

新型インフルエンザワクチンに関するお知らせ

ウイルスワクチン類

特例承認医薬品 薬価基準適用外

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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび『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』を供給させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

なお、最新の添付文書につきましては末頁の医薬品医療機器総合機構のホームページおよび弊社ホームページに掲載させていただいておりますので、ご確認いただければ幸いです。

謹白

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区西麻布 4-17-30

(写真)

供給開始予定月： 2010 年 1 月

供給開始ロット：

はじめに：

本ワクチンは特例承認により、ドイツでの承認に基づき、国内で承認されています。使用前には添付文書及び医療従事者用説明資料をよく読み、被接種者に十分な注意喚起を行っていただくようお願いします。

1. 製法の概要

本剤にはイヌの腎臓に由来する Madin Darby イヌ腎臓細胞（MDCK 細胞）を使用した、細胞培養による製造法が用いられています。MDCK 細胞培養により製造されたワクチンの日本での使用は本剤が初めてとなります。

- MDCK 細胞については、DNA フィンガープリント法やアイソザイム分析などにより、マスターセルバンクと製造終了時の細胞間における同一性が評価されており、遺伝的及び生物学的な安定性が確認されたものが使用されています。
- MDCK 細胞の安全性に関しては、WHO（世界保健機関）等のガイドラインの規定に従って確認されています。MDCK 細胞には腫瘍原性があり、ヌードマウスの皮下に接種するとこの細胞の増殖が認められます。しかしながら、MDCK 細胞の溶解液や精製 DNA を高感受性動物に接種しても、これらが原因となる腫瘍の発生は認められませんでした。また、PCR による遺伝子解析の結果、ワクチンの最終製造バルク内にイヌの遺伝子は検出されていません。さらに、MDCK 細胞への感染が予想される潜在性の腫瘍ウイルスについても検出されませんでした。これらのことから、MDCK 細胞ががん原性を示す可能性は非常に低いものと考えられています。
- MDCK 細胞内の迷入ウイルス等について検討した結果、イヌ、ブタ、ウシ及びウマなどの動物、並びにヒト由来の病原性ウイルスやマイコプラズマ等の迷入は確認されませんでした。また、この細胞を介して、感染性海綿状脳症が伝播する可能性は非常に低いと考えられています。
- ワクチンの製造段階における繰返しの遠心、ろ過、ベータプロピオラクトン（BPL）処理による不活化及び破壊により、MDCK 細胞は確実に除去されています。さらに、本剤に含まれる MDCK 細胞由来の総 DNA 量は、WHO の基準値を大きく下回っています。一回のワクチン接種で、一つの MDCK 細胞がヒトの体内に入る確率は $1:10^{34}$ 以下であると計算されています。MDCK 細胞を用いて製造したノバルティス社の季節性インフルエンザワクチン OPTAFLU® は、その安全性及び免疫原性に関する成績が EMEA（欧州医薬品審査庁）において評価され、2007 年に EU で承認されています。現在 OPTAFLU® は 42000 接種分が出荷されています。
- 本剤と同じ細胞培養技術を用いて製造された季節性インフルエンザワクチン接種群と、鶏卵由来のワクチン接種群とを比較した結果、イヌ及びその他の動物アレルギーの病歴のある被験者において、即時型過敏反応を含むアレルギー反応が増加する傾向は観察されていません。
- 本剤と同じ細胞培養技術を用いて製造したワクチンである OPTAFLU® では、注射部位での疼痛の発現頻度が高くなることが確認されています。しかし、本ワクチン接種時の副反応のほとんどが軽い症状のもので、通常 1 週間以内で消失します。

2. 接種量および接種回数について：

本剤の用法用量は以下のようになっています。

0.25 mL を筋肉内に、1 回又は少なくとも 3 週間の間隔をおいて 2 回注射する。ただし、6 ヶ月から 9 歳未満及び 50 歳を超える者には、原則として 2 回注射する。

1 回接種量は、すべての被接種者において 0.25mL です。国産の A 型インフルエンザ (H1N1) ワクチンの接種量とは異なりますのでご留意願います。

接種回数は 1 回又は 2 回です。ただし、6 ヶ月から 9 歳未満の小児及び 50 歳を超える被接種者には、原則として 2 回注射してください。国産の A 型インフルエンザ (H1N1) ワクチンの接種回数と異なりますのでご留意願います。

