

## V 予防接種に関するガイドライン

## 目次

### 第1章 始めに

1. 基本的な考え方

### 第2章 ワクチンの確保

1. ワクチンについて
2. 研究開発等
3. プレパンデミックワクチンの備蓄・事前製剤化等について
4. 発生時のプレパンデミックワクチンの確保
5. 発生時のパンデミックワクチンの確保（国内での製造）
6. 発生時のパンデミックワクチンの確保（海外からの輸入）

### 第3章 ワクチンの供給体制

1. ワクチンの供給体制について（未発生期）
2. ワクチンの供給体制について（海外発生期以降）

### 第4章 接種対象者について

1. 特定接種の対象者について
2. 特定接種の登録方法等について
3. 住民接種の接種順位に関する基本的考え方

### 第5章 予防接種体制について

1. 特定接種の接種体制
2. 住民接種の接種体制
3. 市の実施体制

### 第6章 その他

1. ワクチンの接種回数について
2. 発生時の有効性・安全性に関する調査について

## 第1章 始めに

### 1. 基本的な考え方

#### (1) 目的

新型インフルエンザ等への対策は、医療対応以外のまん延防止対策とワクチンや抗インフルエンザウイルス薬等を含めた医療対応を組み合わせることで総合的に行うことが必要である。ワクチンの接種により、個人の発病や重症化を防ぐことは、新型インフルエンザ等による健康被害や社会・経済活動への影響を最小限にとどめることにつながる。

#### (2) 新型インフルエンザワクチンの特性

ア 新型インフルエンザが発生した際には、国の責任の下、県、医療機関等の関係機関や、市民の協力を得て、可能な限り速やかにプレパンデミックワクチンやパンデミックワクチンの接種を行う。

イ 国は、このための体制整備を未発生期から行う必要があり、プレパンデミックワクチンの製造及び備蓄、パンデミックワクチンの生産体制の整備等を行うほか、ワクチン接種が円滑に行われるよう、接種対象者や接種順位のあり方等を明らかにするとともに、接種の実施方法等について決定し、関係機関の協力を得て、接種体制を構築するが、新型インフルエンザワクチンについては、新型インフルエンザ発生から製造・供給までに一定の時間を要すること、また、有効性についても、新型インフルエンザの変異等の状況によっては、必ずしも期待できないことから、新型インフルエンザ対策の一つの対策として位置付け、予防接種に偏重しないことが重要である。

ウ 本ガイドラインは、新型インフルエンザワクチンの確保、供給体制、接種対象者及び予防接種体制等に関する対策の参考とするために作成したものであり、具体的な対策を状況に応じて講じていく。なお、新感染症については、発生した感染症によってはワクチンが存在しない場合があり得るため、本ガイドラインでは、新型インフルエンザワクチンに限って記載する。

## 第2章 ワクチンの確保

この事務は、基本的に国の業務となる。

(国のガイドラインの抜粋)

### 1. ワクチンについて

新型インフルエンザ対策におけるワクチンについては、プレパンデミックワクチンとパンデミックワクチンの2種類がある。

### (1) パンデミックワクチン

パンデミックワクチンは、新型インフルエンザの発生後に新型インフルエンザウイルスを基に製造される。

### (2) プレパンデミックワクチン

ア プレパンデミックワクチンは、新型インフルエンザが発生する前の段階で、パンデミックを引き起こす可能性のあるウイルスを基に製造される。

イ 我が国においては、プレパンデミックワクチンの製造に当たって、現在 H5N1 亜型のインフルエンザウイルスを用いており、このワクチンは、H5N1 亜型以外のインフルエンザには有効性が不明であり、また、新型インフルエンザウイルスが H5N1 亜型であったとしても、パンデミックワクチンと比較すると、流行前の時点でその有効性の評価を定めることはできない。

## 2. 研究開発等

- ① 厚生労働省は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを国内で製造する体制を構築することを目指し、細胞培養法等の新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の新しい投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。また、これらのワクチン開発に合わせて、小児への接種用量について検討を行う。
- ② 国内での細胞培養法等による製造体制が整備されるまでの間、鶏卵培養法によるパンデミックワクチンの製造体制において可能な限りの生産能力の向上を図る。
- ③ 厚生労働省は、新型インフルエンザ発生時に医療従事者や国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者等に接種するプレパンデミックワクチンの有効な接種方法等の検討に資するよう、最新の流行状況を踏まえ、ワクチンの有効性・安全性についての研究を推進する。
- ④ 臨床研究の対象者については、WHO に助言している諮問委員会が提示している範囲を踏まえ、鳥インフルエンザ（H5N1）ウイルスを扱う研究者、鳥インフルエンザ発生時に防疫業務等に従事する者、医療従事者とするほか、積極的疫学調査に従事する者や、有効性・安全性等に関する正確な情報を分かりやすく情報提供した上で指定（地方）公共機関等で国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者等とすることが考えられる。
- ⑤ 厚生労働省は、予測困難な新型インフルエンザウイルスの亜型、株に応じて、製造株を変更（亜型の変更も含む。）できるプロトタイプワクチンの開発を進める。プロトタイプワクチンの承認申請を受け、プロトタイプワクチンに求められる要件に

基づき、適切な審査を行う。

### 3. プレパンデミックワクチンの備蓄・事前製剤化等について

- ① パンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかるため、それまでの対応として、医療従事者や国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者等に対し、感染対策の一つとして、プレパンデミックワクチンの接種を行うこととし、厚生労働省は、その原液の製造・備蓄を進める。
- ② 厚生労働省は、新型インフルエンザの発生後、プレパンデミックワクチンが発生したウイルスに対して有効性が期待される際に迅速な接種が行えるよう、備蓄ワクチンの一部をあらかじめ製剤化しておく。
- ③ ウイルスの遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを逐次検討し、その結果に即して製造を行うとともに、プレパンデミックワクチン製造に必要な新しい分離ウイルス株の弱毒化やこれに関連する品質管理等を国内で実施する体制の充実を図る。

### 4. 発生時のプレパンデミックワクチンの確保

- ① 厚生労働省は、海外の状況、プレパンデミックワクチンの有効性の確認及び専門家の意見等を踏まえつつ、基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で、備蓄されているプレパンデミックワクチンの中から最も有効性が期待されるウイルス株を選択し、新型インフルエンザ等対策本部（以下「政府対策本部」という。）に報告する。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交叉反応性を検討し、プレパンデミックワクチンの有効性を早期に判断する。
- ② 厚生労働省は、最も有効性が期待されるウイルス株の選択後、あらかじめ製剤化してあった当該ワクチンを接種できるよう関係機関に周知する。
- ③ 備蓄してあった当該ワクチン原液は、季節性インフルエンザワクチンなど他のワクチンに優先して迅速に製剤化を行うよう、ワクチン製造販売業者に依頼する。
- ④ 早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは 10ml 等のマルチバイアルを主とする（集団的接種を基本とする。）。なお、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は 1ml 等の小さなバイアルを確保する。
- ⑤ 新型インフルエンザ発生時には、パンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じプレパンデミックワクチンの検定を免除する。

### 5. 発生時のパンデミックワクチンの確保（国内での製造）

- ① 厚生労働省は、国内ワクチン製造販売業者に対し生産体制の準備を依頼する。

## V 予防接種に関するガイドライン

- ② 国立感染症研究所は、海外における新型インフルエンザの発生後速やかにパンデミックワクチンに供するウイルス株を入手する。その際、農林水産省は、家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）第 36 条第 1 項ただし書きに基づく、病原体等の輸入許可に係る手続の輸入検疫における許可を迅速に実施する。
- ③ 厚生労働省は、新型インフルエンザの国内からの分離株及び海外 WHO インフルエンザコラボレーティングセンターから得られた分離株の抗原分析、遺伝子解析、免疫の誘導の状況及びこれまで研究に参加した者のプレパンデミックワクチン接種後血清と発生した新型インフルエンザウイルスの交差反応の検討結果並びにワクチン製造販売業者における各国から提供されたワクチン製造候補株の増殖性の検討を踏まえて、製造に適した新型インフルエンザワクチン製造株の選定を行う。
- ④ 国立感染症研究所は、WHO、各国の研究機関及び国内のワクチン製造販売業者と協力して、国内におけるワクチン製造株を作製し、ワクチン製造販売業者に配布する。
- また、厚生労働省は、新型インフルエンザウイルスの所持・保管に係る感染症法第 56 条の 24 に基づく基準については、ワクチンの生産の妨げにならないよう適切に運用する。
- ⑤ 厚生労働省は、ワクチン製造販売業者に対し、生産能力を可能な限り活用してパンデミックワクチンの生産に着手するよう以下を要請する。
- a 季節性インフルエンザワクチンの生産時期に当たる場合には、ワクチン製造販売業者は、季節性インフルエンザワクチンの生産量とのバランスに配慮しつつ、また、必要に応じ製造ラインをただちに中断して新型インフルエンザワクチンの製造に切り替える等、生産能力を可能な限り最大限に活用する。
  - b 全国民分のパンデミックワクチンを供給することとなるが、病原性等、状況に応じて想定される接種者数・接種回数を踏まえ、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者に、必要な製造量を示すとともに、状況の変化に応じて、製造量を調整する。
  - c パンデミックワクチンの製造には、他のワクチン製造と同じ製造ラインを利用する場合があることから、必要に応じて調整を行う。
- ⑥ プレパンデミックワクチンの確保と同様に、病原性にかかわらず、早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは 10ml 等のマルチバイアルを主とする（集団的接種を基本とする。）。なお、集団的接種が不可能又は不適切である接種対象者、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は 1ml 等の小さなバイアルを確保する。
- ⑦ 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンの承認に基づき、製造株を新型インフルエンザに対するウイルス株に変更したパンデミックワクチンについて、新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、プレパ

