

新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン の接種に関する事業実施要綱

目 次

- 第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて
 - 1 目的
 - 2 本実施要綱の位置付け

- 第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について
 - 1 国の事務
 - (1) 優先順位の決定とワクチンの確保
 - (2) 受託医療機関との契約
 - (3) ワクチンの流通
 - (4) 副反応の把握と評価
 - (5) 健康被害の救済
 - 2 都道府県の事務
 - (1) ワクチンの接種スケジュールの決定
 - (2) 受託医療機関へのワクチンの納入量の決定
 - (3) ワクチンの流通調整
 - (4) 住民に対する相談事業の実施

 - 3 市町村の事務
 - (1) 契約締結を希望する医療機関の取りまとめ
 - (2) 管内の計画的な接種
 - (3) 住民に対する相談事業の実施
 - 4 受託医療機関の役割
 - (1) 国との委託契約の締結
 - (2) 在庫量等の把握と報告
 - (3) ワクチンの接種に係る業務の実施

- 第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種開始時期について
 - 1 基本的な考え方
 - 2 ワクチン接種の優先順位
 - 3 ワクチン接種の開始時期

- 第4 委託契約の締結について
 - 1 基本的な考え方
 - 2 委託契約の締結方法
 - (1) 医師会が取りまとめる医療機関との委託契約

- (2) 所定の独立行政法人等が取りまとめる医療機関との委託契約
- (3) 市町村が取りまとめる医療機関との委託契約

第5 接種場所の確保等について

- 1 一般来院接種対象者に接種を行う受託医療機関の把握
- 2 郡市医師会等との協議
- 3 保健所、保健センター等を活用する際の留意点
 - (1) 安全性の確保
 - (2) 一般来院者接種医療機関と地方公共団体との関係の明確化

第6 ワクチンの供給及び流通について

- 1 国内産ワクチンの供給と流通
 - (1) 国における国内産ワクチンの供給及び流通
 - ア 供給計画
 - イ 都道府県別の国内産ワクチン配分量の決定
 - ウ 国内産ワクチンの売却
 - エ 販社に対する卸売販売業者への販売指示
 - オ 都道府県への情報提供
 - (2) 都道府県における国内産ワクチン供給及び流通
 - ア 管内の迅速かつ円滑な流通
 - イ 管内必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量の報告
 - ウ 受託医療機関の把握及び納入卸売販売業者の決定
 - エ 受託医療機関における接種対象者数及び国内産ワクチン必要量の決定
 - オ 卸売販売業者に対する受託医療機関別の納入数量の提示及び納入依頼
 - カ 保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供
 - キ 返品の手扱い
- 2 輸入ワクチンの供給と流通
 - (1) 国における輸入ワクチンの供給及び流通
 - ア 供給計画
 - イ 都道府県別の輸入ワクチン配分量の決定
 - ウ 輸入ワクチンの売却
 - (2) 都道府県における輸入ワクチン供給及び流通
 - ア 管内の迅速かつ円滑な流通
 - イ 都道府県の必要量の把握
 - ウ 受託医療機関への納入輸入ワクチン卸売販売業者の決定
 - エ 厚生労働省へ必要量並びに受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者在庫量の報告
 - オ 返品の手扱い

第7 費用負担について

- 1 基本的な考え方
- 2 費用負担軽減措置

第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について

- 1 基本的な考え方
- 2 副反応の報告
- 3 被接種者数の報告
- 4 副反応に係る評価
- 5 健康被害の救済措置

第9 広報及び相談について

- 1 広報
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 国における広報について
 - (3) 都道府県等における広報について
 - (4) 市町村における広報について
- 2 相談
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 国における相談について
 - (3) 都道府県等における相談について
 - (4) 市町村における相談について

第10 その他

第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて

1 目的

新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと等から、季節性の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、医療を始め、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。

このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち、直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。

インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することをその目的とする。

2 本実施要綱の位置付け

本実施要綱は、上記のような目的のもと実施される今般の新型インフルエンザのワクチンの確保、流通、接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県、市町村及び国と今般のワクチンの接種に係る業務についての委託契約を締結した医療機関（以下「受託医療機関」という。）に求められる事務等を、総合的に規定し、示すものである。

第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について

1 国の事務

(1) 優先順位の決定とワクチンの確保

国は、医学的な知見等に基づきワクチン接種の優先順位を設定し、優先的に接種する者を決定するとともに、必要量のワクチンの確保を行う。また、ワクチンの確保の見込み等から、接種対象者ごとに、接種実施時期に係る標準的なスケジュール（以下「標準的接種スケジュール」という。）を、都道府県等の関係機関等に周知するものとする。

(2) 受託医療機関との契約

国は、接種対象者への接種を行うため、市町村や郡市医師会等の協力のもと、今般のワクチンの接種に係る業務の実施を希望する医療機関と委託契約を締結し、受託医療機関を決定する。

(3) ワクチンの流通

国内産ワクチンについては、各都道府県の必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量等により、各都道府県に対するワクチン配分量を決定し、ワクチンを販売業者に対して販売するものとする。また、販売業者に対して、卸売販売業者への適正なワクチンの配分を指示するものとする。

