

医療機関における診断のための検査ガイドライン（案）

（案）

医療機関における診断のための検査ガイドライン

新型インフルエンザ専門家会議

平成 19 年 3 月 14 日版

1. 目的

新型インフルエンザの感染診断を適正に行うためには、患者から適切な検体を適切な時期に採取し、検査機関へ輸送するまで適切な方法で保管しなければならない。また、医療従事者への感染を防ぐための防護策や院内感染を防ぐための準備と体制構築が大切であり、それらを適切に行うための指針を提示することを目的とする。なお、本指針はパンデミックフェーズ 4 に直前又は直後を念頭に置いており、検体の数が増加し、検査機関の対応能力を超える事態に至った時は、本指針は適用されない。また本指針はインフルエンザ（H5N1）に適用しても差し支えない。

2. 検体採取にあたる事前準備

ウイルス輸送培地（VTM）の準備

- ・ 地方衛生研究所は、保健所や医療機関の地理的条件や連絡体制を考慮した上で都道府県の判断により、各都道府県内の保健所及び当該患者が受診・入院する感染症指定医療機関及び結核病床を持つ医療機関、都道府県が病床の確保を依頼した医療機関（以下、協力医療機関）等に、下記の組成で作成したウイルス輸送培地（以下 VTM）を、分配供給するとともに、適切な保管に関して指導し、適切な連携の下、培地の維持を図る。
- ・ VTM の組成：
市販の細胞培養培地（MEM 培地、199 倍地など）または PBS に最終濃度 0.5% の BSA、ペニシリン（100-500U/ml）、ストレプトマイシン（100-500 μg/ml）、ゲンタマイシン（100 μg/ml）およびアンフォテリシン B（2 μg/ml）を添加する。
- ・ VTM は liter 単位で作製し、ろ過滅菌後に 1-2ml ずつ分注して 4℃または -20℃で保管する。
* 生理食塩水は pH が不安定となり、ウイルスを失活させることから使用不可。

3. 臨床検体の種類と採取

臨床検体の採取は、原則として当該患者が受診・入院する感染症指定医療機関及び結核病床を持つ医療機関、都道府県が病床の確保を依頼した医療機関(以下、協力医療機関)等、感染対策を十分行う事のできる医療機関の医療従事者が行うこととする。

患者の入院が予定され、受診医療機関から入院医療機関までの距離が遠い場合は、受診医療機関に保健所職員が出向き、検体を採取した上で、検体搬送と同時に患者を入院医療機関に搬送することも検討する。

① 医療従事者の保護

(参照：[医療施設における感染対策ガイドライン 4. 医療機関における部門別感染対策])

患者の診察や臨床検体を採取する医療従事者は、患者と濃厚接触するので感染する機会が高い。よって、患者の咳やくしゃみによる飛沫感染を防ぐための防護服(PPE)一式を装着することが必要である。

- ・ ガウン
- ・ 手袋
- ・ ゴーグルまたはフェイスシールド
- ・ マスク (N95 またはそれと同等レベル)
- ・ 必要に応じてゴムエプロンおよびゴム長靴の着用も考慮

* 十分な防護装具なしに患者由来検体を取り扱った者は、健康観察や抗インフルエンザウイルス薬の予防投薬等を行う(詳細は「新型インフルエンザ積極的疫学調査ガイドライン」を参照のこと)。

参照：HP国立感染症研究所 感染症情報センター
鳥 (H5N1)・新型インフルエンザ(フェーズ3~5) 対策における患者との接触に関するPPE(個人防護衣)について
<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/05pandemic.html>

② 検体の種類

ア) 病原体検出及び遺伝子検査のための検体

鼻腔吸引(ぬぐい)液、咽頭吸引(ぬぐい)液、気管吸引液、肺胞洗浄液他

イ) 抗体検出のための検体

血液

③ 検体の採取

A 病原体検出検査のための検体採取

・ 新型インフルエンザの症状等を認める患者の場合：

鼻腔吸引(ぬぐい)液、咽頭吸引(ぬぐい)液、気管吸引液、肺胞洗浄液のうち、鼻腔吸引(ぬぐい)液、咽頭ぬぐい液の採取が推奨される。
(通常の季節性インフルエンザウイルスは鼻腔でよく増殖することから、咽頭ぬぐい液よりウイルス検出効率が高い)