## V 予防接種に関するガイドライン

ンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンのデータを踏まえ、迅速な審査を行った上で、承認を行う。

- ⑧ 新型インフルエンザ発生時には、パンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。
- ⑨ パンデミックワクチンを鶏卵培養法を用いて製造する場合、インフルエンザHAワクチンの製法、又は沈降インフルエンザワクチン（H5N1）の製法のいずれかにより製造されることが考えられるが、沈降インフルエンザワクチン（H5N1）の製法により製造された場合、小児の使用について、以下のことに注意を要する。
  - a これまでの研究結果から小児においても有効性は認められている一方、低年齢小児において発熱が高頻度に見られる。
  - b したがって、発生した新型インフルエンザによる病状等及び最新の科学的知見に基づいて、小児に対してもワクチン接種を行うべきか、専門家の意見等を踏まえ基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で、政府対策本部で決定する。
  - c なお、厚生労働省は、リスク・ベネフィットを勘案の上、必要に応じ、小児を対象として実施した臨床研究の結果及び最新の知見を参考に、接種用量の設定を検討する。

### 6. 発生時のパンデミックワクチンの確保（海外からの輸入）

- ① 細胞培養法によるパンデミックワクチンの生産体制が構築されるまでは、海外からのワクチンの輸入によるパンデミックワクチンの確保について検討を行う。
- ② 厚生労働省は、パンデミックワクチンを全国民分確保するために、新型インフルエンザ発生後に国内のワクチン製造販売業者にできるだけ速やかに（新型インフルエンザウイルスの増殖率などの種々の前提条件を考慮した）製造可能量を試算するよう依頼する。
- ③ 厚生労働省は、国内のワクチン製造販売業者による製造可能量の試算を基に、国産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンを確保することを検討する

（以下国産ワクチンでは不足が見込まれ、輸入ワクチンの確保が必要な場合について記載する。）

- ③ 厚生労働省は、国内のワクチン製造販売業者による製造可能量の試算を基に、国産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンを確保することを検討する
- ④ 厚生労働省は、海外のワクチン製造販売業者に対して、日本への供給可能性や時期、供給可能量等について、情報収集を行う。

## V 予防接種に関するガイドライン

- ⑤ 厚生労働省は、海外のワクチン製造販売業者とワクチンの供給の可否について交渉を行う。その際、必要に応じて優先的な供給枠を活用する。
- ⑥ 厚生労働省は、ワクチンの必要量、購入計画に基づき、海外のワクチン製造販売業者と購入契約を締結する。
- ⑦ 厚生労働省は、特例承認が必要とされる場合には、ワクチン製造販売業者からの申請に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の 3 の規定による特例承認を迅速に行う。
- ⑧ 新型インフルエンザ発生時には、パンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

### 第 3 章 ワクチンの供給体制

この事務は、基本的に県の業務となる。

(県のガイドラインの抜粋)

#### 1. ワクチンの供給体制について（未発生期）

- ① 県は、厚生労働省からの要請に基づき、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンを国が売却して供給することに備え、以下の体制を整備する。
  - a 県卸売販売業組合等により、県域におけるワクチンの流通を調整する体制を整備する。
  - b ワクチンの偏在が生じないように、医薬品卸売販売業者（以下「卸業者」という。）や医療機関等におけるワクチンの在庫量を把握するための体制を整備する。

#### 2. ワクチンの供給体制について（海外発生期以降）

《国の業務が主であり国のガイドラインの抜粋を記載》

(国のガイドラインの抜粋)

- ① 発生時には、特定接種及び住民接種<sup>1</sup>の実施主体に対して円滑に供給されるよう調整することが求められる。また、流通の調整にあたり、不要在庫を発生させないため、及びワクチンが平等に供給されるために体制を整えるなど、新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会報告書を踏まえた対応が求められる。
- ② ワクチンの流通については、以下の流れを基本とするが、具体的には特定接種に関する実施要領及び住民接種に関する実施要領において定める。



## V 予防接種に関するガイドライン

- a 政府対策本部が定める基本的対処方針に基づき、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者・販売業者及び卸業者と連携して、供給量についての計画を策定する。
- b 厚生労働省は、保有するプレパンデミックワクチン及び購入したパンデミックワクチンをワクチン販売業者及び卸業者を通じて、ワクチンの接種場所（保健所、保健センター、学校、医療機関等）に納入する。
- ③ 需要量及び供給状況の把握については、以下の流れを基本とするが、具体的には特定接種に関する実施要領及び住民接種に関する実施要領において定める。
  - a 特定接種については、厚生労働省は、政府対策本部が決定した特定接種の総枠及び接種対象者を基に、都道府県ごとの配分量を算出する。
  - b 住民接種については、厚生労働省は、各都道府県の人口や優先接種対象者数等の概数、流行状況、ワクチンの接種状況、各都道府県の配分希望量や在庫状況などの情報収集に努める。都道府県は、地域での流行状況、流通在庫及び医療機関在庫を踏まえて厚生労働省に配分希望量を連絡する。その結果に基づき都道府県ごとの配分量を決定する。
  - c 厚生労働省は、都道府県ごとのワクチンの供給予定量や供給予定時期などのワクチン供給計画を情報提供する。

<sup>1</sup> 特措法第 46 条に基づく住民に対する予防接種又は予防接種法第 6 条第 3 項に基づく新臨時接種をいう。

## 第 4 章 接種対象者について

《国の業務が主であり国のガイドラインの抜粋を記載》

(国のガイドラインの抜粋)

### 1. 特定接種の対象者について

#### (1) 特定接種の制度概要について

特定接種とは、特措法第 28 条に基づき、「医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため」に行うものであり、政府対策本部長がその緊急の必要があると認めるときに、臨時に行われる予防接種をいう。

特定接種の対象となり得る者は、

- ① 「医療の提供の業務」又は「国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務」を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの（以下「登録事業者」という。）のうちこれらの業務に従事する者（厚生労働大臣の定める基準に該当する者（以下「登録対象者」という。）に限る。）

- ② 国家公務員及び地方公務員のうち、
- a 新型インフルエンザ等の発生により対応が必要となる職務に従事する者、
  - b 新型インフルエンザ等の発生に関わりなく、行政による継続的な実施が強く求められる国民の緊急の生命保護と秩序の維持を目的とする業務や国家の危機管理に関する職務に従事する者、
  - c 民間の登録対象者と同様の職務に従事する者である。

### (2) 特定接種の位置付け

- ① 特定接種については、備蓄しているワクチンが有効であれば、それを用いることとなるが、発生した新型インフルエンザ等が備蓄している H5N1 以外の感染症であった場合や亜型が H5N1 の新型インフルエンザであっても備蓄ワクチンの有効性が低い場合には、パンデミックワクチンを用いることとなる。
- ② 特定接種対象者は、海外で新型インフルエンザが発生した場合に、住民よりも先に、ワクチンの接種を開始することが想定される<sup>6</sup>ため、優先的に接種すべき要因のある住民接種の緊急性を踏まえれば、接種に用いるワクチンの別に関わらず、その範囲や総数は、国民が十分理解できるものでなければならない。
- したがって、特定接種対象者の範囲や総数は、国民の理解が得られるよう、政府対策本部において、登録対象者の中から、発生時の状況に応じて柔軟に決定する。
- ③ 発生時の状況に応じて決定される特定接種の総数の水準によっては、事業者の従業員のり患等により、一時期、サービス水準が相当程度低下する可能性がある。
- このため、国は国民に対し、サービス水準の低下を許容するよう呼びかける。

