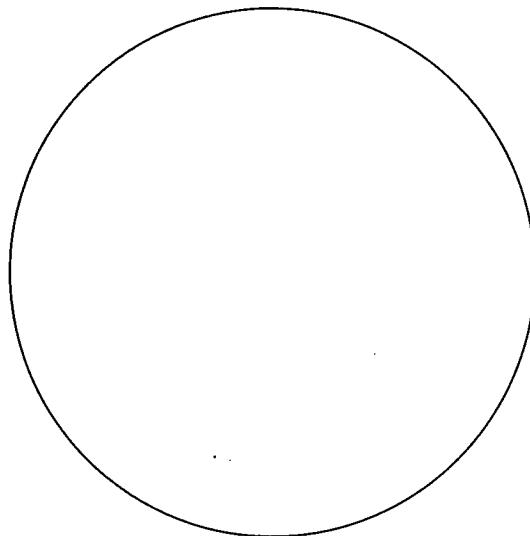


### III.研究成果の刊行物・別冊

# **インフルエンザ 予防接種ガイドライン**

**2009年度版**



**執筆、監修 予防接種ガイドライン等検討委員会  
発 行 財団法人予防接種リサーチセンター**

## 【前版からの主な改正点】

- 1 「接種液」、「接種時の注意」と「対象者の確認」の項目を新設した。
- 2 二類疾病による健康被害の請求の期限を「21.予防接種健康被害救済制度」に記載した。
- 3 インフルエンザの任意の予防接種を参考として記載した。  
以上。

### 新型インフルエンザについて

新型インフルエンザに係る影響等については、未解明な部分が多く、確定的に明記することが困難な状況にあります。

当財団では、新型インフルエンザに関する部分を本冊子に掲載するべく、発行時期を調整して参りましたが、季節性のインフルエンザ予防接種実施に向けての自治体、医療機関における準備期間のタイミングリミット及び政府の対策決定の時期等を勘案し、本冊子は季節性のインフルエンザについてのガイドラインとして発行いたします。

なお、本冊子の記載内容（予診票を含む）は、新型のインフルエンザの予防接種に関する政府の具体的な方針が示された後においても季節性のインフルエンザのガイドラインとして変更はないものと予測しておりますが、最新の情報につきましては、

当財団 <http://www.yoboseshurc.com/>

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakukansenshou04/>  
国立感染症研究所感染症情報センター

[http://idsc.nih.go.jp/disease/swine\\_influenza/](http://idsc.nih.go.jp/disease/swine_influenza/)

のホームページをご覧くださるようにお願いいたします。

(平成21年8月現在 財団法人予防接種リサーチセンター)

## 目 次

<b>I インフルエンザの定期の予防接種</b>	
1. 予防接種の対象者	2
2. 被接種者等の責務	2
3. 接種時期	3
4. 個別接種	3
5. 接種液	3
6. 接種回数及び接種量	4
7. 接種時の注意	4
8. 対象者の確認	5
9. 被接種者への注意	5
10. 予防接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）	5
11. 予防接種要注意者	6
12. 他の予防接種を受けている場合の接種間隔	7
13. 予診	7
14. 予診票の各項目の留意点	8
15. 接種の実際	10
16. 接種部位	11
17. 予防接種後の反応	11
18. 重大な副反応	12
19. その他の副反応	12
20. 予防接種後副反応報告制度	13
21. 予防接種健康被害救済制度	14
インフルエンザ予防接種後副反応報告基準	16
インフルエンザ予防接種後副反応報告書	17
<b>II インフルエンザの任意の予防接種（参考）</b>	18
<b>III インフルエンザ予防接種予診票</b>	19

