

新型インフルエンザに関する ワクチン接種事業実施（案）について

（平成 21 年 9 月 8 日 新型インフルエンザ
対策担当課長会議 配付資料 資料 3）

新型インフルエンザ対策担当課長会議資料

新型インフルエンザに関するワクチン接種事業実施(案)について

平成21年9月8日 厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部

本資料は、接種に関する現在の案であり、今後、変更がありえるものであるので、ご承知おき願いたい。

目次

①	今般の事業の目的	1
②	事業実施の主体の役割	2
③	接種の優先順位	
ア	接種の優先順位	4
イ	ワクチン接種スケジュール	5
④	医療機関の選定	8
⑤	接種方法	
ア	接種対象者の確認方法	12
イ	受託医療機関以外での集団的な接種	14
⑥	ワクチンの配分と円滑な流通の確保	17
⑦	費用負担	19
⑧	ワクチンの接種の安全性の確認と健康被害の補償	
ア	安全性の確認と健康被害の補償	20
イ	新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告	21
⑨	広報	
ア	新型インフルエンザワクチン接種に係る広報	23
イ	都道府県等の相談事業	25
(参考) 国、都道府県、市町村において実施すべき事項		
ア	新型インフルエンザワクチン接種に関して、 今後国が定めるもの	28
イ	国、都道府県、市町村において実施すべき事項	33
ウ	全国課長会議終了後から速やかに実施すべきこと	38

①今般の事業の目的

○今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)については、多くの者が比較的軽症で回復しているなど、季節性インフルエンザと類似している点が多いとされているが、妊婦、基礎疾患を有する者、小児等の一部の者の中には、重症化する事例も報告されており、今般の新型インフルエンザによる健康被害を最小限のものとするためには、予防接種による死亡者や重症者の発生をできる限り減らすとともに、そのために必要な医療を確保することが重要である。

○現在、製造販売業者においてワクチンの製造が進められているところであるが、当面、その生産量は限られており、接種を希望する者のうち、より必要性の高いものが、優先的に接種を受けられなくなる可能性がある。

○このため、臨時応急的に、ワクチンを確保するとともに、医療従事者及び重症化するおそれが高い者等に対する優先的な接種機会を確保することとする。

②事業実施主体の役割

接種対象者の自発的な意思に基づき、接種をするか否かを定めることを前提に、罹患した場合に重症化が見込まれる者などが優先的に接種を受けられるよう、国、都道府県、市町村、医療機関それぞれが、下記のような役割分担により、ワクチン接種に関する事業を行うものである。

【 国 】

優先接種対象者に対して、できる限り早期に接種機会を提供するため、ワクチンの製造販売業者と契約し、必要量を確保する。

また、医学的な知見等に基づき、優先的に接種する対象群等を設定するとともに、ワクチン接種を行う医療機関(受託医療機関)と委託契約を締結し、ワクチンの接種を実施する。

【 都道府県 】

当該都道府県内における具体的な接種スケジュールを決定するとともに、受託医療機関のワクチン在庫量等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。

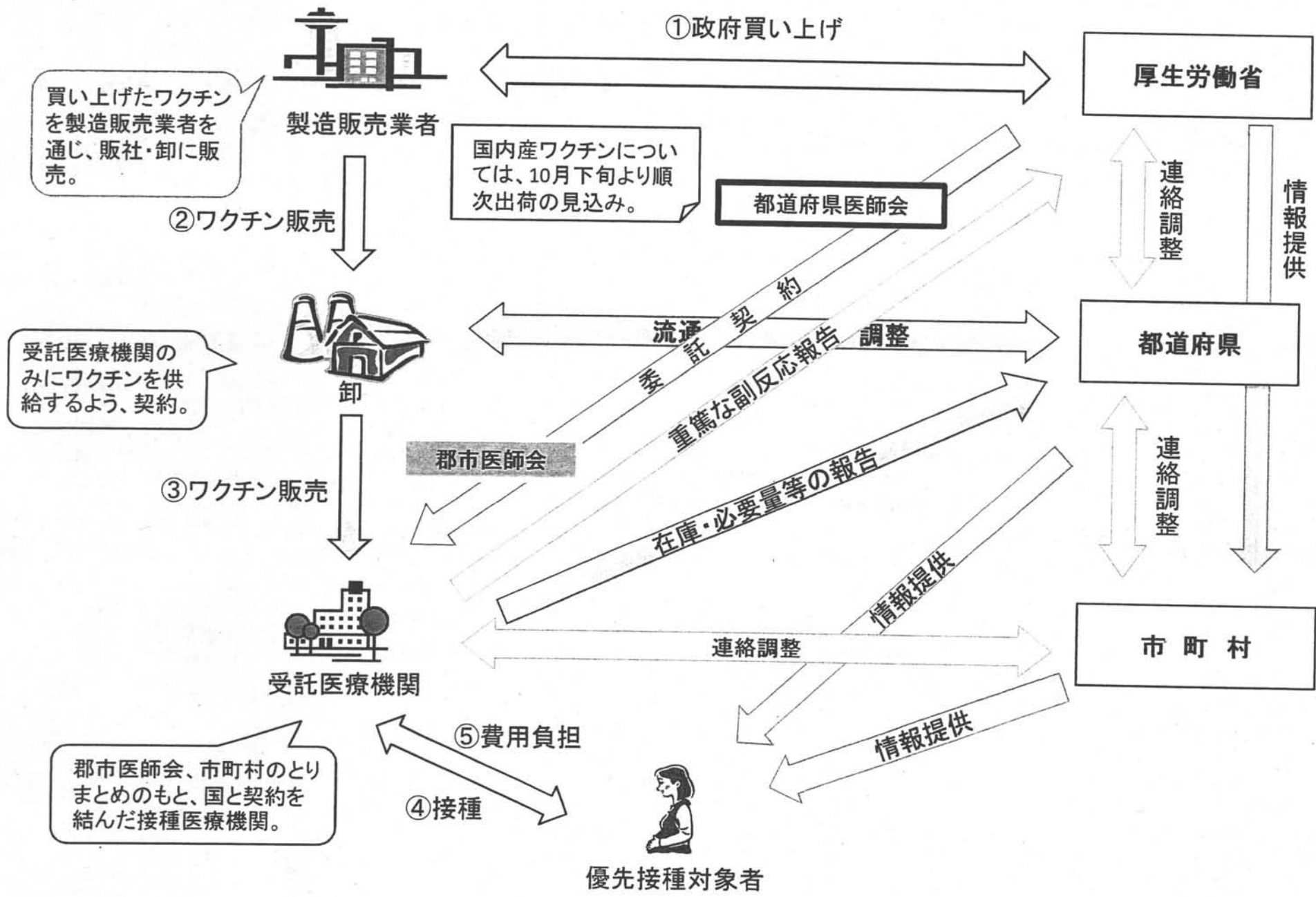
【 市町村 】

医師会等と連携して、受託医療機関の確保や、住民に対し、ワクチン接種を受けられる時期、受託医療機関名等を周知する。

【 受託医療機関 】

国と委託契約を締結し、窓口で対象者の確認を行った上で、ワクチンを接種し、ワクチンの接種を受けた者等から実費を徴収する。また、市町村及び都道府県を通じ、必要な報告を行う。

新型インフルエンザワクチン接種体制の概要



③接種の優先順位

ア. 接種の優先順位

対象者		理由	参考人数
優先接種対象者	インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者 (救急隊員含む)	インフルエンザ患者から感染するリスクが高く、医療体制に支障を来す恐れがある ⇒ 必要な医療体制を維持するために接種が必要	約100万人
	妊婦	新型インフルエンザに罹患して、重症化、死亡する割合が他の対象者に比べ高い ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約100万人
	基礎疾患を有する者		約900万人
	小児 (1歳～就学前)	海外事例において乳児の入院率が高いこと、国内事例において幼児の重症例がみられ、小児の感染率が高いことが示唆されている。 ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要 ※ただし、1歳未満の小児は、予防接種による効果が小さい →1歳未満の小児の両親に接種	約600万人
	1歳未満の小児の両親		約200万人
その他	小中高校生	発症者の多数が10代以下の若年層。発症者数が多いため、相対的に重症者が多数発生するおそれ ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約1,400万人
	高齢者 (65歳以上)	現時点では、発症者は少ないが、今後、患者が増加した場合、重症化する高齢者が多数発生する可能性 ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約2,100万人 (基礎疾患を有する者を除く)

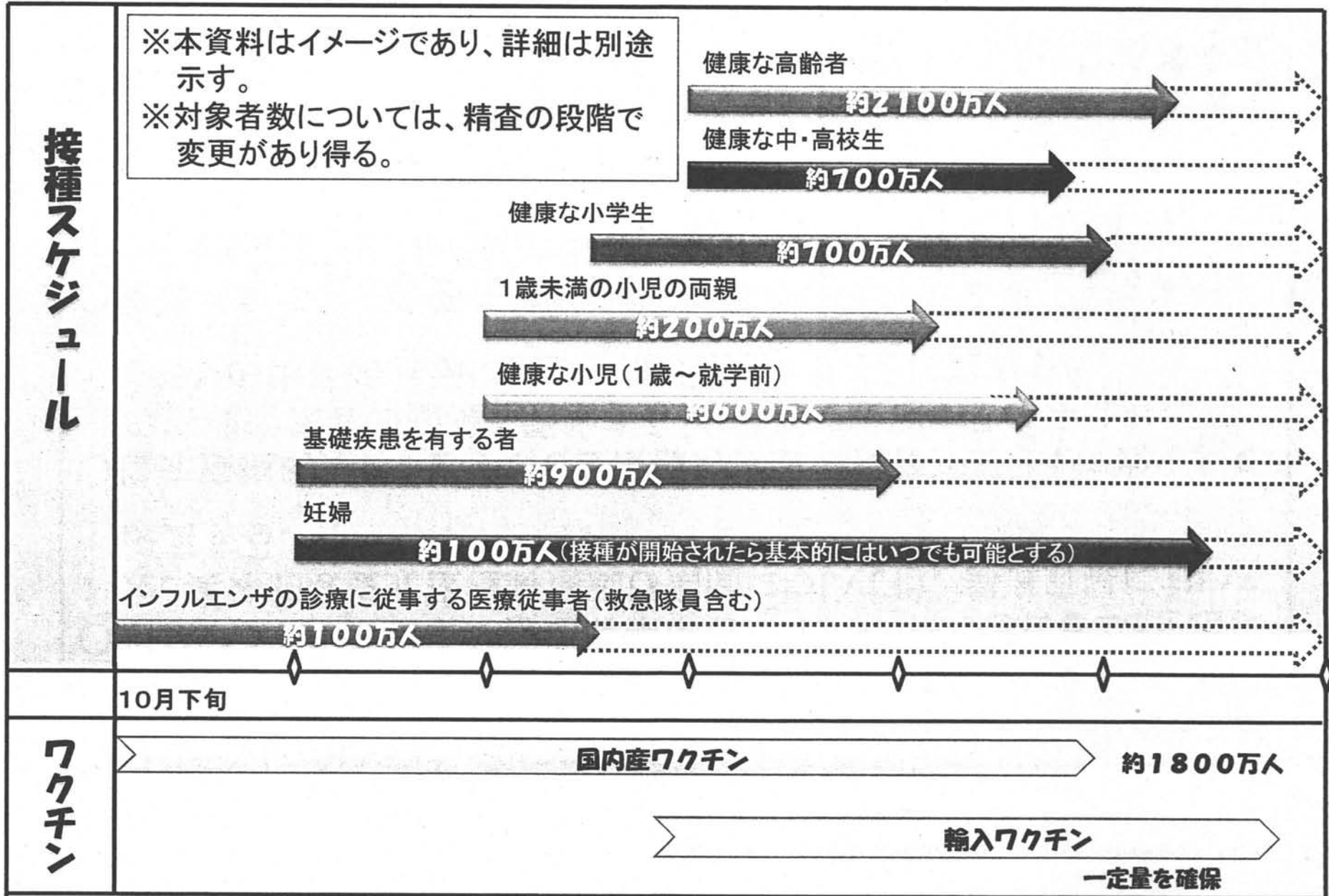
※参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