3. 有効性および安全性：

本剤の国内及び海外で実施している臨床試験では、抗体価を評価基準としており、新型インフルエンザに対する有効性(感染防止効果及び重症化防止効果)は検討していません。また、新型インフルエンザワクチンについては、接種後の抗体価と有効性との関連を検討したデータはありません。したがって、本剤を接種した場合の感染防止効果及び重症化防止効果は確認されていませんが、抗体価の上昇が確認されていますので、本剤接種により感染防止効果及び重症化防止効果が期待できると考えられます。

また、ワクチンの効果を高めるために、MF59 と呼ばれる新しいアジュバント（免疫補助剤）を混合しています。MF59 の主成分として、スクワレン、界面活性剤であるポリソルベート 80、トリオレイン酸ソルビタンが含まれています。アジュバントが入っているワクチンでは注射部位での局所反応の発現する頻度が高くなります。これは、アジュバントにより免疫反応が活発化しているために起こるものと考えられます。

4. 接種について：

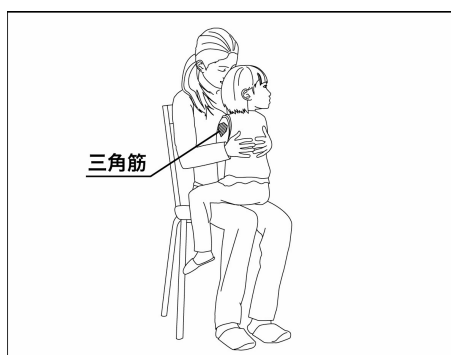
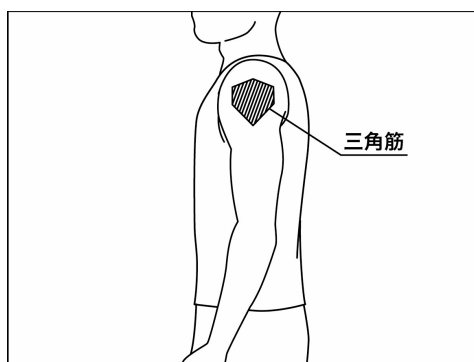
- 本剤を 6 mL バイアル製剤から 0.25 mL の薬液を採取する場合、1mL シリンジ使用及び慎重な手技（専門的手技）で、17 接種分の採取が可能です。24 接種分採取することはできませんのでご注意ください。エア抜き時に薬液ロスが発生するため、採取できない薬液がバイアルに残るため及び接種後の注射筒に薬液が残るためです。
- チメロサールの保存効力を検討した結果、本バイアル開封後の使用期限を、6 時間と設定しております。接種は初回の薬液採取から 6 時間以内に完了していただくとともに、6 時間以上経過した場合は使用せず、適切に廃棄していただくようお願い申し上げます。
- 1 回接種量は、すべての被接種者において 0.25mL です。国産の A 型インフルエンザ (H1N1) ワクチンの接種量 (0.5ml) とは異なりますのでご留意願います。
- バイアルからの薬液採取時は以下の点にご留意ください。
 - 1) 本剤は室温に戻してからご使用ください。
 - 2) 使用前には、穏やかに振り混ぜて、白色の懸濁液としてご使用ください。異常が認められた場合は、速やかに廃棄願います。

3) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いてください。

4) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引してください。この操作にあたっては雑菌が迷入しないようご注意ください。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用なさないようお願いいたします。

- 接種部位、方法につきましては以下の点にご留意ください。

1) 通常、三角筋又は大腿前外側部（上前腸骨棘と膝蓋骨を結ぶ線の中点付近で、線よりやや外側）とし、接種前にアルコールで消毒します。なお、本剤を2回接種する場合には、同一接種部位に反復して接種することは避けていただくようお願いいたします。

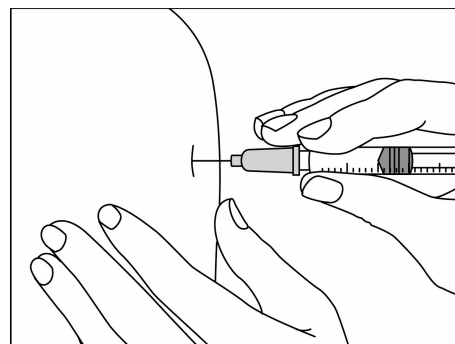


2) 注射針は、23-25 ゲージをご使用ください。

3) 接種時は、注射針を皮膚に対して垂直（90°）に刺してください。

4) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて接種してください。

5) 接種後は、接種部位をもまないように指示していただくようお願い申し上げます。



- 予診の結果、被接種者が以下に該当すると判断した場合には、本剤の接種を控えていただきますようお願いいたします。

- 1) 明らかな発熱を呈している人
- 2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな人
- 3) 本剤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人
- 4) 上記に掲げる人のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある人

