

新型インフルエンザ等における住民接種 接種要領について

厚生労働省健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

住民接種について

○実施主体・接種体制の構築:

実施主体は、市町村。

市町村は、国・都道府県の協力を得ながら、未発生期から接種体制の構築を図る。

○接種順位について:

以下の4群に分類し、基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で、政府対策本部で決定する。

①医学的ハイリスク者

(1)基礎疾患を有する者

(2)妊婦

②小児(1歳未満の小児の保護者及び身体的な理由により予防接種が受けられない小児の保護者を含む。)

③成人・若年者

④高齢者(65歳以上の者)

○接種体制について:

・原則として集団的接種により接種を実施する。

・接種会場は、保健所・保健センター・体育館などの公的施設の活用等により確保(人口1万人に1か所程度)する。

・地域医師会等の協力を得て、医師や看護師等の医療従事者を確保する。

住民接種に関するこれまでの経緯

平成21年4月：新型インフルエンザ(A/H1N1)発生

平成22年6月：新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議報告書

平成23年7月：予防接種法改正

「感染力は強いが、病原性が低い新型インフルエンザ」が発生した場合の臨時の
予防接種が可能に

平成25年4月：新型インフルエンザ等対策特別措置法施行

平成25年6月：新型インフルエンザ等政府行動計画・ガイドライン策定

平成26年3月：市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予
防接種のための手引き(暫定版)策定

平成27年5月：新型インフルエンザ等発生時における住民接種体制構築に関する
手引き(暫定版)策定



・都道府県行動計画・市町村行動計画策定

・市町村におけるマニュアル策定・具体的なシミュレーションを実施

市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する 集団的予防接種のための手引き（暫定版）について

手引きの概要

- 本手引きは、厚生労働科学研究「市町村における新型インフルエンザ住民接種の体制に関する研究」※（分担研究者 岡部信彦：川崎市健康安全研究所所長）の一環として作成された。

※ 平成25年度厚生労働科学研究「新型インフルエンザ等発生時の市町村におけるワクチンの効率的な接種体制のあり方の検討」
（研究代表者：和田耕治）

- 新型インフルエンザ等対策特別措置法及び政府行動計画において、市町村が住民接種の実施主体として定められたことを受けて、市町村において速やかに集団的予防接種の体制を構築し実施できるよう、有識者や自治体担当者の参画を得て検討を行い、集団的予防接種のための手引きを作成することを目的とした。
- 本手引きは、主に「臨時接種」をイメージしてとりまとめられたが、「新臨時接種」の場合でも同様の方法で実施できることが多いと考えられるため、適宜参考にされたい。
- 構成は、住民接種の進め方に従って、「政府行動計画・ガイドライン記載事項」「基本的考え方」「取組みの具体例」「根拠法令等」を示し、市町村が行う住民接種の体制に関する準備に資するよう構成。
- 「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」（平成25年6月26日）を補完する位置づけ。

検討の状況

- 25年6～7月 検討会を2回開催。
- 25年9～11月 ワーキンググループを2回、ヒアリングを2回開催。
- 25年12月～26年2月 検討会を開催し、手引き（暫定版）としてとりまとめ。
- 26年3月 厚労省ホームページに住民接種のページを新設して、公表。

新型インフルエンザ等発生時に おける住民接種体制構築に関する手引き(概要)

手引きの概要

- 本手引きは、厚生労働科学研究「新型インフルエンザ等発生時における予防接種の円滑な実施に関する研究」（分担研究者 岡部信彦：川崎市健康安全研究所所長）の一環として作成された。
- 平成25年度厚生労働科学研究班で作成された手引き「新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的接種のための手引き（暫定版）」（分担研究者 岡部信彦）を補完する位置づけ。
- 新型インフルエンザ等発生時の住民接種を円滑に実施するため、各市町村におけるマニュアル作成やシミュレーション実施の参考となることを目的としており、各市町村における住民接種体制の構築を規程するものではない。
- 特措法制定後、改定された事項を含め新型インフルエンザワクチン、予防接種体制についての概要を整理した。
- 住民接種の実施主体である市町村のうち、大規模市（川崎市 150万人、神戸市 150万人）、中規模市（相模原市 72万人）、小規模市（鈴鹿市 20万人、武蔵村山市 7万人）をモデル市として、既出のガイドライン・手引きをもとに、住民接種体制を検討し、その検討過程を取りまとめた。

