

### (資料3)

## 新型インフルエンザワクチン接種 事業について(案)

- ・現在、検討中の案であり、地方公共団体において早急に準備を進めていただく観点から提示するもの。
- ・今後、地方公共団体からのご意見等を踏まえ、変更する場合がある。

# (1) 接種協力医療機関の確保等について(案)

## ア 現在の接種事業に係る契約の解除

国は、新型インフルエンザワクチン接種事業に基づき、現在、国とワクチンの接種等に関する委託契約を締結している医療機関について、平成22年9月30日をもって、契約を解除する。

### 【具体的な事務】

- ①国は、現在実施している新型インフルエンザ予防接種事業を終了する旨を厚生労働省ホームページに掲載するとともに、都道府県及び都道府県医師会に連絡する。
- ②都道府県は、新型インフルエンザ予防接種事業が終了された旨を市町村に連絡する。
- ③都道府県医師会は、新型インフルエンザ予防接種事業が終了された旨を郡市医師会に連絡する。
- ④市町村は、新型インフルエンザ予防接種事業が終了された旨をホームページ等を通じて、管下の医療機関に周知する。
- ⑤郡市医師会は、新型インフルエンザ予防接種事業が終了された旨をホームページ等を通じて、管下の医療機関に周知する。
- ⑥市町村は、10月1日からの新たな接種協力医療機関を確保に関する協議の際に、新型インフルエンザ予防接種事業を終了する旨をあらかじめ周知する。

イ 新型インフルエンザワクチン接種事業(10月1日から新臨時接種開始まで)における接種医療機関の確保及び契約の締結

(ア)接種医療機関の確保

市町村は、昨年度のワクチン接種事業の委託契約医療機関及び接種の状況並びにこれまでの予防接種法による定期接種の実施に基づく委託契約医療機関及び接種の状況等を勘案し、今年度における新型インフルエンザワクチンの接種が、高齢者以外の者に対しても接種を実施することとなることを踏まえ、10月以降及び新臨時接種開始後の新型インフルエンザワクチンの接種が円滑に実施できるよう、医療機関(診療科)の不足、偏在がないか等について考慮しつつ、郡市医師会その他医療関係団体等関係機関と協議、調整の上、新たに接種協力医療機関を確保する。

【具体的な事務処理】

- ①市町村は、新たな接種医療機関を確保するため、郡市医師会及び医療関係団体等関係機関と協議及び調整を行う。
- ②郡市医師会及び市町村は、管下の医療機関と調整を行い、接種協力医療機関を確保する。
- ③市町村は、接種協力医療機関についてリストを作成し、郡市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。

## (イ) 契約の締結

国は、市町村が取りまとめた接種協力医療機関について、医師会又は市町村の取りまとめのもと、10月1日までに、ワクチンの接種等に関する委託契約を締結する。

※市町村が行う二類定期接種に係る医療機関との契約における事業の始期については、今般の国が行う契約の始期である10月1日からとする。

### ① 医師会が取りまとめる医療機関との委託契約の締結

- ①市町村が確保した接種協力医療機関のうち、郡市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、委任状を作成し、郡市医師会に送付する。
- ②郡市医師会は、医療機関のリストを作成し、当該リスト及び委任状を都道府県医師会に送付する。
- ③都道府県医師会は、リストを取りまとめの上、契約書を作成し、リストを添付した上で、国に送付する。
- ④国は、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送付する。
- ⑤都道府県医師会は、契約の締結が完了した旨を、郡市医師会を通じて、各医療機関に周知する。
- ⑥国は、リストを作成し、都道府県及び市町村に送付する。

### ② 市町村が取りまとめる医療機関との委託契約の締結

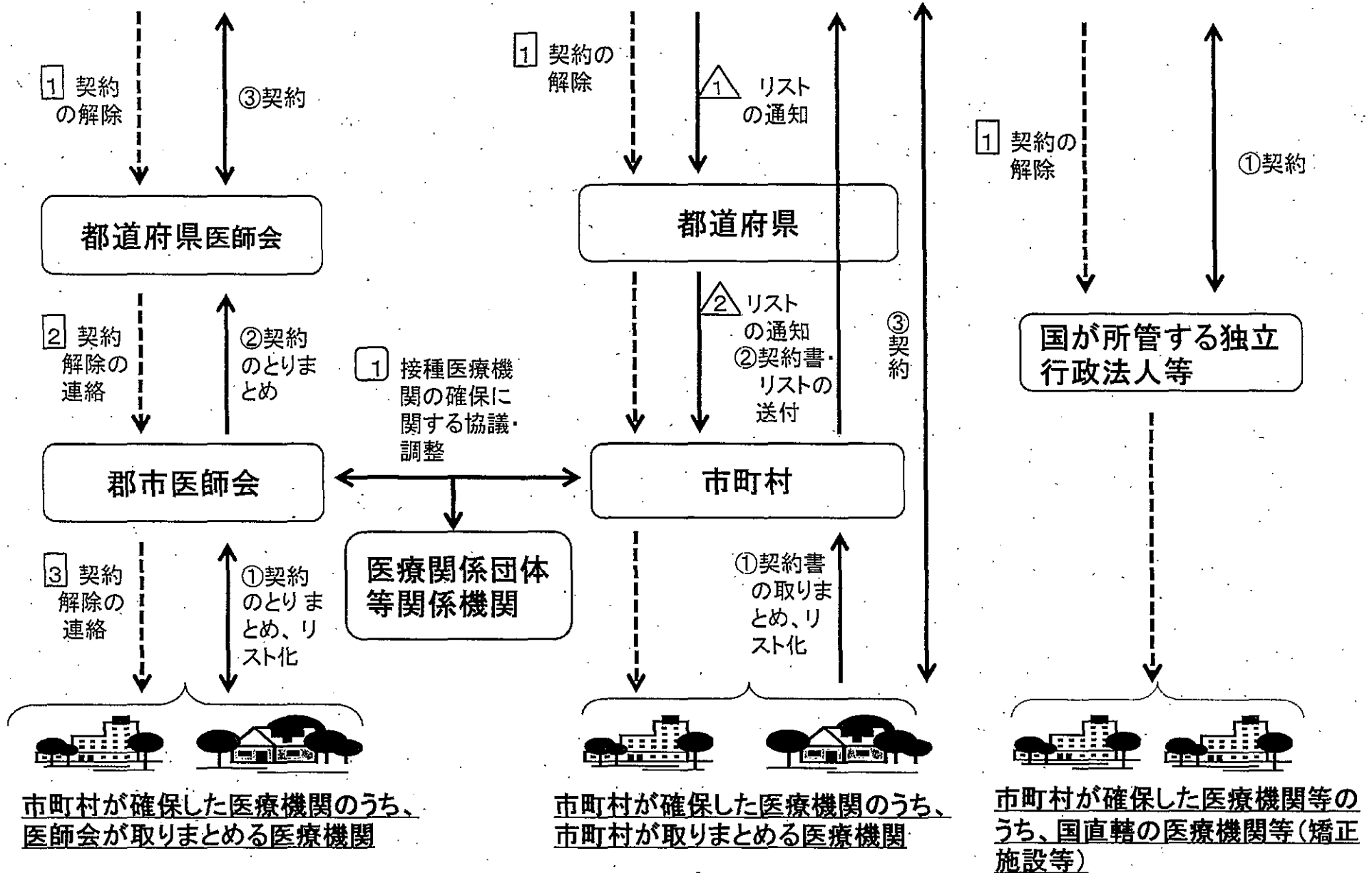
- ①確保した接種協力医療機関のうち、医師会による契約の締結を行わない医療機関が、国との委託契約の締結を希望する場合には、契約書を作成し、市町村に送付する。
- ②市町村は、送付されてきた契約書を取りまとめ、リストを作成の上、国へ送付する。
- ③国は、契約書に記名・捺印等の上、当該契約書の写しを、都道府県及び市町村を経由して、委託契約を締結した各医療機関に送付する。
- ④国は、リストを作成し、都道府県及び市町村に送付する。

