

健発 0329 第39号
平成31年3月29日

各

都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区長

 殿

厚生労働省健康局長
(公印省略)

「新型インフルエンザ等対策に係る住民接種実施要領」の策定について

今般、新型インフルエンザ等対策に係る住民接種が円滑に行われるよう、実施主体となる市町村における接種体制の構築等について、別添のとおり「新型インフルエンザ等対策に係る住民接種実施要領」を策定したので通知する。

都道府県知事におかれては、貴管内市町村へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期するようお願いしたい。

記

1 新型インフルエンザ等対策に係る住民接種実施要領

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。）第46条により読み替えて適用する予防接種法（昭和23年法律第68号。）第6条第1項による予防接種の実施にあたっては、別添「新型インフルエンザ等対策に係る住民接種実施要領」を参考に実施計画を定めること。

2 適用日

平成31年4月1日より適用すること。

(別添)

新型インフルエンザ等対策に係る住民接種 実施要領

新型インフルエンザ等対策に係る住民接種 実施要領

第1 概要

第2 基本的考え方

第3 対象者

1. 対象者について
2. 接種実施において注意を要する者
3. 接種対象者数の試算
4. 対象者への連絡

第4 接種体制の構築等

1. 基本的考え方
2. 医療従事者の確保について
3. 接種会場
4. インフォームド・コンセントについて
5. 接種時の注意
6. ワクチンの流通

第1 概要

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、住民に対して実施する予防接種（以下「住民接種」という。）について定めており、「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。）において緊急かつ可能な限り多くの国民にワクチンを接種することとしている。

国ガイドラインにおいて接種やワクチンの需要量及び供給状況の把握については、厚生労働省において、実施要領を定めることとされている。このため、本要領では、特措法、政府行動計画、国ガイドラインを踏まえ、住民接種における実施計画の策定等の基本的な考え方、予防接種の対象者、接種体制の構築等について示す。

なお、本要領は、実施計画策定の状況等を踏まえ、必要に応じて見直すものとする。

第2 基本的考え方

住民接種の実施計画策定にあたり、以下の点に留意すること。

1. 実際に住民接種が行われる際に、円滑に実施できるよう、地域の医師会等の医療関係団体と十分協議の上、当該計画を策定すること。
2. 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、接種医療機関及び接種施設については、十分配慮すること。
3. 原則として集団的接種を行うこととするが、臨時の人員を含んだ臨時接種会場における接種等速やかに住民接種を実施する計画が策定できない場合等は、医療機関での接種なども含めて検討すること。
4. 新型インフルエンザの診療や通常診療についても、必要な医療体制を維持すること。

第3 対象者

1. 対象者について

- (1) 原則として当該市町村の区域内に居住する全ての者（在留外国人を含む）とする。
- (2) 以下に掲げる者については、住民基本台帳に記載されていないため、新型インフルエンザ発生から住民接種が実施されるまでに、当該接種対象者又は保護者が当該市町村に接種希望する旨の申請が必要である。

- ① 長期入院・入所者
- ② 里帰り分娩の妊産婦及び同伴の小児
- ③ 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。

2. 接種実施において注意を要する者

市町村は、住民接種実施の判断を行う際、注意を要する者（(1)から(5)までに掲げる者をいう。）については、住民接種を行うことが可能か否かを判断できるよう、接種後の対象者からの相談に応じて、専門性の高い医療機関を紹介する等の対応について、あらかじめ決定しておくこと。

- (1) 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
- (2) 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レルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往歴のある者
- (4) 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
- (5) 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

3. 接種対象者数の試算

市町村は、国勢調査等に基づいて対象者数を試算する。また、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群毎に最新の国勢調査に基づき5年に1回試算を行うこと。試算方法については、表1に示す。

都道府県は、市町村の接種対象者数を取りまとめて、厚生労働省へ登録すること。

4. 対象者への連絡

政府対策本部で決定された接種順に従い、実施計画に指定された対象者に対して、連絡を行う。

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	
基礎疾患のあるもの	対象地域の人口の7%	B	
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	$A - (B + C + D + E + F + G) = H$

