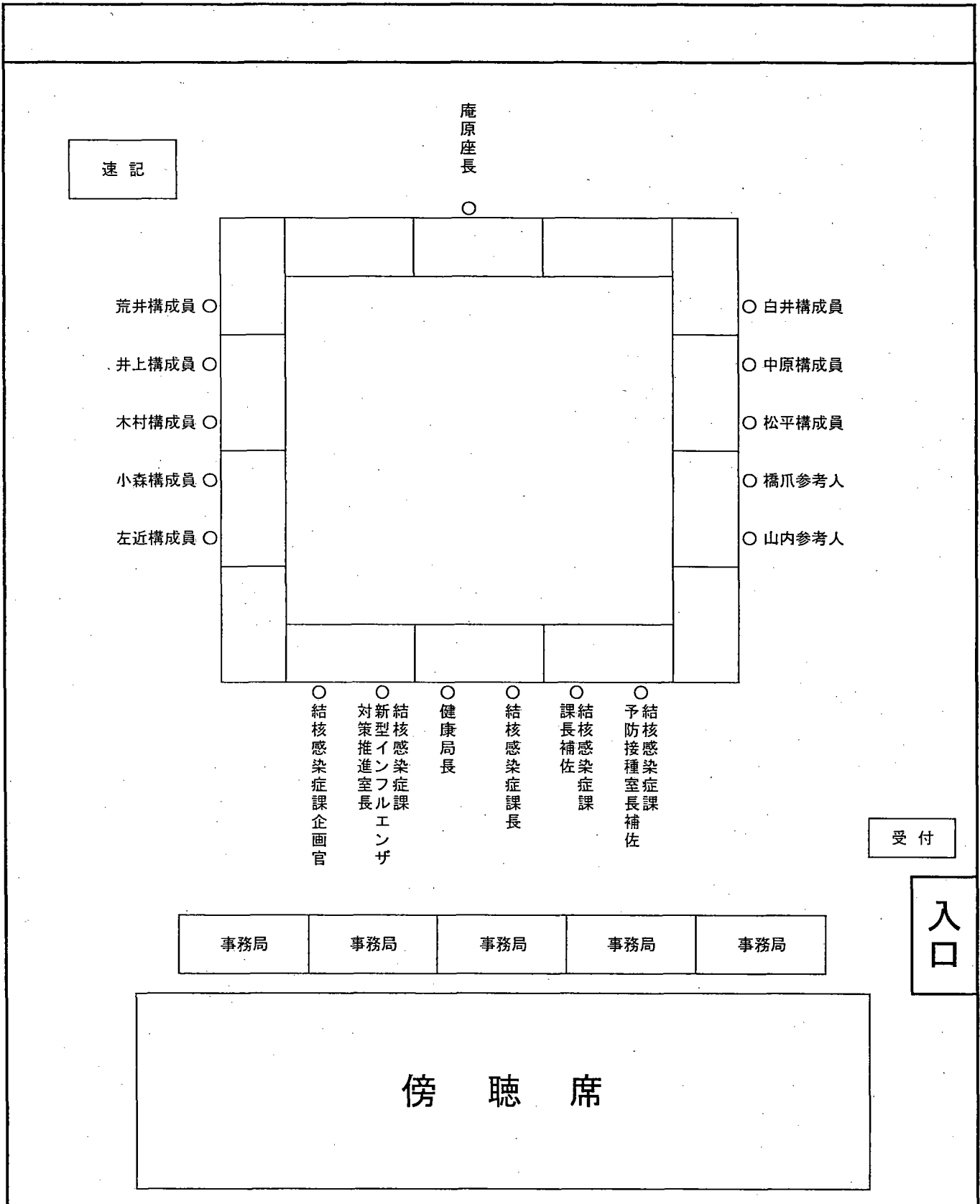


# 「第2回新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会」 座席図

日時:平成24年6月4日(月)14:00~16:00  
会場:厚生労働省 専用第12会議室(12F)



## 第2回新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会

日 時：平成24年 6月4日（月）

14：00～16：00

場 所：中央合同庁舎5号館専用12会議室

### 議 事 次 第

#### 議 題：

- 1 平成21年新型インフルエンザ発生時にワクチンの不要在庫を生じた要因について
- 2 新型インフルエンザワクチンの不要在庫を生じさせないための対策について
- 3 その他

#### 配付資料：

- 資料1 新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会運営要綱
- 資料2 新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会構成員名簿
- 資料3 新型インフルエンザ等対策特別措置法について
- 資料4 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書「新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン（新設）について」（平成24年1月31日新型インフルエンザ専門家会議）
- 資料5 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて
- 資料6 新型インフルエンザワクチンの出荷量等の推移とインフルエンザ（季節性・新型）流行分布
- 資料7 都道府県で実施した不要在庫を減らすための工夫及び在庫の発生要因の考察に関する調査結果
- 資料8 H1N1ワクチン流通にかかる地方自治体の経験（千葉県）
- 資料9 新型インフルエンザのワクチン集団接種を振り返って（長野県岡谷市）
- 資料10 聖隷浜松病院における新型インフルエンザワクチンの在庫管理について

参考資料 都道府県における新型インフルエンザ対策に関する報告書（抜粋）

## 新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会 運営要綱

### 1. 目的

先般の新型インフルエンザ発生時の経験を踏まえ、今後、同様の問題が発生した場合に備え、ワクチンに特化した流通の改善に向けた検討を行うことにより、特にパンデミック発生時のワクチンの流通が適切に実施できる体制の整備を図る。

### 2. 検討課題

新型インフルエンザ発生時のワクチンの流通のあり方について

### 3. 委員構成

- (1) 検討会の構成員は、ワクチン・ワクチン流通に関する学識・経験者より構成する。
- (2) 検討会は、互選により、構成員のうち1名を座長として選出する。

### 4. 検討会の運営

- (1) 検討会は、厚生労働省健康局長が招集する。
- (2) 検討会は、必要に応じ、検討に必要な参考人の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに議事録を作成し、公表する。

### 5. 検討会の庶務

検討会の庶務は、健康局結核感染症課が行う。オブザーバーとして、医政局経済課の参加を求める。

## 新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会

## 構成員名簿

氏 名	所 属
荒井 節夫	北里第一三共ワクチン(株)副社長
井上 肇	千葉県保健医療部長
庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
木村 泰雄	田辺三菱製薬(株)営業本部ワクチン部
左近 祐史	(株)メディパルホールディングス執行役員
白井 尚	(社)横浜市医師会常任理事
中原 岳志	(株)スズケン病院部副部長兼病院推進課統括課長
小森 貴	(社)日本医師会常任理事
松平 隆光	(社)日本小児科医会副会長
三村 優美子	青山学院大学大学院経済研究科教授

(五十音順)

# 新型インフルエンザ等対策特別措置法について

～危機管理としての新型インフルエンザ及び全国かつ急速なまん延のおそれのある新感染症対策のために～  
新型インフルエンザ及び全国かつ急速なまん延のおそれのある新感染症に対する対策の強化を図り、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにする。

## 1. 体制整備等

### (1) 行動計画等の作成

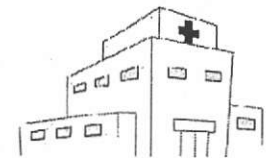
- ① 国、地方公共団体の行動計画の作成
  - ② 指定公共機関(医療、医薬品・医療機器の製造・販売、電力、ガス、輸送等を営む法人)の指定・業務計画の作成
- (2) 権利に制限が加えられるときであっても、当該制限は必要最小限のものとする
- (3) 発生時に国、都道府県の対策本部を設置、新型インフルエンザ等緊急事態に市町村の対策本部を設置
- (4) 発生時における特定接種(医療関係者、社会機能維持事業者の従業員等に対する先行的予防接種)の実施
- (5) 海外発生時の水際対策の的確な実施

## 「新型インフルエンザ等緊急事態宣言」

新型インフルエンザ等(国民の生命・健康に著しく重大な被害を与えるおそれがあるものに限る)が国内で発生し、全国かつ急速なまん延により、国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがあると認められるとき

## 2. 「新型インフルエンザ等緊急事態」発生の際の措置

- ① 外出自粛要請、興行場、催物等の制限等の要請・指示(潜伏期間、治癒するまでの期間等を考慮)
- ② 住民に対する予防接種の実施(国による必要な財政負担)
- ③ 医療提供体制の確保(臨時の医療施設等)
- ④ 緊急物資の運送の要請・指示
- ⑤ 政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用
- ⑥ 埋葬・火葬の特例
- ⑦ 生活関連物資等の価格の安定(国民生活安定緊急措置法等の的確な運用)
- ⑧ 行政上の申請期限の延長等
- ⑨ 政府関係金融機関等による融資



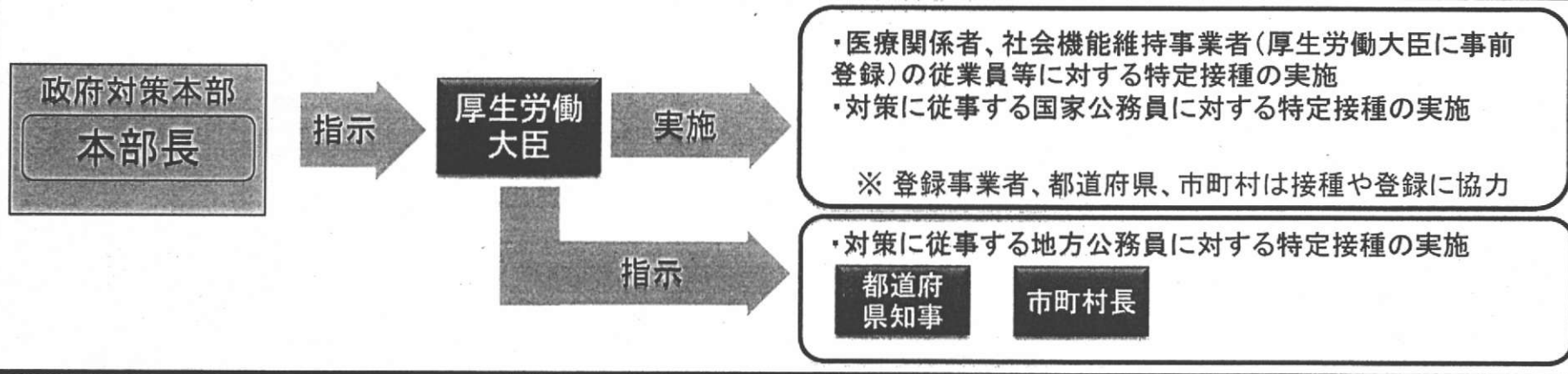
○ 施行期日: 公布の日(平成24年5月11日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

## 特定接種及び住民に対する予防接種について

### 特定接種(対象...医療関係者、社会機能維持事業者の従業員等)

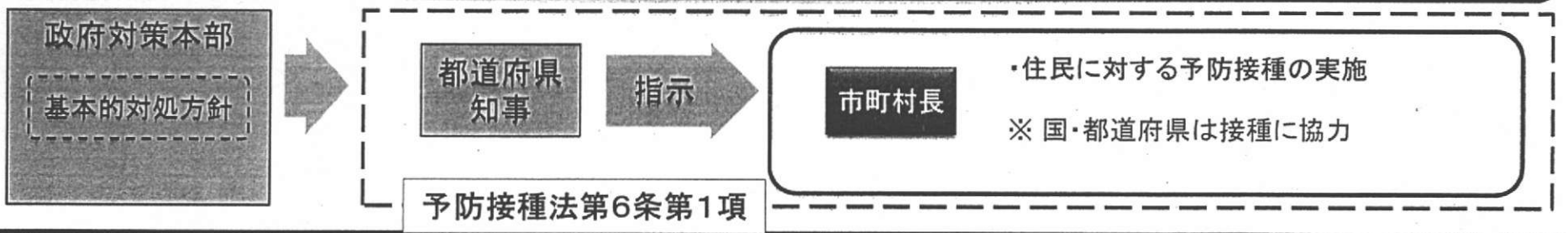
※プレパンデミックワクチン又はパンデミックワクチン(プレパンデミックワクチンが有効でない場合)の先行的予防接種

※登録事業者の登録基準は政府行動計画において明示



### 予防接種(対象...住民)

※ パンデミックワクチンの予防接種



※ 特定接種及び住民に対する予防接種については、行政による勧奨及び被接種者による努力義務を規定。

※ 健康被害救済(予防接種法の一類相当の補償)については、予防接種を行った主体が実施。

※ 特定接種は、国が費用を負担(地方公務員はそれぞれの地方自治体)。

予防接種は、予防接種法の負担割合を引き上げて、国が費用の2分の1を負担。さらに、地方自治体の財政力に応じてかさ上げ措置、必要な財政措置。

# 新型インフルエンザ対策ガイドラインの 見直しに係る意見書

※注 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しは、最終的には「新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議」において決定するものであり、新型インフルエンザ専門家会議としての見直し意見の全てが反映されるものではない。

