

(別添1)

厚生労働省発健0115第9号
平成22年1月15日

都道府県知事
各 政 令 市 市長 殿
特 別 区 区 長

厚生労働事務次官

「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」の一部改正について

今般、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」(平成21年10月1日新型インフルエンザ対策本部決定)が平成21年12月15日付けで改定されたことから、「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」の一部を別紙のとおり改正したので通知する。

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。

改 正 後	現 行
目 次	目 次
第1 (略) 第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1)～(4) (略) <u>(5) 健康被害の救済</u> 2～4 (略) 第3 ワクチン接種の<u>接種対象者</u>及び接種開始時期について 1～3 (略) 第4、第5 (略) 第6 ワクチンの供給及び流通について 1 (略) 2 都道府県におけるワクチン供給及び流通 (1) (略) <u>(2) 管内必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量の報告</u> <u>(3)～(7)</u> (略) 第7～第10 (略)	第1 (略) 第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1)～(4) (略) (新設) 2～4 (略) 第3 ワクチン接種の<u>優先接種対象者</u>及び接種開始時期について 1～3 (略) 第4、第5 (略) 第6 ワクチンの供給及び流通について 1 (略) 2 都道府県におけるワクチン供給及び流通 (1) (略) (新設) <u>(2)～(6)</u> (略) 第7～第10 (略)
第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて 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	第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて 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、<u>国民の大多数に免</u>

改 正 後	現 行
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 (略)	<u>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。</u> 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 (略)
第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1) 優先順位の決定とワクチンの確保 国は、医学的な知見等に基づきワクチン接種の優先順位を設定し、<u>優先的に接種する者</u>を決定するとともに、必要量のワクチンの確保を行う。また、ワクチンの確保の見込み等から、<u>接種対象者ごとに、接種実施時期に係る標準的なスケジュール</u>(以下「標準的接種スケジュール」という。)を、都道府県等の関係機関等に周知するものとする。 (2) 受託医療機関との契約 国は、<u>接種対象者</u>への接種を行うため、市町村や郡市医師会等の協力のもと、今般のワクチンの接種に係る業務の実施を希望する医療機関と委託契約を締結し、受託医療機関を決	第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について 1 国の事務 (1) 優先順位の決定とワクチンの確保 国は、医学的な知見等に基づきワクチン接種の優先順位を設定し、<u>優先接種対象者等</u>を決定するとともに、必要量のワクチンの確保を行う。また、ワクチンの確保の見込み等から、<u>当該優先接種対象者等ごとに、接種実施時期に係る標準的なスケジュール</u>(以下「標準的接種スケジュール」という。)を、都道府県等の関係機関等に周知するものとする。 (2) 受託医療機関との契約 国は、<u>優先接種対象者等</u>への接種を行うため、市町村や郡市医師会等の協力のもと、今般のワクチンの接種に係る業務の実施を希望する医療機関と委託契約を締結し、受託医療機

改 正 後	現 行
定する。 (3) ワクチンの流通 国は、各都道府県における<u>接種対象者</u>である医療従事者の概数や人口分布等を勘案し、<u>一定期間を経た段階からは、各都道府県の必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量等により、各都道府県に対するワクチンの配分量を決定し、ワクチンを販売業者に対して販売するものとする。また、販売業者に対して、卸売販売業者への適正なワクチンの配分を指示するものとする。</u> (4) (略) (5) 健康被害の救済 <u>国は、ワクチンの接種に伴い健康被害が生じた場合の救済について、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（平成21年法律第98号）に基づき、必要な救済措置を講じる。</u> 2 都道府県の事務 (1) ワクチンの接種スケジュールの決定 都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュールをもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、<u>接種対象者</u>ごとに管内の受託医療機関においてワクチンの接種を開始する時期（以下「具体的接種スケジュール」という。）を設定し、受託医療機関や市町村等の関係機関等に周知する。 (2) 受託医療機関へのワクチンの納入量の決定 都道府県は、ワクチンの適正な流通のため、事前に、受託医療機関における<u>接種対象者</u>に対する接種に必要なワクチン量及び都道府県に配分されたワクチン量を勘案し、受託医療機関ごとの配送量を決定するものとする。また、決定した配送量は、管内の受託医療機関に通知するとともに、卸売販売	関を決定する。 (3) ワクチンの流通 国は、各都道府県における<u>優先接種対象者</u>である医療従事者の概数や人口分布等を勘案し、各都道府県に対するワクチンの配分量を決定し、ワクチンを販売業者に対して販売するものとする。また、販売業者に対して、卸売販売業者への適正なワクチンの配分を指示するものとする。 (4) (略) (新設) 2 都道府県の事務 (1) ワクチンの接種スケジュールの決定 都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュールをもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、<u>優先接種対象者</u>等ごとに管内の受託医療機関においてワクチンの接種を開始する時期（以下「具体的接種スケジュール」という。）を設定し、受託医療機関や市町村等の関係機関等に周知する。 (2) 受託医療機関へのワクチンの納入量の決定 都道府県は、ワクチンの適正な流通のため、事前に、受託医療機関における<u>優先接種対象者等</u>に対する接種に必要なワクチン量及び都道府県に配分されたワクチン量を勘案し、受託医療機関ごとの配送量を決定するものとする。また、決定した配送量は、管内の受託医療機関に通知するとともに、卸