### ③ 所定の独立行政法人等が取りまとめる医療機関との委託契約の締結

- ①市町村が確保した接種協力医療機関等のうち、国が所管する独立行政法人等に属する医療機関であって、上記による契約の締結を行わない医療機関等については、別途、厚生労働省と協議の上、契約を締結することとする。
- ②国は、リストを作成し、都道府県及び市町村に送付する。

※ --> は現行事業、-> は新たな事業

厚生労働省



ウ 新型インフルエンザワクチン接種事業から新臨時接種に移行する場合における接種医療機関の確保及び委託契約の締結について

(ア) 新型インフルエンザワクチン接種事業(10月1日～新臨時接種開始前まで)に係る契約の解除

国は、新型インフルエンザワクチン接種事業に基づき、10月1日以降、国とワクチンの接種等に関する委託契約を締結している医療機関について、改正予防接種法に基づく新臨時接種の指示により示された接種開始日の前日をもって、契約を解除する。

(イ) 接種医療機関の確保及び委託契約の締結

10月1日からの新型インフルエンザワクチン接種事業の開始に当たり確保した医療機関を対象に、これまで予防接種法に基づく定期接種を実施に係る委託契約の方法等を踏まえ、新たに市町村が当該医療機関と契約を締結するものとする。

## (2) 接種費用の設定について(案)

### 接種費用の設定

市町村は、原則、新型インフルエンザワクチン接種事業における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、従来から実施している季節性インフルエンザワクチン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、上記基準額と異なる接種費用の設定は可能とする。

なお、国が提示する国庫補助基準額を上回る接種費用設定により、市町村の超過負担が生じないよう、厚生労働省として、上記内容について、社団法人日本医師会に申し入れている。

### 国への報告

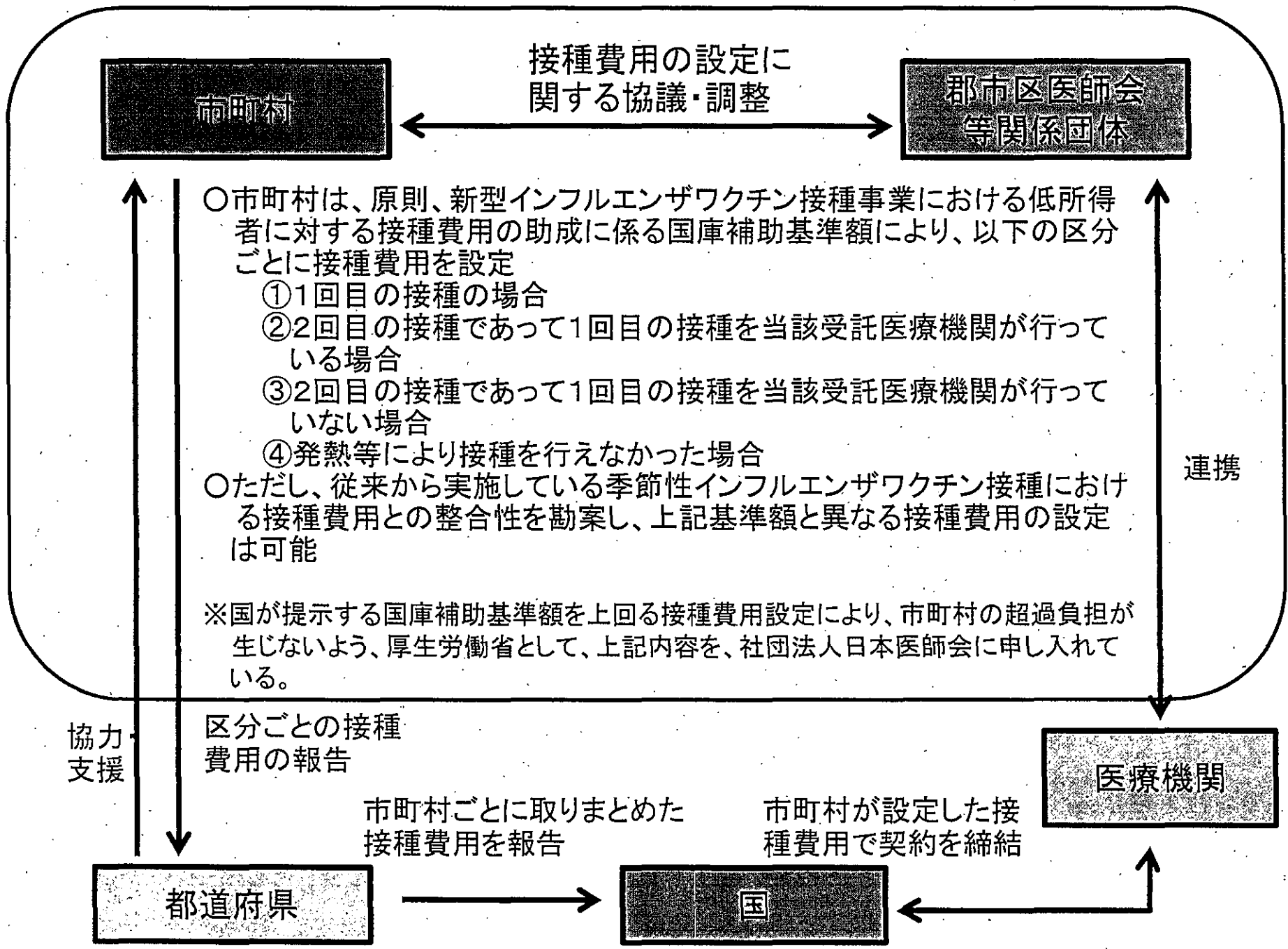
市町村は、それぞれの区分に応じて設定した接種費用の額について、都道府県を經由して、国に報告する。

