

(地Ⅲ167F)

平成21年11月5日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

飯 沼 雅 朗

受託医療機関で使用する「新型インフルエンザワクチンの
接種に当たって」の送付について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、「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」の策定につきましては、平成21年10月14日付（地Ⅲ145F）をもって貴会宛にお送り申し上げます。

新型インフルエンザワクチンの接種に当たっては、医師が接種対象者又はその保護者に適切な説明を行い、被接種対象者又はその保護者が理解し同意した場合に接種を行うこととしておりますが、今般、その際、医師が説明を行うための資料が厚生労働省により作成され、同省新型インフルエンザ対策推進本部事務局より、各都道府県新型インフルエンザ対策担当課宛に事務連絡がなされ、本会に対しても、周知方依頼がありました。

なお、当該資料の内容につきましては、同要領別紙2と同様であり、また、当該資料の配布に当たっては、迅速かつ効率的に受託医療機関に配布する必要があることから、新型インフルエンザワクチンの搬送を行っている卸売業者を通じて配布することとされております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 21 年 11 月 4 日

社団法人日本医師会 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

受託医療機関で使用する「新型インフルエンザワクチンの接種に
当たって」の送付について

新型インフルエンザ対策の推進につきましては、平素よりご支援ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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、医師が接種対象者又はその保護者に適切な説明を行い、被接種対象者又はその保護者が理解し同意した場合に接種を行うこととしておりますが、その際、医師が説明を行うための資料を作成いたしました。

また、当該資料の配付に当たっては、迅速かつ効率的に受託医療機関に配布する必要があることから、社団法人日本医薬品卸業連合会等のご協力のもと、新型インフルエンザワクチンの搬送を行っている卸売業者を通じて配布することといたしました。

つきましては、当該資料を効率的にご活用いただきたいこと、及び卸売業者が当該資料を配付することについて、貴会所属の医療機関あて周知いただけますよう、よろしく願いいたします。

(問い合わせ)

厚生労働省

新型インフルエンザ対策

推進本部事務局

健康局結核感染症課

梅 澤

Tel 03-5253-1111(内線 2377)

(別紙)

事 務 連 絡
平成 21 年 11 月 4 日

各都道府県新型インフルエンザ対策担当課 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

受託医療機関で使用する「新型インフルエンザワクチンの接種に
当たって」の送付について

新型インフルエンザ対策の推進につきましては、平素よりご支援ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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、医師が接種対象者又はその保護者に適切な説明を行い、被接種対象者又はその保護者が理解し同意した場合に接種を行うこととしておりますが、その際、医師が説明を行うための資料を作成いたしました。

については、別紙のとおり各都道府県あて送付いたしますので、送付枚数を勘案の上、卸売業者を通じて各受託医療機関に配布いただけますよう、よろしく願いいたします。

なお、社団法人日本医薬品卸業連合会から、卸売業者における当該資料の受託医療機関への配布についてご了解をいただいておりますので、申し添えます。

また、社団法人日本医薬品卸業連合会に加盟していない一部の卸売業者については、各都道府県から卸売業者に対して協力を求め、各受託医療機関に配布いただけるようお取り計らい願います。

(問い合わせ)

厚生労働省

新型インフルエンザ対策

推進本部事務局

健康局結核感染症課

梅 澤

Tel 03-5253-1111(内線 2377)

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得ます。

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死亡が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、腫瘍源性があるとされており、使用等に当たっては、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。

1. 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。

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。

（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はあります。

2. 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、接種が受けられないことになっています。

- (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) 本剤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

3. 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を有する方
- (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。

4. 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ください。

5. 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。