

## 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。

### 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<sup>注</sup>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

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 03-3501-9060 FAX 03-3501-9044 受付日・時間：平日 10時～18時

## 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特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の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(10万回接種あたり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<sup>注1)</sup>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)<sup>注2)</sup>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. 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<sup>注)</sup>。

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価した上で、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 (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	(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) 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 03-3501-9060 FAX 03-3501-9044 受付日・時間：平日 10 時～18 時

## 新型インフルエンザワクチン 〈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※〉の接種に当たって

※ノバルティス社製ワクチン

### 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特例承認された輸入ワクチンです。なお、同種のワクチンはスイス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)の発生する頻度が高い傾向が見られました。

#### ○ 細胞培養による製造法が用いられています。

- 細胞培養とは、ワクチンの製造方法の一種です。国内産ワクチンの製造法である鶏卵培養よりも、生産効率が高いとされていますが、インフルエンザワクチンの製造ではこれまで世界で広く使用されるには至っていません。
- 本ワクチンの製造に使用される細胞には、動物の体内でその細胞自体が増殖する性質がありますが、製造に使用された細胞は、製造工程で徹底した除去処理が行われており、生体に対する影響はないとされています。
- また、この細胞の溶解液あるいは DNA には、動物の体内で腫瘍を引き起こす作用はないことから、この細胞を用いて製造されたワクチンが、がんを含めた腫瘍を引き起こすということはありません。なお、この細胞の安全性は、WHO(世界保健機関)などが定めた指針に従って確認されております。

### 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。

- 18歳以上50歳未満の方 : 0.25 mL を筋肉内に1回
  - 3歳以上18歳未満及び50歳以上の方 : 0.25 mL を少なくとも3週間の間隔をおいて筋肉内に2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. 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<sup>※</sup>。

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価した上で、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	(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) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方	(2) 小児
(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	(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) 本ワクチンの成分に対して、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

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、疼痛など）、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。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。

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 03-3501-9060 FAX 03-3501-9044 受付日・時間：平日 10 時～18 時

(別紙様式1)

## 優先接種対象者証明書

氏名			
生年月日	明治 昭和 大正 平成	年 月 日	年齢 歳
現住所			
基礎疾患名	※以下の疾患のうち、該当するものの番号を○で囲んでください。 1 慢性呼吸器疾患 (気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等)を含む。) 2 慢性心疾患 (血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。) 3 慢性腎疾患 (透析中の者、腎移植後の者を含む。) 4 慢性肝疾患 (慢性肝炎を除く。) 5 神経疾患・神経筋疾患 (免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。) 6 血液疾患 (鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減少性紫斑病と溶血性貧血を除く。) 7 糖尿病 (妊婦・小児、併発症のある者。またはインスリンおよび経口糖尿病薬による治療を必要とする者。) 8 疾患や治療に伴う免疫抑制状態 (悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。) 9 小児科領域の慢性疾患 (染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。)		
特記事項1	※上記のうち、最優先対象者である場合は「最優先対象者」を○で囲んでください。		最優先対象者 ・ その他
特記事項2	アレルギー	なし あり( )	
特記事項3	接種すべき者	本人 保護者等 ※基礎疾患を有する者(又は高校生に相当する年齢以下の者)のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない場合は「保護者等」に○をしてください。	

上記の者は、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種すべき基礎疾患を有していること(又は上記の者の保護者等に接種すべきこと)を証明します。

平成 年 月 日

(医療機関名)

(住所)

(電話番号)

(医師名)

印





(別紙様式2)

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
保護者の氏名				(満 歳	ヵ月)
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 4. 1歳未満の小児の両親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 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。 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	
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)をお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	
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 )。 <input type="checkbox"/> A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)[国内産ワクチン] <input type="checkbox"/> 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] <input type="checkbox"/> 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	ml	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 日
保護者の氏名					(満	歳	ヵ月)
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 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。 出生体重 ( )g 分娩時に異常がありましたか。	あった	なかった	
出生後に異常がありましたか。	あった	なかった	
乳幼児検診で異常があると言われたことがありますか。	ある	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)をおこしたことがありますか。 ( )歳頃	はい	いいえ	
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 )。  
 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]  
 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	ml	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 カ月)
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。 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。	はい      いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。( )歳頃	はい      いいえ	
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 )。  
 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]  
 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	ml	実施場所 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：必ずお読み下さい。**

