

厚生労働部会

新型インフルエンザ対策プロジェクトチーム次第

平成21年10月29日(水)
9時 党本部702号室

【議題】 新型インフルエンザ対策について

一、開会・進行 菅原一秀 主査

一、挨拶 田村憲久 座長

一、新型インフルエンザ対策について

(説明) 厚生労働省

(質疑・応答)

一、閉会

新型インフルエンザ対策プロジェクトチーム

日時：平成21年10月29日（木）09:00～

場所：自由民主党本部7階 702号室

○議題

新型インフルエンザ対策について

○配付資料

〔資料1〕

- ・新型インフルエンザ対策について

〔資料2〕

- ・特別措置法案関係資料
（2枚紙、要綱、案文・理由）

〔資料3〕

- ・接種回数見直しの経緯について
- ・専門家会議等の名簿について
（専門家諮問委員会、アドバイザーチーム、専門家会議）
- ・諸外国における新型インフルエンザワクチンの優先接種対象者案
- ・ワクチンの確保（主な経緯）
- ・主要各国の新型インフルエンザワクチン接種開始時期
- ・輸入を予定している新型インフルエンザワクチンの概要について
- ・各国で承認された新型インフルエンザワクチン（米国、EU、カナダ、他）
- ・副反応への対応の体制について
- ・各国のインフルエンザワクチン費用負担の状況

新型インフルエンザ対策について

厚生労働省

平成21年10月29日

新型インフルエンザ(A/H1N1)の特徴

- 感染したほとんどの方は、比較的軽症のまま数日で回復
 - ー 治療薬(タミフル・リレンザ)が有効である
 - ー 現在の季節性インフルエンザワクチンは有効ではない
- 基礎疾患(糖尿病、ぜん息等)を有する者、妊婦等で重症化するおそれ
(季節性インフルエンザは高齢者、妊婦等で重症化する傾向)
- 多くの方が免疫を持たないため、季節性インフルエンザより流行規模は大きく、感染者数も多いと予想される。
 - ー 季節性インフルエンザよりも伝播力(人に感染させる力)は強い。

新型インフルエンザの状況

【特徴】

基礎疾患（糖尿病、ぜん息等）を有する者、妊婦、小児等で重症化のおそれ

（注：季節性インフルエンザでは高齢者が重症化のおそれ）

【流行の状況】

新型インフルエンザは、本格的な流行期入り

	9/21-9/27	9/28-10/4	10/5-10/11	10/12-10/18
インフルエンザ定点医療機関当たり報告数（総数）	4.25	6.40	12.92	17.65
（上記から推計された全国の受診患者数：	約24万人	約33万人	約64万人	約84万人）※1
（同時期に報告のあった入院患者数：	220人	282人	479人	534人）※2

今後、冬にむけて、流行が急速に拡大していくおそれ



※1国立感染症研究所情報センター発表

※2厚生労働省「インフルエンザ入院サーベイランス」データ

10月21日時点

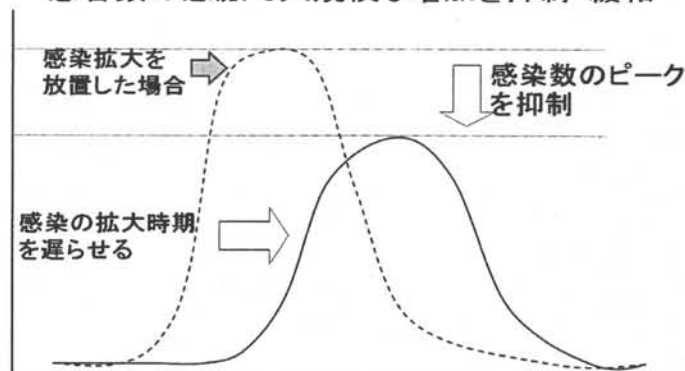
対策の基本的考え方

○ 基礎疾患を有する者等の重症化しやすい者を守り、死亡者や重症者の発生をできるだけ抑制する

⇒ 患者数の急激で大規模な増加をできるだけ抑制し、社会活動の停滞や医療提供体制への影響を低減

⇒ 医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を確保

患者数の急激で大規模な増加を抑制・緩和



インフルエンザ定点医療機関当たり報告数

自治体	39週	40週	41週	42週
	9/21-9/27	9/28-10/4	10/5-10/11	10/12-10/18
総数	4.25	6.40	12.92	17.65
北海道	6.18	16.99	38.96	57.93
青森県	0.63	1.80	4.65	11.94
岩手県	5.02	4.08	5.52	12.27
宮城県	3.85	5.55	7.73	9.22
秋田県	2.18	3.04	10.49	19.29
山形県	0.56	0.75	1.00	3.10
福島県	1.51	2.21	3.76	5.93
茨城県	2.20	3.77	9.34	13.23
栃木県	2.28	2.50	5.92	8.33
群馬県	2.18	2.93	6.48	11.25
埼玉県	6.29	8.10	16.89	22.97
千葉県	5.14	7.66	15.79	16.62
東京都	6.68	9.60	18.98	22.20
神奈川県	3.84	8.05	21.63	25.19
新潟県	1.18	2.80	4.57	6.96
富山県	0.33	0.56	1.94	5.35
石川県	0.60	1.31	1.79	4.33
福井県	1.53	1.81	2.59	6.09
山梨県	1.63	1.85	3.60	4.08
長野県	1.82	2.01	2.69	3.91
岐阜県	2.66	4.06	7.45	11.07
静岡県	1.00	2.11	5.39	9.17
愛知県	6.83	10.39	23.52	31.78

自治体	39週	40週	41週	42週
	9/21-9/27	9/28-10/4	10/5-10/11	10/12-10/18
三重県	2.69	5.51	11.07	17.47
滋賀県	8.67	6.65	9.73	16.02
京都府	4.34	6.44	9.81	15.23
大阪府	8.82	8.54	16.96	23.25
兵庫県	5.19	8.94	16.54	22.09
奈良県	3.15	4.85	9.07	10.93
和歌山県	3.12	5.26	5.88	9.48
鳥取県	1.17	0.93	2.28	2.24
島根県	1.42	1.32	1.76	5.24
岡山県	1.32	1.93	3.24	5.18
広島県	1.63	2.28	5.43	7.60
山口県	1.28	1.94	2.06	2.56
徳島県	1.32	1.64	3.27	6.05
香川県	2.70	3.47	4.55	9.98
愛媛県	0.34	1.25	2.03	2.18
高知県	3.17	2.40	4.75	7.31
福岡県	8.79	13.41	23.48	29.08
佐賀県	1.85	6.59	8.23	12.08
長崎県	3.36	5.57	9.90	11.99
熊本県	1.54	3.25	6.44	9.70
大分県	3.55	4.95	7.31	10.91
宮崎県	2.46	2.81	7.56	10.17
鹿児島県	1.73	2.40	3.14	4.58
沖縄県	12.12	10.47	19.48	22.05

急速に患者数が増加している地域における対策(具体例)

予測される事態

定点あたりの
患者数増加

ICU入室となる重症患者数増加

ICU稼働状況を把握する
情報ネットワークを構築【沖縄】

入院が必要と診断される患者数増加

重症度別の入院医療機関のトリアージ
を実施【沖縄】

通常の外来時間における患者数増加

ファクシミリ処方せんの開始【沖縄・北海道】
かかりつけ医への受診を呼びかけ【東京・愛知】

救急外来の患者数が増加

休日当番医療機関数を増加【北海道・沖縄】
診療所の医師が救急医療機関の診療支援【沖縄】

市民からの問い合わせが増加

看護協会からのボランティアにより、基幹病院に
おける時間外相談を支援【沖縄】

自治体等による取り組み

新型インフルエンザ対策(ポイント)

以下の対策を組み合わせ、総合的に対策を実施

○地方自治体と連携した適切な感染防止対策の実施

⇒ 学校、施設等における感染防止対策の徹底、院内感染の防止 等

○大規模な流行に対応した医療体制の整備

⇒ 重症化防止を最優先とする医療体制の整備(病床の確保、診療体制の充実等)

○ワクチンの確保と接種の実施

⇒ 重症化の防止を目的に、必要量を確保し、ワクチン接種を順次実施
(10月中旬～)

○的確なサーベイランス

⇒ 重症患者、死亡者の把握並びにウイルス性状の変化の探知に重点を置いて実施

○広報の積極的展開

⇒ 全国民対象に感染予防のための基本メッセージ(手洗い、うがいの励行、咳エチケット等)を伝達基礎疾患等をお持ちの方々への注意喚起を継続

ワクチン接種について

新型インフルエンザ(A/H1N1)の特徴について

○季節性インフルエンザと類似した点が多い。

- ①感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復
- ②治療薬(タミフル、リレンザ)が有効

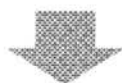
○しかしながら、

- ①基礎疾患(糖尿病、ぜん息等)を有する者、妊婦等は、重症化する可能性が高い
- ②国民の大多数に免疫がなく、感染が拡大するおそれ大きい

今回のワクチン接種の目的について

インフルエンザワクチンは、

- ・重症化等の防止については、一定の効果が期待
- ・感染防止の効果は、保証されていない。



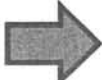
○今回のワクチンの接種の目的は

- ①死亡者や重症者の発生をできる限り減らす
- ②患者が集中発生することによる医療機関の混乱を極力防ぎ、必要な医療提供体制を確保する

<感染防止を目的とするものではないことに留意>

優先的に接種する対象者について

対象者		人数
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	約100万人
	基礎疾患を有する者	約900万人
	③1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児	約1,000万人
その他	④・1歳未満の小児の保護者 ・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者の保護者等	約200万人
	小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1,000万人
	高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する者を除く)	約2,100万人
		約5,400万人