※人数は5年ごとに実施される国勢調査の結果に基づいて更新する。

第4 接種体制の構築等

1. 基本的考え方

市町村は、実施計画に基づき、接種にかかる医療従事者や器材、接種場所等を確保するなど、体制の整備を図る。

2. 医療従事者の確保について

接種対象者を一か所に集めて実施する集団的接種においては、多くの医療従事者が必要であることから、市町村は、地域の医師会等の協力を得てその確保を図るべきである。

接種方法(集団的接種か個別接種)や会場の数、開設時間の設定により、必要な医師数や期間が異なることから、実施計画に合わせて、必要な医師数を算定すること。

集団的接種を行う場合は、市町村が医療機関へ委託をする方法や直接医療従事者を確保して実施する方法が考えられる。また、個別接種を行う場合は、地域の医師会や医療機関と連携し、接種することが考えられる。いずれの場合も、地域の医師会や医療機関等との協力の下、接種体制が構築できるよう、事前に合意を得ることが望ましい。

3. 接種会場等の確保について

(1) 接種会場の運営

接種会場は、市町村が直接運営するほか、地域の医師会や医療機関と事前に委託契約を締結している場合は、医師会又は医療機関が運営を行うことも可能である。

実施計画には、1時間あたりの対応可能人数、開設予定時間を記載する。また、市町村の計画策定時点での接種会場の予定開設日数も記載することが望ましい。

(2) 接種会場の配置

各接種会場の配置図に関しては、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等を含めて作成すること。なお、医師及び看護師の配置については、具体的な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すること。

また、医療機関以外の場所で接種を実施する際は、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接種対象者の移動方法等を含めた対応が必要である。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、接種会場の変更等の代替方法を示すこと。

(3) ワクチンの保管場所

取扱品目及び数量に応じた十分な収容能力と各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。

接種を実施する場所については、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。

(4) 接種用具

接種用具等（特に注射針、注射器、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。また、注射器は、2ミリリットル以下のものを使用すること。

接種を実施する場合の注意事項は以下のとおり。

- ・ 多人数用のバイアルは、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。
- ・ 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。
- ・ 咳・鼻汁等の上気道症状があり、問診での確認を待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。
- ・ 接種会場には、予防接種直後のアナフィラキシーショックなど即時性全身反応等の発生に対応するためにアドレナリン等の必要な薬品及び用具等を備え、又は携行すること。

4. インフォームド・コンセントについて

(1) 予診票

予診票については、新型インフルエンザ発生時に、国から全国共通の予診票を実施前に提示する。

(2) 接種後副反応等に関する説明

- 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有している予診票）の予診票を、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) 16歳未満の接種対象者にかかる接種について

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、その場合にあつては、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患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。

5. 接種時の注意

(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。なお、複数回接種において異なる種類のワクチンを接種する際でも有効性・安全性等が認められた場合には、別途、国から通知するので、それに従うこと。

6. ワクチンの流通

(1) 事前登録事項について

① 市町村・広域連合

- ・接種対象者数を試算し、都道府県に登録する。（「第3 3. 接種対象者数の試算」参照）
- ・都道府県と協力の上、管内を管轄する都道府県卸組合や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、都道府県に登録する。
- ・配送担当の卸業者との間で覚書を締結するなど、ワクチンの流通に係る合意を得るよう努める。

② 都道府県

- ・市町村の接種対象者数の試算をとりまとめ、都道府県の接種対象者数について厚生労働省へ登録する。（「第3 3. 接種対象者数の試算」参照）
- ・卸業者（都道府県協力卸物流センター）との間で覚書を締結するなど、ワクチンの流通に係る合意を得るよう努める。

※卸業者（都道府県協力卸物流センター）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場合もあると考えられる。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、あらかじめ都道府県と連携して体制を整備する必要があることから、都道府県において複数の卸業者（都道府県協力卸物流センター）が分担・協力して全ての製造販売業者の製品を取り扱うことも想定される。

