

イ. 受託医療機関以外での場での集団的な接種

- ワクチンの接種については、受託医療機関において個別接種で実施することを原則とする。ただし、地域の実情や被接種者の利便性等を勘案し、医療機関以外での集団的な接種の実施を一定の安全性要件の下で許容する。
- 医療機関以外での場での集団的な接種に関しては、安全な接種体制を確保する観点から、国が定める基準を遵守するとともに、市町村への届出を求める。
- 特に、医療機関以外での場での集団的な接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者の自発的な意思の下に行われるよう配慮しなければならない。

【医療機関以外での集団的な接種を行う場合の実施手順】

①受託医療機関への申し出

受託医療機関以外での場で集団的な接種を受けることを希望する者は、自ら（希望者が複数人の場合は、その代表者又はそれらの者が属する施設の長で適切な委任を受けた者）が受託医療機関に申し出を行い、その接種に関して承諾を得られた医師（受託医療機関）と実施の日時、場所（物品の整備状況を含む）、人数等に関して十分な協議を行うこと。

②医療機関以外の場合で集団的な接種を実施することの市町村への届出

接種希望者（又は施設の長）は、接種を行う場を管轄する市町村へ、実施の日時、場所、人数及び接種を承諾した医師（受託医療機関）等に関する情報を届け出ること。

③実施会場の整備

接種希望者（又は施設の長）は、自らの責任の下、接種を承諾した医師（受託医療機関）と協力の上、接種を行う場が、国が策定する基準を満たすよう整備し、副反応の発現等にも備え万全の体制を確保すること。

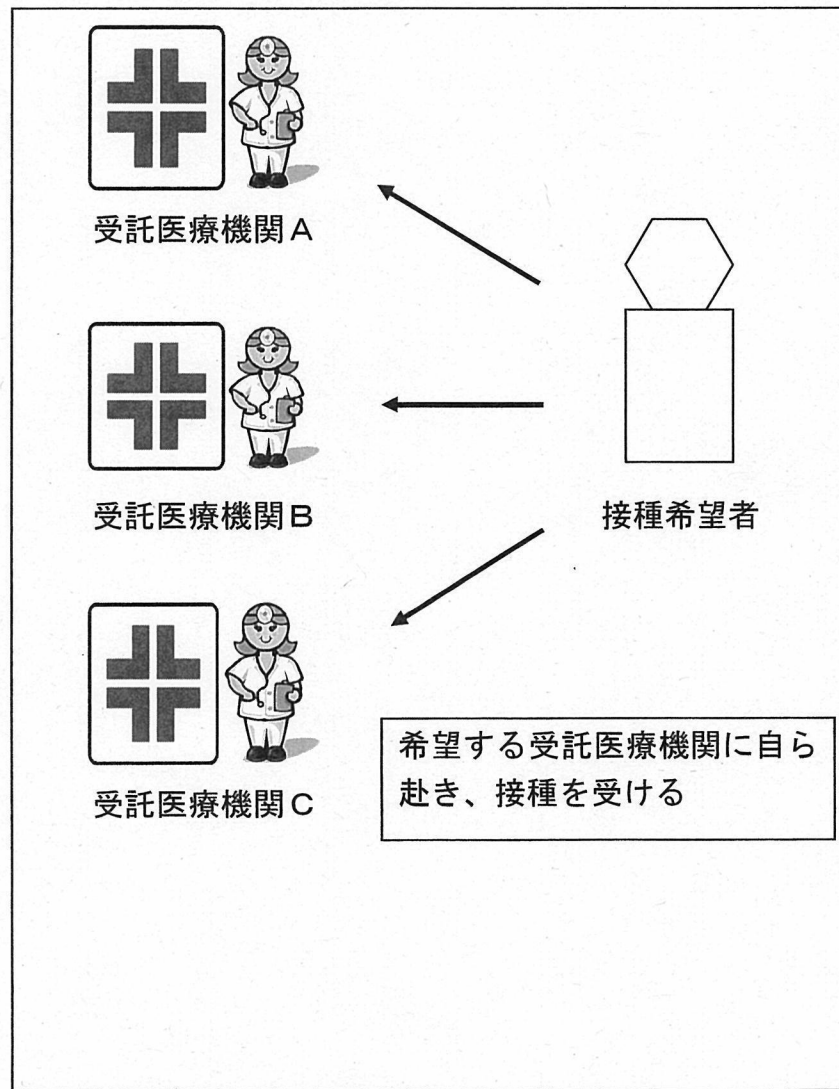
※国が策定する基準（定期（一類疾病）の予防接種実施要領（厚生労働省健康局長通知別紙）を参考に今後作成）