### 協議

市町村は、接種費用を設定する場合、郡市医師会その他の団体等関係機関と十分な協議を行う。

### 協力・支援

都道府県は、市町村が接種費用を設定するに当たり、必要な協力及び支援を行う。





### (3) ワクチンの接種について(案)

#### 接種対象者

- 接種対象者は、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、保護者が、有益性とリスクを十分に考慮した上で、強く希望する場合は、接種を行うことを妨げるものではない。

#### 優先接種対象者及び接種スケジュールの設定

- インフルエンザHAワクチンの製造及び確保の状況等から、10月1日から開始される新型インフルエンザワクチン接種事業及び予防接種法に基づく新臨時接種においては、優先接種対象者及び接種スケジュールは設定しない。

#### 接種の場所

- 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契約を締結した医療機関で行う個別接種を原則とする。
- 接種が円滑に行われるよう、市町村が、接種の状況及び地域分布等を踏まえ、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、保健所、保健センター等の都道府県や市町村が設置する施設等の利用を確保し、受託医療機関が当該施設等を活用し、集団的接種を実施することは差し支えない。
- 国と医療機関との接種等の委託契約において、受託医療機関は予防接種済証の交付等を除く委託業務は自ら行うものとし、国と事前に協議し了解を得ている場合※を除き、他の者へ、その実施を再委託することはできないことから、集団的接種を実施する場合においても、予診及びワクチン接種等は受託医療機関の医師等が行うものとする。
  - ※予診又はワクチンの接種等を受託医療機関以外が実施する場合は、国と事前に協議し了解を得た上で、事故等の発生時の責任を明確にするため、当該医療機関から再委託を受けることとする。
  - ※再委託をする場合は、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、市町村等地方公共団体に再委託する場合は、事前に協議し了解を得ているものとし、協議は省略して差し支えない。

## 接種の方法

|                                | 対象          | 接種回数 | 接種量    | 注射方法         |
|--------------------------------|-------------|------|--------|--------------|
| インフルエンザHAワクチン〈3価ワクチン〉          | 1歳未満の者      | 2回   | 0.1ml  | 上腕伸部に皮下接種    |
|                                | 1歳以上6歳未満の者  | 2回   | 0.2ml  | 上腕伸部に皮下接種    |
|                                | 6歳以上13歳未満の者 | 2回   | 0.3ml  | 上腕伸部に皮下接種    |
|                                | 13歳以上の者     | 1回   | 0.5ml  | 上腕伸部に皮下接種    |
| A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)〈1価ワクチン〉 | 同上          |      |        |              |
| アレパンリックス(H1N1)筋注〈GSK社製ワクチン〉    | 6か月以上1歳未満の者 | 1回   | 0.25ml | 大腿前外側部に筋肉内接種 |
|                                | 1歳以上10歳未満の者 | 1回   | 0.25ml | 上腕三角筋部に筋肉内注射 |
|                                | 10歳以上の者     | 1回   | 0.5ml  | 上腕三角筋部に筋肉内注射 |

※高齢者には、季節性インフルエンザ、新型インフルエンザ(A/H1N1)の両方に対するインフルエンザHAワクチン〈3価ワクチン〉の接種が原則となる。

※インフルエンザHAワクチン〈3価ワクチン〉及びA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)〈1価ワクチン〉を13歳以上の基礎疾患を有する者に接種する場合にあって、接種対象者が著しく免疫反応が抑制されている場合は、医師の判断により2回接種としても差し支えない。

※インフルエンザHAワクチン〈3価ワクチン〉及びA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)〈1価ワクチン〉を13歳未満の者に2回接種する場合の接種間隔は、1週間から4週間(4週間おくことが望ましい)の間隔をおくものとする。

※いずれも平成22年7月28日時点の状況であり、今後変更される可能性がある。

## 予診票

- 予防接種法に基づく二類定期接種の対象者に対しては、二類定期接種に用いている予診票を使用して差し支えない。
- 上記以外の者に対しては、別添に示すそれぞれの区分に応じた様式を用いることを原則とする。
- 留意事項
  - ・市町村は、接種対象者や医療機関の利便性等を踏まえ、新臨時接種が開始された以降も同様の様式が使用できるよう、新型インフルエンザ接種事業開始時から自ら予診票を作成することは差し支えない。
  - ・その場合にあっては、接種対象者が全国民であること、接種できるワクチンが複数あり、接種希望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同意した上で接種が受けられること等に配慮する。
  - ・低所得者に対する費用負担措置を講じるために必要な文章等を追記することは差し支えない。
  - ・新型インフルエンザワクチン接種事業実施時においては、予診票は、厚生労働省HPからダウンロードする。