 上記以外の者に対する接種については、上記の者への接種状況等を踏まえ、対応。

ワクチンの確保について

○年度内に、国内産ワクチン・輸入ワクチンあわせて、約7700万人分程度(2回接種の場合)確保見込み。

国内

- ・10月19日(月)の週から順次接種開始
- ・年度内2700万人分程度確保予定

輸入

- ・12月末～1月に輸入開始見込み
- ・年度内5000万人分程度確保予定

※輸入ワクチンの確保のため、必要な立法措置を速やかに講じる。

(参考):ワクチンの接種回数について

○現時点では、2回接種を前提

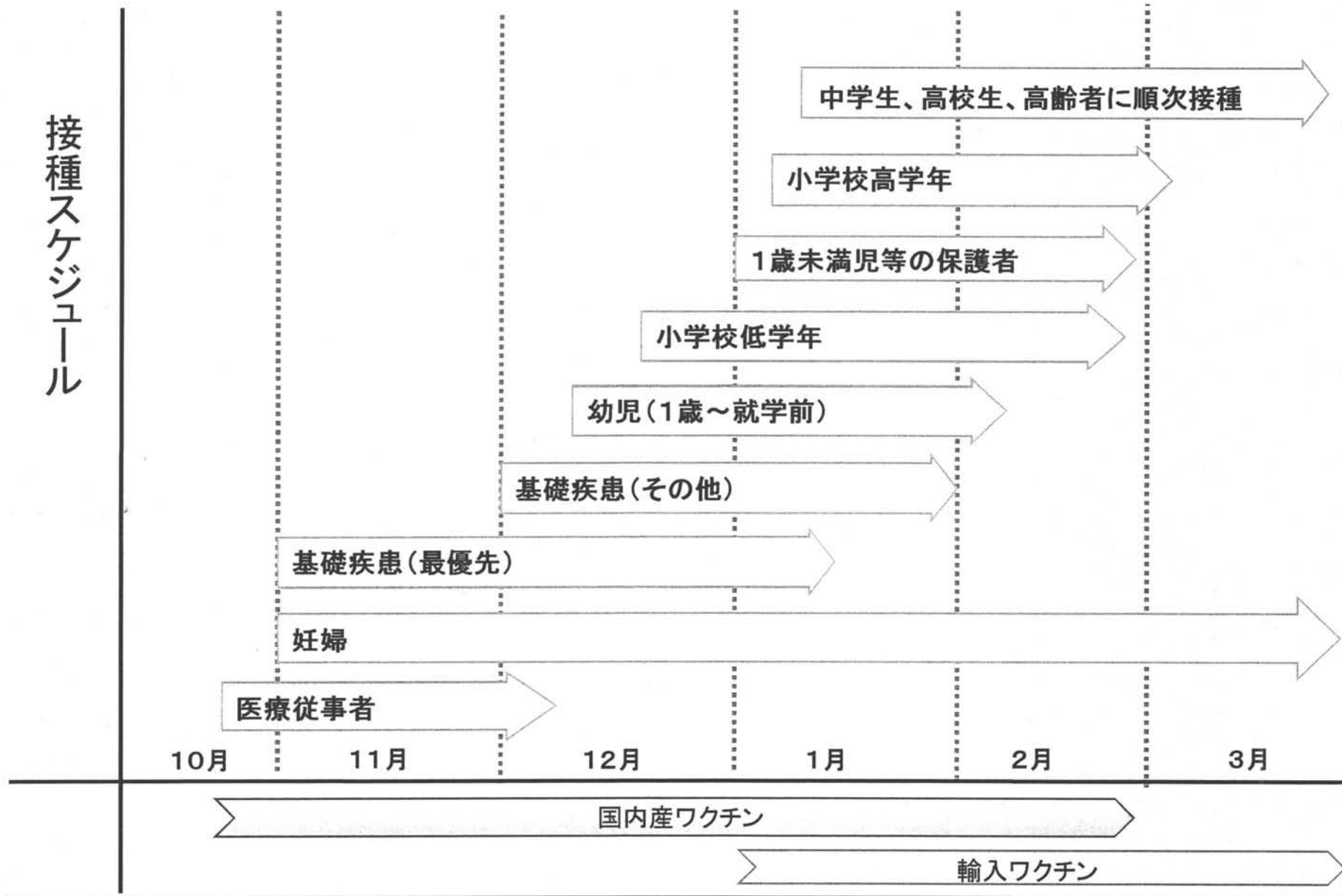
- ➡ 臨床試験の中間報告を踏まえ、医療従事者は1回接種としたところ。
他の優先接種対象者等の回数については、引き続き、検討。

※ 輸入ワクチンについては、特例承認時(12月頃を想定)に判断予定

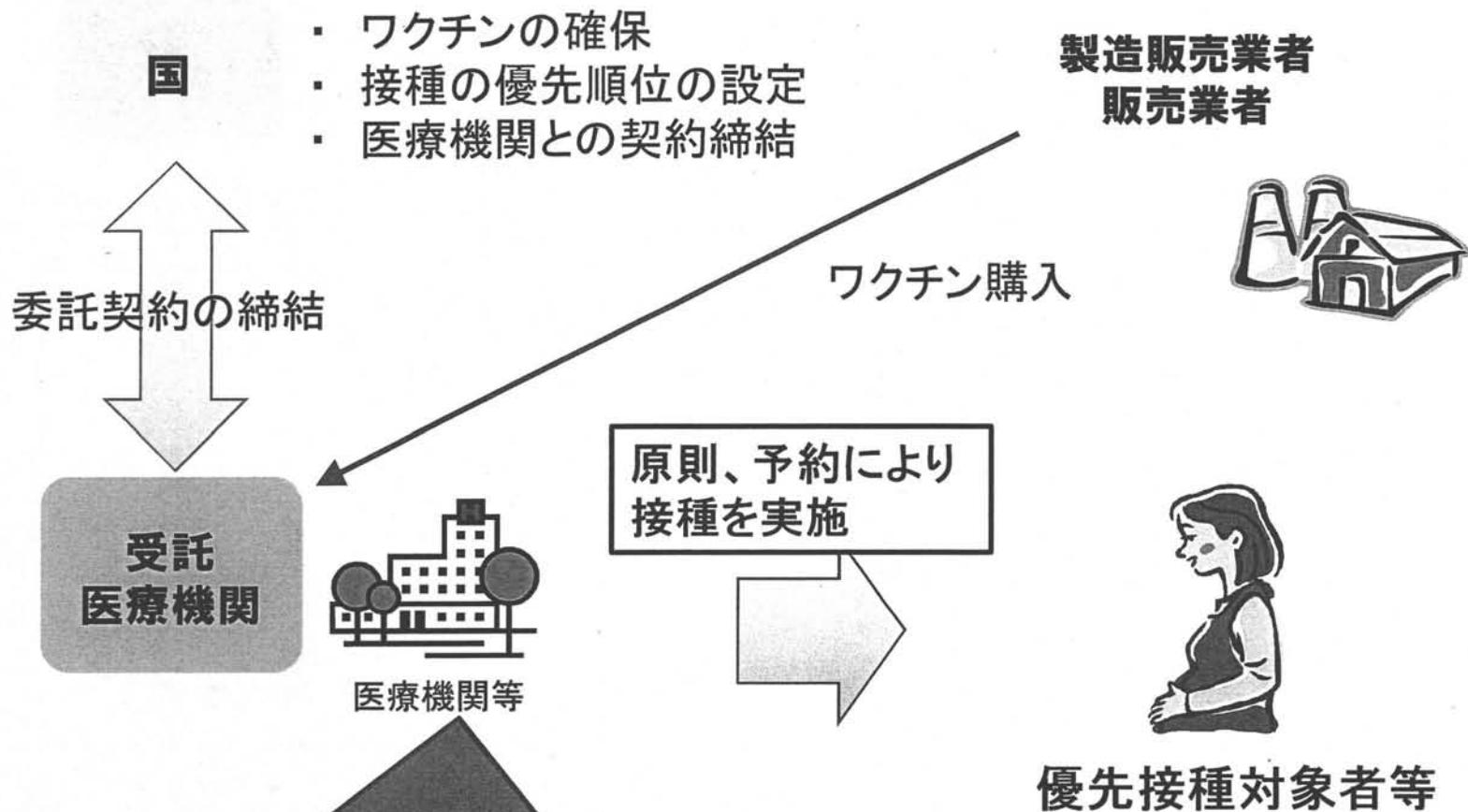
接種スケジュールの目安

※ 地域によって、若干異なる可能性がある。

接種スケジュール



ワクチン接種事業のスキーム



具体的なスケジュール等は、かかりつけの医療機関や市町村にお問い合わせ下さい

費用負担について

○費用負担については、実費を徴収。

接種費用	：	合計	6150円
		1回目	3600円
		2回目	2550円(※)

