

厚生労働省ホームページより

(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/dl/infu100120-01.pdf>)

# 輸入ワクチンの概要

## 海外産の新型インフルエンザ ワクチンについて

—医療関係者向け—

厚生労働省  
新型インフルエンザ対策推進本部  
平成22年1月20日

### 輸入ワクチンの概要

(注意) いずれも平成22年1月20日時点の状況であり、今後変更される可能性があります。

輸入ワクチンは、2社の製剤、計2製剤についての特例承認の申請がされています。

●「アレバンリックス(H1N1)筋注」 グラクソ・スミスクライン株式会社(以下、GSK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(以下、ノバルティス社)

	アレバンリックス(H1N1)筋注	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	国産H1N1ワクチン
製造販売業者	グラクソ・スミスクライン株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社	(4社)
製造方法	鶏卵培養	細胞培養	鶏卵培養
性状	乳濁製剤(調製後※1)	乳濁製剤	透明~わずかに白濁
接種時の留意点	接種直前に抗原製剤と専用混和液の混合が必要	接種時の混合は不要	接種時の混合は不要
用法・用量	6か月-9歳 0.25mL 1回 10歳以上 0.5 mL 1回	3-17歳 0.25mL 2回 18-49歳 0.25mL 1回 50歳以上 0.25mL 2回	1歳未満 0.1mL 2回 1-6歳未満 0.2mL 2回 6-13歳未満 0.3mL 2回 13歳以上 0.5mL 1回
接種間隔	—	少なくとも3週間	1週間から4週間 (4週間置くことが望ましい)
製剤の容量※2	5mL (10回分)	6mL (17回分)	1mL (2回分) 10mL (18回分)
包装単位	1箱5バイアル (10歳以上50回接種分)	1箱10バイアル※3 (170回接種分)	(メーカーにより異なる)
保存可能期間	調製後 24時間	初回の薬液吸引後 6時間	初回の薬液吸引後 24時間
他国での使用実績	有:カナダ	有:スイス※4	—

※1 接種直前に、抗原製剤を添付のアジュバントを含む専用混和液と混合して調整する。

※2 回数は、成人1回量換算。

※3 一部、1箱1バイアルもあり。

※4 スイスで使用されている製剤は、単回使用のプレフィルドシリンジ製剤である。

出典1:薬事・食品衛生審議会薬事分科会(平成22年1月15日)資料

出典2:平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

# 輸入ワクチンの有効性

国際的に使用されているインフルエンザワクチンの有効性の評価基準※1)を満たす。

《国内臨床試験におけるHI抗体価の抗体陽転率、抗体保有率及びGMR(成人1回目接種後約3週間)》

	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製ワクチン	国産H1N1ワクチン
臨床試験の対象者数	N=100	N=98	N=100
対象年齢	20～64歳	20～60歳	20～59歳
抗原量/アジュバント	3.75μg/有(AS03)	3.75μg/有(MF59)	15μg/無
投与方法	筋肉内注射	筋肉内注射	皮下注射
抗体陽転率※2)	94.0%	78.6%	73.5%
抗体保有率※3)	95.0%	80.6%	78.6%
GMR	26.3	12.8	9.28

注)臨床試験は、いずれも別の試験のため、厳密な比較はできない。

※1) 欧州医薬品庁(EMA)基準(18～60歳):抗体陽転率 >40%、抗体保有率 >70%、GMR >2.5

※2) 抗体陽転率:HI抗体価が接種前に10未満でワクチン接種後に40以上、または接種前に10以上でワクチン接種後に4倍以上に増加した被験者の割合

※3) 抗体保有率:HI抗体価がワクチン接種後に40以上になった被験者の割合  
GMR: Geometric Mean Ratio。ベースラインからのHI抗体価の幾何平均抗体価(Geometric Mean Titer: GMT)の増加倍率

出典1: 薬事・食品衛生審議会薬事分科会(平成22年1月15日)資料

出典2: 平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

# 輸入ワクチンの安全性

一般的に、アジュバントを含むワクチンは、副反応の発生する確率が高くなる  
ことが指摘されている。今般の輸入ワクチンの臨床試験結果においても、注射  
部位の疼痛等の副反応が強く発現する傾向が見られた。

《国内臨床試験における1回目接種後7日間の主な副反応(成人)》

		GSK社製ワクチン※3)	ノバルティス社製ワクチン	国産H1N1ワクチン
抗原量 アジュバント 対象年齢 投与方法		3.75μg 有(AS03) 20～64歳 筋注、N=100	3.75μg 有(MF59) 20～60歳 筋注、N=98	15μg 無 20～59歳 皮下注、N=100
主な副反応 ※1)	注射部位の疼痛	98%	68%	36%
	注射部位の発赤	7%	17%(紅斑)	38%
	注射部位の腫脹	17%	3%	18%
	全身倦怠感	46%	3%	20%
	頭痛	35%	14%	12%
	関節痛	14%	2%	-
	筋肉痛	44%	2%	-
重篤な副反応※2)		重篤な副反応なし	重篤な副反応なし	2件 (注意すべき副反応)

出典1: 薬事・食品衛生審議会薬事分科会(平成22年1月15日)資料

出典2: 平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

注)臨床試験は、いずれも別の試験であるため、厳密な比較はできない。

※1) 主な副反応は、3製剤それぞれの国内で行われた計3つの臨床試験において、10%以上発現し、かつ2つ以上の試験で報告された  
事象を抜粋。

※2) 1回目接種後21日までの結果。

※3) 臨床試験において、強い疼痛、倦怠感などが報告されている。

# 輸入ワクチンの特徴

## (1) アジュバントを含む

海外産の新型インフルエンザワクチンは、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であるアジュバント(免疫補助剤)を含む。国内産の新型インフルエンザワクチンには含まれない。

なお、GSK社製及びノバルティス社製のワクチンに含まれるアジュバントの成分は国内における使用経験はないものの、他のアジュバントを含むワクチンは国内で承認されている。

## (2) 筋肉内注射にて接種 (国内産ワクチンは皮下注射)

## (3) 乳濁製剤として接種

輸入ワクチンは、いずれも乳濁製剤(白色均質な懸濁液)を接種する(国内産は透明～わずかに白濁)。ノバルティス社製ワクチンは製剤の時点で白色の懸濁液である。GSK社製ワクチンは接種前に抗原製剤(透明～乳白色)とアジュバントを含む専用混和液(白色)と混和する必要がある。

## (4) 特例承認

特例承認とは、疾病のまん延等を防止するため緊急の使用が必要な医薬品について、日本と同等の水準の承認制度を有すると認められる外国において承認されている医薬品について、通常の承認の手続きを簡素化して承認する制度であり、海外産のインフルエンザワクチンは、この制度に基づき承認されている。(平成22年1月20日)

出典1: 薬事・食品衛生審議会薬事分科会(平成22年1月15日)資料

出典2: 平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

出典3: 「2009 ワクチンの基礎 ワクチン類の製造から流通まで」(社)細菌製剤協会

# 特例承認までの経緯 (GSK社製ワクチン)

## 1. 輸入ワクチンに係る論点のまとめ

(平成21年12月26日薬事食品衛生審議会 医薬品第二部会)

### (1) 凝集物

グラクソ・スミスクライン社の製剤で凝集がみられることが指摘された。凝集については、現時点で安全性及び有効性への影響を及ぼす関連性は示されておらず、引き続き情報収集を行うこととしている。