平成24年1月31日

新型インフルエンザ専門家会議

## 新型インフルエンザ専門家会議委員

◎議長、○議長代理

- 伊藤 隼也 医療ジャーナリスト
- 庵原 俊昭 国立病院機構三重病院長
- ◎ 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長
- 押谷 仁 東北大学大学院医学系研究科微生物学分野教授
- 川名 明彦 防衛医科大学内科学講座 2 (感染症・呼吸器) 教授
- 吉川 肇子 慶應義塾大学商学部教授
- 坂元 昇 川崎市健康福祉局医務監 (全国衛生部長会副会長)
- 澁谷 いづみ 愛知県半田保健所長 (全国保健所長会会長)
- 高橋 滋 一橋大学大学院法学研究科教授
- 田代 真人 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
- 谷口 清州 国立感染症研究所感染症情報センター第一室長
- 永井 厚志 東京女子医大統括病院長 (日本呼吸器学会理事長)
- 保坂 シゲリ 日本医師会常任理事
- 丸井 英二 順天堂大学医学部教授

(五十音順、敬称略)



新型インフルエンザ専門家会議作業班委員

担当	氏名 (○:班長)	所 属
公衆衛生対策	石川 広己	日本医師会常任理事
	井村 俊郎	関西空港検疫所長
	押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科微生物学分野教授
	○岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
	加来 浩器	防衛医科大学校防衛医学研究センター情報システム研究部門准教授
	亀井 美登里	成田空港検疫所長
	小澤 邦寿	群馬県衛生環境研究所所長 (地方衛生研究所全国協議会会長)
	相楽 裕子	横浜市立市民病院感染症内科 (非常勤)
	澁谷 いづみ	愛知県半田保健所長 (全国保健所長会会長)
	高橋 滋	一橋大学大学院法学研究科教授
	谷口 清州	国立感染症研究所感染症情報センター第一室長
	藤内 修二	大分県福祉保健部健康対策課長
	濱田 浩嗣	兵庫県立星陵高等学校校長
	保坂 シゲリ	日本医師会常任理事
	和田 耕治	北里大学医学部衛生学公衆衛生学講師
ワクチン	阿部 孝一	福島県郡山市保健所長
	庵原 俊昭	国立病院機構三重病院長
	小田切 孝人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第一室長
	河岡 義裕	東京大学医科学研究所感染症国際研究センター長
	小林 良清	長野県健康福祉部健康長寿課長
	○田代 真人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
	多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
	永井 英明	国立病院機構東京病院外来診療部長
	中原 岳志	社団法人日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 専門委員
	福田 仁史	一般社団法人日本ワクチン産業協会
	保坂 シゲリ	日本医師会常任理事
	松平 隆光	東京都小児科医会会長
	横田 俊一郎	横田小児科医院長 (小田原医師会長)
医療体制	大久保 憲	東京医療保健大学大学院感染制御学教授
	川名 明彦	防衛医科大学校内科学講座 2 (感染症・呼吸器) 教授
	坂元 昇	川崎市健康福祉局医務監
	左近 祐史	社団法人日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 専門委員
	○永井 厚志	東京女子医大統括病院長 (日本呼吸器学会理事長)
	野口 博史	成田赤十字病院感染症科部長
	保坂 シゲリ	日本医師会常任理事
	細矢 光亮	福島県立医科大学小児科学講座教授
広報・リスクコミュニケーション	伊藤 隼也	医療ジャーナリスト
	吉川 肇子	慶應義塾大学商学部教授
	田崎 陽典	危機管理・広報コンサルタント
	前田 秀雄	東京都福祉保健局保健政策部長
	○丸井 英二	順天堂大学医学部教授
	安井 良則	国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官

## 8. 新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン（新設）について

### （1）基本的な考え方

- ワクチンの接種により、個人の発病や重症化を防ぐことは、新型インフルエンザによる健康被害や社会・経済活動への影響を最小限にとどめることにつながる。
- 新型インフルエンザが発生した場合には、国の責任の下、地方自治体、医療機関等の関係機関や、国民の協力を得て、可能な限り速やかにプレパンデミックワクチン・パンデミックワクチンの接種を行う。
- このための体制整備を未発生期から行う必要があり、国は、プレパンデミックワクチンの製造・備蓄、パンデミックワクチンの生産体制の整備等を行うほか、ワクチンの接種が円滑に行われるよう、接種対象者や接種順位のあり方等を明らかにするとともに、接種の実施方法等について決定し、関係機関の協力を得て、接種体制を構築する。

### （2）パンデミックワクチンの接種順位等

#### ア. パンデミックワクチンの接種順位等に関する基本的考え方

##### （ア）パンデミックワクチンの先行接種

- パンデミックワクチンの接種対象者は全国民であるが、研究開発を進めている細胞培養技術が確立したとしても、パンデミックワクチンの供給の開始から全国民分の供給までには一定の期間を要する。また、プレパンデミックワクチンについて、その有効性が期待できないことから接種が行われない場合や、接種が行われても有効性が認められない場合がある。
- このため、パンデミックワクチンの先行接種対象者を定め、まず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から順に接種を行うこととする。
- 社会機能の維持に関わる者に対するパンデミックワクチンの先行接種については、以下のような状況が想定される場合に、政府対策本部が、その実施について判断することとする。
  - 新型インフルエンザの病原性が高いため、早期にワクチンの接種を行わなければ欠勤率が高くなり、社会機能維持に必要な人員の確保が困難となると考えられる場合。
- プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、既にプレパンデミックワクチンを接種している医療従事者及び社会機能の維持に関わる者はパンデミックワクチンの対象から外れる

場合も考えられ、その判断は、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ厚生労働省が行う（プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。）。

(イ) パンデミックワクチンの優先接種

- パンデミックワクチンの接種の優先順位については、新型インフルエンザが発生した後、ウイルスの病原性、各年齢層における重症化率及び死亡率に関する情報等を国内外から情報収集し、政府対策本部が、接種順位を決定することとする。
- 先行接種対象者以外について、以下の4群に分類する。
  - 医学的ハイリスク者：呼吸器疾患、心臓血管系疾患を有する者等、発症することにより重症化するリスクが高いと考えられる者
    - ・基礎疾患を有する者
      - ※ 基礎疾患により入院中又は通院中の者をいう。平成21年のパンデミック時には、「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」が取りまとめられており、記載のある疾患・状態を参考にする。
    - ・妊婦
  - 小児（1歳未満の小児の保護者及び身体的な理由により予防接種が受けられない小児の保護者を含む。）
  - 成人・若年者
  - 高齢者：ウイルスに感染することによって重症化するリスクが高いと考えられる群（65歳以上の者）
- 新型インフルエンザによる重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方を原則とするが、我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方や、これらの考え方を併せた考え方もあることから、こうした考え方を踏まえる。

(a) 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合  
(医学的ハイリスク者>成人・若年者>小児>高齢者の順で重症化しやすいと仮定)<sup>3</sup>
  - ①医学的ハイリスク者 ②成人・若年者 ③小児 ④高齢者
- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合  
(医学的ハイリスク者>高齢者>小児>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

<sup>3</sup> 1918年に流行したスペイン風邪では、成人・若年者での重篤例が多くみられ、今回のベトナムやインドネシアにおけるH5N1型インフルエンザウイルスのヒト感染例でも、成人・若年者での重篤例が多く報告されている。

- ①医学的ハイリスク者 ②高齢者 ③小児 ④成人・若年者
- 小児に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合  
(医学的ハイリスク者>小児>高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者

(b) 我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合  
(医学的ハイリスク者>成人・若年者>高齢者の順で重症化しやすいと仮定)<sup>3</sup>

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③成人・若年者 ④高齢者

- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合  
(医学的ハイリスク者>高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③高齢者 ④成人・若年者

(c) 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることに重点を置く考え方<sup>4</sup>

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合  
(成人・若年者>高齢者の順で重症化しやすいと仮定)<sup>3</sup>

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③成人・若年者 ④高齢者

- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合  
(高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者

### (3) ワクチンの確保

#### ア. ワクチンの確保について

##### (ア) 研究開発等

- 厚生労働省は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを国内で製造する体制を平成25年度中を目途に構築することを目指し、細胞培養法等の新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の新しい投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。
- 国内での細胞培養法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。
- 厚生労働省は、プレパンデミックワクチンについては、パンデミック時の有効な接種

<sup>4</sup> 2009年に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)では、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ため「医学的ハイリスク者」を最優先としたが、それ以降は小児に優先的に接種した。

方法等の検討に資するよう、ワクチンの有効性・安全性・交差反応性等についての研究を推進する。

- 厚生労働省は、予測困難な新型インフルエンザウイルスの亜型、株に応じて、製造株を変更（亜型の変更も含む。）できるプロトタイプワクチンの開発を進める。プロトタイプワクチンの承認申請を受け、プロトタイプワクチンに求められる要件に基づき、適切な審査を行う。

（イ）プレパンデミックワクチンの備蓄・事前製剤化等について

- 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、厚生労働省は、その原液の製造・備蓄を進める。

（参考）プレパンデミックワクチンの備蓄状況

平成 20 年度	原液約 1,000 万人分備蓄	（チンハイ株）
平成 22 年度	原液約 1,000 万人分備蓄	（ベトナム株／インドネシア株）
平成 23 年度	原液約 1,000 万人分備蓄予定	（アンフィ株）

- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発生後に迅速な接種が行えるよう、備蓄の一部をあらかじめ製剤化した形で備蓄する。

（ウ）発生時のプレパンデミックワクチンの確保

- 厚生労働省は、海外の状況、プレパンデミックワクチンの有効性の確認及び本専門家会議の専門家の意見等を踏まえつつ、備蓄されているプレパンデミックワクチンの中から最も有効性が期待されるウイルス株を選択する。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交差反応性を検討し、プレパンデミックワクチンの有効性を早期に判断する。
- プレパンデミックワクチンの接種の必要性が高まった場合には、厚生労働省は、直ちにプレパンデミックワクチンの製剤化を行うことを決定し、季節性インフルエンザワクチンなど他のワクチンに優先して迅速に製剤化を行うよう、製造販売業者に依頼する。
- 早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは 10ml 等のマルチバイアルを主とする（集団的接種を基本とすることを前提）。なお、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は 1ml 等の小さなバイアルを確保する。
- 新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない

場合には、厚生労働省は、必要に応じプレパンデミックワクチンの検定を免除する。

(エ) 発生時のパンデミックワクチンの確保（国内での製造）

- 厚生労働省は、国内製造業者に対し鶏卵の確保等の生産体制の準備を依頼する。
- 国立感染症研究所は、海外における新型インフルエンザの発生後速やかにパンデミックワクチンに供するウイルス株を入手する。
  - その際、農林水産省は、家畜伝染病予防法第 36 条に基づく、病原体の輸入検疫における許可を迅速に実施する。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザ国内分離株及び海外の WHO 協力センターから得られた分離株の抗原分析、遺伝子解析、プレパンデミック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販売業者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の検討を踏まえて、製造に適した新型インフルエンザワクチン製造株の選定を行う。
- 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、国内におけるワクチン製造株を作製し、製造販売業者に配布する。
  - 厚生労働省は、新型インフルエンザウイルスの所持・保管に係る感染症法第 56 条の 24 に基づく基準については、ワクチンの生産の妨げにならないよう適切に運用する。
- 厚生労働省は、生産能力を可能な限り活用して、パンデミックワクチンの生産に着手するよう、ワクチン製造販売業者に要請する。
  - 通常のインフルエンザワクチンの生産時期に当たる場合には、製造販売業者は、製造ラインをただちに中断して新型インフルエンザワクチンの製造に切り替える等、生産能力を可能な限り最大限に活用する。
  - 全国民分のパンデミックワクチンを供給することとなるが、病原性等、状況に応じて想定される接種者数・接種回数を踏まえ、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者に、必要な製造量を示すとともに、状況の変化に応じて、製造量を調整する。
  - パンデミックワクチンの製造には、他のワクチン製造と同じ製造ラインを利用することから、必要に応じて調整を行う。
- 病原性にかかわらず、早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは 10ml 等のマルチバイアルを主とする（集団的接種を基本とすることを前提）。なお、集団的接種が不可能又は不適切である接種対象者、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への先行接種等に対応するため、一定程度は 1ml 等の小さなバイアルを確保する。

- 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンの承認に基づき、製造株を新型インフルエンザに対するウイルス株に変更したパンデミックワクチンについて、新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンのデータを踏まえ、迅速な審査を行った上で、承認を行う。
- 新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

(オ) 発生時のパンデミックワクチンの確保（海外からの輸入）

- 細胞培養法によるパンデミックワクチンの生産体制は平成25年度中を目途に構築することとしており、全国民分のパンデミックワクチンを国内で速やかに確保することが可能となるまでは、海外からのワクチンの輸入について検討を行う必要がある。
- 厚生労働省は、パンデミックワクチンを全国民分確保するために、新型インフルエンザ発生後に国産ワクチンの製造販売業者にできるだけ速やかに（新型インフルエンザウイルスの増殖率などの種々の前提条件を考慮した）製造可能量を試算するよう依頼する。
- 厚生労働省は、国産ワクチンの製造販売業者による製造可能量の試算を基に、国産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンを確保することを検討する。

（以下、国産ワクチンでは不足が見込まれ、輸入ワクチンの確保が必要な場合について記載する。）

- 厚生労働省は、輸入ワクチンの製造販売業者に対して、日本への供給可能性や時期、供給可能量等について、情報収集を行う。
- 厚生労働省は、輸入ワクチンの製造販売業者とワクチンの供給の可否について交渉を行う。その際、必要に応じて優先的な供給枠を活用する。<sup>5</sup>
- 厚生労働省は、ワクチンの必要量、購入計画に基づき、輸入ワクチンの製造販売業者と購入契約を締結する。輸入ワクチンの確保に当たって、予防接種法附則第6条第1項に基づく損失補償契約を締結することができるが、その際、同第6条第2項から第

