

(別紙 1)

# 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

## 優先接種の対象とする基礎疾患の基準について

- 国内外の事例においては、基礎疾患を有する者について入院数や重症化率、死亡率が高いことが確認されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されている。WHO<sup>1)</sup>、CDC<sup>2)</sup>等において報告されているハイリスクグループおよび国内で発症した患者の基礎疾患等総合的に勘案し、下記の疾患・状態で入院中または通院中の者を新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする。

1. 慢性呼吸器疾患<sup>※1</sup>
2. 慢性心疾患<sup>※2</sup>
3. 慢性腎疾患<sup>※3</sup>
4. 慢性肝疾患<sup>※4</sup>
5. 神経疾患・神経筋疾患<sup>※5</sup>
6. 血液疾患<sup>※6</sup>
7. 糖尿病<sup>※7</sup>
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態<sup>※8</sup>
9. 小児科領域の慢性疾患<sup>※9</sup>

※1 気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者（脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等）を含む。

※2 血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。

※3 透析中の者、腎移植後の者を含む。

※4 慢性肝炎を除く。

※5 免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。

※6 鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減少性紫斑病と溶血性貧血を除く。

※7 妊婦・小児、併発症のある者。またはインスリンおよび経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

※8 悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。

※9 染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。

- ワクチンの供給量が限られており、これらの全ての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、最優先して接種する者の基準を別添のように示す。
- この基準を参考に、こうした者の診療にあたっている医師が、優先する接種対象者について適切に判断されたい。

別添：優先接種対象とする基礎疾患のうち、特に優先する

最優先対象者の基準

1. 慢性呼吸器疾患
2. 慢性心疾患
3. 慢性腎疾患
4. 慢性肝疾患
5. 神経疾患・神経筋疾患
6. 血液疾患
7. 糖尿病
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態
  - 8-1 悪性腫瘍
  - 8-2 関節リウマチ・膠原病
  - 8-3 内分泌疾患（肥満を含む）
  - 8-4 消化器疾患
  - 8-5 HIV 感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態
9. 小児科領域の慢性疾患

# 1. 慢性呼吸器疾患

## 最優先対象基準

□ 以下の①、②、③のいずれかに該当する者。

- ① 気管支喘息患者と COPD（肺気腫、慢性気管支炎）を有し、継続して治療を受けているか、治療を受けていなくとも経過観察のために定期的に受診している者
- ② 陳旧性を含む肺結核、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、びまん性汎細気管支炎、間質性肺炎、塵肺症等のうち、Hugh-Jones 分類で、Ⅲ以上（Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ）の者
- ③ 過去 1 年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者  
（脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等を含む）

（参考）Hugh-Jones 分類

I	同年齢の健康者と同様の労作ができ、歩行、階段昇降も健康者なみにできる
II	同年齢の健康者と同様に歩行できるが、坂道・階段は健康者並には出来ない
III	平地でも健康者並に歩けないが、自分のペースなら 1 マイル (1.6km) 以上歩ける
IV	休み休みでなければ 50m 以上歩けない
V	会話・着替えにも息切れがする。息切れの為外出できない。

## 背景

- 海外のデータでは慢性呼吸器疾患はインフルエンザのハイリスク者として報告されている。<sup>1)2)</sup> そのうち、「治療並びに綿密な経過観察を必要とするものであり、特に呼吸機能の低下している者」は特に重症化することが予想されるため、ワクチン接種の優先対象者とする。
- 気道分泌物の誤嚥のリスクのある患者に関しては、重症化しやすいという報告<sup>3)</sup>があり、特に接種が望まれる者に関しては優先接種対象者とする。

（日本呼吸器学会、日本アレルギー学会、日本神経学会のご意見を参考に作成）

## 2. 慢性心疾患

### 最優先対象基準

慢性心疾患患者（NYHA 分類 II 度以上）  
※ 小児心疾患は小児疾患参照

(参考)

NYHA 分類（日本循環器学会 急性心不全治療ガイドライン（2006 年改訂版））

I 度	心疾患はあるが身体活動に制限はない。 日常的な身体活動では著しい疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じない。
II 度	軽度の身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
III 度	高度な身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動以下の労作で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
IV 度	心疾患のためいかなる身体活動も制限される。 心不全症状や狭心痛が安静時にも存在する。わずかな労作でこれらの症状は増悪する。

(付) II s 度：身体活動に軽度制限のある場合  
II m 度：身体活動に中等度制限のある場合

### 背景

- 慢性心疾患は、インフルエンザのハイリスク者として報告されている<sup>1)</sup><sup>2)</sup>。そのうち、特に重症化しやすいと考えられる NYHA 分類 II 度以上の者を優先接種対象者とする。

### <注釈>

- 心不全のみならず、虚血性心疾患（狭心症）患者も対象とする。慢性心疾患という言葉は両方を含んでおり、NYHA 分類も両方の病態に対応している。

（日本循環器学会のご意見を参考に作成）

### 3. 慢性腎疾患

**最優先対象基準** □ 以下の①から⑤のいずれかに該当する者

- ①慢性維持透析患者（CKD ステージ5 D）
- ②透析導入間近の慢性腎不全患者  
（eGFR <15 ml/min/1.73m<sup>2</sup> , CKD ステージ5）
- ③ 腎移植後患者
- ④ ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、血管炎、自己免疫疾患等で副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の投与を受けている者
- ⑤ 腎機能高度低下患者（15 < eGFR <30 ml/min/1.73m<sup>2</sup> , CKD ステージ4）  
このうち、免疫能低下（糖尿病性腎症等）や他の重症化因子である慢性呼吸器疾患、心疾患等を合併する患者は特に接種が推奨される。

