

新型インフルエンザワクチンQ & A

注意事項

このQ & Aが扱うのは、特に断りがない限り、当面使用される国内産インフルエンザワクチンです。
海外ワクチンについては「7. 海外産ワクチンについて」を参照してください。
海外ワクチン使用開始の際には関連のQ&Aを追加する予定です。

1. 新型インフルエンザワクチンについての一般的な情報

- (問1) 今回の新型インフルエンザワクチン接種の目的は何ですか？
- (問2) 新型インフルエンザワクチンの接種は何回受ければよいのでしょうか？
- (問3) 新型インフルエンザワクチンの接種を受けることが適当でない人や接種時に注意が必要な人はどういった方ですか？
- (問4) 新型インフルエンザにかかった人でも、新型インフルエンザワクチンの接種が必要ですか？
- (問5) タミフルやリレンザといった抗インフルエンザウイルス薬と新型インフルエンザワクチンはどう違うのですか？
- (問6) 1回目と2回目の接種の間はどのくらいあけたらいいのですか？

2. 季節性インフルエンザワクチンとの関係

- (問1) 季節性インフルエンザワクチンは新型インフルエンザにも効果がありますか？
- (問2) 季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同時に接種できますか？

3. 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性

- (問1) インフルエンザワクチンにはどのような効果が期待できますか？
- (問2) 新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状（副反応）にはどのようなものがありますか？
- (問3) ワクチンの効果はどのくらい持続しますか？
- (問4) 他のワクチンを最近接種しました。新型インフルエンザワクチンを接種するには、間隔はあけないといけないのですか？

- (問5) 新型インフルエンザワクチンと他のワクチンは同時に接種することができますか？
- (問6) インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？

4. 妊婦さんの接種について

- (問1) 新型インフルエンザワクチンを接種しても、おなかの子どもへの影響はないのですか？
- (問2) 授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありますか？
- (問3) インフルエンザワクチンにはチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが、安全ですか？ チメロサルが入っていないものはないのですか？

5. 優先接種対象者

- (問1) 新型インフルエンザワクチンの優先接種対象となるのはどのような人でしょうか？
- (問2) 優先接種対象ではない人は接種できないのですか？
- (問3) 優先接種対象者は新型インフルエンザワクチンを接種しなくてはならないのですか？
- (問4) 優先接種対象者の家族もワクチンを接種するべきではないですか？
- (問5) 基礎疾患があります。優先接種の対象になるかどうかは誰がどのようにして決めるのですか？
- (問6) 障害児または障害者が優先接種対象者とならないのはなぜですか？
- (問7) 重症心身障害児（者）は「基礎疾患を有する方」に含まれますか？

6. 流通、購入、値段、接種場所などについて

- (問1) 今回の新型インフルエンザワクチンは日本国内でどれくらい確保できているのですか？
- (問2) 新型インフルエンザワクチンはいつ、どこで接種できますか？
- (問3) 今回の新型インフルエンザワクチンはどれくらいの費用で接種できるのですか？
- (問4) 住民票と異なるところに長期滞在している場合に、現在地でのワクチン接種ができますか？
- (問5) 基礎疾患がありますが、かかりつけの主治医が受託医療機関ではありません。どうやって接種を受ければよいのですか？
- (問6) 受託医療機関ではない医療機関の入院患者は接種できないのですか？
- (問7) 外国人でも接種できますか？

7. 海外産ワクチンについて

- (問1) 海外産と国内産は何が異なるのですか？
- (問2) 海外産ワクチンはどのような手続きを経て輸入ができるようになるのですか？ また、海外産ワクチンの安全性はどのように確認されますか？

(問3) 特例承認とは何ですか？

1. 新型インフルエンザワクチンについての一般的な情報

(問1) 今回の新型インフルエンザワクチン接種の目的は何ですか？

今回の新型インフルエンザウイルスは、感染力は強いのですが、多くの感染者はかかっても軽症のまま回復しています。また、タミフル等の治療薬も有効です。

ただし、国民の大多数に免疫がなく、感染が拡大する可能性があることや、糖尿病やぜん息などの基礎疾患がある方や妊婦さんなどが重症化する可能性が高いことが懸念されています。

そこで今回の新型インフルエンザワクチンの接種は、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを目的とします。また、こうした患者さんが集中発生して医療機関が混乱することを防ぐことも目的としています。

(問2) 新型インフルエンザワクチンの接種は何回受ければよいのでしょうか？

(2009年12月16日変更)

