

第3回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年1月27日(水)
10:00～12:00
(独)医薬品医療機器総合機構
第21～24会議室
新霞が関ビル(14階)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要と考えられる事項について
- (2) その他

3 閉会

○ 配付資料

- 資料1 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要と考えられる事項について(案)
- 資料2 補足資料
- 参考資料1 予防接種に関する主要論点について(案)
- 参考資料2 第2回予防接種部会で、喫緊の課題以外の項目について各委員から頂いた主なご意見
- 参考資料3 各法律におけるインフルエンザの位置付け
- 参考資料4 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(抜粋)
- 参考資料5 新型インフルエンザワクチン接種に係る輸入ワクチンの特例承認及び健康成人への接種開始について
- 参考資料6 新型インフルエンザワクチン優先順位作成のプロセス等

第3回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 座席表

日時：平成22年1月27日（水）
10:00～12:00

場所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
21-24会議室（新霞ヶ関ビル14F）

速記

事務局
事務局
事務局
事務局
事務局
事務局
事務局
事務局

大阪府立大学大学院医学研究 所教授 ○ 廣田 良夫						○ 東京大学法学部教授 宇賀 克也
○ 全国町村会副会長(山口県 和木町長) 古木 哲夫						○ 東京大学医学研究所教授 岩本 実吉
○ 福岡市立西部療育センター 長 宮崎 千明						○ 山口県健康福祉部長 今村 孝子
○ 古賀総合法律事務所弁護士 山川 洋一郎						○ 医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長 飯沼 雅朗
○ 全国市長会副会長・鳥羽市 長 木田 久主一						○ 健康対策調整官
○ 学習院大学法学部法学科教 授 櫻井 敬子						○ 企 画 官
○ 安全対策課長						○ 生活衛生課長
○ 血液対策課長						○ 新型インフルエンザ対策推 進本部事務局次長
○ 総務課長(医薬食品局)						○ 結核感染課長
	○ 愛知県半田保健所長 滋谷 いづみ	○ 近畿中央胸部疾患センター 長 坂谷 光則	○ 独立行政法人国立病院機 構 岡部 信彦	○ 国立感染症研究所感染症情報 センター長	○ 国立成育医療センター総長 加藤 達夫	○ 日経BP社日経メディカル編 集委員 北澤 京子
	○ 大臣官房審 担当官	○ 医 薬 食 品 局 長	○ 足 立 大 臣 政 務 官	○ 健 康 局 長	○ 大 臣 官 房 審 担 当 官	

事務局 事務局 事務局

傍 聴 席

受付

新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると考えられる事項について(案)

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同様の感染症についての臨時接種の種類の創設

新たな臨時接種の種類の
必要性及び性格 → 論点 1-1

接種の必要性に応じた
公的関与の在り方 → 論点 1-2

健康被害救済の
給付水準 → 論点 1-3

接種費用に係る
実費徴収の可否 → 論点 1-4

新型インフルエンザ等の世界的な大流行(パンデミック)への対応

ワクチン確保 → 論点 2-1

接種の優先順位付け → 論点 2-2

ワクチンの供給調整 → 論点 2-3

医療機関における適正な
接種の実施の確保 → 論点 2-4

臨時接種として接種を実施した新型インフルエンザの定期接種化

定期接種化の要件
や道筋 → 論点 3-1

定期接種とした場合の
対象者 → 論点 3-2

新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要であると考えられる事項について（案）

平成22年 1 月27日

項目	対応の方向性
<p>1 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同様の感染症についての臨時接種の種類の創設</p> <hr/> <p>1 新たな臨時接種の種類の必要性及び性格</p>	<p>必要性</p> <ul style="list-style-type: none">○ 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)については、感染力は強いが、病原性が季節性インフルエンザと同程度のものであったため接種対象者に接種の努力義務を課すほどのものではないと判断し、予防接種法に基づく臨時接種としてではなく、国が事業実施主体の予算事業として、接種を実施。○ 本来的には、公衆衛生対策として実施する予防接種は、法律に基づいて行うべきものであり、また、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同様の疾病が、今後、発生する可能性もあることから、予防接種法上に新たな臨時接種の種類を創設することが必要。 <p>現行の臨時接種について</p> <ul style="list-style-type: none">○ 現行の臨時接種は、新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、その感染症のまん延の危険性が具体的に想定される場合に、社会経済機能の維持等を目的とし、一定の公的関与のもと、臨時に予防接種を実施するもの。 <p>◎予防接種法（昭和23年法律第68号）</p> <p>第六条 都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。</p>

(※) なお、現行の臨時接種の対象疾病に、個人の重症化防止に重点をおく二類疾病（インフルエンザ）が含まれていることを踏まえると、「まん延予防上緊急の必要がある」とは、単に「社会における感染症のまん延を防止する必要がある」ことのみを意味するものではなく、「(重症者が多数発生し、)社会経済機能が停滞することを防止する必要がある」場合を含む、社会防衛的な概念であると解されている。

- 具体的には、例えば、天然痘ウイルスや強毒性の新型インフルエンザウイルスによる感染症のように、感染力が強く、かつ、病原性が極めて高いものが発生した場合に(※)、
 - ① 短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、社会的混乱を回避するとともに、
 - ② 死亡者・重症者の大規模な発生を防止し、ひいては、社会経済機能の停滞を防止することを目的とし、臨時に予防接種を行うものである。

(※) 実際には、疾病の感染力や病原性等を総合的に勘案し、「まん延の予防上緊急の必要があると認める」場合に、接種の実施を決定することとなる。

新たな臨時接種の性格について

- 新たな臨時接種の類型を創設する場合には、今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)のように、
 - ① 感染力が強く、感染が急激に拡大するおそれがあることから、短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、社会的混乱を回避する（特に、医療機関の負担を軽減し、適切な医療提供体制を確保する）必要がある一方で、
 - ② 病原性が現行の臨時接種が想定している疾病ほどには高くはないことから、死亡者・重症者の大規模な発生により、社会経済機能が停滞することまでは想定されないものを念頭に、臨時に予防接種を行うことが考えられる。
- すなわち、新たな臨時接種の類型については、
 - ・ 新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、その感染症のまん延の危険性が具体的に想定される場合に、一定の公的関与のもと、臨時に予防接種を行う点においては、現行の臨時接種と同様であるが、
 - ・ 対象とする疾病の病原性が、現行の臨時接種が想定しているほどには高くはないことから、同接種ほどには緊急性が認められないものに対して、臨時に予防接種を行うことが想定されるものである。

<p>2 接種の必要性に応じた公的関与の在り方</p>	<p>○ 現行の予防接種法においては、現行の臨時接種及び一類疾病の定期接種については、接種の努力義務を課しているが、二類疾病の定期接種については、努力義務が課されていない。</p> <p>○ これは、現行の臨時接種及び一類疾病の定期接種については、それぞれ、接種目的の達成のために、高い接種率の確保が必要とされることから接種の努力義務を課しているものである。</p> <p>一方で、二類疾病の定期接種については、個人の発病予防又は重症化防止に比重を置いて実施するものであり、高い接種率の確保が社会的に要請されているとはいえないことから接種に努力義務が課されていないものである。</p> <p>○ 新たな臨時接種を設ける場合には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 極めて病原性が高い疾病に対応する現行の臨時接種のように、高い接種率を確保し、死亡者・重症者の大規模な発生を抑制する必要性は認められないものの、 ・ 適正な医療提供体制の確保や社会的混乱の回避のため、できるだけ多くの接種対象者に対して接種の意義を徹底し、円滑な接種を実施するための条件整備を行うことを検討することが必要。
<p>3 健康被害救済の給付水準</p>	<p>○ 現行の制度では、「臨時接種及び一類疾病の定期接種（接種対象者に接種の努力義務あり）」の給付水準は、「二類疾病の定期接種（接種対象者に接種の努力義務なし）」の給付水準よりも高い水準に設定されている。</p> <p>○ 新たな類型の接種を導入する場合、健康被害救済給付の水準について、既存制度とのバランスや接種に係る公的関与の度合いを踏まえて、給付額を検討することが必要。</p>
<p>4 接種費用に係る実費徴収の可否</p>	<p>○ 現行の制度においては、接種を行う緊急性が最も高い臨時接種以外は実費徴収が可能となっている。</p> <p>○ 新たな臨時接種については、現行の臨時接種ほど緊急性が高くないことから、接種に係る費用について経済的困窮者を除く被接種者から実費を徴収することが適当。</p>
<p>2 新型インフルエンザ等の世界的な大流行（パンデミック）への対応</p>	