## I インフルエンザの定期の予防接種

平成13年の予防接種法改正により、インフルエンザは二類疾病に分類され、市区町村長はインフルエンザの定期の予防接種を行うこととなった。

二類疾病とは個人予防、すなわち、個人の発病・重症化防止目的に比重を置いた疾病である。

インフルエンザの任意の予防接種については、18頁を参照。

### 1. 予防接種の対象者

予防接種法施行令第1条の2及び予防接種法施行規則第2条の2により、予防接種を行う対象者は、①65歳以上の者及び、②60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身辺の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者と定めている。予防接種台帳、対象者に対する周知（公報、個別通知）、接種の場所については、インフルエンザ予防接種実施要領1～4を参照。

### 2. 被接種者等の責務

二類疾病の予防接種は、主に個人予防目的のために行うものであることから、二類疾病の予防接種の対象者は、予防接種を受けるように努める必要はなく、自らの意思と責任で接種を希望する場合にのみ接種を行うこととなる。

予防接種の対象者の意思確認が困難な場合は、家族又はかかりつけ医の協力により対象者本人の意思確認をすることは認められるが、接種を希望することが確認できた場合に限り接種を行うことができる。対象者の意思確認ができない場合は、予防接種法に基づいた予防接種を行うことはできない。

この場合には、二類疾病であることを踏まえ積極的な接種勧奨にならないよう特に留意する。

また、任意の予防接種として接種することを検討する。

### 3. 接種時期

地域差はあるが、通常わが国のインフルエンザの流行は1月上旬から3月上旬を中心とする。病原ウイルスは少しずつ抗原性を変えることが多く、ワクチンも毎年これに対応する株が選定されている。また、ワクチンが十分な効果を維持する期間は接種後約2週間後から約5カ月とされている。これらの理由によりワクチンの接種は毎年、該当シーズン用（次期冬季用）のワクチンを、流行が予想される時期とワクチンの有効期間が一致するように行う必要がある。従って、インフルエンザの予防接種は、過去の発生状況から考えて、より有効性を高めるために一般的には10月から12月中旬までの間に行うことが適当である。

### 4. 個別接種

インフルエンザワクチンの予防接種は、原則として個別接種とし、十分な予診や被接種者の自らの意思確認を確実に行い予防接種の実施に関して文書による同意（ただし、被接種者の意思確認が困難な場合は、家族又は、かかりつけ医の協力により対象者本人の意思を確認することは差し支えない。以下同じ。）を得た場合に限り予防接種を実施する。また、予防接種時間又は場所を一般外来とは分けて実施するなど、予防接種の対象者が一般の受診者から感染を受けないように十分配慮する必要がある。予防接種を受けた者には、予防接種済証を交付し、本人が接種記録を明確に認識できる措置をとる。

### 5. 接種液

- ① 接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限

内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認する。

- ② 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、温度管理がなされていることが確認できる冷蔵庫等を使用する。

## 6. 接種回数及び接種量

予防接種実施規則第17条により、インフルエンザの定期の予防接種は、シーズン毎にインフルエンザ HA ワクチンを一回皮下に0.5ミリリットル注射する。

種類	定期のインフルエンザの予防接種	任意のインフルエンザの予防接種(18頁参照)
対象年齢	・65歳以上の者 ・60歳以上65未満の者であって、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身辺の日常生活行動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者	・二類(定期接種)の対象者を除く全年齢
回数	(毎年度)1回	2回(13歳未満) 1回又は2回(13歳以上)
間隔		1~4週間(免疫効果を考慮すると4週間が望ましい)
接種量	0.5mL	1歳未満 各0.1mL 1~6歳未満 各0.2mL 6~13歳未満 各0.3mL 13歳以上 各0.5mL
方法	皮下	皮下
備考		・血中抗体価が高い場合は、肺炎などの合併症を軽減できことが多い。

## 7. 接種時の注意

- ① 予防接種に従事する者は、手洗いの後にアルコール綿等で十分に手指を消毒する。
- ② 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用する。
- ③ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した

後、栓を取り外さないで吸引する。

- ④ 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒する。
- ⑤ 接種用具等の消毒薬は、十分な濃度のものを使用する。

