

平成23年10月31日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会  
(公印省略)

「予防接種ガイドライン 2011年度版」及び、  
「インフルエンザ予防接種ガイドライン 2011年度版」の改訂について

標記の件につきまして、このたび日本医師会から情報提供がありました。

情報提供の内容は、予防接種法における新たな臨時接種の創設、インフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部改正、インフルエンザワクチンの小児に係る用法・用量の変更にともない、標記冊子が改訂されたことを示すものであります。改訂内容は、同財団ホームページ (<http://www.yoboseshu-rc.com/>) に掲載されているとのことです。

ご参考までお知らせいたしますので、よろしくお取り計らいをお願い申し上げます。

**【連絡先】**

大阪府医師会 地域医療1課

竹中 辻井

TEL:06-6763-7012

FAX:06-6766-2875

### 第3 法律に基づく予防接種（定期の予防接種）

予防接種法に基づく定期の予防接種は、市区町村長が行うこととされており、一類疾病の予防接種の対象者は、予防接種を受けるよう努めなければならないこととされている。二類疾病の予防接種の対象者については努力義務が課されていない。

また、都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち、生物テロ等による痘そうなど厚生労働大臣が定めるものに対して緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市区町村長に行うよう指示することができる。（臨時の予防接種）

#### 1 予防接種台帳

市区町村長は、予防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に基づき予防接種台帳を作成し、適正に管理・保存する。

なお、戸籍又は住民票に記載のない児童においても、親権を行う者及び予防接種実施主体である当該市区町村に居住していることが明らかな場合であれば、当該者の同意を得た上で定期の予防接種とすることは差し支えない。

#### 2 予防接種に関する周知

##### （1）対象者等に対する周知

市区町村長は、予防接種を行う場合には、予防接種法施行令第5条の規定による公告を行い、当該予防接種の対象者又はその保護者に対して、予防接種の種類、対象者の範囲、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師、予防接種制度の概要、予防接種の効果及び副反応その他必要な事項等の十分な周知を図る。その周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き個別通知とし、確実な周知に努める。

保護者に対する周知を行う際は、母子健康手帳の持参、費用等も併せて

二類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるものまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市区町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種（以下「新たな臨時接種」という。）が行われるよう、当該市区町村長に対し、必要な協力をする。

国は、臨時の予防接種（新たな臨時接種を含む。）の円滑な実施を確保するため、ワクチンの供給等に関し必要な措置を講ずる。

詳細については、厚生労働省健康局長通知

[（http://kansenshomerumaga.mhlw.go.jp/backnumber/20110722.pdf）](http://kansenshomerumaga.mhlw.go.jp/backnumber/20110722.pdf) 及び

[（http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110930H0010.pdf）](http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110930H0010.pdf) を参照されたい。

- ② 予防接種当日の入浴は差し支えない。インフルエンザワクチン接種後1時間を経過すれば、入浴は差し支えない。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ち、過激な運動、大量の飲酒は、それ自体で体調の変化を来す恐れがあるので、インフルエンザワクチン接種後24時間は避けるよう注意する。
- ④ 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。

⑤ 被接種者は、④の場合において、医師の診察を受けたときは、速やかに予防接種を行った市区町村担当部局に連絡する。

⑤ 被接種者は、④の場合において、医師の診察を受けたときは、**直接厚生労働省へ報告書を提出することができる。**

#### 10. 予防接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- ① 接種当日、明らかな発熱を呈している者。  
明らかな発熱とは、通常37.5℃以上を指す。検温は、接種を行う医療機関（施設）で行い、接種前の対象者の健康状態を把握することが必要である。
- ② 重篤な急性疾患にかかっている者。  
「重篤かつ急性」の疾患に罹患している場合には、病気の進展状況が不明であり、このような状態において予防接種を行ってはならない。逆に言えば、「重篤でない急性」の疾患や「急性でない重篤」の疾患に罹患している場合には、予防接種により症状の悪化等を想定しないと判断できる者には、予防接種による効果と副反応について十分な説明の上、文書による同意を得た場合に限り、予防接種を行うことができる。
- ③ 予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーショックを呈したことが明らかな者。  
インフルエンザワクチンによりアナフィラキシーショックを呈し

にも十分に説明し、副反応についても理解した上で自らの意思で接種を希望する場合に限り接種を行うため、予防接種の実施に関して文書による同意を得ておくことが必要である。

## 18. 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（じんましん、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあり、そのほとんどは接種後30分以内に生じる。

その他、ギランバレー症候群、けいれん、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、肝機能障害、黄疸、喘息発作があらわれる等の報告がある。

