

新型インフルエンザ対策担当課長会議資料

新型インフルエンザに関するワクチン接種事業実施(案)について

平成21年9月8日 厚生労働省  
新型インフルエンザ対策推進本部

本資料は、接種に関する現在の案であり、今後、変更がありえるものであるので、ご承知おき願いたい。

# 目次

①	今般の事業の目的	1
②	事業実施の主体の役割	2
③	接種の優先順位	
ア	接種の優先順位	4
イ	ワクチン接種スケジュール	5
④	医療機関の選定	8
⑤	接種方法	
ア	接種対象者の確認方法	12
イ	受託医療機関以外での集団的な接種	14
⑥	ワクチンの配分と円滑な流通の確保	17
⑦	費用負担	19
⑧	ワクチンの接種の安全性の確認と健康被害の補償	
ア	安全性の確認と健康被害の補償	20
イ	新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告	21
⑨	広報	
ア	新型インフルエンザワクチン接種に係る広報	23
イ	都道府県等の相談事業	25
(参考) 国、都道府県、市町村において実施すべき事項		
ア	新型インフルエンザワクチン接種に関して、 今後国が定めるもの	28
イ	国、都道府県、市町村において実施すべき事項	33
ウ	全国課長会議終了後から速やかに実施すべきこと	38

## ①今般の事業の目的

○今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)については、多くの者が比較的軽症で回復しているなど、季節性インフルエンザと類似している点が多いとされているが、妊婦、基礎疾患を有する者、小児等の一部の者の中には、重症化する事例も報告されており、今般の新型インフルエンザによる健康被害を最小限のものとするためには、予防接種による死亡者や重症者の発生をできる限り減らすとともに、そのために必要な医療を確保することが重要である。

○現在、製造販売業者においてワクチンの製造が進められているところであるが、当面、その生産量は限られており、接種を希望する者のうち、より必要性の高いものが、優先的に接種を受けられなくなる可能性がある。

○このため、臨時応急的に、ワクチンを確保するとともに、医療従事者及び重症化するおそれが高い者等に対する優先的な接種機会を確保することとする。

## ②事業実施主体の役割

接種対象者の自発的な意思に基づき、接種をするか否かを定めることを前提に、罹患した場合に重症化が見込まれる者などが優先的に接種を受けられるよう、国、都道府県、市町村、医療機関それぞれが、下記のような役割分担により、ワクチン接種に関する事業を行うものである。

### 【 国 】

優先接種対象者に対して、できる限り早期に接種機会を提供するため、ワクチンの製造販売業者と契約し、必要量を確保する。

また、医学的な知見等に基づき、優先的に接種する対象群等を設定するとともに、ワクチン接種を行う医療機関(受託医療機関)と委託契約を締結し、ワクチンの接種を実施する。

### 【 都道府県 】

当該都道府県内における具体的な接種スケジュールを決定するとともに、受託医療機関のワクチン在庫量等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。

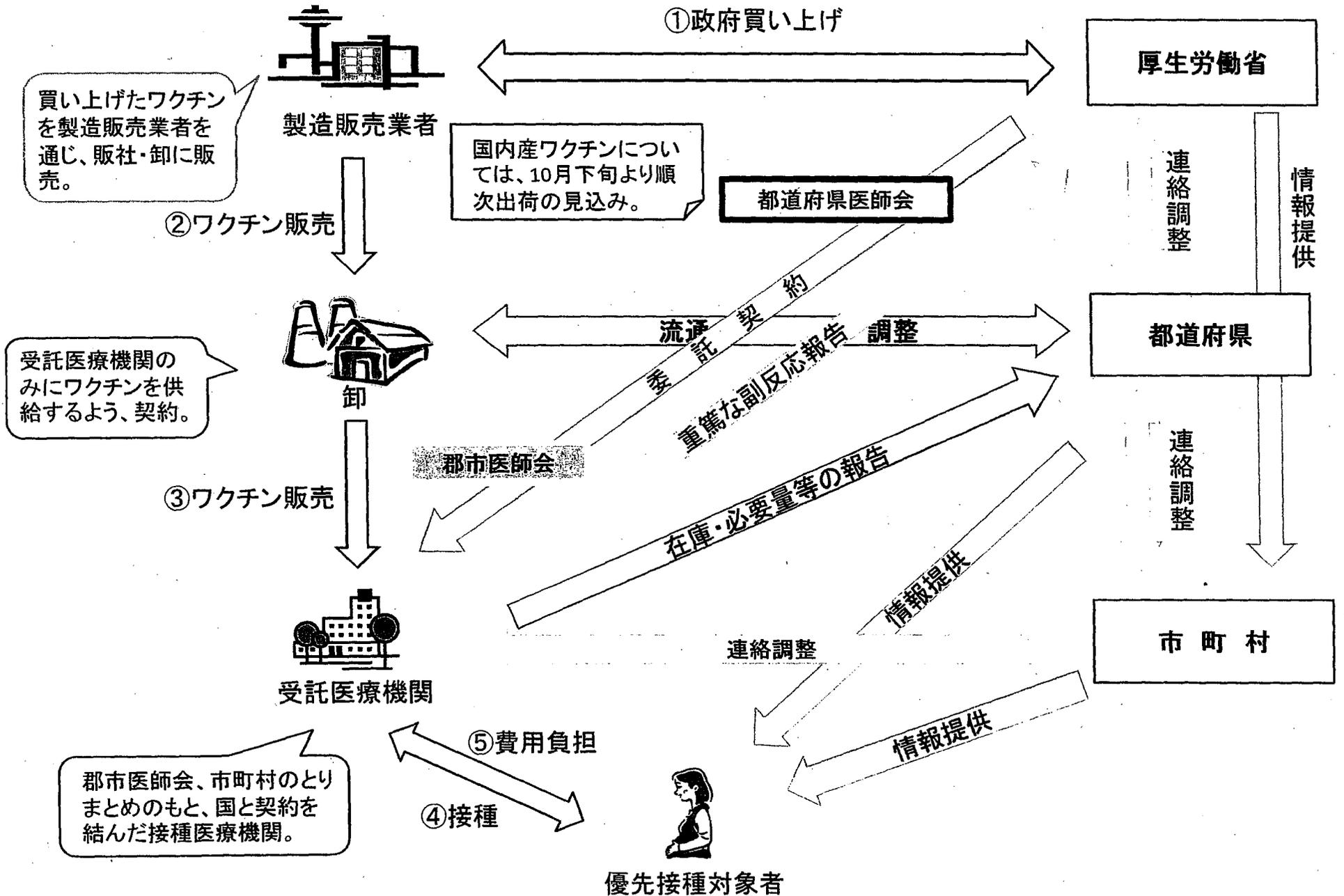
### 【 市町村 】

医師会等と連携して、受託医療機関の確保や、住民に対し、ワクチン接種を受けられる時期、受託医療機関名等を周知する。

### 【 受託医療機関 】

国と委託契約を締結し、窓口で対象者の確認を行った上で、ワクチンを接種し、ワクチンの接種を受けた者等から実費を徴収する。また、市町村及び都道府県を通じ、必要な報告を行う。

# 新型インフルエンザワクチン接種体制の概要



### ③接種の優先順位

#### ア. 接種の優先順位

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従事する医療従事者 (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く、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
	妊婦	新型インフルエンザに罹患して、重症化、死亡する割合が他の対象者に比べ高い ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約100万人
	基礎疾患を有する者		約900万人
	小児 (1歳～就学前)	海外事例において乳児の入院率が高いこと、国内事例において幼児の重症例がみられ、小児の感染率が高いことが示唆されている。 ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要 ※ただし、1歳未満の小児は、予防接種による効果が小さい →1歳未満の小児の両親に接種	約600万人
	1歳未満の小児の両親		約200万人
その他	小中高校生	発症者の多数が10代以下の若年層。発症者数が多いため、相対的に重症者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1,400万人
	高齢者 (65歳以上)	現時点では、発症者は少ないが、今後、患者が増加した場合、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)

