

輸入経鼻噴霧式生インフルエンザワクチン(FullMist:フルミスト)接種予診票

住所			診察前の体温	
フリガナ		男・女	生年月日	年 月 日
受ける人の氏名			(満年齢)	
保護者の氏名			電話番号	

輸入ワクチンを接種する場合は、厚生労働省未承認ワクチンであり、日本医薬品医療機器総合機構の補償の適応外であることを理解していますか？	いいえ はい
今までに、不活化インフルエンザワクチンの接種をされたことはありますか？	いいえ はい
今日、体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状 ()	はい いいえ
最近、1か月以内に病気にかかったりお薬を飲みましたか 病名 ()	はい いいえ
1か月以内に家族や遊び仲間に麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の人がいましたか 病名 ()	はい いいえ
4週間以内に予防接種を受けましたか 摂取日 (/) 予防接種名 ()	はい いいえ
6か月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射をうけましたか	はい いいえ
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、医師の診察を受けていますか 病名 ()	はい いいえ
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	いいえ はい
ひきつけ(痙攣)をおこした事がありますか ()歳頃	はい いいえ
その時、熱が出ましたか？	いいえ はい
薬や食品で皮ふ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 薬・食品名 ()	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
免疫不全患者(抗がん剤治療を受けている人)や、そういった患者様を介護したりしていますか？	はい いいえ
アレルギーのために、卵が食べられませんか？	はい いいえ
接種者が5歳未満児の場合 → 感冒罹患後、喘鳴(ゼーゼー)の歴がありますか？	はい いいえ
過去1年以内に喘息発作が出たことがありますか？	はい いいえ
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種名 ()	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人はいますか	はい いいえ
(12歳以上の女性の場合) 現在、生理が遅れている、または妊娠の可能性はありますか	はい いいえ
今授乳中ですか	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

医師記入欄	問診及び診察の結果、今日の予防接種は (実施できる ・ 見合わせた方がよい) と判断します		
			医師署名又は記銘捺印
保護者(本人)記入欄	医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解したうえで予防接種を希望します		
			保護者(本人)署名

ワクチン名	メーカー/ロット	接種部位	接種量	実施場所・医師名
			mL	年 月 日

経鼻インフルエンザ生ワクチン「フルミスト」について

鼻にスプレーするタイプのインフルエンザ生ワクチンです。

一般的な注射タイプのインフルエンザワクチンは血液中で免疫を誘導し感染時の重症化を抑制しますが、フルミストは鼻の粘膜で直接鼻の粘膜で直接局所免疫を誘導しウイルスの侵入を阻止、同時に血液内でも免疫を成立させるので感染後の重症化を抑制します。

欧米では広く接種されていますが、日本では未承認のワクチンです。

基本的には自己責任での接種となります。

他のワクチンとの同時接種も可能です。

■接種対象となる方、接種できない方

<接種対象となる方>

- ・2歳以上、49歳以下

※当院では接種対象は小学生以上の方に限らせていただきます。

<接種できない方>

- ・2歳未満の方、50歳以上の方（有効性が実証されていません）
- ・心疾患、肺疾患・喘息、肝疾患、糖尿病、貧血、神経性疾患など慢性疾患をお持ちの方。
- ・免疫不全者と接触を持つ方。
- ・アスピリン内服中の方。
- ・妊婦、または妊娠の可能性のある方。
- ・重度の卵アレルギーをお持ちの方（卵摂取でアナフィラキシーの既往のある方）。
- ・他、医師が接種不相当と認めた方。

■接種後の注意

- ・未成年の方は、保護者の同意とサインが必要です。
 - ・中学生以下の方は、母子手帳をご持参ください。
 - ・接種の前にご不明な点などがあれば、医師に直接お尋ねください。
 - ・接種後 30 分ほどは、すぐクリニックに戻れる場所にて頂き、副反応などがないか十分観察してください。
 - ・接種当日の入浴は構いません。
-
- ・接種時に鼻水・鼻づまりの症状がある場合、効果が半減してしまうため接種出来ない場合があります。
 - ・接種後すぐの過度な運動、接種後 7 日以内のスイミングは控えていただきます。
 - ・接種後の入浴や軽いジョギングなど通常の生活は可能です。
 - ・鼻水・鼻づまり・頭痛・発熱などの副反応がみられることがあります。
 - ・6 ヶ月未満の赤ちゃんがいるご家庭の方、重篤慢性疾患をお持ちの方は、接種前にご相談ください。
 - ・生ワクチンのため、女性の方は 1 ヶ月ほど妊娠をお控えください。

■ご注意

- ・フルミストは国内未承認ワクチンなので、当院で使用しているフルミストは輸入代理店を通して輸入したものです。
 - ・国内で承認された医薬品については、その使用によって事故が発生した場合に公的な機関からの補償を受けられることがありますが、輸入ワクチンについては、万が一の事故に対する公的な補償は存在しません。
 - ・輸入代理店が独自に設けている補償制度はありますが、国内の公的なものに比べると十分とは言えません。
 - ・輸入ワクチンを接種する際はこのことをご理解いただきますようお願いいたします。
-
- ・予約のキャンセルはできません。(体調による、接種延期は可能です。)

IMMC

(株) インターナショナル メディカル マネージメント

輸入ワクチン副作用救済制度規定のお知らせ (医師の無過失時の補償制度)

平成 19 年度 厚生労働省科学研究補助金（新興・再興感染症研究事業）「海外渡航者の予防接種のあり方に関する研究」における「輸入に係る未承認ワクチン副作用被害の補償制度に関する検討」（平成 20 年 1 月 18 日・三輪亮寿先生ご発表）を受け、(株) インターナショナル メディカル マネージメント（以下 IMMC）は「自社補償制度」としてこの制度を取り入れる事となりここにご報告させていただきます。

