

## 新型インフルエンザワクチン接種の実施要綱

以下のごとく、10月2日厚生労働省より新型インフルエンザワクチン接種の概要がまとまりましたのでご報告いたします。小児科学会としては、

- ① 予防接種の効果が限定的であることの周知
- ② 副反応・副作用について調査を行うこと

を前提に、基礎疾患を有する児を含む、できるだけ多くの児に接種できるよう努力してまいりました。非常に短期間の中での接種対象の決定であり、ご協力いただいた小児科学会分科会の先生方に深謝いたします。実施にあたり、まだ多くの困難が予測されます。会員の先生方のご協力をあらためてお願い申し上げます。

(日本小児科学会新型インフルエンザ対策室 文責 岡田賢司)

# 1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(1)

## (1) 考え方

### <ワクチン接種の目的>

- 死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと
- そのために必要な医療を確保すること

### ■ワクチン接種のリスクベネフィット

- インフルエンザワクチンの効果は100%ではない
  - 一重症化、死亡の防止に一定の効果
  - 一感染防止、流行の阻止に関しては効果が保証されない
- 稀に重篤な副作用も起こりうる

### ■今回の新型インフルエンザの特徴

- 多数の方は比較的軽症で回復
  - 一治療薬(タミフル・リレンザ)が有効である
  - 一現在の季節性インフルエンザワクチンは有効ではない
- 基礎疾患を有する者、妊婦等で重症化するおそれ
- 多くの方が免疫を持たないため、季節性インフルエンザより流行規模は大きく、感染者数も多いと予想



### ■ワクチン接種対象者の考え方

- 死亡や重症化のリスクが高い方を優先する
- 死亡や重症化のリスクが高い方への治療に従事する者を優先する

# 1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(2)

## (2) 接種対象者及び接種順位

対象者		理由	参考人数
優先接種対象者	インフルエンザ患者の診療に直接従事する <b>医療従事者</b> (救急隊員含む)	インフルエンザ患者から感染するリスクが高い。また、業務量負荷の増大が懸念され、医療体制に支障を来す恐れがある ↳ 必要な医療体制を維持するために接種が必要	約100万人
	<b>妊婦</b>	他の者と比較し、新型インフルエンザに罹患して、重症化、死亡する割合が高い ↳ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約100万人
	<b>基礎疾患を有する者</b>		約900万人
	<b>小児</b> (1歳～小学校低学年)	10歳未満の小児の罹患率が高く、重症例が多くみられている ↳ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約1,000万人
	<b>1歳未満の小児の保護者等</b> (※1)	※ただし、1歳未満の小児は、予防接種による効果が小さい(又は接種できない者がいる) → 保護者に接種	約200万人
その他	<b>小学校高学年、中学生、高校生相当</b>	発症者の半数が10代の若年層。発症者数が多いため、相対的に重症者数が多数発生するおそれ ↳ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約1,000万人
	<b>高齢者</b> (65歳以上)	現時点では、発症者数は少ないが、今後、患者数が増加した場合、重症化する高齢者が多数発生する可能性 ↳ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約2,100万人 (基礎疾患を有する者を除く)

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

#参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

# 1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(3)

## (3) 医療従事者 (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)

### <対象>

原則として 医業をなす病院または診療所において

**「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」**

### <診療科>

- 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
- ただし、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特段の事情がある場合は、対象として差し支えない。

### <職種>

- 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
- ただし、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。

# 1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(4)

## (4) 基礎疾患を有する者について(その1)

- 下記の9分類に示された基礎疾患を有し、入院中または通院中の者を、基礎疾患を有する者としてワクチンの優先接種対象者とする。
- 各分類の中で、ワクチンを最優先に接種する者(最優先接種グループ)の基準を設け、ワクチンの供給量が十分でない場合は、最優先接種グループから順次接種する。
- 特に優先する接種対象者については、基準を参考に医師が適切に判断する。

### 基礎疾患の分類

1. 慢性呼吸器疾患	気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等)を含む。
2. 慢性心疾患	血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。
3. 慢性腎疾患	透析中の者、腎移植後の者を含む。
4. 慢性肝疾患	慢性肝炎を除く。
5. 神経疾患・神経筋疾患	免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。
6. 血液疾患	鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減少性紫斑病と溶血性貧血を除く。
7. 糖尿病	妊婦・小児、併発症のある者。またはインスリンおよび経口糖尿病薬による治療を必要とする者。
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態	悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。
9. 小児科領域の慢性疾患	染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。

