

新型インフルエンザ等対策に係る住民接種 接種要領案（たたき台）

内容

第1	目的及び本実施要領の位置付け .....	1
第2	総論 .....	1
1.	実施計画について.....	1
2.	対象者 .....	2
第3.	各論 .....	2
1.	各実施主体の担当業務 .....	2
2.	ワクチン接種の優先接種対象者及び接種開始時期.....	5
3.	委託契約の締結 .....	5
4.	実施計画の策定 .....	5
5.	住民接種の場所 .....	6
6.	ワクチンの供給及び流通 .....	7
7.	ワクチンの保管 .....	8
8.	費用負担.....	8
9.	接種対象者への周知 .....	8
10.	予診票.....	8
11.	接種の実施方法.....	8
12.	接種に係る留意事項 .....	10



## 第1 目的及び本実施要領の位置付け

新型インフルエンザは、毎年流行を繰り返してきたインフルエンザウイルスとウイルスの抗原性が大きく異なる新型のウイルスが出現することにより、およそ10年から40年の周期で発生している。ほとんどの人が新型のウイルスに対する免疫を獲得していないため、世界的な大流行となり、大きな健康被害とこれに伴う社会的影響をもたらすことが懸念されている。

そのため、新型インフルエンザ等の発生時において国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響を最小にすることを目的として、新型インフルエンザ等対策の強化を図るため、平成25年4月に新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号。以下「特措法」という。）が施行された。

特措法第46条は、国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするために住民に対して実施する予防接種（以下「住民接種」という。）について定めている。住民接種とは、市町村（特別区を含む。以下同じ。）が実施主体となり、新型インフルエンザ等の発生時に、速やかに全住民を対象に行う予防接種である。

また、特措法の施行に伴い、国全体として新型インフルエンザ等対策の強化を図ることを目的とした「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（平成25年6月7日閣議決定。以下「政府行動計画」という。）、「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日新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁会議決定。以下「国ガイドライン」という。）が策定され、未発生期からの準備が示された。

本実施要領は、特措法、政府行動計画、国ガイドラインを踏まえ、市町村が住民接種を実施する上で整備すべき体制及び考え方を示すことを目的としている。

## 第2 総論

### 1. 実施計画について

(1) 住民接種の実施に当たっては、あらかじめ「国ガイドライン」に基づき、住民接種の実実施計画を策定することとされている。住民接種の実実施計画の策定に当たっては、次に掲げる事項に留意する。

- ① 地域医師会等の医療関係団体と十分協議するものとし、個々の予防接種が時間的余裕をもって行われるよう計画を策定すること。
- ② 接種医療機関及び接種施設において、住民接種の対象者が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮したものとすること。
- ③ 住民接種実施の判断を行う際、注意を要する者（(ア)から(オ)までに掲げる者をいう。以下同じ。）について、住民接種を行うことが可能か否か、疑義がある場合においては、慎重な判断を行うため、住民接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介するなど、一般的な対処方法等について、あらかじめ決定しておくこと。

(ア) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

(イ) 予防接種後2日以内に発熱がみられたことがある者及び全身性発疹等のア

- アレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (ウ) 過去にけいれんの既往歴のある者
  - (エ) 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
  - (オ) 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれがある者
- (2) 市町村は、住民接種の実施に当たっては、あらかじめ住民接種を行う医師に対し、実施計画の概要、ワクチンの種類、接種対象者等について説明すること。
- (3) 接種医療機関及び接種施設には、予防接種直後の即時性全身反応等の発生に対応するために必要な薬品及び用具等を備え、又は携行すること。

## 2. 対象者

### (1) 予防接種台帳について

#### ① 予防接種台帳

市町村は、住民接種の対象者について、あらかじめ住民基本台帳その他の法令に基づく適法な居住の事実を証する資料等に基づき予防接種台帳を参考に作成し、文書管理規程等に従い、少なくとも5年間は適正に管理・保存すること。