- 予診の結果、被接種者が以下に該当すると判断した場合には、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行ってください。また、被接種者に対して、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で注意して接種してください。

1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する人

- 2) 予防接種で接種後 2 日以内に副反応（発熱や全身性発疹等のアレルギー症状）を疑う症状がある人
 - 3) 過去に痙攣の既往のある人
 - 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いる人
 - 5) 気管支喘息のある人
- 以下の被接種者へは接種を慎重に検討いただくようお願いします。
 - 1) 高齢者への接種：一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種にあたっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。
 - 2) 妊婦、産婦、授乳婦等への接種：妊娠中の接種に関する安全性は確立していない（使用経験がない）ので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
 - 3) 小児等への接種：低出生体重児、新生児、乳児又は 3 歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が限られており、特に、低出生体重児、新生児又は 6 ヶ月未満の乳児では使用経験がない）。6 ヶ月以上 3 歳未満の乳幼児においては、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
 - 本剤接種の際に特に以下の点にご注意いただくようお願いします。
 - 1) 本剤は、「予防接種実施規則」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」に準拠して使用いただきますようお願いします。
 - 2) 接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって被接種者の健康状態をご確認ください。
 - 3) 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有しています。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行ってください。
 - 4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前の説明をお願いします。
 - 5) 過去に抗生物質等の筋肉内注射により、筋拘縮症が発現したとの事例が報告されているため、接種時の注意を守り、十分に注意して接種してください。

5. 副反応：

本剤または類薬において、以下の副反応が報告されておりますので、本剤をご使用いただく際にはご留意の上、適宜、被接種者に対して説明をお願いします。

(1) 重大な副反応

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）**：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群等の神経障害（頻度不明）：ギラン・バレー症候群等の神経障害があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) 痙攣（頻度不明）：痙攣があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 血管炎（頻度不明）：血管炎があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑（頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行なうこと。
- 8) 喘息発作（頻度不明）：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行なうこと。

(2) その他の副反応

| | 頻度不明 | 5%以上 | 1%～5%未満 |
|--------------------------|-------------------|---------------------|----------|
| 局所症状（注射部位） ^{注)} | — | 疼痛、発赤、硬結、斑状出血、腫脹 | — |
| 過敏症 | 全身性皮膚反応、眼部腫脹 | — | 蕁麻疹、そう痒感 |
| 全身症状 ^{注)} | — | 疲労、頭痛、けん怠感、発汗、悪心、戦慄 | 発熱 |
| 精神神経系 | 神経痛、感覚異常、神経炎、脳脊髄炎 | — | — |
| 血液 | 一過性血小板減少症 | — | — |
| 筋・骨格系 | — | 関節痛、筋肉痛 | — |

注) これらの反応は、通常、2～3日中に消失する。

<海外での使用状況と副反応報告>

12月時点、スイス及びドイツにおいて428万接種分が出荷されておりますが、本剤の安全性のプロファイルに影響を及ぼすような副反応の報告はございません。

6. 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に、ワクチン接種によって重篤な副反応が発現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。副反応の発現が認められた被接種者又はその家族等から相談を受けられた場合には、本制度についてご紹介をお願いします。詳細については、「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等の施行について（平成21年12月4日付健発1204第6号）」をご参照ください。

■ 製品の概要：

| | |
|-----|---|
| 製品名 | 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 |
| 包装 | 6mL×1バイアル、10バイアル |

| | |
|-------|--|
| 承認年月日 | |
| 承認番号 | |
| 規制区分 | 生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品 注意-医師等の処方せんにより使用すること |
| 有効期間 | 包装に表示の最終有効年月日に使用すること※ |
| 貯 法 | 遮光し、凍結を避け、2～8℃に保存すること |

※ バイアル開封後の使用期限は、初回の薬液採取から6 時間以内となります。

■ 組成

本剤は1 バイアル (6 mL) 中に次の成分を含有する。

| 成分 | 分量 | |
|---------------|---|--|
| 有効成分 | 新型インフルエンザウイルス A/カリフォルニア /7/2009 (H1N1) の表面抗原 | 90 μg (ヘムアグルチニンとして) |
| アジュバント (MF59) | スクワレン ポリソルベート 80 トリオレイン酸ソルビタン クエン酸ナトリウム二水和物 クエン酸一水和物 | 117mg 14.112mg 14.112mg 7.944mg 0.504mg |
| 添加剤 | 塩化ナトリウム 塩化カリウム リン酸二水素カリウム リン酸水素二ナトリウム二水和物 塩化マグネシウム六水和物 塩化カルシウム二水和物 チメロサール | 47.52mg 1.2mg 1.2mg 7.92mg 0.6mg 0.792mg 0.6mg |