# 1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(5)

## (4) 基礎疾患を有する者について(その2)

○最優先グループの基準は以下の通り。

注)詳細は、「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」を参照。

基礎疾患の分類	基礎疾患を有する者のうち、 最優先に接種する者の基準(概要)	基礎疾患の分類	基礎疾患を有する者のうち、 最優先に接種する者の基準(概要)
1. 慢性呼吸器疾患	○気管支喘息またはCOPD(慢性閉塞性肺疾患)で通院中の患者 ○肺結核、気管支拡張症などの呼吸障害により、平地でも健常者並みに歩けない患者 など※1	6. 血液疾患	白血病・悪性リンパ腫などの治療中の患者、再生不良性貧血の患者、造血幹細胞移植後半年以降の患者など
2. 慢性心疾患	心不全や狭心症などを有し、日常生活で疲労や動機などを生じる患者	7. 糖尿病	他の疾患※3を合併している患者、妊婦、幼児～高校生の患者、インスリン療法必要とする患者など
3. 慢性腎疾患	○慢性維持透析の患者 ○腎機能障害の末期で、むくみや疲労などの症状が慢性的に出現している患者 ○腎移植後患者 ○腎機能障害が進行し、特に糖尿病や慢性呼吸器疾患、心疾患を合併している患者 など※2	8. 疾患や、治療に伴う免疫抑制状態	○悪性腫瘍や関節リウマチ・膠原病、消化器疾患などで免疫抑制薬やステロイドを使用している者 ○副腎皮質ホルモンなどが正常に分泌されない内分泌疾患の患者 ○免疫不全症候群の患者 など
4. 慢性肝疾患	肝硬変患者で、倦怠感や黄疸、腹水などが見られる患者 など※2	9. 小児科領域の慢性疾患	呼吸器疾患(気管支喘息を含む)、心疾患、腎疾患、神経・筋疾患、血液疾患、代謝性疾患、小児がん、消化器疾患、染色体異常症、重症心身障害児・者など
5. 神経疾患・神経筋疾患	○免疫異常による疾患(多発性硬化症など)を有する患者 ○神経疾患(脊髄損傷、パーキンソン病など)で、呼吸障害などを有している患者 など※1	※1 過去一年以内に誤嚥性肺炎の既往のある者を含む ※2 その疾患に対して、免疫抑制薬やステロイドをしている者を含む。 ※3 慢性心疾患、慢性腎不全、慢性呼吸器疾患など	



## 抜粋 9. 小児科領域の慢性疾患

### 優先対象基準

□ 以下の疾患及びそれらに準ずると医師が判断する疾患を有する児または者

- ① 慢性呼吸器疾患(気管支喘息児、慢性呼吸器疾患)
- ② 慢性心疾患
- ③ 慢性腎疾患(慢性腎疾患、末期腎不全患者、腎移植患者)
- ④ 神経・筋疾患(脳性麻痺、重症心身障害児・者、染色体異常症、難治性てんかん)
- ⑤ 血液疾患
- ⑥ 糖尿病・代謝性疾患(アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常)
- ⑦ 悪性腫瘍(小児がんなど)
- ⑧ 関節リウマチ・膠原病(自己免疫疾患・リウマチ性疾患)
- ⑨ 内分泌疾患(下垂体機能不全など)
- ⑩ 消化器疾患・肝疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など)
- ⑪ HIV感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態(免疫抑制状態にある児)
- ⑫ その他の小児疾患(1歳以上の長期入院児、重症感染症後のフォローアップ中の患児)

注) 一部成人を含む。

どの分野にかかわらず、小児慢性特定疾患受給者証を持参している方。特定疾患対策事業の対象疾患受給者証を持参している方。

### 背景

○ 通常の季節性インフルエンザワクチンでは、0歳児の接種は有効性を示す確証は認められないとされており、1歳以上の小児が接種対象と考えられる21)。

## 1. 慢性呼吸器疾患

○ 原則として「小児慢性特定疾患、難病医療対象特定疾患の医療証受給者」を対象とする。

### ○ 気管支喘息

・ 喘息として軽症の場合でも、重症肺炎やインフルエンザ脳症の発症も報告されている。そのため、主治医の判断で、気管支喘息で継続して治療を受けているか、治療を受けていなくても経過観察のために定期的に受診している患者、現在は寛解状態にあるが5年以内に喘息で治療を1年以上定期的に受けた既往のある患者を優先する。

### ○ 慢性呼吸器疾患を有する児(気管支喘息を除く)

・ 慢性呼吸器疾患(慢性肺疾患, 神経筋疾患, 先天性肺疾患, 間質性肺炎, 気管狭窄, 肺低形成などを含む)と診断された児で生後12ヶ月以上が経過しており、現在も何らかの治療(酸素吸入や人工換気療法・利尿剤など)を必要としているか、誘因や悪化要因である疾患での過去1年以内の入院歴がある児。

・ 1歳以上5歳未満の早産児の慢性肺疾患患児。

## 2. 慢性心疾患

### ○ 先天性心疾患

- ・ 有症状の先天性心疾患児。
- ・ 症状のない先天性心疾患児で染色体異常や奇形症候群を伴う児。
- ・ 症状のない先天性心疾患児であるが新型インフルエンザに罹患すると重症化すると考えられる場合(例: 心以外の合併症を有する児。)
- ・ 後天性心疾患に伴う心不全、重篤な不整脈・心筋疾患で症状を有しなんらかの治療を行っている児。



