

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

改 正 後	現 行
目 次	目 次
1～11 （略）	1～11 （略）
1 （略）	1 目的
2 （略）	2 本実施要領の位置付け
3 接種対象者 （１）～（３） （略） ア （略） ①～④ （略） ⑤ １歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者等のうち、 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 （略） （２）、（３） （略）	3 接種対象者 （１）優先接種対象者等 ア 優先接種対象者 ①～④ （略） 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 （略） （２）、（３） （略）
4 接種の場所 （１）、（２） （略）	4 接種の場所 （１）、（２） （略）
5 接種の時期及び期間 （略）	5 接種の時期及び期間 （略）
6 予防接種の実施	6 予防接種の実施

改 正 後	現 行
(略) (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ィ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、接種対象者の感染リスクの軽減を図る。 <u>なお、アレパンリックス（H1N1）筋注（以下「GSK社製ワクチン」という。）及び乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用（以下「ノバルティス社製ワクチン」という。）の接種を行う受託医療機関においては、予約時に、被接種者に対してGSK社製ワクチン又はノバルティス社製ワクチン（以下「輸入ワクチン」という。）の接種を行う旨教示するよう努める。</u> (2) (略) (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、イ (略) ウ 予防接種要注意者 (ア)、(イ) (略) <u>(ウ) 基礎疾患を有する者</u> 基礎疾患を有する者への接種に際しては、予診票又は優先接種対象者証明書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	(略) (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ィ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、接種対象者の感染リスクの軽減を図る。 (2) (略) (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、イ (略) ウ 予防接種要注意者 (ア)、(イ) (略) <u>エ 基礎疾患を有する者</u> 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

改 正 後	現 行
る等により、接種の適否を慎重に判断する。 <u>特に、基礎疾患を有する者に対する輸入ワクチン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）（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。</u> <u>（エ）妊婦</u> 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、<u>国内産ワクチンのバイアル製剤には、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。</u>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、<u>国内産ワクチンのうち、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。</u> <u>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。</u> 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。 ※）あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤 <u>（オ）16歳未満の者</u> <u>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</u>	関に確認する等、接種の適否を慎重に判断する。 <u>オ 妊婦</u> 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、<u>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。</u> 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。 ※）あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤 （新設）

改 正 後	現 行
<u>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。</u> (4) 予防接種後副反応等に関する説明 予診の際は、<u>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2-1、別紙2-2又は別紙2-3を用いて適切な説明を行う。</u> (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被接種者については、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。 <u>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4-2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。</u> イ 接種する意思の確認 (ア) 受託医療機関は、<u>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2から別紙様式4-2までの予診票により認められる場合に限り接種を行う。</u>	(4) 予防接種後副反応等に関する説明 予診の際は、<u>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、被接種者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。</u> (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被接種者については、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、<u>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。</u>

改 正 後	現 行
(イ) (略) (6) 他の予防接種との関係 ア (略) 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。 <u>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。</u> ウ (略) (7) 接種時の注意 ア 遵守事項 (略) (ア)、(イ) (略) (ウ) 接種液 ① <u>国内産ワクチン</u> 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。	(イ) (略) (6) 他の予防接種との関係 ア (略) 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。 ウ (略) (7) 接種時の注意 ア 遵守事項 (略) (ア)、(イ) (略) (ウ) 接種液 (新設) 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。

改 正 後	現 行
(削除〈以下④へ〉) <u>b</u> (略) <u>c</u> (略) (削除〈以下⑤へ〉) <u>d</u> (略) ② <u>G S K社製ワクチン</u> <u>a</u> 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<u>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。</u> <u>b</u> 接種液の貯蔵は、適切な温度管理がなされていることが確認できた冷蔵庫等を使用する。 <u>c</u> 接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、<u>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。</u> <u>d</u> 余った接種液入りのバイアルは、<u>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。</u>	<u>② 接種液の使用に当たっては、<u>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。</u></u> <u>③</u> (略) <u>④</u> (略) <u>⑤ 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に<u>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。</u></u> <u>⑥</u> (略) (新設)

改 正 後	現 行
③ <u>ノバルティス社製ワクチン</u> a <u>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。</u> b <u>接種液の貯蔵は、適切な温度管理がなされていることが確認できた冷蔵庫等を使用する。</u> c <u>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。</u> d <u>余った接種液入りのバイアルは、最初の吸引から6時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。</u>	(新設)
④ <u>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。</u>	(新設〈上記②から〉)
⑤ <u>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。</u>	(新設〈上記⑤から〉)
⑥ (略)	⑦ (略)
(エ)、(オ) (略)	(エ)、(オ) (略)
イ 接種の方法	イ 接種の方法
<u>(ア) 国内産ワクチンの接種</u>	(新設)

改 正 後	現 行
(8) 予防接種後の措置 <u>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。</u> イ 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付 (ア)、(イ) (略) <u>ウ 2回接種が必要な者に対して1回目の接種を行う場合、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、ノバルティス社製ワクチンは少なくとも3週間の間隔を、それぞれ空けて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」を持参することを説明する。</u> エ (略)	(8) 予防接種後の措置 (新設) ア 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付 (ア)、(イ) (略) イ <u>13歳未満の者及び基礎疾患を有する者であって医師が2回接種が必要と判断したものに対する接種が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。</u> 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)～(8) (略)	7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項 (1)～(8) (略)
8 副反応の報告 (1)～(5) (略)	8 副反応の報告 (1)～(5) (略)
9 接種費用の徴収	9 接種費用の徴収

改 正 後	現 行
(1)、(2) (略)	(1)、(2) (略)
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、<u>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の接種者数を国内産ワクチン及び輸入ワクチンの種類ごとにそれぞれ取りまとめ、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。</u> (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<u>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の国内産ワクチン及び輸入ワクチンの種類ごとの接種者数について、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。</u> (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<u>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の国内産ワクチン及び輸入ワクチンの種類ごとの接種者数について、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。</u>	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、<u>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。</u> (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<u>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。</u> (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<u>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。</u>
11 その他 新型インフルエンザワクチンについて、<u>新しい知見が得られた場合には、当該実施要領を見直す。</u>	11 その他 新型インフルエンザワクチンについて、<u>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。</u>

