

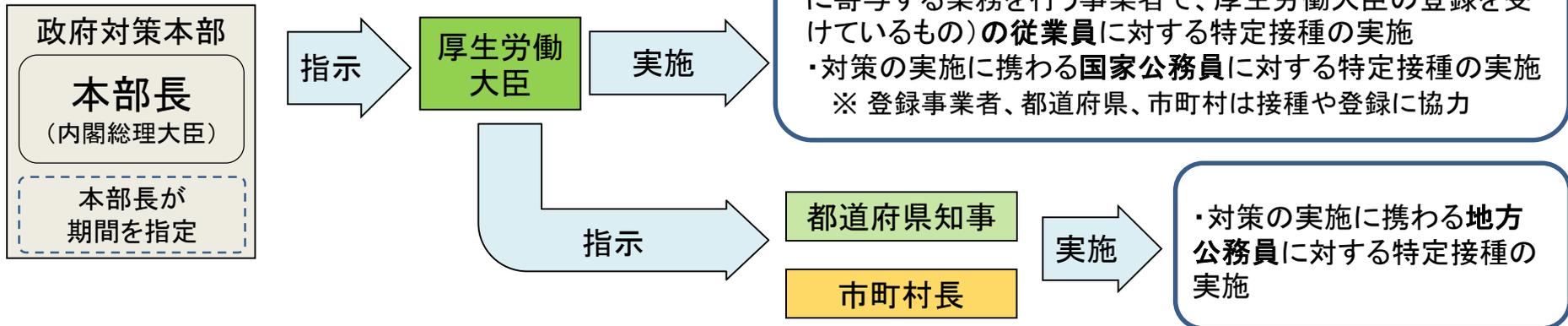
# 新型インフルエンザ等対策における 特定接種実施要領について

厚生労働省健康局結核感染症課  
新型インフルエンザ対策推進室

# 特定接種について

新型インフルエンザ等が発生した場合に、医療の提供又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者の従業員や、新型インフルエンザ等対策の実施に携わる公務員に対して行う予防接種

## 接種のイメージ



## 根拠等

- 特定接種は、新型インフルエンザ等対策特別措置法第28条に基づいて実施されるものである。また、政府行動計画やガイドラインに、接種対象となる業種、接種順位の基本となる考え方、登録の要件・基準などが定められている。これらを踏まえて、厚生労働大臣は、登録の基準、方法を告示で定めることになる。

## 留意点

- 登録事業者には、新型インフルエンザ等発生時においても、医療の提供・国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を継続的に実施する努力義務が課される。(特措法第4条第3項)
- 実際の特定接種の対象、接種総数、接種順位は、新型インフルエンザ等発生後に政府対策本部において判断し、基本的対処方針によって決定される。そのため、厚生労働大臣の登録を受けたからといって、必ずしも特定接種の実施対象となるわけではない。

# 特定接種の接種対象業種と接種順位の方

○ 政府行動計画において、特定接種の登録対象となる業種等を下表のとおりとするとともに、接種順位は、下表のグループ①（医療分野）からの順とすることを基本とされている。