<p>1 ワクチンの確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ パンデミック時には、世界中でワクチンの需給がひっ迫することが見込まれるが、まん延の防止を図るため、一定量のワクチンを確保する必要がある。 ○ 一方、ワクチンメーカーは、ワクチンを短期間に開発しなければならないため、健康被害の発生に関する損害賠償等のリスクを恐れ、我が国において上市しないおそれがある。 ○ ワクチン確保のため、通常のレベルを上回るリスクは、政府によるワクチンの買い上げや製薬企業を相手方とした損失補償契約の締結によりカバーする仕組みを設けるべきではないか。その際には、国会の予算審議権を保障した憲法第85条等の趣旨を踏まえることが必要。
<p>2 接種の優先順位付け</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ パンデミック時には、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)の予防接種のように、一時的に十分な量のワクチンが確保できない事態が生じうると想定され、こうした場合にも、日本全国でより必要性が高い者に対し、適切に接種機会を確保する必要がある。 ○ 臨時接種は、現在、厚生労働大臣が対象疾病を定めるものの、対象者の決定や実施の判断は、都道府県知事の権限とされているが、今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)での対応を踏まえて、国が接種対象者を定めることとし、対象疾病の流行状況や病原性等を勘案しつつ、「まん延の予防上（緊急の）必要があると認めるとき」は、その接種を都道府県又は市町村に指示（優先接種の仕組みの導入等）ができることが必要。
<p>3 ワクチンの供給調整</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 優先接種を行うには、優先接種対象者の数に応じたワクチンが各地域に供給されることが必要。 ○ このため、ワクチンの製造販売業者や卸売販売業者に協力を求めることができる仕組みを導入することが必要ではないか。
<p>4 医療機関における適正な接種の実施の確保</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今回の予防接種事業においては、国が定めた優先順位に従わずに接種を行う医療機関が見られたところであり、こうした医療機関に対してとり得る措置を検討することが必要。また、接種時の問診、接種してはいけない者への対応等を遵守していただくことが必要。 ○ このため、適正な臨時接種の実施の確保のため、医療機関に対し必要な調査、報告徴収を行えるような仕組みを導入することが必要ではないか。

<p>3 臨時接種として接種を実施した新型インフルエンザの定期接種化</p>	
<p>1 定期接種化の要件や道筋</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 新型インフルエンザについては、臨時接種として予防接種を実施した後、引き続き、疾病の発生及びまん延を予防するため、定期的に予防接種を行うことが必要な場合が想定される。 ○ このため、その場合の要件や道筋を明らかにしておくことが必要ではないか。
<p>2 定期接種とした場合の対象者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 二類疾病（インフルエンザ）の定期接種については、平成13年改正法附則第3条の規定により、高齢者にその対象が限定されている。これは、高齢者以外の者（特に子ども）に対する季節性インフルエンザの予防接種の発病防止効果、重症化防止効果が限定的であると判断されたためである。 ○ 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)に対するワクチンについては、高齢者以外の者についても重症化防止の効果が期待され、実際に接種を行っており、別の新型インフルエンザが発生した場合にも、同様に高齢者以外の者に接種を行う可能性がある。 ○ このため、新型インフルエンザを定期接種とする場合において、法改正を待たず迅速に対応できるように、この高齢者限定規定を適用除外とし、法律上は接種可能となるようにしておくことが必要か。また、そうするに足る十分な科学的根拠はあるか。

※ 上記は現時点の案を事務局としてまとめたものであり、今後関係者との調整が必要な部分がある。

補足資料

論点1

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)と同様の感染症についての臨時接種の種類の創設

予防接種体系図

通常時に行う予防接種

一類定期接種

発生及びまん延を予防することを目的とする

【努力義務】あり

【実費徴収】可能

二類定期接種

個人の発病又はその重症化を防止し、併せてそのまん延予防に資することを目的とする

【努力義務】なし

【実費徴収】可能

まん延防止に比重

個人の重症化防止に比重

ウイルスの突然変異
新たな感染症の発生 等

臨時に行う予防接種

現行の臨時接種

社会経済機能に与える影響
緊急性、病原性

【努力義務】あり

【実費徴収】不可

新たな臨時接種

【努力義務】？

【実費徴収】？

新たな臨時接種を設ける場合の考え方

臨時接種とは、新たな感染症の発生や既知の感染症の病原体の突然変異等により、そのまん延のおそれが具体的に想定される場合に、一定の公的関与のもと、臨時に予防接種を実施するもの。

	現行の臨時接種	新たな臨時接種(想定)
対象疾病の性質のイメージ	感染力が強い+病原性が極めて高い	感染力が強いが、現行の臨時接種で想定している疾病ほどには病原性が高くはない
想定される社会状況	①感染の急激な拡大(感染力の強さ) →接種希望者の殺到等による社会的混乱 →医療提供体制が確保されなくなる ②死亡者・重症者の大規模な発生(病原性の高さ) →社会経済機能の停滞 →緊急性が高い	①感染の急激な拡大(感染力の強さ) →接種希望者の殺到等による社会的混乱 →医療提供体制が確保されなくなる →現行の臨時接種ほどは、緊急性が必ずしも高くはない。
接種の目的	①社会的混乱の回避。医療機関の負担軽減による医療提供体制の確保。 ②社会経済機能の停滞の防止。	①社会的混乱の回避。医療機関の負担軽減による医療提供体制の確保。
目的達成のための手段	①短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、円滑な接種を実施。 ②多くの者に予防接種を行い、死亡者・重症者の大規模な発生を防止。	①短期間に多くの者に対する接種機会を確保し、円滑な接種を実施。

予防接種法の対象疾病

2009年現在

一類
疾病

【法律事項】

ジフテリア

第1期：生後3月から生後90月未満
第2期：11歳以上13歳未満

百日せき

生後3月から生後90月未満

急性灰白髄炎
(ポリオ)

生後3月から生後90月未満

麻しん

生後12月から生後24月未満
5歳以上7歳未満のうち、就学前1年

風しん

生後12月から生後24月未満
5歳以上7歳未満のうち、就学前1年

日本脳炎

第1期：生後6月から生後90月未満
第2期：9歳以上13歳未満

破傷風

第1期：生後3月から生後90月未満
第2期：11歳以上13歳未満

B C G

生後6月に達するまでの期間

5年間に限り中学1年生、高校3年生も定期接種対象者に

【政令事項】

痘そう

生物テロ等により、まん延の危険性が
増大した場合、臨時的予防接種として
実施（現在は実施していない）

二類
疾病

【法律事項】

インフルエンザ

① 65歳以上の高齢者
② 60歳から65歳未満の慢性高度
心・腎・呼吸器機能等不全者

各種予防接種の法的位置付け

	予防接種法			新型インフルエンザ (A/H1N1)の場合
	定期接種		臨時接種	
	一類疾病	二類疾病		
考え方	発生及びまん延を予防するために、定期的に行う必要がある	個人の発病又は重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、定期的に行う必要がある	まん延予防上緊急の必要がある	国の予算事業として臨時応急に対応
接種の努力義務	あり	なし	あり	なし
公的関与の度合い	行政による積極的勧奨	対象者等への周知	行政による積極的勧奨	国民への積極的な情報提供
接種費用の負担	実費徴収可能	実費徴収可能	実費徴収不可	自己負担
健康被害救済に係る給付金額(例)	【高額】 障害年金(1級) 490万円/年 死亡一時金 4,280万円	【低額】 障害年金(1級) 272万円/年 遺族一時金 714万円	【高額】 障害年金(1級) 490万円/年 死亡一時金 4,280万円	【低額】 障害年金(1級) 272万円/年 遺族一時金 714万円
対象疾病	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 (ポリオ)等	季節性インフルエンザ (高齢者に限る)	具体的な疾病は 指定せず	新型インフルエンザ (A/H1N1)

給付額の比較

	臨時接種及び 一類疾病の定期接種	二類疾病の定期接種	(参考) 医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	一類疾病の額に準ずる	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	通院3日未満 (月額) 33,800円 通院3日以上 (月額) 35,800円 入院8日未満 (月額) 33,800円 入院8日以上 (月額) 35,800円 同一月入通院 (月額) 35,800円	一類疾病の額に準ずる	通院3日未満 (月額) 33,800円 通院3日以上 (月額) 35,800円 入院8日未満 (月額) 33,800円 入院8日以上 (月額) 35,800円 同一月入通院 (月額) 35,800円
障害児養育年金	1級 (年額) 1,531,200円 2級 (年額) 1,225,200円		1級 (年額) 850,800円 2級 (年額) 680,400円
障害年金	1級 (年額) 4,897,200円 2級 (年額) 3,915,600円 3級 (年額) 2,937,600円	1級 (年額) 2,720,400円 2級 (年額) 2,175,600円	1級 (年額) 2,720,400円 2級 (年額) 2,175,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 42,800,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金 (年額) 2,378,400円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金 (年額) 2,378,400円 (10年を限度)
葬祭料	199,000円	一類疾病の額に準ずる	199,000円
介護加算	1級 (年額) 839,500円 2級 (年額) 559,700円		

(注1) 具体的な給付額については、政令で規定。

(注2) 二類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている(なお、特別措置法についても同様)。

論点2

新型インフルエンザ等の世界的な大流行 (パンデミック)への対応

新型インフルエンザ特別措置法において、ワクチンメーカーに対する損失補償を法制化した際の考え方

- 新型インフルエンザ（A/H1N1）の感染が突然世界的に拡大し、ワクチン供給が世界的に極めてひっ迫する中で、約5400万人の優先接種対象者のほか、広く接種を希望する国民に必要なワクチンを確保するため、国としてワクチンを輸入する必要があった。
- 供給元となった海外メーカーは、世界的な流行の中で、短期間のうちに大量に製造したワクチンが、健康被害を引き起こし、多大な損害を生じることを懸念し、ワクチンを提供した各国に対して、健康被害等によって生じた損失について、無制限に政府が補償するよう要求。
- こうした極めて特殊な状況の下でワクチンを輸入・特例承認する場合の特例的な法的措置として、憲法第85条の趣旨からすれば異例の措置ではあるが、海外メーカーとの間で金額無制限の損失補償契約を締結することを可能とする規定を設けたもの。