<sup>5</sup> GSK社との間の合意によると、平成21年度に購入したワクチンのアジュバントの有効期間（3年）内に抗原交換を希望する場合、最大5032万回分の抗原について優先的に供給を受けることができる。また、ノバルティス社との間の合意によると、平成22年6月から4年間にパンデミックが発生した場合に、最大4000万回分のワクチンについて優先的に供給を受けることができる。

4項に基づいて、閣議決定を行い国会の承認を得る必要がある。

- 厚生労働省は、特例承認が必要とされる場合には、製造販売業者からの申請に基づき、薬事法第14条の3の規定による特例承認を迅速に行う。
- 新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

#### (4) ワクチンの供給体制

##### ア. ワクチンの供給体制について

###### (ア) 未発生期

- 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンを国が売却して供給することに備え、以下の体制を整備するよう、都道府県に要請する。
  - 接種者の予定数を把握し、都道府県卸売販売業組合等により、各都道府県におけるワクチンの流通を調整する体制を整備する。
  - ワクチンの偏在が生じないように、医薬品の卸売販売業者等におけるワクチンの在庫量を把握するための体制を整備する。

###### (イ) 海外発生期以降

- 政府対策本部が定める基本方針に基づき、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者と協議して、供給量についての計画を策定するとともに、その計画に基づき、パンデミックワクチンを購入し、ワクチンの流通を管理することとする。
- 厚生労働省は、保有するプレパンデミックワクチン及び購入したパンデミックワクチンを販売業者に売却するとともに、都道府県ごとの供給量を割り当てる。その上で、都道府県が管内における流通を調整する。

###### (供給量の調整)

- プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの先行接種においては、医療従事者・社会機能の維持に関わる者に係るワクチン配分量については、各省庁が内部部局等を経由して所管する業種の事業者等に照会し選定した対象者数等を厚生労働省が取りまとめ、都道府県ごとの配分量を算出する。
- パンデミックワクチンの接種においては、厚生労働省は、都道府県ごとの配分量を、各都道府県の人口や当該優先接種対象者数等の概数などに基づき算出する。また、都道府県は、ワクチン配分量と、管轄する市町村から報告された接種対象者数及びワクチン必要量を基に、各市町村へ供給するワクチン量を決定する。
- 厚生労働省は、都道府県ごとのワクチンの供給量と供給予定時期など、ワクチンの供給計画を情報提供する。また、出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を都道府県へ通知する。



#### (供給先の把握)

- 都道府県は、ワクチンの供給先を把握し、各会場における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する。

#### (ワクチンの流通)

- 厚生労働省は、都道府県への配分量に基づき、販売業者へワクチンを売却する。
- 都道府県は、管内における流通をコントロールするため、都道府県卸売販売業組合等及びワクチン供給先（市町村、医療機関等）と連携し、情報を集約し、必要量を的確に医療機関等に納入することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。
- 都道府県は、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行い、各供給先への納入卸売販売業者を決定する。
- 都道府県は、厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、医療機関等への納入量を決定し、卸売販売業者に対して各供給先の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、医療機関等の規模や接種計画等を勘案し、1ml 製剤及び 10ml 製剤等の配分についても決定する。

#### (供給量の把握)

- 厚生労働省は、卸売販売業者が集団的接種を実施する会場又は各供給先へ販売した量及び時期に係る情報を定期的に収集し、都道府県に情報提供する。

#### (返品)

- 厚生労働省は、事故返品を不要返品と明確に区別し、不要返品は原則認めないこととすることを関係者へ周知する。
- 都道府県は、各供給先における接種予定本数及び在庫本数を的確に把握して供給本数を調整する。

### (5) ワクチンの接種体制

ア. プレパンデミックワクチンの接種体制について（現時点では、接種の法的位置づけ、実施主体、費用負担等については関係省庁で検討しているが、接種の具体的なモデルを示す必要があるため、都道府県を実施主体として、予防接種法上の臨時接種として実施する場合を例として示す。）

#### (ア) 概要

- プレパンデミックワクチンは、新型インフルエンザ発生後にパンデミックワクチンが供給されるまでの間、国民の生命を守り、最低限の生活を維持する観点から、医療従事者や社会機能の維持に関わる者に対し、接種されるものである。
- このため、未発生期から接種体制の構築を図るとともに、発生からできるだけ早期に接種の準備を行い、実際に接種することが求められるものである。

#### (イ) 法的位置づけ・実施主体等

- プレパンデミックワクチン接種は、予防接種法上の臨時接種として実施する。
- プレパンデミックワクチン接種の実施主体については、予防接種法の臨時接種として実施する場合、対象者の人数に限られることや、緊急性が求められること等から、都道府県が実施することが基本となる。
- なお、自衛官・検疫所職員など国家公務員の一部については、国の責任において実施すべき業務に従事する者であるため、予防接種法第7条の2第1項に規定する「相当する予防接種」として扱い、国を実施主体とすることが考えられる。
- 接種費用等については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

(ウ) 未発生期における準備

- 新型インフルエンザ発生からできるだけ早期に接種体制を構築し、医療従事者や社会機能の維持に関わる者に対し、接種することが求められるものである。
- 国及び都道府県は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、市町村、医師会、関係事業者等の協力を得て接種体制の構築を図る。
  - 実施主体となる都道府県は、市町村の協力の下、以下の事項等に留意し、地域医師会等と連携の上、接種体制を構築する。
    - ・ 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
    - ・ 接種場所の確保（医療機関、保健所、保健センター、事業所等）
    - ・ 接種に要する器具等の確保
    - ・ 接種対象者への周知方法（接種券の取扱い、名簿の作成、予約方法等）
  - 事業者において接種する場合については、企業内診療所において接種体制を構築する、又は接種を行う医療機関とあらかじめ発生時に接種に協力する旨の協定を結ぶ等により、事業者ごとに接種体制の確保を図る。
    - ※ プレパンデミックワクチンを企業において接種する方法としては、企業内診療所での接種、外部の医療機関からの巡回診療による接種が考えられる。企業内診療所の開設について新たに許可が必要な場合には、都道府県は迅速に対応する。
- 国は、以下の手順により、あらかじめ接種対象者の属する事業者ごとの接種対象人数を把握し、調整の上で、接種予定者数を事前に定め、都道府県に伝達しておく。これを受けて、都道府県は、事業者等に、接種予定者数を伝達しておく。
  - ・ 厚生労働省は、各省庁に、カテゴリー・業種別の接種対象者の取りまとめを依頼する。
  - ※ 事業者又は小規模な事業者については事業者団体（以下「事業者等」という。）ごと

に、地域ごと（保健所単位程度）の接種対象者数等を取りまとめるよう依頼。

- ・各省庁は、内部部局・地方支分部局、地方自治体又は事業者団体を経由して、所管する業種の事業者等に照会を行う。
- ・事業者等は、対象者を選定した上で、対象者数等を各省庁に回答する。
- ・各省庁は、国が決定した対象者数の枠を超える場合には、対象者数を調整する。
- ・各省庁は、取りまとめた結果を、厚生労働省に回答する。
- ・厚生労働省は、結果を都道府県別に取りまとめ、都道府県に伝達する（国が実施主体となる接種者については各省庁に伝達）。
- ・都道府県は、事業者等に、接種予定者数を伝達する。

- 事業者等ごとに、接種予定者について、企業内診療所での接種体制を構築するか、接種を行う医療機関とあらかじめ協定を結ぶことができるよう、国及び都道府県は、事業者等に促すとともに、必要な調整を行う。また、都道府県は事業者等ごとの接種体制を把握する。
- 自衛官・検疫所職員など国家公務員の一部について、国を実施主体として接種を行う場合には、各機関において接種体制を構築して接種を行うものとする。
- 集団的接種を原則とすることから、原則として100人以上を単位として接種体制を構築することとし、小規模な事業者（医療機関を除く。）については事業者団体単位で接種体制を構築する。
- 事前製剤化したプレパンデミックワクチンの接種については、特に速やかに接種を実施する必要があることから、国は、対象者の把握や事業者ごとの接種体制について、未発生期の段階から確実に接種体制を構築しておく。

#### （エ）実施の判断

- 政府対策本部は、海外におけるウイルスの亜型や病原性等の情報を踏まえ、プレパンデミックワクチンの接種の実施について、速やかに決定する。使用するワクチンについては、プレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と、発生したウイルス株を用いた交差免疫性の調査を速やかに行うなど、可能な限り効果の高い接種を行うものとする。なお、発生した新型インフルエンザのウイルスの亜型が異なったり、抗原性が大きく異なるなど、有効性が期待できない場合には、プレパンデミックワクチンの接種を行わない。

#### （オ）接種体制等

- プレパンデミックワクチンを緊急に接種するため、10mlなど大きな単位のバイアルでワクチンを供給することを基本とし、原則として集団的に接種を実施する。なお、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応

するため、一定程度は1ml等の小さなバイアルを確保する。

- 接種は都道府県が主体的に行う。都道府県内の事業所の従事者に対しては、当該地域の社会機能を維持する観点から、居住地にかかわらず、都道府県が実施主体となることとする。
- 医療従事者への接種は、勤務する医療機関において実施する。
- 原則として、事業者ごとの接種対象者数は事前に決定した人数を上回らないものとする。
- 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。

(カ) 都道府県が直接接種体制を構築する場合の接種の調整

- 事業者等ごとに定めた接種体制に基づいて接種を実施できない対象者が存在する場合には、都道府県は、必要に応じ市町村の協力を得て、直接、接種体制を構築する。接種会場については、保健所・保健センター等公的な施設を活用するか、医療機関に委託する。
- 都道府県は、以下の手順により接種の調整を行う。
  - ・ 都道府県は、地域ごとの接種対象者の接種日時・場所を調整し、各事業者に対し、接種日時・場所及び当該日時・場所ごとの人数を通知する。
  - ・ 接種日時・場所を踏まえ、適切にワクチンを供給するよう調整する。
- プレパンデミックワクチンの接種は、医療従事者・社会機能の維持に関わる者を対象とし、その他の者を対象としないことから、以下の方法等により、接種時に接種対象者であることの確認を行う（接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。）。

(a) 名簿で確認する方法

- ① 事業者に対し、接種日時・場所ごとに調整した接種対象者の名簿の提出を求める。
- ② 事業者は、接種対象者に対し、接種日時・場所を伝達する。
- ③ 都道府県は、接種時、提出された名簿と職員証等で接種対象者であることを確認し、接種を行うこととする。

(b) 接種券を配布する方法

- ① 事業者に対し、接種人数に相当する接種券を配布する。
- ② 事業者は、接種券に記名した上で接種対象者に対し配布するとともに、接種日時・場所を伝達する。

- ③ 接種対象者は、接種会場に接種券を持参し、接種券と職員証等をもって接種対象者であることの確認を受けた上で、接種を受けることとする。

※ なお、都道府県は、通知した日に体調等の理由で接種できなかった者への接種予備日を併せて設定し、事業者に通知する。

(キ) 事業者等ごとに接種体制を確保している場合の接種の調整

- 原則として、事業者等ごとの接種対象者数は事前に決定した人数を上回らないものとする。
- 都道府県は、事業者等に対し、予定した接種体制に変更がないか確認する。
- 都道府県は、以下の手順により接種の調整を行う。
  - ・各事業者等に対し、事前に定めた接種対象者数を改めて通知する。
  - ・各事業者等に対し、あらかじめ協定を結んだ医療機関等に、接種の実施を依頼するよう求める。
  - ・各事業者等に対し、接種予定医療機関名、接種予定者名、及び接種予定人数を、都道府県へ提出するよう求める。
  - ・都道府県は、地域医師会を通じるなどして、接種実施医療機関（企業内診療所を含む。）との契約を締結する。
  - ・都道府県は、各事業者等から提出を受けた接種予定人数を踏まえ、ワクチン供給予定日を伝達するとともに、接種予定医療機関にワクチンが供給されるよう調整する。
- 各事業者等と各接種実施医療機関は、都道府県から伝達されたワクチン配分量等を踏まえて、接種日時等を決定し、接種を実施する。
- 各事業者等は各接種実施医療機関に接種予定者名簿を提出することとし、各接種実施医療機関における接種対象者の確認は、接種予定者名簿及び職員証等で行うものとする（接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。）。

(ク) 接種の実施

- 接種会場においては、接種を受ける者は、接種券を提出又は身分証明書を提示する等、都道府県が定める方法により接種対象者であることの確認を受け、接種を受ける（接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。）。
- このほか、接種の実施、安全性の確保等についての詳細は、共通事項として記載する。

(ケ) その他

- 各接種会場においては、実際に接種した人数を集計するとともに、都道府県（国家公務員への接種については各省庁）に報告する。都道府県及び各省庁は、接種者数を定

期的に厚生労働省に報告し、厚生労働省が集計する。

- 安全性の確保に係るその他の事項については、別に記載する。

(コ) 広報・相談

- プレパンデミックワクチンの接種については、医療従事者・社会機能の維持に関わる者を対象とした接種であることから、その対象者に的確な情報が伝達されるよう周知を行うことが必要である。
- 各省庁を通じて事業者等に接種者数の照会を行う際に、事業者や接種対象者に、接種の目的、実施方法、安全性、有効性等に関する情報提供を行うとともに、インターネットやマスメディアを通じて、随時、以下に示す情報の提供を行う。
  - ・ 国は、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、安全性・有効性の確保に努めるとともに、安全性・有効性に関する知見等について、積極的かつ迅速に周知する。また、接種の目的、実施方法等について、分かりやすく周知する。これらの情報を分かりやすく取りまとめたQ&Aや広報資材などを作成する。
  - ・ 都道府県は、実施主体として、具体的な接種の進捗状況や、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先など、接種に必要な情報を提供する。
- プレパンデミックワクチンの接種は、ワクチンの供給量が限られている中、医療従事者・社会機能の維持に関わる者を対象とし、その他の国民を対象としないことから、その目的・趣旨や、接種によって医療体制や社会機能が維持されることにより国民全体に利益が及ぶことについて、分かりやすく広報を行う必要がある。また、プレパンデミックワクチンの接種について、国民の理解を得るためには、パンデミックワクチンの接種の見通しについても明らかにすることが必要である。