※ 実際の特定接種対象者の範囲や接種順位等については、新型インフルエンザ等発生時に、政府対策本部において、発生状況等に応じて柔軟に決定することとされている。

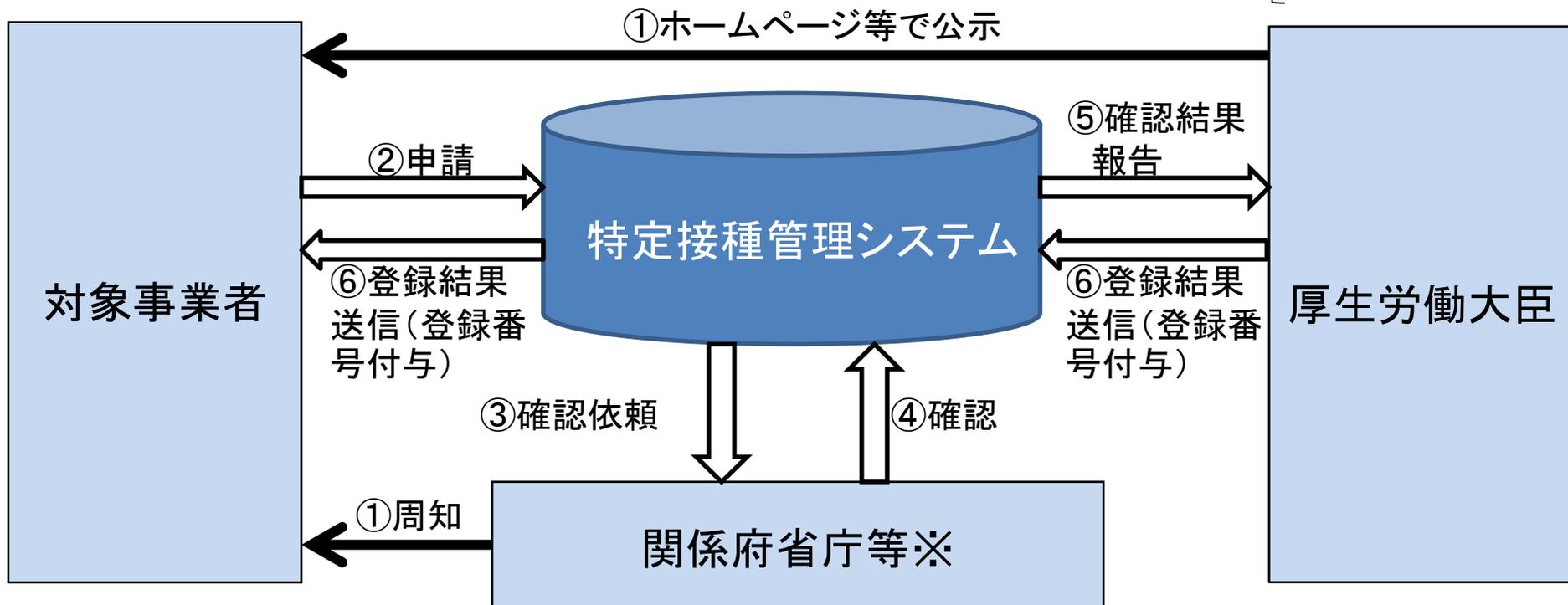
類型		業種等	接種順位
医療分野 (A分野)	新型インフルエンザ等医療型 (A-1)	新型インフルエンザ等医療	グループ ①
	重大・緊急医療型 (A-2)	重大・緊急系医療	
新型インフルエンザ等対策の実施に携わる公務員		新型インフルエンザ等の発生により対応が必要となる業務に従事する者 国民の緊急の生命保護と秩序の維持を目的とする業務や国家の危機管理に関する業務に従事する者	グループ ②
国民生活・国民経済安定分野 (B分野)	介護・福祉型 (B-1)	サービスの停止等が利用者の生命維持に重大・緊急の影響がある介護・福祉事業所	グループ ③
	指定公共機関型 (B-2)	医薬品・化粧品等卸売業、医薬品製造業、医療機器修理業・医療機器販売業・医療機器賃貸業、医療機器製造業、ガス業、銀行業、空港管理者、航空運輸業、水運業、通信業、鉄道業、電気業、道路貨物運送業、道路旅客運送業、放送業、郵便業	
	指定公共機関同類型 (B-3)	医薬品・化粧品等卸売業、医薬品製造業、医療機器修理業・医療機器販売業・医療機器賃貸業、医療機器製造業、映像・音声・文字情報制作業、ガス業、銀行業、空港管理者、航空運輸業、水運業、通信業、鉄道業、電気業、道路貨物運送業、道路旅客運送業、放送業、郵便業	
	社会インフラ型 (B-4)	金融証券決済事業者、石油・鉱物卸売業、石油製品・石炭製品製造業、熱供給業、	
	その他 (B-5)	飲食料品卸売業、飲食料品小売業、各種商品小売業、食料品製造業、石油事業者、その他の生活関連サービス業、その他小売業、廃棄物処理業	グループ ④