現行項目

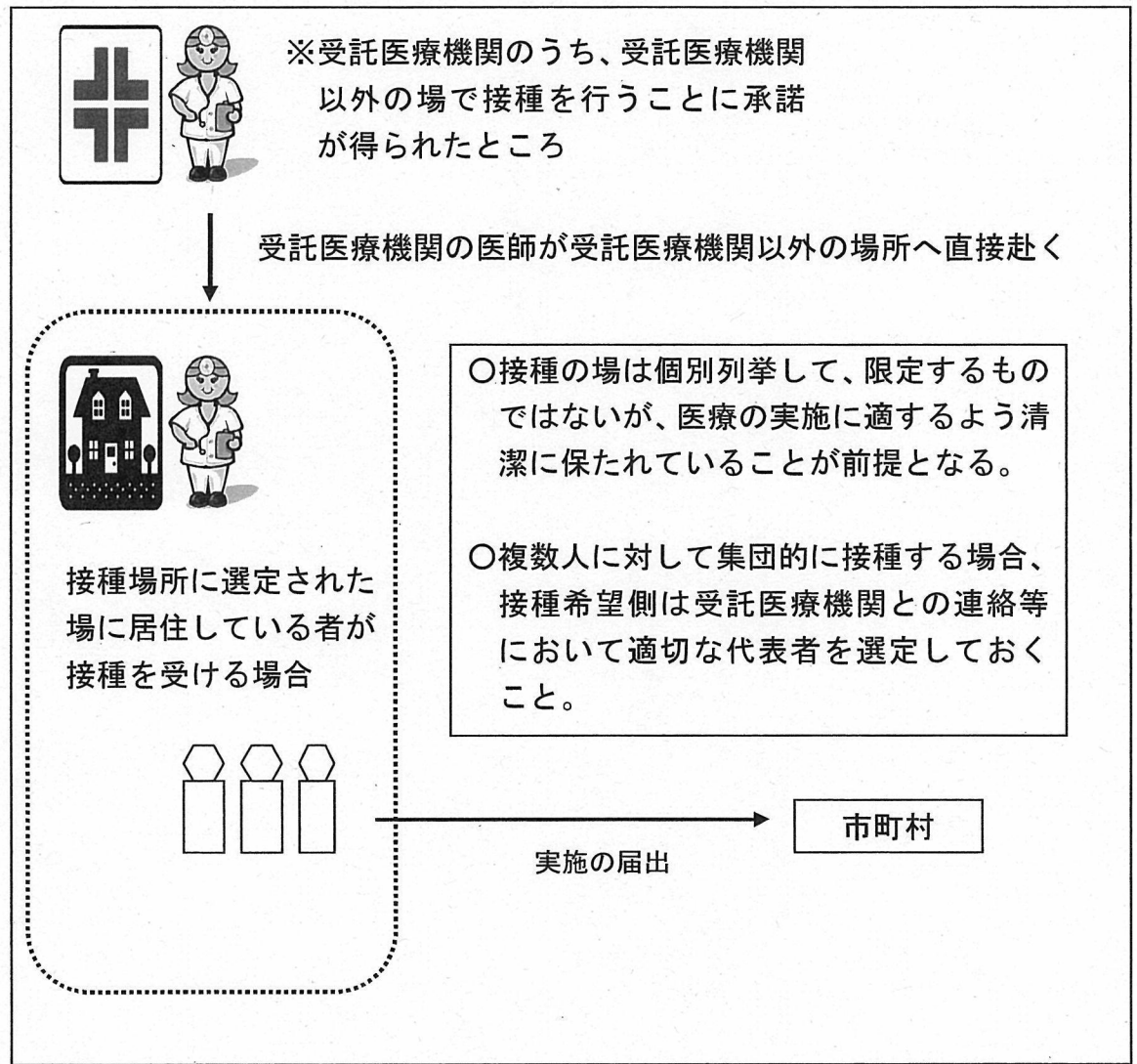
「集団接種の際の注意事項」

- （１）実施計画の策定
- （２）接種会場
- （３）接種用器具等の整備
- （４）予防接種の実施に従事する者
- （５）安全基準の遵守
- （６）保護者の同伴要件
- （７）予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項 等