■ JAN コード等一覧

製品名： 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

包装： 6mL × 10 バイアル

| JAN コード | RSS コード 上段：販売包装単位 下段：調剤包装単位 | GSI-128 コード 元梱包装単位 |
|---------|-----------------------------------|-----------------------|
| | | |
| 統一商品コード | HOT 番号 | YJ コード |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

■ バイアル・個装ケースサイズ等一覧

| 製品名 | 包装 | バイアルサイズ (mm) | | 個装ケースサイズ (mm) | 段ボールケースサイズ (mm) | 詰数 |
|--|---------------------|--------------|----|---------------|-----------------|----|
| | | 高さ | 胴径 | | | |
| 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 | 6mL × 1 バイアル | | | | | |
| | 6mL × 10 バイアル | | | | | |

医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>



別紙

新型インフルエンザワクチンの接種に当たって

接種前に必ず読むこと、及び説明が必要な場合は接種前に担当医師にたずねること。

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ウイルス（A/H1N1）はこれまでの季節性インフルエンザウイルスと異なり、国民の大多数が免疫を持っておりません。新型インフルエンザワクチンは、新型インフルエンザウイルスに対する免疫をつけ、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。

本ワクチンは特例承認により、ドイツでの承認に基づき、国内でも承認されています。

本ワクチンにはイヌの腎臓細胞を使用した、細胞培養による製造法が用いられています。また、ワクチンの効果を高めるために、MF59 と呼ばれる新しいアジュバント（免疫補助剤）を混合しています。MF59 の主成分として、スクワレン、ポリソルベート 80、トリオレイン酸ソルビタンが含まれています。MF59 のより詳細な情報についてはノバルティスファーマ株式会社ホームページ（<http://www.novartis.co.jp>）をご参照ください。

2. 有効性・安全性について

現在、使用されている新型インフルエンザワクチンについては、国内産・輸入品にかかわらず、投与により新型インフルエンザウイルスに対する抗体が作られることが臨床試験で確認されていますが、抗体が作られることと新型インフルエンザに対する有効性（感染防止効果及び重症化防止効果）は検討されていません。また、新型インフルエンザワクチンについては、接種後に抗体が作られることと有効性との関連を検討したデータはありません。したがって、本剤を接種した場合の感染防止効果及び重症化防止効果は確認されていませんが、抗体が作られることが確認されていますので、本剤接種により感染防止効果及び重症化防止効果が期待できると考えられます。

アジュバントが入っているワクチンの安全性に関しては、注射部位での局所反応（発赤、腫れ、疼痛等）の発生する頻度が高いことが、一般に指摘されています。また、極めてまれではありますが、他のワクチンと同様に重篤な副反応が起こる可能性もあります（「6. 副反応について」参照）。

本ワクチンの製造に使用されるイヌ腎臓細胞の安全性は、WHO（世界保健機構）等が定めた手引きに従って確認されています。この細胞には動物の体内でその細胞自体が増殖する性質（これは腫瘍原性と呼ばれます）がありますが、がんを引き起こす作用（がん原性）はもっていませんので、この細胞を用いて製造されたワクチンが、がんを引き起こすということはありません。また、製造に使用された細胞は、その後の製造工程で徹底した除去処理が行われています。

3. 用法・用量・接種間隔について

0.25mL を筋肉内に、1 回又は 2 回注射します。ただし、6 ヶ月から 9 歳未満及び 50 歳を超える方では、原則として 2 回注射します。なお、2 回接種する場合には、接種間隔は免疫効果を考慮すると少なくとも 3 週間おくことが望ましいと考えられています。国内及び海外で実施した臨床試験で、50 歳を超える方では、1 回注射後の新型インフルエンザウイルスに対する抗体価が国際的な基準（EMA/CHMP の基準）を満たさず、2 回注射後の抗体価はその基準を満たしました。このことから、50 歳を超える方に対しては、原則 2 回注射としました。