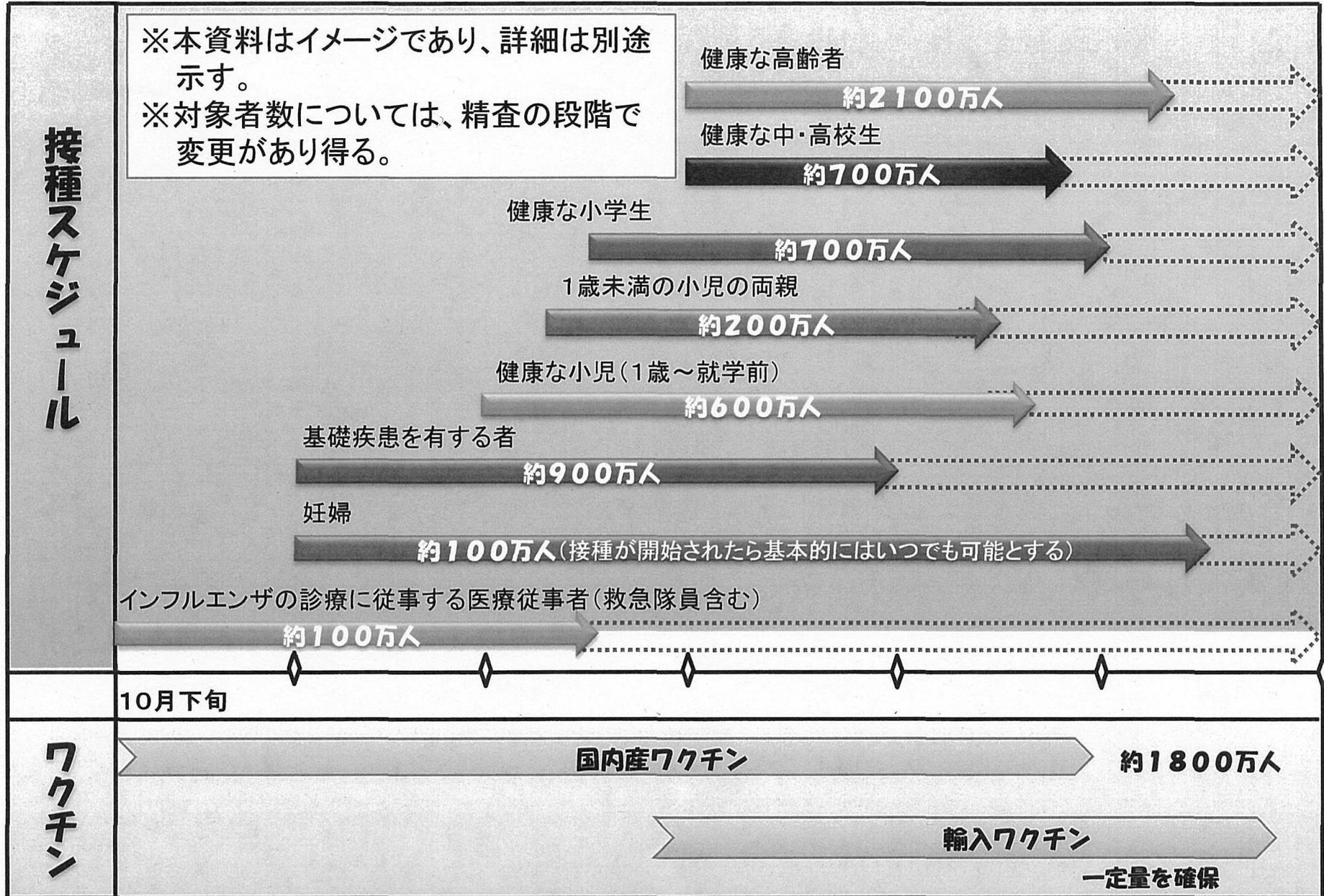
※参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

※「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」厚生労働省より

## イ. ワクチン接種スケジュール

- ワクチンについては、国において接種対象者別の優先接種時期及び期間を示す。
- 当該ワクチンの流通が都道府県単位でコントロールされることを踏まえ、具体的な優先接種時期及び期間については、都道府県において決定する。
- 優先接種時期は、必ずしも各接種対象者の接種が終了してから、次の接種対象者の接種を開始するという形で設定する必要はなく、ワクチンの出荷の状況に応じて、接種対象者ごとに設定する。
- 接種対象者ごとの優先接種期間は、おおむね1か月半程度を割り当てるものとし、当該期間の中で、2回の接種を受けるものとする。
- 優先接種期間の開始前に、受託医療機関に接種を求めてきた者については、その者が属する接種対象者の優先接種が開始されるまで接種を待ってもらうこととするが、優先接種期間の経過後に接種を求めてきた場合には、接種できるものとする。

# 接種スケジュール(イメージ)



(参考資料)

## ○ 国内産ワクチンについて

### (1) H1N1ワクチン推計生産量(H21.9.1時点)

7月中旬以降各メーカーにおいて順次H1N1ワクチンの製造を開始し、年度内までに約1,800万人分\*の生産が可能。

\*現在のワクチン製造株の増殖率に基づく、年度内の製造推定量は、約2,200万人分(1mLバイアルで製造した場合)から約3,000万人分(10mLバイアルで製造した場合)。今後、製造株の増殖率が減少する可能性を考慮し(2割程度減少との見込み、1mLバイアルで製造した場合)、1,800万人分としている。

### (2) H1N1ワクチンの出荷時期

10月下旬を目処に最初の出荷を予定。

(参考) 季節性インフルエンザワクチンの生産量

2,220万本(1mL):昨年度の製造実績(約2,700万本)の約82%(約4千万人分と推計)

## ○ 輸入ワクチンについて

国内産ワクチンが不足した場合等に備えて、海外からのワクチン確保を予定

(留意点)

- 国内品とアジュバントの有無、投与経路、製法等が異なるため、有効性・安全性が異なる可能性がある。
- 国内品と比較し、供給時期が遅れる。

#### ④医療機関の選定

- 今回のワクチン接種については、国が受託医療機関（ワクチン接種を行う医療機関）とワクチン接種の接種等に係る委託契約を締結する。（接種を希望するすべての医療機関と委託契約を締結する。）
- 医療機関の選定は、医師会が接種を希望する医療機関をとりまとめる方法と市町村が地域の実情等を勘案して医療機関をとりまとめる方法の二つの方法により行うものとする。
- 都道府県は、今回の受託医療機関の選定方法と契約方法について周知する。
- 市町村は、基礎疾患を有する者については、かかりつけ医療機関（主治医）において接種を受けることが望ましいことから、基礎疾患を有する者を専門的に診察している医療機関のうち、特にかかりつけ医療機関（主治医）による接種が適当と考えられるものについては、受託医療機関として選定することを考慮する。

