

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領

2009/10/28 南会津病院

《本要領の位置づけ》

当院における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種事業を円滑に行う目的で、実施に係る留意点について定めるものである。

《実施要領》

1 : 接種の時期及び期間

国が示す優先接種対象者ごとに、福島県が決定した開始時期および接種期間に従い接種を行う。

2 : 予防接種の実施

1) 対象者の確認

ア) 接種前に、新型インフルエンザ予防接種の優先接種対象者であることを確認する。

①基礎疾患を有する者

- ・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参照
- ・優先接種対象者証明証（様式1）

②妊婦

- ・母子手帳

③その他の区分

- ・年齢認証できるもの（被保健者証、運転免許証、学生証、住民票等）

イ) 県が定めた優先接種対象者ごとの接種期間より前には、当該優先接種対象者以外の者には接種しない。

ウ) かかりつけの患者が他の医療機関での接種を希望し、優先接種対象者証明証の発行を求めた場合、主治医は基準を参照し、該当する場合は当該証明証を発行する。

2) 予診ならびに予防接種不適当者

ア) 予診

①あらかじめ優先接種対象者ごとの区分に応じて「新型インフルエンザ予防接種予診票」を配布し、各項目について記入を求める。

②外来主治医は、接種前に問診・検温・視診・聴診等の診察を行い、予防接種を受けることが適当でない者に該当するか否かを確認する。

③予診票は、接種後回収し、外来カルテに綴じて保管する。

イ) 予防接種を受けることが適当でない者

①明らかな発熱を呈している者

②重篤な急性疾患に罹っていることが明らかな者

③インフルエンザ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上記以外で予防接種を受けることが不適当な状態にある者

ウ) 妊婦に対する接種について

①インフルエンザワクチン接種により先天異常の発生頻度の増加等は知られていない。

②バイアル製剤には保存剤（チメロサール）が使用されているため、できる限り保存剤の使われていないプレフィルドシリンジ製剤を使用する。（過去に指摘されたチメロサールと発達障害との関連性については、最近の治験では関連性は示されていない）

3) 予防接種後副反応等に関する説明および同意

「新型インフルエンザワクチン接種に当たって」（別紙2）を用いて、ワクチンの効果や限界、リスク、製品特性、通常起こり得る副反応及びまれに生じる重篤な副反応ならびに健康被害救済制度について説明を行い、自らの意思で接種を行うことを文書（予診票に署名欄あり）により同意を得た場合に限り接種を行う。

4) 接種意思の確認

ア) 保護者の同伴要件

16歳未満の者または成年被後見人に対する接種については、原則保護者の同伴が必要である。

イ) 接種対象者またはその保護者が自らの意思で接種を希望することを確認し、意思が明確である場合に限り接種を行う。

5) 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は、接種した日から27日間以上、不活化ワクチンまたはトキソイドの接種を受けた者は接種した日から6日間以上の間隔をおいてから新型インフルエンザの予防接種を行う。

イ) 季節性インフルエンザワクチンまたは肺炎球菌ワクチンとの同時接種は、医師が必要と認めた場合に行うことができる。

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、原則として接種した日から6日間以上の間隔をおく。

6) 接種時の注意

ア) 予防接種に従事する者は、手指消毒を徹底する。

イ) 接種液

①ワクチンの有効期限や製品に異状がないか（混濁・着色・異物混入）確認する。

②貯蔵は適切な環境（温度管理等）で行う。

③余った接種液は、最初の吸引から24時間を経過したら破棄する。

ウ) 接種用器具は、適切に滅菌された者を用いる。

7) 接種の方法

- ア) 新型インフルエンザワクチンを 1 回または 7 日間以上の間隔をおいて 2 回注射する。接種回数については国の基準に準ずる。
- イ) 上腕伸側に皮下接種する。接種前に接種部位をアルコールで消毒し、針が血管内に入っていないことを確認する。
- ウ) 同一部位への反復接種は避ける。

8) 接種後の注意

- ア) 接種後は、接種部位を清潔に保ち、当日は過激な運動を避けること。
- 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ること。

9) 予防接種後の措置

- ア) 予防接種を行った者に対し、希望がある場合には、「新型インフルエンザ予防接種済証」(様式 5) を交付する。
- イ) 2 回接種が必要な者に対しては、7 日以上の間隔をあけて(4 週間が望ましい) 2 回目の接種をおこなうように説明する。この場合、同一機関での接種が望ましい。

3 : 副反応の報告

- 1) 「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」(様式 7) に示す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、被接種者または保護者の同意を得て、同報告書を用い、速やかに厚生労働省に FAX で報告する。
- 2) 被接種者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項を報告する。

4 : 接種費用

1 回目 : 3,600 円 2 回目 : 2,550 円

* 市町村によっては、接種費用の軽減措置があるので注意。

5 : 予防接種実施の報告

毎月初日から末日までの実施数を取りまとめ、翌月 10 日(土・日・祝日の場合は、直近の平日)までに、「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書」(様式 8) を市町村に提出する。

《接種手順》

1 : 新型インフルエンザワクチンの接種は、原則予約制とする。

2 : 優先接種対象者の明示

主治医は、外来通院中の優先接種対象者に対して、

- ア) 優先接種対象者証明書
 - イ) 該当区分にチェックを入れた予診票(当院で接種する者に限定)
- のいずれかを事前に配布し、優先接種者であることを明示しておくこと。