## 8. 対象者の確認

接種前に、インフルエンザ予防接種の通知書その他本人確認書類の提示を求めるなど、対象者であることを慎重に確認する。

## 9. 被接種者への注意

被接種者に対して、次に掲げる事項を周知する。

- ① インフルエンザワクチン接種後24時間は副反応の出現に注意し、観察しておく必要がある。特に、接種直後の30分以内は健康状態の変化に注意する。
- ② 予防接種当日の入浴は差し支えない。インフルエンザワクチン接種後1時間を経過すれば、入浴は差し支えない。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ち、過激な運動、大量の飲酒は、それ自体で体調の変化を来す恐れがあるので、インフルエンザワクチン接種後24時間は避けるよう注意する。
- ④ 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受ける。
- ⑤ 被接種者は、④の場合において、医師の診察を受けたときは、速やかに予防接種を行った市区町村担当部局に連絡する。

## 10. 予防接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- ① 接種当日、明らかな発熱を呈している者。

明らかな発熱とは、通常37.5℃以上を指す。検温は、接種を行う医療機関（施設）で行い、接種前の対象者の健康状態を把握することが必要である。

② 重篤な急性疾患にかかっている者。

「重篤かつ急性」の疾患に罹患している場合には、病気の進展状況が不明であり、このような状態において予防接種を行ってはならない。逆に言えば、「重篤でない急性」の疾患や「急性でない重篤」の疾患に罹患している場合には、予防接種により症状の悪化等を想定しないと判断できる者には、予防接種による効果と副反応について十分な説明の上、文書による同意を得た場合に限り、予防接種を行うことができる。

③ 予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーショックを呈したことが明らかな者。

インフルエンザワクチンによりアナフィラキシーショックを呈した場合には、予防接種を行わない。また、卵等でアナフィラキシーショックをおこした既往歴のある者にも予防接種を行わない。

④ インフルエンザの予防接種で、接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う病状を呈したことがある者。

⑤ その他、予防接種を行うことが不適当な状態にある者。

①～④までに掲げる者以外で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、個別ケース毎に接種医により判断されることとなるが、慎重な対応が必要である。

## 11. 予防接種要注意者

予防接種要注意者は、接種の判断を行うに際し、注意を要する者を指すものであり、接種不適当者ではない。

この場合、予防接種を受ける者の健康状態及び体質を勘案して接種の可否を判断し、予防接種を行う際には被接種者に対して、改めて十分に

予防接種の効果や副反応などについて説明し、被接種者が十分に理解した上で接種希望であることを確認し、文書による同意を確實に得る必要がある。

予防接種要注意者は以下のとおり。

- ① 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身辺の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者。
- ② ヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者。

## 12. 他の予防接種を受けている場合の接種間隔

インフルエンザワクチン接種前に受けた予防接種の有無、種類を確認し、最近受けた予防接種が生ワクチンであった場合には接種した日の翌日から起算して27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの場合には接種した日の翌日から起算して6日以上、の間隔をおく。

ただし、二種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。

## 13. 予 診

予防接種を行うに際しては、対象者が法律上、予防接種を受ける義務がないのに、自らの意思で接種を希望していることを確認する必要がある。

予防接種を希望する者がその必要性を理解しているか、予防接種不適当者又は予防接種要注意者に該当しないか、当日の体調がよいか等判断するためには予診票を活用し、十分に行う。

まず、予防接種の対象者本人が市区町村から配付された予防接種の説明書により、予防接種の有効性（発病予防効果が34%～55%、死亡を防止する効果は8割程度）、安全性を理解しているかどうかを質問する。理解していない場合には、あらかじめ説明書を用意しておき、接種前に読んでもらうか、又は医師が説明を行うなどによって、対象者が理解した