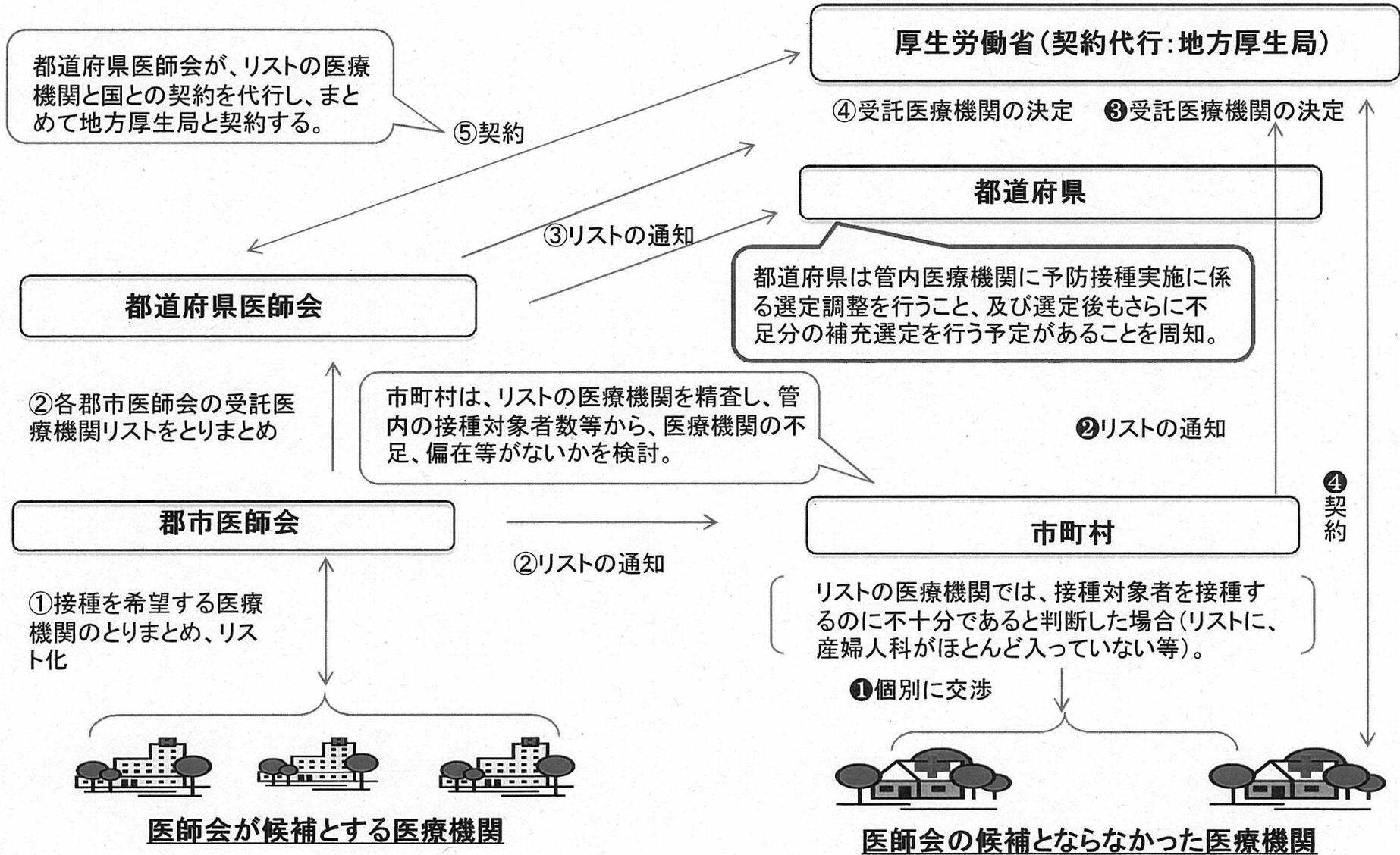
##### 【医師会がとりまとめる方法】

- ①郡市医師会は管内の接種を希望する医療機関をとりまとめ、受託医療機関リストを作成し、都道府県医師会及び市町村に送付する。
- ②都道府県医師会は、郡市医師会が作成した受託医療機関リストをとりまとめ、都道府県及び地方厚生局（厚生労働省）に送付する。
- ③地方厚生局（厚生労働省）は、受託医療機関リストにある医療機関について、都道府県医師会とワクチン接種の接種等に係る委託契約を締結する。

**【市町村がとりまとめる方法】**

- ①市町村は、郡市医師会が作成した受託医療機関リストを踏まえ、郡市医師会に加入していない医療機関の申し出があった場合や、地域の実情を総合的に勘案し追加の必要があると判断した場合は、医療機関と調整の上、受託医療機関リストを作成し、都道府県を經由して地方厚生局に送付する。
- ②地方厚生局は、受託医療機関リストに基づき、当該医療機関と個別にワクチン接種の接種等に係る委託契約を締結する。

### 【それぞれの役割を担う機関の相関図】



(参考)新型インフルエンザワクチンの接種における委託契約について

国は、ワクチン接種の実施主体として、受託医療機関を代理する都道府県医師会と委託契約を締結する。

また、上記に加えて、市町村から別途通知された医療機関と委託契約を締結する。

【契約者】

甲…厚生労働省、乙…都道府県医師会長、医療機関

【契約項目】

- ①目的 ②委託 ③委託期間 ④実費徴収 ⑤予防接種事故に対する諸措置
- ⑥秘密の保持 ⑦個人情報の保護 ⑧再委託の禁止 ⑨解除等 ⑩信義則
- ⑪協議 ⑫医療機関以外の場での接種に係る特記事項
- ⑬都道府県等への報告事項 等

※契約項目ごとの具体的な内容については、検討中。

## ⑤接種方法

### ア. 接種対象者の確認方法

	対象者	窓口での確認方法	備考
対優先接種者種	妊婦	母子健康手帳	
	1歳～就学前の小児	被保険者証	・生年月日を確認
その他	小・中学生・高校生の年齢にあたる者		
優先接種対象者	高齢者		
	1歳未満の小児の両親	・母子健康手帳 ・被保険者証又は身分証明書	・母子健康手帳で子の年齢を確認しつつ、記載されている名前が本人であるかどうかの確認。
	基礎疾患を有する者	別紙のとおり	・別紙のとおり

(別紙)基礎疾患を有する者の判断について

- ワクチン接種の対象とするための基礎疾患の定義について、現在学会等と相談をしており、「ワクチン接種対象者とする基礎疾患の定義(仮)」を作成する予定である。
- 基礎疾患を有する者は、かかりつけ医療機関(主治医)による接種が望ましいことから、特に、基礎疾患を有する者を専門的に診察している医療機関は、受託医療機関になることが望ましい。
- かかりつけである医療機関が受託医療機関である場合は、かかりつけ医療機関(主治医)は、患者がワクチン接種の対象とするための基礎疾患の定義に該当するかどうかを判断し、当該定義に該当すると判断した場合、ワクチン接種を行う。
- かかりつけである医療機関が受託医療機関でない場合で、かかりつけ医療機関(主治医)が、ワクチン接種が必要であると認めた場合は、「優先接種対象者証明書」を発行する。
- 当該患者は、受託医療機関に当該証明書を提示し、受託医療機関は、優先接種対象者であることを確認した上で、ワクチンの接種を行う。

## イ. 受託医療機関以外での場での集団的な接種

- ワクチンの接種については、受託医療機関において個別接種で実施することを原則とする。ただし、地域の実情や被接種者の利便性等を勘案し、医療機関以外での集団的な接種の実施を一定の安全性要件の下で許容する。
- 医療機関以外での場での集団的な接種に関しては、安全な接種体制を確保する観点から、国が定める基準を遵守するとともに、市町村への届出を求める。
- 特に、医療機関以外での場での集団的な接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者の自発的な意思の下に行われるよう配慮しなければならない。

### 【医療機関以外での集団的な接種を行う場合の実施手順】

#### ①受託医療機関への申し出

受託医療機関以外での場で集団的な接種を受けることを希望する者は、自ら（希望者が複数人の場合は、その代表者又はそれらの者が属する施設の長で適切な委任を受けた者）が受託医療機関に申し出を行い、その接種に関して承諾を得られた医師（受託医療機関）と実施の日時、場所（物品の整備状況を含む）、人数等に関して十分な協議を行うこと。

②医療機関以外の場合で集団的な接種を実施することの市町村への届出

接種希望者（又は施設の長）は、接種を行う場を管轄する市町村へ、実施の日時、場所、人数及び接種を承諾した医師（受託医療機関）等に関する情報を届け出ること。

③実施会場の整備

接種希望者（又は施設の長）は、自らの責任の下、接種を承諾した医師（受託医療機関）と協力の上、接種を行う場が、国が策定する基準を満たすよう整備し、副反応の発現等にも備え万全の体制を確保すること。

