

今般の新型インフルエンザ (A/H1N1)対策について ～対策の総括のために～

(ワクチン)

平成22年5月19日

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針の概要(平成21年10月1日)

政府の新型インフルエンザ対策本部において、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」を平成21年10月1日策定

主な内容

1. 接種事業の目的
2. 国、都道府県、市町村等各事業実施主体の役割
3. 優先的に接種する対象者
4. ワクチンの確保量
5. 接種の実施方法等
6. 費用負担(負担軽減措置を含む)
7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害救済
8. 安全性や有効性に関する知見等についての広報
9. 今後の検討等

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種についての概要(平成21年10月2日)

厚生労働省において、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種について」を平成21年10月2日策定

主な内容

1. 新型インフルエンザ対策における予防接種の位置付け
 - (1) 新型インフルエンザワクチン接種の目的、
 - (2) 予防接種の限界)
2. ワクチンの接種について
 - (1) 優先接種対象者を定めることの必要性と基本的な考え方、
 - (2) 優先接種対象者についての考え方、
 - (3) その他の者についての考え方
3. ワクチンの確保について
 - (1) 国内産ワクチンの確保、(2) 輸入ワクチンの確保
4. 留意事項
 - (1) 安全性の確認について、(2) 積極的な情報開示、
 - (3) 情報提供、(4) その他

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱の概要(平成21年10月13日)

厚生労働省において、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」(厚生労働事務次官通知)を平成21年10月13日各都道府県あて通知

主な内容

- 第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて(目的、本実施要綱の位置付け)
- 第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について(国の事務、都道府県の事務、市町村の事務、受託医療機関の役割)
- 第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種開始時期(基本的な考え方、ワクチン接種の優先順位、ワクチン接種の開始時期)
- 第4 委託契約の締結について(基本的な考え方、委託契約の締結方法)
- 第5 接種場所の確保等について(一般来院接種対象者に接種を行う受託医療機関の把握、郡市医師会等との協議、保健所、保健センター等を活用する際の留意点)
- 第6 ワクチンの供給及び流通について(国内産ワクチンの供給と流通、輸入ワクチンの供給と流通)
- 第7 費用負担(基本的な考え方、費用負担軽減措置)
- 第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置(基本的な考え方、副反応の報告、被接種者数の報告、副反応に係る評価、健康被害の救済措置)
- 第9 広報及び相談(広報、相談)

受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領の概要（平成21年10月13日）

厚生労働省において、「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」（厚生労働事務次官通知）を平成21年10月13日で各都道府県あて通知

主な内容

- 1 目的
- 2 本実施要領の位置付け
- 3 接種対象者（優先接種対象者等、優先接種対象者等以外の者、接種対象者の選択）
- 4 接種の場所（接種の場所、受託医療機関以外の場で行う予防接種）
- 5 接種の時期及び期間
- 6 予防接種の実施（接種の予約等、対象者の確認、予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者、予防接種後副反応等に関する説明、接種意思の確認、他の予防接種との関係、接種時の注意、予防接種後の措置）
- 7 受託医療機関以外の場で行う予防接種の留意事項（実施計画の策定、接種場所、接種用具等の準備、予防接種の実施に従事する者、安全基準の遵守、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、市町村に対する報告、その他）
- 8 副反応の報告
- 9 接種費用の徴収
- 10 予防接種の実施の報告
- 11 その他

ワクチン対策

(7月以降)

- 7月14日 : 国内製造業者に対し、製造開始依頼
- 7月末～9月 : 意見交換会(輸入、優先順位等)
- 9月 6日 : 厚生労働省試案パブリックコメント(～9月13日)
- 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」を策定(政府新型インフルエンザ対策本部)
- 10月 6日 : 海外メーカーと契約
- 10月16日 : 以降 接種回数意見交換会
- 10月19日 : 接種開始(医療従事者から順次)
- 12月 4日 : 「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措置法」公布・施行
- 1月15日 : 輸入ワクチンについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会において特例承認を可とする旨答申
一般健康成人への接種解禁(時期は都道府県の判断)。

優先的に接種する対象者について

※ ワクチンが順次供給されるため優先順位を決定

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(一般健康成人)に対する接種については、1月29日出荷分より接種開始、(1月15日から都道府県の判断で前倒し可能)

新型インフルエンザワクチン(国内産)接種回数の見直しについて(概要)

- 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等から、当初すべて2回接種
- 健康成人に対する臨床試験の中間結果等を踏まえ、10月20日に下記のとおり見直し。
- 臨床結果の2回接種後の結果や諸外国の状況等を踏まえ、11月11日に下記のとおり見直し。
- 中高生および妊婦に対する臨床試験の中間結果等を踏まえ、12月16日に下記のとおり見直し。

対象者	10月20日の見直し (10月22日事務連絡)	11月11日の見直し (11月17日事務連絡)	12月16日の見直し (12月16日事務連絡)
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 (健康成人)	1回接種 ※20代から50代の健康成人	同左 ※19歳及び60代以上の健康成人について も1回接種	同左
以下の者	当面、2回接種を前提とする。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	—	—
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保 護者等	健康成人の臨床試験の2回目の接種結果(11月中旬目途)を踏まえ判断する。ただし、13歳未満の者は2回接種。	1回接種	同左
基礎疾患を有する者		1回接種。 著しく免疫反応が抑制されている者は、個別に医師と相談の上、2回接種としても差し支えない。	同左
65歳以上の高齢者		1回接種	同左
妊婦		1回接種。 なお、12月中旬に1回目の接種結果が出される妊婦を対象とした臨床試験により検証を行う。	1回接種。 (11月11日の方針を維持)
中学生、高校生に相当する年齢の 者(13歳以上)	健康成人の臨床試験の2回目の接種結果(11月中旬目途) ・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。	当面2回接種。 今後の中学生、高校生に相当する年齢の者を対象とした臨床試験の1回目の接種結果等を踏まえ判断する。	1回接種。
13歳未満の者	2回接種	同左	同左

専門家等との意見交換会

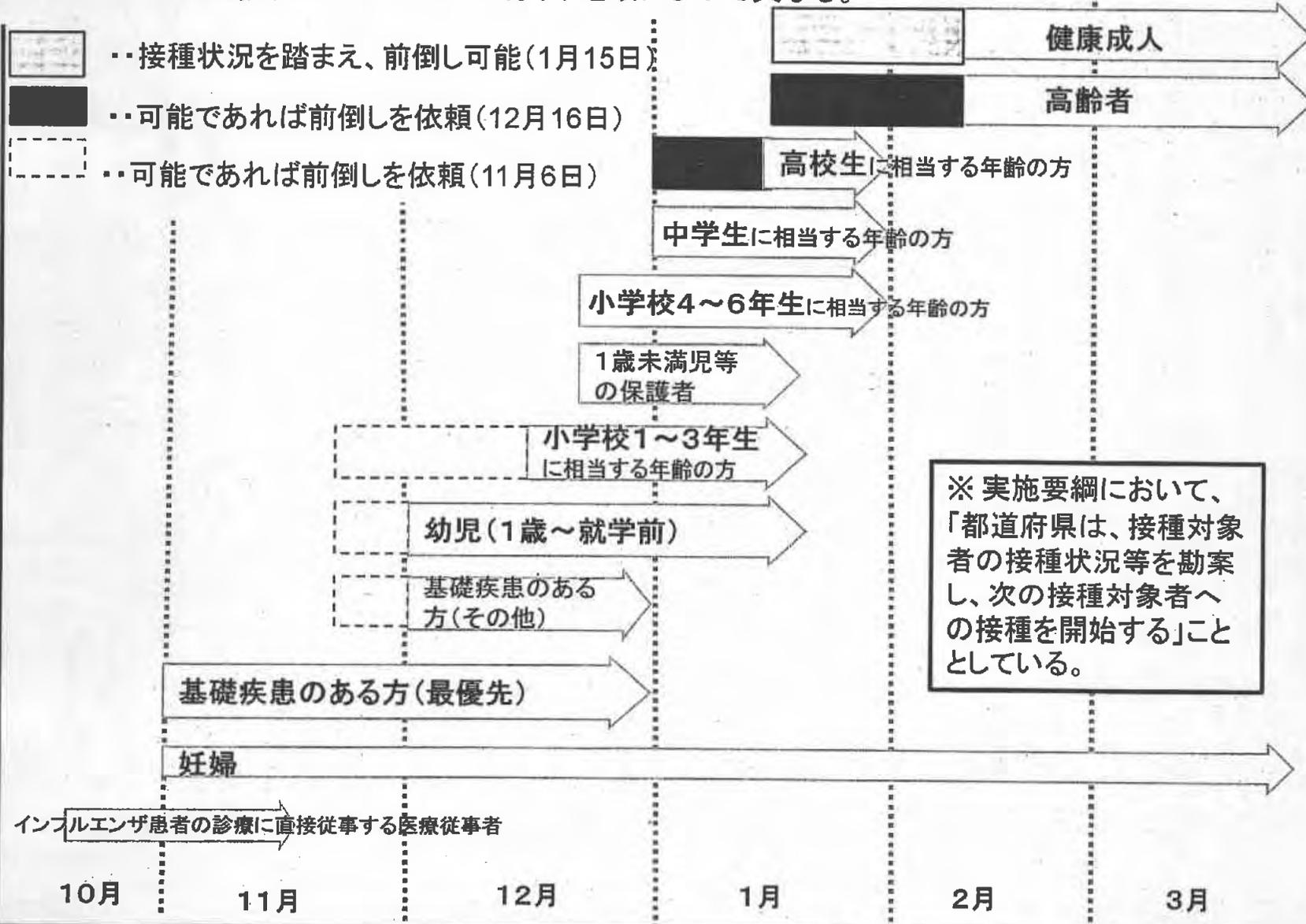
議 事 内 容

- | | 議 事 内 容 |
|--------|---|
| 7月30日 | ○接種目的 ○ワクチン接種の接種対象者・優先順位 ○ワクチンの輸入
○ワクチンの有効性・安全性、国民への情報開示 |
| 8月3日 | ○ワクチンの輸入 ○輸入ワクチンの製造方法、特例承認のスケジュール
○副反応が発生した場合の対応 ○接種順位 |
| 8月20日 | ○接種対象者 ○ワクチン全般 ○輸入 |
| 8月26日 | ○ワクチン接種全般 |
| 8月27日 | ○優先接種対象者 ○ワクチン全般 ○輸入 |
| 8月31日 | ○「ワクチン接種の進め方」（パブコメ案）の検討 |
| 9月2日 | ○「ワクチン接種の進め方」の検討 |
| 9月4日 | ○「ワクチン接種の進め方」の検討 |
| 9月9日 | ○「ワクチン接種の進め方」（素案）に対する意見 |
| 9月11日 | ○「ワクチン接種の進め方」（素案）に対する意見 |
| 9月18日 | ○基礎疾患の定義 ○接種回数 ○接種回数
○季節性インフルエンザワクチン等の同時接種 ○保存剤（チメロサル等） |
| 9月24日 | ○血清調査 ○パブコメ回答 |
| 9月30日 | ○ワクチン接種の基本方針 |
| 10月16日 | ○ワクチンの接種回数 |
| 10月19日 | ○ワクチンの接種回数 |
| 11月11日 | ○ワクチンの接種回数 |
| 12月16日 | ○ワクチンの接種回数 |

接種スケジュールの目安

○ 国が示している標準的接種スケジュールであり、地域によって異なる。

接種スケジュール



※ 実施要綱において、「都道府県は、接種対象者の接種状況等を勘案し、次の接種対象者への接種を開始する」としている。

(平成22年1月15日現在)

ワクチンの確保(主な経緯①)

- 4月27日 国内製造業者に対し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体制強化)
- 4月28日～ 外資系企業からの製造予定等にかかる情報収集開始。
国内に支社のある欧米豪の大手6社のワクチン製造業者から、日本への輸出可能性、製造予定、製造見込み量等についての情報収集開始。以後、随時、追加的な情報提供を求める。
- 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月上旬～ 海外企業と輸入交渉開始
日本への早期の供給が可能とした3社(4製剤)と交渉開始合意書を締結し、輸入交渉開始。(その後、2製剤については、ワクチン製造株の増殖性が低いことが判明したこと等により年度内の供給が困難となる。)
- 7月14日 ワクチン製造株の決定等を踏まえ、各国内企業に製造を依頼
- 9月 4日 閣議後会見(舛添大臣[当時])で、国内産、海外産あわせて6千万人分を超えるくらいまで確保したい旨を表明
- 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を正式決定
(国産2,700万人分程度、輸入5,000万人分程度:1人分2回接種)

(続く)

ワクチンの確保(主な経緯②)

- 10月 6日 海外企業との輸入契約成立[購入数量4,950万人分(1人2回接種)]
(GSK社3,700万人分、ノバルティス社1,250万人分)
- 10月16日 輸入ワクチン(GSK社)日本承認申請(成人(1回及び2回接種)及び小児
(1回接種まで)の国内臨床試験結果は12月22日まで随時報告)
- 10月19日～ ワクチン接種開始
- 10月21日 輸入ワクチン(GSK社)カナダ承認
- 10～12月 臨床試験の結果等に基づき、順次、国内産ワクチンの接種回数を見直し
- 11月 5日 輸入ワクチン(ノバルティス社)ドイツ承認
- 11月 6日 輸入ワクチン(ノバルティス社)日本承認申請(成人(1回及び2回接種)及び小児
(1回接種まで)の国内臨床試験結果は12月23日まで随時報告)
- 11月11日 特例承認に係る政令公布
- 11月30日
- ～12月3日 輸入ワクチン(GSK社)カナダ調査
- 12月21日
- ～12月22日 輸入ワクチン(ノバルティス社)スイス・ドイツ調査
- 12月26日 薬事・食品衛生審議会医薬品第2部会(臨時開催)
- 1月15日 薬事分科会(臨時開催)(輸入ワクチンの特例承認を可とする旨答申)
- 1月中旬 輸入企業と輸入契約の変更について交渉開始
- 1月20日 輸入ワクチンの特例承認
- 2月 3日 輸入ワクチンの供給開始
- 3月26日 GSK社と輸入契約の変更について概ね合意したことを公表
当初購入量7,400万回分のうち32%[2,368万回分]解約(解約に伴う違約金なし)

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの一覧

【製品名と製薬企業名】

- 「A型インフルエンザHAワクチンH1N1「□□」 ※□□には以下の「」内の名称(4種類)が入ります。
「化血研」(財)化学及血清療法研究所、「北研」(学)北里研究所、「ビケン」(財)阪大微生物病研究会、「生研」デンカ生研(株)
- 「アレパンリックス(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)

		国内産ワクチン					輸入ワクチン	
		A型インフルエンザHAワクチンH1N1					アレパンリックス(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
製品名	「化血研」	「北研」	「ビケン」	「生研」				
製造方法	鶏卵培養					鶏卵培養	細胞培養	
性状	透明～わずかに白濁					乳濁製剤 (調製後※3)	乳濁製剤	
投与方法	皮下注射					筋肉内注射	筋肉内注射	
用法・用量	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					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	
製剤の種類※1	バイアル	バイアル	シリンジ	バイアル	バイアル	バイアル		
保存剤※2	チメロサル	なし	あり	なし	あり	あり	あり	
	フェノキシエタノール	あり	なし	なし	なし	なし	なし	

※1 バイアル製剤:小びんに注射液が充てんされている製剤。
シリンジ製剤:あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤。

※2 複数回接種用バイアルの開封後の細菌汚染防止のために用いられる防腐剤のこと。季節性インフルエンザワクチンなどでも使用されています。
チメロサル:エチル水銀に由来する防腐剤であり、海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の疫学研究ではその関連はないとされています。
フェノキシエタノール:妊娠動物等での催奇形性試験の結果には問題ありませんが、妊婦への使用実績は確認されていません。

※3 接種直前に、抗原製剤を添付のアジュバント(免疫補助剤)を含む専用混和液と混合して調整します。

新型インフルエンザインフルエンザワクチン製造予定（推定）量

- 海外において新型インフルエンザ発生後、4月27日に製造可能量の試算を各製造販売業者に依頼。その後随時更新。
- 季節性ワクチンの製造予定量、新型ワクチンの増殖率などの種々の前提条件を付与し、様々な試算を実施。
 (主な前提条件：第1回試算時)
 - ・ウイルス同定からワクチン製造株を準備するために、増殖性・安全性確認のため1～2ヶ月と想定。
 - ・5月又は6月までは季節性インフルエンザワクチンを製造し、その後(6月又は7月以降)新型インフルエンザワクチン製造に切り替え(それまでにワクチン株を感染研からメーカーに分与)
 - ・新型ワクチンは1価(新型A/H1N1のみ)とする。
 - ・新型ワクチンの増殖率は季節性ワクチンと同等と仮定する。
 - ・成人1人あたり2回接種を前提とする。
 - ・1回の接種量は季節性ワクチンと同じと想定する。(13歳以上0.5ml、6-12歳0.3ml、1-5歳0.2ml、0歳0.1ml)
- 製造予定(推定)量の試算の変遷は以下のとおり。

	製造予定(推定)量	備考
6月26日	平成21年12月末までに 2540万人分	・1人2回接種として試算。以下同じ。 ・現段階では季節性ワクチンと同等のウイルスの増殖率と仮定。
7月 8日	平成22年2月末までに 2300～3000万人分	・現段階で把握しているウイルスの増殖率で推定(季節性ワクチンより増殖率が低いことが判明してきた)。 ※平成21年12月末までの試算：1400万人分(1ml)～1700万人分(10ml)
7月28日	平成22年2月末までに 2211万人分	・現段階で把握しているウイルスの増殖率で推定。 9月4日パブコメ：2200万人分(1ml)～3000万人分(10ml) 増殖率2割減少を見込むと1800万人分(1ml)
10月1日	平成22年3月末までに 2700万人分	・ <u>9月中旬に増殖率が明確になるとともに、10mlバイアルと1mlバイアルのバランスをとって製造をすすめることとした。</u> ※製造株の増殖性の改良、各企業の増産努力等により製造量は変更される可能性がある。