ことを必ず確認する。

予防接種予診票は、安全に当該予防接種が接種可能であるかを判定する重要な資料である。右側の医師記入欄には、追加問診によって知り得た必要事項を記載する。

予防接種の対象者の接種前診察（問診、検温、視診、聴診等）は全員に実施する。健康被害の大部分は不可避的に生ずるものであるため、これによってすべての健康被害の発生を予見できるものではないが、医師としては、予診を尽くし、最大限の努力をして、予防接種を受ける者の体調を確認することが求められる。

診察において、問題点があれば、安全のためその日は接種を中止し、最良と思われる接種時期を被接種者と医師で話し合い、接種機会の確保を図ることが必要である。

予防接種後に、ある疾患が偶然発見されたり、発病することがある。このような偶発的な疾患は、予防接種そのものによる副反応との鑑別が困難な場合もあるが、鑑別を効果的に行うためには、接種時に接種を受ける者の状態を予診票を利用し、更に問診又は診察によって確認しておくことが大切である。

予防接種の対象者に対し、接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応（12頁）並びに予防接種健康被害救済制度（14頁）について十分に説明し、当該対象者がその内容を理解した上で、接種を希望し、予防接種の実施に関して文書による同意が無ければ接種を行うことはできないので注意する。

## 14. 予診票の各項目の留意点

予診票（19頁）の各項目のチェック方法は以下のとおりである。

### ① 体 温

体温は適切に測定し、 $37.5^{\circ}\text{C}$ （腋窩温又はこれに相当するもの）以上を指す者は明らかな発熱者として接種を中止する。

② 予防接種の効果や副反応についての事前確認

被接種者が当日受ける予防接種の必要性を理解しているかを確認するためのものである。

「はい」の場合でも内容の理解ができているかを確認しておくことが必要である。

③ 当日の体の具合

どのように具合が悪いかを記入する。病気の種類により、医師の判断で接種の可否を判断する。

④ 最近1カ月の状態

重篤な急性疾患に罹患している場合は、接種を中止する。

⑤ インフルエンザワクチンによる副反応

前回のインフルエンザ予防接種で、2日以内に発熱、全身性発疹等のアレルギー反応を疑う症状を呈した既往の有無の確認を行う。これらの症状がインフルエンザ予防接種によるものであれば接種不適当者となる。

⑥ 既往歴、現病歴

病気の種類を知り、接種についての対応を決めるものである。継続して治療を受けている場合は、原則としてかかりつけ医が判断して接種する。病気の内容によっては、かかりつけ医が予防接種に関する専門医・予防接種センター等を紹介し、接種可能と判断された場合は本人の十分な理解と同意の上で、かかりつけ医以外の予防接種に関する専門医が接種、もしくは予防接種センターなどで接種することができる。

⑦ アレルギーなど

インフルエンザワクチンは、ウイルスの増殖に孵化鶏卵を用いるので、卵アレルギーが明確な者（食べるとひどいじんましんや発疹が出たり、口腔内がしひれる者）に対しては接種を避ける。

⑧ 医師記入欄

医師は予診票を確認し、必要に応じて追加質問し、さらに診察した上で、接種の可否に関する診断をし、被接種者に説明する。署名は医師の直筆で行う。なお、ゴム印等で記名した場合は医師の押印を行う。

⑨ 使用ワクチン名

万一副反応が出た場合等に備え、ロット No.（これでワクチンメーカー名は確認できる。）を記入する。実施場所、医師名等はゴム印でもよい。

⑩ インフルエンザ予防接種希望書

⑧で医師が接種可能と判断した場合、医師から予防接種に関する十分な説明を受け、その効果や接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について十分に理解した上で、被接種者の接種希望を確認するために、最後に被接種者が署名する。

## 15. 接種の実際

接種を行う場合には、接種部位が良く見えるように十分に上腕を露出させ、また、着衣等で上腕を締め付けないようにしておく。

接種部位の消毒には消毒用アルコールを使用する。まれに被接種者がアルコール不耐症の場合があるが、この場合アルコール綿で拭いた部分が赤くなる。接種後の状態を見るのに不都合な場合もあるので、前もってこのことが分かっている場合には他の消毒液（イソジン消毒液、ハイアミンなど）を使用することが適当である。