○2回接種：13歳未満の方々

○1回接種：それ以外の方々

(基礎疾患を有する方であって、著しく免疫が抑制されていると考えられる方は医師とよく相談のうえ、2回接種としても差し支えありません)

注) 接種回数・接種量は1回目接種時の年齢で判断して差し支えありません。

例：1回目接種時に12歳で2回目接種時に13歳である場合でも、12歳として考えていただいて差し支えありません。

なお、接種回数については、国内での臨床試験結果等を踏まえて随時見直しを行ってまいります。

※接種回数の見直しの経緯についてはこちら

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/infu_vaccine.html

「ワクチン関連情報」→「接種の実施について」→「○接種回数・接種開始時期の変更」

（問3）新型インフルエンザワクチンの接種を受けることが適当でない人や接種時に注意が必要な人はどういった人ですか？

【予防接種を受けることが不適当と考えられる方】

基本的に季節性インフルエンザワクチンと同様、以下のように考えられます。

- (1) 明らかに発熱している方
- (2) 非常に重い急性疾患にかかっている方
- (3) 接種を行う新型インフルエンザワクチンの成分によってアナフィラキシー^注を起こしたことがある方
- (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にある方

注；アナフィラキシーとは、医薬品などによって引き起こされることのある急性の過敏反応です。詳細は、以下をご参照ください。

(独) 医薬品医療機器総合機構「重篤副作用疾患別対応マニュアル」

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html

「アナフィラキシー」

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/file/jfm0803003_ippan.pdf

【接種の判断を行うに際し、注意を要する方】

次のいずれかに該当する場合は、健康状態や体質などから接種の適否などを慎重に判断した上で、注意して接種します。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患を有する方
- (2) 以前の予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方および全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を起こしたことがある方
- (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および近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- (5) 気管支喘息のある方
- (6) 接種を行う新型インフルエンザワクチンの成分または鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを起こすおそれのある方

参考：新型・季節性インフルエンザワクチン添付文書

厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」Q. 12

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

（問4）新型インフルエンザにかかった人でも、新型インフルエンザワクチンの接種が必要ですか？

新型インフルエンザに対する免疫は、ワクチン接種以外に、実際にインフルエンザにかかることによっても獲得されます。

したがって、新型インフルエンザに既にかかった方については、免疫がすでに獲得されているため、ワクチンの接種を受ける必要はないと考えられます。

- ・ 専門の検査（PCR検査など）により新型インフルエンザに罹患したことが確定した方
- ・ すでに感染したと考えられる方（2009年の夏以降、A型のインフルエンザと診断された方^注）

注；厚生労働省が行っている調査によると、2009年夏から2009年11月11日現在までに、国民が感染しているインフルエンザの大部分は新型インフルエンザウイルスによるものです。

（問5）タミフルやリレンザといった抗インフルエンザウイルス薬と新型インフルエンザワクチンはどう違うのですか？

タミフルやリレンザなどの抗インフルエンザウイルス薬は、主に発熱などの症状が出たあと（発症後）に治療のために服用します。

一方、インフルエンザワクチンは、重症化を防止する目的で、インフルエンザにかかる前の健康な時に接種します。

注；抗インフルエンザ薬は、予防的に投与される場合もあります。

（問6）1回目と2回目の接種の間はどのくらいあけたらいいのですか？

国内産の新型インフルエンザワクチンは、2回接種を行う場合は、1～4週間の間隔をあけて2回目を接種することとされていますが、免疫効果を考慮すると4週間あけることが望ましいとされています。

参考：A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株） 添付文書

2. 季節性インフルエンザワクチンとの関係

（問1）季節性インフルエンザワクチンは新型インフルエンザにも効果がありますか？

季節性インフルエンザのワクチンは今回の新型インフルエンザウイルスに対しては有効ではないと考えられています。

(問2) 季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同時に接種できますか？

既存の製法による国内産の新型インフルエンザワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種については、医師が必要と認めた場合には実施可能です。

ただし、季節性インフルエンザワクチンとアジュバント（免疫補助剤）入りの輸入ワクチンの同時接種については、海外等の情報を踏まえた検討が必要であり、当面差し控えることが望ましいと考えられます。