新型インフルエンザワクチンの確保量及び供給量

ワクチンの確保量（平成21年12月15日時点）（接種回数＝1回、回数＝成人量換算）

○国内産ワクチン：約5,400万回分（約259億円）

1ml：約3,843万回分、10ml：約1,272万回分、0.5ml：約273万回分

○輸入ワクチン：約9,900万回分（約1,126億円）

うちGSK社：約7,400万回分（一部解約：▲2,368万回（▲32%））

ノバ社：約2,500万回分（契約の見直しについて交渉中）

国への納入状況（3月31日時点）

○国内産ワクチン：約5,400万回分

○輸入ワクチン：約5,349万回分

うちGSK社：約3,687万回分、ノバ社：約1,662万回分

供給状況

○国内産ワクチン：約3,900万回分（2月25日時点）

各月出荷状況（平成21年10月19日より出荷）

10月出荷：253万回分 11月出荷：817万回分 12月出荷：1,553万回分

1月出荷：1,216万回分 2月出荷：84万回分

○輸入ワクチン：3,995回分（3月10日時点）

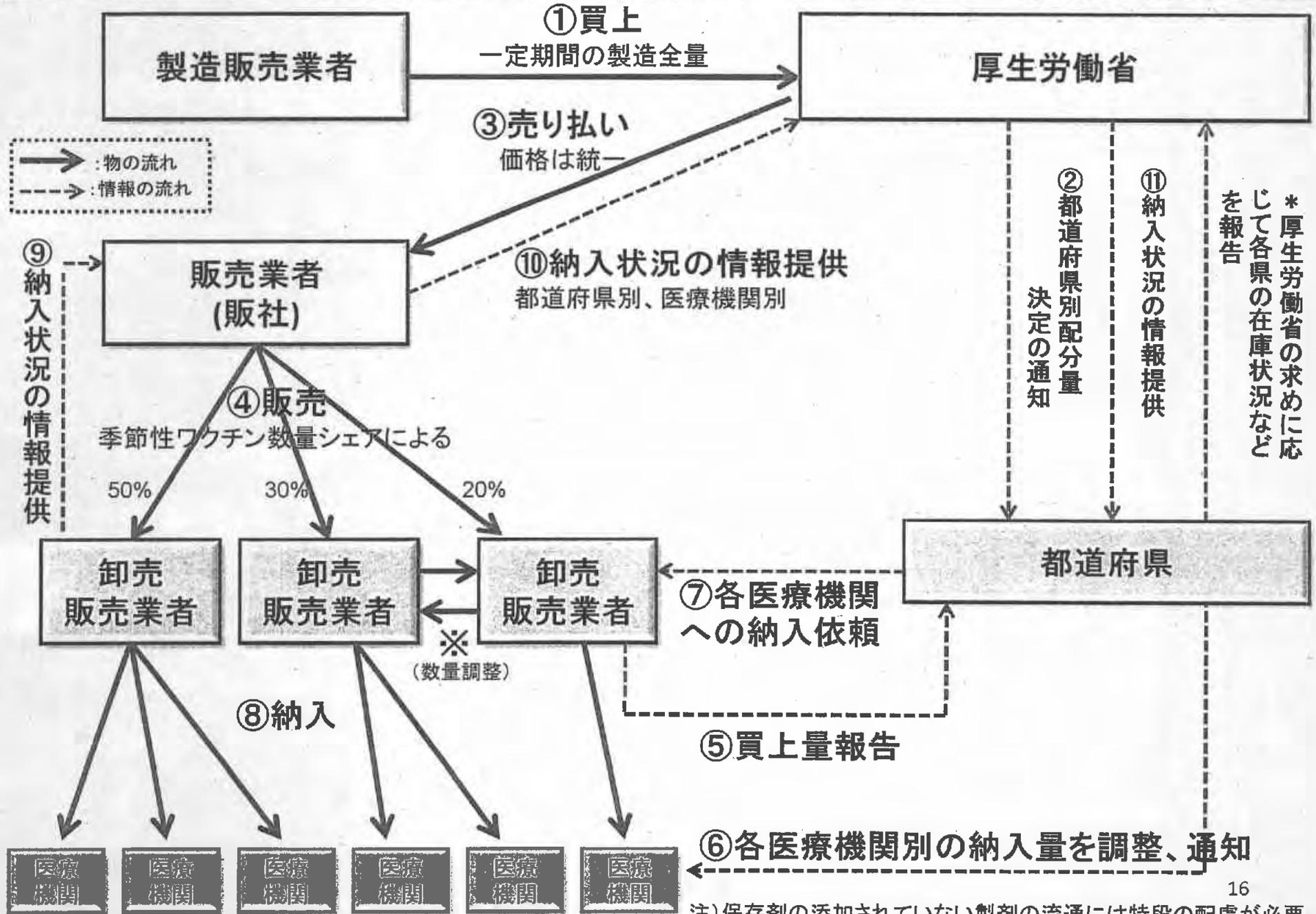
うちGSK社：1,700回分、ノバ社：2,295回分（2月12日より都道府県への希望量調査に基づき出荷）

国内産ワクチン在庫量（2月12日時点）

約1,610万回分

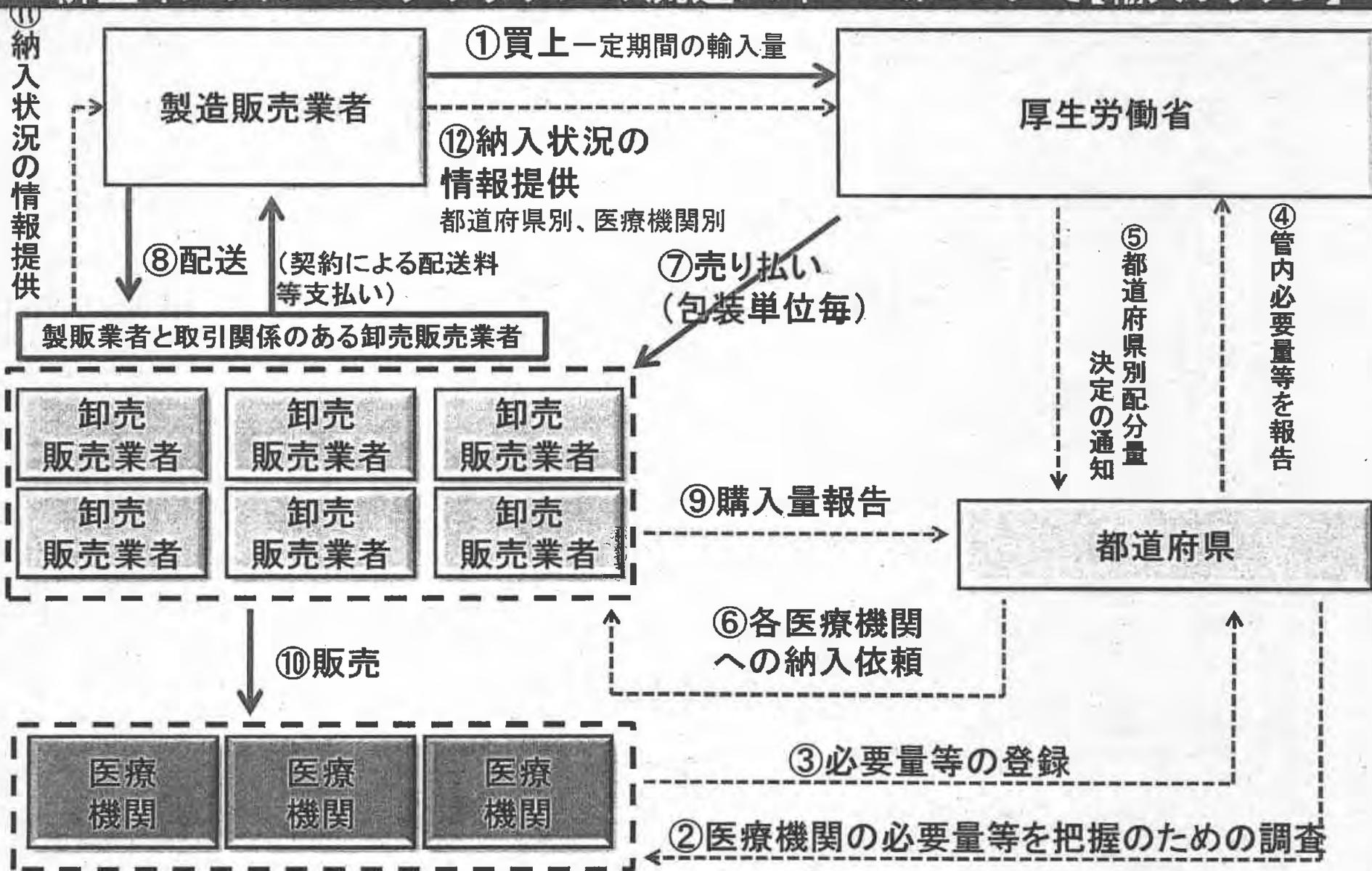
うち医療機関在庫：約200万回分 流通在庫：約1,410万回分

新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【国内産ワクチン】



注) 保存剤の添加されていない製剤の流通には特段の配慮が必要

新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【輸入ワクチン】



: 物の流れ
 : 情報の流れ

特例承認について（薬事法第14条の3）

(特例承認)

第14条の3 第14条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第14条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(参考)薬事法第14条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定

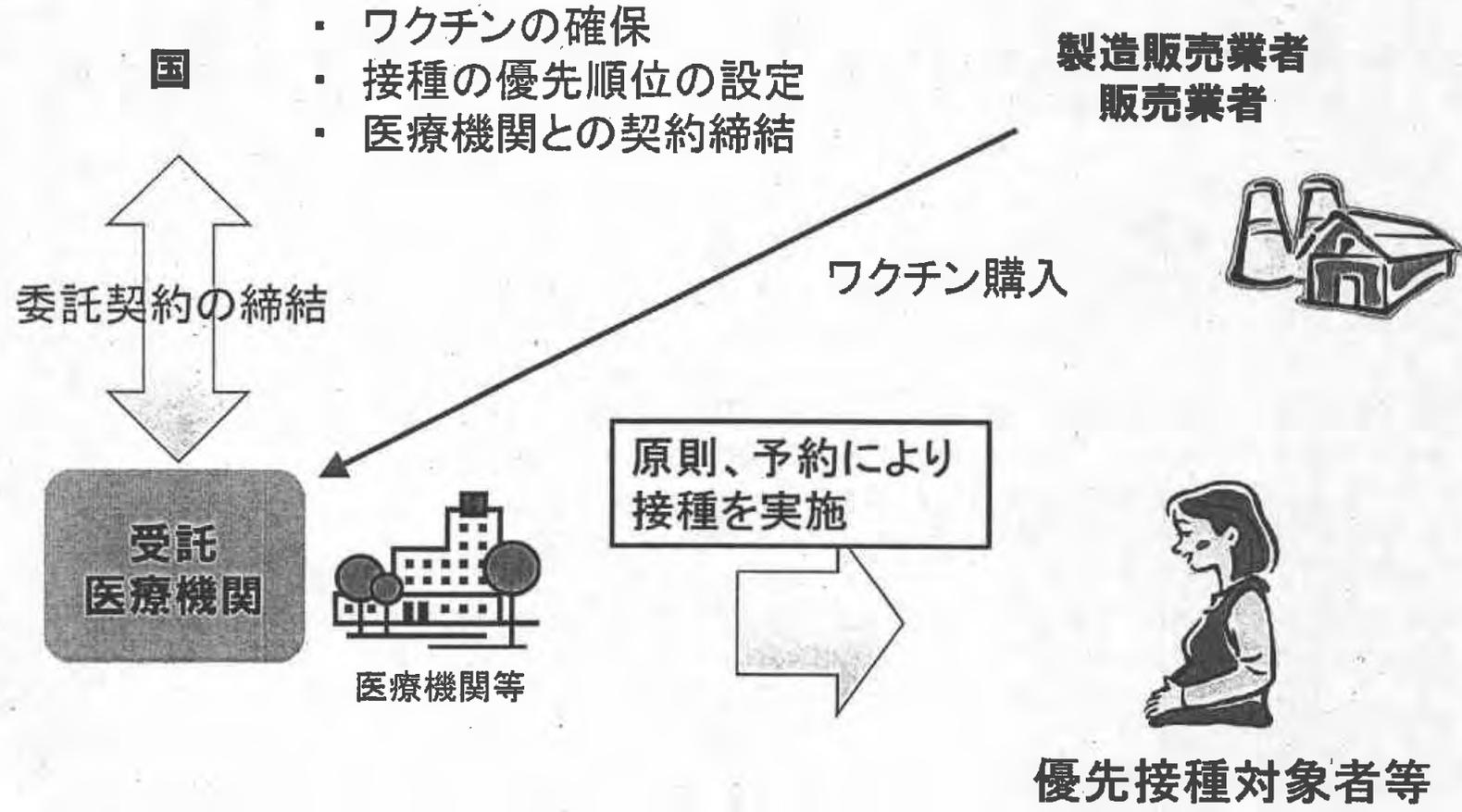
第2項: 製造販売業許可の取得、製造業許可の取得、有効性・安全性等に係る審査の結果及び製造管理又は品質管理の基準(GMP)への適合

第5項: 申請資料の信頼性調査の実施

第6項: 承認取得時及び承認後定期的に行うGMP適合性調査の実施

第8項: 一部の医薬品について、薬事・食品衛生審議会への意見聴取

ワクチン接種事業のスキーム



新型インフルエンザワクチンの接種数

約2,110万回(医療機関からの報告数の推計)～約2,280万回(医療機関に納入されたワクチン量から推定)

医療機関に納入されたワクチン量
から推定した接種数
(平成22年4月26日現在)

	推定接種数
国内産ワクチン	2,283万回 *1
乳濁A型インフルエンザHAワクチン(G社)	1,350回 *2
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(N社)	2,295回 *3

(留意点)納入分が、すべて接種されたとは限らないため、推定接種数は最大数である。

※ 10mlバイアルを18人に接種(※1)、1mlバイアルを2人に接種(※1)、5mlバイアルを10人に接種(※2)、6mlバイアルを17人に接種(※3)したと仮定した場合(成人1回換算量)の推定接種数である。

医療機関からの報告数から推計した接種数
(平成21年10月～平成22年3月：平成22年4月26日現在)

	1回目	2回目	合計
医療従事者	213万回	0.8万回	214万回
基礎疾患を有する者	676万回	45万回	721万回
妊婦	43万回	0.6万回	44万回
1歳～小学校3年生	288万回	221万回	509万回
1歳未満の小児の保護者等	42万回	0.7万回	43万回
小学校4～6年生	36万回	26万回	62万回
中学生	38万回	0.8万回	38万回
高校生	35万回	0.1万回	36万回
65歳以上の者	269万回	0.3万回	269万回
1歳未満の者	3万回	0.5万回	3万回
健康成人	168万回	0.5万回	169万回
合計	1,811万回	297万回	2,108万回

※すべての都道府県より報告を受けていないため、平成20年総務省推計人口より推計

※報告を受けた都道府県も、すべての医療機関から報告を受けていない

費用負担について

○費用負担については、実費を徴収。

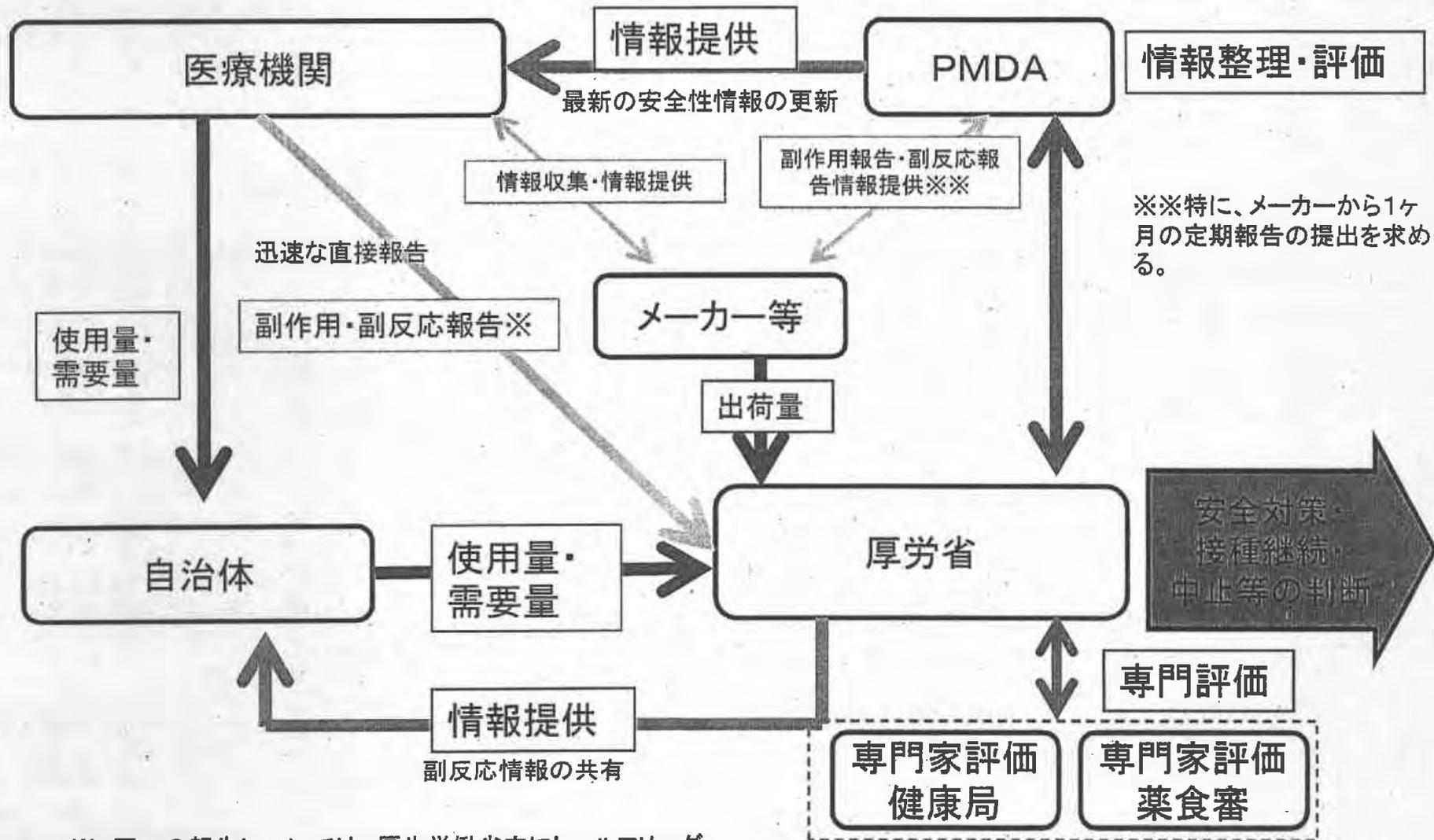
接種費用 : 合計 6,150円
1回目 3,600円
2回目 2,550円(※)

※ 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を軽減できる財源を措置(国 1/2、都道府県 1/4、市町村 1/4)
- ・市町村は、これを踏まえ、軽減措置の内容を決定し、実施。

新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱い



※ 国への報告については、厚生労働省内にトールフリーダイヤル(ファクリミリ)の専用回線を設置

合同検討会開催
(月1回、および緊急時)

新型インフルエンザワクチンの副反応報告状況

国産ワクチン

推定接種者数 4月26日現在	副反応報告数 4月28日報告分まで (下段報告頻度)	うち、重篤例注1)	
		4月28日報告分まで (下段報告頻度)	死亡例 注2 4月28日報告分まで (下段報告頻度)
約2,283万人	2,421人 0.01% 1万人に1人	414人 0.002% 10万人に2人	131人 0.0006% 100万人に6人

輸入ワクチン

	推定接種者数 4月26日現在	副反応報告数 4月28日報告分まで (下段報告頻度)	うち、重篤例注1)	
			4月28日報告分まで (下段報告頻度)	死亡例 注2 4月28日報告分まで (下段報告頻度)
乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (グラクソ・スミスクライン株式会社)	約1,350人	0人 0.0%	0人 0.0%	0人 0.0%
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (ノバルティスファーマ社)	約2,295人	4人 0.13%	1人 0.0%	0人 0.0%

※今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは報告対象としている。

(注1) 報告の際の副反応の重篤の基準：治療のために入院又は入院期間の延長、障害、障害につながるおそれ、死亡、死亡に繋がるおそれ、これらに準じて重篤、後世代における先天性の疾病又は異常

(注2) 基礎疾患をもつ、主として高齢者での死亡事例が報告されている。専門家による評価の結果、131例の死亡例については、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例はなかった。

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)

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

12月4日(公布日施行)。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。

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の申請状況

○平成22年1月末現在（平成22年2月5日公表）

申請数 18件（15人）

○平成22年3月末現在（平成22年4月5日公表）

申請数 59件（41人）

新型インフルエンザワクチンの予防接種については、平成21年10月19日から順次開始されており、予防接種を受けたことにより、入院を必要とする程度の医療を受けた場合や、一定程度の障害が残った場合、亡くなられた場合については、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）に基づき、医療費等の給付を受けることができる（平成21年12月4日より受付開始）。

今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策の経緯について ～ワクチン～

平成 22 年 5 月 19 日
厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

2009年4月まで

- 「新型インフルエンザ対策行動計画」(2009年2月改訂)においては、未発生期の対応として、①新型インフルエンザ発生後、ウイルス株が同定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法など新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進すること、②細胞培養等による製造体制が整備されるまでの間、鶏卵によるパンデミックワクチンの製造体制において可能な限りの生産能力の向上を図ることが定められている。
- 厚生労働省では、ワクチンの生産能力の向上を図るため、平成20年度第二次補正予算に15億円を計上し、ワクチン製造販売業者に対し、製造設備の整備費用について予算措置を行った。また、ワクチン製造販売業者においても、新たな設備投資を自ら行い、生産能力向上を図った。

パンデミックワクチン製造能力強化事業

15億円

新型インフルエンザ発生時に必要なパンデミックワクチン(新型インフルエンザが発生した場合に、そのウイルスを基に製造されるワクチン)の製造能力の強化を図るため、ワクチンメーカーにおいて早期に実施可能な製造設備の整備に係る費用について助成する。