(注) 登録事業者と同様の職務を担う公務員については、それぞれ民間の事業者と同順位とする。

# 特定接種管理システムの概要

## 【事業者登録業務】

注) 白の矢印は、システムによる連絡



- ① ホームページ等で特定接種管理システムへの登録申請要件等を公示及び関係府省庁等を通じて対象事業者に周知。
  - ② 対象事業者が各自インターネット回線を通じ、Webで必要事項(事業者の名称、所在地、登録対象業務、従業員数、業務継続計画の作成の有無、接種実施医療機関など)を登録申請する。
  - ③ 対象事業者から登録申請があった旨、関係府省庁等の担当者に通知。
  - ④ 関係府省庁等は特定接種管理システムへログインし、登録申請があった事業者の登録可否について確認、必要に応じて申請事業者へ疑義照会・差し戻し等を行う。
  - ⑤ 関係府省庁は、厚生労働大臣へ確認した旨を通知。
  - ⑥ 厚生労働大臣は、対象事業者へ登録した旨を通知。対象事業者へ登録番号を付与。
- ※ 関係府省庁等の管理者(申請内容の確認を行う者)に、各々の業種分類を管轄するIDを交付。

# 対象事業者登録等に係るスケジュール

## 平成29年度 (参考資料1, 図1)

- 対象事業者の登録/通知(対象者数1000万人以下を想定)  
⇒対象事業者を登録後、システムを通じて随時事業者に通知。
- 厚生労働省Webサイトで公表

## 平成30年度 (参考資料1, 図2)

- 登録内容の修正  
⇒登録済みの事業者について、登録内容の修正申請を受付。
- 申請内容の審査再開  
⇒登録申請があった事業者の申請のうち、申請者との調整及び確認担当部署での確認が登録時までには終了しなかったものについて、申請内容の調整・確認作業を再開。

## 令和元年度 (参考資料1, 図2, 3)

- 対象事業者の登録/通知
- 新規登録  
⇒登録申請をしなかった事業者について、新規登録申請を受付。

※第7回社会機能に関する分科会(平成24年12月27日)では、登録人数が1,000万人を超えた場合には、総枠調整率を設定することとされた。今後、1,000万人を超えた場合には、改めて開催を予定。

# 特定接種に関するこれまでの経緯

- 平成21年4月 : 新型インフルエンザ(A/H1N1)発生
- 平成22年6月 : 新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議報告書
- 平成25年4月 : 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行
- 平成25年6月 : 新型インフルエンザ等政府行動計画・ガイドライン策定
- 平成25年12月 : 登録申請書による医療分野の登録
- 平成28年1月 : **特定接種管理システムによる登録開始**(医療分野のシステムへの移行及び一部の国民生活・国民経済安定分野について)
- 平成28年10月 : 全分野の登録開始
- 平成30年3月 : 登録事業者の公表
- 平成30年4月 : 登録事業者による登録内容の修正及び確認
- 令和元年11月 : **特定接種管理システムを改修し登録受付再開**

# 特定接種 実施要領(案) 概要

「新型インフルエンザ等対策に係る住民接種実施要領」(平成31年3月29日付け健発0329第39号)を踏襲した内容とする。

## 第1 概要

## 第2 基本的考え方

## 第3 対象者

1. 対象者について
2. 接種実施において注意を要する者
3. 接種対象者数の登録
4. 対象者への連絡

## 第4 接種体制の構築等

1. 基本的考え方
2. 接種医療機関の指定
3. 接種会場
4. インフォームド・コンセントについて
5. 接種時の注意
6. ワクチンの流通
7. 接種後の自治体への報告方法

別添 新型インフルエンザワクチンの流通スキーム(特定接種)

# 特定接種に係る接種要領作成における今後の論点

プレパンデミックワクチンの備蓄のほか、平成30年度末にパンデミックワクチンの製造体制が整備されたことに加え、令和元年11月に特定接種管理システムの登録受付が再開となった。