輸入ワクチンについては、国は、ワクチンの種類ごとに、各都道府県の必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量等により各都道府県に対するワクチン配分量を決定し、卸売販売業者に対して販売するものとする。また、卸売販売業者に対して、都道府県の依頼に基づき受託医療機関への適正な納入を行うよう指示するものとする。

(4) 副反応の把握と評価

国は、ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。

(5) 健康被害の救済

国は、ワクチンの接種に伴い健康被害が生じた場合の救済について、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法（平成 21 年法律第 98 号）に基づき、必要な救済措置を講じる。

2 都道府県の事務

(1) ワクチンの接種スケジュールの決定

都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュールをもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、接種対象者ごとに管内の受託医療機関においてワクチンの接種を開始する時期（以下「具体的接種スケジュール」という。）を設定し、受託医療機関や市町村等の関係機関等に周知する。

(2) 受託医療機関へのワクチンの納入量の決定

都道府県は、ワクチンの適正な流通のため、事前に、受託医療機関における接種対象者に対する接種に必要なワクチン量及び都道府県に配分されたワクチン量を勘案し、受託医療機関ごとの配送量を決定するものとする。また、決定した配送量は、管内の受託医療機関に通知するとともに、卸売販売業者に対して、当該配送量に応じた流通を要請する。

(3) ワクチンの流通調整

都道府県は、ワクチン接種開始後も、受託医療機関から報告されるワクチンの在庫量や卸売販売業者から報告される納入量等の情報等を勘案し、ワクチンの偏在が生じないように、調整する。

(4) 住民に対する相談事業の実施

都道府県、保健所設置市及び特別区は、新型インフルエンザに係る既存の窓口等の充実を図り、ワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。また、パンフレット、Q&Aの活用やホームページ等により、具体的接種スケジュールや接種が受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供するとともに、今般のワクチン接種における優先順位の設定の趣旨等を周知する。

3 市町村の事務

(1) 契約締結を希望する医療機関の取りまとめ

市町村は、郡市医師会等と連携し、今般のワクチンの接種に係る業務の実施を希望する医療機関を取りまとめる。

(2) 管内の計画的な接種

市町村は、管内の接種対象者の概数や受託医療機関の分布状況等を勘案し、郡市医師会や受託医療機関と協議の上、管内のワクチン接種の計画的な実施が確保されるよう努める。また、当該協議の結果、保健所、保健センター等の活用が必要となった場合、必要に応じて都道府県の協力を得つつ、接種場所の確保を行う。

(3) 住民に対する相談事業の実施

市町村は、今般のワクチンの接種に関する住民からの相談に応じる。また、パンフレット、Q&Aの活用やホームページ等により、具体的接種スケジュールや接種や受けられる受託医療機関等を、住民に随時情報提供するとともに、今般のワクチン接種における優先順位の設定の趣旨等を周知する。

4 受託医療機関の役割

(1) 国との委託契約の締結

今般のワクチンの接種に係る業務の実施を希望する医療機関は、国と委託契約の締結に係る事務を実施する。

(2) 在庫量等の把握と報告

受託医療機関は、都道府県からの要請に応じ、ワクチンの在庫量や必要量等を都道府県に対し報告する。

(3) ワクチンの接種に係る業務の実施

受託医療機関は、国との委託契約に基づき、本実施要綱及び「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン予防接種実施要領」（厚生労働省同省発健 1013 第4号平成 21 年 10 月 13 日厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。）の規定を遵守し、ワクチンの接種に係る業務を実施する。

第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種開始時期について

1 基本的な考え方

ワクチンの接種については、当面確保できるワクチンの総量が限られており、また、その中から一定量が順次供給されることから、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保すること、という目的に照らし、優先的に接種する対象者を決めることとする。具体的には、死亡や重症化のリスクが高い者を優先すること、また、死亡や重症化のリスクが高い者への治療に直接従事する者を優先することを基本的な方針とする。

2 ワクチン接種の優先順位

今般のワクチン接種については、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することという目的に照らし、

- ① 新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員を含む)
- ② 妊婦及び基礎疾患を有する者
- ③ 1歳～小学校3年生に相当する年齢までの者
- ④ 1歳未満の小児の保護者及び優先的に接種する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

の順に優先的に接種を開始する。

また、小学校4年生から6年生まで、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。

さらに、上記以外の者についても、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、接種を進める。

3 ワクチン接種の開始時期

国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、ワクチン確保の見込み等から、別途示す「標準的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する標準的な時期を、接種対象者ごとに設定する。

都道府県は、国が設定した標準的接種スケジュール及びワクチンの供給計画をもとに、ワクチンの流通に係る期間等を勘案し、「具体的接種スケジュール」において、ワクチンの接種を開始する具体的な時期及び期間を、接種対象者ごとに設定し、地域住民及び市町村その他関係機関に周知する。

