

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

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 本実施要領の位置付け

「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」（厚生労働省発健0928第6号平成22年9月28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(A/H1N1)ワクチン接種事業が円滑に行われるよう、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 接種対象者

(1) 接種対象者

新型インフルエンザのワクチンの予防接種の対象者は、全国民とする。

なお、1歳未満の者については、接種を行っても十分な免疫をつけることが困難であると考えられる。ただし、保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）が、有益性とリスクを十分に考慮した上で、強く接種を希望する場合は、接種を行うことを妨げるものではない。

(2) 他の受託医療機関の紹介

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（厚生労働大臣と新型インフルエンザワクチンの接種等に係る委託契約を締結した医療機関をいう。以下同じ。）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、受託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した上で、受託医療機関以外において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。

イ 受託医療機関以外で新型インフルエンザの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。

5 接種の時期及び期間

受託医療機関は、厚生労働大臣との接種に係る委託契約に基づく接種の期日又は期間に従い、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) 接種における感染リスクの軽減

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、例えば、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努めることにより、接種対象者の感染リスクの軽減を図る。

(2) 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1から3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。）をあらかじめ被接種者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及び中学生に相当する年齢の者において保護者が同伴しないで行う接種においては、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。
なお、高校生に相当する年齢の者である被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

イ 予防接種を受けることが適当でない者

- (ア) 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、その者に対して、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。

(ウ) 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者への接種に際しては、予診票により基礎疾患である疾病の内容や病状等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により、接種の適否を慎重に判断する。

特に、基礎疾患を有する者に対するアレパンリックス（H1N1）筋注（以下「輸入ワクチン」という。）の接種に当たっては、A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）及びインフルエンザHAワクチン（以下「国内産ワクチン」という。）との比較を含め、その有益性及び危険性を十分に評価した上で、接種の妥当性を慎重に検討する。

(エ) 妊婦

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配慮する。

また、妊婦に対しては、輸入ワクチンの安全性が確立されていないことから、原則として国内産ワクチンを接種する。

(オ) 16歳未満の者

16歳未満の者に対する輸入ワクチンの接種に当たっては、国内産ワクチンとの比較を含め、その有益性及び危険性を十分に評価した上で、接種の妥当性を慎重に検討する。

(3) 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有益性や限界、危険性、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、輸入ワクチンは薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の3に規定に基づき特例的に承認されたものであること等）、新型インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る副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、被接種者又はその保護者がその内容を理解し得るよう、接種するワクチンの種類に応じて、別紙1又は別紙2を用いて適切な説明を行う。

(4) 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被接種者については、原則、保護者の同伴が必要である。

ただし、中学生に相当する年齢の者に対する接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を別紙様式3-2の新型インフルエンザ予防接種予診票（中学生に相当する年齢の者対象：保護者が同伴しない場合）の保護者自署欄により確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

イ 接種する意思の確認

(7) 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、被接種者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1から別紙様式3までの予診票により認められる場合に限り接種を行う。

(4) 被接種者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。

(ウ) 中学生に相当する年齢の者に対する接種において、その保護者が接種の場に同伴しない場合には、その保護者が予防接種に関する説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

(5) 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被接種者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。

ただし、新型インフルエンザの予防接種において輸入ワクチンを接種する場合は、他の予防接種を同時に同一の被接種者に対して実施しないことが望ましい。

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。

(6) 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。

(7) 被接種者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 国内産ワクチン（インフルエンザHAワクチン（3価ワクチン）、A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株））

a 接種液は、薬事法第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とする。

b 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。

c 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。

d 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。

② 輸入ワクチン（アレパンリックス（H1N1）筋注〔グラクソ・スミスクライン株式会社製〕）

a 接種液は、薬事法第43条第1項に規定する検定に合格し、同法第14条の3に規定する特例承認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。

b 接種液の貯蔵は、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。

c 接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、抗原製剤と専用混和液とを混合用注射器を用いて混合し、混合物をよく振り混ぜた上で吸引する。

d 余った接種液入りのバイアルは、抗原製剤と専用混和液との混合から24

時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。

- ③ 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。
- ④ 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。特に、複数回吸引するバイアルの管理には十分留意する。
- ⑤ 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。

(I) 接種用具の滅菌

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。

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。

イ 接種の方法

(7) 国内産ワクチンの接種

- ① 13歳以上の者に対しては、国内産ワクチンを1回接種するものとし、13歳未満の者に対しては、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回接種するものとする。

なお、13歳以上の基礎疾患を有する者は1回接種とするが、著しく免疫反応が抑制されている者は、医師の判断により2回接種としても差し支えない。

また、接種量は当該ワクチンの添付文書による。

- ② 接種は、原則として、上腕伸側に皮下接種により行う。

(I) 輸入ワクチンの接種

- ① 生後6か月以上の者に対しては、1回接種するものとし、接種量は当該ワクチンの添付文書による。

- ② 接種は、原則として、6か月以上1歳未満の者に対しては大腿前外側部に、1歳以上の者に対しては上腕三角筋部に、筋肉内接種により行う。

(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 2回目の接種が必要な者に接種する場合は、1回目に接種したワクチンと同一の種類ワクチンを接種する。

エ 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。

(7) 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。

オ 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。

(7) 予防接種後の措置

ア 受託医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等の基礎疾患を有する者については、接種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適切に対応できるよう、接種後一定時間は接種を実施した場所に留まらせ、被接種者の状態に注意する。

イ 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

(7) 新型インフルエンザの予防接種を行った際は、別紙様式4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乳児又は幼児については、(ア)に代え母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載する。

(ウ) 予防接種法に基づく二類定期接種の対象者が3価ワクチンを接種した場合においては、予防接種法施行規則第4条第1項に基づく予防接種済証を交付したものとみなす。

ウ 2回接種が必要な者に対して1回目の接種を行った場合、受託医療機関の医師は、国内産ワクチンは1週間から4週間（4週間おくことが望ましい。）の間隔を空けて2回目の接種を行うよう説明する。また、2回目の接種の際、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」又は「母子健康手帳」を持参することを説明する。

エ 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、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

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。

(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) 保護者の同伴要件

中学生に相当する年齢の者に対する受託医療機関以外の場での接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。

ただし、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

(7) 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、被接種者又はその保護者から被接種者の健康状態、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行う。

(8) 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、接種対象者の範囲及び人数、安全防止対策等について、別紙様式5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。

(9) その他

その他受託医療機関以外の場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6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) 薬事法等に基づく報告との関係

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項の報告及び「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」（平成17年6月16日健発第0616002厚生労働省健康局長通知）の別添13の報告とみなして取り扱うこととするため、それぞれに報告する必要はない。

(4) 製造販売業者への情報提供及び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10月、11月、12月、1月から3月について、それぞれ初日から末日までの分の被接種者数をワクチンの種類ごとにそれぞれ取りまとめ、それぞれの翌月10日（1月から3月分は4月とする。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7の「新型インフルエンザワクチン被接種者数報告書（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10月、11月、12月、1月から3月について、それぞれ初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月17日までに、別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン被接種者数報告書（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10月、11月、12月、1月から3月について、それぞれ初日から末日までの分のワクチンの種類ごとの被接種者数について、翌月24日までに、別紙様式9の「新型イ

ンフルエンザワクチン被接種者数報告書（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には、当該実施要領を見直す。