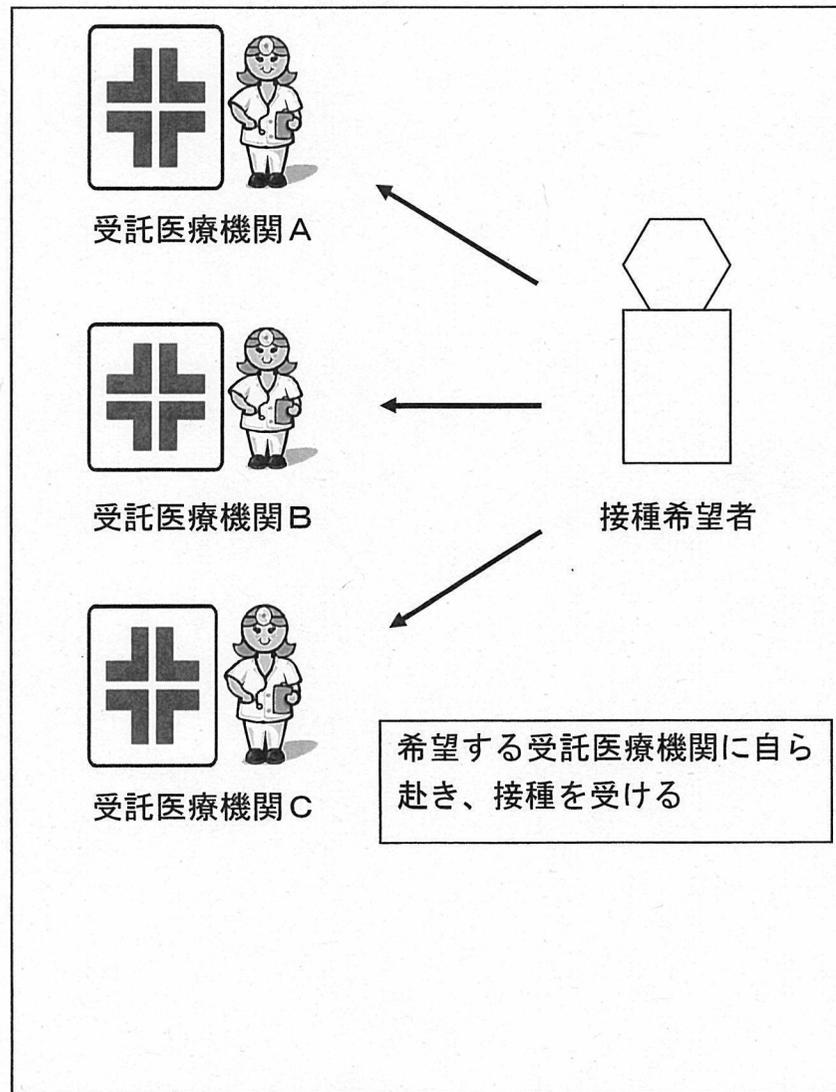
※国が策定する基準（定期（一類疾病）の予防接種実施要領（厚生労働省健康局長通知別紙）を参考に今後作成）

現行項目

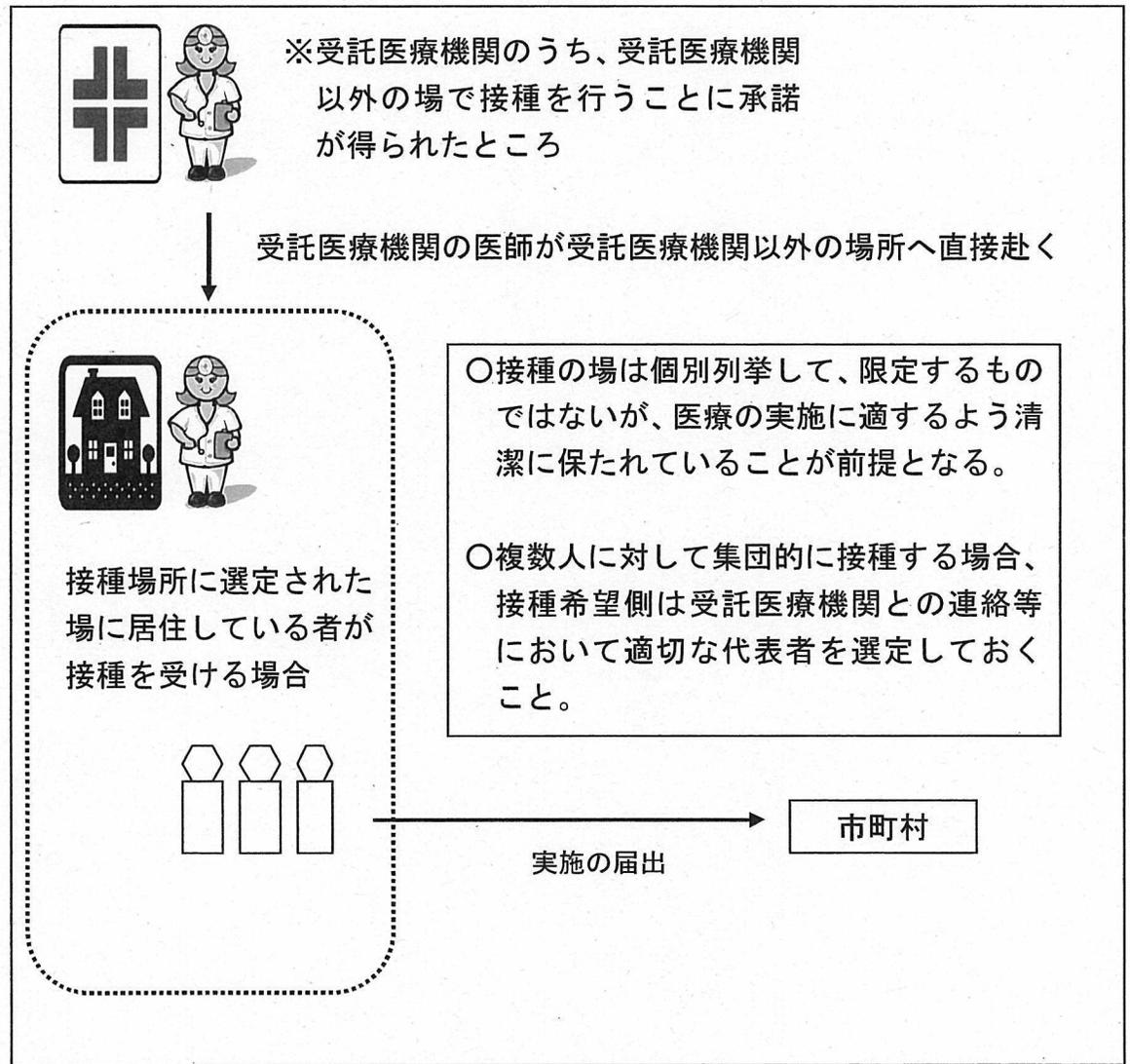
「集団接種の際の注意事項」

- （１）実施計画の策定
- （２）接種会場
- （３）接種用器具等の整備
- （４）予防接種の実施に従事する者
- （５）安全基準の遵守
- （６）保護者の同伴要件
- （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 等

### 【受託医療機関での接種】



### 【受託医療機関以外での接種】



## ⑥ワクチンの配分と円滑な流通の確保

- 今回のワクチンは、製造販売業者より、順次、出荷される見込みであり、接種対象者ごとの優先接種時期及び期日に応じて、国とワクチン接種の接種等に係る委託契約を締結した医療機関に対し、ワクチンが偏在することなく、円滑な供給が行われるよう、適切な流通管理が必要。
- ワクチンの円滑な流通管理体制を確保するためには、国、都道府県のほか、受託医療機関、ワクチンの製造販売業者、卸等の関係機関が連携した体制のもとに実施することが必要。

### 【 国 】

- 製造販売業者から、順次、ワクチン生産量の報告を受け、都道府県ごとの配分量を決定
- 都道府県ごとの配分量を製造販売業者に指示するとともに、都道府県に配分量を通知