改 正 後	現 行
(別紙1) (略)	(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
(別紙2-1) 新型インフルエンザワクチンの接種に当たって 〈国内産ワクチン〉 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ワクチンは、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。 2. 有効性・安全性について 現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンの効果については、重症化や死亡の防止について一定の効果^{注1}がありますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副作用も起こり得ます(「6. 副反応について」参照)。 国産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチンと同じ製造方法で作られており、同様の有効性・安全性が期待できます。 注：ワクチンの有効性については、健常者のインフルエンザの発病割合が70-90%減少、一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30-70%減少、老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少した等の報告がある。	(別紙2) 新型インフルエンザワクチンの接種に当たって 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、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。 2. 有効性・安全性について 現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンの効果については、重症化や死亡の防止について一定の効果^{注1}がありますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副作用も起こり得ます。 国産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチンと同じ製造方法で作られており、同様の有効性・安全性が期待できます。 輸入ワクチンについては、有効性は国産ワクチンと同程度期待されますが、国内で使用経験のないアジュバント(免疫補助剤)^{注2}が使用されていることや細胞株を用いた細胞培養による製造法^{注3}が用いられていることなど、安全性については未知の要素があります。 注1：ワクチンの有効性については、健常者のインフルエンザの発病割合が70-90%減少、一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30-70%減少、老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少した等の報告がある。

改 正 後	現 行
3. 用法・用量・接種間隔について 13歳以上の方は0.5mLを皮下に1回注射します。また、13歳未満の方は、免疫効果を考慮して1週間から4週間（4週間おくことが望ましいと考えられています。）の間隔をおいて、0.3mL（1歳から6歳未満の方には0.2mL、1歳未満の方には0.1mL）を皮下に2回注射します。 なお、13歳以上の基礎疾患を有する方は1回の注射としますが、著しく免疫反応が抑制されている方は、医師の判断により2回注射することがあります。 本ワクチンを接種する前に、<u>生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上の間隔を、不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上の間隔を、それぞれ空けて本ワクチンの接種を受けてください。</u> 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、<u>予防接種を受けることができません。</u> (1) 明らかな発熱がある方 (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方	<u>注2：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。</u> <u>注3：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされるがインフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。</u> <u>また、一部の海外ワクチンについては、製造に使用される細胞にがん原性は認められないものの、腫瘍源性があるとされており、使用等に当たっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。</u> 3. 用法・用量・接種間隔について（国内産ワクチン） 13歳以上の方は0.5mLを皮下に1回注射します。また、13歳未満の方は、免疫効果を考慮して1週間から4週間（4週間おくことが望ましいと考えられています。）の間隔をおいて、0.3mL（1歳から6歳未満の方には0.2mL、1歳未満の方には0.1mL）を皮下に2回注射します。 なお、13歳以上の基礎疾患を有する方は1回の注射としますが、著しく免疫反応が抑制されている方は、医師の判断により2回注射することがあります。 他の生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また、<u>他の不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種してください。</u> 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、<u>接種が受けられないことになっています。</u> (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

改 正 後	現 行
(3) <u>過去にインフルエンザワクチンの接種を受けて、アナフィラキシーを起こしたことが明らかな方</u> (4) <u>上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方</u> 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、よく相談した上で接種を行ってください。 (1) <u>心臓病、呼吸器の病気（気管支喘息を含む。）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害等の基礎疾患を有する方</u> (2) <u>予防接種を受けた後に、2日以内に発熱、発しん、じん麻疹などのアレルギー症状を疑う異常がみられた方</u> (3) <u>今までにけいれんを起こしたことがある方</u> (4) <u>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おられる方</u> (5) <u>本ワクチンの成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のもので皮膚に発しんが出たり、体に異常をきたすなどのアレルギー反応を起こすおそれのある方</u> <u>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つとともに、接種後は体調管理をしっかり行ってください。また、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を</u> <u>起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。</u> 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。 季節性インフルエンザワクチンでは副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛等）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）がありますが、通常2-3日で消失します。そのほか、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群等も重大な副反応としてまれに報告されます。なお、局所の異常反応、<u>体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を</u>	(3) <u>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</u> (4) <u>上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方</u> 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) <u>心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害、気管支喘息等の基礎疾患を有する方</u> (2) <u>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</u> (3) <u>過去にけいれんの既往のある方</u> (4) <u>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</u> (5) <u>鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーがある方</u> <u>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。</u> 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。 季節性インフルエンザワクチンでは副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛等）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）がありますが、通常2-3日で消失します。そのほか、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群等も重大な副反応としてまれに報告されます。なお、局所の異常反応<u>や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の異常</u>

改 正 後	現 行
起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。 7. (略) 健康被害救済制度の相談窓口 TEL 03-3501-9060 FAX 03-3501-9044 受付日・時間：平日 10時～18時	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。 7. (略) (新設)
(別紙2-2) 新型インフルエンザワクチン<アレパンリックス (H1N1) 筋注*>の接種に当たって ※グラクソ・スミスクライン社製ワクチン 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ワクチンは、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、国内産ワクチンのみでは接種を希望されるすべての方々に接種できないおそれがあることから、海外でその使用が承認されたことを前提として、国内での通常の承認ではなく緊急的に特例承認された輸入ワクチンです。なお、本ワクチンはカナダで接種に用いられています。 2. 有効性・安全性について 本ワクチンは、現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンと同様、重症化や死亡の防止について一定の効果が期待されますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副反応も起こり得ます(「6. 副反応について」参照)。本ワクチンの有効性・安全性については、以下の点に留意が必要です。	(新設)