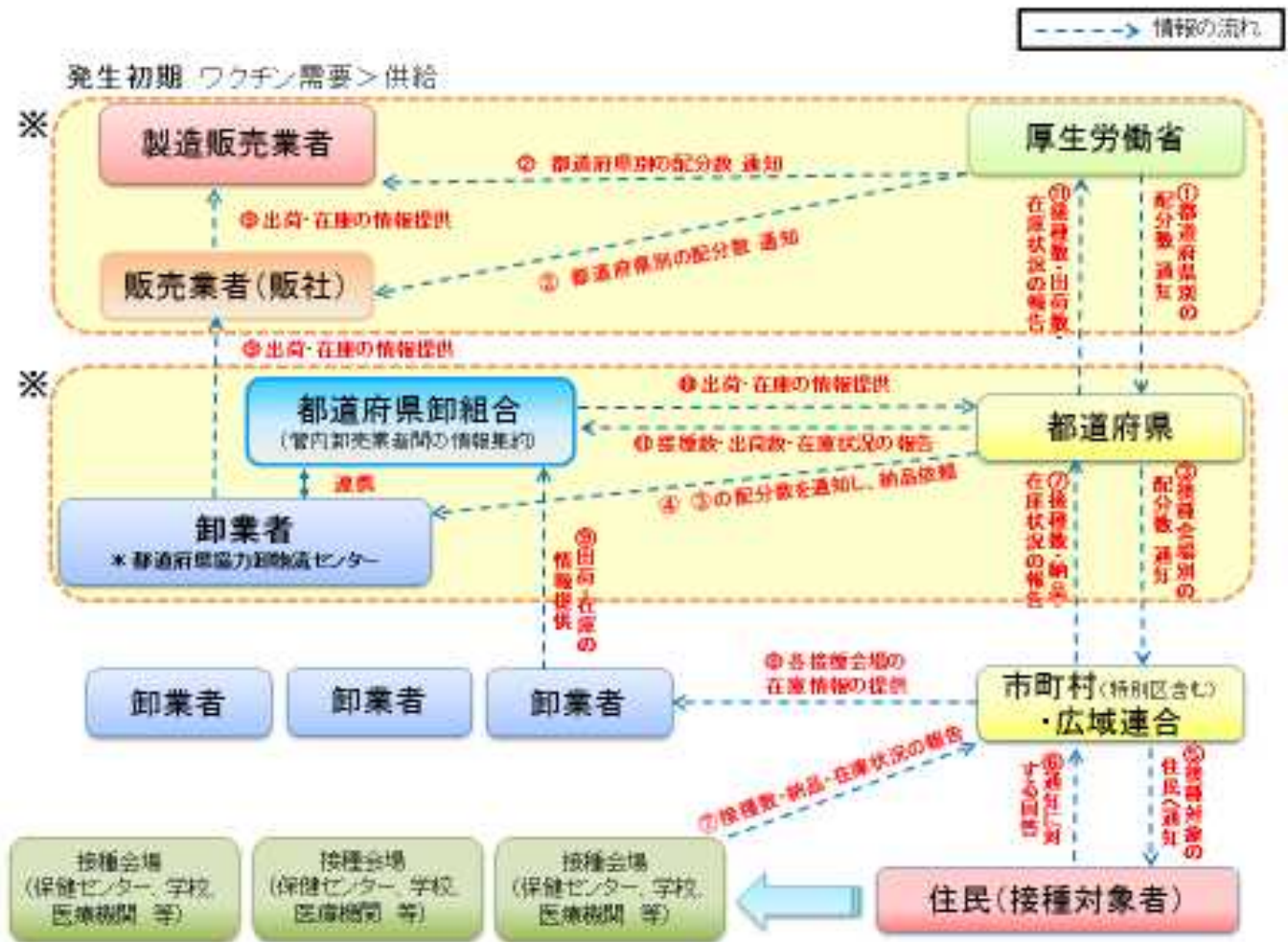
③ 卸業者（都道府県協力卸物流センター）

- ・事前登録された配送担当の卸業者を通じて、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）に納品する体制を整備するよう努める。

※覚書、登録様式については、別途通知する。

(2) 情報の流れについて

(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)



