

新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種 に関する事業実施要綱

第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて

1 目的

新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと等から、季節性のインフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療を始め、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。

インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することをその目的とする。

2 本実施要綱の位置付け

本実施要綱は、上記のような目的のもと実施される今般の新型インフルエンザのワクチンの接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県、市町村及び国と今般のワクチンの接種に係る業務についての委託契約を締結した医療機関（以下「受託医療機関」という。）に求められる事務等を、総合的に規定し、示すものである。

第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について

1 国の事務

(1) 受託医療機関との契約

国は、接種対象者への接種を行うため、市町村や郡市区医師会等の協力のもと、市町村が円滑なワクチン接種を実施するために確保した医療機関と委託契約を締結し、受託医療機関を決定する。

(2) 副反応の把握と評価

国は、ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。

(3) 健康被害の救済

国は、ワクチンの接種に伴い健康被害が生じた場合の救済について、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（平成 21 年法律第 98 号）に基づき、必要な救済措置を講じる。

2 都道府県の事務

(1) 市町村に対する円滑な接種の協力

都道府県は、受託医療機関の確保等市町村における新型インフルエンザの予防接種の円滑な実施について、必要な協力をを行う。

(2) 住民に対する相談事業の実施

都道府県、保健所設置市及び特別区は、新型インフルエンザに係る既存の窓口等の充実を図り、ワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。また、パンフレット、Q & A の活用やホームページ等により、接種が受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供する。

3 市町村の事務

(1) 受託医療機関の確保及び取りまとめ

市町村は、郡市区医師会等と連携し、当該市町村における円滑なワクチン接種の実施を確保するために必要な医療機関を確保するとともに、契約を締結するために当該医療機関を取りまとめる。

(2) 接種費用の設定

市町村は、郡市区医師会等と協議の上、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。

(3) 管内の計画的な接種

市町村は、管内の接種対象者の概数や受託医療機関の分布状況等を勘案し、郡市区医師会や受託医療機関と協議の上、管内のワクチン接種の計画的な実施が確保されるよう努める。また、当該協議の結果、保健所、保健センター等の活用が必要となった場合、必要に応じて都道府県の協力を得つつ、接種場所の確保を行う。

(4) 住民に対する相談事業の実施

市町村は、今般のワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。
また、パンフレット、Q & A の活用やホームページ等により、接種が受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供する。

4 受託医療機関の役割

(1) 国との委託契約の締結

今般のワクチンの接種に係る業務の実施に協力する医療機関は、国と委託契約の締結に係る事務を実施する。

(2) ワクチンの接種に係る業務の実施

受託医療機関は、国との委託契約に基づき、本実施要綱及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン予防接種実施要領」(厚生労働省発健0928第7号平成22年9月28日厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。)の規定を遵守し、ワクチンの接種に係る業務を実施する。

第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種期間について

新型インフルエンザの予防接種については、全国民を対象として、平成22年10月1日より開始し、新型インフルエンザ予防接種事業を終了する旨の通知をもって終了する。

第4 受託医療機関の確保について

1 基本的な考え方

市町村は、これまでの新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業における受託医療機関及び接種の状況並びに予防接種法に基づく定期接種における接種医療機関及び接種の状況等を勘案し、管内における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種が円滑に行われるよう、医療機関(診療科)の不足及び偏在等を考慮しつつ、受託医療機関を確保する。また、都道府県は、市町村が受託医療機関を確保するに当たり、必要な協力及び支援を行う。

2 接種対象者に応じた医療機関の確保

医療機関は、新型インフルエンザ患者に対する医療の確保及び自院に入院する者等に対する新型インフルエンザワクチンの接種を行うため、自院に勤務する医療従事者及び自院に入院又は通院する者のみに接種を行うことができることとする。

なお、接種対象者の範囲によって、以下の4つに分類する。

	受託医療機関 パターン1	受託医療機関 パターン2	受託医療機関 パターン3	受託医療機関 パターン4
医療従事者	○	○	○	○
自院に入院する者	×	○	○	○
自院に通院する者	×	×	○	○
上記以外の者	×	×	×	○

そのため、市町村は、自院に勤務する医療従事者及び自院に入院又は通院する者以外の者（以下「一般来院接種対象者」という。）が接種を受けることができる受託医療機関を明確にする必要がある。

3 郡市区医師会等との連携

市町村は、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種が円滑に行われるように、一般来院接種対象者に対して接種を行う受託医療機関及び接種対象者の数並びに地域分布等を踏まえながら、郡市区医師会その他医療関係団体及び近隣の市町村等と連携し、受託医療機関を確保する。