→ ワクチンの流通体制や接種実施方法を検討する必要がある。

上記の内容をふまえて、**令和2年度中に特定接種実施要領を作成**

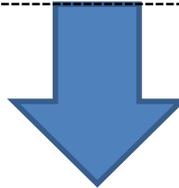
	現状と課題	今後の方向性	
接種対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和元年11月の特定接種登録受付再開に伴い、申請者は特定接種管理新システムにおいて新規登録・更新等の申請が<u>随時可能となった</u>。新システムに伴い、登録時において接種医療機関の<u>登録を必須</u>とした。</li> <li>一方で、旧システムで接種医療機関が未確保の登録事業者があり、新システム後も、依然として未確保の登録事業者が存在する。</li> <li>このため、特定接種実施時にワクチンが配送できず、接種が行われない可能性が発生する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>旧システムにおいて接種医療機関が未確保の登録事業者についても、接種医療機関の確保及び更新申請を必須とする。</li> </ul>	<p>→ P.9 論点①</p>
流通体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチンについては、通常の医薬品の流通スキームのもと、製造販売業者、販売業者及び卸業者を通じて各接種医療機関に納入されることが想定されるが、接種については、接種対象者(各分野、各業種)に応じた納品依頼や流通調整等が必要となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品の流通体制や予防接種の接種体制との相違点を踏まえた特定接種の流通スキームを構築する。</li> </ul>	<p>→ P.10 論点②</p>
実施報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン接種の実施報告について、住民接種との関係から、自治体への報告が必要となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定接種の被接種者は、住民接種対象者から除外されること、特定接種と住民接種の実施時期が一部重複する場合があることを考慮した上で、自治体への報告フローについて検討する。</li> </ul>	<p>→ P.11 論点③</p>

# 特定接種対象者の登録情報について

## 【論点①】

特定接種管理システムの登録受付再開に伴い、旧システムから新システムに改修移行したことで、登録情報を以下のように規定してはどうか。

- 旧システムにおいて、接種医療機関が未定または確保できていない場合は、管理システム上に特定の接種施設が入力されておらず、実際に発生した場合にワクチンの接種が行えない。



- 新システムにおいては、登録事業者は接種医療機関を確保した上で登録申請を行うこととしたため、旧システムの登録事業者においても同様に接種医療機関を必ず入力することとする。
- 旧システムで接種医療機関について特定の医療機関が記載されていない場合は、事務連絡により再度周知を行った上で、令和3年3月末までに入力がない登録事業者は削除を行う。

# 特定接種の流通スキームについて

## 【論点②】

通常の医薬品の流通体制や、既存の予防接種体制との相違点を踏まえた上で、特定接種の流通スキームを検討する必要がある。

- ワクチンについては、通常の医薬品の流通スキームと同様に納入されることが望ましい。
- 接種対象者(各分野、各業種)ごとに納品依頼や流通調整等が必要となるため、特定接種登録事業者は、決定されたワクチン配分数をもとに、接種医療機関に対し購入依頼を行うことが想定される。
- プレパンデミックワクチンのほか、パンデミックワクチン製造販売業者3社のどの種類のワクチンでも接種ができるように流通体制を構築する必要がある。
- ワクチンの安全な保管を考慮した流通・接種体制が求められる。

# ワクチン接種の実施報告について

## 【論点③】

特定接種によりワクチン接種を受けた者は、住民接種対象者から除外されること、特定接種と住民接種の実施時期が一部重複する可能性があることを考慮した上で、自治体への報告の流れについて検討する必要がある。

報告経路(案)	メリット	デメリット
①個人→市町村	・報告手続きが簡便。	・報告手続方法によるが、報告が確実に実施されない可能性がある。
②医療機関→(都道府県)→市町村	・報告が確実に実施される。	・事務手続上の負担増となる。
③事業者→(都道府県)→市町村	・被接種者のとりまとめ及び報告が確実に実施されることが期待される。	・個人情報観点から、報告すべき情報には配慮が必要。