検討の状況

- 平成25年7月～ 研究班会議を3回開催。
- 平成27年3月 手引き（暫定版）としてとりまとめ。
- 平成27年5月 厚労省ホームページ「住民接種のページ」にて公表。

新型インフルエンザ等住民接種 接種要領（案）について

概要

〈背景〉

- 新型インフルエンザ等対策特別措置法及び政府行動計画において、市町村が住民接種の実施主体として定められたことを受け、市町村において速やかに住民接種の体制を構築し実施できるよう、接種のための要領を作成する。

〈内容〉

- 住民接種の進め方に従って、「実施計画の策定」「流通」「実施方法」を示し、市町村が行う住民接種の体制に関する準備に資するよう構成する。
- 平成25年に策定された「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」を補完するもの。
- 本接種要領は、主に緊急事態宣言に基づき実施される「臨時接種」において使用されることを想定してとりまとめ、緊急事態宣言が出されていない状況で実施される場合でも参考とする。

経緯

- | | |
|-------|--|
| 25年4月 | 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行 |
| 25年6月 | 新型インフルエンザ等政府行動計画・ガイドライン策定 |
| 26年3月 | 市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予防接種のための手引き（暫定版）策定 |
| 27年3月 | 新型インフルエンザ等発生時における住民接種体制構築に関する手引き（暫定版）策定 |

今後の予定（案）

- | | |
|----------|------------------------------|
| 30年12月 | 新型インフルエンザ対策に関する小委員会公衆衛生対策作業班 |
| 31年1月 | 新型インフルエンザ対策に関する小委員会 |
| 31年1月～2月 | 厚生科学審議会感染症部会 |
| 31年3月 | 厚生労働省ホームページに公表、通知 |

住民接種に係る接種要領作成における今後の論点

平成30年度末にパンデミックワクチンの製造体制が整備される目処が立ち、3事業者から具体的な製造スケジュールが示された。

→ 国として、市町村の接種体制を構築して頂くために示す住民接種実施要領を作成するために必要な情報が整った。

→ 本スケジュールをふまえた流行期の流通体制を検討する必要がある。

上記の内容をふまえて、手引き(暫定版)を見直し、平成30年度中に住民接種実施要領を作成

	現状と課題	今後の方向性	
パンデミックワクチンの確保	<ul style="list-style-type: none"> 平成30年度末にパンデミックワクチンの製造体制が整備される目処が立ち、平成31年度以降のパンデミックワクチン製造スケジュール見込みが示された。 細胞培養法はメーカー間で規格・製法が異なるため、運用の際に留意が必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> 製法・規格が異なるワクチンの運用方法を示す。 	<p>P.8 論点①</p>
接種対象者	<ul style="list-style-type: none"> 「特定接種」の対象者は、登録事業者(医療の提供又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者)と対策の実施に携わる公務員に対して接種する。対象者の範囲・総数・接種順位は、発生時に国において示される。 「住民接種」の接種順位については、政府行動計画で示された分類(医学的ハイリスク者、小児、高齢者等)をもとに国において示される。原則として、集団的接種である。 	<ul style="list-style-type: none"> 「住民接種」については、未発生期に、実施主体である市町村の接種順位毎の人数を把握する。 実際に接種を行う際の接種台帳作成方法の検討する。 居住地以外の接種者について、市町村間の接種方法を検討する。 	<p>第2回公衆衛生作業班にて議論</p> <p>P.9 論点②</p>
流通体制	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県の流通調整のもと、販社・卸売販売業者を通じて、接種会場(保健センター等)に納入される。住民接種の接種会場は、医療機関ではなく、公的施設等が主体となる。 	<ul style="list-style-type: none"> 通常の予防接種の流通体制や接種体制、予約方法とは異なるため、具体的なシミュレーションをしておく必要がある。特に、①3事業者のワクチンが同時でないことを前提とした接種計画を立てる必要がある。 ②接種に必要な時間及び人員、被接種者人数の算出等について検証し、効率的な接種体制を検討する。 	<p>P.10 論点③</p> <p>P.11 論点④</p> <p>P.12 論点⑤</p>
予約	<ul style="list-style-type: none"> 「住民接種」については、市町村に予約窓口が一元化される。接種順位は実際の流行時に決定されること、ワクチンの供給量が示されており、市町村での接種順位内での接種確認を行う必要が考えられる。 基本的には、2回接種であることも考慮する必要がある。 		