なお、抗原製剤の性状は、「本品は乳白光を示す黄白色～灰色の懸濁液であり、まれにわずかに沈殿を生じる」とされている。

### (2) アナフィラキシー

カナダにおいて、特定のロットでアナフィラキシーが高い頻度で確認された。カナダ政府は、特定のロットの問題としているが、その原因究明を継続している。

### (3) 異常毒性否定試験

国立感染症研究所で実施された異常毒性否定試験(出荷の際に行われる国家検定用の試験)において、モルモット及びマウスで急性毒性が発現したことが報告されているが、検討されている用法・用量と比較して体重換算で1000倍を超える高用量を、本剤の投与方法とは異なる腹腔内投与した結果であり、臨床試験成績等や諸外国での使用実績を踏まえ、承認にかかわる問題ではないと考えられている。

## 2. 審議会結果報告書(抜粋)

(平成22年1月15日薬事食品衛生審議会 薬事分科会)

「平成22年1月15日に開催された薬事分科会において、薬事法第十四条の三の規定による特例承認の可否について審議された結果、平成21年12月26日の医薬品第二部会における意見について、適切に対応がなされることを前提として、健康危機管理上の観点から承認して差し支えないものとされた。」

### (4) ウシ由来製剤

反芻動物由来原料基準で使用が認められていない原産国の、ウシ胆汁に由来する成分が添加されているが、伝達性海綿状脳症の伝播のリスクの観点からは使用することに問題はないとされている。

### (5) 黒色微粒子

カナダにおいて、20ゲージの注射針をバイアルに刺入した際に、バイアル中にバイアルのゴム栓に由来する黒色の微粒子が混入する事例が複数件あったため、混合用および接種用の注射針のサイズについては必ず推奨されたものを用いる。注射針のサイズについては、GSK社よりリープレット等で注意喚起される予定である。

### (6) 情報提供及び接種対象者について

本品目は、既に承認されている国産のA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)とは異なり、新しいアジュバントを含有しており、その性質によって、局所や全身の副反応が高い頻度でみられ、中には重度の副反応もみられること、筋肉内注射により接種することから、その副反応や接種方法等の情報について、医療関係者や接種を受ける者に分かりやすく情報提供すべきである。また、妊婦への接種は推奨しない、基礎疾患を有する者及び小児への接種にあたっては、その妥当性を医師が慎重に判断すべきと考える。



特例承認

平成22年1月20日

# 特例承認までの経緯 (ノバルティス社製ワクチン)

## 1. 輸入ワクチンに係る論点のまとめ (平成21年12月26日薬事食品衛生審議会 医薬品第二部会)

### (1) MDCK細胞を用いた培養

イヌの腎臓に由来するMadin Darby イヌ腎臓細胞 (MDCK細胞)を細胞培養して製造される。MDCK細胞には腫瘍原性が認められているが、製造工程で除去されること、MDCK細胞の溶解液又はDNAにはがん原性が認められなかったこと、鶏卵培養のインフルエンザワクチンと細胞培養のインフルエンザワクチンで副反応の発現頻度等に大きな違いはないことから、承認の可否にかかわるような問題ではないと考えられる。

また、MDCK細胞の細胞培養により製造されたワクチンの使用は国内の使用経験がないものの、他の細胞培養により製造されたワクチンは国内で承認されている。慎重に判断すべきと考える。

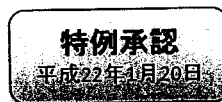
### (2) 情報提供及び接種対象者について

本品目は、既に承認されている国産のA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)とは異なり、細胞培養により製造されること、新しいアジュバントを含み、その性質によって比較的高い頻度で副反応がみられること、筋肉内注射により接種することから、その副反応や接種方法等の情報、開封後の有効期間の試験結果等について、医療関係の者や接種を受ける者に分かりやすく情報提供すべきである。また、妊婦への接種は推奨しない。基礎疾患を有する者及び小児への接種にあたっては、その妥当性を医師が慎重に判断すべきと考える。

## 2. 審議会結果報告書(抜粋)

(平成22年1月15日薬事食品衛生審議会 薬事分科会)

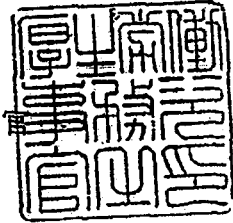
「平成22年1月15日に開催された薬事分科会において、薬事法第十四条の三の規定による特例承認の可否について審議された結果、平成21年12月26日の医薬品第2部会における意見について、適切に対応がなされることを前提として、健康危機管理上の観点から承認して差し支えないものとされた。」



厚生労働省発健0208第6号  
平成22年2月8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



「受託医療機関等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」の一部改正について

今般、新型インフルエンザの予防接種に係るワクチンが薬事法第14条第3項の規定に基づき特例承認されたことに伴い、「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」の一部を別紙のとおり改正したので通知する。

については、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。

(別添)

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

## 目 次

- 1 目的
- 2 本実施要領の位置付け
- 3 接種対象者
  - (1) 優先接種対象者等
  - (2) 優先接種対象者等以外の者
  - (3) 接種対象者の選択
- 4 接種の場所
  - (1) 接種の場所
  - (2) 受託医療機関以外の場で行う予防接種
- 5 接種の時期及び期間
- 6 予防接種の実施
  - (1) 接種の予約等
  - (2) 対象者の確認
  - (3) 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者
  - (4) 予防接種後副反応等に関する説明
  - (5) 接種意思の確認
  - (6) 他の予防接種との関係
  - (7) 接種時の注意
  - (8) 予防接種後の措置
- 7 受託医療機関以外の場で行う予防接種の留意事項
  - (1) 実施計画の策定
  - (2) 接種場所
  - (3) 接種用具等の準備
  - (4) 予防接種の実施に従事する者
  - (5) 安全基準の遵守
  - (6) 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
  - (7) 市町村に対する報告
  - (8) その他
- 8 副反応の報告
- 9 接種費用の徴収
- 10 予防接種の実施の報告
- 11 その他

## 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。

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 本実施要領の位置付け

「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」（厚生労働省発健 1013 第 3 号平成 21 年 10 月 13 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確保、流通、接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県及び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ワクチン接種事業が円滑に行われるよう、受託医療機関において、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) 優先接種対象者等

新型インフルエンザのワクチンを優先的に接種する者及びその他の者（以下「優先接種対象者等」という。）は、次に掲げるとおりである。

#### ア 優先接種対象者

- ① 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



む。以下同じ。)

○ 「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」の範囲は、原則として、医業をなす病院又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とする。また、診療科及び職種については、次のとおりとする。

- ・診療科は、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が、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場合は、対象として差し支えない。
- ・職種は、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が、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。

② 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者とは、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」に示す疾患・状態に当てはまり、当該疾病・状態で入院中又は通院中の者をいう。その中でも、「1歳～小学校3年生に相当する年齢の者」の接種を最優先する。次いで上記の手引きに記載した「最優先対象基準」に当てはまる者を優先し、最終的に優先接種の対象とする基礎疾患に当てはまる者すべてに接種する。

③ 妊婦

④ 1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者

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 その他の者

① 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

② 65歳以上の者

(2) 優先接種対象者等以外の者

優先接種対象者等以外の者に対する接種について、優先接種対象者等への接種事業の状況を踏まえ、接種を進める。

(3) 接種対象者の選択

ア 受託医療機関は、国と委託契約を締結したことをもって、すべての接種対象者に対する接種を行うことが求められるわけではなく、その判断において、接種を行う対象者の範囲を選択することができる。