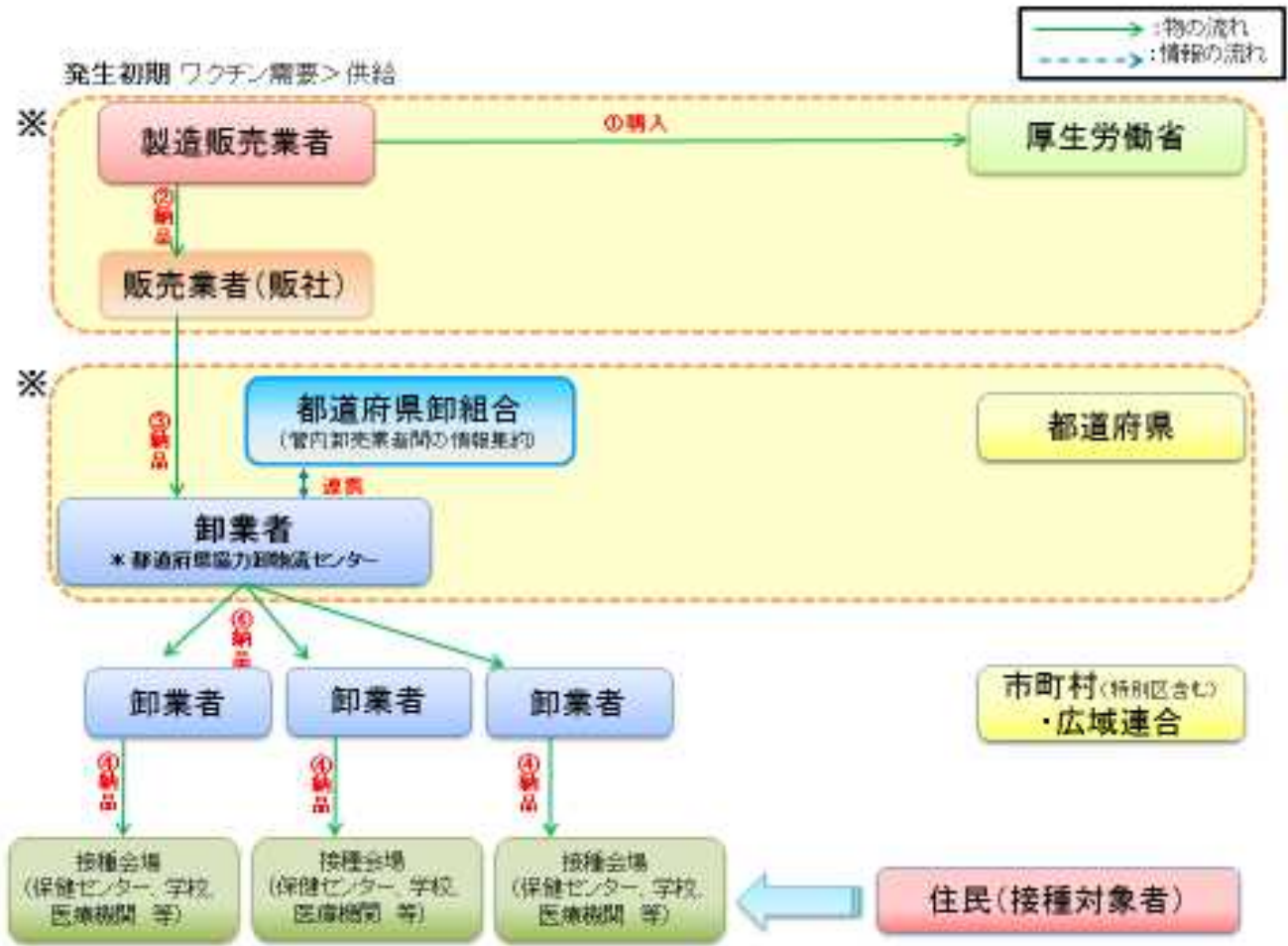
- ① 厚生労働省は、事前登録された都道府県の接種対象者数等の情報に基づき、購入したワクチンの単位（種類）毎に都道府県別のワクチン配分数を決定し、その内容を都道府県に通知する。
- ② 厚生労働省は、①で決定した都道府県別のワクチン配分数を、ワクチンの製造販売業者及び販売業者に通知する。
- ③ 都道府県は、①において示された都道府県別の配分数に基づき、必要に応じて市町村と協議の上で接種会場別のワクチン配分数を決定し、各市町村へ連絡する。
- ④ 都道府県は、卸業者（都道府県協力卸物流センター）に対し、③で決定した接種会場別のワクチン配分数を通知するとともに、事前登録情報に基づく各接種会場への納品を依頼する。
- 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、接種対象者を選定し、個別に通知する。
- ⑥ 通知を受け取った接種対象者は、接種を希望するか否かを含めて市町村に回答する。
- ⑦ 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。

