

(別紙様式6)

受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種の実施について

実施日	平成 年 月 日
実施場所の住所・名称	
優先接種対象者等の別	
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)

(住所)

(電話番号)

印

厚生労働事務次官 殿

患者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月	妊娠	<input type="checkbox"/> 無 (妊娠)	<input type="checkbox"/> 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 A 型インフルエンザ(H1N1) 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か御記入ください。

【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。

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				
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
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、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(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。)

新型インフルエンザ接種者報告書(市町村用)

市町村名				
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
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、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(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。)

新型インフルエンザ接種者報告書(市町村用)

市町村名			
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
受託医療機関名	1回目(人)	2回目(人)	合計(人)
合 計			

新型インフルエンザ接種者報告書(都道府県用)

都道府県名				
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
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、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(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。)

【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。

（目的）

第一条 平成21年4月28日に厚生労働大臣が発生を宣言した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。）の確保、流通、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を目的とする。

（委託業務）

第二条 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）

第三条 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 必要量のワクチンの購入
- 二 優先接種対象者等であることの確認
- 三 予防接種の説明
- 四 予診
- 五 優先接種対象者等に対するワクチンの接種

- 六 接種後の保健指導
- 七 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
- 八 予防接種済証の交付
- 九 ワクチンの管理
- 十 医療機関の所在地を管轄する都道府県の要請に応じたワクチンの在庫量の定期的な報告
- 十一 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
- 十二 甲に対する重篤な副反応の発生に係る情報の報告
- 十三 その他ワクチンの接種及び円滑かつ適正な流通のために必要な業務

(ワクチンの利用目的の制限)

第四条 乙は、ワクチンを、新型インフルエンザ予防接種事業以外に利用してはならない。

(実費徴収)

第五条 乙は、ワクチン接種を行った優先接種対象者等から、次の各号に掲げる場合に
応じ、それぞれ当該各号に掲げる実費を徴収し、その収入とするものとする。

- 一 一回目の接種の場合 3,600 円
- 二 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っている場合 2,550 円
- 三 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っていない場合 3,600 円

2 乙に従事する優先接種対象者であ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、前項の規定によらないことができる。

(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、乙又は乙の従業員に故意又は重大な過失があった場合に限り、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の秘密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。ただし、乙が第三条第十二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。

- 2 乙は、在職中及び退職後においてもこの契約による業務に関して知り得た個人情報のみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと等の個人情報の保護に必要な事項を、乙の従業員に対して周知するものとする。

(再委託の禁止)

第八条 乙は、委託業務（優先接種対象者等であることの確認（医学的知見を要するものを除く。）や予防接種済証の交付等を除く。）を自ら行うものとし、他の者へ、その実施を再委託することができない。ただし、甲と事前に協議しその了解を得ている場合は、この限りではない。

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

(解除等)

第九条 甲は、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 乙がこの契約に違反したとき
- 二 乙の委託業務の実施が不相当と甲が認めたとき
- 三 乙がこの契約を履行することができないと甲が認めたとき

- 2 前項第二号及び第三号に掲げる事由に該当したためこの契約が解除されたときは、乙は、甲に、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請求することができない。

(関係法令の遵守)

第十条 甲及び乙は、新型インフルエンザ予防接種事業の実施に係る業務を行うに当たっては、関係法令等を遵守するものとする。

(信義則)

第十一条 甲及び乙は、信義を重んじ、誠実にこの契約を履行しなければならない。

(協議)

第十二条 この契約に定めのない事項及びこの契約に関し疑義が生じた事項については、甲と乙とが協議して定めるものとする。

(委託期間)

第十三条 この契約による委託期間は、平成 21 年 月 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。

この契約の締結を証するため、契約書を1通作成し、甲丙記名押印の上、更に同契約書の写しを1通作成する。契約書は、甲が保管するものとし、契約書の写し1通は、丙が保管するものとする。

平成21年 月 日

甲 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働大臣

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。

（目的）

第一条 平成21年4月28日に厚生労働大臣が発生を宣言した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。）の確保、流通、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を目的とする。

（委託業務）

第二条 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）

第三条 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 必要量のワクチンの購入
- 二 優先接種対象者等であることの確認
- 三 予防接種の説明
- 四 予診
- 五 優先接種対象者等に対するワクチンの接種

- 六 接種後の保健指導
- 七 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
- 八 予防接種済証の交付
- 九 ワクチンの管理
- 十 医療機関の所在地を管轄する都道府県の要請に応じたワクチンの在庫量の定期的な報告
- 十一 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
- 十二 甲に対する重篤な副反応の発生に係る情報の報告
- 十三 その他ワクチンの接種及び円滑かつ適正な流通のために必要な業務

(ワクチンの利用目的の制限)

第四条 乙は、ワクチンを、新型インフルエンザ予防接種事業以外に利用してはならない。

(実費徴収)

第五条 乙は、ワクチン接種を行った優先接種対象者等から、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に掲げる実費を徴収し、その収入とするものとする。

- 一 一回目の接種の場合 3,600 円
 - 二 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っている場合 2,550 円
 - 三 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っていない場合 3,600 円
- 2 乙に従事する優先接種対象者であ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、前項の規定によらないことができる。

(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、乙又は乙の従業員に故意又は重大な過失があった場合に限り、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の秘密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。ただし、乙が第三条第十二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。

- 2 乙は、在職中及び退職後においてもこの契約による業務に関して知り得た個人情報のみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと等の個人情報の保護に必要な事項を、乙の従業員に対して周知するものとする。

(再委託の禁止)

第八条 乙は、委託業務（優先接種対象者等であることの確認（医学的知見を要するものを除く。）や予防接種済証の交付等を除く。）を自ら行うものとし、他の者へ、その実施を再委託することができない。ただし、甲と事前に協議しその了解を得ている場合は、この限りではない。

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

(解除等)

第九条 甲は、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 乙がこの契約に違反したとき
- 二 乙の委託業務の実施が不相当と甲が認めたとき
- 三 乙がこの契約を履行することができないと甲が認めたとき

- 2 前項第二号及び第三号に掲げる事由に該当したためこの契約が解除されたときは、乙は、甲に、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請求することができない。

(関係法令の遵守)

第十条 甲及び乙は、新型インフルエンザ予防接種事業の実施に係る業務を行うに当たっては、関係法令等を遵守するものとする。

(信義則)

第十一条 甲及び乙は、信義を重んじ、誠実にこの契約を履行しなければならない。

(協議)

第十二条 この契約に定めのない事項及びこの契約に関し疑義が生じた事項については、甲と乙とが協議して定めるものとする。

(委託期間)

第十三条 この契約による委託期間は、平成 21 年 月 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。

この契約の締結を証するため、契約書を1通作成し、甲乙記名押印の上、更に同契約書の写しを1通作成する。契約書は、甲が保管するものとし、契約書の写し1通は、乙が保管するものとする。

平成21年 月 日

甲 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働大臣

乙