◎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21年法律第98号）第11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。

（参考）

- 憲法第85条では「国が債務を負担するには、国会の議決に基づくことを必要とする」とされており、具体的な議決の方法は以下のとおり分類されている。
 - ① 予算の形式によるもの（ア～エによる場合の手続等は財政法で規定）
 - ア 歳出予算、イ 継続費、ウ 国庫債務負担行為、エ 予備費
 - ② 法律の形式によるもの
 - ③ 条約の形式によるもの
- 財政法では、①による債務負担を行う場合について、行為をなす年度・債務負担の限度額を明らかにしなければならないことなどが規定されている。
- 一方、今回の新型インフルエンザの流行の中で、海外メーカーは、ワクチンを原因として企業が負う損失等も国が補償するという規定（「補償規定」）を契約に盛り込むことを要求。

※ 諸外国も補償条項を盛り込んだ契約を締結

→ 将来にわたり無制限の債務負担を生じさせうる契約を締結することとなる。

➡ 特別措置法において特例的な立法措置を講ずることとなったが、憲法第85条によって保障された国会の予算審議権の観点からは異例の措置。

新型コロナウイルスワクチン購入契約における企業への損失補償条項の存在が確認されている国一覧

1	アイスランド	12	スロベニア
2	アイルランド	13	チェコ
3	イギリス	14	デンマーク
4	イタリア	15	ドイツ
5	オランダ	16	ノルウェー
6	カナダ	17	フィンランド
7	キプロス	18	フランス
8	ギリシャ	19	ベルギー
9	スイス	20	ポルトガル
10	スウェーデン	21	ルクセンブルク
11	スペイン		

平成22年1月19日現在

(注) 本一覧は、企業から、補償条項を含む契約が締結されたことについて、公表の了解が得られた国として示されたものである。ただし、各国の補償条項の詳細な内容(補償の対象範囲等)については契約上の秘密として明らかにされていない。

(参考) アメリカの緊急事態準備対応法では、長官が宣言する公衆衛生上の緊急事態において、パンデミック・エビデミック対策製品の処方、流通又は製造を行う業者及び国に対して、当該製品の処方、使用等に関する不法行為に基づく請求権について免責権を与えることとしている。

ただし、故意の不正行為(※)を行い、重大な身体障害又は死亡を引き起こした業者等は対象外。

(※) 不正な目的を成し遂げるために法的又は事実上の正当事由がないことを認識し、かつ、損害が利益をほぼ確実に上回ることが既に知られているか又は明らかであるリスクを無視して意図的に取られる作為又は不作為をいう。

◎日本国憲法(昭和21年憲法)

第八十五条 国費を支出し、又は国が債務を負担するには、国会の議決に基くことを必要とする。

◎財政法(昭和22年法律第34号)

第十五条 法律に基くもの又は歳出予算の金額(第四十三条の三に規定する承認があつた金額を含む。)若しくは継続費の総額の範囲内におけるものの外、国が債務を負担する行為をなすには、予め予算を以て、国会の議決を経なければならない。

(参考:他法の例)

◎原子力損害賠償補償契約に関する法律(昭和36年法律第148号)

(原子力損害賠償補償契約)

第二条 政府は、原子力事業者を相手方として、原子力事業者の原子力損害の賠償の責任が発生した場合において、責任保険契約その他の原子力損害を賠償するための措置によつてはうめることができない原子力損害を原子力事業者が賠償することにより生ずる損失を政府が補償することを約し、原子力事業者が補償料を納付することを約する契約を締結することができる。

(補償契約の締結の限度)

第八条 政府は、一会計年度内に締結する補償契約に係る補償契約金額の合計額が会計年度ごとに国会の議決を経た金額をこえない範囲内で、補償契約を締結するものとする。

(国の措置)

第十六条 政府は、原子力損害が生じた場合において、原子力事業者(外国原子力船に係る原子力事業者を除く。)が第三条の規定により損害を賠償する責めに任ずべき額が賠償措置額をこえ、かつ、この法律の目的を達成するため必要があると認めるときは、原子力事業者に対し、原子力事業者が損害を賠償するために必要な援助を行なうものとする。

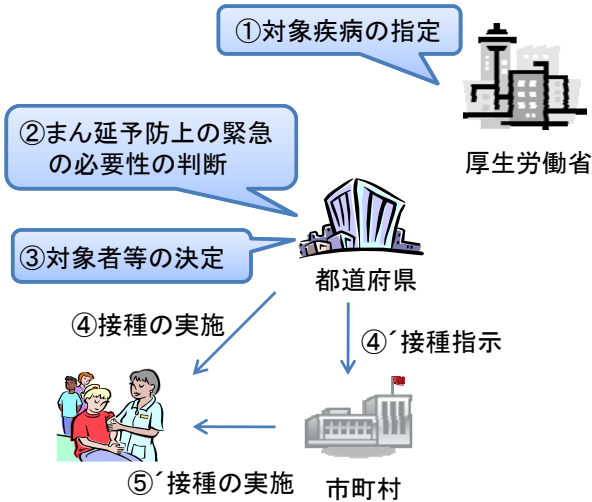
2 前項の援助は、国会の議決により政府に属させられた権限の範囲内において行なうものとする。

(注)他法の例では、原子力発電所により発生する極めて大きなリスクについても、企業側が保険制度により拠出を行い、なおカバーできない部分を国が予算額の上限の範囲内で補填する仕組みとしている。

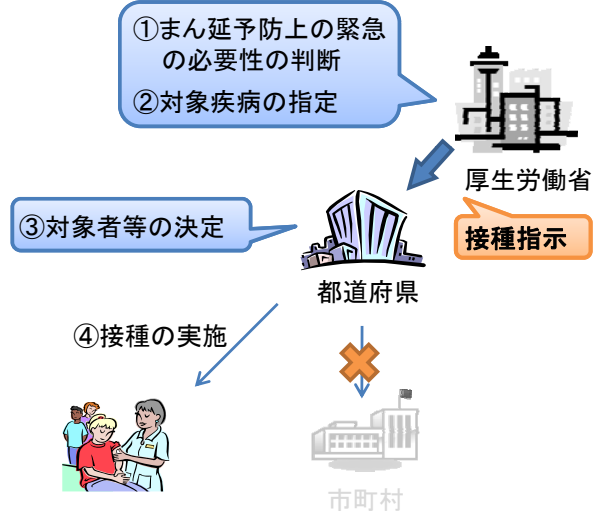
現行の予防接種法の臨時接種について

予防接種法第6条に規定する予防接種の実施体制は、以下のとおり。

臨時接種の基本スキーム



第2項の適用



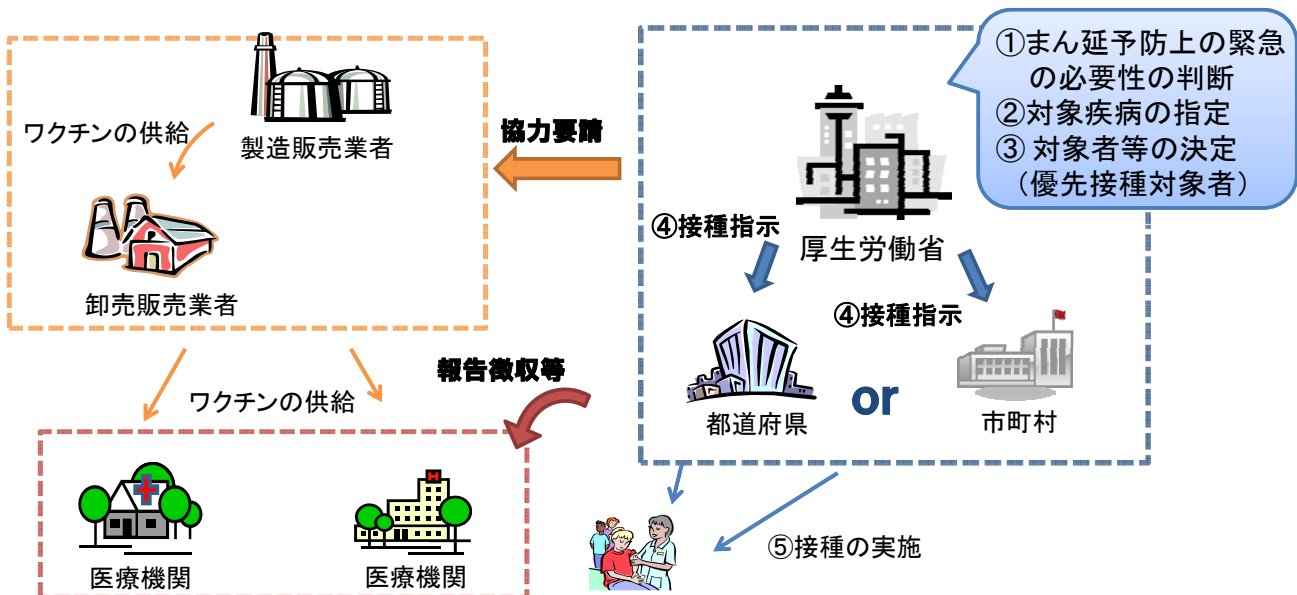
◎予防接種法(昭和23年法律第68号)