※ 1回目と異なる医療機関で接種する場合は3600円
(基本的な健康状態等の確認が必要なため)

○所得の少ない世帯の負担軽減

- ・国としては、市町村民税非課税世帯(人口の約3割)を軽減できる財源を措置
- ・市町村は、これを踏まえ軽減措置の内容を今後決定

➡ 具体的内容については、今後、市町村において、決められる予定。

ワクチンの有効性、安全性について

○インフルエンザワクチンには、限界がある。

- －重症化、死亡の防止について、一定の効果が期待
- －感染防止、流行の阻止の効果は、保証されていない

○稀ではあるが重篤な副作用も起こりうる。

・ 国内産ワクチン

- －安全性は、季節性インフルエンザワクチンと同程度と考えられる

・ 輸入ワクチン

- －国内産ワクチンと、製造法、成分、接種方法等が違い、有効性・安全性が異なる可能性がある。

・ 副反応を迅速に把握し、当該情報を専門家により、評価する仕組みを構築し、速やかに対応。

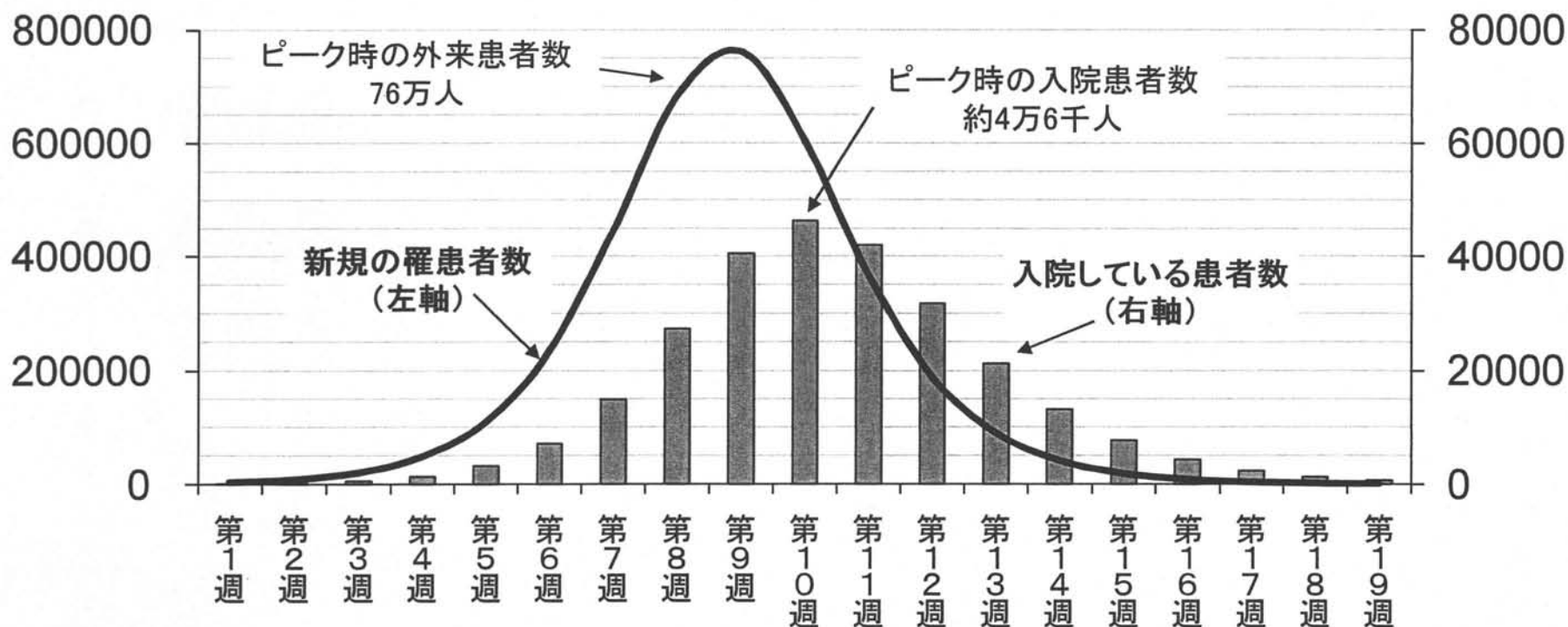
・ 予防接種法に準じた救済制度の創設を予定(法案)。

医療体制の確保

新型インフルエンザの流行シナリオ

	中位設定	高位設定
発症率	20%	30%
入院率	1.5%	2.5%
重症化率	0.15%	0.5%

※ 各都道府県において医療体制を確保するための参考として示す仮定の流行シナリオであり、実際の流行予測を行ったものではない。



大規模な流行が生じた場合に備えた医療体制

《課題》

1. 重症患者数の増加に対応できる病床等の確保
2. 重症患者の救命を最優先とする診療体制の充実
3. 基礎疾患を有する者等の感染防止対策の強化



- 罹患率や重症化率等を内容とする「新型インフルエンザの流行シナリオ」の提供や、医療提供体制の確保・取扱いに関する情報提供を行い、都道府県の対応を支援
- 都道府県、関係団体等に対し具体的な取り組みを要請

大規模な流行が生じた場合に備えた医療体制

1. 重症患者数の増加に対応できる病床等の確保

- 都道府県における重症患者の発生数等について検討
(新型インフルエンザの流行シナリオを示し、地域別の推計方法を提示)
- 都道府県における医療提供体制について確認
(外来医療体制、入院診療医療機関の病床数、人工呼吸器保有台数等)
- 上記の状況を比較し、地域の実情に応じた対策を検討

2. 重症患者の救命を最優先とする診療体制の充実

- 外来医療の確保
(電話相談事業の拡充、住民への啓発、診療時間延長など診療所との連携)
- 入院医療の確保
(定員超過の取扱い明確化、受入体制の把握と調整、妊婦等の重症者の受入体制の把握、県境を越えて搬送・受入を行う場合の調整)
- 医療機関、医療従事者等への情報提供
(院内感染対策の徹底、新型インフルエンザ診療の考え方・症例集等)

3. 基礎疾患を有する者等の感染防止対策の強化

- 院内感染対策の徹底
(医療従事者向けガイドライン、基礎疾患を有する者等を対象とした手引きの作成)

院内感染対策について

①医療機関に新型インフルエンザの院内感染対策に関する情報提供

※全ての医療機関に推奨する感染対策について、ホームページ上で公開、都道府県へ通達

<外来部門>

1. 全ての医療従事者が標準予防策に加えて飛沫予防策を実施する
2. 発熱患者とその他の患者の動線を分ける
3. ハイリスク者へは長期処方を行うことによりその受診を回避する
4. ファクシミリ等による処方せんの送付について検討する

<入院部門>

1. 発熱患者とその他の患者の病床エリアを分ける
2. ハイリスク者の診療を担当する医療従事者はサージカルマスクを着用する
3. ハイリスク者の待機入院を控える
4. ハイリスク者が入院する病棟への不要不急の見舞いを制限する

②医療機関に対する施設整備や物資の補助

- ・一般の外来部門とは分離した感染症専門の外来部門施設の設置
- ・パーティション設置による空間的分離
- ・个人防护具の設備整備

医薬品・医用品の確保

医薬品・医用品の確保

医薬品等の安定供給を図ることを基本に、発生地域におけるニーズを踏まえて、メーカー等との調整に努めるとともに、必要とする方々に迅速かつ十分な量が供給されるよう体制を整備。

(1) 抗インフルエンザウイルス薬の確保、供給

- ・流通用抗インフルエンザウイルス薬の供給状況の把握、流通在庫の状況を踏まえた国・都道府県備蓄分(4,500万人分)の放出
- ・国・都道府県の備蓄量の公表、各メーカーの都道府県への納入前倒しの要請

(2) 医薬品・医用品の確保、供給

- ・医薬品・医療機器等の安定供給を都道府県等に要請
- ・マスク、消毒薬等の生産状況の調査、感染拡大の状況を踏まえた増産の要請

新型インフルエンザ対策関連物資の供給計画及び対応状況①

インフルエンザ関連医療資材

今シーズン供給計画

現在の対応状況

抗インフルエンザウイルス薬

(通常流通用)

タミフル(中外製薬社)

約1,400万人分

<8月末時点の在庫、約200万人分を含む>

リレンザ(グラクソスミスクライン社)

約1,350万人分

<8月末時点の在庫、約80万人分を含む>

(行政備蓄)

タミフル

9月末時点の備蓄量

国備蓄 約2,680万人分

都道府県備蓄 約1,550万人分

リレンザ

9月末時点の備蓄量

国備蓄 約268万人分

都道府県備蓄 約244万人分

・メーカーに対し、今シーズンの生産量(現在のところ1200万人分を予定)の、出荷計画の前倒しを要請しているところ。

・メーカーに対し、今シーズンの輸入量(現在のところ1270万人分を予定)の、出荷計画の前倒しを要請しているところ。

・行政備蓄用抗インフルエンザウイルス薬の備蓄量 約4,700万人分

(内訳) タミフル 約4,230万人分

リレンザ 約512万人分

* 通常流通分の在庫状況を踏まえて、行政備蓄用抗インフルエンザウイルス薬を迅速に供給する。

迅速検査キット

(15社 16製品)