イ. 病原性が高い場合のパンデミックワクチンの接種体制について（現時点では、接種の法的位置づけ、実施主体、費用負担等については関係省庁で検討しているが、接種の具体的なモデルを示す必要があるため、市町村を実施主体として、予防接種法上の臨時接種として実施する場合を例として示す。）

(ア) 概要

- 病原性の高い新型インフルエンザの発生時に、被害を最小限に抑えるため、ワクチンを緊急に、可能な限り多くの国民に接種する。
- このため、予防接種法上の臨時接種として、かつ、原則として集団的接種を行うことにより、全国民が速やかに接種することができる体制の構築を図る。

#### (イ) 法的位置づけ・実施主体等

- 病原性が高い場合においては、予防接種法の臨時接種として接種を実施する。
- 実施主体については、国民全員が身近な場で接種できる体制を早期に構築する観点から、市町村が実施する。
- なお、パンデミックワクチンの先行接種においても、国家公務員であって、国の責任において実施すべき業務に従事する者については、予防接種法第7条の2第1項に規定する「相当する予防接種」として扱い、国を実施主体とすることが考えられる。
- 公費で接種を実施することとする。
- 接種費用については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

#### (ウ) 未発生期における準備

- パンデミックワクチンについては、全国民が速やかに接種することができるよう、未発生期から体制の構築を図る必要がある。
- 実施主体となる市町村は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、以下に列挙する事項等に留意し、地域医師会等と連携の上、接種体制を構築する。
  - ・ 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
  - ・ 接種場所の確保（医療機関、保健所、保健センター、学校等）
  - ・ 接種に要する器具等の確保
  - ・ 接種に関する住民への周知方法（受診券の取扱い、予約方法等）
- 国及び都道府県は、医師会、関係事業者等の協力を得て、市町村が進める接種体制の構築を調整する。また、国は、市町村における接種体制について、具体的なモデルを示すなど、技術的な支援を行う。

#### (エ) 実施の判断

- 病原性が高く臨時接種に相当するかどうかについては、新型インフルエンザの発生（海外での発生を含む。）から1～2か月以内に、国内外のデータ等から判断した上で、政府対策本部が、臨時接種の実施を決定することとする。
- パンデミックワクチンは、全国民を対象に接種する（在留外国人を含む。）。
- プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、既にプレパンデミックワクチンを接種している医

療従事者及び社会機能の維持に関わる者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられ、その判断は、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ厚生労働省が行う（プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。）。

（オ）接種対象者

- 医療従事者を対象に先行的に接種する。
- 社会機能の維持に関わる者に対するパンデミックワクチンの先行接種については、以下のような状況が想定される場合に、政府対策本部が、その実施について判断することとする。
  - 新型インフルエンザの病原性が高いため、早期にワクチンの接種を行わなければ欠勤率が高くなり、社会機能維持に必要な人員の確保が困難となると考えられる場合。
- 年齢及び重症化率等による接種の優先順位については、前述のとおり。
- 社会機能の維持に関わる者への先行接種を実施する場合には、プレパンデミックワクチン接種の場合と同様の方法で、接種時に先行接種対象者であることを確認する。
- 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に対しては、接種時に優先接種対象者であることが確認できるよう、通院中の医療機関において「優先接種対象者証明書」を発行する。

（カ）接種体制の構築等

- パンデミックワクチンを早期に供給し、できるだけ早く接種するためには、ワクチンの大部分を 10ml などの大きな単位のバイアルで供給することとし、原則として集団的接種を行うものとする。
- なお、1ml バイアル、プレフィルドシリンジ等の小さな単位のワクチンについては、妊婦、在宅医療の受療中の患者など、特に必要な者が利用するものとし、これらの者については個別接種を行うものとする。
- 居住する市町村外で接種をする必要がある者への対応については、現行法に基づくと、次のような方法が考えられ、できるだけ円滑に接種できる仕組みとする。
  - 実施主体の市町村は、居住者だけでなく、その他の者に対しても接種を実施する。
  - 医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に先行接種を行う場合は、当該地域の医療の確保、社会機能を維持する観点から、プレパンデミックワクチンの接種体制を活用して、居住地にかかわらず、従事する医療機関又は事業所がある市町村



(又は都道府県)を実施主体とする。

※ このほかに、居住する市町村外の医療機関においても接種が可能となるよう、市町村間及び都道府県間で広域的な協定を結ぶことも考えられる。

※ 現行法に基づいて接種を行うと、円滑な実施が不可能又は事務手続き等が煩雑で運用が困難である場合、法改正も含めて検討する必要がある(今後の検討課題参照)。

#### ○ 接種の実施会場の確保

➤ 接種のための会場については、地域の実情に応じつつ、人口1万人に1か所程度の接種会場を設けて接種を行うものとする。

➤ 市町村は、保健所・保健センター、学校など公的な施設を活用するか、医療機関に委託することにより、接種会場を確保する。

○ 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。

#### ○ 集団的接種体制の構築

➤ 原則として集団的接種を行うこととするため、そのための体制を確保する。即ち、各会場において集団的接種を実施できるよう、医療従事者や誘導のための人員、待合室や接種場所等の設備、接種に要する器具等を確保する必要がある。

➤ 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に関しても、集団的接種を実施する会場において接種することとし、その際、発行された「優先接種対象者証明書」を持参することとする。

※ 医学的ハイリスク者に対するワクチン接種については、接種に係るリスク等も考慮して、集団的接種を実施する場合であっても、予診及び副反応に関する情報提供をより慎重に行うことに留意する。

#### ○ 医療機関における接種の実施

➤ 医療従事者、医療機関に入院中の患者、在宅医療の受療中の患者については、基本的に医療機関において接種を行う。

#### (キ) 接種の予約等

○ これらの接種対象者について、地域の実情に応じてあらかじめ計画した手順で接種の通知を行い、接種の予約を受け付ける。なお、被接種者が複数の接種会場に重複して連絡することがないように、市町村は窓口を統一した上で、接種会場を適切に振り分けることが望ましい。

(例)

・市町村は、全住民に、氏名を印刷した受診券を送付する。

・接種の優先順位、優先接種対象者ごとの接種の開始日については、別途広報等によ

り周知する。

- ・接種会場、接種を受けるための具体的な方法について周知を行う。
  - ・接種の予約の受付は、接種会場ごと、又は自治体ごとに予約受付電話等を設けて行う。
- ※ このほか、市町村が住民に接種予定日を通知した上で、変更がある場合のみ予約窓口で受け付ける等の方法も考えられる。

#### (ク) 広報・相談

- 病原性の高い新型インフルエンザに対して、ワクチンの接種を緊急に実施するものであり、接種時には次のような状況が予想される。
  - ・新型インフルエンザの流行に対する不安が極めて高まっている。
  - ・ワクチンの需要が極めて高い一方、当初の供給が限られている。
  - ・ワクチンの安全性・有効性については、当初の情報が限られ、接種の実施と並行して情報収集・分析が進められるため、逐次様々な知見が明らかになる。
  - ・臨時接種、集団的接種など、通常実施していない接種体制がとられることとなり、そのための混乱も起こりうる。
- これらを踏まえ、広報に当たっては、次のような点に留意すべきである。
  - ・接種の目的や優先接種の意義等を分かりやすく伝えることが必要である
  - ・ワクチンの有効性・安全性について情報をできる限り公開するとともに、分かりやすく伝えることが必要である。
  - ・接種の時期、方法など、国民一人一人がどのように対応するべきかについて、分かりやすく伝えることが必要である。
- 国においては、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、安全性・有効性の確保に努めるとともに、安全性・有効性に関する知見等について、積極的かつ迅速に周知する。また、接種の目的、実施方法（優先接種対象者や接種スケジュールを含む）等について、分かりやすく周知する。これらの情報を分かりやすく取りまとめたQ&Aや広報資材などを作成する。
- 都道府県においては、様々な広報媒体を活用して、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。
- 市町村においては、実施主体として、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。
- 国、都道府県は、それぞれ問い合わせに応えるための窓口を設置し、対応を強化するほか、市町村は、実施主体として、住民からの基本的な相談に応じる。

## ウ. 病原性が高くない場合のパンデミックワクチン接種

### (ア) 概要

- 発生した新型インフルエンザの病原性が高くない場合であっても、国民の大多数に免疫がないことから、季節性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おそれがある。
- このため、予防接種法上の新臨時接種として、全国民が接種することができる体制の構築を図る。

### (イ) 法的位置づけ・実施主体等

- 病原性が高くない場合においては、予防接種法の新臨時接種として接種を行うものとする。
- 実施主体については、国民全員が身近な場で接種できる体制を早期に構築する観点から、市町村が実施するものとする。
- 接種費用は、自己負担で実施することとするが、市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認めた者に対し接種費用の減免措置を行うことができるものとする。
- 接種費用については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

### (ウ) 未発生期における準備

- パンデミックワクチンについては、全国民が速やかに接種することができるよう、未発生期から体制の構築を図る必要がある。
- 実施主体となる市町村は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、以下に列挙する事項等に留意し、地域医師会等と連携の上、接種体制を構築する。
  - ・ 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
  - ・ 接種場所の確保（医療機関、保健所、保健センター、学校等）
  - ・ 接種に要する器具等の確保
  - ・ 接種に関する住民への周知方法（受診券の取扱い、予約方法等）
- 国及び都道府県は、医師会、関係事業者等の協力を得て、市町村が進める接種体制の構築を調整する。また、国は、市町村における接種体制について、具体的なモデルを示すなど、技術的な支援を行う。

(エ) 実施の判断

- 新型インフルエンザの発生（海外での発生を含む。）から1~2か月以内に、国内外のデータ等から病原性を判断した上で、政府対策本部が、新臨時接種の実施を決定することとする。

(オ) 接種対象者

- 医療従事者を対象に先行的に接種する。
- 年齢及び重症化率等による接種の優先順位については、前述のとおり。
- 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に対しては、接種時に優先接種対象者であることが確認できるよう、通院中の医療機関において「優先接種対象者証明書」を発行する。

(カ) 接種体制の構築等

- パンデミックワクチンを早期に供給し、できるだけ早く接種するためには、ワクチンの大部分を10mlなどの大きな単位のバイアルで供給することとし、原則として集団的接種を行うものとする。
- なお、1mlバイアル、プレフィルドシリンジ等の小さな単位のワクチンについては、妊婦、在宅医療の受療中の患者など、特に必要な者が利用するものとし、これらの者については個別接種を行うものとする。
- 接種の実施会場の確保
  - 接種のための会場については、地域の実情に応じつつ、人口1万人に1か所程度の接種会場を設けて接種を行うものとする。
  - 市町村は、保健所・保健センター、学校など公的な施設を活用するか、医療機関に委託することにより、接種会場を確保する。
- 集団的接種体制の構築
  - 原則として集団的接種を行うこととするため、そのための体制を確保する。即ち、各会場において集団的接種を実施できるよう、医療従事者や誘導のための人員、待合室や接種場所等の設備、接種に要する器具等を確保する必要がある。
  - 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に関しても、集団的接種を実施する会場において接種することとし、その際、発行された「優先接種対象者証明書」を持参することとする。
    - ※ 医学的ハイリスク者に対するワクチン接種については、接種に係るリスク等も考慮

して、集団的接種を実施する場合であっても、予診及び副反応に関する情報提供をより慎重に行うことに留意する。

○ 医療機関における接種の実施

- 医療従事者、医療機関に入院中の患者、在宅医療の受療中の患者については、基本的に医療機関において接種を行う。

- 居住する市町村外で接種をする必要がある者について、できるだけ円滑に接種できる仕組みを構築することとする（「イ. 病原性の高い場合のパンデミックワクチン接種について」を参照。）。

(キ) 接種の予約等

- これらの接種対象者について、地域の実情に応じてあらかじめ計画した手順で接種の通知を行い、接種の予約を受け付ける。なお、被接種者が複数の接種会場に重複して連絡することがないように、市町村は窓口を統一した上で、接種会場を適切に振り分けることが望ましい。

(例)

- ・市町村は、全住民に、氏名を印刷した受診券を送付する。
- ・接種の優先順位、優先接種対象者ごとの接種の開始日については、別途広報等により周知する。
- ・接種会場、接種を受けるための具体的な方法について周知を行う。
- ・接種の予約の受付は、接種会場ごと、又は自治体ごとに予約受付電話等を設けて行う。

※ このほか、市町村が住民に接種予定日を通知した上で、変更がある場合のみ予約窓口で受け付ける等の方法も考えられる。

(ク) 費用徴収

- 減免の対象者を除いて、被接種者又はその保護者から、接種費用を徴収する。

(ケ) 広報・相談

- 病原性の高くない新型インフルエンザに対するワクチンの接種については、個人の意思に基づく接種であり、行政としてはワクチン接種のための機会を確保するとともに、接種を勧奨し、必要な情報を積極的に提供していく必要がある。