改 正 後	現 行
業者に対して、当該配送量に応じた流通を要請する。 (3)、(4) (略) 3 市町村の事務 (1) (略) (2) 管内の計画的な接種 市町村は、管内の接種対象者の概数や受託医療機関の分布状況等を勘案し、郡市医師会や受託医療機関と協議の上、管内のワクチン接種の計画的な実施が確保されるよう努める。また、当該協議の結果、保健所、保健センター等の活用が必要となった場合、必要に応じて都道府県の協力を得つつ、接種場所の確保を行う。 (3) (略) 4 受託医療機関の役割 (略)	売販売業者に対して、当該配送量に応じた流通を要請する。 (3)、(4) (略) 3 市町村の事務 (1) (略) (2) 管内の計画的な接種 市町村は、管内の優先接種対象者等の概数や受託医療機関の分布状況等を勘案し、郡市医師会や受託医療機関と協議の上、管内のワクチン接種の計画的な実施が確保されるよう努める。また、当該協議の結果、保健所、保健センター等の活用が必要となった場合、必要に応じて都道府県の協力を得つつ、接種場所の確保を行う。 (3) (略) 4 受託医療機関の役割 (略)
第3 ワクチン接種の<u>接種対象者</u>及び接種開始時期について 1 (略) 2 ワクチン接種の優先順位 今般のワクチン接種については、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という目的に照らし、 ① 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（救急隊員を含む） ② 妊婦及び基礎疾患を有する者 ③ 1歳～小学校3年生に相当する年齢までの者 ④ 1歳未満の小児の保護者及び優先的に接種する者のうち身	第3 ワクチン接種の<u>優先接種対象者</u>及び接種開始時期について 1 (略) 2 ワクチン接種の優先順位 今般のワクチン接種については、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という目的に照らし、 ① 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（救急隊員を含む） ② 妊婦及び基礎疾患を有する者 ③ 1歳～小学校3年生に相当する年齢までの者 ④ 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

改 正 後	現 行
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の順に優先的に接種を開始する。 また、<u>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及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。</u> <u>さらに、上記以外の者についても、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、接種を進める。</u> 3 ワクチン接種の開始時期 国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、ワクチン確保の見込み等から、別途示す「標準的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する標準的な時期を、<u>接種対象者ごとに設定する。</u> 都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュール及びワクチンの供給計画をもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、「具体的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する具体的な時期及び期間を、<u>接種対象者ごとに設定し、地域住民及び市町村その他関係機関に周知する。</u> 都道府県は、<u>接種対象者への接種状況及びワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、次の接種対象者への接種を開始する。</u>	の理由により予防接種が受けられない者の保護者等の順に優先的に接種を開始する。 さらに、<u>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及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。なお、上記以外の者については、おって定める。</u> 3 ワクチン接種の開始時期 国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、ワクチン確保の見込み等から、別途示す「標準的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する標準的な時期を、<u>優先接種対象者等ごとに設定する。</u> 都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュール及びワクチンの供給計画をもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、「具体的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する具体的な時期及び期間を、<u>優先接種対象者等ごとに設定し、地域住民及び市町村その他関係機関に周知する。</u> 都道府県は、<u>優先接種対象者等への接種状況及びワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、次の優先接種対象者等への接種を開始する。</u>
第4 委託契約の締結について (略)	第4 委託契約の締結について (略)
第5 接種場所の確保等について 市町村は、管内の<u>接種対象者</u>に対する接種が円滑に行われるよう、接種場所の確保に努める。 1 (略) 2 郡市医師会等との協議	第5 接種場所の確保等について 市町村は、管内の<u>優先接種対象者等</u>に対する接種が円滑に行われるよう、接種場所の確保に努める。 1 (略) 2 郡市医師会等との協議