都道府県は、接種対象者の接種状況及びワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、

次の接種対象者への接種を開始する。

第4 委託契約の締結について

1 基本的な考え方

今般のワクチン接種は国がその主体として実施するものであることから、国が、直接、ワクチンの接種に係る業務の実施について、医療機関と委託契約を締結するものとする。

ただし、今般のワクチンの接種を行う医療機関の数は膨大であることが想定されることから、実際の委託契約の締結に係る事務の実施に際しては、市町村や郡市医師会等の関係機関の協力を得ながら実施するものとする。

2 委託契約の締結方法

国と医療機関との委託契約に係る事務については、それぞれ医師会、所定の独立行政法人等及び市町村の取りまとめのもと、実施されるものとする。

(1) 医師会が取りまとめる医療機関との委託契約

郡市医師会の取りまとめのもとでの委託契約の締結を希望する医療機関は、別紙様式1を参照し、都道府県医師会に国との契約締結を委任する旨の委任状を作成し、郡市医師会に送付する。

郡市医師会は、別紙様式2を参照し、上記医療機関の名称、代表者名、住所等を記載したリストを作成し、当該リスト及び委任状を都道府県医師会に送付する。また、郡市医師会は、当該リストの写しを市町村に送付する。

都道府県医師会は、送付されてきたリストを取りまとめの上、委任状による各医療機関の委任を受け、別紙様式3を参照の上、契約書を作成し、国（地方厚生局）に送付する。また、都道府県医師会は、当該リストの写しを都道府県に送付する。

国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県医師会に送付する。

都道府県医師会は、契約の締結が完了した旨を、郡市医師会を通じて、各医療機関及び市町村に周知するとともに、都道府県に周知する。

(2) 所定の独立行政法人等が取りまとめる医療機関との委託契約

国が所管する独立行政法人等に属する医療機関であって、(1)による契約の締結を行わない医療機関については、別途、厚生労働省と協議の上、契約を締結することとする。

国は、上記医療機関の名称、代表者氏名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県及び市町村に送付する。

(3) 市町村が取りまとめる医療機関との委託契約

(1)及び(2)による契約の締結を行わない医療機関が、国との委託契約の締結を希望する場合には、別紙様式4を参照の上、契約書を作成し、市町村に送付する。

市町村は、送付されてきた契約書を取りまとめの上、国（地方厚生局）へ送付する。また、上記医療機関の名称、代表者名、住所等を記載したリストを作成し、都道府県に送付する。

国（地方厚生局）は、契約書に記名・捺印の上、当該契約書の写しを、都道府県及び市町村を経由して、委託契約を締結した各医療機関に送付する。

第5 接種場所の確保等について

市町村は、管内の接種対象者に対する接種が円滑に行われるよう、接種場所の確保に努める。

1 一般来院接種対象者に接種を行う受託医療機関の把握

受託医療機関は、自院に勤務する医療従事者及び自院に入院又は通院する者以外の者（以下「一般来院接種対象者」という。）に接種を行わないことができる。そのため、市町村は、一般来院接種対象者が接種を受けることができる受託医療機関を明確にし、住民に知らせる必要があることから、第4の2に基づき、郡市医師会及び国から送付された受託医療機関のリストに基づき、一般来院接種対象者に接種を行う受託医療機関（以下「一般来院者接種医療機関」という。）を把握する。

2 郡市医師会等との協議

市町村は、管内の接種対象者に対する接種が円滑に行われるように、一般来院者接種医療機関や接種対象者の数、地域分布等を踏まえながら、接種場所の確保等のため、必要に応じ、郡市医師会、当該市町村の区域を所管する保健所（都道府県が設置するものに限る。）、近隣の市町村、一般来院者接種医療機関等と協議の場を設け、地域の実情に応じて、次のような事項について協議を行う。

- ①特定的一般来院者接種医療機関に接種を希望する者が集中しないように、一般来院者接種医療機関ごとに担当地区等を割り当てること
- ②保健所、保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用し、一般来院者接種医療機関が当該施設等において接種を行うこと

3 保健所、保健センター等を活用する際の留意点

(1) 安全性の確保

ワクチンの接種に関しては個別接種を原則とすることから、保健所や保健センターを活用する場合であっても、医療機関内で実施する場合と同様な形態で接種ができるように努める。

なお、医療機関以外の場での集団的な接種の実施に係る詳細については、接種実施要領を参照されたい。

(2) 一般来院者接種医療機関と地方公共団体との関係の明確化

一般来院者接種医療機関が保健所、保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用して接種を行う際に、都道府県や市町村の職員が一般来院者接種医療機関が国から受託している業務の一部に携わる場合もあることが想定される。この場合において、こうした業務が、一般来院者接種医療機関から当該地方公共団体に対して、国から一般来院者接種医療機関が受託した業務の一部を再委託しないで行われた場合、事故等の発生時の責任の所在が不明確になることもあることから、当該地方公共団体は当該医療機関から再委託を受けることを検討する。なお、再委託する場合には、委託契約に基づき、受託医療機関が事前に国と協議することとされているが、このような場合にあっては、当該地方公共団体から国に協議することとして差し支えない。