(平成20年度厚生労働省第2次補正予算案の概要より抜粋)

- なお、「新型インフルエンザ対策行動計画」においては、パンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかるため、それまでの間の対応として、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、感染対策の一つとしてプレパンデミックワクチンの接種を行うこととしており、当該計画の記載に基づき、平成18年度から、A/H5N1型鳥インフルエンザのプレパンデミックワクチン原液の製造・備蓄を進めた。

※「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、平成18年度から平成20年度まで毎年1,000万人分ずつ、A/H5N1型鳥インフルエンザが流行することに備えたプレパンデミックワクチン^(注)を、ウイルス株の種類を変更しながら、原液として製造・備蓄した。

注：プレパンデミックワクチンとは、パンデミックインフルエンザの発生前に、鳥-ヒト感染の患者又は鳥から分離されたウイルスを基に製造されるワクチンのこと。本計画改定時にA/H5N1亜型が、パンデミックインフルエンザに変異する可能性が高いと考えられている。

○ また、当該計画において、厚生労働省ほか関係省庁は、新型インフルエンザ発生時にワクチンの接種が円滑に行われるよう、都道府県・市町村等と協力して、ワクチンの接種体制を構築するとともに、接種の対象者や順位を明らかにすることが求められた。

このため、社会機能維持者の範囲について、2008年9月、「新型インフルエンザワクチン接種の進め方について（第1次案）」において①感染拡大を可能な限り阻止し、健康被害を最小限にとどめる、②社会・経済機能を破たんに至らせない、という目標設定のもと、医療従事者、救急隊員、水際対策職員、自衛隊、警察職員のほか、ライフライン維持に関わる事業者等を「社会機能維持者」と捉え、ワクチンの優先接種対象者とする案を作成し、パブリックコメントを行った。

○ 当該案においては、医療従事者等以外へのパンデミックワクチンの接種については、新型インフルエンザによる死亡者を最小限にするという考え方と、我が国の将来の担い手を守ることに重点を置くという考え方を示し、具体的には、以下のような分類を念頭に、国民的な議論を踏まえて決定する必要がある、との考えを示した。

しかしながら、この第1次案に対しては、様々な意見が寄せられたことから成案には至らず、2009年2月改訂ガイドラインにおいては、追ってお示しすることとなっていた。

	重症化又は死亡を可能な限り抑えることに重点を置く場合	我が国の将来を守ることに重点を置く場合
成人・若年者に重症化が多いタイプの新型インフルエンザの場合	①医学的ハイリスク者、②成人・若年者、③小児、④高齢者	①小児、②医学的ハイリスク者、③成人・若年者、④高齢者
高齢者に重症化が多いタイプの新型インフルエンザの場合	①医学的ハイリスク者、②高齢者、③小児、④成人・若年者	①小児、②医学的ハイリスク者、③高齢者、④成人・若年者

2009年4月22日から

○ WHOの動向（国際保健規則に基づく緊急委員会等）を踏まえ、2009年4月27日、厚生労働省においては、国内のインフルエンザワクチン製造販売業者4社に対して、医薬食品局長通知「豚由来インフルエンザ（H1N1）ワクチン生産体制準備について」を発出し、新型インフルエンザワクチンを製造する場合に備え、生産体制の準備等について協力を依頼した。

○ 一方、各インフルエンザワクチン製造販売業者は、既に季節性インフルエンザワクチンの製造を始めていた。このため、新型インフルエンザの重篤性やWHOの提言等も勘案し、季節性インフルエンザワクチンの製造を中断してパンデミックワクチンの製造に切り替えるか否かの判断を行う必要があった。そこで、厚生労働省では、季節性インフルエンザワクチン及び新型インフルエンザワクチンの両方を対象に、シミュレーション等を行い、それぞれのワクチンの製造量の検討等を行った。

(製造予定量) 平成21年12月末までに2,540万人分

・1人2回接種として試算

・現段階では季節性と同等のウイルスの増殖率を仮定

(参考) メーカーによって異なるものの、季節性インフルエンザワクチンの製造は、通常、3月頃から開始される。

- また、海外からの輸入についても検討を行うため、4月28日から順次、国内に支社のある欧米豪の大手6社の海外ワクチン製造販売業者に対して、日本への供給可能性や時期、供給可能量などについて、情報収集を開始するとともに、随時、追加的な情報提供を求めた
- 5月1日に基本的対処方針として、ウイルス株を早急に入手し、検査法の確立、病原性等の解析及びパンデミックワクチンの製造に取り組むことを決定した。
- なお、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の強化 1,279億円を盛り込んだ、平成21年度補正予算案が4月27日に国会に提出された(平成21年5月29日成立)。

新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の強化 1,279億円

新型インフルエンザ対策の更なる充実を図るため、医薬品開発等を支援する法人が設置する基金に新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金を交付することにより、以下の事業を実施する。

- ①細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮する。
- ②細胞培養法の開発期間中は、国内企業の鶏卵培養法での生産能力強化を図る。
- ③有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」の開発を推進する。

(注) その後、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金は、ワクチン確保のためその一部が流用されたが、平成21年度第二次補正予算により追加的に造成され、約1,190億円が確保された。

● 優先順位の決定とワクチンの確保

- 5月16日の新型インフルエンザ対策本部幹事会において、5月1日の基本的対処方針を踏まえ、当面の措置として、ウイルスの病原性等の解析及びパンデミックワクチンの開発に取り組むことが確認された。

- 5月19日にとりまとめられたWHO・SAGE（ワクチン諮問会議）の報告書においては、
- ・ 現段階では、H1N1 ワクチンは1価ワクチンが望ましいと考えること、
 - ・ 季節性インフルエンザワクチンの製造を継続すべきであること、
 - ・ H1N1 ワクチンの種株の製造業者への分与は6月になる見込みであり、その後、製造業者の大規模な生産開始は7月中旬以降になる見通しであること、
 - ・ ただちにH1N1 ワクチンの商業ベースの生産について勧告を行うには時期尚早であること
- などの方針が示された。
- 5月26日、単離された新型インフルエンザA（H1N1）の大部分が抗原的にも遺伝的にもA/California/7/2009(H1N1)v virusであったことから、WHOは新型インフルエンザワクチン製造株としてA/California/7/2009(H1N1)v like virusを推奨した。また、各国の研究機関が増殖性の高い同製造株を開発した場合には発表する旨公表した。5月末以降、オーストラリア、米国などから順次ワクチン製造候補株が国立感染症研究所に到着し、6月9日、国立感染症研究所から国内メーカーにワクチン製造候補株が分与された。
- WHOの方針や新型インフルエンザ対策本部専門家諮問委員会（以下、「諮問委員会」という。）の意見を踏まえ、6月19日に、季節性インフルエンザワクチン及び新型インフルエンザワクチンの製造方針を決定した。
- ・ 季節性インフルエンザワクチンの生産量を昨年度製造実績の8割とする。
 - ・ 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。

[参考] WHOの方針等について

- ・ H1N1 ワクチンの種株の製造業者への分与は6月にずれ込む見込みであり、その後、製造業者の大規模な生産開始は7月中旬以降になる見通し（5月19日WHO・SAGE報告書）
 - ・ WHOはインフルエンザワクチンメーカーとの緊密な会話を行ってきた。季節性インフルエンザのワクチン製造はまもなく完了すると理解。総生産能を利用することにより、ここ数ヶ月の間にパンデミックワクチンを可能な限り多く供給することができるようになる（6月11日WHO事務局長声明）
- 6月26日、都道府県の新型インフルエンザ対策担当課長会議において、新型インフルエンザワクチンの生産について、7月中旬以降順次H1N1 ワクチンの製造を開始し、季節性ワクチンと同等のウイルスの増殖性と仮定した場合、12月末までに1mlバイアル2,540万本（5,080万回分：1人2回接種を前提とすると2,540万人分）の製造量が試算されたことを発表した。

- 国立感染症研究所においては、WHO、各国の研究機関及び国内インフルエンザワクチン製造企業と協力して新型インフルエンザワクチン製造株の開発を進めた。5月末以降、オーストラリア、米国などから順次ワクチン製造候補株が国立感染症研究所に到着した。その後も順次各国で開発されたワクチン製造候補株が到着した。これらをもとに国内におけるワクチン製造株の開発が進められた。具体的には新型インフルエンザ国内分離株及び海外WHO協力センターから得られた分離株の抗原分析と遺伝子解析及び季節性インフルエンザワクチン接種前後の血清抗体に対する新型インフルエンザウイルスの交差反応の検討結果及びワクチン製造所における各国から提供されたワクチン製造候補株の増殖性等の検討を踏まえて、新型インフルエンザワクチン製造株の選定が行われ、6月26日、国立感染症研究所から健康局長に対し、「A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) pdm (X-179A)」を製造株とすることが報告された。
- 上記報告を受け、7月6日付け医薬食品局長通知「平成21年度新型インフルエンザA (H1N1) ウイルスに対するワクチン製造株の決定について (通知)」が発出され、関係団体等に対して、製造株の通知が行われた。さらに、7月14日付け医薬食品局長通知「新型インフルエンザA (H1N1) ワクチンの生産開始について (依頼)」により、製造販売業者4社に対し、生産体制が整い次第、速やかに新型インフルエンザワクチンの生産を開始するよう依頼した。
- 国内生産の準備と同時に、国内産ワクチンのみでは必要量の確保が困難な場合に備えて、輸入ワクチンの確保のため、4月28日より順次、海外企業から情報収集を行い、7月上旬に日本への早期の供給が可能とした3社(4製剤)と交渉開始合意書を締結し、輸入交渉を開始した。(その後、2製剤については、ワクチン製造株の増殖性が低いことが判明したこと等により年度内の供給が困難となる。)
- 7月10日、舛添前厚生労働大臣が記者会見(大阪)において、高齢者を優先接種対象者とした場合、約5,300万人であり、国内メーカーで不足する2,000万人分程度を輸入したい旨の発言があった。
- 7月22日、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの製造方法に係る専門家会議」において、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの製造方法について検討を行い、既承認の生物学的製剤基準のインフルエンザワクチンHAと同様の製造方法が適切であるとされた。
- 7月以降、ワクチンの出荷が順次行われること等を踏まえ、①優先接種対象者の範囲の検討、②輸入の是非、③接種の位置づけ(予防接種法への位置づけ)の検討、の3点が主な検討課題となった。

- WHO・SAGE（ワクチン諮問会議）は7月13日、全ての国は基本的な医療基盤を確保するため、第一優先として医療従事者に接種するべきであるとの勧告を行ったが、優先接種対象者については対象グループを示すに留まり、各国の状況に応じて決定することとされた。
- 接種対象者及び輸入方針についての議論は、価値判断が含まれることや国民に大きな影響を与えることから、厚生労働省のみで決めるべきではない、という意見があり、諮問委員会の委員や学会関係者、その他専門家を含めた議論の場を設けることとなった。実質的な議論を行ってもらうことを重視し、諮問委員会のメンバーを中心とした「新型インフルエンザワクチン意見交換会（以下「意見交換会」という。）」で主に議論することとなったが、設置根拠もなく、意見交換会の位置付けや権限及び責任の範囲が明確でなかった面もある。
- 7月30日、諮問委員会委員や新型インフルエンザ対策推進本部のアドバイザーチームアドバイザー（以下「アドバイザー」という。）、学会関係者等を含めた意見交換会を厚生労働省が開催した。8月3日には政府において諮問委員会を開催した。これらの会議では、主にワクチンの接種対象者・順位及び輸入についての議論を中心に行った。確保できるワクチンの総量、優先接種対象者の総数など、不明確な点が多い中、様々な仮定の下での議論となったが、専門家の共通認識として、ワクチン量が限られる段階では、重症化リスクが高い者への接種をすべき、という意見が得られた。

一方、輸入については、危機管理のために輸入する必要がある、という意見がある一方で、特例承認をする程の緊急性があるのかという疑問や安全性を懸念する意見があり、結論には至らなかった。
- 8月20日、27日には、諮問委員、専門家会議メンバーの他、学会関係者や患者団体を交え、マスコミにも公開の形で意見交換会を開催した。8月26日には厚生労働大臣が参加して、これらの関係者の公開の意見交換会を開催した。

8月20日の会議では、接種目的を明確にすべき、との意見があり、「重症化予防・死亡数の減少」を目的とすべき、という意見が大勢を占めた。しかし具体的な対象者については様々な意見があった（医療従事者、妊婦、基礎疾患患者、小児、健康な青年層、リスク保有者の家族等）。

8月26日の会議では、大臣が、接種費用や補償の問題等について、法改正を含めて検討する必要があることについても言及した。

8月27日の意見交換会では、ワクチン接種の目的として、重症化防止や死亡数を減少することや、ワクチンの量が限られる場合、優先接種対象者を決めることについては、了解が得られた。また、輸入ワクチンについては、現時点で緊急性や必要性があるかということや、安全性・有効性の面で疑問視する意見が多数を占めた。一方、国内産ワク

チンだけでは高齢者を含めた場合、優先接種対象者をカバーすることができないと考えられるため、輸入を容認すべきという意見も示された。

- 優先接種対象者としては、主に海外のデータから重症化するリスクが高いと考えられた、妊婦や基礎疾患を有する者、就学前の小児などが候補とされた。また、医療従事者については優先的に接種が必要なものとして共通認識が得られた。

その他、小・中・高校生や高齢者、社会機能維持者（警察・消防・自衛隊等）や介護従事者等についても優先接種対象者として検討を必要とする意見もあった。

最終的には、今回のワクチン接種の目的を「重症化防止」と「医療機能の維持」に即して、社会機能維持者や介護従事者については対象外とすることで一致した。ただし、全ての方が納得する解決策はあり得ないという点についても示唆があり、可能な限り現在の感染状況やワクチンの有効性や安全性等について十分情報提供することが必要、との意見が出された。

- さらに専門家からの意見やアドバイスを求め、方針決定に慎重を期すため、8月31日、9月2日及び4日にも意見交換会を実施した。8月31日の会議では、諮問委員からは、輸入ワクチンについては、免疫賦活剤が使用されていること、投与経路が日本と異なる筋肉内注射であること、1社の製品についてはその時点で他国での使用実績がないMDCK細胞を利用していることなどから、輸入ワクチンに関する積極的な情報開示、安全確保対策が求められた。

9月2日、4日の会議において、輸入ワクチンに対する情報を開示するとともに、国内産ワクチンのみでは優先接種対象者への接種がカバーできないことから、輸入についても可能な限り情報提供すること等を条件に、輸入が容認された¹。

また、10mlバイアル製剤を製造すれば生産効率が向上することから1mlバイアル製剤ではなくできる限り10mlバイアル製剤で製造することも提案された。

- 9月4日、閣議後会見において当時の舩添大臣が国内産、輸入あわせて6、000万人分を超えるくらいまで確保したい旨を表明した。

- 意見交換会の提言を踏まえ、厚生労働省としての接種順位や輸入の方針に関する基本方針案「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」を作成し、9月6日から13日にかけてパブリックコメントを実施した（表1参照）。ワクチン接種方針の他、新型インフルエンザの特徴や現在の流行状況、ワクチンの効果や副反応のリスクなどを同時に掲載し、こうした点をご理解いただいた上で意見を提出いただけるよう留意してパブリックコメントを実施した。

パブリックコメントについては、短期間にも関わらず、約3,000人の方から約4,000件の意見が提出された。

¹ 9月4日に公表した「ワクチン接種の進め方」では、2社の輸入ワクチンの特徴についての詳細な資料を添付した。

(表1：パブリックコメントで示した優先接種対象者の案)

パブリックコメント(9/6~13)で提示した優先的接種する対象者の案		パブリックコメント後の修正(10月2日決定)	
(優先接種対象者)			
インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員を含む)	約100万人	インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員を含む)	約100万人
妊婦	約100万人	妊婦	約100万人
基礎疾患を有する者	約900万人	基礎疾患を有する者	約900万人
小児(1歳~就学前)	約600万人	1歳~小学校低学年に相当する年齢の小児	約1000万人
1歳未満の小児の保護者	約200万人	1歳未満の小児の保護者	約200万人
(その他の者)			
小中高校生	約1400万人	小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1000万人
高齢者(65歳以上)	約2100万人	高齢者(65歳以上)	約2100万人
計	約5400万人	計	約5400万人

○ 9月9日、11日、諮問委員会委員、アドバイザー、学会関係者等による意見交換会を実施し、パブリックコメント中の上記素案について説明した。接種順位については概ね了解を得られたが、基礎疾患を有する方について定義を明確にすること、現場の裁量を残すこと、などの留意事項が指摘された。9月9日には、前日の9月8日に接種体制についての説明会を実施したことから、接種体制についての質問や意見が多くあげられた。接種体制については、新型と季節性ワクチンの同時接種について検討すべきとの意見があった。

9月11日の会議では、安全性について、輸入ワクチンのアジュバントのリスクのみ説明するのはミスリードであり、リスクとベネフィットの観点から情報提供すべきという意見があげられた。

○ その後、9月18日及び24日に諮問委員との意見交換会を開催し、パブリックコメントの案に対する基本方針等を検討した。

9月18日、基礎疾患の定義、新型と季節性のインフルエンザワクチンの同時接種についての方針について検討し、同時接種を容認すべき、との合意を得た。また、チメロサルフリーのワクチンについては妊婦を対象とした供給体制を整備することで合意を得た。

9月24日、ワクチンの接種方法について、①優先順位の高い者から2回ずつ接種する、又は②優先接種対象者にまず1回ずつ接種し、その後、優先接種の高い者の2回目を接種することについて議論したが、明確な結論は得られなかった。また、パブリックコメントで得られた意見とその対応、運用指針の改訂案について検討した。

- なお、新型インフルエンザワクチンの接種回数については、これまでの国内外の知見から世界的に2回接種が前提と考えられていたが、2009年8月下旬より、中国・オーストラリア・米国の治験において、1回接種でも十分な有効性が期待できる研究成果が順次報告され、米国においては、9月15日に新型インフルエンザインフルエンザワクチンの接種回数を1回で承認することとした。

一方、ヨーロッパにおいては、10月1日現在において2回接種を前提として新型インフルエンザワクチンの承認をしており、WHOもワクチンの接種回数に対する態度を明確にしていなかった。

このように、国際的な評価が一定ではないなかで、ワクチンを接種回数を従来の2回から1回に変更するためには、自国の臨床試験の結果を含め十分な根拠がそろうまで待つ必要があったことを踏まえ、2回接種を前提とした。

- 10月1日、新型インフルエンザ対策本部において「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」が決定され、同日、厚生労働大臣から基本方針を公表した。その中で国内産ワクチン2,700万人分(成人1人2回接種前提)程度を確保することを公表した。また輸入ワクチンについても5,000万人分程度を確保することとした。

(基本方針の抜粋)

接種対象者に順次必要なワクチンを供給できるようにするため、今年度末までに、国内産ワクチン2,700万人分程度を確保するとともに、海外企業から5,000万人分程度を輸入することとし、既存の新型インフルエンザ対策予算を活用した上で、予備費を使用し、これらのワクチンを購入する。

(参考) 確保量の考え方

確保量は、成人1人2回接種を前提として、最終的に約7,700万人となった。優先接種対象者5,400万人に加えて、その他の全国民(約7,250万人の約32%:約2,300万人)が接種することを想定した。

- 12月15日、平成21年度第二次補正予算案において、優先接種対象者以外についても低所得者に係る費用負担軽減措置の対象とされたことを受けて、上記のワクチン接種の基本方針について、①健康成人への接種を進めること、②健康成人を含む全ての低所得者に負担軽減措置を講じることなどについて改訂された。

ただし、その時点では、輸入ワクチンの承認はされておらず、また、優先接種対象者の接種終了の見通しも明確でなかったことから、具体的な開始時期については、輸入ワクチンの状況等を踏まえ1月を目途に示すこととした。