## 19. その他の副反応

過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、じんましん、紅斑、掻痒等があらわれることがある。

全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

局所症状：発赤、腫脹、疼痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

## 20. 予防接種後副反応報告制度

予防接種による健康被害又はその疑いのある患者を診察した場合、医師は次の事項に注意する。

- ① 患者又は家族から詳しく問診し、既往疾患を確実に記載する。
- ② 主要症状については確実に把握し、詳細に記載する。

③ 予防接種法に基づく予防接種による副反応で、「インフルエンザ予防接種後副反応報告基準」（13頁）に該当する臨床症状のあった場合は、直ちに「インフルエンザ予防接種後副反応報告書」（14頁）を用い、市区町村長へ報告する。

③ 予防接種法に基づく予防接種による副反応で、「**様式第三[別表]** 副反応報告基準」（14頁）に該当する臨床症状のあった場合は、直ちに「**様式第三** インフルエンザ予防接種後副反応報告書」（13頁）を用い、**厚生労働省へ直接 FAX 報告（FAX：0120-510-355）**する。

~~なお、健康被害者の個人情報の取扱いには十分注意する。~~

**また、医療機関は、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、協力を努める。**

~~なお、健康被害者の個人情報の取扱いには十分注意する。~~ ← 削除

④ 本制度は、予防接種との因果関係の有無に関係なく予防接種後に健康状況の変化を来した症例について報告を行うものであり、これらの症例の中には、予防接種との関連性が考えられない偶発事象等も含まれているため、後述する「予防接種健康被害救済制度」と直接結びつくものではない。

### インフルエンザ予防接種後副反応報告基準

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 脳炎、脳症	7日
③ その他の中枢神経症状	7日
④ 上記症状に伴う後遺症	*
⑤ 局所の異常腫脹（肘を超える）	7日
⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日
⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	*

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 後遺症とは、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。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応とは、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。

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予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

「様式第三 インフルエンザ予防接種後副反応報告書」と差し替える。

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

様式第三

市町村長 殿

患者 (被接種者)	氏名		1男 2女	生年 月日	聯・妊・聊	年 月 日 (満 歳)
	住所	都道 府県	区市 町村	電話番号	( )	-
報告者	氏名 (名称)	(署名又は記名押印) 1 接種者 2 主治医... 3 本人 4 その他 ( )				
	住所	都道 府県	区市 町村			
接種の状況	接種日	平成	年	月	日	午前・午後 時 分
	ワクチン の種類	製造所名		ロット番号		
		接種部位		接種方法		
	接種前の体温	度 分				
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気等)	1 なし 2 あり				
	インフルエンザ予防接種の今までの接種回数	0回・1回・2回・3回以上				
副反応 の概要	発生時刻	平成	年	月	日	午前・午後 時 分
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)					
	他の疾患の可能性の有無 1 有 2 無					
※ 予後	1 死亡 剖検所見 ( ) 2 重篤(死亡の危険あり) 3 入院(病院名 月 日入院/ 月 日退院) 4 後遺症 5 その他 ( )					
※ 回復状況	1 回復している 2 未回復 3 不明					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					
市町村記入欄						
受付日	平成	年	月	日	受理印	

「様式第三[別表] 副反応報告基準」と差し替える。

この報告書は、予防接種後、別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準に該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)で差し支えないこと。

- 《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。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、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、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

被接種者自署 \_\_\_\_\_

様式第三

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種（二類疾病）・任意接種の別				<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	イニシャル	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	電話	FAX	E-mail			
	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						

この報告書は、予防接種後、別表のインフルエンザ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、定期接種（二類疾病）に係るものについては、接種された市町村及び都道府県へ連絡されます。また、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
(13) 血管迷走神経反射	30 分
(14) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(15) 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。

## (2) 公的関与のあり方

病原性の高さ、社会経済に与える影響の度合い等から見て、接種対象者に接種を受ける「努力義務」は課さないが、行政は接種対象者に対して予防接種を受けるよう「勧奨」を行う。

### (3) 健康被害救済の給付水準（政令改正）

公的関与の程度を踏まえ、「一類定期接種・現行の臨時接種（努力義務あり）」と「二類定期接種（勧奨なし、努力義務なし）」との間の水準に設定する。

これに合わせて、2009年10月～2011年3月に実施した「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種事業」により発生した健康被害の救済の金額も、同様に引き上げる。（既に申請があったものにも、さかのぼって適用する。）

### (4) 接種費用の負担

現行の臨時接種（接種費用はすべて公費で負担）よりも接種の緊急性や公的関与の度合いが高くないことから、定期接種と同様、経済的困窮者を除き被接種者からの実費の徴収を可能とする。

