

(地Ⅲ150F)

平成21年10月20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

新型インフルエンザによる外来患者の急速な増加に対する医療体制の確保について及び新型インフルエンザワクチンに関する使用上の注意等の改訂について及び新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応報告について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、別添のとおり、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部より、各都道府県等衛生主管部（局）宛に、新型インフルエンザによる外来患者の急速な増加に対する医療体制の確保について事務連絡がなされました。

また、新型インフルエンザワクチンに関する使用上の注意等の改訂について事務連絡がなされ、妊婦への接種、及び他のワクチンとの同時接種に関し、改訂の詳細、及び新旧対照表が示されるとともに、併せて、新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応報告について、事務連絡がなされております。

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。

なお、現在、厚生労働省に対し、新型インフルエンザワクチンの接種回数の変更等に関する詳細な内容につきまして、早急に取りまとめ対応するよう申し入れておりますが、今後、正式に情報提供等がなされた段階で、ご連絡申し上げます。

事務連絡
平成21年10月16日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザによる外来患者の急速な増加に対する
医療体制の確保について

インフルエンザ定点医療機関あたりの報告患者数が10を超えている一部の地域（別紙）では、救急当番の小児科外来などを中心に受診者数の増加が顕著になってきています。今後、このような傾向は新型インフルエンザの流行拡大とともに、全国的に認められるようになるものと考えられます。このため、各都道府県、保健所設置市、特別区においては、医療体制の確保のため、下記について対応を検討していただくとともに、地域住民への普及啓発及び医療機関等への周知徹底をお願いします。

記

1. 各都道府県等における対応

(1) 地域の医師会、薬剤師会等との協力について

以下の（ア）～（エ）について、地域の医師会、薬剤師会等に対して協力を依頼する等の対応を検討すること。

（ア）地域の診療所及び薬局における診療時間の延長

（イ）輪番制等による救急医療機関への支援

（ウ）電話相談体制の充実

（エ）電話診療によるファクシミリ等での処方及びそれに基づく調剤の実施

(2) 治癒証明書等の意義に関する周知

地域の事業者等に対し、インフルエンザの軽症患者であれば、解熱後2日を経過すれば外出の自粛を終了することが可能であると考えられており、

従事者等の再出勤に先立って医療機関を受診させ治癒証明書を取得させる意義はないことについて、周知すること。

また同様に、症状がないにもかかわらず、新型インフルエンザに感染していないことを証明するために、医療機関を受診させ簡易迅速検査や PCR 検査を行う意義はないことについても、周知すること。

なお、外出を自粛する期間については、新型インフルエンザであることが明らかな場合や、地域で新型インフルエンザが流行している場合は、解熱後 2 日間が経過していたとしても、できる限り、発症した日の翌日から 7 日を経過するまでとすることが望ましいこと。

(3) 流行状況等の把握及び受入調整等

地域におけるインフルエンザの流行状況及び医療機関の対応状況について把握し、必要に応じて、地域の医療機関間及び隣県との患者の受入調整等を行うこと。

2. 医療機関等への周知

各都道府県等においては、以下の (1) ~ (3) について、医療機関等への周知徹底に努めること。

(1) 診療時間の延長の取扱い

診療時間の延長にあたっては、一時的なものについては、医療法に基づく変更の届出は必要ないこと (別添 1) 及び新型インフルエンザに対応するため診療を行う場合については、診療報酬及び調剤報酬上の時間外加算が算定できること (別添 2)。

別添 1 平成 21 年 10 月 9 日「新型インフルエンザへの対応のための外来開設に係る医療法上の取扱いに関する Q & A について」

別添 2 平成 21 年 9 月 15 日「新型インフルエンザに係る保険医療機関の時間外診療等について」

(2) 簡易迅速検査の必要性

臨床所見や地域における感染の拡がり等の疫学情報等から総合的に判断した上で、医師が抗インフルエンザウイルス薬による治療の開始が必要と認める場合には、治療開始にあたって簡易迅速検査や PCR 検査の実施は必須ではないこと。また、診療報酬及び調剤報酬上も、抗インフルエンザウイルス薬の投与にあたり簡易迅速検査の実施は必須でないこと。