* これらの検体は、ウイルス分離、PCRによる病原体の検出に使用される。

* 上記検体は再検査ができるように2検体採取し、予め感染症サーベイランスシステム(NESID) 疑い症例調査支援システムにおいて検査依頼票を2枚発行し、ラベルには同一患者からのものであることがわかるように、No1, No2などの番号とともに添付、管理する。

B 抗体検出検査のための採血

・ 正確な感染診断を行うためには、急性期血清と回復期血清のペアサンプルを採取することが重要である。

④ 検体採取時期

検体の採取時期は正確な診断の成否を左右することから、適切な時期に行う必要がある。

A 病原体検出用検体

病原体検出用検体は、検体中にウイルス量が最も多い発症後1~4日目に採取することが推奨される。

・ 遺伝子検出検査のみを行う場合も、発症後の早い時期の採取が推奨される。(発症後10~14日目の検体でもPCRでは検出可能とされているが、多くの場合は陰性となるケースが多い。)

B 抗体検出用の血清

・ 抗体検出検査のため、急性期(発症後1週間以内)と回復期(発症後4週後)のペア血清を採取することが推奨される。

⑤ 検体の保管

適切に採取した検体であっても保管が不適切であれば、検体に含まれているウイルスや遺伝子が失活することから正確な診断ができなくなる。よって、検体の保管は重要な要素となる。

A ウイルス分離用検体の保管

・ 短期間で検査可能な場合：検査が7日以内に行われる場合は冷蔵庫

(4℃)に保管する。輸送時も凍結せずに4℃を維持する。

- ・検査までに時間を要する場合：7日以上の日数を要する場合は-70℃以下の冷凍庫で保管する。輸送時はドライアイス詰めにして凍結状態を維持する。
- * 室温や-20℃での保管は短期間であっても厳禁である。
- B 遺伝子検出用検体の保管
 - ・PCRによる遺伝子検出用検体の保管は-70℃以下が強く推奨される。(短時間であれば-20℃または4℃での保管も可能である。)
- C 検体輸送培地
 - ・患者から滅菌綿棒で採取したぬぐい液検体は1-2mlのウイルス輸送培地(VTM)に浸し、棒部分を折り曲げて捨て綿球部分がVTMに浸っている状態にする。
 - ・VTMは、ろ過滅菌後に1-2mlずつ分注して4℃または-20℃で保管する。生理食塩水はpHが不安定となり、ウイルスを失活させることから使用不可。
- D 抗体検出用の血清の保管
 - ・血清サンプルの保管は-70℃以下および-20℃が推奨されるが、短期間は4℃での保管も可能である。

⑥ラベリング

検体に添付するラベルに記載される情報は、感染症サーベイランスシステム「疑い症例調査支援システム」に登録される情報と符合していなければならない。よって、以下の点に留意したラベリングをする。

- ・早期対応戦略停止するまで感染症サーベイランスシステム(NESID)疑い症例調査支援システムを用いて検査登録、検査依頼、検査結果の登録を行うこと
- ・検体には必ず保健所が持参する感染症サーベイランスシステム(NESID)疑い症例調査支援システムから発効される検査依頼票をつけること。また、感染症発生動向調査病原体サーベイランスの添付文書も添付すること。
- ・運用上の詳細はサーベイランスガイドラインの疑い症例調査支援システムを参照すること
- ・早期対応戦略停止後、サーベイランスガイドラインのパンデミック時ウイルス学的サーベイランスにしたがって運用すること

ラベリング：

- ・ID番号、検体の種類、採取日、患者イニシアル等の情報は必要であり、

疑い症例調査支援システムから自動的に発番される。(「疑い症例調査支援システム」マニュアル参照)