約2,899万回分

(8月~3月生産分)

	H20年	H21年
8月	21万回分	→ 301万回分
9月	159万回分	→ 348万回分
10月	157万回分	→ 498万回分

・各メーカーへの増産要請に伴い、各社とも5月以降増産を行っており、8月以降の供給量としては前年(1300万回分)の2.2倍の生産を行うこととしている。

・他の製品の生産に支障を来す場合もあるが、製造販売業者の最大生産能力は月産約750万回分であり、各メーカーでは、現在、最大生産体制に向けて製品の部材の確保について検討を進めているところ。

・なお、迅速検査キットの有効期間(6~24ヶ月)は短く、メーカーとしては造り置くことが困難な商品である。

新型インフルエンザ対策関連物資の供給計画及び対応状況②

インフルエンザ関連医療資材	今シーズン供給計画	現在の対応状況
<p>マスク</p> <p>サージカルマスク (一般向け不織布を含む)</p>	<p>約27,000万枚</p> <p>(9月以降の月産数)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各メーカーとも4月末以降増産を行っており、9月以降においても、月産生産数は2.7億枚を生産供給することとしている。 (医療機関向け 7000万枚/月、薬局・薬店向け 約20000万枚/月)
<p>消毒薬</p> <p>(18社 全て国内生産)</p> <p>*9月以降の生産計画は調査中</p>	<p>約1,600万本 (500ml換算)</p> <p>(9月～4月生産予定分)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各メーカーとも新型インフルエンザの国内発生以降増産を行っており、9月以降の供給量としては前年(500ml換算約400万本分)の4倍の生産を行う予定としている。 消毒薬の容器等の部材には、輸入に依存している部品があり、各メーカーでは部材の確保を進めているところ。、部材等の入荷後は直ちに製品化のうえ、出荷している。 また、メーカーではポンプ等の既存容器の使用継続をユーザーに要請し、詰替用製品による対応をお願いしている。
<p>人工呼吸器</p> <p>(12社 うち、輸入は10社) (10月1日現在)</p>	<p>医療機関が保有している台数</p> <p>32,586台</p> <p>全稼働台数(注)</p> <p>16,316台</p> <p>※鹿児島県については調査中</p> <p>この他、H20年度補正で</p> <p>H20年度 666台整備</p> <p>H21年度 704台整備</p> <p>(合計 1,370台整備)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省として、今後さらなる整備を推進

(注)平成21年9月1日～4日までの任意の一時点において、実際に呼吸管理に用いていた人工呼吸器の台数

サーベイランス／広報

現行のサーベイランス体制

急速に感染が拡大する情勢にあるため、感染拡大の端緒把握を重点に置く体制から、重症患者、死亡者の把握並びにウイルス性状の変化の探知に重点を置く体制に移行。

以下の3つのサーベイランスの中で、特に(1)のサーベイランスに重点を置いて実施。

- (1)重症化及びウイルス性状変化の監視のためのサーベイランス
(ウイルス・サーベイランス(約500定点)及び入院サーベイランス(全医療機関))
- (2)地域における全体的な発生動向の把握のためのサーベイランス
(インフルエンザ・サーベイランス(約5,000定点))
- (3)感染拡大防止につなげる集団発生の把握(クラスターサーベイランス)

広報の積極的展開

- 全国民を対象として、感染予防のための基本メッセージの着実な伝達。
(手洗い、うがい、罹患した際の咳エチケットや外出自粛など)
- 基礎疾患等をお持ちの方々への注意喚起を継続。
(インフルエンザ様症状が生じた際の早期受診・早期治療など)
- 国民の相談に対する適切な情報提供体制を構築し、的確な行動を促進。
- 今後とも、厚生労働省ホームページや政府広報を活用して情報提供を実施。
また、患者会組織を通じて、基礎疾患をお持ちの方々への情報提供を強化。

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法案要綱

第一 総則

一 目的

この法律は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別の措置を講ずるとともに、新型インフルエンザワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者等に生ずる損失について政府が補償することにより、新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図ることを目的とすること。（第一条関係）

二 定義

1 この法律において「新型インフルエンザ」とは、インフルエンザであつて、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして同法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したものをいうものとする。こと。（第二条第一項関係）

2 この法律において「新型インフルエンザワクチン」とは、新型インフルエンザに係るワクチンをい

うものとする。 (第二条第二項関係)

3 この法律において「新型インフルエンザ予防接種」とは、新型インフルエンザに対して免疫の効果を得させるため、新型インフルエンザワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいうものとする。 (第二条第三項関係)

4 この法律において「特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者」とは、薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザワクチンの製造販売 (同法第十二条第十二項に規定する製造販売をいう。) について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの (当該承認を受けようとするものを含む。) をいうものとする。 (第二条第四項関係)

第二 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置

一 厚生労働大臣は、自らが行う新型インフルエンザ予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであると認定したときは、二及び三に定めるところにより、給付を行うものとする

こと。(第三条関係)

二 一の給付は、1から5までに掲げるとおりとし、それぞれに定める者に対して行うものとする。

(第四条関係)

1 医療費及び医療手当 新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

2 障害児養育年金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

3 障害年金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

4 遺族年金又は遺族一時金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族

5 葬祭料 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

三 二に定めるもののほか、一による給付(以下第二において「給付」という。)の額、支給方法その他

給付に関して必要な事項は、政令で定めるものとする。また、二及び三で定める政令は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の副作用救済給付に係る政令の規定を参酌して定めるものとする。

(第五条関係)

四 損害賠償との調整、不正利得の徴収、受給権の保護、公課の禁止及び保健福祉事業の推進について所要の規定を設けるものとする。 (第六条から第十条まで関係)

第三 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約

政府は、厚生労働大臣が新型インフルエンザワクチンの購入契約を締結する特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンの国内における使用による健康被害に係る損害を賠償することその他当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンに関して行われる請求に応ずることにより当該相手方及びその関係者に生ずる損失を政府が補償することを約する契約を締結することができるものとする。 (第十一条関係)

第四 施行期日等

一 この法律は、公布の日から施行するものとする。 (附則第一条関係)

二 第二は、三に定める場合を除き、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けた者についても適用するものとする。 （附則第二条第一項関係）

三 施行日前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けた者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、施行日前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に規定する副作用救済給付又は感染救済給付を支給する旨の決定がされている場合における当該新型インフルエンザ予防接種を受けた者については、第二の一は、適用しないものとする。

（附則第三条第一項関係）

四 政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について、速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。 （附則第六条関係）

五 その他この法律の施行に関し必要な経過措置を定めるとともに関係法律について所要の規定の整備を

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法

目次

第一章 総則（第一条・第二条）

第二章 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置（第三条―第十条）

第三章 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約（第十一条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別の措置を講ずるとともに、新型インフルエンザワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者等に生ずる損失について政府が補償することにより、新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図ることを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「新型インフルエンザ」とは、インフルエンザであつて、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして同法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したものをいう。

2 この法律において「新型インフルエンザワクチン」とは、新型インフルエンザに係るワクチンをいう。

3 この法律において「新型インフルエンザ予防接種」とは、新型インフルエンザに対して免疫の効果を得させるため、新型インフルエンザワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

4 この法律において「特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者」とは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。）について、同法第十四条の三第一項の規定により同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。

第二章 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済のための給付)

第三条 厚生労働大臣は、自らが行う新型インフルエンザ予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであると認定したときは、次条及び第五条に定めるところにより、給付を行う。

2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

(給付の範囲)

第四条 前条第一項の規定による給付（以下この章において「給付」という。）は、次の各号に掲げるとおりとし、それぞれ当該各号に定める者に対して行う。

一 医療費及び医療手当 新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害児養育年金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

三 障害年金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十
八歳以上の者

四 遺族年金又は遺族一時金 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定め
る遺族

五 葬祭料 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

(政令への委任)

第五条 前条に定めるもののほか、給付の額、支給方法その他給付に關して必要な事項は、政令で定める。

2 前条第一号から第四号までの政令及び前項の規定に基づく政令は、独立行政法人医薬品医療機器総合機
構法(平成十四年法律第九十二号)第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付に係る同法第十
六条第一項第一号から第四号までの政令及び同条第三項の規定に基づく政令の規定を参酌して定めるもの
とする。

(損害賠償との調整)

第六条 厚生労働大臣は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の

限度において、給付を行わないことができる。

2 厚生労働大臣は、給付を受けた者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、その受けた給付の額に相当する金額を返還させることができる。

(不正利得の徴収)

第七条 厚生労働大臣は、偽りその他不正の手段により給付を受けた者があるときは、国税徴収の例により、その者から、その受けた給付の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。

2 前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとする。

(受給権の保護)

第八条 給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

(公課の禁止)

第九条 租税その他の公課は、給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

(保健福祉事業の推進)

第十条 国は、第四条第一号から第三号までに掲げる給付の支給に係る者であつて居宅において介護を受け

るものの医療、介護等に関し、その家庭からの相談に応ずる事業その他の保健福祉事業の推進を図るものとする。

第三章 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約

第十一条 政府は、厚生労働大臣が新型インフルエンザワクチンの購入契約を締結する特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンの国内における使用による健康被害に係る損害を賠償することその他当該購入契約に係る新型インフルエンザワクチンに関して行われる請求に応ずることにより当該相手方及びその関係者に生ずる損失を政府が補償することを約する契約を締結することができる。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

