

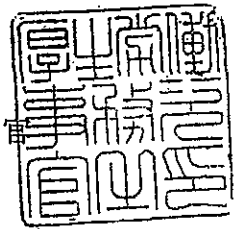
新型インフルエンザ予防接種実施要領及び  
新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書



厚生労働省発健 1013 第 4 号  
平成 21 年 10 月 13 日

都道府県知事  
各 政 令 市 市長 殿  
特 別 区 区 長

厚生労働事務次官



「受託医療機関等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」の策定について

今般の新型インフルエンザワクチン接種事業が円滑に行われるよう、接種を実施する医療機関において遵守すべき事項等について、別添のとおり「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」を策定したので通知する。

については、貴管内の関係機関及び市町村へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期するようお願いしたい。

(別添)

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

- 1 目的
- 2 本実施要領の位置付け
- 3 優先接種対象者等
  - (1) 優先接種対象者等
  - (2) 優先接種対象者等の選択
- 4 接種の場所
  - (1) 接種の場所
  - (2) 受託医療機関以外で行う予防接種
- 5 接種の時期及び期間
- 6 予防接種の実施
  - (1) 接種の予約等
  - (2) 対象者の確認
  - (3) 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者
  - (4) 予防接種後副反応等に関する説明
  - (5) 接種意思の確認
  - (6) 他の予防接種との関係
  - (7) 接種時の注意
  - (8) 予防接種後の措置
- 7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項
  - (1) 実施計画の策定
  - (2) 接種場所
  - (3) 接種用具等の準備
  - (4) 予防接種の実施に従事する者
  - (5) 安全基準の遵守
  - (6) 予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項
  - (7) 市町村に対する報告
  - (8) その他
- 8 副反応の報告
- 9 接種費用の徴収
- 10 予防接種の実施の報告
- 11 その他

## 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、国民の大多数に免疫がないことから、今後秋冬に向けて、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。

このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。

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 本実施要領の位置付け

「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（厚生労働省発健 1013 第 3 号平成 21 年 10 月 13 日付け厚生労働事務次官通知。以下「事業実施要綱」という。）は、新型インフルエンザのワクチンの確保、流通、接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県及び市町村等に求められる事務を規定したものであるが、本実施要領は、上記 1 のような目的の下実施される今般の新型インフルエンザワクチン接種事業が円滑に行われるよう、受託医療機関において、ワクチンを接種する医師のために接種対象者や接種場所、副反応等に関する報告、その他実施に係る留意点などについて定めるものである。

## 3 優先接種対象者等

新型インフルエンザのワクチンを優先的に接種する対象者及びその他の者（以下「優先接種対象者等」という。）は、次に掲げるとおりである。

### (1) 優先接種対象者等

#### ア 優先接種対象者

- ① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む。

以下同じ。)

○ 「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」の範囲は、原則として、医業をなす病院又は診療所において新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者とする。また、診療科及び職種については、次のとおりとする。

- ・ 診療科は、内科、小児科、救急科等、新型インフルエンザ患者の診療を行う診療科を基本とするが、その他の診療科であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う場合は、対象として差し支えない。
- ・ 職種は、医師、看護師、准看護師等、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する職種を基本とするが、その他の職種であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う場合は、対象として差し支えない。

② 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者とは、別紙1「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」に示す疾患・状態に当てはまり、当該疾病・状態で入院中又は通院中の者をいう。その中でも、「1歳～小学校3年生に相当する年齢の者」の接種を最優先する。次いで上記の手引きに記載した「最優先対象基準」に当てはまる者を優先し、最終的に優先接種の対象とする基礎疾患に当てはまる者すべてに接種する。

③ 妊婦

④ 1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者

⑤ 1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体的な理由により予防接種が受けられない者の保護者等

イ その他の者

① 小学校4年生から6年生まで、中学生、高校生に相当する年齢の者

② 65歳以上の者

(2) 優先接種対象者等の選択

ア 受託医療機関は、国と委託契約を締結したことをもって、すべての優先接種対象者等に対する接種を行うことが求められるわけではなく、その判断において、接種を行う優先接種対象者等の範囲を選択することができる。