※「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」厚生労働省より

イ. ワクチン接種スケジュール

- ワクチンについては、国において接種対象者別の優先接種時期及び期間を示す。
- 当該ワクチンの流通が都道府県単位でコントロールされることを踏まえ、具体的な優先接種時期及び期間については、都道府県において決定する。
- 優先接種時期は、必ずしも各接種対象者の接種が終了してから、次の接種対象者の接種を開始するという形で設定する必要はなく、ワクチンの出荷の状況に応じて、接種対象者ごとに設定する。
- 接種対象者ごとの優先接種期間は、おおむね1か月半程度を割り当てるものとし、当該期間の中で、2回の接種を受けるものとする。
- 優先接種期間の開始前に、受託医療機関に接種を求めてきた者については、その者が属する接種対象者の優先接種が開始されるまで接種を待ってもらうこととするが、優先接種期間の経過後に接種を求めてきた場合には、接種できるものとする。

接種スケジュール(イメージ)



(参考資料)

○ 国内産ワクチンについて

(1) H1N1ワクチン推計生産量(H21.9.1時点)

7月中旬以降各メーカーにおいて順次H1N1ワクチンの製造を開始し、年度内までに約1,800万人分*の生産が可能。

*現在のワクチン製造株の増殖率に基づく、年度内の製造推定量は、約2,200万人分(1mLバイアルで製造した場合)から約3,000万人分(10mLバイアルで製造した場合)。今後、製造株の増殖率が減少する可能性を考慮し(2割程度減少との見込み、1mLバイアルで製造した場合)、1,800万人分としている。

(2) H1N1ワクチンの出荷時期

10月下旬を目処に最初の出荷を予定。

(参考) 季節性インフルエンザワクチンの生産量

2,220万本(1mL):昨年度の製造実績(約2,700万本)の約82%(約4千万人分と推計)

○ 輸入ワクチンについて

国内産ワクチンが不足した場合等に備えて、海外からのワクチン確保を予定

(留意点)

- 国内品とアジュバントの有無、投与経路、製法等が異なるため、有効性・安全性が異なる可能性がある。
- 国内品と比較し、供給時期が遅れる。

④医療機関の選定

- 今回のワクチン接種については、国が受託医療機関（ワクチン接種を行う医療機関）とワクチン接種の接種等に係る委託契約を締結する。（接種を希望するすべての医療機関と委託契約を締結する。）
- 医療機関の選定は、医師会が接種を希望する医療機関をとりまとめる方法と市町村が地域の実情等を勘案して医療機関をとりまとめる方法の二つの方法により行うものとする。
- 都道府県は、今回の受託医療機関の選定方法と契約方法について周知する。
- 市町村は、基礎疾患を有する者については、かかりつけ医療機関（主治医）において接種を受けることが望ましいことから、基礎疾患を有する者を専門的に診察している医療機関のうち、特にかかりつけ医療機関（主治医）による接種が適当と考えられるものについては、受託医療機関として選定することを考慮する。

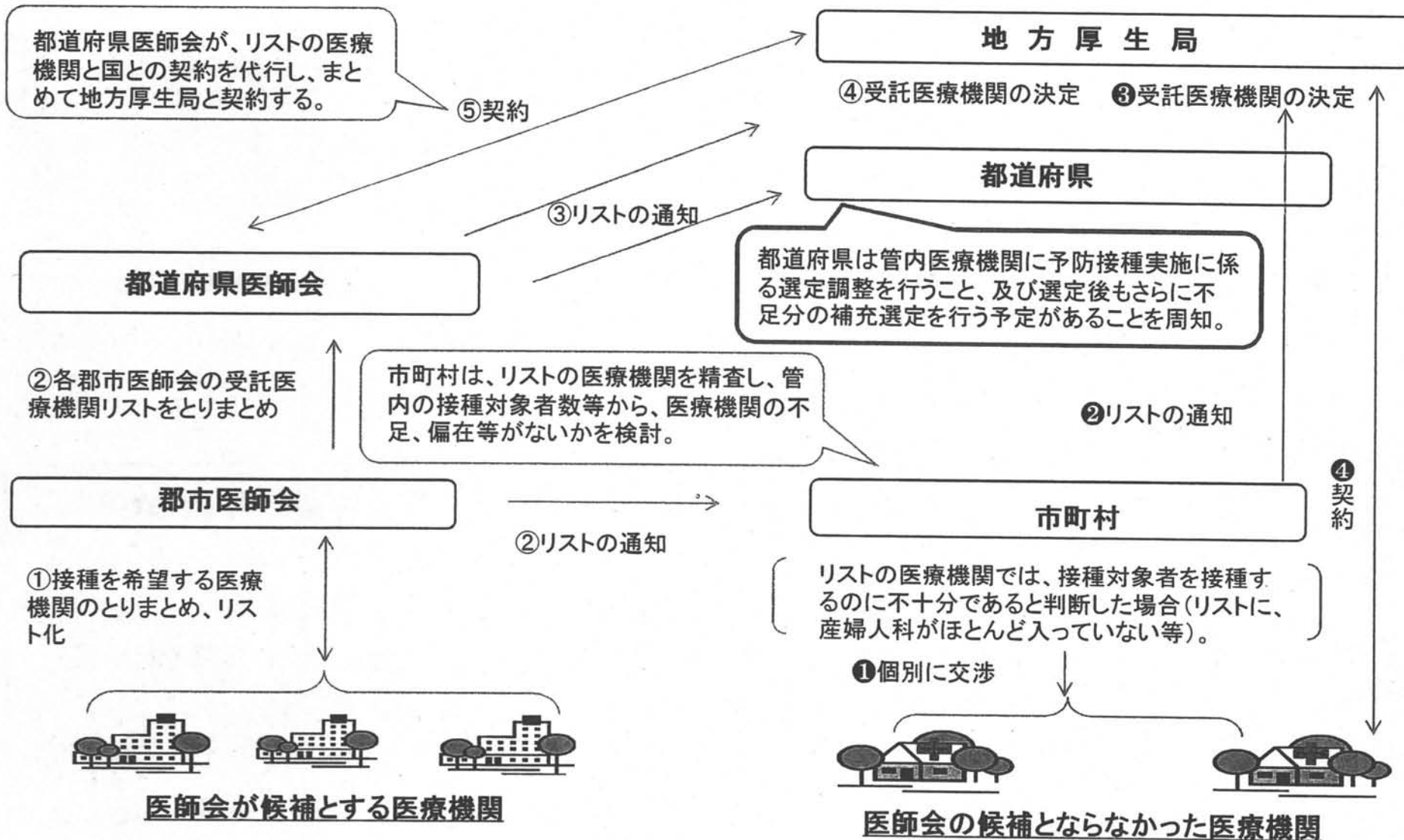
【医師会がとりまとめる方法】

- ①郡市医師会は管内の接種を希望する医療機関をとりまとめ、受託医療機関リストを作成し、都道府県医師会及び市町村に送付する。
- ②都道府県医師会は、郡市医師会が作成した受託医療機関リストをとりまとめ、都道府県及び地方厚生局（厚生労働省）に送付する。
- ③地方厚生局（厚生労働省）は、受託医療機関リストにある医療機関について、都道府県医師会とワクチン接種の接種等に係る委託契約を締結する。

【市町村がとりまとめる方法】

- ①市町村は、郡市医師会が作成した受託医療機関リストを踏まえ、郡市医師会に加入していない医療機関の申し出があった場合や、地域の実情を総合的に勘案し追加の必要があると判断した場合は、医療機関と調整の上、受託医療機関リストを作成し、都道府県を經由して地方厚生局に送付する。
- ②地方厚生局は、受託医療機関リストに基づき、当該医療機関と個別にワクチン接種の接種等に係る委託契約を締結する。

【それぞれの役割を担う機関の相関図】



(参考) 新型インフルエンザワクチンの接種における委託契約について

国は、ワクチン接種の実施主体として、受託医療機関を代理する都道府県医師会と委託契約を締結する。

また、上記に加えて、市町村から別途通知された医療機関と委託契約を締結する。

【契約者】

甲・・・厚生労働省、乙・・・都道府県医師会長、医療機関

【契約項目】

- ①目的 ②委託 ③委託期間 ④実費徴収 ⑤予防接種事故に対する諸措置
- ⑥秘密の保持 ⑦個人情報の保護 ⑧再委託の禁止 ⑨解除等 ⑩信義則
- ⑪協議 ⑫医療機関以外の場での接種に係る特記事項
- ⑬都道府県等への報告事項 等

※契約項目ごとの具体的な内容については、検討中。

⑤接種方法

ア. 接種対象者の確認方法

優先接種対象者	窓口での確認方法	備考
妊 婦	母子健康手帳	
1歳～就学前の小児 小・中・高校生 高 齢 者	被保険者証	・生年月日を確認
1歳未満の小児の両親	・母子健康手帳 ・被保険者証又は身分証明書	・母子健康手帳で子の年齢を確認しつつ、記載されている名前が本人であるかどうかの確認。
基礎疾患を有する者	別紙のとおり	・別紙のとおり

(別紙)基礎疾患を有する者の判断について

- ワクチン接種の対象とするための基礎疾患の定義について、現在学会等と相談をしており、「ワクチン接種対象者とする基礎疾患の定義(仮)」を作成する予定である。
- 基礎疾患を有する者は、かかりつけ医療機関(主治医)による接種が望ましいことから、特に、基礎疾患を有する者を専門的に診察している医療機関は、受託医療機関になることが望ましい。
- かかりつけである医療機関が受託医療機関である場合は、かかりつけ医療機関(主治医)は、患者がワクチン接種の対象とするための基礎疾患の定義に該当するかどうかを判断し、当該定義に該当すると判断した場合、ワクチン接種を行う。
- かかりつけである医療機関が受託医療機関でない場合で、かかりつけ医療機関(主治医)が、ワクチン接種が必要であると認めた場合は、「優先接種対象者証明書」を発行する。
- 当該患者は、受託医療機関に当該証明書を提示し、受託医療機関は、優先接種対象者であることを確認した上で、ワクチンの接種を行う。

イ. 受託医療機関以外での集団的な接種

- ワクチンの接種については、受託医療機関において個別接種で実施することを原則とする。ただし、地域の実情や被接種者の利便性等を勘案し、医療機関以外での集団的な接種の実施を一定の安全性要件の下で許容する。
- 医療機関以外での集団的な接種に関しては、安全な接種体制を確保する観点から、国が定める基準を遵守するとともに、市町村への届出を求める。
- 特に、医療機関以外での集団的な接種を行うに当たっては、被接種者又はその保護者の自発的な意思の下に行われるよう配慮しなければならない。

【医療機関以外での集団的な接種を行う場合の実施手順】

①受託医療機関への申し出

受託医療機関以外での集団的な接種を受けることを希望する者は、自ら（希望者が複数人の場合は、その代表者又はそれらの者が属する施設の長で適切な委任を受けた者）が受託医療機関に申し出を行い、その接種に関して承諾を得られた医師（受託医療機関）と実施の日時、場所（物品の整備状況を含む）、人数等に関して十分な協議を行うこと。

②医療機関以外で集団的な接種を実施することの市町村への届出

接種希望者（又は施設の長）は、接種を行う場を管轄する市町村へ、実施の日時、場所、人数及び接種を承諾した医師（受託医療機関）等に関する情報を届け出ること。

③実施会場の整備

接種希望者（又は施設の長）は、自らの責任の下、接種を承諾した医師（受託医療機関）と協力の上、接種を行う場が、国が策定する基準を満たすよう整備し、副反応の発現等にも備え万全の体制を確保すること。

