センター等を活用する際の留意点</u> <u>(1) 安全性の確保</u> <u>ワクチンの接種に関しては個別接種を原則とすることから、保健所や保健センターを活用する場合であっても、医療機関内で実施する場合と同様な形態で接種ができるように努める。</u>

	なお、医療機関以外の場での集団的な接種の実施に係る詳細については、<u>接種実施要領を参照されたい。</u>
(上記、第4へ)	(2) <u>一般来院者接種医療機関と地方公共団体との関係の明確化</u> <u>一般来院者接種医療機関が保健所、保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用して接種を行う際に、都道府県や市町村の職員が一般来院者接種医療機関が国から受託している業務の一部に携わる場合もあることが想定される。この場合において、こうした業務が、一般来院者接種医療機関から当該地方公共団体に対して、国から一般来院者接種医療機関が受託した業務の一部を再委託しないで行われた場合、事故等の発生時の責任の所在が不明確になることもあることから、当該地方公共団体は当該医療機関から再委託を受けることを検討する。なお、再委託する場合には、委託契約に基づき、受託医療機関が事前に国と協議することとされているが、このような場合にあっては、当該地方公共団体から国に協議することとして差し支えない。</u>
(削除)	<u>第6 ワクチンの供給及び流通について</u>
(削除)	1 <u>国内産ワクチンの供給及び流通</u> <u>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、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> <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。</u> <u>新型インフルエンザワクチンの流通に当たっては、国が買い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。</u> <u>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。</u>
(削除)	(1) <u>国における国内産ワクチンの供給及び流通</u>
(削除)	ア <u>供給計画</u> <u>都道府県を始め関係者に対して国レベルでの供給計画を情報提供する。</u>
(削除)	イ <u>都道府県別の国内産ワクチン配分量の決定</u> <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、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>

	<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。</u>
(削除)	<u>ウ 国内産ワクチンの売却</u> <u>都道府県への配分量に基づき販社へワクチンを売却する。</u>
(削除)	<u>エ 販社に対する卸売販売業者への販売指示</u> <u>都道府県より報告される必要量並びに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>
(削除)	<u>(2) 都道府県における国内産ワクチンの供給及び流通</u>
(削除)	<u>ア 管内の迅速かつ円滑な流通</u> <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各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ることにより、迅速かつ円滑な流通に努める。</u>
(削除)	<u>イ 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> <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>
(削除)	<u>ウ 受託医療機関の把握及び納入卸売販売業者の決定</u> <u>市町村から送付された受託医療機関を取りまとめ、地方厚生局に送付する。また、迅速かつ円滑な流通を確保するため、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行い、各受託医療機関への納入卸売販売業者を決定する。</u>
(削除)	<u>エ 受託医療機関における接種対象者数及び国内産ワクチン必要量の決定</u> <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。</u> <u>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> <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</u>

	<u>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13</u> <u>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>
(削除)	<u>オ 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> <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、1 mLバイアル製剤、1.0 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> <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の一つの選択肢として考えられる。</u> <u>厚生労働省は(社)日本医薬品卸業連合会会長あてに、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> <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。</u> <u>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。</u>
(削除)	<u>カ 保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供</u> <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>
(削除)	<u>キ 返品の手配</u> <u>事故返品と不要返品を明確に区別するよう関係者へ周知する。また、各受託医療機関の接種予定本数、在庫本数、必要本数を的確に把握し、不要な返品が発生しないよう配慮する。</u>
(削除)	<u>2 輸入ワクチンの供給及び流通</u>
(削除)	<u>新型インフルエンザ輸入ワクチン(以下「輸入ワクチン」という。)の</u>

	<u>流通に当たっては、迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。</u> <u>ついては、都道府県関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。</u>
(削除)	<u>(1) 国における輸入ワクチンの供給及び流通</u>
(削除)	<u>ア 供給計画</u> <u>都道府県に対して出荷予定量(最大出荷可能量)を情報提供する。</u>
(削除)	<u>イ 都道府県別の輸入ワクチン配分量の決定</u> <u>ワクチンの種類ごとに各都道府県から報告される管内の必要量並びに管内の受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者(輸入ワクチンの製造販売業者がそのワクチンの流通履歴を管理できる体制を整備している卸売販売業者をいう。2において同じ。)におけるワクチンの在庫量に基づき、都道府県ごとの配分量を算出し通知する。</u>
(削除)	<u>ウ 輸入ワクチンの売却</u> <u>都道府県への配分量に基づき、輸入ワクチン卸売販売業者へ輸入ワクチンを売却する。</u> <u>厚生労働省は、各都道府県に対して、あらかじめ輸入ワクチン卸売販売業者を都道府県ごとに事前に示す。</u>
(削除)	<u>(2) 都道府県における輸入ワクチンの供給及び流通</u>
(削除)	<u>ア 管内の迅速かつ円滑な流通</u> <u>管内における流通をコントロールするため、輸入ワクチン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各受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者の在庫量を的確に把握し、必要量のみを受託医療機関へ納入することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。</u>
(削除)	<u>イ 都道府県の必要量の把握 15</u> <u>各都道府県の必要量を厚生労働省へ報告するため、管内の必要量並びに受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者の在庫量を把握する。</u> <u>管内受託医療機関の必要量を把握するに当たって、各受託医療機関へ調査を実施する場合は、接種体制を勘案の上、供給される輸入ワクチンの包装単位、販売価格、返品が原則認められないこと等を各受託医療機関へ明示し、包装単位ごとの輸入ワクチン量を的確に把握する。</u> <u>各受託医療機関の必要量の把握方法は都道府県が主体となって行うこととするが、より効率的に必要量を確認するために各都道府県が必要と判断した場合には、管内の輸入ワクチン卸売販売業者に対し在庫量調査等への支援の要請を行い協力を得る等、輸入ワクチン卸売販売業者との一層の連携を検討する。</u>

	<u>過剰な必要量の設定は、使い残し発生の原因となることに留意する。</u>
(削除)	<u>ウ 受託医療機関への納入輸入ワクチン卸売販売業者の決定</u> <u>原則、(1)ウにおいて厚生労働省が事前に示した輸入ワクチン卸売販売業者を受託医療機関への納入する輸入ワクチン卸売販売業者として決定し、納入量も決定する。あわせて、納入を依頼する。</u> <u>各受託医療機関への流通体制を整備するに当たっては、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分に協議を行うとともに、情報の共有を図る。</u> <u>受託医療機関と輸入ワクチン卸売販売業者間の輸入ワクチンの流通履歴の管理体制の有無等により輸入ワクチンの納入に支障が生ずる場合等は、まずは、受託医療機関と納入輸入ワクチン卸売販売業者との間で輸入ワクチンの流通履歴の管理体制を構築するよう双方へ依頼する。</u> <u>輸入ワクチンの流通履歴の管理体制の構築が困難である場合は、卸売販売業者間の融通（いわゆる仲間売り）を依頼する。</u>
(削除)	<u>エ 厚生労働省へ必要量並びに受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者在庫量の報告</u> <u>納入する管内の輸入ワクチン卸売販売業者ごとの受託医療機関への納入量を管内必要量として厚生労働省へ報告する。</u> <u>また、必要量を報告するに当たっては、受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者の在庫量も併せて報告する。</u>
(削除)	<u>オ 返品の手配</u> <u>国が統制的な措置としてその流通を管理することとしており、都道府県による受託医療機関の予約量を踏まえ、必要量のみが医療機関に納入され、納入された輸入ワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則として返品は認めない。</u> <u>ただし、やむを得ない事故等のため、事故返品等がなされる場合は、新たな製品との交換を可能とする。</u>
<u>第6</u> 費用負担について	<u>第7</u> 費用負担について
1 基本的な考え方	1 基本的な考え方
今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関は、ワクチンの接種を受けた者又はその保護者等から<u>接種費用</u>を徴収する。	今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関は、ワクチンの接種を受けた者又はその保護者から、<u>実費相当額（ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額。）</u>を徴収する<u>ものとし、その徴収する実費は、次に掲げるとおりとする。</u> <u>1 回目の接種の場合 3,600円</u> <u>2 回目の接種であって1 回目の接種を当該受託医療機関が行っている</u>

	<u>場合 2,550円</u> <u>2回目の接種であって1回目の接種を当該受託医療機関が行っていない場合 3,600円</u>
<u>2 接種費用の設定</u>	
市町村は、原則として、次に示す低所得者に対する接種費用の助成に係る国庫補助基準額により、当該市町村に所在する受託医療機関において接種する場合の接種費用を設定する。 ただし、予防接種法に基づく二類定期接種における接種費用との整合性を勘案し、市町村の判断により、当該基準額と異なる接種費用を設定することも可能とする。 (国庫補助基準額) <u>1回目の接種の場合 3,600円</u> <u>2回目の接種であって、1回目の接種を当該医療機関が行っている場合 2,550円</u> <u>2回目の接種であって、1回目の接種を当該受託医療機関が行っていない場合 3,600円</u> <u>予診の結果、接種を行えなかった場合 1,790円</u>	
<u>(1) 市町村は、次に掲げる区分に応じた接種費用を設定する。</u> <u>1回目の接種の場合</u> <u>2回目の接種であって1回目の接種を当該受託医療機関が行っている場合</u> <u>2回目の接種であって1回目の接種を当該受託医療機関が行っていない場合</u> <u>予診の結果、接種を行えなかった場合</u>	
<u>(2) 市町村は、それぞれの区分に応じて設定した接種費用の額について、別紙様式6により、都道府県、都道府県医師会及び郡市区医師会に提出するとともに、ワクチン接種を行う医療機関に通知する。</u> <u>都道府県は、市町村から報告された接種費用の額について取りまとめ、別紙様式7により、国に報告するとともに、都道府県医師会に通知する。</u>	
<u>(3) 市町村は、接種費用を設定する場合、郡市区医師会その他団体等関係機関と十分な協議を行う。</u>	
<u>(4) 都道府県は、市町村が行う接種費用の設定に当たり、必要な協力及び支援を行う。</u>	
<u>(5) 国は、市町村が行う接種費用の設定に当たり、必要な協力及び支援を行う。</u>	

<u>3</u> 費用負担軽減措置 今回のワクチン接種については、個人の重症化防止を主たる目的とすることから、予防接種法の二類疾病の定期接種と同様、市町村民税非課税世帯分の実費負担相当額について財源措置（国 1 / 2、都道府県 1 / 4、市町村 1 / 4）による負担軽減を行う。 <u>実施に係る詳細については、別途示す。</u>	<u>2</u> 費用負担軽減措置 今回のワクチン接種については、個人の重症化防止を主たる目的とすることから、予防接種法の二類疾病の定期接種と同様、市町村民税非課税世帯分の実費負担相当額について財源措置（国 1 / 2、都道府県 1 / 4、市町村 1 / 4）による負担軽減を行う。 <u>その際、現行の予防接種法のインフルエンザの予防接種においても、各市町村の裁量により負担軽減対象者等が決定されていることも踏まえ、具体的な負担軽減対象者の範囲や減免対象額は市町村が設定できるものとする。</u>
<u>第7</u> 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	<u>第8</u> 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 基本的な考え方 今回、接種に用いようとするワクチンについて、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。	1 基本的な考え方 今回、接種に用いようとするワクチンについては、<u>今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり</u>、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。
2 副反応の報告 受託医療機関等は、ワクチンの重篤な副反応を確認した場合は、国に直接報告する。副反応の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において示す。	2 副反応の報告 受託医療機関等は、ワクチンの重篤な副反応を確認した場合は、国に直接報告する<u>こととする</u>。副反応の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において、<u>示すこととする</u>。
3 被接種者数の報告 受託医療機関は、ワクチンの接種を行った対象者の数を毎月取りまとめ、市町村及び都道府県を経由して国に報告する。被接種者数の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において示す。	3 被接種者数の報告 受託医療機関は、ワクチンの接種を行った対象者の数を毎月取りまとめ、市町村及び都道府県を経由して国に報告する<u>こととする</u>。被接種者数の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において、<u>示すこととする</u>。
4 副反応に係る評価 副反応の評価については、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を<u>講じる</u>。	4 副反応に係る評価 副反応の評価については、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を<u>講ずることとする</u>。また、<u>副反応を科学的に評価するためのデータを収集するシステムについて、専門家の意見を聴きながら検討する。</u>
5 健康被害の救済措置	5 健康被害の救済措置