- ⑧ 市町村は、(⑦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。
- ⑨ 卸業者(都道府県協力卸物流センター)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。
- ⑩ 都道府県卸組合は、⑨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⑦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。
- ⑪ 都道府県は、⑩で突合した接種者数、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情報を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。厚生労働省は、都道府県の情報をもとに、次回の配分量を決定する。

※ 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)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。

※ 報告様式については、別途通知する。

(3) 物品の流れについて



- ① 厚生労働省は、製造販売業者から、新型インフルエンザワクチンを購入する。
- ② 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。
- ③ 販売業者は、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）に納品する。
- ④ 卸業者（都道府県協力卸物流センター）は、事前登録された配送担当の卸業者※を通じて、事前に決めら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。その際は、都道府県をと おして、市町村に情報提供すること。

新型インフルエンザワクチンの流通スキームにおける情報の流れ(住民接種)

---> 情報の流れ

発生初期 ワクチン需要 > 供給

※

製造販売業者

厚生労働省

② 都道府県別の配分数 通知

⑨ 出荷・在庫の情報提供

⑪ 接種数・出荷数
在庫状況の報告

① 都道府県別の
配分数 通知

販売業者(販社)

② 都道府県別の配分数 通知

⑨ 出荷・在庫の情報提供

※

都道府県卸組合

(管内卸売業者間の情報集約)

⑩ 出荷・在庫の情報提供

都道府県

⑪ 接種数・出荷数・在庫状況の報告

⑦ 接種数・納品
在庫状況の報告

③ 接種会場別の
配分数 通知

卸業者

* 都道府県協力卸物流センター

連携

④ ③の配分数を通知し、納品依頼

⑨ 出荷・在庫の
情報提供

卸業者

卸業者

卸業者

⑧ 各接種会場の
在庫情報の提供

市町村(特別区含む)
・広域連合

⑦ 接種数・納品・在庫状況の報告

⑥ 通知に対
する回答

⑤ 接種対象の
住民へ通知

接種会場
(保健センター、学校、
医療機関 等)

接種会場
(保健センター、学校、
医療機関 等)

接種会場
(保健センター、学校、
医療機関 等)

住民(接種対象者)

新型インフルエンザワクチンの流通スキームにおける情報の流れ(住民接種)

【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)

(2) 情報の流れについて

- ① 厚生労働省は、事前登録された都道府県の接種対象者数等の情報に基づき、購入したワクチンの単位(種類)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、①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、①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。
- ④ 都道府県は、卸業者(都道府県協力卸物流センター)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。
- 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、接種対象者を選定し、個別に通知する。
- ⑥ 通知を受け取った接種対象者は、接種を希望するか否かを含めて市町村に回答する。
- ⑦ 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。
- ⑧ 市町村は、(⑦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。
- ⑨ 卸業者(都道府県協力卸物流センター)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。
- ⑩ 都道府県卸組合は、⑨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⑦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。
- ⑪ 都道府県は、⑩で突合した接種者数、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情報を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。厚生労働省は、都道府県の情報をもとに、次回の配分量を決定する。