改 正 後	現 行
市町村は、管内の接種対象者に対する接種が円滑に行われるように、一般来院者接種医療機関や接種対象者の数、地域分布等を踏まえながら、接種場所の確保等のため、必要に応じ、郡市医師会、当該市町村の区域を所管する保健所（都道府県が設置するものに限る。）、近隣の市町村、一般来院者接種医療機関等と協議の場を設け、地域の実情に応じて、次のような事項について協議を行う。 ①、② （略） 3 （略）	市町村は、管内の優先接種対象者等に対する接種が円滑に行われるように、一般来院者接種医療機関や優先接種対象者等の数、地域分布等を踏まえながら、接種場所の確保等のため、必要に応じ、郡市医師会、当該市町村の区域を所管する保健所（都道府県が設置するものに限る。）、近隣の市町村、一般来院者接種医療機関等と協議の場を設け、地域の実情に応じて、次のような事項について協議を行う。 ①、② （略） 3 （略）
第6 ワクチンの供給及び流通について 現在、国内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いるため、<u>優先的に接種が必要な者が接種を受けられなくなる可能性がある。</u> このため、国内のワクチン製造業者が製造するワクチンを政府が全量買上げ、ワクチン販売業者（以下「販社」という。）へ売却し、季節性インフルエンザワクチンの流通体系を有効活用しつつ、医療従事者及び重症化するおそれが高い者に対する優先的な接種機会を確保することとした。 新型インフルエンザワクチンの流通に当たっては、国が買い上げた新型インフルエンザワクチンを迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。 については、都道府県等関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。なお、輸入ワクチンの流通手続きについては別途連絡する。 1 国におけるワクチンの供給及び流通 (1) （略） (2) 都道府県に対する都道府県別ワクチン配分量の決定	第6 ワクチンの供給及び流通について 現在、国内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いるため、接種が必要な者（<u>優先接種対象者等</u>）が<u>優先的に接種を受けられなくなる可能性がある。</u> このため、国内のワクチン製造業者が製造するワクチンを政府が全量買上げ、ワクチン販売業者（以下「販社」という。）へ売却し、季節性インフルエンザワクチンの流通体系を有効活用しつつ、医療従事者及び重症化するおそれが高い者に対する優先的な接種機会を確保することとした。 新型インフルエンザワクチンの流通に当たっては、国が買い上げた新型インフルエンザワクチンを迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。 については、都道府県等関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。なお、輸入ワクチンの流通手続きについては別途連絡する。 1 国におけるワクチンの供給及び流通 (1) （略） (2) 都道府県に対する都道府県別ワクチン配分量の決定