(3) 電話診療によるファクシミリ等での処方及びそれに基づく調剤

各都道府県の判断により、慢性疾患等を有する定期受診患者等については、感染源と接する機会を少なくするため、電話による診療により診断できた場合には、診療した医師はファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんを患者が希望する薬局に送付することが可能となること。

3. 地域住民への普及啓発について

各都道府県等においては、以下の(1)～(5)について、地域住民への普及啓発に努めること。

- (1) かかりつけ医師と発熱時の対応についてあらかじめ相談しておくこと。
- (2) 夜間休日時間帯における、小児救急電話相談事業（#8000）も含めた電話相談窓口を活用すること。
- (3) 救急外来時間帯における救急以外の外来受診を控えること。
- (4) 症状がないにもかかわらず、念のための検査目的での外来受診を控えること。
- (5) あらかじめ医療機関に電話をかけてから受診すること。

以上

(別紙)

インフルエンザ定点当たり報告数・都道府県別 2009年第41週(10月5日～11日)

区分	インフルエンザ	
	報告数	定点当たり
総数	61,583	12.92
北海道	8,337	38.96
青森県	302	4.65
岩手県	353	5.52
宮城県	742	7.73
秋田県	577	10.49
山形県	48	1.00
福島県	301	3.76
茨城県	1,121	9.34
栃木県	444	5.92
群馬県	648	6.48
埼玉県	4,121	16.89
千葉県	3,190	15.79
東京都	5,371	18.98
神奈川県	6,987	21.63
新潟県	443	4.57
富山県	93	1.94
石川県	86	1.79
福井県	83	2.59
山梨県	144	3.60
長野県	237	2.69
岐阜県	596	7.45
静岡県	711	5.39
愛知県	4,562	23.52
三重県	797	11.07
滋賀県	506	9.73
京都府	1,217	9.81
大阪府	5,189	16.96
兵庫県	3,259	16.54
奈良県	499	9.07
和歌山県	294	5.88
鳥取県	66	2.28
島根県	67	1.76
岡山県	272	3.24
広島県	619	5.43
山口県	146	2.06
徳島県	121	3.27
香川県	214	4.55
愛媛県	124	2.03
高知県	228	4.75
福岡県	4,650	23.48
佐賀県	321	8.23
長崎県	693	9.90
熊本県	515	6.44
大分県	424	7.31
宮崎県	446	7.56
鹿児島県	289	3.14
沖縄県	1,130	19.48

事 務 連 絡
平成21年10月9日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザへの対応のための外来開設に係る医療法
上の取扱いに関する Q&A について

8月28日付け事務連絡「新型インフルエンザ患者数の増加に向けた医療提供体制の確保等について」の別添3「新型インフルエンザに係る医療提供体制の確保対策及び情報提供について」により、インフルエンザ患者の外来診療の確保対策等の検討をお願いしているところですが、医療法上の具体的な取扱いに関する Q&A について、別添のとおりとりまとめましたのでお知らせいたします。

貴職におかれましては、管内の医療機関等に対して周知いただきますようお願い申し上げます。なお、医政局総務課及び指導課と協議済みであることを申し添えます。

(別添)

新型インフルエンザへの対応のための外来開設に係る医療法上の取扱いに関する Q&A

問1 インフルエンザ外来患者数の増加に対応するため、一時的に診療時間を延長する場合、診療時間変更の届出は必要か。

(答)

新型インフルエンザが疑われる患者に対応するため、一時的に診療時間を延長する場合には、診療時間変更の届出を行う必要はない。ただし、この取扱いは新型インフルエンザが疑われる患者に対応するためにやむを得ない場合の一時的なものに限られるものであり、常態化する場合には、届出が必要である。

問2 新型インフルエンザ発生時において、敷地外のビルの一室を借り上げる等により専用の診察室を設けたいと考えているが、そのような取扱いは可能か。

(答)

医療法上、構造設備上一体であるといえる場合であって、施設の管理に支障がなければ可能である。また、公道等を隔てている場合において構造設備上一体であるかの判断については、「公道等を隔てた医療機関における施設の一体性について」(平成17年7月1日医政局総務課長通知)を参考にされたい。