## 予防接種済証の交付

- 予防接種後は、別添に示す新型インフルエンザ予防接種済証を交付するものとする。
- 乳児又は幼児については、予防接種済証の交付に代え、母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日、その他証明すべき事項を記載する。
- 予防接種済証には受託医療機関名及び代表者名を記載するが、代表名は、接種を行った医師名でも可能とする。
- 予診票は、厚生労働省HPからダウンロードする。

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 | 年 月 日    |
| 保護者の氏名  |    |        | 昭和・平成 | (満 歳 カ月) |

| 質問事項  | 回答欄 |     | 医師記入欄 |
|---|-----|-----|-------|
| 現在、何か病気にかかっていますか。<br>病名( )  | はい  | いいえ |       |
| 治療(投薬など)を受けていますか。<br>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。<br>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。<br>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か月に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。<br>病名( )   | 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。<br>(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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。( )歳頃<br>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 |       |
| 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

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)  
 アレバンリックス(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  
(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 | 年 月 日    |
| 保護者の氏名  |   |        | 昭和・平成 | (満 歳 カ月) |
| 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<br>4. 1歳未満の小児の高齢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<br>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 |        |       |          |
| 年齢区分    | 1. 高校生に相当する年齢の者 2. 高校卒業以上相当~65歳未満の者 3. 65歳以上の者  |        |       |          |

| 質問事項  | 回答欄 |     | 医師記入欄 |
|---|-----|-----|-------|
| 現在、何か病気にかかっていますか。<br>病名( )  | はい  | いいえ |       |
| 治療(投薬など)を受けていますか。<br>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。<br>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。<br>(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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。( )歳頃<br>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 |       |
| 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

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 ) 。  
 A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)(国内産ワクチン)  
 アレバンリックス(H1N1)筋注[グラクソ・スミスクライン株式会社]  
 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1)筋注用[バルティス ファーマ株式会社]  
※ 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)

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 日 |  |
| 保護者の氏名  |                  |        |      | (満 歳 カ月) |  |
| 年齢区分    | 1. 1歳未満 2. その他の者 |        |      |          |  |

|         |  |        |      |          |  |
|---------|--|--------|------|----------|--|
|         |  | 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 カ月) |  |
| 接種対象者分類 | 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<br>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(1歳~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                    |        |      |          |  |

| 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。<br>出生体重 ( )g 分娩時に異常がありましたか。<br>出生後に異常がありましたか。<br>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<br>あった<br>ある | なかった<br>なかった<br>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。<br>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。<br>今日体に具合の悪いところがありますか。<br>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。<br>(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。<br>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。<br>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。<br>予防接種の種類 ( )   | はい               | いいえ                |       |
| 二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。<br>ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。( )歳頃<br>そのとき熱がでましたか。           | はい<br>はい<br>はい   | いいえ<br>いいえ<br>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                |       |

| 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。<br>出生体重 ( )g 分娩時に異常がありましたか。<br>出生後に異常がありましたか。<br>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<br>あった<br>ある | なかった<br>なかった<br>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。<br>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。<br>今日体に具合の悪いところがありますか。<br>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。<br>(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。<br>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。<br>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。<br>予防接種の種類 ( )   | はい               | いいえ                |       |
| 二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。<br>ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。( )歳頃<br>そのとき熱がでましたか。           | はい<br>はい<br>はい   | いいえ<br>いいえ<br>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

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]  
 アレバンリックス(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

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 )。  
 A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)[国内産ワクチン]  
 アレバンリックス(H1N1)筋注[グラクソ・スミスクライン株式会社]  
 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 ファーマ株式会社]  
※ 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<br>医師名    |
| Lot No.         |     | 接種年月日 平成 年 月 日 |

|                 |     |                |
|-----------------|-----|----------------|
| 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<br>医師名    |
| Lot No.         |     | 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(満年齢) 年 月 日 |  |

| 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<br>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<br>いわれたことがありますか | 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<br>にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか<br>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<br>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、麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜ<br>などの病気の方がいましたか<br>(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<br>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<br>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<br>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〕  
 アレバンリックス(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           | ml  | 実施場所<br>医師名<br>接種年月日 平成 年 月 日 |
| Lot No.         |     |                               |

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(満年齢) 年 月 日 |  |

接種対象者分類 1. 基礎疾患を有する者 2. 1. 以外の者

| 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<br>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<br>いわれたことがありますか | 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<br>にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか<br>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<br>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、麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜ<br>などの病気の方がいましたか<br>(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<br>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<br>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<br>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

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)〔国内産ワクチン〕  
 アレバンリックス(H1N1)筋注〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕  
 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・ファーマ株式会社〕  
 ※ 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           | ml  | 実施場所<br>医師名<br>接種年月日 平成 年 月 日 |
| Lot No.         |     |                               |

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)

|         |    |        |    |   |   |   |           |
|---------|----|--------|----|---|---|---|-----------|
| 住所      |    | 診察前の体温 |    | 度 |   | 分 |           |
| 受ける人の氏名 | 男女 | 生年月日   | 平成 | 年 | 月 | 日 | (満 歳 月 日) |

| 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<br>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<br>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<br>にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか<br>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<br>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、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜ<br>などの病気の方がいましたか<br>(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<br>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<br>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<br>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〕

アレバンリックス(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           | ml  | 実施場所<br>医師名<br>接種年月日 |
| Lot No.         |     | 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:保護者が同伴しない場合)

|         |                      |        |    |   |   |   |           |
|---------|----------------------|--------|----|---|---|---|-----------|
| 住所      |                      | 診察前の体温 |    | 度 |   | 分 |           |
| 受ける人の氏名 | 男女                   | 生年月日   | 平成 | 年 | 月 | 日 | (満 歳 月 日) |
| 接種対象者分類 | 1.基礎疾患を有する者 2.1.以外の者 |        |    |   |   |   |           |

| 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<br>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<br>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<br>にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか<br>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<br>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、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜ<br>などの病気の方がいましたか<br>(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<br>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<br>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<br>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