イ 受託医療機関は、選択する接種の範囲によって、以下の4つに分類されるものと考えられる。

	受託医療機関 パターン1	受託医療機関 パターン2	受託医療機関 パターン3	受託医療機関 パターン4
医療従事者	○	○	○	○
自院に入院する者	×	○	○	○
自院に通院する者	×	×	○	○
上記以外の者	×	×	×	○

ウ 妊婦や基礎疾患を有する者に対しては、その体質や症状等を正確に把握し接種の可否を適切に判断でき、かつ、接種後も体調の変化を見守りやすい主治医において、接種を行うことが望ましい。

エ 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（パターン1及びパターン2）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、事業実施要綱に基づき、厚生労働大臣と新型インフルエンザワクチンの接種に係る接種等の契約を締結した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場合は、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す必要がある。

イ 受託医療機関以外で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。

ウ 保健所又は保健センター等で接種を行う場合にあっても、「7 受託医療機関以外の場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、都道府県が、国において示す接種対象者ごとの開始時期の目安等を参考にして、新型インフルエンザワクチンの流通状況等を踏まえ決定した開始時期及び接種期間に従い、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より、接種対象者の感染リスクの軽減を図る。

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。）の接種を行う旨を教示するよう努める。

### (2) 対象者の確認

ア 受託医療機関は、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、優先接種対象者等ごとに次に掲げる公的な書類等により確実に確認する。なお、年齢は接種時点のものとする。

ただし、優先接種対象者等以外の者として接種する場合は、この限りでない。

① 基礎疾患を有する者：優先接種対象者証明書（別紙様式1）

※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

③ 1歳から小学校3年生に相当する年齢の小児：母子健康手帳又は被保険者証等年齢を確認できる書類

④ 1歳未満の小児の保護者：母子健康手帳、被保険者証又は住民票等、1歳

未満の小児と同一世帯であることを確認できる書類

- ⑤ 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：優先接種対象者証明書（別紙様式1）及び被保険者証、住民票等、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と同一世帯であることを確認できる書類
- ⑥ 小学校4年生以上、中学生、高校生に相当する年齢の者：被保険者証、学生証又は住民票等、年齢を確認できる書類
- ⑦ 65歳以上の者：被保険者証、運転免許証又は住民票等、年齢を確認できる書類

イ 受託医療機関は、都道府県が接種対象者ごとに定めた接種開始時期より前には、当該接種対象者以外の者に接種しない。

ウ 受託医療機関は、都道府県が接種対象者ごとに設定した接種時期の開始前に、他の接種対象者が接種を希望した場合は、当該接種対象者の接種時期まで接種を待つよう説明する。

エ 受託医療機関は、都道府県が接種対象者ごとに設定した接種期間の経過後に、当該接種対象者が接種を希望した場合は接種する。

オ 基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関は、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において、基礎疾患を有する者が他の受託医療機関で優先接種対象者として接種を希望した場合は、別紙様式1の「優先接種対象者証明書」を交付する。

### (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 予診

(ア) 受託医療機関は、別紙様式2から4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に対する接種においては、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。

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。

## (エ) 妊婦

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、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。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、今回接種可能となる国内産ワクチンのうち、プレフィルドシリンジ製剤<sup>※</sup>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。

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。

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

## (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。

### (4) 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2-1、別紙2-2又は別紙2-3を用いて適切な説明を行う。

### (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。

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。

#### イ 接種する意思の確認

(ア) 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限り接種を行う。

(イ) 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。

#### (6) 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。

#### (7) 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。

(ア) 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

- 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 GSK社製ワクチン

- 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 ノバルティス社製ワクチン

- 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 に規定する特定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、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。
- d 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。

④ 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。

⑤ 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。

- ⑥ 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。

(エ) 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。

- (オ) 受託医療機関において、新型インフルエンザの被接種者が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮する。

イ 接種の方法

(ア) 国内産ワクチンの接種

- ① 13歳以上の者に対しては、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)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。

(イ) 輸入ワクチンの接種

① GSK社製ワクチン

- a 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。

- b 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。

② ノバルティス社製ワクチン

- a 18歳以上50歳未満の者に対しては1回接種するものとし、3歳以上18歳未満及び50歳以上の者に対しては少なくとも3週間の間隔をおいて2回接種するものとする。また、接種量は当該ワクチンの

添付文書による。

b 接種は、原則として、大腿前外側部又は上腕三角筋部に、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の種類（国内産ワクチン又はノバルティス社製ワクチン）と同一の種類  
の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。

(ア) 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。

(8) 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

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行った際は、別紙様式5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幼児については、当該手帳に、予防接種の種類、接種年月日等、新型インフルエンザ予防接種済証の記載事項を当該母子健康手帳に記載することができる場合は、当該母子健康手帳に記載することをもって、新型インフルエンザ予防接種済証の交付に代えることができる。なお、当該母子健康手帳に新型インフルエンザ予防接種済証の事項を記載することができない場合は、新型インフルエンザ予防接種済証を交付し、母子健康手帳に貼付するよう説明する。

ウ 2回接種が必要な者に対して1回目の接種の場合、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。

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接種を行う場合は、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) 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。

(7) 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合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6の「受託医療機関以外の場合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。

## (8) その他

その他受託医療機関以外の場合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」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) 薬事法に基づく医療機関報告との関係

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項の報告とみなして取り扱うこととするため、同条同項に基づいて二重の報告を行う必要はない。

### (4) 製造販売業者への情報提供及び受託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。

### (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。

### (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。

## 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。

(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

## 優先接種の対象とする基礎疾患の基準について

- 国内外の事例においては、基礎疾患を有する者について入院数や重症化率、死亡率が高いことが確認されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されている。WHO<sup>1)</sup>、CDC<sup>2)</sup>等において報告されているハイリスクグループおよび国内で発症した患者の基礎疾患等総合的に勘案し、下記の疾患・状態で入院中又は通院中の者を新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする。

- |    |                              |
|----|------------------------------|
| 1. | 慢性呼吸器疾患 <sup>※1</sup>        |
| 2. | 慢性心疾患 <sup>※2</sup>          |
| 3. | 慢性腎疾患 <sup>※3</sup>          |
| 4. | 慢性肝疾患 <sup>※4</sup>          |
| 5. | 神経疾患・神経筋疾患 <sup>※5</sup>     |
| 6. | 血液疾患 <sup>※6</sup>           |
| 7. | 糖尿病 <sup>※7</sup>            |
| 8. | 疾患や治療に伴う免疫抑制状態 <sup>※8</sup> |
| 9. | 小児科領域の慢性疾患 <sup>※9</sup>     |

※1 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 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 透析中の者、腎移植後の者を含む。

※4 慢性肝炎を除く。

※5 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 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 妊婦・小児、併発症のある者。又はインスリン及び経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

※8 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 染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。

- ワクチンの供給量が限られており、これらのすべての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、最優先して接種する者の基準を別添のように示す。

- この基準を参考に、こうした者の診療に当たっている医師が、優先する接種対象者について適切に判断されたい。



別添：優先接種対象とする基礎疾患のうち、特に優先する

最優先対象者の基準

1. 慢性呼吸器疾患
2. 慢性心疾患
3. 慢性腎疾患
4. 慢性肝疾患
5. 神経疾患・神経筋疾患
6. 血液疾患
7. 糖尿病
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態
  - 8-1 悪性腫瘍
  - 8-2 関節リウマチ・膠原病
  - 8-3 内分泌疾患（肥満を含む。）
  - 8-4 消化器疾患
  - 8-5 HIV 感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態
9. 小児科領域の慢性疾患