なお、雑居ビル等の一室を借り上げる場合には、他の利用者に感染することが無いよう十分に注意する必要がある。

問3 既に診療所を開設している建物に対し、診療時間が重複しない範囲で、別の医療機関を開設している主体が新たに診療所の開設を申請し、又は届け出ることは可能か。

(答)

新型インフルエンザが疑われる患者に対応するため、例えば、もっぱら休日の診療を行うために開設された診療所において、当該診療所の診療時間外に別の者が診療を行うこととする場合には、既に開設されている診療所の診療時間と重複することのない範囲で、且つ、管理責任を明確にすることにより新たに診療所の開設ができるものとする。

ただし、この取扱いは新型インフルエンザが疑われる患者に対応するためにやむを得ない場合の一時的なものに限られるものであり、常態化することは認められない。

問4 新型インフルエンザ専用外来を設置するにあたり、医療法人が新たに診療所を開設した場合、定款変更は必要か。

(答)

医療法人が新たに診療所を開設しようとするときは定款又は寄附行為の変更について都道府県知事の認可を受けなければならないが、新型インフルエンザの急激な感染の拡大に緊急的に対応するための診療所を一時的に開設しようとするときには、当該診療所の開設後に定款又は寄附行為の変更を行うこともやむを得ないものとする。

地方厚生（支）局医療指導課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長

新型インフルエンザに係る保険医療機関の時間外診療等について

新型インフルエンザに係る夜間の外来診療体制の確保については、別添の事務連絡において、「夜間の外来診療体制については、救急外来を設置する医療機関だけでなく、例えば、インフルエンザ患者の診療を行っている診療所に対して診療時間の延長や、夜間の外来を輪番制で行うことを求めるなど、地域の診療所等との連携を図ること。特に、小児患者の外来診療体制については、地域の小児科を有する病院だけでなく、地域の小児科診療所等との連携確保に努める」旨の依頼がなされているところであり、各地域においてはこれを踏まえた対応がなされているものと承知している。

今般、このような取り組みを行っている保険医療機関の初診料及び再診料の時間外加算等について、臨時的な対応として別途通知するまでの間、下記のとおり取り扱うこととしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関等に対し周知徹底を図られたい。

記

- 1 都道府県、保健所設置市、特別区からの依頼を受けインフルエンザ患者に係る時間外の外来診療を行っている保険医療機関については、「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（平成20年3月5日保医発第0305001号）別添1第1章第1部第1節A000初診料の(11)のイの規定を適用しないものとし、同アにより時間外とされる場合であれば、時間外加算を算定できるものとする。
- 2 上記1の取扱いは、再診料についても同様とする。

- 3 都道府県、保健所設置市、特別区からの依頼を受けインフルエンザ患者に係る時間外の調剤を行っている保険薬局については、「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（平成20年3月5日保医発第0305001号）別添3区分01調剤料の(10)のウの(ロ)の規定を適用しないものとし、同(イ)により時間外とされる場合であれば、時間外加算を算定できるものとする。

【 別 添 】

事 務 連 絡
平成 2 1 年 8 月 2 8 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ患者数の増加に向けた医療提供体制の確保等について

平成 2 1 年第 3 3 週の感染症発生動向調査（8 月 2 1 日公表）によれば、インフルエンザ定点当たりの報告数が 1. 6 9 となっており、流行開始の目安としている 1. 0 0 を上回りましたので、インフルエンザ流行シーズンに入ったと考えられ、新型インフルエンザ患者数が急速に増加することが懸念されます。

このため、各都道府県、保健所設置市及び特別区においては、「新型インフルエンザの流行シナリオ」（別添 1）を参考に、下記の手順に従い重症者の発生について確認の上、入院診療を行う医療機関の病床数等について確認及び報告をいただくとともに、受入医療機関の確保や重症患者の受入調整機能の確保等、地域の実情に応じて必要な医療提供体制の確保対策等を講じていただくようお願いいたします。