● 製剤化におけるバイアル選定について

○ 今回の国内産新型インフルエンザワクチンの製剤化にあたっては、1mlバイアル(成人2回分)又は10mlバイアル(成人18回分)のどちらを用いるかが議論となった。製造効率は10mlバイアルを利用した方がよいが24時間以内に18人接種しなければならないなど、医療現場での利便性に欠ける。一方、1mlバイアル製剤は利便性に優れるが、製造効率が悪く、新型インフルエンザ発生時のように一刻も早く多くの人に接種する場合には不適當、という一長一短のものであった。

○ 8月下旬 都道府県を通じて80市町村に対し、医療機関がワクチンを接種する際、1mlバイアル又は10mlバイアルのどちらの利便性が高いかについてアンケート調査を実施し、33市町村から回答を得た(9月中旬に取りまとめた結果、1mlバイアル:28市町村、10mlバイアル:5市町村、未回答:47市町村)。

○ 8月31日、9月2日に開催された専門家との意見交換会において、専門家から「10mlバイアルで製造し、同時に多くの人に接種すれば、より多くの人に使用可能になる。集団的な場を活用した接種も検討すべきではないか」との意見が示された。この指摘も受け、9月6日から13日まで、下記内容の「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」をパブリックコメントにかけた。

◎「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」9月4日厚生労働省(抜粋)
1mlバイアルの場合は、平成22年3月までに、約1,800万人分(※)が出荷可能と考えられている。また、できる限り多くの者が国内産ワクチンを接種できるようにするため、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性とのバランスを図りながら、可能な限り10mlバイアルによる効率的な接種を行う計画を策定し、それに応じた10mlバイアルと1mlバイアルの生産割合を決定する。

※ 当該時点における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)、約1,800万人分と推定した。

○ 9月9日、9月11日、諮問委員会委員、アドバイザー、学会関係者等による意見交換会を実施し、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」に記載した1mlバイアル製剤と10mlバイアル製剤の製造方針等について意見を求めた。「10mlバイアル製剤で製造すれば6000万回分投与分製造できるのであれば、仮に1人1回接種であれば、優先接種対象者5400万人分は国産ワクチンで対応できるのではないか」、との意見がある一方、10mlバイアルについては、接種のロジスティクスの点からの懸念や医療現場でのエラーを誘発する可能性があることが指摘された。

- 10mlバイアルの接種に当たっては、その利便性から一定の集団に対して接種を行うことが効率的であると考えられるが、予防接種法に基づく接種においては、予診やインフォームドコンセント等の充実及び事故の防止を図る観点から、医療機関による個別接種を原則としているため、新型インフルエンザワクチンの接種に当たっても、同様に、受託医療機関における個別接種を原則とすることとした。

- 現場からは1mlバイアルの方が利便性が高いとの意見が多く、専門家からは10mlバイアルの安全性を懸念する意見もあった。
しかしながら、一方で、
 - ・ 10mlバイアル製剤を製造すれば生産効率が向上し、より多くの人に使用可能となることから、できる限り10mlバイアルを製造すべきとの意見や、
 - ・ 欧米各国においては、マルチドーズバイアル（5mlバイアル若しくは10mlバイアル）を活用し、集団接種を実施することが前提となっているなどの意見があった。

- また、国内ワクチンメーカーは季節性インフルエンザワクチンをはじめとする種々のワクチンの製造等を行っており、
 - ・ 製造業者のうち1社は、季節性インフルエンザワクチンの製造を中止しなければ、年内に新型インフルエンザワクチンの1mlバイアルでの製造ができないとの申し出があり、
 - ・ 一方で、他の3社については、1mlバイアルと10mlバイアルでの試算上接種見込み数に大きな差が生じないとのことであった。

- このような季節性インフルエンザワクチン製造量への影響及び素案において可能な限り10mlバイアルで製造することが求められていること等を勧案して、年末までは1社が10mlバイアル製剤を供給し、その他のメーカーは1mlバイアル製剤を供給することとし、その後、実際のワクチン接種状況を勧案して、製造比率の調整を行うこととなった。

- 複数の専門家との意見交換会を経て、9月24日、専門家との意見交換会において、平成22年3月までに約2,700万人分の国内産ワクチンが利用可能となると考えられる旨、製造株の増殖性、実際の接種状況及び1mlバイアルと10mlバイアルの製造比率の調整等から出荷量が変更される可能性がある旨、事務局から提示し、国産ワクチンの確保の方針が了解された。10月1日には国内産ワクチン2,700万人分程度を確保することが政府決定され²、10月2日には「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」をとりまとめた（下記参照）。

² 2700万人分は、10mlと1mlを4：6の割合で製造することを仮定した数値。

◎「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」平成21年10月2日厚生労働省（抜粋）]

できる限り多くの者が国内産ワクチンを接種できるように、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性を考慮しながら、10mlバイアルと1mlバイアルの製造をすすめることとしており、現時点では、平成22年3月までに約2,700万人分（*）のワクチンが利用可能となると考えられる。今後、引き続き、各メーカー等関係者と協力し、出荷時期の前倒し等に努力していく。

（*）製造株の増殖性の回量、各企業の増産努力等により出荷量は変更される場合がある。一方、実際の接種状況を踏まえ、1mlバイアルと10mlバイアルの製造比率の調整を行うことになれば、出荷量が変更される可能性がある。

○ また、10月20日には、10mlバイアルは季節性インフルエンザのワクチン接種等では使用されていなかったこと等を踏まえ、医療現場における10mlバイアル製剤の取扱い（標準的な感染防止対策やバイアル管理の留意点など）を周知徹底するため、改めて医療機関等に当該製剤にかかる留意事項などを周知した³。

○ その後、11月17日には、医療現場において1mlバイアル製剤への要望が高まっていること、接種回数の変更に伴い国内産ワクチンの接種可能な人数が大幅に増加する見通しであることなど、国内産ワクチン製造を取り巻く状況が変化していることを踏まえ、平成22年1月以降に出荷される国内産ワクチンについて、バイアル製剤は全量を1mlバイアル製剤とする方針とし、都道府県等に事務連絡を発出した。

●接種事業について

○ ワクチン接種の法的位置づけについては、まず、予防接種法の適用について検討した。

① 予防接種法には定期接種と臨時接種の枠組みがあるが、臨時接種は「まん延予防上緊急の必要があると認められる場合に、都道府県又は市町村が行う」ものであり、被接種者に接種の努力義務が発生する。今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）は、予防接種に努力義務が課されていない季節性インフルエンザと類似する点が多いものであり、臨時接種とすることは整合性が図れないのではないか、

② 現在の予防接種法においてインフルエンザの定期接種は対象者が高齢者のみと定められているため、定期接種として高齢者以外の対象に接種を進めるのであれば、法改正が必要となり迅速な対応が困難ではないか、

③ 有効性と安全性が国内で十分検証されていないワクチンを定期接種とするのは難しいのではないか

などの議論があった。

³ 平成21年10月20日事務連絡「新型インフルエンザワクチン接種における10mlバイアル使用に係る留意事項について」

- また、今回の接種は、個人の重症化の防止等を目的としていることから、現在の予防接種法のなかでは、二類疾病の定期接種に近い性質のものと位置付けられ、市町村を実施主体とすることが適切であるが、
 - ・ 法律上の位置付けなく市町村を実施主体とすることは適切でなく、
 - ・ 新たに予防接種法を改正して市町村を実施主体と位置付ける時間的余裕もないこと
 - ・ また、国や市町村などの公的な主体がワクチンの接種事業を実施して、重症化が見込まれる接種対象者に対し、接種を実施することが必要であったことから、今回の新型インフルエンザの予防接種については、特例的に国を予防接種の実施主体とし、都道府県、市町村及び医療機関の協力を得て、ワクチン接種を行うこととした。
- 一方、新型インフルエンザワクチンを季節性インフルエンザワクチンと同様に流通させた場合、買占めによる偏在、価格の高騰などが生じ、優先接種対象者が接種できない事態が生じるなどの問題が懸念された。また、今回のワクチン接種の目的として、①死亡者や重症者の発生を防止する、②そのための医療体制を維持する、こととしていたことから、優先接種対象者にワクチン接種をできる体制を構築することが必要であると考えられた。
- このように新型インフルエンザワクチンの確保と適切な流通を図り、優先接種対象者への接種が適切に実施することができる体制を構築するため、国が実施主体となり予算事業として接種事業を実施することとなった。
- 国は、国内外から必要なワクチンを確保し、国（厚生労働省）と医療機関との間で接種に係る委託契約を直接締結し、受託医療機関で契約に基づきワクチンを購入し、接種するという枠組みとし、接種費用については、今回のワクチン接種が重症化防止であるという目的に照らし、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（問診料、ワクチン代等）を徴収することとした。予防接種法に基づかない事業のため、事業主体（責任の所在）、健康被害発生時の救済や低額所得者などへの接種費用の助成についての方針を検討する必要があった⁴。
- 8月24日～9月4日にかけて、自治体関係者（全国知事会、全国市長会、全国町村会等）等に対して、特例的に国を予防接種の実施主体とし、都道府県、市町村及び医療機関の協力を得た上で、それぞれの役割に基づき実施することを説明した。その後も、国と医療機関との接種等に関する委託契約及び接種費用の徴収等について、調整を重ねた。

⁴予防接種法に位置づけなければ、医薬品医療機器総合機構法に基づく救済となること、副反応報告は、定期の予防接種に関する予防接種後副反応報告と薬事法に基づく企業・医療機関報告により行われているが、迅速な安全性評価を行うためにはどのような方法による報告とすべきか、季節性インフルエンザは市町村が医療機関に接種を委託しているが、国が全国数万の医療機関と契約を締結するのは可能か、など。

最終的には、事業主体が国となり、救済制度に関しては特別措置法を制定すること、また、低所得者への接種費用の助成については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村住民税世帯非課税者を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じ、国がその費用の1/2、都道府県が1/4を補助し、さらに地方自治体の負担分には特別交付税で対応することなどで、事業が実施されることとなった。

- 9月8日には、接種事業についての説明を行うため、新型インフルエンザ対策担当課長会議を開催した。会議では、①事業の目的、②事業実施主体の役割、③接種の優先順位、④医療機関の選定、⑤接種方法、⑥ワクチンの配分と円滑な流通の確保、⑦費用負担、⑧接種の安全性の確認と健康被害の補償、⑨広報等について説明した。
- 政府のワクチン接種基本方針が決定した翌日の10月2日には、再度、新型インフルエンザ対策担当課長会議を開催し、優先接種対象者、接種スケジュール、基礎疾患を有する者の定義、接種費用、製造・流通並びに広報及び相談等事業の詳細を説明した。
- 国は、健康被害発生時に迅速な救済を図るとともに、必要な輸入ワクチンを確保することを目的として、新たな立法措置を講じることとした（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⁵：平成21年11月30日成立、同年12月4日公布・施行。）。

●接種事業の開始

- 10月1日に政府の対策本部で決定された「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」を踏まえ、10月9日より製造販売業者から新型インフルエンザワクチンの出荷が開始された。この初回の出荷量については、各都道府県の医療従事者の見込数（具体的には、医師、保健師、助産師、看護師及び准看護師の数）に応じて配分した。

10月2日、新型インフルエンザ対策担当課長会議を開催し、政府決定の基本方針とあわせ、パブリックコメントを実施してきた厚生労働省の新型インフルエンザワクチン接種の方針⁶を示すとともに、接種事業の実施等について説明を行い、接種実施を進めるよう依頼した。

⁵ 今回の接種事業で健康被害が生じた場合について、予防接種法の二類疾病（インフルエンザ）の定期接種に係る給付と同水準とした。また、特例承認をうけたワクチン使用により生じた健康被害に係り、企業が損害賠償を被ることとなった場合、国が補償する契約を締結することができることとした。

⁶ 平成21年10月2日 厚生労働省「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」

- 10月6日には、グラクソ・スミスクライン社（GSK社）とノバルティス ファーマ社の2社と購入契約を締結した。

（購入数量内訳（1人2回接種））

GSK社 : 3,700万人分

ノバルティス社 : 1,250万人分

- 10月13日には、「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」及び「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」を発売した。また、各都道府県からの質問事項の照会及び情報収集のため、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部内に都道府県支援チームを設置した。

- 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」に基づき、国がワクチン接種を行うことを希望する医療機関とワクチン接種等に係る委託契約を締結した。

なお、契約の締結に当たっては、事業実施主体である国と直接、契約を行う必要があるが、多くの医療機関と個別に委託契約を締結した場合、多くの時間を要し、かつ、事務が煩雑になることから、予防接種法に基づく定期予防接種において市町村と医療機関が接種に関する委託契約を締結している事例を踏まえ、①医師会が接種を希望する医療機関をとりまとめる方法、②国が所管する独立行政法人等が当該法人等に属する医療機関をとりまとめる方法、③市町村が①又は②による契約を行わない医療機関をとりまとめる方法により行うこととし、地方自治体及び医療関係団体の協力を得て事務を実施することとなった。

- 10月18日、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新型インフルエンザワクチンの添付文書に関して、他のワクチンとの接種間隔について「生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、又他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。」とされていたが、「医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。）」旨を追記すること、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人について「接種しないことを原則とし、有益性が危険性を上回る場合に接種する」から、「有益性が危険性を上回る場合に接種する」と変更することの改訂が行われた。

- 10月19日、「新型インフルエンザの診療に直接携わる医療従事者」から接種を開始した。医療従事者向けのワクチンは、統計情報に基づく医師、保健師、助産師、看護師及び准看護師数に応じて供給したが、各都道府県からは医療機関からの希望量が供給量を大きく上回っているため、供給量を増加して欲しい旨の要望が多く寄せられた。その原因としては、①該当する医療従事者の数を正確に把握するのが困難であること、②各医療機関で体制の維持に必要な最大数が希望されたこと 等が考えられる。なお、国内

産ワクチンの接種開始は諸外国と比較し同じ又は若干早く開始することができた。

(主要国の接種開始時期)

- 10月中旬：フランス、ドイツ、イタリア、アメリカ、イギリス
- 11月：カナダ
- 12月：メキシコ

- 各医療機関への配分量は、各都道府県が管内の実情に応じて決定することとした。このため、都道府県によって、配分方法は様々な方法がとられることとなった。具体的には、病床規模に応じて一定の数量を設定する、希望量に応じて按分する、一律に同量を配分するなどの方法がとられた。なお、配分量については、インフルエンザの診療の中核となる病院で不足する一方、診療所で余剰が生じた事例や、インフルエンザの診療に直接従事しないと思われる医療機関へ配分された事例も見られた⁷
- 優先接種対象者の接種の進め方については、当初より、接種や出荷の状況に応じ、都道府県の判断で、接種スケジュールの前倒しを可能としていた。
具体的には、10月2日の「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」（厚生労働省）においては、「一つのカテゴリーの接種が終了してから次のカテゴリーの接種を開始するものではなく、出荷の状況を踏まえ、各カテゴリー接種を開始」としていた。また、10月13日の「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」（厚生労働事務次官通知）においては、
 - ・ 国は、接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨や内容、ワクチン確保の見込み等から、「標準的接種スケジュール」において、接種を開始する標準的な時期を、接種対象者ごとに設定。
 - ・ 都道府県は、標準的接種スケジュール及びワクチンの供給計画をもとに、「具体的接種スケジュール」において、接種を開始する具体的な時期及び期間を接種対象者ごとに設定。
 - ・ 都道府県は、接種状況やワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、次の接種者への接種を開始。としており、また、同日付の「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」（厚生労働事務次官通知）において、
 - ・ 受託医療機関は、都道府県が決定した開始時期に従い接種することとした。
- 国内の健康成人に対する臨床試験の中間結果により、10月20日に20代から50代の「新型インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」の接種回数が見直され、原則1回の接種となった（詳細は後述）。この結果、当初2回接種を想定して出荷した医

⁷ 優先接種対象者以外への接種した事例、接種スケジュールを医療機関が個別に前倒して接種した事例など。12月18日付け事務連絡「新型インフルエンザワクチンの接種事業の適正な実施について」において、医療機関へ再度注意喚起した。

療従事者向けのワクチンに余剰が出るのが想定されたため、第2回出荷（10月20日出荷）分については医療従事者の次の優先接種対象者である「妊婦」や「基礎疾患を有する者」を対象とすることとした。

なお、10月22日付け事務連絡において、「妊婦」や「基礎疾患を有する者」の接種スケジュールを前倒しするとともに、今後、接種回数の判断に基づき接種スケジュールが前倒しされた場合に速やかに対応できるよう、準備をお願いした。

- 10月末まで、小児において新型インフルエンザ罹患者数及び入院患者数がともに増大していたこと、また日本小児科学会から小児へのワクチン接種に関する要望があったことも踏まえ、11月6日付け事務連絡において、小児⁸の接種開始時期の前倒しを都道府県に依頼した。ただし、この間においてもワクチンを必要とするすべての方々への供給は充足していないため、前倒しに対応できないとの声も上がっていたことから、各都道府県のワクチンの流通・在庫状況や医療機関の対応状況を把握した上で、可能であれば、前倒しをお願いしたいという依頼内容とした。
- また、医療機関において10mlバイアル製剤のワクチンを1日で使用できずに廃棄せざるを得ない例が発生したことなどから、優先接種対象者以外への接種を許容すべきとする要望が寄せられた。しかしながら、11月から12月にかけて、都道府県等ごとの地域差はあるものの、ワクチンの供給不足感が続いており、まだ優先接種対象者の大部分が接種されていなかった。この段階で優先接種対象者以外への接種を許容した場合、重症化するリスクが高い方など、優先接種対象者への接種が遅延することが懸念されたため、ワクチンの余剰が見込まれる場合には、次の順番の優先接種対象者への接種を順次進めるよう、都道府県に依頼した。（11月17日には、1歳未満の保護者、小学校高学年、中学生の接種開始時期の前倒しについて、12月16日には、高校生及び高齢者の接種開始時期の前倒しについて、それぞれ都道府県に依頼）
- ワクチン供給不足に関する問い合わせ、意見等は概ね12月まで継続した。その後、不足を訴える問い合わせ等は徐々に減少し、返品に関する問い合わせ等も散見されるようになった。
- 平成22年1月15日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、輸入ワクチンの特例承認をして差し支えない可とする旨の答申が出されたことを踏まえ、健康成人への接種開始を可能とした。開始時期は、1月29日出荷分からとし、都道府県の判断により前倒し可能とした。
なお、1月15日以前の状況は、
 - ・ 高齢者の接種を開始していた都道府県は14県にとどまっており（年始時点では

⁸11月中旬に予定されていた基礎疾患を有する者（その他）の小学4年～中学生、及び幼児（1歳から就学前）、小学校低学年（小学1～3年まで）。

2 県のみ)、

- ・ 輸入ワクチンの承認までは、国産ワクチンのみを前提にスケジュールを考える必要があったこと、

などから、更なる前倒しは大きな混乱を招くおそれがあると考え、1月15日の輸入ワクチンの特例承認に係る答申を待って健康成人への接種開始を認めることとした。

● 集団的接種

- 多くの都道府県等においては、これまでの予防接種の考え方から、集団接種は禁止されるものと考えられていた。このため、9月8日及び10月2日に開催した都道府県担当者説明会において、ワクチン接種は医療機関での個別接種を原則とするが、地域の実情や被接種者の利便性を勘案し、医療機関以外の場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旨を明示した。
- 市町村内の接種対象者に対する接種が円滑に行われるようにするとともに、医療機関における診療と接種を分け、接種対象者の感染リスクを軽減を図ることから、「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」において、医療機関数や接種対象者数、地域分布等を踏まえながら、接種場所の確保等のため、保健所や保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用し、接種を行えることとした。
- 集団接種においては、十分な問診の実施や応急体制の確保等安全性を確保する必要があることから、「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」において、接種を行う医師等による班の編制や応急治療や救急搬送体制等を確保することなど、集団接種の実施に当たっての安全性を確保するための基準を示した。
- また、11月6日には、小児の感染拡大や小児科への患者集中の状況が見られるなかで、小児科の負担軽減を図る観点から、小児に対する接種開始時期の前倒し検討と併せて、受託医療機関や都市医師会等と調整を図り、接種場所として保健センターや保健所などを活用頂くよう依頼する事務連絡を発出した。
- さらに、集団接種をより具体的に推進するため、各地方自治体における具体例を収集し、11月25日に、主な実施状況について各都道府県等に対して情報提供を行った。