改 正 後	現 行
○ <u>国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）が含まれています。</u> <u>アジュバントは、1回の接種に必要なワクチンの主要成分（抗原）の量を減らすことと、ワクチンの効き目を高めるために使われています。本ワクチンのようにアジュバントが入っているワクチンは、副反応の発生する頻度が高くなることが一般的に指摘されています。本ワクチンでも注射部位での局所反応（疼痛（痛み）など）や全身反応（頭痛など）の発生する頻度が高い傾向が見られました。</u> ○ <u>ワクチンに、わずかな凝集物が見られることがあります。</u> <u>今までの海外での使用実績や国内外の臨床試験からは、この凝集物が効果と安全性に影響を与えるという報告はありません。また、まれに起こる副反応との因果関係は明らかではありません。</u> ○ <u>本ワクチンが使用されているカナダにおいて、特定のロットでアナフィラキシー（重篤なアレルギー反応）が他のロットに比べて高い頻度で発現したとの報告がありました。</u> <u>この結果を受けて、カナダでは予防的措置としてこのロットの使用を保留しました（このロットは日本に輸入されていません。）が、これ以外のロットは引き続き使用されています。なお、接種開始以降、カナダにおける重篤なアレルギー反応の発現頻度は、他のインフルエンザワクチンで一般に報告される発現頻度（10万回接種あたり1例）を超えていません。</u> ○ <u>製造工程でウシ由来の成分を使用しています。</u> <u>我が国の基準を満たさない原産国^{注1)}を含むウシ由来の成分が使用されており、伝達性海綿状脳症（TSE）^{注2)}を発症するリスクを完全に排除することはできませんが、ヨーロッパの基準に準拠しており、また厳しい製造条件で製造しているため、そのリスクは極めて低いものと考えられます。</u> 注1) カナダ、チリ、エクアドル、メキシコ、南アフリカ、米国及びベネズエラ 注2) 脳の組織にスポンジ（海綿）状の変化を引き起こす神経系の病気です。TSEの一種	

改 正 後	現 行				
<u>として牛に起こる牛海綿状脳症(BSE)があり、BSEに感染したウシ由来の食物などを摂取することにより、ヒトにおいても神経症状を引き起こすことが疑われています。</u> <u>3. 用法・用量・接種間隔について</u> <u>本ワクチンは、筋肉内注射するものです。</u> <u>・ 10歳以上の方 : 0.5 mLを筋肉内に1回</u> <u>・ 6ヶ月以上10歳未満の方 : 0.25 mLを筋肉内に1回</u> <u>本ワクチンを接種する前に、生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上の間隔を、不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上の間隔を、それぞれ空けて本ワクチンの接種を受けてください。</u> <u>4. 妊婦、妊娠している可能性のある方、基礎疾患のある方、小児について</u> <u>・ 妊婦又は妊娠している可能性のある方は、本ワクチンを接種しないことが望ましいと考えられます。</u> <u>・ 基礎疾患のある方及び小児については、医師とよく相談した上で接種を検討してください^{注)}。</u> <u>注) 基礎疾患のある方及び小児は、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してください。その他、体の具合の悪い方については、医師とよくご相談の上接種してください。</u> <u>5. 接種の注意点</u> <table border="1" data-bbox="152 1174 1079 1409"> <tr> <th data-bbox="152 1174 568 1246">接種を控えるべき方</th><th data-bbox="568 1174 1079 1246">接種に注意が必要な方</th></tr> <tr> <td data-bbox="152 1246 568 1409"> <u>次のいずれかに該当すると認められる場合には、予防接種を受けることができません。</u> </td><td data-bbox="568 1246 1079 1409"> <u>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、よく相談した上で接種を行ってください。</u> </td></tr> </table>	接種を控えるべき方	接種に注意が必要な方	<u>次のいずれかに該当すると認められる場合には、予防接種を受けることができません。</u>	<u>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、よく相談した上で接種を行ってください。</u>	
接種を控えるべき方	接種に注意が必要な方				
<u>次のいずれかに該当すると認められる場合には、予防接種を受けることができません。</u>	<u>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、よく相談した上で接種を行ってください。</u>				

改 正 後	現 行
<u>(1) 明らかな発熱がある方</u> <u>(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方</u> <u>(3) 過去にインフルエンザワクチンの接種を受けて、アナフィラキシーを起こしたことが明らかな方</u> <u>(4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方</u>	<u>(1) 心臓病、呼吸器の病気（気管支喘息を含む。）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害等の基礎疾患を有する方</u> <u>(2) 小児</u> <u>(3) 予防接種を受けた後に、2日以内に発熱、発しん、じん麻疹などのアレルギー症状を疑う異常がみられた方</u> <u>(4) 今までにけいれんを起こしたことがある方</u> <u>(5) 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おられる方</u> <u>(6) 本ワクチンの成分または鶏卵、鶏肉その他鳥由来のもので皮膚に発しんが出たり、体に異常をきたすなどのアレルギー反応を起こすおそれのある方</u>
<u>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つとともに、接種後は体調管理をしっかりと行ってください。また、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。</u> 6. 副反応について <u>本ワクチンの接種後には、副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛等）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）がありますが、通常2-3日で消失します。注射部位の疼痛や頭痛など、一部の副反応の頻度は、アジュバントを含まないものと比</u>	

改 正 後	現 行
較して高くなる傾向が見られました。また、疼痛などについては、<u>安静時にひどく痛み、通勤や通学ができないなど日常の活動に影響が出る程度の副反応を示した例も見られました。</u> <u>国内産の季節性インフルエンザワクチンでは、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群等も重大な副反応としてまれに報告されます。本ワクチンでこのような副反応がまれに起こる可能性を否定できませんので、このような副反応が疑われたり、体に異常が感じられた場合は、すぐに医師に相談してください。なお、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。</u> <u>7. 重篤な副反応発生時の救済制度について</u> <u>今回の新型インフルエンザワクチン接種を受けた方が、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。</u> 健康被害救済制度の相談窓口 TEL 03-3501-9060 FAX 03-3501-9044 受付日・時間：平日10時～18時	
<u>(別紙2-3) 新型インフルエンザワクチン〈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※〉の接種に当たって</u> <u>※ノバルティス社製ワクチン</u> <u>1. 新型インフルエンザワクチンについて</u> <u>新型インフルエンザワクチンは、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、国内産ワクチンのみでは接種を希望されるすべての方々</u>	(新設)