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>健康被害の救済措置の実施に係る詳細については、別途示す。</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。
第8 広報及び相談について	第9 広報及び相談について
1 広報	1 広報
(1) 基本的な考え方 今回のワクチン接種は個人の意思に基づく接種であり、行政としてはワクチン接種のための機会を確保するとともに、必要な情報を積極的に提供していく必要がある。 特に、ワクチンの安全性や有効性に関する情報に加え、接種場所、必要な書類、接種費用などの接種に必要な情報についても、併せて国民等に提供していく。	(1) 基本的な考え方 今回のワクチン接種は個人の意思に基づく接種であり、行政としてはワクチン接種のための機会を確保するとともに、必要な情報を積極的に提供していく必要がある。 特に、<u>今回のワクチンが新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであることから、その安全性や有効性について、国民等に幅広く情報提供する。</u> <u>また、ワクチンの接種スケジュール</u>、接種場所、必要な書類、接種費用などの接種に必要な情報についても、併せて国民等に提供していく。
(2) 国における広報について 国は、今回のワクチン接種に係るデータの収集、分析を行うなど十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性に関する知見等について、各種の広報媒体を活用して積極的かつ迅速に周知する。また、接種事業の趣旨や内容等について周知する。 さらに、最新の知見等を踏まえたワクチン接種に係るQ & Aの作成や地方自治体が活用できるパンフレット案の提示など、地方自治体の情報提供を積極的に支援する。	(2) 国における広報について 国は、今回のワクチン接種に係るデータの収集、分析を行うなど十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性に関する知見等について、各種の広報媒体を活用して積極的かつ迅速に周知する。また、接種事業の趣旨や内容等について周知する。 さらに、最新の知見等を踏まえたワクチン接種に係るQ & Aの作成や地方自治体が活用できるパンフレット案の提示など、地方自治体の情報提供を積極的に支援する。
(3) 都道府県等における広報について 都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）は、ホームページ、パンフレット、広報誌等の様々な広報媒体を活用し、受託医療機関のリスト、接種費用、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口の連絡先など、接種に必要な情報について、住民に対して周知する。	(3) 都道府県等における広報について 都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）は、ホームページ、パンフレット、広報誌等の様々な広報媒体を活用し、<u>地方自治体ごとの具体的な接種スケジュール</u>や受託医療機関のリスト、接種費用、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口の連絡先など、接種に必要な情報について、住民に対して周知する。
(4) 市町村における広報について 市町村は、受託医療機関のリスト、<u>接種費用</u>や市町村における負担軽減措置の内容等について、都道府県に提供するとともに、都道府県と連	(4) 市町村における広報について 市町村は、受託医療機関のリストや市町村における負担軽減措置の内容等について、都道府県に提供するとともに、都道府県と連携しながら、

携しながら、広報誌やホームページ等を活用して、接種が受けられる時期、受託医療機関のリスト等について、住民に対して周知する。	広報誌やホームページ等を活用して、接種が受けられる時期、受託医療機関のリスト等について、住民に対して周知する。
2 相談	2 相談
(1) 基本的な考え方 今回のワクチン接種については、都道府県等が主体的に相談事業を実施し、地域の実情を勘案した上で、市町村と連携した体制整備を図ることとする。また、市町村は、都道府県等の要請を踏まえ、相談事業に積極的に協力することとする。	(1) 基本的な考え方 今回のワクチン接種については、都道府県等が主体的に相談事業を実施し、地域の実情を勘案した上で、市町村と連携した体制整備を図ることとする。また、市町村は、都道府県等の要請を踏まえ、相談事業に積極的に協力することとする。
(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、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、コールセンターにおける対応を行うものとする。	(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、 <u>優先順位の設定趣旨やその内容、接種対象者ごとの標準的接種スケジュール</u> 、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、 <u>引き続き</u> コールセンターにおける対応を行うものとする。
(3) 都道府県等における相談について 都道府県等は、新型インフルエンザ <u>対策等</u> に係る既存の窓口等 <u>を活用し</u> 、地域住民からのワクチンの接種に係る相談に応じることとする。さらに、 <u>必要に応じて</u> 、ワクチン接種事業に関する相談を専門とする窓口、回線を設置する。	(3) 都道府県等における相談について 都道府県等は、新型インフルエンザに係る既存の窓口等 <u>の充実を図り</u> 、地域住民からのワクチンの接種に係る相談に応じることとする。 <u>具体的には以下のような対応が考えられる。</u> ・電話相談の対応時間の延長や電話回線の増設等による体制の拡充 ・電話相談窓口のさらなる周知 ・保健所窓口における対応人員の強化 <u>また、全国統一番号（ナビダイヤル）の活用を検討することとし</u> 、さらに、可能であれば、ワクチン接種事業に関する相談を専門とする窓口、回線を設置する。
(4) 市町村における相談について 市町村は、都道府県等からの要請等に基づき、都道府県等と連携して、住民からの基本的な相談に応じる。また、受託医療機関が適切な相談を実施できるよう、接種費用（減免に関する情報を含む。）に係る情報を受託医療機関に提供することとする。	(4) 市町村における相談について 市町村は、都道府県等からの要請等に基づき、都道府県等と連携して、住民からの基本的な相談に応じる。また、受託医療機関が適切な相談を実施できるよう、接種費用（減免に関する情報を含む。）に係る情報を受託医療機関に提供することとする。
<u>第9</u> その他 1 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。	<u>第10</u> その他 1 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。
(削除)	<u>2 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。</u>

医療機関リスト

市町村名

[illegible]

「接種範囲」欄には、当該受託医療機関に勤務する医療従事者及び当該受託医療機関に入院又は通院する者以外の者に接種を行わない場合は、「×」を記入すること。

「契約方法(予定)」欄には、医師会を通じた契約を予定している場合は「1」、市町村を通じた契約を予定している場合は「2」、国直轄の医療機関は「3」を記入すること。

委 任 状

厚生労働大臣と本医療機関との間で、新型インフルエンザ（Ａ／Ｈ１
Ｎ１）のワクチンの接種に係る業務の実施に関し、別添契約書により契
約を締結する件について、 医師会に委任いたします。

医療機関名 _____

医療機関住所 _____

医療機関管理者名 _____

印

受託医療機関リスト

都道府県名

[illegible]

【国と都道府県医師会とが代理契約を締結する場合】

新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書

厚生労働大臣（以下「甲」という。）と医療機関（以下「乙」という。）との間に、次のとおり契約を締結する。

（信義則）

第一条 甲及び乙は、関係法令を遵守し、信義に従い、誠実にこの契約を履行しなければならない。

（目的）

第二条 新型インフルエンザ（A/H1N1）について、甲が実施する、新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチン（以下単に「ワクチン」という。）の接種等に係る事業（以下「新型インフルエンザ予防接種事業」という。）が円滑に行われるように、乙は医学的見地から協力するとともに、ワクチンの接種等の必要な業務を行い、我が国における新型インフルエンザ（A/H1N1）による健康被害を最小限度のものとすることを目的とする。

（委託業務）

第三条 甲は、新型インフルエンザ予防接種事業におけるワクチンの接種に係る業務の実施を乙に委託するものとし、乙はこれを受託するものとする。

- 2 乙は、前項において受託した接種を行うに当たっては、甲が定める「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」及び「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」の規定を遵守するものとし、甲の指導の下に当該業務を行うものとする。
- 3 乙は、本契約の締結における医療機関の名称及び開設者名又は管理者名につき変更があった場合には、速やかに甲に通知するものとする。

（委託業務の範囲）

第四条 前条の規定に基づいて、乙が行う業務の範囲は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 予防接種の説明
- 二 予診
- 三 ワクチンの接種
- 四 接種後の保健指導
- 五 接種したワクチンのメーカー名、ロットナンバー及び接種年月日等の記録
- 六 予防接種済証の交付
- 七 ワクチンの管理
- 八 医療機関の所在地を管轄する市町村に対する被接種者の数及び年齢等の報告
- 九 甲に対する重篤な副反応の発生に係る情報の報告
- 十 その他ワクチンの接種のために必要な業務

（実費徴収）

第五条 乙は、ワクチン接種を受けた者等から、市町村が定めた接種費用を徴収する。

- 2 前項の規定にかかわらず、乙に従事する医療従事者に対するワクチン接種及び乙の医療機関以外の場所でワクチン接種を行った場合並びに市町村等において実費負担の軽減事業が実施され、市町村等から別に医療機関にその費用が支払われる場合には、この限りでない。

(賠償責任)

第六条 甲は、接種に関して被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、その損害が接種を担当した乙又は乙の従業員（医師又は看護師等を含む。以下同じ。）の故意又は過失による場合にも、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うものとする。

2 甲が接種に関して、被接種者に対し国家賠償法の範囲内で賠償責任を負うこととなった場合において、乙又は乙の従業員に故意又は重大な過失があったときは、甲は、乙に対し求償することができる。

(被接種者の個人情報等の取扱い)

第七条 甲及び乙は、委託業務の遂行上知り得た被接種者に関する情報を第三者に開示し又は漏らしてはならない。この契約が期間満了により終了し、又は解除された後においても、同様とする。

(再委託の禁止)

第八条 乙は、委託業務（予防接種済証の交付等を除く。）を自ら行うものとし、その実施を再委託することはできない。ただし、甲と事前に協議しその了解を得た場合は、この限りでない。

2 前項ただし書の場合において、業務の実施を再委託する場合は、当該再委託先について、本書の規定を準用するものとする。

(解除等)

第九条 甲は、乙が次の各号のいずれかに該当するときは、催告なしにこの契約を解除することができる。

- 一 この契約に違反したと認められるとき
- 二 委託業務の実施が不相当と認められるとき
- 三 この契約を履行することができないと認められるとき

2 乙は、前項の規定によりこの契約が解除されたときは、残余ワクチンの購入費用、得べかりし利益その他一切の補償を甲に請求することができない。

(協議)

第十条 この契約に定めのない事項又はこの契約に関し疑義が生じた場合は、甲丙協議の上解決する。

(委託期間)

第十一条 この契約による委託期間は、平成22年10月1日から甲が新型インフルエンザ予防接種事業を終了する旨通知するまでの期間とする。

ただし、乙が第四条第九号に掲げる事項について報告を行う場合は、この限りではない。

この契約の締結を証するため、本書1通作成し、甲丙記名押印の上、甲が保管する。

平成22年 月 日

甲	東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2 厚生労働大臣 細川律夫
乙	別紙に掲げる医療機関
丙	乙の代理として、

【国と受託医療機関とが直接契約を締結する場合】

新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書

厚生労働大臣（以下「甲」という。）と医療機関（以下「乙」という。）との間に、次のとおり契約を締結する。

（信義則）

第一条 甲及び乙は、関係法令を遵守し、信義に従い、誠実にこの契約を履行しなければならない。

（目的）

第二条 新型インフルエンザ（Ａ／Ｈ１Ｎ１）について、甲が実施する、新型インフルエンザ（Ａ／Ｈ１Ｎ１）のワクチン（以下単に「ワクチン」という。）の接種等に係る事業（以下「新型インフルエンザ予防接種事業」という。）が円滑に行われるように、乙は医学的見地から協力するとともに、ワクチンの接種等の必要な業務を行い、我が国における新型インフルエンザ（Ａ／Ｈ１Ｎ１）による健康被害を最小限度のものとすることを目的とする。

（委託業務）

第三条 甲は、新型インフルエンザ予防接種事業におけるワクチンの接種に係る業務の実施を乙に委託するものとし、乙はこれを受託するものとする。

２ 乙は、前項において受託した接種を行うに当たっては、甲が定める「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」及び「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」の規定を遵守するものとし、甲の指導の下に当該業務を行うものとする。

３ 乙は、本契約の締結における医療機関の名称及び開設者名又は管理者名につき変更があった場合には、速やかに甲に通知するものとする。

（委託業務の範囲）

第四条 前条の規定に基づいて、乙が行う業務の範囲は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 予防接種の説明
- 二 予診
- 三 ワクチンの接種
- 四 接種後の保健指導
- 五 接種したワクチンのメーカー名、ロットナンバー及び接種年月日等の記録
- 六 予防接種済証の交付
- 七 ワクチンの管理
- 八 医療機関の所在地を管轄する市町村に対する被接種者の数及び年齢等の報告
- 九 甲に対する重篤な副反応の発生に係る情報の報告
- 十 その他ワクチンの接種のために必要な業務

（実費徴収）

第五条 乙は、ワクチン接種を受けた者等から、市町村が定める接種費用を徴収する。

２ 前項の規定にかかわらず、乙に従事する医療従事者に対するワクチン接種及び乙の医療機関以外の場所でワクチン接種を行った場合並びに市町村等において実費負担の軽減事業が実施され、市町村等から別に医療機関にその費用が支払われる場合には、この限りでない。

(賠償責任)

第六条 甲は、接種に関して被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、その損害が接種を担当した乙又は乙の従業員（医師又は看護師等を含む。以下同じ。）の故意又は過失による場合にも、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うものとする。

2 甲が接種に関して、被接種者に対し国家賠償法の範囲内で賠償責任を負うこととなった場合において、乙又は乙の従業員に故意又は重大な過失があったときは、甲は、乙に対し求償することができる。

(被接種者の個人情報等の取扱い)

第七条 甲及び乙は、委託業務の遂行上知り得た被接種者に関する情報を第三者に開示し又は漏らしてはならない。この契約が期間満了により終了し、又は解除された後においても、同様とする。

(再委託の禁止)

第八条 乙は、委託業務（予防接種済証の交付等を除く。）を自ら行うものとし、その実施を再委託することはできない。ただし、甲と事前に協議しその了解を得た場合は、この限りでない。