(施行前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての適用等)

第二条 第二章の規定は、次条に規定する場合を除き、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）前

に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けた者についても適用する。

- 2 前項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、この法律の施行の際現に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対してされている副作用救済給付（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付をいう。以下同じ。）又は感染救済給付（同条第一項第二号イに規定する感染救済給付をいう。以下同じ。）の請求は、厚生労働大臣に対してされた第三条第一項の規定による給付の請求とみなす。
- 3 第一項の場合において、同項に規定する者に係る当該新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、施行日前に副作用救済給付又は感染救済給付を支給しない旨の決定がされている場合における当該新型インフルエンザ予防接種を受けた者についての第三条第一項の規定の適用については、同項中「受けたことによるもの」とあるのは、「受けたことによるもの（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第四条第六項に規定する医薬品の副作用又は同条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡に該当するものを除く。）とする。

第三条 施行日前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けた者に係る当該新型インフル

エンザ予防接種を受けたことによる疾病、障害又は死亡について、施行日前に副作用救済給付又は感染救済給付を支給する旨の決定がされている場合における当該新型インフルエンザ予防接種を受けた者については、第三条第一項の規定は、適用しない。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)

第四条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部を次のように改正する。

附則第十九条の次に次の一条を加える。

(新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法との適用関係の調整)

第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項(第二十条第二項において準用する場合を含む。)に定めるもののほか、その者の医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡が新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成二十一年法律第 号)の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型インフルエンザ予防接種(以下この条において「新型インフルエンザ予防接種」という。)を受けたことによるものである場合及び当該疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ

予防接種を受けたことによるものであり、かつ、当該疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。

(住民基本台帳法の一部改正)

第五条 住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号)の一部を次のように改正する。

別表第一の五十七の項の次に次のように加える。

五十七の二 厚生労働省	新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成二十一年法律第 号)による同法第三条第一項の給付
	の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの

(検討)

第六条 政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症をいう。)に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等

について、速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(政令への委任)

第七条 この附則に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

理 由

新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図るため、新型インフルエンザ予防接種による健康被害を救済するための給付を行うとともに、特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者等に生ずる損失を政府が補償するため、所要の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法

厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の迅速な救済を図るとともに、必要な海外生産分の輸入を行うため副作用被害等に関する企業への国の損失補償を行うために、新たな立法措置を講ずる。

1. 健康被害が生じた場合の救済措置の整備

- 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ予防接種において、当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること。
- 給付の額等については、予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置（医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様）を踏まえたものとする。

2. 輸入企業との契約内容への対応（副作用被害等に関する企業への国の損失補償）

- 特例承認を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、政府が補償することを約する契約を締結することができること。

3. 施行期日

公布の日から施行すること。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者にも適用すること。

4. 検討規定

政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

健康被害の救済について(比較表)

救済対象等 被害救済の方法		健康被害の原因		費用負担	給付金額例
		適正目的・適正使用	不適正使用 (接種行為等の過誤)		
予防接種法	定期接種	○	○	国1/2、都道府県1/4、市町村1/4	【定期1類並びに臨時の1類及び2類の場合】 障害年金： 4,897,200円 (年額/1級障害者) 死亡一時金： 42,800,000円
	臨時接種				【定期2類の場合】 障害年金： 2,720,400円 (年額/1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	薬事法による承認医薬品	○	×	【製造販売業者からの拠出金】 ・一般拠出金：製造販売業者から出荷額の一定割合を徴収 ・付加拠出金：給付原因となった製造販売業者から給付現価の一定割合を徴収	障害年金： 2,720,400円 (年額/1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円

※ 1類疾病:ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎・麻しん・風しん・日本脳炎・破傷風・結核

※ 2類疾病:高齢者等のインフルエンザ

- 接種回数見直しの経緯について
- 専門家会議等の名簿について
(専門家諮問委員会、アドバイザリーチーム、専門家会議)
- 諸外国における新型インフルエンザワクチン
の優先接種対象者案
- ワクチンの確保(主な経緯)
- 主要各国の新型インフルエンザワクチン接種開始時期
- 輸入を予定している新型インフルエンザワクチン
の概要について
- 各国で承認された新型インフルエンザワクチン
(米国、EU、カナダ、他)
- 副反応への対応の体制について
- 各国のインフルエンザワクチン費用負担の状況

接種回数見直しの経緯について

平成21年10月28日
厚生労働省

【10月1日 基本方針とりまとめ】

- 新型インフルエンザワクチンの接種回数について、10月1日「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」とりまとめ時点で、「当面、2回接種を前提として取り組み、国内における臨床試験の結果等を踏まえ、10月下旬以降見直す可能性がある」、と説明。

（10/1 厚生労働大臣記者会見時説明資料、10/2 都道府県担当課長会議配布資料）

【10月16日 意見交換会】

- その後、200名の健康成人を対象に国立病院機構4施設で実施している新型インフルエンザ国産ワクチンの免疫原性についての臨床試験の中間報告がまとまったことから、10月16日（金）に「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」を開催。

- 同意見交換会は専門家5名が参加（うち2名は電話会談）し、メディアに対し全面公開で専門家間の意見交換が行われた。

席上、専門家からは、

- ・ 本試験結果から、健康成人は1回接種で有効性が認められることとしてよい、と考えられる。
- ・ 健康成人（医療従事者、1歳未満時の保護者等）は1回接種とする、としてよいのではないか。

との意見がだされたほか、

- ・ 中学生、高校生は過去のインフルエンザの流行状況から考えると、成人同様にプライミングされていると考えられることから、成人同様1回接種を基本としながら、念のため、臨床試験を行うことを努力目標としてはどうか。
- ・ 妊婦は健康成人より免疫が付きにくいという根拠はないため、成人同様1回でよいのではないか。
- ・ 基礎疾患を有する者は1回接種を原則としてはどうか。ただし、免疫力が極端に低下した者は、1回でも2回でも抗体価の上昇率が低いと考えられるため、1回接種を原則とするが、主治医の判断で2回接種しても差し支えないものとする。なお、2回目については、アジュバント入りの輸入ワクチンを使用することも検討してはどうか。
- ・ 高齢者は1回接種とし、13歳未満は2回接種としてはどうか。

等の意見が出されたところ。

- 上記のような意見交換の後、事務局からは、本日の議論については大臣に報告し厚生労働省としてどう考えるか検討していきたい旨説明し、意見交換会を終了した。

【10月19日 意見交換会】

- 16日開催の意見交換会の後、意見交換会における議論も踏まえ、厚生労働省内において議論を行った結果、さらに専門家の御意見を伺うことが必要との判断から、10月19日（月）に新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会を開催した。

- 同意見交換会は、16日開催の意見交換会に出席していた尾身氏、田代氏に、3名の専門家（いずれも厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部アドバイザー）を加えた計5名の専門家が参加し、足立政務官も出席した中で、メディアに対し全面公開で行われた。
 - 席上、専門家からは、
 - ・ 今回の臨床試験の中間報告で、現時点で科学的に言えるのは、健康成人については、1回接種で有効性が高い可能性があるということ。
 - ・ 科学的根拠と現状を踏まえて、医療従事者については1回接種を前提とし、次の出荷については、妊婦や基礎疾患を有する者に充てることとするとの意見が出されたほか、
 - ・ 健康成人を対象にした今回の結果に基づいて、他のカテゴリーに対して評価することは科学的には適切ではないのではないか。
 - ・ 妊婦、基礎疾患を有する者に対する接種回数については、現時点で決めるのは時期尚早。
 - ・ 中学生、高校生についての接種までには時間的余裕があることから、現時点では結論を出さず、パイロットスタディを検討して方針を示すべき等の意見がだされたところ。

【10月20日 接種回数についての方針発表】

- 10月20日（火）健康成人に対する臨床試験の中間結果、専門家の意見を踏まえ、接種回数についての方針を発表し、あわせて、地方自治体に対する周知を行ったところ。
(20日に発表した方針については次ページ以下参照)

(参考資料)

新型インフルエンザワクチンの接種回数について

平成 21 年 10 月 20 日

厚生労働省

新型インフルエンザワクチンの接種回数については、従来、国民の多くが新型インフルエンザに対する免疫を持っていないと想定していたことや今回のワクチンが初めて使用されるものであることなどの観点から、2回接種としてきたところである。しかしながら、一部の諸外国で成人について1回接種を基本とする方針へと転換する国が見られるようになってきていること、また、接種回数については、科学的根拠に基づき判断することが適当であり、今般、健康成人に対する臨床試験の中間結果が得られたことから、接種回数について、専門家の意見も伺いながら検討を行い、当面、以下の方針で対応することとした。

【今回の確定事項】

- (1) 「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」について
今回の臨床試験において、20代から50代の健康成人については1回接種でも十分な抗体価の上昇がみられたことを踏まえ、20代から50代の健康な「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」については、その次のカテゴリーである「基礎疾患を有する者」や「妊婦」に対し、可能な限り早く接種を実施することが望まれることから、1回の接種とする。
- (2) 「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」について
13歳未満である「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」については、