**【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いただきます。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入院患者と重症患者(平成22年1月15日現在)

	総 数	うち、10~14 歳	うち、15~19 歳
推 計 患 者 数	1, 871万人	449万人	262万人
入 院 患 者 数 (推計患者数に対する比率)	15, 615人 (0. 08%)	2, 420人 (0. 05%)	524人 (0. 02%)
重 症 患 者 数 (推計患者数に対する比率)	1, 032人 (0. 006%)	138人 (0. 003%)	40人 (0. 002%)

※ 推計患者数は、平成21年7月27日から平成22年1月10日までの推計患者数

入院患者数は、平成21年7月27日から平成22年1月12日までに入院した者の数

重症患者数は、入院中に一時期でも急性脳症に罹患又は人工呼吸器を利用した患者の数

## 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

GSK社製ワクチンといます。)と乳濁細胞培養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 ファーマ株式会社製。以下ノバルティス社製といます。)の2種類があり、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、GSK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。

○ GSK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。

○ GSK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。

○ GSK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。

○ ノバルティス社製ワクチンは、細胞培養による製造法が用いられています。

細胞培養とは、ワクチンの製造方法の一種です。国内産ワクチンの製造法である鶏卵培養よりも、生産効率は高いとされていますが、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ていません。ノバルティス社製ワクチンの製造に使われる細胞には、動物の体内でその細胞自体が増殖する性質があります。しかし、製造に使用された細胞は、製造工程で徹底した除去処理が行われています。また、動物の体内で腫瘍を引き起こす作用はないことから、この細胞を用いて製造されたワクチンが、がんを含めた腫瘍を引き起こすことはありません。なお、この細胞の安全性は、WHO(世界保健機関)などが定めた指針に従って確認されています。

(表2) 輸入ワクチンと国内産ワクチンの特徴

	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製 ワクチン	国内産ワクチン
アジュバント	あり	あり	なし
投与経路	筋肉内注射	筋肉内注射	皮下注射
製造方法	鶏卵培養	細胞培養	鶏卵培養
抗体陽転率 <sup>注)</sup>	94%	78.6%	73.5%
用法・用量	6ヵ月～9歳 0.25mL 1回 10歳以上 0.5mL 1回	3～17歳 0.25mL 2回 18～49歳 0.25mL 1回 50歳以上 0.25mL 2回	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
接種間隔	—	少なくとも3週間	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ことがあります（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、接種を受けられた方の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、接種を受けられた方の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ことがあります（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日間の主な副反応(成人)

		GSK社製ワクチン <sup>※2</sup>	ノバルティス社製 ワクチン	国内産ワクチン
主 な 副 反 応	注射部分の疼痛	98%	68%	36%
	注射部分の発赤	7%	17%	38%
	注射部分の腫脹	17%	3%	18%
	全身倦怠感	46%	3%	20%
	頭痛	35%	14%	12%
	関節痛	14%	2%	—
	筋肉痛	44%	2%	—
重い副反応 <sup>※1</sup>		なし	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、発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

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/kekkaku-kansenshou04/index.html>

厚生労働省コールセンター： 03-3501-9031

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。



予診欄

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 (満 ____ 歳 ____ カ月)
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 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、風疹、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

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]  
 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、  
説明をした  
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 医師名
Lot No.		接種年月日      平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

(別紙様式5)

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

優先接種対象者等の範囲 ※該当する優先接種対象者等の範囲を○で囲んでください。

医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦

1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親

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 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生

高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者

上記以外の者

予防接種を行った年月日

接種回数 ( 1回目 ・ 2回目 ) ※どちらかを「○」で囲んでください。

接種年月日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ロット番号

メーカー名

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

受託医療機関名 \_\_\_\_\_

代表者氏名 \_\_\_\_\_ 印



(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	
接種対象者の別	
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℃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		国内産ワクチン			輸入ワクチン			
		1回目	2回目	合計	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製ワクチン		
						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								
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								
1歳未満の者								
上記以外の者								
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		国内産ワクチン			輸入ワクチン			
		1回目	2回目	合計	GSK社 製ワクチン	ノバルティス社製ワクチン		
						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								
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								
1歳未満の者								
上記以外の者								
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(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		国内産ワクチン			輸入ワクチン			
					GSK社 製ワク チン	ノバルティス社製ワクチン		
		1回目	2回目	合計		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								
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								
1歳未満の者								
上記以外の者								
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。)