新型インフルエンザ等住民接種 接種要領（案） 概要

第1 目的及び本実施要領の位置付け

第2 総論

1. 実施計画について
2. 対象者

第3. 各論

1. 各実施主体の担当業務
2. ワクチン接種の優先接種対象者及び接種開始時期
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) ワクチン接種の時期
3. 委託契約の締結
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 委託契約の締結方法
4. 実施計画の策定
 - (1) 住民接種対象数の試算
 - (2) 住民接種実施に当たり市町村において必要な医師数の算定について
 - (3) 実施計画策定に係る留意事項
5. 接種の場所
 - (1) 集団接種を行う場合
6. ワクチンの供給及び流通（別添）
 - (1) 能動的な流通調整を要する場合における取扱い
 - (2) 能動的な流通調整が不要と判断された場合の取扱い

7. ワクチンの保管

8. 費用負担

9. 接種対象者への周知

10. 予診票

11. 接種の実施方法

- (1) 接種後副反応等に関する説明について
- (2) 接種意思の確認について
- (3) 他の予防接種との関係
- (4) 接種時の注意

12. 接種に係る留意事項

- (1) 異なる種類のワクチンを用いた複数回接種について
- (2) 保護者の同伴要件

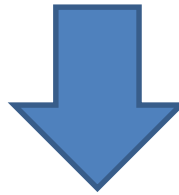
別添 新型インフルエンザワクチンの流通スキーム

異なる種類のワクチンを用いた複数回接種

【論点①】

複数回接種を行う場合、異なる種類のワクチンを用いることについて、以下のように取り扱うこととしてはどうか。

- ワクチンの内容については、製造販売業者毎に、ワクチンの製造方法、アジュバントの有無等の違いがある。
- 現時点では、異なる種類のワクチンを複数回接種した場合の有効性・安全性は確認されていない。



- ワクチンの種類によって、製造方法等の違いがあるため、複数回接種する場合には、原則として、同一種類のワクチンで実施をすること。
- 例外として、異なる種類のワクチンでも有効性等が認められた場合には、複数回接種の際に、異なる種類のワクチンを接種することも可能とすること。

居住地域以外での接種について

【論点②】

住民接種の対象者については、区域内に居住するものを原則とする一方で、例外として市町村長が認める者として、単身赴任者、DV被害者等を例示することとしてはどうか。

- 住民接種の対象者は、当該市町村の区域内に居住するものを原則とする。当該市町村に所在する医療機関に勤務する医療従事者及び入院中の患者等に対しても、接種を実施する場合が考えられる。（ガイドラインP.106）
 - (ア) 長期入院・入所者
 - (イ) 里帰り分娩の妊産婦、及び、同伴の小児
 - (ウ) その他市町村長が認める者
 - ・ 単身赴任者や大学生等で住民票を異動せず、住民基本台帳に登録がない市町村で接種を希望する者については、ワクチンの供給状況や接種の進捗状況、接種を行う医療従事者の確保状況、居住の状況、公衆衛生的観点から、当該市町村の判断で対象とする場合もあり得る。その場合、接種にかかる費用は接種する市町村が支弁する。
 - ・ また、ドメスティック・バイオレンス（DV）被害者等については、個別の事情に応じて都度検討し、市町村長の判断で対象者に含める。
- 住民基本台帳に記載されたもの以外の接種に当たっては、事前に当該市町村に接種希望する旨の申請が必要である。

接種会場における実施計画の策定

【論点③】

実施計画の策定に当たっては、接種会場における受付場所、待合場所等を含めて作成するとともに、実施計画には対応人数等の実施体制や、ワクチンの保管体制等を記載することを求めています。