2回接種とする。

なお、中学1年生に相当する者であっても接種時に13歳になっていない者については、2回接種とする。

【今後引き続き検討する事項】

以下の事項については、今後、国内データ、海外の知見等を収集し、専門家の意見を聴取しながら判断することとする。

- (1) 「妊婦」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)や、今後速やかに実施する妊婦を対象とした臨床試験の1回目の接種結果(12月中旬目途)を踏まえ、判断する。
- (2) 「基礎疾患を有する者」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施されている健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)を踏まえ、判断する。ただし、13歳未満の者については、臨床試験の結果にかかわらず、2回接種とする。なお、仮に原則1回接種との結論が得られた場合でも、著しく免疫の反応が抑制されている者等が含まれていることから、個別に医師と相談の上、2回接種としても差し支えないものとする。
- (3) 「1歳未満の乳児の保護者及び優先接種対象者のうち、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」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)を踏まえ、判断する。
- (4) 「中高生」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施してい

る健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)や、今後速やかに実施する中高生を対象とした臨床試験の1回目の接種結果(12月下旬目途)を踏まえ、判断する。

- (5)「65歳以上の者」については、当面2回の接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)を踏まえ、判断する。

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

- 1 日 時：平成21年10月16日（金）12:00～14:00
- 2 場 所：中央合同庁舎第5号館 厚生労働省 省議室（9階）
- 3 内 容：ワクチンの接種回数について
- 4 参加者：

氏名	所属等
尾身 茂	自治医科大学教授
川名 明彦	防衛医科大学校 内科学講座2（感染症）教授
田代 真人	国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター長
岡部 信彦（※）	国立感染症研究所感染症情報センター長
庵原俊昭（※）	国立病院機構三重県病院長

（※）電話による参加

5. 議事概要：

臨床試験について

- 臨床試験の被験者の年齢分布等に偏りはなく、この結果を持って健康成人について評価してよいのではないか。
- ワクチンの有効性評価については、EMEA の基準と同様、3つの基準値（抗体陽転率、抗体変化率、抗体保有率）のいずれかを満たすことを指標としてよいのではないか。
- 本試験結果から、健康成人は1回接種で有効性が認められることとしてよい、と考えられる。
- 今回の臨床研究における副反応の発生状況について、欧米のデータと差がなく、内容も受容できるものであり、安全性について大きな問題があったとは言えないが、重篤な副反応については更に分析し、注意喚起していく必要がある。
- 季節性ワクチンの実績から、国内メーカー4社の品質に大きな差異はないと思われるため、今回の国内1社の臨床試験に基づいて国内メーカー4社の方針を決めても問題ないのではないか。
- 今回のデータから、健康成人は過去のインフルエンザ感染によりH1N1にもプライミングされていたと推測ができるのではないか。

接種対象者ごとの接種回数

- 健康成人(医療従事者、1歳未満児の保護者等)は1回接種とする、としてよいのではないか。
- 中学生、高校生は過去のインフルエンザの流行状況から考えると、成人同様にプライミングされていると考えられることから、成人同様1回接種を基本としながら、念のため、臨床試験を行うことを努力目標としてはどうか。
- 妊婦は健康成人より免疫がつきにくいという根拠はないため、成人同様1回でよいのではないか。
- 基礎疾患を有する者は1回接種を原則としてはどうか。ただし、免疫力が極端に低下した者は、1回でも2回でも抗体価の上昇率が低いと考えられるため、1回接種を原則とするが、主治医の判断で2回接種しても差し支えないものとする。なお、2回目については、アジュバント入りの輸入ワクチンを使用することも検討してはどうか。
- 高齢者は1回接種とし、13歳未満は2回接種としてはどうか。

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

- 1 日時：平成21年10月19日（月）21：30～22：45
- 2 場所：中央合同庁舎第5号館 厚生労働省 第9共用会議室（18階）
- 3 内容：ワクチンの接種回数について
- 4 参加者：

氏名	所属等
尾身 茂	自治医科大学教授
田代 真人	国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター長
森澤 雄司	自治医科大学付属病院臨床感染症センター感染防御部長
岩田 健太郎	神戸大学大学院医学系研究科 微生物感染症学講座感染治療学分野教授
森兼 啓太	東北大学大学院医学研究科 内科病態学講座感染制御・検査診断学講師

5 議事概要：

健康成人（医療従事者）について

- ・ 今回の臨床試験の中間報告で、現時点で科学的に言えるのは、健康成人については、1回接種で有効性が高い可能性があるということではないか。
- ・ 医療従事者については、明日出荷する状況であるため、現時点で1回接種か2回接種かを判断する必要があると考えられる。また次のカテゴリーの妊婦や基礎疾患を有する者に早期に接種すべきとの状況も踏まえて判断が必要ではないか。
- ・ 科学的根拠と現状を踏まえて、医療従事者については1回接種を前提とし、次の出荷については、妊婦や基礎疾患を有する者に充てることとするとはどうか。
- ・ 医療従事者の範囲を拡大するという考え方もあるが、今回のワクチン接種の目的が重症者を守る、ということに鑑み、現在の考え方を変更せず「インフルエンザの診療に直接従事する者」とすることとしてはどうか。

妊婦や基礎疾患を有する者、等について

- ・ 健康成人を対象にした今回の結果に基づいて、他のカテゴリーに対して評価することは科学的には適切ではないのではないかと。
- ・ 妊婦、基礎疾患を有する者に対する接種回数については、現時点で決めるのは時期尚早と思われる。小規模なパイロットスタディを行い、結論を出すべきではないかと。

中学生・高校生について

- ・ 中学生、高校生についての接種までには時間的余裕があることから、現時点では結論を出さず、パイロットスタディを検討して方針を示すべきではないかと。

政府新型インフルエンザ対策本部の専門家諮問委員会の委員構成について

名前	所属	任命時期
尾身 茂	自治医科大学教授 元 WHO/WRO(政界保健機構西太平洋地域事務局)事務局長	平成21年4月30日
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター長	平成21年4月30日
河岡 義裕	東京大学医科学研究所 感染症国際研究センター長	平成21年4月30日
川名 明彦	防衛医科大学校 内科学講座2(感染症)教授	平成21年4月30日
田代 真人	国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター長	平成21年4月30日

10月26日 対策本部の設置について閣議決定

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部のアドバイザリーチームの委員構成について

名前	所属	任命時期
岩田 健太郎	神戸大学大学院医学研究科微生物感染症学 講座感染治療学分野教授	平成21年5月14日
畠山 修司	東京大学医学部附属病院・感染生後部感染症 内科助教	平成21年5月14日
森兼 啓太	国立感染症研究所感染症情報センター主任 研究官	平成21年5月14日
森澤 雄司	自治医科大学付属要因臨床感染症センター 感染制御部長	平成21年5月14日

一
二
一
※ 平成21年5月14日 人事課改革推進室員 舛添大臣辞令

7月 1日 新型インフルエンザ対策推進本部のアドバイザリーチームに変更

※ 厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部設置要綱（抜粋）

（アドバイザリーチーム）

第4条 医学・公衆衛生の専門的見地からの意見を聞くため、本部にアドバイザリーチームを設置する。

2 アドバイザーは、本部長が指名する者をもって充てる。

厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議委員名簿 (平成21年5月27日現在)