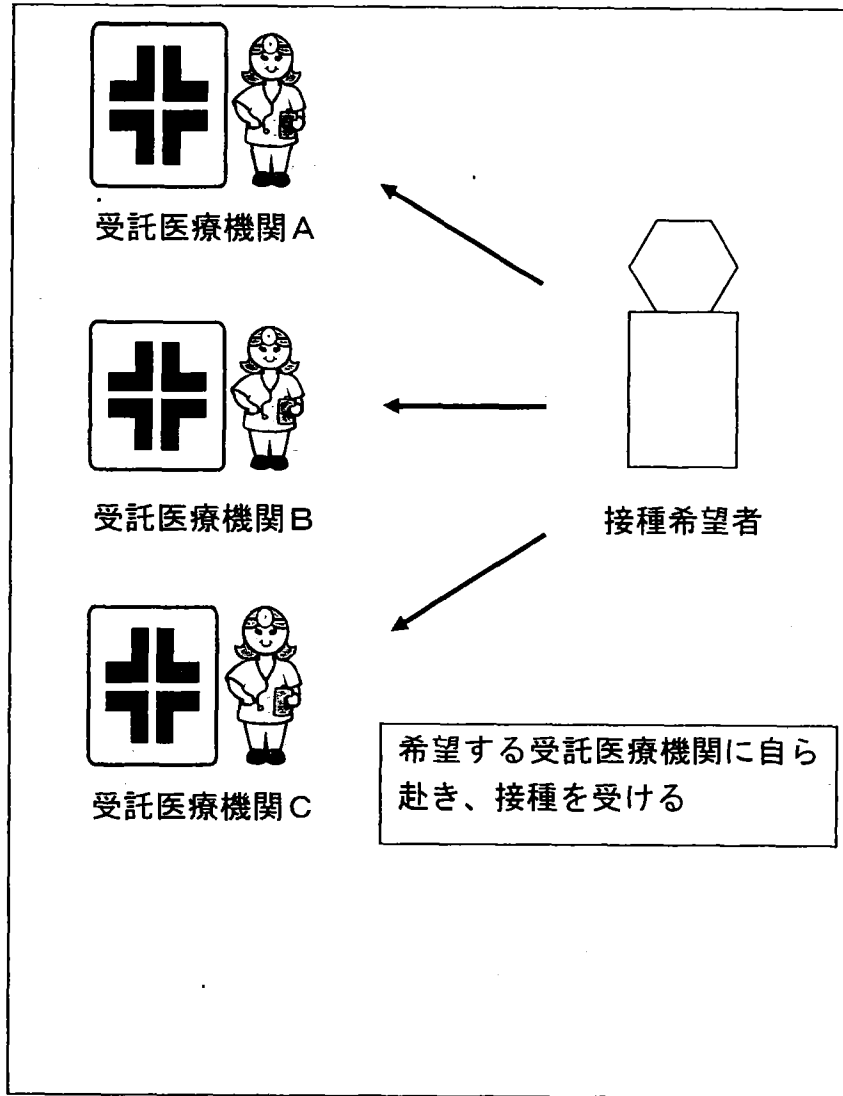
※国が策定する基準（定期（一類疾病）の予防接種実施要領（厚生労働省健康局長通知別紙）を参考に今後作成）

現行項目

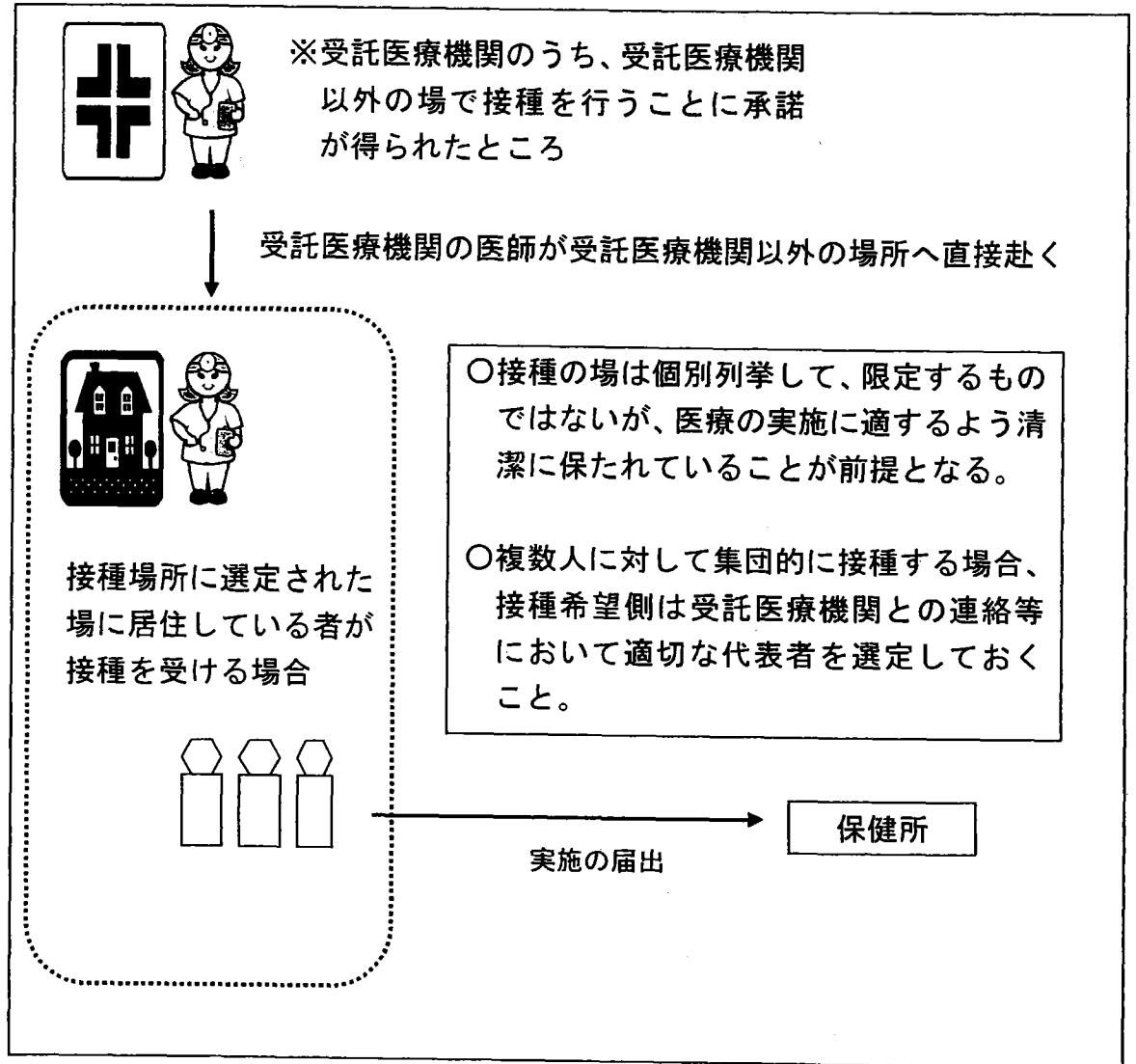
「集団接種の際の注意事項」

- （１）実施計画の策定
- （２）接種会場
- （３）接種用器具等の整備
- （４）予防接種の実施に従事する者
- （５）安全基準の遵守
- （６）保護者の同伴要件
- （７）予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項 等

【受託医療機関での接種】



【受託医療機関以外での接種】



⑥ワクチンの配分と円滑な流通の確保

- 今回のワクチンは、製造販売業者より、順次、出荷される見込みであり、接種対象者ごとの優先接種時期及び期日に応じて、国とワクチン接種の接種等に係る委託契約を締結した医療機関に対し、ワクチンが偏在することなく、円滑な供給が行われるよう、適切な流通管理が必要。
- ワクチンの円滑な流通管理体制を確保するためには、国、都道府県のほか、受託医療機関、ワクチンの製造販売業者、卸等の関係機関が連携した体制のもとに実施することが必要。

【 国 】

- 製造販売業者から、順次、ワクチン生産量の報告を受け、都道府県ごとの配分量を決定
- 都道府県ごとの配分量を製造販売業者に指示するとともに、都道府県に配分量を通知

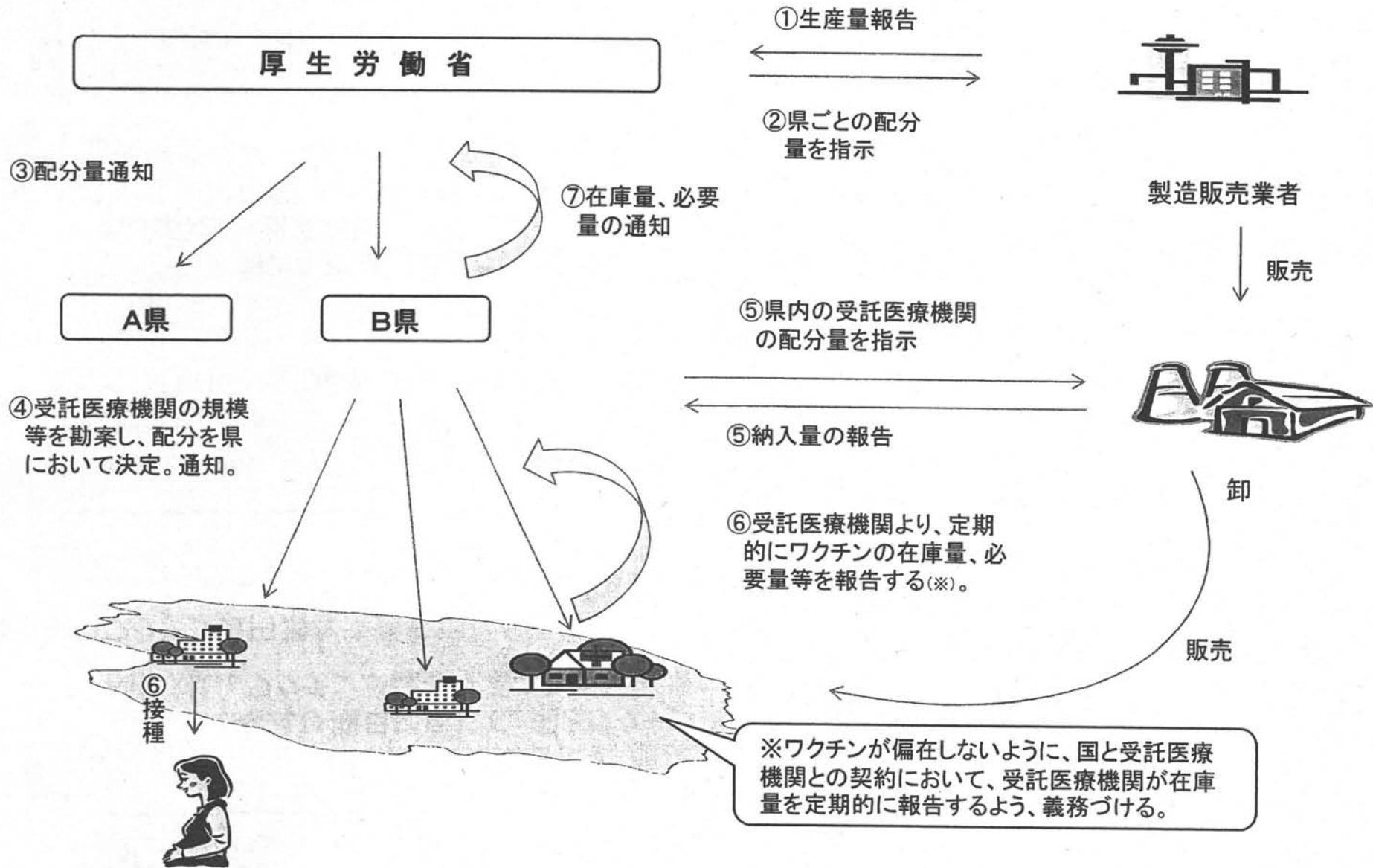
【都道府県】

- 医療従事者数、接種対象者数、受託医療機関の規模、接種者数等を勘案して、受託医療機関ごとの配分量を決定
- 受託医療機関ごとの配分量を卸に指示するとともに、受託医療機関に配分量を通知
- 厚生労働省へ在庫量、必要量等を連絡

【受託医療機関】

- 都道府県に対し、定期的に在庫量等を報告

ワクチン配分の決定及び流通調整について



⑦費用負担

今回のワクチンの接種については、個人予防を主たる目的とすることから、国は、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関を通じてワクチンの接種を受けた者又はその保護者から、実費相当額を徴収する。

なお、低所得者の負担軽減措置のあり方は、今後、検討していくこととしている。

⑧ ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の補償

ア. 安全性の確保と健康被害の補償

○今回のワクチンの有効性、安全性等については、明確に確認されているわけではないことから、国はその接種に当たっては、十分に安全性の確保に努めるとともに、医療関係者、国民に幅広く情報提供する。

○今回の新型インフルエンザワクチンの接種に伴い生じた健康被害の補償については、その在り方について今後検討する。

※現行の制度下で実施した場合でも、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品副作用救済制度」による補償の対象となる。