4. 検体の輸送

患者から採取した臨床検体はカテゴリ-B扱いとなる。検体を検査機関へ輸送する際は、検体を入れた容器が破損しても外に漏れ出さないように3層構造でなければならない。

- ・輸送時の温度は、検体を保管していた温度が維持されなければならない。(3.④検体の保管の項を参照)
- ・輸送時の3層容器の基準や外箱の表記法および輸送手段については、WHOの「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」2005年9月版、日本語監修国立感染症研究所2006年(http://www.nih.go.jp/niid/Biosafety/transportation/guidance_transport.pdf)を参照。なお、国内における病原体および検体の輸送の詳細については、別途定められる予定である。

5. 消毒と交差汚染の防止

患者から検体採取後に医療従事者および採取現場の適切な消毒は、医療従事者への感染防止ならびに院内感染の防止や交叉汚染の防止のために実施されなければならない。

消毒剤および消毒法については、[医療施設における感染対策ガイドライン 付表1 新型インフルエンザウイルスの消毒]を参照する。

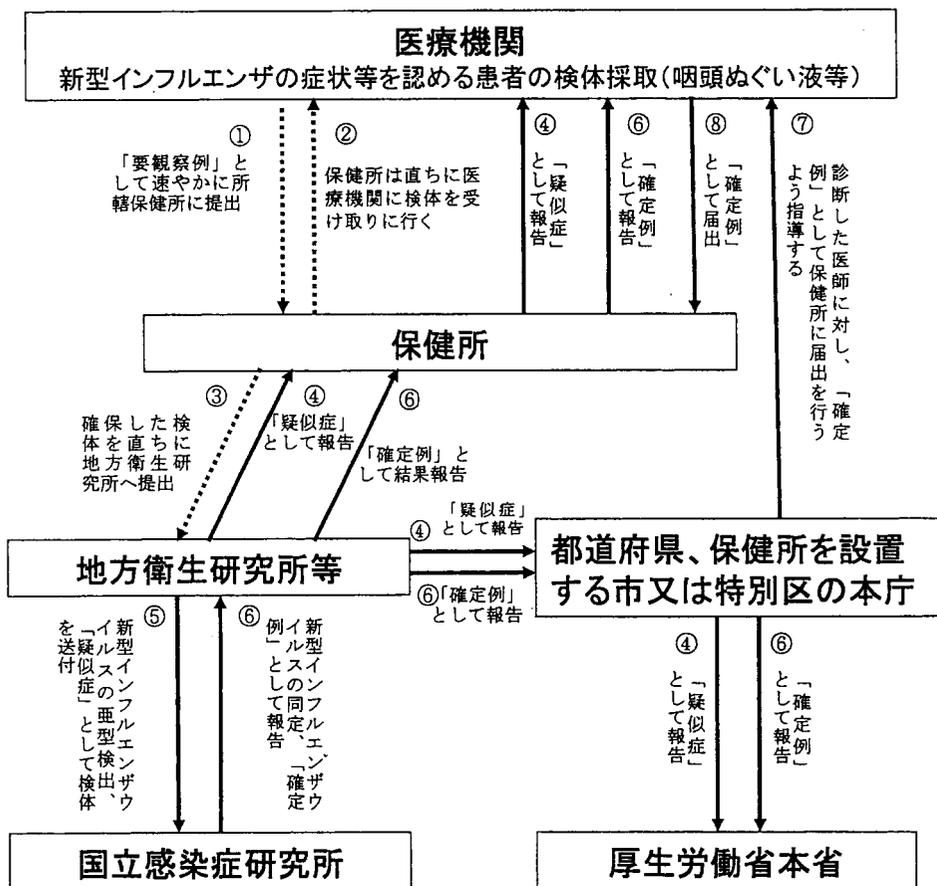
6. 検査体制の流れ (別添参照)

現時点においては、インフルエンザ(H5N1)に関するガイドラインフェーズ3-に示した検査体制に準じるが、新型インフルエンザの発生した段階で新たに症例定義を設け、診断方法や体制を見直し、また、ある程度の症例経験を重ね、知見が積み上がった段階で検査体制を適宜見直すこととする。