- 各接種会場に関する実施計画の策定に当たっては、**接種会場における受付場所、待合場所、問診を行う場所、接種を実施する場所、経過観察を行う場所、応急処置を行う場所及び接種の実施に当たる人員の配置図**を含めて作成する。なお、人員は、医師・看護師については、具体的な配置場所を明記すること。
- 特に、問診を行う場所及び、接種を行う場所においては、被接種者のプライバシーに十分配慮して実施すること。
- 実施計画には、**1時間あたりの対応人数、開設予定時間を記載**する。市町村の計画策定時点での予定開設日数も記載することが望ましい。
- また、**ワクチンの搬入方法及び保管を行う体制については、品質を維持できるような体制**も含めて具体的に明示する。

保護者の同伴について

【論点④】

ワクチン接種を行う際の保護者の同伴については、平成21年の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種において以下のように実施し、特段の混乱はみられなかったため、同様の対応としてはどうか。

○16歳未満の者（中学生に相当する年齢以下の者をいう。）のうち、中学生に相当する年齢の者が接種を受ける場合は、その保護者が当該ワクチンの接種に係る安全性等を十分に理解し同意することにより、その保護者の同伴がなくとも接種を受けられるものとする。

なお、その場合にあっては、当該接種対象者が持参した予診票上の自署欄に、当該接種対象者の保護者の署名があることを確認した上で接種を行うこと。

また、接種の実施に当たっては、接種対象者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に関する本人への問診等を通じ、診察等を実施した上で、必要に応じて保護者に確認するなどして接種への不適用要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

平成21年11月4日事務連絡「新型インフルエンザワクチンの接種に係る16歳未満の者の保護者の同伴について」を引用

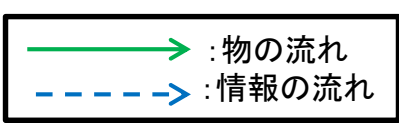
ワクチンの流通スキームの策定

【論点⑤】

通常の予防接種体制と異なるため、新型インフルエンザワクチンの流通スキームを策定する必要がある。

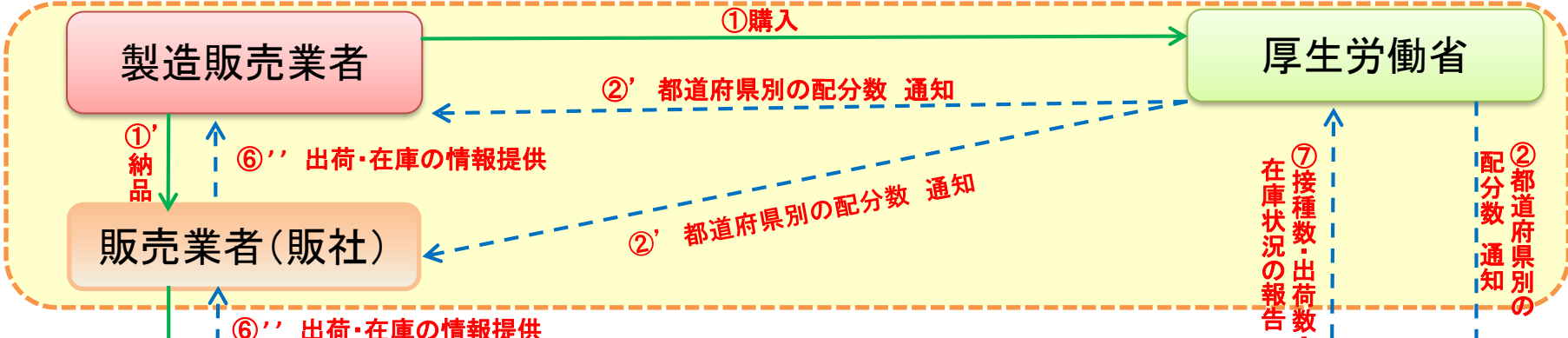
- 全国民分のワクチンを短期間で接種する必要があり、集団接種を含めた対応が求められる。
- 都道府県の流通調整をもとに、販売業者・卸売販売業者を通じて、接種会場に納入される。
- 3事業者の、どの種類のワクチンでも、接種ができるように流通体制を構築する必要がある。
- ワクチンの安全な保管を考慮した体制が求められる。

新型インフルエンザワクチンの流通スキーム(住民接種) (案)