【受託医療機関での接種】



【受託医療機関以外での接種】



⑥ワクチンの配分と円滑な流通の確保

- 今回のワクチンは、製造販売業者より、順次、出荷される見込みであり、接種対象者ごとの優先接種時期及び期日に応じて、国とワクチン接種の接種等に係る委託契約を締結した医療機関に対し、ワクチンが偏在することなく、円滑な供給が行われるよう、適切な流通管理が必要。
- ワクチンの円滑な流通管理体制を確保するためには、国、都道府県のほか、受託医療機関、ワクチンの製造販売業者、卸等の関係機関が連携した体制のもとに実施することが必要。

【 国 】

- 製造販売業者から、順次、ワクチン生産量の報告を受け、都道府県ごとの配分量を決定
- 都道府県ごとの配分量を製造販売業者に指示するとともに、都道府県に配分量を通知

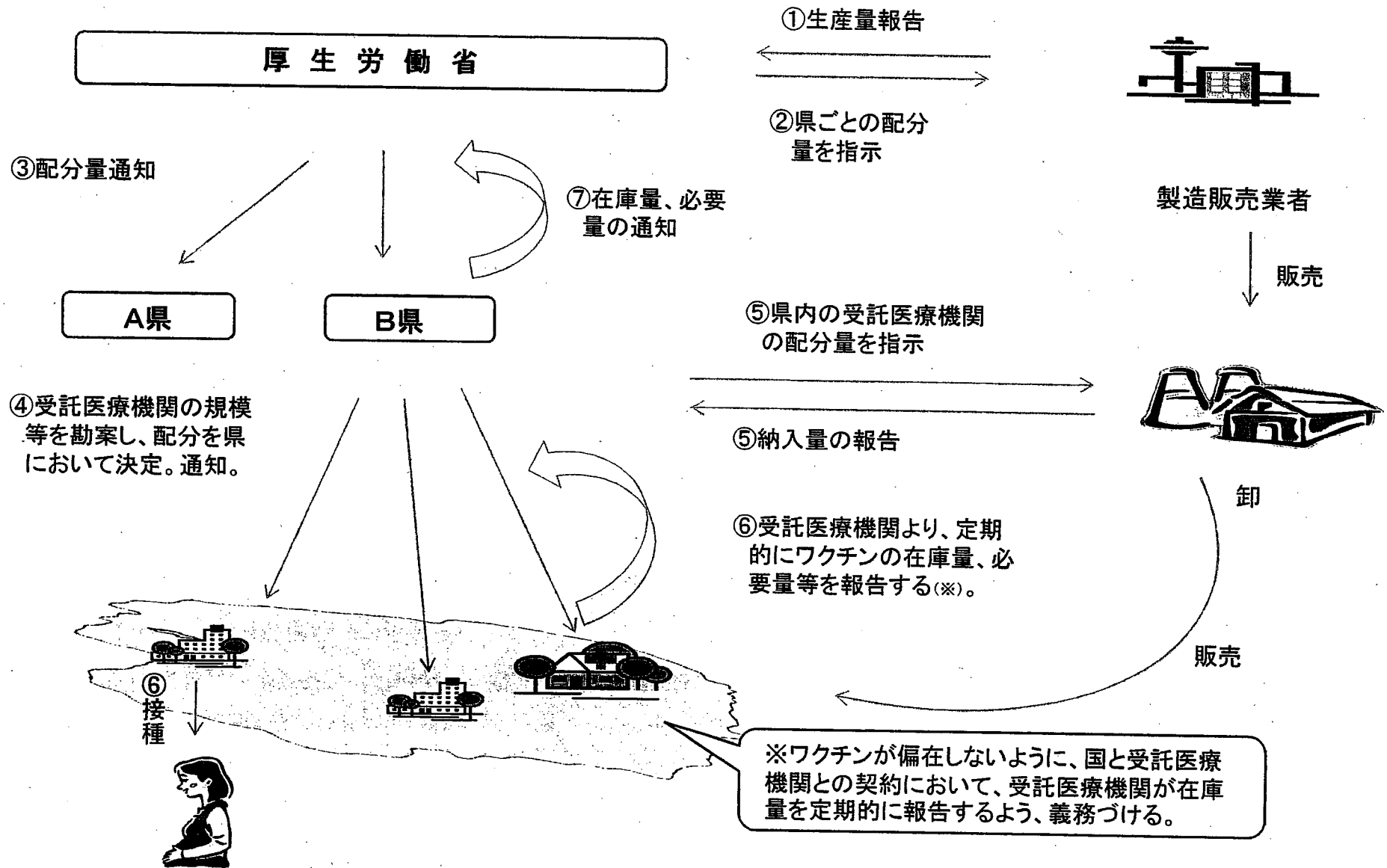
【都道府県】

- 医療従事者数、接種対象者数、受託医療機関の規模、接種者数等を勘案して、受託医療機関ごとの配分量を決定
- 受託医療機関ごとの配分量を卸に指示するとともに、受託医療機関に配分量を通知
- 厚生労働省へ在庫量、必要量等を連絡