患者から採取した検体の検査は、地方衛生研究所で行い、必要に応じて民間の検査機関の活用も考慮する。

(別添)

検査体制 — 検査の流れ —



新型インフルエンザワクチン接種に関するガイドライン（案）

（案）

新型インフルエンザワクチン 接種に関するガイドライン

新型インフルエンザ専門家会議

平成19年3月14日版

1. 目的

ワクチンは、新型インフルエンザが流行した場合の感染拡大防止に、有効な手段の一つとして期待されている。我が国においては、平成17年11月に策定した「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、新型インフルエンザ発生の初期対応として、医療従事者、社会機能維持者等を対象とした緊急的なワクチン接種が可能となるよう、プレパンデミックワクチン原液の製造・備蓄を行うこととしている※。

「新型インフルエンザ対策行動計画」ではワクチンについて、「パンデミックワクチンの供給がなされるまでの間、状況に応じ、医療従事者及び社会機能維持者等を対象に、本人の同意の上でプレパンデミックワクチンの接種を検討」「パンデミックワクチンが製造され次第、希望者への接種を開始する。供給量に一定の限界がある場合の優先接種者は、医療従事者、社会機能維持者、医学的ハイリスク者等を含め、具体的に列挙」としている。

本ガイドラインは新型インフルエンザワクチンの接種対象者、接種優先順位、及び接種実施方法（接種場所、人員等）等、ワクチンの接種体制について記述し、国や地方自治体、医療従事者、ワクチンメーカーなどが新型インフルエンザのフェーズ4以降の状況に確実に対応できるようにすることを目的とする。

※ 平成18年度中にHA抗原量15 μ g、2回接種を1人分として約1000万人分のプレパンデミックワクチンの原液を備蓄。（平成19年3月0日現在）

2. 新型インフルエンザワクチンの種類

（1）プレパンデミックワクチン

新型インフルエンザウイルスが高い確率でヒト-ヒト感染を起こす以前に、鳥-ヒト感染の患者または鳥から分離されたウイルスを基に製造されるワクチン（現在はH5N1亜型を用いて製造）。

新型インフルエンザの発生段階で迅速にパンデミックワクチンの生産に取り掛かれるように、薬事承認のためのデータ作成等にプロトタイプとなるワクチンとして用いるほか、パンデミックワクチンの供給がなされるまでの間やパンデミックワクチンの製造量に一定の限界がある場合などに用いることを想定している。

(2) パンデミックワクチン

ヒト-ヒト感染を生じたウイルス又はこれと同じ抗原性をもつウイルスを基に製造されるワクチン。

新型インフルエンザが発生し、ウイルス分離後に製造され、その供給体制が整ってから接種されることになる。なお、新型インフルエンザの発生時期によっては、通常のインフルエンザワクチン製造時期とも関連して、パンデミックワクチンの資材(鶏卵等)の確保から製造の終了まで概ね1年程度の期間を要する。

3. ワクチン接種の基本方針

フェーズ4 A以降

- 海外でヒト-ヒト感染が発生し、WHOがフェーズ4宣言をした時点で、厚生労働省は備蓄されているプレパンデミックワクチンの接種を、医療従事者及び社会機能維持者に限定して開始することの是非及び接種対象者の範囲並びに優先順位等について本専門家会議の意見を聴いた上で判断し、接種可能なワクチンの量、接種対象者の範囲並びに優先順位を考慮し、接種を開始する。その際、備蓄してあるプレパンデミックワクチンの原液を接種可能な状態にするまで1~2ヶ月を要するため、すでに国内発生が見られるフェーズ4 Bから接種を開始するのでは対応が遅れるおそれがあることに注意すべきである。
- 鶏卵等ワクチンの製造に必要な資材の確保を開始し、新型インフルエンザの分離ウイルス株を特定後、パンデミックワクチンの生産を開始する。また、WHO協力センター等からのワクチン製造候補株の輸出入を迅速に行う。そのために、フェーズ3の段階から関係省庁は連携体制を確立しておく必要がある。
- パンデミックワクチンの生産が、通常期インフルエンザワクチンの生産時期に重なる場合には、通常期インフルエンザワクチンが製造できなくなることによる影響の評価等を含め、本専門家会議の意見を聴き、製造ラインを直ちに中断して新型インフルエンザワクチンに切り替えるかどうか決定する。
- パンデミックワクチンの製造量に一定の限界がある場合には、医療従事者及び社会機能維持者等を対象に、そのうち新型インフルエンザに感染するおそれが高いと考えられる者から順に、本人の同意の上で接種を行う。なお、ヒト-ヒト感染を起こすウイルスの感染予防にプレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、すでにプレパンデミックワクチンを