2 前項ただし書の場合において、業務の実施を再委託する場合は、当該再委託先について、本書の規定を準用するものとする。

(解除等)

第九条 甲は、乙が次の各号のいずれかに該当するときは、催告なしにこの契約を解除することができる。

- 一 この契約に違反したと認められるとき
- 二 委託業務の実施が不相当と認められるとき
- 三 この契約を履行することができないと認められるとき

2 乙は、前項の規定によりこの契約が解除されたときは、残余ワクチンの購入費用、得べかりし利益その他一切の補償を甲に請求することができない。

(協議)

第十条 この契約に定めのない事項又はこの契約に関し疑義が生じた場合は、甲乙協議の上解決する。

(委託期間)

第十一条 この契約による委託期間は、平成22年10月1日から甲が新型インフルエンザ予防接種事業を終了する旨通知するまでの期間とする。

ただし、乙が第四条第九号に掲げる事項について報告を行う場合は、この限りではない。

この契約の締結を証するため、本書1通作成し、甲乙記名押印の上、甲が保管する。

平成22年 月 日

甲	東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2
	厚生労働大臣 細川律夫
乙	(住所)
	(医療機関名)
	(医療機関管理者氏名)

新型インフルエンザ(A / H1N1) ワクチン接種事業の接種費用(市町村用)

市町村名

1回目の接種の場合

(単位:円)

	二類定期接種対象者	二類定期接種対象者以外の者
低所得者		
低所得者以外の者		

2回目の接種であって、1回目の接種を当該受託医療機関が行っている場合

(単位:円)

	二類定期接種対象者	二類定期接種対象者以外の者
低所得者		
低所得者以外の者		

2回目の接種であって、1回目の接種を当該受託医療機関が行っていない場合

(単位:円)

	二類定期接種対象者	二類定期接種対象者以外の者
低所得者		
低所得者以外の者		

予診の結果、接種を行えなかった場合

(単位:円)

	二類定期接種対象者	二類定期接種対象者以外の者
低所得者		
低所得者以外の者		

「二類定期接種対象者以外の者」のうち「低所得者以外の者」については、市町村が一定額を定めた場合にはその額を記載し、医療機関ごとに定めることとした場合は「上限額」と記載すること。

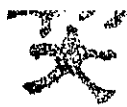
新型インフルエンザ(A / H1N1) ワクチン接種事業の接種費用(都道府県用)

都道府県名

(単位:円)

[illegible]

「二類定期接種対象者以外の者」のうち「低所得者以外の者」については、市町村が一定額を定めた場合にはその額を記載し、医療機関ごとに定めることとした場合は「上限額」と記載すること。

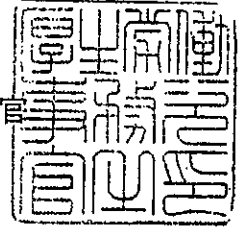


厚生労働省発健0928第7号

平成22年9月28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」の制定について

今般の新型インフルエンザワクチン接種事業が円滑に行われるよう、接種を実施する医療機関において遵守すべき事項等について、別添のとおり「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」を制定したので通知する。

については、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。

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

1 目的

新型インフルエンザ(A/H1N1)については、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、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。

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 本実施要領の位置付け

「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」(厚生労働省発健0928第6号平成22年9月28日付け厚生労働事務次官通知。以下「事業実施要綱」という。)は、新型インフルエンザのワクチンの接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県、市町村等に求められる事務を規定したものであるが、本実施要領は、上記1のような目的の下実施される今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業が円滑に行われるよう、今般のワクチンの接種に係る業務についての委託契約を締結した医療機関(以下「受託医療機関」という。)において、ワクチンを接種する医師のために接種対象者や接種場所、副反応等に関する報告、その他実施に係る留意点などについて定めるものである。

3 接種対象者

(1) 接種対象者

新型インフルエンザのワクチンの予防接種の対象者は、全国民とする。

なお、1歳未満の者については、接種を行っても十分な免疫をつけることが困難であると考えられる。ただし、保護者(親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。)が、有益性とリスクを十分に考慮した上で、強く接種を希望する場合は、接種を行うことを妨げるものではない。

(2) 他の受託医療機関の紹介

自院に入院又は通院している者に対しワクチンの接種を行わないこととした受託医療機関については、これらの者がワクチンの接種を希望した場合には、周辺

の受託医療機関（厚生労働大臣と新型インフルエンザワクチンの接種等に係る委託契約を締結した医療機関をいう。以下同じ。）を紹介することとする。

なお、紹介の際には、受託医療機関同士で連絡を取り合い、ワクチンの在庫状況等を確認するものとする。

4 接種の場所

(1) 接種の場所

新型インフルエンザの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、受託医療機関で行う個別接種を原則とする。

(2) 受託医療機関以外で行う予防接種

ア 受託医療機関以外において予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反応対策等、一定の安全性の要件を満たした上で、受託医療機関以外において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。

イ 受託医療機関以外で新型インフルエンザの予防接種を行う場合は、「7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。

5 接種の時期及び期間

受託医療機関は、厚生労働大臣との接種に係る委託契約に基づく接種の期日又は期間に従い、接種を行う。

6 予防接種の実施

受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を実施する場合は、次に掲げる事項に基づき実施する。

(1) 接種における感染リスクの軽減

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、例えば、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ィ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努めることにより、接種対象者の感染リスクの軽減を図る。

(2) 予診並びに予防接種不相当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1から3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。）をあらかじめ被接種者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) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、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又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する（以下「予診」という。）。

(ウ) 受託医療機関は、接種後に予診票を回収し、適正に管理・保存する。なお、受託医療機関は、予診票を新型インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存する。

(I) 高校生に相当する年齢の者及び中学生に相当する年齢の者において保護者が同伴しないで行う接種においては、必要に応じて保護者に連絡するなどして、適切な予診を行う。

なお、高校生に相当する年齢の者である被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

イ 予防接種を受けることが適当でない者

(ア) 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、その者に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。

明らかな発熱を呈している者

重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

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

から までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

ウ 予防接種要注意者

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。

その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。

(イ) 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、新型インフルエンザの

予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。

(ウ) 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者への接種に際しては、予診票により基礎疾患である疾病の内容や病状等を確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等により、接種の適否を慎重に判断する。

特に、基礎疾患を有する者に対するアレパンリックス（H1N1）筋注（以下「輸入ワクチン」という。）の接種に当たっては、A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）及びインフルエンザHAワクチン（以下「国内産ワクチン」という。）との比較を含め、その有益性及び危険性を十分に評価した上で、接種の妥当性を慎重に検討する。

(エ) 妊婦

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配慮する。

また、妊婦に対しては、輸入ワクチンの安全性が確立されていないことから、原則として国内産ワクチンを接種する。

(オ) 16歳未満の者

16歳未満の者に対する輸入ワクチンの接種に当たっては、国内産ワクチンとの比較を含め、その有益性及び危険性を十分に評価した上で、接種の妥当性を慎重に検討する。

(3) 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有益性や限界、危険性、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、輸入ワクチンは薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定に基づき特例的に承認されたものであること等）、新型インフルエンザの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健康被害救済制度について、被接種者又はその保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて、別紙1又は別紙2を用いて適切な説明を行う。

(4) 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被接種者については、原則、保護者の同伴が必要である。

ただし、中学生に相当する年齢の者に対する接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を別紙様式 3 - 2 の新型インフルエンザ予防接種予診票（中学生に相当する年齢の者対象：保護者が同伴しない場合）の保護者自署欄により確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

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、被接種者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 1 から別紙様式 3 までの予診票により認められる場合に限り接種を行う。

(イ) 被接種者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。

(ウ) 中学生に相当する年齢の者に対する接種において、その保護者が接種の場に同伴しない場合には、その保護者が予防接種に関する説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

(5) 他の予防接種との関係

ア 新型インフルエンザの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から 27 日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から 6 日以上の間隔を置いてから新型インフルエンザの予防接種を行う。

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被接種者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。

ただし、新型インフルエンザの予防接種において輸入ワクチンを接種する場合は、他の予防接種を同時に同一の被接種者に対して実施しないことが望ましい。

ウ 新型インフルエンザの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、当該ワクチンの添付文書に基づき、適切な間隔を置く。

(6) 接種時の注意

ア 遵守事項

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当たっては、次に掲げる事項を遵守する。

(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) 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。

(ウ) 接種液

国内産ワクチン（インフルエンザHAワクチン（3価ワクチン）、A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株））

a 接種液は、薬事法第43条第1項に規定する検定に合格し、かつ、同法第42条第1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新型インフルエンザワクチンの接種液とする。

b 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、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。

c 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。特に、10mLバイアルの管理には十分留意する。

d 余った接種液入りのバイアルは、最初の吸引から24時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。特に、10mLバイアルの管理には十分留意する。

輸入ワクチン（アレパンリックス（H1N1）筋注〔グラクソ・スミスクライン株式会社製〕）

a 接種液は、薬事法第43条第1項に規定する検定に合格し、同法第14条の3に規定する特例承認に適合している新型インフルエンザワクチンの接種液を用いなければならない。

b 接種液の貯蔵は、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。

c 接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、抗原製剤と専用混和液とを混合用注射器を用いて混合し、混合物をよく振り混ぜた上で吸引する。

d 余った接種液入りのバイアルは、抗原製剤と専用混和液との混合から24

時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。

接種液の使用に当たっては、新型インフルエンザワクチンであること、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等均質であることを確認する。

接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、冷蔵庫等に適切に保管する。特に、複数回吸引するバイアルの管理には十分留意する。

バイアル製剤は複数回の投与が可能であり、有効利用に努める。ただし、医療安全の観点から、汚染や不適切な管理があった場合、若しくはそのおそれがある場合には使用せず、適切に廃棄する。特に小児の接種に当たっては、1本のバイアルからの接種回数が多くなることから、医療事故が生じないように、その管理及び使用には十分留意する。

(I) 接種用具の滅菌

接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト60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。

注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

イ 接種の方法

(ア) 国内産ワクチンの接種

13歳以上の者に対しては、国内産ワクチンを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。

なお、13歳以上の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。

また、接種量は当該ワクチンの添付文書による。

接種は、原則として、上腕伸側に皮下接種により行う。

(イ) 輸入ワクチンの接種

生後6か月以上の者に対しては、1回接種するものとし、接種量は当該ワクチンの添付文書による。

接種は、原則として、6か月以上1歳未満の者に対しては大腿前外側部に、1歳以上の者に対しては上腕三角筋部に、筋肉内接種により行う。

(ウ) 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。

(I) 同一部位へ反復しての接種は避ける。

ウ 2 回目の接種が必要な者に接種する場合は、1 回目に接種したワクチンと同一の種類のワクチンを接種する。

エ 受託医療機関の医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げる事項を要請する。

(ア) 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。

(イ) 接種後、接種部位の異常反応や体調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。

オ 受託医療機関には、予防接種直後の副反応の発生等に対応するために必要な薬品及び用具等を備える。

(7) 予防接種後の措置

ア 受託医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等の基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定時間は接種を実施した場所に留まらせ、被接種者の状態に注意する。

イ 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行った際は、別紙様式 4 の「新型インフルエンザ予防接種済証」を交付する。

(イ) 予防接種を行った際、母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、(ア)に代え母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載する。

(ウ) 予防接種法に基づく二類定期接種の対象者が 3 価ワクチンを接種した場合においては、予防接種法施行規則第 4 条第 1 項に基づく予防接種済証を交付したものとし、みなす。

ウ 2回接種が必要な者に対して1回目の接種を行った場合、受託医療機関の医師は、国内産ワクチンは1週間から4週間（4週間おくことが望ましい。）の間隔を空けて2回目の接種を行うよう説明する。また、2回目の接種の際、1回目の接種の記録が示されている「新型インフルエンザ予防接種済証」又は「母子健康手帳」を持参することを説明する。

エ 2回目の接種は、1回目の接種した受託医療機関と同一の機関で実施することが望ましい。

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接種を行う場合は、関係機関との協議の上、あらかじめ、接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。

イ 予防接種の実施計画の策定に当たっては、接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、十分な予診の時間を確保する。

(2) 接種場所

ア 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置にあることを確保する。

イ 新型インフルエンザワクチン以外の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの接種場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮する。

(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。

(4) 予防接種の実施に従事する者

ア 新型インフルエンザの予防接種を行う者は、受託医療機関の医師とする。

イ 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておく。

ウ 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する事務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守する。

(5) 安全基準の遵守

受託医療機関は、被接種者に副反応が起こった際に適切な応急対応が行えるよう、次に掲げる安全基準を確実に遵守する。

ア 経過観察措置

受託医療機関は、接種が終了した後、短時間のうちに、被接種者の体調に異変が起きた場合においても、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、被接種者の身体を落ち着かせ、受託医療機関の医師等が被接種者の身体の状態を観察できるように、接種後一定時間、接種場所に留まらせる。

イ 応急治療措置

受託医療機関は、接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合においても、応急治療等の迅速な対応ができるよう、救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備する。

ウ 救急搬送措置

受託医療機関は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、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、医療機関への搬送手段を確保するため、接種場所の管理者が保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有すること等、十分な連携を図る。

