

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
特別区区长

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にあっても、「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相当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[※]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

1 N 1 株) を 1 回、又は 1 週間から 4 週間 (4 週間おくことが望ましい。) の間隔をおいて 2 回注射するものとし、接種量は当該ワクチンの添付文書による。

※) 接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1 回による接種の可能性もある。

- (イ) 国内産ワクチンを接種する場合は、原則として、上腕伸側に皮下接種により行う。
- (ウ) 接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては、注射針の先端が血管内に入っていないことを確認する。
- (エ) 同一部位へ反復しての接種は避ける。

ウ 受託医療機関の医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げる事項を要請する。

- (ア) 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させる。
- (イ) 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせる。

エ 受託医療機関には、予防接種直後の副反応の発生等に対応するために必要な薬品及び用具等を備える。

(8) 予防接種後の措置

ア 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

- (ア) 新型インフルエンザの予防接種を行った際は、別紙様式 5 の「新型インフルエンザ予防接種済証」を交付する。
- (イ) 予防接種を行った際、母子健康手帳に係る幼児については、当該手帳に、予防接種の種類、接種年月日等、新型インフルエンザ予防接種済証の記載事項を当該母子健康手帳に記載することができる場合は、当該母子健康手帳に記載することをもって、新型インフルエンザ予防接種済証の交付に代えることができる。なお、当該母子健康手帳に新型インフルエンザ予防接種済証の事項を記載することができない場合は、新型インフルエンザ予防接種済証を交付し、母子健康手帳に貼付するよう説明する。

イ 被接種者に対する接種が 1 回目の接種の場合は、受託医療機関の医師は、1 週間から 4 週間 (4 週間おくことが望ましい。) の間隔をおいて 2 回目の接種を行うよう、説明する。また、1 回目の接種の記録が示されている「新型

インフルエンザ予防接種済証」を持参することを説明する。

※) 接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性もある。

ウ 2回目の接種は、1回目の接種した受託医療機関と同一の機関で実施することが望ましい。

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

ア 受託医療機関は、受託医療機関以外で行う場合は、関係機関との協議の上、あらかじめ、優先接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。

イ 予防接種の実施計画の策定に当たっては、接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、十分な予診の時間を確保する。

(2) 接種場所

ア 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置にあることを確保する。

イ 新型インフルエンザワクチン以外の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの接種場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮する。

(3) 接種用具等の準備

ア 接種用具等、特に注射針及び体温計等は、受託医療機関が準備する。

イ 注射器は、2 c c以下のものを使用する。

(4) 予防接種の実施に従事する者

ア 新型インフルエンザの予防接種を行う者は、受託医療機関の医師とする。

イ 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておく。

ウ 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する事務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守する。

(5) 安全基準の遵守

受託医療機関は、被接種者に副反応が起こった際に適切な応急対応が行えるよう、次に掲げる安全基準を確実に遵守する。

ア 経過観察措置

受託医療機関は、接種が終了した後、短時間のうちに、被接種者の体調に異変が起きた場合においても、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、被接種者の身体を落ち着かせ、受託医療機関の医師等が被接種者の身体の症状を観察できるように、接種後一定時間、接種場所に留まらせる。

イ 応急治療措置

受託医療機関は、接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合においても、応急治療等の迅速な対応ができるよう、救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備する。

ウ 救急搬送措置

受託医療機関は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、医療機関への搬送手段を確保するため、接種場所の管理者が保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有すること等、十分な連携を図る。

(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

予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、優先接種対象者等又はその保護者から優先接種対象者等の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実にを行う。

(7) 市町村に対する報告

受託医療機関は、受託医療機関以外の場で接種を行った場合は、実施日時、場所、優先接種対象者等の範囲及び人数、安全防止対策等について、別紙様式6の「受託医療機関以外の場での新型インフルエンザの予防接種の実施について」により速やかに市町村に届け出る。

(8) その他

その他受託医療機関以外の場合での接種を実施する場合には、受託医療機関で行う接種に準じて適正に実施する。

8 副反応の報告

(1) 受託医療機関における副反応の報告

受託医療機関は、別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」に併せて示す「副反応報告基準」に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、同報告書を用い、速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号0120-510-355）に報告する。

(2) 受託医療機関以外の医療機関での副反応の報告

受託医療機関以外の医療機関においても、上記(1)と同様の副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告する。また、各都道府県及び市町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。

(3) 薬事法に基づく医療機関報告との関係

上記(1)、(2)に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、同条同項に基づいて二重の報告を行う必要はない。

(4) 製造販売業者への情報提供及び受託医療機関等への情報収集への協力

厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関においては、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集の協力を努める。

(5) 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記(4)のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関等においては協力する。

9 接種費用の徴収

(1) 実費の徴収

受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、実費を徴収する。

(2) 費用負担の軽減等

市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認めた者に対し接種費用の減免措置を行う場合、受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、その軽減後の額を徴収するか、又は接種費用を徴収しない。

また、受託医療機関に従事する優先接種対象者である医療従事者及び受託医療機関以外の場所でワクチンの接種を行った場合においては、実費相当額を徴収しないことができる。

10 予防接種の実施の報告

(1) 市町村への報告

受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分（10月分については、接種を開始した日から末日までとする。以下同じ。）を取りまとめ、翌月10日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。以下同じ。）までに、別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（医療機関用）」を当該受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出する。

(2) 都道府県への報告

市町村は、管内の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行った毎月初日から末日までの分について、翌月17日までに、別紙様式9の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（市町村用）」により都道府県に提出する。

(3) 厚生労働省への報告

都道府県は、管内の市町村における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月24日までに、別紙様式10の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働省に提出する。

11 その他

新型インフルエンザワクチンについて、新しい知見が得られた場合、外国から輸入されたワクチンを使用する場合については、当該実施要領を見直す。

(別紙様式7)

新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書

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						
	接種日	平成 年 月 日			午前・午後		時 分				
接種の状況	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。