接種している医療従事者・社会機能維持者等はパンデミックワクチン接種の対象から外れる場合もある。

- 新型インフルエンザの発生状況に応じて、ワクチンの追加需要の見通しを定め、パンデミックワクチン(抗原性や開発状況などによっては、プレパンデミックワクチン)の生産追加を検討する。
- 接種の開始に伴い、ワクチンの有効性の評価、副反応情報の収集分析を行う。
- パンデミックワクチンについて、逐次ウイルス株の見直しを行い、より有効性が高いと思われる株を選定し、開発・製造を行う。

4. プレパンデミックワクチンの実施体制

(1) 接種対象者

パンデミックワクチンの供給体制が整うまでの間、限られた資材の中で国民の生命や生活を守るために、緊急的に医療従事者及び社会機能維持者等に対して接種する。接種にあたっては、対象者が実際に従事する業務内容、地域等を踏まえ、新型インフルエンザに感染する危険性が高いと考えられる者から順に、本人の同意を得た上で接種を行う。なお、新型インフルエンザは人類が未だ経験したことのない感染症であり、プレパンデミックワクチンの有効性、安全性については不確実な要素もあることに留意する必要がある。

新型インフルエンザの流行の波は複数回あると考えられており、1つの波の流行期間は約2ヶ月間続くと考えられている。その2ヶ月間機能停止することで国民生活や社会機能が破綻するおそれがあるものを医療従事者及び社会機能維持者の対象とする。

1) 医療従事者等(以下の職員のうち、業務を継続するために最低限必要な職員)

考え方: 機能低下を来した場合、国民の生命の維持に支障を来すもの医療従事者、救急隊員、医薬品製造販売業者等

(注) 上記対象者のうち、感染症指定医療機関の職員、発熱外来の職員、救急隊員等新型インフルエンザ患者に早期に直接接触する可能性のある者は感染の危険性が高いため、優先して接種の対象となる。

2) 社会機能維持者(以下の職員のうち、業務を継続するために最低限必要な職員)

① 治安維持

考え方：機能低下を来した場合、治安の悪化のため社会秩序が維持できないもの

消防士、警察官、自衛隊員、海上保安官、矯正職員等

② ライフライン関係

考え方：機能低下を来した場合、最低限の国民生活が維持できないもの
電気事業者、水道事業者、ガス事業者、石油事業者、食料販売関係者等

③ 国又は地方公共団体の危機管理に携わる者

考え方：機能低下を来した場合、最低限の国民生活や社会秩序が維持できないもの

国会議員、地方議会議員、都道府県知事、市町村長、国家公務員・地方公務員のうち危機管理に携わる者等

(注) 上記対象者のうち、検疫所職員、入国管理局職員、税関職員、保健所等公衆衛生従事者は新型インフルエンザ患者に早期に直接接触する可能性が高く、感染の危険性が高いため、優先して接種の対象となる。