### 3. 慢性腎疾患

- 慢性腎疾患、末期腎不全患者(血液透析、腹膜透析患者)、腎移植患者(免疫抑制療法下)
  - ・〈慢性腎不全〉 小児CKDステージ分類で3以上の患児(エビデンスに基づくCJD診療ガイドライン2009を参照)。先天性腎低形成・異形成、巣状分節性糸球体硬化症などの原病については問わない。
  - ・〈ネフローゼ症候群〉 小児ネフローゼ症候群でステロイド、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている患児。原病としては、微少変化群、巣状糸球体硬化症、増殖性糸球体腎炎等。
  - ・〈IgA腎症〉 血尿、蛋白尿を呈し、腎生検にてIgA腎症と診断され、ステロイド、ブレディニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。
  - ・〈紫斑病性腎炎〉 血尿、蛋白尿を呈し、腎生検にて紫斑病性腎炎と診断され、ステロイド、ブレディニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。
  - ・〈末期腎不全患者・腎移植患者〉 全例。

### 4. 神経疾患・神経筋疾患

- 脳性麻痺(特に、慢性肺疾患を持つ患児)
  - ・歩行不可能な運動機能低下、嚥下障害、摂食障害のある児全例。
  - ・身体障害者手帳1級、2級保持者。
- 難治性てんかん・神経疾患
  - ・〈難治性てんかん〉 発作が毎日ある、もしくは起こすと容易に群発、重積となり30分以上意識が戻らない可能性がある患児。
  - ・〈末梢神経障害〉 四肢の障害または単一麻痺でも呼吸機能低下を伴う児。
  - ・〈脊髄性筋萎縮症〉 脊髄性筋萎縮症など進行性の経過をたどる運動機能低下を示す児。
  - ・〈筋ジストロフィー〉 先天性筋ジストロフィー、その他の呼吸筋低下あるいは心筋症を伴う筋ジストロフィーの患児。
  - ・〈先天性ミオパチー〉 呼吸筋低下あるいは心筋症を伴うミオパチー患児。

○ 染色体異常症(15歳まで)

- ・ <染色体異常症、多発奇形> 染色体検査で異常のある児で成長障害があり、運動機能、呼吸／循環機能が不良の患児、もしくは大奇形を伴う患児。また過去に易感染性の既往の有る患児。

○ 重症心身障害児・者

- ・ <重症心身障害児・者> 身体障害者手帳1級、2級保持者。

## 5. 血液疾患

- ・ 急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病、など化学療法の必要な疾患に罹患のため治療中および治療終了後の患児<注>
- ・ 再生不良性貧血、先天性好中球減少症など骨髄形成不全症の患児
- ・ 造血幹細胞移植後半年以降の患児
- ・ 小児の原発性免疫不全症候群の患児
- ・ 免疫抑制療法を受けている溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病などの患児

<注> 治療終了後にあっても18歳未満まで、また18歳以上であっても治療終了後5年以内のすべての患児を対象とする。

## 6. 糖尿病・代謝性疾患

### ○ 糖尿病(特にインスリン使用中、または、経口糖尿病薬服用中の児)

- ・ 1歳から高校生に相当する年齢の者までの糖尿病患者。

### ○ アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常

- ・ <アミノ酸・尿素サイクル異常> アミノ酸またはアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- ・ <有機酸代謝異常> 有機酸またはアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- ・ <脂肪酸代謝異常> アシルカルニチン増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- ・ <糖代謝異常> 炭水化物代謝異常をきたす疾患で食事療法または薬物療法を行っている患児。
- ・ <ミトコンドリア異常> 筋力低下や中枢神経症状、臓器不全をきたす疾患で乳酸値の上昇を認めることがある患児。
- ・ <リソゾーム病> リソゾーム酵素の活性低下や組織におけるリソゾーム蓄積物質の過剰を認める児。

## 7. 悪性腫瘍

### ○ 小児がん

- ・ 小児固形腫瘍(脳腫瘍、神経芽腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、肝芽腫等々)、急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病、など化学療法の必要な疾患に罹患のため治療中および治療終了後の患児。<注>

<注> 治療終了後にあっても18歳未満まで、また18歳以上であっても治療終了後5年以内のすべての患児を対象とする。

## 8. 関節リウマチ・膠原病

### ○ 自己免疫疾患・リウマチ性疾患

- ・ <自己免疫疾患・リウマチ性疾患> 副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤、抗リウマチ薬、生物学的製剤のいずれかまたは全てを投与されている患児。

## 9. 内分泌疾患

### ○ 内分泌疾患(下垂体機能不全など)

- ・ <下垂体機能不全(複合下垂体前葉機能不全または中枢性尿崩症をさす)> 下垂体ホルモン(前葉ホルモン以外に抗利尿ホルモンを含む)のうち複数のホルモンの分泌不全を認め、1種類以上のホルモンの補充療法を受けている児。
- ・ <慢性副腎不全・先天性副腎皮質過形成症> 副腎皮質ホルモン薬服用中の児。
- ・ <甲状腺機能亢進症> 初発・再発を問わず、機能亢進状態または機能正常化後6か月以内の児。

## 10. 消化器疾患・肝疾患

### ○ 消化管・栄養・肝臓疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など)

- ・ <炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病)> 免疫抑制剤・免疫調整剤(副腎皮質ステロイド剤など)もしくは生物学的製剤を使っている場合、再燃を繰り返している、あるいは栄養不良の児。
- ・ <胆道閉鎖症葛西術後> 術後の全例
- ・ <肝移植・小腸移植術後> 免疫抑制剤を使用している患児。
- ・ <ウイルス性肝炎患> インターフェロン治療中の患児。
- ・ <自己免疫性肝炎・進行性硬化性胆管炎> 免疫抑制剤を使用している患児。
- ・ <肝硬変> 肝硬変は全例。