<sup>6</sup> 特定接種の全てが終わらなければ住民接種が開始できないというものではない。

### (3) 特定接種の登録対象者の基準の考え方及び基準

- ① 発生時の状況に応じて決定される特定接種の総数の水準によっては、事業者の従業員のり患等により、一時期、サービス水準が相当程度低下する可能性がある。
- ② 特定接種は、基本的には住民接種よりも先に開始されるものであることを踏まえれば、特定接種の対象となり得る者については、国民にとって十分理解が得られるように、特措法上高い公益性・公共性があると認められるものでなければならない。このうち「国民生活及び国民経済の安定に寄与する事業を行う事業者」について、特措法上の公益性・公共性が認められるのは国及び地方公共団体と同様の新型インフルエンザ等対策実施上の責務を担う指定（地方）公共機関制度であり、この制度を中心として特定接種の対象業務を定める。また、この指定公共機関制度による考え方には該当しないが、特例的に国民生活の維持に必要な食料

## V 予防接種に関するガイドライン

供給維持等の観点から、食料製造・小売事業者などが特定接種の対象となり得る登録事業者として追加される。

- ③ 具体的には、以下のような業種基準、事業者基準及び従事者基準を設定し、全ての基準を満たした者を登録対象者とする。以下に基本的考え方及び基準を記す。

表 基本的考え方及び基準

ステップⅠ＜業種基準＞：

公益性・公共性の観点から「医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務」を行う事業者該当する業種を選定する基準

ステップⅡ＜事業者基準＞：

特措法第4条第3項の義務（事業継続義務）を果たし得る事業者を選定する基準

ステップⅢ＜従事者基準＞：

ステップⅡで絞り込んだ事業者の従事者のうち、当該業務に「従事する者」を選定する基準

### ア ステップⅠ（業種基準）に基づく選定

- ① 医療提供体制を確保することが新型インフルエンザ等対策の基本であることをかんがみ、医療の提供の業務を特定接種の対象とする。
- ② 「国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者」については、特措法上の想定する公共性・公益性を有するかどうかの観点から業種の基準を設ける。
- ③ 指定（地方）公共機関は、新型インフルエンザ等発生時に、新型インフルエンザ等対策を実施する責務を有するとともに、政府対策本部長等による総合調整・指示、個別の措置の実施要請・指示に従い、国や地方公共団体と連携協力し、新型インフルエンザ等対策の万全を期す責務を有する。指定（地方）公共機関は、国、地方公共団体と並ぶ新型インフルエンザ等対策の実施主体として、特措法上の想定する公共性・公益性を体现していると考えられる。
- ④ このため、登録事業者として、指定公共機関を中心にその基準を設けることが適当であり、具体的には別添のとおりである。

### イ ステップⅡ（事業者基準）に基づく選定

- ① ステップⅠで選定した業務を行う事業者について、特措法第4条第3項の努力義務（事業継続義務）を果たすため、「A. 医療分野」は、以下の事業者基準 ii を、「B. 国民生活・国民経済安定分野」は、以下の事業者基準 i, ii の

いずれも同時に満たすこと。

(事業者基準 i)

② 産業医を選任していること<sup>7</sup>

特定接種を迅速に進め、住民接種をできる限り早く実施するため、事業者自らが接種体制を整える。なお、「介護・福祉型」については、産業医の選任を求めないが、嘱託医に依頼するなど迅速に接種が行える体制を確保すること。

また、医療分野については、当該基準は適用しないこととするが、事業者自ら接種体制を整えること。

<sup>7</sup> 労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）に基づき、従業員数が 50 人以上の事業場に選任義務あり。

(事業者基準 ii)

③ 事業継続計画（以下「BCP」という。）を作成していること登録事業者は、当該「業務を継続的に実施するよう努めなければならない」という責務（特措法第 4 条第 3 項）を負うことから、新型インフルエンザ等発生時から終息までの間、継続し得る体制・計画を整える。また、特定接種に関する内容（業務、接種人数、接種場所等）についても、BCP に含めること。なお、登録申請時に提出すべき BCP の内容については、特定接種に関する実施要領において示すこととする。

④ なお、特定接種は、「緊急の必要」があるときに実施するものであり、同種事業を提供し得る事業者が多数存在し、指定公共機関型及び指定公共機関同類型以外の業務を行う業種については、まん延時にもある程度の事業を継続していることが想定される場合は特定接種の必要性は少ないと考えられる。

### ウ ステップⅢ（従事者基準）に基づく選定

① 登録事業者として登録した場合であっても、当該事業者の業務に従事する者が全て特定接種の対象となるのではなく、厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限定される（特措法第 28 条第 1 項第 1 号）。

登録の対象となる業務は別添のとおりである。

(常勤換算)

② 「登録の基になる業務に直接従事する者」のうち、登録対象者数については、例えば、週 1 日しか勤務しない者が 5 人いる場合と、週 5 日勤務する者が 1 人いる場合の均衡を考慮し、登録する従事者数は常勤換算する。

(外部事業者の考え方)

③ 登録の基になる業務の継続には、関連会社等の外部事業者の協力が必要な場合がある。このため、登録事業者の登録の基になる業務を受託している外部事業者の職員（登録事業者に常駐して当該業務を行う等不可分一体となっている場合に限る。）は、登録事業者の全従業員数の母数に含むこととし、その要件に該当しない場合、外部事業者に対しては、登録事業者が確実に当該業務従事

## V 予防接種に関するガイドライン

者を管理することを前提にその割り当てられたワクチンを外部事業者の従事者に配分することを認めることとする。

(総枠調整について)

④ 「登録の基になる業務に直接従事する者」のうち発生時に必要な要員については、新型インフルエンザ等の発生時に国民から求められるサービス水準と関係するものである。また、発生状況やワクチンの製造・製剤化のスピード、住民接種の緊急性等からワクチン接種人数が制約されることも考えられる。このようなことを考慮すると、発生時に基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴いて政府対策本部が最終決定する特定接種のワクチンの総数を基に、「総枠調整率」等で配分割合を算定する。

⑤ 上記基準を踏まえると、以下の算定式により、事業者ごとの接種総数が決まることとなる。

a 全従業員のうち、「登録の基になる業務に直接従事する者」の数×b 常勤換算×c 総枠調整率

⑥ 当面の登録数については、備蓄ワクチンを使用する場合、特定接種の対象者は0～1,000万人の範囲内<sup>8</sup>と想定することができる。また、パンデミックワクチンを特定接種に使用する場合は、ワクチンの供給量が初期には十分でないおそれがあるという意味で事態が切迫しており、より限定的に実施する必要がある、といった状況を踏まえ、登録することとする。なお、登録数については、登録内容及び接種対象者の精査を実施した後に、適宜見直すことを想定する(3年に1回程度)。

<sup>8</sup> 備蓄ワクチンは、平成18年度以降、毎年異なる種類の株で約1,000万人分ずつ備蓄している(平成21年度を除く。)。ただし、備蓄ワクチンが有効でない場合など、接種しないこともあり得る。

⑦ また、パンデミックワクチンを特定接種に使用する場合は、住民接種とトレードオフの関係にあり、備蓄ワクチンを使用する場合も国民より優先的に接種を開始することに国民の理解が不可欠である。

⑧ なお、個々の事業者における事業活動の特徴も踏まえつつ、パンデミック発生時にどの程度のサービス水準になるのかなどについて、法令の弾力化も関係することから、産業界、労働界と行政が協力して今後検討していく必要があり、また、そうした検討を新型インフルエンザ等対策有識者会議でも活かしていくことが求められる。

### (4) 特定接種の対象となり得る国家公務員及び地方公務員について

特定接種の対象となり得る国家公務員及び地方公務員については別添のとおりである。

## 2. 特定接種の登録方法等について

- ① 特定接種の対象となり得る登録事業者は、医療の提供又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者のうち、政府行動計画において示される「特定接種の対象となる業種・職務について」により定められている。
- ② その登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事する者のみが、実際に特定接種の対象となり得る。
- ③ 特定接種を特に速やかに実施する必要があることから、内閣官房は、業種を担当する府省庁等に対し、厚生労働大臣が定める以下の具体的な手順により、あらかじめ接種対象者の属する事業者に対し特定接種に係る登録の要請を行う。
- ④ 特措法第28条第3項の規定に基づき、厚生労働省は、自らが行う特定接種及び登録の実施に関し必要があると認めるときは、官公署に対し、必要な資料の閲覧等を求め、又は登録事業者その他の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。
- ⑤ 第28条第4項の規定に基づき、厚生労働省は、特定接種及び登録の円滑な実施のため必要があると認めるときは、登録事業者、都道府県、市町村及び各府省庁に対して、労務又は施設の確保その他の必要な協力を求めることができる。
- ⑥ また、業種を担当する府省庁等は、ある事業者が登録事業者に該当する業種基準及び事業者基準に該当するか、その事業者のどのような従事者が従事者基準に該当するかについて、厳正に審査を行った上で、厚生労働省に連絡する。
- ⑦ 登録の周知等については、以下の方法を基本とし具体的には特定接種に関する実施要領において定めるものとする。
  - a 厚生労働省は、業種を担当する府省庁を通じて、地方公共団体の協力を得ながら、特定接種の登録対象となる事業者に対し、登録申請について情報提供を行う。
  - b 業種を担当する府省庁は、必要に応じ地方公共団体の協力を得て、特定接種の登録対象となる事業者の意向を確認し、対象事業者の希望リストを厚生労働省に報告する。
- ⑧ 登録申請については、以下の方法を基本とし具体的には特定接種に関する実施要領において定めるものとする。
  - a 登録事業者は、業種を担当する府省庁（必要に応じ、地方公共団体も）を通じて厚生労働省へ登録申請する。
  - b 業種を担当する府省庁は、必要に応じて地方公共団体の協力も得ながら、当該事業者の登録内容について確認を行い、厚生労働省に対して、当該事業者の登録に係る連絡をする。なお、内容に疑義がある場合には、必要に応じて当該事業者に対して照会を行うこととする。
  - c 厚生労働省は、当該事業者の登録を行うとともに、業種を担当する府省庁に対

