

○ それ以外の対象者については以下の4つの群に分ける。そして新型インフルエンザによる死亡者数を最小限にするという考え方を原則とするが、我が国の将来を守ることに重点を置くという考え方もあるので、こうした点も含めてウイルスのタイプに応じ、接種の優先順位を検討する。ただし、実際流行する新型インフルエンザウイルスの性質によって、順番の変化はありうる

- ・ 医学的ハイリスク者：呼吸器疾患、心臓血管系疾患を有する者等、発症することにより重症化するリスクが高いと考えられる者
- ・ 小児：我が国の将来を担う群
- ・ 成人：社会機能を維持するために重要な群（本項の前段に記載した医療従事者及び社会機能維持者等を除く一般の成人）
- ・ 高齢者：ウイルスに感染することによって重症化するリスクが高いと考えられる群

1) 新型インフルエンザによる重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた場合

○ 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合※（成人よりも医学的ハイリスク者の方が、小児よりも成人の方が重症化しやすいと仮定）

①医学的ハイリスク者 ②成人 ③小児 ④高齢者

○ 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合（高齢者よりも医学的ハイリスク者の方が、成人よりも小児の方が重症化しやすいと仮定）

①医学的ハイリスク者 ②高齢者 ③小児 ④成人

2) 我が国の将来を守ることに重点を置いた場合

○ 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合※（成人よりも医学的ハイリスク者の方が、小児よりも成人の方が重症化しやすいと仮定）

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③成人 ④高齢者

○ 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合（高齢者よりも医学的ハイリスク者の方が、成人よりも小児の方が重症化しやすい

と仮定)

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③高齢者 ④成人

※ 1918年に流行したスペイン風邪では、成人・若年者での重篤例が多くみられ、今回のベトナムやインドネシアにおけるH5N1型インフルエンザウイルスのヒト感染例でも、成人・若年者での重篤例が多く報告されている。

## (2) 供給及び接種体制

- 1) 厚生労働省は、パンデミックワクチンが製造されている間に、実際に流行している新型インフルエンザウイルスの性質に基づき、専門家の意見を聞いた上で、医学的ハイリスク者、高齢者、成人、小児の群の接種順位と具体的な実施方法を決定する。
- 2) 市町村は各対象群の人数を都道府県に報告し、都道府県は各市町村から報告された人数と医療従事者及び社会機能維持者等の数を合計して厚生労働省に報告する。各省庁はプレパンデミックワクチンの対象者として厚生労働省に報告した社会機能維持者等の数に変更があれば、再び厚生労働省に報告する。
- 3) パンデミックワクチンが製造され次第、各省庁及び都道府県並びに市町村は接種対象者に対し、予診票と接種案内状を送付する。
- 4) 厚生労働省は各省庁及び各都道府県が報告したワクチンの必要数に応じ、卸等を通じて接種場所に段階的に配送する。ワクチンの保管場所については非公開とし、ワクチンの輸送保管にかかる安全管理のために警備を配置する。

## (3) 接種場所

- 接種は原則として集団接種により行う。接種は市町村が主体的に行い、都道府県の協力も得て保健所や市町村保健センター等を利用する。なお、医療従事者及び社会機能維持者に対して接種する場合は都道府県が主体的に接種を行う
- 医療機関が自らの従事者に対して接種を行う場合には、当該医療機関にて接種を行う。また、社会機能維持者においては、当該事業所内に診療行為が可能な施設が存在する場合には、当該事業所内で接種を行う。

なお、保健所や市町村保健センター等で接種を行わない場合は、所管の都道府県と相談の上、接種に適した環境をあらかじめ整えておく

#### (4) 接種人員、接種用具

国の関係機関及び各自治体は医師会に協力を要請し、集団接種における接種医師や接種用具の確保に努める。また、ワクチンの配送・接種時には安全の確保のために、警備を配置する。

### 6. 予防接種の実際

- 接種場所には予防接種直後のショックなどの発生に対応するために必要な薬品・器具などを準備しておく
- 接種場所の入り口に受付を設置し、あらかじめ作成した予防接種台帳により、接種対象者であるかを確認する。また、新型インフルエンザ患者との接触歴について確認を行う
- 予防接種実施にあたっての体温測定は接種直前に行うことが必要であるため、受付に体温計を準備し、全員、体温測定を行う。体温測定、聞き取り等で発熱（37.5℃以上）、呼吸器症状等の症状を認めた者は、有症状者として有症状控室に誘導し、医師による診察を行う
- 発熱がないことが明らかな者については、診察待機場所に入場を許可する。入場時、接種対象者に、ワクチンの有効性、副反応、接種の実施方法等に関する説明文を配布し、医師の診察までの間に読むように指示する。必要に応じて、接種前に接種希望者を集めた説明会を開催する等、当該時点で把握している情報について十分に被接種者に情報提供するように努める。また、予診票を配布し、医師の診察までに記入するように指導する。接種に際して質問がある場合は、可能な限り、待機している間に済ませる
- 医師は、予診票に記載された内容について十分に確認を行い、当日の体調、予防接種が不適當又は接種要注意者に該当する基礎疾患の有無について特に留意する
- 十分に診察し、その所見を適切に記録する