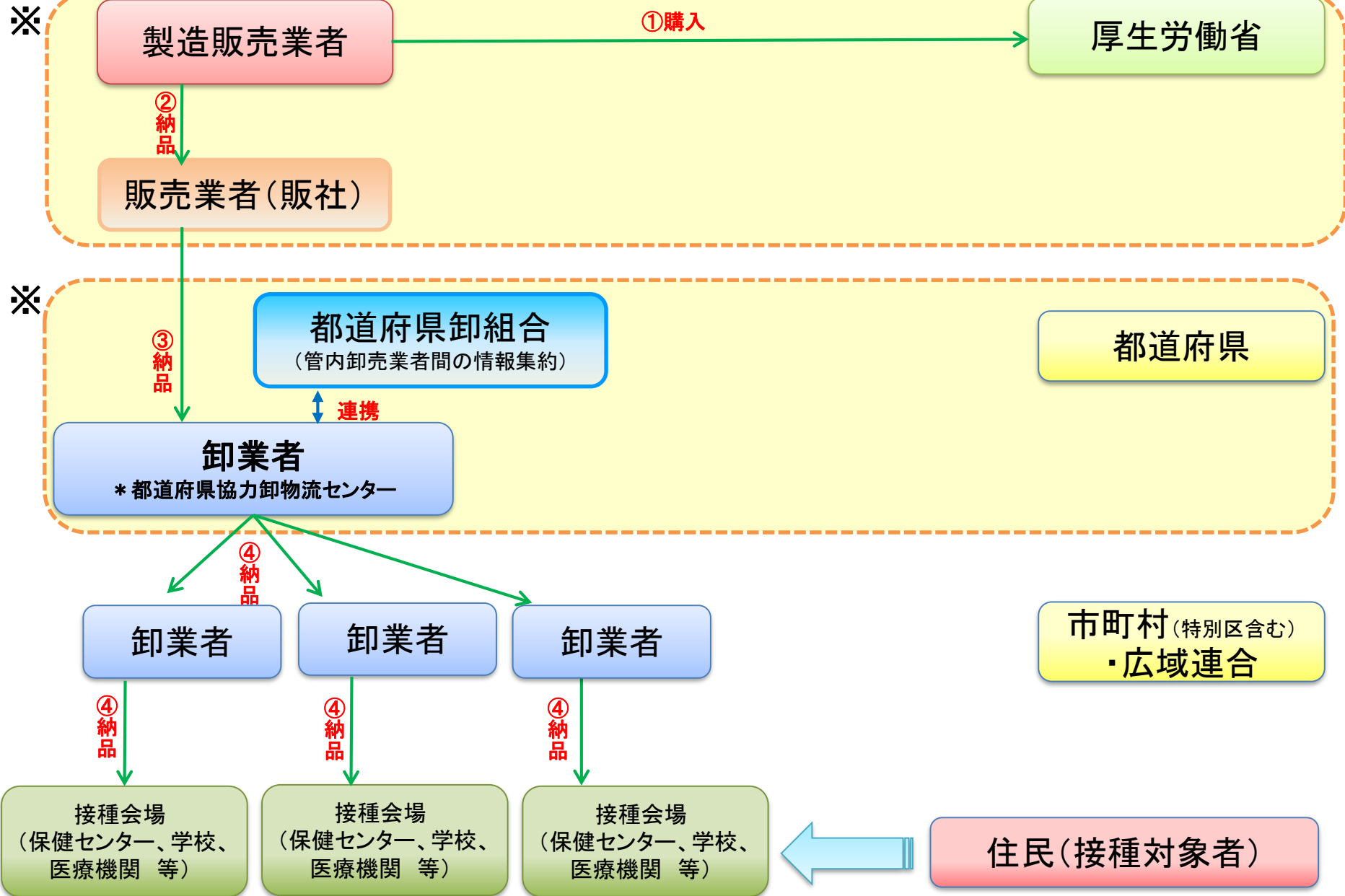
※ 上記のほか、厚生労働省、都道府県、市町村、製造販売業者及び販売業者は、卸業者(都道府県協力卸物流センター)及び都道府県卸組合と連携し、出荷・在庫状況等の情報を共有する。

※ 報告様式については、別途通知する。

新型インフルエンザワクチンの流通スキームにおける物品の流れ(住民接種)

→ : 物の流れ
- - -> : 情報の流れ

発生初期 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)

【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、新型インフルエンザワクチンを購入する。
- ② 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。
- ③ 販売業者は、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)に納品する。
- ④ 卸業者(都道府県協力卸物流センター)は、事前登録された配送担当の卸業者※を通じて、事前に決めら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。その際は、都道府県をとおして、市町村に情報提供すること。