(6) 保護者の同伴要件

中学生に相当する年齢の者に対する受託医療機関以外での接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。

ただし、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、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に、予診票に記載されている質問事項に対する回答内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

(7) 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、被接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。

(8) 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、接種対象者の範囲及び人数、安全防止対策等について、別紙様式5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。

(9) その他

その他受託医療機関以外の場合での接種を実施する場合には、受託医療機関で行う接種に準じて適正に実施する。

8 副反応の報告

(1) 受託医療機関における副反応の報告

受託医療機関は、別紙様式6の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」に併せて示す「副反応報告基準」に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、同報告書を用い、速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号0120-510-355）に報告する。

(2) 受託医療機関以外の医療機関での副反応の報告

受託医療機関以外の医療機関においても、上記(1)と同様の副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告する。また、各都道府県及び市町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。

(3) 薬事法等に基づく報告との関係

上記(1)、(2)に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告及び「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」（平成17年6月16日健発第0616002厚生労働省健康局長通知）の別添13の報告とみなして取り扱うこととするため、それぞれに報告する必要はない。

(4) 製造販売業者への情報提供及び医療機関等への情報収集への協力

厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関は、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報

収集の協力を努める。

(5) 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記(4)のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関等においては協力する。

9 接種費用の徴収

(1) 実費の徴収

受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、実費を徴収する。

(2) 費用負担の軽減等

市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認めた者に対し接種費用の減免措置を行う場合、受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、その軽減後の額を徴収するか、又は接種費用を徴収しない。

また、受託医療機関に従事する医療従事者及び受託医療機関以外の場所でワクチンの接種を行った場合においては、実費相当額を徴収しないことができる。

10 予防接種の実施の報告

(1) 市町村への報告

受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行った10月、11月、12月、1月から3月について、それぞれ初日から末日までの分の被接種者数をワクチンの種類ごとにそれぞれ取りまとめ、それぞれの翌月10日（1月から3月分は4月とする。当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。以下同じ。）までに、別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン被接種者数報告書（医療機関用）」を当該受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出する。

(2) 都道府県への報告

市町村は、管内の受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を行った10月、11月、12月、1月から3月について、それぞれ初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月17日までに、別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン被接種者数報告書（市町村用）」により都道府県に提出する。

(3) 厚生労働省への報告

都道府県は、管内の市町村における新型インフルエンザの予防接種を行った10月、11月、12月、1月から3月について、それぞれ初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月24日までに、別紙様式9の「新型イ

ンフルエンザワクチン被接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働省に提出する。

11 その他

新型インフルエンザワクチンについて、新しい知見が得られた場合には、当該実施要領を見直す。

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（比較表）

10月1日以降	9月30日まで
1 目的 新型インフルエンザ(A/H1N1)については、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、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。 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。	1 目的 新型インフルエンザ(A/H1N1)については、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、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。 <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「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、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。</u> 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 本実施要領の位置付け <u>「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」(厚生労働省発健第 号平成 年 月 日付け厚生労働事務次官通知。以下「事業実施要綱」という。)</u>は、新型インフルエンザのワクチンの接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県、市町村等に求められる事務を規定したものであるが、本実施要領は、上記1のような目的の下実施される今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業が円滑に行われるよう、<u>今般のワクチンの接種に係る業務についての委託契約を締結した医療機関(以下「受託医療機関」という。)</u>において、ワクチンを接種する医師のために接種対象者や接種場所、副反応等に関する報告、その他実施に係る留意点などについて定めるものである。	2 本実施要領の位置付け <u>「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」(厚生労働省発健1013第3号平成21年10月13日付け厚生労働事務次官通知。以下「事業実施要綱」という。)</u>は、新型インフルエンザのワクチンの確保、流通、接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県、市町村等に求められる事務を規定したものであるが、本実施要領は、上記1のような目的の下実施される今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業が円滑に行われるよう、受託医療機関において、ワクチンを接種する医師のために接種対象者や接種場所、副反応等に関する報告、その他実施に係る留意点などについて定めるものである。
3 接種対象者	3 接種対象者
(1) 接種対象者 <u>新型インフルエンザのワクチンの予防接種の対象者は、全国民とする。</u> <u>なお、1歳未満の者については、接種を行っても十分な免疫をつけることが困難であると考えられる。ただし、保護者(親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。)</u>が、<u>有益性とリスクを十分に考慮した上で、強く接種を希望する場合は、接種を行うことを妨げるものではない。</u>	(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者及びその他の者(以下「優先接種対象者等」という。)</u>は、次に掲げるとおりである。
(削除)	<u>ア 優先接種対象者</u> <u>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。以下同じ。)</u> <u>○「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」の範</u>

困は、原して、医業をなす病院又は診療所において新型インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者とする。また、診療科及び職種については、次のとおりとする。

・診療科は、内科、小児科、救急科等、新型インフルエンザ患者の診療を行う診療科を基本とするが、その他の診療科であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う場合は、対象として差し支えない。

・職種は、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直接従事する職種を基本とするが、その他の職種であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う場合は、対象として差し支えない。

基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者とは、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手引き」に示す疾患・状態に当てはまり、当該疾病・状態で入院中又は通院中の者をいう。その中でも、「1歳～小学校3年生に相当する年齢の者」の接種を最優先する。次いで上記の手引きに記載した「最優先対象基準」はまる者を優先し、最終的に優先接種の対象とする基礎疾患に当てはまる者すべてに接種する。

妊婦

1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者

1歳未満の小児の保護者及び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

イ その他の者

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

65歳以上の者

(2) 優先接種対象者等以外の者

優先接種対象者等以外の者に対する接種について、優先接種対象者等の接種事業の状況を踏まえ、接種を進める。

(2) 他の受託医療機関の紹介

自院に入院又は通院している者に対しワクチンの接種を行わないこととした受託医療機関については、これらの者がワクチンの接種を希望した場合には、周辺の受託医療機関（厚生労働大臣と新型インフルエンザワクチンの接種等に係る委託契約を締結した医療機関をいう。以下同じ。）を紹介することとする。

なお、紹介の際には、受託医療機関同士で連絡を取り合い、ワクチンの在庫状況等を確認するものとする。

(3) 接種対象者の選択

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、すべての接種対象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、接種を行う対象者の範囲を選択することができる。

イ 受託医療機関は、選択する接種の範囲によって、以下の4つに分類されるものと考えられる。

	受託医療機関 パターン1	受託医療機関 パターン2	受託医療機関 パターン3	受託医療機関 パターン4
医療従事者	○	○	○	○
自院に入院する者	×	○	○	○

	<table><tr><td>自院に通院する者</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td></tr><tr><td>上記以外の者</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td></tr></table> ウ 妊婦や基礎疾患を有する者に対しては、その体質や症状等を正確に把握し接種の可否を適切に判断でき、かつ、接種後も体調の変化を見守りやすい主治医において、接種を行うことが望ましい。 エ 自院に入院又は通院している者に対しワクチンの接種を行わないこととした受託医療機関（パターン１及びパターン２）については、これらの者がワクチンの接種を希望した場合には、周辺の受託医療機関を紹介することとする。 なお、紹介の際には、受託医療機関同士で連絡を取り合い、ワクチンの在庫状況等を確認するものとする。	自院に通院する者	×	×	○	○	上記以外の者	×	×	×	○
自院に通院する者	×	×	○	○							
上記以外の者	×	×	×	○							
4 接種の場所	4 接種の場所										
(1) 接種の場所 新型インフルエンザの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、 <u>受託医療機関</u> で行う個別接種を原則とする。	(1) 接種の場所 新型インフルエンザの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、 <u>事業実施要綱に基づき、厚生労働大臣と新型インフルエンザワクチンの接種に係る接種等の契約を締結した医療機関</u> で行う個別接種を原則とする。										
(2) 受託医療機関以外で行う予防接種	(2) 受託医療機関以外で行う予防接種										
ア 受託医療機関以外の場合において予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反応対策等、一定の安全性の要件を <u>満たした上で、受託医療機関以外の場合において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。</u>	ア 受託医療機関以外の場合において予防接種を実施する場合は、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反応対策等、一定の安全性の要件を満たす必要がある。										
イ 受託医療機関以外の場合で <u>新型インフルエンザ</u> の予防接種を行う場合は、「７ 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。	イ 受託医療機関以外の場合で予防接種を行う場合は、「７ 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。										
(削除)	<u>ウ 保健所又は保健センター等で接種を行う場合にあっても、「７ 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。</u>										
5 接種の時期及び期間 受託医療機関は、 <u>厚生労働大臣との接種に係る委託契約に基づく接種の期日又は期間</u> に従い、接種を行う。	5 接種の時期及び期間 受託医療機関は、 <u>都道府県が、国において示す接種対象者ごとの開始時期の目安等を参考にして、新型インフルエンザワクチンの流通状況等を踏まえ決定した開始時期及び接種期間</u> に従い、接種を行う。										
6 予防接種の実施 受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を実施する場合は、次に掲げる事項に基づき実施する。	6 予防接種の実施 受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を実施する場合は、次に掲げる事項に基づき実施する。										

(1) <u>接種における感染リスクの軽減</u> 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、<u>接種を行う場合は予約制とし、例えば、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</u>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<u>に努めること</u>により、接種対象者の感染リスクの軽減を図る。 <u>なお、予約時に接種を行うことができるのワクチンの種別を教示するよう努める。</u>	(1) <u>接種の予約等</u> 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、<u>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</u>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、接種対象者の感染リスクの軽減を図る。 <u>なお、アレパンリックス(H1N1)筋注(以下「GSK社製ワクチン」という。)</u>及び<u>乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用(以下「ノバルティス社製ワクチン」という。)</u>の接種を行う受託医療機関においては、<u>予約時に、被接種者に対してGSK社製ワクチン又はノバルティス社製ワクチン(以下「輸入ワクチン」という。)</u>の接種を行う旨を教示するよう努める。
(削除)	(2) <u>対象者の確認</u> <u>ア 受託医療機関は、接種前に、新型インフルエンザの予防接種の優先接種対象者等であることを、優先接種対象者等ごとに次に掲げる公的な書類等により確実に確認する。</u> <u>なお、年齢は接種時点のものとする。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、この限りでない。</u> <u>基礎疾患を有する者：優先接種対象者証明書(別紙様式1)</u> <u>かかりつけ医が接種する場合はこの限りではない。</u> <u>妊婦：母子健康手帳</u> <u>1歳から小学校3年生に相当する年齢の小児：母子健康手帳又は被保険者証等年齢を確認できる書類</u> <u>1歳未満の小児の保護者：母子健康手帳、被保険者証又は住民票等、1歳未満の小児と同一世帯であることを確認できる書類</u> <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> <u>小学校4年生以上、中学生、高校生に相当する年齢の者：被保険者証、学生証又は住民票等、年齢を確認できる書類</u> <u>65歳以上の者：被保険者証、運転免許証又は住民票等、年齢を確認できる書類</u> <u>イ 受託医療機関は、都道府県が接種対象者ごとに定めた接種開始時期より前には、当該接種対象者以外の者に接種しない。</u> <u>ウ 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時期の開始前に、他の接種対象者が接種を希望した場合は、当該接種対象者の接種時期まで接種を待つよう説明する。</u> <u>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、当該接種対象者が接種を希望した場合は接種する。</u> <u>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優先接種対象者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。</u>

(2) 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者	(3) 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者
ア 予診	ア 予診
(7) 予診票	
(7) = 受託医療機関は、 <u>別紙様式 1 から 3</u> 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。)をあらかじめ被接種者ごとの区分に応じて配付 <u>することを原則とし</u> 、各項目について記入を求める。	(7) 受託医療機関は、 <u>別紙様式 2 から 4</u> 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。)をあらかじめ被接種者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。
接種対象者が全国民であること及び接種できるワクチンが複数あり、接種対象者が接種されるワクチンの有効性及び安全性等を認識し、接種に同意した上で接種が受けられること等に配慮する。	
(1) (イ) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、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又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する(以下「予診」という。)	(イ) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、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又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する(以下「予診」という。)
(2) (イ) 受託医療機関は、接種後に予診票を回収し、適正に管理・保存する。 なお、受託医療機関は、予診票を新型インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存する。	(イ) 受託医療機関は、接種後に予診票を回収し、適正に管理・保存する。 なお、受託医療機関は、予診票を新型インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存する。
(I) 高校生に相当する年齢の者 <u>及び中学生に相当する年齢の者において保護者が同伴しないで行う</u> 接種においては、必要に応じて保護者に連絡するなどして、適切な予診を行う。 <u>なお、高校生に相当する年齢の者である被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。</u>	(I) 高校生に相当する年齢の者 <u>に対する</u> 接種においては、必要に応じて保護者に連絡するなどして、適切な予診を行う。
イ 予防接種を受けることが適当でない者	イ 予防接種を受けることが適当でない者
(7) 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、その者に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。 明らかな発熱を呈している者 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 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 から までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者	(7) 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、その者に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。 明らかな発熱を呈している者 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 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 から までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者
ウ 予防接種要注意者	ウ 予防接種要注意者