なお、上記シナリオは、医療体制を確保するための参考として示す仮定のものであり、実際の流行を予測するものではないことを申し添えます。

記

1. 各都道府県においては、自都道府県における新型インフルエンザ患者や重症者の発生数等について、「新型インフルエンザの流行シナリオ」（別添 1）、過去の季節性インフルエンザの流行状況等をもとに検討をお願いします。また、感染症発生動向調査のインフルエンザ定点当たりの報告数を注視するとともに、都道府県内のインフルエンザの流行状況や対策等について医療機関等への情報提供をお願いします。
2. 各都道府県においては、新型インフルエンザ患者数が急速に増加した場合

に、重症者の受入調整等が行えるよう、次の（１）～（４）の状況について、確認及び報告をお願いします。

- （１）外来医療体制の状況（別添２－１）
- （２）入院診療を行う医療機関の病床数及び稼働状況（別添２－２）
- （３）人工呼吸器保有台数、稼働状況（別添２－３）
- （４）透析患者、小児、妊婦等の重症者の搬送・受入体制の確保状況（別添２－４）

3. 各都道府県、保健所設置市及び特別区においては、新型インフルエンザ患者数が急速に増加した場合にも対応できる医療提供体制の確保のため、「新型インフルエンザに係る医療提供体制の確保対策及び情報提供について」（別添３）を参考に、地域の実情を踏まえて必要な対応策について検討をお願いします。

【照会先】

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

医療班 FAX 03-3506-7332

新型インフルエンザに係る医療提供体制の確保対策及び情報提供について

1. インフルエンザ患者の外来診療の確保対策について

各都道府県、保健所設置市及び特別区においては、外来診療体制の確保のため、次の対策を検討すること。

(1) 電話相談体制の拡充

インフルエンザ患者数の急速な増加に備えて、発熱相談センターや小児救急電話相談事業（#8000）等の電話相談体制の拡充（時間の延長、電話回線の増設等）を検討すること。

(2) 地域住民への呼びかけ

外来診療体制を確保するため、救急外来時間帯等における緊急以外の外来受診を控えることや、電話相談窓口を活用することなどについて、地域住民に対して呼びかけること。

(3) 夜間の外来診療に係る地域の診療所等との連携

夜間の外来診療体制については、救急外来を設置する医療機関だけでなく、例えば、インフルエンザ患者の診療を行っている診療所に対して診療時間の延長や、夜間の外来を輪番制で行うことを求めるなど、地域の診療所等との連携を図ること。特に、小児患者の外来診療体制については、地域の小児科を有する病院だけでなく、地域の小児科診療所等との連携確保に努めること。

(4) 医療従事者の確保

インフルエンザ患者数が急速に増加するような場合には、医療従事者を確保するため、隣県の医療機関に応援を求めることや、必要に応じて、基礎疾患を有する者等である医療従事者に抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行うこと等について検討すること。

2. インフルエンザ重症患者の入院医療機関の確保について

各都道府県においては、インフルエンザ重症患者の入院医療機関の確保のため、次の対策を検討すること。

「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」（抜粋）
（平成20年3月5日保医発第0305001号）

別添1

医科診療報酬点数表に関する事項

第1章 基本診療料

第1部 初・再診料

第1節 初診料

(11) 時間外加算

ア 各都道府県における医療機関の診療時間の実態、患者の受診上の便宜等を考慮して一定の時間以外の時間をもって時間外として取り扱うこととし、その標準は、概ね午前8時前と午後6時以降（土曜日の場合は、午前8時前と正午以降）及び休日加算の対象となる休日以外の日を終日休診日とする保険医療機関における当該休診日とする。

ただし、午前中及び午後6時以降を診療時間とする保険医療機関等、当該標準によることが困難な保険医療機関については、その表示する診療時間以外の時間をもって時間外として取り扱うものとする。

イ アにより時間外とされる場合においても、当該保険医療機関が常態として診療応需の態勢をとり、診療時間内と同様の取扱いで診療を行っているときは、時間外の取扱いとはしない。