イ. 新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告

○ワクチンの副作用・副反応報告は、従来より

1)すべてのワクチンに関する薬事法に基づく企業・医療機関報告

2)定期接種に関する予防接種後副反応報告

により把握が行われてきた。

○今回のワクチンにおける副反応報告と安全性評価については、

1)定期接種に準じて、国の関与の下、優先順位等に応じた接種事業とすること

2)短期間に多数の医療機関で接種されるため、製造販売業者の情報収集能力にも限界があること

3)従来の予防接種後副反応報告は地方自治体を經由するため迅速性に欠けることから、薬事法に基づく副作用報告に加え、今後制定する新型インフルエンザの予防接種に関する実施要領において、接種を実施する医療機関から、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めることとする。

○なお、医療機関から報告された副反応報告は製造販売業者に情報提供することとする。

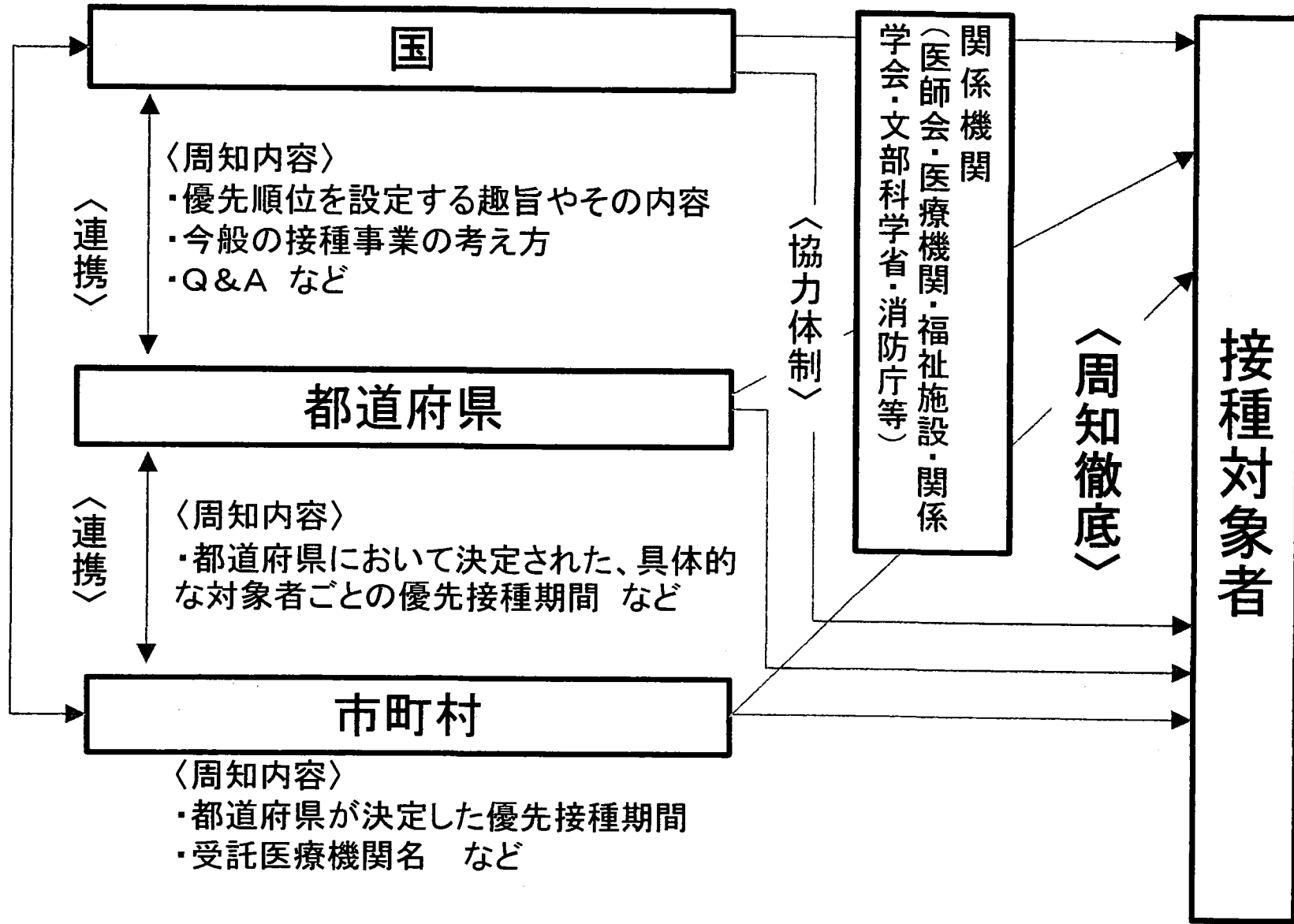
○また、収集された安全性情報については、厚生労働省において、専門家による安全性及び接種事業の継続の可否等の検討を行い、迅速な安全対策を講ずることとしている。

⑨ 広報

ア. 新型インフルエンザワクチン接種に係る広報

- 国、都道府県、市町村においては、相互に連携を図りつつ、広報誌やホームページ等に必要な情報を掲載することで、幅広い者への周知を図る。
- 関係機関(医師会、医療機関等)との協力体制を構築し、接種対象者の各分類ごとに周知できる体制を整える。

	国	都道府県	市町村	関係機関
実施事項	<ul style="list-style-type: none"> ○接種事業の考え方を周知 ○優先順位を設定する趣旨やその内容を周知 ○優先接種対象者の接種期間を周知 ○ワクチンの安全性・有効性に関する情報提供 ○接種に関するQ&Aを作成し周知 ○マスコミへの情報提供 ○関係機関(医師会、関係学会、文部科学省、消防庁等)への周知依頼 ○都道府県、市町村のホームページへのリンクを設定 <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○管内における具体的な接種スケジュールの周知 ○市町村と連携して、接種を受けられる医療機関名等の周知 ○相談窓口の周知 ○マスコミ(地方紙等)への情報提供 ○国、市町村のホームページへのリンクを設定 <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○接種対象者に対して、接種を受けられる時期を周知 ○受託医療機関名等を周知 ○医療機関、福祉施設に対する周知依頼 ○妊婦検診、乳児検診等の場を活用した周知 ○国、都道府県のホームページへのリンクを設定 <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> 〈医師会〉 ○加入している医療機関に対して周知依頼 〈医療機関〉 ○医療従事者、患者に対して周知 〈福祉施設〉 ○入所者に対して周知 〈関係学会〉 ○広報誌、ホームページ等により基礎疾患を有する者に対して周知 <p style="text-align: right;">等</p>



イ. 都道府県等の相談事業

- 医療機関、学校、企業、住民等からのワクチン接種に関する様々な相談について、
- 1) 既に都道府県等に設置されている新型インフルエンザ相談窓口を充実強化する。
 - 2) 市町村でも一定の相談事業を担うことで、きめ細かい対応を行う。

具体的には、

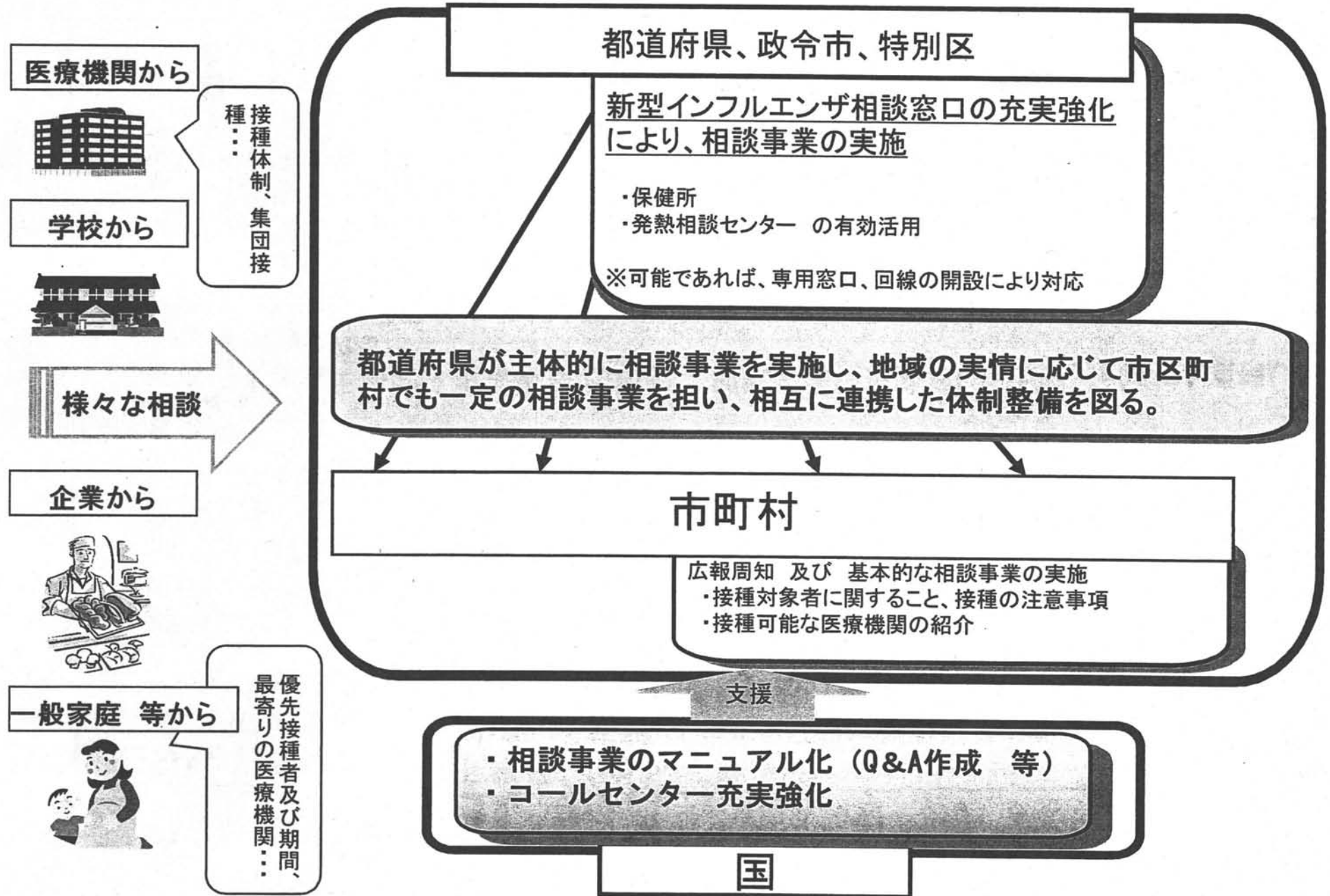
- ・保健所、発熱相談センターの有効活用を行う。
- ・可能であれば、ワクチン専用の窓口、回線により対応を強化する。
- ・市町村においても、季節性インフルエンザワクチン接種の場合と同様に、受託医療機関名、注意事項等をお知らせする基本的な相談事業を実施する。

○留意点として、

- 1) 都道府県等が主体的に相談事業を実施し、地域の実情を勘案した上で、市町村と連携した体制整備を図る
- 2) ワクチン接種に係る最新の情報を迅速に更新、反映する態勢をとることが必要である。

○また、国は、相談事業のマニュアルを作成し、Q&A及び各種情報提供を速やかに行うとともに、引き続きコールセンターの設置することにより、都道府県等の相談事業が円滑に実施されるよう支援する。

○なお、国、自治体、関係団体を通じた広報周知を十分に活用することにより、効果的な相談事業を実施する。



(参考)国、都道府県、市町村において
実施すべき事項

ア. 新型インフルエンザワクチン接種に関して、今後国が定めるもの

新型インフルエンザ予防接種事業を関係機関が実施するに当たっての規程等

(1) 事業実施要綱 (2) 予防接種実施要領 (3) 各種Q & A等

○接種の優先順位に係る事項

①対象者の範囲【提示目安時期：9月末※決定したものから速やかに提示】

内 容

「基礎疾患を有する者」や「妊婦」など、今回の予防接種を実施するに当たっての、それぞれの接種対象者の範囲について、地域住民に周知する市町村、接種を希望する者、接種を行う医療機関（医師）が正確に認識できるように規定したもの