- して、登録が完了した旨を連絡する。なお、当該事業者の内容に疑義がある場合、必要に応じて業種を担当する府省庁に照会を行うことができるものとする。
- ⑨ 特定接種の対象となり得る国家公務員は、その所属機関、地方公務員については、所属する地方公共団体が対象者を把握し、厚生労働省宛てに人数を報告する。

### 3. 住民接種の接種順位に関する基本的考え方

- ① パンデミックワクチンの接種対象者は全国民であるが、研究開発を進めている細胞培養技術が確立したとしても、パンデミックワクチンの供給の開始から全国民分の供給までには一定の期間を要するため、未発生期に、新型インフルエンザ等の発生後の状況に応じてパンデミックワクチンの接種順位を決定する際の基本的な考え方を整理し、それを踏まえて政府対策本部で的確かつ迅速に決定し得るようにしておく。
- ② 特定接種が行われない場合、まず、新型インフルエンザ等の患者の診療に直接従事する医療従事者から接種する。
- ③ 特定接種の対象となる者及び特定接種が行われない場合に先行的な接種の対象となる医療従事者以外の接種順位について、以下のとおりあらかじめ整理された接種の範囲・順位に係る考え方を基に、重症化しやすい者等、発生した新型インフルエンザ等に関する情報を踏まえ、基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で、政府対策本部において決定する。
- ④ 住民接種の対象者については、以下の4群に分類する。
- a 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
    - i 基礎疾患を有する者
 

基礎疾患により入院中又は通院中の者をいう。平成21年のパンデミック時に取りまとめられた「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」を参考に、発生した新型インフルエンザ等による病状を踏まえ、発生時に基準を示す。
    - ii 妊婦
  - b 小児（1歳未満の小児の保護者及び身体的な理由により予防接種が受けられない小児の保護者を含む。）
  - c 成人・若年者
  - d 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（65歳以上の者）
- ⑤ 接種順位については、政府行動計画に示したように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考え方が考えられるが、緊急事態宣言がされている場合、国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮する

（特措法第 46 条第 2 項）と、我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方や、これらの考え方を併せた考え方（重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることに重点を置く考え方）もあることから、こうした考え方を踏まえ判断する。

- ⑥ なお、この他、年齢によるワクチンの効果等も考慮する。
- ⑦ ワクチン接種の順位等を決定する際には、基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で、政府対策本部において、決定する。なお、必要に応じ、基本的対処方針等諮問委員会に新型インフルエンザ等対策有識者会議の委員を含め学識経験者の出席を求める。

## 第 5 章 予防接種体制について

### 1. 特定接種の接種体制

#### （1）概要

特定接種については、未発生期から接種体制の構築を図るとともに、発生からできるだけ早期に接種の準備を行い、接種することが必要である。

#### （2）法的位置付け・実施主体等

ア 特定接種は、特措法第 28 条の規定に基づき、予防接種法第 6 条第 1 項による予防接種とみなし、同法（第 22 条及び第 23 条を除く。）の規定を適用し実施する。

イ 特定接種は、登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者及び新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員については、国が実施主体として接種を実施し、新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員については、当該地方公務員の所属する県又は市が実施主体として接種を実施する。

ウ 接種に係る費用については、特措法第 65 条の規定に基づき、その実施について責任を有する者が支弁する。

エ 接種費用等については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

#### （3）未発生期における準備

ア 特定接種対象者に対し、速やかに接種することが求められるものであるため、未発生期からできるだけ早期に接種体制を構築する。



## V 予防接種に関するガイドライン

イ 原則として集団的接種を行うため、100 人以上を単位として接種体制を構築する必要がある。登録事業者は、企業内診療所において接種体制を構築する、又は接種を行う地域の医療機関とあらかじめ発生時に接種に協力する旨の協定を結ぶ等により接種体制を構築する。100 人以上の集団的接種体制を構築できない登録事業者については、登録事業者が属する事業者団体ごとに集団的接種体制の確保を図る。

なお、特定接種を事業者において接種する方法としては、企業内診療所での接種、外部の医療機関からの診療による接種が考えられる。企業内診療所の開設について新たに許可が必要な場合には、県は迅速に対応する。

ウ 上記の方法によってもなお登録事業者又は登録事業者が属する事業者団体ごとに集団的接種体制を構築することが困難な場合には、業種を担当する府省庁等は、必要に応じ、厚生労働省、県や市の協力を得て、事業者を支援し、接種体制を構築させる。

エ 医療従事者への特定接種は、勤務する医療機関において実施することとなるため、当該医療機関で接種体制を構築する。

オ 特定接種の対象となり得る国家公務員や地方公務員については、その所属機関が接種体制の構築を図る。

### (4) 実施の判断

ア 政府対策本部長は、海外におけるウイルスの亜型や病原性等の情報を踏まえ、基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で、特定接種の実施について速やかに決定し、厚生労働大臣に対し、以下に掲げる事項について指示する。

なお、総枠調整率等詳細な実施事項については、基本的対処方針において定める。

- ① 登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者及び新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、特定接種を実施すること。
- ② 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、特定接種を実施するよう当該地方公務員の所属する都道府県又は市町村の長に指示すること。

イ プレパндеミックワクチンを使用する場合については、プレパндеミックワクチン既接種者の保存血清と、発生したウイルス株を用いた交差免疫性の調査を速やかに行うなど、可能な限り効果の高い接種を行う。なお、発生した新型インフルエンザのウイルスの亜型が異なったり、抗原性が大きく異なるなど、有効性が期待できない場合には、プレパндеミックワクチンの接種を行わない。

ウ プレパндеミックワクチンが有効であり、パндеミックワクチンの追加接種の必要性がないと判断される場合には、プレパндеミックワクチン既接種者はパ

## V 予防接種に関するガイドライン

ンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられ、その判断は、新型インフルエンザ等対策有識者会議の学識経験者の意見を聴き、基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で、政府対策本部が行う（プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。）。

### （５）接種体制の構築等

#### ア バイアルサイズ

ワクチンを緊急に接種するため、10ml など大きな単位のバイアルでワクチンを供給することを基本とし、原則として集団的に接種を実施する。なお、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は1ml 等の小さなバイアルを確保する。

#### イ 医療従事者の確保

- ① 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、接種体制を構築する登録事業者、国、県及び市は、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。
- ② 通常の協力依頼では医療従事者の確保ができないような場合、特措法第3条の規定に基づき、厚生労働大臣及び知事は、医師、看護師その他政令で定める医療関係者に対し、特定接種の実施に関し必要な協力の要請又は指示（以下「要請等」という。）を行うことを検討する。

#### ウ 登録事業者又は事業者団体における接種体制の構築

- ① 原則として、登録事業者ごとの接種対象者数は事前に登録している人数を上回らないものとする。
- ② 登録事業者又は事業者団体は、予定した接種体制に変更がある場合は、業種の担当府省庁を経由して、厚生労働省へ登録する。
- ③ 医療従事者への接種は、勤務する医療機関において実施する。
- ④ 厚生労働省は、業種の担当府省庁の協力を得て、以下の手順を基本とし、接種の調整を行う。なお、具体的な手順については、特定接種に関する実施要領において定める。
  - a 登録事業者に対し、政府対策本部が決定した特定接種の総枠及び接種対象者数を通知する。
  - b 登録事業者に対し、企業内診療所において接種する場合は、接種体制を構築するよう求め、医療機関等に委託することとしていた場合は、あらかじめ協定を結んだ医療機関等に、接種の実施を依頼するよう求める。
  - c 業種の担当府省庁に対し登録事業者ごとの、接種予定医療機関名、接種予定者数及びその合計数を把握することを求める。厚生労働省は必要に応じて業種の担当府省庁へこれらの情報について提出するよう求めることができる。
  - d 登録事業者は、国、地域医師会の協力を得て、各接種実施医療機関（企業内

## V 予防接種に関するガイドライン

診療所を含む。)と接種体制を構築する。

- e 厚生労働省は、登録事業者から提出を受けた接種予定人数を踏まえ、都道府県等の協力を得て、ワクチン供給予定日を伝達するとともに、接種予定医療機関（企業内診療所を含む。）にワクチンが供給されるよう調整する。