## 11. HIV感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態

### ○ 免疫抑制状態にある児

- ・＜原発性免疫不全症＞ 原発性免疫不全症の1歳以上のすべての患児。
- ・＜後天性免疫不全症候群＞ HIV感染者の1歳以上のすべての患児。
- ・＜免疫不全状態の者の全般＞ 免疫機能に異常が認められ、インフルエンザの感染での重症化が予測される児（ステロイドや免疫抑制剤服用中を含む）。

## 12. その他の小児科領域の疾患

### ○ 1歳以上の長期入院児

- ・1歳以上の幼児で6か月以上NICUに入院中の児。
- ・在宅での医療を行っている1歳以上の児。

### ○ 重症感染症後のフォローアップ中の患児

- ・＜重症感染症でフォローアップ中の患児＞ 急性脳炎、急性脳症、細菌性髄膜炎、敗血症、骨髄炎、重症肺炎などに罹患し、定期的に診療を継続している児。

（日本小児科学会のご意見を参考に作成）

## 参考文献

- 1) CDC:MMWR Use of Influenza A(H1N1)2009 Monovalent Vaccine Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP),2009, August 21, 2009;58(Early Release):1-8
- 2) WHO: Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza and other Influenza Viruses
- 3) CDC:MMWR :Prevention and Control of Seasonal influenza with Vaccines.Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP),2009. July 31, 2009 / 58(RR08);1-52
- 4) 日本腎臓学会:エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン
- 5) Collins AJ, et al.: Excerpts from the United States. Renal Data System 2007 annual data report. Am J Kidney Dis 2008; 51: S1-S320.
- 6) Danovitch GM, Handbook of kidney transplantation, 第4版, p330.
- 7) Duchini A, et al. Hepatic decompensation in patients with cirrhosis during infection with influenza A. Arch Intern Med 2000;160:113-115
- 8) Community Transmission of H1N1 Flu Appears to Decline in New York City June 12, 2009
- 9) MMWR Weekly May 22 2009
- 10) Flu Watch (6/7-13)
- 11) 2009 New York City Department of Health and Mental Hygiene Health Alert#27: Pandemic (H1N1) 2009 Influenza Update 2009-07-08
- 12) Couch RB. et al. Respiratory viral infections in immunocompetent and immunocompromised persons. Am J Med. 1997; 102: 2-9; discussion 25-6.
- 13) Schepetiuk S. et al. Spread of influenza A virus infection in hospitalised patients with cancer. Aust N Z J Med. 1998; 28: 475-6
- 14) James C. Wade et al. Viral Infections in Patients with Hematological Malignancies . Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2006:368-374
- 15) Sarah K. Tasian, et al. Influenza-associated morbidity in children with cancer: Pediatr Blood Cancer 2008; 50: 983-987
- 16) Machado CM. et al. The benefit of influenza vaccination after bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplant. 2005 Nov;36(10):897-900
- 17) Gross PA. et al. Effect of cancer chemotherapy on the immune response to influenza virus vaccine: review of published studies. Rev Infect Dis. 1985; 7: 613-8.
- 18) Anderson H. et al. Seroconversion after influenza vaccination in patients with lung cancer. Br J Cancer. 1999; 80: 219-20
- 19) Lizet E. van der Kolk , et al. Rituximab treatment results in impaired secondary humoral immune responsiveness. Blood 2002, 100, 2257
- 20) Tanaka T, et al. Attenuated Antibody Reaction for the Primary Antigen but not for the Recall Antigen of Influenza Vaccination in Patients with Non-Hodgkin B cell Lymphoma after the Administration of Rituximab-CHOP J Clin Exp Hematop 2009, 49, 9
- 21) 神谷 齋、加地正郎: H12年度～14年度 厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)研究 報告書「乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に関する研究」