イ 受託医療機関は、選択する接種の範囲によって、以下の4つに分類されるものと考えられる。

	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	×	×	×	○

ウ 妊婦や基礎疾患を有する者に対しては、その体質や症状等を正確に把握し接種の可否を適切に判断でき、かつ、接種後も体調の変化を見守りやすい主治医において、接種を行うことが望ましい。

エ 自院に入院又は通院している者に対しワクチンの接種を行わないこととした受託医療機関（パターン1及びパターン2）については、これらの者がワクチンの接種を希望した場合には、周辺の受託医療機関を紹介することとする。なお、紹介の際には、受託医療機関同士で連絡を取り合い、ワクチンの在庫状況等を確認するものとする。

#### 4 接種の場所

##### (1) 接種の場所

新型インフルエンザの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、事業実施要綱に基づき、厚生労働大臣と新型インフルエンザワクチンの接種に係る接種等の契約を締結した医療機関で行う個別接種を原則とする。

##### (2) 受託医療機関以外で行う予防接種

ア 受託医療機関以外において予防接種を実施する場合は、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反応対策等、一定の安全性の要件を満たす必要がある。

イ 受託医療機関以外で行う予防接種を行う場合は、「7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。

ウ 保健所又は保健センター等で接種を行う場合であっても、「7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。

#### 5 接種の時期及び期間



受託医療機関は、都道府県が、国において示す優先接種対象者等ごとの開始時期の目安等を参考にして、新型インフルエンザワクチンの流通状況等を踏まえ決定した開始時期及び接種期間に従い、接種を行う。

## 6 予防接種の実施

受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を実施する場合は、次に掲げる事項に基づき実施する。

### (1) 接種の予約等

受託医療機関においては、インフルエンザ患者も多数通院していることが予想されることから、接種を行う場合は予約制とし、ワクチン接種を行う時間と他の患者の診療時間とを別にすることやパーテーション等により他の患者と空間的に分離することなどにより、優先接種対象者等の感染リスクの軽減を図る。

### (2) 対象者の確認

ア 受託医療機関は、接種前に、新型インフルエンザの予防接種の優先接種対象者等であることを、優先接種対象者等ごとに次に掲げる公的な書類等により確実に確認する。なお、年齢は接種時点のものとする。

① 基礎疾患を有する者：優先接種対象者証明書（別紙様式1）

※かかりつけ医が接種する場合はこの限りではない。

② 妊婦：母子健康手帳

③ 1歳から小学校3年生に相当する年齢の小児：母子健康手帳又は被保険者証等年齢を確認できる書類

④ 1歳未満の小児の保護者：母子健康手帳、被保険者証又は住民票等、1歳未満の小児と同一世帯であることを確認できる書類

⑤ 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：優先接種対象者証明書（別紙様式1）及び被保険者証、住民票等、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と同一世帯であることを確認できる書類

⑥ 小学校4年生以上、中学生、高校生に相当する年齢の者：被保険者証、学生証又は住民票等、年齢を確認できる書類

⑦ 65歳以上の者：被保険者証、運転免許証又は住民票等、年齢を確認できる書類

イ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに定めた接種開始時期より前には、当該優先接種対象者等以外の者に接種しない。

- ウ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種時期の開始前に、他の優先接種対象者等が接種を希望した場合は、当該優先接種対象者の接種時期まで接種を待つよう説明する。
- エ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種期間の経過後に、当該優先接種対象者等が接種を希望した場合は接種する。
- オ 基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関は、受託医療機関とならなかった場合、又は受託医療機関であるが基礎疾患を有する者に対し接種を行わない場合において、基礎疾患を有する者が他の受託医療機関で接種を希望した場合は、別紙様式1の「優先接種対象者証明書」を交付する。

(3) 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者

ア 予診

- (ア) 受託医療機関は、別紙様式2から4の「新型インフルエンザ予防接種予診票」(以下「予診票」という。)をあらかじめ優先接種対象者等ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。
- (イ) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する(以下「予診」という。)
- (ウ) 受託医療機関は、接種後に予診票を回収し、適正に管理・保存する。  
なお、受託医療機関は、予診票を新型インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存する。
- (エ) 高校生に相当する年齢の者に対する接種においては、必要に応じて保護者に連絡するなどして、適切な予診を行う。