改 正 後	現 行
医療従事者に係るワクチン配分量については、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を都道府県ごとの医師数等の比により算出し通知する。 医療従事者以外の接種対象者に係るワクチン配分量については、出荷の都度、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を各都道府県の人口や優先接種対象者等の概数などを基本に算出し通知する。 一定期間を経た段階からは、都道府県から報告される<u>必要量並びに各受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチンの在庫量に基づき、各都道府県へのワクチン配分量を適宜調整の上、決定する。</u> 出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を算出し、都道府県へ通知するとともに公表する。 (3) (略) (4) 販社に対する卸売販売業者への販売指示 <u>都道府県から報告される必要量並びに各受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチンの在庫量に基づき、販社から卸売販売業者への販売量について指示を行う。</u> (5) (略) 2 都道府県におけるワクチンの供給及び流通 (略) (1) 管内の迅速かつ円滑な流通 <u>管内における流通をコントロールするため、卸売販売業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、管内の必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者在庫量を的確に把握し、必要量のみが受託医療機関に納入され、在庫の偏在を防止す</u>	医療従事者に係るワクチン配分量については、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を都道府県ごとの医師数等の比により算出し通知する。 医療従事者以外の優先接種対象者等に係るワクチン配分量については、出荷の都度、厚生労働省から都道府県ごとの配分量を各都道府県の人口や優先接種対象者等の概数などを基本に算出し通知する。 一定期間を経た段階(11月中旬～下旬頃を予定)からは、都道府県から報告される各受託医療機関における<u>ワクチンの在庫量を勘案し、各都道府県へのワクチン配分量を適宜調整する。</u> <u>1mL製剤及び10mL製剤の配分については、原則として、各都道府県同一の比率で配分する。</u> 出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を算出し、都道府県へ通知するとともに公表する。 (3) (略) (4) 販社に対する卸売販売業者への販売指示 <u>特段の事情がない場合、原則として、季節性インフルエンザワクチンの販売実績比率とする。販社から卸売販売業者への販売量について指示を行う。</u> (5) (略) 2 都道府県におけるワクチンの供給及び流通 (略) (1) 管内の迅速かつ円滑な流通 <u>管内における流通をコントロールするため、卸売販売業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、必要量を的確に受託医療機関に納入することや、在庫の偏在を防止することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。</u>

改 正 後	現 行
ることにより、迅速かつ円滑な流通に努める。 <u>(2) 管内必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量の報告</u> 管内におけるワクチン必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量について、期限内に厚生労働省に対して報告する。 <u>(3) 受託医療機関の把握及び納入卸売販売業者の決定</u> (略) <u>(4) 受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量の決定</u> 医療従事者に対する接種について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種対象となる医療従事者数、接種形態（集団的な接種か否か）等）を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する。 医療従事者以外の接種対象者について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種形態（集団的な接種か否か）、該当する診療科の受診者数、各種統計や診療報酬明細書データによる基礎疾患患者数等）や季節性インフルエンザワクチンの接種実績等を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定すること。 一定期間を経た段階において、厚生労働省から各都道府県への配分量及び各受託医療機関への納入量については、<u>管内必要量及び各受託医療機関におけるワクチンの在庫量を調査し、適宜調整の上、決定することとする。</u> <u>(5) 卸売販売業者に対する受託医療機関別の納入数量の提示及び納入依頼</u> 厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、受託医療機	(新設) <u>(2) 受託医療機関の把握及び納入卸売販売業者の決定</u> (略) <u>(3) 受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量の決定</u> 医療従事者に対する接種について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種対象となる医療従事者数、接種形態（集団的な接種か否か）等）を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する。 医療従事者以外の接種対象者について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種形態（集団的な接種か否か）、該当する診療科の受診者数、各種統計や診療報酬明細書データによる基礎疾患患者数等）や季節性インフルエンザワクチンの接種実績等を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定すること。 厚生労働省から各都道府県への配分量及び各受託医療機関への納入量については、<u>一定期間を経た段階（11月中旬～下旬頃を予定）において各受託医療機関におけるワクチンの在庫量を調査し、適宜調整することとする。在庫量の調査及び厚生労働省への報告方法等の詳細については追って連絡する。</u> <u>(4) 卸売販売業者に対する受託医療機関別の納入数量の提示及び納入依頼</u> 厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、受託医療機