# 1. 慢性呼吸器疾患

## 最優先対象基準

□ 以下の①、②、③のいずれかに該当する者。

- ① 気管支喘息患者と COPD（肺気腫、慢性気管支炎）を有し、継続して治療を受けているか、治療を受けていなくとも経過観察のために定期的に受診している者
- ② 陳旧性を含む肺結核、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、びまん性汎細気管支炎、間質性肺炎、塵肺症等のうち、Hugh-Jones 分類で、Ⅲ以上（Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ）の者
- ③ 過去1年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者  
（脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等を含む）

（参考）Hugh-Jones 分類

I	同年齢の健康者と同様の労作ができ、歩行、階段昇降も健康者並にできる
II	同年齢の健康者と同様に歩行できるが、坂道・階段は健康者並には出来ない
III	平地でも健康者並に歩けないが、自分のペースなら1マイル（1.6km）以上歩ける
IV	休み休みでなければ50m以上歩けない
V	会話・着替えにも息切れがする。息切れの為外出できない。

## 背景

- 海外のデータでは慢性呼吸器疾患はインフルエンザのハイリスク者として報告されている。<sup>1)2)</sup> そのうち、「治療並びに綿密な経過観察を必要とするものであり、特に呼吸機能の低下している者」は特に重症化することが予想されるため、ワクチン接種の優先対象者とする。
- 気道分泌物の誤嚥のリスクのある患者に関しては、重症化しやすいという報告<sup>3)</sup>があり、特に接種が望まれる者に関しては優先接種対象者とする。

（日本呼吸器学会、日本アレルギー学会、日本神経学会の御意見を参考に作成）

## 2. 慢性心疾患

### 最優先対象基準

慢性心疾患患者 (NYHA 分類 II 度以上)

※ 小児心疾患は小児疾患参照

(参考)

NYHA 分類 (日本循環器学会 急性心不全治療ガイドライン (2006 年改訂版))

I 度	心疾患はあるが身体活動に制限はない。 日常的な身体活動では著しい疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じない。
II 度	軽度の身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
III 度	高度な身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動以下の労作で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
IV 度	心疾患のためいかなる身体活動も制限される。 心不全症状や狭心痛が安静時にも存在する。わずかな労作でこれらの症状は増悪する。

(付) II s 度 : 身体活動に軽度制限のある場合

II m 度 : 身体活動に中等度制限のある場合

### 背景

- 慢性心疾患は、インフルエンザのハイリスク者として報告されている<sup>1)</sup><sup>2)</sup>。そのうち、特に重症化しやすいと考えられる NYHA 分類 II 度以上の者を優先接種対象者とする。

### <注釈>

- 心不全のみならず、虚血性心疾患 (狭心症) 患者も対象とする。慢性心疾患という言葉は両方を含んでおり、NYHA 分類も両方の病態に対応している。

(日本循環器学会の御意見を参考に作成)

### 3. 慢性腎疾患

**最優先対象基準** □ 以下の①から⑤のいずれかに該当する者

- ①慢性維持透析患者 (CKD ステージ5D)
- ②透析導入間近の慢性腎不全患者  
(eGFR <15 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, CKD ステージ5)
- ③腎移植後患者
- ④ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、血管炎、自己免疫疾患等で副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の投与を受けている者
- ⑤腎機能高度低下患者 (15 < eGFR <30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, CKD ステージ4)  
このうち、免疫能低下(糖尿病性腎症等)や他の重症化因子である慢性呼吸器疾患、心疾患等を合併する患者は特に接種が推奨される。

#### 背景

- 海外のデータから、腎疾患はインフルエンザのハイリスク者と報告されている<sup>1) 2)</sup>。腎疾患のうち特に重症化しやすいものは、透析患者、透析導入の間近い患者、腎移植患者、ステロイド・免疫抑制薬の投与を受けている者、腎疾患と他の合併症を有する者、と考えられ、優先接種者と考えられる。
- ワクチンの有効性として、季節性インフルエンザワクチンについては、CKD患者では全入院で-13%、死亡-34%の減少が米国で報告されている。一方、上記c、dに該当する場合、免疫抑制薬服用によってワクチン接種後の抗体獲得効率低下は懸念されるものの、米国の腎臓移植ハンドブックでは、腎移植患者において重症化リスク軽減効果が期待されるため積極的接種を推奨している。USRD データにおいても移植患者でのワクチン接種率は経年的に上昇しており2007年では全体で40%、65歳以上では60%弱となっている。  
4)5)6)

(日本腎臓学会、日本透析医学会の御意見を参考に作成)

## 4. 慢性肝疾患

### 最優先対象基準

- 肝硬変患者のうち、Child-Pugh grade B 又は C
- 自己免疫性肝疾患等で免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモンを継続して使用中の者（「8-4. 消化器疾患」参照）

### Child-Pugh スコアシステム

スコア	1	2	3
脳 症	なし	1-2 度	3-4 度
腹 水	なし	軽度、利尿薬でコントロール可能	中等度以上
総ビリルビン (mg/dl) (胆汁うっ滞性肝疾患の場合)	<2 (<4)	2-3 (4-10)	>3 (>10)
アルブミン (g/dl)	>3.5	2.8-3.5	<2.8
PT 時間延長 (秒) (INR の場合)	<4 (<1.7)	4-6 (1.7-2.3)	>6 (>2.3)

- Grade A : スコア合計 5 あるいは 6
- Grade B : スコア合計 7-9
- Grade C : スコア合計 10-15

※脳症の判定は、1-2 度を軽度、3-4 度を時々昏睡と読み替えて判定することも可能。

### 背景

- 肝疾患とインフルエンザに関する文献は国内外共にほとんどないが、米国から肝硬変患者がインフルエンザ感染を契機に重症化した 3 例が報告されている<sup>7)</sup>
- 日常の診療では、進行した肝硬変患者では、発熱などを契機に意識障害の出現、肝機能の悪化等がしばしばみられる。したがって、進行した肝硬変患者には優先的な新型インフルエンザワクチン接種が望まれる。

(日本肝臓学会の御意見を参考に作成)

## 5. 神経疾患・神経筋疾患

**最優先対象基準** □ 以下の①、②、③のいずれかに該当する者

- ① 下記の免疫異常性疾患のうち、いずれかを有する者
- ・多発性硬化症
  - ・重症筋無力症, ランバート・イートン症候群
  - ・慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー  
(CIDP、多巣性運動ニューロパチーを含む)
  - ・クドウ・フカセ症候群
  - ・HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)
  - ・多発性筋炎
  - ・皮膚筋炎
  - ・アレルギー性肉芽腫性血管炎
- ② 下記のうち、呼吸障害等の身体脆弱性をきたした者
- ・筋萎縮性側索硬化症
  - ・脊髄性筋萎縮症
  - ・球脊髄性筋萎縮症
  - ・進行性筋ジストロフィー症
  - ・パーキンソン病, 進行性核上性麻痺, 大脳皮質基底核変性症
  - ・多系統萎縮症
  - ・脊髄小脳変性症
  - ・ハンチントン舞踏病, その他の舞踏病を含む
  - ・家族性アミロイドーシス, その他の重症末梢神経障害
  - ・脊髄損傷
- ③ 過去1年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者 (「1. 慢性呼吸器疾患」参照)  
(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等を含む)