第6 ワクチンの供給及び流通について

1 国内産ワクチンの供給及び流通

現在、国内製造販売業者においてワクチンの製造が進められているところであるが、当面、その生産量は限られているため、優先的に接種が必要な者が接種を受けられなくなる可能性がある。

このため、国内のワクチン製造業者が製造するワクチンを政府が全量買上げ、ワクチン販売業者(以下「販社」という。)へ売却し、季節性インフルエンザワクチンの流通体系を有効活用しつつ、医療従事者及び重症化するおそれが高い者に対する優先的な接種機会を確保することとした。

新型インフルエンザワクチンの流通に当たっては、国が買い上げた新型インフルエンザワクチンを迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。

については、都道府県等関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。

(1) 国における国内産ワクチンの供給及び流通

ア 供給計画

都道府県を始め関係者に対して国レベルでの供給計画を情報提供する。

イ 都道府県別の国内産ワクチン配分量の決定

都道府県から報告される必要量並びに各受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチンの在庫量に基づき、各都道府県へのワクチン配分量を適宜調整の上、決定する。

出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を算出し、都道府県へ通知するとともに公表する。

ウ 国内産ワクチンの売却

都道府県への配分量に基づき販社へワクチンを売却する。

エ 販社に対する卸売販売業者への販売指示

都道府県より報告される必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチンの在庫量に基づき、販社から卸売販売業者への販売量について指示を行う。

(2) 都道府県における国内産ワクチンの供給及び流通

ア 管内の迅速かつ円滑な流通

管内における流通をコントロールするため、卸売販売業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、管内の必要量並びに各受託医療機関及び卸売販売業者在庫量を的確に把握し、必要量のみが受託医療機関に納入され、在庫の偏在を防止することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。

イ 管内必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量の報告

管内におけるワクチン必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者の在庫量について、期限内に厚生労働省に対して報告する。

ウ 受託医療機関の把握及び納入卸売販売業者の決定

市町村から送付された受託医療機関を取りまとめ、地方厚生局に送付する。また、迅速かつ円滑な流通を確保するため、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行い、各受託医療機関への納入卸売販売業者を決定する。

エ 受託医療機関における接種対象者数及び国内産ワクチン必要量の決定

医療従事者に対する接種について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種対象となる医療従事者数、接種形態（集団的な接種か否か）等）を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する。

医療従事者以外の接種対象者について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種形態（集団的な接種か否か）、該当する診療科の受診者数、各種統計や診療報酬明細書データによる基礎疾患患者数等）や季節性インフルエンザワクチンの接種実績等を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定すること。

一定期間を経た段階において、厚生労働省から各都道府県への配分量及び各受託医療機関への納入量については、管内必要量及び各受託医療機関にお

けるワクチンの在庫量を調査し、適宜調整の上、決定することとする。

オ 卸売販売業者に対する受託医療機関別の納入数量の提示及び納入依頼

厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、受託医療機関への納入量を決定し、卸売販売業者に対して受託医療機関別の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、受託医療機関の規模や接種計画等を勘案し、1 mL バイアル製剤、10 mL バイアル製剤及び 0.5 mL プレフィルドシリンジ製剤の配分についても決定する。

- ※ 通常のインフルエンザシーズンの際に設置しているインフルエンザ対策委員会を活用することも一つの選択肢として考えられる。
- ※ 厚生労働省は（社）日本医薬品卸業連合会会長あてに、卸売販売業者が販社より購入した量を都道府県へ報告するよう依頼したところである。
- ※ 卸売販売業者の購入量は、原則として、販社が卸売販売業者に対して昨年度季節性インフルエンザワクチンを販売した実績比率による。
- ※ 受託医療機関と卸売販売業者間の取引実績の有無等の理由によりワクチン納入に支障が生ずる場合等は、卸売販売業者間の融通（いわゆる仲間売り）を卸売販売業者に依頼する。

カ 保存剤の添加されていない製剤の流通と情報提供

保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、チメロサル等々の保存剤が使用されていないプレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤）〔北里研究所〕が使用できるとされている。同製剤の供給に当たっては、産科及び産婦人科に納入を優先した上で、余裕がある場合は、他の診療科への流通体制を整備し妊婦以外の接種対象者への接種も検討する。また、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦（医療従事者や基礎疾患を有する者である妊婦を含む。）にはプレフィルドシリンジ製剤が使用できることを市町村と連携の上広報する。

キ 返品の手配

事故返品と不要返品を明確に区別するよう関係者へ周知する。また、各受託医療機関の接種予定本数、在庫本数、必要本数を的確に把握し、不要な返品が発生しないよう配慮する。

2 輸入ワクチンの供給及び流通

新型インフルエンザ輸入ワクチン(以下「輸入ワクチン」という。)の流通に当たっては、迅速かつ円滑に国民に接種することが求められる。

については、都道府県関係者においては、以下の事項について御協力いただきたい。

(1) 国における輸入ワクチンの供給及び流通

ア 供給計画

都道府県に対して出荷予定量(最大出荷可能量)を情報提供する。

イ 都道府県別の輸入ワクチン配分量の決定

ワクチンの種類ごとに各都道府県から報告される管内の必要量並びに管内の受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者（輸入ワクチンの製造販売業者がそのワクチンの流通履歴を管理できる体制を整備している卸売販売業者をいう。2において同じ。）におけるワクチンの在庫量に基づき、都道府県ごとの配分量を算出し通知する。