改 正 後	現 行
<u>に接種できないおそれがあることから、海外でその使用が承認されたことを前提として、国内での通常の承認ではなく緊急的に特例承認された輸入ワクチンです。なお、同種のワクチンはスイスで接種に用いられています。</u> <u>2. 有効性・安全性について</u> <u>本ワクチンは、現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンと同様、重症化や死亡の防止について一定の効果があると期待されますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副反応も起こり得ます（「6. 副反応について」参照）。本ワクチンの有効性・安全性については、以下の点に留意が必要です。</u> ○ <u>国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）が含まれています。</u> <u>アジュバントは、1回の接種に必要なワクチンの主要成分（抗原）の量を減らすことと、ワクチンの効き目を高めるために使われています。本ワクチンのように、アジュバントが入っているワクチンは、副反応の発生する頻度が高くなることが一般的に指摘されています。本ワクチンでも注射部位での局所反応（疼痛（痛み）など）の発生する頻度が高い傾向が見られました。</u> ○ <u>細胞培養による製造法が用いられています。</u> ・ <u>細胞培養とは、ワクチンの製造方法の一種です。国内産ワクチンの製造法である鶏卵培養よりも、生産効率が高いとされていますが、インフルエンザワクチンの製造ではこれまで世界で広く使用されるには至っていません。</u> ・ <u>本ワクチンの製造に使用される細胞には、動物の体内でその細胞自体が増殖する性質がありますが、製造に使用された細胞は、製造工程で徹底した除去処理が行われており、生体に対する影響はないとされています。</u> ・ <u>また、この細胞の溶解液あるいはDNAには、動物の体内で</u>	

改 正 後	現 行				
<u>腫瘍を引き起こす作用はないことから、この細胞を用いて製造されたワクチンが、がんを含めた腫瘍を引き起こすということはありません。なお、この細胞の安全性は、WHO（世界保健機関）などが定めた指針に従って確認されております。</u> <u>3. 用法・用量・接種間隔について</u> <u>本ワクチンは、筋肉内注射するものです。</u> ・ <u>18歳以上50歳未満の方：0.25 mLを筋肉内に1回</u> ・ <u>3歳以上18歳未満及び50歳以上の方</u> <u>：0.25 mLを少なくとも3週間の間隔</u> <u>をおいて筋肉内に2回</u> <u>本ワクチンを接種する前に、生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上の間隔を、不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上の間隔を、それぞれ空けて本ワクチンの接種を受けてください。</u> <u>4. 妊婦、妊娠している可能性のある方、基礎疾患のある方、小児について</u> ・ <u>妊婦又は妊娠している可能性のある方は、本ワクチンを接種しないことが望ましいと考えられます。</u> ・ <u>基礎疾患のある方及び小児については、医師とよく相談した上で接種を検討してください^(注)。</u> <u>注）基礎疾患のある方及び小児は、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してください。その他、体の具合の悪い方については、医師とよくご相談の上接種してください。</u> <u>5. 接種の注意点</u> <table border="1" data-bbox="152 1281 1081 1437"> <tr> <th data-bbox="152 1281 571 1353"><u>接種を控えるべき方</u></th><th data-bbox="571 1281 1081 1353"><u>接種に注意が必要な方</u></th></tr> <tr> <td data-bbox="152 1353 571 1437"><u>次のいずれかに該当すると認められる場合には、予防</u></td><td data-bbox="571 1353 1081 1437"><u>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</u></td></tr> </table>	<u>接種を控えるべき方</u>	<u>接種に注意が必要な方</u>	<u>次のいずれかに該当すると認められる場合には、予防</u>	<u>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</u>	
<u>接種を控えるべき方</u>	<u>接種に注意が必要な方</u>				
<u>次のいずれかに該当すると認められる場合には、予防</u>	<u>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</u>				

改 正 後	現 行
<u>接種を受けることができません。</u> <u>(1) 明らかな発熱がある方</u> <u>(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方</u> <u>(3) 過去にインフルエンザワクチンの接種を受けて、アナフィラキシーを起こしたことが明らかな方</u> <u>(4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方</u>	<u>しっかり伝え、よく相談した上で接種を行ってください。</u> <u>(1) 心臓病、呼吸器の病気（気管支喘息を含む。）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害等の基礎疾患を有する方</u> <u>(2) 小児</u> <u>(3) 予防接種を受けた後に、2日以内に発熱、発しん、じん麻疹などのアレルギー症状を疑う異常がみられた方</u> <u>(4) 今までにけいれんを起こしたことがある方</u> <u>(5) 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おられる方</u> <u>(6) 本ワクチンの成分に対して、皮膚に発しんが出たり、体に異常をきたすなどのアレルギー反応を起こすおそれのある方</u>
<u>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つとともに、接種後の体調管理をしっかり行ってください。また、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。</u> <u>6. 副反応について</u> <u>本ワクチンの接種後には、副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛等）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）</u>	

