

事 務 連 絡

平成 21 年 11 月 4 日

各都道府県新型インフルエンザ対策担当課 御中

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

受託医療機関で使用する「新型インフルエンザワクチンの接種に
当たって」の送付について

新型インフルエンザ対策の推進につきましては、平素よりご支援ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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、医師が接種対象者又はその保護者に適切な説明を行い、被接種対象者又はその保護者が理解し同意した場合に接種を行うこととしておりますが、その際、医師が説明を行うための資料を作成いたしました。

については、別紙のとおり各都道府県あて送付いたしますので、送付枚数を勘案の上、卸売業者を通じて各受託医療機関に配布いただけますよう、よろしくお願いいたします。

なお、社団法人日本医薬品卸業連合会から、卸売業者における当該資料の受託医療機関への配布についてご了解をいただいておりますので、申し添えます。

また、社団法人日本医薬品卸業連合会に加盟していない一部の卸売業者については、各都道府県から卸売業者に対して協力を求め、各受託医療機関に配布いただけるようお取り計らい願います。

(問い合わせ)

厚生労働省

新型インフルエンザ対策

推進本部事務局

健康局結核感染症課

梅 澤

Tel 03-5253-1111(内線 2377)

新型インフルエンザワクチンの接種に当たって

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ウイルス（A/H1N1）はこれまでの季節性インフルエンザウイルスと異なり、国民の大多数が免疫を持っておりません。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。

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1}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。

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。

輸入ワクチンについては、有効性は国産ワクチンと同程度期待されますが、国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）^{注2}が使用されていることや細胞株を用いた細胞培養による製造法^{注3}が用いられていることなど、安全性については未知の要素があります。

注1：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。

注2：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

注3：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率が高いとされるがインフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。また、一部の海外ワクチンについては、製造に使用される細胞にがん原性は認められないものの、腫瘍源性があるとされており、使用等に当たっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

3. 用法・用量・接種間隔について（国内産ワクチン）

0.5mL（6歳から13歳未満には0.3mL、1歳から6歳未満には0.2mL、1歳未満には0.1mL）ずつ、皮下に2回（注）注射します。なお、接種間隔は免疫効果を考慮すると1週間から4週間（4週間おくことが望ましい。）と考えられています。

他の生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチン（季節性インフルエンザワクチンを除く）の接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種してください。

（注）接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性はあります。

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、接種が受けられないことになっていきます。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 本剤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、よく相談したうえで接種を行ってください。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害、気管支喘息等の基礎疾患を有する方
- (2) 予防接種で接種後2日以内に副反応（発熱や全身性発疹等のアレルギー症状）を疑う症状がある方
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (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いる方
- (5) 鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーがある方

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ち、また、接種後の体調管理をしっかり行い、局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、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、局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の副反応を呈した場合には、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。

接種対象者説明用資料都道府県別送付数内訳

	平成19年医療施設調査			平成19年介護サービス施設・事業所調査			予備	送付数
	病院	診療所	合計	介護老人保健施設	養護老人ホーム	合計		
北海道	604	3,381	3,985	152	33	185	230	4,400
青森	106	969	1,075	51	6	57	68	1,200
岩手	100	931	1,031	55	9	64	55	1,150
宮城	146	1,590	1,736	72	7	79	135	1,950
秋田	78	817	895	45	7	52	53	1,000
山形	71	930	1,001	37	6	43	106	1,150
福島	145	1,470	1,615	62	6	68	117	1,800
茨城	194	1,714	1,908	85	3	88	104	2,100
栃木	115	1,424	1,539	53	3	56	105	1,700
群馬	140	1,561	1,701	74	8	82	117	1,900
埼玉	356	3,930	4,286	118	5	123	341	4,750
千葉	287	3,697	3,984	112	5	117	299	4,400
東京	650	12,641	13,291	133	1	134	1,225	14,650
神奈川	348	6,320	6,668	136	2	138	544	7,350
新潟	137	1,718	1,855	83	8	91	104	2,050
富山	115	774	889	39	0	39	72	1,000
石川	105	857	962	37	4	41	97	1,100
福井	82	582	664	27	3	30	56	750
山梨	61	658	719	28	2	30	51	800
長野	138	1,555	1,693	70	17	87	120	1,900
岐阜	103	1,542	1,645	51	0	51	154	1,850
静岡	187	2,680	2,867	91	2	93	240	3,200
愛知	338	4,932	5,270	146	2	148	382	5,800
三重	110	1,486	1,596	49	8	57	147	1,800
滋賀	61	941	1,002	25	7	32	116	1,150
京都	177	2,530	2,707	50	11	61	232	3,000
大阪	547	8,291	8,838	166	12	178	734	9,750
兵庫	354	4,891	5,245	129	24	153	402	5,800
奈良	77	1,141	1,218	34	10	44	88	1,350
和歌山	93	1,084	1,177	36	7	43	80	1,300
鳥取	46	541	587	19	3	22	41	650
島根	60	749	809	29	16	45	46	900
岡山	181	1,625	1,806	64	7	71	123	2,000
広島	255	2,636	2,891	90	22	112	197	3,200
山口	150	1,318	1,468	59	11	70	112	1,650
徳島	120	800	920	48	0	48	82	1,050
香川	97	825	922	48	0	48	80	1,050
愛媛	146	1,246	1,392	59	0	59	99	1,550
高知	138	580	718	29	1	30	52	800
福岡	471	4,461	4,932	147	0	147	371	5,450
佐賀	110	686	796	37	1	38	66	900
長崎	166	1,440	1,606	51	21	72	122	1,800
熊本	218	1,463	1,681	84	1	85	84	1,850
大分	165	973	1,138	55	4	59	103	1,300
宮崎	145	914	1,059	40	18	58	83	1,200
鹿児島	275	1,446	1,721	70	17	87	92	1,900
沖縄	94	792	886	40	0	40	74	1,000