第六条 都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する疾病のまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、政令の定めるところにより、同項の予防接種を都道府県知事に行うよう指示することができる。

見直し後の予防接種法の臨時接種について

現行の臨時接種の適用時に、国の定める優先順位等に従った適切な実施を確保する必要がある。

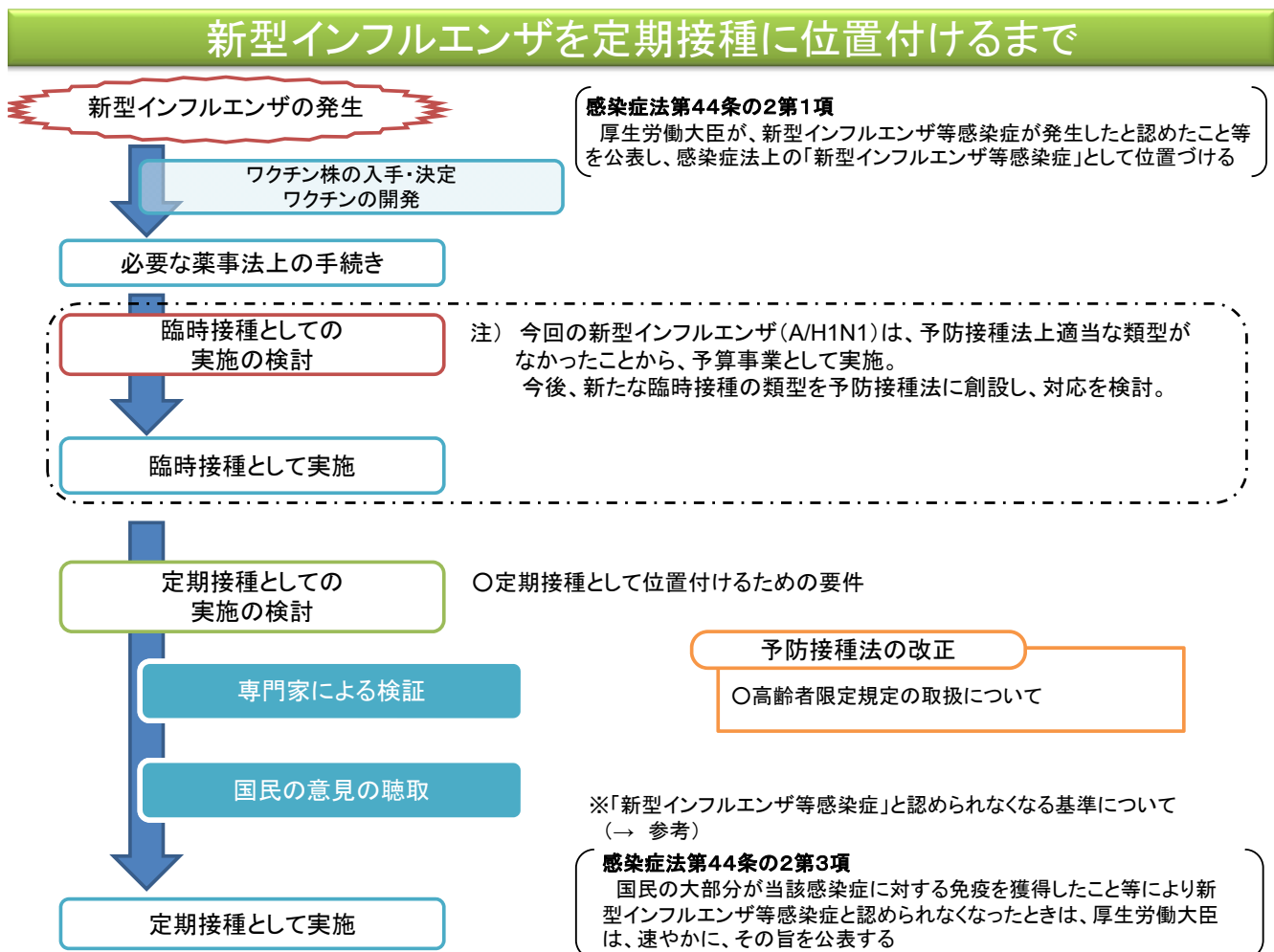


優先接種の必要性について

今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)のように、パンデミック時には、一時的に十分なワクチンの供給量が確保されないことがありうるが、このような場合には、より必要性が高い者に対する接種機会が適切に確保されるよう、国において優先順位を設定し、当該順位に従った予防接種の適正な実施を確保する必要がある。

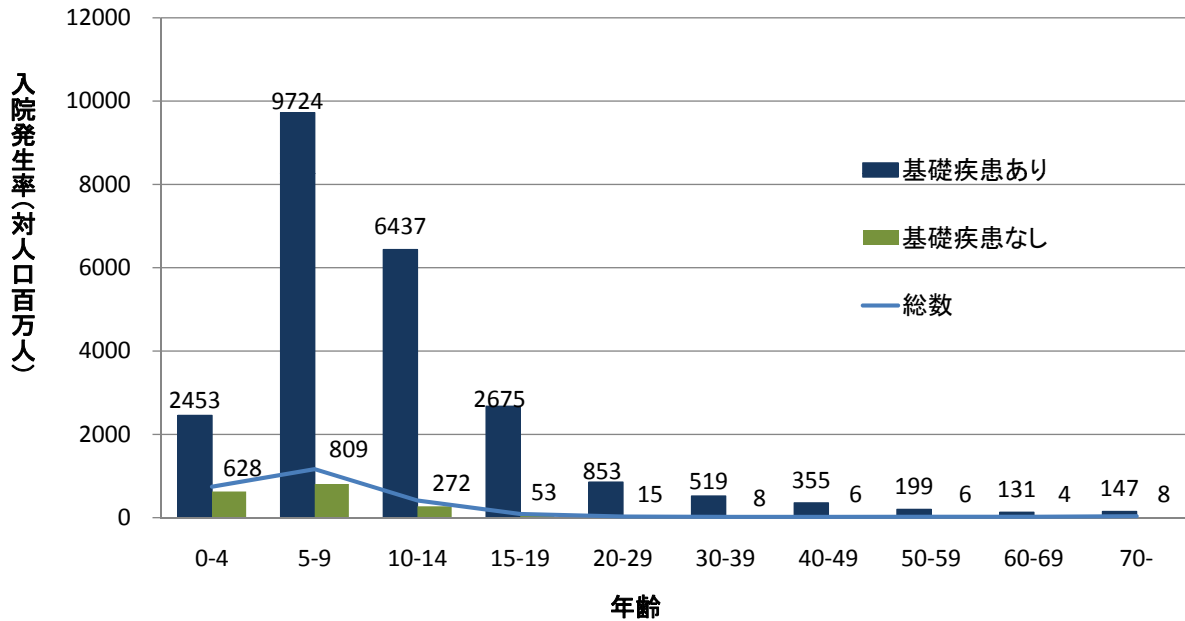
論点3

臨時接種として接種を実施した 新型インフルエンザの定期接種化



新型インフルエンザ(A/H1N1)による 年齢階級別・基礎疾患の有無別の入院発生率(推計)

年齢別入院患者数(人)／年齢別対象人口(推計)(人)



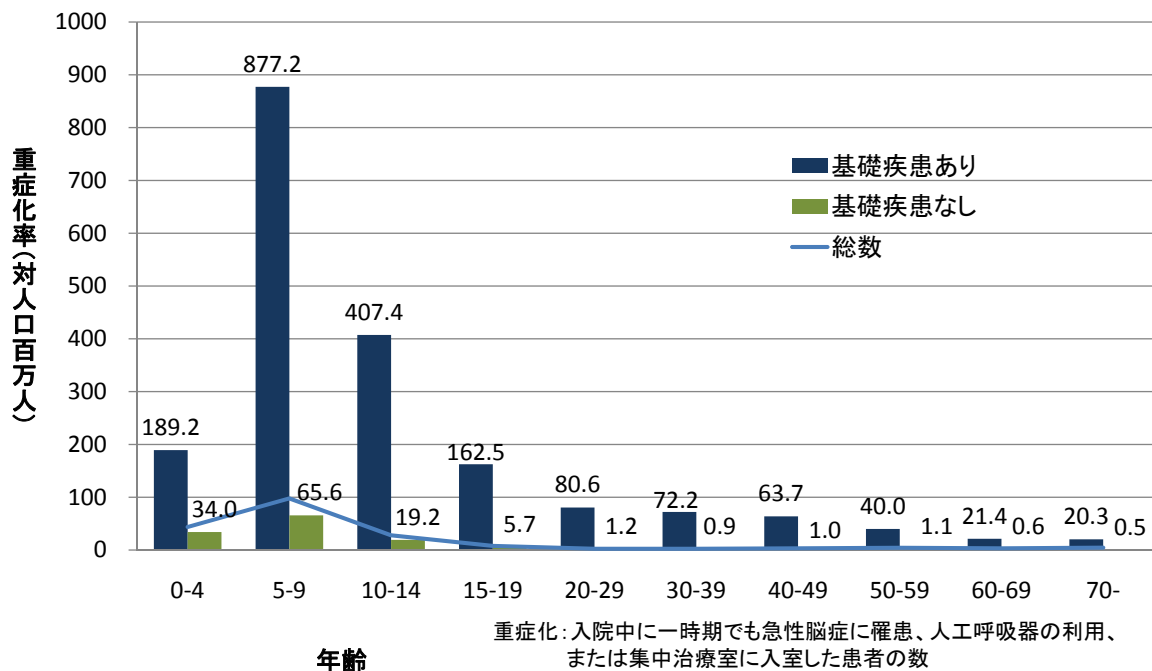
厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局作成