### 背景

- 免疫異常性の神経疾患は、疾患そのものと免疫抑制治療の両者による免疫学的脆弱性があり、優先順位は高いと考えられる。
- また、筋萎縮性側索硬化症などの神経難病は、特に進行期で呼吸障害など身体的に脆弱な状態にある場合は考慮が必要である。

(日本神経学会、日本呼吸器学会の御意見を参考に作成)

## 6. 血液疾患

### 最優先対象基準

□ 以下の①から⑤のいずれかに該当する者

- ① 急性白血病、慢性骨髄性白血病、悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群に対する治療中または治療終了後5年以内の患者
- ② 再生不良性貧血患者
- ③ 造血幹細胞移植後半年以降の患者
- ④ 小児の原発性免疫不全症候群患者
- ⑤ 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の患者

### 背景

- 造血器腫瘍患者は原疾患及び治療によって著しい免疫不全状態に陥る。したがって、すべての造血器腫瘍患者は新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象となりうる。
- 原疾患あるいは治療により免疫能の低下した患者においてはワクチンを接種しても免疫が獲得されない可能性も高い。したがって、各患者において接種時期を慎重に考慮する必要がある。例えば、造血幹細胞移植を受けた患者では通常移植後6ヶ月以内のワクチン接種は効果がなく、6ヶ月以後のワクチン接種が推奨されている
- 血液疾患は全身疾患であり、同一疾患であっても病型や病期、全身状態、や予後、合併症の程度などが大きく異なる。したがって、個々の症例に即して新型インフルエンザワクチンのリスクとベネフィットを検討し、接種の判断を行うことが望まれる。

(日本血液学会の御意見を参考に作成)

## 7. 糖尿病

### 最優先対象基準

□ 以下の①、②、③のうち、いずれかに該当する糖尿病患者

- ① 糖尿病患者で併発疾患<sup>※1</sup>を有している者及び糖尿病合併妊婦<sup>※2</sup>。各々の併発疾患を有する者のワクチン接種基準等は、本指針で定める基準に従うものとする。
- ② 1歳から高校生に相当する年齢の者までの糖尿病患者。
- ③ 上記①、②に該当しないインスリン療法を必要とする者。

※1 慢性心疾患、慢性腎不全、喘息や COPD を含む慢性呼吸器疾患、免疫不全又はそれを引き起こす治療（ステロイド、化学療法など）を受けているもの、HIV 感染者、関節リウマチ、など本手引きで定義されているすべての疾患

※2 日本産科婦人科学会の推奨基準に従う。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる糖尿病患者の基準を以下に示す。

○ 上記以外の糖尿病患者のうち、経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

### 背景

- 一般に、血糖コントロールが不良な状態では、免疫能の低下などにより易感染性であり、また、感染により血糖コントロール等の代謝状態は悪化する。新型インフルエンザ(H1N1)感染においても、海外では重症化した症例における糖尿病の合併率が比較的高い(10-15%)ことが報告されている<sup>8)9)10)11)</sup>。したがって、新型インフルエンザに関しては、すべての糖尿病患者において、手洗いなどの予防措置の励行に加え、適切な食事療法・運動療法・薬物療法による血糖コントロールの改善・維持が発症や重症化の予防に最も重要である。
- それに加えて、新型インフルエンザウイルスワクチンが季節性インフルエンザウイルスワクチンと同等程度の重症化予防効果が期待できるとすれば、本来希望する全糖尿病患者に接種することが望ましい。
- しかしながら、接種開始当初はワクチンの供給量が限られており、全糖尿病患者に同時にワクチン接種を行うことは困難なため、感染による重症化の危険性の大きさ、感染による血糖コントロールの悪化の恐れの高さ、患者や診療現場の混乱を最小化することなどを考慮して、上記のような優先度に従ってワクチン接種を行うこととする。

(日本糖尿病学会の御意見を参考に作成)



## 8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態

### 8-1. 悪性腫瘍

#### 最優先対象基準

##### □ 下記のいずれかに該当する者

- 造血幹細胞移植予定者あるいは移植後半年以降の患者
- 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群などの造血器腫瘍患者。ただし、治療終了5年以上経過し治療により治癒したと判断される患者を除く
- 免疫抑制を伴う抗がん薬治療を受けているもしくは受ける予定の患者  
白血球減少を伴う抗がん薬治療（アルキル化剤、アントラサイクリン、白金製剤、代謝拮抗剤、トポイソメラーゼ阻害薬、タキサン、ビンカアルカロイド、一部の分子標的薬<sup>※1</sup>など）を受けている患者

※1 スニチニブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、イマチニブ、ニロチニブ

##### □ 上記の優先患者の次に接種対象者となる悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗がん薬治療を受けている患者  
白血球減少および免疫抑制を伴わない抗がん薬治療（ホルモン薬、分子標的薬<sup>※2</sup>、インターフェロン、インターロイキン）を受けている患者
- 担がん状態の固形がん患者（ただし、早期がん患者を除く。）

※2 ゲフィチニブ、エルロチニブ、ソラフェニブ、ダサチニブ、ラパチニブ、ペバシズマブ、セツキシマブ、トラツズマブ

##### □ 原則として接種対象者とはならない悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な患者
- 免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない患者  
（例）リツキシマブ、イブリツモマブチウキセタン、ボルテゾミブ、プリンアナログ、プレドニン $\geq 20-30\text{mg/日}$ の投与を受けている患者

#### 背景

- 一般的に通常の季節性インフルエンザでは、がん患者がインフルエンザに感染した場合の死亡率は高いとされ、がん患者は、CDC、WHOなどで重症化

のハイリスクとされる<sup>12)13)</sup>。

- 白血病、悪性リンパ腫などの造血器腫瘍の患者、化学療法施行中のがん患者、骨髄移植などの造血幹細胞移植を受けた患者はインフルエンザ感染重症化の危険性が極めて高いと考えられる<sup>14)15)</sup>。
- ただし、骨髄移植後6カ月間は、ワクチン接種の効果が見込めないためにワクチン接種の対象とはならない<sup>16)</sup>。
- また、抗がん剤治療は、患者のインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇を低下させる可能性があるとの指摘はあるが、抗がん剤治療中の患者に対するインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇は、がんのない群と同等に達するとの報告も複数あり、固形がん患者についてはある程度の抗体価の上昇は期待できる<sup>17) 18)</sup>。
- 固形がん術後の非担がん患者および早期がん患者では、免疫能低下は通常認められないため、優先接種対象者とはならない。
- 全身状態不良患者に対するインフルエンザワクチン接種の有効性・安全性は確立していないため、ワクチン接種対象者とはならない。
- リツキシマブ（抗 CD20 抗体）治療を受けた患者では、ワクチンを接種しても新規抗原に対する抗体は産生されない<sup>19)20)</sup>。また、プリンアナログやレミケイド、イブリツモマブチウキセタン、ボルテゾミブ、プレドニン $\geq$  20-30mg/日などを投与されている患者でもワクチンの効果が得られない可能性がある。

（日本臨床腫瘍学会の御意見を参考に作成）

## 8-2. 関節リウマチ・膠原病

### 最優先対象基準

- 関節リウマチ及びその他の膠原病患者<sup>(注)</sup>で、ステロイド<sup>\*1</sup>、免疫抑制薬<sup>\*2</sup>、生物学的製剤<sup>\*3</sup>のいずれかを使用中の者