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。 その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。	(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。 その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。
(イ) 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。	(イ) 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。
(ウ) 基礎疾患を有する者 基礎疾患を有する者への接種に際しては、予診票又は優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病の内容や病状等を確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等により、接種の適否を慎重に判断する。 特に、基礎疾患を有する者に対するアレパンリックス(H1N1)筋注(以下「輸入ワクチン」という。)の接種に当たっては、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)及びインフルエンザHAワクチン(以下「国内産ワクチン」という。)との比較を含め、その有益性及び危険性を十分に評価した上で、接種の妥当性を慎重に検討する。	(ウ) 基礎疾患を有する者 基礎疾患を有する者への接種に際しては、予診票又は優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病の内容や病状等を確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等により、接種の適否を慎重に判断する。 特に、基礎疾患を有する者に対する輸入ワクチンの接種に当たっては、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)(以下「国内産ワクチン」という。)との比較を含め、その有益性及び危険性を十分に評価した上で、接種の妥当性を慎重に検討する。
(I) 妊婦 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配慮する。 また、妊婦に対しては、輸入ワクチンの安全性が確立されていないことから、原則として国内産ワクチンを接種する。	(I) 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、国内産ワクチンのバイアル製剤には、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国内産ワクチンのうち、プレフィルドシリンジ製剤¹⁾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、<u>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。</u> また、妊婦に対しては、輸入ワクチンの安全性が確立されていないことから、原則として国内産ワクチンを接種する。 <u>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> <u>）あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤</u>
(オ) 16歳未満の者 16歳未満の者に対する輸入ワクチンの接種に当たっては、国内産ワクチンとの比較を含め、その有益性及び危険性を十分に評価した上で、接	(オ) 16歳未満の者 16歳未満の者に対する輸入ワクチンの接種に当たっては、国内産ワクチンとの比較を含め、その有益性及び危険性を十分に評価した上で、接

種の妥当性を慎重に検討する。	接種の妥当性を慎重に検討する。
(3) 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有益性や限界、危険性、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、輸入ワクチンは薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定に基づき特例的に承認されたものであること等）、新型インフルエンザの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健康被害救済制度について、被接種者又はその保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて、<u>別紙 1 又は別紙 2</u>を用いて適切な説明を行う。	(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有益性や限界、危険性、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、輸入ワクチンは薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定に基づき特例的に承認されたものであること等）、新型インフルエンザの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健康被害救済制度について、被接種者又はその保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて、<u>別紙 2 - 1、別紙 2 - 2 又は別紙 2 - 3</u>を用いて適切な説明を行う。
(4) 接種意思の確認	(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被接種者については、原則、保護者の同伴が必要である。 ただし、中学生に相当する年齢の者に対する接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を<u>別紙様式 3 - 2</u>の新型インフルエンザ予防接種予診票（中学生に相当する年齢の者対象：保護者が同伴しない場合）の保護者自署欄により確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。	ア 保護者の同伴要件 16歳未満の者又は成年被後見人の被接種者については、原則、保護者（<u>親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。</u>）の同伴が必要である。 ただし、中学生に相当する年齢の者に対する接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を<u>別紙様式 4 - 2</u>の新型インフルエンザ予防接種予診票（中学生に相当する年齢の者対象：保護者が同伴しない場合）の保護者自署欄により確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。
イ 接種する意思の確認	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、被接種者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<u>別紙様式 1 から別紙様式 3</u>までの予診票により認められる場合に限り接種を行う。	(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、被接種者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<u>別紙様式 2 から別紙様式 4 - 2</u>までの予診票により認められる場合に限り接種を行う。
(イ) 新型インフルエンザワクチンの接種を行うに際し、接種対象者又はその保護者が、接種を受ける法律上の義務がないにもかかわらず、自らの意思で接種を希望することを確認する。 また、接種対象者又はその保護者の意思の確認が容易でない場合は、家族又はかかりつけ医の協力を得てその意思を確認して差し支えないが、接種を希望していることが明確に認められる場合に限り接種を行う。 なお、接種対象者被接種者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。	(イ) 被接種者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。
(ウ) <u>中学生に相当する年齢の者に対する接種において、その保護者が接種の場に同伴しない場合には、その保護者が予防接種に関する説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。</u>	
(5) 他の予防接種との関係	(6) 他の予防接種との関係
ア 新型インフルエンザの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受け	ア 新型インフルエンザの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受け

た者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から6日以上の間隔を置いてから新型インフルエンザの予防接種を行う。	た者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から6日以上の間隔を置いてから新型インフルエンザの予防接種を行う。
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被接種者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。 ただし、新型インフルエンザの予防接種において輸入ワクチンを接種する場合は、他の予防接種を同時に同一の被接種者に対して実施しないことが望ましい。	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被接種者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。 ただし、新型インフルエンザの予防接種において輸入ワクチンを接種する場合は、他の予防接種を同時に同一の被接種者に対して実施しないことが望ましい。
ウ 新型インフルエンザの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、当該ワクチンの添付文書に基づき、適切な間隔を置く。	ウ 新型インフルエンザの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、当該ワクチンの添付文書に基づき、適切な間隔を置く。
(6) 接種時の注意	(7) 接種時の注意
ア 遵守事項 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当たっては、次に掲げる事項を遵守する。	ア 遵守事項 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当たっては、次に掲げる事項を遵守する。
(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。	(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) 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。	(イ) 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。
(ウ) 接種液	(ウ) 接種液
<u>国内産ワクチン（インフルエンザHAワクチン（3価ワクチン）、A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株））</u>	国内産ワクチン
a 接種液は、薬事法第43条第1項に規定する検定に合格し、かつ、同法第42条第1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新型インフルエンザワクチンの接種液とする。	a 接種液は、薬事法第43条第1項に規定する検定に合格し、かつ、同法第42条第1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新型インフルエンザワクチンの接種液とする。
b 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、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。	b 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、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。
c 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。特に、10mLバイアルの管理には十分留意する。	c 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。特に、10mLバイアルの管理には十分留意する。
d 余った接種液入りのバイアルは、最初の吸引から24時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。特に、10mLバイアルの管理には十分留意する。	d 余った接種液入りのバイアルは、最初の吸引から24時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。特に、10mLバイアルの管理には十分留意する。
<u>輸入ワクチン（アレパンリックス（H1N1）筋注〔グラクソ・スミスクライン株式会社製〕</u>	<u>GSK社製ワクチン</u>

a 接種液は、薬事法第43条第1項に規定する検定に合格し、同法第14条の3に規定する特例承認に適合している新型インフルエンザワクチンの接種液を用いなければならない。	a 接種液は、薬事法第43条第1項に規定する検定に合格し、同法第14条の3に規定する特例承認に適合している新型インフルエンザワクチンの接種液を用いなければならない。
b 接種液の貯蔵は、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。	b 接種液の貯蔵は、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。
c 接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、抗原製剤と専用混和液とを混合用注射器を用いて混合し、混合物をよく振り混ぜた上で吸引する。	c 接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、抗原製剤と専用混和液とを混合用注射器を用いて混合し、混合物をよく振り混ぜた上で吸引する。
d 余った接種液入りのバイアルは、抗原製剤と専用混和液との混合から24時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。	d 余った接種液入りのバイアルは、抗原製剤と専用混和液との混合から24時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。
(削除)	ノバルティス社製ワクチン a 接種液は、薬事法第43条第1項に規定する検定に合格し、同法第14条の3に規定する特例承認に適合している新型インフルエンザワクチンの接種液を用いなければならない。 b 接種液の貯蔵は、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。 c 接種液は、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。 d 余った接種液入りのバイアルは、最初の吸引から6時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。
— 接種液の使用に当たっては、新型インフルエンザワクチンであること、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等均質であることを確認する。	— 接種液の使用に当たっては、新型インフルエンザワクチンであること、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等均質であることを確認する。
— 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、冷蔵庫等に適切に保管する。特に、複数回吸引するバイアルの管理には十分留意する。	— 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、冷蔵庫等に適切に保管する。特に、複数回吸引するバイアルの管理には十分留意する。
— バイアル製剤は複数回の投与が可能であり、有効利用に努める。ただし、医療安全の観点から、汚染や不適切な管理があった場合、若しくはそのおそれがある場合には使用せず、適切に廃棄する。特に小児の接種に当たっては、1本のバイアルからの接種回数が多くなることから、医療事故が生じないよう、その管理及び使用には十分留意する。	— バイアル製剤は複数回の投与が可能であり、有効利用に努める。ただし、医療安全の観点から、汚染や不適切な管理があった場合、若しくはそのおそれがある場合には使用せず、適切に廃棄する。特に小児の接種に当たっては、1本のバイアルからの接種回数が多くなることから、医療事故が生じないよう、その管理及び使用には十分留意する。
(I) 接種用具の滅菌 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト60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。 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。	(I) 接種用具の滅菌 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト60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。 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。
(削除)	<u>(オ) 受託医療機関において、新型インフルエンザの被接種者が他の患者が</u>

	<u>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	イ 接種の方法
(ア) 国内産ワクチンの接種	(ア) 国内産ワクチンの接種
13歳以上の者に対しては、<u>国内産ワクチン</u>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。 なお、13歳以上の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。 また、接種量は当該ワクチンの添付文書による。	13歳以上の者に対しては、<u>A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）</u>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。 なお、13歳以上の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。 また、接種量は当該ワクチンの添付文書による。
接種は、原則として、上腕伸側に皮下接種により行う。	接種は、原則として、上腕伸側に皮下接種により行う。
(イ) 輸入ワクチンの接種	(イ) 輸入ワクチンの接種
(削除)	<u>— GSK社製ワクチン</u>
生後6か月以上の者に対しては、1回接種するものとし、接種量は当該ワクチンの添付文書による。	a 生後6か月以上の者に対しては、1回接種するものとし、接種量は当該ワクチンの添付文書による。
接種は、原則として、6か月以上1歳未満の者に対しては大腿前外側部に、1歳以上の者に対しては上腕三角筋部に、筋肉内接種により行う。	b 接種は、原則として、6か月以上1歳未満の者に対しては大腿前外側部に、1歳以上の者に対しては上腕三角筋部に、筋肉内接種により行う。
(削除)	<u>— ノバルティス社製ワクチン</u> <u>a 18歳以上50歳未満の者に対しては1回接種するものとし、3歳以上18歳未満及び50歳以上の者に対しては少なくとも3週間の間隔をおいて2回接種するものとする。また、接種量は当該ワクチンの添付文書による。</u> <u>b 接種は、原則として、大腿前は上腕三角筋部に、筋肉内接種により行う。</u>
(ウ) 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。	(ウ) 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。
(I) 同一部位へ反復しての接種は避ける。	(I) 同一部位へ反復しての接種は避ける。
ウ 2回目の接種が必要な者に接種する場合は、1回目に接種したワクチンと同一の種類のワクチンを接種する。	ウ 2回目の接種が必要な者に接種する場合は、1回目に接種したワクチンの種類（ <u>国内産ワクチン又はノバルティス社製ワクチン</u> ）と同一の種類のワクチンを接種する。
エ 受託医療機関の医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げ	エ 受託医療機関の医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げ