改 正 後	現 行												
がありますが、通常2-3日で消失します。一部の副反応の頻度は、<u>アジュバントを含まないものと比較して高くなる傾向が見られました。</u> <u>国内産の季節性インフルエンザワクチンでは、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群等も重大な副反応としてまれに報告されます。本ワクチンでこのような副反応がまれに起こる可能性を否定できませんので、このような副反応が疑われたり、体に異常が感じられた場合は、すぐに医師に相談してください。なお、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。</u>													
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が、ワクチン接種によって重篤な副反応が発生した場合は、<u>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。</u> 健康被害救済制度の相談窓口 TEL 03-3501-9060 FAX 03-3501-9044 受付日・時間：平日10時～18時													
(別紙様式1) 優先接種対象者証明書 (略) <table><tr><td rowspan="2">特記事項3</td><td rowspan="2">接種すべき者</td><td>本人</td><td>保護者等</td></tr><tr><td colspan="2">※基礎疾患を有する者(又は高校生に相当する年齢以下の者)のうち、身体上の理由により、予防接種が受けられない場合は「<u>保護者等</u>」に○をしてください。</td></tr></table>	特記事項3	接種すべき者	本人	保護者等	※基礎疾患を有する者(又は高校生に相当する年齢以下の者)のうち、身体上の理由により、予防接種が受けられない場合は「 <u>保護者等</u> 」に○をしてください。		(別紙様式1) 優先接種対象者証明書 (略) <table><tr><td rowspan="2">特記事項3</td><td rowspan="2">接種すべき者</td><td>本人</td><td>保護者等</td></tr><tr><td colspan="2">※基礎疾患を有する者のうち、身体上の理由により、予防接種が受けられない場合は<u>保護者の覧</u>に○をしてください。</td></tr></table>	特記事項3	接種すべき者	本人	保護者等	※基礎疾患を有する者のうち、身体上の理由により、予防接種が受けられない場合は <u>保護者の覧</u> に○をしてください。	
特記事項3			接種すべき者	本人	保護者等								
	※基礎疾患を有する者(又は高校生に相当する年齢以下の者)のうち、身体上の理由により、予防接種が受けられない場合は「 <u>保護者等</u> 」に○をしてください。												
特記事項3	接種すべき者	本人	保護者等										
		※基礎疾患を有する者のうち、身体上の理由により、予防接種が受けられない場合は <u>保護者の覧</u> に○をしてください。											

改 正 後	現 行												
上記の者は、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種すべき基礎疾患を有していること（又は上記の者の保護者等に接種すべきこと）を証明します。 (略)	上記の者は、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種すべき基礎疾患を有していることを証明します。 (略)												
(別紙様式2) 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〉 (略) <table border="1"> <tr> <td>今日の予防接種について質問がありますか</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(女性のみ) 現在妊娠している又は妊娠している可能性はありますか</td> <td>はい</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> </table>	今日の予防接種について質問がありますか	は い	いいえ		(女性のみ) 現在妊娠している又は妊娠している可能性はありますか	はい	いいえ		(別紙様式2) 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〉 (略) <table border="1"> <tr> <td>今日の予防接種について質問がありますか</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> </table> (新設)	今日の予防接種について質問がありますか	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											
(女性のみ) 現在妊娠している又は妊娠している可能性はありますか	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、<u>予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性及び副反応並びに予防接種健康被害救済制度について</u>、説明をした 医師の署名又は記名押印	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、<u>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</u>、説明をした 医師署名又は記名押印												
被接種者の記入欄 医師の診察・説明を受け、<u>予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、以下のワクチンの接種を（ 希望します ・ 希望しません ）</u> ☐ A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）〔国内	医師の診察・説明を受け、<u>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 ）</u> 平成 年 月 日 本人自署												

改 正 後	現 行												
産ワクチン] ☐ 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〕 ☐ 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〔ノバルティス ファーマ株式会社〕 ※ 接種するワクチンにチェックしてください 平成 年 月 日 本人自署 (略)	(略)												
(別紙様式3) 新型インフルエンザ予防接種予診票 〈小学校6年生以下の者対象〉 (略) <table border="1"> <tr> <td>今日の予防接種について質問がありますか</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(女性のみ) 現在妊娠している又は妊娠している可能性はありますか</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> </table> 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・目的、接種するワクチンの有益性、副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、説明をした 医師の署名又は記名押印 保護者の記入欄	今日の予防接種について質問がありますか	は い	いいえ		(女性のみ) 現在妊娠している又は妊娠している可能性はありますか	は い	いいえ		(別紙様式3) 新型インフルエンザ予防接種予診票 〈小学校6年生以下の者対象〉 (略) <table border="1"> <tr> <td>今日の予防接種について質問がありますか</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> </table> (新設) 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	今日の予防接種について質問がありますか	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											
(女性のみ) 現在妊娠している又は妊娠している可能性はありますか	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											

改 正 後	現 行												
医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、以下のワクチンの接種を（希望します・希望しません） ☐ A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）〔国内産ワクチン〕 ☐ 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〕 ☐ 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〔ノバルティス ファーマ株式会社〕 ※ 接種するワクチンにチェックしてください 平成 年 月 日 保護者自署 （略）	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 （略）												
（別紙様式4－1）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：保護者が同伴する場合〉 （略） <table border="1"> <tr> <td>今日の予防接種について質問がありますか</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>（女性のみ）現在妊娠している又は妊娠している可能性はありますか</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> </table> 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・目的、接種するワクチンの有益性及び副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、	今日の予防接種について質問がありますか	は い	いいえ		（女性のみ）現在妊娠している又は妊娠している可能性はありますか	は い	いいえ		（別紙様式4）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〉 （略） <table border="1"> <tr> <td>今日の予防接種について質問がありますか</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> </table> （新設） 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	今日の予防接種について質問がありますか	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											
（女性のみ）現在妊娠している又は妊娠している可能性はありますか	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											

改 正 後	現 行
説明をした 医師の署名又は記名押印 保護者の記入欄 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果・目的、接種するワクチンの有益性、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、以下のワクチンの接種を（希望します・希望しません） ☐ A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）〔国内産ワクチン〕 ☐ 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〕 ☐ 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〔ノバルティス ファーマ株式会社〕 ※ 接種するワクチンにチェックしてください 平成 年 月 日 保護者自署 （略）	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 （略）
（別紙様式4-2）新型インフルエンザ予防接種予診票 <u>〈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〉</u> <u>【国内産ワクチン・輸入ワクチン】</u> 保護者の方へ：必ずお読みください。 【予防接種の対象となっている中学生に相当する年齢のお子様をお持ちの保護者の方へ】 保護者が同伴することなくお子様に新型インフルエンザの予防接種を受けさせる場合には、あらかじめ保護者の方が、この説明	（新設）

改

正

後

現

行

文書の内容をよくお読みいただき、御理解いただくことが必要です。さらに、接種を受けるお子様にも保護者の責任のもとに説明し、納得させて予防接種を受けさせてください。そして、この説明文書に保護者が署名して、当日は必ずお子様に持参させてください。もし、この文書の内容が理解できない場合や、接種を受けさせたいがお子様が納得していない場合には、必ず保護者が同伴するようにしてください。