ウ 輸入ワクチンの売却

都道府県への配分量に基づき、輸入ワクチン卸売販売業者へ輸入ワクチンを売却する。

厚生労働省は、各都道府県に対して、あらかじめ輸入ワクチン卸売販売業者を都道府県ごとに事前に示す。

(2) 都道府県における輸入ワクチンの供給及び流通

ア 管内の迅速かつ円滑な流通

管内における流通をコントロールするため、輸入ワクチン卸売販売業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、管内の必要量並びに各受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者の在庫量を的確に把握し、必要量のみを受託医療機関へ納入することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。

イ 都道府県の必要量の把握

各都道府県の必要量を厚生労働省へ報告するため、管内の必要量並びに受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者の在庫量を把握する。

管内受託医療機関の必要量を把握するに当たって、各受託医療機関へ調査を実施する場合は、接種体制を勘案の上、供給される輸入ワクチンの包装単位、販売価格、返品が原則認められないこと等を各受託医療機関へ明示し、包装単位ごとの輸入ワクチン量を的確に把握する。

- ※ 各受託医療機関の必要量の把握方法は都道府県が主体となっていくこととするが、より効率的に必要量を確認するために各都道府県が必要と判断した場合には、管内の輸入ワクチン卸売販売業者に対し在庫量調査等への支援の要請を行い協力を得る等、輸入ワクチン卸売販売業者との一層の連携を検討する。
- ※ 過剰な必要量の設定は、使い残し発生の原因となることに留意する。

ウ 受託医療機関への納入輸入ワクチン卸売販売業者の決定

原則、(1)ウにおいて厚生労働省が事前に示した輸入ワクチン卸売販売業者を受託医療機関への納入する輸入ワクチン卸売販売業者として決定し、納入量も決定する。あわせて、納入を依頼する。

- ※ 各受託医療機関への流通体制を整備するに当たっては、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分に協議を行うとともに、情報の共有を図る。

受託医療機関と輸入ワクチン卸売販売業者間の輸入ワクチンの流通履歴の管理体制の有無等により輸入ワクチンの納入に支障が生ずる場合等は、まずは、受託医療機関と納入輸入ワクチン卸売販売業者との間で輸入ワクチンの流通履歴の管理体制を構築するよう双方へ依頼する。

輸入ワクチンの流通履歴の管理体制の構築が困難である場合は、卸売販売業者間の融通（いわゆる仲間売り）を依頼する。

エ 厚生労働省へ必要量並びに受託医療機関及び輸入ワクチン卸売販売業者在庫量の報告

納入する管内の輸入ワクチン卸売販売業者ごとの受託医療機関への納入量を管内必要量として厚生労働省へ報告する。

また、必要量を報告するに当たっては、受託医療機関及び輸入ワクチン卸

売販売業者の在庫量も併せて報告する。

オ 返品の手扱い

国が統制的な措置としてその流通を管理することとしており、都道府県による受託医療機関の予約量を踏まえ、必要量のみが医療機関に納入され、納入された輸入ワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則として返品は認めない。

ただし、やむを得ない事故等のため、事故返品等がなされる場合は、新たな製品との交換を可能とする。

第7 費用負担について

1 基本的な考え方

今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関は、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（ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額。）を徴収するものとし、その徴収する実費は、次に掲げるとおりとする。

- ① 1回目の接種の場合 3,600円
- ② 2回目の接種であって1回目の接種を当該受託医療機関が行っている場合
2,550円
- ③ 2回目の接種であって1回目の接種を当該受託医療機関が行っていない場合
3,600円

2 費用負担軽減措置

今回のワクチン接種については、個人の重症化防止を主たる目的とすることから、予防接種法の二類疾病の定期接種と同様、市町村民税非課税世帯分の実費負担相当額について財源措置（国1／2、都道府県1／4、市町村1／4）による負担軽減を行う。

その際、現行の予防接種法のインフルエンザの予防接種においても、各市町村の裁量により負担軽減対象者等が決定されていることも踏まえ、具体的な負担軽減対象者の範囲や減免対象額は市町村が設定できるものとする。

第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置について

1 基本的な考え方

今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。

2 副反応の報告

受託医療機関等は、ワクチンの重篤な副反応を確認した場合は、国に直接報告することとする。副反応の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において、示すこととする。

3 被接種者数の報告

受託医療機関は、ワクチンの接種を行った対象者の数を毎月取りまとめ、市町村及び都道府県を経由して国に報告することとする。被接種者数の報告の実施に係る詳細については、接種実施要領において、示すこととする。

4 副反応に係る評価

副反応の評価については、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を講ずることとする。また、副反応を科学的に評価するためのデータを収集するシステムについて、専門家の意見を聴きながら検討する。