●副反応報告と被害救済

- 新型インフルエンザワクチンの副反応報告については、従来の季節性インフルエンザワクチンの副反応報告と異なり、医療機関から国に直接報告⁹を行うことで、副反応の内容や頻度に関する情報を短期間で把握し、重大な副反応が発生した場合や副反応の報告頻度が変化した場合に対応できるようにした。
- 副反応報告は専門家による検討会¹⁰で評価したが、基礎疾患を有する高齢者について、接種後死亡例の報告が寄せられたことから、12月1日付けで、基礎疾患を有する方への接種等にあたっての注意喚起に関する通知を発出¹¹した。
- 12月4日、「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」が公布（同日施行）され、それまでの医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の健康被害救済制度から、予防接種法の健康被害救済制度（二類定期）に準じた取り扱いとなった。なお、同法の施行に合わせ、コールセンターに健康被害救済制度の専用窓口を設置した。

●接種回数見直しの経緯

- 接種回数については、平成13年度から平成15年度に行われたH5N1型全粒子不活化インフルエンザワクチンの安全性・有効性に関する研究や臨床試験の結果、1回接種後の抗体価の上昇は十分でなかったことなどから、新型インフルエンザワクチンについては2回接種を前提としていた。
- 今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種回数については、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」をとりまとめた時点で、「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、見直す可能性がある」としていた。その後、国内臨床試験結果及び諸外国における知見を踏まえ、意見交換会で専門家の意見を聞いた上で、国内での接種開始以降順次見直しを行った。
- 10月16日、健康成人を対象に実施した1回接種後の国内臨床試験結果に基づいて意見交換会を実施した。臨床試験の中間結果及び海外の知見から、1回の接種で有効な抗体価が獲得できており、健康成人、妊婦、基礎疾患を有する方の接種回数は1回、13歳未満は2回接種とするべきとの意見が得られた（ただし、著しく免疫反応が抑制され

⁹ 別途、接種開始早期に、国立病院機構67病院の医療従事者約2万人にコホート調査を行い安全性を確認。

¹⁰ 平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（合同開催）

¹¹ 12月1日付け事務連絡「基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について」

ている者は、個別に医師と相談の上で2回接種としても差し支えない。

その後、省内で検討した結果、国内臨床試験は20～50代に対して実施されているに過ぎないことなどから、さらに専門家のご意見を伺うことが必要ということとなり、10月19日に再度意見交換会を開催することとなった。10月19日の意見交換会では、エビデンスのある健康成人のうち、「インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」については接種回数を1回とし、「13歳未満」については2回接種との意見が多かった。これらの専門家の意見を踏まえ、10月20日に、厚生労働省として「インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」については接種回数を1回とし、「13歳未満」については2回接種との方針を決定した。それ以外の対象については、更なる知見の収集及び国内臨床試験の結果を踏まえて改めて検討されることとされた（10月20日発表）。

なお、これらの一連の過程については、10月16日の意見交換会の結果がマスコミから厚生労働省の方針が決定されたと断定的に報道されたこともあり、その後の10月19日の議論を経て20日に公表した厚生労働省の方針について、「省内の認識が統一されておらず見解が二転三転している」との報道があった。

なお、11月6日付け事務連絡において、ワクチンの流通、在庫状況を把握した上で、可能であれば、「基礎疾患を有する者（その他）の中で小学校4年生から中学校3年生に相当する者」、「幼児（1歳から就学前）」、「小学校低学年（1～3年生）における11月中旬からの接種について検討をお願いした。

- 11月11日、健康成人の2回接種後の国内臨床試験結果を受け、意見交換会を開催した。この結果及び海外の知見等から、健康な成人は1回接種と決定された。また、妊婦¹²及び基礎疾患を有する方¹³への接種については、海外の知見及び国内の季節性インフルエンザワクチンのデータ等から1回接種とした。妊婦については、進行中の臨床試験の中間結果より検証することとされた。

なお、11月17日付け事務連絡において、「1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種できない者の保護者等」、「小学校高学年に相当する年齢の者」及び「中学生に相当する年齢の者」の接種スケジュールの前倒しについてお願いをした。

- 12月16日、中高生の国内臨床試験の中間結果を受け、意見交換会を開催した。この意見交換会の結果を踏まえ、中高生に該当する方は1回接種の方針となり、また妊婦の臨床試験結果から、1回接種で有効であるとの見解が得られた。

¹² 妊婦の接種回数については、当時進行中であった妊婦に対する国内臨床試験の中間結果から、検証することとされた。

¹³ 基礎疾患を有する者のうち、著しく免疫が抑制されていると考えられる方は、2回接種としても差し支えないものとされた。

なお、12月6日付け事務連絡において、「高校生に相当する年齢者」及び「高齢者」について、地域の接種の進捗状況や予約状況等を踏まえ、可能であれば前倒しの対応をいただくようお願いした。

- このように、その時点で得られた科学的知見に基づき順次判断していくとの考え方から、3回にわたり接種回数を変更することとなったが、見直しの対象者の接種開始時期までに、できるだけデータを収集したうえで、できるだけ多くの専門家の意見をうかがうなど、科学的知見を集めたうえで、最終的には行政として決定を下し、全体の接種事業に混乱をきたさないよう進めた。

●輸入ワクチンについて

- 国内生産の準備と同時に、国内産ワクチンのみでは必要量の確保が困難な場合に備えて、輸入ワクチンの確保のため、4月28日より順次、海外企業から情報収集を行い、7月上旬に日本への早期の供給が可能とした3社（4製剤）と交渉開始合意書を締結し、輸入交渉を開始した。（その後、2製剤については、ワクチン製造株の増殖性が低いことが判明したこと等により年度内の供給が困難となる。）

8月下旬に、2社（グラクソ・スミスクライン社（GSK社）及びノバルティス社）の日本に供給できる新型インフルエンザワクチンの数量が確定するとともに、10月1日に開催された新型インフルエンザ対策本部におけるワクチン購入やその量の決定を経て、10月6日に契約に至った。

購入数量は、4,950万人分（1人2回接種）（GSK社：3,700万人分、ノバルティス社：1,250万人分）で、契約金額は2社合計で1,126億円である。

- 輸入ワクチンについては、できるだけ早期に接種を開始するために、海外で有効性・安全性等が確認され、承認されていることを前提とした薬事法上の「特例承認」のルールを適用し、国内での臨床試験を行わずに承認することも視野に入れた議論もなされた。しかし、意見交換会等において、輸入ワクチンについては、国内産では使われていない免疫補助剤（アジュバント）が用いられていることや、細胞培養法が取り入れられている等、国内産のものとは異なる点があることから、特例承認を行うとしても、国内での臨床試験の状況の報告を受け、中間的に安全性について確認をすることとなった。また、承認後も、国内及び海外で実施されている臨床試験における安全性および有効性を引き続き確認していくこととされた。その際には、万が一、安全性に問題があるおそれがある場合には、使用しないこと、使用中止もあり得るとした。

- その後、10月下旬にGSK社製品がカナダにおいてアナフィラキシー（重いアレルギー）

ギー反応)の副反応頻度が特定のロットに通常よりも高いため当該ロットの接種を差し控えられたとの事例が報告され、11月30日から12月3日にかけて厚生労働省職員による現地調査を行った(カナダ政府は特定のロットの問題としている)。また、ノバルティス社製品についても既に承認している国(スイス、ドイツ)への現地調査を12月21日から12月22日にかけて実施した。こうしたことから、承認に係るスケジュールが遅れることとなった。

○ 特例承認(申請日:10月16日(GSK社)、11月5日(ノバルティス社))については、国内での臨床試験の結果(成人(1回及び2回接種)及び小児(1回接種まで)の国内臨床試験結果:GSK社は12月22日まで、ノバルティス社は12月23日までにそれぞれ随時報告)を含め、PMDAにより特例承認に係る報告書がとりまとめられ、平成21年12月26日に薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において審議された。平成21年12月28日から審議結果についてパブリックコメントが行われ、その結果を踏まえ、1月15日に行われた薬事・食品衛生審議会薬事分科会において「特例承認」を行うことが適当である旨の意見が取りまとめられ、同日、厚生労働大臣が特例承認を決定した(生物由来製品の指定等の都合により、承認日は1月20日となった)。

○ 特例承認の手続きと並行して輸入ワクチンについても国家検定を行う方針とし、国立感染症研究所において検定基準等についての検討を行うとともに、特例承認後には、輸入された全てのロットに対して国家検定を実施した。

○ 新型インフルエンザ発生数が減少していること、12月時点で小児の半数以上が罹患していると考えられたことなどから、優先接種対象者以外への接種も可能と判断し、1月15日輸入ワクチンの特例承認を決定するとともに健康成人への接種を開始することとし、厚生労働大臣が記者会見を行い、発表した。

○ その後、新型インフルエンザ発生数の減少を背景として接種率が向上せず、国内産ワクチンについても在庫が生じる状況となった。そのため、輸入ワクチンは余剰となるのではないかと、という意見がマスメディア等から指摘された。

新型インフルエンザは、今後、第二波が発生することが想定されるため、また、病原性が変化する可能性があることから、一部を備蓄することを検討するとともに輸入ワクチンメーカーと契約の見直しについて交渉を行っているところ。

○ 3月26日、GSK社との間でワクチンの輸入契約の変更について概ね合意したことを公表。

- ・当初購入予定量(7,400万回分)のうち、32%(2,368万回分)を解約(解約に伴う違約金なし)
- ・解約に伴い、約257億円の経費を節減

● 流通について

- 10月2日、都道府県担当者説明会の場において、今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、必要量に比べ供給可能量が少ない状況下において、期間を限定して緊急避難的に実施する必要があることから、国が行政指導等の手段を用いて、販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理することを説明し、各都道府県に対して、協力を依頼した。

①国の役割

- ・ 都道府県別のワクチン配分量の決定
出荷の都度、医療従事者や優先接種対象者等の概数を基本に算出
- ・ ワクチンの売却
都道府県への配分量に基づき販売業者(以下「販社」という)へワクチンを売却
- ・ 販社に対する卸売販売業者(以下「卸業者」という)への販売指示
原則として、季節性インフルエンザワクチンの販売実績比率とし、販売量の指示をする。

②都道府県の役割

- ・ 管内の迅速かつ円滑な流通
管内における流通をコントロールするため、卸業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、必要量を的確に受託医療機関に納入することや、在庫の偏在を防止することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。
- ・ 受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量の決定
管内の実情を勘案し各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定すること。
- ・ 納入卸業者の決定及び納入の依頼
都道府県卸売販売組合等の関係者と十分な協議を行い納入卸売販売業者及び納入量を決定すること。

※ 今回の新型インフルエンザワクチンの流通については、特に供給開始当初は、需要が供給を上回る状況の中で、限られた期間内に迅速かつ円滑にワクチンの供給を行わなければならないことから、極めて特殊な状況下で行われるものであった。

このため、国がワクチンの販売価格、販売数量及び販売先を指定し、都道府県における調整を踏まえ、流通を管理することとした。

また、ワクチン量がある程度充足された段階で、季節性インフルエンザワクチンと同様の流通形態にすると、受託医療機関が卸業者を選択可能となり、より低価格にて販売する卸業者より購入するようになり、価格競争や偏在が生じ得るが、接種費用は固定のため、医療機関、卸業者によって、利幅が異なる可能性もあるので、国は一貫して流通を管理する必要があった。

受託医療機関への供給については、都道府県によって、医療機関の規模、接種形態、季節性インフルエンザワクチンの接種実績等が異なるため、都道府県が管内の実情に応じて必要量を決定し、供給することとなっている。

このため、都道府県により受託医療機関への具体的な供給方法は異なるケースがある。

○ 10月9日、国内産ワクチンが初めて出荷されたことを踏まえ、各都道府県等の新型インフルエンザワクチン担当部局に対して、国内産ワクチンの初出荷等についての事務連絡を発出した。

同事務連絡において、各都道府県等に対して、10mLバイアル製剤の各受託医療機関への供給にあたって、原則として、集団的な接種を行う医療機関、規模の大きな医療機関等へ供給し、1mLバイアル製剤については、個人病院等で1日の接種者数が少ないことが予想される医療機関へ供給するよう留意すること等を依頼した。(各回出荷の事務連絡において、継続的に注意喚起をおこなった。)

○ 10月14日、今回のワクチンを流通させるに当たって、関係業界等に対して、都道府県との連携、販売価格、医療機関への納入期間、流通履歴の確保等の協力を依頼するとともに、所属会員への周知徹底を依頼した。

○ 10月16日、第2回出荷の事務連絡において、必要量のみが医療機関に納入され、納入されたワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則として、返品は認めない旨を明確にした。(各回出荷の事務連絡において、継続的に注意喚起をおこなった。)

※ 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについては、国がその流通を管理し、都道府県における調整を踏まえ、現に必要とされる量のみが受託医療機関に納入される仕組みとなっていること等から、当初より原則として返品は認めない。

※ ワクチンの供給が逼迫するおそれもある中で、返品を認めると医療機関が実際の必要量を超える量を抱え込む可能性もある。

○ 10月27日、第3回出荷の事務連絡において、妊婦を対象とした0.5mLシリンジ製剤の出荷を開始すること、その際の留意点等について各都道府県へ連絡した。なお、11月17日付、第4回出荷の事務連絡において、仮にすべての妊婦の方が同製剤の接種を希望した場合であっても、当面の同製剤の必要量を満たすものと考えられるため、産婦人科等を優先した上で、なお余裕がある場合には、他の診療科への流通体制の整備の検討を行うよう依頼した。

○ 11月17日、第4回出荷の事務連絡において、10mLバイアル製剤については、12月28日が最後の出荷となることを連絡した。

○ 12月28日、ワクチンの返品、偏在を防止し有効活用を図るため、都道府県に対し、「管内受託医療機関における在庫状況等の調査について」を発出し、

①各都道府県における第9回出荷(平成22年1月29日)分の配分希望量を指定期日までに厚生労働省へ報告することとした。

また、第10回出荷以降についての各都道府県の配分希望量調査については、各出荷の2週間前までに確認を行うこととした。

②管内受託医療機関及び卸業者のワクチン在庫状況を指定期日までに厚生労働省へ報告することとした。

○ 平成22年2月8日、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」を一部改正し、輸入ワクチンの流通について国の役割及び都道府県の役割を盛り込んだ。

○ また、当該要綱の一部改正を踏まえ、(社)日本医薬品卸業連合会及び輸入ワクチン製造販売業者に対して、輸入ワクチンの流通に当たっての留意事項を示すとともに、国内産ワクチンと同様に都道府県との連携、販売価格、医療機関への納入期間、流通履歴の確保等の協力を依頼した。

①国の役割

・都道府県別のワクチン配分量の決定

管内必要量並びに管内受託医療機関及び卸業者在庫量に応じて、都道府県ごとの配分量を算出

・ワクチンの売却

都道府県への配分量に基づき卸業者へ輸入ワクチンを売却する。

②都道府県の役割

・管内の迅速かつ円滑な流通

管内における流通をコントロールするため、卸業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、管内の必要量並びに各受託医療機関及び卸業者在庫量を的確に把握し、必要量のみが受託医療機関に納入することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。

・必要量等の報告

管内必要量を厚生労働省へ報告すること。

○ 2月8日、都道府県宛事務連絡、「新型インフルエンザA(H1N1)に係る国内産ワクチン第10回出荷及び輸入ワクチン初回出荷等のお知らせについて」において、原則として、返品は認めないが、今後もワクチンの在庫、返品偏在等を防ぎ、接種事業の円滑な運用を行う観点から、都道府県、受託医療機関、卸業者が十分調整の上、薬事法に抵触しない範囲での医療機関間の融通等を認めた。また、差額を負担することにより、1mlバイアルとの交換を行うこととした。さらに、輸入ワクチンの初回出荷(2月12日)等について情報提供を行った。(出荷量：2,436回投与分)

○ 2月18日、都道府県宛事務連絡、「今後の新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン出荷等に関するお知らせについて」において、今後の出荷要望については、随時各都道府県から個別の要望を踏まえて対応することとした。

○ 2月22日、1月12日現在の在庫状況調査結果(最終報告)を都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局に対して情報提供を行った。

(在庫状況調査結果(1月12日現在))

- ・医療機関在庫：約200万回投与分
- ・流通在庫：約570万回投与分
- ・合計：約770万回投与分

○ 3月26日、都道府県宛事務連絡、「新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン出荷に関するお知らせ等について」において、輸入ワクチンの出荷実績、2月12日現在の在庫状況調査結果(最終報告)について情報提供するとともに、3月31日現在、4月30日現在の在庫状況調査を実施に当たっての協力依頼を行った。

(在庫状況調査結果(2月12日現在))

- ・医療機関在庫：約 200万回分
- ・流通在庫：約1,410万回分
- ・合計：約1,610万回分

●特別措置法について【特別措置法が成立するまでの経緯】

1. 概論

平成21年4月の新型インフルエンザの発生を受け、新型インフルエンザ対策の一つとして、平成21年10月から、新型インフルエンザ予防接種に係る予算事業が実施されたところである。この新型インフルエンザ予防接種については、接種の必要性がより高い方に優先的に接種機会を確保しつつ、その他の国民についても接種機会を提供できるよう、厚生労働大臣が実施主体として臨時応急的に実施したものである。

このような中、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を救済するための給付を行うとともに、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等に生ずる損失を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して、第173回臨時国会において、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。以下「特別措置法」という。)が制定された(平成21年11月30日に成立、同年12月4日に公布・施行)。

2. 今回の新型インフルエンザ予防接種と特別措置法の必要性

(1) 厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の概要

今回の新型インフルエンザ予防接種については、ワクチンの供給が順次行われていく

中で、接種の優先順位を設定し、優先度のより高い方々にワクチン接種の機会を確保する必要があり、厚生労働大臣が事業実施主体として実施したものである。厚生労働大臣が実施した今回の新型インフルエンザ予防接種は、予防接種法（注）に基づく接種（地方公共団体が実施主体）としてではなく、予算事業として実施されたものである。

（注）予防接種法（昭和23年法律第68号）は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする法律である。同法では、予防接種の実施（市町村による定期接種の実施等）、予防接種による健康被害の救済措置（遺族一時金等の給付等）等について規定されている。

（2）特別措置法の必要性

予防接種法に基づくワクチン接種に伴う健康被害については、対象疾病からの社会防衛に資するものであること、不可避免的に一定の頻度で健康被害が起こり得るものであること等を踏まえ、同法に基づき、給付（遺族一時金等）を行うものとされている。今回の新型インフルエンザ予防接種は、予防接種法に基づく接種としてではなく、厚生労働大臣が事業実施主体として臨時応急的に実施したものであるが、当該予防接種に起因する健康被害が発生した場合に、予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に係る健康被害救済措置と同様の給付を行うことができるように、特別措置法で措置を講じたものである。

また、輸入ワクチンの確保のため、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について国が補償することができるよう、特別措置法で措置を講じたものである。

【参考】新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」（平成21年10月1日 新型インフルエンザ対策本部決定）（抜粋）

4. ワクチンの確保

（1）今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することを決定し、ワクチンを確保する。

（3）輸入ワクチンの確保のため、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について国が補償することができるよう、速やかに立法措置を講じる。

7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害の救済

（3）今回のワクチン接種に伴い健康被害が生じた場合の救済については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう検討を行い、速やかに立法措置を講じる。

3. 特別措置法の概要

(1) 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

① 給付の対象

予防接種法では、同法に基づく接種が原因であると厚生労働大臣により認定された健康被害については、ワクチン自体が原因である健康被害のみならず、接種行為に起因する健康被害も含め、予防接種の円滑な運営等の観点から、同法に基づく給付の対象となるものとされている。厚生労働大臣が行う今回の新型インフルエンザ予防接種は、予防接種法に基づく接種としてではなく、臨時応急的に、厚生労働大臣が事業実施主体として予算事業として実施したものであり、予防接種法に基づく給付の対象とはならない。