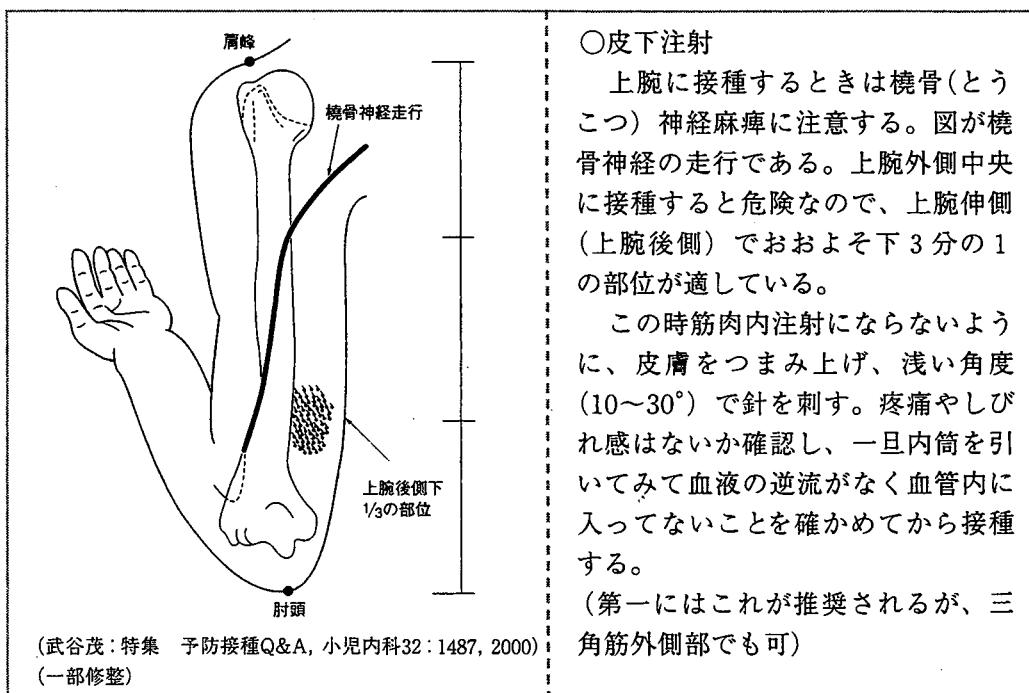
肘関節を屈曲させて、針の先端が筋肉内に入るのを防ぐため注射部位をつまみ隆起させる。皮膚に対しておよそ10～30°の角度で針を挿入する。この際、26～29ゲージ針が好ましい。刺した時点で神経に接触していないかを確認する。もし針先が神経に接している場合にはその神経に沿った放散痛や強い痛みが生ずる。この場合には速やかに接種を中止し、接

種部位を変更する。また注射針の先端が血管内に入っていないことを血液の逆流をもって確かめることも重要である。もし血液の逆流があれば接種部位を変更する。

ワクチン液の注入はゆっくり行う。これは針の挿入時よりも、ワクチン液の注入時の方が痛みを感じさせることが多いためである。

接種後は接種部位を清潔なアルコール綿で押さえる。接種直後に同部位を液が漏れ出ないように注意しながら数回揉む。この時点であまり強く揉むと皮下出血を来すこともあるので、特に血管の脆弱な高齢者や出血傾向のある被接種者ではこの点注意を要する。

## 16. 接種部位



## 17. 予防接種後の反応

予防接種後、一定の期間に種々の身体的反応や疾病がみられることがある。異常な反応を疑う症状がみられた場合、これを健康被害と呼んでいる。健康被害の起きる要因としては、予防接種そのものによる副反応