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)〔国内産ワクチン〕

アレバンリックス(H1N1)筋注〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕

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〔ノバルティス・ファーマ株式会社〕

※ 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

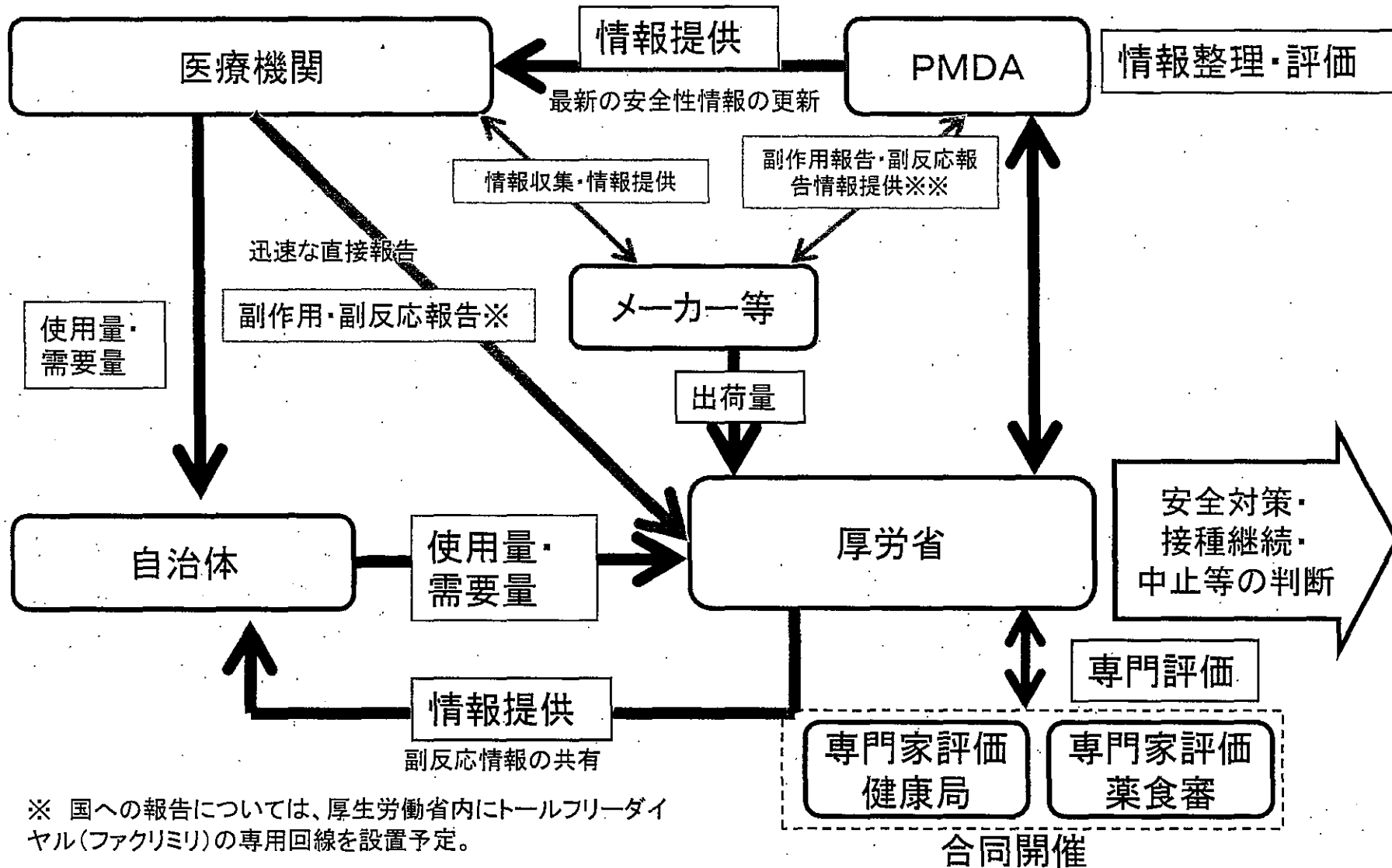
医師の署名又は記名押印

| 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           | ml  | 実施場所<br>医師名<br>接種年月日 |
| Lot No.         |     | 平成 年 月 日             |

| 10 月 1 日 以 降   | 現 行   |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">新型インフルエンザ予防接種済証</p> <p>No. _____</p> <hr/> <p style="text-align: center;">被接種者の住所<br/>被接種者の氏名<br/>生 年 月 日                      年    月    日生</p> <p>予防接種を行った年月日                      平成    年    月    日</p> <p style="text-align: center;">接種回数                      1回目    ・    2回目</p> <p>※どちらかを「○」で囲んでください。</p> <p>ワクチン名</p> <p>メーカー名</p> <p>ロット番号</p> <p style="text-align: right;">平成    年    月    日</p> <hr/> <p style="text-align: center;">受託医療機関名<br/>代表者氏名又は<br/>接種を行った医師名                      印</p> | <p style="text-align: center;">新型インフルエンザ予防接種済証</p> <p>No. _____</p> <hr/> <p style="text-align: center;">被接種者の住所<br/>被接種者の氏名<br/>生 年 月 日                      年    月    日生</p> <p><u>接種対象者の範囲</u> ※該当する接種対象者の範囲を○で囲んでください。</p> <p><u>医療従事者</u> ・ <u>基礎疾患を有する者</u> ・ <u>妊婦</u><br/><u>1歳～小学校3年生</u> ・ <u>1歳未満の小児の両親</u><br/><u>優先接種対象者のうち身体的な理由により予防接種が受けられない者の保護者等</u> ・ <u>小学4年生～6年生</u> ・ <u>中学生</u><br/><u>高校生の年齢に該当する者</u> ・ <u>65歳以上の者</u><br/><u>上記以外の者</u></p> <p>予防接種を行った年月日</p> <p>接種回数 ( 1回目    ・    2回目 ) ※どちらかを「○」で囲んでください。</p> <p>接種年月日                      平成    年    月    日</p> <p>ロット番号</p> <p>メーカー名</p> <p style="text-align: right;">平成    年    月    日</p> <hr/> <p style="text-align: center;">受託医療機関名<br/>代表者氏名                      印</p> |



# 新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告について



※ 国への報告については、厚生労働省内にトールフリーダイヤル(ファクリミリ)の専用回線を設置予定。

10月1日から実施する新型インフルエンザワクチン接種事業においても、これまでと同様の体制で実施するものとする。

(1) 受託医療機関は、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、被接種者又は保護者の同意を得て、「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」を用い、速やかに厚生労働省(フリーダイヤルFAX番号)に報告する。