※1 プレドニゾン換算で5mg/日以上を継続して使用中の患者

※2 シクロフォスファミド、アザチオプリン、メトトレキサート、シクロスポリン、タクロリムス、ミゾリピン、ミコフェノール酸モフェチル等

※3 インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ等

(注)

全身性エリテマトーデス、全身性硬化症（強皮症）、多発性筋炎、皮膚筋炎、血管炎症候群（結節性多発動脈炎、顕微鏡的血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、高安病など）、悪性関節リウマチ、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、ベーチェット病、成人スティル病、リウマチ性多発筋痛症等

### 背景

- 関節リウマチ患者の多くは抗リウマチ薬、ステロイド、生物学的製剤を使用し、また、全身性エリテマトーデスを始めとする膠原病患者の多くはステロイド、免疫抑制薬を服用しており、いずれも免疫力低下が懸念される。そのため、特に上記の者は新型インフルエンザに感染した時に重症化するおそれが高いことから、優先対象とする。

（日本リウマチ学会の御意見を参考に厚生労働省で作成）

### 8-3. 内分泌疾患（肥満を含む）

#### 最優先対象基準

□ 下記の①から⑥のいずれかに該当する者

- ① 副腎皮質機能低下症
- ② クッシング症候群のうち、未治療および治療後もステロイド合成阻害剤等の薬物治療中にもかかわらず高コルチゾール血症が持続する者、あるいは副腎皮質機能低下症を併発している者。
- ③ 下記の疾患に伴う二次性肥満症のうち糖尿病を合併している者
  - ・ プラダーウィリー症候群
  - ・ 先端巨大症
  - ・ クッシング症候群

（先端巨大症、クッシング症候群で治療後の者は原則優先対象とならないが糖尿病が継続する場合は優先対象とする。）
- ④ 内分泌臓器の悪性疾患  
内分泌臓器の悪性疾患にて放射線療法、あるいは化学療法中でその結果ホルモン産生能が低下した症例は優先される。例えば、下垂体機能不全、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能低下症等を示す症例では特に優先対象となる。
- ⑤ 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症（橋本病等）
- ⑥ BMI>30 又は腹部内臓脂肪面積が 100 cm<sup>2</sup> 以上で慢性疾患（睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等）を合併する者

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる基準を以下に示す。

- BMI>25 で慢性疾患（睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等）を合併する者

#### 背景

- 副腎皮質機能低下症はインフルエンザ感染で重篤な副腎不全を起こすので、未治療、治療中にもかかわらず優先対象とする。
- クッシング症候群は未治療患者ならびに治療後も薬物等で高コルチゾール血症が持続する症例は易感染性であり、優先対象とする。
- 内分泌性の二次性肥満症では糖尿病を併発し易く、易感染性を示す。こ

のような症例では例え血糖が正常でも急激な悪化が予想されるため優先対象とする。

- 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症は感染を契機に Myxedema Coma (粘液水腫昏睡) に陥る可能性があるため、優先対象とする。

(参考)

□ 副腎皮質機能低下症の分類

A 原発性副腎不全

(1) 先天性

先天性副腎皮質過形成: congenital adrenal hyperplasia (副腎性器症候群: adrenogenital syndrome)

先天性副腎皮質低形成: congenital adrenal hypoplasia

ACTH 不応症

(2) 後天性

Addison 病: Addison's disease

(原因分類: 特発性 Addison 病、結核、梅毒、真菌症、癌転移、悪性リンパ腫、白血病、サルコイドーシス、アミロイドーシス、AIDS)

副腎摘出、外傷、放射線照射、出血、梗塞

薬物 (メチラボン、ミトタン、アミノグルテチミド等)

B 続発性副腎不全

(1) 下垂体性副腎不全

下垂体腫瘍 (非機能性腺腫、癌の転移性腫瘍等)、その術後、放射線照射後  
下垂体卒中

下垂体出血、梗塞、血栓症 (Sheehan 症候群、DIC、ショック、海綿静脈洞血栓症等)

下垂体感染症 (髄膜炎、例えば、結核、梅毒、真菌性等)

特発性 (リンパ球性) 下垂体炎 (ACTH 単独欠損症)

肉芽腫 (サルコイドーシス、Hand-Schuller-Christian 病等)

その他 (empty sella syndrome、ヘモクロマトーシス)

(2) 視床下部性副腎不全

視床下部腫瘍

肉芽腫

外傷、放射線照射、手術

脳炎

## C その他

ステロイド治療後 (withdrawal syndrome)

Cushing 症候群術後

原発性グルココルチコイド不応症

### □ クッシング症候群の分類

#### (1) ACTH 依存性 Cushing 症候群 :

- a. 下垂体性クッシング病
- b. 異所性 ACTH 産生症候群 (異所性 CRH 症候群)

#### (2) ACTH 非依存性 Cushing 症候群 :

- a. 副腎皮質腺腫
- b. 癌腫
- c. ACTH 非依存性大結節性過形成 (ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia: AIMAH)
- d. 原発性副腎皮質小結節性異型性 (primary pigmented nodular adrenocortical disease: PPNAD)
- e. McCune-Albright 症候群
- f. 食事依存性 (Gastric inhibitory polypeptide 依存性)
- g. その他の病変

#### (3) 偽性 Cushing 症候群 :

- a. アルコール性
- b. 鬱病

#### (4) 医源性 Cushing 症候群 :

- a. グルココルチコイド内服
- b. ACTH 投与

(日本内分泌学会の御意見を参考に作成)

## 8-4. 消化器疾患（肝硬変を除く）

**最優先対象基準** □ 下記の①から③のいずれかに該当する者

- ① 消化器癌の担癌患者および切除後の患者のうち、現在免疫抑制を伴う抗癌剤治療を受けているもしくは受ける予定の者（8-1. 悪性腫瘍を参照）
- ② 炎症性腸疾患患者（潰瘍性大腸炎、クローン病）のうち、免疫抑制を伴う治療（免疫抑制剤、副腎皮質ステロイドホルモン、分子標的薬、白血球除去療法）を受けているもしくは受ける予定の者
- ③ 自己免疫性肝疾患や膵臓疾患で免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモンを継続して使用中の者

ただし、全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な者や、免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない者はワクチン接種対象者とならない。

(注)肝硬変に関しては、「4. 肝機能障害」参照。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる消化器疾患の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗癌剤治療を受けている消化器癌患者
- 消化器癌の担癌患者及び切除後の非担癌患者  
(ただし、早期がん患者を除く)
- 炎症性腸疾患患者
- 慢性膵炎患者

### 背景

- 新型インフルエンザ(H1N1 Flu: Swine Flu)感染により、重症化が懸念されるハイリスク者として、米国CDCでは薬剤に起因するものを含む免疫抑制状態など、WHOでは免疫抑制状態および悪性腫瘍など、をあげている。
- 消化器疾患のうち、消化器悪性腫瘍患者は担癌状態による免疫抑制のみならず抗がん薬などの影響により、免疫力が低下する。また、炎症性腸疾患患者では、病勢コントロールのため免疫抑制剤あるいはステロイドが投与されており、免疫力が低下している場合がある。したがって、免疫力が低下しているもしくは低下が予測される消化器悪性腫瘍患者及び炎症性腸疾患患者については、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象とする。

(日本消化器病学会の御意見を参考に作成)