- このほか、広報・相談に関する事項は、「病原性の高い場合のパンデミックワクチン接種について」に準じることとする。

エ. ワクチンの接種の実施に関する共通事項

## (ア) 医療機関における接種の実施

### ○ 接種時間等

- 医療機関においては、一般の来院患者と動線の分離を行うか、一般の診療時間と接種の時間を別にするなどにより、接種対象者の感染リスクの軽減を図る。

### ○ 対象者の確認

- 接種時には、対象者が先行接種対象者又は優先接種対象者に該当することを確認することとし、原則、都道府県が優先接種対象者ごとに定めた接種開始時期より前には、当該優先接種対象者以外への接種は行わない。

### ○ 予診

- 予診票を配布して、被接種者に記入を求める。予診票は回収し、適切に管理・保管する（接種実施後5年間）。
- 接種に当たり、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する（以下「予診」という。）。

### ○ 副反応等に関する説明

- ワクチンの効果や限界、リスク、製品の特性、通常起こりうる副反応及び希に生じる副反応並びに健康被害救済制度について、適切な情報提供を行う。

### ○ 接種意思の確認

- 本人又は保護者の意思を確認できない場合は接種してはならない。
- 未成年であっても、一定の年齢に達した者に対する接種については、保護者の書面での同意があり、予診票により予診に必要な情報が十分に得られた場合には、接種が可能である。

### ○ 接種時の注意

- 接種に当たっては、一般の患者と分離するなど、接種対象者が他の患者から感染を受けることのないよう配慮する。
- 従事者の衛生、接種液の確認、接種液の適切な保管・保存、接種機器の滅菌等を行う。また、予防接種直後の副反応の発生等に対応するための必要な医薬品・医療機器等を備える。
- 接種回数については、定められた用法・用量により行う。
- 接種後の異常反応や体調変化がある場合は、速やかに医師の診察を受けるよう、被接種者又は保護者に指導する。

### ○ 予防接種後の措置

- 予防接種済証を交付するほか、母子健康手帳に係る乳幼児については接種について記録する。また、1回目の接種の際には、記録を2回目の接種時に持参するよ

う説明する。

(イ) 医療機関以外における接種の実施

- 医療機関以外における接種（自治体が自ら実施する場合と、医療機関が別の会場を設ける場合を含む。）は、通常の医療提供の場とは異なる場所で実施されることから、円滑かつ安全な実施に支障がないよう、周到な準備が必要である。
- 実施に当たっては、関係機関と協議の上、接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。
- 冷蔵庫等接種液の貯蔵設備、接種機器のほか、副反応が起こった際に応急処置ができる救急処置物品、医療機関への搬送のための手段を確保することが必要である。
- 特に、集団的な接種を行う際には、接種対象者数に応じた適切な待合室や接種場所等の設備が必要であるほか、円滑に接種が実施できるよう動線を計画し、掲示等による案内を行う。
- 予防接種の実施には、予診を行う医師、接種を行う医師、これを補助する看護師、保健師及び事務担当者が必要であり、実施に遺漏がないよう、これらの従事者が行う業務の範囲を明確にする。
- 接種前には予診を適切に実施するほか、予診を行う際に、予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示・配布し、被接種者の健康状態・既往症等の申出を促すなど、予防接種を受けることが適当でない状態の者の発見に努める。
- 接種終了後は、被接種者の身体を落ち着かせ、医師等が症状を観察できるよう、被接種者を一定時間接種場所にとどまらせるなど、接種の安全を確保する。

(ウ) 安全性の確保

- 接種に用いるワクチンは、新型インフルエンザに対して初めて製造され、一定のデータの確認に基づき短期間に承認されるものであり、接種の実施と並行して更に安全性や有効性についての情報収集・分析を進め、安全性や有効性の確保を図るとともに、医療関係者・国民への情報提供を実施する。
- 被接種者数の把握については、医療機関・接種会場からの報告に基づき、各実施主体が一定間隔ごとに被接種者数を集計し、（市町村が実施主体である場合は都道府県を通じ）厚生労働省に報告し、厚生労働省が集計する。
- 副反応報告については、「(5) ウ. 安全性の確保について」に記載する。

- 予防接種に伴い生じた健康被害の救済については、予防接種法に基づいて実施する。制度について、被接種者、特に予防接種に伴う健康被害が疑われる者について、医療機関や市町村が周知を行う。

## (6) その他

### ア. ワクチンの接種回数について

- プレパンデミックワクチンについては、原則として、2回接種とし、1回目の接種の後、3週間間隔をおいて2回目の接種を実施する。
- パンデミックワクチンについては、原則として、2回接種とする。
- ただし、プレパンデミックワクチンを2回接種した者については、接種者について実施した有効性に関する評価を踏まえた上で、パンデミックワクチンの接種の必要性について検討することとし、プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、既にプレパンデミックワクチンを接種している者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられ、その判断は、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ厚生労働省が行う（プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。）。
- プレパンデミックワクチンを2回接種した者に対し、パンデミックワクチンの接種が必要と判断された場合には、交差免疫性がある場合、パンデミックワクチンの接種は1回で効果を有する場合もあることから、更に、接種回数についても検討することとし、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ、1回で効果を有するとの知見がパンデミックワクチン接種開始前に得られた場合には、厚生労働省の判断により、1回接種とする。
- パンデミックワクチンについては、年齢等により、1回接種で効果を有するかについての評価を行い、接種回数について検討することとし、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ、効果があれば、厚生労働省の判断により、1回接種とする。

### イ. 有効性に関する調査について

- 新型インフルエンザワクチンは、初めて大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に有効性に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、有効性に関する情報を国民に提供することが必要である。このため、厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たっ



ては、国内外の情報を収集して、科学的な根拠に基づき、有効性の評価を行う。

- ウイルスの亜型の情報、プレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と発生したウイルス株を用いた交差免疫性の調査の結果等に基づき、発生した新型インフルエンザの抗原性を評価した上で、厚生労働省は、プレパンデミックワクチンの接種に使用するワクチンを決定する。
- プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たって、厚生労働省は、先行接種対象者の所属事業者や接種実施主体の協力を得て、ワクチン接種者の一部について、同意を得た上でワクチン接種前後に血液検査を行い、ウイルス株に対する抗体価を測定し、以下に示すワクチンの有効性を評価・確認する（調査の対象は、普遍性を担保するため、幅広い年齢層とするとともに、限定した地域から選出しないように留意する。）。
  - ① プレパンデミックワクチン接種後
    - ▶ プレパンデミックワクチン接種の効果及びプレパンデミックワクチン接種者に対するパンデミックワクチン接種の必要性について
  - ② パンデミックワクチン1回接種後
    - ▶ パンデミックワクチン2回目接種の必要性について
  - ③ パンデミックワクチン2回接種後
    - ▶ パンデミックワクチン接種の効果について
- 過去に流行したものと抗原性の近いウイルスが流行した場合には、年齢層によっては、1回接種で効果を発揮する場合もあることから、厚生労働省は、1回接種で効果を有するかどうかについても、早期に検討を行うこととする。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発症防止・重症化防止への効果の確認のため、プレパンデミックワクチンを臨床研究のために事前に接種した者、発生後にプレパンデミックワクチンを接種した者、パンデミックワクチンを接種した者、何らかの事情でパンデミックワクチンを接種しなかった者等の発症や重症化の状況を調査する研究等を実施し、流行後に評価を行う。

#### ウ. 安全性の確保について

##### (ア) 副反応報告

- 新型インフルエンザワクチンは、初めて大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に副反応に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、安全性に関する情報を国民に提供することが必要である。
- 予防接種の実施主体は、あらかじめ新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の接種医療機関に配布し、医師が新型インフルエンザの予防接種後の副反

応を診断した場合に、直ちに厚生労働省へ直接報告するよう協力を求める。医療機関等（予防接種を実施した以外の医療機関を含む。）は、基準に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、報告様式を用い、速やかに厚生労働省に報告する（当該報告は、予防接種法に基づく接種としての報告と、薬事法第77条4の2第2項の報告を兼ねたものであり、医療機関等は、当該報告のみを行うことで足りる。）。

- 厚生労働省は、副反応報告を受けて、評価を実施する。評価に当たっては、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、因果関係や発生状況等について薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の専門家による評価等を行い、迅速な安全対策を講じることとする。評価に当たって、厚生労働省は、医療機関等の協力を得て、必要な調査を実施する。
- 厚生労働省は、安全対策のため、副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医療機関は、薬事法77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集への協力を努める。

#### （イ）接種者数の把握

- 副反応の頻度を把握するためには、接種者数の迅速な把握が不可欠であることから、各実施主体は、定期的に、接種者数を取りまとめた上、直接、又は、実施主体が市町村である場合には都道府県を通じて、厚生労働省に報告する。
- 厚生労働省は、このほか、ワクチン販売業者及び製造販売業者からの出荷本数についても情報収集を行う。
- 厚生労働省は、定期的に接種者数を取りまとめて公表する。

#### （ウ）健康被害救済

- 接種対象者が、予防接種法に基づいて予防接種を受け、健康被害が生じた場合、その健康被害の状況に応じて、市町村が給付を行う。
- 国家公務員の一部に対し国が実施主体となった場合や居住地以外の自治体の実施主体となった場合で、接種した場所が居住地以外であったとしても、健康被害救済の実施主体は、予防接種法第11条第1項に基づき、健康被害を受けた者が接種時に居住していた市町村とする。

## (今後の検討課題)

本意見書の検討を行った際に、新型インフルエンザの発生時にワクチンを迅速かつ円滑に接種するため、以下のような課題が提起された。

### ア. 接種順位等について

- プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチン接種における先行接種対象者の具体的な範囲については、別に検討し、事前に決定すべきである。
- パンデミックワクチンについては、先行接種対象者以外の対象者について、接種の優先順位の考え方を示したが、今後、国は、国民的な議論を踏まえて、優先順位の考え方や決定方法等を事前に決定しておくべきである。

### イ. ワクチンの供給体制について

- 厚生労働省は、被接種者が予約をする窓口を一本化する等、不要な在庫を発生させないための流通上の工夫について、更に検討し、あらかじめ示すべきである。
- 厚生労働省は、各接種会場にワクチンが平等に供給されるための方策を検討し、あらかじめ示すべきである。

### ウ. ワクチンの接種体制について

- 本意見書においては、現行法制を前提とした接種の実施主体の例を示したが、市町村等を実施主体としてワクチン接種を実施することにより、以下のように円滑な実施が不可能又は事務手続き等が煩雑で運用が困難である場合には、国は、円滑な接種が可能となるよう、実施主体や接種体制のあり方について、法改正も含めた抜本的な検討を行うべきである。
  - ▶ 居住する市町村外でパンデミックワクチンを接種する必要がある場合に、煩雑な事務手続きを伴う可能性がある。
  - ▶ 市町村等を実施主体とした場合、接種費用や接種方法などが統一されないことから、国民への接種の周知及び接種の実施等が円滑に実施できない可能性がある。
- 国は、国の費用負担を増やす等、費用負担に係る事項について、検討するべきである。
- 厚生労働省は、緊急的な接種の実施に当たり、安全性にも配慮しつつ、平時よりも迅速にワクチンの接種を実施できるよう、集団的接種体制の構築に必要な事項（接種に係る医療従事者、予診の方法、保護者の同伴が必要な年齢、安全性の確保等）についての基準を検討し、事前に定めておくべきである。
- 速やかに全国民に接種するためには、学校における集団的接種の実施が不可欠であると考えられることから、国は、学校において集団的接種を実施できるように具体的に検討するべき

である。

- ワクチン接種を円滑に実施するために、国、都道府県、市町村及び各関係機関が協力して、予行演習を実施しておくべきである。

#### エ. プレパンデミックワクチンの接種について

- プレパンデミックワクチンの接種は、新型インフルエンザ発生後から、接種対象者全員が2回の接種を終えるまでに4か月程度を要することが予想され、流行の第一波に間に合わない可能性があるため、国は、発生前又は発生後できる限り早期にプレパンデミックワクチンの接種を行うことについて検討し、方針を事前に定めるべきである。
- 事前製剤化したプレパンデミックワクチンの接種については、水際対策に従事する者、帰国者・接触者外来や感染症指定医療機関等に従事する医療従事者等、感染リスクの高い初動対応者を対象とすることが考えられるが、その具体的な接種対象者の範囲や、接種の方法等について、国は、具体的に検討し、決定しておくべきである。