る事項を要請する。	る事項を要請する。
(ア) 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。	(ア) 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。
(イ) 接種後、接種部位の異常反応や体調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。	(イ) 接種後、接種部位の異常反応や体調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。
オ 受託医療機関には、予防接種直後の副反応の発生等に対応するために必要な薬品及び用具等を備える。	オ 受託医療機関には、予防接種直後の副反応の発生等に対応するために必要な薬品及び用具等を備える。
<u>(7) 予防接種後の措置</u>	<u>(8) 予防接種後の措置</u>
ア 受託医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等の基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定時間は接種を実施した場所に留まらせ、被接種者の状態に注意する。	ア 受託医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等の基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定時間は接種を実施した場所に留まらせ、被接種者の状態に注意する。
イ 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付	イ 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付
(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行った際は、 <u>別紙様式 4</u> の「新型インフルエンザ予防接種済証」を交付する。	(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行った際は、 <u>別紙様式 5</u> の「新型インフルエンザ予防接種済証」を交付する。
(イ) 予防接種を行った際、母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、 <u>(1)に代え母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載する。</u>	(イ) 予防接種を行った際、母子健康手帳に係る幼児については、 <u>当該手帳に、予防接種の種類、接種年月日等、新型インフルエンザ予防接種済証の記載事項を当該母子健康手帳に記載することができる場合は、当該母子健康手帳に記載することをもって、新型インフルエンザ予防接種済証の交付に代えることができる。なお、当該母子健康手帳に新型インフルエンザ予防接種済証の事項を記載することができない場合は、新型インフルエンザ予防接種済証を交付し、母子健康手帳に貼付するよう説明する。</u>
<u>(ウ) 予防接種法に基づく二類定期接種の対象者が3価ワクチンを接種した場合においては、予防接種法施行規則第4条第1項に基づく予防接種済証を交付したものとみなす。</u>	
ウ 2回接種が必要な者に対して1回目の接種を <u>行った</u> 場合、受託医療機関の医師は、国内産ワクチンは1週間から4週間（4週間おくことが望ましい。）の間隔を空けて2回目の接種を行うよう説明する。また、2回目の接種の際、1回目の接種の記録が示されている「新型インフルエンザ予防接種済証」 <u>又は「母子健康手帳」</u> を持参することを説明する。	ウ 2回接種が必要な者に対して1回目の接種を <u>行った</u> 場合、受託医療機関の医師は、国内産ワクチンは1週間から4週間（4週間おくことが望ましい。）の間隔を、 <u>ノバルティス社製ワクチンは少なくとも3週間の間隔を、それぞれ</u> 空けて2回目の接種を行うよう説明する。また、2回目の接種の際、1回目の接種の記録が示されている「新型インフルエンザ予防接種済証」を持参することを説明する。
エ 2回目の接種は、1回目の接種した受託医療機関と同一の機関で実施することが望ましい。	エ 2回目の接種は、1回目の接種した受託医療機関と同一の機関で実施することが望ましい。
7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項	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	(1) 実施計画の策定
ア 受託医療機関は、受託医療機関以外の場合で接種を行う場合は、関係機関との協議の上、あらかじめ、接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。	ア 受託医療機関は、受託医療機関以外の場合で接種を行う場合は、関係機関との協議の上、あらかじめ、接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。
イ 予防接種の実施計画の策定に当たっては、接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、十分な予診の時間を確保する。	イ 予防接種の実施計画の策定に当たっては、接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、十分な予診の時間を確保する。
(2) 接種場所	(2) 接種場所
ア 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置にあることを確保する。	ア 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置にあることを確保する。
イ 新型インフルエンザワクチン以外の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの接種場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮する。	イ 新型インフルエンザワクチン以外の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの接種場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮する。
(3) 接種用具等の準備	(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。	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。
(4) 予防接種の実施に従事する者	(4) 予防接種の実施に従事する者
ア 新型インフルエンザの予防接種を行う者は、受託医療機関の医師とする。	ア 新型インフルエンザの予防接種を行う者は、受託医療機関の医師とする。
イ 予防接種を行う際は、予診を行う医師 1 名及び接種を行う医師 1 名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者 2 名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておく。	イ 予防接種を行う際は、予診を行う医師 1 名及び接種を行う医師 1 名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者 2 名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておく。
ウ 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する事務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守する。	ウ 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する事務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守する。
(5) 安全基準の遵守 受託医療機関は、被接種者に副反応が起こった際に適切な応急対応が行えるよう、次に掲げる安全基準を確実に遵守する。	(5) 安全基準の遵守 受託医療機関は、被接種者に副反応が起こった際に適切な応急対応が行えるよう、次に掲げる安全基準を確実に遵守する。
ア 経過観察措置 受託医療機関は、接種が終了した後、短時間のうちに、被接種者の体調に異変が起きた場合においても、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、被接種者の身体を落ち着かせ、受託医療機関の医師等が被接種者の身体の状態を観察できるように、接種後一定時間、接種場所に留まらせる。	ア 経過観察措置 受託医療機関は、接種が終了した後、短時間のうちに、被接種者の体調に異変が起きた場合においても、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、被接種者の身体を落ち着かせ、受託医療機関の医師等が被接種者の身体の状態を観察できるように、接種後一定時間、接種場所に留まらせる。

イ 応急治療措置 受託医療機関は、接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合においても、応急治療等の迅速な対応ができるよう、救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備する。	イ 応急治療措置 受託医療機関は、接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合においても、応急治療等の迅速な対応ができるよう、救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備する。
ウ 救急搬送措置 受託医療機関は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、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、医療機関への搬送手段を確保するため、接種場所の管理者が保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有すること等、十分な連携を図る。	ウ 救急搬送措置 受託医療機関は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、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、医療機関への搬送手段を確保するため、接種場所の管理者が保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有すること等、十分な連携を図る。
(6) 保護者の同伴要件 <u>中学生に相当する年齢の者に対する受託医療機関以外での接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。</u> <u>ただし、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。</u> <u>また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不適当者又は予防接種要注意者が否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適当要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。</u>	
(7) 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、被接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する。	(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、被接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する。
(8) 市町村に対する報告 受託医療機関は、受託医療機関以外で接種を行った場合は、実施日時、場所、接種対象者の範囲及び人数、安全防止対策等について、<u>別紙様式5</u>の「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」により速やかに市町村に届け出る。	(7) 市町村に対する報告 受託医療機関は、受託医療機関以外で接種を行った場合は、実施日時、場所、接種対象者の範囲及び人数、安全防止対策等について、<u>別紙様式6</u>の「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」により速やかに市町村に届け出る。
(9) その他 その他受託医療機関以外での接種を実施する場合においては、受託医療機関で行う接種に準じて適正に実施する。	(8) その他 その他受託医療機関以外での接種を実施する場合においては、受託医療機関で行う接種に準じて適正に実施する。
8 副反応の報告	8 副反応の報告
(1) 受託医療機関における副反応の報告 受託医療機関は、<u>別紙様式6</u>の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」に併せて示す「副反応報告基準」に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、同報告書を用い、速やかに厚生労働省（フリー	(1) 受託医療機関における副反応の報告 受託医療機関は、<u>別紙様式7</u>の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」に併せて示す「副反応報告基準」に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、同報告書を用い、速やかに厚生労働省（フリー

ダイヤル F A X 番号0120-510-355に報告する。	ダイヤル F A X 番号0120-510-355) に報告する。
(2) 受託医療機関以外の医療機関での副反応の報告 受託医療機関以外の医療機関においても、上記(1)と同様の副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告する。また、各都道府県及び市町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。	(2) 受託医療機関以外の医療機関での副反応の報告 受託医療機関以外の医療機関においても、上記(1)と同様の副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告する。また、各都道府県及び市町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。
(3) 薬事法等に基づく報告との関係 上記(1)、(2)に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告及び「 <u>定期のインフルエンザ予防接種の実施について</u> 」(平成17年6月16日健発第0616002厚生労働省健康局長通知)の別添13の報告とみなして取り扱うこととするため、 <u>それぞれに報告する</u> 必要はない。	(3) 薬事法に基づく医療機関報告との関係 上記(1)、(2)に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、 <u>同条同項に基づいて二重の報告を行う</u> 必要はない。
(4) 製造販売業者への情報提供及び 医療機関等への情報収集への協力 厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関は、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集の協力を努める。	(4) 製造販売業者への情報提供及び受託医療機関等への情報収集への協力 厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関において、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集の協力を努める。
(5) 厚生労働省等による副反応事例等の調査 上記(4)のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関等においては協力する。	(5) 厚生労働省等による副反応事例等の調査 上記(4)のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関等においては協力する。
9 接種費用の徴収	9 接種費用の徴収
(1) 実費の徴収 受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、実費を徴収する。	(1) 実費の徴収 受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、実費を徴収する。
(2) 費用負担の軽減等 市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認めた者に対し接種費用の減免措置を行う場合、受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、その軽減後の額を徴収するか、又は接種費用を徴収しない。 また、受託医療機関に従事する医療従事者及び受託医療機関以外の場所でワクチンの接種を行った場合においては、実費相当額を徴収しないことができる。	(2) 費用負担の軽減等 市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認めた者に対し接種費用の減免措置を行う場合、受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、その軽減後の額を徴収するか、又は接種費用を徴収しない。 また、受託医療機関に従事する医療従事者及び受託医療機関以外の場所でワクチンの接種を行った場合においては、実費相当額を徴収しないことができる。
10 予防接種の実施の報告	10 予防接種の実施の報告
(1) 市町村への報告 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行った <u>10月、11月、</u>	(1) 市町村への報告 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行った <u>毎月</u> 初日から

12月、1月から3月について、それぞれ初日から末日までの分の被接種者数をワクチンの種類ごとにそれぞれ取りまとめ、それぞれの翌月10日（1月から3月分は4月とする。当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。以下同じ。）までに、別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン被接種者数報告書（医療機関用）」を当該受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出する。	末日までの分の接種者数を国内産ワクチン及び輸入ワクチンの種類ごとにそれぞれ取りまとめ、翌月10日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。以下同じ。）までに、別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（医療機関用）」を当該受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出する。
(2) 都道府県への報告 市町村は、管内の受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を行った10月、11月、12月、1月から3月について、それぞれ初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月17日までに、別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン被接種者数報告書（市町村用）」により都道府県に提出する。	(2) 都道府県への報告 市町村は、管内の受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分の国内産ワクチン及び輸入ワクチンの種類ごとの接種者数について、翌月17日までに、別紙様式9の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（市町村用）」により都道府県に提出する。
(3) 厚生労働省への報告 都道府県は、管内の市町村における新型インフルエンザの予防接種を行った10月、11月、12月、1月から3月について、それぞれ初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月24日までに、別紙様式9の「新型インフルエンザワクチン被接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働省に提出する。	(3) 厚生労働省への報告 都道府県は、管内の市町村における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分の国内産ワクチン及び輸入ワクチンの種類ごとの接種者数について、翌月24日までに、別紙様式10の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働省に提出する。
11 その他 新型インフルエンザワクチンについて、新しい知見が得られた場合には、当該実施要領を見直す。	11 その他 新型インフルエンザワクチンについて、新しい知見が得られた場合には、当該実施要領を見直す。

(別紙1)

新型インフルエンザワクチンの接種に当たって 国内産ワクチン

1. 新型インフルエンザワクチンについて

新型インフルエンザワクチンは、免疫をつけ死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを目的に接種するものです。

今シーズンに使用されるワクチンは、季節性インフルエンザ(A/H3N2、B)と新型インフルエンザ(A/H1N1)の株が混合された3価ワクチンと、昨シーズン使用した新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンです。

65歳以上の方や、60歳から64歳の方で、心臓、じん臓、呼吸器の機能やヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害をお持ちの方は、できる限り3価ワクチンを接種して下さい。

2. 有効性・安全性について

現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンの効果については、重症化や死亡の防止について一定の効果注がありますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副作用も起こり得ます(「6. 副反応について」参照)。

国産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチンと同じ製造方法で作られており、同様の有効性・安全性が期待できます。

注：ワクチンの有効性については、健常者のインフルエンザの発病割合が70-90%減少、一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30-70%減少、老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少した等の報告がある。

3. 用法・用量・接種間隔について

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週間おくことが望ましいと考えられています。)の間隔をおいて、0.3mL(1歳から6歳未満の方には0.2mL、1歳未満の方には0.1mL)を皮下に2回注射します。

なお、13歳以上の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回注射することがあります。

本ワクチンを接種する前に、生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上の間隔を、不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上の間隔を、それぞれ空けて本ワクチンの接種を受けてください。

4. 接種を控えるべき方について

次のいずれかに該当すると認められる場合には、予防接種を受けることができません。

(1) 明らかな発熱がある方

- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 過去にインフルエンザワクチンの接種を受けて、アナフィラキシーを起こしたことが明らかな方
- (4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方

5. 接種上の注意について

次のいずれかに該当する方は、健康状態や体質等を担当の医師にしっかり伝え、よく相談した上で接種を行ってください。

- (1) 心臓病、呼吸器の病気（気管支喘息を含む。）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害等の基礎疾患を有する方
- (2) 予防接種を受けた後に、2日以内に発熱、発しん、じん麻疹などのアレルギー症状を疑う異常がみられた方
- (3) 今までにけいれんを起こしたことがある方
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がおられる方
- (5) 本ワクチンの成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のもので皮膚に発しんが出たり、体に異常をきたすなどのアレルギー反応を起こすおそれのある方

ワクチン接種当日は、過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つとともに、接種後は体調管理をしっかり行ってください。また、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

6. 副反応について

副反応とはワクチン接種に伴い、ワクチン接種の目的である「免疫の付与」以外の反応が発生した場合、これを副反応と呼びます。季節性インフルエンザワクチンでは副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛等）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）がありますが、通常2-3日で消失します。そのほか、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群等も重大な副反応としてまれに報告されます。なお、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

7. 重篤な副反応発生時の救済制度について

今回の新型インフルエンザワクチン接種を受けた方が、ワクチン接種によって重篤な副反応が発生した場合は、医療費及び医療手当等、予防接種法の定期予防接種に準じた一定の給付を行う制度があります。

健康被害救済制度の相談窓口

TEL 03-5253-1111(内線2100,2078) FAX 03-3595-3581-6251

受付日・時間：平日10時～18時

(別紙2)

新型インフルエンザワクチン
<アレパンリックス(H1N1)筋注>の接種に当たって
グラクソ・スミスクライン(GSK)社製ワクチン

1. 新型インフルエンザワクチンについて

新型インフルエンザワクチンは、免疫をつけ死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを目的に接種するものです。本ワクチンは、国内産ワクチンのみでは接種を希望されるすべての方々に接種できないおそれがあることから、海外でその使用が承認されたことを前提として、国内での通常の承認ではなく緊急的に例承認された輸入ワクチンです。なお、本ワクチンはカナダで接種に用いられています。