(議長) 国立感染症研究所感染症情報センター長 岡部 信彦

No.	部門	部門長	氏名	ふりがな	委嘱日	所 属
1	サーベイランス部門		荒田 吉彦	あらた よしひこ	H17.12.29	旭川市保健所長
2			内田 健夫	うちだ たけお	H17.12.27	日本医師会常任理事
3			大日 康史	おおひさ やすし	H17.12.27	国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官
-			神谷 信行	かみや のぶゆき	H17.12.27	東京都健康安全研究センター疫学情報室長
4		○	川名 明彦	かみや のぶゆき	-	-
5			谷口 清州	たにくち きよす	H17.12.28	国立感染症研究所感染症情報センター第一室長
6	公衆衛生対策部門		内田 幸憲	うちだ ゆきのり	H17.12.30	神戸検疫所長
7			岡部 信彦	おかべ のぶひこ	H18.1.1	国立感染症研究所情報センター長
8		○	押谷 仁	おしたに ひとし	H17.12.31	東北大学大学院医学系研究科微生物学分野教授
9			相楽 裕子	さがら ひろこ	H18.1.3	横浜市民病院長(非常勤)
10			渋谷 いずみ	しぶや いずみ	H20.7.29	愛知県半田保健所長(全国保健所長会会長)
11			砂川 富正	すながわ とみまさ	H18.1.4	国立感染症研究所主任研究官
12			藤井 充	ふじい みつる	H18.1.5	成田空港検疫所長
13	ワクチン部門		庵原 俊昭	いはら としあき	H18.1.7	国立病院機構三重県病院長
-			岡部 信彦	おかべ のぶひこ	-	-
14			小田切 孝人	おだぎり たかと	H18.1.9	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第1室長
15		○	河岡 義裕	かわおか よしひろ	H18.1.13	東京大学医科学研究所感染症国際研究センター長
16			染谷 憲	そめや こころ	H18.1.6	茨城県保健福祉部次長
17			田代 真人	たしろ まさと	H18.1.10	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
18			多屋 馨子	たや けいこ	H18.1.11	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
19		永井 英明	ながい ひであき	H18.1.12	国立病院機構東京病院外来診療部長	
20	医療部門		飯沼 雅朗	いひぬま まさお	H18.1.14	日本医師会常任理事
21			川名 明彦	かわな あきひこ	H17.12.27	防衛医科大学校内科学講座2(感染症)教授
22			笹井 康典	ささい やすのり	H19.3.13	大阪府健康福祉部次長
23		○	野口 博史	のぐち ひろし	H20.4.10	成田赤十字病院第三小児科部長
24			山本 久美	やまもと くみ	H18.1.15	国立感染症研究所感染症情報センター研究官
25			和田 耕治	わだ こうじ	H20.4.10	北里大学医学部衛生学公衆衛生学助教
26			森兼 啓太	もりかね けいた	H17.12.27	国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官
27			大久保 憲	おおくぼ たかし	H18.1.16	東京医療保健大学医療情報学科感染制御学教授
28			林 茂樹	はやし しげき	H17.12.27	独立行政法人国立病院機構災害医療センター院長
-	情報提供・共有		岡部 信彦	おかべ のぶひこ	-	-
29			石川 晴巳	いしかわ はるみ	H20.3.24	(株)マッキンヘルスクアワールドワイドジャパン ストラテジックプランナー
30			大西 正夫	おおにし まさお	H20.3.24	埼玉医科大学客員教授
31		○	吉川 肇子	きっかわ としこ	H17.12.27	慶應義塾大学商学部助教授
32			墨屋 勇	すみや いさむ	H20.3.24	オーダーメイド創薬(株)代表取締役会長
33			田崎 陽典	たざき ひろおき	H17.12.27	危機管理・広報コンサルタント
34			前田 秀雄	まえだ ひでお	H17.12.27	東京都福祉保険局参事(特命担当)
35			丸井 英二	まるい えいじ	H17.12.27	順天堂大学医学部教授
36			安井 良則	やすい よしのり	H17.12.27	国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官

※ 専門家会議は、厚生労働省健康局長の諮問機関。

諸外国における新型インフルエンザワクチンの優先接種対象者案

	アメリカ (CDC)		EU (最優先 接種対 象)	英国	オース トラ リア	ドイツ	韓国	日本 (案)
	量が限ら れている ときに接 種が推奨 される者	優先 グループ						
医療従事者、救急医療 従事者		○	○		○	○	○	○
医療従事者で直接 患者と接する者	○							
妊婦	○	○	○	○	○	○	○	○
6カ月未満の乳児の同 居者、又は世話をす る者	○	○						○ (1歳未満)
乳幼児	○ (6カ月 から4歳)	○					○	○
小中高校生		(6ヶ月から 24歳)					○	△
24歳まで								
基礎疾患を有する者	○ (5歳～ 15歳)	○ (25歳～ 64歳)	○ (6ヶ月 以上)	○	○	○		○
健康な25～64歳								
健康な65歳以上							○	△
介護施設・訪問介護事 業所等の職員						○		
警察・消防・救急隊員						○	○	

ワクチンの確保(主な経緯)

4月26日 WHO新型インフルエンザ発生宣言(日本時間)

4月27日 国内製造業者に対して、新型インフルエンザ生産体制の準備等を依頼
(必要な原材料の確保や製造ラインの確保などの体制強化)

5月19日 WHO専門家諮問会議

- ・季節性ワクチン製造を継続すること、新型ワクチンの商業ベースでの生産について勧告を行うのは時期尚早等の方針
- ・生産開始が7月中旬以降になる見通しである旨言及



(ワクチン製造株の準備、開発等)



7月上・中旬 ワクチン製造株の決定等を踏まえ、各国内企業に当該製造株に基づき製造開始することを依頼。

7月上旬～ 海外企業との正式な輸入交渉を開始

7月中旬～ 国内製造業者が順次生産開始[年度内推定出荷可能量:2700万人分]

10月1日 新型インフルエンザ対策本部によるワクチン購入決定

10月上旬～ 海外企業との輸入契約成立[購入数量4,950万人分]
(GSK社3,700万人分、ノバルティス社1,250万人分)

10月9日～ 国内企業によるワクチン供給開始

10月19日～ ワクチン接種開始

主要各国の新型インフルエンザワクチン接種開始時期 (2009.10.23現在)

国名	接種開始 (含む予定)
中国	9月21日
豪州	9月30日
米国	10月5日 (経鼻) 10月12日の週 (筋注)
スウェーデン	10月12日
イタリア	10月14日
日本	10月19日
フランス	10月20日
英国	10月21日
ポルトガル	10月26日
ドイツ	10月26日
韓国	10月27日
スイス	11月初旬
アイルランド	11月2日
オランダ	11月9日
カナダ	11月中旬
スペイン	11月16日

情報源: 各国政府HP、メディア、公電情報

輸入を予定している H1N1 ワクチンの品目の概要について

注) 各社からの提供情報による

【GSK 社】

- (1) 抗原：H1N1/09 ウイルスに由来する HA 抗原
- (2) 抗原の作り方：鶏卵培養
- (3) アジュバントの有無：有
- (4) 当該品目の使用実績

現在、EU 等において開発中（臨床試験を実施中）で、臨床試験以外の使用実績はない。

- (5) 当該品目で実施中又は実施予定の臨床試験

本年 8 月以降、EU、米国及びわが国において、成人及び小児を対象とした臨床試験が実施中又は実施予定である。

- (6) アジュバント入りのワクチンの安全性

当該品目と同じアジュバント入りの H5N1 ワクチンに関しては、わが国で 100 例ほか、欧米アジアの臨床試験において 10000 例を超える使用実績があり、アジュバント無しのワクチンに比べ副作用(注射部位の痛み、頭痛、疲れ、筋肉痛など)は多くみられるが、重度なものの報告数は少なく、予期しない安全性の問題は示唆されていない。また、わが国で実施された臨床試験でも、新たな安全性の問題はみられていない。

【ノバルティス社】

- (1) 抗原：H1N1/09 ウイルスに由来する HA 抗原
- (2) 抗原の作り方：MDCK 細胞を用いた細胞培養
- (3) アジュバントの有無：有
- (4) 当該品目の使用実績
 - ① 現在、EU 等において開発中（臨床試験を実施中）で、臨床試験以外の使用実績はない。
 - ② 季節性インフルエンザワクチン（鶏卵培養、当該品目と同じアジュバント入り）については、欧州等で 4000 万ドーズ以上が出荷されている。
 - ③ 季節性インフルエンザワクチン（当該品目同じ細胞培養、アジュバントなし）については 2007 年に EU で承認されており、4800 名以上の成人及び高齢者を対象とした臨床試験が実施されている。
- (5) 当該品目で実施中又は実施予定の臨床試験

欧州では本年 7 月以降、成人及び小児を対象とした臨床試験が実施中である。わが国においては本年 9 月中旬以降、約 300 例を対象に成人及び小児を対象とした臨床試験が実施されている。
- (6) アジュバント入りのワクチンの安全性

当該品目と同じアジュバント入りの鶏卵培養による季節性インフルエンザワクチンの臨床試験から、アジュバントが含まれているワクチンでは投与後の局所及び全身性の副反応の発現率はアジュバントが含まれていないものよりも高かったが、そのほとんどが軽度で投与後数日以内に消失した。また、

重篤な有害事象などのその他の有害事象の発現率に差はなかった。一方、市販後調査の結果から、他の鶏卵培養によるアジュバント無しの季節性インフルエンザワクチンと比べて新たな事象が発現する傾向はみられず、既知の事象の発現頻度が増加する傾向もみられなかった。

(7) 細胞培養によるワクチンの安全性

当該品目で、18～50歳の健康成人100名を対象とした海外の医師主導臨床試験の結果が得られ、1回の接種で80%の被験者に40倍以上のHI抗体価が確認されるとともに、良好な忍容性を示し、最もよくみられた有害事象は注射部位疼痛であった。

また、現在、海外で成人、高齢者及び小児を対象とした臨床試験を実施中であり、現時点では重篤な有害事象は報告されていない。

なお、当該品目と同じ細胞培養技術を用いて製造される季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）の臨床試験成績から、その安全性は鶏卵培養による季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）と同様であった。

注) EMEA（欧州医薬品庁）の評価によれば、当該ワクチンの製造に用いられる細胞の安全性については、腫瘍原性（細胞そのものが投与された動物の体内で腫瘍を形成する性質）を示すが、細胞の可溶化物とDNA抽出物ではがん原性（投与された動物の細胞を不死化し腫瘍形成能を付与する性質）は示さない。当該細胞は製造工程で除去されるため、最終製品での安全性は問題ないと評価されている。