イ 予防接種を受けることが適当でない者

受託医療機関の医師は、予診の結果、下記のような、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断した場合は、その優先接種対象者等に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 当該疾病に係る予防接種の接種液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者
- ④ ①から③までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態に

ある者

#### ウ 予防接種要注意者

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。

(イ) 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。

#### エ 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断する。

#### オ 妊婦

妊婦に対する接種について、これまで季節性インフルエンザワクチンの接種により先天異常の発生頻度増加等は知られていないが、バイアル製剤には、保存剤（チメロサール 0.004～0.008mg/mL 又は 2-フェノキシエタノール 0.0045mL/mL）が使用されている。なお、チメロサールはエチル水銀に由来する防腐剤であるが、過去に指摘された発達障害との関連性について、最近の疫学研究では関連性は示されていない。

一方、今回接種可能となるワクチンのうち、プレフィルドシリンジ製剤<sup>※</sup>には、保存剤の添加は行われていないことから、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、プレフィルドシリンジ製剤が使用できるよう、流通等において配慮を行うこととしているので留意されたい。

なお、諸外国の状況や日本産科婦人科学会の提言も踏まえ、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、妊婦を優先接種の対象としている。今後、添付文書においても当該措置と整合を図る予定である。

※) あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤（11月上旬以降に出荷が開始される予定）

(4) 予防接種後副反応等に関する説明

予診の際は、新型インフルエンザワクチンの効果や限界、リスク、製品特性（製造法、アジュバントの有無、チメロサル等防腐剤の含有の有無等）、新型インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度について、優先接種対象者等又はその保護者がその内容を理解し得るよう、別紙2「新型インフルエンザワクチンの接種に当たって」を用いて適切な説明を行う。

(5) 接種意思の確認

ア 保護者の同伴要件

16歳未満の者又は成年被後見人の優先接種対象者等については、原則、保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）の同伴が必要である。

イ 接種する意思の確認

(ア) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し、優先接種対象者等又はその保護者が自らの意思で接種を希望する旨の同意をしたことを別紙様式2から4の予診票により認められる場合に限り接種を行う。

(イ) 優先接種対象者等又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。

(6) 他の予防接種との関係

ア 新型インフルエンザの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から6日以上の間隔を置いてから新型インフルエンザの予防接種を行う。

イ 新型インフルエンザの予防接種に併せて、他の予防接種を同時に同一の優先接種対象者等に対して実施する場合は、医師が特に必要と認めた場合に限り行うことができる。

ウ 新型インフルエンザの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、当該ワクチンの添付文書に基づき、適切な間隔を置く。

(7) 接種時の注意

ア 遵守事項

受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに当たっては、次

に掲げる事項を遵守する。

(ア) 優先接種対象者等の感染リスクを防止するため、他の患者と分離する等の措置を講じる。

(イ) 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。

(ウ) 接種液

- ① 接種液は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 43 条第 1 項に規定する検定に合格し、かつ、同法第 42 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している新型インフルエンザワクチンの接種液を用いなければならない。
- ② 接種液の使用に当たっては、新型インフルエンザワクチンであること、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない等均質であることを確認する。
- ③ 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。
- ④ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引する。特に、10ml バイアルの管理には十分留意する。
- ⑤ 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、冷蔵庫等に適切に保管すること。特に、10ml バイアルの管理には十分留意する。
- ⑥ 余った接種液入りのバイアルは、最初の吸引から 24 時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。特に、10ml バイアルの管理には十分留意する。
- ⑦ バイアル製剤は複数回の投与が可能であり、有効利用に努める。ただし、医療安全の観点から、汚染や不適切な管理があった場合、若しくはそのおそれがある場合には使用せず、適切に廃棄する。特に小児の接種に当たっては、1 本のバイアルからの接種回数が多くなることから、医療事故が生じないように、その管理及び使用には十分留意する。

(エ) 接種用具の滅菌

① 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

② 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(オ) 受託医療機関において、新型インフルエンザの優先接種対象者等が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮する。

イ 接種の方法

(ア) 新型インフルエンザの予防接種は、A 型インフルエンザ HA ワクチン(H