改 正 後	現 行
関への納入量を決定し、卸売販売業者に対して受託医療機関別の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、受託医療機関の規模や接種計画等を勘案し、<u>1 mLバイアル製剤、10 mLバイアル製剤及び0.5 mLプレフィルドシリンジ製剤の配分についても決定する。</u> ※ 通常のインフルエンザシーズンの際に設置しているインフルエンザ対策委員会を活用することも一つの選択肢として考えられる。 ※ 厚生労働省は（社）日本医薬品卸業連合会会長あてに、卸売販売業者が販社より購入した量を都道府県へ報告するよう依頼したところである。 ※ 卸売販売業者の購入量は、原則として、販社が卸売販売業者に対して昨年度季節性インフルエンザワクチンを販売した実績比率による。 ※ 受託医療機関と卸売販売業者間の取引実績の有無等の理由によりワクチン納入に支障が生ずる場合等は、卸売販売業者間の融通（いわゆる仲間売り）を卸売販売業者に依頼する。 （6）保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供 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、チメロサル等の保存剤が使用されていないプレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤）〔北里研究所〕が使用できるとされている。<u>同製剤の供給に当たっては、産科及び産婦人科に納入を優先した上で、余裕がある場合は、他の診療科への流通体制を整備し、妊婦以外の接種対象者への接種も検討する。</u>また、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（医療従事者や基礎疾患を有する者である妊婦を含む。）にはプレフィルドシリンジ製剤が使用できることを市町村と連携の上広報する。 （7）返品取り扱い （略）	関への納入量を決定し、卸売販売業者に対して受託医療機関別の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、受託医療機関の規模や接種計画等を勘案し、<u>1 mL製剤及び10 mL製剤の配分についても決定する。</u> ※ 通常のインフルエンザシーズンの際に設置しているインフルエンザ対策委員会を活用することも一つの選択肢として考えられる。 ※ 厚生労働省は（社）日本医薬品卸業連合会会長あてに、卸売販売業者が販社より購入した量を都道府県へ報告するよう依頼する予定である。 ※ 卸売販売業者の購入量は、原則として、販社が卸売販売業者に対して昨年度季節性インフルエンザワクチンを販売した実績比率による。 ※ 受託医療機関と卸売販売業者間の取引実績の有無等の理由によりワクチン納入に支障が生ずる場合等は、卸売販売業者間の融通（いわゆる仲間売り）を卸売販売業者に依頼する。 （5）保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供 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、チメロサル等の保存剤が使用されていないプレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤）〔北里研究所〕が使用できるとされている<u>ことから、同製剤の供給に当たっては、産科及び産婦人科に納入を限定するよう配慮する。</u>また、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（医療従事者や基礎疾患を有する者である妊婦を含む。）にはプレフィルドシリンジ製剤が使用できることを市町村と連携の上広報する。 ※ <u>同製剤による初回出荷は11月前半以降となる見込みである。</u> （6）返品取り扱い （略）

改 正 後	現 行
第7 費用負担について (略)	第7 費用負担について (略)
第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について 1～4 (略) 5 健康被害の救済措置 <u>接種対象者が受託医療機関において予防接種を受け(受託医療機関以外の場所にて接種した場合を含む。)、疾病にかかり、障害の状態になり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型インフルエンザの予防接種を受けたことによるものであると認定した場合は、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基づき、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、遺族年金、遺族一時金又は葬祭料の区分により、その健康被害の状況に応じた給付を行うこととする。</u>	第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について 1～4 (略) 5 健康被害の救済措置 <u>今回のワクチン接種に伴い生じた健康被害の救済措置については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえた必要な救済措置を講じることができるよう、新たに立法措置を検討する。新たな立法措置が講じられるまでの間は、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」による救済措置により対応する。</u>
第9 広報及び相談について (略) 1 (略) 2 相談 (1) (略) (2) 国における相談について 国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、<u>接種対象者ごとの標準的接種スケジュール、ワクチンの有効性や安全性等に係る情報を、随時、ホームページを通じ提供することとする。また、今回のワクチン接種に係るQ&Aを作成し、提供するとともに、引</u>	第9 広報及び相談について (略) 1 (略) (2) 国における相談について 国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、<u>優先接種対象者等ごとの標準的接種スケジュール、ワクチンの有効性や安全性等に係る情報を、随時、ホームページを通じ提供することとする。また、今回のワクチン接種に係るQ&Aを作成し、提供するとともに、引き続</u>

改 正 後	現 行
き続きコールセンターにおける対応を行うものとする。 (3)、(4) (略)	きコールセンターにおける対応を行うものとする。 (3)、(4) (略)
第10 その他 <u>1</u> (略) <u>2</u> 別紙3及び別紙4の新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書において、「優先接種対象者等」は「接種対象者」と読み替える。	第10 その他 本事業実施要綱は、接種の状況等に応じて適宜見直すものとする。
(別紙様式1～4) (略)	(別紙様式1～4) (略)