【受託医療機関】

- 都道府県に対し、定期的に在庫量等を報告

ワクチン配分の決定及び流通調整について



⑦費用負担

今回のワクチンの接種については、個人予防を主たる目的とすることから、国は、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関を通じてワクチンの接種を受けた者又はその保護者から、実費相当額を徴収する。

なお、低所得者の負担軽減措置のあり方は、今後、検討していくこととしている。

⑧ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の補償

ア. 安全性の確保と健康被害の補償

○今回のワクチンの有効性、安全性等については、明確に確認されているわけではないことから、国はその接種に当たっては、十分に安全性の確保に努めるとともに、医療関係者、国民に幅広く情報提供する。

○今回の新型インフルエンザワクチンの接種に伴い生じた健康被害の補償については、その在り方について今後検討する。

※現行の制度下で実施した場合でも、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品副作用救済制度」による補償の対象となる。

イ. 新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告

○ワクチンの副作用・副反応報告は、従来より

- 1)すべてのワクチンに関する薬事法に基づく企業・医療機関報告
- 2)定期接種に関する予防接種後副反応報告により把握が行われてきた。

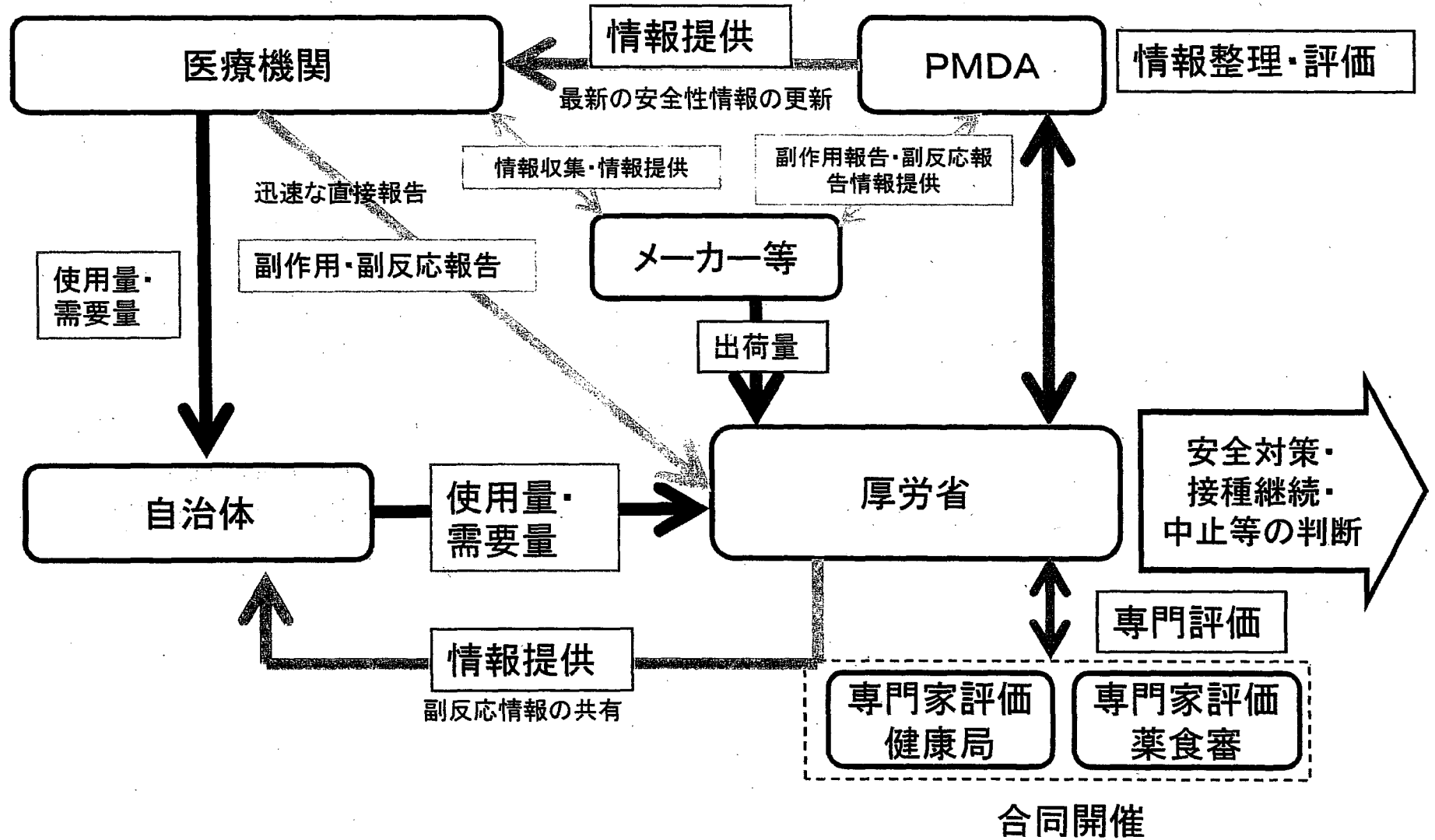
○今回のワクチンにおける副反応報告と安全性評価については、

- 1)定期接種に準じて、国の関与の下、優先順位等に応じた接種事業とすること
- 2)短期間に多数の医療機関で接種されるため、製造販売業者の情報収集能力にも限界があること
- 3)従来の予防接種後副反応報告は地方自治体を經由するため迅速性に欠けることから、薬事法に基づく副作用報告に加え、今後制定する新型インフルエンザの予防接種に関する実施要領において、接種を実施する医療機関から、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めることとする。