本剤と他のワクチンとの併用については、使用経験がありません。本剤と複数のワクチンを一度に接種することによって、副反応の発現が強まるおそれがありますので、併用する予定又は接種済みのワクチンがある場合には、その種類、接種日、接種部位等を医師に必ず伝えてください。

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、接種が受けられないことになっています。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 本剤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方
- (4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適當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、よく相談したうえで接種を行ってください。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する
- (2) 予防接種で接種後 2 日以内に副反応（発熱や全身性発疹等のアレルギー症状）を疑う症状がある方
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (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いる方
- (5) 気管支喘息のある方

本剤接種後に、蕁麻疹、紅斑・皮膚の発赤、呼吸困難等のアナフィラキシー反応が発現する可能性がありますので、ワクチン接種後 30 分程度は医療機関にとどまる等、医師とすぐに連絡をとれるようにしてください。また、本剤接種前もしくは直後に、注射に対する恐怖心等による血圧低下、徐脈、顔面蒼白、悪心、失神等を引き起こす血管迷走神経反射^{注1}が発現する可能性がありますのでご注意ください。

なお、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ち、また、接種後の体調管理をしっかり行い、局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

本ワクチンには、国内の一部のワクチンと同様、保存剤としてチメロサル^{注2}が使用されています。過去にチメロサルを含む注射剤の投与により過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等）があらわれたことがある場合には、医師に必ず伝えてください。

注1：強い痛み、恐怖等の精神的ショック、過労等が原因で、急激に末梢の血管が拡張することにより発現します。

注2：エチル水銀由来の防腐剤。過去に自閉症等の発達障害との関連性が指摘されていましたが、最近の疫学研究では関連性は示されておらず、接種による利益がチメロサールのリスクを上回るとの評価が主流です。

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。本ワクチンでは副反応として、注射部位での局所反応（発赤、腫れ、疼痛等）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）があります。アジュバントが入っているワクチンでは注射部位での局所反応の発現する頻度が高くなります。これは、アジュバントにより抗体を作るための反応が活発化しているために起こるものと考えられます。このほか、細胞培養により製造したワクチンでは注射部位での疼痛の発現頻度が高くなることが確認されています。しかし、本ワクチン接種時の副反応のほとんどが軽い症状のもので、通常2-3日で消失します。

また、どのワクチンでも、ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、紅斑・皮膚の発赤、呼吸困難等）、急性散在性脳脊髄炎（発熱、頭痛、悪心、けいれん、意識障害、運動障害等を主症状とする）、ギランバレー症候群（下肢のしびれ、脱力、歩行障害、呼吸困難等を主症状とする）等も重大な副反応としてまれに報告されています。

局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の副反応を呈した場合には、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に、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。

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 カ月) |

| 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 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 | |
| 薬、食品及び化粧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 | |
| (ご婦人の方に) 現在妊娠していますか | はい いいえ | |
| 本日の説明で以下の点を理解できましたか - 本ワクチンが特例承認により承認されていること - 本ワクチンにはアジュバントが添加されていること | 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 | |

| |
|---|
| 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、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした <p style="text-align: center;">医師署名又は記名押印</p> |
|---|

| |
|--|
| 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、 接種を希望しますか (接種を希望します ・ 接種を希望しません) <p style="text-align: center;">平成 年 月 日 本人自署</p> |
|--|

| 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) |

| 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 | はい | いいえ | |
| 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 | |
| 薬、食品及び化粧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 | |
| 本日の説明で以下の点を理解できましたか - 本ワクチンが特例承認により承認されていること - 本ワクチンにはアジュバントが添加されていること | 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 | |

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、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした
医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、
接種を希望しますか (接種を希望します ・ 接種を希望しません)
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
 〈生後6ヶ月から就学前の小児・小学生対象〉

| | | |
|--------|---|---|
| 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 ヲ月) | | |

| 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 出生後に異常がありましたか 乳幼児検診で異常があるとされたことがありますか | あつた あつた ある | なかつた なかつた 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 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 はい | いいえ 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 | |
| 薬、食品及び化粧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 | |
| 本日の説明で以下の点を理解できましたか - 本ワクチンが特例承認により承認されていること - 本ワクチンにはアジュバンドが添加されていること | 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 | |

| |
|---|
| 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、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした <p style="text-align: right;">医師署名又は記名押印</p> |
|---|

| |
|---|
| 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、 接種を希望しますか (接種を希望します ・ 接種を希望しません) <p style="text-align: center;">平成 年 月 日 保護者自署</p> |
|---|

| 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 | | | |