⑤ 登録事業者と各接種実施医療機関（企業内診療所を含む。）は、厚生労働省から伝達されたワクチン配分量等を踏まえて、接種日時等を決定し、接種を実施する。

⑥ 登録事業者は、従業員に対して予防接種について説明し、同意を得た上で接種予定者名簿を作成する。登録事業者は各接種実施医療機関（企業内診療所を含む。）に接種予定者名簿を提出することとし、各接種実施医療機関（企業内診療所を含む。）における接種対象者の確認は、接種予定者名簿及び職員証等で行う。

### （6）接種の実施

接種会場においては、接種を受ける者は、接種券を提出又は身分証明書を提示する等、新型インフルエンザ等が発生した後に厚生労働省が定める方法により接種対象者であることの確認を受け、接種を受ける（接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。）。

### （7）報告・公表等

登録事業者は、実際に接種した人数を集計するとともに、業種の担当府省庁に報告する。業種の担当府省庁は、接種者数を厚生労働省に報告し、厚生労働省が集計する。

登録事業者として登録された事業者については、その事業者名を登録完了時に公表されるものとする。また、登録事業者として登録した事業者は、「業務を継続的に実施するよう努めなければならない」（特措法第4条第3項）が、住民への接種よりも先に接種することからも、このような義務を果たすことを担保するため、特措法上の公共性・公益性と登録事業者の利益の程度に応じた地位義務を明確にする。このため、届出及び公表に関する事項については、登録に関する実施要領において別途定めるものとするが、基本的枠組としては、新型インフルエンザ等の発生後、登録事業者は、業種を担当する府省庁に業務の継続状況に関する事項を届出し、業種を担当する府省庁は、接種を実施した事業者名等を公表するものとする。

### （8）広報・相談

ア 特定接種については、登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる

## V 予防接種に関するガイドライン

国家公務員及び地方公務員を対象とした接種であることから、その対象者への的確な情報が伝達されるよう周知を行うことが必要である。

イ 業種の担当府省庁を通じて登録事業者等（登録事業者や接種対象者）に、接種の目的、実施方法、安全性、有効性等に関する情報提供を行うとともに、インターネットやマスメディアを通じて、随時、以下に示す情報の提供を行う。

① 国は、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、安全性・有効性の確保に努めるとともに、安全性・有効性に関する知見等について、積極的かつ迅速に周知する。また、接種の目的、実施方法等について、分かりやすく周知する。これらの情報を分かりやすく取りまとめた Q&A や広報資材などを作成する。

② 県及び市町村は、具体的な接種の進捗状況や、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先など、接種に必要な情報を提供する。

ウ 特定接種は、ワクチンの供給量が限られている中、登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員及び地方公務員を対象とし、その他の市民を対象としないことから、その目的・趣旨や、接種によって医療の提供や市民生活及び市民経済の安定の確保されることにより市民全体に利益が及ぶことについて、分かりやすく広報を行う必要がある。

エ また、特定接種について、市民の理解を得るためには、住民接種の見通しについても明らかにする。

## 2. 住民接種の接種体制

### (1) 概要

ア 新型インフルエンザ等緊急事態においては、新型インフルエンザ等が市民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、市民生活及び市民経済の安定が損なわれることのないようにするため、ワクチンを緊急に、可能な限り多くの市民に接種する。

イ このため、特措法第 46 条の規定に基づき、予防接種法第 6 条の規定（臨時の予防接種）による予防接種として、かつ、原則として集団的接種を行うことにより、全市民が速やかに接種することができる体制の構築を図る。

ウ 新型インフルエンザ等緊急事態ではない場合においても、市民の大多数に免疫がないことから、季節性インフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療をはじめ、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがあるため、予防接種法第 6 条第 3 項の規定に基づく新臨時接種として、全市民が接種すること

## V 予防接種に関するガイドライン

ができる体制の構築を図る。

### (2) 法的位置付け・実施主体等

ア 新型インフルエンザ等緊急事態においては、特措法第 46 条の規定に基づき、予防接種法第 6 条第 1 項の規定（臨時の予防接種）による予防接種として市が接種を実施する。

- ① この場合の費用負担割合については、特措法第 46 条第 3 項、第 69 条及び第 70 条の規定に基づき、住民に対する予防接種の費用負担割合を、原則国 1/2、県 1/4、市 1/4 とするとともに、市の財政力に応じて国庫負担割合の嵩上げ等を行う。

イ 新型インフルエンザ等緊急事態ではない場合においては、予防接種法第 6 条第 3 項の規定に基づく新臨時接種として、市が接種を実施する。

- ① 接種費用は、自己負担で実施するが、市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と認めた者に対し接種費用の減免措置を行うことができる。この場合の費用負担割合については、予防接種法第 25 条、第 26 条第 2 項及び第 27 条第 2 項の規定に基づき、国 1/2、都道府県 1/4、市 1/4 とする。

ウ 接種費用については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

### (3) 未発生期における準備

ア 市は、住民接種については、厚生労働省及び都道府県の協力を得ながら、全市民が速やかに接種することができるよう、未発生期から体制の構築を図る。

イ 市は、円滑な接種の実施のために、あらかじめ市町村間及び都道府県間等で広域的な協定を締結するなど、居住する市町村以外の市町村における接種を可能にするよう努める必要がある。そのため、厚生労働省及び県は、技術的な支援を行う。

ウ 市は、市内のワクチン需要量を算出しておく等、住民接種のシミュレーションを行うことも必要である。

エ 実施主体となる市は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、以下に列举する事項等に留意し、市医師会等と連携の上、接種体制を構築する。

- ① 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
- ② 接種場所の確保（医療機関、保健所、保健センター、学校等）
- ③ 接種に要する器具等の確保
- ④ 接種に関する住民への周知方法（接種券の取扱い、予約方法等）

オ 国及び県は、医師会、関係事業者等の協力を得て、市が進める接種体制の構築を調整する。また、国は、市町村における接種体制について、具体的なモデルを

## V 予防接種に関するガイドライン

示すなど、技術的な支援を行う。

### (4) 実施の判断

ア 特措法第 46 条第 1 項において、政府対策本部は、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等が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にするため緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴いて、基本的対処方針を変更し、特措法第 18 条第 2 項第 3 号に掲げる重要事項として、予防接種法第 6 条第 1 項の規定による予防接種の対象者及び期間を定める。

イ 政府対策本部の決定に基づき、厚生労働省は、県を通じ市に、予防接種法第 6 条第 1 項の規定（臨時の予防接種）に基づく予防接種を実施するよう指示する。

ウ 新型インフルエンザ等緊急事態ではない場合においては、政府対策本部の決定に基づき、厚生労働省は、県を通じ、市に予防接種法第 6 条 3 項の規定（新たな臨時接種）に基づく予防接種を実施するよう指示する。

### (5) 接種対象者

ア 住民接種は、全市民を対象とする（在留外国人を含む。）。

イ 実施主体である市が接種を実施する対象者は、市の区域内に居住する者を原則とする。

ウ 市に所在する医療機関に勤務する医療従事者及び入院中の患者等に対しても、接種を実施する場合が考えられる。

### (6) 接種体制の構築等

ア バイアルサイズ

① パンデミックワクチンを早期に供給し、できるだけ早く接種するためには、ワクチンの大部分を 10ml などの大きな単位のバイアルで供給することとし、原則として集団的接種を行う。

② なお、1ml バイアル、プレフィルドシリンジ等の小さな単位のワクチンについては、妊婦、在宅医療の受療中の患者など、特に必要な者が利用するものとし、これらの者については個別接種も行うことができる。

イ 医療従事者の確保

① 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、市は、市医師会等の協力を得て、その確保を図る。

② 通常の協力依頼では医療従事者の確保ができないような場合、特措法第 46 条第 6 項において読み替えて準用する第 31 条の規定に基づき、知事は、政令で定める医療関係者に対し、住民に対する予防接種の実施に関し必要な協力の要請等

## V 予防接種に関するガイドライン

を行うことを検討する。

### ウ 接種の実施会場の確保

- ① 接種のための会場について、地域の実情に応じつつ、市は、人口1万人に1か所程度の接種会場を設けて接種を行う。
- ② 市は、保健所・保健センター、学校など公的な施設を活用するか、医療機関に委託することにより、接種会場を確保する。