### (5) 費用負担割合

接種費用（経済的困窮者の減免分）及び健康被害救済について、国1/2、都道府県1/4、市区町村1/4とする。

## 2. 国の責任によるワクチン確保

削除

国は、新型インフルエンザワクチン確保のため、~~今後~~5年間に限り、特例承認を受けた製造販売業者と損失補てん契約を締結できるようにする。

## 3. 施行期日

1については、公布の日から起算して、3月を超えない範囲において政令で定める日。

2については、公布日。

### (3) 健康被害救済の給付水準（政令改正） ← 削除

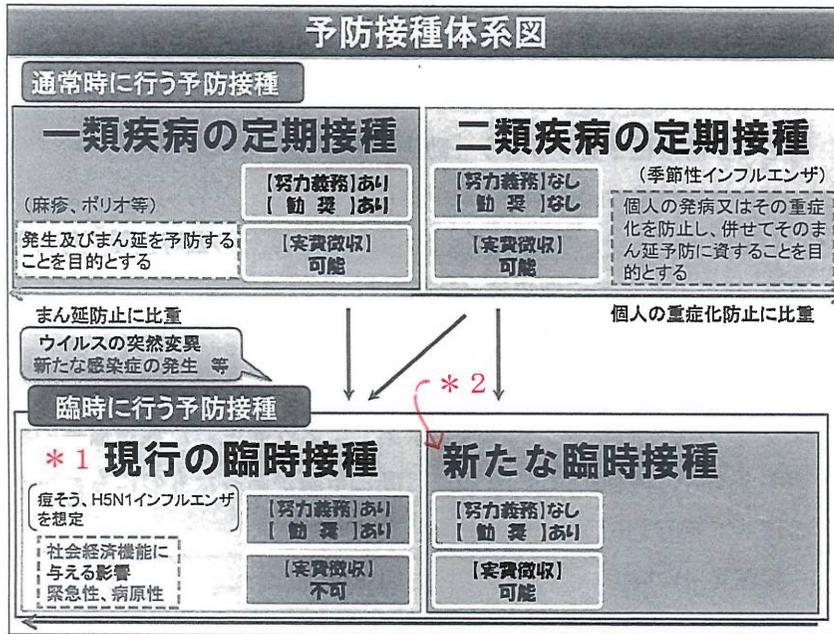
公的関与の程度を踏まえ、「一類定期接種・現行の臨時接種（努力義務あり）」と「二類定期接種（勧奨なし、努力義務なし）」との間の水準に設定した。

これに合わせて、2009年10月～2011年3月に実施した「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種事業」により発生した健康被害の救済の金額も、同様に引き上げた。（支給決定がされていない者についても適用する。）

### 3. 施行期日

1については、平成23年10月1日。

2については、平成23年7月22日。



(予防接種体系図の下)

\*1 : 法第6条第1項又は第2項による。

\*2 : 法第6条第3項による。

### Ⅲ インフルエンザの任意の予防接種(参考)

- ①、②以外の者が任意の予防接種となる。
- ① 65歳以上の者
  - ② 60歳以上65歳未満の者であって、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

#### <疾病の概要>

インフルエンザは罹患率が高く、高齢者や慢性疾患患者は肺炎を併発し重篤化しやすく、流行年には死亡者が増加する「超過死亡」が認められる。また、まれではあるが、主に幼児においてインフルエンザ脳症等が、起きることが報告されている。

#### <ワクチンの概要>

流行が予測されるA型・B型インフルエンザウイルスを发育鶏卵の漿液膜腔内に接種して増殖させ、精製濃縮する。エーテルでウイルス脂質分

画を除去して精製度を上げ、ホルマリンで不活化してワクチンとしている。

わが国での1歳以上6歳未満での発病阻止効果は、約30%前後とされている。このワクチンは社会における流行阻止より、受けた個人ないし家族や所属集団など身近なところでのメリットを考えることになる。

なお、平成23年8月8日付けで、ワクチンの小児に係る用法・用量が変更された。

- ・ 6カ月以上3歳未満のものには、0.25mLを皮下に（化血研、阪大微研、デンカ）、ただし、北里第一三共ワクチンのものについては1歳以上3歳未満、およそ2～4週間の間隔をおいて2回接種する。
- ・ 3歳以上13歳未満のものには、0.5mLを皮下に、およそ2～4週間の間隔をおいて2回接種する。
- ・ 13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回接種する。

気管支喘息及び本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他の鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者は、接種要注意者となっている。アナフィラキシー反応は、1998年～2007年までの平均で、出荷数約325万本(0.5mL)あたり1例報告されている。国内のワクチンに含まれる卵白アルブミン量は極めて少なく、多くは安全に接種できているが、鶏卵摂取で強い即時型反応の既往がある場合や主治医や家族の不安が強いときなどは、皮内テストを考慮する。

妊婦については、2009年10月に添付文書が改正され、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、」の記述が削除された。

任意の予防接種を受けたことによって、重篤な副作用が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済を請求することとなる。

・ 化血研、阪大微研、デンカの製品を使用する場合は6カ月以上3歳未満のもの、北里第一三共ワクチンの製品を使用する場合は1歳以上3歳未満のものに対して、0.25mLを皮下に、およそ2～4週間の間隔をおいて2回接種する。

また、定期接種だけでなく、任意接種のインフルエンザ予防接種における副反応報告についても、診断した医師等は、定期接種における副反応報告と同様に13頁の「インフルエンザ予防接種後副反応報告書」により、厚生労働省へ直接FAX（FAX：0120-510-355）にて報告することとされた。