

A4 用紙で印刷してください。



## 輸入経鼻噴霧式生インフルエンザワクチン[フルミスト]の接種について

インフルエンザの予防接種を実施するに当たって、受けられる方の健康状態をよく把握する必要があります。そのため、予診表に出来るだけくわしく御記入ください。お子さんの場合には、健康状態をよく把握している保護者が御記入ください。

### [ワクチンの効果と副反応]

予防接種により、インフルエンザ感染を予防したり、症状を軽くする事ができます。また、インフルエンザによる合併症や死亡を予防することが期待されます。

一方、副反応には、下記のような物があります。とくに、経鼻噴霧式生インフルエンザワクチンは、低温でしか増殖出来ないように調整されている**生きたインフルエンザウイルス**を直接鼻に噴霧し、実際に鼻腔粘膜に感染させますので、**鼻炎症状は必発**です。通常接種後 3 日から鼻炎と咽痛が始まり、4 日程度で改善します。

鼻汁	40～50%
咽痛	5～10%
頭痛	3～9%
発熱	10%

その他、すべてのワクチンに共通する事ですが、極まれにショック、ギランバレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、喘息発作などの症状が現れる場合があります。重篤な健康被害が生じた場合の救済については、**本ワクチンは未認可ワクチンであるため、一般的なワクチンの様な保障制度はなく、当院が輸入している業者【株式会社インターナショナルメディカルマネージメント（IMMC）】の補償制度を利用するしかありませんが、これらの補償は、民事裁判で医療側の責任が認められない場合のみ適応される補償のため、実質的には利用できない可能性もあり、本ワクチンの接種にあたっては、自己責任で行える方に限らせていただきます。**

### [この予防接種を受けることが出来ない人]

- 1: 明らかに発熱のある人 (37.5 度を超える人)
- 2: 重篤な急性疾患にかかっている人
- 3: 心疾患、肺疾患・喘息、肝疾患、糖尿病、貧血、神経系疾患などの慢性疾患を持っている人
- 4: 2 歳未満の人
- 5: 50 歳以上の人
- 6: 5 歳未満の人で、喘鳴(ゼーゼー)の歴があった人
- 7: 1 年以内に喘息発作のあった人
- 8: 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ケアする立場にいる介護者の人
- 9: アスピリンを服用している人
- 10: 妊娠している人
- 11: 重度の卵白アレルギーで、ゆで卵が食べられない人
- 12: 鼻炎の酷い人

### [ワクチン接種後の注意]

1: 接種後 15～30 分間は、急な副反応が起きる事があるため、15 分は院内待機。残りの 15 分は、院内または、当院駐車場の患者様の車で待機してください。

### ■輸入ワクチン副作用救済制度（医師の無過失時の補償制度）について

国内で承認されているワクチンは、予防接種法、施行令によって健康被害に対する救済制度が確立しております。国内未承認ワクチンについては対象外となり、医師・医療機関の経済的及び精神的負担となっております。

IMMCでは、輸入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重篤な副作用に対して輸入ワクチンとの因果関係を否定できず、確定判決によって医師の過失が認められなかった場合において健康被害者の救済を図る目的で、自社補償制度を設けております。

この制度は平成19年度の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)に基づいており自社補償制度として導入いたしました。

#### 【補償内容】

区分	補償内容
死亡	2,000 万円
障害1級	1,000 万円
障害2級	500 万円

※年間補償上限額を設定しており、上限額を超える場合は等級により按分されます。因果関係の認定は、確定裁判によることを原則といたします。確定裁判の得られない場合はIMMCが設置する因果関係等判定委員会が行うものといたします。

障害1級・2級の状態は次の通りといたします。

等級	障害の状態
1 級	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>
2 級	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ol>