しかしながら、厚生労働大臣が行う今回の新型インフルエンザ予防接種が原因である健康被害については、

ア 今回の新型インフルエンザの予防接種は、接種の必要性がより高い者に優先的に接種機会を確保しつつ、その他の国民についても接種機会を提供できるよう、国が事業実施主体として臨時応急的に接種事業を実施するものであり、公的関与の下で行われるものであること

イ 新型インフルエンザの感染力が強いこと、新型インフルエンザウイルスがまん延しやすいとされる季節が近づいていること等から、ワクチンの出荷等の準備が整い次第、大量の者に、円滑に接種する必要があること

を踏まえ、特別措置法では、予防接種法と同様に、接種行為そのものに起因する健康被害を含め、予防接種を原因とする健康被害について、給付を行いうるよう措置しているものである。

② 給付の申請手続き等

特別措置法に基づく給付を請求しようとする者は、請求書、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより障害等の状態となったことを証明することができる書類等を、厚生労働大臣に提出しなければならないものとされている（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施行規則）。請求を受け、厚生労働大臣は、当該請求に係る健康被害が、厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種によるものであるかどうかを認定することとなる。認定を行うに当たっては、厚生労働大臣は、疾病・障害認定審査会の意見を聴かななければならないものとされている。因果関係が認定されれば、厚生労働大臣が給付対象者に対して給付を行うこととなる。

③ 給付の種類

給付の種類は、次のとおりとされている（特別措置法第4条第1項）。具体的な給付額は、政令（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施行令）に規定されている。

種類	対象者
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
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
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
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
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

④ 給付に係る受給権の保護等

特別措置法に基づく給付に関し、予防接種法に基づく給付と同様、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関する規定を置いている（特別措置法第6条～第10条）。

(2) 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

企業への損失補償については、世界的にワクチンの需給の逼迫が生じている中で、危機管理の観点から、ワクチン確保のために、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することができるよう、海外企業からの求めに応じ、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について国が補償することができるよう措置を講じたものである（特別措置法第11条）。

今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策に係る
ワクチン関係事務連絡等

- ① 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針
 〈平成 21 年 10 月 1 日新型インフルエンザ対策本部〉
 …………… 1
- ② 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について
 〈平成 21 年 10 月 2 日厚生労働省〉
 …………… 5
- ③ 新型インフルエンザ A（H1N1）ワクチンの第 2 回出荷等のお知らせに
 ついて
 〈平成 21 年 10 月 16 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡〉
 …………… 15
- ④ 新型インフルエンザワクチン接種における 10ml バイアル使用に係る留意
 事項について
 〈平成 21 年 10 月 20 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡〉
 …………… 19
- ⑤ 新型インフルエンザワクチン（国内産）接種回数の方針変更等
 について
 〈平成 21 年 10 月 22 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡〉
 …………… 22
- ⑥ 新型インフルエンザ A（H1N1）ワクチンの小児への接種時期の前倒し
 等に関する検討について
 〈平成 21 年 11 月 6 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡〉
 …………… 29
- ⑦ 新型インフルエンザの集団的接種の主な実施状況（予定を含む）
 〈平成 21 年 11 月 25 日 SARSOPC により各都道府県等に送付〉
 …………… 33
- ⑧ 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（国内産）の接種回数の変
 更等について
 〈平成 21 年 12 月 16 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡〉
 …………… 36

平成 21 年 10 月 1 日
新型インフルエンザ対策本部

新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種の基本方針

1. 目的

死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的とする。

2. 各事業実施主体の役割

(1) 国は、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (以下「ワクチン」という。) の生産量に限りがある中で、臨時応急的かつ一元的にワクチンを確保するとともに、接種の優先順位を設定する。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、希望者に対してワクチンの接種を実施する。このように、今回の事業は、地方自治体との役割分担のもと、国が主体となって行うものである。

(2) 都道府県は、国が示す標準的な実施時期等を参酌し、具体的な接種スケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫状況等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。

(3) 市町村は、ワクチン接種を行う医療機関 (受託医療機関) を確保するとともに、住民に対し、接種時期、受託医療機関等を周知する。また、ワクチン接種に係る費用負担について、国及び都道府県による財政支援のもと、必要に応じ低所得者の負担軽減措置を講じる。

(4) 受託医療機関は、国と委託契約を締結し、窓口で対象者の確認を行い、優先順位に従って希望者に対してワクチンを接種するとともに、市町村及び都道府県を通じて、必要な報告を行う。

3. 優先的に接種する対象者

(1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われていく見通しであることから、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することという目

的に照らし、

- 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（救急隊員を含む）
- ② 妊婦及び基礎疾患を有する者（この中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の者の接種を優先）
- ③ 1歳～小学校低学年に相当する年齢の者
- ④ 1歳未満の小児の保護者及び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

の順に優先的に接種を開始する。

(2) さらに、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。

(3) なお、優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、対応することとする。

4. ワクチンの確保

(1) 今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することを決定し、ワクチンを確保する。

(2) 国は、3. の接種対象者に順次必要なワクチンを供給できるようにするため、今年度末までに、国内産ワクチン2,700万人分程度を確保するとともに、海外企業から5,000万人分程度を輸入することとし、既存の新型インフルエンザ対策予算を活用した上で予備費を使用し、これらのワクチンを購入する。

(3) 輸入ワクチンの確保のため、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について国が補償することができるよう、速やかに立法措置を講じる。

5. 接種の実施

(1) 国は、受託医療機関との間で、予防接種に関する委託契約を締結する。

- (2) 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、卸売業者からワクチンを購入し、優先接種順位に従い、優先接種対象者であることを確認のうえ、原則として予約制により接種を実施する。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、地域の実情に応じて、受託医療機関に要請し、保健センター、保健所等を活用して接種の機会を確保する。

6. 費用負担

- (1) 今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、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（ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額）を徴収する。
- (2) 優先的に接種する者のうち低所得者の費用負担については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村民税非課税世帯を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じる。その際、当該措置に要する財源の1/2を国が、1/4を都道府県が補助する。

7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害の救済

- (1) 今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。
- (2) ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など国が迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。
- (3) 今回のワクチン接種に伴い健康被害が生じた場合の救済については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう検

討を行い、速やかに立法措置を講じる。

8. 広報

- (1) 国は、接種事業の趣旨、内容、ワクチンの安全性や有効性に関する知見等について周知する。
- (2) 都道府県は、新型インフルエンザについて既に設置している相談窓口等の充実を図る。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

9. 今後の検討等

- (1) 今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、今後、新たな知見等が得られた段階で、適宜、これを見直していくものとする。
- (2) 国は、今回の臨時応急の対策を踏まえ、新型インフルエンザの予防接種の位置づけ等について専門的見地から検討を行い、その結果に基づき、必要に応じ立法措置を講ずる。
- (3) 国は、今後、国産ワクチンによりインフルエンザワクチンの供給が確保されるよう、国内生産体制の充実等を図るものとする。

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について

平成21年10月2日

厚生労働省

1. 新型インフルエンザ対策における予防接種の位置づけ

(1) 新型インフルエンザワクチン接種の目的

新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと、国民の大多数に免疫がないことから今後秋冬に向けて、季節性のインフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療をはじめ、我が国の社会経済に深刻な影響を与えること、などのおそれがある。

このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。

インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することをその目的とする。

(2) 予防接種の限界

現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンは、重症化や死亡の防止について一定の効果はあるが、感染防止、流行の阻

止等に対しては、効果が保証されるものではない。また、極めて稀ではあるが、重篤な副反応も起こりうるものである。

新型インフルエンザワクチンも基本的に同様と考えられるが、今回の新型インフルエンザは、新しいウイルスによる感染症であり、それを用いて作製されたワクチンは、有効性や安全性、今後の製造見通しなどについて、現時点では不確実な面がある。

そのため、新型インフルエンザワクチンに係る対策は、当初は季節性インフルエンザワクチンに係る知見に基づき構築するが、新たな知見が得られた段階で、これを適宜見直していく。

新型インフルエンザ対策は、予防接種のみに特化したものとするのではなく、学校の休業などの公衆衛生対策や抗インフルエンザウイルス薬の投与などの複数の対策を総合的・効果的に組み合わせて、バランスのとれた戦略を構築すべきであり、予防接種は、他の戦略と補完しながら進める。

2. ワクチンの接種について

(1) 優先接種対象者を定めることの必要性と基本的な考え方

ワクチンの接種については、当面確保できるワクチンの総量が限られており、またその中から一定量が順次供給されることから、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保すること、という目的に照らし、優先的に接種する対象者を決めるべきである。具体的には、以下に示すような死亡や重症化のリスクが高い者を優先すること、また、それらの、死亡や重症化のリスクが高い者への治療に従事する者を優先することを基本的な方針とする。

(2) 優先接種対象者についての考え方

新型インフルエンザの感染拡大による急激な患者数の増大等に伴い、インフルエンザ患者の診療を行う医療機関等では、業務量負荷の

増大が懸念される。また、インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む。以下同じ。）については、インフルエンザ患者から感染を受けるリスクが高く、重症化する医療従事者が増えた場合、医療体制を維持することが困難となることが想定される。

その結果、新型インフルエンザの重症患者や重症化するリスクが高い患者、その他一般の患者に対する医療に支障を来すおそれがある。

死亡者や重症者を減らすためには、流行のピーク時であっても、これらの患者に対する医療体制を維持する必要があることから、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、第一優先の接種対象者とする。なお、WHOの勧告によると、必要な医療体制を維持するため、第一優先として医療従事者に接種すべきである、とされている。

妊婦及び基礎疾患を有する者^(※)については、国内外の事例（妊婦については海外の事例）において、入院数や重症化率、死亡率が高いことが報告されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されていることから、これらの者については、優先接種の対象とする。

なお、基礎疾患を有する者の中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の小児の接種を優先する。

※ 基礎疾患：慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、神経疾患・神経筋疾患、血液疾患、糖尿病、疾患や治療に伴う免疫抑制状態、小児科領域の慢性疾患

※ 「ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義」については別途示す。

また、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10歳未満の小児の罹患率が高いこと、重症例が多くみられていることなどが示唆されている。そのため、小学校低学年に相当する年齢までの小児については、優先接種の対象とする。ただし、1歳未満の小児については、予防接種によって免疫をつけることが難しいため、次善の策としてその保護者に接種し、感染を防ぐことが必要となる。そのため、1歳未満の小児の保護者については、優先接種の対象とす

る。

同様に、上記の優先接種対象者のうち、以下の者の保護者又は常時直接世話をしている同居家族（以下、予防接種が受けられない者の保護者等という。）も、次善の策として、優先接種の対象とする。

- ① 過去に本剤と同様の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあり予防接種ができない者
- ② 高度の免疫不全のため予防接種により免疫をつけることができない者

なお、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）由来の新型インフルエンザを最重症の場合と想定して策定した「新型インフルエンザ対策行動計画（平成21年2月改定）」等において、パンデミックワクチンを先行的に接種する者とされていた社会機能の維持に関わる者については、今回の新型インフルエンザの特徴及びワクチン接種の目的に鑑み、優先接種の対象とはしない。

以上より、インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者、妊婦及び基礎疾患を有する者（この中でも、1歳～就学前の小児の接種を優先）、1歳～小学校低学年に相当する年齢の小児、1歳未満の小児の保護者及び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の順に、優先的に接種を開始する。なお、一つのカテゴリーの接種が終了してから、次のカテゴリーの接種を開始するものではなく、出荷の状況に応じて、各カテゴリーの接種を開始する。

（3）その他の者についての考え方

今回の新型インフルエンザについては、現在の国内の事例において、発生初期における発症者の約半数、現在までの入院患者の約2割が10歳代の若年層となっており、その多くは普段健康な若年者である。今後もこうした年代で感染者が増加し、その中から、重症者が一定程度生じる可能性が高い。

また、高齢者（65歳以上の者をいう。以下同じ。）については、季節性インフルエンザにおいて重症化リスクが高い集団である。現時点では、新型インフルエンザの感染者数が相対的に少ないため、基礎疾患を持たない高齢者の重症化事例が多く報告されているわけではないが、今般の新型インフルエンザが、季節性インフルエンザと類似した性質を多く持っていることに鑑みると、基礎疾患を持たない高齢者も、重症化のリスクが高い可能性がある。

こうした観点から、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び高齢者についても、優先的に接種することが望ましい。（なお、基礎疾患を有する小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び高齢者は、優先接種対象者に含まれている）。あわせて、高齢者に対しては、季節性インフルエンザワクチンの接種を促進する必要がある。

なお、優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、対応することとする。

3. ワクチンの確保について

(1) 国内産ワクチンの確保

国内産ワクチンについては、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に、早急に必要量を確保する。

国内産ワクチンについては、7月中旬以降、各メーカーが製造を開始しており、10月下旬以降順次出荷することとされている。できる限り多くの者が国内産ワクチンを接種できるように、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性等を考慮しながら、10mLバイアルと1mLバイアルのバランスをとって製造をすすめることとしており、現時点では、平成22年3月までに約2,700万人分^(※)のワクチンが利用可能となると考えられる。今後、引き続き、各メーカー等関係者と協力し、出荷時期の前倒し等に努力していく。

(※) 製造株の増殖性の改良、各企業の増産努力等により出荷量は変更される場合がある。一方、実際の接種状況を踏まえ、1mLバイアルと10mLバイアルの製造比率の調整を行うことになれば、出荷量が変更される可能性がある。

(2) 輸入ワクチンの確保

今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、これらの者に対するワクチン接種を行うため、海外企業から緊急に輸入することを決定し、約5,000万人分のワクチンを確保する。

輸入ワクチンについては、早くとも12月下旬以降に使用開始となる可能性もあるため、優先接種対象者以外の者への接種に用いることを想定する。

ただし、輸入ワクチンを実際に使用するためには、事前に有効性及び安全性等について手順を踏んだ確認を行う。

4. 留意事項

今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、有効性及び安全性、今後の見通しなどについて現時点では不確実な面がある。ことに新たな製造法、新たな添加剤等によるものは、実施にあたり慎重に行う必要がある。そのため、これらについて十分に安全性の確保に努めるとともに、医療関係者、国民等に幅広く情報提供を行う。

(1) 安全性の確認について

ア. 国内産ワクチンについて

今回使用される国内産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチン(HAワクチン)と同様の方法で製造されるものである。したがって、安全性については、季節性インフルエン

ザワクチンとほぼ同程度であると考えられる。なお、有効性についても、ある程度期待されると判断される。

イ. 輸入ワクチンの承認時の安全性、有効性の確保について

輸入ワクチンについては、

- ① 現時点では国内外での使用経験・実績（臨床試験を除く。）がないこと
- ② 国内では使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）^(※)が使用されていること
- ③ 国内では使用経験のない細胞株を用いた細胞培養^(※)による製造法が用いられているものがあること
- ④ 投与経路が筋肉内であること
- ⑤ 小児に対しては用量が異なること

など、国内産ワクチンとは異なる。有効性については、ある程度期待されると判断される。一方、我が国で大規模に接種した場合の安全性に関しては、国内産ワクチンよりも未知の要素が大きく、その使用等に当たっては、より慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

※アジュバント（免疫補助剤）：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

※細胞培養：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされるが、インフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。また、一部の海外のワクチンについては、製造に使用される細胞に、がん原性は認められないものの、腫瘍原性があるとされており、使用等に当たっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

したがって、健康危機管理の目的から、特例的に、通常承認の要件を緩和して、緊急に承認を与える場合であっても、薬事食品衛生審議会において、

- ① 承認申請の際に添付される海外臨床試験成績等の資料に

より、その安全性及び有効性について確認する、

② 国内での臨床試験中に、中間的に安全性について確認する

とともに特例的な承認後も、国内及び海外で実施されている臨床試験における安全性及び有効性を引き続き確認していく。万が一、安全性に問題があるおそれがある場合には、使用しないこと、使用中もあり得る。

ウ. 安全性情報の収集、評価等について

国内産ワクチンを含め、ワクチンについては、短期間に多数の接種が行われることとなるため、

- ①薬事法に規定する製造販売業者及び医薬関係者による副作用報告
- ②接種事業による医療機関等から国への副反応報告
- ③欧米等の規制当局、WHOからの安全性情報の入手

等により安全性情報の速やかな収集に努める。

また、その評価については、いわゆる紛れ込み事故(*)に留意し、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえた発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を講ずることとする。副反応を科学的に評価するための基礎的データを収集するシステムについて、専門家の意見を聞きながら検討する。

※ 紛れ込み事故：予防接種後に身体に異常反応を疑う症状がみられた場合、ワクチンの副反応が疑われるが、ワクチン接種によるもののほか、多数の接種を行った場合、偶発的に感染した疾病により引き起こされる等のワクチン接種と関連ない場合も考えられ、そのようなものを指して紛れ込み事故と呼ぶことがある。

エ. 健康被害の救済

以上の措置を講じたとしても、万が一、副反応による健康被害が生じた場合の救済については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう検討を行い、速やかに立法措置を講じる。

(2) 積極的な情報開示、情報提供

新型インフルエンザワクチンについては、有効性や安全性に関する知見について、不明確な面があるため、現時点の知見を明確にするとともに、ワクチン接種事業、ワクチンの優先順位、接種実施方法などに関する政府の方針、責任所在などについて、国民の理解が得られるよう、積極的に情報開示や説明を行う。特に輸入ワクチンについては、性状、安全性および有効性に関する情報を国民に対して開示、説明する。

ワクチン接種はあくまでも個人の意思を尊重する。ワクチン接種事業の実施主体者である国は、国民に対して、ワクチンの効果や限界、リスク、製品特性（製造法、アジュバント、チメロサル等防腐剤等）について十分に説明し、理解を得た上で実施することとし、個人の意思を軽視し、強制的に接種することなどが無いよう留意する。そのため、接種の段階において、接種担当医等が被接種者又はその保護者に対して、ワクチンの効果、リスク、製品特性について十分に説明し、理解、同意を得た上で接種することができるよう、国は接種担当医等に対して、情報や資料の提供等の支援を行う。

(3) その他

現在、新型インフルエンザワクチンの接種回数は2回を前提としてワクチン確保を進めている。国産ワクチンについては、10月中旬に1回接種後の有効性・安全性に係る臨床試験の中間結果が判明する予定である。また、海外ワクチンについては海外の臨床試験において、健康成人については1回でも十分な効果が得られるとの結果が順次報告されている。

接種回数については、当面、2回接種の方針に基づき、接種体制の整備を進める。あわせて海外の状況等についての情報収集を進め、また国内における臨床試験の結果等を勘案して、適宜、1回接種の有効性について専門家による評価を行い、必要に応じてワクチン接種計画の見直しを行う。その際には、国民や関係者への周知を速やかに行う。

なお、国際的なワクチン需給についても配慮し、途上国におけるワクチンアクセスの改善のための支援をする。

(参考)

(優先接種対象者)

- | | |
|---|----------|
| ・インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む） | 約100万人 |
| ・妊婦 | 約100万人 |
| ・基礎疾患を有する者 | 約900万人 |
| ・1歳～小学校低学年に相当する年齢の小児 | 約1,000万人 |
| ・1歳未満の小児の保護者及び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 |

(その他の者)

- | | |
|--------------------------|----------------|
| ・小学校高学年、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） | 約2,100万人（重複除く） |

合計 約5,400万人

※対象者数については、精査の段階で変更があり得る。

事務連絡

平成21年10月16日

都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンの第2回出荷等のお知らせについて

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力をいただき有り難うございます。10月20日から国内のワクチン製造販売業者4社から、新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチン (以下、「新型ワクチン」という。) の第2回出荷が予定されています。これに伴い、各都道府県への配分量の詳細等につきましてお知らせします。また、あわせて今後の流通等にあたり下記事項にご留意のほど、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 新型ワクチンの第2回出荷について

(1) 出荷予定日及び出荷予定量(3社合計)は以下のとおりです。

出荷予定日：平成21年10月20日

出荷予定量：67.8万人分(135.6万回投与分)

10mLバイアル製剤：45.8万人分(91.6万回投与分)

1mLバイアル製剤：22万本(44万回分投与分)