②標準的接種スケジュール【提示目安時期：9月中旬】

内 容

各接種対象者が接種を受けられる標準的な時期及び期間を示したものであり、これを参酌して、都道府県は地域の実情に応じ、優先接種時期及び期間を設定する

○接種を受ける前の準備に係る事項

①全国受託医療機関一覧【提示目安時期：10月中旬※地方厚生局との契約締結完了後】

内 容

全国の都市医師会、都道府県医師会を經由して地方厚生局に報告された受託医療機関リストの全国一覧。厚生労働省HP上に各都道府県のHP情報とリンクを張り、インターネットで閲覧できるようにする予定

②受託医療機関窓口提示証明書一覧【提示目安時期：9月中旬】

内 容

各接種対象者が受託医療機関において接種を受けるときに、受託医療機関（医師）が接種を受ける者が、接種対象者に該当することを確認するために提示する必要があるものを規定したもの

③基礎疾患を有する者の「優先接種対象者証明書」様式【提示目安時期：9月末】

内 容

基礎疾患を有する者について、かかりつけ医療機関（主治医）以外の医療機関で接種を受ける場合に、接種対象者であることを証明するために、主治医に発行してもらう証明書様式

○接種の実施に係る事項

①ワクチン接種に係る被接種者向け説明書案【提示目安時期：9月下旬】

内 容

受託医療機関の医師が予防接種を行う際に、ワクチンの効果や副反応など、今回の予防接種に関するメリットやデメリットを、接種対象者に説明するために用いる説明書の様式

※輸入ワクチンについては、特例承認の時期に併せて別途提示予定

②予診票様式【提示目安時期：9月下旬】

内 容

受託医療機関の医師が予防接種を行う際に、接種対象者が接種を希望する意思確認をし、接種対象者に予防接種を行っても問題ないかどうかを診察するために用いる様式

③予防接種済証【提示目安時期：9月中旬】

内 容

受託医療機関（医師）が、接種対象者に1回目及び2回目の接種を実施したことを証明し、かつ接種対象者が回数やワクチンの種類（国内産・外国産）を含め、接種を受けたことを確認するための様式

○副反応報告に係る事項

①副反応報告要領【提示目安時期：9月下旬】

内 容

接種対象者における接種後の状況を診察した医療機関（医師）が、一定の基準に当てはまる副反応を認めた場合、国に報告を行うため、その手順等を説明したもの

- ・副反応報告様式

接種対象者における接種後の状況を診察した医療機関（医師）が国に副反応報告を行うに当たっての報告様式

- ・副反応報告基準

国に報告を求める副反応の症状、接種からの期間等を定めた基準であり、接種対象者の接種後の状況を診察した医療機関（医師）に、この基準に合致する副反応を報告することを求めるもの。

○医療機関の選定に係る事項

①医療機関選定の指針【提示目安時期：9月中旬】

内 容

郡市医師会及び市町村が受託医療機関候補をとりまとめる（市町村においては追加分のとりまとめ）に当たり、留意事項を示したもの

②委託契約書【提示目安時期：9月下旬】

内 容

都道府県医師会及び個別医療機関が厚生労働省と委託により予防接種を行うことを締結するために取り交わす契約内容を記した様式

○ワクチン取り扱いに係る事項

①ワクチン供給の指針【提示目安時期：10月下旬】

内 容

国から各都道府県別管内供給量の連絡を受けた都道府県が、管内受託医療機関に配分する量を決定するに当たっての留意事項を示したもの

②ワクチン使用・保存に関する指針【提示目安時期：10月上旬】

内 容

受託医療機関において、ワクチン接種を実施する際のワクチンの使用方法及び保存に関する留意事項を示したもの

○接種数報告に係る事項

①接種数報告要領【提示目安時期：10月中旬】

内 容

受託医療機関（医師）がワクチン接種者数を報告するに当たって、その手順等を説明したもの

・接種数報告様式

受託医療機関（医師）がワクチン接種者数を報告するに当たっての報告様式

○質疑対応に係る事項

①新型インフルエンザワクチン接種Q & A【提示目安時期:それぞれの対象者に合わせて速やかに】

内 容

「接種対象者及び受託医療機関向け」、「郡市・都道府県医師会向け」及び「市町村及び都道府県向け」の各種Q & Aを提示

イ. 国、都道府県、市町村において実施すべき事項

【1. ワクチン流通開始前に実施すべき事項（～9月末まで）】

	国	都道府県	市町村	医療機関
接種対象者の把握	○ 優先的に接種を行う必要がある者を確定 (P 4)	○ 国に対し、医療従事者数を報告 (P 40)		○ 都道府県に対し、郡市医師会の協力を得て、医療従事者数を報告 (P 40)
基礎疾患を有する者の把握	○ 基礎疾患の定義を確定 (P 13)	○ 国に対し、基礎疾患患者数を報告 (P 40)		○ 都道府県に対し、基礎疾患患者数を報告 (P 40)
医療機関との契約（医師会のとりのまとめ）	○ 受託医療機関との委託契約の締結 (P 8)	○ 医療機関に対し、受託医療機関となる方法について周知 ○ 都道府県医師会から受託医療機関リストの受領 (P 8)	○ 郡市医師会の受託医療機関のとりのまとめに関する依頼、協議 ○ 郡市医師会からの受託医療機関リストの受領 (P 8)	○ 受託医療機関となることを希望する場合は郡市医師会への申出 (P 8)
医療機関との契約（市町村のとりのまとめ）	○ 受託医療機関との委託契約の締結 (P 8)		○ 受託医療機関の追加に関する調整 ○ 地方厚生局に対し受託医療機関リストの送付 (P 8)	○ 受託医療機関の追加に関する市町村との調整 (P 8)

【 2. 接種開始前に実施すべき事項（～10月中旬まで） 】

	国	都道府県	市町村	受託医療機関
接種スケジュールの決定	○ 標準的な接種スケジュールの提示 (P 5)	○ 具体的な接種スケジュールを決定 (P 5)		
	○ 優先接種対象者ごとに一定期間においてワクチンの接種を受けられることを周知 (P 2 3)	○ 接種スケジュールを市町村に通知、関係機関・住民等に周知 (P 2 3)	○ 住民に対し、接種対象者ごとにワクチン接種が受けられる時期を周知 (P 2 3)	
受託医療機関の広報		○ 住民に対し、ワクチン接種が受けられる医療機関を周知 (P 2 3)	○ 住民に対し、ワクチン接種が受けられる医療機関を周知 (P 2 3)	
ワクチンの流通	○ 製造販売業者の生産量報告、医療従事者数等に基づく都道府県ごとの配分量の決定 (P 3)			
	○ 都道府県ごとの配分量を都道府県へ通知・製造販売業者へ指示 (P 3)	○ 県内の受託医療機関の配分量を決定 (P 3)		
		○ 受託医療機関ごとの配分量を受託医療機関に通知・卸売業者に指示 (P 3)		○ 卸売業者からワクチンを購入 (P 3)

	国	都道府県	市町村	受託医療機関
受託医療 機関での 接種	○ 基礎疾患の定義 （仮）の作成 （P 1 3） ○ HP 等を通じた広報 （P 2 3）	○ HP 等を通じた基礎 疾患の定義（仮）の 広報 （P 1 3、2 3）	○ HP 等を通じた基礎 疾患の定義（仮）の 広報 （P 1 3、2 3）	
	○ 予診票等の様式の作 成（P 2 9） ○ HP 等を通じた広報 （P 2 3）	○ HP 等を通じた予診 票の様式の広報 （P 2 3、2 9）	○ HP 等を通じた予診 票の様式の広報 （P 2 3、2 9）	
	○ ワクチンの有効性・ 安全性、副反応被害 救済等のパンフレッ トの作成 （P 2 9） ○ HP 等を通じた広報 （P 2 3）	○ HP 等を通じたワク チンの有効性・安全 性、副反応被害救済 等のパンフレットの 広報 （P 2 3、2 9）	○ HP 等を通じたワク チンの有効性・安全 性、副反応被害救済 等のパンフレットの 広報 （P 2 3、2 9）	
相談事業	○ Q & A 等の作成 （P 3 2） ○ HP 等を通じた広報 （P 2 3）	○ Q & A 等の作成 （P 3 2） ○ HP 等を通じた広報 （P 2 3）	○ Q & A 等の作成 （P 3 2） ○ HP 等を通じた広報 （P 2 3）	

【3. ワクチン流通中・接種実施中に実施すべき事項】

	国	都道府県	市町村	受託医療機関
ワクチンの流通	○ 都道府県ごとの配分量の決定 (P 3)	○ 受託医療機関ごとの配分量の決定 (P 3)		○ 都道府県に対する在庫量・必要量等の定期的な報告 (P 3)
	○ 都道府県ごとの配分量を都道府県へ通知・製造販売業者へ指示 (P 3)	○ 県内の受託医療機関の配分量を決定 (P 3)		
		○ 受託医療機関ごとの配分量を受託医療機関に通知・卸売業者に指示 (P 3)		○ 卸売業者からワクチンを購入 (P 3)
受託医療機関での接種				○ 被接種者に対し母子健康手帳等による優先接種対象の確認 (P 1 2)
				○ 被接種者に対し予診表、問診等による接種が可能な者であることの確認 (P 2 9)
				○ 被接種者に対しワクチンの有効性・安全性、副反応被害救済等の説明 (P 2 9)
				○ 予防接種済証の交付 (P 3 0)

	国	都道府県	市町村	受託医療機関
相談事業	○ コールセンターによる相談窓口の対応 (P 25)	○ 住民等の相談窓口対応（接種を受けられる対象者、医療機関名、時期及びワクチン接種の専門的内容に関すること等） (P 25)	○ 住民等の相談窓口対応（接種を受けられる対象者、医療機関名、時期等） (P 25)	
副反応報告	○ 副反応報告の評価及び安全対策等の実施 (P 21)			○ 国に対する重篤な副反応の迅速な報告 (※1) (P 21)
	○ 副反応報告の評価 (P 21)	○ 国に対する優先接種対象者ごとの接種者数の定期的な報告 (P 21)	○ 都道府県に対する優先接種対象者ごとの接種者数の定期的な報告 (P 21)	○ 市町村に対する優先接種対象者ごとの接種者数の定期的な報告 (P 21)

※1 軽微なものは定期の予防接種と同様に市町村及び都道府県を通じ報告をお願いするかについては、今後検討。

ウ. 全国課長会議終了後から速やかに実施すべきこと

【都道府県】

- 市町村への説明
- 都道府県医師会等関係機関への依頼及び情報提供
- 「医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の数の把握及び国への報告（「医療従事者」及び「基礎疾患」の範囲及び定義については、決定次第速やかに提供）〔別紙参照〕

【市町村】

- 郡市医師会への依頼、協議及び情報提供
- 医師会に加入していない医療機関への対応や、受託医療機関の分布状況や接種対象者数等を総合的に勘案した受託医療機関の追加を検討、調整
- 受託医療機関として追加した受託医療機関リストを都道府県を經由して地方厚生局に提出

【医師会】

- 関係医療機関への情報提供
- 受託医療機関となることを希望する医療機関のとりまとめ、地方厚生局、都道府県、市町村に提出。
- ワクチンの接種対象となる「医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の数の把握に関する協力

【全医療機関】

- 受託医療機関となることの検討
- 「医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の数の把握及び報告

(別紙) 医療従事者及び基礎疾患を有する者数の把握

現在パブリックコメントを行っている「新型インフルエンザ(A/H1NI)ワクチンの接種について(素案)」において、「インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」は接種の優先順位が高いことから、速やかに、接種が実施できる体制を確保する必要がある。

そのため、「インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の数に応じたワクチンを円滑に供給するため、あらかじめその数を把握することとする。

「インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者」及び「基礎疾患を有する者」の範囲については、関係機関と調整中であり、まとまり次第、速やかにお知らせする。