の場合のほか、偶発的に発症又は発見された疾病が混入することがある（紛れ込み事故）。

副反応を起こさないため、さらには、紛れ込み事故を除外するためには、予防接種前に既往疾患を発見しておくことが重要である。このため接種前の体温測定、予診や予診票による健康状態のチェックが行われている。しかし、ワクチンの改良が進んだ今日でも、また予診を十分に行っていても、予防接種による予知できない重篤な副反応や後遺症はまれに起りうるので、予防接種に関わる者は、副反応とその対策に関する知識を持つとともに、特に、副反応に関する情報とインフルエンザワクチン接種後30分以内の健康状態の変化には注意を要することを被接種者にも十分に説明し、副反応についても理解した上で自らの意思で接種を希望する場合に限り接種を行うため、予防接種の実施に関して文書による同意を得ておくことが必要である。

## 18. 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（じんましん、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあり、そのほとんどは接種後30分以内に生じる。

その他、ギランバレー症候群、けいれん、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、肝機能障害、黄疸、喘息発作があらわれる等の報告がある。

## 19. その他の副反応

過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、じんましん、紅斑、搔痒等があらわれることがある。

全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感等を認めることはあるが、通常、2～3日中に消失する。

局所症状：発赤、腫脹、疼痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

## 20. 予防接種後副反応報告制度

予防接種による健康被害又はその疑いのある患者を診察した場合、医師は次の事項に注意する。

- ① 患者又は家族から詳しく問診し、既往疾患を確実に記載する。
- ② 主要症状については確実に把握し、詳細に記載する。
- ③ 予防接種法に基づく予防接種による副反応で、「インフルエンザ予防接種後副反応報告基準」（16頁）に該当する臨床症状のあった場合は、直ちに「インフルエンザ予防接種後副反応報告書」（17頁）を用い、市区町村長へ報告する。  
なお、健康被害者の個人情報の取扱いには十分注意する。
- ④ 本制度は、予防接種との因果関係の有無に関係なく予防接種後に健康状況の変化を来たした症例について報告を行うものであり、これらの症例の中には、予防接種との関連性が考えられない偶発事象等も含まれているため、後述する「予防接種健康被害救済制度」と直接結びつくものではない。

## 21. 予防接種健康被害救済制度

① インフルエンザの予防接種による健康被害者からの健康被害救済に関する請求について、当該予防接種と因果関係がある旨を厚生労働大臣が認定した場合、市区町村長は健康被害に対する給付を行う。給付内容の種類は以下のとおり。

### ア. 医療費

予防接種による健康被害について要した医療費の自己負担について給付する。

ただし、その医療は、病院又は診療所に入院を要すると認められる程度の医療とする。

### イ. 医療手当

予防接種による健康被害について医療を受けた場合、入院通院等に必要な諸経費として月を単位として支給する。

### ウ. 障害年金

予防接種を受けたことにより、一定の障害の状態にある者に対し、障害の程度に応じて支給する。

### エ. 遺族年金

予防接種を受けたことにより、死亡した者が生計維持者の場合、その遺族に対して支給する。(支給は、10年間を限度とする。)