(2) 今回、以下の3社が新型ワクチンを出荷する予定です。

① 財団法人化学及血清療法研究所

② デンカ生研株式会社

③ 財団法人阪大微生物病研究会

(注1) 財団法人阪大微生物病研究会は、今回が初出荷となります。

(注2) 今回、(学)北里研究所の出荷は予定されていません。

(注3) 今回、出荷量が予定数量より多くなっていますが、これは出荷時期の前倒しのため生産予定量が増加したわけではありません。

- (3) 流通業者が医療機関まで新型ワクチンを供給するために要する期間は、出荷後1週間から10日程度です。地域によって状況が異なりますので、引き続き関係する流通業者との十分な調整をお願いします。

2. 各都道府県への配分量の詳細について

各都道府県への第2回目の配分量の詳細は別紙1のとおりです。5.(1)に示すとおり、防衛省関連医療機関については、国が直接、新型ワクチンを供給させていただき予定です。都道府県の配分量のうち、一部は当該機関に割り当てられていますが、合計の都道府県配分量は予定のとおりですのでご了解ください。

3. 保存剤無添加の製剤(0.5mLシリンジ製剤、(学)北里研究所製造)について

(1) 第2回目出荷において同製剤は含まれていませんが、第3回(11月6日予定)からは出荷が予定されています。各医療機関への供給にあたっては、今回の優先接種の対象となっている医療従事者等である妊婦も、11月中旬まで接種を待つことによって保存剤無添加の同製剤が接種できる機会が得られる旨、情報提供を重ねてをお願いします。

(2) 第3回出荷から妊婦を対象とした同製剤が供給される予定となっています。地域医師会や卸売販売業者と協力のうえ、産婦人科・産科を標榜する医療機関を対象とした同製剤の流通体制の構築をお願いします。なお、厚生労働省は、(社)日本産婦人科医会に対し、同製剤の妊婦への接種について、所属会員への協力依頼、情報提供をしていただくよう既に依頼してあります。

(3) 同製剤は5本入り包装で供給されます。従いまして、同製剤の流通スキームでは、厚生労働省からの売り払いから受託医療機関への納入にいたるまで、販売単位が「5本」となります。1本単位での細かい配分調整ができないことにつきご承知おきいただくとともに、貴管下の流通体制の整備にあたってご留意をお願いします。

4. 流通に当たっての留意事項

既に10月9日付事務連絡等で周知させていただいているところですが、今後の流通等については、以下の点に特にご留意ください。

(1) 第2回出荷で供給されるバイアルの種類は、10mLバイアル製剤と1mLバイアル製剤です。各医療機関への供給にあたって、原則として、集団的な接種を

行う医療機関、規模の大きな医療機関等には主に10mLバイアル製剤を、1日の接種者数が少ないことが予想される医療機関や小児科等、主に小児への接種を行う医療機関には主に1mLバイアル製剤を供給するよう留意してください。

なお、次回(11月6日予定:約177.5万人分(355万回投与分))は、10mLバイアル製剤が約85万人分(170万回投与分)、1mLバイアル製剤が約80万人分(160万回投与分)、出荷される見込みです。また、次回から妊婦を対象とした0.5mLシリンジ製品が約12.5万人分(25万回投与分)出荷される予定です。流通調整に当たっては、次回の出荷量等もご配慮ください。

(2) 医療従事者のみを接種対象とする受託医療機関への供給について

本事業においては、各受託医療機関へ必要な量のみのワクチンが供給されることとなっています。医療従事者のみを接種対象としている医療機関の供給に当たっては、過剰な供給により不要な医療機関在庫が生じないよう各医療機関と慎重に調整した上で量を設定するようお願いいたします。

(3) 返品について

今般の新型インフルエンザワクチンの供給においては、国がその流通を管理しており、その必要量のみが医療機関に納入され、納入されたワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則として返品は認められません。

しかしながら、医療機関に納入された後に製剤に破損が生じていることが判明した場合等においては、新たな製品との交換(新たな製品納入)が可能となります。

5. その他

(1) 防衛省関連医療機関の取扱いについて

防衛省関連医療機関については、各医療機関が個々に新型ワクチンの卸売販売業者との購入契約ができないことから、厚生労働省は、防衛省へ直接供給を行うことといたしました。

これに伴い、今回の出荷に際し、10月2日に開催された担当課長会議でお示した各都道府県への第2回配分量から厚生労働省が貴管下の防衛省関連医療機関で直接供給を行うワクチン量を差し引かせていただいておりますのでご了解ください(今回は、接種対象者の第1回目接種量分を、第3回出荷時には、接種対象者の第2回目接種量分を差し引かせていただく予定です)。

(2) 国が設置主体となっている医療機関における医療従事者分のワクチン量の把握について

10月9日事務連絡において詳細をお示ししているとおり、国が設置主体の国立病院等の医療機関の医療従事者分のワクチンの必要量については、国が直接把握し、

都道府県に対してご連絡することとしております。前回はナショナルセンター等の医療従事者数につきとりまとめご連絡しましたが、今回は別紙2～4のとおり国が設置主体となっている医療機関における医療従事者数をとりまとめました。ご担当の都道府県におかれては、それぞれの医療機関へのワクチンの配分、配送方よろしくお願いいたします。

また、今回対象の医療機関以外における医療従事者分のワクチンの必要量についても、今後、取りまとめ次第、別途ご連絡いたします。

(3) 次回の出荷について

第3回の出荷は、11月6日を予定しており、基礎疾患を有する方、妊婦の方が接種対象と想定されます。貴管下の流通体制の整備に遺漏なきようお願いいたします。

なお、今回の出荷・配分に当たって、何らかの問題があった場合には、早急にお知らせください。次回以降の出荷・配分の際にできる限り考慮させていただきます。

(4) その他

国内産新型インフルエンザワクチンの接種回数については、10月16日に行われた「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」において、健康成人には1回接種とすべきではないか等の議論が行われたことを踏まえ、今後、健康成人への接種回数が1回に変更される可能性があります。つきましては、ワクチンの供給にあたっては、今後の接種回数の変更に伴い、医療機関に不要在庫が発生することがないように、ご留意願います。特に医療従事者のみの接種を行う受託医療機関については、接種回数が決定されるまで当該医療機関への供給量の決定を保留する等の配慮をお願いします。

なお、接種回数については、決定次第、速やかにお知らせいたします。

(別紙については省略)

事務連絡
平成21年10月20日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチン接種における
10mL バイアル使用に係る留意事項について

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種では、10mL バイアル(成人18回接種分)が使用されます。季節性インフルエンザワクチンの接種においては、1mL バイアルが使用されていることから、今般、10mL バイアルを使用する場合において、特に留意すべき事項について別添のとおりとりまとめました。

受託医療機関が、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種において10mL バイアルを使用する際には、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」(平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第3号)及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」(平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第4号)並びに同ワクチンの添付文書のほか、別添留意事項も参照の上、適切に実施するよう、貴職におかれましては、管内の医療機関等に対して周知方、お願い申し上げます。

なお、本件については、関係部局と協議済みであることを申し添えます。

新型インフルエンザワクチン接種における

10mL バイアル使用に係る留意事項

【趣旨】

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種では、10mL バイアル(成人18回接種分)が使用されます。季節性インフルエンザワクチンの接種においては、1mL バイアルが使用されていることから、今般、10mL バイアルを使用する場合において、特に留意すべき事項について下記にとりまとめました。

なお、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種にあたっては、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」並びに同ワクチンの添付文書も参照のうえ、適切に実施してください。

記

【留意事項】

1. 使用前のバイアルの保存
 - ① 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存する。
2. 接種前・接種時
 - ① バイアルの使用にあたっては、(i)保存温度、(ii)有効期限内であること、(iii)バイアルの栓に異常がないこと、(iv)接種液に異常な混濁、着色、異物の混入等その他の異常がないことを確認する。汚染や不適切な管理、異常等がある場合は当該バイアルを使用しない。
 - ② バイアルのキャップを外して初めて開封する場合は、バイアルの側面に、最初に吸引する日付及び時間を記載する。
 - ③ 既に一部の接種液が吸引されているバイアルを使用する場合は、最初の吸引日時を確認し、最初の吸引から24時間を経過していた場合は使用せず、適切に廃棄する。
 - ④ バイアルを振り混ぜ、均等にする。

- ⑤ バイアルの栓をアルコール綿で拭き取り、乾燥させる。
- ⑥ バイアルの栓を取り外さないで、注射針をさし込み、所要量を注射筒内に吸引する。
なお、バイアルの栓に、吸引用の注射針を固定したまま注射筒を交換して吸引することを行わない。
- ⑦ 注射筒内へ吸引した接種液については、安定性及び衛生的な観点から、速やかに接種すること。例えば、朝、あらかじめ医療機関内の清潔な環境下で吸引した接種液については、冷蔵庫等に保存し、当日中の早い時間内に使用する。
- ⑧ 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って冷蔵庫等に適切に保存する。最初の吸引から 24 時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。
- ⑨ 接種に使用した注射針と注射筒は、1 回の接種ごとに、直ちに専用の耐貫通性のある廃棄容器に廃棄する。

3. その他

- ① 医療機関外での接種のため、クーラーボックス等に保存する際には、保存温度に注意するとともにバイアルと水や氷を直接接触させない。
- ② 複数のバイアルの接種液を混ぜ合わせたものを接種してはならない。
- ③ 季節性インフルエンザワクチンと同時に接種を行う場合もあることに鑑み、他のワクチンとの取り違えを防止する観点から、バイアル確認時や接種時等においては、ワクチンの種類の確認を徹底する。

以上

事務連絡
平成21年10月22日

各〔都道府県
政令市
特別区〕 新型インフルエンザ担当部（局）長 殿

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

新型インフルエンザワクチン（国内産）接種回数の方針変更等について

今般、9月中旬から国立病院機構において実施された健康成人に対する新型インフルエンザワクチン（国内産）の臨床試験の中間報告について、専門家による評価を行い、20代から50代にかけての健康成人に対するワクチン1回接種における十分な抗体価の上昇が確認されたところである。

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2回接種することを前提としていたが、今回の結果や海外での状況を踏まえ、別紙1のとおり、

- ・20代から50代の健康な医療従事者については、1回接種
- ・13歳未満の者については、2回接種
- ・それ以外の者については、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

という方針で対応することとし、この見直しに伴う、当面の「接種スケジュールの目安及び臨床試験計画」については別紙2のとおりとする。

なお、接種スケジュールについては、「妊婦」や「基礎疾患を有する者」のスケジュールが前倒しされるなど、今回の見直しによって一部変更があるので留意されたい。

さらに、今後、上記の医療従事者や13歳未満の者以外の者の接種回数について判断していくこととしており、その状況については国としてもあらゆる機会を活用して速やかにかつ正確に情報提供してまいりたいが、地方自治体においても、接種スケジュールが前倒しされた場合に速やかに対応できるよう、準備方よろしく願います。

また、今回の接種回数の変更、接種計画の前倒しに伴い、流通体制の構築についても、必要に応じ、見直しを行うこととされたい。

特に、第2回出荷分（10月20日出荷）に当たって注意すべき点は、原則として、医療従事者を対象として供給される予定であったが、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」への接種回数が2回から1回へ変更された結果、今回の接種対象者が「妊婦」や「基礎疾患を有する者」に変更されたことである。この変更に伴い、流通体制を検討されるに当たってもこれらを対象とする接種が可能となるよう、早急に流通スキームを構築するよう努められたい。

その際、以下の点につき、特にご留意いただきたい。

- (1) 今回の出荷分の接種対象者としては、①妊婦、②基礎疾患を有する者のうち1歳から小学校3年生に相当する年齢の者、③基礎疾患を有する者のうち入院患者を想定している。

なお、接種までの期間が限られているために、①～③の全ての者について接種を行うことが事務的に困難な場合についても、接種時期を前倒しした趣旨を踏まえ、①～③の一部の者について接種を開始していただくようお願いする。(例：予約等の必要がないため事務的に対応しやすく、重症化リスクが高い入院患者（③の一部）のみを対象として接種開始)。

- (2) 保存剤無添加の製剤（0.5mL シリンジ製剤、(学)北里研究所製造）については、今回出荷分には同製剤は含まれないが、第3回（11月6日予定）からは出荷が予定されており、妊婦については11月中旬まで接種を待つことによって保存剤無添加の同製剤の接種機会が得られる。

国としても迅速かつ正確に国民に対して周知の徹底を図るが、この旨、各医療機関（特に産婦人科）に対して情報提供を行うとともに、地方自治体の広報や各医療機関からの説明等を通じて、妊婦の接種希望者に情報提供されるようお願いする。

また、妊婦の接種回数の方針について、国としても迅速かつ正確に国民に対して周知の徹底を図るが、各医療機関からの説明等を通じて、第1回目の接種時や第2回目の予約時等に、「国の議論の結果によってはワクチン1回接種で十分有効であると評価される可能性があること」を情報提供するなど、接種回数の変更に伴う混乱が生じないように、ご努力いただくようお願いする。

- (3) 今回の接種対象者については、妊婦や基礎疾患を有する者を想定しているが、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であって、1回目の配布で接種できなかった医療従事者については、今回の配布対象として差し支えない。

なお、本事業の目的が新型インフルエンザの感染防止ではなく、重症者及び死亡者の減少にあることから、その趣旨を踏まえ、接種対象者が適正に選ばれるよう、各医療機関に対し、再度周知願いたい。

(4) 今後、別紙2に沿った臨床試験の結果を踏まえて、妊婦等の接種回数が2回から1回に変更される可能性がある。また、優先接種対象者の全員が接種を受けること（接種率100%）を前提に現在の接種計画が作成されているが、必ずしも全員が接種を受けないことが考えられる。

従って、今後、接種計画が前倒しとなる可能性があることから、流通体制の検討に当たっては、接種状況等を踏まえて速やかな対応が図られるよう努められたい。

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回接種とするが、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。

現時点でのスケジュール【医療従事者は1回接種、それ以外は2回接種】

平成21年10月20日現在

※医療従事者1人:0.5ml×1回接種、その他の13歳以上:0.5ml×2回接種
 ※小児(1~6歳):0.2ml×2回接種、小児(7~12歳):0.3ml×2回接種

		10月		11月		12月		1月		2月		3月		年度内	
		--国産		---海外産										万人分	
		単位(成人換算)		前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半		
生産計画	国産(10mLバイアル)	万人分	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124		1,172万人分	
	国産(1mLバイアル)	万人分	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213		1,392万人分	
	国産(0.5mLシリンジ)	万回分			25	55	55			69	70			274万回分	
	国産計(月別)	万人分	59	67	177.5	287.5	337.5	420	374	265.5	375	337		2,700万人分	
	国産計(月別)	万回分	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674		5,400万回分	
接種計画	国産(月別)	万回分		118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	0	5,400万回分
	国産(累計)	万回分		118	252	607	1,182	1,857	2,697	3,445	3,976	4,726	5,400	5,400	
臨床試験計画	①健康成人		10月16日 中間報告		11月中旬 中間報告①										
	②妊婦				11月中旬 試験開始		12月中旬 中間報告		1月中旬 中間報告①						
	③中学生、高校生				11月下旬 試験開始		12月下旬 中間報告		1月下旬 中間報告②						
1	医療従事者等	100万人 100万回分	100万人(1回目)												
2	妊婦 (うち、0.5mLシリンジ)	100万人 200万回分	85万人(1回目)		65万人(2回目)		20~30万程度/月(接種時期を限定しない)								
3	基礎疾患を有する者(最優先) (その他)	500万人 1800万回分	600万人(1回目)		600万人(2回目)										
4	幼児(1歳~6歳) ※成人の90%の接種量を見込む	600万人 成人600万回分	300万人(1回目)		300万人(2回目)										
	小学校低学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分	350万人(1回目)		350万人(2回目)										
5	1歳未満の乳児の保護者等	200万人 400万回分	200万人(1回目)		200万人(2回目)										
6	小学校高学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分	350万人(1回目)		350万人(2回目)										
7	中学生	350万人 700万回分	350万人(1回目)		350万人(2回目)										
8	高校生	350万人 700万回分	輸入ワクチン 350万人(1回目)												
9	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人 4200万回分	輸入ワクチン 2100万人(1回目)												

※注 本スケジュールは各カテゴリーの接種率が100%であることを前提としているため、前倒しする可能性がある。

事務連絡
平成21年11月6日

都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンの
小児への接種時期の前倒し等に関する検討について

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力いただき、誠に有り難うございます。

現在、全国的に新型インフルエンザの本格的な流行が始まっています。特に、小児の間で感染が拡がるとともに、基礎疾患を持つ5～14歳までの者や、基礎疾患を持たない小児で重症化する事例が多く見られるようになってきており（別紙参照）、この傾向は今後続くものと考えています。

つきましては、お忙しい中大変恐縮ですが、下記の内容について対応方よろしくをお願いいたします。

記

1. 現在の流行状況を踏まえた小児に対する接種開始時期の前倒しについて

10月27日の事務連絡において連絡したとおり、11月6日からワクチンの第3回の出荷を行うこととなっています。

各都道府県においては、10月27日の事務連絡に基づき、主に妊婦及び基礎疾患を有する方への接種等を前提として準備を進められていると思います。

しかしながら、現在の流行状況を踏まえ、第3回の出荷分について、各都道府県のワクチンの流通・在庫状況や医療機関の対応状況を把握した上で、可能であれば、小児等の接種時期の前倒しについて下記3点を検討いただくようお願いいたします（図1参照）。

- ・ 基礎疾患を有する者（その他）の中で小学校4年生から中学校3年生に相当する者における11月中旬からの接種について
- ・ 幼児（1歳から就学前）における11月中旬からの接種について
- ・ 小学校低学年（1～3年生）における11月中旬からの接種について

なお、今回の対応については、従来の実施要綱・要領の範囲内のものであり、接種順位の入れ替えを行うものではありません。

2. 小児に対する医療機関以外の接種場所の確保について

上記のとおり、小児の間で感染が拡大し、地域によっては小児科に患者が集中している状況にあります。このような状況の中で、多数の小児がワクチン接種を行うために小児科を受診することによって、更に小児科の負担が増大することが懸念されます。

については、各都道府県及び市町村において、受託医療機関や郡市医師会等と調整いただき、接種場所として保健センターや保健所などの活用を、再度ご検討いただくとともに、お願いします。

保健センター等を活用する例として、次のような方法が想定されるので参考として下さい。

(例1) 市町村が中心となり、当該市町村に所在する受託医療機関を募って特定の学校・学年の児童等を集めて保健センター等で接種する方法

(例2) 郡市区医師会が中心となり、受託医療機関の管理者が当該医師会の会員となっている医療機関を募って、保健センター等に当該地域の児童を集めて接種する方法

(例3) 小学校の校医が勤務している受託医療機関が、保健センターに特定の学年ごとの児童を集めて接種する方法

なお、保健センター等を活用する際には、実施要綱・要領に基づき、予診により被接種者の健康状態の把握に努めるとともに、被接種者に十分説明し同意を得るなど、安全性の確保に留意して下さい。