※7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降 1月19日までに入院した患者の累計数

資料:総務省 統計局 年齢(5歳階級) 男女別推計人口 平成21年5月1日現在、厚生労働省大臣官房統計情報部 平成17年患者調査、厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部 入院サーベイランス

新型インフルエンザ(A/H1N1)による 年齢階級別・基礎疾患の有無別の重症患者発生率(推計)

年齢別重症患者数(人)／年齢別対象人口(推計)(人)



重症化:入院中に一時期でも急性脳症に罹患、人工呼吸器の利用、または集中治療室に入室した患者の数

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局作成

※7月28日時点で重症の患者または7月29日以降1月19日までに重症と確認された患者の累計数

資料:同上

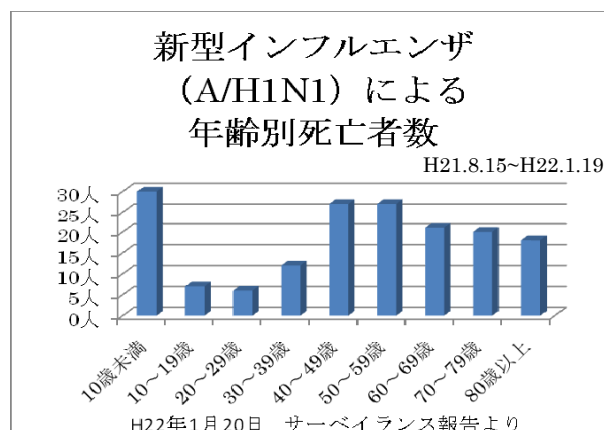
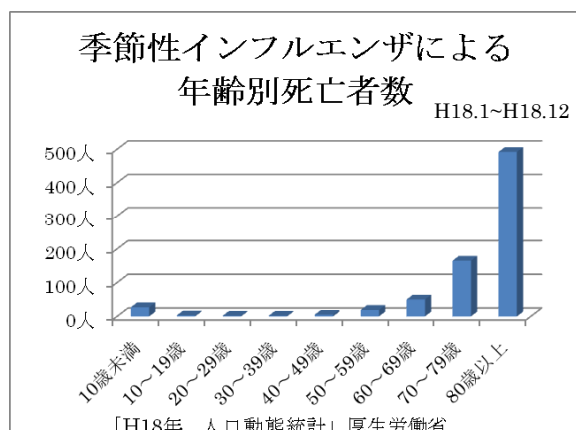
季節性インフルエンザと新型インフルエンザ(A/H1N1)による年齢別死亡者数の比較

○季節性インフルエンザを直接の死因とする年齢別死亡者数

	10歳未満	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上
季節性インフルエンザによる年齢別死亡者数(人)	27	3	2	2	5	19	50	165	492

○新型インフルエンザ(A/H1N1)を直接の死因とする年齢別死亡者数

	10歳未満	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上
新型インフルエンザ(A/H1N1)による年齢別死亡者数(人)	30	7	6	12	27	27	21	20	18



定期接種に位置付けるための要件について

○ 定期接種として位置づけるにあたっての評価について

一般的に予防接種法の定期接種に位置付けるためには、たとえば次のような項目について、審議会等において、専門家により検討が行われ、定期接種として実施することが妥当と評価されることが必要と考えられる。

<考えられる項目(案)>

A 疾病について

- ① 対象となる疾病の国内・外における発生状況
- ② 疾病の病原性や、罹患した場合の致死率・重篤化の頻度
- ③ 罹患した場合の治療法の有無

B ワクチンについて

- ① ワクチンの安全性
(通常想定される副作用や稀に発生する副反応に対する評価等)
- ② ワクチンの有効性(発病、重症化予防、死亡リスクの軽減の効果等)
- ③ 市町村における予防接種の実施可能性
(ワクチンの安定供給・確保等についての評価等)

C その他

- ① 公的予防接種事業として実施するに足る十分な費用対効果
- ② 接種に関し、国民の理解が得られていること

(参考)インフルエンザの疫学調査の特性について

○ インフルエンザワクチンの有効性を評価するために疫学調査を実施する際には、たとえば以下のような点について留意が必要。

1 ワクチン株と流行株との違い

- ・ 選定され接種された株と、実際に流行する株とが必ずしも合致するとは限らず、合致しなかった場合には有効性の評価が困難。
- ・ また、流行株が、2シーズン連続して同一株であった場合に、昨シーズンに獲得した免疫を保有する者が被接種者に含まれているため有効性の評価が困難となることもある。

2 一定の流行規模の必要性

- ・ ワクチン株と流行株が一致した場合であっても、調査対象者の間で十分な流行が発生しなければ、発病防止効果や重症化防止効果といった有効性の評価を統計学的な有意差をもって示すことは困難となる。

現行のインフルエンザの定期接種の対象者について①

1 経緯

- 平成6年の予防接種法改正により、被接種者に対する義務は廃止され、努力義務規定が創設された。併せて、インフルエンザは予防接種法の対象疾病から除外された。
- その後、特別養護老人ホーム等における高齢者のインフルエンザ集団感染やその重症化、死亡が社会問題化したこと等を背景として、平成13年において、インフルエンザを2類疾病(努力義務なし)に位置付ける予防接種法改正案が国会に提出された。
- インフルエンザの定期接種の対象者については、高齢者に対する個人の発病防止、重症化防止の効果が認められることから、政令において対象者を高齢者に限定することを想定していたが、衆議院で法案修正が行われ、改正法附則第3条に高齢者に限定する旨の規定が設けられた。

現行のインフルエンザの定期接種の対象者について②

平成13年改正法附則第3条により、二類(インフルエンザ)の定期接種の対象者は高齢者に限定されている。

◎予防接種法の一部を改正する法律(平成13年法律第116号) 附 則

(インフルエンザに係る定期の予防接種に関する特例)

第三条 新法第三条第一項の規定によりインフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する者であつて政令で定めるもの」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるもの」とする。



インフルエンザの定期接種については、第三条が下記のように読み替えられて、対象者が高齢者に限定される。

◎予防接種法(昭和23年法律第68号)(読み替えた場合)

第三条 市町村長は、一類疾病及び二類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する高齢者であつて政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(第九条において「保健所を設置する市」という。)にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

◎予防接種法施行令(昭和23年法律第197号) 第一条の二 抜粋

インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの
---------	--

参考資料集

- 資料 1 新型インフルエンザ対策として緊急に対応が必要と
考えられる事項について（案）
- 資料 2 補足資料
- 参考資料 1 予防接種に関する主要論点について（案）
- 参考資料 2 第 2 回予防接種部会で、喫緊の課題以外の項目について各委員
から頂いた主なご意見
- 参考資料 3 各法律におけるインフルエンザの位置付け
- 参考資料 4 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（抜粋）
- 参考資料 5 新型インフルエンザワクチン接種に係る輸入ワクチンの特例
承認及び健康成人への接種開始について
- 参考資料 6 新型インフルエンザワクチン優先順位作成のプロセス等

予防接種に関する主要論点について（案）

（緊急に対応が必要と考えられる事項）

○ 新型インフルエンザ対策

- ・ 新型インフルエンザの予防接種法での位置づけ
- ・ 新型インフルエンザ等の世界的な大流行（パンデミック）への対応
 - － ワクチン確保のための方策、優先接種
- ・ 健康被害救済について