なお、保護者が接種を受けさせると判断していた場合にも、お子様がその場で拒否した場合や、医師が接種の適応がないと判断した場合には、実施されないことがあります。

1. ワクチンの目的

新型インフルエンザの感染者の多くは軽症のまま回復していますが、一部に重症化している方がいます（表）。このワクチンの目的は、あなたのお子様に接種することで、例え新型インフルエンザに感染したとしても、病状が重くならないようにすることにあります。ただし、ワクチンの効果は完全ではなく、接種したからといっても、確実に病状が重くなることを予防することができないわけではないことを理解しておく必要があります。

表1 新型インフルエンザによる入院患者と重症患者（平成22年1月15日現在）

	総数	うち、10 ～14歳	うち、15 ～19歳
推計患者数	1,871万人	449万人	262万人
入院患者数 (推計患者数に対する比率)	15,615人 (0.08%)	2,420人 (0.05%)	524人 (0.02%)
重症患者数	1,032人	138人	40人

改 正 後				現 行				
<table border="1"><tr><td>(推計患者数に対する比率)</td><td>(0.006%)</td><td>(0.003%)</td><td>(0.002%)</td></tr></table>				(推計患者数に対する比率)	(0.006%)	(0.003%)	(0.002%)	
(推計患者数に対する比率)	(0.006%)	(0.003%)	(0.002%)					
※ <u>推計患者数は、平成21年7月27日から平成22年1月10日までの推計患者数</u> <u>入院患者数は、平成21年7月27日から平成22年1月12日までに入院した者の数</u> <u>重症患者数は、入院中に一時期でも急性脳症に罹患又は人工呼吸器を利用した患者の数</u>								
2. <u>輸入ワクチンについて</u> <u>輸入ワクチンは、国内産ワクチンのみでは接種を希望されるすべての方々に接種できないおそれがあることから、海外でその使用が承認されたことを前提として、国内での通常の承認を行わず、緊急的に承認（特例承認）されたワクチンです。</u> <u>輸入ワクチンには、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。以下GSK社製ワクチンといいます。）と乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用（ノバルティス ファーマ株式会社製。以下ノバルティス社製ワクチンといいます。）の2種類があり、有効性・安全性について、以下の点に注意する必要があります。</u> ○ <u>国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）が含まれています。</u> <u>アジュバントは、1回の注射に必要なワクチンの主要な成分（抗原）の量を減らすことと、ワクチンの効き目を高めるために使われています。輸入ワクチンのように、アジュバントが入っているワクチンは、副反応（ワクチンを打ったときに起こる免疫をつけること以外の反応）の発生する頻度が高くなることが指摘されています。今回使用する輸入ワクチンでも注射した場所の痛みが発生する頻度が高い傾向が見られました。また、GSK社製ワクチンは、頭痛などの全身反応の頻度も高いといわれています。</u> ○ <u>GSK社製ワクチンに、わずかな凝集物が見られることがあります。</u> <u>今までの海外で使われた経験や国内と海外の臨床試験の結果</u>								

改 正 後	現 行
からは、この凝集物が効果と安全性に影響を与えるという報告はありません。また、まれに起こる副反応との因果関係は明らかではありません。 ○ GSK社製ワクチンは、製造工程でウシ由来の成分を使用しています。 日本の基準を満たさない原産国のウシ由来の成分を使用しており、脳の組織にスポンジ（海綿）状の変化を引き起こす神経系の病気である伝染性海綿状脳症を発症するリスクを完全に排除することはできませんが、厳しい製造条件で製造しているため、そのリスクは極めて低いものと考えられます。 ○ GSK社製ワクチンは、カナダにおいて、一部のロットで重いアレルギー反応（アナフィラキシー）が他のロットに比べて多く起こったとの報告がありました。 この結果を受けて、カナダでは予防的措置として、このロットの使用を保留していました（このロットは日本に輸入されていません。）が、これ以外のロットは引き続き使用されています。なお、接種開始以降、カナダにおける重いアレルギー反応の起こる頻度は、他のインフルエンザワクチンで一般に報告される頻度（10万回接種当たり1例）を超えていません。 ○ ノバルティス社製ワクチンは、細胞培養による製造法が用いられています。 細胞培養とは、ワクチンの製造方法の一種です。国内産ワクチンの製造法である鶏卵培養よりも、生産効率は高いとされていますが、インフルエンザワクチンでは、これまで世界で広く使用されていません。ノバルティス社製ワクチンの製造に使われる細胞には、動物の体内でその細胞自体が増殖する性質があります。しかし、製造に使用された細胞は、製造工程で徹底した除去処理が行われています。また、動物の体内で腫瘍を引き起こす作用はないことから、この細胞を用いて製造されたワクチンが、がんを含めた腫瘍を引き起こすことはありません。なお、この細胞の安全性は、WHO（世界保健機関）などが定めた指針に従って確認されています。 （表2）輸入ワクチンと国内産ワクチンの特徴	

改 正 後				現 行
	<u>GSK社製ワクチン</u>	<u>ノバルティス社製ワクチン</u>	<u>国内産ワクチン</u>	
<u>アジュバント</u>	<u>あり</u>	<u>あり</u>	<u>なし</u>	
<u>投与経路</u>	<u>筋肉内注射</u>	<u>筋肉内注射</u>	<u>皮下注射</u>	
<u>製造方法</u>	<u>鶏卵培養</u>	<u>細胞培養</u>	<u>鶏卵培養</u>	
<u>抗体陽転率^{注)}</u>	<u>94%</u>	<u>78.6%</u>	<u>73.5%</u>	
<u>用法・用量</u>	<u>6ヵ月～9歳</u> <u>0.25mL 1回</u> <u>10歳以上</u> <u>0.5mL 1回</u>	<u>3～17歳</u> <u>0.25mL 2回</u> <u>18～49歳</u> <u>0.25mL 1回</u> <u>50歳以上</u> <u>0.25mL 2回</u>	<u>1歳未満</u> <u>0.1mL 2回</u> <u>1～5歳</u> <u>0.2mL 2回</u> <u>6～12歳</u> <u>0.3mL 2回</u> <u>13歳以上</u> <u>0.5mL 1回</u>	
<u>接種間隔</u>	<u>二</u>	<u>少なくとも3週間</u>	<u>1週間から4週間（4週間おくことが望ましい）</u>	
<u>注：ワクチン接種後に抗体価（免疫があるとされる値）が国際的な評価基準を満たした方の割合</u>				
<u>3. ワクチンの安全性</u> <u>新型インフルエンザワクチンは、一定の安全性が確認されています。</u> <u>ただし、接種した場所が赤くはれたり、痛みが数日続いたりす</u>				