(2) 受託医療機関以外の医療機関においても、副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告をする。

各都道府県及び市区町村は、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) 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号厚生労働省健康局長通知)の別添「インフルエンザ予防接種実施要領」13の報告とみなして取り扱うこととするため、二重に報告を行う必要はない。

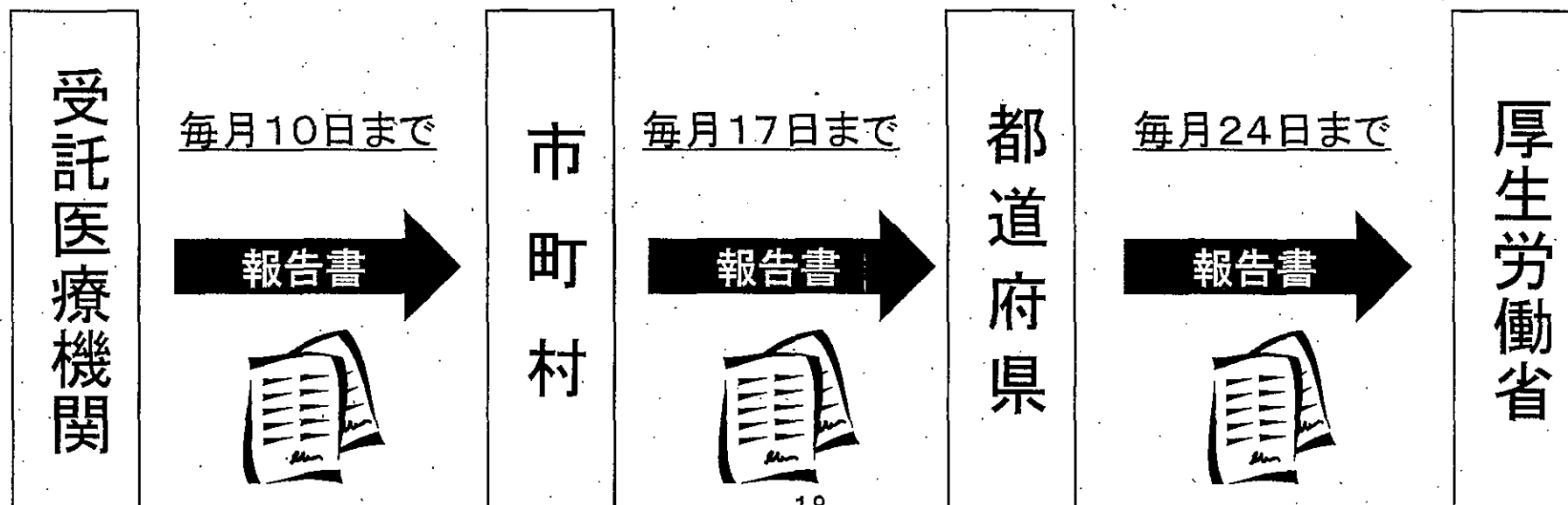
(4) 厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。

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への協力を努めること。

# 被接種者数の把握について①

- 新型インフルエンザワクチン接種者数については、「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」(平成21年10月13日付厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知)に基づき、期限までに厚生労働省への報告を求めているところ。
- しかし、現状は報告が遅れたり、報告をいただけない受託医療機関が多数ある。
- 早急に副反応の発生頻度を把握することが行政として必要であり、10月1日以降は、報告様式を改訂し簡素化するので、これまでと同様の手順により、引き続き速やかな報告をお願いします。

## ◆事務の流れ



# 被接種者数の把握②

## ◆報告様式の新旧対照表

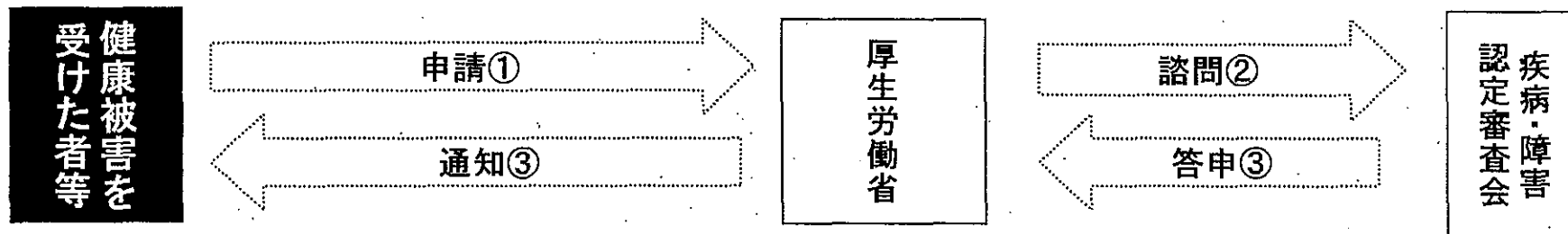
| 10 月 1 日 以 降                        |  |  |  |  |                     |     |    |        |     | 現 行   |                   |     |    |           |                     |    |             |  |  |        |  |  |
|-------------------------------------|--|--|--|--|---------------------|-----|----|--------|-----|---|-------------------|-----|----|-----------|---------------------|----|-------------|--|--|--------|--|--|
| (別紙様式8)<br>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)<br>新型インフルエンザ接種者報告書(受託医療機関用)   |                   |     |    |           |                     |    |             |  |  |        |  |  |
| 医療機関名                               |  |  |  |  | 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 |     |    |        |     | 医療機関名   |                   |     |    |           | 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 |    |             |  |  |        |  |  |
| 接種者数                                |  |  |  |  | 国内産ワクチン             |     |    |        |     |   | 輸入ワクチン(GSK社製ワクチン) |     |    | 国内産ワクチン   |                     |    |             |  |  | 輸入ワクチン |  |  |
|                                     |  |  |  |  | 3価ワクチン              |     |    | 1価ワクチン |     |   |                   |     |    | GSK社製ワクチン |                     |    | パルテイス社製ワクチン |  |  |        |  |  |
|                                     |  |  |  |  | 1回目                 | 2回目 | 合計 | 1回目    | 2回目 | 合計  | 1回目               | 2回目 | 合計 | 1回目       | 2回目                 | 合計 |             |  |  |        |  |  |
| ○○○○○                               |  |  |  |  |                     |     |    |        |     |   |                   |     |    |           |                     |    |             |  |  |        |  |  |
| ○○○○○                               |  |  |  |  |                     |     |    |        |     |   |                   |     |    |           |                     |    |             |  |  |        |  |  |
| ○○○○○                               |  |  |  |  |                     |     |    |        |     |   |                   |     |    |           |                     |    |             |  |  |        |  |  |
| ○○○○○                               |  |  |  |  |                     |     |    |        |     |   |                   |     |    |           |                     |    |             |  |  |        |  |  |
| 合計                                  |  |  |  |  |                     |     |    |        |     |   |                   |     |    |           |                     |    |             |  |  |        |  |  |
| ※項目については調整中                         |  |  |  |  |                     |     |    |        |     | 妊娠<br>1歳～小学校3年生<br><small>1歳未満の者の接種率及び接種回数と接種率の25%以上の理由により接種率が算入されない児童児童</small><br>小学校4年生～6年生<br>中学生<br>高校生の年齢該当者<br>65歳以上の者<br>1歳未満の者<br>上記以外の者<br>合計 |                   |     |    |           |                     |    |             |  |  |        |  |  |
|                                     |  |  |  |  |                     |     |    |        |     | 注)医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以外の年齢区分に計上する必要はない<br>(例:65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい)   |                   |     |    |           |                     |    |             |  |  |        |  |  |