5 健康被害の救済措置

接種対象者が受託医療機関において予防接種を受け（受託医療機関以外の場所にて接種した場合を含む。）、疾病にかかり、障害の状態になり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型インフルエンザの予防接種を受けたことによるものであると認定した場合は、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づき、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、遺族年金、遺族一時金又は葬祭料の区分により、その健康被害の状況に応じた給付を行うこととする。

第9 広報及び相談について

1 広報

(1) 基本的な考え方

今回のワクチン接種は個人の意思に基づく接種であり、行政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、必要な情報を積極的に提供していく必要がある。

特に、今回のワクチンが新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであることから、その安全性や有効性について、国民等に幅広く情報提供する。

また、ワクチンの接種スケジュール、接種場所、必要な書類、接種費用などの接種に必要な情報についても、併せて国民等に提供していく。

(2) 国における広報について

国は、今回のワクチン接種に係るデータの収集、分析を行うなど十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性に関する知見等について、各種の広報媒体を活用して積極的かつ迅速に周知する。また、接種事業の趣旨や内容等について周知する。

さらに、最新の知見等を踏まえたワクチン接種に係るQ&Aの作成や地方自治体が活用できるパンフレット案の提示など、地方自治体の情報提供を積極的に支援する。

(3) 都道府県等における広報について

都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）は、ホームページ、パンフレット、広報誌等の様々な広報媒体を活用し、地方自治体ごとの具体的な接種スケジュールや受託医療機関のリスト、接種費用、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口の連絡先など、接種に必要な情報について、住民に対して周知する。

(4) 市町村における広報について

市町村は、受託医療機関のリストや市町村における負担軽減措置の内容等について、都道府県に提供するとともに、都道府県と連携しながら、広報誌やホ

ホームページ等を活用して、接種が受けられる時期、受託医療機関のリスト等について、住民に対して周知する。

2 相談

(1) 基本的な考え方

今回のワクチン接種については、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こととする。また、市町村は、都道府県等の要請を踏まえ、相談事業に積極的に協力することとする。

(2) 国における相談について

国は、今回のワクチン接種に係る接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨やその内容、接種対象者ごとの標準的接種スケジュール、ワクチンの有効性や安全性等に係る情報を、随時、ホームページを通じ提供することとする。また、今回のワクチン接種に係るQ&Aを作成し、提供するとともに、引き続きコールセンターにおける対応を行うものとする。

(3) 都道府県等における相談について

都道府県等は、新型インフルエンザに係る既存の窓口等の充実を図り、地域住民からのワクチンの接種に係る相談に応じることとする。具体的には以下のような対応が考えられる。

- ・ 電話相談の対応時間の延長や電話回線の増設等による体制の拡充
- ・ 電話相談窓口のさらなる周知
- ・ 保健所窓口における対応人員の強化

また、全国統一番号（ナビダイヤル）の活用を検討することとし、さらに、可能であれば、ワクチン接種事業に関する相談を専門とする窓口、回線を設置する。

(4) 市町村における相談について

市町村は、都道府県等からの要請等に基づき、都道府県等と連携して、住民からの基本的な相談に応じる。また、受託医療機関が適切な相談を実施できるよう、接種費用（減免に関する情報を含む。）に係る情報を受託医療機関に提供することとする。

第10 その他

- 1 本事業実施要綱は、接種の状況等に応じて適宜見直すものとする。
- 2 別紙3及び別紙4の新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書において、「優先接種対象者等」は「接種対象者」と読み替える。

別紙様式1

委任状

厚生労働大臣と本医療機関との間で、新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチンの接種に係る業務の実施に関し、別添契約書により契約を締結する件について、医師
会に委任いたします。

医療機関名

医療機関住所

代表者名

印

接種範囲

※「接種範囲」欄には、自院に勤務する医療従事者及び自院に入院又は通院する者以外の者に接種を行わない場合は、「×」を記載してください。

別紙様式3

【国と都道府県医師会とが代理契約を締結する場合】

新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書

厚生労働大臣（以下「甲」という。）と医療機関（以下「乙」という。）との間に、次のとおり契約を締結する。

（目的）

第一条 平成21年4月28日に厚生労働大臣が発生を宣言した新型インフルエンザ（A/H1N1）について、甲が実施する、新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチン（以下単に「ワクチン」という。）の確保、流通、接種等に係る事業（以下「新型インフルエンザ予防接種事業」という。）が円滑に行われるように、乙は医学的見地から協力するとともに、ワクチンの接種等の必要な業務を行い、我が国における新型インフルエンザ（A/H1N1）による健康被害を最小限度のものとすることを目的とする。

（委託業務）

第二条 甲は、新型インフルエンザ予防接種事業におけるワクチンの接種に係る業務の実施を乙に委託するものとし、乙はこれを受託するものとする。

2 乙は、前項において受託した接種を行うに当たっては、甲が定める「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」及び「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」の規定を遵守するものとし、甲の指導の下に当該業務を行うものとする。