④ 国民の最低限の生活維持のための情報提供に携わる者

考え方：機能低下を来した場合、情報不足により社会秩序が維持できないもの

報道機関、重要なネットワーク事業・管理を行う通信事業者等

⑤ 輸送

考え方：電気・水・ガス・石油・食料といったライフラインを維持するために必要な物資を搬送する者

鉄道業者、道路旅客・貨物運送業者、航空運輸業者、水運業者等

(2) 供給及び接種体制

事前準備

1) 厚生労働省は、専門家や関係省庁の意見を聞いた上で、医療従事者と社会機能維持者に該当すると考えられる職種及び業種を定め、各省

庁及び各都道府県が接種実施計画を作成するための指針を策定する。

- 2) 各省庁及び各都道府県はこの指針を事業者等に示し、事業者等は医療従事者と社会機能維持者に該当する職種及び業種とその接種対象者数を各省庁及び各都道府県に提出する。その際、該当する職種及び業種の実際の業務内容、該当すると思われる理由も併せて提出する。
- 3) 各省庁及び各都道府県は提出された接種対象者数等について、厚生労働省が定めた指針に基づいているかどうかを確認した上で、接種対象者の総数、接種予定場所及び接種予定場所毎の数等も付記し、接種実施計画とともに厚生労働省に報告する。
- 4) 厚生労働省は各省庁及び各都道府県からの報告を基に接種対象者の範囲並びに優先順位について方針を決定する。各省庁及び各都道府県は厚生労働省の方針に基づき、報告した内容に変更の必要があれば変更を加え、厚生労働省に報告する。

フェーズ4A以降の対応

- 1) 厚生労働省は専門家会議を開き、意見を聴いた上で、供給及び接種体制について再度検討し、具体的な実施方法を早急に決定する。
- 2) 厚生労働省が決定した具体的な実施方法の提示を受け、各省庁及び各都道府県は医療従事者及び社会機能維持者に該当する者に対し、事業者等毎に予診票と接種案内状を送付し、又は市町村に送付を依頼する。
- 3) 厚生労働省は各省庁及び各都道府県のワクチンの必要数に応じ、卸等を通じて接種場所に段階的に配送する。ワクチンの保管場所については非公開とし、ワクチンの輸送保管にかかる安全管理のために警備を配置する。

(3) 接種場所

- 接種は原則として集団接種により行う。接種は都道府県が主体的に行い、市町村の協力も得て保健所や市町村保健センター等を利用する。
- 医療機関が自らの従事者に対して接種を行う場合には、当該医療機関にて接種を行う。また、社会機能維持者においては、当該事業所内に診療行為が可能な施設が存在する場合には、当該事業所内で接種を行う。なお、保健所や市町村保健センター等で接種を行わない場合は、所管の都道府県と相談の上、接種に適した環境をあらかじめ整えておく。

(4) 接種人員、接種用具

国の関係機関及び各都道府県は医師会に協力を要請し、集団接種におけ

る接種医師や接種用具の確保に努める。また、ワクチンの配送・接種時には安全の確保のために、警備を配置する。

5. パンデミックワクチンの実施体制

(1) 接種対象者

対象は全国民であるが、パンデミックワクチンの製造量に一定の限界がある段階においては、まず医療従事者及び社会機能維持者等のうち、新型インフルエンザに感染するおそれが高いと考えられる者から順に、本人の同意の上で接種を行う。なお、ヒト-ヒト感染を起こすウイルスの感染予防にプレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、すでにプレパンデミックワクチンを接種している医療従事者・社会機能維持者等はパンデミックワクチンの対象から外れる場合もある。

それ以外の対象者については以下の4つの群に分ける。そして新型インフルエンザによる死者数を最小限にするという考え方を原則とするが、我が国の将来を守ることに重点を置くという考え方もあるので、こうした点も含めてウイルスのタイプに応じ、接種の優先順位を検討する。ただし、実際流行する新型インフルエンザウイルスの性質によって、順番の変化はありうる。

- ・ 医学的ハイリスク者：呼吸器疾患、心臓血管系疾患を有する者等、発症することにより重症化するリスクが高いと考えられる者
- ・ 小児：我が国の将来を担う群
- ・ 成人：社会機能を維持するために重要な群（本項の前段に記載した医療従事者及び社会機能維持者等を除く一般の成人）
- ・ 高齢者：ウイルスに感染することによって重症化するリスクが高いと考えられる群