また、予防接種台帳を未接種者の把握等に有効活用するため、電子的な管理を行うことが望ましい。

### (2) 対象者について

- ① 住民接種は、全国民を対象とし（在留外国人を含む）、当該市町村の区域内に居住する者を原則とする。
- ② 住民基本台帳に記載された者以外の取扱いについては、以下に掲げる者について接種を実施する場合が考えられる。
  - (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。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、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。

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。

## 第3. 各論

### 1. 各実施主体の担当業務

#### (1) 優先順位の決定

接種対象者や接種順位等の詳細については、発生した新型インフルエンザ等の病

原性等の情報を踏まえて、政府対策本部が決定し、基本的対処方針において示すこととされている。これらを踏まえて、市町村は、住民接種の実施の決定後速やかに具体的な接種の実施計画を立てる必要がある。

住民接種の接種順位については、①医学的ハイリスク者（基礎疾患を有する者・妊婦）、②小児、③成人・若年者、④高齢者の4群に分類し、発生した新型インフルエンザ等の病原性等の情報を踏まえて決定される。

## （2）ワクチンの確保

① プレパンデミックワクチンの確保と同様に、病原性にかかわらず、早期の供給を図るため、供給バイアルサイズは10ml等のマルチバイアルを主とする。

なお、集団的接種が不可能又は不適切である接種対象者、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は1ml等の小さなバイアルを確保する。

② 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンの承認に基づき、製造株を新型インフルエンザに対するウイルス株に変更したパンデミックワクチンについて、新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンのデータを踏まえ、迅速な審査を行った上で、承認を行う。

③ 新型インフルエンザ発生時には、パンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

④ パンデミックワクチンを鶏卵培養法を用いて製造する場合、インフルエンザHAワクチンの製法又は沈降インフルエンザワクチン（H5N1）の製法のいずれかにより製造されることが考えられるが、後者により製造された場合、小児の使用について、以下のことに注意を要する。

（ア）これまでの研究結果から小児においても有効性は認められている一方、低年齢小児において発熱が高頻度に見られる。

（イ）したがって、発生した新型インフルエンザによる病状等及び最新の科学的知見に基づき、小児に対してもワクチン接種を行うべきか、専門家の意見等を踏まえ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。

（ウ）なお、厚生労働省は、リスク・ベネフィットを勘案の上、必要に応じ、小児を対象として実施した臨床研究の結果及び最新の知見を参考に、接種用量の設定を検討する。

## （3）ワクチンの流通調整

厚生労働省は、パンデミックワクチンを国が購入して供給することに備え、以下の体制を整備するよう、都道府県に要請する。

① 都道府県卸売販業組合等におけるワクチンの流通を調整する体制を整備するため、都道府県は、ワクチンを全ての市町村に流通ができるように、都道府県卸売販売業組合と協議し、中間保管を行う物流センターを保有する卸売販売業者と事前に契約を締結し、市町村の接種会場へ配送する流通計画を事前に作

成する。

市町村は、接種会場までのワクチンの卸売販売業者等の流通体制を整備し、市町村内における流通計画を作成する。

都道府県は、都道府県卸売販売業組合等とともに、市町村における流通計画作成を支援し、都道府県内の市町村における流通計画をとりまとめ、都道府県における流通計画を作成する。

国は、都道府県の流通計画をもとに、地域内で住民接種の実施が可能となるよう調整を行い、ワクチン製造業者から接種会場までのワクチンの流通が滞りなく実施されるよう支援を行う。