3 乙は、本契約の締結における医療機関の名称及び開設者名又は管理者名につき変更があった場合には、速やかに甲に通知するものとする。

（委託業務の範囲）

第三条 前条の規定に基づいて、乙が行う業務の範囲は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 必要量のワクチンの購入
- 二 優先接種対象者等であることの確認
- 三 予防接種の説明
- 四 予診
- 五 優先接種対象者等に対するワクチンの接種

- 六 接種後の保健指導
- 七 接種したワクチンのメーカー名、ロットナンバー及び接種年月日等の記録
- 八 予防接種済証の交付
- 九 ワクチンの管理
- 十 医療機関の所在地を管轄する都道府県の要請に応じたワクチンの在庫量の定期的な報告
- 十一 医療機関の所在地を管轄する市町村に対する被接種者の数及び年齢等の報告
- 十二 甲に対する重篤な副反応の発生に係る情報の報告
- 十三 その他ワクチンの接種及び円滑かつ適正な流通のために必要な業務

(ワクチンの利用目的の制限)

第四条 乙は、ワクチンを、新型インフルエンザ予防接種事業以外に利用してはならない。

(実費徴収)

第五条 乙は、ワクチン接種を行った優先接種対象者等から、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に掲げる実費を徴収し、その収入とするものとする。

- 一 一回目の接種の場合 3,600 円
- 二 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っている場合 2,550 円
- 三 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っていない場合 3,600 円

2 乙に従事する優先接種対象者である医療従事者に対するワクチン接種及び乙の医療機関以外の場所でワクチン接種を行った場合並びに市町村等において実費負担の軽減事業が実施され、市町村等から別に医療機関にその費用が支払われる場合には、前項の規定によらないことができる。

(賠償責任)

第六条 甲は、接種に関して被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、その損害が接種を担当した乙又は乙の従業員（医師又は看護師等を含む。以下同じ。）の故意又は過失による場合にも、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うものとする。

2 甲が接種に関して被接種者に対し、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うこととなった場合、乙又は乙の従業員に故意又は重大な過失があった場合に限り、甲は、乙に対し求償することができる。

(被接種者の個人情報等の取扱い)

第七条 甲及び乙は、委託業務の遂行上知り得た被接種者の秘密を第三者に開示し又は漏らしてはならない。この契約が期間満了により終了し、又は解除された後においても、同様とする。ただし、乙が第三条第十二号に掲げる事項について報告を行

う場合は、この限りではない。

- 2 乙は、在職中及び退職後においてもこの契約による業務に関して知り得た個人情報のみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと等の個人情報の保護に必要な事項を、乙の従業員に対して周知するものとする。

(再委託の禁止)

第八条 乙は、委託業務（優先接種対象者等であることの確認（医学的知見を要するものを除く。）や予防接種済証の交付等を除く。）を自ら行うものとし、他の者へ、その実施を再委託することができない。ただし、甲と事前に協議しその了解を得ている場合は、この限りではない。

- 2 前項ただし書の規定において、業務の実施を再委託する場合は、当該再委託先について、前条の規定を準用するものとする。

(解除等)

第九条 甲は、次の各号のいずれかに該当するときは、催告なしにこの契約を解除することができる。

- 一 乙がこの契約に違反したとき
- 二 乙の委託業務の実施が不相当と甲が認めたとき
- 三 乙がこの契約を履行することができないと甲が認めたとき

- 2 前項第二号及び第三号に掲げる事由に該当したためこの契約が解除されたときは、乙は、甲に、残余ワクチンの購入費用、得べかりし利益その他一切の補償を請求することができない。

(関係法令の遵守)

第十条 甲及び乙は、新型インフルエンザ予防接種事業の実施に係る業務を行うに当たっては、関係法令等を遵守するものとする。

(信義則)

第十一条 甲及び乙は、信義を重んじ、誠実にこの契約を履行しなければならない。

(協議)

第十二条 この契約に定めのない事項及びこの契約に関し疑義が生じた事項については、甲と乙とが協議して定めるものとする。

(委託期間)

第十三条 この契約による委託期間は、平成 21 年 月 日から甲が新型インフルエンザ予防接種事業を終了する旨通知するまでの期間とする。

この契約の締結を証するため、契約書を1通作成し、甲丙記名押印の上、更に同契約書の写しを1通作成する。契約書は、甲が保管するものとし、契約書の写し1通は、丙が保管するものとする。

平成21年 月 日

甲 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働大臣

乙 別紙に掲げる医療機関

丙 乙の代理として

別紙様式4

【国と受託医療機関とが直接契約を締結する場合】

新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書

厚生労働大臣（以下「甲」という。）と医療機関（以下「乙」という。）との間に、次のとおり契約を締結する。

（目的）

第一条 平成21年4月28日に厚生労働大臣が発生を宣言した新型インフルエンザ（A/H1N1）について、甲が実施する、新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチン（以下単に「ワクチン」という。）の確保、流通、接種等に係る事業（以下「新型インフルエンザ予防接種事業」という。）が円滑に行われるように、乙は医学的見地から協力するとともに、ワクチンの接種等の必要な業務を行い、我が国における新型インフルエンザ（A/H1N1）による健康被害を最小限度のものとすることを目的とする。