## 2. 接種スケジュールの目安(1)

※ 地域によって、若干異なる可能性がある。

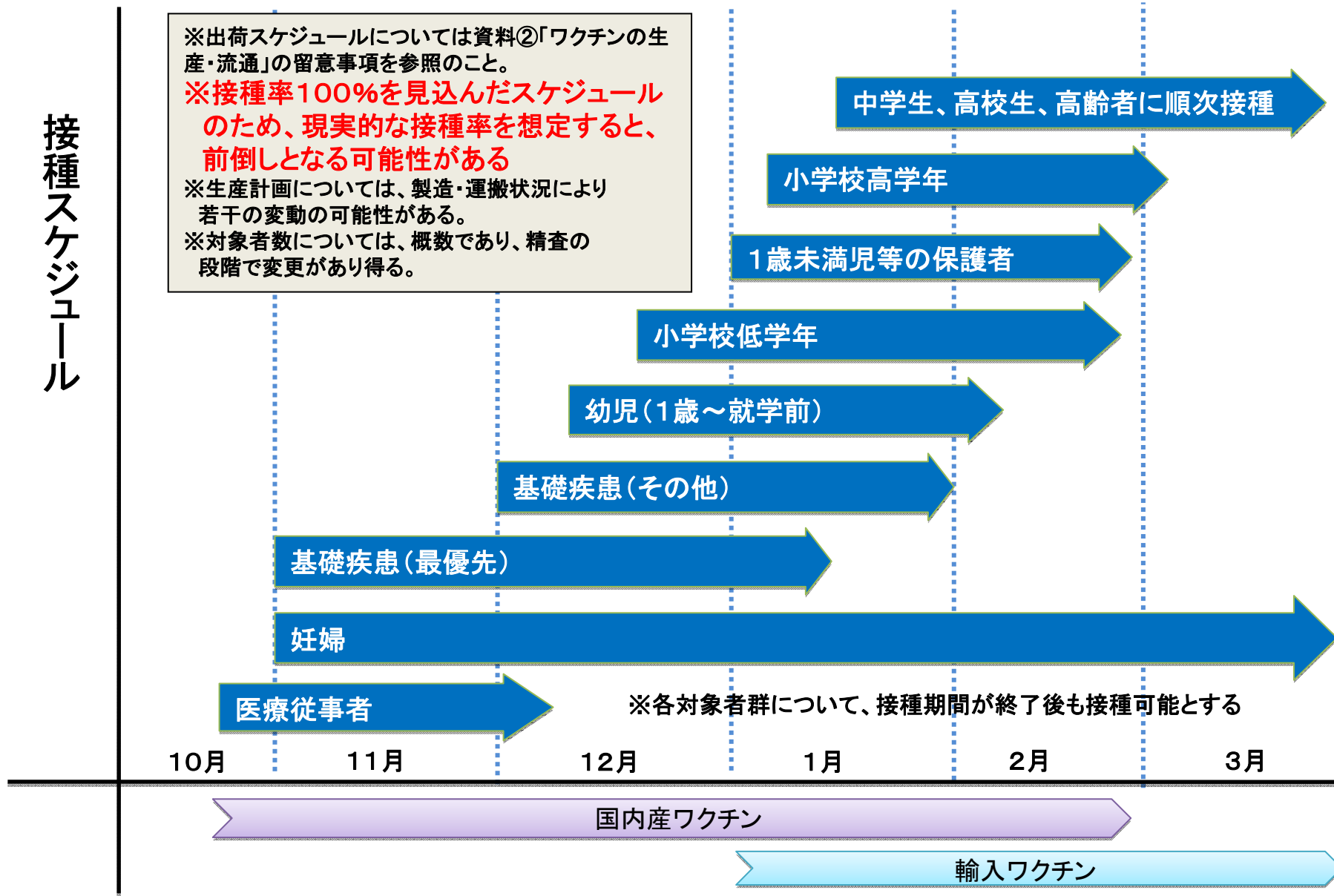
接種スケジュール

※出荷スケジュールについては資料②「ワクチンの生産・流通」の留意事項を参照のこと。

※接種率100%を見込んだスケジュールのため、現実的な接種率を想定すると、前倒しとなる可能性がある

※生産計画については、製造・運搬状況により若干の変動の可能性がある。

※対象者数については、概数であり、精査の段階で変更があり得る。





# 2. 接種スケジュールの目安(2) 詳細版

■ 国産

■ 海外産

※成人1人:0.5ml×2回接種を前提。○万人分≒Oml

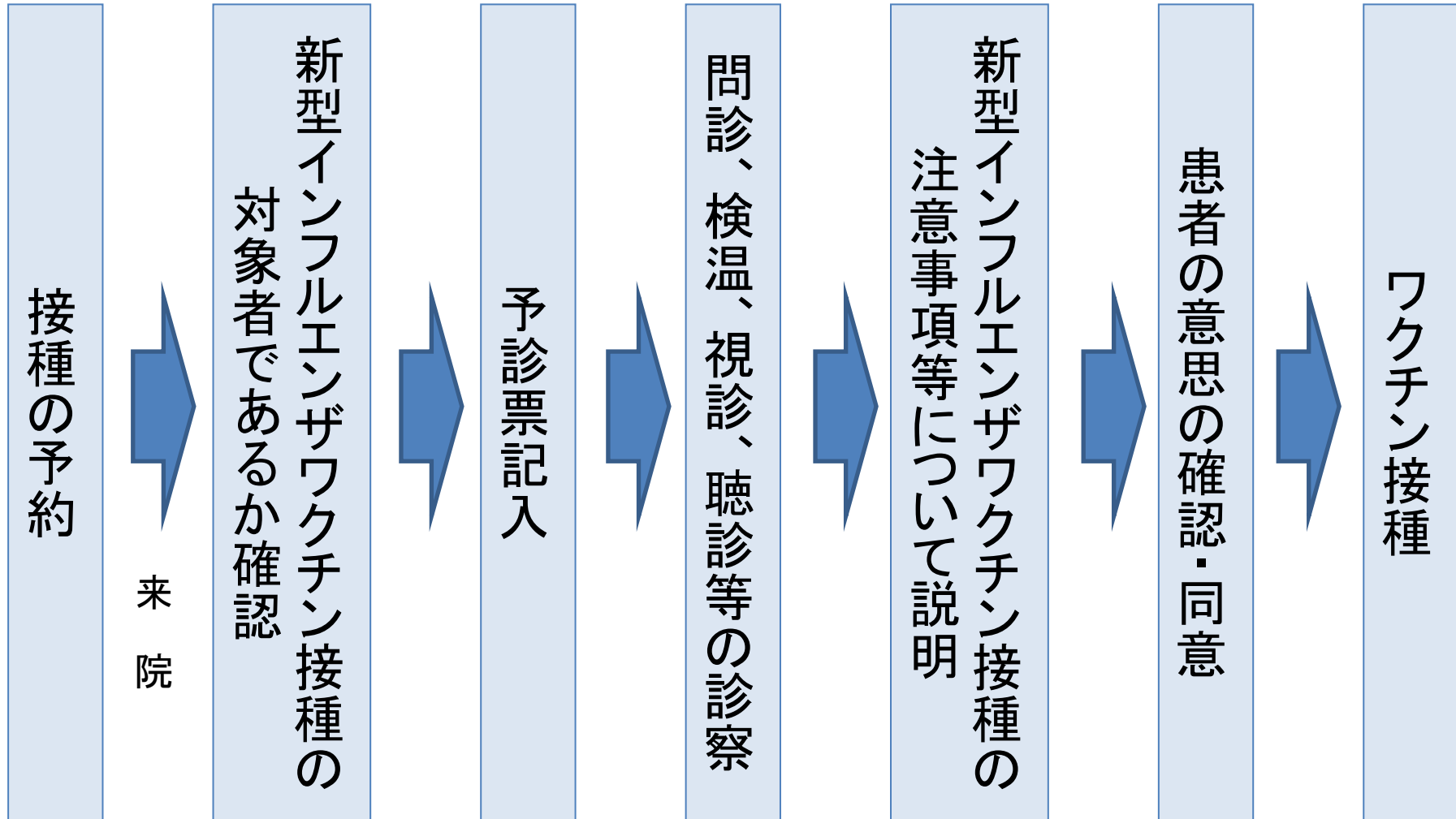
※小児(1~6歳):0.2ml×2回接種、小児(7~12歳):0.3ml×2回接種

生産計画	単位(成人換算)	10月		11月		12月		1月		2月		3月		年度内 万人分
		前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	
生産計画	国産(10mLバイアル)	万人分	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124		1,172万人分
	国産(1mLバイアル)	万人分	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213		1,392万人分
	国産(0.5mlシリンジ)	万本(回分)			25	55	55			69	70			274万回分
	国産計	万人分	59	67	177.5	287.5	337.5	420	374	265.5	375	337		2,700万人分
		万回分	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674		5,400万回分
接種計画	国産(月別)	万回分	—	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	5,400万回分
	国産(累計)	万回分		118	252	607	1,182	1,857	2,697	3,445	3,976	4,726	5,400	
1	医療従事者等	100万人 200万回分		100万人【1回目】	100万人【2回目】									
2	妊婦 (うち、0.5mlシリンジ)	100万人 200万回分 万本(回分)			65万人【1回目】	65万人【2回目】			20~30万程度/月(接種時期を限定しない)					