### エ 接種体制の構築

- ① 原則として集団的接種を行うため、市は、そのための体制を確保する。すなわち、各会場において集団的接種を実施できるよう予診を適切に実施するほか、医療従事者や誘導のための人員、待合室や接種場所等の設備、接種に要する器具（副反応の発生に対応するためのものを含む。）等を確保する必要がある。
- ② 発熱等の症状を呈している等の予防接種を行うことが不適当な状態にある者については、接種会場に赴かないよう広報等により周知すること、及び接種会場において掲示等により注意喚起すること等により、市は、接種会場における感染対策を図ることが必要である。
- ③ 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に関しては、通院中医療機関から発行された「優先接種対象者証明書」を持参した上で、集団的接種を実施する会場において接種することを原則とする。なお、実施主体である市の判断により、通院中の医療機関において接種することも考えられる。
  - a ワクチンの大部分が10ml等の大きな単位のバイアルで供給されることを踏まえ、通院する医療機関において接種する場合であっても、原則として集団的接種を行うため、原則として100人以上を単位として接種体制を構築する。
  - b 1ml等の小さな単位のバイアルの流通状況等によっては、医学的ハイリスク者に対し、通院中の医療機関において、必ずしも集団的接種によらず接種を行うことも考えられる。
  - c 医学的ハイリスク者に対するワクチン接種については、接種に係るリスク等も考慮して、集団的接種を実施する場合であっても、予診及び副反応に関する情報提供をより慎重に行うことに留意する。
- ④ 医療従事者、医療機関に入院中の患者、在宅医療を受療中の患者については、基本的に当該者が勤務する、あるいは当該者の療養を担当する医療機関等において接種を行う。ただし、在宅医療を受療中の患者であって、当該医療機関における接種が困難な場合、訪問による接種も考えられる。
- ⑤ 社会福祉施設等に入所中の者については、基本的に当該社会福祉施設等において集団的接種を行う。

## V 予防接種に関するガイドライン

### (7) 接種の通知等

接種については、接種の開始日、接種会場等を通知する方法、予約窓口を活用し住民からの予約を受け付ける方法等を念頭に、厚生労働省において住民接種に関する実施要領を定めるものとする。また、市においては、住民接種に関する実施要領を参考に地域の実情に応じてあらかじめその手順を計画しておく必要がある。

### (8) 広報・相談

ア 県は、それぞれ問い合わせに応えるための窓口を設置し、対応を強化するほか、市は、実施主体として、市民からの基本的な相談に応じる。

イ 病原性の高い新型インフルエンザ等に対して行う特措法第46条の規定に基づく住民に対する予防接種については、接種を緊急に実施するものであり、接種時には次のような状況が予想される。

- ① 新型インフルエンザ等の流行に対する不安が極めて高まっている。
- ② ワクチンの需要が極めて高い一方、当初の供給が限られている。
- ③ ワクチンの安全性・有効性については、当初の情報が限られ、接種の実施と並行して情報収集・分析が進められるため、逐次様々な知見が明らかになる。
- ④ 臨時接種、集団的接種など、通常実施していない接種体制がとられることとなり、そのための混乱も起こり得る。

ウ これらを踏まえ、広報に当たっては、市は、次のような点に留意する。

- ① 接種の目的や優先接種の意義等を分かりやすく伝えることが必要である。
- ② ワクチンの有効性・安全性についての情報をできる限り公開するとともに、分かりやすく伝えることが必要である。
- ③ 接種の時期、方法など、国民一人一人がどのように対応するべきかについて、分かりやすく伝えることが必要である。

エ また、病原性の高くない新型インフルエンザ等に対して行う予防接種法第6条第3項の規定に基づく新臨時接種については、個人の意思に基づく接種であり、国、地方公共団体としてはワクチン接種のための機会を確保するとともに、接種を勧奨し、必要な情報を積極的に提供しておく必要がある。

オ 県においては、様々な広報媒体を活用して、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。

カ 市においては、実施主体として、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。

## 3. 市の実施体制



## V 予防接種に関するガイドライン

### (1) 市職員に係る特定接種

#### ア 特定接種の対象となる市職員

特定接種の対象となる市職員については、国が定める「特定接種登録申請書（公務員）の入力に関する手引き」で決められており、次の表のとおりとなる。

| 特定接種の対象となり得る職務                        | 職種                                                                                     | 対象職員                            |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 市町村対策本部の意思決定、総合調整等に関する事務              | 市町村対策本部員                                                                               | 市新型インフルエンザ等対策本部に係る本部長、副本部長及び本部員 |
| 市町村対策本部の事務                            | 市町村対策本部事務局職員                                                                           | 市保健所企画総務課職員及び危機管理防災課職員          |
| 住民への予防接種、帰国者・接触者外来の運営、疫学的調査、検体の採取     | 保健所職員<br>市町村保健師<br>市町村保健センター職員                                                         | 市保健所職員及び保健師                     |
| 新型インフルエンザ等対策に必要な都道府県、市町村の予算の議決、議会への報告 | 地方議会議員                                                                                 | 市議会議員                           |
| 地方議会の運営                               | 地方議会関係職員                                                                               | 議会事務局職員                         |
| 救急<br>消火、救助等                          | 消防職員<br>消防団員<br>都道府県の航空消防隊<br>救急搬送事務に従事する職員（消防本部を置かない市町村において救急搬送事務を担当することとされている職員に限る。） | 盛岡地区広域消防組合職員<br>市消防団員           |

※市立病院については医療分野として、上下水道局は国民生活・国民経済安定分野として、別途特定接種を行うこととなる。

※消防については公務員分野となるが、盛岡地区広域消防組合消防本部において特定接種を行うこととなる。

## V 予防接種に関するガイドライン

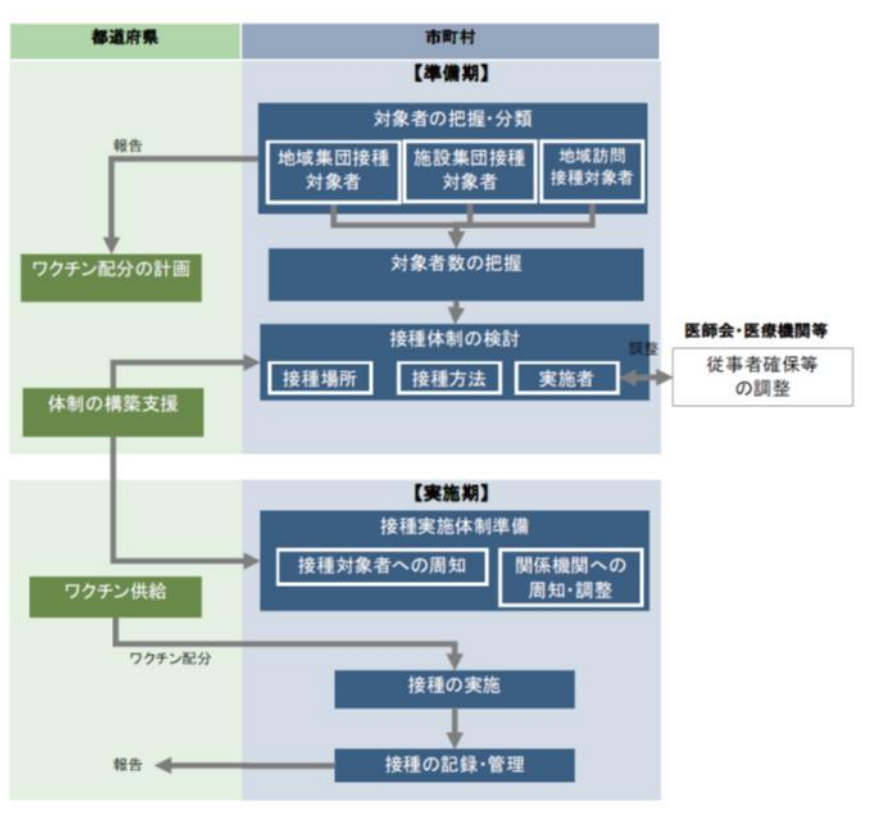
### イ 接種場所

市職員に係る特定接種の接種場所は、市立病院とする。

盛岡市立病院 盛岡市本宮五丁目 15 番 1 号

### (2) 住民接種

住民接種の主な流れ



(出典：市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予防接種のための手引き（暫定版）図表3)