- 問診、診察等の結果をもとに、医師は接種の可否を判断する
- 問診、診察の結果により接種不相当者と判断された者（有症者控室に誘導された者を除く）については、その理由及び次の接種予定日等（長期間にわたって接種不相当である者を除く）を十分に説明し、必要な注意事項を説明して帰宅させる。問診及び診察により、新型インフルエンザ感染が疑われた患者は、診断が可能な医療機関への移送を検討する
- 当日の接種が可能と判断された接種対象者は、更に質問があれば接種前に済ませる
- 問診・診察医は、接種対象者の意思を確認し、明示の同意が得られた場合に同意書に記入するよう指導する
- 接種医師は、接種可能の書類を確認の上、接種を実施する
- 国内でヒトーヒト感染を認める場合、またその可能性がある場合には、その状況での必要性に応じて感染予防策を行う
- 接種の実施にかかわる者は、必要に応じてマスク・ゴーグル・ガウンなどを使用し、適切な感染防護策を実施する

## 7. ワクチン接種後の副反応、副反応の報告制度

- 接種終了後は、観察ブースに移動し、少なくとも30分間は、アナフィラキシー・ショック等の重篤な副反応について、注意深く観察する
- 体調に変化がないことを確認した後に、接種後の注意について説明書を手渡した上で、帰宅させる（説明書には、ワクチンによる副反応と思われる症状を認めた場合の対処法、手続きの方法などを記載しておく）
- 一部の接種者については、健康状況調査票（別紙1）を配布し、接種後1か月の健康状況について観察し、医療従事者及び社会機能維持者の接種者は所管の都道府県に、その他の接種者は所管の市町村に返送するよう依頼する。都道府県及び市町村はあらかじめ、返送用の封筒と健康状

況調査票を必要枚数準備しておく

- 帰宅後、心配な症状を認めた場合は、速やかに接種医あるいは所管の都道府県又は市町村等に連絡がとれるように連絡先を接種者に明示しておく
- 接種者が当該ワクチンによる副反応と思われる症状を自覚した場合は、速やかに医療機関を受診するとともに、所管の都道府県又は市町村に連絡する
- 当該ワクチンによる副反応が疑われる被接種者を診察した医師は、速やかに報告基準に従って、予防接種後副反応報告書（別紙2、3）を所管の都道府県又は市町村に提出する
- 副反応報告書を受け取った都道府県及び市町村は、緊急を要する副反応かどうかの判断を行い、緊急を要する場合は直ちに NESID システム（症候群サーベイランスシステム）等を用いて、速やかに報告を行うとともに、厚生労働省に副反応報告書を送付する
- 報告を受けた都道府県及び厚生労働省は、その内容に応じて専門家会議を招集して意見を聴き、必要な場合には、速やかに対応措置を実施する

## 8. ワクチンの評価

- 国立感染症研究所は各医療機関及び自治体の協力を得て、ワクチン接種者の一部について、同意を得た上でワクチン接種後に血液検査を行い、ウイルス株に対する抗体価を測定し、ワクチンの有効性を評価する
- 検査を受ける対象者については、普遍性を担保するため、限定した地域から選出しないようにする

## 新型インフルエンザプレパンデミック・パンデミックワクチン接種後健康状況調査（案）

今後の接種の際の参考にさせていただくため、ワクチン接種後1か月間の健康状況調査を実施いたしますので、ご協力下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。  
 なお、個人情報には十分に配慮し、個人情報が公開されるようなことは決してありませんので、ご協力の程お願い申し上げます。

記載年月日 平成 年 月 日

		ワクチン接種日 平成 年 月 日	製造メーカー・ロット番号(この欄は接種施設が記載してください)
性別 男 ・ 女	生年月日 明治・大正・昭和・平成 年 月 日	年齢 歳 か月	以前のインフルエンザワクチン接種歴 有(プレパンデミック・パンデミック・通常シーズン) ・ 無

接種後ワクチンを原因とする症状の有無	有・無	
接種後ワクチンを原因とする投薬の有無	有・無	投薬があった場合は、その種類(内服、外用の別)、薬名( )、投薬の時期(平成 年 月 日～平成 年 月 日)
接種後ワクチンを原因とする症状による医療機関の受診	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、受診医療機関名( )、受診診療科名( 科)、治療内容(具体的に )
接種後ワクチンを原因とする症状による休校(園)・休職	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、その理由( )