- ② ワクチン供給の偏在が生じないよう、医薬品卸売販業者（以下「卸業者」という。）や医療機関等におけるワクチンの在庫量を把握する必要がある。

市町村は、毎週接種会場ごとの実施数と今後の実施計画を都道府県に報告する。

都道府県は、都道府県卸売販売業者組合と物流センターの在庫量を鑑みながら、必要量を製造販売業者へ発注を行う。

なお、発注量は事前に国から提示された按分の範囲内で行うこと。

- ③ 医療機関以外を接種施設とする場合には、市町村は接種にかかる器材（シリンジ、針等）を十分に確保できるように事前に体制を整備する。

#### （４）副反応の把握と評価

特措法においては、副反応が発生した場合の副反応報告について、医療機関に義務付けられている。

住民接種の実施主体である市町村を通じて、あらかじめ予防接種後副反応報告書及び報告基準を管内の医療機関に配布し、医師が予防接種後副反応を診断した場合に、速やかに市町村及び都道府県を経由して厚生労働省に報告する。医療機関等（予防接種を実施していない医療機関を含む。）は、基準に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、報告様式を用いて、速やかに市町村及び都道府県を経由して厚生労働省に報告する（当該報告は、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく接種としての報告と医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 68 条の 10 第 2 項の報告を兼ねたものであり、医療機関等は、当該報告のみを行うことで足りる。）

厚生労働省は、副反応報告を受けて、評価を実施する。評価に当たっては、ワクチン接種との関連性及び規模を踏まえて、因果関係や発生状況等について、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医等安全対策部調査の専門家による評価等を行い、迅速な安全対策を講じることとする。

評価に当たり、厚生労働省（国立感染症研究所を含む。）又は独行政法人医薬品医療機器総合機構は、医療機関等の協力を得て必要な調査を実施する。

また、厚生労働省は、安全対策のため副反応報告を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ので、医療機関は、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 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場合は、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収取への協力を努める。

## (5) 医療機関の役割

### ① ワクチンの接種に係る業務の実施

医療機関は、接種の実施計画に合わせて、接種にかかる医療従事者確保、接種場所、接種にかかる器材を含め、体制を整備する。

## 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

接種対象者や接種順位等の詳細は、政府対策本部から基本的対処方針において示される。市町村は、実施計画に基づき、基本的対処方針において示された接種順位に従って接種を実施する。

### (2) ワクチン接種の時期

ワクチン接種開始の時期については、都道府県と相談の上、ワクチンの納入及び接種体制の準備が整った市町村から開始する。

## 3. 委託契約の締結

### (1) 基本的な考え方

市町村は、住民接種を実施するに当たり、医師会又は医療機関と住民接種に関する委託契約を締結することができる。

### (2) 委託契約の締結方法

市町村は、平時のうちに医師会又は医療機関と事前にパンデミック発生時の住民接種に関する委託契約を締結する。医師会又は医療機関と委託契約を締結した場合には、医師会又は医療機関と協働で実施計画を作成することとし、最新の国勢調査等の状況に合わせて、実施計画を更新する。

## 4. 実施計画の策定

### (1) 住民接種対象者数の試算

国勢調査等に基づいて試算を行う。

住民接種は、接種対象者を優先対象者から実施する事が想定されるため、事前に優先対象者を①医学的ハイリスク者（基礎疾患を有する者・妊婦）、②小児、③成人・若年者、④高齢者の4群毎に事前に試算を行うこと。事前に試算を行う際の試算方法（公衆衛生作業班資料）については、表1に示す。

なお、特定接種の接種対象者は、パンデミック発生時に指定を受けるため、実施計画を策定する際には、考慮しないこととする。

表1 接種対象者の試算方法の考え方

	住民接種対象者試算方法		備考
総人口数	人口統計(総人口)	A	平成27年国勢調査
基礎疾患のあるもの	対象地域の人口の7%	B	2009年当時の試算に基づく(医療・公衆衛生分科会(第3回)資料3 P11)
妊婦	母子健康手帳届出数	C	
幼児	人口統計(1-6歳未満)	D	
乳児保護者	人口統計(1歳未満児)×2	E	乳児の両親として、対象人口の2倍に相当
小学生・中学生・高校生相当	人口統計(6歳-18歳未満)	F	
高齢者	人口統計(65歳以上)	G	
成人	対象地域の人口統計から上記の人数、1歳未満の人口(人口統計)を除いた人数	H	$A - (B + C + D + E + F + G) = H$

## (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

実施計画において、個別接種を行うか、集団的接種を行うか、接種方法、会場の数や会場の開設時間等により、住民接種実施に必要な期間及び医師数は異なることから、市町村の実施計画に合わせて、必要な医師数を算定すること。