## 8-5 HIV 感染症・その他の疾患や治療に伴う

### 免疫抑制状態

#### 最優先対象基準

以下のいずれかに該当する者

- 原発性・後天性の免疫不全疾患（HIV 感染症を含む。）
- 免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモン<sup>※1</sup>を継続して使用中の者
- その他、免疫抑制状態と医師が判断する者（臓器移植後患者を含む。）

※1 成人の場合、プレドニゾン換算で5mg/day 以上を目安とする。

#### 背景

- 原発性・後天性の免疫不全疾患（HIV 感染症を含む）は、免疫低下を起こす病気であり、インフルエンザ感染後の合併症を起こしやすい可能性があるため<sup>1) 2)</sup>、原則として、全例優先接種対象者とする。
- 臓器移植後患者については、原則優先接種対象者とするが、免疫抑制薬等の使用による免疫不全状態の程度を勘案し、接種の適応について判断する。

（日本感染症学会・日本リウマチ学会等の御意見を参考に作成）



## 9. 小児科領域の慢性疾患

### 最優先対象基準

□ 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又は者

- 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<sup>21)</sup>。

## 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 GJD 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、プレディニン、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、プレディニン、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
  - <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ある患児。

○ **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及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又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> アミノ酸又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又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）、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、など化学療法に必要な疾患に罹患のため治療中及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又はすべ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指す。）> 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、機能亢進状態又は機能正常化後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ヵ月以上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。

（日本小児科学会の御意見を参考に作成）

## 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 「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」



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<sup>※</sup>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。

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。)の間隔において、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、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。

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、予防接種を受けることができません。

(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

(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

(4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適當な状態であると医師に判断された方

## 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) 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
- (2) 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
- (3) 今までにけいれんを起こしたことがある方
- (4) 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
- (5) 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

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。

## 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、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。

## 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、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。

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

## 新型インフルエンザワクチン <アレパンリックス(H1N1)筋注<sup>※</sup>>の接種に当たって

※グラクソ・スミスクライン(GSK)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。

#### ○ 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。

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の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。

#### ○ ワクチンに、わずかな凝集物が見られることがあります。

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。

#### ○ 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。

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。

#### ○ 製造工程でウシ由来の成分を使用しています。

我が国の基準を満たさない原産国<sup>注1)</sup>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)<sup>注2)</sup>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。

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。

### 3. 用法・用量・接種間隔について

本ワクチンは、筋肉内注射するものです。

- ・ 10歳以上の方 : 0.5 mL を筋肉内に1回
- ・ 6ヶ月以上10歳未満の方 : 0.25 mL を筋肉内に1回

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。

#### 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

- ・ 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。
  - ・ 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<sup>注)</sup>。
- 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、その有益性およ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、医師とご相談の上接種してください。

#### 5. 接種の注意点

接種を控えるべき方	接種に注意が必要な方
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。	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) 明らかな発熱がある方	(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
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方	(2) 小児
(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	(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
(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	(4) 今までにけいれんを起こしたことがある方
	(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
	(6) 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一反応を起こすおそれのある方

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。

#### 6. 副反応について

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、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。

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など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。

#### 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、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。

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

**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**

※ノバルティス社製ワクチン

**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、同種のワクチンはスイス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。

○ **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。**

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。

○ **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。
- ・ 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。
- ・ また、この細胞の溶解液あるいは DNA には、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。

**3. 用法・用量・接種間隔について**

本ワクチンは、筋肉内注射するものです。

- ・ 18 歳以上 50 歳未満の方 : 0.25 ml を筋肉内に 1 回
- ・ 3 歳以上 18 歳未満及び 50 歳以上の方 : 0.25 ml を少なくとも 3 週間の間隔をおいて筋肉内に 2 回

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。

#### 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

- ・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。
- ・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<sup>注</sup>。

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、その有益性およ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、医師とご相談の上接種してください。

#### 5. 接種の注意点

接種を控えるべき方	接種に注意が必要な方
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。	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) 明らかな発熱がある方	(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
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方	(2) 小児
(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	(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
(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	(4) 今までにけいれんを起こしたことがある方
	(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
	(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

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。

#### 6. 副反応について

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、疼痛など）、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。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較して高くなる傾向が見られました。

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など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。

#### 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、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。

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

## 優先接種対象者証明書

氏名			
生年月日	明治 昭和 大正 平成	年 月 日	年齢 歳
現住所			
基礎疾患名	<p>※以下の疾患のうち、該当するものの番号を○で囲んでください。</p> <p>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。)</p> <p>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。)</p> <p>3 慢性腎疾患 (透析中の者、腎移植後の者を含む。)</p> <p>4 慢性肝疾患 (慢性肝炎を除く。)</p> <p>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。)</p> <p>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。)</p> <p>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。)</p> <p>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。)</p> <p>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。)</p>		
特記事項1	※上記のうち、最優先対象者である場合は「最優先対象者」を○で囲んでください。	最優先対象者・その他	
特記事項2	アレルギー	なし あり( )	
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「保護者等」に○をしてください。	

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。

平成 年 月 日

(医療機関名)

(住所)

(電話番号)

(医師名)

印

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)

		診察前の体温		度		分
住所						
受ける人の氏名	男 女	生年 月日	明治・大正	年	月	日
保護者の氏名			昭和・平成	(満	歳	ヵ月)
接種対象者分類	1. 医療従事者(救急隊員含む。) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 1歳未満の小児の両親及び身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生に相当する年齢の者 6. 65歳以上の者 7. 1~6以外の者					
年齢区分	1. 高校生に相当する年齢の者 2. 高校卒業以上相当~65歳未満の者 3. 65歳以上の者					

質問事項	回答欄		医師記入欄
現在、何か病気にかかっていますか。 病名( )	はい	いいえ	
治療(投薬など)を受けていますか。	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	
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。 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)をお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	
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	
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	

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、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。

医師の署名又は記名押印

被接種者の記入欄  
医師の診察・説明を受け、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 本人自署

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日			
メーカー名	ml	実施場所			
Lot No.		医師名 130 接種年月日 平成 年 月 日			



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)

		診察前の体温		度	分
住所					
受ける人の氏名	男 女	生年 月日	平成 年 月 日		
保護者の氏名			(満 歳 カ月)		
接種対象者分類	1. 基礎疾患を有する者 2. 小児(1歳~就学前) 3. 小学校1年生~小学校3年生 4. 小学校4年生~小学校6年生 5. 1~4以外の者				
年齢区分	1. 小児(1歳~就学前) 2. 小学校1年生~小学校3年生 3. 小学校4年生~小学校6年生 4. 1歳未満				

質問事項	回答欄		医師記入欄
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします。 出生体重 ( )g 分娩時に異常がありましたか。	あった	なかった	
出生後に異常がありましたか。	あった	なかった	
乳幼児検診で異常があるとされたことがありますか。	ある	ない	
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	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻疹、風疹、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。 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)をおこしたことがありますか。( )歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱がでましたか。	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	
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	

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、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

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日			
メーカー名	ml	実施場所	医師名	接種年月日	
Lot No.		平成 年 月 日			

**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〉

		診察前の体温	度	分
住所				
受ける人の氏名	男女	生年月日	平成	年 月 日
保護者の氏名			(満	歳
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	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻疹、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。 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)をおこしたことがありますか。( )歳頃 そのとき熱がでましたか。	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	
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	

**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、  
 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]  
 アレバンリックス(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