<b>全身症状</b>		
1. 発熱(37.5℃以上)	有・無	有りの場合、その時期(37.5℃以上有った日はすべて記載してください):平成 年( )、最高体温 ℃(平成 年 月 日)、38℃以上の発熱期間 日間
2. 悪寒の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)
3. 倦怠感の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)
4. 関節痛の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)、疼痛の程度(別紙グレードより選択:グレード )
5. 筋肉痛の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)、疼痛の程度(別紙グレードより選択:グレード )
6. 頭痛の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)、疼痛の程度(別紙グレードより選択:グレード )
7. 難聴の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)、症状を具体的に( )
8. 呼吸器症状の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)、症状を具体的に( )
9. リンパ節の腫脹の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、その部位( )、リンパ節腫脹部位の疼痛の有無(有・無)
10. 発疹の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、その程度(全身に無数・全身に51～多数、発疹が11～50、発疹が10個以下(あてはまる程度に○をつけてください))
11. アナフィラキシー・ショック等のアレルギー症状の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、その内容(具体的に)( )
12. けいれんの有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、持続時間( )分、その部位( )
13. 筋力低下や麻痺などの症状の有無	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、その内容(具体的に)( )
14. その他の症状	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、その内容(具体的に)( )

<b>局所症状</b>		
15. 接種部位の発赤	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、最大発赤径 cm(平成 年 月 日)
16. 接種部位の腫脹	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、最大腫脹径 cm、腫脹が消退した日(平成 年 月 日)
17. 接種部位の痒み	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)、痒みの程度(別紙グレードより選択:グレード )
18. 接種部位の疼痛	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)、疼痛の程度(別紙グレードより選択:グレード )
19. 接種部位の熱感	有・無	有りの場合、その時期:平成 年( 月 日～ 月 日)、一番ひどかった日(平成 年 月 日)、症状を具体的に( )

その他お気づきの点があれば、どんなことでも結構ですので、以下にご記入下さい。

ご協力ありがとうございました。

# プレパンデミックインフルエンザ予防接種後副反応報告書

都道府県知事 殿

患者 (被接種者)	氏名		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月 日 ( 明治・大正・昭和・平成 年 月 日生 )	
	住所				電話番号		
	未成年の場合 保護者氏名						
報告者 (作成者)	氏名(名称)	(署名又は記名押印)					
		1 接種者 2 主治医 3 本人・保護者 4 その他( )					
	住 所						
接種の状況	接 種 日	平成	年	月	日	午前・午後 時 分	
	プレパンデミック ワクチン接種回数	回 目			前回接種日	平成 年 月 日	
	ワ ク チ ン の 種 類	製造所名				ロット番号	
		接種部位				接種方法	
	接種前の体温	度 分					
	家 族 歴				職 業		
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)	1 なし 2 あり					
副 反 応 の 概 要	発 生 時 刻	平成	年	月	日	午前・午後 時 分	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)	概要が重症基準に該当する場合はNESIDシステムでも報告してください。(報告済・未)					
	他の疾患の可能性						
※ 予 後	1 死亡 剖検所見 ( ) 2 重篤(死亡の危険あり) 3 入院(病院名 入院日 退院日 ) 4 後遺症 5 その他( )						
※回復状況	1 回復している 2 未回復 3 不明						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後						

都道府県記入欄

受付日時	平成 年 月 日 時 分	受理印	
------	--------------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表のプレパンデミック・パンデミック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者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する都道府県知事に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)でも差し支えないこと。重症基準に該当する者を診断した場合には、本報告書に加えて、NESID システムを用いて、迅速に太字の項目についてのみ報告すること。

<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。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。

このことを理解の上、本報告書が都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

被接種者(保護者)自署 \_\_\_\_\_

# パンデミックインフルエンザ予防接種後副反応報告書

市町村長 殿

患者 (被接種者)	氏名		性別	1男 2女	年齢	歳 月 日 ( 明治・大正・昭和・平成 年 月 日生 )
	住所				電話番号	
報告者 (作成者)	未成年の場合 保護者氏名					
	氏名(名称)	(署名又は記名押印)				
		1 接種者 2 主治医 3本人・保護者 4 その他( )				
	住 所					
接種の状況	接 種 日	平成 年 月 日 午前・午後 時 分				
	プレパンデミック ワクチン・パン デミックワクチ ン接種回数	プレパンデミック 回 パンデミック 回目	プレパンデミックワクチン接種日:平成 年 月 日 プレパンデミックワクチン接種日:平成 年 月 日 パンデミックワクチン接種日:平成 年 月 日			
	ワ ク チ ン の 種 類	製造所名			ロット番号	
		接種部位			接種方法	
	接種前の体温	度 分				
	家 族 歴				職 業	
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)					1 なし 2 あり
	副 反 応 の 概 要	発 生 時 刻	平成 年 月 日 午前・午後 時 分			
概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)		概要が重症基準に該当する場合はNESIDシステムでも 報告してください。(報告済・未)				
他の疾患の可能性						
※ 予 後	1 死亡 剖検所見( ) 2 重篤(死亡の危険あり) 3 入院(病院名 入院日 退院日 ) 4 後遺症 5 その他( )					
※回復状況	1 回復している 2 未回復 3 不明					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

市町村記入欄

受付日時	平成 年 月 日 時 分	受理印	
------	--------------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表のプレパンデミック・パンデミック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者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)でも差し支えないこと。重症基準に該当する者を診断した場合には、本報告書に加えて、NESIDシステムを用いて、迅速に太字の項目についてのみ報告すること。

<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。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。

このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

被接種者(保護者)自署 \_\_\_\_\_