3 : 予約

- 1) 接種を希望する者は、電話かまたは受診時に予約を入れる。

2) 予約の受付は医事課が担当する。

*ただし、小児科分については検討中

3) 予約を受ける際は、以下の事項を確認する。

ア) 優先接種対象者であること

イ) 予約日が、県で示した接種時期に該当していること

4) 基礎疾患はあるが、優先接種対象を証明する書類を持たない者への対応

かかりつけ医を受診して、証明書類を発行後に予約してもらう。

4 : 接種の手順

1) 予診

①来院後、担当看護師は予約者が接種対象者に該当するかどうか確認する。

②該当する場合は、予約者に予診票への記入を依頼する。

③担当医は予診を行い、ワクチン接種が適当か否か判断する

④適当と判断した場合、「新型インフルエンザワクチン接種に当たって」を用い、ワクチン接種に関する必要事項を説明する。

⑤予約者が接種に同意する場合、予診票に署名する。

2) ワクチン接種とその後の措置

①説明と同意の後、担当医は予約者にワクチン接種を行う。

②担当医は外来会計カードに新型インフルエンザワクチンと記載する。

③担当医は接種後の注意事項について説明する。

「新型インフルエンザ予防接種済証」を発行する。

④会計カードを接種者に渡し、会計後帰宅してもらう。

⑤担当看護師は接種数確認のため、様式に従い記録しておく。

5 : その他

ワクチン接種が1回でいいか、2回必要かは国の判断を仰ぐ。

6 : 外来透析患者への接種

1) 外来透析患者は透析に来院時、透析室で接種を受けることとする。

2) 看護師は患者に予診票を配布し、必要事項を記載してもらう。

3) 透析担当医が予診を行う。

4) 予診後は、4:1) ③以降と同様に対応する。

新型インフルエンザワクチンの接種に当たって

1. 新型インフルエンザワクチンについて

新型インフルエンザウイルス（A H1N1）はこれまでの季節性インフルエンザウイルスと異なり、国民の大多数が免疫を持っておりません。新型インフルエンザワクチンは、免疫をつけ死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを目的に接種するものです。

2. 有効性・安全性について

現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンの効果については、重症化や死亡の防止について一定の効果^{注1}がありますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副作用も起こります。

国産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチンと同じ製造方法で作られており、同様の有効性・安全性が期待できます。

輸入ワクチンについては、有効性は国産ワクチンと同程度期待されますが、国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）^{注2}が使用されていることや細胞株を用いた細胞培養による製造法^{注3}が用いられていることなど、安全性については未知の要素があります。

注1：ワクチンの有効性については、健常者のインフルエンザの発病割合が70-90%減少、一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30-70%減少、老人施設入所者のインフルエンザによる志望が80%減少した等の報告がある。

注2：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

注3：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされるがインフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。また、一部の海外ワクチンについては、製造に使用される細胞にがん原性は認められないものの、腫瘍原性があるとされており、使用等にあたっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

3. 用法・用量・接種間隔について（国内産ワクチン）

0.5mL(6歳から13歳未満には0.3mL、1歳から6歳未満には0.2mL、1歳未満には0.1mL)ずつ、皮下に2回(注)注射します。なお、接種間隔は免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましいと考えられています。

他の生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチン（季節性インフルエンザワクチンを除く）の接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種してください。なお、既存の製法による国内ワクチンと季節性ワクチンの同時接種については、医師が必要と認めた場合には実施可能です。

(注) 接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性もあります。

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、接種が受けられることになります。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (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

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と伝え、よく相談したうえで接種を行ってください。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害、気管支喘息等の基礎疾患有する方
- (2) 予防接種で接種後2日以内に副反応（発熱や全身性発疹等のアレルギー症状）を疑う症状がある方
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (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いる方
- (5) 鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーがある方

ワクチン接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の体調管理をしっかり行い、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

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。その他、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、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の副反応を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けて下さい。

7. 費用について

今回の新型インフルエンザワクチン接種については、接種を受ける方に実費をご負担いただくこととしています。なお、市町村において負担軽減等の措置を行っています。

8. 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、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合、当該疾病、障害、又は死亡が予防接種を受けたものであると認定したときは、給付を行います。

(別紙様式1)

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	※以下の疾患のうち、該当するものの番号を○で囲んで下さい。		
	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	
	9	小児科領域の慢性疾患	
特記事項1	アレルギー	なし あり()	
特記事項2	接種すべき者	本人	保護者
		※基礎疾患有する者の中、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の欄に○をして下さい。	

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有していることを証明します。

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
**〈医療従事者(救急隊員含む)、妊婦、基礎疾患有する者、1歳未満の少児の保護者
 高校生の年齢に該当する者、高齢者(65歳以上)対象〉**

住所				診察前の体温	度 分
受ける人の氏名		男女	生年 月日	平成 年 月 日 (満 歳 カ月)	
保護者の氏名					
優先接種対象者分類	1. 医療従事者(救急隊員含む) 2. 妊婦 3. 基礎疾患有する者 4. 1歳未満の少児の両親 5. 高齢者(65歳以上)				

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	はい いいえ	
その際に具合が悪くなつ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つ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、体の具合が悪くなつ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つた方はいますか	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	

医師の記入欄
以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(可能 ・ 見合わせる) 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした 医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、接種を希望しますか(接種を希望します ・ 接種を希望しません)
この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。 このことを理解の上、本予診票が接種医療機関(減免対象者にあっては都道府県)に提出されることに同意します。
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 Lot No.	ml	実施場所 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. _____
<u>被接種者の住所</u> _____
<u>被接種者の氏名</u> _____
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歳から小学3年生の小児 · 1歳未満の小児の両親
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
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
<u>受託医療機関名</u> _____
<u>代表者氏名</u> _____ 印