①都道府県及び新型インフルエンザ患者の診療に従事する医療機関においては、関係機関の協力のもと、医療機関ごとに医療従事者数を作成する。

【 例 】

職 種	人 数
医 師	〇〇名
看 護 師	〇〇名
⋮	⋮
	合計 〇〇名

②都道府県及び基礎疾患を有する者の診療を行っている医療機関においては、基礎疾患患者数を作成する。

【 例 】

基礎疾患名	人 数
〇〇 〇〇	〇〇名
⋮	⋮
	合計 〇〇名


カンガエールネット

新型インフルエンザ意見交換会

ワクチンの接種順位を決める前に

~Part 2

カンガエールネット管理者
2009.9.11



今回も貴重な機会をいただいたにもかかわらず、
残念ながら設定日時にうかがうことができないため、
資料での意見提出をさせていただきます。

もし、ご一読いただければ幸いです。

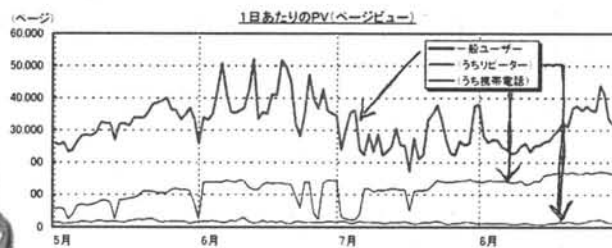
カンガエールネット 管理者一同

カンガエルーネットの自己紹介

- 予防接種に疑問を持った親などで2003年6月に立ち上げ、掲示板、看病記録、アンケートなどで情報交換をしています。
- 予防接種のことだけでなく育児にまつわる様々な情報交換の場としてボランティアベースで運営しているサイト
- ページビュー／日は約2万回～5万回

【2009年5月～2009年8月】

ワード	1日あたり 検索回数
1 副作用	172.9
2 日本脳炎	164.6
3 タミフル	160.4
4 子供	147.1
5 水痘瘡	146.1
6 新ワクチン	101.8
7 溶連菌	80.7
8 とびひ	77.3
9 水いぼ	75.7
10 インフルエンザ	74.0
11 予防接種	71.5
12 下痢	71.4
13 薬	66.2
14 脱水症状	64.0
15 大人	61.9



予防接種検討会資料20090911

2

まず最初に、当サイトの自己紹介をさせていただきます。

当サイトは2003年にオープンし、数名のパパママ管理者がボランティアベースで運営しております。

予防接種や病気・薬などの話題を中心に育児にまつわる情報交換の場として良識ある登録者の投稿をベースにする掲示板がメインの機能です。

その他、「情報源」「副作用」「看病記録」「アンケート」等の機能を活用して、日頃、保健所や小児科の育児相談ではなかなか入手できない体験者の声や知恵を共有しています。これらの生の情報を蓄積することは、我々現役親世代のためだけでなく、将来自分達の子ども達が親になって迷ったときにもとても貴重な情報になると考え、細く長く運営することを目指しています。

一般ユーザーからのページビューは、一日当たり約2万～5万回です。検索によりカンガエルーネットにたどりつかれた方の検索ワードの上位15キーワードを参考に示します。

問題意識を持って集まってきた方々の情報交換の場となっています。

カンガエルーネットユーザーアンケートより1

新型インフルエンザに関するアンケート結果

(総回答数:28)

新型インフルエンザの流行に際し、あなたが率直に感じている意見に近いものを下記の選択肢から選んでご回答下さい。

他にコメントがあればどうぞ...



<新型インフルエンザワクチンを親・子ともに接種したい。>

■ 1

<新型インフルエンザワクチンを親だけ接種したい。>

0

<新型インフルエンザワクチンを子どもだけ接種したい。>

■ 1

<新型インフルエンザワクチンは基礎疾患のある人(子ども含む)を優先するべきと思う。>

18

<新型インフルエンザワクチンは医療従事者を優先するべきと思う。>

11

<世界レベルでの適切な配分を考えてワクチンの買占めなどはしないでほしい。>

23

<マスク騒動と同じように、予防接種をすれば大丈夫といった謝った幻想を与えたり、国民の不安感をかき立てないよう十分配慮してほしい。>

25

<予防接種をできない若しくは接種しない選択をした場合に、接種を強要されないよう十分配慮してほしい。>

26

<適切な選択を行うために、新型インフルエンザワクチンの薬効薬理、安全性等を明確に公表してほしい。>

22

<新型インフルエンザの一般的な経過や感染者の治癒までの適すじ(自宅待機期間等含む)を明確に公表してほしい。>

19

予防接種検討会資料20090911

3

8月27日資料で、20090826現在の速報をお知らせしましたが、傾向は大きくは変わりませんでした。

問題意識の高い方々のうちでも、アンケートにこたえる時間を作ってくださった方々の回答はこちらに示す選択肢をこのように選んでいます。

・マスク騒動と同じように、予防接種をすれば大丈夫といった謝った幻想を与えたり、国民の不安感をかき立てないよう十分配慮してほしい。

・予防接種をできない若しくは接種しない選択をした場合に、接種を強要されないよう十分配慮してほしい。

という二つの選択肢が最も多く選択されました。

カンガルーネットユーザーアンケートより②

新型インフルエンザに関するコメント一覧1/2

- 日本のような衛生的にも恵まれ、自国でワクチンが製造できる先進国が世界的に買占めをするのは、極めて非道徳的だと思う。もっと優先されなければならない国があるはず。ワクチン製造会社もお金だけで動くのではなく、理念を持って行動して欲しい。
- 関西在住なので、5月には休校措置やマスク騒動等渦中であって、「ふつうのインフルエンザと一緒にいいやん!」とマスコミや周囲の過剰反応ぶりに違和感を感じていた。数ヶ月を経た今、友だちの友だち...といった感覚的に身近(!?)なところで感染済みの人たちが増えてきて、その実体験を聞くようになり、ママ友たちとは「テレビでは重篤化して亡くなった方のニュースを聞くけど、現実私たちのまわりではただの風邪よりも軽かったような話がほとんどだから、これからの時期、今年のインフルエンザは罹るもの、罹っていいもの、と思って腹をくくって対処するしかないよね...」というような話をしている。ワクチンは、毎年かかさず接種させているような(ある意味で意識の高い)親は「新型と普通のインフルエンザのどちらを先に受けようか、両方となると出費が痛い...」と真剣に悩んでいる。「どうせ、我々もじものところには回ってこないわよね～」というのが大方の井戸端のオチです。ワクチンも、タミフルも、井戸端で笑ってられるウチの子たちには必要ないものだと思う。本当に必要な方に届きますように。

予防接種検討会資料20090911

4

8月27日資料で示しました20090826現在の速報以降にコメントを寄せてくださった方の生の声をお届けしたいと思います。

カンガエルーネットユーザーアンケートより③

新型インフルエンザに関するコメント一覧2/2

- 新しい疾患に対して、対応も新しいものになっているはず。後で新しい問題が必要以上に出ないように、情報開示を強く求めます。恐怖感を煽るようなマスコミの姿勢に対しても、政府がある程度の制御をすべきだと思う。
- 小～高校での感染率が高いようであること、また、10代にはタミフル・リレンザの使用が制限されていることを考えて、その年代への予防接種を優先して欲しい。親子とも接種を出来れば理想だが、ワクチンに限りがある以上、まずは重篤化しやすい子どもを優先して欲しい。また、緊急事態とは言え、過去の薬害を考えると、治験なしに海外のワクチンを使うことには抵抗を感じる。
- 不安を煽りすぎている。ワクチンは基礎疾患のある人だけでいいのではないか。健康な人は自然治癒で免疫を獲得できるという情報を厚生労働省から伝えて欲しい。マスコミは予防接種をすれば大丈夫といった謝った幻想を与えている。ワクチンで取得する免疫は一生有効ではないことを明確に公表してほしい。うがい、手洗いだけの対策ではなく、生活を整えて体の基礎免疫力をあげて対抗しようといったことも厚生労働省や地方自治体、学校などから伝えてほしい。

さらに生の声をお届けしたいと思います。

新型インフルエンザに関するコメント一覧1/2

- 罹患者の経過は、治療内容についても時系列で詳しく知りたい。マスコミの情報はどうしても人目を引くもの为中心になり、結果として不安をあおるだけで、全体像が解りにくい物になっていると思う。冷静で客観的なデータが出ることを望みます。
- 厚労省、行政、マスコミは、罹っても軽く済んだ人、重かった人、重症になった人、死亡した人の健康状態、既存症、生活習慣等調査、アンケートをとるなどして、罹っても重症にならない生活習慣をするようすすめてほしい。例えば夜何時に寝ているとか、清涼飲料水ばかり飲んでいるとか、日頃からちょっとした風邪でも薬を飲むか飲まないかなど。要するに免疫力を高める生活をしているか、弱める生活をしているか。
- 他の方と同じ。どんな状態だったのか・重い症状の方がマスコミにとりあげられるのだろうが、軽かった方の話も聞きたい。タミフルを飲む必要があるの?というような症状の軽い方もいるのではないのかと思う。かかった方の日頃の生活状態(食も含めて)も知りたい。テレビで「今から患者が増えた場合、病院へ行くのは持病のある方や症状の重い方だけで、軽い人は自宅で安静にしてほしい。それで治りますから」と言っている方がいて、その通り!と思いました。季節性のもそれでいいんじゃないのかな?

さらに生の声をお届けしたいと思います。

カンガエルーネットユーザーアンケートより⑥

新型インフルエンザに関するコメント一覧1/2

【これまで見聞きした情報の他に知りたいこと】

- ・発症していない家族の行動はどうするべきか?(未発症者(不顕性感染者)はどの程度ウイルスを排出していて、感染拡大に関与しているのか)
- ・既に新型インフルエンザ罹患歴のある人が新型ワクチンを接種することによるメリットはあるのか?
- ・ウイルスの型が変異した場合、数ヶ月以上前の情報によって作られたワクチンとその後の流行で罹患した際にできた抗体とではどちらが変異ウイルスに対し効果を発揮するのか?
- ・母は「昔は基礎疾患のある人や妊婦さんなどは予防接種は打てないと判断されていたはずなのに、予防接種の研究が進んで何かが改良されたのか、考え方が変わっただけなのか、その辺のことを素人にも分かるようにちゃんと説明して欲しい。」と言っている。

さらに生の声をお届けしたいと思います。

カンガエルーネットユーザーアンケートより⑥

新型インフルエンザに関するコメント一覧3/3

【情報収集で困ったこと】

- ・電話相談は回線がずっと話中でなかなかかからず断念した。
- ・医師は最終決定は学校の判断に従うように言い、学校は医師の判断で登校開始をするよう(季節性インフルエンザと同様の対応)にとのことであつた。実際に罹患しているいろいろな人に聞いて調べるまで、各施設の長の判断に委ねられているのだということは分かっていなかった。

【ハブリックコメントについて】

ハブリックコメント自体の存在や誰でもコメントできることはあまり知られていないと思う。募集期間がかなり限定されていることもある。ハブリックコメントを補完するかたちで、もっと積極的に動向調査などを行って、接種当事者の大多数を占めるサイレントマジョリティーの状況を把握した上ですすめていかないと机上の空論になってしまうのではないかと危惧している。



さらに生の声をお届けしたいと思います。

多様な選択を実現するためには
それぞれの選択へのきめ細やかな対応が必要

- タイプA:
予防接種打って罹った場合
- タイプB:
予防接種打って罹らなかった場合
- タイプC:
予防接種打たず罹った場合
- タイプD:
予防接種打たず罹らなかった場合

	罹患	未罹患
予防接種打って	A	B
予防接種打たず	C	D

まことに大雑把ですが、上記4タイプに大別して考えてみます。
それぞれ知りたい情報は異なり、また各タイプの中にも、様々な考え方の人々が存在します。動向・ニーズ把握は非常に重要！

このように、判断を迫られる親の意見は多種多様です。

前回、親が納得して判断するためには、多様な選択肢が必要であるということについて、ご説明しました。

その多様な選択を実現するためには、様々な考え方があること、動向・ニーズを的確に把握することは非常に重要であると考えられます。

A,Bのタイプには、ワクチンの有効予防水準の持続期間、副反応に関する情報、罹患した場合の対処の仕方などの事前情報が必要と考えられます。

C,Dのタイプには、ワクチンに関するフォローは要りませんが、罹患した場合の対処の仕方などの事前情報が必要です。

A,Cに関しては、実際に罹って直面する当事者・家族・周囲はどうするべきかということ、家庭内看護の工夫・智恵、学校・会社など含めた周囲への対応方法など様々な事例を参考にしながら、我が家の対処の仕方を決めていかななくてはならない。

B,Dに関しては、今回は罹らず幸いだったけれど、では次の流行時はどうしようか???