通常の協力依頼では医療従事者の確保ができないような場合については、市町村長は都道府県知事に相談の上、特措法第46条第6項により読み替えて準用する同法第31条の規定に基づき、都道府県知事が、政令で定める医療関係者に対し、住民接種の実施に関し必要な協力の要請等を行うことを検討する。

## (3) 実施計画策定に係る留意事項

実施計画に策定に当たっては、住民接種だけでなく、パンデミックインフルエンザの診療や通常診療のうち、生命・健康に重大かつ緊急な影響を与える医療の維持を念頭に置くこと。

## 5. 住民接種の場所

## (1) 集団的接種を行う場合

## ① 接種会場の運営について

集団的接種を行う場合、接種会場の運営方法は、市町村が直接運営するほか、医師会又は医療機関と委託契約を締結している場合については、医師会又は医療機関が運営を行うことも可能である。

なお、医師会又は医療機関が運営を行う場合、市町村は、事前に具体的な運営方法を含めて医師会又は医療機関と協議をして詳細を決定した上で委託契約を締結すること。

## ② 実施計画の策定

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、③に示すように、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。

### ③ 接種を実施する場所

ア 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有する場所又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる場所を確保する。

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。

### ④ 接種用具等の準備

ア 接種用具等（特に注射針、体温計等多数必要とするもの）は、あらかじめ市町村が準備しておくこと。

イ 注射器は、2ミリリットル以下のものを使用すること。

ウ 接種用具等を滅菌する場合は、煮沸以外の方法によること。

#### (ア) 集団的接種を実施する場合の注意事項

集団的接種を実施する場合に、多人数用のバイアルを使用することが想定されるが、ワクチン開封からの有効期間は24時間以内であることを含めて、注射液が無駄にならないよう接種に関する情報を接種対象者に呼びかける必要がある。

また、地域によってはパンデミックの影響で発病者が接種会場に来ることも想定し、受付段階での体温確認を徹底すること。また、咳・鼻汁等の上気道症状があり、問診での確認をまつ必要がある場合は、マスクを着用して待機させるなどの対応をとること。

#### (イ) 医療機関以外の場所で接種を実施する際の注意事項

接種会場の入り口から接種を実施する場所までの導線を含めた確認を行うこと。例えば、接種を実施する場所までの導線に階段がある場合、階段が使用できない住民の移動方法等を含めた対応の検討が必要である。なお、接種会場の入り口からの移動の代替手段がない場合には、特定の接種対象者の接種会場の変更等の代替方法を示すこと。

## 6. ワクチンの供給及び流通

### (1) 能動的な流通調整を要する場合における取扱い

市町村は、1週間のワクチンの接種状況を集計し、1週間以降の4週間の接種計画を調整し、ワクチンの在庫量を勘案して必要なワクチンを都道府県に報告する。

都道府県は、市町村からの報告をもとに、都道府県卸組合と調整を行い、国が示したワクチンの按分の範囲内で、製造販売業者への注文量を確定する。

都道府県卸組合は、管内の卸売業者に注文量と在庫量をもとに、各接種会場への配分量を示す。ワクチンの流通については、別添 1 に示す。

- (2) 能動的な流通調整が不要と判断された場合の取扱い  
通常のワクチンの供給体制と同様とする。

## 7. ワクチンの保管

- (1) 取扱品目及び年数量に応じた十分な収容能力並びに生物学的製剤基準等に定められた貯蔵温度を常に保つことができる性能を有する貯蔵設備(冷蔵等)に、貯蔵設備内の温度が所定の温度に保たれていることを正確に把握することができる自記温度計を備えさせ、その記録を 2 年間保存させること。

なお、ワクチンの運搬時においても、性状、品質が適正に保たれるように取扱品目、数量、運搬に要する時間及び外気温等を勘案して温度管理について適切な方法を講じさせること。

## 8. 費用負担

- (1) 新型インフルエンザ等緊急事態においては、特措法第 46 条の規定に基づき、予防接種法第 6 条の規定(臨時の予防接種)による予防接種として市町村が接種を実施する。