注1；アジュバント入り輸入ワクチンについては、「7. 海外産ワクチンについて」問1を参照してください。

注2；新型インフルエンザワクチンと他のワクチンの同時接種については「3. ワクチンの有効性、安全性」問5を参照してください。

注3；季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンを、別々に接種する場合は、6日以上間隔をおいてください。（「3. ワクチンの有効性、安全性」問4を参照）

3. 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性

(問1) インフルエンザワクチンにはどのような効果が期待できますか？

インフルエンザにかかるとはどういうことなのか、そのプロセスにそって、ワクチンの効果を説明しましょう。

ただし、新型インフルエンザワクチンは今回はじめて製造されたものですから、その効果についてのデータは限られています。そこで、製法が同じであることから、新型インフルエンザワクチンの効果は、季節性インフルエンザワクチンの効果と同じであろうという前提のもとに、以下にご説明します。

まず、インフルエンザにかかる発端はインフルエンザウイルスが体の中に入ってくるのですが、これをワクチンで防ぐことはできません。手洗いやうがいなどが重要になります。

次に、体内へ入ったウイルスは細胞に侵入して増殖します。この状態を感染といいます。ワクチンがこの感染を抑える働きは保証されていません。

ウイルスが増殖すると、数日の潜伏期間を経て、発熱やのどの痛みなどのインフルエンザの症状が引き起こされます。この状態を発症といいます。ワクチンは、この発症を抑える効果については一定程度、認められています。

※感染しても、必ず発症するというわけではありません。感染しても症状なしに済んでしまう人もいます。

発症後、多くの方は1週間程度で回復しますが、肺炎などの重い合併症が現れ、入院治療を必要とする方やお亡くなりになる方もおられます。インフルエンザの重症化とは、肺炎などの合併症があらわれることを指します。

もともと基礎疾患をお持ちの方や妊婦さんなどは健康な成人よりも重症化する可能性が高いとかがえられています。ですから、今回の新型インフルエンザワクチンの接種は、これらの方に優先的に行うことで、重症化を効率的に防ぐのを目標としています。

以上のように、インフルエンザワクチンは、打てば絶対にかからない、というものではありませんが、たとえかかっても病気が重くなることを防いでくれるのです。

ただし、この効果も100%ではないことにご注意ください。

なお、季節性インフルエンザワクチンの有効性については、国立感染症研究所のQ&Aに詳しく記載されていますので参考にしてください。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.gov/jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

（問2）新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状（副反応）にはどのようなものがありますか？

ワクチンは免疫をつけるために接種します。この免疫の獲得は、わたしたちがもともともっている免疫反応を利用するのですが、免疫がつく以外の反応が見られることもあり、これらを副反応といいます。

季節性インフルエンザワクチンの場合、比較的頻度が高い副反応としては、接種した部位（局所）の発赤（赤み）・腫脹（腫れ）、疼痛（痛み）などがあげられます。

また、全身性の反応としては、発熱、頭痛、悪寒（寒気）、倦怠感（だるさ）などが見られます。

まれではありますが、ワクチンに対するアレルギー反応（発疹、じんましん、発赤（赤み）、掻痒感（かゆみ））が見られることもあります。

接種した部分の発赤（赤み）、腫脹（腫れ）、疼痛（痛み）は、接種を受けられた方の10～20%に起こりますが、通常2～3日で消失します。全身性の反応は、接種を受けられた方の5～10%に見られ、こちらも通常2～3日で消失します。

その他に、非常に重い副反応^注の報告がまれにあります。ただし、重い副反応の原因がワクチン接種であるかどうかは、必ずしも明らかではありません。

今回の新型インフルエンザワクチンも、程度の問題はありますが、同様の副反応が予想されます。実際の接種後に現れた副反応については、報告に基づいて順次公表していきます。

注) 非常に重い副反応；ギランバレー症候群、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑など

※ 公表情報はこちら

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_vaccine.html

「ワクチン関連情報」の「新型インフルエンザワクチンの安全性について」

※ 副反応報告制度についてはこちら

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_05.html

(問3) ワクチンの効果はどのくらい持続しますか？

これまでの季節性インフルエンザワクチンでは、2回接種した成績によりますと、2回目の接種1～2週後に抗体が上昇し始め、1カ月後までにはピークに達し、3～4カ月後には徐々に低下傾向を示します。したがって、ワクチンの予防効果が期待できるのは接種後2週から5カ月程度と考えられており、新型インフルエンザワクチンでも同程度と考えられます。