## V 予防接種に関するガイドライン

### ア 対象者の把握方法・接種形態・接種場所について

| 対象者                                 | 把握方法<br>(住民基本台帳からの出力、<br>被接種者からの申請、事業<br>所・医療機関からの報告等) | 接種形態<br>(地域集団接種・施設集<br>団接種・個別接種)                         | 接種場所<br>(医療機関・入所施設・学<br>校・保健センター・自宅な<br>ど)          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 特定接種対象者(登録事<br>業者)                  |                                                        |                                                          |                                                     |
| 特定接種対象者(国家公<br>務員・都道府県職員・市<br>町村職員) |                                                        |                                                          |                                                     |
| 入院患者及び入所者                           | 医療機関・施設からの報告                                           | 個別接種(施設集団接種)                                             | 入院・入所している医療機<br>関・施設                                |
| 在宅医療受療中の患者                          | 医療機関からの報告                                              | 個別接種                                                     | 自宅(個別訪問接種)                                          |
| 通所サービス利用者                           | 事業者からの報告                                               | 施設集団接種                                                   | 通所施設                                                |
| 基礎疾患を有する者<br>(外来通院中患者)              | 医療機関からの報告                                              | 個別接種                                                     | かかりつけ医                                              |
| 妊婦                                  | 医療機関からの報告                                              | 個別接種                                                     | かかりつけ医(産婦人科)                                        |
| 未就学児                                | 住民基本台帳                                                 | 施設集団接種<br>未入園児は地域集団接種                                    | 当該保育園・幼稚園<br>地域集団接種会場                               |
| 小・中学生                               | 住民基本台帳                                                 | 原則、施設集団接種                                                | 当該小・中学校                                             |
| 高校生                                 | －<br><br>(※当該学校で施設集団接種<br>を実施する場合は、当該学校<br>からの報告)      | 原則、地域集団接種<br><br>(※病原性やまん延状況<br>によっては、学校での施<br>設集団接種を検討) | 地域集団接種会場<br><br>(※施設集団接種を実施す<br>る場合は、当該学校)          |
| 専門学校生・大学生                           | －<br><br>(※当該学校で施設集団接種<br>を実施する場合は、当該学校<br>からの報告)      | 原則、地域集団接種<br><br>(※病原性やまん延状況<br>によっては、学校での施<br>設集団接種を検討) | 地域集団接種会場<br><br>(※施設集団接種を実施す<br>る場合は、当該学校)          |
| 高齢者                                 | 住民基本台帳                                                 | 地域集団接種                                                   | 地域集団接種会場                                            |
| 障がい者                                | －<br><br>(※自宅からの移動が困難な<br>障害者は、本人又は保護者等<br>から報告)       | 地域集団接種<br><br>(※自宅からの移動が困<br>難な場合は、戸別訪問接<br>種)           | 地域集団接種会場<br><br>(※自宅からの移動が困難<br>な場合は、自宅で戸別訪問<br>接種) |
| その他(成人など)                           | 住民基本台帳                                                 | 地域集団接種                                                   | 地域集団接種会場                                            |
| 市の区域外に居住する<br>者                     | 本人からの申し出(証明書類<br>必要)                                   | 地域集団接種                                                   | 地域集団接種会場                                            |

## V 予防接種に関するガイドライン

### イ 対象者の予約・周知方法について

#### ① 周知方法

##### a 地域集団接種

個別通知は行わない。

市広報紙，市ホームページ，回覧等

対象者区分，接種対象者，接種会場・日程，予約について案内する。

##### b 施設集団接種

対象者・保護者等に施設を通じて個別通知，保護者同意などを周知する。

#### ② 予約方法

##### a 地域集団接種

コールセンターの設置

（予約した対象者に，接種日時場所を記載した予約案内，予診票，接種済証用紙を送付し，あらかじめ必要事項を記入してもらう。）

##### b 施設集団接種

保護者等から接種の同意を得る（予診票に保護者氏名の記入）。

### ウ 接種体制

1万人に1か所を基本に，27か所を設置。

（市立中学校27校。流行状況等に応じて小学校も会場とする。）

住所・年齢区分ごとに集団接種を行う。

1会場1回あたり100人以上を接種する想定。

各会場の基本的なチーム編成（1チーム（1列体制）9人）

- ・医師 1人
- ・看護師 2人（接種1，薬液充填及び接種補助1）
- ・看護師 1人（接種後の状態観察）
- ・事務職員 5人（受付記録1，予診票確認1，誘導案内1，  
予防接種済証発行1，駐車場案内1）

### エ 接種会場の確保について

接種会場としては次の施設が考えられる。

| 接種会場  | 会場数  | 備考                                     |
|-------|------|----------------------------------------|
| 医療機関  | 約210 | インフルエンザ予防接種実施機関数<br>平成29年度 幼児85，高齢者210 |
| 小・中学校 | 73   | 小学校46，中学校27（盛岡市統計書（平成29年版）より）          |

### オ 接種会場における物品の確保について

施設集団接種に必要な医療資機材については，各会場に安定的な供給ができるよう調整を図る。

## V 予防接種に関するガイドライン

### カ 接種会場における運営その他について

集団接種を円滑に実施するための運営マニュアルの作成を検討する。

### キ 検討内容

#### ① 個別接種対象者

「基礎疾患を有する者」、「妊婦」、「保育・幼稚園未入所者」は、国のガイドラインでは地域集団接種となっているが、かかりつけ医又は入院・通院先での個別接種とする。

| 対象者        | 対象者数（推計） |
|------------|----------|
| 基礎疾患       | 20,580   |
| 妊婦         | 2,329    |
| 保育・幼稚園未入所者 | 3,031    |
| 計          | 25,940   |

※0歳児を除く。

（盛岡市統計書（平成29年版）外）

#### ② 接種時期

「基礎疾患を有する者、妊婦」は、医学的ハイリスク者であるため、ワクチン供給開始後、最優先で接種を開始することとする。幼児（保育・幼稚園未入所者）は個別接種終了後、施設集団接種と同時期に開始する。

#### ③ 施設集団接種

##### a 対象者及び施設数

| 対象者           | 施設数        | 対象者数   |
|---------------|------------|--------|
| 医療機関入院患者（病床数） | 28（※診療所除く） | 6,510  |
| 幼児（保育園）       | 84         | 6,100  |
| 幼児（幼稚園）       | 24         | 2,517  |
| 小学生           | 44         | 16,273 |
| 中学生           | 27         | 8,694  |
| 高齢者施設         | 31         | 1,645  |
| 計             | 238        | 41,739 |

（盛岡市統計書（平成29年版）外）

## V 予防接種に関するガイドライン

### b 1 施設当たりの想定接種完了期間

|            | 接種体制           | 接種人数    | 対象者数           | 接種時間   | 完了までの期間           |
|------------|----------------|---------|----------------|--------|-------------------|
| 小中学校       | 1 チーム<br>(校医)  | 30 人/時間 | 1 校平均<br>350 人 | 3 時間/日 | 5～6 日 (小規模校は 1 日) |
| 保育園<br>幼稚園 | 1 チーム<br>(園医)  | 30 人/時間 | 1 園平均<br>80 人  | 3 時間/日 | 2～4 日 (小規模園は 1 日) |
| 入院患者       | 1 チーム<br>(嘱託医) | 30 人/時間 | 平均 230 人       | 3 時間/日 | 3 日               |
| 高齢者施設      |                |         | 平均 50 人        | 3 時間/日 | 2 日               |

### ③地域集団接種について

#### a 対象者

| 対象者    | 根 拠                                                        | 対象者数         |
|--------|------------------------------------------------------------|--------------|
| 地域集団接種 | 盛岡市人口－ (個別, 施設, 特定)<br>293, 996－ (25, 940+41, 230+10, 000) | 約 217, 000 人 |

- i 地域集団接種会場 (27 中学校) で, 1 日 6 時間, 平日に実施した場合  
 $30 \text{ 人/時間} \times 2 \text{ チーム} \times 6 \text{ 時間} \times 5 \text{ 日} \times 27 \text{ か所} = 48, 600 \text{ 人}$   
 $217, 000 \text{ 人} \div 48, 600 \text{ 人/週} = 4.47 \Rightarrow \text{接種完了まで約 5 週間を要する。}$   
 ※同時期に 27 か所で実施する場合は, 1 日 54 名の医師が必要となる。
- ii 大規模地域集団接種会場 (アリーナ等) で 1 日 6 時間, 平日に接種した場合  
 $30 \text{ 人/時間} \times 10 \text{ チーム} \times 6 \text{ 時間} \times 5 \text{ 日} = 9, 000 \text{ 人}$   
 $217, 000 \text{ 人} \div 9, 000 \text{ 人/週} = 24.11 \Rightarrow \text{接種完了まで約 25 週間を要する。}$   
 ※1 日 10 名の医師が必要となる。
- iii (i) と (ii) を組み合わせて実施した場合  
 $217, 000 \text{ 人} \div (48, 600 \text{ 人} + 9, 000 \text{ 人}) = 3.77 \Rightarrow \text{接種完了まで約 4 週間を要する。}$   
 ※1 日当たり 64 名 ( (i) 54 名 + (ii) 10 名 ) の医師が必要となる。
- iv 医療機関における地域集団接種の検討  
 医師 1 名 1 時間の接種人数を 30 人として, 1 週間当たり 10 時間を地域集団接種にあてる。  
 1 週間の接種人数 (1 医療機関で医師 1 名とした場合)  
 $30 \text{ 人/時間} \times 10 \text{ 時間} \times 210 \text{ 医療機関} = 63, 000 \text{ 人/週}$   
 地域集団接種対象者 (約 217, 000 人) へ 1 回目の接種を完了するまでの期間は  
 $217, 000 \text{ 人} \div 63, 000 \text{ 人/週} = 3.44 \Rightarrow \text{接種完了まで約 4 週間を要する。}$   
 (i)～(iii) の医療機関ではない施設を接種会場とした地域集団接種と, (iv) の市内の医療機関における地域集団接種を比較すると, 接種完了までに要する期間に大きな差は生じない。