#### 背景

- 海外のデータから、腎疾患はインフルエンザのハイリスク者と報告されている<sup>1) 2)</sup>。腎疾患のうち特に重症化しやすいものは、透析患者、透析導入の間近い患者、腎移植患者、ステロイド・免疫抑制薬の投与を受けている者、腎疾患と他の合併症を有する者、と考えられ、優先接種者と考えられる。
- ワクチンの有効性として、季節性インフルエンザワクチンについては、CKD患者では全入院で-13%、死亡-34%の減少が米国で報告されている。一方、上記 c、d に該当する場合、免疫抑制薬服用によってワクチン接種後の抗体獲得効率低下は懸念されるものの、米国の腎臓移植ハンドブックでは、腎移植患者において重症化リスク軽減効果が期待されるため積極的接種を推奨している。USRD データにおいても移植患者でのワクチン接種率は経年的に上昇しており 2007 年では全体で 40%、65 歳以上では 60%弱となっている。  
4)5)6)

（日本腎臓学会、日本透析医学会のご意見を参考に作成）

## 4. 慢性肝疾患

### 最優先対象基準

- 肝硬変患者のうち、Child-Pugh grade B 又は C
- 自己免疫性肝疾患等で免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモンを継続して使用中の者（「8-4. 消化器疾患」参照）

### Child-Pugh スコアシステム

スコア	1	2	3
脳 症	なし	1-2 度	3-4 度
腹 水	なし	軽度, 利尿薬でコントロール可能	中等度以上
総ビリルビン (mg/dl) (胆汁うっ滞性肝疾患の場合)	<2 (<4)	2-3 (4-10)	>3 (>10)
アルブミン (g/dl)	>3.5	2.8-3.5	<2.8
PT 時間延長 (秒) (INR の場合)	<4 (<1.7)	4-6 (1.7-2.3)	>6 (>2.3)

- Grade A: スコア合計 5 あるいは 6
- Grade B: スコア合計 7-9
- Grade C: スコア合計 10-15

※脳症の判定は、1-2 度を軽度、3-4 度を時々昏睡と読み替えて判定することも可能。

### 背景

- 肝疾患とインフルエンザに関する文献は国内外共にほとんどないが、米国から肝硬変患者がインフルエンザ感染を契機に重症化した 3 例が報告されている<sup>7)</sup>。
- 日常の診療では、進行した肝硬変患者では、発熱などを契機に意識障害の出現、肝機能の悪化等がしばしばみられる、従って、進行した肝硬変患者には優先的な新型インフルエンザワクチン接種が望まれる。

(日本肝臓学会のご意見を参考に作成)

## 5. 神経疾患・神経筋疾患

**最優先対象基準** □ 以下の①、②、③のいずれかに該当する者

- ① 下記の免疫異常性疾患のうち、いずれかを有する者
- ・多発性硬化症
  - ・重症筋無力症、ランバート・イートン症候群
  - ・慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー  
(CIDP、多巣性運動ニューロパチーを含む)
  - ・クロウ・フカセ症候群
  - ・HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)
  - ・多発性筋炎
  - ・皮膚筋炎
  - ・アレルギー性肉芽腫性血管炎
- ② 下記のうち、呼吸障害等の身体脆弱性をきたした者
- ・筋萎縮性側索硬化症
  - ・脊髄性筋萎縮症
  - ・球脊髄性筋萎縮症
  - ・進行性筋ジストロフィー症
  - ・パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症
  - ・多系統萎縮症
  - ・脊髄小脳変性症
  - ・ハンチントン舞踏病、その他の舞踏病を含む
  - ・家族性アミロイドーシス、その他の重症末梢神経障害
  - ・脊髄損傷
- ③ 過去1年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者 (「1. 慢性呼吸器疾患」参照)  
(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等を含む)

### 背景

- 免疫異常性の神経疾患は、疾患そのものと免疫抑制治療の両者による免疫学的脆弱性があり、優先順位は高いと考えられる。
- また、筋萎縮性側索硬化症などの神経難病は、特に進行期で呼吸障害など身体的に脆弱な状態にある場合は考慮が必要である。

(日本神経学会、日本呼吸器学会のご意見を参考に作成)

## 6. 血液疾患

### 最優先対象基準

□ 以下の①から⑤のいずれかに該当する者

- ① 急性白血病、慢性骨髄性白血病、悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群に対する治療中または治療終了後5年以内の患者
- ② 再生不良性貧血患者
- ③ 造血幹細胞移植後半年以降の患者
- ④ 小児の原発性免疫不全症候群患者
- ⑤ 免疫抑制療法を受けている溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病の患者

### 背景

- 造血器腫瘍患者は原疾患および治療によって著しい免疫不全状態に陥る。したがって、すべての造血器腫瘍患者は新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象となりうる。
- 原疾患あるいは治療により免疫能の低下した患者においてはワクチンを接種しても免疫が獲得されない可能性も高い。したがって各患者において接種時期を慎重に考慮する必要がある。たとえば、造血幹細胞移植を受けた患者では通常移植後6ヶ月以内のワクチン接種は効果がなく、6ヶ月以後のワクチン接種が推奨されている
- 血液疾患は全身疾患であり、同一疾患であっても病型や病期、全身状態、や予後、合併症の程度などが大きく異なる。したがって個々の症例に即して新型インフルエンザワクチンのリスクとベネフィットを検討し、接種の判断を行うことが望まれる。

(日本血液学会のご意見を参考に作成)

## 7. 糖尿病

### 最優先対象基準

□ 以下の①、②、③のうち、いずれかに該当する糖尿病患者

- ① 糖尿病患者で併発疾患<sup>※1</sup>を有している者、および糖尿病合併妊婦<sup>※2</sup>。各々の併発疾患を有する者のワクチン接種基準等は、本指針で定める基準に従うものとする。
- ② 1歳から高校生に相当する年齢の者までの糖尿病患者。
- ③ 上記①、②に該当しないインスリン療法を必要とする者。

※1 慢性心疾患、慢性腎不全、喘息や COPD を含む慢性呼吸器疾患、免疫不全またはそれを引き起こす治療（ステロイド、化学療法など）を受けているもの、HIV 感染者、関節リウマチ、など本手引きで定義されている全ての疾患