2. 有効性・安全性について

本ワクチンは、現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンと同様、重症化や死亡の防止について一定の効果があると期待されますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副反応も起こり得ます(「6. 副反応について」参照)。本ワクチンの有効性・安全性については、以下の点に留意が必要です。

- 国内で使用経験のないアジュバント(免疫補助剤)が含まれています。

アジュバントは、1回の接種に必要なワクチンの主要成分(抗原)の量を減らすことと、ワクチンの効き目を高めるために使われています。本ワクチンのようにアジュバントが入っているワクチンは、副反応の発生する頻度が高くなることが一般的に指摘されています。本ワクチンでも注射部位での局所反応(疼痛(痛みなど)や全身反応(頭痛など)の発生する頻度が高い傾向が見られました。

- ワクチンに、わずかな凝集物が見られることがあります。

今までの海外での使用実績や国内外の臨床試験からは、この凝集物が効果と安全性に影響を与えるという報告はありません。また、まれに起こる副反応との因果関係は明らかではありません。

- 本ワクチンが使用されているカナダにおいて、特定のロットでアナフィラキシー(重篤なアレルギー反応)が他のロットに比べて高い頻度で発現したとの報告がありました。

この結果を受けて、カナダでは予防的措置としてこのロットの使用を保留しました(このロットは日本に輸入されていません。)が、これ以外のロットは引き続き使用されています。なお、接種開始以降、カナダにおける重篤なアレルギー反応の発現頻度は、他のインフルエンザワクチンで一般に報告される発現頻度(10回接種あたり1例)を超えていません。

- 製造工程でウシ由来の成分を使用しています。

我が国の基準を満たさない原産国注1)を含むウシ由来の成分が使用されて

おり、伝達性海綿状脳症（TSE）2）を発症するリスクを完全に排除することはできませんが、ヨーロッパの基準に準拠しており、また厳しい製造条件で製造しているため、そのリスクは極めて低いものと考えられます。

注1）カナダ、チリ、エクアドル、メキシコ、南アフリカ、米国及びベネズエラ

注2）脳の組織にスポンジ（海綿）状の変化を引き起こす神経系の病気です。TSEの一種として牛に起こる牛海綿状脳症（BSE）がありBSEに感染したウシ由来の食物などを摂取することにより、ヒトにおいても神経症状を引き起こすことが疑われています。

3．用法・用量・接種間隔について

本ワクチンは、筋肉内注射するものです。

- ・ 10歳以上の方：0.5 mLを筋肉内に1回
- ・ 6ヶ月以上10歳未満の方：0.25 mLを筋肉内に1回

本ワクチンを接種する前に、生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上の間隔を、不活化ワクチン接種を受けた方は、通常、6日以上の間隔を、それぞれ空けて本ワクチンの接種を受けてください。

4．妊婦、妊娠している可能性のある方、基礎疾患のある方、小児について

- ・ 妊婦又は妊娠している可能性のある方は、本ワクチンを接種しないことが望ましいと考えられます。
- ・ 基礎疾患のある方及び小児については、医師とよく相談した上で接種を検討してください注）

注）基礎疾患のある方及び小児は、国内産ワクチンとの比較を含め、その有益性および危険性を十分に評した上で、接種の妥当性を慎重に検討してください。その他、体の具合の悪い方については、医師とご相談の上接種してください。

5．接種の注意点

接種を控えるべき方	接種に注意が必要な方
次のいずれかに該当すると認められる場合には、予防接種を受けることができません。	次のいずれかに該当する方は、健康状態や体質等を担当の医師にしっかり伝え、よく相談した上で接種を行ってください。
(1) 明らかな発熱がある方 (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方 (3) 過去にインフルエンザワクチンの接種を受けて、アナフィラキシーを起こしたことが明らかな方	(1) 心臓病、呼吸器の病気（気管支喘息を含む。）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害等の基礎疾患を有する方 (2) 小児 (3) 予防接種を受けた後に、2日以内に発熱、発しん、じん麻疹などのアレルギー症状を疑う異常がみられた方

(4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方	(4) 今までにけいれんを起こしたことがある方 (5) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がおられる方 (6) 本ワクチンの成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のもので皮膚に発しんが出たり、体に異常をきたすなどのアレルギー反応を起こすおそれのある方
--	---

ワクチン接種当日は、過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つとともに、接種後は体調管理をしっかりと行ってください。また、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

6．副反応について

本ワクチンの接種後には、副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛 等）全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）がありますが、通常2-3日で消失します。注射部位の疼痛や頭痛など、一部の副反応の頻度は、アジュバントを含まないものと比較して高くなる傾向が見られました。また、疼痛などについては、安静時にひどく痛み、通勤や通学ができないなど日常の活動に影響が出る程度の副反応を示した例も見られました。

国内産の季節性インフルエンザワクチンでは、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群なども重大な副反応としてまれに報告されます。本ワクチンでこのような副反応がまれに起こる可能性を否定できませんので、このような副反応が疑われたり、体に異常が感じられた場合は、すぐに医師に相談してください。なお、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

7．重篤な副反応発生時の救済制度について

今回の新型インフルエンザワクチン接種を受けた方が、ワクチン接種によって重篤な副反応が発生した場合は、医療費及び医療手当等、予防接種法の定期予防接種に準じた一定の給付を行う制度があります。

健康被害救済制度の相談窓口

TEL 03-5253-1111(内線2100,2078) FAX 03-3595-3581-6251

受付日・時間：平日10時～18時

(別紙様式1)

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

		診察前の体温		度	分
住所					
受ける人の氏名		男女	生年月日	明治・大正 昭和・平成	年 月 日 (満 歳 ヲ月)

質 問 事 項	回答欄		医師記入欄
今日のインフルエンザの予防接種について、市町村などが提供している情報を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病名()	はい	いいえ	
治療(投薬など)を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか。 具体的な症状を書いてください。()	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名()	はい	いいえ	
その病気をみてもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか。	はい	いいえ	
最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名()	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか。 (病名)	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類()	はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。 その際に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 予防接種の種類()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。 ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()歳頃 そのとき熱が出ましたか。	はい はい はい	いいえ いいえ いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	
(女性のみ)現在妊娠している、又は妊娠している可能性はありますか。	はい	いいえ	

医師の記入欄

以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる)。
本人に対して、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性及び副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、説明をした。

医師の署名又は記名押印

被接種者の記入欄

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、以下のワクチンの接種を (希望します ・ 希望しません)。

- ☐ インフルエンザHAワクチン(3価ワクチン)〔国内産ワクチン〕
☐ A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)〔国内産ワクチン〕
☐ アレパンリックス(H1N1)筋注〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕
接種するワクチンにチェックしてください。

平成 年 月 日 本人自署

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日			
メーカー名		実施場所			
Lot No.		医師名	接種年月日	平成	年 月 日

新型インフルエンザ予防接種予診票
小学校6年生以下の者対象

			診察前の体温	度	分
住所					
受ける人の氏名	男 女	生年 月日	平成	年	月
保護者の氏名					日
			(満 歳 ヲ月)		

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします。 出生体重 ()g 分娩時に異常がありましたか。 出生後に異常がありましたか。 乳幼児検診で異常があると言われたことがありますか。	あった あった ある	なかった なかった ない	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか。 病名()	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか。	はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか。 具体的な症状を書いてください。()	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか。 (病名)	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。 その際に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。 ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()歳頃 そのとき熱がでましたか。	はい はい はい	いいえ いいえ いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか。	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	
(女性のみ)現在妊娠している、又は妊娠している可能性はありますか。	はい	いいえ	

医師の記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる)。 保護者に対して、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性及び副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、説明した。 医師の署名又は記名押印

保護者の記入欄 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、以下のワクチンの接種を (希望します ・ 希望しません)。 ☐ インフルエンザHAワクチン(3価ワクチン)〔国内産ワクチン〕 ☐ A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)〔国内産ワクチン〕 ☐ アレパンリックス(H1N1)筋注〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕 接種するワクチンにチェックしてください。 平成 年 月 日 保護者自署

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
メーカー名		実施場所
Lot No.		医師名
		接種年月日 平成 年 月 日

新型インフルエンザ予防接種予診票
中学生に相当する年齢の者対象：保護者が同伴する場合

	診察前の体温	度	分
住所			
受ける人の氏名	男 女	生年 月日	平成 年 月 日
保護者の氏名			(満 歳 か月)

質 問 事 項	回答欄		医師記入欄
接種を受ける方の発育歴についておたずねします。 生まれたときの体重が少なかったり、出産時、出生後、乳幼児検診などで異常があるといわれたことがありましたか。	あった	なかった	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか。 病名()	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか。	はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか。 具体的な症状を書いてください。()	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか。 (病名)	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類()	はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。 その際に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 予防接種の種類()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。 ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。()歳頃 そのとき熱がでましたか。	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか。	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか。	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	
(女性のみ)現在妊娠している、又は妊娠している可能性はありますか。	はい	いいえ	

医師の記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる)。 保護者に対して、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性及び副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、説明をした。 医師の署名又は記名押印
--

保護者の記入欄 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、以下のワクチンの接種を (希望します ・ 希望しません)。 ☐ インフルエンザHAワクチン(3価ワクチン)(国内産ワクチン) ☐ A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)(国内産ワクチン) ☐ アレパンリックス(H1N1)筋注(グラクソ・スミスクライン株式会社) 接種するワクチンにチェックしてください。 平成 年 月 日 保護者自署

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
メーカー名		実施場所
Lot No.		医師名
		接種年月日 平成 年 月 日

(別紙様式 3 - 2)

新型インフルエンザ予防接種予診票
中学生に相当する年齢の者対象：保護者が同伴しない場合
【 国内産ワクチン・輸入ワクチン 】

保護者の方へ：必ずお読みください。

【予防接種の対象となっている中学生に相当する年齢のお子様をお持ちの保護者の方へ】

保護者が同伴することなくお子様に新型インフルエンザの予防接種を受けさせる場合には、あらかじめ保護者の方が、この説明文書の内容をよくお読みいただき、御理解いただくことが必要です。さらに、接種を受けるお子様にも保護者の責任のもとに説明し、納得させて予防接種を受けさせてください。そして、この説明文書に保護者が署名して、当日は必ずお子様に持参させてください。もし、この文書の内容が理解できない場合や、接種を受けさせたいがお子様が納得していない場合には、必ず保護者が同伴するようにしてください。なお、保護者が接種を受けさせると判断していた場合にも、お子様がその場で拒否した場合や、医師が接種の適応がないと判断した場合には、実施されないことがあります。

1. ワクチンの目的

新型インフルエンザの感染者の多くは軽症のまま回復していますが、一部に重症化している方がいます（表）。このワクチンの目的は、あなたのお子様に接種することで、例えば、新型インフルエンザに感染したとしても、病状が重くならないようにすることにあります。ただし、ワクチンの効果は完全ではなく、接種したからといっても、確実に病状が重くなることを予防することができるわけではないことを理解しておく必要があります。

（表1）新型インフルエンザによる重症患者

	総数	うち、 10～14歳	うち、 15～19歳
推計患者数	2,077万人	476万人	280万人
重症患者数 (推計患者数に対する比率)	1,561人 (0.008%)	181人 (0.004%)	49人 (0.002%)

推計患者数は、平成21年7月6日から平成22年8月15日までの累計数

重症患者数は、平成21年7月28日時点で入院中、または7月29日以降に入院した患者であって、入院中に一時期でも急性脳症に罹患、急性肺炎を罹患し人工呼吸器を装着、または集中治療室に入室した患者の、平成22年8月15日までの累計数

2．輸入ワクチンについて

輸入ワクチンは、国内産ワクチンのみでは接種を希望されるすべての方々に接種できないおそれがあることから、海外でその使用が承認されたことを前提として、国内での通常の承認手続きを行わず、緊急的に承認（特例承認）されたワクチンです。

輸入ワクチンには、アレパンリックス（H1N1）筋注（グラクソ・スミスクライン株式会社製。以下G S K社製ワクチンとといいます。）があり、有効性・安全性について、以下の点に注意する必要があります。

- 国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）が含まれています。

アジュバントは、1回の注射に必要なワクチンの主要な成分（抗原）の量を減らすことと、ワクチンの効き目を高めるために使われています。輸入ワクチンのように、アジュバントが入っているワクチンは、副反応（ワクチンを打ったときに起こる、免疫をつけること以外の反応）の発生する頻度が高くなるということが指摘されています。

今回使用する輸入ワクチンでも注射した場所の痛みが発生する頻度が高い傾向が見られました。また、G S K社製ワクチンは、頭痛などの全身反応の頻度も高いといわれています。

- G S K社製ワクチンに、わずかな凝集物が見られることがあります。

今までの海外で使われた経験や国内と海外の臨床試験の結果からは、この凝集物が効果と安全性に影響を与えるという報告はありません。また、まれに起こる副反応との因果関係は明らかではありません。