4 医療機関リストの作成及び報告

市町村は、受託医療機関について、別紙様式1の医療機関リストを作成し、都道府県医師会及び郡市区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。

5 保健所、保健センター等を活用する際の留意点

(1) 安全性の確保

ワクチンの接種に関しては個別接種を原則とすることから、保健所や保健センター等を活用する場合であっても、受託医療機関内で実施する場合と同様な形態で接種ができるように努める。

なお、受託医療機関以外の場での集団的な接種の実施に係る詳細については、接種実施要領を参照されたい。

(2) 受託医療機関と地方公共団体との関係の明確化

受託医療機関が保健所、保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用して接種を行う際に、都道府県や市町村の職員が受託医療機関が国から受託している業務の一部に携わる場合もあることが想定される。この場合において、こうした業務が、受託医療機関から当該地方公共団体に対して、国から受託医療機関が受託した業務の一部を再委託しないで行われた場合、事故等の発生時の責任の所在が不明確になることもあることから、当該地方公共団体は当該医療機関から再委託を受けることを検討する。

なお、再委託する場合には、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、このような場合にあっては、当該地方公共団体から国に協議することとして差し支えない。

第5 委託契約の締結について

1 基本的な考え方

今般のワクチン接種は国がその主体として実施するものであることから、国が、直接、ワクチンの接種に係る業務の実施について、医療機関と委託契約を締結するものとする。

ただし、実際の委託契約の締結に係る事務の実施に際しては、市町村や郡市区医師会等の関係機関の協力を得ながら実施するものとする。

2 委託契約の締結方法

国と医療機関との委託契約に係る事務については、それぞれ医師会、市町村等の取りまとめのもと、実施されるものとする。

(1) 医師会が取りまとめる医療機関との委託契約

市町村が確保した医療機関のうち、郡市区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、別紙様式2を参照し、都道府県医師会に国との契約締結を委任する旨の委任状を作成し、郡市区医師会に通知する。

郡市区医師会は、別紙様式3を参照し、上記医療機関の名称、医療機関管理者名、住所等を記載したリストを作成し、当該リスト及び委任状を都道府県医師会に通知する。

都道府県医師会は、通知されてきたリストを取りまとめの上、委任状による各医療機関の委任を受け、別紙様式4を参照の上、契約書を作成し、別紙様式3の受託医療機関リストを添付した上で、国（地方厚生（支）局）に通知する。

国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県医師会に通知する。

都道府県医師会は、契約の締結が完了した旨を、郡市区医師会を通じて、各医療機関及び市町村に周知するとともに、都道府県に周知する。

国（地方厚生局）は、医療機関の名称、医療機関管理者氏名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に通知する。

(2) 市町村が取りまとめる医療機関との委託契約

確保した医療機関のうち、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、別紙様式5を参照の上、契約書を作成し、市町村に通知する。

市町村は、送付されてきた契約書を取りまとめ、受託医療機関リストを作成の上、国（地方厚生局）へ通知する。

国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県及び市町村を經由して、委託契約を締結した各医療機関に通知する。また、医療機関の名称、医療機関管理者名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に通知する。

(3) 国直轄の医療機関との委託契約

国の機関である医療機関であって、(1)又は(2)による契約の締結を行わない医療機関については、別途、厚生労働省と協議の上、契約を締結することとする。

国は、医療機関の名称、医療機関管理者名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に通知する。

第6 費用負担について

1 基本的な考え方

今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関は、ワクチンの接種を受けた者又はその保護者等から接種費用を徴収する。

2 接種費用の設定

市町村は、原則として、次に示す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受託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、予防接種法に基づく二類定期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、当該基準額と異なる接種費用を設定することも可能とする。

（国庫補助基準額）

- ① 1回目の接種の場合 3,600円
- ② 2回目の接種であって、1回目の接種を当該医療機関が行っている場合 2,550円
- ③ 2回目の接種であって、1回目の接種を当該受託医療機関が行っていない場合 3,600円
- ④ 予診の結果、接種を行えなかった場合 1,790円