(問4) 他のワクチンを最近接種しました。新型インフルエンザワクチンを接種するには、間隔はあけないといけないのですか？

国内産の新型インフルエンザワクチンを接種する際には、他のワクチンとの接種間隔として、
○生ワクチン^{※1}の接種を受けた方は、通常、27日以上
○他の不活化ワクチン^{※2}の接種を受けた方は、通常、6日以上
をおいてから接種することとされています。

参考：A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株） 添付文書

※1) 生ワクチン；BCG，ポリオ，麻しん風しん混合（MR），麻しん（はしか），風しん など

※2) 不活化ワクチン；DPT／DT，日本脳炎，インフルエンザ，B型肝炎，肺炎球菌 など

※1、※2 参考；国立感染症研究所 感染症情報センターHP

<http://idsc.nih.go.jp/vaccine/atopics/atpcs003.html>

(問5) 新型インフルエンザワクチンと他のワクチンは同時に接種することができますか？

国内産の新型インフルエンザワクチンについては、医師が必要と認めた場合、同時接種が可能です

す。

ただし、ワクチンによっては、接種が適当な方と不適当な方などが異なります。ですから、同時に接種を希望されるワクチンがある場合は、医師にご相談ください。

参考：A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株） 添付文書

（問6）インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？

今回の新型インフルエンザのワクチン接種に伴い健康被害が発生したら、救済措置が講じられます。平成21年12月4日より、新しい制度が実施されました。詳細については、ホームページを参照してください。

※新型インフルエンザの予防接種を受けたことで、入院を必要とする程度の医療を受けた方へ

⇒新型インフルエンザ予防接種による健康被害救済制度についてはこちら

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_06.html

4. 妊婦さんの接種について

（問1）新型インフルエンザワクチンを接種しても、おなかの子どもへの影響はないのですか？

現在までのところ、妊娠中にインフルエンザワクチンの接種を受けたことにより流産や先天異常の発生頻度が高くなったという報告はありません。

なお、新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が使用されています。今回の新型インフルエンザワクチンでは、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てんされている製剤）には保存剤の添加は行われておらず、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は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。（詳細は「4. 妊婦さんについて」問3をご参照ください）

参考：国立成育医療センターHP 「妊娠と薬情報センター」

インフルエンザ薬に関する最新情報

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

日本産科婦人科学会HP

「妊娠している婦人もしくは授乳中の婦人に対しての 新型インフルエンザ（H1N1）感染に対する対応Q & A」

一般向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928a.html

医療関係者向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928b.html

（問2）授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありませんか？

授乳期間中でも、インフルエンザワクチンを接種して支障はありません。

インフルエンザワクチンには、病原性をなくしたウイルスの成分を用いており、接種後にウイルスが体内で増えることはありません。ですから、母乳を介してお子さんに影響を与えることもないのです。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

（問3）インフルエンザワクチンにはチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが、安全ですか？ チメロサルが入っていないものはないのですか？

新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には、季節性インフルエンザ用の製剤と同様、チメロサルなどの保存剤が使用されています。

チメロサルは殺菌作用のある水銀化合物で、ワクチンには防腐剤として入れます。

過去において、海外で、このチメロサルと発達障害との関連が指摘されました。しかし、最近の疫学研究では、その関連はないとされています。

ただし、予防的な対応が大切であるとして、各国ともワクチンから除去・減量の努力を行っています。

今回の新型インフルエンザワクチンでは、チメロサルの使われているものと使われていないものがあります。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てんされている製剤）では使われていません。この製剤は主に産婦人科を対象として配分していますから、こちらの製剤による接種をお望みの妊婦さんは、かかりつけ医に依頼してください。

参考：平成21年9月18日「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」 資料4

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

5. 優先接種対象者

(問1) 新型インフルエンザワクチンの優先接種対象となるのはどのような人でしょうか？

今回の新型インフルエンザに関しては、多くの方は軽症のまま回復している一方、基礎疾患を有する方等において重症化する可能性が高いという特徴があります。

また、今回の新型インフルエンザの予防接種については、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことやそのために必要な医療を確保することを、その目的としています。

そこで、死亡や重症化のリスクが高い方を優先すること、またその方々の治療に従事する医療従事者を優先すること、この2つを優先接種対象の基本的な方針としています。

(優先接種の対象者)

- ① 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 妊婦および基礎疾患を有する方
- ③ 1歳から小学校3年生に相当する年齢の方
- ④ 1歳未満の方の保護者、優先接種者のうち、予防接種が受けられない方の保護者等