（議論が必要と考えられる事項）

○ 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

- ・ 予防接種法による予防接種の対象となっていない疾病・ワクチン（H i b（インフルエンザ菌 b 型）、肺炎球菌、水痘など）の評価と位置づけ

○ 予防接種により健康被害が生じた場合の対応のあり方

- ・ 副反応による健康被害が生じた場合の補償のあり方（被害認定のあり方等）と、国、ワクチンメーカー、医療機関（医師）等関係者の責任のあり方

○ 予防接種に関する情報提供のあり方

○ 接種費用の負担のあり方

○ 予防接種に関する評価・検討組織のあり方

- ・ 予防接種の安全性・有効性等に関する情報を収集・評価する方法
- ・ 制度を運営するための人員等の体制のあり方

○ ワクチンの確保のあり方

- ・ 研究開発の促進、生産基盤の確保

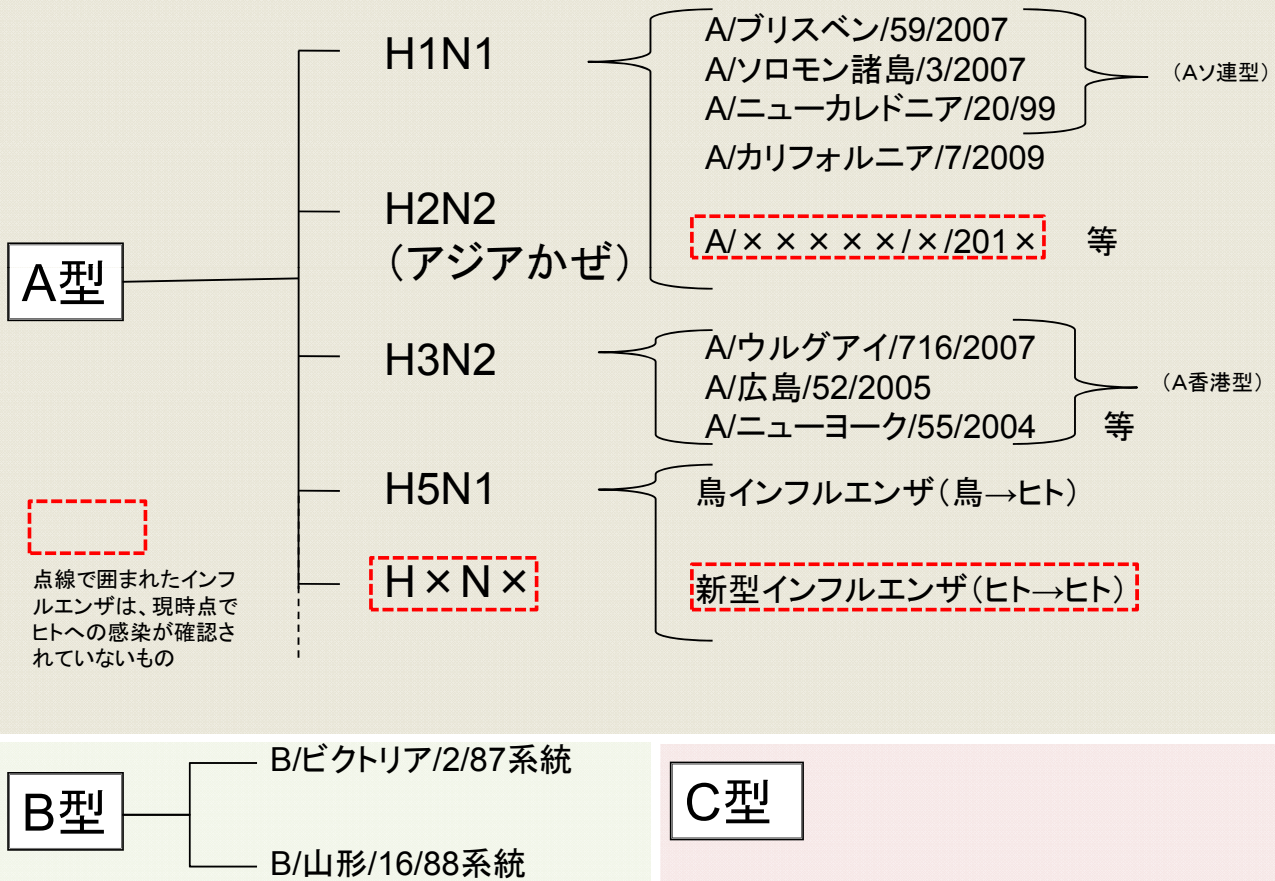
第2回予防接種部会で、喫緊の課題以外の項目について

各委員から頂いた主なご意見

- 予防接種法の行政不服審査については、行政訴訟法改正に対応できていないので見直す必要があるのではないか。
(櫻井委員)
- 法定接種以外の予防接種への自治体独自の助成について、その実態を把握し今後の議論の参考にしてはどうか。
(澁谷委員)
- 予防接種の副反応に関して、情報公開と個人のプライバシーの関係について、諸外国における対応状況を比較してみてもどうか。また、予防接種における健康被害について、研究者による評価が速やかにできるよう、その元となるデータの開示方法等についても検討が必要ではないか。
(黒岩委員)
- 予防接種法の対象となっていない疾病についても、その発生状況がわかるような仕組みが必要ではないか。また、現在は患者数しか得られないが、予後や合併症などの情報も必要である。
(岡部委員)
- 小児科の現場の負担を軽減する意味でも、母親の教育や、学校教育を通じて予防接種の重要性について情報を提供していくべき。
(飯沼委員)
- 一方通行の情報提供だけでなく、接種を受ける側の納得が得られるようなリスクコミュニケーションを図っていくべきである。
(澁谷委員)

各法律におけるインフルエンザの位置付け

参考資料3



各法律におけるインフルエンザの位置付け

○感染症法

類型	
二類感染症	鳥インフルエンザ(病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルスAウイルスであって その血清型がH5N1であるものに限る 。第5項第七号において「鳥インフルエンザ(H5N1)」という。)
四類感染症	鳥インフルエンザ(鳥インフルエンザ(H5N1)を除く。)
五類感染症	インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び 新型インフルエンザ等感染症を除く 。)
新型インフルエンザ等感染症	感染症法第6条 第7項 一 新型インフルエンザ(新たに人から人に伝染する能力を有することとなったウイルスを病原体とするインフルエンザであって、一般に国民が当該感染症の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがあると認められるものをいう。) 二 再興型インフルエンザ(かつて世界的規模で流行したインフルエンザであってその後流行することなく長期間が経過しているものとして厚生労働大臣が定めるものが再興したものであって、一般に現在の国民の大部分が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがあると認められるものをいう。)

○予防接種法

第2条

3 個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病とは、**インフルエンザ**とする。

附則(平成13年11月7日法律第116号)

第3条 (略)インフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する**高齢者**であつて政令で定めるもの」とする。

○特措法

第2条 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(左記)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。

新型インフルエンザ等感染症の発生及び実施する措置等に関する情報の公表について

感染症法(抄)

○ 新型インフルエンザ等感染症の発生及び実施する措置等に関する情報の公表
第44条の2 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等感染症が発生したと認めたときは、速やかに、その旨及び発生した地域を公表するとともに、当該感染症について、第十六条の規定による情報の公表を行う(以下、略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の規定により情報を公表した感染症について、国民の大部分が当該感染症に対する免疫を獲得したこと等により新型インフルエンザ等感染症と認められなくなったときは、速やかに、その旨を公表しなければならない。

○ 今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)について

今回は、平成21年4月28日に、感染症法第44条の2第1項に基づき、厚生労働大臣により、新型インフルエンザ等感染症が発生したと認めたこと等が公表され、感染症法上の「新型インフルエンザ等感染症」に位置づけられている。

また、上記第44条の2第3項の公表が行われた後は、その新型インフルエンザは、同法第6条の「五類感染症」のインフルエンザとして取り扱われることとなる。

現行のインフルエンザの定期接種の対象者について

◎予防接種法(昭和23年法律第68号)

附 則 (平成13年11月7日法律第116号) 抄

(インフルエンザに係る定期の予防接種に関する特例)

第3条 新法第3条第1項の規定によりインフルエンザに係る予防接種を行う場合については、当分の間、同項中「当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるもの」とあるのは、「当該市町村の区域内に居住する高齢者であって政令で定めるもの」とする。

2 (略)

◎予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)

(定期の予防接種を行う疾病及びその対象者)

第一条の二 法第三条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項(予防接種法の一部を改正する法律(平成十三年法律第百十六号)附則第三条第一項の規定により読み替えられる場合を含む。)の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者(当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者(インフルエンザにあつては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。))その他厚生労働省令で定める者を除く。)とする。

インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの
---------	--

○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（抜粋）

（新型インフルエンザ等感染症の発生及び実施する措置等に関する情報の公表）

第四十四条の二 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等感染症が発生したと認めるときは、速やかに、その旨及び発生した地域を公表するとともに、当該感染症について、第十六条の規定による情報の公表を行うほか、病原体であるウイルスの血清型及び検査方法、症状、診断及び治療並びに感染の防止の方法、この法律の規定により実施する措置その他の当該感染症の発生の予防又はそのまん延の防止に必要な情報を新聞、放送、インターネットその他適切な方法により逐次公表しなければならない。

- 2 前項の情報を公表するに当たっては、個人情報保護に留意しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により情報を公表した感染症について、国民の大部分が当該感染症に対する免疫を獲得したこと等により新型インフルエンザ等感染症と認められなくなったときは、速やかに、その旨を公表しなければならない。

（感染を防止するための協力）

第四十四条の三 都道府県知事は、新型インフルエンザ等感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者に対し、当該感染症の潜伏期間を考慮して定めた期間内において、当該者の体温その他の健康状態について報告を求めることができる。