この場合の費用負担割合については、特措法第 46 条第 3 項、第 69 条及び第 70 条の規定に基づき、住民に対する予防接種の費用負担割合を、原則として国 1/2、都道府県 1/4、市町村 1/4 とするとともに、地方公共団体の財政力に応じて国庫負担割合の嵩上げ等を行う。

- (2) 接種費用については、接種に係るコスト等が適切に評価されようように設定する。

## 9. 接種対象者への周知

市町村は、事前に作成した接種計画に基づき、指定された優先接種の順位のグループから接種を行う対象者に周知を行う。

周知に当たっては、納入されるワクチンによって、多人数用バイアルが使用されることが想定されるため、一定の人数を接種できる方法を検討する。

## 10. 予診票

予診票については、国から各自治体で共通の予診票を発生時に提示する。

### 11. 接種の実施方法

- (1) 接種後副反応等に関する説明(定期接種実施要領 11 予防接種後副反応等に関する説明及び同意)について

- ① 予診の際は、予防接種の有効性・安全性等、予防接種後に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予防接種健康被害救済制度について、接種の対象者又はその保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行った上で、

予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り行うものとする。

- ② 保護者が住民接種の場に同伴しない場合には、住民接種の有効性・安全性、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予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解する必要がある。そのため、国の作成した様式（保護者が同伴しない場合の説明に関する情報を含む予診票）を参考に予診票を作成した上で、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する適切な説明を理解したこと及び住民接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

- ③ 児童福祉施設等において、接種の機会ごとに保護者の文書による同意を得ることが困難であることが想定される場合には、当該施設等において、保護者の包括的な同意文書を事前に取得しておくことも差し支えなく、また、被接種者が既婚者である場合は、被接種者本人の同意にて足りるものとする。

※児童福祉施設等において、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できないため保護者の同意の有無を確認することができない場合の取扱いについては、「児童相談所長等の親権行使による同意に基づく予防接種の実施について」（平成27年12月22日健発1222第1号・雇児発1222第5号・障発1222第2号厚生労働省健康局長、雇用均等・児童家庭局長、社会・援護局障害保健福祉部長通知）を参照すること。

- ④ 被接種者が次に掲げるいずれかに該当する場合であって、それぞれに定める者が、被接種者の保護者の住所又は居所を確認できるものの長期間にわたり当該被接種者の保護者と連絡をとることができない等の事由により、保護者の同意の有無を確認することができないときは、当該被接種者の保護者に代わって、それぞれに定める者から予防接種に係る同意を得ることができる。

(ア) 小規模住居型児童養育事業を行う者又は里親（以下「里親等」という。）に委託されている場合 当該里親等

(イ) 児童福祉施設に入所している場合 当該児童福祉施設の長

(ウ) 児童相談所に一時保護されている場合 当該児童相談所長

## (2) 接種意思の確認について

### ① 保護者の同伴要件

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当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。

- ② 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予防接種を希望する旨の同意をしたことを予診票により認められる場合に限り予防接種を行う。
- ③ 被接種者又はその保護者の意思を確認できない場合は、予防接種を行ってはならない。