(その他の対象者)

- 小学校4年生から6年生、中学生、高校生に相当する年齢の方
- 65歳以上の方

優先的に接種する対象者について		人数
対象者		
優先接種対象者	①インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員含む。)	約100万人
	② 妊婦 基礎疾患を有する方	約100万人 約900万人
	③1歳～小学校3年生に相当する年齢のお子様	約1,000万人
	④・1歳未満のお子様の保護者 ・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方の保護者等	約200万人
その他	小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の方	約1,000万人
	高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する方を除く)	約2,100万人
		約5,400万人

➡ 上記以外の方々に対する接種については、上記の方々への接種状況等を踏まえ、対応します。

（問2）優先接種対象ではない人は接種できないのですか？

優先接種対象者等に該当しない方々についても、希望者が接種を受けられるようにするため、優先接種対象者への接種状況や今後の流行状況、ワクチンの供給量などを踏まえ、対応を検討していきます。

（問3）優先接種対象者は新型インフルエンザワクチンを接種しなくてはならないのですか？

今回の新型インフルエンザワクチン接種については、あくまでも個人の意思が尊重されます。優先接種対象者についても、接種義務が生じるものではありません。該当する方のうち、希望者は接種ができます、というものです。

（問4）優先接種対象者の家族もワクチンを接種すべきではないですか？

新型インフルエンザワクチンは、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを期待して接種するものですから、重症化リスクが高い本人に接種することを基本としています。

なお、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方の場合、その保護者等は、優先接種対象者の扱いとしておりますが、これは例外的な措置です。

（問5）基礎疾患があります。優先接種の対象になるかどうかは誰がどのようにして決めるのですか？

重症化リスクが高い基礎疾患を有する方についての定義は、以下の資料をご覧ください。

「受託医療機関等における新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種実施要領」別紙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」

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/inful_list_e.pdf

この基準を参考に、医師が、最優先に接種する方を、適切に判断することになります。詳しくは、かかりつけ医師に相談してください。

（問6）障害児または障害者が優先接種対象者とならないのはなぜですか？

インフルエンザワクチンは、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを期待して接種するものであることから、重症化リスクが高い方に接種することを基本としています。

障害児または障害者に関しては、新型インフルエンザの重症化リスクの高い基礎疾患を有する方は対象となりますが、その他の方については、優先接種の対象とはしていません。

なお、障害の有無に関わりなく、1歳から小学校低学年に相当する年齢の方（1歳未満の場合はその保護者）は優先接種対象者となります。また、小学校高学年から高校生に相当する年齢の方と65歳以上の方についても、優先接種対象者に次いで、優先的に接種をうけられます。

（問7）重症心身障害児（者）は「基礎疾患を有する方」に含まれますか？

重症心身障害児（者）は、常に医療ケアが欠かせない状態にあり、経管栄養、気管切開、人工呼吸器装着など極めて重度の障害がある場合も多く、新型インフルエンザに罹患すると重症化するリスクが高いことが予想されることから、基礎疾患を有する方として優先接種の対象としています。

6. 流通、購入、値段、接種場所などについて

（問1）今回の新型インフルエンザワクチンは日本国内でどれくらい確保できているのですか？

（平成21年12月24日現在）

今回の新型インフルエンザワクチンについては、国内産ワクチンは、10月19日の週から順次、接種を開始しており、年度内は5,400万回分^{注)}確保できる予定です。

また、海外企業から9,900万回分^{注)}程度を確保できる見込みです。

注) 回数は成人量換算

（問2）新型インフルエンザワクチンはいつ、どこで接種できますか？

新型インフルエンザワクチンは、それぞれの優先接種対象者ごとに都道府県が設定した時期から接種を受けることができます。

接種を受けることができる医療機関については、市町村のホームページや広報資料をご覧ください。

（問3）今回の新型インフルエンザワクチンはどれくらいの費用で接種できるのですか？

今回の新型インフルエンザワクチンの接種費用については接種を受ける方に、実費をご負担いただくこととしております。1回目の接種は3600円、2回目の接種は2550円（ただし、2回目を異なる医療機関で接種を受けた場合は、基本的な健康状態等の確認が再度必要となるため、3600円）です。

ただし、所得の少ない世帯については、費用負担の減免措置※が市町村によって行われます。※人口の約3割に当たる市町村民税非課税世帯の負担を軽減できる財源が確保されています。