1) 新型インフルエンザによる重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた場合

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合※（成人よりも医学的ハイリスク者の方が、小児よりも成人の方が重症化しやすいと仮定）

①医学的ハイリスク者 ②成人 ③小児 ④高齢者

- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合（高齢者よりも医学的ハイリスク者の方が、成人よりも小児の方が重症化しやすいと仮定）

①医学的ハイリスク者 ②高齢者 ③小児 ④成人

2) 我が国の将来を守ることに重点を置いた場合

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合※（成人よりも医学的ハイリスク者の方が、小児よりも成人の方が重症化しやすいと仮定）

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③成人 ④高齢者

- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合（高齢者よりも医学的ハイリスク者の方が、成人よりも小児の方が重症化しやすいと仮定）

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③高齢者 ④成人

※ 1918年に流行したスペイン風邪では、成人・若年者での重篤例が多くみられ、今回のベトナムやインドネシアにおける H5N1 型インフルエンザウイルスのヒト感染例でも、成人・若年者での重篤例が多く報告されている。

(2) 供給及び接種体制

1) 厚生労働省は、パンデミックワクチンが製造されている間に、実際に流行している新型インフルエンザウイルスの性質に基づき、専門家の意見を聞いた上で、医学的ハイリスク者、高齢者、成人、小児の群の接種順位と具体的な実施方法を決定する。

2) 市町村は各対象群の人数を都道府県に報告し、都道府県は各市町村から報告された人数と医療従事者及び社会機能維持者等の数を合計して厚生労働省に報告する。各省庁はプレパンデミックワクチンの対象者として厚生労働省に報告した社会機能維持者等の数に変更があれば、再び厚生労働省に報告する。

3) パンデミックワクチンが製造され次第、各省庁及び都道府県並びに市町村は接種対象者に対し、予診票と接種案内状を送付する。

4) 厚生労働省は各省庁及び各都道府県が報告したワクチンの必要数に応じて、卸等を通じて接種場所に段階的に配送する。ワクチンの保管場所については非公開とし、ワクチンの輸送保管にかかる安全管理のために警

備を配置する。

(3) 接種場所

- 接種は原則として集団接種により行う。接種は市町村が主体的に行い、都道府県の協力も得て保健所や市町村保健センター等を利用する。なお、医療従事者及び社会機能維持者に対して接種する場合は都道府県が主体的に接種を行う。
- 医療機関が自らの従事者に対して接種を行う場合には、当該医療機関にて接種を行う。また、社会機能維持者においては、当該事業所内に診療行為が可能な施設が存在する場合には、当該事業所内で接種を行う。なお、保健所や市町村保健センター等で接種を行わない場合は、所管の都道府県と相談の上、接種に適した環境をあらかじめ整えておく。

(4) 接種人員、接種用具

国の関係機関及び各自治体は医師会に協力を要請し、集団接種における接種医師や接種用具の確保に努める。また、ワクチンの配送・接種時には安全の確保のために、警備を配置する。

6. 接種場所における予防接種の実施

- ・ 接種場所には予防接種直後のショックなどの発生に対応するために必要な薬品・器具などを準備しておく。
- ・ 接種場所の入り口に受付を設置し、あらかじめ作成した予防接種台帳により、接種対象者であるかを確認する。また、新型コロナウイルス患者との接触歴について確認を行う
- ・ 予防接種実施にあたっての体温測定は接種直前に行うことが必要であるため、受付に体温計を準備し、全員、体温測定を行う。(この際に、明らかな発熱を有する者(37.5℃以上)は有症者控室に誘導し、その後の指導を行う)
- ・ 発熱がないことが明らかな者については、診察待機場所に入場を許可する。入場時、接種対象者に、ワクチンの有効性、副反応、接種の実施方法等に関する説明文を配布し、医師の診察までの間に読むように指示する。必要に応じて、接種前に接種希望者を集めた説明会を開催する等、当該時点で把握している情報について十分に被接種者に情報提供するように努める。また、予診票を配布し、医師の診察までに記入するように指導する。接種に際して質問がある場合は、可能な限り、待機している間に済ませる。