### (3) 接種時の注意

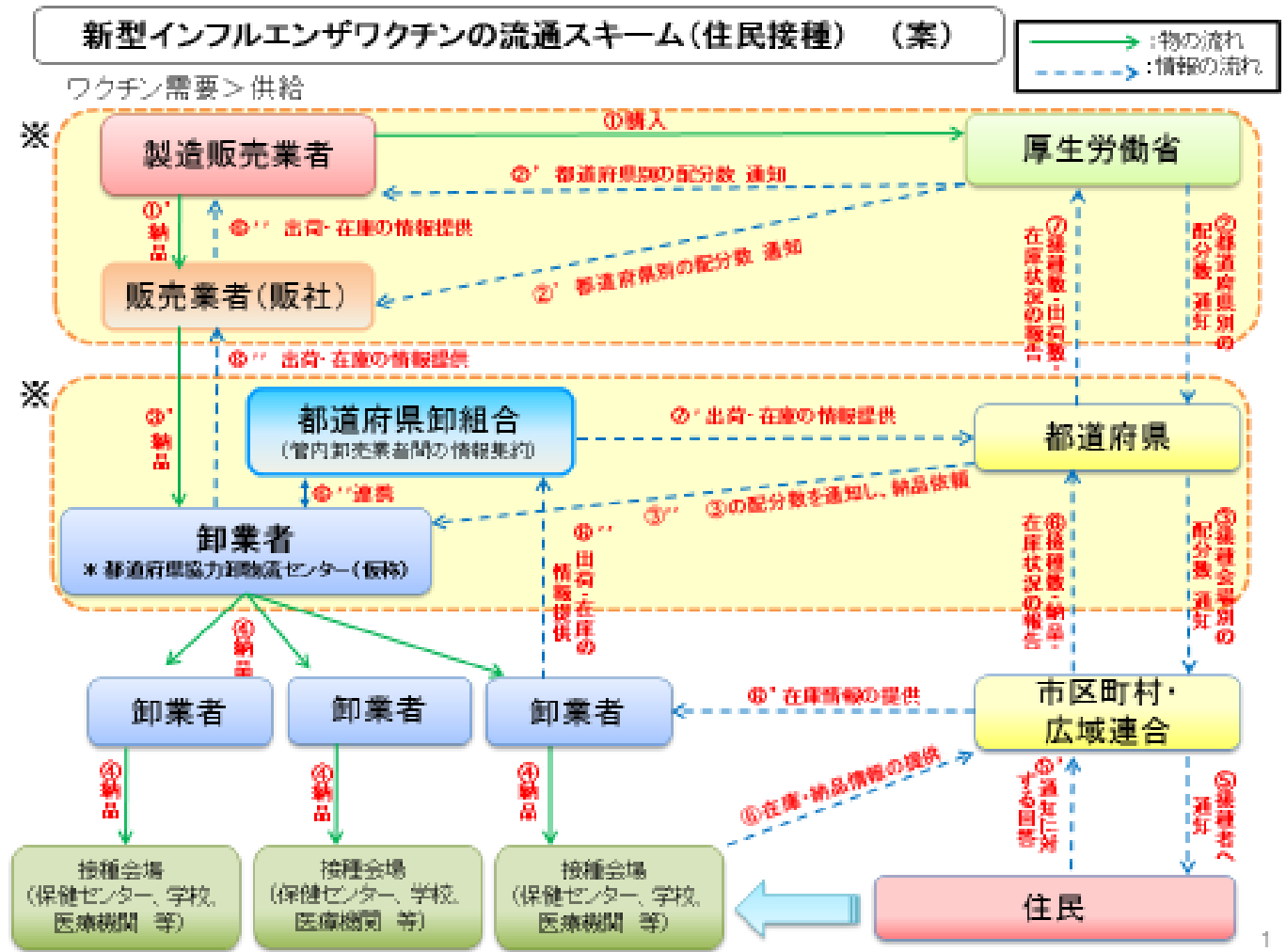
- ① 予防接種の実施に当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。
  - ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
  - イ 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。
  - ウ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲を消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。
  - エ 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめ消毒すること。
  - オ 予防接種に当たっては、原則としてワクチンの添付文書の記載に従って、上腕の三角筋部又は大腿四頭筋部に筋肉内注射もしくは上腕後外部下 1/3 に皮下注射する。接種前に接種部位を消毒し、接種に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こと。同一部位への反復しての接種は避けること。
  - カ 接種用具等の消毒は、適切に行うこと。
- ② 被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。
  - ア 予防接種後は、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、又は注意させること。
  - イ 予防接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。
  - ウ 被接種者又は保護者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村の担当部局に連絡すること。

## 1 2. 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

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・安全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。

別添1 新型インフルエンザワクチンの流通スキーム



【新型インフルエンザ発生前に実施する事項】

市町村(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、接種者カテゴリー別(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。都道府県の接種者カテゴリー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。

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町村に回答する。

⑥ 市町村は、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。