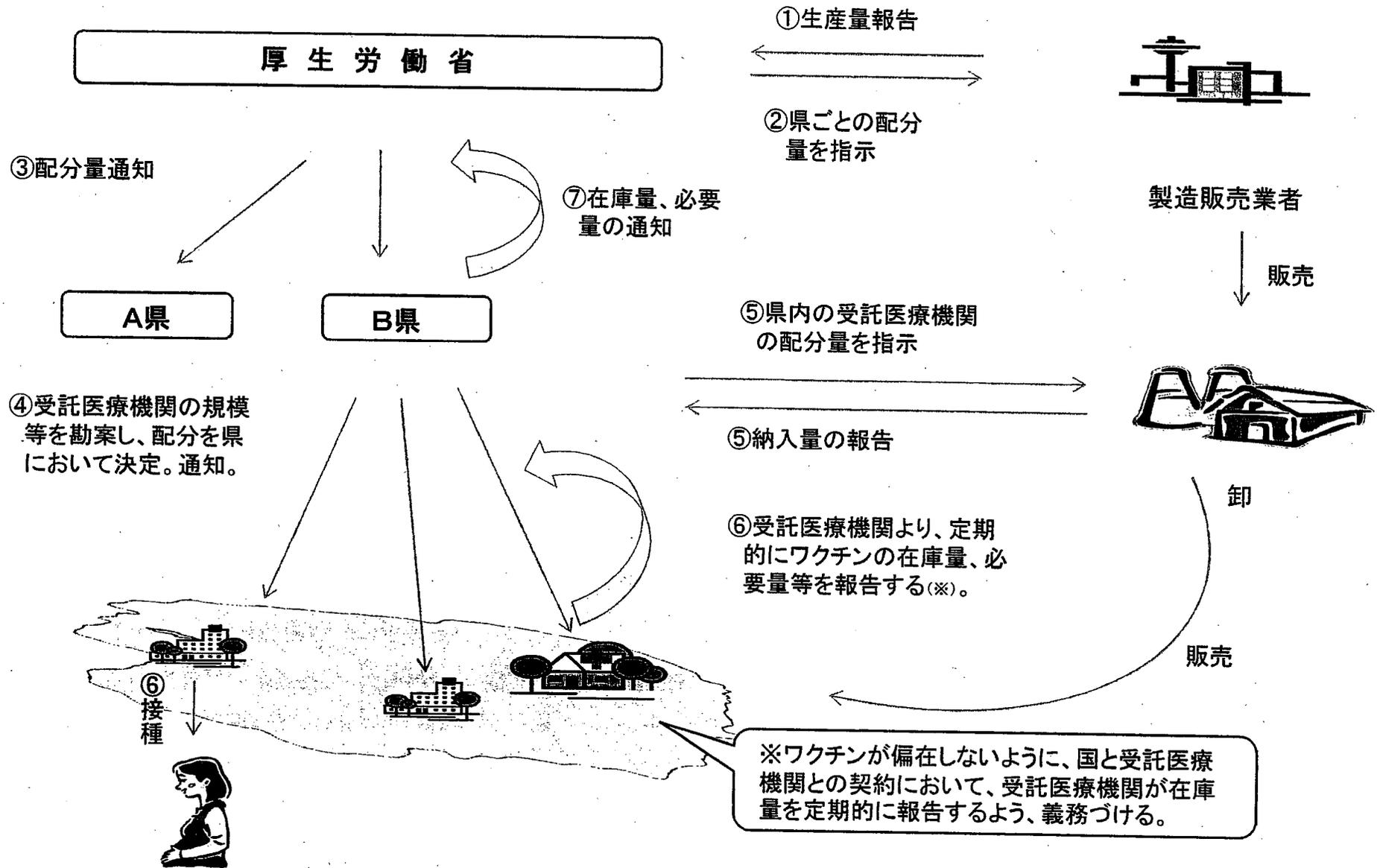
### 【都道府県】

- 医療従事者数、接種対象者数、受託医療機関の規模、接種者数等を勘案して、受託医療機関ごとの配分量を決定
- 受託医療機関ごとの配分量を卸に指示するとともに、受託医療機関に配分量を通知
- 厚生労働省へ在庫量、必要量等を連絡

### 【受託医療機関】

- 都道府県に対し、定期的に在庫量等を報告

# ワクチン配分の決定及び流通調整について



## ⑦費用負担

今回のワクチンの接種については、個人予防を主たる目的とすることから、国は、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関を通じてワクチンの接種を受けた者又はその保護者から、実費相当額を徴収する。

なお、低所得者の負担軽減措置のあり方は、今後、検討していくこととしている。

## ⑧ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の補償

### ア. 安全性の確保と健康被害の補償

○今回のワクチンの有効性、安全性等については、明確に確認されているわけではないことから、国はその接種に当たっては、十分に安全性の確保に努めるとともに、医療関係者、国民に幅広く情報提供する。

○今回の新型インフルエンザワクチンの接種に伴い生じた健康被害の補償については、その在り方について今後検討する。

※現行の制度下で実施した場合でも、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品副作用救済制度」による補償の対象となる。

## イ. 新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告

○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)定期接種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。

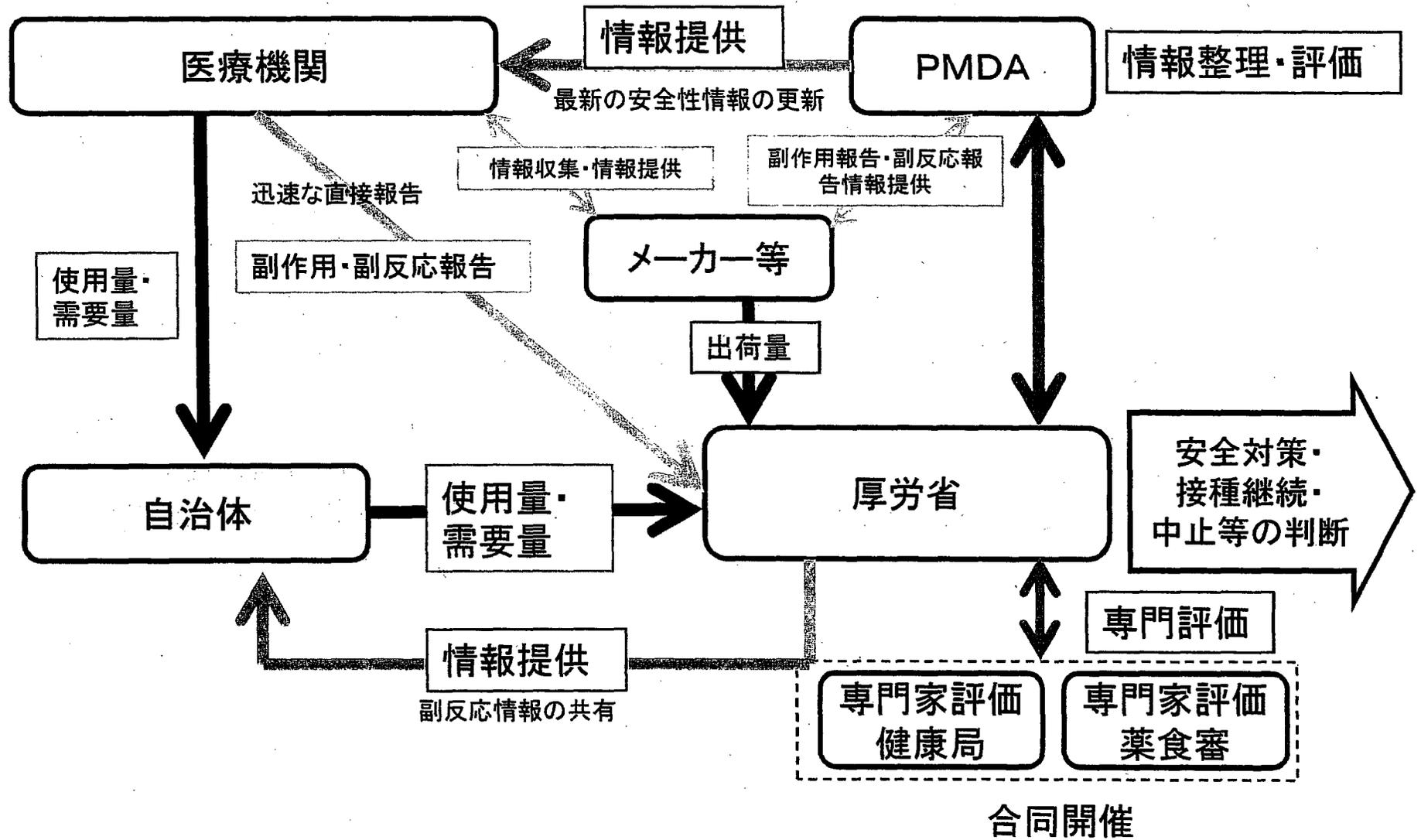
○今回のワクチンにおける副反応報告と安全性評価については、

- 1)定期接種に準じて、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)短期間に多数の医療機関で接種されるため、製造販売業者の情報収集能力にも限界があること
- 3)従来の予防接種後副反応報告は地方自治体を經由するため迅速性に欠けることから、薬事法に基づく副作用報告に加え、今後制定する新型インフルエンザの予防接種に関する実施要領において、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こととする。