選択結果に一律の正解はありません。それぞれの選択ケースにあった、きめ細やかな対応が必要とされています。

何が正しい情報か？ 1

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。

2004年、カンガルーネット管理者で右記の資料に関していくつかの疑問を持ちました。管理者には医師はおりませんが、統計学に熟知したパパ管理者がいます。以下、9ページに渡りますが、ご紹介したいと思います。



インフルエンザ予防接種、幼児も定期接種へ

2004年10月18日付の日本経済新聞によると、日本小児科学会は、幼児へのインフルエンザ予防接種を定期接種の対象に加えるべきだという提言をまとめ、厚生労働省に提出するようです。

この根拠には、厚生労働省が2000年度から2002年度にかけて行った調査で、インフルエンザ予防接種が有効と判断されたことがあります。ところが、この調査は、素人からみても不備が目立ち、「最初に結論ありき」が見え見えのものです。以下では、私が「ここは変だ」と思った点を書いてみます。

1. 平成12年度 厚生科学研究費補助金 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』
主任研究者 神谷齋 国立療養所三重病院院長
2. 平成13年度 厚生科学研究費補助金 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』
主任研究者 神谷齋 国立療養所三重病院院長
3. 平成14年度 厚生科学研究費補助金 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』
主任研究者 加地正郎 久留米大学名誉教授

11

2004年、カンガルーネット管理者で右記の資料に関していくつかの疑問を持ちました。管理者には医師はおりませんが、統計学に熟知したパパ管理者がいます。以下、9ページに渡りますが、ご紹介したいと思います。

インフルエンザ予防接種、幼児も定期接種へ

2004年10月18日付の日本経済新聞によると、日本小児科学会は、幼児へのインフルエンザ予防接種を定期接種の対象に加えるべきだという提言をまとめ、厚生労働省に提出するようです。

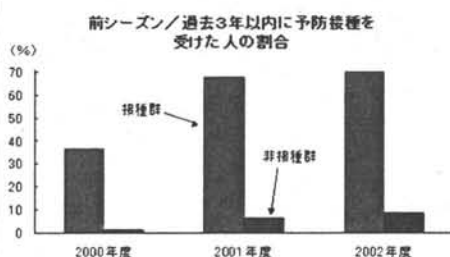
この根拠には、厚生労働省が2000年度から2002年度にかけて行った調査で、インフルエンザ予防接種が有効と判断されたことがあります。ところが、この調査は、素人からみても不備が目立ち、「最初に結論ありき」が見え見えのものです。以下では、私が「ここは変だ」と思った点を書いてみます。

1. 平成12年度 厚生科学研究費補助金 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』
主任研究者 神谷齋 国立療養所三重病院院長
2. 平成13年度 厚生科学研究費補助金 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』
主任研究者 神谷齋 国立療養所三重病院院長
3. 平成14年度 厚生科学研究費補助金 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』

何が正しい情報か？ 2

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。

サンプルの偏り（バイアス）



最初の問題点は、調査対象のサンプルに大きな偏り（バイアス）が存在していることです。

サンプル数は接種群・非接種群それぞれ1000～1500人と比較的大きく、どちらかが極端に大きいといった問題はありません。男女差も変わらず。問題はそれ以外です。

一つめは、過去のインフルエンザ予防接種を受けたかどうかです。「前シーズンの接種」「過去3年以内の接種」という属性を見てみると、接種群と非接種群の間では、以下のように明らかな違いがあります。つまり、接種群は過去に予防接種を受けている人たちが多く含まれているグループであり、反対に、非接種群は予防接種をほとんど受けていない人たちが多く含まれるグループといえます。

サンプルの偏り（バイアス）

最初の問題点は、調査対象のサンプルに大きな偏り（バイアス）が存在していることです。

サンプル数は接種群・非接種群それぞれ1000～1500人と比較的大きく、どちらかが極端に大きいといった問題はありません。男女差も変わらず。問題はそれ以外です。

一つめは、過去のインフルエンザ予防接種を受けたかどうかです。「前シーズンの接種」「過去3年以内の接種」という属性を見てみると、接種群と非接種群の間では、以下のように明らかな違いがあります。つまり、接種群は過去に予防接種を受けている人たちが多く含まれているグループであり、反対に、非接種群は予防接種をほとんど受けていない人たちが多く含まれるグループといえます。

何が正しい情報か？ 3

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。

この調査では、小児科診療所の受診患児がサンプルになっているため、次のようにサンプルを選び出している状況が目につかびます。まず、予防接種を受けに来た人を接種群として依頼する。次に、実際に病気で受診した人の中から非接種群として依頼する。

では、これによって、どのようなバイアスがかかるでしょうか？

例えば、接種群は健康児で、非接種群は相対的に病弱な子供が多く含まれるかもしれません。実際、アトピーやアレルギーといった属性では、非接種群の方が高い割合になっています。予防接種の禁忌者も、接種群には絶対に含まれませんが、非接種群には含まれている可能性が高い。

また、子供にインフルエンザ予防接種を受けさせる方は、病気の罹患に対して非常に敏感で、手洗いを徹底する、人混みに出かけない、すぐに解熱剤を使用する（この調査では熱の高さで有効性を判断）といった傾向があるかもしれません。



この調査では、小児科診療所の受診患児がサンプルになっているため、次のようにサンプルを選び出している状況が目につかびます。まず、予防接種を受けに来た人を接種群として依頼する。次に、実際に病気で受診した人の中から非接種群として依頼する。

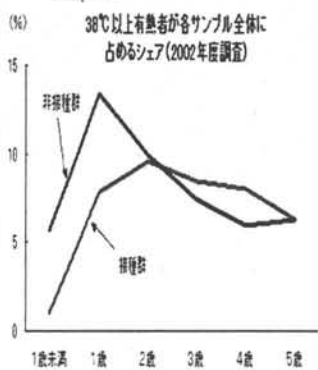
では、これによって、どのようなバイアスがかかるでしょうか？

例えば、接種群は健康児で、非接種群は相対的に病弱な子供が多く含まれるかもしれません。実際、アトピーやアレルギーといった属性では、非接種群の方が高い割合になっています。予防接種の禁忌者も、接種群には絶対に含まれませんが、非接種群には含まれている可能性が高い。

また、子供にインフルエンザ予防接種を受けさせる方は、病気の罹患に対して非常に敏感で、手洗いを徹底する、人混みに出かけない、すぐに解熱剤を使用する（この調査では熱の高さで有効性を判断）といった傾向があるかもしれません。

何が正しい情報か？ 4

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。



二つめ。平均年齢を見ると、接種群の方が非接種群よりも0.5歳ほど高くなっています。これは、非接種群の方が0歳、1歳のサンプルが多いことが原因です。3年間のサンプル数を合計して、2歳未満のシェアを比べると、接種群では2割にすぎないのに対し、非接種群では4割に達しています。また、平均体重を見ても、接種群の方が非接種群よりも1キロほど重い。

一般的に、年齢が低いほど、様々な病気で高熱を出す機会が多くなると思われます。また、年齢が高くなれば、インフルエンザに自然感染している子供も多くなり、感染を免れることができるようになります。

一応、多変量解析では年齢要因が加味されていますが、線形関係を仮定した1歳ごとのカテゴリー変数なので、年齢要因が正しく反映されているかどうか疑問です。また、三つ目で指摘するように、そもそも、年齢別に分けたサンプルがかなりおかしいため、どの程度まで信用していいのかわからなくなっています。結局、グラフを描けば一目瞭然なのですが、接種群と非接種群での発熱率の違いは、0歳と1歳の部分に集中的に現れているのです。

二つめ。平均年齢を見ると、接種群の方が非接種群よりも0.5歳ほど高くなっています。これは、非接種群の方が0歳、1歳のサンプルが多いことが原因です。3年間のサンプル数を合計して、2歳未満のシェアを比べると、接種群では2割にすぎないのに対し、非接種群では4割に達しています。また、平均体重を見ても、接種群の方が非接種群よりも1キロほど重い。

一般的に、年齢が低いほど、様々な病気で高熱を出す機会が多くなると思われます。また、年齢が高くなれば、インフルエンザに自然感染している子供も多くなり、感染を免れることができるようになります。

一応、多変量解析では年齢要因が加味されていますが、線形関係を仮定した1歳ごとのカテゴリー変数なので、年齢要因が正しく反映されているかどうか疑問です。また、三つ目で指摘するように、そもそも、年齢別に分けたサンプルがかなりおかしいため、どの程度まで信用していいのかわからなくなっています。結局、グラフを描けば一目瞭然なのですが、接種群と非接種群での発熱率の違いは、0歳と1歳の部分に集中的に現れているのです。

何が正しい情報か？ 5

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。

この報告書では、次のように述べている部分があります。『本研究におけるインフルエンザ様疾患には、非インフルエンザが含まれており、ここで得られた結果は、ワクチンの発病防止効果を過小評価していると考えられる』——しかし、実態は逆でしょう。非接種群は、突発性発疹や風邪などで高熱になりやすい0～1歳の割合が高いため、インフルエンザ発病率が実態以上に高めにカウントされている可能性が高いのです。したがって、ワクチン有効率は「過大に」推計されていると考えるのが自然です。

三つ目。各年齢ごとの有効率が計算されているのですが、年度ごとの結果が大きく違っており、また年齢が上がるにしたがって比例的に変化するという傾向もみられず、解釈が非常に難しくなっています。2001年度の報告書では、2歳、3歳、5歳の有効率が30%前後ありますが、4歳に限ってはゼロ。2002年度調査では、2歳の有効率が最も高く、3歳、4歳、5歳と上がっていくにしたがい、有効率は低下していきます。



この報告書では、次のように述べている部分があります。『本研究におけるインフルエンザ様疾患には、非インフルエンザが含まれており、ここで得られた結果は、ワクチンの発病防止効果を過小評価していると考えられる』——しかし、実態は逆でしょう。非接種群は、突発性発疹や風邪などで高熱になりやすい0～1歳の割合が高いため、インフルエンザ発病率が実態以上に高めにカウントされている可能性が高いのです。したがって、ワクチン有効率は「過大に」推計されていると考えるのが自然です。

三つ目。各年齢ごとの有効率が計算されているのですが、年度ごとの結果が大きく違っており、また年齢が上がるにしたがって比例的に変化するという傾向もみられず、解釈が非常に難しくなっています。2001年度の報告書では、2歳、3歳、5歳の有効率が30%前後ありますが、4歳に限ってはゼロ。2002年度調査では、2歳の有効率が最も高く、3歳、4歳、5歳と上がっていくにしたがい、有効率は低下していきます。

何が正しい情報か？ 6

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。

四つ目。地域別にみると、なぜ大阪だけ、どの年も有効率が低いのか。それ以外にも、地域別に見たサンプルもおかしい気がします。一調査地点あたりのサンプル数の違いや、人口構成を反映していないサンプル構成（東京と岩手のサンプル数が同じとか）などが影響しているのかな？

五つ目。アンケートを郵送で回収するという方式に問題はないか。接種群では、保育園などの通園率が高いため、両親が共働きとなっている割合が高いと思われる。そうしたなかで、正しく子供を観察することができるか（保育園からの伝達など）。また、普段でも仕事・家事・育児に追われて時間がないのに、実際に病気になったとき、アンケートに答える余裕はあるのか。気付いたときに数週間分をまとめて提出する、といった事態は生じていないか。

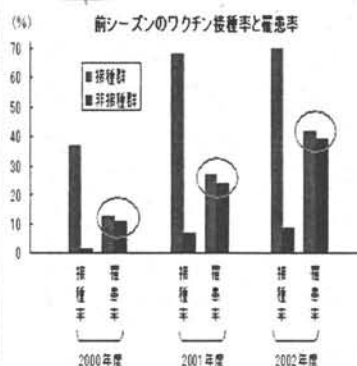


四つ目。地域別にみると、なぜ大阪だけ、どの年も有効率が低いのか。それ以外にも、地域別に見たサンプルもおかしい気がします。一調査地点あたりのサンプル数の違いや、人口構成を反映していないサンプル構成（東京と岩手のサンプル数が同じとか）などが影響しているのかな？