※2 日本産科婦人科学会の推奨基準に従う。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる糖尿病患者の基準を以下に示す。

○ 上記以外の糖尿病患者のうち、経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

### 背景

- 一般に、血糖コントロールが不良な状態では、免疫能の低下などにより易感染性であり、また感染により血糖コントロール等の代謝状態は悪化する。新型インフルエンザ (H1N1) 感染においても、海外では重症化した症例における糖尿病の合併率が比較的高い(10-15%)ことが報告されている<sup>8)9)10)11)</sup>。従って、新型インフルエンザに関しては、全ての糖尿病患者において、手洗いなどの予防措置の励行に加え、適切な食事療法・運動療法・薬物療法による血糖コントロールの改善・維持が発症や重症化の予防に最も重要である。
- それに加えて、新型インフルエンザウイルスワクチンが季節性インフルエンザウイルスワクチンと同等程度の重症化予防効果が期待できるとすれば、本来希望する全糖尿病患者に接種することが望ましい。
- しかしながら、接種開始当初はワクチンの供給量が限られており、全糖尿病患者に同時にワクチン接種を行うことは困難なため、感染による重症化の危険性の大きさ、感染による血糖コントロールの悪化の恐れの高さ、患者や診療現場の混乱を最小化することなどを考慮して、上記のような優先度に従ってワクチン接種を行うこととする。

(日本糖尿病学会のご意見を参考に作成)

## 8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態

### 8-1. 悪性腫瘍

#### 最優先対象基準

□ 下記のいずれかに該当する者

- 造血幹細胞移植予定者あるいは移植後半年以降の患者
- 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群などの造血器腫瘍患者。ただし、治療終了5年以上経過し治療により治癒したと判断される患者を除く
- 免疫抑制を伴う抗がん薬治療を受けているもしくは受ける予定の患者  
白血球減少を伴う抗がん薬治療（アルキル化剤、アントラサイクリン、白金製剤、代謝拮抗剤、トポイソメラーゼ阻害薬、タキサン、ビンカルカロイド、一部の分子標的薬<sup>\*1</sup>など）を受けている患者

※1 スニチニブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、イマチニブ、ニロチニブ

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗がん薬治療を受けている患者  
白血球減少および免疫抑制を伴わない抗がん薬治療（ホルモン薬、分子標的薬<sup>\*2</sup>、インターフェロン、インターロイキン）を受けている患者
- 担がん状態の固形がん患者（ただし、早期がん患者を除く）

※2 ゲフィチニブ、エルロチニブ、ソラフェニブ、ダサチニブ、ラパチニブ、ペバシズマブ、セツキシマブ、トラツズマブ

□ 原則として接種対象者とはならない悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な患者
- 免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない患者  
（例）リツキシマブ、イブリツモマブチウキセタン、ボルテゾミブ、プリンアナログ、プレドニン $\geq 20-30\text{mg/日}$ の投与を受けている患者

#### 背景

- 一般的に通常の季節性インフルエンザでは、がん患者がインフルエンザに感染した場合の死亡率は高いとされ、がん患者は、CDC、WHOなどで重症化

のハイリスクとされる<sup>12)13)</sup>。

- 白血病、悪性リンパ腫などの造血器腫瘍の患者、化学療法施行中のがん患者、骨髄移植などの造血幹細胞移植を受けた患者はインフルエンザ感染重症化の危険性が極めて高いと考えられる<sup>14)15)</sup>。
- ただし、骨髄移植後6カ月間は、ワクチン接種の効果が見込めないためにワクチン接種の対象とはならない<sup>16)</sup>。
- また、抗がん剤治療は、患者のインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇を低下させる可能性があるとの指摘はあるが、抗がん剤治療中の患者に対するインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇は、がんのない群と同等に達するとの報告も複数あり、固形がん患者についてはある程度の抗体価の上昇は期待できる<sup>17) 18)</sup>。
- 固形がん術後の非担がん患者および早期がん患者では、免疫能低下は通常認められないため、優先接種対象者とはならない。
- 全身状態不良患者に対するインフルエンザワクチン接種の有効性・安全性は確立していないため、ワクチン接種対象者とはならない。
- リツキシマブ（抗 CD20 抗体）治療を受けた患者では、ワクチンを接種しても新規抗原に対する抗体は産生されない<sup>19)20)</sup>。また、プリンアナログやレミケイド、イブリツモマブチウキセタン、ボルテゾミブ、プレドニン $\geq$  20-30mg/日などを投与されている患者でもワクチンの効果が得られない可能性がある。

（日本臨床腫瘍学会のご意見を参考に作成）

## 8-2. 関節リウマチ・膠原病

### 最優先対象基準

- 関節リウマチ及びその他の膠原病患者<sup>(注)</sup>で、ステロイド<sup>※1</sup>、免疫抑制薬<sup>※2</sup>、生物学的製剤<sup>※3</sup>のいずれかを使用中の者

※1 プレドニゾロン換算で5mg/日以上を継続して使用中の患者

※2 シクロフォスファミド、アザチオプリン、メトトレキサート、シクロスポリン、タクロリムス、ミゾリピン、ミコフェノール酸モフェチル等

※3 インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ等

(注)

全身性エリテマトーデス、全身性硬化症（強皮症）、多発性筋炎、皮膚筋炎、血管炎症候群（結節性多発動脈炎、顕微鏡的血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、高安病など）、悪性関節リウマチ、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、ベーチェット病、成人スティル病、リウマチ性多発筋痛症等

### 背景

- 関節リウマチ患者の多くは抗リウマチ薬、ステロイド、生物学的製剤を使用し、また全身性エリテマトーデスを始めとする膠原病患者の多くはステロイド、免疫抑制薬を服用しており、いずれも免疫力低下が懸念される。そのため、特に上記の者は新型インフルエンザに感染した時に重症化するおそれが高いことから、優先対象とする。