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日
メーカー名	ml	実施場所
Lot No.		医師名
		接種年月日    平成    年    月    日

**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〉**  
**【 国内産ワクチン・輸入ワクチン 】**

**保護者の方へ：必ずお読み下さい。**

**【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る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 (推計患者数に対する比率)	1,032人 (0.006%)	138人 (0.003%)	40人 (0.002%)

※ 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

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

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

**2. 輸入ワクチンについて**

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手続きを行わず、緊急的に承認(特例承認)されたワクチンです。

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といます。)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。

○ 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。

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。

○ 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。

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が起こる頻度は、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

	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製 ワクチン	国内産ワクチン
アジュバント	あり	あり	なし
投与経路	筋肉内注射	筋肉内注射	皮下注射
製造方法	鶏卵培養	細胞培養	鶏卵培養
抗体陽転率 <sup>注)</sup>	94%	78.6%	73.5%
用法・用量	6ヵ月～9歳 0.25mL 1回 10歳以上 0.5mL 1回	3～17歳 0.25mL 2回 18～49歳 0.25mL 1回 50歳以上 0.25mL 2回	1歳未満 0.1mL 2回 1～5歳 0.2mL 2回 6～12歳 0.3mL 2回 13歳以上 0.5mL 1回
接種間隔	—	少なくとも3週間	1週間から4週間 (4週間おくことが望ましい)

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

### 3. ワクチンの安全性

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。

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もあります（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りといった重い症状が出ることもあります（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)

		GSK社製ワクチン <sup>※2</sup>	ノバルティス社製 ワクチン	国内産ワクチン
主 な 副 反 応	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%
	頭痛	35%	14%	12%
	関節痛	14%	2%	—
	筋肉痛	44%	2%	—
重い副反応 <sup>※1</sup>		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、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。

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、死亡一時金及び葬祭料の区分があり、決められた金額が支給されます。死亡一時金及び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、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。

#### 5. 接種に当たっての注意事項

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、注意して接種してください。

(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

(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

- (3) 今までにけいれんを起こしたことがある方
- (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
- (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疹が出たり、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

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ください。

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。

- (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
- (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
- (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

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。

厚生労働省ホームページ： <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/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、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。

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。

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。

予診欄

診察前の体温 度 分

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	あった	なかった	
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	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻疹、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 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	
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	

**保護者の記入欄**  
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

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)

平成 年 月 日 保護者自署

**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、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  
医師の署名又は記名押印

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日
メーカー名	ml	実施場所
Lot No.		医師名
		接種年月日 平成 年 月 日



(別紙様式5)

新型インフルエンザ予防接種済証

No. \_\_\_\_\_

被接種者の住所 \_\_\_\_\_

被接種者の氏名 \_\_\_\_\_

生 年 月 日                      年                      月                      日生

優先接種対象者等の範囲 ※該当する優先接種対象者等の範囲を○で囲んでください。

医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦

1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親

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 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生

高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者

上記以外の者

予防接種を行った年月日

接種回数 ( 1回目 ・ 2回目 ) ※どちらかを「○」で囲んでください。

接種年月日                      平成                      年                      月                      日

ロット番号

メーカー名

平成                      年                      月                      日

受託医療機関名 \_\_\_\_\_

代表者氏名 \_\_\_\_\_ 印

(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

実施日	平成 年 月 日
実施場所の住所・名称	
接種対象者の別	
接種者数	
接種を行った者の体制	医師 名、看護師 名、保健師 名、 事務従事者 名、その他 名 計 名
応急治療体制	
救急搬送体制	
副反応等の状況	
その他	

上記のとおり、受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種を実施しましたので、届け出ます。

市町村長 殿

平成 年 月 日

(受託医療機関名)

(代表者氏名)

(住 所)

(電 話 番 号)

印

厚生労働事務次官 殿

患者 (被接種者)	性別	1 男 2 女	年齢	歳 月	妊娠	<input type="checkbox"/> 無 (妊娠)	<input type="checkbox"/> 有 (週)	
	住所	都道府県					区市町村	
報告者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他( )						
	施設名							
	住所	都道府県			区市町村			
接種場所	施設名							
	住所							
接種の状況	接種日	平成 年 月 日		午前・午後		時 分		
	ワクチン (本剤)	製造所名			ロット番号			
		接種部位	皮下・筋肉内		接種側		右・左	
		接種量	mL		接種回数*		1回目・2回目	
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名: )						
	ワクチン (同時接種)	製造所名			ロット番号			
		接種経路	皮下・筋肉内・その他		接種側		右・左	
		接種量	mL					
	接種前の体温	度 分	家族歴					
	予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)							
1. あり 2. なし ( )								
副反応の概要	副反応名				副反応報告基準の番号			
	発生時刻	平成 年 月 日		午前・午後		時 分		
	本剤との因果関係	1 関連有り 2 関連無し 3 評価不能		他疾患等の可能性の有無		1 有 ( ) 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)							
副反応の重篤度	1 重篤→	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 治療のために入院又は入院期間の延長 〔 病院名 ; 医師名 平成 年 月 日入院/平成 年 月 日退院 〕 6 上記1~5に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常						
	2 非重篤							
副反応の転帰	転帰日	平成 年 月 日						
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状) ) 5 死亡 6 不明							
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後							

厚生労働省記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印
-----	----------	-----

この報告書は、予防接種後、別表の A 型インフルエンザ(H1N1) 予防接種後副反応報告書報告基準に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

<記載上の注意>

1. 用紙の大きさは A 列 4 番にすること。
2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
3. 本報告書は予防接種後副反応報告として厚生労働省において予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に利用することとしています。当該報告については、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の医療機関報告とみなして取り扱うため、医療機関から二重の報告は不要です。
4. 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がいく場合があります。
5. 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
6. 患者住所は市区町村名までの記載で差し支えありません。
7. 「副反応報告基準の番号」欄は報告対象となる副反応の、別表報告基準の該当する番号を御記入ください。  
\* 接種回数は、今シーズンの新型インフルエンザワクチンの接種回数として何回目か御記入ください。

【別表】

副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0℃度以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

注 1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注 2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目 (\*) についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注 3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

## 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								
報告期間		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日						
接種者数		国内産ワクチン			輸入ワクチン			
		1回目	2回目	合計	GSK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
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							
	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							
	65歳以上の者							
	計							
妊婦								
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								
小学校4年生～6年生								
中学生								
高校生の年齢該当者								
65歳以上の者								
1歳未満の者								
上記以外の者								
合計								

注)医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない  
(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。)

## 新型インフルエンザ接種者報告書(市町村用)

市町村名								
報告期間		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日						
接種者数		国内産ワクチン			輸入ワクチン			
		1回目	2回目	合計	GSK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
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							
	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							
	65歳以上の者							
	計							
妊婦								
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								
小学校4年生～6年生								
中学生								
高校生の年齢該当者								
65歳以上の者								
1歳未満の者								
上記以外の者								
合計								

注) 医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない

(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。)



## 新型インフルエンザ接種者報告書(都道府県用)

都道府県名								
報告期間		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日						
接種者数		国内産ワクチン			輸入ワクチン			
		1回目	2回目	合計	GSK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
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							
	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							
	65歳以上の者							
	計							
妊婦								
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								
小学校4年生～6年生								
中学生								
高校生の年齢該当者								
65歳以上の者								
1歳未満の者								
上記以外の者								
合計								

注)医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない

(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。)