○なお、医療機関から報告された副反応報告は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、厚生労働省において、専門家による安全性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。

# < 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 >



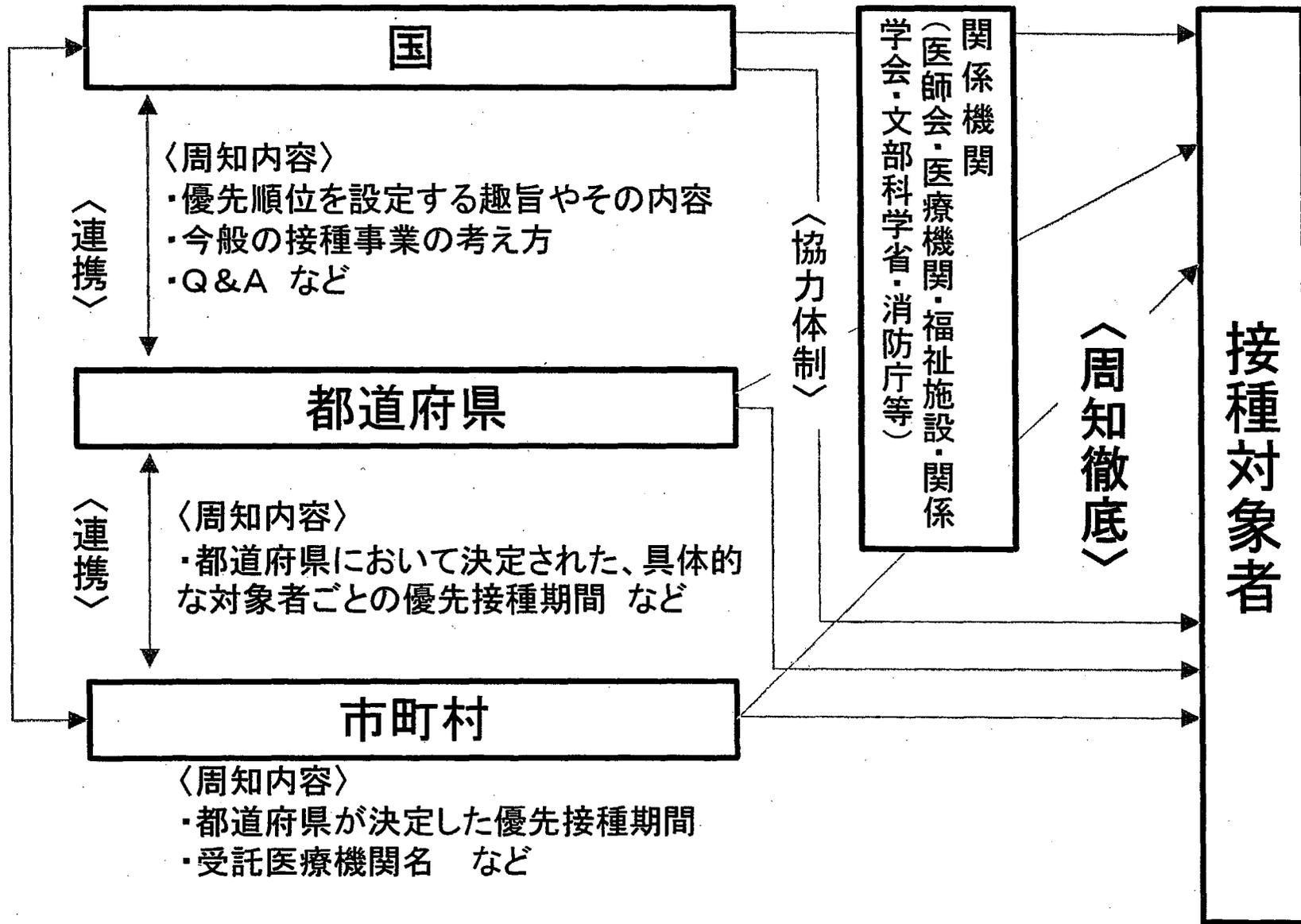
⑨広報

ア. 新型インフルエンザワクチン接種に係る広報

○国、都道府県、市町村においては、相互に連携を図りつつ、広報誌やホームページ等に必要な情報を掲載することで、幅広い者への周知を図る。

○関係機関(医師会、医療機関等)との協力体制を構築し、接種対象者の各分類ごとに周知できる体制を整える。

	国	都道府県	市町村	関係機関
実施事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>○接種事業の考え方を周知</li> <li>○優先順位を設定する趣旨やその内容を周知</li> <li>○優先接種対象者の接種期間を周知</li> <li>○ワクチンの安全性・有効性に関する情報提供</li> <li>○接種に関するQ&amp;Aを作成し周知</li> <li>○マスコミへの情報提供</li> <li>○関係機関(医師会、関係学会、文部科学省、消防庁等)への周知依頼</li> <li>○都道府県、市町村のホームページへのリンクを設定</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○管内における具体的な接種スケジュールの周知</li> <li>○市町村と連携して、接種を受けられる医療機関名等の周知</li> <li>○相談窓口の周知</li> <li>○マスコミ(地方紙等)への情報提供</li> <li>○国、市町村のホームページへのリンクを設定</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○接種対象者に対して、接種を受けられる時期を周知</li> <li>○受託医療機関名等を周知</li> <li>○医療機関、福祉施設に対する周知依頼</li> <li>○妊婦検診、乳児検診等の場を活用した周知</li> <li>○国、都道府県のホームページへのリンクを設定</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>〈医師会〉</li> <li>○加入している医療機関に対して周知依頼</li> <li>〈医療機関〉</li> <li>○医療従事者、患者に対して周知</li> <li>〈福祉施設〉</li> <li>○入所者に対して周知</li> <li>〈関係学会〉</li> <li>○広報誌、ホームページ等により基礎疾患を有する者に対して周知</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>



## イ. 都道府県等の相談事業

- 医療機関、学校、企業、住民等からのワクチン接種に関する様々な相談について、
- 1)既に都道府県等に設置されている新型インフルエンザ相談窓口を充実強化する。
  - 2)市町村でも一定の相談事業を担うことで、きめ細かい対応を行う。