（日本リウマチ学会のご意見を参考に厚生労働省で作成）

### 8-3. 内分泌疾患（肥満を含む）

#### 最優先対象基準

下記の①から⑥のいずれかに該当する者

- ① 副腎皮質機能低下症
- ② クッシング症候群のうち、未治療および治療後もステロイド合成阻害剤等の薬物治療中にもかかわらず高コルチゾール血症が持続する者、あるいは副腎皮質機能低下症を併発している者。
- ③ 下記の疾患に伴う二次性肥満症のうち糖尿病を合併している者
  - ・ プラダーウィリー症候群
  - ・ 先端巨大症
  - ・ クッシング症候群

（先端巨大症、クッシング症候群で治療後の者は原則優先対象とならないが糖尿病が継続する場合は優先対象とする）
- ④ 内分泌臓器の悪性疾患  
内分泌臓器の悪性疾患にて放射線療法、あるいは化学療法中での結果ホルモン産生能が低下した症例は優先される。例えば下垂体機能不全、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能低下症等を示す症例では特に優先対象となる。
- ⑤ 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症（橋本病等）
- ⑥ BMI > 30 または腹部内臓脂肪面積が 100 cm<sup>2</sup> 以上で慢性疾患（睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等）を合併する者

上記の優先患者の次に接種対象者となる基準を以下に示す。

- BMI > 25 で慢性疾患（睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等）を合併する者

#### 背景

- 副腎皮質機能低下症はインフルエンザ感染で重篤な副腎不全を起こすので、未治療、治療中に関わらず優先対象とする。
- クッシング症候群は未治療患者ならびに治療後も薬物等で高コルチゾール血症が持続する症例は易感染性であり、優先対象とする。
- 内分泌性の二次性肥満症では糖尿病を併発し易く、易感染性を示す。こ

のような症例では例え血糖が正常でも急激な悪化が予想されるため優先対象とする。

- 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症は感染を契機に Myxedema Coma (粘液水腫昏睡) に陥る可能性があるため、優先対象とする。

(参考)

□ 副腎皮質機能低下症の分類

---

A 原発性副腎不全

(1) 先天性

先天性副腎皮質過形成: congenital adrenal hyperplasia (副腎性器  
症候群: adrenogenital syndrome)

先天性副腎皮質低形成: congenital adrenal hypoplasia  
ACTH 不応症

(2) 後天性

Addison 病: Addison' s disease

(原因分類: 特発性 Addison 病、結核、梅毒、真菌症、癌転移、

悪性リンパ腫、白血病、サルコイドーシス、アミロイドーシス、AIDS)

副腎摘出、外傷、放射線照射、出血、梗塞

薬物 (メチラボン、ミトタン、アミノグルテチミド等)

B 続発性副腎不全

(1) 下垂体性副腎不全

下垂体腫瘍 (非機能性腺腫、癌の転移性腫瘍等)、その術後、  
放射線照射後

下垂体卒中

下垂体出血、梗塞、血栓症 (Sheehan 症候群、DIC、ショック、海綿静脈洞血栓症等)

下垂体感染症 (髄膜炎、例えば結核、梅毒、真菌性等)

特発性 (リンパ球性) 下垂体炎 (ACTH 単独欠損症)

肉芽腫 (サルコイドーシス、Hand-Schuller-Christian 病等)

その他 (empty sella syndrome、ヘモクロマトーシス)

(2) 視床下部性副腎不全

視床下部腫瘍

肉芽腫

外傷、放射線照射、手術

脳炎

## C その他

ステロイド治療後 (withdrawal syndrome)

Cushing 症候群術後

原発性グルココルチコイド不応症

### □ クッシング症候群の分類

(1) ACTH 依存性 Cushing 症候群 :

- a. 下垂体性クッシング病
- b. 異所性 ACTH 産生症候群 (異所性 CRH 症候群)

(2) ACTH 非依存性 Cushing 症候群 :

- a. 副腎皮質腺腫
- b. 癌腫
- c. ACTH 非依存性大結節性過形成 (ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia: AIMAH)
- d. 原発性副腎皮質小結節性異型性 (primary pigmented nodular adrenocortical disease: PPNAD)
- e. McCune-Albright 症候群
- f. 食事依存性 (Gastric inhibitory polypeptide 依存性)
- g. その他の病変

(3) 偽性 Cushing 症候群 :

- a. アルコール性
- b. 鬱病

(4) 医源性 Cushing 症候群 :

- a. グルココルチコイド内服
- b. ACTH 投与

(日本内分泌学会のご意見を参考に作成)

## 8-4. 消化器疾患（肝硬変を除く）

**最優先対象基準** □ 下記の①から③のいずれかに該当する者

- ① 消化器癌の担癌患者および切除後の患者のうち、現在免疫抑制を伴う抗癌剤治療を受けているもしくは受ける予定の者（8-1. 悪性腫瘍を参照）
- ② 炎症性腸疾患患者（潰瘍性大腸炎、クローン病）のうち、免疫抑制を伴う治療（免疫抑制剤、副腎皮質ステロイドホルモン、分子標的薬、白血球除去療法）を受けているもしくは受ける予定の者
- ③ 自己免疫性肝疾患や膵臓疾患で免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモンを継続して使用中の者

ただし、全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な者や、免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない者はワクチン接種対象者とならない。

(注)肝硬変に関しては、「4. 肝機能障害」参照。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる消化器疾患の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗癌剤治療を受けている消化器癌患者
- 消化器癌の担癌患者および切除後の非担癌患者  
（ただし、早期がん患者を除く）
- 炎症性腸疾患患者
- 慢性膵炎患者