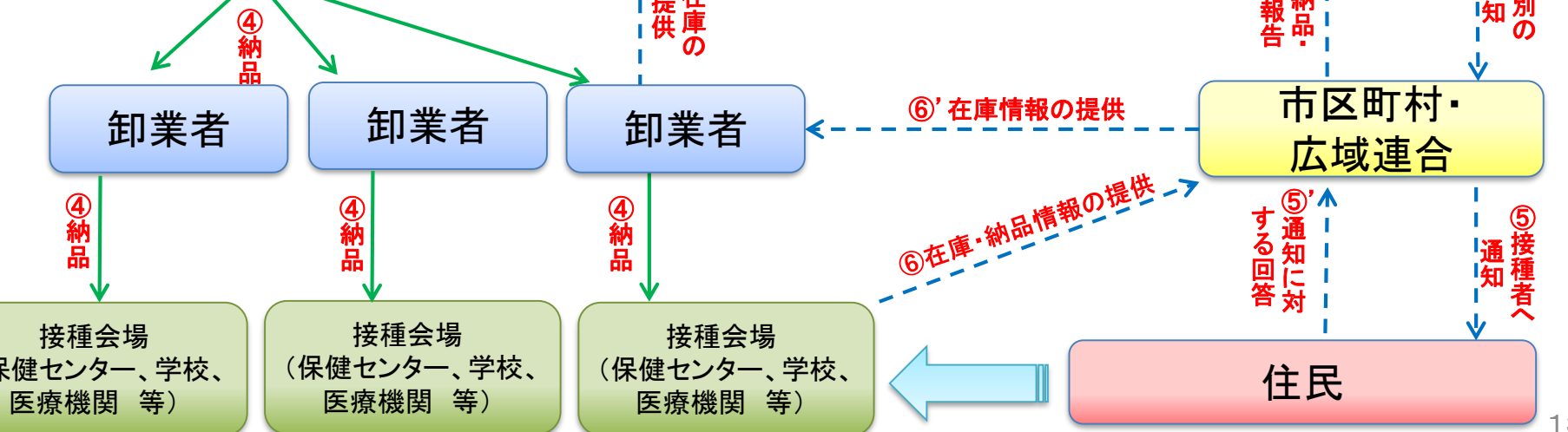
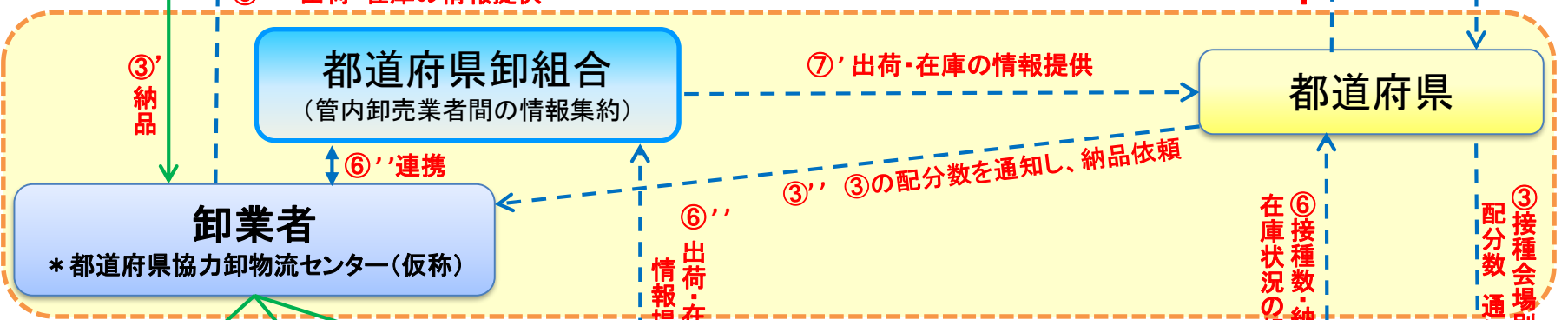


ワクチン需要 > 供給

※



※



新型インフルエンザワクチンの流通スキーム(住民接種) (案)

【新型インフルエンザ発生前に実施する事項】

市区町村(広域連合を含む。以下同じ。)は、都道府県と協力の上、管内を管轄する卸売販売業者(団体)及びその他新型インフルエンザワクチンの流通に必要な団体と協議を行い、接種者カテゴリ別(高齢者、妊婦、子どもなど)の接種人数、接種会場及び当該会場にワクチンを搬入する配送担当の卸業者を予め決定し、都道府県へ事前に登録する。各都道府県の接種者カテゴリ別の接種人数については、厚生労働省へ事前に登録する。また、当該配送担当の卸業者の決定に基づき、配送担当の卸業者及び市区町村の間で、事前に、ワクチンの納品に係る覚書を締結する。