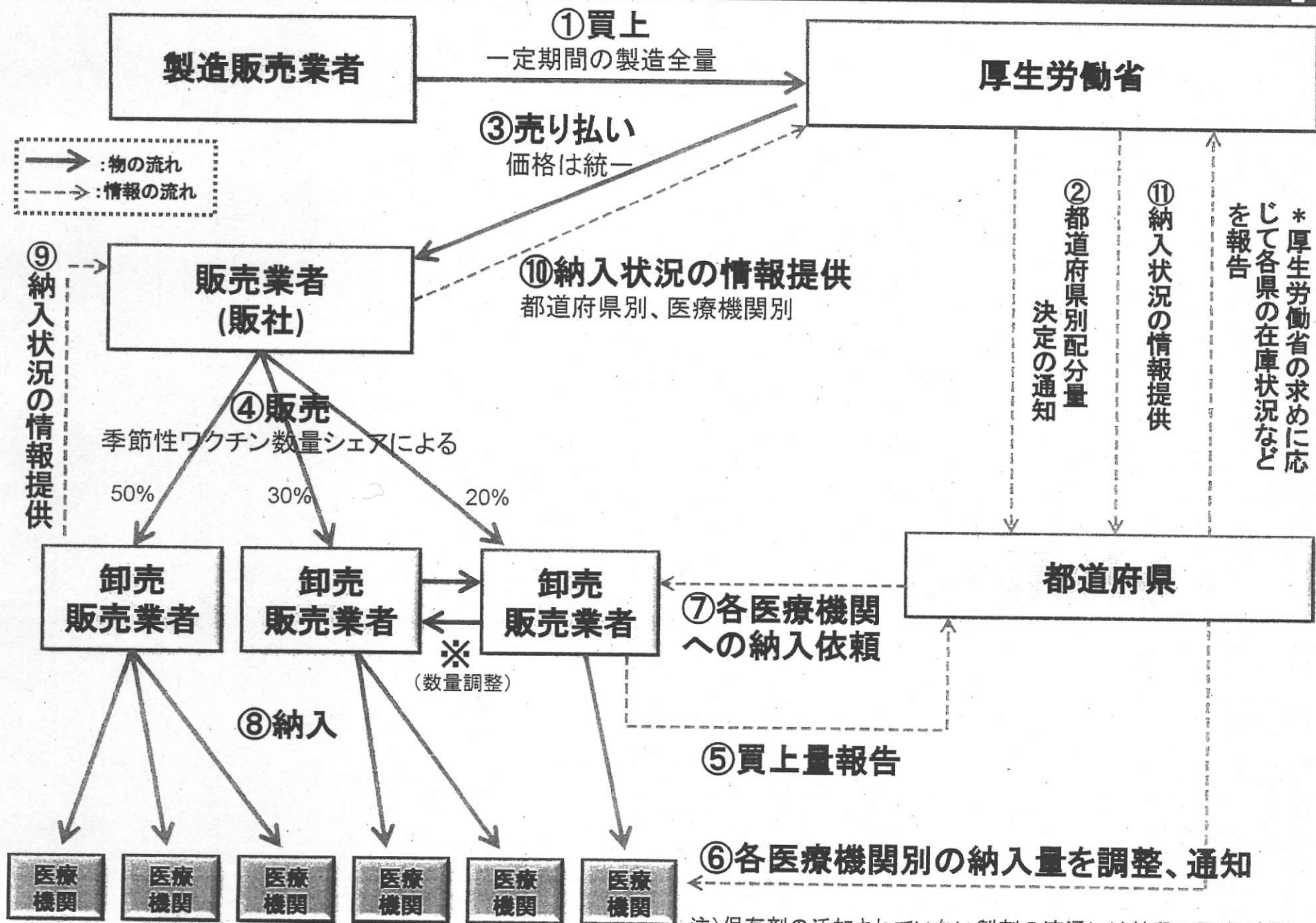
#### オ. プレパンデミックワクチンの事前接種について

- プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究等を実施し、得られた結果の評価等に基づき、発生時に即時に第一線で対応する医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチンを新型インフルエンザの未発生期の段階で事前接種することについて、国は、検討し、方針を定めるべきである。
- さらに、安全性等の評価を踏まえ、プレパンデミックワクチンの事前接種を段階的に拡大していくことについても検討するべきである。

#### カ. その他

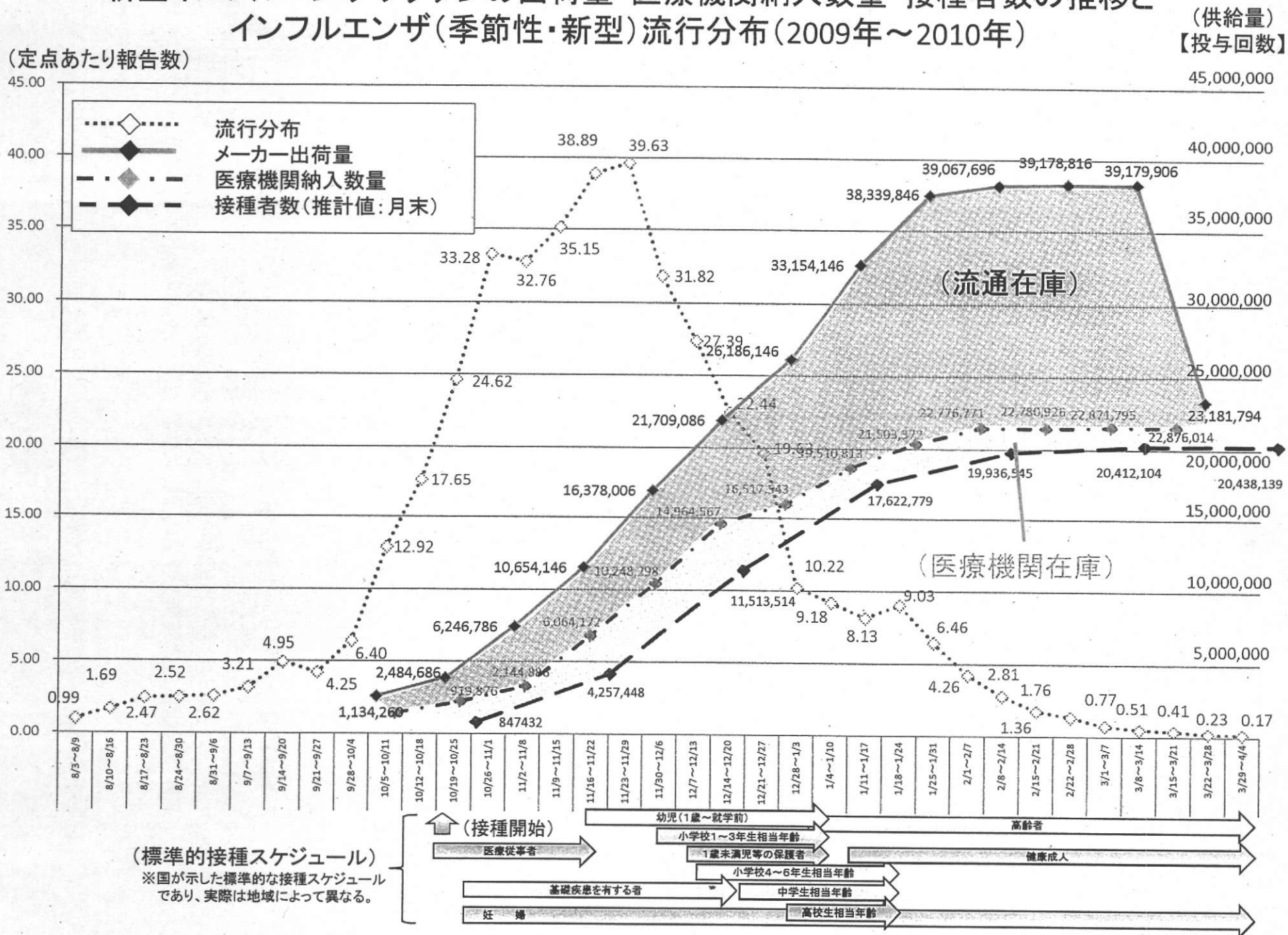
- 政府対策本部及び厚生労働省等の新型インフルエンザ対策に係る権限を明確にし、発生時に迅速に対応できるようにすべきである。
- 各関係機関は、新型インフルエンザ対策の実施に当たり、当該関係機関が関与する対策の実施における判断の方法、責任者及び具体的な手順等をあらかじめ定めておくべきである。
- 東日本大震災により被災した自治体やその住民については、ワクチンの接種体制の構築が困難であることから、国は、その対応を検討するべきである。

# 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出荷量・医療機関納入数量・接種者数の推移と インフルエンザ(季節性・新型)流行分布(2009年~2010年)



## 都道府県で実施した不要在庫を減らすための工夫 及び在庫の発生要因の考察に関する調査結果

### 調査概要

平成21～22年の新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種時における各都道府県の対応状況について、本年4～5月に結核感染症課から各都道府県に照会し、32都道府県から回答を得た。本資料は、その回答結果に基づき、結核感染症課にて取りまとめたものである。なお、都道府県の回答には、担当者個人の見解も含まれている。

### 【都道府県への照会事項】

- ・医療機関及び流通業者における不要在庫を減らすための工夫の内容
- ・医療機関に在庫が発生した要因についての考察結果
- ・報告書等の公表資料

### 1. 医療機関及び流通業者における不要在庫を減らすための工夫

- 国からのワクチン配布の都度、医療機関に配布希望数の調査を行い、必要量をきめ細かに供給した。
- 医療機関からの発注量に上限値を設定した。
- 人口比で医療圏の配分枠を算定し、地域偏在を回避した。
- 返品不可である旨を、ワクチン配分の度ごとに医療機関に周知した。
- 医療機関において計画的な接種を実施できるよう、今後の国のワクチン配分の見通し等に関する情報提供を行った。
- 1医療機関に1つの卸売販売業者を決定した。
- 1mLバイアルは小規模医療機関及び小児科に優先配分し、10mLバイアルは大規模医療機関及び集団接種に供給するなど、供給バイアルの調整をした。
- 厚生労働省からの事務連絡（平成22年2月8日）に基づき、希望する医

療機関に対して、10mLバイアル製剤と1mLバイアル製剤の交換に応じた。

○厚生労働省からの事務連絡（平成22年2月8日）を周知し、医療機関の間での交換・融通を可能にした。

○集団的接種を実施することにより、10mLバイアルの効率的な使用に努めた。

○医療機関に代わって市町村が予約を受け付け、重複予約を回避した。

○ワクチンが十分供給されるようになった平成22年1月下旬以降は、都道府県による流通管理から市場流通に切り替え、卸業者が医療機関の発注に迅速に対応できるようにした。

## 2. 医療機関に在庫が発生した原因の考察

○接種開始後に、接種回数が2回から1回に変更された。

○国が全国一律の優先接種順位を定めたために、地域での流行状況に応じたワクチン供給ができず、需要と供給のバランスが崩れた。

○流行のピークを越えてからワクチンが供給されたため、当初の想定よりも被接種者が増えず、結果的に在庫となった。

○医療機関に対する希望数調査を実施してから、実際に納入できるまでに時間を要したため、需要の急激な減少に対応できなかった。

○接種対象者が複数の医療機関に予約したために、接種後に他の医療機関の予約がキャンセルされる事例があった。

○予約後に罹患したために、予約がキャンセルされる事例があった。

○接種期間半ばで患者数が急減し、需要そのものが減少した。

○初期段階では予約が殺到していたため、需要を見越して多めに発注する医



療機関があった。

○使い勝手の悪い10mLバイアルが使用されずに、不要在庫となった。

○季節性インフルエンザでは余剰分のワクチンを返品できるという商習慣が影響したのではないか。

## H1N1 ワクチン流通にかかる地方自治体の経験

千葉県 健康福祉部 井上 肇

### 1. 県衛生行政部局の役割

- 千葉県へ配分されたワクチンについて、卸 → 各医療機関への配分量の決定

### 2. 県衛生行政部局における具体的対応

- 医療機関への卸業者を各1社に限定(作業効率・迅速性の観点)
- 数次の供給毎に各医療機関の必要量調査を実施し配分決定
  - 医療機関の規模・診療科をもとに県としての配分基準策定
    - ◇ 異なる容量のバイアルが存在するので容量毎に基準策定
  - 各医療機関からの増配要請(不足・不公平に対する苦情)対応

### 3. 次回に向けての課題

- 初期(供給不足) → 中期(適正需給バランス) → 後期(供給過剰)と推移する過程で、供給過剰の時期・程度をよりの確に予想し、医療現場での未使用在庫を少なくすることは、可能ではないか
  - 内部では過剰供給兆候(流行減退、接種意欲減少)を認識。しかし、医療機関への注意喚起を十分に行わなかった。
    - ◇ 供給不足・不公平への苦情を受け続けていたので、供給過剰に対する注意喚起に躊躇あり。

# 新型インフルエンザの ワクチン集団接種を振り返って



橋爪 誠 岡谷市介護福祉課長

岡谷市医師会の皆様方には、日ごろから岡谷市民の健康増進や保健予防、予防接種、そして介護予防、介護認定など様々な事業に、ご理解とご支援、ご協力をいただき、心から感謝申し上げます。特に予防接種については、集団接種、個別接種とも、大過なく実施できておりますことは、先生方のご協力の賜物と思っております。御礼申し上げます。

予防接種といえば、2年前に現れた新型インフルエンザ(A/H1N1)は、まだ記憶に新しいところかと…。H22-23シーズンも流行したし…。でも、季節型と変わらないし、今更新型インフルでもないのでは、という方もおられるのではと思いますが、次に備えて、記憶のあるうちに再確認をということで、ちょっとお付き合いいただければありがたいと思います。

本稿ではワクチン集団接種実施について、行政の立場、裏方はどうであったか、当時を振り返ってみたいと思います。なお、医療面では岡谷市医師会報第133号(平成22年7月1日発行)の特集で、山田先生、小野先生と諏訪保健福祉事務所小松所長さんの記事に詳しいので、是非再読いただければ幸いです。

## 感染拡大

当時をおさらいしてみますと、平成21年(2009年)4月、メキシコで流行が確認され、瞬く間に世界中に感染を拡大した豚由来の新型インフルエンザ(A/H1N1)は、5月9日に日本での国内感染が初めて確認され、長野県内では6月13日に飯田市で、8月11日に岡谷市内での感染が確認されました。