3	基礎疾患を有する者 (最優先) (その他)	900万人 1800万回分			600万人【1回目】	600万人【2回目】								
4	乳幼児(1歳~6歳) ※成人の50%の接種量を見込む	600万人 成人600万回分						600万人【1回目】	600万人【2回目】					
5	小学校低学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分						350万人【1回目】	350万人【2回目】					
6	1歳未満の乳児の保護者等	200万人 400万回分						200万人【1回目】	200万人【2回目】					
7	小学校高学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分								350万人【1回目】	350万人【2回目】			
8	中学生	350万人 700万回分								350万人【1回目】	350万人【2回目】			
9	高校生	350万人 700万回分		10~11月の接種 状況を見て、国 産接種を可能と する			輸入ワクチン(未定)	350万人【1回目】	350万人【2回目】					
10	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人 4200万回分						輸入ワクチン(未定)	2100万人【1回目】	2100万人【2回目】				

※生産計画については、製造・運搬状況により若干の変動の可能性がある。

※優先的に接種する者以外については、接種状況等を踏まえ対応することとする。

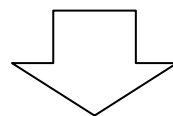
# 予防接種の実施



## 接種前に係る留意事項(接種の事前予約等)

### 【受託医療機関において】

○季節性・新型問わず、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もの。



- ・優先接種対象者等の感染リスクを防止する処置を講ずる必要がある。
- ・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諸疾患者の診療時間とを区分すること。

# 接種前に係る留意事項(対象者の確認)

## 【受託医療機関において】

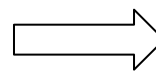
○接種前に、新型インフルエンザの予防接種の優先接種対象者等であることを、右記に掲げる書類により確実に確認。