# 予防接種後健康被害救済制度について

## ◆新型インフルエンザワクチン接種事業に基づき接種した場合

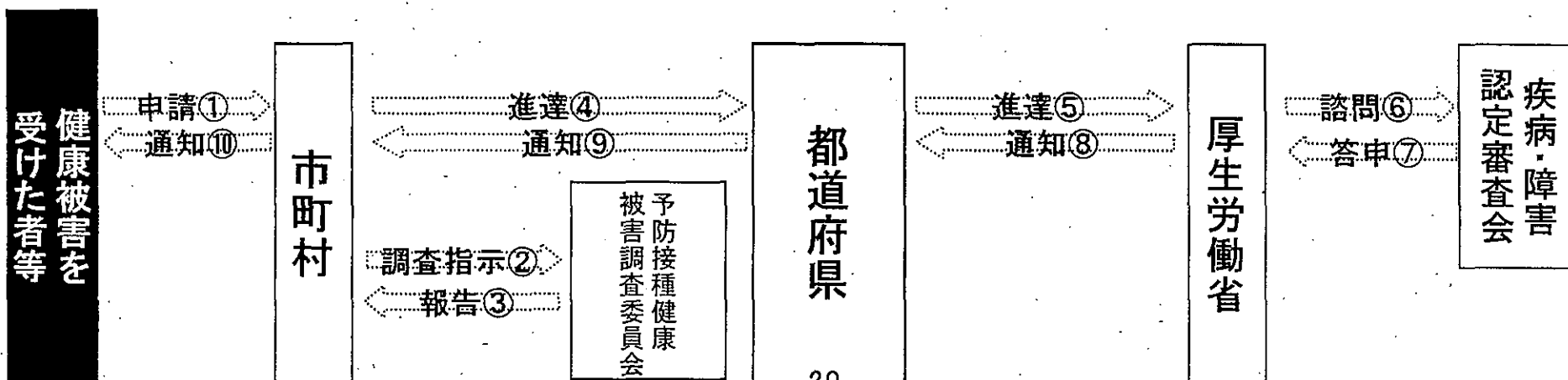
新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づく救済制度が適用され、健康被害を受けた者等は、国に対し、直接、申請等を行う。

### ◆事務の流れ



## ◆新臨時接種により接種した場合

予防接種法に基づく定期予防接種に係る救済制度と同様に、健康被害を受けた者等は、市町村に対し申請等を行い、市町村は都道府県を通じて国に申請書類を提出し、国は認定等を行う。



## ワクチンの供給及び流通

### 【3価ワクチンについて】

○第13回インフルエンザワクチン需要検討会(7月12日)を開催し、以下の結論が得られたところ

- ①医療機関及び世帯を対象としたインフルエンザワクチンの需要調査\*1によると、今シーズンのワクチン需要量は、2,230万本～2,670万本\*2と見込まれること。  
\*1 当該調査は季節性インフルエンザワクチンについての需要調査である。  
\*2 1mLバイアル換算、新型インフルエンザ(A/H1N1)株を含む3価ワクチンとして製造予定
- ②現時点における製造販売業者の製造予定量は最大で2,900万本程度となる見込であり、予想される需要に対して、十分な製造・供給能力は確保されていると考えられること。
- ③新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンについて本年11月までは昨年度の国在庫の1価のワクチンが7,300万回分以上あり、3価ワクチンが約2,900万本(5,800万回分)程度生産されることから、概ね国民全員分に対応が可能と考えられる。ただし、3価ワクチンについては、ニーズを踏まえ、ある程度余裕を持った生産が必要であると考えられること。
- ④今シーズンは、医療機関のワクチンの過剰注文を防ぎ、卸売販売業者が保有する在庫管理を徹底するなどの従来の対策に加えて、新型インフルエンザワクチンの接種方針を踏まえた適切な方法による安定供給対策に努めること。