感染に関し、長野県からの情報はなかなかもらえませんでした。発生市町村には伝えるが、近隣には連絡しないということで、情報提供に不満が残りました。

こうした状況を踏まえて、10月に岡谷市医師会からワクチンの集団接種の提言をいただきました。ワクチン接種の厚生労働省の方針は「国と契約した医療機関が、実施医療機関として個別接種する。」というもので、集団接種の考え方は含ま



はしづめ まこと  
 生年月日 昭和30年8月14日  
 出身地 長野県岡谷市  
 略 歴 明治大学法学部卒業  
 昭和54年 岡谷市役所 入所  
 平成20年 岡谷市役所 健康推進課副参事  
 平成23年 岡谷市役所 介護福祉課長  
 趣 味 渓流釣り、硬式テニス、林帯魚

れていませんでした。これをどうクリアしていくかが、最初のハードルでした。

医師会提言を受け、市内や岡谷病院とも協議し、今井市長や塚田病院事業管理者（当時）の決裁を受け、1歳児（1歳未満児の保護者を含む。）から高校生を対象者として、市立岡谷病院が実施医療機関となり、医師会の先生方は岡谷病院のパート医師として参画いただき、健康推進課は事務方として対応することになりました。そして実施に向け、医師会、岡谷病院、健康推進課で何度も協議を重ね、最善の方法を検討しました。

### 接種会場をどこに

いざ集団接種をするとなると、どこが会場として適当であるか。これが大きな問題でした。保健センター、市役所9階の大会議室、岡谷病院講堂、カノラホール、テクノプラザ、イルフプラザ、諏訪湖ハイツ等が候補として挙がりましたが、対象者が多く、広い会場でないとうまく流れがつかれないことから、いずれも帯に短し褌に長しでどうしようかと悩みました。

しかし、良い場所がありました「ララ岡谷」です。駅前で、駐車場もあり、2階のフロアが丸々空いていて、広くて使える会場でした。ここは、ご存知のように商業施設が入った建物で商業組合があります。勝手に使うわけにはいかないので、市商業観光課と協議し、商業組合にお願いし、快く了解をいただいて使用が可能となりました。また、



接種会場レイアウトの図面

消防法の許可も必要であり、建物の平面図に保健師による会場レイアウトを示した図面を添付して消防署に申請し、現場検証を経て使用許可を受けました。

### 会場づくり

会場は「2階エレベータ前→受付→体温計測の待合や問診表記入場所→問診票確認→母子手帳確認→料金収納→予診→中受付→接種→済証発行→接種後の休憩所→エレベータ前へ」というルートを設定し、ビニールテープでルートを区画し、順番待ちのところは立待ちのディズニールランドの方式で実施しました。接種者の流れはうまくいき、大きな混乱はありませんでした。

### 接種の案内

案内通知は、乳幼児は健診時に、保育園・小中学校は、保育園・小中学校経由で案内をすることを教育委員会の了解のもと、それぞれの接種区分に合わせてお知らせを配布しました。また、お知らせチラシを、接種区分毎に、接種可能になった時に、区を通して市内約1万7千世帯に全戸配布しました。いずれも岡谷病院や健康推進課の職員が印刷し、枚数分けして届けましたので、作業はかなりの手間と時間がかかりました。

### 申し込みと受付

受付事務も大変でした。対象者は約1万人で、申込受付をどうするか、みんなで悩みました。

申込みは往復はがきに限定して受け付けることとし、電話、窓口では一切受付しませんでした。また、ワクチンがどの程度確保できるか、当初は不明であったため、希望者多数の場合は抽選とし、説明をしました。往復はがき代は自己負担でしたが、これについては特に苦情はありませんでした。結果的には、長野県が集団接種に配慮していただいたこと等により、ワクチンは充足しましたので、どの区分も抽選にはならず、ホッとしたことを覚えています。受付後は、受付者を

## 湖水端医療談義 新型インフルエンザのワクチン集団接種を振り返って

接種実施の日時に振り分け、これをリスト化し、往復はがきの半分に接種日時の案内を印刷して、該当者に郵送しました。

実は通知はがきの郵送にもトラブルがあり、郵便局がお詫びの対応をすることがありましたが、何とか切り抜けることができました。

### いざ集団接種

接種スケジュールは保健師が立てました。集団接種は日曜日実施とし、国からの区分ごとの接種開始時期や接種回数により、平成21年12月13日から開始し、最終は翌22年3月14日までの予定でした。途中で接種回数等の変更があり、2月21日が最終日となりました。3か月にわたり全8回の実施で、延べ接種者数は2,975人となりました。最終日以降は、見合わせの方は岡谷病院で対応しています。

ワクチンは、年代により量が異なっていて間違いやすく、供給されるバイアルも半端な量で使いづらいものでしたが、1件の間違いもありませんでした。看護師の皆さんに感謝です。また、集団接種会場での保護者からの相談には、山田先生、小野先生が対応していただいたこともあり、受付や会計も含め大きなトラブルもなく無事終了することができました。

小学校5、6年、中高生の女子には、予診が男性医師の時は看護師さんがついての対応となりました。やはりお年頃には気を使わないといけないということでもあります。

よく覚えているのが、ある保護者の母親が「1週間前に接種したので、2回目を打ちたい。」と申し出て、接種していったことです。厚生労働省は2週間の間隔を推奨していましたので、接種するのはかまわないが、これで免疫がつくのだろうか、ひとごとながら心配したものです。

### 振り返ってみると

新型インフルエンザへの対応は、岡谷市は岡谷病院も含め、市民の生命に直結するものとして危機管理体制で臨んでまいりました。医師会の先生方も、同様に危機感をもって当たっていただきました。係わった全て者の思いが、短期間での準備

と集団接種の実施、完了へと導いたのだと思います。

岡谷病院の事務担当者は、実施医療機関としての事務を、医師会、健康推進課と緊密に連絡をとり責任を持って対応し、また、保健師も一緒に考え、役割を果たしてくれました。これも集団接種が成功した理由のひとつだと考えています。また、こうした経験を通じて、岡谷市医師会、岡谷病院、岡谷市の信頼関係が深まったと感じています。

### 新型インフルエンザは

新型インフルエンザは本年4月1日から季節性に移行し、名称も「インフルエンザ(H1N1)2009」となりました。厚生労働省新型インフルエンザ対策事務局は、同本部が発出した事務連絡のほとんどを廃止し、長野県の対策本部も解散し、岡谷市の対策本部も解散いたしました。ここに3年にわたっての対策に一区切りがついた感じがいたします。

しかし、今回は幸いなことに弱毒性のものでしたが、想定は鳥由来の強毒性のものでした。今後必ず来るであろう強毒性の新型インフルエンザへの対応として、実施した集団接種は、パンデミック時の良いシュミレーションになったと思います。この経験を忘れないようにしなくてはなりません。

### むすびに

今、感染症対策としての予防接種の考え方が大きく動いているように感じています。昨年の日本脳炎予防接種の再開、子宮頸がんやHib及び小児肺炎球菌のワクチン接種実施と、国の政策が急展開しています。そのたびに現場である市町村は対応を迫られ、医師会の皆様にご理解とご協力をいただいております。これからの国、厚生労働省の動きを注視していかなくてはならないと思っています。

乳幼児から子どもへの予防接種は、未来に向かって、輝く子どもの育成のためとても大切であると思っています。今後とも岡谷市医師会の皆様のご支援、ご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

尾崎 隆

# 聖隷浜松病院における 新型インフルエンザワクチンの 在庫管理について

平成24年6月4日(月)

聖隷浜松病院 薬剤部

# 新型インフルエンザ

ワクチン供給状況

当院の対応

接種予定本数の報告

10月後半～  
国産ワクチンの供給開始  
1回目納品

医師、看護師等の接種開始

11月  
国産ワクチン  
2回目、3回目納品

患者と直接関わる職員の接種開始

優先接種対象者投与開始

1) 平成21年11月9日(月)  
妊婦(保存剤添加のワクチン)  
基礎疾患を有する方のうち1歳から小学校3年生に相当する年齢の方  
基礎疾患を有する方のうち入院患者など重症者  
(2) 平成21年11月16日(月)  
妊婦(保存剤無添加のワクチン)  
上記1(1) 2及び3以外の基礎疾患を有する方※  
幼児(1歳から未就学児まで)※

新型インフルエンザ予約センター開設

12月  
国産ワクチン  
4回目、5回目納品

当院職員全般に接種開始  
(当初から接種を予定)

# 新型インフルエンザ

## ワクチン供給状況

## 当院の対応

1月

国産ワクチン  
6回目納品  
7回目以降の納品は辞退

2月

新型インフルエンザ予約センター終了

学生アルバイト、事業団内職員、  
委託職員に接種  
(当初から接種を予定)

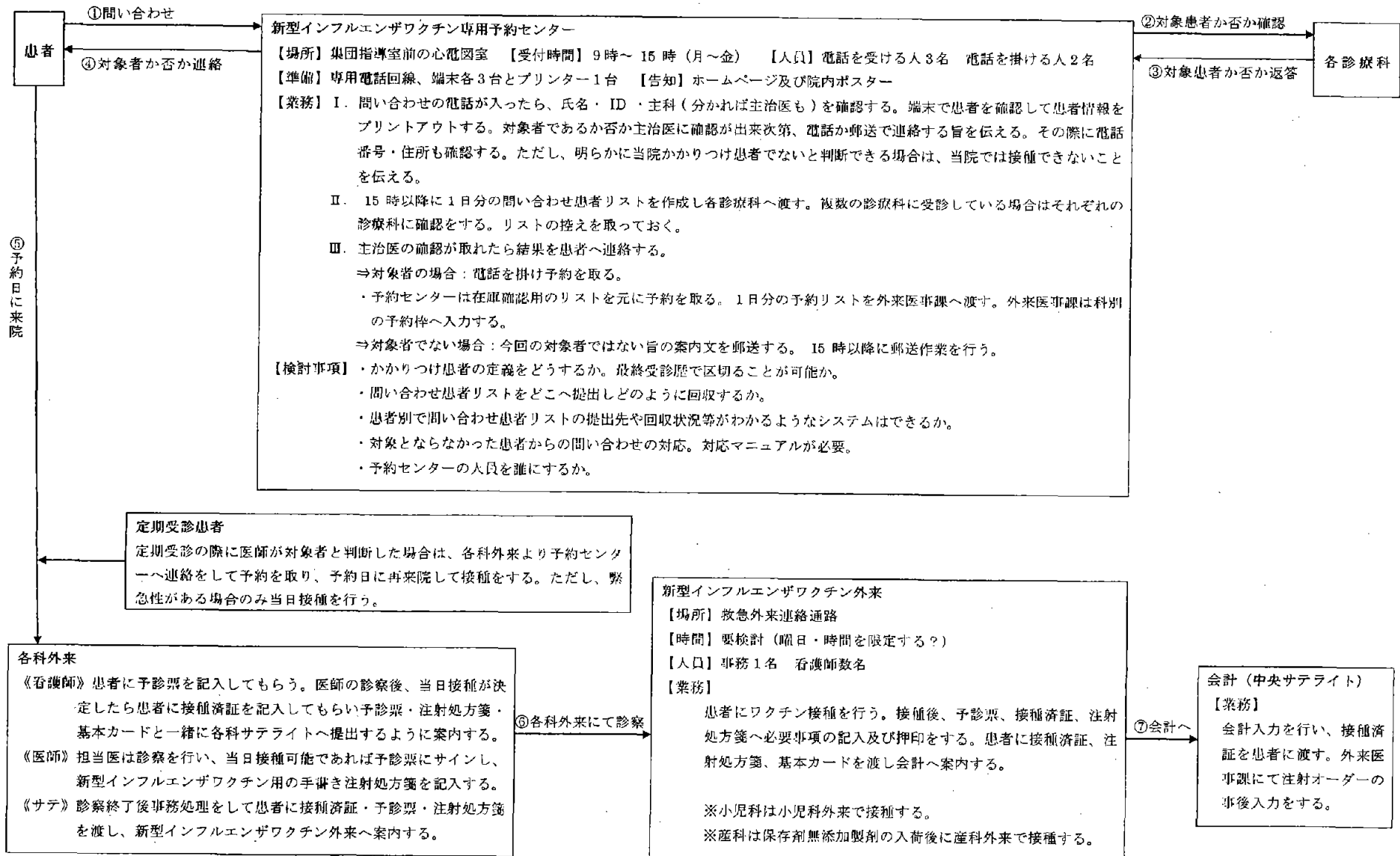
9月

国産ワクチン  
返品



区分	項目	内容	担当者(◎:責任者)【担当部署】	
全体	対策会議	全体運用の検討・決定 行政・地域医療機関との折衝(発熱外来・救急等)		
	情報管理	行政からの通知等の管理・報告		
	広報業務	ポスター・ホームページ・プレスリリース等		
	職員への周知 (サイボウズ等)	全体掲示板		
		診療部		
		看護部		
		医療技術・事務課長会 事務日当直者(派遣・アルバイトを含む)		
	診療運用の検討	最優先患者か否かの確認		
	看護運用の検討			
	対応スタッフの決定 (部門別シフトの作成)	診療部		
看護部				
薬剤部				
検査部				
事務部				
シフト表の配布	全体版			
予約センター	心電図室整備	机・椅子・電話回線 等		
	LAN整備	参照用端末・複合機設置		
	案内表示	ホームページ・ポスター		
	予約記載用紙	ID・患者氏名・主科		
	電話のマニュアル作成			
	封筒・送付文章・住所のうだし	最優先ではない患者を対象		
	作成リストの配布・回収	診療部長宛にメールボックス→医事行きの中		
ワクチン外来	備品整備	器具類(パーテーション・机・椅子など)の調達		
	LAN整備	参照用端末・複合機設置		
	受付運用	来院→外来		
		外来→接種までの運用		
		ワクチン外来内		
		接種→会計		
	処方業務	薬品管理・運用検討		
	書類(問診票等)	問診票・接種済証・副反応説明書・ 処方箋(手書き) 処方箋事後入力		
		ワクチン接種	看護部	
		費用シュミレーション	人件費 備品整備	