2009年9月15日に米国が承認した新型インフルエンザワクチンについて

	ノバルティス	CSL	サノフィー	メディムーン	(参考) 日本国産ワクチン
性状/ 培養方法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法	生ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法
抗原量	15µg/0.5ml	15µg/0.5ml	15µg/0.5ml	10 ^{6.5-7.5} FFU /0.2ml	15µg
アジュバントの有無	無	無	無	無	無
投与経路	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	経鼻粘膜	皮下注射
用量・用法 (成人)	0.5ml、1回	0.5ml、1回	0.5ml、1回	0.2ml 1回 (10-49才)	0.5ml、1回or2回
用量・用法 (小児)	○4-9才: 0.5ml 2回 ○10-17才: 0.5ml 1回	○18才以上: 0.5ml 1回	○6ヶ月-35ヶ月: 0.25ml 2回 ○36ヶ月-9才: 0.5ml 2回 ○10才以上: 0.5ml 1回	○2-9才: 0.2ml 2回	○12ヶ月-6才: 0.2ml 2回 ○6才-13才: 0.3ml 2回 ○13才-20才: 0.5ml 1回or2回
仕様	○0.5ml7*プレフィルド*シリンジ: 製造過程でチメロサル使用・除去・水銀1µg/0.5ml以下 ○5mlバイアル(10回分): チメロサル添加(50µg/0.5ml)	○0.5ml7*プレフィルド*シリンジ: 保存剤なし ○5mlバイアル(10回分): チメロサル添加(50µg/0.5ml)	○0.25ml,0.5ml7*プレフィルド*シリンジ: 保存剤なし ○0.5mlバイアル(単回分): 保存剤なし ○5mlバイアル(10回分): チメロサル添加(50µg/0.5ml)	○0.2ml単回スプレー: 保存剤なし	○0.5mlプレフィルド*シリンジ: 保存剤なし ○1ml、10mlバイアル: チメロサル添加(2~4µg/0.5ml)、化血研の保存剤は2-フェノキエタール(4.5mg/ml)

出典: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm181950.htm>

2009年9月～10月にEU・カナダで承認された新型インフルエンザワクチンについて

	GSK(EU)	ノバルティス(EU)	バクスター(EU)	GSK(カナダ)
性状／ 培養方法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン(全 粒子)Vero細胞培養	不活化ワクチン 鶏卵法
抗原量	3.75µg/dose(0.5ml)	7.5µg/dose(0.5ml)	7.5µg/dose(0.5ml)	3.75µg/dose(0.5ml)
アジュバント の有無	有 AS03 27.41mg/0.5ml	有 MF59 12.1mg/0.5ml	無	有 AS03 27.41mg/0.5ml
投与経路	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射
用量・用法 (成人)	0.5ml、2回*	0.5ml、2回*	0.5ml、2回	0.5ml、1回 (2回の必要性は現時点で不明)
用量・用法 (小児)	○6ヶ月未満： 推奨されない ○6ヶ月-3才： 0.25ml 2回 ○3-9才： 0.25ml 2回 ○10-17才： 0.5ml 2回*	○6ヶ月未満： 推奨されない ○6ヶ月-8才： 0.5ml 2回 ○9才-17才： 0.5ml 2回*	○6ヶ月未満： 推奨されない ○6ヶ月-17才： 0.5ml 2回	○6ヶ月未満： 推奨されない ○6ヶ月-35ヶ月： 0.25ml 2回 ○3-9才： 0.25ml 2回 ○10才-17才： 0.5ml 1回 (2回の必要性は現時点で不明)
仕様	○懸濁液(抗原) 2.5mlバイアル エマルジョン(アジュバント) 2.5mlバイアル ※用時調製5ml(10回分) チメロサール添加 (5µg/0.5ml) ○有効期間：2年	○0.5mlプレフィルドシリンジ、保存剤なし ○5mlバイアル(10回分) チメロサール添加 (50µg/0.5ml) ○有効期間：1年	○5mlバイアル(10回分) 保存剤なし ○有効期間：1年	○懸濁液(抗原) 2.5mlバイアル エマルジョン(アジュバント) 2.5mlバイアル ※用時調製5ml(10回分) ○チメロサール添加 (5µg/0.5ml) ○有効期間：1.5年

* 2回接種が望ましい(A second dose of vaccine should preferably be given.)

出典: EMEAホームページ, Health Canadaホームページ

そのほか各国で承認されている新型インフルエンザワクチンについて

	Sinovac(中国)	Hualan(中国)	CSL(豪州)
性状／ 培養方法	不活化ワクチン	不活化ワクチン	不活化ワクチン 鶏卵法
抗原量	15µg/0.5ml	15µg/0.5ml	15µg/0.5ml
アジュバントの有無	無	無	無
投与経路	—	—	筋肉又は深皮下注射
用法・用量 (成人)	1回	1回	1回
用法・用量 (小児)	3才以上	3才以上	10才以上
仕様	○1.0ml製剤、 0.5ml製剤	○0.5ml製剤	○0.5ml製剤 保存剤なし ○5ml製剤、10ml製剤 チメロサール添加

出典：中国SFDAホームページ, CSLオーストラリアホームページ

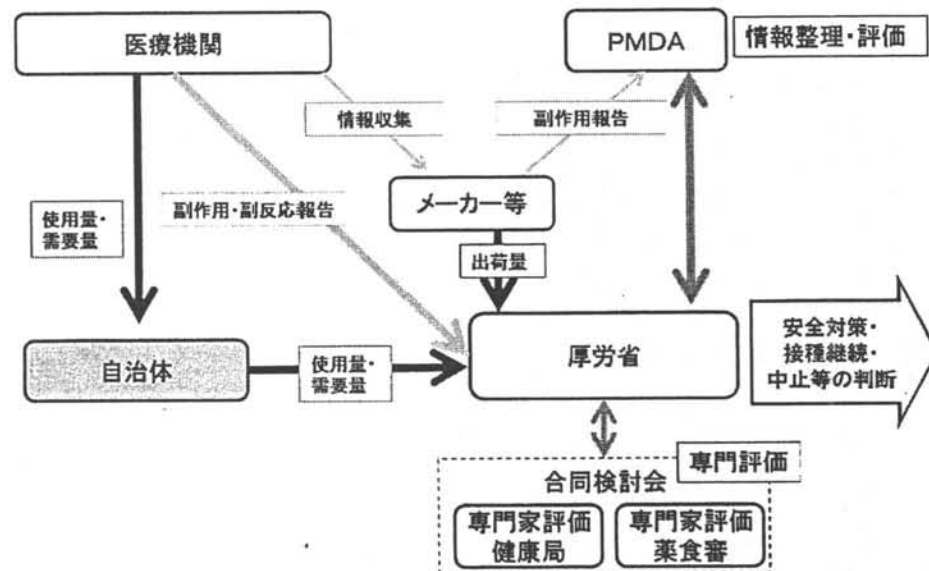
副反応への対応の体制について(まとめ)

1. 副反応発現割合(頻度)の情報を短期間で把握し、重大な副反応や発生頻度の変化に対応できる体制を構築。
 - 初期2万例での有害事象の迅速な把握。
 - 初期30万供給段階での低頻度(ギランバレー等)の副反応の発現状況の確認。
 - 2週間毎に副反応報告/接種人数(供給量)による副反応発現割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
2. 副作用発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
 - 1の副作用発現割合と自然発生等のベースラインを比較して評価。
 - 安全対策(情報提供等)と接種事業の継続の可否の判断を行う。
3. 別途、研究班を設置し、外国のモニタリング体制の情報を含めた副反応の収集・評価体制のあり方の研究、副反応評価のためのベースラインデータを収集する。

副反応への対応の体制について(概要)

合同検討会(専門家による評価体制)

- ・重篤な副反応が発生した際の安全対策、新型インフルエンザワクチン接種事業の継続の是非等について検討を行う。
- ・報告された副反応等について、迅速に助言・提言が行われるよう機動的に開催できるようにする必要がある。



調査結果等を報告

初期2万例コホート調査

初期2万例における中等度以上の副反応についてすべてを報告してもらい、迅速で精度の高い副反応発現割合を把握する。

厚生労働科学研究

国内外の副反応のベースラインデータの収集等を行う。

各国のインフルエンザワクチン費用負担の状況

平成21年10月28日現在

	新型インフルエンザの予防接種に係る自己負担	通常のインフルエンザの予防接種に係る自己負担
アメリカ	ワクチン代：無料 接種費用： ・民間医療保険：保険内容による。 ・公的医療保険（高齢者のメディケア及び低所得者のメディケイド）：無料とする予定。 （*）保健当局が実施する場合は無料の予定。	<ul style="list-style-type: none"> ・民間医療保険：保険内容による。 ・公的医療保険（高齢者のメディケア及び低所得者のメディケイド）：原則として無料。
イギリス	優先して接種すべき対象者（医療・福祉従事者、一定の基礎疾患を有する者、妊婦等）は、無料	65歳以上の者及び基礎疾患を有する者等は、無料
フランス	ワクチン代：無料 接種費用：無料 ※財源： ・ワクチン代；国と疾病金庫で負担（保健省発表） ・接種費用；国と疾病金庫で負担。接種する医師の人件費の財源は不明。	<ul style="list-style-type: none"> ・65歳以上の者はワクチン代は無料、接種費用の3～4割は自己負担（疾病金庫が負担） ・一定の長期慢性疾患を有する者等は無料（疾病金庫が負担）
ドイツ	無料 ※財源： ・基本的には疾病金庫が負担 ・接種対象者が被保険者の5割を超えた場合は、超えた費用を州が負担（調整中）	60歳以上の者、呼吸器等に慢性疾患等を有する者、医療関係者等は、無料（疾病金庫が負担）

情報源：各大使官アタッシェより聞き取り調査