改 正 後		現 行		
ることがあります（発赤、腫脹、疼痛など）。また、一時的に発熱したり、吐き気や頭痛を覚えることもあります（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐など）。さらに、まれに全身にかゆみのある発疹が出ることがあります（発疹、じんましん、発赤、掻痒感など）。こうした症状が強く出てしまった場合には、すぐに医師に相談することで、適切な治療を受けることができます。 季節性インフルエンザの場合、接種した場所のはれや痛みなどは、接種を受けられた方の10～20%に起こりますが、2～3日で消失します。発熱、吐き気や頭痛は、接種を受けられた方の5～10%にみられ、2～3日で消失します。 そのほかに、ワクチン接種が原因かどうかは明らかではありませんが、急に手や足の動きが悪くなったり、意識を失ってしまったといった重い症状が出ることがあります（ギランバレー症候群、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑など）。この場合も速やかに医師の治療を受けることで多くが回復しますが、極めてまれに後遺症を残すこともあります。 なお、接種した場所の異常な反応、体調の変化、高熱、けいれんなどの症状が出た場合には、速やかに医師の診察を受けて下さい。 （表3）国内臨床試験における1回目の接種後7日間の主な副反応（成人）				
主 な 副 反 応		GSK社製 ワクチン※2	ノバルティ ス社製ワク チン	国内産ワク チン
	注射部分の疼痛	98%	68%	36%
	注射部分の発赤	7%	17%	38%
	注射部分の腫脹	17%	3%	18%
	全身倦怠感	46%	3%	20%

改 正 後				現 行	
頭痛	3 5 %	1 4 %	1 2 %		
関節痛	1 4 %	2 %	二		
筋肉痛	4 4 %	2 %	二		
重い副反応※1	なし	なし	2 件		
注：臨床試験は、いずれも別の試験であるため、厳密な比較はできません。 ※1：1回目の接種後21日までの結果を記載しています。 ※2：臨床試験において、強い疼痛、倦怠感などが報告されています。 4. 健康被害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の接種を受けた方が、ワクチンの接種によって医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、<u>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により補償を受けることができます。</u> 健康被害の程度に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金や葬祭料の区分があり、決められた金額が支給されます。死亡一時金や葬祭料以外については、治療が終了するか、障害が治癒する期間まで支給されます。 ただし、その健康被害が新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされたものか、別の要因（予防接種をする前、あるいは予防接種をした後に紛れ込んだ感染症、あるいは別の原因など）によるものなのかの因果関係を、各分野の専門家において審議し、<u>新型インフルエンザワクチンの接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。</u> 5. 接種に当たっての注意事項 -----					

改 正 後	現 行
<u>予防接種の実施においては、体調の良い日に行うことが原則です。お子様の健康状態が良好でない場合には、かかりつけ医と相談の上、接種するかを決めて下さい。また、以下の状態の場合には、健康状態や体質を考えて、注意して接種して下さい。</u> <u>(1) 心臓病、呼吸器の病気（気管支ぜんそくを含む。）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害等の基礎疾患をお持ちの方</u> <u>(2) 予防接種を受けたときに、2日以内に発熱、発疹、じん麻疹などのアレルギーを疑う異常がみられた方</u> <u>(3) 今までにけいれんを起こしたことがある方</u> <u>(4) 過去に本人や近親者で免疫状態の異常を指摘されたことのある方</u> <u>(5) このワクチンの成分や鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して皮膚に発しんが出たり、体に異常をきたすなどのアレルギー反応を起こすおそれのある方</u> <u>お子様に輸入ワクチンの接種を受けさせる場合には、医師とよく相談した上で接種を検討して下さい。</u> <u>また、お子様が以下の状態の場合には、予防接種を受けることができません。</u> <u>(1) 明らかな発熱がある方</u> <u>(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方</u> <u>(3) 過去にインフルエンザワクチンの接種を受けて、重いアレルギー反応（アナフィラキシー）を起こしたことがある方</u> <u>(4) (1)～(3)の方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方</u> <u>詳しいことをお知りになりたい場合は、厚生労働省ホームページ等を御覧いただくとともに、厚生労働省又はお住まいの都道府県にお問い合わせください。</u> <u>厚生労働省ホームページ：</u> http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou	

改 正 後	現 行
04/index.html 厚生労働省コールセンター : 03-3501-9031 これまで記載されている内容をよく読み、十分理解し、お子様も接種について納得された上で接種させることを決めた場合は、下記の保護者自署欄に署名してください。(署名がなければ予防接種は受けられません。) 私は、新型インフルエンザの予防接種を受けさせるに当たっての説明文書を読み、予防接種の目的、効果、安全性について理解しました。この文書を持参する本人の保護者として、<u>新型インフルエンザのワクチンを接種することに同意します。</u> 保 護 者 自 署 _____ 被 接 種 者 氏 名 _____ 被接種者生年月日 _____ 住 所 _____ 緊 急 の 連 絡 先 _____ ※ 次頁の予診欄は、中学生に相当する年齢の方を対象として実施する新型インフルエンザの予防接種において、保護者の方が同伴しない場合に必要となるものです。お子様が1人で予防接種を受ける場合は、必ず、上記保護者自署欄と予診欄を提出させるようにしてください。 <u>予診欄に保護者の署名がないと予防接種は受けられません。</u> 予診欄 診察前の体温 度 分	