- ①基礎疾患を有する者 → 「優先接種対象者証明書」  
※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」
- ③1歳から小学校3年生 → 「母子健康手帳」又は「各種健康保険被保険者証」等
- ④1歳未満の小児の保護者 → 「母子健康手帳」、「各種健康保険被保険者証」又は「住民票」等
- ⑤優先接種対象者のうち、身体上の都合により予防接種を受けられない者の保護者 → 「優先接種対象者証明書」、「各種健康保険被保険者証」又は「住民票」等
- ⑥小学校4年生から高校生に相当する年齢の者 → 「各種健康保険被保険者証」、「学生証」又は「住民票」等
- ⑦65歳以上の者 → 「各種健康保険被保険者証」、「運転免許証」又は「住民票」

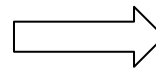
○都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種時期の開始時期より前には、優先接種対象者以外の者に接種しない。

○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



当該優先接種対象者の接種時期まで待つよう説明する。

○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、当該優先接種対象者が接種を希望した場合



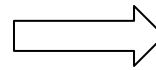
接種する

## 【都道府県において】

○あらかじめ、基礎疾患を有する者に予防接種を行わない医療機関に対して、接種可能な受託医療機関を当該基礎疾患を有する者に紹介するよう依頼。

## 【基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関において】

○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



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、「優先接種対象者証明書」を交付。

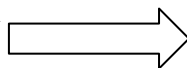
## 予診票への記入(予防接種不適合者及び予防接種要注意者の判別①)

### 【受託医療機関において】

○「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。

○接種医は、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(以下「予診」という。)

○高校生の年齢に相当する年齢の者で  
保護者が同伴しない場合

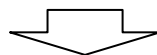


- ・必要に応じて保護者に連絡するなどして、適切な予診を行うこと。
- ・接種後に予診票を回収し、適正に管理・保存すること。なお、新型インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存すること

### 【予防接種不適合者】

○受託医療機関の医師は、予診の結果、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、次に掲げる者に該当する場合

- 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



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。

## 予診票への記入（予防接種不適合者及び予防接種要注意者の判別②）

### 【予防接種要注意者】

○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

- ⇒ ・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
- ・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こと。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。

○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

- ⇒ ・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。

### 【基礎疾患者】

○基礎疾患を有する者について

- ⇒ ・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、十分な予診を行う
- ・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。

### 【妊 婦】

○妊婦に対する接種について

#### 〔ワクチンに関する情報〕

これまでインフルエンザワクチン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 0.005mg/ml又は2-フェノキシエタノール4.5mg/ml)が使用されている。一方、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。

- ⇒ ・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。
- ・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。

## 副反応等における説明と同意

### 【接種の実施において】

○予診の際は、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下記等情報について適切な説明を行う。

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、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

○下記事項に適う場合に限り、接種を行うものとする。

- 1 自らの意思で接種を希望
- 2 新型インフルエンザの予防接種の実施に関して文書により同意を得る



## 接種意思の確認

### 【保護者の同伴要件】

○16歳未満の者又は青年被後見人の優先接種対象者等について

⇒ ・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。

### 【接種する意思の確認】

○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ことを  
確認

・接種を希望していることが明確に認められる場合に限り接種を行う。

○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  
ならないこと。

○優先接種対象者等又はその保護者の意思の確認が容易でない場合は、家族又  
はかかりつけ医の協力を得てその意思を確認して差し支えないこと。

## ワクチン接種の実施に当たって

### 【他の予防接種との関係】

○新型インフルエンザの予防接種の実施前に、以下のワクチンの接種を受けたものについては、

生ワクチン	⇒	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	⇒	接種した日から6日以上

の間隔を置いて新型インフルエンザの予防接種を行うこと

### 【接種時の注意】

○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(H1N1株)を1回、又は7日以上の間隔をおいて2回注射するものとする。

○接種量は、当該ワクチンの貼付文書による。

### 【予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付】

○新型インフルエンザの予防接種を行った際は、「新型インフルエンザ予防接種済証」を交付すること。

○予防接種を行った際、幼児については、新型インフルエンザ予防接種済証を、母子健康手帳に貼付するよう説明すること。

# 新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告について

○ワクチンの副作用・副反応報告は従来より

- 1) すべてのワクチンに関する薬事法に基づく企業・医療機関報告
- 2) 定期予防接種ワクチンに関する予防接種後副反応報告により把握が行われてきた。

○今般の新型インフルエンザワクチンにおいては、副反応報告を確実に収集し、安全性評価を可能とするため

- 1) 定期予防接種に準じて、国の関与の下、優先順位等に応じた接種事業とすること
  - 2) 国の関与によりワクチンが短期間に多数の医療機関に供給され、接種されるため、接種医療機関の把握を含め、薬事法上の副作用収集義務の下でも製造販売業者の情報収集に限界があること
  - 3) 副反応報告の迅速性を向上させる必要があること
- から、新型インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、接種を実施する医療機関から、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めるとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