具体的には、

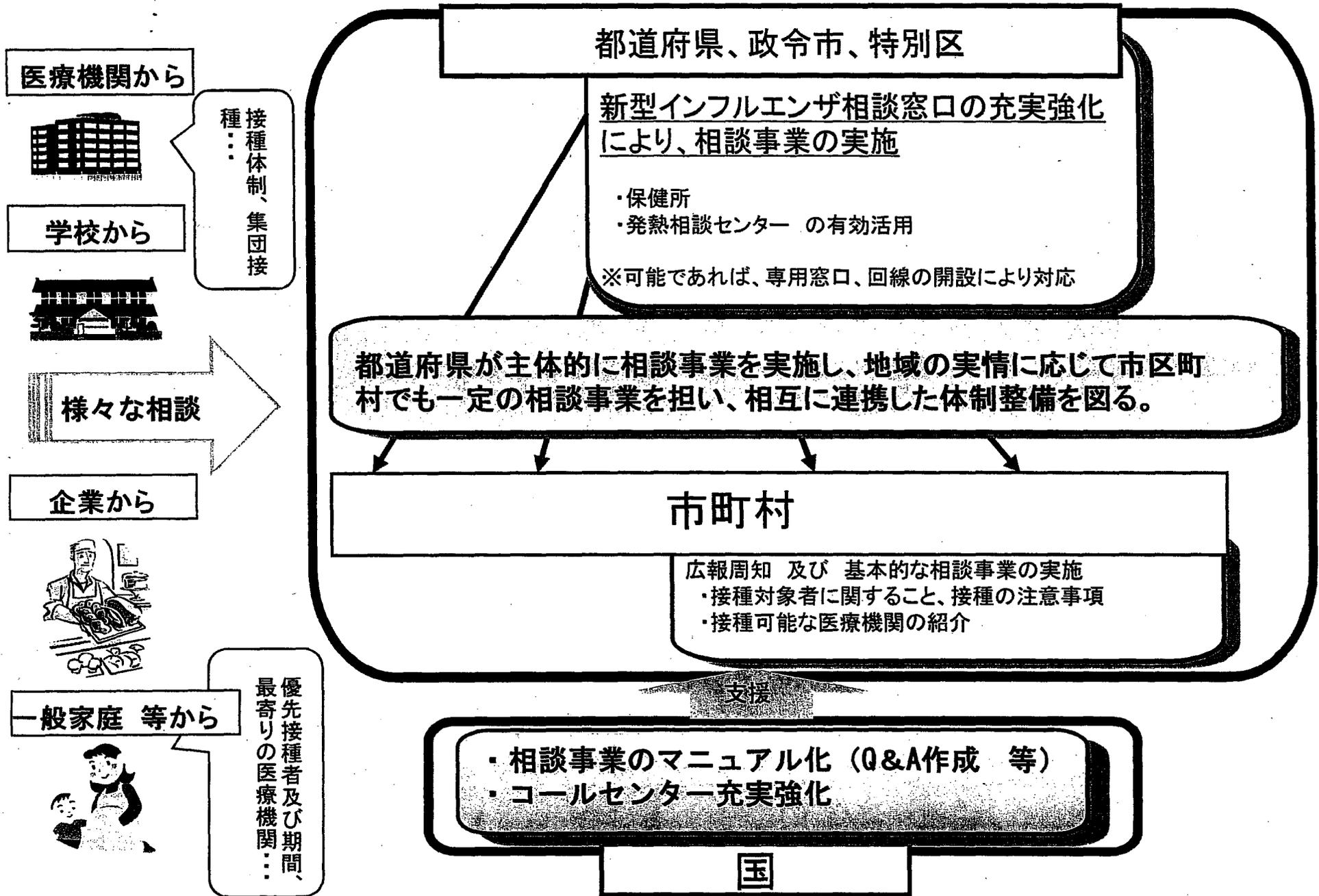
- ・保健所、発熱相談センターの有効活用を行う。
- ・可能であれば、ワクチン専用の窓口、回線により対応を強化する。
- ・市町村においても、季節性インフルエンザワクチン接種の場合と同様に、受託医療機関名、注意事項等をお知らせする基本的な相談事業を実施する。

○留意点として、

- 1)都道府県等が主体的に相談事業を実施し、地域の実情を勘案した上で、市町村と連携した体制整備を図る
- 2)ワクチン接種に係る最新の情報を迅速に更新、反映する態勢をとることが必要である。

○また、国は、相談事業のマニュアルを作成し、Q&A及び各種情報提供を速やかに行うとともに、引き続きコールセンターの設置することにより、都道府県等の相談事業が円滑に実施されるよう支援する。

○なお、国、自治体、関係団体を通じた広報周知を十分に活用することにより、効果的な相談事業を実施する。



**(参考)国、都道府県、市町村において  
実施すべき事項**

## ア. 新型インフルエンザワクチン接種に関して、今後国が定めるもの

新型インフルエンザ予防接種事業を関係機関が実施するに当たっての規程等

(1) 事業実施要綱 (2) 予防接種実施要領 (3) 各種Q & A等

### ○接種の優先順位に係る事項

#### ①対象者の範囲【提示目安時期：9月末※決定したものから速やかに提示】

内 容

「基礎疾患を有する者」や「妊婦」など、今回の予防接種を実施するに当たっての、それぞれの接種対象者の範囲について、地域住民に周知する市町村、接種を希望する者、接種を行う医療機関（医師）が正確に認識できるように規定したもの

#### ②標準的接種スケジュール【提示目安時期：9月中旬】

内 容

各接種対象者が接種を受けられる標準的な時期及び期間を示したものであり、これを参酌して、都道府県は地域の実情に応じ、優先接種時期及び期間を設定する

### ○接種を受ける前の準備に係る事項

#### ①全国受託医療機関一覧【提示目安時期：10月中旬※地方厚生局との契約締結完了後】

内 容

全国の郡市医師会、都道府県医師会を經由して地方厚生局に報告された受託医療機関リストの全国一覧。厚生労働省HP上に各都道府県のHP情報とリンクを張り、インターネットで閲覧できるようにする予定

## ②受託医療機関窓口提示証明書一覧【提示目安時期：9月中旬】

### 内 容

各接種対象者が受託医療機関において接種を受けるときに、受託医療機関（医師）が接種を受ける者が、接種対象者に該当することを確認するために提示する必要があるものを規定したもの

## ③基礎疾患を有する者の「優先接種対象者証明書」様式【提示目安時期：9月末】

### 内 容

基礎疾患を有する者について、かかりつけ医療機関（主治医）以外の医療機関で接種を受ける場合に、接種対象者であることを証明するために、主治医に発行してもらう証明書様式

## ○接種の実施に係る事項

### ①ワクチン接種に係る被接種者向け説明書案【提示目安時期：9月下旬】

#### 内 容

受託医療機関の医師が予防接種を行う際に、ワクチンの効果や副反応など、今回の予防接種に関するメリットやデメリットを、接種対象者に説明するために用いる説明書の様式

※輸入ワクチンについては、特例承認の時期に併せて別途提示予定

### ②予診票様式【提示目安時期：9月下旬】

#### 内 容

受託医療機関の医師が予防接種を行う際に、接種対象者が接種を希望する意思確認をし、接種対象者に予防接種を行っても問題ないかどうかを診察するために用いる様式

### ③予防接種済証【提示目安時期：9月中旬】

#### 内 容

受託医療機関（医師）が、接種対象者に1回目及び2回目の接種を実施したことを証明し、かつ接種対象者が回数やワクチンの種類（国内産・外国産）を含め、接種を受けたことを確認するための様式

## ○副反応報告に係る事項

### ①副反応報告要領【提示目安時期：9月下旬】

#### 内 容

接種対象者における接種後の状況を診察した医療機関（医師）が、一定の基準に当てはまる副反応を認めた場合、国に報告を行うため、その手順等を説明したもの

- ・副反応報告様式

接種対象者における接種後の状況を診察した医療機関（医師）が国に副反応報告を行うに当たっての報告様式

- ・副反応報告基準

国に報告を求める副反応の症状、接種からの期間等を定めた基準であり、接種対象者の接種後の状況を診察した医療機関（医師）に、この基準に合致する副反応を報告することを求めるもの。