（委託業務）

第二条 甲は、新型インフルエンザ予防接種事業におけるワクチンの接種に係る業務の実施を乙に委託するものとし、乙はこれを受託するものとする。

2 乙は、前項において受託した接種を行うに当たっては、甲が定める「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」及び「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」の規定を遵守するものとし、甲の指導の下に当該業務を行うものとする。

3 乙は、本契約の締結における医療機関の名称及び開設者名又は管理者名につき変更があった場合には、速やかに甲に通知するものとする。

（委託業務の範囲）

第三条 前条の規定に基づいて、乙が行う業務の範囲は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 必要量のワクチンの購入
- 二 優先接種対象者等であることの確認
- 三 予防接種の説明
- 四 予診
- 五 優先接種対象者等に対するワクチンの接種

- 六 接種後の保健指導
- 七 接種したワクチンのメーカー名、ロットナンバー及び接種年月日等の記録
- 八 予防接種済証の交付
- 九 ワクチンの管理
- 十 医療機関の所在地を管轄する都道府県の要請に応じたワクチンの在庫量の定期的な報告
- 十一 医療機関の所在地を管轄する市町村に対する被接種者の数及び年齢等の報告
- 十二 甲に対する重篤な副反応の発生に係る情報の報告
- 十三 その他ワクチンの接種及び円滑かつ適正な流通のために必要な業務

(ワクチンの利用目的の制限)

第四条 乙は、ワクチンを、新型インフルエンザ予防接種事業以外に利用してはならない。

(実費徴収)

第五条 乙は、ワクチン接種を行った優先接種対象者等から、次の各号に掲げる場合に
応じ、それぞれ当該各号に掲げる実費を徴収し、その収入とするものとする。

- 一 一回目の接種の場合 3,600 円
- 二 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っている場合 2,550 円
- 三 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っていない場合 3,600 円

2 乙に従事する優先接種対象者である医療従事者に対するワクチン接種及び乙の
医療機関以外の場所でワクチン接種を行った場合並びに市町村等において実費負
担の軽減事業が実施され、市町村等から別に医療機関にその費用が支払われる場合
には、前項の規定によらないことができる。

(賠償責任)

第六条 甲は、接種に関して被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、その損
害が接種を担当した乙又は乙の従業員（医師又は看護師等を含む。以下同じ。）の
故意又は過失による場合にも、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うものとする。

2 甲が接種に関して被接種者に対し、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うこと
となった場合、乙又は乙の従業員に故意又は重大な過失があった場合に限り、甲は、
乙に対し求償することができる。

(被接種者の個人情報等の取扱い)

第七条 甲及び乙は、委託業務の遂行上知り得た被接種者の秘密を第三者に開示し又
は漏らしてはならない。この契約が期間満了により終了し、又は解除された後にお
いても、同様とする。ただし、乙が第三条第十二号に掲げる事項について報告を行

う場合は、この限りではない。

- 2 乙は、在職中及び退職後においてもこの契約による業務に関して知り得た個人情報のみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと等の個人情報の保護に必要な事項を、乙の従業員に対して周知するものとする。

(再委託の禁止)

第八条 乙は、委託業務（優先接種対象者等であることの確認（医学的知見を要するものを除く。）や予防接種済証の交付等を除く。）を自ら行うものとし、他の者へ、その実施を再委託することができない。ただし、甲と事前に協議しその了解を得ている場合は、この限りではない。

- 2 前項ただし書の規定において、業務の実施を再委託する場合は、当該再委託先について、前条の規定を準用するものとする。

(解除等)

第九条 甲は、次の各号のいずれかに該当するときは、催告なしにこの契約を解除することができる。

- 一 乙がこの契約に違反したとき
- 二 乙の委託業務の実施が不相当と甲が認めたとき
- 三 乙がこの契約を履行することができないと甲が認めたとき

- 2 前項第二号及び第三号に掲げる事由に該当したためこの契約が解除されたときは、乙は、甲に、残余ワクチンの購入費用、得べかりし利益その他一切の補償を請求することができない。

(関係法令の遵守)

第十条 甲及び乙は、新型インフルエンザ予防接種事業の実施に係る業務を行うに当たっては、関係法令等を遵守するものとする。

(信義則)

第十一条 甲及び乙は、信義を重んじ、誠実にこの契約を履行しなければならない。

(協議)

第十二条 この契約に定めのない事項及びこの契約に関し疑義が生じた事項については、甲と乙とが協議して定めるものとする。

(委託期間)

第十三条 この契約による委託期間は、平成 21 年 月 日から甲が新型インフルエンザ予防接種事業を終了する旨通知するまでの期間とする。

この契約の締結を証するため、契約書を1通作成し、甲乙記名押印の上、更に同契約書の写しを1通作成する。契約書は、甲が保管するものとし、契約書の写し1通は、乙が保管するものとする。

平成21年 月 日

甲 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働大臣

乙