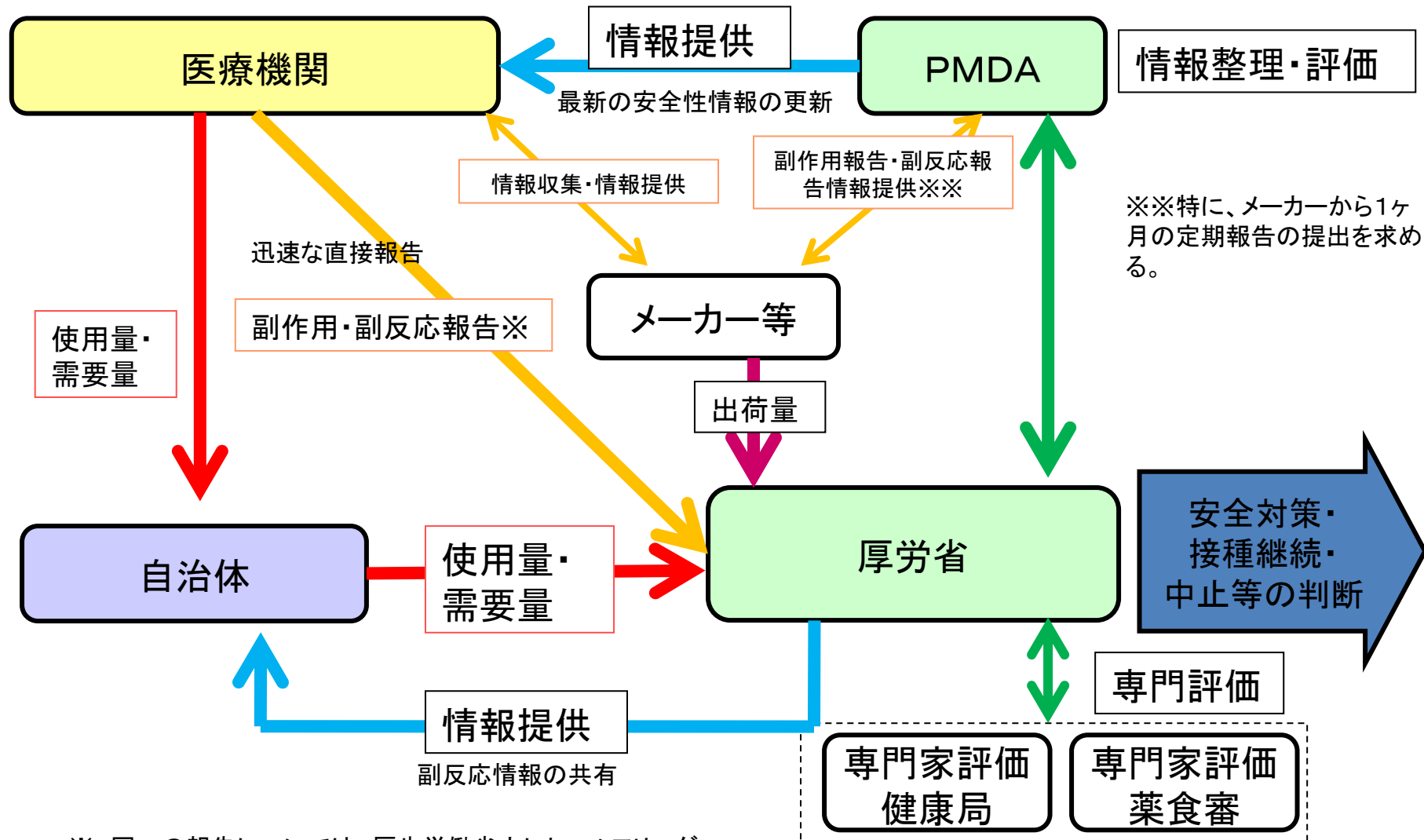
○なお、国は医療機関から報告された副反応を製造販売業者に情報提供することとする(※)。

○また、収集された安全性情報については、専門家による安全対策及び接種事業の継続の可否等の検討を行い、迅速な安全対策を講ずることとしている。

※ 製造販売業者には、副反応の発生状況を綿密にモニターするため、1ヶ月毎の副反応の発生状況に関する定期報告を求める。

なお、世界的な状況をモニターするため、外国メーカーは外国での副反応報告を含めて報告する。

# 新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて



※ 国への報告については、厚生労働省内にトールフリーダイヤル(ファクリミリ)の専用回線を設置手続き中。

合同開催  
(月1回、および緊急時)

## 副反応の報告について(その1)

- (1) 受託医療機関は、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、被接種者又は保護者の同意を得て、様式第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」を用い、速やかに厚生労働省(フリーダイヤルFAX番号)に報告する。
- (2) 受託医療機関以外の医療機関においても、副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告をする。  
各都道府県及び市区町村は、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。

## 副反応の報告について(その2)

(3) 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、同条に基づいて二重に報告を行う必要はない。

(4) 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への協力を努めること。

## 副反応の報告について(その3)

- (5) 上記(4)の他、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りますので、その際には副反応を報告した医療機関等においては協力に努める。
- (6) 上記(1)及び(2)において、被験者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告する。



第77条の3第1項 第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者)に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。)又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

第77条の3第2項 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

第77条の4の2第2項 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

## 予防接種の実施の報告について

- (1) 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。)をとりまとめ、翌10日までに、様式第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)」を当該被接種者の居住区域を管轄する市町村へ提出する。
- (2) 市町村長は、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、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) 都道府県知事は、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、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。

# 受託医療機関の契約