ウ 保険医療機関は診療時間をわかりやすい場所に表示する。

エ 時間外加算は、保険医療機関の都合（やむを得ない事情の場合を除く。）により時間外に診療が開始された場合は算定できない。

オ 時間外加算を算定する場合には、休日加算、深夜加算、時間外加算の特例又は夜間・早朝等加算については、算定しない。

第2節 再診料

(3) 再診料における時間外加算、休日加算、深夜加算、時間外加算の特例及び夜間・早朝等加算の取扱いは、初診料の場合と同様である。

別添 3

調剤報酬点数表に関する事項

区分 0 1 調剤料

(10) 調剤技術料の時間外加算等

ア 時間外加算は調剤基本料を含めた調剤技術料の100分の100、休日加算は100分の140、深夜加算は100分の200であり、これらの加算は重複して算定できない。

イ 時間外加算等を算定する場合の基礎額（調剤基本料＋調剤料）には、基準調剤加算及び後発医薬品調剤体制加算並びに注 8 に係る加算分は含まれ、麻薬・向精神薬・覚せい剤原料・毒薬加算、自家製剤加算及び計量混合調剤加算に係る加算分は含まれない。

ウ 時間外加算

(イ) 各都道府県における保険薬局の開局時間の実態、患者の来局上の便宜等を考慮して、一定の時間以外の時間をもって時間外として取り扱うこととし、その標準は、概ね午前 8 時前と午後 6 時以降及び休日加算の対象となる休日以外の日を終日休業日とする保険薬局における当該休業日とする。

(ロ) (イ)により時間外とされる場合においても、当該保険薬局が常態として調剤応需の態勢をとり、開局時間内と同様な取扱いで調剤を行っているときは、時間外の取扱いとはしない。

(ハ) 時間外加算等を算定する保険薬局は開局時間を当該保険薬局の内側及び外側のわかりやすい場所に表示する。

(ニ) 「注 4」のただし書に規定する時間外加算の特例の適用を受ける保険薬局とは、一般の保険薬局の開局時間以外の時間における救急医療の確保のため、国又は地方公共団体等の開設に係る専ら夜間における救急医療の確保のため設けられている保険薬局に限られる。

(ホ) 「注 4」のただし書に規定する「別に厚生労働大臣が定める時間」とは、当該地域において一般の保険薬局が概ね調剤応需の態勢を解除し、翌日調剤応需の態勢を再開するまでの時間であって、深夜時間を除いた時間をいう。

事 務 連 絡
平成 21 年 10 月 19 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 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

新型インフルエンザワクチンに関する使用上の注意等の改訂について

新型インフルエンザ対策の推進について日頃よりご支援ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

10月18日に開催された薬事・食品衛生審議会安全対策調査会において、標記の件について審議され、別紙のように、妊婦への接種及び他のワクチンとの同時接種に関し、添付文書の改訂が行われることとなりましたのでお知らせいたします。各自治体におかれましては、管下受託医療機関への周知方よろしくお願いいたします。

なお、実際の製品添付文書には、当面従来のもものが添付されることとなりますが、これらの改訂を反映した添付文書は近く、医薬品医療機器情報提供ホームページの「医療用医薬品の添付文書情報」(http://www.info.pmda.go.jp/info/iyaku_index.html)において公開されます。

また、同調査会には、インフルエンザワクチンに含有されるチメロサールの安全性に関する調査結果資料も提出されていますが、資料は、厚生労働省ホームページの、

○審議会・研究会等 > 薬事・食品衛生審議会 > 医薬品等安全対策調査会
において、速やかに公表することとしております。

本件は、(社)日本医師会及び日本病院団体協議会に対しても、周知依頼をしておりますので、申し添えます。

【医薬品名】 インフルエンザHAワクチン
A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する接種上の注意〕の項の「他のワクチン製剤との接種間隔」に関する記載を

「生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。」

と改め、〔妊婦、産婦、授乳婦等への接種〕の項を

「妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。」

と改める。

〈参考〉 Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977

参考(新旧対照表)