- (1) 市町村は、次に掲げる区分に応じた接種費用を設定する。
- ① 1回目の接種の場合
 - ② 2回目の接種であって1回目の接種を当該受託医療機関が行っている場合
 - ③ 2回目の接種であって1回目の接種を当該受託医療機関が行っていない場合
 - ④ 予診の結果、接種を行えなかった場合
- (2) 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、別紙様式6により、都道府県、都道府県医師会及び郡市区医師会に提出するとともに、ワクチン接種を行う医療機関に通知する。
都道府県は、市町村から報告された接種費用の額について取りまとめ、別紙様式7により、国に報告するとともに、都道府県医師会に通知する。
- (3) 市町村は、接種費用を設定する場合、郡市区医師会その他団体等関係機関と十分な協議を行う。
- (4) 都道府県は、市町村が行う接種費用の設定に当たり、必要な協力及び支援を行う。
- (5) 国は、市町村が行う接種費用の設定に当たり、必要な協力及び支援を行う。

3 費用負担軽減措置

今回のワクチン接種については、個人の重症化防止を主たる目的とすることから、予防接種法の二類疾病の定期接種と同様、市町村民税非課税世帯分の実費負担相当額について財源措置（国1/2、都道府県1/4、市町村1/4）による負担軽減を行う。

実施に係る詳細については、別途示す。

第7 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について

1 基本的な考え方

今回、接種に用いようとするワクチンについて、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。

2 副反応の報告

受託医療機関等は、ワクチンの重篤な副反応を確認した場合は、国に直接報告する。副反応の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において示す。

3 被接種者数の報告

受託医療機関は、ワクチンの接種を行った対象者の数を毎月取りまとめ、市町村及び都道府県を經由して国に報告する。被接種者数の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において示す。

4 副反応に係る評価

副反応の評価については、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を講じる。

5 健康被害の救済措置

接種対象者が受託医療機関において予防接種を受け（受託医療機関以外の場所にて接種した場合を含む。）、疾病にかかり、障害の状態になり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型インフルエンザの予防接種を受けたことによるものであると認定した場合は、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基づき、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、遺族年金、遺族一時金又は葬祭料の区分により、その健康被害の状況に応じた給付を行うこととする。

健康被害の救済措置の実施に係る詳細については、別途示す。

第8 広報及び相談について

1 広報

(1) 基本的な考え方

今回のワクチン接種は個人の意思に基づく接種であり、行政としてはワクチン接種のための機会を確保するとともに、必要な情報を積極的に提供していく必要がある。

特に、ワクチンの安全性や有効性に関する情報に加え、接種場所、必要な書類、接種費用などの接種に必要な情報についても、併せて国民等に提供していく。

(2) 国における広報について

国は、今回のワクチン接種に係るデータの収集、分析を行うなど十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性に関する知見等について、各種の広報媒体を活用して積極的かつ迅速に周知する。また、接種事業の趣旨や内容等について周知する。

さらに、最新の知見等を踏まえたワクチン接種に係るQ & Aの作成や地方自治体が活用できるパンフレット案の提示など、地方自治体の情報提供を積極的に支援する。

(3) 都道府県等における広報について

都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）は、ホームページ、パンフレット、広報誌等の様々な広報媒体を活用し、受託医療機関のリスト、接種費用、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口の連絡先など、接種に必要な情報について、住民に対して周知する。

(4) 市町村における広報について

市町村は、受託医療機関のリスト、接種費用や市町村における負担軽減措置の内容等について、都道府県に提供するとともに、都道府県と連携しながら、広報誌やホームページ等を活用して、接種が受けられる時期、受託医療機関のリスト等について、住民に対して周知する。

2 相談

(1) 基本的な考え方

今回のワクチン接種については、都道府県等が主体的に相談事業を実施し、地域の実情を勘案した上で、市町村と連携した体制整備を図ることとする。また、市町村は、都道府県等の要請を踏まえ、相談事業に積極的に協力することとする。

(2) 国における相談について

国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、ワクチンの有効性や安全性等に係る情報を、随時、ホームページを通じ提供することとする。また、今回のワクチン接種に係るQ & Aを作成し、提供するとともに、コールセンターにおける対応を行うものとする。

(3) 都道府県等における相談について

都道府県等は、新型インフルエンザ対策等に係る既存の窓口等を活用し、地域住民からのワクチンの接種に係る相談に応じることとする。さらに、必要に応じて、ワクチン接種事業に関する相談を専門とする窓口、回線を設置する。

(4) 市町村における相談について

市町村は、都道府県等からの要請等に基づき、都道府県等と連携して、住民からの基本的な相談に応じる。また、受託医療機関が適切な相談を実施できるよう、接種費用（減免に関する情報を含む。）に係る情報を受託医療機関に提供することとする。

第9 その他

- 1 本事業実施要綱は、接種の状況等に応じて適宜見直すものとする。