輸入ワクチン副作用被害救済制度規定 － 医師の無過失時の補償制度 －

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 IMMC は、医師の過失が認められず、ワクチン副作用により生じた障害又は死亡について、輸入ワクチン副作用被害補償制度を創設することによって、健康被害の救済を図るとともに、医師及び、又は医療機関の経済的及び精神的負担を軽減することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この制度で「ワクチン」とは、IMMC により輸入代行を行ったワクチンをいう。

2 この制度で「ワクチンの有害事象」とは、ワクチンを投与された人に生じたすべての好ましくない、又は意図しない疾病その他の徴候（臨床検査値の異常を含む）をいい、当該ワクチンとの因果関係の有無を問わない。

3 この制度で「ワクチンの副作用」とは、ワクチンが適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても生じた有害事象のうち、当該ワクチンとの因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できないと認定された反応をいう。但し、因果関係の認定は、確定判決によることを原則とする。確定裁判の得られない場合は IMMC の設置する因果関係等判定委員会が行う。

第2章 管理

(事務局)

第3条 I MMCは、本制度の管理・監督業務の為に、輸入ワクチン副作用被害救済制度事務局(以下「事務局」。)を、第三者機関である株式会社メディサイエンス・エスポアの協力の下、I MMC 社内に置く。

第3章 業務

(業務)

第4条 事務局は、I MMCの扱ったワクチンの副作用による障害又は死亡につき、障害一時金又は死亡一時金の調整ならび給付を行う。

(因果関係の認定)

第5条 確定判決によって因果関係の認定がなされない場合は、確定判決後速やかにI MMCは因果関係等判定委員会を設置する。

- 2 因果関係判定委員会による認定の手続きは、透明かつ公正でなければならない。
- 3 因果関係等判定委員会は、第11条の協議に関して参考意見を述べる。

(救済給付)

第6条 救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、救済給付を受けようとする者の請求に対し、I MMCが支給を決定する。

- (1) 障害一時金 ワクチンの副作用により別表1に定める障害の状態にある者
- (2) 死亡一時金 ワクチンの副作用により死亡した者の遺族
- 2 救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は行わない。
 - (1) ワクチンの副作用による疾病、障害又は死亡についての賠償の責任を有する者がある場合
 - (2) 救済給付の申請をした者と医師及び、又は医療機関との間に和解が成立した場合

(障害一時金)

第7条 障害一時金の支給は、ワクチンの接種を受けた日から30日以内に発生した副作用のうち、その日を含めて1年以内に当該ワクチンにより別表1に定める障害の状態に該当したことが認定された場合に行う。

- 2 ワクチンの接種を受けた日から、その日を含めて1年を超えてなお治療を要する状態にあるときは、認定時における障害程度を障害等級とし、前項を準用する。
- 3 障害一時金の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。
 - (1) 別表1に定める1級の障害の状態にある者
10,000,000円を原則とする。
 - (2) 別表1に定める2級の障害の状態にある者
5,000,000円を原則とする。

(死亡一時金)

第8条 死亡一時金の支給は、ワクチンの接種を受けた日から30日以内に発生した副作用のうち、その日を含めて1年以内に死亡した場合に行う。

- 2 支給を受けることができる遺族は、民法889条ないし同894条を準用する。但し、配偶者には、届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあったものを含む。配偶者以外の者にあつては、死亡の当時その者と生計を同じくし、その者によって生計を維持していた者に限る。
- 3 支給を受けることができる同順位の遺族が2人以上ある場合における各人の受取額は、その人数で除した額とする。
- 4 死亡一時金の額は、20,000,000円とする。

- 5 死亡した日の翌日からその日を含めて1年を経過したときは、死亡一時金の請求はできない。
但し、訴えの提起があった場合、その提起をもって本項の請求があったものとみなす。

(補償金の上限等)

第9条 補償金の支払いは、年間6千万円を上限とし6千万円を超える場合は、支給の資格があると認定を受けた者に対してその等級に該当する金額の比率で按分するものとする。

- 2 補償金の支払いが年間6千万円を超えない場合、上限額との差額は次年度以降に繰り越さない。

(裁判管轄等)

第10条 本制度に関しては、日本国法を準拠法とし、東京地方裁判所の管轄とする。

(協議事項)

第11条 本制度の運用に関して疑義又は不明な点が生じた場合、救済給付の申請者とIMMCは誠意をもって話し合うものとし、必要に応じて因果関係判定等委員会の意見を参考にすることができる。

附則

(施行期日)

第1条 本制度は、平成21年10月1日から施行する。

(接種者)

第2条 国籍に拘らず日本国の医師免許証を取得している者とする。

(接種場所)

第3条 薬監書類申請時に記載される医療機関とする。

(副作用被害者)

第4条 日本国籍又は、住民票・外国人登録証明書等の在留資格を有している者とする。

(支払い期間)

第5条 補償金の支払いは、1月1日から同年12月31日までに確定判決を受けた者を対象とし、その翌年度の3月末におこなうものとする。

別表1（第6条関係）

等級	障害の状態
1級	1 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がる事のできない程度の障害を有するもの 2 前号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が同程度以上と認められる状態であつて、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 3 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 4 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
2級	1 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 2 前号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前号と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 3 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 4 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

<注>独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の解説を参考として次の通りとする。

1級

「日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度」とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のもの。例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病室内に限られるもの。

2級

「日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることが必要とする程度」とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度もの。例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽い捕食作り、ハンカチ程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。