具体的な費用負担額軽減措置の内容については、市町村が決定しますので、お住まいの市町村におたずねください。

（問4）住民票と異なるところに長期滞在している場合に、現在地でのワクチン接種ができますか？

今回の新型インフルエンザワクチンは、国と契約した受託医療機関で接種してもらいます。住民票と異なる地域であっても、この受託医療機関であれば、国内どこでも接種を受けられます。

ただし、低所得者等に対する接種費用の負担軽減措置については、住民票のある市町村と相談する必要があります。

（問5）基礎疾患がありますが、かかりつけの主治医が受託医療機関ではありません。どうやって接種を受ければよいですか？

新型インフルエンザワクチンは国と契約をした受託医療機関でなければ接種できません。したがって、かかりつけの医療機関と相談し、受託医療機関を紹介してもらう必要があります。

また、市町村がホームページ等で公表する受託医療機関リストを参照することも可能です。

なお、基礎疾患をお持ちの方が、かかりつけの医療機関以外の受託医療機関で接種する場合は、かかりつけの医療機関から「優先接種対象者証明書」の交付を受け、受託医療機関に提出、または提示して下さい。

（問6）受託医療機関ではない医療機関の入院患者は接種できないのですか？

受託医療機関ではない医療機関は、国の事業としてワクチンを接種できないので、これらの医療機関の入院患者の方で、接種を受けられたいときは、優先接種対象者証明書に基づき他の受託医療機関の医師から接種を受けることとなります。

（問7）外国人でも接種できますか？

外国籍をお持ちの方も、日本に在住されている方で、優先接種対象者の定義に当てはまれば、接種が可能です。

詳細はお住まいの自治体の広報誌等でご確認ください。

7. 海外産ワクチンについて

(問1) 海外産と国内産は何が異なるのですか？

海外で製造されたワクチンについては

- ① 現時点では国内での使用経験・実績（臨床試験を除く）がないこと
 - ② 国内では使用経験のないアジュバント^{※1}（免疫補助剤）が使用されていること
 - ③ 国内では使用経験のない細胞培養^{※2}による製造法（国内産は鶏卵による培養）が用いられているものがあること
 - ④ 投与経路が筋肉内（国内産は皮下）であること
 - ⑤ 小児に対しては用量が異なること
- など、国内で製造されたワクチンとは異なっています。

※1；アジュバント

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（免疫補助剤）です。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ます。

注；「副反応」とは、ワクチン接種において、その目的である免疫をつけることに伴って発生する、免疫反応以外の反応のことをいいます。通常の医薬品で言う「副作用」と同様の意味です。

※2；細胞培養

ワクチンの製造方法の一種です。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされます。ただ、インフルエンザワクチンでは、まだ世界で広く使用されるにはいたっていません。また、一部の海外のワクチンについては、製造に使用される細胞に増殖しやすい性質があり、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ます。なお、EMA（欧州医薬品庁）の評価によれば、この細胞は製造工程で除去されるなど、最終製品での安全性は問題ないと評価されています。

(問2) 海外産ワクチンはどのような手続きを経て輸入ができるようになるのですか？ また、海

外産ワクチンの安全性はどのように確認されますか？

海外産ワクチンの輸入には、前提として、わが国の薬事法に基づく輸入の承認を得る必要があります。ただし、通常の手続きに従って、承認を得るとなると、今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、今シーズン中の輸入が間に合わなくなります。

そこで、特例的に、通常承認の要件を緩和し、緊急に承認を与える「特例承認」の適用が検討されています。

この特例承認を適用する場合であっても、安全性については、国内外の臨床試験成績などに基づいて確認します。また、特例承認後も、国内外の安全性情報等の速やかな収集を行います。

(問3) 特例承認とは何ですか？

海外で承認された医薬品（今回の場合はワクチン）について、

- ① わが国で疾病のまん延その他の健康被害の拡大防止のため緊急に輸入する必要があり、この医薬品の使用以外に適切な方法がない場合、
- ② わが国と同等の水準の承認制度のある国で販売などが認められている医薬品であることを前提として、

通常承認の手続き・要件を一部満たさなくても、承認を与えることができる制度のことです。

特例承認であっても、安全性、有効性などの確認をおろそかにするわけではありません。特例承認時までに確認できる国内外の安全性、有効性などのデータを踏まえ、薬事・食品衛生審議会での審議を経て、特例承認を与えるかどうか厚生労働大臣が決定することとしています。

以上