- 2 都道府県知事は、新型インフルエンザ等感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、前項の規定により報告を求めた者に対し、同項の規定により定めた期間内において、当該者の居宅又はこれに相当する場所から外出しないことその他の当該感染症の感染の防止に必要な協力を求めることができる。
- 3 前二項の規定により報告又は協力を求められた者は、これに応ずるよう努めなければならない。
- 4 都道府県知事は、第二項の規定により協力を求めるときは、必要に応じ、食事の提供、日用品の支給その他日常生活を営むために必要なサービスの提供又は物品の支給（次項において「食事の提供等」という。）に努めなければならない。
- 5 都道府県知事は、前項の規定により、必要な食事の提供等を行った場合は、当該食事の提供等を受けた者又はその保護者から、当該食事の提供等に要した実費を徴収することができる。

（建物に係る措置等の規定の適用）

第四十四条の四 国は、新型インフルエンザ等感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため、特に必要があると認められる場合は、二年以内の政令で定める期間に限

り、政令で定めるところにより、当該感染症を一類感染症とみなして、第二十八条及び第三十一条から第三十三条までの規定並びに第三十四条から第三十六条まで、第十二章及び第十三章の規定(第二十八条又は第三十一条から第三十三条までの規定により実施される措置に係る部分に限る。)の全部又は一部を適用することができる。

- 2 前項の政令で定められた期間は、当該感染症について同項の政令により適用するとされた規定を当該期間の経過後なお適用することが特に必要であると認められる場合は、一年以内の政令で定める期間に限り延長することができる。当該延長に係る政令で定める期間の経過後、これを更に延長しようとするときも、同様とする。
- 3 厚生労働大臣は、前二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。ただし、第一項の政令の制定又は改廃につき緊急を要する場合で、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴くいとまがないときは、この限りでない。
- 4 前項ただし書に規定する場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その立案した政令の内容について厚生科学審議会に報告しなければならない。

(新型インフルエンザ等感染症に係る経過の報告)

第四十四条の五 都道府県知事は、新型インフルエンザ等感染症に関し、この法律又はこの法律に基づく政令の規定による事務を行った場合は、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 前項の規定は、市町村長が、新型インフルエンザ等感染症に関し、第三十五条第四項において準用する同条第一項に規定する措置を当該職員に実施させた場合について準用する。

新型インフルエンザワクチン接種に係る輸入ワクチンの 特例承認及び健康成人への接種開始について

平成 22 年 1 月 15 日
厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部

1. 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会における審議結果について

- 下記の 2 品目については、平成 22 年 1 月 15 日に開催された薬事分科会において、薬事法第 14 条の 3 の規定による特例承認の可否について審議された結果、健康危機管理上の観点から特例承認を可とする旨答申があった。

販 売 名：アレパンリックス (H1N1) 筋注

申 請 者：グラクソ・スミスクライン株式会社

用法・用量：6 ヶ月以上 10 歳未満の小児

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その 0.25mL を 1 回、筋肉内に注射する。

成人及び 10 歳以上の小児

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その 0.5mL を 1 回、筋肉内に注射する。

販 売 名：乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1 「ノバルティス」筋注用

申 請 者：ノバルティス ファーマ株式会社

用法・用量：18 歳以上 50 歳未満

0.25mL を筋肉内に 1 回注射する。

3 歳以上 18 歳未満及び 50 歳以上

0.25mL を少なくとも 3 週間の間隔をおいて筋肉内に 2 回注射する。

- 厚生労働大臣は政務三役会議を踏まえ、平成 22 年 1 月 20 日付特例承認を決定。

2. 健康成人への接種開始について

- 1. のとおり輸入ワクチンが特例承認され、流通が開始されることや現在のワクチンの供給状況等を踏まえ、新型インフルエンザワクチン接種事業の健康成人への接種を開始することとする。
 - 具体的には、各都道府県において、
 - ・ すべての優先接種対象者グループ（高齢者まで）について接種が開始されていることを前提として、
 - ・ 国産ワクチンの次回出荷(1月29日出荷(注))分から接種開始とする
- (注) 医療機関に供給されるまで出荷後1週間から10日間程度の期間を要する
- ただし、接種開始時期は、各都道府県の判断により、接種状況等を踏まえ、それより前とすることを可能とする。
 - また、衆議院厚生労働委員会の決議（平成21年11月26日）の対象者（歯科医師、薬剤師等の医療従事者、介護従事者、養護教諭、保育士及び幼稚園教諭）について、できる限り配慮するよう、都道府県に依頼する。この際、対象範囲や配慮の方法等については、各都道府県の判断に委ねる。

輸入ワクチンの概要

(注意)いずれも平成21年12月28日時点の状況であり、今後変更される可能性があります。

輸入ワクチンは、2社の製剤、計2製剤についての特例承認の申請がされています。

- 「アレバンリックス(H1N1)筋注」 グラクソ・スミスクライン株式会社(以下、GSK社)
- 「乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用」 ノバルティス ファーマ株式会社(以下、ノバルティス社)

	アレバンリックス(H1N1)筋注	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用	国産H1N1ワクチン
製造販売業者	グラクソ・スミスクライン株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社	(4社)
製造方法	鶏卵培養	細胞培養	鶏卵培養
性状	乳濁製剤(調製後※1)	乳濁製剤	透明～わずかに白濁
接種時の留意点	接種直前に抗原製剤と専用混和液の混合が必要	接種時の混合は不要	接種時の混合は不要
用法・用量	6か月-9歳 0.25mL 1回 10歳以上 0.5 mL 1回	3-17歳 0.25mL 2回 18-49歳 0.25mL 1回 50歳以上 0.25mL 2回	1歳未満 0.1mL 2回 1-6歳未満 0.2mL 2回 6-13歳未満 0.3mL 2回 13歳以上 0.5mL 1回
接種間隔	少なくとも3週間	少なくとも3週間	1週間から4週間 (4週間置くことが望ましい)
製剤の容量※2	5mL (10回分)	6mL (17回分)	1mL (2回分) 10mL (18回分)
包装単位	1箱 5バイアル (10歳以上 50回接種分)	1箱10バイアル※3 (170回接種分)	(メーカーにより異なる)
保存可能期間	調製後 24時間	初回の薬液吸引後 6時間※4	初回の薬液吸引後 24時間
他国での使用実績	有:カナダ	有:スイス※5	-

※1 接種直前に、抗原製剤を添付のアジュバントを含む専用混和液と混合して調整する。

※2 回数は、成人1回量換算。

※3 一部、1箱1バイアルもあり。

※4 現在、延長に向け試験中。

※5 スイスで使用されている製剤は、単回使用のプレフィルドシリンジ製剤である。

出典1:「特例承認に係る報告書」などパブリックコメント参考資料

出典2:平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

輸入ワクチンの有効性

国際的に使用されているインフルエンザワクチンの有効性の評価基準※1)を満たす。

《国内臨床試験におけるHI抗体価の抗体陽転率、抗体保有率及びGMR(成人1回目接種後約3週間)》

	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製ワクチン	国産H1N1ワクチン
臨床試験の対象者数	N=100	N=98	N=100
対象年齢	20～64歳	20～60歳	20～59歳
抗原量/アジュバント	3.75μg/有(AS03)	3.75μg/有(MF59)	15μg/無
投与方法	筋肉内注射	筋肉内注射	皮下注射
抗体陽転率注2)	94.0%	78.6%	73.5%
抗体保有率注3)	95.0%	80.6%	78.6%
GMR	26.3	12.8	9.28

(注)臨床試験は、いずれも別の試験のため、厳密な比較はできない。

※1) 欧州医薬品庁(EMA)基準(18～60歳):抗体陽転率 >40%、抗体保有率 >70%、GMR >2.5

※2) 抗体陽転率:HI抗体価が接種前に10未満でワクチン接種後に40以上、または接種前に10以上でワクチン接種後に4倍以上に増加した被験者の割合

※3) 抗体保有率:HI抗体価がワクチン接種後に40以上になった被験者の割合

GMR: Geometric Mean Ratio。ベースラインからのHI抗体価の幾何平均抗体価(Geometric Mean Titer: GMT)の増加倍率

出典1:「特例承認に係る報告書」などパブリックコメント参考資料

出典2:平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

輸入ワクチンの安全性

一般的に、アジュバントを含むワクチンは、副反応の発生する確率が高くなる
ことが指摘されている。今般の輸入ワクチンの臨床試験結果においても、注射
部位の疼痛等の副反応が強く発現する傾向が見られた。

《国内臨床試験における1回目接種後7日間の主な副反応(成人)》

		GSK社製ワクチン※3)	ノバルティス社製 ワクチン	国産H1N1ワクチン
抗原量		3.75μg	3.75μg	15μg
アジュバント		有(AS03)	有(MF59)	無
対象年齢		20~64歳	20~60歳	20~59歳
投与方法		筋注、N=100	筋注、N=98	皮下注、N=100
主な副反応 ※1)	注射部位の疼痛	98%	68%	36%
	注射部位の発赤	7%	17%(紅斑)	38%
	注射部位の腫脹	17%	3%	18%
	全身倦怠感	46%	3%	20%
	頭痛	35%	14%	12%
	関節痛	14%	2%	-
	筋肉痛	44%	2%	-
重篤な副反応※2)		重篤な副反応なし	重篤な副反応なし	2件 (注意すべき副反応)