### 背景

- 新型インフルエンザ(H1N1 Flu: Swine Flu)感染により、重症化が懸念されるハイリスク者として、米国CDCでは薬剤に起因するものを含む免疫抑制状態など、WHOでは免疫抑制状態および悪性腫瘍など、をあげている。
- 消化器疾患のうち、消化器悪性腫瘍患者は担癌状態による免疫抑制のみならず抗がん薬などの影響により、免疫力が低下する。また、炎症性腸疾患患者では、病勢コントロールのため免疫抑制剤あるいはステロイドが投与されており、免疫力が低下している場合がある。したがって、免疫力が低下しているもしくは低下が予測される消化器悪性腫瘍患者および炎症性腸疾患患者については、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象とする。

(日本消化器病学会のご意見を参考に作成)

## 8-5 HIV感染症・その他の疾患や治療に伴う

### 免疫抑制状態

#### 最優先対象基準

以下のいずれかに該当する者

- 原発性・後天性の免疫不全疾患（HIV感染症を含む）
- 免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモン<sup>※1</sup>を継続して使用中の者
- その他、免疫抑制状態と医師が判断する者（臓器移植後患者を含む）

※1 成人の場合、プレドニゾン換算で5mg/day以上を目安とする。

#### 背景

- 原発性・後天性の免疫不全疾患（HIV感染症を含む）は、免疫低下を起こす病気であり、インフルエンザ感染後の合併症を起こしやすい可能性があるため<sup>1) 2)</sup>、原則として全例優先接種対象者とする。
- 臓器移植後患者については、原則優先接種対象者とするが、免疫抑制薬等の使用による免疫不全状態の程度を勘案し、接種の適応について判断する。

（日本感染症学会・日本リウマチ学会等のご意見を参考に作成）

## 9. 小児科領域の慢性疾患

### 最優先対象基準

□ 以下の疾患及びそれらに準ずると医師が判断する疾患を有する児または者

- ① 慢性呼吸器疾患（気管支喘息児、慢性呼吸器疾患）
- ② 慢性心疾患
- ③ 慢性腎疾患（慢性腎疾患、末期腎不全患者、腎移植患者）
- ④ 神経・筋疾患（脳性麻痺、重症心身障害児・者、染色体異常症、難治性てんかん）
- ⑤ 血液疾患
- ⑥ 糖尿病・代謝性疾患（アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常）
- ⑦ 悪性腫瘍（小児がんなど）
- ⑧ 関節リウマチ・膠原病（自己免疫疾患・リウマチ性疾患）
- ⑨ 内分泌疾患（下垂体機能不全など）
- ⑩ 消化器疾患・肝疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など）
- ⑪ HIV感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態（免疫抑制状態にある児）
- ⑫ その他の小児疾患（1歳以上の長期入院児、重症感染症後のフォローアップ中の患児）

（注） 一部成人を含む。

どの分野にかかわらず、小児慢性特定疾患受給者証を持参している方。特定疾患対策事業の対象疾患受給者証を持参している方。

### 背景

- 通常の季節性インフルエンザワクチンでは、0歳児の接種は有効性を示す確証は認められないとされており、1歳以上の小児が接種対象と考えられる<sup>21)</sup>。

## 1. 慢性呼吸器疾患

- 原則として「小児慢性特定疾患、難病医療対象特定疾患の医療証受給者」を対象とする。
- 気管支喘息
  - 喘息として軽症の場合でも、重症肺炎やインフルエンザ脳症の発症も報告されている。そのため、主治医の判断で、気管支喘息で継続して治療を受けているか、治療を受けていなくても経過観察のために定期的に受診している患者、現在は寛解状態にあるが5年以内に喘息で治療を1年以上定期的に受けた既往のある患者を優先する。
- 慢性呼吸器疾患を有する児（気管支喘息を除く）
  - 慢性呼吸器疾患（慢性肺疾患、神経筋疾患、先天性肺疾患、間質性肺炎、気管狭窄、肺低形成などを含む）と診断された児で生後12ヶ月以上が経過しており、現在も何らかの治療（酸素吸入や人工換気療法・利尿剤など）を必要としているか、誘因や悪化要因である疾患での過去1年以内の入院歴がある児。
  - 1歳以上5歳未満の早産児の慢性肺疾患患児。

## 2. 慢性心疾患

- 先天性心疾患
  - 有症状の先天性心疾患児。
  - 症状のない先天性心疾患児で染色体異常や奇形症候群を伴う児。
  - 症状のない先天性心疾患児であるが新型インフルエンザに罹患すると重症化すると考えられる場合（例：心以外の合併症を有する児。）
  - 後天性心疾患に伴う心不全、重篤な不整脈・心筋疾患で症状を有しなんらかの治療を行っている児。

## 3 慢性腎疾患

- 慢性腎疾患、末期腎不全患者（血液透析、腹膜透析患者）、腎移植患者（免疫抑制療法下）

- <慢性腎不全> 小児 CKD ステージ分類で3以上の患児（エビデンスに基づく CJD 診療ガイドライン 2009 を参照）。先天性腎低形成・異形成、巣状分節性糸球体硬化症などの原病については問わない。
- <ネフローゼ症候群> 小児ネフローゼ症候群でステロイド、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている患児。原病としては、微小変化群、巣状糸球体硬化症、増殖性糸球体腎炎等。
- <IgA 腎症> 血尿、蛋白尿を呈し、腎生検にて IgA 腎症と診断され、ステロイド、ブレディニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。
- <紫斑病性腎炎> 血尿、蛋白尿を呈し、腎生検にて紫斑病性腎炎と診断され、ステロイド、ブレディニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。
- <末期腎不全患者・腎移植患者> 全例。