## V 予防接種に関するガイドライン

学校や大規模施設における長期間に亘る集団接種は、従事する医師及び看護師の確保、会場設営及び医療資機材の供給、従事職員の確保、運営体制の構築等、課題が多い。

盛岡市は、市内全域に多くの医療機関が存在することから、市医師会等と連携し、医療機関を接種会場とした地域集団接種の実施についても検討することとする。

### b ワクチン供給開始からのスケジュール

|                                | 1 月  | 2 月  | 3 月  | 4 月  |
|--------------------------------|------|------|------|------|
| 基礎疾患、妊婦<br>個別接種（基<br>者）、施設集団接種 | 1 回目 | 2 回目 |      |      |
| 個別接種（園未入所<br>施設集団接種            | 1 回目 | 2 回目 |      |      |
| 地域集団接種                         |      |      | 1 回目 | 2 回目 |

### c 地域集団接種従事者数の試算

| 例           | 接種場<br>所数/日 | 従事者数（1 日当たり） |     |     |     | 接種者数<br>/週 | 必要期間<br>（週） |
|-------------|-------------|--------------|-----|-----|-----|------------|-------------|
|             |             | 医師           | 看護師 | 事務  | 計   |            |             |
| 2 チーム<br>体制 | 27          | 54           | 162 | 270 | 486 | 48,600     | 4.5         |
|             | 10          | 20           | 60  | 100 | 180 | 18,000     | 12.2        |
|             | 5           | 10           | 30  | 50  | 90  | 9,000      | 24.4        |
| 4 チーム<br>体制 | 27          | 108          | 324 | 540 | 972 | 93,600     | 2.4         |
|             | 10          | 40           | 120 | 200 | 360 | 36,000     | 6.1         |
|             | 5           | 20           | 60  | 100 | 180 | 18,000     | 12.2        |

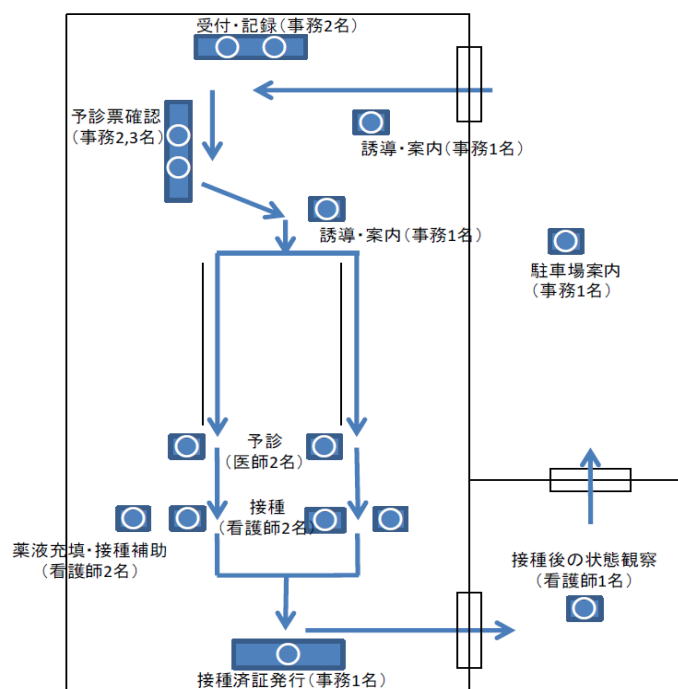
チーム編成 1 チーム=医師 1 人、看護師 3 人、事務 5 人

医師 1 人当たり 1 時間に 30 人接種、1 日 6 時間・週 5 日従事

⇒ 180 人接種/日、900 人接種/週（全対象者 22 万人）

## V 予防接種に関するガイドライン

### d 住民接種の接種体制イメージ



## 第6章 その他

《国の業務が主であり国のガイドラインの抜粋を記載》

### 1. ワクチンの接種回数について

- ① プレパンデミックワクチンについては、原則として、2回接種とし、1回目の接種の後、3週間間隔をおいて2回目の接種を実施する。
- ② パンデミックワクチンについても、原則として、2回接種とする。
- ③ ただし、プレパンデミックワクチンの2回接種を受けた者については、これら被接種者について実施した有効性に関する評価を踏まえた上で、パンデミックワクチンの接種の必要性について検討することとし、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、既にプレパンデミックワクチンの接種を受けている者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられる。その判断は、専門家の意見等を踏まえ基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で、政府対策本部が行う（プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。）。
- ④ プレパンデミックワクチンの2回接種を受けた者に対し、パンデミックワクチンの接種が必要と判断された際には、交叉免疫性がある場合、パンデミックワクチンの接種は1回で効果を有する場合もある。被接種者のデータ及び専門家の意見



等を踏まえ、基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で政府対策本部の判断により、接種回数を決定する。

- ⑤ パンデミックワクチンについては、年齢等の違いによる接種の効果についての評価を行い、接種回数について検討することとし、専門家の意見等を踏まえ、基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で政府対策本部の判断により、接種回数を決定する。

## 2. 発生時の有効性・安全性に関する調査について

### ア 有効性

- ① 新型インフルエンザワクチンは、初めて大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に有効性に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、有効性に関する情報を国民に提供することが必要である。このため、厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たっては、国内外の情報を収集して、科学的な根拠に基づき、有効性の評価を行う。
- ② ウイルスの亜型の情報、これまでの研究におけるプレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と発生したウイルス株の交叉免疫性の調査の結果等に基づき、発生した新型インフルエンザの抗原性を評価した上で、厚生労働省は、プレパンデミックワクチンの接種に使用するワクチンを決定する。
- ③ プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たって、厚生労働省は、先行的に接種を受けた者の所属事業者や接種実施主体の協力を得て、ワクチン被接種者の一部について、同意を得た上でワクチン接種前後に血液検査を行い、発生したウイルス株に対する抗体価を測定し、以下に示す当該ワクチンの有効性を評価・確認する（調査の対象は、普遍性を担保するため、幅広い年齢層とするとともに、限定した地域から選出しないように留意する。）。
  - a プレパンデミックワクチン接種後  
プレパンデミックワクチン接種の効果及びプレパンデミックワクチン既接種者に対するパンデミックワクチン接種の必要性について
  - b パンデミックワクチン1回接種後  
パンデミックワクチン2回目接種の必要性について
  - c パンデミックワクチン2回接種後  
パンデミックワクチン接種の効果について
- ④ 過去に流行したウイルスと抗原性の近いウイルスが流行した場合には、年齢層によっては、1回接種で効果を発揮する場合もあることから、1回接種で効果を有するかどうかについても、早期に検討を行う。
- ⑤ 厚生労働省は、新型インフルエンザの発症防止・重症化防止への効果の確認の

## V 予防接種に関するガイドライン

ため、プレパンデミックワクチンを未発生期の臨床研究において接種を受けた者、発生後にプレパンデミックワクチンの接種を受けた者、パンデミックワクチンの接種を受けた者、何らかの事情でパンデミックワクチンの接種を受けなかった者等の発症や重症化の状況を調査する研究等を実施し、流行後に評価を行う。

### イ 安全性

- ① 予防接種法が平成 25 年 4 月 1 日に改正され、インフルエンザを含む定期の予防接種等により、副反応が発生した場合の副反応報告について、医療機関に義務付けられたところである。
- ② 予防接種の実施主体である市町村を通じて、あらかじめ予防接種後副反応報告書及び報告基準を管内の医療機関に配布し、医師が予防接種後の副反応を診断した場合に、速やかに厚生労働省へ直接報告する。医療機関等（予防接種を実施した以外の医療機関を含む。）は、基準に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、報告様式を用い、速やかに厚生労働省に報告する（当該報告は、予防接種法に基づく接種としての報告と、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項の報告を兼ねたものであり、医療機関等は、当該報告のみを行うことで足りる。）。
- ③ 厚生労働省は、副反応報告を受けて、評価を実施する。評価に当たっては、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、因果関係や発生状況等について、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の専門家による評価等を行い、迅速な安全対策を講じることとする。評価に当たって、厚生労働省（国立感染症研究所を含む。）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医療機関等の協力を得て、必要な調査を実施する。
- ④ また、厚生労働省は、安全対策のため、副反応報告を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ので、医療機関は、医薬品医療機器等法第 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への協力に努める。

### 3. 健康被害救済

- ① 接種対象者が、予防接種法に基づいて予防接種を受け、健康被害が生じた場合、その健康被害の状況に応じて、特定接種の場合は、その実施主体が、住民接種の場合は、市町村が給付を行う。
- ② 接種した場所が居住地以外でも、健康被害救済の実施主体は、予防接種法第 15 条第 1 項に基づき、健康被害を受けた者が接種時に居住する市町村とする。

## V 予防接種に関するガイドライン