○3価ワクチンの流通に関しては、通常の商品流通であるが、国は安定供給に関する通知を発出する。

○都道府県は、国より発出される安定供給に関する通知に基づき、管内体制づくり及び関係者へ周知すること。

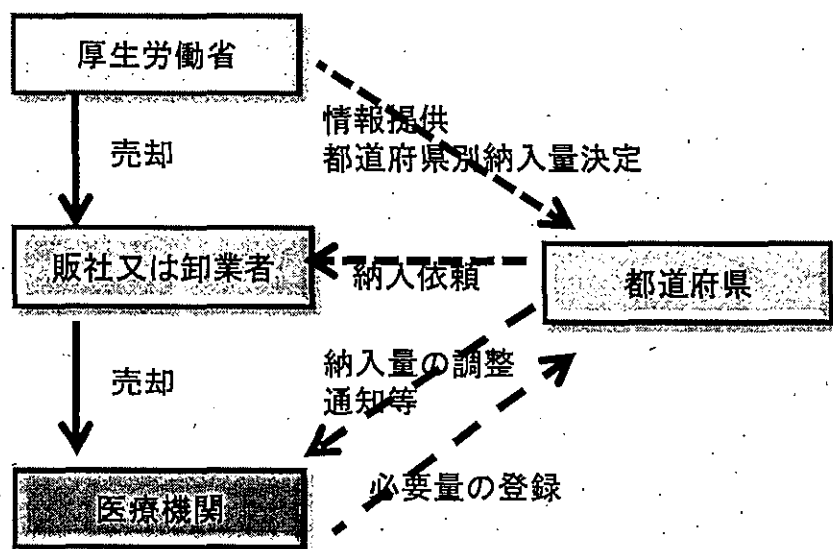
## 【1価ワクチンについて】

○国内産及び輸入ワクチンのうち、本年10月1日以降に供給されるものについては、国が販売業者（以下「販社」という）、卸売販売業者（以下「卸業者」という）にワクチンを売却した後は、通常の市場流通とする。（今後、別途通知する。）

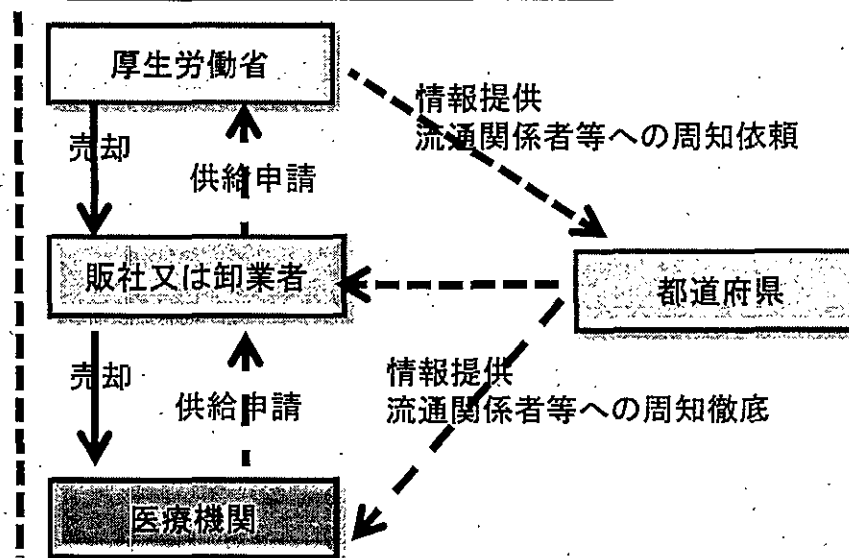
○国は、販社（国内産ワクチン）又は卸業者（輸入ワクチン）からの供給申請に基づき、当該ワクチンを売却する。

○都道府県は、円滑な流通、在庫の偏在を防止する観点から、必要に応じて、受託医療機関及び卸業者と連携し、情報を集約することや、受託医療機関に対して現に必要な量のみを発注するよう周知する。

（現行の1価ワクチン流通スキーム）



（10月1日以降の1価ワクチン流通スキーム）



【1価ワクチンの最大出荷可能量について(7月14日現在)】

(単位:万回分)

| 銘柄        | 規格       | 8月    | 9月    | 10月   | 11月   | 12月   | 1月    | 2月    | 3月    |
|-----------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 化血研       | 1mL      | 1,025 | 1,025 | 1,025 | 1,025 | 978   | 526   | 162   | 0     |
|           | 10mL     | 457   | 457   | 453   | 410   | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 阪大        | 1mL      | 401   | 401   | 401   | 400   | 299   | 224   | 0     | 0     |
| デンカ       | 1mL      | 490   | 490   | 489   | 487   | 433   | 156   | 0     | 0     |
| 北里        | 1mL      | 542   | 542   | 542   | 541   | 437   | 206   | 0     | 0     |
| 国内産<br>合計 | 1mL      | 2,458 | 2,458 | 2,457 | 2,453 | 2,147 | 1,112 | 162   | 0     |
|           | 10mL     | 457   | 457   | 453   | 410   | 0     | 0     | 0     | 0     |
|           | 1mL+10mL | 2,915 | 2,915 | 2,910 | 2,863 | 2,147 | 1,112 | 162   | 0     |
| GSK       |          | 4,467 | 4,467 | 4,467 | 4,467 | 4,467 | 4,467 | 4,092 | 2,152 |
| 最大出荷可能量   |          | 7,382 | 7,382 | 7,377 | 7,330 | 6,614 | 5,579 | 4,254 | 2,152 |

※当月有効期限切れのものは前月まで出荷可能としている。

※GSK社製は5月26日現在の国への納入量を基にしている。(9月末で全量納入予定)

※国内産ワクチンは未出荷分及び流通段階からの引き上げ分の合計である。

【返品の取扱について】

厚生労働省は、販社又は卸業者に対して売却したワクチンについて、原則、返品を受け付けない。また、再配分等を目的に流通在庫の引き上げ等を予定していない。

このため、都道府県は、管内受託医療機関や卸業者等の管内流通関係者に対して、当該ワクチンは原則、返品が認められない旨を周知すること。



## 【保存剤が添加されていない製剤について】

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、1価ワクチン、3価ワクチンともにチメロサル等の保存剤が使用されていない0.5mLバイアル製剤又はシリンジ製剤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、産科及び産婦人科への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こと。

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には当該製剤が使用できることを市町村と連携の上広報すること。

|          | (1価ワクチン)     | (3価ワクチン)   |
|----------|--------------|------------|
| 数量(※1)   | 約1万本         | 約590万本     |
| 出荷時期(※1) | 8月中旬以降順次(※2) | 9月下旬以降順次   |
| 銘柄       | 北里研究所        | 北里研究所・阪大微研 |

※1 今後の国家検定結果等により数量、出荷時期に変更があり得る。

※2 昨年度より供給している1価ワクチンの0.5mL製剤は、本年8月3日で、全て有効期限が切れる。