#### 4. 神経疾患・神経筋疾患

- 脳性麻痺（特に、慢性肺疾患を持つ患児）
  - 歩行不可能な運動機能低下、嚥下障害、摂食障害のある児全例。
  - 身体障害者手帳1級、2級保持者。
- 難治性てんかん・神経疾患
  - <難治性てんかん> 発作が毎日ある、もしくは起こすと容易に群発、重積となり30分以上意識が戻らない可能性がある患児。
  - <末梢神経障害> 四肢の障害または単一麻痺でも呼吸機能低下を伴う児。
  - <脊髄性筋萎縮症> 脊髄性筋萎縮症など進行性の経過をたどる運動機能低下を示す児。
  - <筋ジストロフィー> 先天性筋ジストロフィー、その他の呼吸筋低下あるいは心筋症を伴う筋ジストロフィーの患児。
  - <先天性ミオパチー> 呼吸筋低下あるいは心筋症を伴うミオパチー患児。
- 染色体異常症（15歳まで）
  - <染色体異常症、多発奇形> 染色体検査で異常のある児で成長障害があり、運動機能、呼吸／循環機能が不良の患児、もしくは大奇形を伴う

患児。また過去に易感染性の既往の有る患児。

○ 重症心身障害児・者

- <重症心身障害児・者>身体障害者手帳1級、2級保持者。

**5. 血液疾患**

- 急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病、など化学療法の必要な疾患に罹患のため治療中および治療終了後の患児<注>
- 再生不良性貧血、先天性好中球減少症など骨髄形成不全症の患児
- 造血幹細胞移植後半年以降の患児
- 小児の原発性免疫不全症候群の患児
- 免疫抑制療法を受けている溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病などの患児

<注>治療終了後であっても18歳未満まで、また18歳以上であっても治療終了後5年以内のすべての患児を対象とする。

**6. 糖尿病・代謝性疾患**

○ 糖尿病（特にインスリン使用中、または、経口糖尿病薬服用中の児）

- 1歳から高校生に相当する年齢の者までの糖尿病患者。

○ アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常

- <アミノ酸・尿素サイクル異常> アミノ酸またはアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <有機酸代謝異常>有機酸またはアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <脂肪酸代謝異常>アシルカルニチン増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <糖代謝異常>炭水化物代謝異常をきたす疾患で食事療法または薬物療法を行っている患児。
- <ミトコンドリア異常> 筋力低下や中枢神経症状、臓器不全をきたす疾患で乳酸値の上昇を認めることがある患児。
- <リソゾーム病> リソゾーム酵素の活性低下や組織におけるリソゾ

—ム蓄積物質の過剰を認める児。

## 7. 悪性腫瘍

### ○ 小児がん

- 小児固形腫瘍（脳腫瘍、神経芽腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、肝芽腫等々）、急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病、など化学療法の必要な疾患に罹患のため治療中および治療終了後の患児。〈注〉

〈注〉治療終了後であっても18歳未満まで、また18歳以上であっても治療終了後5年以内

のすべての患児を対象とする。

## 8. 関節リウマチ・膠原病

### ○ 自己免疫疾患・リウマチ性疾患

- 〈自己免疫疾患・リウマチ性疾患〉副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤、抗リウマチ薬、生物学的製剤のいずれかまたは全てを投与されている患児。

## 9. 内分泌疾患

### ○ 内分泌疾患（下垂体機能不全など）

- 〈下垂体機能不全（複合下垂体前葉機能不全または中枢性尿崩症をさす）〉下垂体ホルモン（前葉ホルモン以外に抗利尿ホルモンを含む）のうち複数のホルモンの分泌不全を認め、1種類以上のホルモンの補充療法を受けている児。
- 〈慢性副腎不全・先天性副腎皮質過形成症〉 副腎皮質ホルモン薬服用中の児。
- 〈甲状腺機能亢進症〉 初発・再発を問わず、機能亢進状態または機能正常化後6か月以内の児。

## 10. 消化器疾患・肝疾患

- 消化管・栄養・肝臓疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など）
  - <炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）> 免疫抑制剤・免疫調整剤（副腎皮質ステロイド剤など）もしくは生物学的製剤を使っている場合、再燃を繰り返している、あるいは栄養不良の児。
  - <胆道閉鎖症葛西術後> 術後の全例
  - <肝移植・小腸移植術後> 免疫抑制剤を使用している患児。
  - <ウイルス性肝炎患> インターフェロン治療中の患児。
  - <自己免疫性肝炎・進行性硬化性胆管炎> 免疫抑制剤を使用している患児。
  - <肝硬変> 肝硬変は全例。

## 11. HIV 感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態

- 免疫抑制状態にある児
  - <原発性免疫不全症> 原発性免疫不全症の1歳以上のすべての患児。
  - <後天性免疫不全症候群> HIV感染者の1歳以上のすべての患児。
  - <免疫不全状態の者の全般> 免疫機能に異常が認められ、インフルエンザの感染での重症化が予測される児（ステロイドや免疫抑制剤服用中を含む）。

## 12. その他の小児科領域の疾患

- 1歳以上の長期入院児
  - 1歳以上の幼児で6ヵ月以上NICUに入院中の児。
  - 在宅での医療を行っている1歳以上の児。
- 重症感染症後のフォローアップ中の患児
  - <重症感染症でフォローアップ中の患児> 急性脳炎、急性脳症、細菌性髄膜炎、敗血症、骨髄炎、重症肺炎などに罹患し、定期的に診療を継続している児。