○なお、医療機関から報告された副反応報告は製造販売業者に情報提供することとする。

○また、収集された安全性情報については、厚生労働省において、専門家による安全性及び接種事業の継続の可否等の検討を行い、迅速な安全対策を講ずることとしている。

< 新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて >



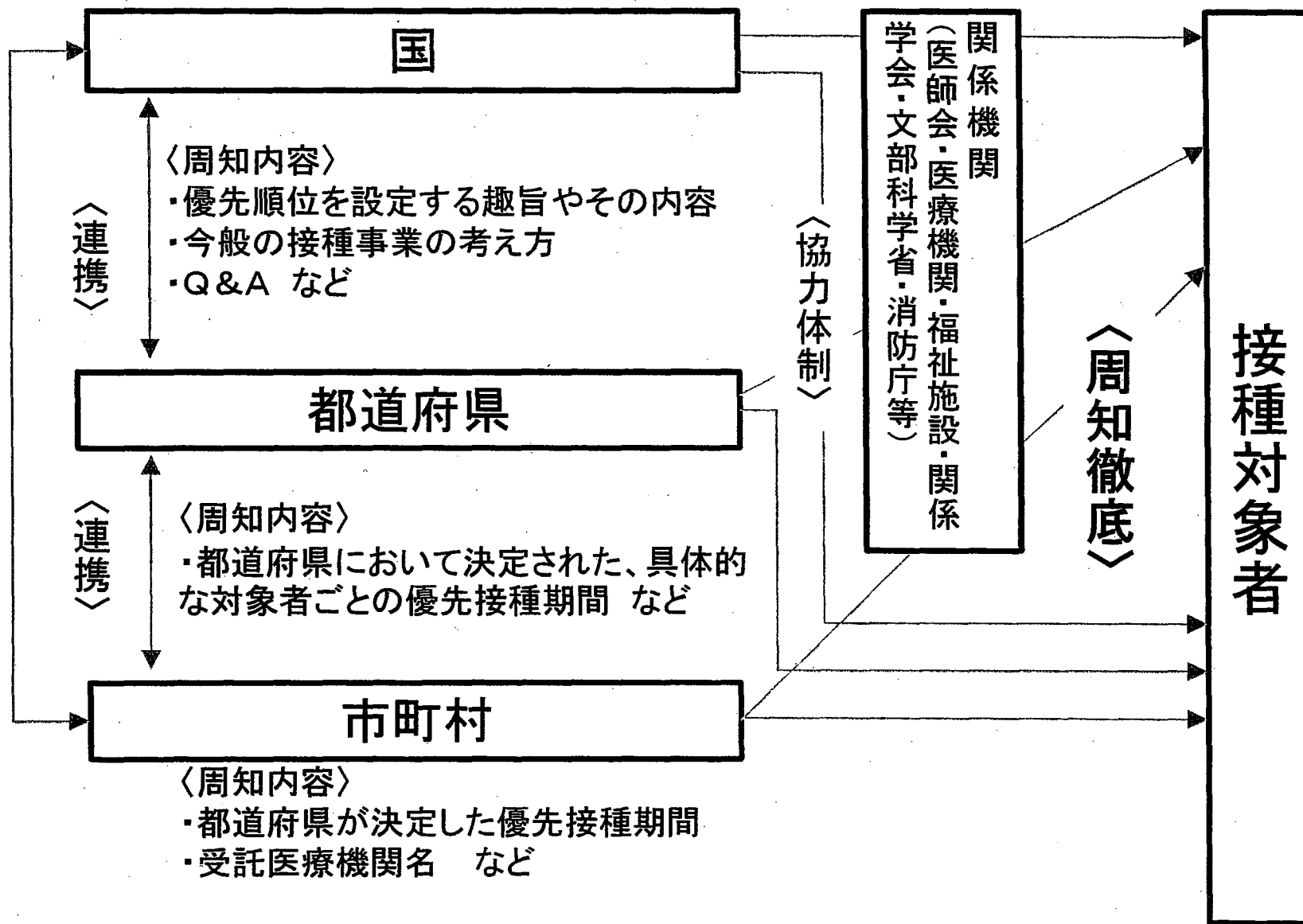
⑨ 広報

ア. 新型インフルエンザワクチン接種に係る広報

○国、都道府県、市町村においては、相互に連携を図りつつ、広報誌やホームページ等に必要な情報を掲載することで、幅広い者への周知を図る。

○関係機関(医師会、医療機関等)との協力体制を構築し、接種対象者の各分類ごとに周知できる体制を整える。

	国	都道府県	市町村	関係機関
実施事項	<ul style="list-style-type: none"> ○接種事業の考え方を周知 ○優先順位を設定する趣旨やその内容を周知 ○優先接種対象者の接種期間を周知 ○ワクチンの安全性・有効性に関する情報提供 ○接種に関するQ&Aを作成し周知 ○マスコミへの情報提供 ○関係機関(医師会、関係学会、文部科学省、消防庁等)への周知依頼 ○都道府県、市町村のホームページへのリンクを設定 <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○管内における具体的な接種スケジュールの周知 ○市町村と連携して、接種を受けられる医療機関名等の周知 ○相談窓口の周知 ○マスコミ(地方紙等)への情報提供 ○国、市町村のホームページへのリンクを設定 <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○接種対象者に対して、接種を受けられる時期を周知 ○受託医療機関名等を周知 ○医療機関、福祉施設に対する周知依頼 ○妊婦検診、乳児検診等の場を活用した周知 ○国、都道府県のホームページへのリンクを設定 <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> 〈医師会〉 ○加入している医療機関に対して周知依頼 〈医療機関〉 ○医療従事者、患者に対して周知 〈福祉施設〉 ○入所者に対して周知 〈関係学会〉 ○広報誌、ホームページ等により基礎疾患を有する者に対して周知 <p style="text-align: right;">等</p>



イ. 都道府県等の相談事業

- 医療機関、学校、企業、住民等からのワクチン接種に関する様々な相談について、
- 1)既に都道府県等に設置されている新型インフルエンザ相談窓口を充実強化する。
 - 2)市町村でも一定の相談事業を担うことで、きめ細かい対応を行う。

具体的には、

- ・保健所、発熱相談センターの有効活用を行う。
- ・可能であれば、ワクチン専用の窓口、回線により対応を強化する。
- ・市町村においても、季節性インフルエンザワクチン接種の場合と同様に、受託医療機関名、注意事項等をお知らせする基本的な相談事業を実施する。

○留意点として、

- 1)都道府県等が主体的に相談事業を実施し、地域の実情を勘案した上で、市町村と連携した体制整備を図る
- 2)ワクチン接種に係る最新の情報を迅速に更新、反映する態勢をとることが必要である。

○また、国は、相談事業のマニュアルを作成し、Q&A及び各種情報提供を速やかに行うとともに、引き続きコールセンターの設置することにより、都道府県等の相談事業が円滑に実施されるよう支援する。

○なお、国、自治体、関係団体を通じた広報周知を十分に活用することにより、効果的な相談事業を実施する。