出典1:「特例承認に係る報告書」などパブリックコメント参考資料

出典2:平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

注)臨床試験は、いずれも別の試験であるため、厳密な比較はできない。

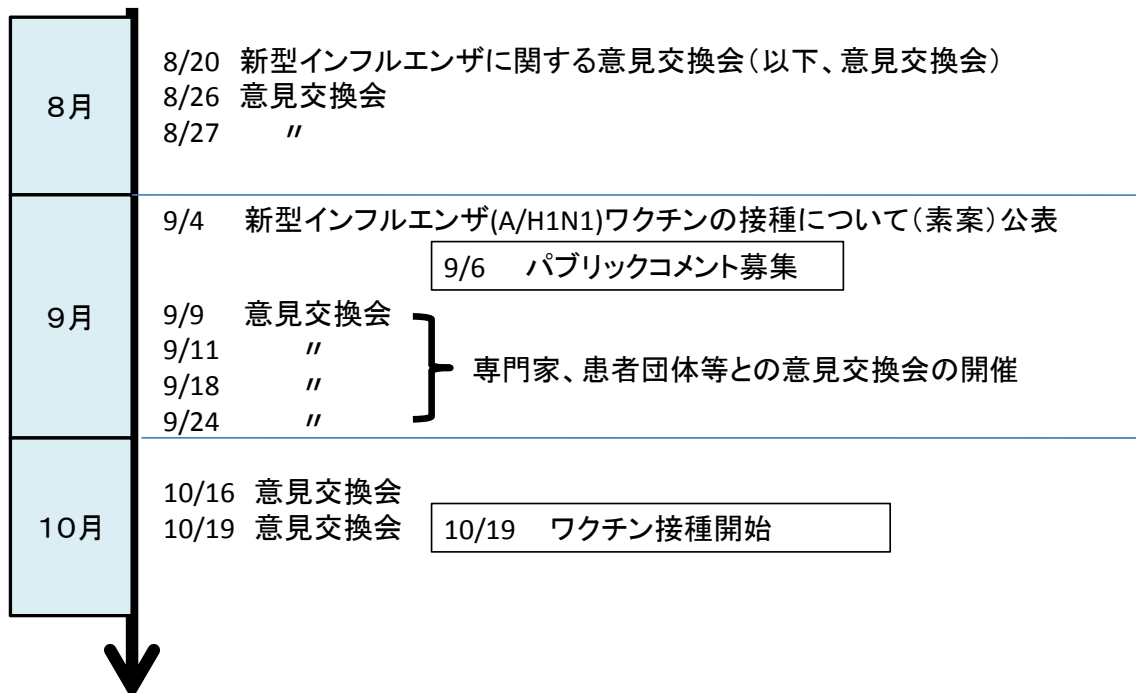
※1)主な副反応は、いずれかの臨床試験において10%以上発現し、かつ他の試験で発現した事象を抜粋。

※2)1回目接種後21日までの結果。

※3)臨床試験において、強い疼痛、倦怠感などが報告されている。

新型インフルエンザワクチン 優先接種順位作成のプロセス等

2009年



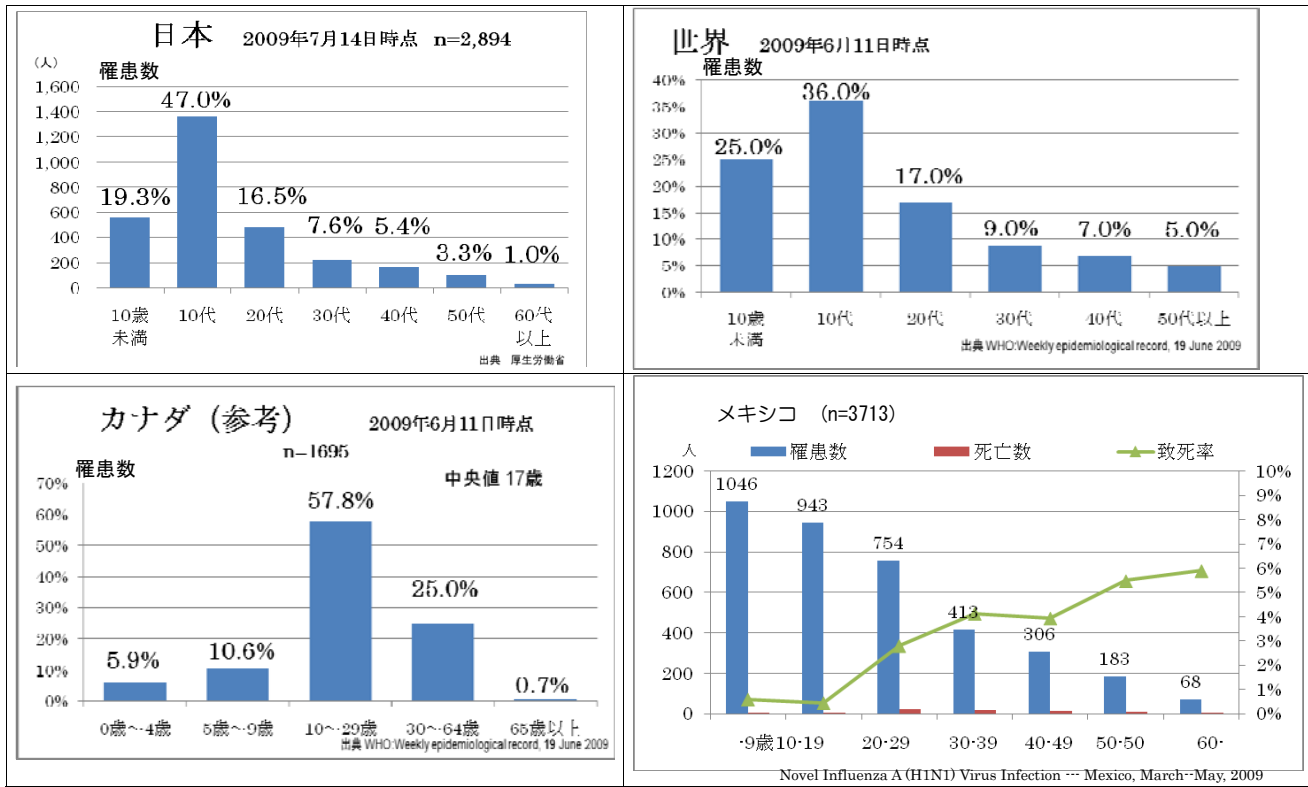
○ 感染者の年齢分布

- ・感染者の中央値 : 12 歳～17 歳²⁾ →若年層を中心に罹患が拡大
- ・入院患者の中央値 : 15 歳～42 歳³⁾

○ 感染者、死亡者数等

- ・WHO報告(2009年7月6日時点) 感染者: 94,512人 / 死亡者429人
- ・致死率は、0.4% (0.3%～1.5%)¹⁾、0.06%～0.0004%⁴⁾、0.58%⁷⁾ などの報告がある。
(正確な感染者数及び死亡者は把握困難であるため正確な値は不明。)
- ・入院の原因はウイルス性肺炎が多く³⁾、死因は、季節性インフルエンザと異なり、ウイルス性肺炎や急性呼吸窮迫症候群(ARDS)が含まれる。^{3) 6)}
- ※ メキシコの97名の死亡者のうち0-4歳が5%、5-14歳が7%、15-29歳が27%、30-59歳が56%、60歳以上が5%であった。⁵⁾
- ※ 入院した患者のうち、65歳以上は比較的まれであったが、死亡者のほとんどが40歳以上であった。カリフォルニアでは、感染者の年齢中央値は17歳、入院者の年齢中央値は26歳、死亡者の年齢中央値は45歳であった。³⁾

○世界の新型インフルエンザ（A/H1N1）年齢別罹患数の比較



新型インフルエンザに関する意見交換会の資料より抜粋
(2009年8月20・26・27日開催)

(出典)

- 1) Fraser C, Donnelly CA, Cauchemez S et al. Pandemic potential of a strain of influenza A(H1N1): early findings. Science Express, 11 May 2009, doi 10.1126/science.1176062.
- 2) Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 4. WHO
http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_situation_20090724/en/index.html
- 3) Weekly epidemiological record 24 JULY 2009, 84th YEAR No. 30, 2009, 84, 301-308
<http://www.who.int/wer>
- 4) Wilson N, Baker MG. The emerging influenza pandemic: estimating the case fatality ratio. Eurosurveillance 14(26) 2 July 2009.
<http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V14N26/art19255.pdf>
- 5) World Health Organization. Human infection with new influenza A (H1N1) virus: Mexico, update, March-May 2009. 5 June 2009
<http://www.who.int/wer/2009/wer8423.pdf>
- 6) Morbidity and Mortality Weekly Report Dispatch, July 2009, 58:1-4
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm58d0710a1.htm>
- 7) U C de Silva et al. A PRELIMINARY ANALYSIS OF THE EPIDEMIOLOGY OF INFLUENZA A(H1N1)V VIRUS INFECTION IN THAILAND FROM EARLY OUTBREAK DATA, JUNE-JULY 2009. Eurosurveillance, Volume 14, Issue 31, 06 August 2009
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19292>

新型インフルエンザに関する意見交換会の資料より抜粋
(2009年8月20・26・27日開催)