（日本小児科学会のご意見を参考に作成）

## 参考文献

- 1) CDC:MMWR Use of Influenza A(H1N1)2009 Monovalent Vaccine Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP),2009, August 21, 2009;58(Early Release):1-8
- 2) WHO : Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza and other Influenza Viruses
- 3) CDC:MMWR :Prevention and Control of Seasonal influenza with Vaccines.Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP),2009. July 31, 2009 / 58(RR08):1-52
- 4) 日本腎臓学会 : エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン
- 5) Collins AJ, et al. : Excerpts from the United States. Renal Data System 2007 annual data report. Am J Kidney Dis 2008 ; 51 : S1-S320.
- 6) Danovitch GM, Handbook of kidney transplantation, 第4版, p330.
- 7) Duchini A, et al. Hepatic decompensation in patients with cirrhosis during infection with influenza A. Arch Intern Med 2000;160:113-115
- 8) Community Transmission of H1N1 Flu Appears to Decline in New York City June 12, 2009
- 9) MMWR Weekly May 22 2009
- 10) Flu Watch (6/7-13)
- 11) 2009 New York City Department of Health and Mental Hygiene Health Alert#27: Pandemic (H1N1) 2009 Influenza Update 2009-07-08
- 12) Couch RB. et al. Respiratory viral infections in immunocompetent and immunocompromised persons. Am J Med. 1997; 102: 2-9; discussion 25-6.
- 13) Schepetiuk S. et al. Spread of influenza A virus infection in hospitalised patients with cancer.Aust N Z J Med. 1998; 28: 475-6
- 14) James C. Wade et al. Viral Infections in Patients with Hematological Malignancies . Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2006:368-374
- 15) Sarah K. Tasian, et al. Influenza-associated morbidity in children with cancer: Pediatr Blood Cancer 2008; 50: 983-987
- 16) Machado CM. et al. The benefit of influenza vaccination after bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplant. 2005 Nov;36(10):897-900
- 17) Gross PA. et al.Effect of cancer chemotherapy on the immune response to influenza virus vaccine: review of published studies. Rev Infect Dis. 1985; 7: 613-8.
- 18) Anderson H. et al. Seroconversion after influenza vaccination in patients with lung cancer.Br J Cancer. 1999; 80: 219-20
- 19) Lizet E.van der Kolk , et al. Rituximab treatment results in impaired secondary humoral immune

responsiveness. Blood 2002, 100, 2257

- 20) Tanaka T, et al. Attenuated Antibody Reaction for the Primary Antigen but not for the Recall Antigen of Influenza Vaccination in Patients with Non-Hodgkin B cell Lymphoma after the Administration of Rituximab-CHOP J Clin Exp Hematop 2009, 49, 9
- 21) 神谷 齋、加地正郎 : H12 年度～14 年度 厚生科学研究費補助金 (新興・再興感染症研究事業) 研究報告書 「乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に関する研究」

(別紙2)

## 新型インフルエンザワクチンの接種に当たって

### 1. 新型インフルエンザワクチンについて

新型インフルエンザウイルス（A H1N1）はこれまでの季節性インフルエンザウイルスと異なり、国民の大多数が免疫を持っておりません。新型インフルエンザワクチンは、免疫をつけ死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを目的に接種するものです。

### 2. 有効性・安全性について

現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンの効果については、重症化や死亡の防止について一定の効果<sup>注1</sup>がありますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副作用も起こります。

国産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチンと同じ製造方法で作られており、同様の有効性・安全性が期待できます。

輸入ワクチンについては、有効性は国産ワクチンと同程度期待されますが、国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）<sup>注2</sup>が使用されていることや細胞株を用いた細胞培養による製造法<sup>注3</sup>が用いられていることなど、安全性については未知の要素があります。

注1：ワクチンの有効性については、健常者のインフルエンザの発病割合が70-90%減少、一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30-70%減少、老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少した等の報告がある。

注2：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

注3：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされるがインフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。また、一部の海外ワクチンについては、製造に使用される細胞にがん原性は認められないものの、腫瘍源性があるとされており、使用等に当たっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

### 1. 用法・用量・接種間隔について（国内産ワクチン）

0.5mL（6歳から13歳未満には0.3mL、1歳から6歳未満には0.2mL、1歳未満には0.1mL）ずつ、皮下に2回（注）注射します。なお、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と考えられています。

他の生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチン（季節性インフルエンザワクチンを除く）の接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種してください。

（注）接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性はあります。

## 2. 接種を控えるべき方について

次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種が受けられないことになっています。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな方
- (4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方

## 3. 接種上の注意について

次のいずれかに該当する方は、健康状態や体質等を担当の医師にしっかり伝え、よく相談したうえで接種を行ってください。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害、気管支喘息等の基礎疾患を有する方
- (2) 予防接種で接種後2日以内に副反応（発熱や全身性発疹等のアレルギー症状）を疑う症状がある方
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- (5) 鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーがある方

ワクチン接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の体調管理をしっかり行い、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

## 4. 副反応について

副反応とはワクチン接種に伴い、ワクチン接種の目的である「免疫の付与」以外の反応が発生した場合、これを副反応と呼びます。季節性インフルエンザワクチンでは副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛等）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）がありますが、通常2-3日で消失します。その他、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群等も重大な副反応としてまれに報告されます。なお、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の副反応を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けて下さい。

## 5. 重篤な副反応発生時の救済制度について

今回の新型インフルエンザワクチン接種を受けた方が、ワクチン接種によって重篤な副反応が発生した場合は医療費及び医療手当等、予防接種法の定期予防接種に準じた一定の給付を行う制度があります。

(別紙様式1)

## 優先接種対象者証明書

氏名			
生年月日	明治 昭和 大正 平成	年 月 日	年齢 歳
現住所			
基礎疾患名	※以下の疾患のうち、該当するものの番号を○で囲んで下さい。 1 慢性呼吸器疾患 2 慢性心疾患 3 慢性腎疾患 4 慢性肝疾患 5 神経疾患・神経筋疾患 6 血液疾患 7 糖尿病 8 疾患や治療に伴う免疫抑制状態 9 小児科領域の慢性疾患		
特記事項1	※上記のうち、最優先対象者である場合は「最優先対象者」を○で囲んで下さい。	最優先対象者 ・ その他	
特記事項2	アレルギー	なし あり( )	
特記事項3	接種すべき者	本人 保護者等 ※基礎疾患を有する者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない場合は保護者の覧に○をして下さい。	

上記の者は、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種すべき基礎疾患を有していることを証明します。

平成 年 月 日

(医療機関名)

(住所)

(電話番号)

(医師名)

印

(別紙様式2)

新型インフルエンザ予防接種予診票  
〈医療従事者(救急隊員含む)、妊婦、基礎疾患を有する者、1歳未満の少児の保護者  
身体的な理由により接種が受けられない者の保護者等、  
高校生の年齢に該当する者、高齢者(65歳以上)対象〉