改 正 後					現 行	
住所						
受ける人の氏名		男 女	生年 月日	平成 年 月 日 (満 歳 カ月)		
接種対象者分類	1. 基礎疾患を有する者 2. 1. 以外の者					
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		あつた	なかつた			
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			

改 正 後			現 行	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻しん、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		
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか	は い	いいえ		
薬や食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）を起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		

改 正 後	現 行												
<table border="1"> <tr> <td>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</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(女性のみ) 現在妊娠している又は妊 娠している可能性はありますか</td> <td>は い</td> <td>いいえ</td> <td></td> </tr> </table>	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		(女性のみ) 現在妊娠している又は妊 娠している可能性はありますか	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											
(女性のみ) 現在妊娠している又は妊 娠している可能性はありますか	は い	いいえ											
<u>保護者の記入欄</u> 上記の質問事項に対し、あなたが記入された回答をもとに、医 師が問診や診察を行い、予防接種が可能であると判断した場合、 以下のワクチンを接種することに（ 同意します ・ 同意し ません ） ※括弧内のどちらかを○で囲んでください ☐ <u>A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）〔国内 産ワクチン〕</u> ☐ <u>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〕</u> ☐ <u>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〔ノバルティス ファーマ株式会 社〕</u> ※ 接種に同意した場合、接種を希望するワクチンにチェッ クしてください（複数可） 保護者自署													
<u>医師の記入欄</u> 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・目的、接種するワクチンの有 益性及び副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、説 明をした													

改 正 後										現 行			
医師の署名又は記名押印													
(別紙様式5) (略)										(別紙様式5) 新型インフルエンザ予防接種済証			
(別紙様式6) (略)										(別紙様式6) 受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種の実施について			
(別紙様式7) (略)										(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			
(別紙様式8) 新型インフルエンザ接種者報告書(受託医療機関用)										(別紙様式8) 新型インフルエンザ接種者報告書(受託医療機関用)			
医療機関名										医療機関名			
報告期間		平成 年 月 日～平成 年 月 日								報告期間		平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日	
		国内産ワクチン			輸入ワクチン			接種者数		1回目	2回目	合計	
					GS K社 製ワクチン								
		1回目	2回目	合計	1回目	2回目	合計						
医療従事者	65歳未満の者												
	65歳以上の者												
	計												
医療従事者	65歳未満の者												
	65歳以上の者												
	計												

改 正 後								現 行				
基礎疾患を有する者	1 歳～小学校 3 年生							基礎疾患を有する者	1 歳～小学校 3 年生			
	小学校 4 年生～ 6 年生								小学校 4 年生～ 6 年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者								中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者								高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者								65歳以上の者			
	計								計			
1 歳～小学校 3 年生								1 歳～小学校 3 年生				
1 歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者等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								1 歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者等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				
小学校 4 年生～ 6 年生								小学校 4 年生～ 6 年生				
中学生								中学生				
高校生の年齢該当者								高校生の年齢該当者				
65歳以上の者								65歳以上の者				
1 歳未満の者								1 歳未満の者				
上記以外の者								上記以外の者				

改 正 後										現 行											
注) 医療従事者、基礎疾患を有する者に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上にする必要はない。(例：65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)										注) 医療従事者、基礎疾患を有する者に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上にする必要はない。(例：65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)											
(別紙様式 9) 新型インフルエンザ接種者報告書 (市町村用)										(別紙様式 9) 新型インフルエンザ接種者報告書 (市町村用)											
市町村名										市町村名											
報告期間					平成 年 月 日～平成 年 月 日					報告期間					平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日						
					国内産ワクチン			輸入ワクチン			接種者数					1回目		2回目		合計	
					GS K社 製ワクチン			ノバルティ ス社製ワクチン								1回目			2回目		
医療従事者	65歳未満の者																				
	65歳以上の者																				
	計																				
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生																				
	小学校4年生～6年生																				

改 正 後								現 行			
	中学生及び高校生の 年齢該当者							中学生及び高校生の年 齢該当者			
	高校卒業以上相当～ 65歳未満の者							高校卒業以上相当～65 歳未満の者			
	65歳以上の者							65歳以上の者			
	計							計			
1 歳～小学校 3 年生								1 歳～小学校 3 年生			
1 歳未満の小児の保護者及び 優先接種対象者等のうち身体 上の理由により予防接種が受 けられない者の保護者等								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			
小学校 4 年生～6 年生								小学校 4 年生～6 年生			
中学生								中学生			
高校生の年齢該当者								高校生の年齢該当者			
65歳以上の者								65歳以上の者			
1 歳未満の者								1 歳未満の者			
上記以外の者								上記以外の者			
注) 医療従事者、基礎疾患を有する者に計上した者については、 それ以降の年齢区分に計上にする必要はない。(例：65歳以上 の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)								注) 医療従事者、基礎疾患を有する者に計上した者については、 それ以降の年齢区分に計上にする必要はない。(例：65歳以上 の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)			

改 正 後									現 行				
		チン			GS K社 製ワクチン	ノバルティ ス社製ワクチン							
		1 回 目	2 回 目	合 計		1 回 目	2 回 目	合 計					
医療従事者	65歳未満の者								医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者									65歳以上の者			
	計									計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生								基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生									小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者									中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者									高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者									65歳以上の者			
	計									計			
1歳～小学校3年生									1歳～小学校3年生				
1歳未満の小児の保護者及び									1歳未満の小児の保護者及び優先接				

改 正 後								現 行			
優先接種対象者等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								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			
小学校４年生～６年生								小学校４年生～６年生			
中学生								中学生			
高校生の年齢該当者								高校生の年齢該当者			
65歳以上の者								65歳以上の者			
1歳未満の者								1歳未満の者			
上記以外の者								上記以外の者			
注) 医療従事者、基礎疾患を有する者に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上にする必要はない。(例: 65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)								注) 医療従事者、基礎疾患を有する者に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上にする必要はない。(例: 65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)			