インフルエンザ HA ワクチン及び A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) の新旧対照表

現行	改訂後
<p>【用法及び用量に関連する接種上の注意】</p> <p>1.接種間隔</p> <p style="padding-left: 20px;">2 回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4 週間おくことが望ましい。</p> <p>2.他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p style="padding-left: 20px;">生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27 日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</p>	<p>【用法及び用量に関連する接種上の注意】</p> <p>1.接種間隔</p> <p style="padding-left: 20px;">2 回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4 週間おくことが望ましい。</p> <p>2.他のワクチン製剤との接種間隔</p> <p style="padding-left: 20px;">生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27 日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。<u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。</u></p>
<p>【接種上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種</p> <p style="padding-left: 20px;">妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、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、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。</p>	<p>【接種上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種</p> <p style="padding-left: 20px;">妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、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、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。*</u></p> <p style="padding-left: 40px;">※ 出典：Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977</p>

事務連絡
平成21年10月19日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省
新型インフルエンザ対策
推進本部事務局

新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応報告について

新型インフルエンザ対策の推進について日頃よりご支援ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

受託医療機関における副反応報告については、「受託医療機関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」（別添、以下「実施要領」という。）に基づき実施をお願いしているところであるが、副反応を診断した医療機関についても、実施要領に基づき、副反応報告に協力頂くことが必要となります。

このため、各自治体におかれましては、管下医療機関に対して下記の事項について周知を行い、受託医療機関及び副反応を診断した医療機関において副反応報告が速やかに行われるよう指導方よろしくお願いいたします。

併せて、（社）日本医師会及び日本病院団体協議会に対しても協力依頼をしておりますので、申し添えます。

記

1. 受託医療機関におかれては、実施要領の「8 副反応の報告」に基づき、副反応について別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」を用いて速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号0120-510-355）に報告いただきたいこと。
2. 受託医療機関以外の医療機関におかれても、副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告いただきたいこと。

3. 報告いただいた予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の報告とみなして取り扱うこととするため、二重の報告を行う必要はないこと。
4. 厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者に対し情報提供することがある。副反応を報告された医療機関におかれては、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、製造販売業者の情報収集の協力を努められたいこと。
5. 上記 4 のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合がありますので、その際には協力されたいこと。
6. なお、受託医療機関におかれては、実施要領の「10 予防接種の実施の報告」に基づき、予防接種の実施の報告について別紙様式 8 の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（医療機関用）」を受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出することとされていること。

受託医療機関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

その他受託医療機関以外の場での接種を実施する場合においては、受託医療機関で行う接種に準じて適正に実施する。

8 副反応の報告

(1) 受託医療機関における副反応の報告

受託医療機関は、別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」に併せて示す「副反応報告基準」に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、同報告書を用い、速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号0120-510-355）に報告する。

(2) 受託医療機関以外の医療機関での副反応の報告

受託医療機関以外の医療機関においても、上記(1)と同様の副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告する。また、各都道府県及び市町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。

(3) 薬事法に基づく医療機関報告との関係

上記(1)、(2)に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、同条同項に基づいて二重の報告を行う必要はない。

(4) 製造販売業者への情報提供及び受託医療機関等への情報収集への協力

厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関においては、薬事法第77条の3第1項に基づき、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、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集の協力を努める。

(5) 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記(4)のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関等においては協力する。

9 接種費用の徴収

(1) 実費の徴収

受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、実費を徴収する。

厚生労働事務次官 殿

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									
	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									

厚生労働省記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表のA型インフルエンザ(H1N1)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、今シーズンの新型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
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 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) 費用負担の軽減等

市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認められた者に対し接種費用の減免措置を行う場合、受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、その軽減後の額を徴収するか、又は接種費用を徴収しない。

また、受託医療機関に従事する優先接種対象者である医療従事者及び受託医療機関以外の場所でワクチンの接種を行った場合においては、実費相当額を徴収しないことができる。

10 予防接種の実施の報告

(1) 市町村への報告

受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分（10月分については、接種を開始した日から末日までとする。以下同じ。）を取りまとめ、翌月10日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。以下同じ。）までに、別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（医療機関用）」を当該受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出する。

(2) 都道府県への報告

市町村は、管内の受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月17日までに、別紙様式9の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（市町村用）」により都道府県に提出する。

(3) 厚生労働省への報告

都道府県は、管内の市町村における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月24日までに、別紙様式10の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働省に提出する。