五つ目。アンケートを郵送で回収するという方式に問題はないか。接種群では、保育園などの通園率が高いため、両親が共働きとなっている割合が高いと思われる。そうしたなかで、正しく子供を観察することができるか（保育園からの伝達など）。また、普段でも仕事・家事・育児に追われて時間がないのに、実際に病気になったとき、アンケートに答える余裕はあるのか。気付いたときに数週間分をまとめて提出する、といった事態は生じていないか。

何が正しい情報か？ 6

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。



アンケートに示された別の結論

実は、サンプルの偏りの問題を全て吹き飛ばすような、もっと大きな問題があるのです。サンプルの偏りの部分で書いたように、接種群・非接種群との間で、前シーズンでの接種率に明らかな違いがみられました。一方、この調査では、「前シーズンの罹患率」という属性もあります。つまり、前の年にインフルエンザに罹ったかどうかです。これを、「前シーズンの接種率」「過去3年以内の接種率」と並べてみたのが左のグラフ。

なんと罹患率は、予防接種を受けても受けなくても全く同じなのです。つまり、この調査では、「昨年度の実績からみると、予防接種は全く効果を発揮していない」ことを、非常にきれいな形で証明しているのです。それなのに、これに関する言及はどこを探してもありません。

この調査は、予防接種の効果を否定するデータを棚に上げたうえで、それ以外のデータに対して、様々な統計的手法を駆使することによって、予防接種は有効という結論が導き出されているのです。それでも、最大でも30%の有効率にすぎないのですが。



アンケートに示された別の結論

実は、サンプルの偏りの問題を全て吹き飛ばすような、もっと大きな問題があるのです。サンプルの偏りの部分で書いたように、接種群・非接種群との間で、前シーズンでの接種率に明らかな違いがみられました。一方、この調査では、「前シーズンの罹患率」という属性もあります。つまり、前の年にインフルエンザに罹ったかどうかです。これを、「前シーズンの接種率」「過去3年以内の接種率」と並べてみたのが左のグラフ。

なんと罹患率は、予防接種を受けても受けなくても全く同じなのです。つまり、この調査では、「昨年度の実績からみると、予防接種は全く効果を発揮していない」ことを、非常にきれいな形で証明しているのです。それなのに、これに関する言及はどこを探してもありません。

この調査は、予防接種の効果を否定するデータを棚に上げたうえで、それ以外のデータに対して、様々な統計的手法を駆使することによって、予防接種は有効という結論が導き出されているのです。それでも、最大でも30%の有効率にすぎないのですが。

何が正しい情報か？

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。

過小評価された予防接種の副作用

私自身は、インフルエンザ予防接種の副作用を特別視する必要はないと思っています。でも、とっても気になる記述があったので、書いておきます。

例えば2000年度調査を見ると、『本副反応調査における発熱者の割合は、一般乳幼児に比べて特に高いものではない』と結論されています。この根拠として、(1)接種後48時間以内に38.0℃以上発熱した割合が2.8%にすぎない一方、(2)国民生活基礎調査での0～4歳児で「熱がある」者の割合が4.68%となっていることが挙げられています。



この比較について、いくつか問題点を列挙しておきます。

過小評価された予防接種の副作用

私自身は、インフルエンザ予防接種の副作用を特別視する必要はないと思っています。でも、とっても気になる記述があったので、書いておきます。

例えば2000年度調査を見ると、『本副反応調査における発熱者の割合は、一般乳幼児に比べて特に高いものではない』と結論されています。この根拠として、(1)接種後48時間以内に38.0℃以上発熱した割合が2.8%にすぎない一方、(2)国民生活基礎調査での0～4歳児で「熱がある」者の割合が4.68%となっていることが挙げられています。

この比較について、いくつか問題点を列挙しておきます。

何が正しい情報か？ 8

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。

【国民生活基礎調査】

	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日
Aさん	●							
Bさん		●	●	●				
Cさん			●	●	●			
Dさん				●	●	●		
Eさん							●	●
Fさん							●	●

【厚生労働省調査の予防接種群】

	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日
Aさん	●	●	●					
Bさん		●	●	●				
Cさん			●	●	●			
Dさん				●	●	●		
Eさん							●	●
Fさん							●	●

熱があるため、予防接種を受けることができない

(注)●が発熱していることを示す。

1. 0～5歳の有熱率と比べなければいけないのに、5歳分が漏れている。国民生活基礎調査の5～14歳の「熱がある」者の比率は1.52%であるため、単純計算で修正しても4.15%と0.5%低下する。

2. 国民生活基礎調査は「平時」であるのに対し、予防接種後は「平時」ではないため、そもそも比較に無理がある。下のグラフで、青い部分がそれぞれの調査において発熱者としてカウントされる部分。風邪をひくと3日だけ発熱があると仮定して作成してあります。予防接種群では、接種時に発熱している人は予防接種を受けられず、調査対象から除外されることになるため、国民生活基礎調査よりも範囲が狭いことが分かります。つまり、接種群は「平時」ではなく「健康時」に限られているのです。また、国民生活基礎調査では「ここ数日」という問われ方なので、対象が48時間よりも長くなっている可能性が高い。さらに、「風邪をひくと3日だけ発熱がある」という仮定を5日くらいに伸ばすと、この差は一段と拡大することになります（こちらの方が現実的）。

予防接種検討会資料20090911

19

1. 0～5歳の有熱率と比べなければいけないのに、5歳分が漏れている。国民生活基礎調査の5～14歳の「熱がある」者の比率は1.52%であるため、単純計算で修正しても4.15%と0.5%低下する。

2. 国民生活基礎調査は「平時」であるのに対し、予防接種後は「平時」ではないため、そもそも比較に無理がある。下のグラフで、青い部分がそれぞれの調査において発熱者としてカウントされる部分。風邪をひくと3日だけ発熱があると仮定して作成してあります。予防接種群では、接種時に発熱している人は予防接種を受けられず、調査対象から除外されることになるため、国民生活基礎調査よりも範囲が狭いことが分かります。つまり、接種群は「平時」ではなく「健康時」に限られているのです。また、国民生活基礎調査では「ここ数日」という問われ方なので、対象が48時間よりも長くなっている可能性が高い。さらに、「風邪をひくと3日だけ発熱がある」という仮定を5日くらいに伸ばすと、この差は一段と拡大することになります（こちらの方が現実的）。

何が正しい情報か？ 9

判断をせまられる親は正しい情報を求めています。

3. 副反応を 37.5℃以上あるいは38.0℃以上の発熱者と考えているが、37.0℃以上にまで対象を広げれば、6.7～8.0%と急増する。普通の親であれば、37.0℃を超えれば「熱がある」と考えるもの。したがって、国民生活基礎調査の「熱がある」と比べたいのであれば、37.0℃以上の発熱率を使用すべき。

なお、この副反応調査は『10月から2月のカゼ・シーズンに行っている』と、風邪による発熱者によって数字がカサ上げされているように書かれています。しかし、インフルエンザの予防接種は12月中旬には終了するので、本格的なカゼ・シーズンには重ならないはず。この文章は副作用が過大報告されていることを印象づける効果を狙ったものと思われる。

以上を総合すれば、インフルエンザ予防接種によって副反応（発熱）が起きていることは明白で、この調査では、それを意図的に隠そうとしている可能性が高い。

それ以上に、この調査のなかで、『接種歴がある者では、ない者に比べて、副反応が起こりやすい』という分析結果がきちんと得られているわけですから、副反応を過小評価するのは非常にマズイと思います。予防接種を打てば打つほど副作用が起きやすくなるんですから。この報告作成に携わった方たち、本当に子供たちのことを考えていますか？



3. 副反応を 37.5℃以上あるいは38.0℃以上の発熱者と考えているが、37.0℃以上にまで対象を広げれば、6.7～8.0%と急増する。普通の親であれば、37.0℃を超えれば「熱がある」と考えるもの。したがって、国民生活基礎調査の「熱がある」と比べたいのであれば、37.0℃以上の発熱率を使用すべき。

なお、この副反応調査は『10月から2月のカゼ・シーズンに行っている』と、風邪による発熱者によって数字がカサ上げされているように書かれています。しかし、インフルエンザの予防接種は12月中旬には終了するので、本格的なカゼ・シーズンには重ならないはず。この文章は副作用が過大報告されていることを印象づける効果を狙ったものと思われる。

以上を総合すれば、インフルエンザ予防接種によって副反応（発熱）が起きていることは明白で、この調査では、それを意図的に隠そうとしている可能性が高い。

それ以上に、この調査のなかで、『接種歴がある者では、ない者に比べて、副反応が起こりやすい』という分析結果がきちんと得られているわけですから、副反応を過小評価するのは非常にマズイと思います。予防接種を打てば打つほど副作用が起きやすくなるんですから。この報告作成に携わった方たち、本当に子供たちのことを考えていますか？

親が判断をしやすくするために必要なこと①

■ 多様なニーズに対応:

希望する人には極力安全に受ける機会を提供すべき。希望しない人には絶対に強要しない。パブリックコメントでは拾えないような一般の動向や現実問題の対処事例などの確に情報提供していくべき。

■ 長期的対応策の明示:

今後想定されている強毒化ウイルスに対して現在の新型ワクチンは有効なのか? などを含めて長期的に対応していく必要性が予想される問題に対しての具体的な対策・情報を明示する。

■ 副作用被害への対応の強化:

“疑わしきは、全て救済”の精神をユーザーに近い自治体や医療関係者に浸透するよう努力すべき。また、新型インフルエンザワクチン独自で追跡調査も積極的に強化すべき。(任意接種と同じサーベイランスでは不足)



親が適切に判断するために必要なことを列挙して、本資料のしめくりとさせていただきます。

多様なニーズに対応:

希望する人には極力安全に受ける機会を提供すべき。希望しない人には絶対に強要しない。パブリックコメントでは拾えないような一般の動向や現実問題の対処事例などの確に情報提供していくべきと考えます。

長期的対応策の明示:

今後想定されている強毒化ウイルスに対して現在の新型ワクチンは有効なのか? 罹患歴のある人にもワクチンが必要なのか? など様々な観点を含めて長期的に対応していく必要性が予想される問題に対しての具体的な対策・情報を明示してほしいです。

副作用被害への対応の強化:

“疑わしきは、全て救済”の精神をユーザーに近い自治体や医療関係者に浸透するよう努力すべきです。いくら上流側でそのような方策を立てても、情報を吸い上げ門戸としての場がそのような意識になっていなければ、門前払いとなってしまいます。また、新型インフルエンザワクチンに関して、国内産・輸入物を問わず、日本独自で追跡調査も積極的に強化するべきと考えます。(任意接種と同じサーベイランスでは不足)

親が判断をしやすくするために必要なこと②

■ 中立で正確な情報を提供：

判断材料として正確な情報提供が今後一層必要とされるため、具体的な内容(自然罹患状況、副反応発生状況等)をリアルタイムに提供する必要がある。さらに、ただ、恐怖心や不安を煽るのではなく、一般的な経過・看病の方法、重篤な経過との見分け方など、当事者のニーズにあった適切な情報を周知することにより、軽症者が医療機関に殺到しなくていいような配慮が必要。

■ 実施側の学習の機会の強化：

事故防止の観点だけでなく、よりユーザー側に近い実施主体は被接種者への情報の橋渡し役として重要なポジションであることを重視し、適切なリスクコミュニケーションが図られる環境整備に注力必要。



中立で正確な情報を提供：

判断材料として正確な情報提供が今後一層必要とされるため、具体的な内容(自然罹患状況、副反応発生状況等)をリアルタイムに提供する必要がある。さらに、ただ、恐怖心や不安を煽るのではなく、一般的な経過・看病の方法、重篤な経過との見分け方など、当事者のニーズにあった適切な情報を周知することにより、軽症者が医療機関に殺到しなくていいような配慮が必要です。

実施側の学習の機会の強化：

事故防止の観点だけでなく、よりユーザー側に近い実施主体は被接種者への情報の橋渡し役として重要なポジションであることを重視し、適切なリスクコミュニケーションが図られる環境整備に注力必要です。例えば、学校での集団接種に関して一定基準を満たせば容認するとのお考えが示されされたとのことですが、実施側の意識次第では、接種を強要しかねない状況が容易に想定されます。一定基準とはどのようなものになるのかは、これから議論されることかと思いますが、その議論の内容と上流側の意識がしっかりエンドユーザーまで届くように実施側の学習の機会を強化していただきたいと考えています。