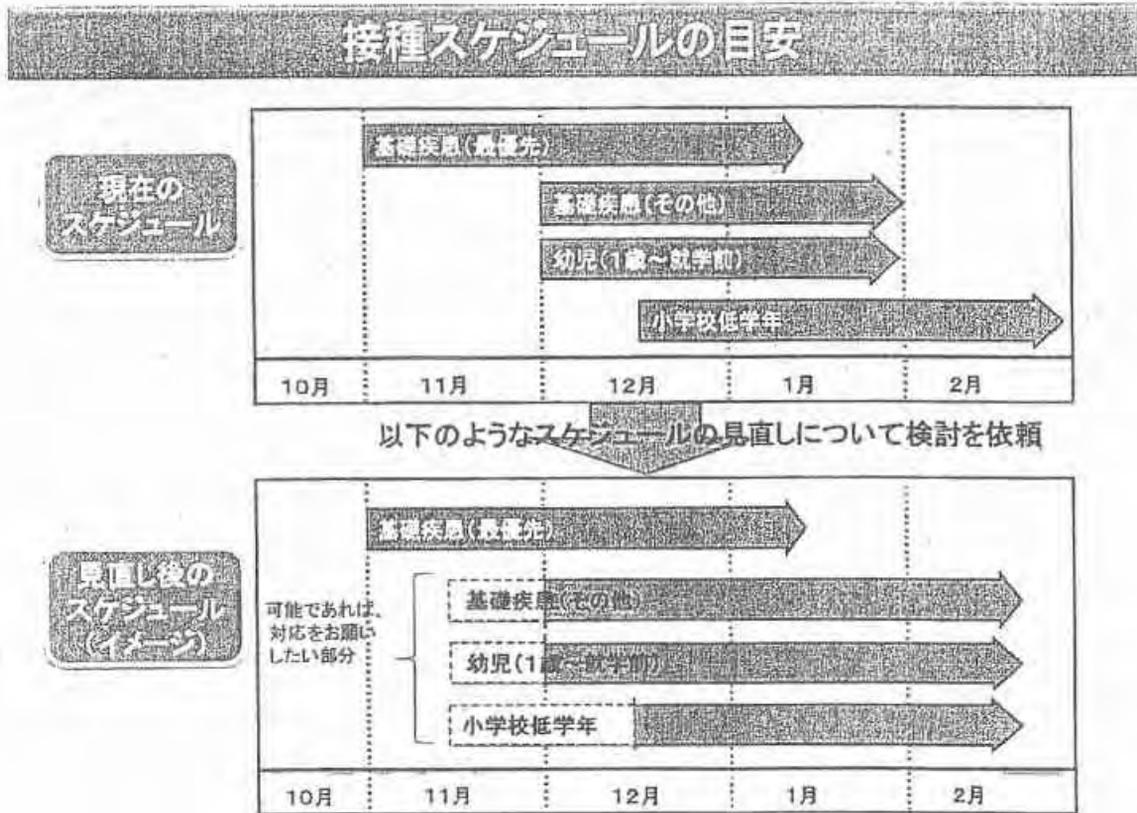
3. 新型インフルエンザ感染者に対する周知について

基本的に新型インフルエンザに既に感染した者については、免疫が獲得されているため、ワクチンの接種を受ける必要はないと考えられます。

また、現在、厚生労働省が行っているサーベイランスによると、現在、国民が罹患しているインフルエンザの大部分は新型インフルエンザウイルスによるものです。このため、本年の夏以降、A型のインフルエンザと診断された者については、新型インフルエンザに既に感染した可能性が高いと考えられます。なお、PCR検査により新型インフルエンザに罹患したことが確定した方については、ワクチン接種は必要ないと考えられます。

A型のインフルエンザに罹患したと考えられる方が、ワクチンの接種を希望される場合は、上記のことをご理解いただいた上で、医師と相談し、接種の有無について判断していただきたい旨、周知をお願いします。

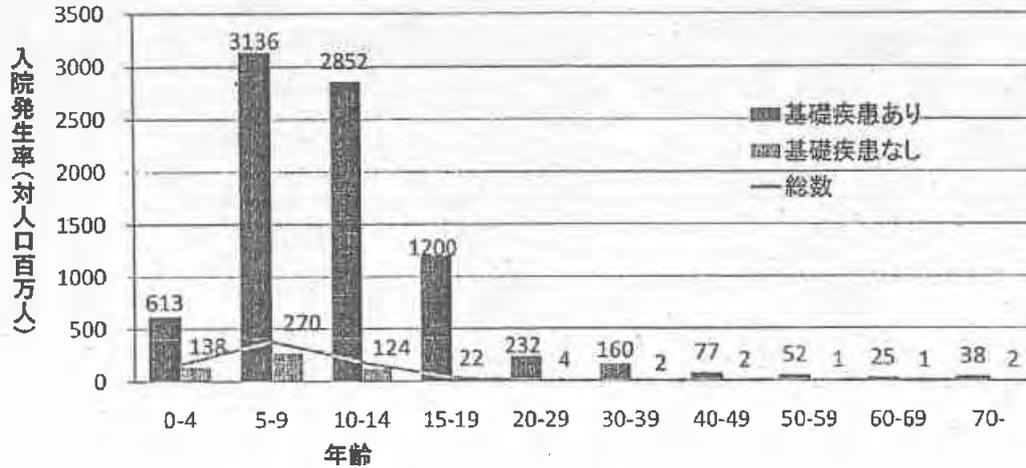
図1 スケジュール一部前倒しのイメージ



新型インフルエンザ (A/H1N1) の流行状況

年齢階級別・基礎疾患の有無別の入院発生率(推計)

年齢階級別入院患者数(人)／年齢階級別対象人口(推計)(人)



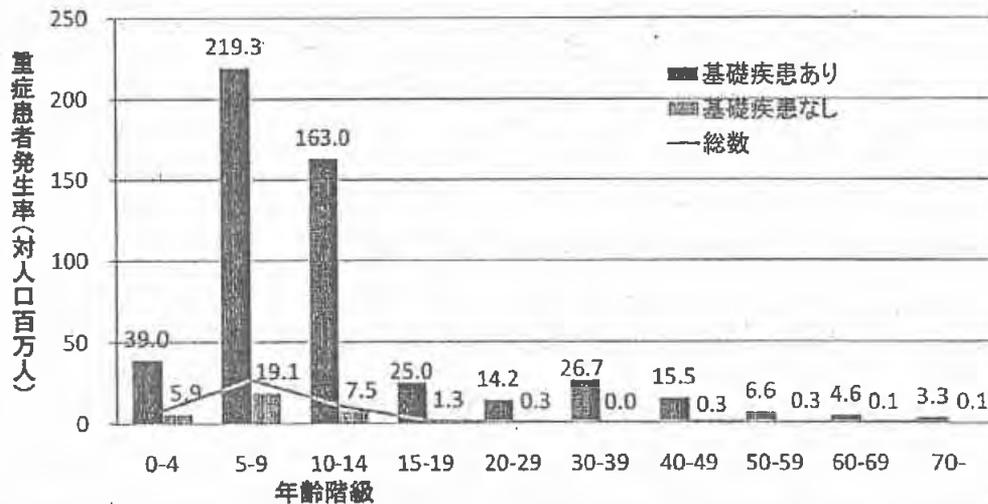
※年齢階級別入院患者数は、7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降11月3日までに入院した患者の累計数
 資料:「推計人口(平成21年5月1日現在)年齢(5歳階級)男女別、総務省統計局
 「平成17年患者調査」、厚生労働省大臣官房統計情報部
 「入院サーベイランス」厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部

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

年齢階級別・基礎疾患の有無別の重症患者発生率(推計)

年齢階級別重症患者数／年齢階級別対象人口(推計)

重症患者の定義:脳症または人工呼吸器使用



※年齢階級別重症患者数は、7月28日時点で重症の患者または7月29日以降11月3日までに重症と確認された患者の累計数
 資料:「推計人口(平成21年5月1日現在)年齢(5歳階級)男女別、総務省統計局
 「平成17年患者調査」、厚生労働省大臣官房統計情報部
 「入院サーベイランス」厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部

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

新型インフルエンザの集団的接種の主な実施状況(予定を含む)

平成21年11月24日現在

都道府県	市町村	実施者	実施期間	接種場所	対象者	対象者数	その他
宮城県	女川村	女川町	12月9、10、11、19、1月13～16日	保健センター	1歳～小学校3年生	約1000人	○3受託医療機関が関わって実施
宮城県	大衡村	大衡村	12月に1回	村営診療所	小学校1～3年生	約80名程度	
山形県	山辺町(別紙)	山辺町、新型インフルエンザ接種医師団(8医療機関)	11月17日～12月24日までの毎週火・木曜日(18時45分～)	保健センター	保育所入所者、小学生		<ul style="list-style-type: none"> ○8受託医療機関の協力を得て、新型インフルエンザ接種医師団を組織 ○ワクチンは山形県と相談し、医師団代表医療機関から必要量を要請し確保 ○対象者へは、学校等を通じて情報を提供し希望者募るとともに、予診票をあらかじめ配布 ○保健センターの保健師が、予診票の記入漏れ等を確認するとともに、重要なポイントをチェック ○8受託医療機関の医師が交代で接種 ○接種費用は医師団の会計として管理
東京都	中央区(別紙)	中央区医師会	11月23日、12月及び1月(予定)	保健所、保健センター	1歳～6歳(就学前)	11月23日約300人、12月及び1月で約1000人程度を予定	<ul style="list-style-type: none"> ○11月23日は、中央区の独自施策として全額助成券と予診票を個別に郵送し、予診票を記載の上、当日持参 ・受託医療機関が10mLバイアルのワクチンを持ち寄って実施 ・安全性マニュアルを作成し事前に指導 ・医師、看護師及び必要物品は医師会で用意 ・小児科医、内科医、看護師の3人を1チームとし、計6チームで実施 ・1時間ごとに安全確認等のためのミーティングをチームごとに行い、問題点を共有し改善 ○今後のワクチンの配布は東京都に中央区が要請中
滋賀県	大津市	大津市、医師会	12月19日～2月3日の23日間(2回目の接種を含む)	大津市民病院、体育館、すこやか相談所	1歳～小学校3年生		<ul style="list-style-type: none"> ○予約制 ○医師会と検討会を組織
徳島県	徳島市	徳島市	12月5、6日、12、13日	保健センター	小学校1～3年生(12月5、6日)、1～6歳(未就学児)(12月12、13日)	約1000人	○幼稚園・保育所及び市教育委員会の協力を得て学校を通じて、接種希望を募る

※ 公表に承諾をいただいた市区町村のみを記載

(別紙)

(21.11.18 山辺町聞き取り)

山形県山辺町における集団的接種の実施について

(集団的接種の考え方)

- 山辺町では、小児科医が1名のみであることから、小児に対する接種を行う場合に当該医療機関に集中してしまうため、集団的な接種の方法をとる必要があるものと判断。

(接種計画)

- 山辺町新型インフルエンザ対策本部長名で各医療機関に集団的接種の協力を要請し、8つの受託医療機関から協力を得て、新型インフルエンザ接種医師団を組織。
- 接種は、11月17日から12月24日までの毎週火曜日・木曜日の18時45分から山辺町保健センターで実施。
- 8つの受託医療機関の医師が交代で接種を実施。
- 当面は、保育所入所者及び小学生を対象として接種を実施。

(広報)

- 対象者へは、学校等を通じて情報を提供し希望者を募るとともに、予診票をあらかじめ配布。
- 学校関係者は、感染状況を毎週保健所に報告していることから、接種の必要性が高いことを認識しているとともに、学級閉鎖が続くとカリキュラムに影響すること、学校は事務的な文書のやりとりを行うのみにとどめることにより、協力。

(ワクチンの確保)

- ワクチンは、集団接種の実施について山形県と相談し、医師団代表医療機関から必要量を山形県に要請し確保。

(11月17日の実施状況)

- 17日は、受託医療機関の医師2名、保健センターの職員6名を含む12名体制を組織し、被接種者58名を約1時間かけて接種。
- 保健センターの保健師が、予診票の記載漏れ等を確認するとともに、重要なポイントをマーカーでチェック。
- 医師が、当該予診票をもとに予診及び接種の意思を確認し、接種を実施。
- 接種後、経過観察時間を30分確保し、看護師及び保健師が待機(副反応はなし)。

(接種費用)

- 接種料金は、1回目3600円、2回目2550円と設定し、被接種者からは、町の費用負担分を差し引いて、1回目1800円、2回目1200円を徴収。(町負担額:1回目1800円、2回目1350円)
- 接種費用は、町の協力のもとに医師団の会計として管理

(別紙)

(21. 11. 24 東京都中央区及び中央区医師会聞き取り)

東京都中央区における集団的接種の実施について

(集団的接種の考え方)

- 受託医療機関において、予約がキャンセルされた場合に 10mL バイアルのワクチンが効率的に使用できないこと、小児科の受託医療機関において、日常の診療に新型インフルエンザ患者の治療、季節性インフルエンザの接種などが重なり、多忙を極め、新型インフルエンザワクチンの接種について、区民の要望に答えることが困難なこと等から、中央区医師会が集団接種を検討。

(接種計画)

- 接種は、11月23日、12月及び1月(予定)に、保健所及び保健センターにおいて実施。
- 1歳～6歳(就学前)の者を対象
- 安全性マニュアルを作成し、事前に指導を実施

(広報等)

- 中央区の独自施策として、全額助成券及び予診票を個別に送付。

(ワクチンの確保)

- 受託医療機関が、10mL バイアルのワクチンをそれぞれ持ち寄って実施
- 今後のワクチンの配布は東京都に中央区が要請中。

(11月23日の実施状況)

- 医師、看護師等は医師会が確保するとともに、必要な物品等も医師会で用意。
- あらかじめ送付された予診票について、保護者が記載の上、当日持参。
- 小児科医、内科医及び看護師の3人を1チームとし、計6チームで約300人の接種を実施。
- 接種後の経過観察室にも医師を配置。
- 1時間ごとに安全確認等のためのミーティングをチームごとに行い、問題点を共有するとともに、その改善を実施。
- 接種終了後、全スタッフで総括を実施。

(接種費用)

- 全額助成券をあらかじめ配布。

(その他)

- 12月及び1月において、約1,000人程度の接種を予定

事務連絡
平成21年12月16日

各都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (国内産) の
接種回数の変更等について

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力いただき、誠に有り難うございます。

今般、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (国内産) の接種回数について下記のとおり変更するとともに、当該変更等を踏まえて、当面の接種について下記のとおり進めることといたしますので、各都道府県における対応方よろしくお願いいたします。

記

1. 接種回数の変更について

今般、11月上旬から国立成育医療センター及び大阪市立大学公衆衛生学教室によって実施された、中高生及び妊婦に対する臨床試験の1回目接種後の抗体価に関する結果等についての専門家による評価を踏まえ、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンの接種回数について、別紙1のとおり

- ・「中高生に相当する年齢の者」は1回接種とすること
- ・「妊婦」は1回接種の方針 (平成21年11月17日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡を参照) を維持すること

といたしましたので、管下市町村、受託医療機関及び住民の方々への周知方よろしくお願いいたします。

2. 標準的接種スケジュールの前倒し検討について

1. のとおり中高生に相当する年齢の者のワクチンの接種回数を1回に変更するとともに、新型インフルエンザの推計患者数 (平成21年12月6日時点で累計約1,400万人と推計) を差し引くことにより修正した「標準的接種スケジュール

〔目安〕は別紙2のとおりとなります。

このスケジュール（目安）では、これらの見直しを踏まえ、「高校生に相当する年齢の者」及び「高齢者」の開始時期について、それぞれ半月程度の前倒しが可能となります。しかしながら、1月の接種開始までに時間がないこと等を踏まえ、前倒しを実施するか否かは各都道府県でご判断いただくことといたします。

各都道府県におかれては、地域の接種の進捗状況や予約状況等を踏まえ、可能であれば前倒しの対応をいただくようお願いいたします。その際、12月28日に出荷（卸売販売業者に1月6～7日頃納入見込み）される製剤の大部分は10mlバイアル製剤になることを踏まえ、

- ・中学生や高校生に相当する年齢の方に対する集団的接種の実施について検討いただきたいこと
- ・11月後半から12月半ばにかけて相当量のワクチンが出荷（約1,500万回分）され、地域ごとの違いはあるものの、全国的には概ね接種希望に対応できる量のワクチンが供給される可能性が高く、10mlバイアル製剤の有効活用を図る観点からは、高校生や高齢者など次の優先接種対象者のグループの接種を早期に開始することが望ましいこと

などについても考慮いただきますようお願いいたします。（平成21年12月11日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡を参照）

3. 優先接種対象者以外の方へのワクチン接種開始について

平成21年12月15日付けで「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」を改訂し、今後、健康成人に対しても接種を進めるとともに、健康成人のうち低所得の方に対しても、優先接種対象者と同様に、費用負担軽減措置を講じることといたしましたが、健康成人に対する接種開始時期等の接種の進め方については、輸入ワクチンの状況等を踏まえ、来年1月を目途にご連絡をいたしますので、ご承知おき下さい。（平成21年12月15日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡を参照）

以上

新型インフルエンザワクチンの接種回数の見直しについて

平成 21 年 12 月 16 日
厚生労働省

今般、中学生、高校生及び妊婦に対する 1 回接種後の臨床試験の結果が得られたことから、新型インフルエンザワクチンの接種回数について、専門家の意見も伺いながら検討を行い、以下の方針で対応することとした。

《これまでの確定事項》

- 「健康成人」(*)及び「65歳以上の者」については、1回接種とする。
- 「妊婦」は1回接種とする。ただし、妊婦を対象とした臨床試験の結果により検証を行う。
- 「基礎疾患を有する者」は1回接種とするが、著しく免疫反応が抑制されている者は2回接種としても差し支えないものとする。
- 「1歳から小学校6年生に相当する年齢までの者」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。
- 「中高生に相当する年齢の者」は当面2回接種とするが、今後の中高生を対象とした臨床試験の1回目の接種結果等を踏まえ判断する。

*「健康成人」には、「中高生に相当する年齢の者」に該当しない18才及び19才の者を含む。

《今回の見直し方針》

(1)「中高生に相当する年齢の者」は1回接種とする。

今回の中高生を対象とした臨床試験において、1回接種で国際的な評価基準を上回る十分な抗体価の上昇がみられたことなどから、「中高生に相当する年齢の者」については、1回接種とする。

* ただし、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(上記《これまでの確定事項》参照)

(2)「妊婦」は1回接種の方針を維持する。

妊婦については、健康成人を対象とした臨床試験の結果などを踏まえ1回接種としていたが、今回の妊婦を対象とした臨床試験において、1回接種で国際的な評価基準を上回る十分な抗体価の上昇がみられたことなどから、1回接種の方針を維持する。

平成21年12月16日現在

【現時点での標準的接種スケジュール(目安)】

■可能であれば前倒し
(今回依頼)

□可能であれば前倒し(11/6)

●スケジュール未定部分
(輸入ワクチン、国産ワクチン)

※「接種回数」は、成人への接種回数に換算している。
【換算の前掲】1～6歳未満：0.2ml×2回接種、6～13歳未満：0.3ml×2回接種、中学生、高校生に相当する年齢の者(13歳未満を除く)：0.5ml×1回接種、それ以外の者：0.5ml×1回接種

	単位 (成人換算)	10月		11月		12月			1月		2月		3月	年度内合計		
		前半	後半	前半	後半	上旬	中旬	下旬	前半	後半	前半	後半				
(予定) 出荷数量	国産(10mLﾊﾞｲｱﾙ)	万回分	45	90	173	173	248	166	378					1,273		
	国産(1mLﾊﾞｲｱﾙ)	万回分	73	44	166	224	324	294	81	659	580	488	349	560	3,842	
	国産(0.5mlｼﾘﾝｼﾞ)	万本(万回分)			25	55		55			69	69			273	
		万回分	118	134	364	452	572	515	459	659	649	557	349	560	5,388	
(供給量)	国産(月別)	万回分	-	118	134	364	452	572	515	459	659	649	557	349	560	5,388
	国産(累計)	万回分		118	252	616	1,068	1,640	2,155	2,614	3,273	3,922	4,478	4,827	5,388	

A:対象人数 B:推計患者数 (%)
推計接種対象者数(A-B)

1	インフルエンザ患者の診察に直接従事する医療従事者	100万人	-													
2	妊婦	100万人	-													
3	基礎疾患を有する者(最優先)	600万人	-													
	基礎疾患を有する者(その他)	300万人	15万人	5%												
4	幼児(1歳～就学前)	600万人	210万人	35%												
	小学校低学年に相当する年齢の者	350万人	230万人	65%												
5	1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種できない者の保護者等	200万人	10万人	5%												
	小学校高学年に相当する年齢の者	350万人	230万人	65%												
7	中学生に相当する年齢の者	350万人	160万人	45%												
	高校生に相当する年齢の者	350万人	120万人	35%												
9	高齢者(65歳以上)	2100万人	0万人	0%												
	優先接種対象者以外の者	7250万人	-													

※製造計画や出荷数量等については、変動の可能性が有ります。※1月以降は従来10mlで製造予定としていたワクチンを1mlに切り替える予定です。
※輸入ワクチンについては、現在承認申請中であり、今後、具体的なスケジュールを示す予定です。
※本スケジュールは各カテゴリーの接種率が100%であることを前提としているため、前倒しとなる可能性があります。