## ○医療機関の選定に係る事項

### ①医療機関選定の指針【提示目安時期：9月中旬】

#### 内 容

郡市医師会及び市町村が受託医療機関候補をとりまとめる（市町村においては追加分のとりまとめ）に当たり、留意事項を示したもの

## ②委託契約書【提示目安時期：9月下旬】

### 内 容

都道府県医師会及び個別医療機関が厚生労働省と委託により予防接種を行うことを締結するために取り交わす契約内容を記した様式

## ○ワクチン取り扱いに係る事項

### ①ワクチン供給の指針【提示目安時期：10月下旬】

#### 内 容

国から各都道府県別管内供給量の連絡を受けた都道府県が、管内受託医療機関に配分する量を決定するに当たっての留意事項を示したもの

### ②ワクチン使用・保存に関する指針【提示目安時期：10月上旬】

#### 内 容

受託医療機関において、ワクチン接種を実施する際のワクチンの使用方法及び保存に関する留意事項を示したもの

## ○接種数報告に係る事項

### ①接種数報告要領【提示目安時期：10月中旬】

#### 内 容

受託医療機関（医師）がワクチン接種者数を報告するに当たって、その手順等を説明したもの

・接種数報告様式

受託医療機関（医師）がワクチン接種者数を報告するに当たっての報告様式

○質疑対応に係る事項

①新型インフルエンザワクチン接種Q & A【提示目安時期:それぞれの対象者に合わせて速やかに】

内 容

「接種対象者及び受託医療機関向け」、「郡市・都道府県医師会向け」及び「市町村及び都道府県向け」の各種Q & Aを提示

# イ. 国、都道府県、市町村において実施すべき事項

## 【1. ワクチン流通開始前に実施すべき事項（～9月末まで）】

	国	都道府県	市町村	医療機関
接種対象者の把握	○ 優先的に接種を行う必要がある者を確定 (P 4)	○ 国に対し、医療従事者数を報告 (P 40)		○ 都道府県に対し、郡市医師会の協力を得て、医療従事者数を報告 (P 40)
基礎疾患を有する者の把握	○ 基礎疾患の定義を確定 (P 13)	○ 国に対し、基礎疾患患者数を報告 (P 40)		○ 都道府県に対し、基礎疾患患者数を報告 (P 40)
医療機関との契約（医師会のみ）	○ 受託医療機関との委託契約の締結 (P 8)	○ 医療機関に対し、受託医療機関となる方法について周知 ○ 都道府県医師会から受託医療機関リストの受領 (P 8)	○ 郡市医師会の受託医療機関のとりまとめに関する依頼、協議 ○ 郡市医師会からの受託医療機関リストの受領 (P 8)	○ 受託医療機関となることを希望する場合は郡市医師会への申出 (P 8)
医療機関との契約（市町村のみ）	○ 受託医療機関との委託契約の締結 (P 8)		○ 受託医療機関の追加に関する調整 ○ 地方厚生局に対し受託医療機関リストの送付 (P 8)	○ 受託医療機関の追加に関する市町村との調整 (P 8)

【2. 接種開始前に実施すべき事項（～10月中旬まで）】

	国	都道府県	市町村	受託医療機関
接種スケジュールの決定	○ 標準的な接種スケジュールの提示 (P 5)	○ 具体的な接種スケジュールを決定 (P 5)		
	○ 優先接種対象者ごとに一定期間においてワクチンの接種を受けられることを周知 (P 2 3)	○ 接種スケジュールを市町村に通知、関係機関・住民等に周知 (P 2 3)	○ 住民に対し、接種対象者ごとにワクチン接種を受けられる時期を周知 (P 2 3)	
受託医療機関の広報		○ 住民に対し、ワクチン接種を受けられる医療機関を周知 (P 2 3)	○ 住民に対し、ワクチン接種を受けられる医療機関を周知 (P 2 3)	
ワクチンの流通	○ 製造販売業者の生産量報告、医療従事者数等に基づく都道府県ごとの配分量の決定 (P 3)			
	○ 都道府県ごとの配分量を都道府県へ通知・製造販売業者へ指示 (P 3)	○ 県内の受託医療機関の配分量を決定 (P 3)		
		○ 受託医療機関ごとの配分量を受託医療機関に通知・卸売業者に指示 (P 3)		○ 卸売業者からワクチンを購入 (P 3)

	国	都道府県	市町村	受託医療機関
受託医療 機関での 接種	○ 基礎疾患の定義 （仮）の作成 （P 1 3） ○ HP等を通じた広報 （P 2 3）	○ HP等を通じた基礎 疾患の定義（仮）の 広報  （P 1 3、2 3）	○ HP等を通じた基礎 疾患の定義（仮）の 広報  （P 1 3、2 3）	
	○ 予診票等の様式の作 成（P 2 9） ○ HP等を通じた広報 （P 2 3）	○ HP等を通じた予診 票の様式の広報  （P 2 3、2 9）	○ HP等を通じた予診 票の様式の広報  （P 2 3、2 9）	
	○ ワクチンの有効性・ 安全性、副反応被害 救済等のパンフレッ トの作成 （P 2 9） ○ HP等を通じた広報 （P 2 3）	○ HP等を通じたワク チンの有効性・安全 性、副反応被害救済 等のパンフレットの 広報 （P 2 3、2 9）	○ HP等を通じたワク チンの有効性・安全 性、副反応被害救済 等のパンフレットの 広報 （P 2 3、2 9）	
相談事業	○ Q & A等の作成 （P 3 2） ○ HP等を通じた広報 （P 2 3）	○ Q & A等の作成 （P 3 2） ○ HP等を通じた広報 （P 2 3）	○ Q & A等の作成 （P 3 2） ○ HP等を通じた広報 （P 2 3）	

【3. ワクチン流通中・接種実施中に実施すべき事項】

	国	都道府県	市町村	受託医療機関
ワクチンの流通	○ 都道府県ごとの配分量の決定 (P 3)	○ 受託医療機関ごとの配分量の決定 (P 3)		○ 都道府県に対する在庫量・必要量等の定期的な報告 (P 3)
	○ 都道府県ごとの配分量を都道府県へ通知・製造販売業者へ指示 (P 3)	○ 県内の受託医療機関の配分量を決定 (P 3)		
		○ 受託医療機関ごとの配分量を受託医療機関に通知・卸売業者に指示 (P 3)		○ 卸売業者からワクチンを購入 (P 3)
受託医療機関での接種				○ 被接種者に対し母子健康手帳等による優先接種対象の確認 (P 1 2)
				○ 被接種者に対し予診表、問診等による接種が可能な者であることの確認 (P 2 9)
				○ 被接種者に対しワクチンの有効性・安全性、副反応被害救済等の説明 (P 2 9)
				○ 予防接種済証の交付 (P 3 0)

	国	都道府県	市町村	受託医療機関
相談事業	○ コールセンターによる相談窓口の対応 (P 25)	○ 住民等の相談窓口対応（接種を受けられる対象者、医療機関名、時期及びワクチン接種の専門的内容に関すること等） (P 25)	○ 住民等の相談窓口対応（接種を受けられる対象者、医療機関名、時期等） (P 25)	
副反応報告	○ 副反応報告の評価及び安全対策等の実施 (P 21)			○ 国に対する重篤な副反応の迅速な報告 (※1) (P 21)
	○ 副反応報告の評価 (P 21)	○ 国に対する優先接種対象者ごとの接種者数の定期的な報告 (P 21)	○ 都道府県に対する優先接種対象者ごとの接種者数の定期的な報告 (P 21)	○ 市町村に対する優先接種対象者ごとの接種者数の定期的な報告 (P 21)

※1 軽微なものは定期の予防接種と同様に市町村及び都道府県を通じ報告をお願いするかについては、今後検討。

## ウ. 全国課長会議終了後から速やかに実施すべきこと

### 【都道府県】

- 市町村への説明
- 都道府県医師会等関係機関への依頼及び情報提供
- 「医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の数の把握及び国への報告（「医療従事者」及び「基礎疾患」の範囲及び定義については、決定次第速やかに提供）〔別紙参照〕

### 【市町村】

- 郡市医師会への依頼、協議及び情報提供
- 医師会に加入していない医療機関への対応や、受託医療機関の分布状況や接種対象者数等を総合的に勘案した受託医療機関の追加を検討、調整
- 受託医療機関として追加した受託医療機関リストを都道府県を經由して地方厚生局に提出

### 【医師会】

- 関係医療機関への情報提供
- 受託医療機関となることを希望する医療機関のとりまとめ、地方厚生局、都道府県、市町村に提出。
- ワクチンの接種対象となる「医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の数の把握に関する協力

### 【全医療機関】

- 受託医療機関となることの検討
- 「医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の数の把握及び報告

## (別紙) 医療従事者及び基礎疾患を有する者数の把握

現在パブリックコメントを行っている「新型インフルエンザ(A/H1NI)ワクチンの接種について(素案)」において、「インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」は接種の優先順位が高いことから、速やかに、接種が実施できる体制を確保する必要がある。

そのため、「インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の数に応じたワクチンを円滑に供給するため、あらかじめその数を把握することとする。

「インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の範囲については、関係機関と調整中であり、まとまり次第、速やかにお知らせする。

①都道府県及び新型インフルエンザ患者の診療に従事する医療機関においては、関係機関の協力のもと、医療機関ごとに医療従事者数を作成する。

【 例 】

職 種	人 数
医 師	〇〇名
看護師	〇〇名
⋮	⋮
	合計 〇〇名

②都道府県及び基礎疾患を有する者の診療を行っている医療機関においては、基礎疾患患者数を作成する。

【 例 】

基礎疾患名	人 数
〇〇 〇〇	〇〇名
⋮	⋮
	合計 〇〇名