		診察前の体温		度	分
住所					
受ける人の氏名		男女	生年月日	平成	年 月 日
保護者の氏名					
優先接種対象者等分類	1. 医療従事者(救急隊員含む) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生の年齢に該当する者 6. 高齢者(65歳以上)				

質問事項	回答欄		医師記入欄
現在、何か病気にかかっていますか 病名( )	はい	いいえ	
治療(投薬など)を受けていますか	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください( )	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に家族や遊び仲間にインフルエンザ、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜ などの病気の方がいましたか (病名 )	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類( )	はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか その際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類( )	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ( )歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱がでましたか	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

医師の記入欄  
以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は ( 可能 ・ 見合わせる )  
保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした  
医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、  
接種を希望しますか ( 接種を希望します ・ 接種を希望しません )  
平成 年 月 日 本人自著

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日
メーカー名	ml	実施場所
Lot No.		医師名
		接種年月日 平成 年 月 日

## 新型インフルエンザ予防接種予診票&lt;1歳から就学前の少児・小学生&gt;

		診察前の体温		度	分
住所					
受ける人の氏名		男女	生年月日	平成	年 月 日
保護者の氏名				(満	歳
優先接種対象者等分類	1. 小児(1歳~就学前)      2. 小学生				

質問事項	回答欄		医師記入欄
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします 出生体重 ( )g      分娩時に異常がありましたか 出生後に異常がありましたか 乳幼児検診で異常があると言われたことがありますか	あった あった ある	なかった なかった ない	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか 病名( )	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ( )	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に家族や遊び仲間にインフルエンザ、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか (病名 )	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類( )	はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか その際に具合が悪くなったことはありますか	はい はい	いいえ いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類( )	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ( )歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱がでましたか	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

## 医師の記入欄

以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は ( 可能 ・ 見合わせる )  
保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした  
医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、  
接種を希望しますか ( 接種を希望します ・ 接種を希望しません )

平成 年 月 日 保護者自著

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日			
メーカー名	ml	実施場所			
Lot No.		医師名			
		接種年月日	平成	年	月 日

## 新型インフルエンザ予防接種予診票〈中学生対象〉

		診察前の体温		度		分
住所						
受ける人の氏名		男女	生年月日	平成	年	月 日
保護者の氏名				(満	歳	ヵ月)
質問事項			回答欄		医師記入欄	
接種を受ける方の発育歴についておたずねします 生まれたときの体重が少なかったり、出産時、出生後、乳幼児検診などで異常があると いわれたことがありましたか			あった	なかった		
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気 にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか 病名( )			はい	いいえ		
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか			はい	いいえ		
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください( )			はい	いいえ		
最近1ヶ月以内に家族や遊び仲間にインフルエンザ、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜ などの病気の方がいましたか 病名( )			はい	いいえ		
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類( )			はい	いいえ		
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか			はい	いいえ		
その際に具合が悪くなったことはありますか			はい	いいえ		
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類( )			はい	いいえ		
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか			はい	いいえ		
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか			はい	いいえ		
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ( )歳頃			はい	いいえ		
そのとき熱がでましたか			はい	いいえ		
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか			はい	いいえ		
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか			はい	いいえ		
今日の予防接種について質問がありますか			はい	いいえ		
医師の記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は ( 可能 ・ 見合わせる ) 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした 医師署名又は記名押印						
医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、 接種を希望しますか ( 接種を希望します ・ 接種を希望しません ) 平成 年 月 日 保護者自著						
ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日				
メーカー名	ml	実施場所				
Lot No.		医師名				
		接種年月日 平成 年 月 日				

(別紙様式5)

新型インフルエンザ予防接種済証

No. \_\_\_\_\_

被接種者の住所  
\_\_\_\_\_

被接種者の氏名  
\_\_\_\_\_

生 年 月 日                      年        月        日生  
\_\_\_\_\_

優先接種対象者等の範囲 ※該当する優先接種対象者等の範囲を○で囲んでください。

医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦

1歳から小学3年生の小児 ・ 1歳未満の小児の両親

優先接種対象社のうち身体的な理由により予防接種が受けられない

者の保護者等 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生

高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者

予防接種を行った年月日

接種回数 ( 1回目 ・ 2回目 ) ※どちらかを「○」で囲んでください。

接種年月日        平成        年        月        日

ロット番号

メーカー名

平成        年        月        日

受託医療機関名  
\_\_\_\_\_

代表者氏名

印

(別紙様式6)

受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種接種の実施について

実施日	平成 年 月 日
実施場所の住所・名称	
優先接種対象者等の別	
接種者数	
接種を希望した者の施設名・氏名	
接種を行った者の体制	医師 名、看護師 名、保健師 名、 事務従事者 名、その他 名 計 名
応急治療体制	
救急搬送体制	
副反応等の状況	
その他	

上記のとおり、受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種を実施しましたので、届け出ます。

市町村長 殿

平成 年 月 日

(受託医療機関名)

(代表者氏名)

(住所)

(電話番号)

印

新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書

厚生労働大臣 殿 (FAX 0120 - 510-355)

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 本人または保護者 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およ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 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ご記入ください。  
\*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ご記入ください。

【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	
(4)けいれん	
(5)ギランバレー症候群	
(6)その他の神経障害	} 7 日
(7)39.0℃度以上の発熱	
(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。

(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歳から小学3年生まで			
	小学4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当から65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳から小学3年生まで				
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。)

(別紙様式9)

新型インフルエンザ接種者報告書(市町村用)

市町村名				
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歳から小学3年生まで			
	小学4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当から65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳から小学3年生まで				
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接種者報告書(市町村用)

市町村名			
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
受託医療機関名	1回目(人)	2回目(人)	合計(人)
合 計			

(別紙様式10)

新型インフルエンザ接種者報告書(都道府県用)

都道府県名				
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歳から小学3年生まで			
	小学4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当から65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
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				
1歳から小学3年生まで				
小学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。)