<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

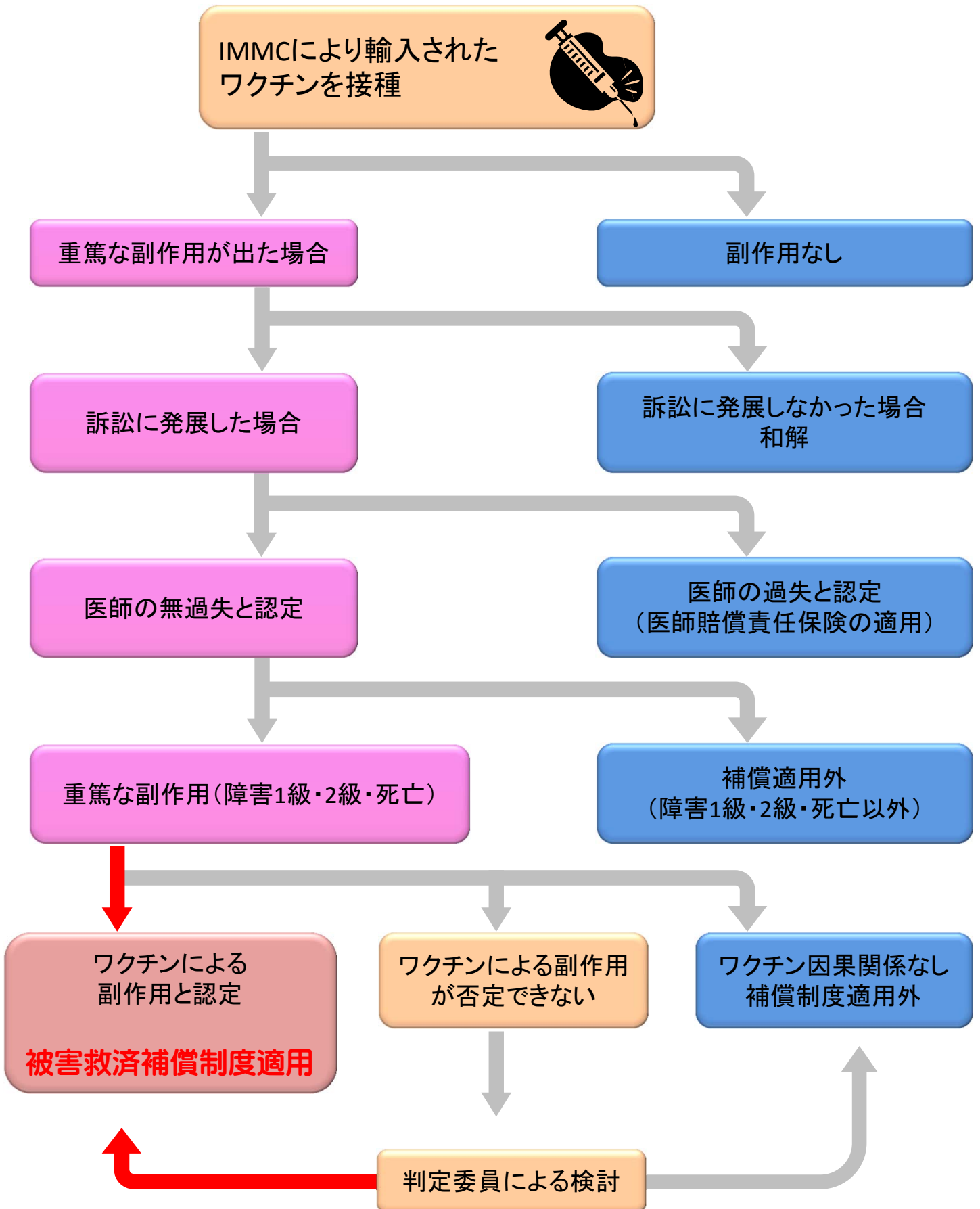
「日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることが必要とする程度」とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度もの。例えば、家庭内の極めて温和な活動（軽い捕食作り、ハンカチ程度の洗濯等）はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。

輸入ワクチン副作用救済制度については下記までお問合せ下さい。

株式会社インターナショナルメディカルマネージメント

TEL : 03-6402-5576 E-mail : info@imm-c.com

## 輸入ワクチン被害救済補償制度





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)	<b>満 歳</b>
保護者の氏名			電話番号	

本日の体調は？	悪い	良い
輸入ワクチンを接種する場合は、厚労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きましたか 病名（ ）	はい	いいえ
4週間以内に予防接種を受けましたか 接種日（ / ）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受けましたか	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、卵が食べられなかったり、重度のゼラチンアレルギー、ゲンタマイシンアレルギーがありますか？	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がありますか	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