【新型インフルエンザ発生後の流れ】(発生初期 : ワクチンの需要が供給を大きく上回っている状況)

- ① 厚生労働省は、ワクチンの製造販売業者から、出荷判定済となった新型インフルエンザワクチンを順次購入する。
- ①' ワクチンの製造販売業者は、出荷判定済となったワクチンを販売会社に納品する。
- ② 厚生労働省は、事前登録された都道府県の接種人数等の情報に基づき、購入したワクチンの単位毎に都道府県別のワクチン配分数を決定し、その内容を都道府県に通知する。
- ②' 厚生労働省は、②で決定した都道府県別のワクチン配分数を、ワクチンの製造販売業者及び販売業者に通知する。
- ③ 都道府県は、②において示された都道府県別の配分数に基づき、必要に応じて市区町村と協議の上で接種会場別のワクチン配分数を決定し、各市区町村へ連絡する。
- ③' 販売業者は、②'において通知のあった都道府県別の配分数に基づき、速やかに卸業者(都道府県協力卸物流センター(仮称))※に納品する。

※ 卸業者(都道府県協力卸物流センター(仮称))は、必ずしも各都道府県に1事業者である必要はなく、複数の都道府県で共有する可能性もある。全ての製造販売業者のワクチンを、同時並行的に流通させることができるように、あらかじめ都道府県と連携して体制を整備しておく。そのため、複数の卸業者(都道府県協力卸物流センター)が全ての造販売業者の製品を取り扱うことも想定される。

新型インフルエンザワクチンの流通スキーム(住民接種) (案)

- ③' 都道府県は、卸業者(都道府県協力卸物流センター(仮称))に対し、③で決定した接種会場別のワクチン配分数を通知するとともに、事前登録情報に基づく各接種会場への納品を依頼する。
- ④ 卸業者(都道府県協力卸物流センター(仮称))は、事前登録された配送担当の卸業者(※)を通じて、③'で決定された接種会場別のワクチン配分数を、市区町村の接種会場(保健センター、学校、医療機関等)に納品する。
- (※)何らかの事由により事前登録された配送担当の卸業者のみでは対応困難な場合については、随時、都道府県卸組合が配送担当の卸業者を調整するものとする。
- ⑤ 市区町村は、③で決定した接種会場別のワクチン配分数を踏まえ、ワクチン接種の対象となる住民を選定し、個別に通知する。
- ⑤' 通知を受け取った住民は、接種を希望するか否かを含めて市区町村に回答する。
- ⑥ 市区町村は、ワクチン接種者数、ワクチンの納品状況及び接種会場におけるワクチンの在庫状況を把握し、都道府県に報告する。
- ⑥' 市区町村は、(⑥とは別に、)管内の接種会場を担当する配送担当の卸業者に対し、各接種会場におけるワクチンの在庫状況を情報提供する。
- ⑥' 卸業者(都道府県協力卸物流センター(仮称))及び都道府県卸組合は連携して、各配送担当の卸業者を通じて各接種会場における出荷・在庫状況のほか、各業者の出荷状況及び在庫状況を取りまとめた上で、販売業者及び製造販売業者に情報提供する。
- ⑦ 都道府県は、⑥で市区町村から報告のあったワクチン接種者数、ワクチンの納品状況、ワクチンの在庫状況及び卸業者(都道府県協力卸物流センター(仮称))の出荷・在庫状況について管内分を取りまとめ、厚生労働省に報告する。また、ワクチン出荷・在庫に関する情報は都道府県卸組合にも共有し、情報の整合性を確認する(⑦'参照)。
- ⑦' 都道府県卸組合は、⑥'で取りまとめた情報を、都道府県に情報提供する。都道府県は、当該情報と⑥で入手した情報とを突合し、ワクチン需給に係る状況を確認する。
- ※ 上記のほか、厚生労働省、都道府県、市区町村、製造販売業者及び販売業者は、卸業者(都道府県協力卸物流センター(仮称))及び都道府県卸組合と連携し、出荷・在庫状況等の情報を共有する。