- ・ 医師は、予診票に記載された内容について十分に確認を行い、当日の体調、予防接種が不適当又は接種要注意者に該当する基礎疾患の有無について特に留意する
- ・ 十分に診察し、その所見を適切に記録する
- ・ 問診、診察等の結果をもとに、医師は接種の可否を判断する
- ・ 問診、診察の結果により接種不適当者と判断された者(有症者控室に誘導された者を除く)については、その理由及び次の接種予定日等(長期間にわたって接種不適当である者を除く)を十分に説明し、必要な注意事項を説明して帰宅させる
- ・ 当日の接種が可能と判断された接種対象者は、更に質問があれば接種前に済ませる
- ・ 問診・診察医は、接種対象者の意思を確認し、明示の同意が得られた場合に同意書に記入するよう指導する
- ・ 接種医師は、接種可能の書類を確認の上、接種を実施する

- ※ 体温測定、聞き取り等で発熱、呼吸器症状等の症状を認めた者は、有症者として、有症者控室に誘導し、医師による診察を行う
- ※ 問診及び診察により、新型コロナウイルスが疑われた患者は、診断が可能な医療機関への移送を検討する
- ※ 国内でヒトヒト感染を認める場合、またその可能性がある場合には、その状況での必要性に応じて次のような感染予防策を行う
- ※ 接種の実施にかかわる者は、必要に応じてマスク・ゴーグル・ガウンなどを使用し、適切な感染防護策を実施する

7. ワクチン接種後の副反応、副反応の報告制度

- ・ 接種終了後は、観察ブースに移動し、少なくとも30分間は、アナフィラキシー・ショック等の重篤な副反応について、注意深く観察する
- ・ 体調に変化がないことを確認した後に、接種後の注意について説明書を手渡した上で、帰宅させる(説明書には、ワクチンによる副反応と思われる症状を認めた場合の対処法、手続きの方法などを記載しておく)
- ・ 一部の接種者については、健康状況調査票を配布し、接種後1か月の健康状況について観察し、医療従事者及び社会機能維持者の接種者は所管の都道府県に、その他の接種者は所管の市町村に返送するよう依頼する。都道府県及び市町村はあらかじめ、返送用の封筒と健康状況調査票を必要枚数準備しておく

- ・ 帰宅後、心配な症状を認めた場合は、速やかに接種医あるいは所管の都道府県又は市町村等に連絡がとれるように連絡先を接種者に明示しておく
- ・ 接種者が当該ワクチンによる副反応と思われる症状を自覚した場合は、速やかに医療機関を受診するとともに、所管の都道府県又は市町村に連絡する
- ・ 当該ワクチンによる副反応が疑われる被接種者を診察した医師は、速やかに予防接種後副反応報告書を所管の都道府県又は市町村に提出する
- ・ その副反応が重篤であると判断された場合は、診察した医師は予防接種後副反応報告書の記載・送付とともに、迅速性を担保するため NESID システム（症候群サーベイランスシステム）等を用いて、速やかに報告を行う
- ・ 副反応報告書を受け取った都道府県及び市町村は、緊急を要する副反応かどうかの判断を行い、緊急を要する場合は、直ちに厚生労働省に報告書を送付する
- ・ 報告を受けた都道府県、厚生労働省は、その内容に応じて専門家会議を招集して意見を聴き、必要な場合には、速やかに対応措置を実施する

8. 予防接種の評価

- ・ 国立感染症研究所は各医療機関及び自治体の協力を得て、ワクチン接種者の一部について、同意を得た上でワクチン接種後に血液検査を行い、ウイルス株に対する抗体価を測定し、ワクチンの有効性を評価する
- ・ 検査を受ける対象者については、普遍性を担保するため、限定した地域から選出しないようにする