### オ. 遺族一時金

予防接種を受けたことにより、死亡した者が生計維持者でない場合、その遺族に対して支給する。

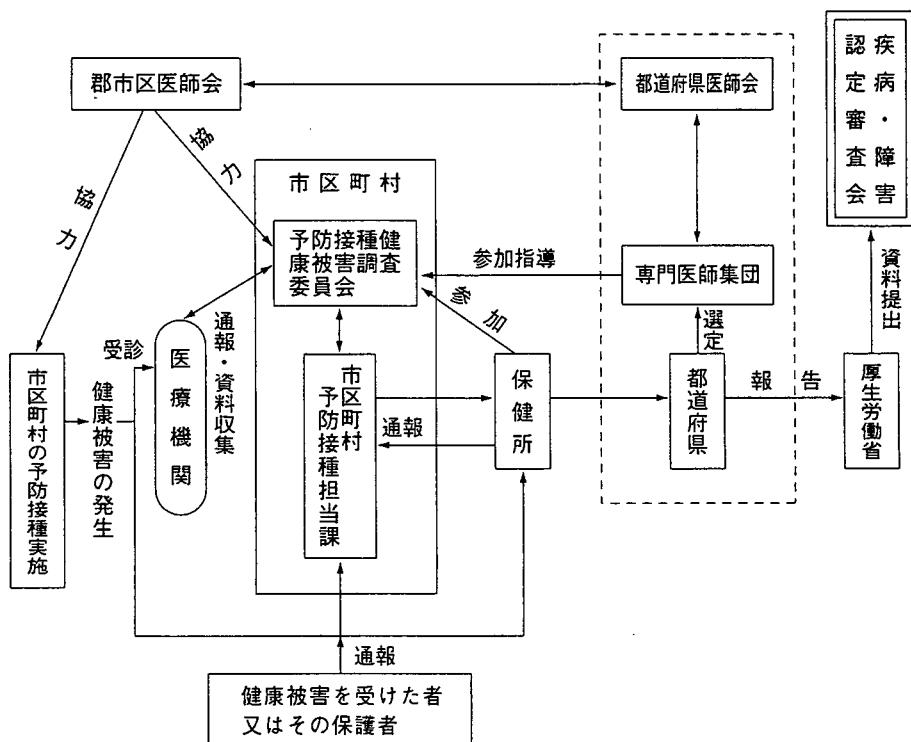
### カ. 葬祭料

予防接種を受けたことにより、死亡した者の葬祭を行う者に対して支給する。

注1：インフルエンザにおける医療費・医療手当の請求期限は、対象となる費用の支払いが行われた時から5年とする。（平成20年政令第147号）

注2：遺族年金及び遺族一次金の請求期限は、2年又は5年とする。

## 予防接種健康被害救済制度の申請手続き



## インフルエンザ予防接種後副反応報告基準

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 脳炎、脳症	7日
③ その他の中枢神経症状	7日
④ 上記症状に伴う後遺症	*
⑤ 局所の異常腫脹（肘を超える）	7日
⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日
⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	*

注1 表に定めるものほか、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 後遺症とは、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。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応とは、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。

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予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

## インフルエンザ予防接種後副反応報告書

様式第三

市町村長 殿

患 者 (被接種者)	氏 名		1 男 2 女	生年 月 日	齢・延・齢 年 月 日 (満 歳)	
	住 所	都道 府県	区市 町村	電話番号	( ) -	
報 告 者	氏 名 (名称)	(署名又は記名押印)				
		1 接種者 2 主治医 3 本人 4 その他 ( )				
住 所	都道 府県	区市 町村				
接種の状況	接 種 日	平成 年 月 日 午前・午後 時 分				
	ワクチン の種類	製造所名		ロット番号		
		接種部位		接種方法		
	接種前の体温	度 分				
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気等)				1 なし 2 あり	
	インフルエンザ予防接種の今までの接種回数				0回・1回・2回・3回以上	
副 反 応 の概要	発 生 時 刻	平成 年 月 日 午前・午後 時 分				
	概要(症状・徵候・臨床経過・診断・検査)					
副 反 応 の概要	他の疾患の可能性の有無 1 有 2 無					
	1 死亡 剖検所見 ( ) 2 重篤(死亡の危険あり) 3 入院(病院名 月 日入院 / 月 日 退院) 4 後遺症 5 その他 ( )					
	1 回復している 2 未回復 3 不明					
※回復状況	1 第1報	2 第2報	3 第3報以後			
市町村記入欄						
受付日	平成 年 月 日			受理印		

この報告書は、予防接種後、別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準に該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)で差し支えないこと。

《記載上の注意》 1 用紙の大きさはA4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。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

被接種者自署 \_\_\_\_\_