11 その他

新型インフルエンザワクチンについて、新しい知見が得られた場合、外国から輸入されたワクチンを使用する場合については、当該実施要領を見直す。

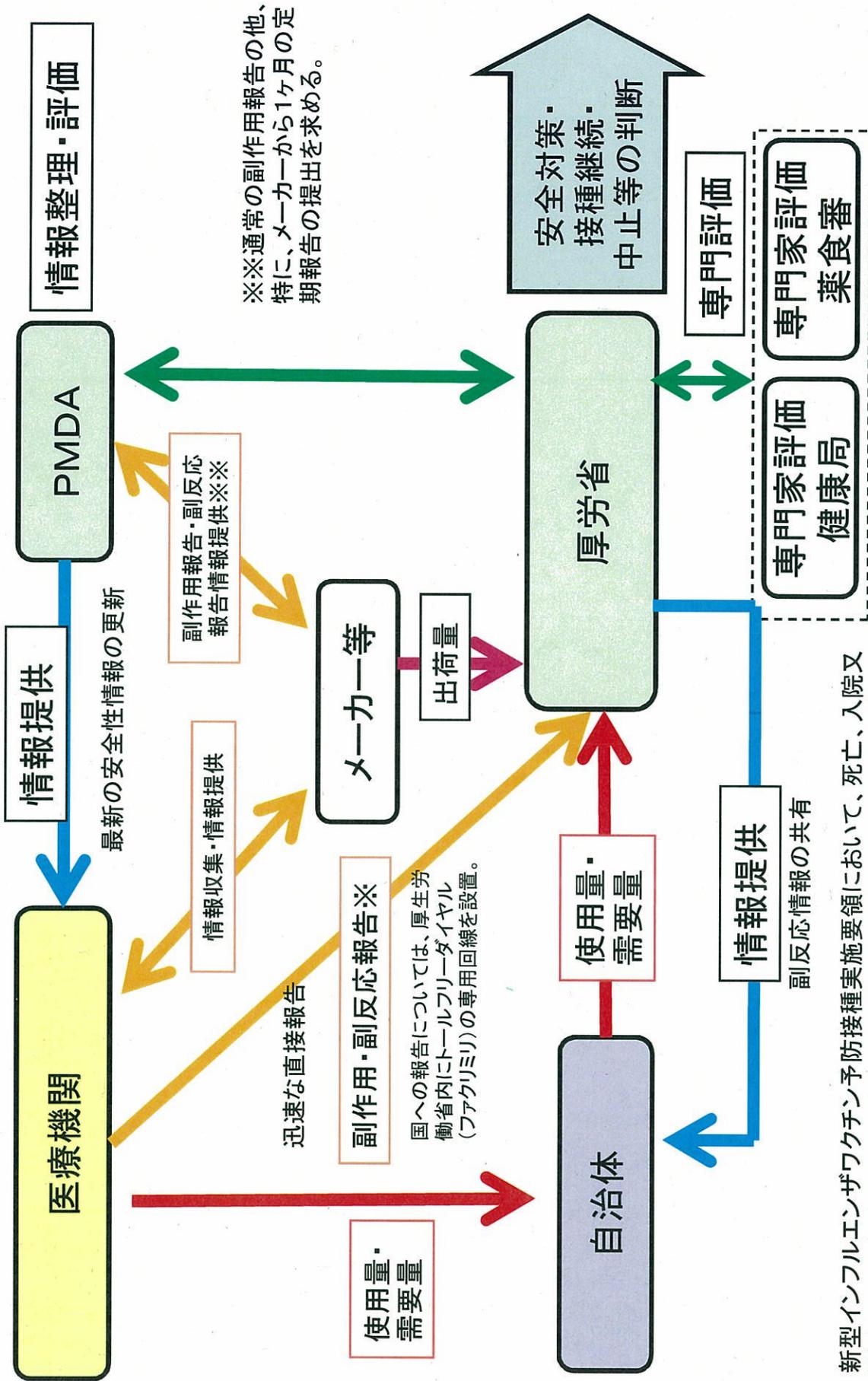
(別紙様式8)

新型インフルエンザ接種者報告書(受託医療機関用)

医療機関名				
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
合計				

注)医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(例:65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)

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



※ 新型インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、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とし、これを薬事法に基づく医療機関からの副反応報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。