- G S K社製ワクチンは、製造工程でウシ由来の成分を使用しています。

日本の基準を満たさない原産国のウシ由来の成分を使用しており、脳の組織にスポンジ（海綿）状の変化を引き起こす神経系の病気である伝染性海綿状脳症を発症するリスクを完全に排除することはできませんが、厳しい製造条件で製造しているため、そのリスクは極めて低いものと考えられます。

- G S K社製ワクチンは、カナダにおいて、一部のロットで重いアレルギー反応（アナフィラキシー）が他のロットに比べて多く起こったとの報告がありました。

この結果を受けて、カナダでは予防的措置として、このロットの使用を保留していました（このロットは日本に輸入されていません。）が、これ以外のロットは引き続き使用されています。

なお、接種開始以降、カナダにおける重いアレルギー反応が起こる頻度は、他のインフルエンザワクチンで一般に報告される頻度（10万回接種当たり1例）を超えていません。

(表2) 輸入ワクチンと国内産ワクチンの特徴

	国内産ワクチン	G S K 社製ワクチン
アジュバント	なし	あり
投与経路	皮下注射	筋肉内注射
製造方法	鶏卵培養	鶏卵培養
抗体陽転率	73.5%	94%
用法・用量	1歳未満 0.1ml 2回 1～5歳 0.2ml 2回 6～12歳 0.3ml 2回 13歳以上 0.5ml 1回	6カ月～9歳 0.25ml 1回 10歳以上 0.5ml 1回
接種間隔	1週間から4週間(4週間おくことが望ましい)	-

注：ワクチン接種後に抗体価（免疫があるとされる値）が国際的な評価基準を満たした方の割合

3. ワクチンの安全性

新型インフルエンザワクチンは、一定の安全性が確認されています。ただし、接種した場所が赤くはれたり、痛みが数日続いたりすることがあります（発赤、腫脹、疼痛など）。また、一時的に発熱したり、吐き気や頭痛を覚えることもあります（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐など）。さらに、まれに全身にかゆみのある発疹が出る場合があります（発疹、じんましん、発赤、掻痒感など）。こうした症状が強く出てしまった場合には、すぐに医師に相談することで、適切な治療を受けることができます。

季節性インフルエンザの場合、接種した場所のはれや痛みなどは、接種を受けた方の10～20%に起こりますが、2～3日で消失します。発熱、吐き気や頭痛は、接種を受けた方の5～10%にみられ、2～3日で消失します。

そのほかに、ワクチン接種が原因かどうかは明らかではありませんが、急に手や足の動きが悪くなったり、意識を失ってしまったりといった重い症状が出る場合があります（ギランバレー症候群、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑など）。

この場合も速やかに医師の治療を受けることで多くが回復しますが、極めてまれに後遺症を残すこともあります。

なお、接種した場所の異常な反応、体調の変化、高熱、けいれんなどの症状が出た場合には、速やかに医師の診察を受けて下さい。

(表3) 国内臨床試験における1回目の接種後7日の主な副反応（成人）

	G S K 社製 ワクチン	国内産 ワクチン

主な副反応	注射部分の疼痛	98%	36%
	注射部分の発赤	7%	38%
	注射部分の腫脹	17%	18%
	全身倦怠感	46%	20%
	頭痛	35%	12%
	関節痛	14%	-
	筋肉痛	44%	-
重い副反応		なし	2件

注：臨床試験は、いずれも別の試験であるため、厳密な比較はできません。

1：1回目の接種後21日までの結果を記載しています。

2：臨床試験において、強い疼痛、倦怠感などが報告されています。

4．健康被害の救済制度について

今回の新型インフルエンザワクチンの接種を受けた方が、ワクチンの接種によって医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、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より補償を受けることができます。

健康被害の程度に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金及び葬祭料の区分があり、決められた金額が支給されます。死亡一時金及び葬祭料以外については、治療が終了するか、障害が治癒する期間まで支給されます。

ただし、その健康被害が新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされたものか、別の要因（予防接種をする前、あるいは予防接種をした後に紛れ込んだ感染症、あるいは別の原因など）によるものなのかの因果関係を、各分野の専門家において審議し、新型インフルエンザワクチンの接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。

5．接種に当たっての注意事項

予防接種の実施においては、体調の良い日に行うことが原則です。お子様の健康状態が良好でない場合には、かかりつけ医と相談の上、接種するかを決めて下さい。また、以下の状態の場合には、健康状態や体質を考えて、注意して接種してください。

- (1) 心臓病、呼吸器の病気（気管支ぜんそくを含む。）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、发育障害等の基礎疾患をお持ちの方
- (2) 予防接種を受けたときに、2日以内に発熱、発疹、じん麻疹などのアレルギーを疑う異常がみられた方
- (3) 今までにけいれんを起こしたことがある方
- (4) 過去に本人や近親者で免疫状態の異常を指摘されたことのある方
- (5) このワクチンの成分や鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して皮膚に発疹が出たり、体に異常をきたすなどのアレルギー反応を起こすおそれのある方

ある方

お子様に輸入ワクチンの接種を受けさせる場合には、医師とよく相談した上で接種を検討してください。

また、お子様が以下の状態の場合には、予防接種を受けることができません。

- (1) 明らかな発熱がある方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 過去にインフルエンザワクチンの接種を受けて、重いアレルギー反応(アナフィラキシー)を起こしたことがある方
- (4) (1)～(3)の方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方

詳しいことをお知りになりたい場合は、厚生労働省ホームページ等を御覧いただくとともに、厚生労働省又はお住まいの都道府県にお問い合わせください。

厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/index.html>

厚生労働省コールセンター： 03 - 3234 - 3479

これまで記載されている内容をよく読み、十分理解し、お子様も接種について納得された上で接種させることを決めた場合は、下記の保護者自署欄に署名してください。(署名がなければ予防接種は受けられません。)

私は、新型インフルエンザの予防接種を受けさせるに当たっての説明文書を読み、予防接種の目的、効果、安全性について理解しました。この文書を持参する本人の保護者として、新型インフルエンザのワクチンを接種することに同意します。

保護者自署

被接種者氏名

被接種者生年月日

住所

緊急の連絡先

次頁の予診欄は、中学生に相当する年齢の方を対象として実施する新型インフルエンザの予防接種において、保護者の方が同伴しない場合に必要となるものです。お子様が1人で予防接種を受ける場合は、必ず、上記保護者自署欄と予診欄を提出させるようにしてください。

予診欄に保護者の署名がないと予防接種は受けられません。

新型インフルエンザ予防接種予診票
中学生に相当する年齢の者対象：保護者が同伴しない場合

	診察前の体温	度 分
住所		
受ける人の氏名	男 女	生年 月日
	平成 (満	年 月 日 歳 か月)

質 問 事 項	回答欄	医師記入欄
接種を受ける方の发育歴についておたずねします 生まれたときの体重が少なかったり、出産時、出生後、乳幼児検診などで異常があると いわれたことがありましたか	あった なかった	
生まれてから今までに、先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気 にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか 病名()	はい いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください()	はい いいえ	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間、インフルエンザ、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜ などの病気の方がいましたか (病名)	はい いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類()	はい いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか その際に具合が悪くなったことはありますか	はい いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類()	はい いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか	はい いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい いいえ	
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか ()歳頃	はい いいえ	
そのとき熱が出ましたか	はい いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい いいえ	
(女性のみ)現在妊娠している、又は妊娠している可能性はありますか	はい いいえ	

保護者の記入欄
上記の質問事項に対し、あなたが記入された回答をもとに、医師が問診や診察を行い、予防接種が可能であると判断した場合、
以下のワクチンを接種することに (同意します ・ 同意しません) 括弧内のどちらかを○で囲んでください

☐ インフルエンザHAワクチン(3価ワクチン)(国内産ワクチン)
☐ A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)(国内産ワクチン)
☐ アレパンリックス(H1N1)筋注〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕

接種に同意した場合、接種を希望するワクチンにチェックしてください。(複数可)
 平成 年 月 日 保護者自署

医師の記入欄
以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる)
本人に対して、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性及び副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、
説明した

医師の署名又は記名押印

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
メーカー名		実施場所
Lot No.	ml	医師名
		接種年月日 平成 年 月 日

(別紙様式 4)

新型インフルエンザ予防接種済証

No . _____

被接種者の住所 _____

被接種者の氏名 _____

生 年 月 日 年 月 日生

予防接種を行った年月日 平成 年 月 日

接種回数 1 回目 ・ 2 回目

どちらかを「○」で囲んでください。

ワクチン名

製造業者名

ロット番号

平成 年 月 日

受託医療機関名 _____

代 表 者 氏 名 又 は _____

接種を行った医師名 _____ 印

(別紙様式 5)

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

実施日	平成 年 月 日 時 ~ 時
実施場所の住所・名称	
接種者数	
接種を行った者の体制	医師 名、看護師 名、 保健師 名、事務従事者 名、 その他 名 計 名
応急治療体制	
救急搬送体制	
副反応等の状況	
その他	

上記のとおり、受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種を実施しましたので、届け出ます。

市町村長 殿

平成 年 月 日

(受託医療機関名)

(代 表 者 氏 名)

印

(住 所)

(電 話 番 号)

(別紙様式6)

新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書

厚生労働事務次官 殿

患者 (被接種者)	氏名		性別	1男 2女	年齢	歳 月	妊娠	☐ 無 (妊娠)	☐ 有 (週)
	住所	都道府県							区市町村
報告者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他()							
	施設名								
	住所	都道府県							区市町村
接種場所	施設名		住所						
接種の状況	接種日	平成 年 月 日		午前・午後		時 分			
	ワクチン (本剤)	製造所名			ロット番号				
		接種部位	皮下・筋肉内		接種側		右・左		
		接種量	mL		接種回数*		1回目・2回目		
	同時接種	1 なし 2 あり(ワクチン名:)							
	ワクチン (同時接種)	製造所名			ロット番号				
		接種経路	皮下・筋肉内・その他		接種側		右・左		
		接種量	mL						
	接種前の体温	度 分	家族歴						
	予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等) 1.あり 2.なし ()								
副反応の概要	副反応名				副反応報告基準の番号				
	発生時刻	平成 年 月 日		午前・午後		時 分			
	本剤との 因果関係	1 関連有り 2 関連無し 3 評価不能			他疾患等の可能性の有無		1 有 () 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)								
副反応の 重篤度	1 重篤→	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 治療のために入院又は入院期間の延長 (病院名 ; 医師名) (平成 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院) 6 上記1~5に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常							
	2 非重篤								
副反応の 転 帰	転 帰 日	平成 年 月 日							
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状) 5 死亡 6 不明								
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後								

厚生労働省記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

< 記載上の注意 >

1. 用紙の大きさはA列4番にすること。
 2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
 3. 本報告書は予防接種後副反応報告として厚生労働省において予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に利用することとしています。当該報告については、薬事法第77条の4の2第2項の医療機関報告とみなして取り扱うため、医療機関から二重の報告は不要です。
 4. 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がいく場合があります。
 5. 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
 6. 患者住所は市区町村名までの記載で差し支えありません。
 7. 「副反応報告基準の番号」欄は報告対象となる副反応の、別表報告基準の該当する番号を御記入ください。
- * 接種回数は、今シーズンの新型インフルエンザワクチンの接種回数として何回目が御記入ください。

【別表】

副反応報告基準

臨 床 症 状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0 度以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

注 1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注 2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目 (*) についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注 3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

(別紙様式7)

新型インフルエンザ被接種者報告書(受託医療機関用)

受託医療機関名							
報告期間(一つに○)	(平成22年) 10月 11月 12月 (平成23年) 1月~3月						
接種者数	国内産ワクチン						輸入ワクチン(GSK社製ワクチン)
	3価ワクチン			1価ワクチン			
	1回目	2回目	合計	1回目	2回目	合計	
妊婦							
15歳未満の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
15歳~64歳の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
65歳以上の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
合計							

()内には、各年齢区分ごとの被接種者数のうち、「基礎疾患を有する者」をご記入すること。

(別紙様式8)

新型インフルエンザ被接種者報告書(市町村用)

市町村名							
報告期間(一つに○)	(平成22年) 10月 11月 12月 (平成23年) 1月~3月						
接種者数	国内産ワクチン						輸入ワクチン(GSK社製ワクチン)
	3価ワクチン			1価ワクチン			
	1回目	2回目	合計	1回目	2回目	合計	
妊婦							
15歳未満の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
15歳~64歳の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
65歳以上の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
合計							

() 内には、各年齢区分ごとの被接種者数のうち、「基礎疾患を有する者」をご記入すること。

(別紙様式9)

新型インフルエンザ被接種者報告書(都道府県用)

都道府県名							
報告期間(一つに○)	(平成22年) 10月 11月 12月 (平成23年) 1月~3月						
接種者数	国内産ワクチン						輸入ワクチン(GSK社製ワクチン)
	3価ワクチン			1価ワクチン			
	1回目	2回目	合計	1回目	2回目	合計	
妊婦							
15歳未満の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
15歳~64歳の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
65歳以上の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
合計							

()内には、各年齢区分ごとの被接種者数のうち、「基礎疾患を有する者」をご記入すること。