★新型インフルエンザワクチン接種（外来患者）のフローチャート（案）



# 予約センターシステム

患者照会

患者IDまたはカナ氏名より予約状況を照会します。

確認結果入力

医師確認票の結果を入力します。

お知らせ結果入力

電話連絡の結果を入力します。

確認票・リスト印刷

受付業務終了後、医師用の確認票と控え用の確認リストを印刷します。

宛名ラベル印刷

案内文郵送用の宛名ラベルを印刷します。

最優先リスト印刷

最優先連絡用のリストを印刷します。

優先リスト印刷

優先連絡用のリストを印刷します。

予約情報印刷

電話をかけた終わったら予約に関するリストを印刷します。

終了

		4	5	6	7	8	9	12	13	14	15	16	18	19	20	21	22	23	25	26	27	28	29	30	合計
		月	火	水	木	金	土	火	水	木	金	土	月	火	水	木	金	土	月	火	水	木	金	土	
基礎疾患を有する者	計																								
	1歳～小学校3年生	12		9		6	1			1	2		3		1										35
	小学校4年生～6年生	1					1			1															3
	中学生及び高校生の年齢 該当者	1	1	4		1			1													1			10
	高校卒業以上相当～65 歳未満の者								40	32	4	6									4	5	4	5	128
65歳以上の者								50	27	6	15									3	4	6	6	165	
	計	14	1	13	0	7	2	100	60	12	23									7	9	11	11	0	341
妊婦		4	2	3	2		3			4	2									2	3	2	2		44
1歳～小学校3年生																									0
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		2	1			4				4	3														21
小学校4年生～6年生																									0
中学生																									0
高校生の年齢該当者																									0
65歳以上の者																									0
合計		20	4	16	2	11	5	100	64	16	28	3	27	17	14	8	12	0	12	9	12	13	13	0	406

←この色の日がワクチン外来があった日で、ワクチン外来で接種した数です。  
「中学生及び高校生の年齢該当者」については、小児科外来で接種した方も含まれています。



## 当院の取り組み

- ① 予定数量、実施数量、在庫数量の把握
- ② 納品予定日、納品数量の把握
- ③ 予約センター、ワクチン外来の開設
- ④ 近隣のワクチン在庫数の把握

## 問題点

- ①納品予定日、納品数量が直前にならないとわからなかった。  
2週間ぐらい先までの予定を知りたかった。
- ②返品が不可なので、他の施設で必要とされても回せなかった。
- ③予約の重複で来院されない患者がいた。

- ①他施設の在庫がわかる仕組み
- ②供給センター(地区ごと)にて必要本数のみ毎日供給できる仕組み
- ③接種医療機関の限定(人員、スペースの確保が難しい)

都道府県における新型インフルエンザ  
対策に関する報告書（抜粋）



宮城県「新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策経過報告書」より抜粋

2 - (3) -① -ニ ワクチン配分

■ワクチン配分は、受託医療機関の要望数（接種対象者数）を把握（要望数の把握：3回実施）した上で、接種スケジュールに併せ配分を行ったが、国から供給されるワクチン量が、当初限られてたことから、受託医療機関の必要数を順次満たしていく方法により配分するとともに、配分情報については、随時マスコミに情報提供し、広く県民に周知した。

□ワクチン配分状況

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	7回目	8回目	9回目
利用開始時期	10/9	11/2	11/18	12/3	12/17	12/24	1/15	1/25	2月上旬
10ml バイアル	8,028	15,066	30,762	26,712	45,144	31,410	65,178	-	-
1ml バイアル	11,972	7,350	27,546	37,292	58,662	53,292	14,612	131,644	100,720
0.5ml シリンジ	0	0	4,530	10,000	0	10,920	0	0	12,600
合計 (回分)	20,000	22,416	62,838	74,004	103,806	95,622	79,790	131,644	113,320
累計 (回分)	20,000	42,416	105,254	179,258	283,064	378,686	458,478	590,120	703,440
ワクチン 接種が開始された 接種対象者	・医療従事者	・基礎疾患を有する者（最優先） ・妊婦	・基礎疾患を有する者（最優先-その他の中学3年生まで） ・妊婦（保存剤を含まないワクチンを希望する者）	・基礎疾患を有する者 ・妊婦 ・1歳～就学前 ・小学1～3年生	・小学4～6年生 ・1歳未満児の保護者等	・中学生・高校生（年内は各3年生）	・高齢者（65歳以上）	・左記以外の者	・希望者全員対象

■当初、1.0mlバイアルが多く配分されたことから、1.0mlバイアルの有効活用を図るため、まとめて接種できる病院や集団的に接種できる医療機関（透析実施医療機関、小児の基礎疾患患者数が多い医療機関等）に優先的に配分した。

■一般診療所へのワクチン配分は3回目以降となり、かつ、配分量は要望数をかなり下回ったことから、診療所医師や基礎疾患で通院する県民からの苦情が多数寄せられた。

■第3回目のワクチン配付時から、「お知らせ」として受託医療機関に対して、国からのワクチン配給量、今回の配分ワクチン量、接種対象者、今後のワクチン配分に関する情報提供等を行った。

■小児への流行が拡大したことから、小児への接種を促進するため小児科へのワクチン配分は、宮城県小児科医会の協力により配分し、妊婦用のワクチンの配分にあたっては、産婦人科医会宮城県支部の協力により配分を行った。

■健康成人に対するワクチン接種が始まった1月25日以降は、ワクチン供給量が十分確保されたことから、受託医療機関に対するワクチンの配分を、県では行わず市場流通に切り替えた。また、卸業者のワクチン在庫状況から、国へのワクチン供給希望は第9回目（2月上旬）までとし、以降は必要本数のみ随時注文する方法に切り替えた。

■受託医療機関及び卸業者へのワクチン在庫量調査（国の事務連絡により実施）

- 第1回 平成22年1月12日現在
- 第2回 平成22年2月12日現在
- 第3回 平成22年3月末現在
- 第4回 平成22年4月末現在

■受託医療機関が保有する10mlバイアルと1mlバイアルの交換

（H22. 2月：国の事務連絡により実施）

- ・交換本数 10ml 455本
- ・交換希望受託医療機関数 48カ所

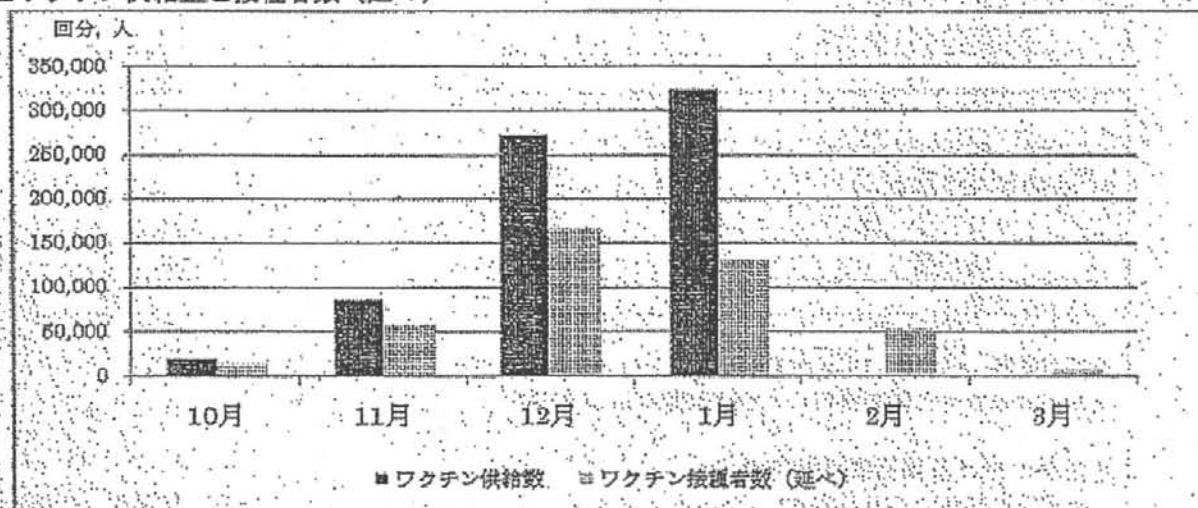
■受託医療機関間のワクチン融通に関する事務連絡が国からあったが、ワクチンが充分ある時期でもあり実際行われなかった。

■卸業者のワクチン在庫の引き上げ（H22. 3月：国の事務連絡により実施）

■受託医療機関のワクチン引き上げ（H22. 8月：国の事務連絡により実施）

- ・引き上げ希望受託医療機関数： 530カ所
- ・引き上げ本数： 10mlバイアル 563本
- 1mlバイアル 14,734本
- 0.5mlシリンジ 3,310本

□ワクチン供給量と接種者数（延べ）



※ワクチン供給量がピークとなった1月には、接種者数は減少した。

福島県「平成21年度新型インフルエンザ対策に関する対応の経緯と検証結果」  
(平成22年9月30日)より抜粋

エ ワクチン接種の予約制について

ワクチン接種の受託医療機関においては、インフルエンザ患者も多数通院していることが想定されたことから、優先接種対象者等の感染リスクを防止する処置を講ずるため、当初、接種を行う場合は予約制とし、ワクチン接種を行う時間と諸患者の診療時間とを区分することとしていたが、ワクチン需要の状況などから、健康な高齢者や健康成人への接種開始時期には、より早期に接種が受けられるよう予約開始とともに接種開始ができるようにした。

本県のワクチン接種の予約開始と接種開始の時期

接種対象者	予約開始	接種開始
妊婦	11月9日	11月16日
基礎疾患を有する方(最優先)	11月9日	11月6日 ※入浴者から前倒し
基礎疾患を有する方(その他)小4~中3	11月11日	11月16日
基礎疾患を有する方(その他)上級校	11月16日	12月1日
幼児(1歳~就学前)	12月1日	12月7日
小学低学年(1~3年)	12月1日	12月7日
1歳未満児の保護者	12月21日	1月4日
優先接種対象者のうち身体的理由で接種できない方の保護者	12月21日	1月4日
小学高学年(4~6年)	12月21日	1月4日
中学生に相当する年齢の方	1月6日	1月8日
高校生に相当する年齢の方	1月6日	1月8日
健康な高齢者	1月25日	1月25日
健康な成人	2月1日	2月1日

オ ワクチン供給等について

接種希望者に対し国からの供給量が不足したことや、製造工程(1 mLと10 mL製剤の生産バランス)の都合から10 mLバイアル製剤が大量に納入されたことなどから、医療機関等では住民からの接種希望に対して柔軟に 대응することができなかった。

○ 本県の第1回(H21.10.9)~第7回(H21.12.21)までのワクチン配分内訳

0.5 mL シリンジ	1 mL バイアル	10 mL バイアル
21,760回分(5.1%)	194,492回分(46.0%)	206,838回分(48.9%)

カ 予定接種者数の把握について

当初配分から第5回目までは、医療機関に対する基礎疾患を有する患者数の調査結果を基に配分していたが、医療機関などからの要望を踏まえ、第6回目から第8回目までは、医療機関に対する供給希望調査(3回)に基づき配分を行った。供給希望調査では、納入予定時期を示すとともにワクチンの在庫状況、接種状況、必要ワクチン量(区分:1 mLバイアル、10 mLバイアル、0.5シリンジ)等の調査を行い、医療機関における在庫状況等を確認しながら、必要量を把握し、ワクチンの配分を行った。

なお、第9回目以降は、ワクチンの供給希望調査の結果と国からの供給予定状況を踏まえ、いわゆる直接発注方式(医療機関が薬品卸業者に発注する方式)による配分を行った。

茨城県「新型インフルエンザ（インフルエンザ（H1N1）2009）対策報告書」（平成23年2月21日）より抜粋

11. ワクチン接種

10月中旬から新型インフルエンザワクチンが供給され、10月19日以降医療従事者から順に接種が開始された。今回の新型インフルエンザ（インフルエンザ（H1N1）2009）は、多くの感染者が軽症のまま回復しており、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く、病原性がそれほど高くないことから、予防接種法に基づく臨時接種ではなく、国の予防接種事業として実施されることとなった。

通常、予防接種は「感染を抑える」あるいは「社会機能を維持する」といった目的で実施されることもあるが、インフルエンザワクチンは、一般的には感染拡大を抑えるというよりも、重症化防止、死亡数減少を主な目的として使用されている。従って今回のワクチン接種は、新型インフルエンザの特徴等も踏まえ、「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」の2点を目的として実施されることとなった。初期はワクチンの供給量が限られていたこともあり、国が定めた優先接種対象者（重症化リスクが高い者）とその接種順位に従って接種が実施された。

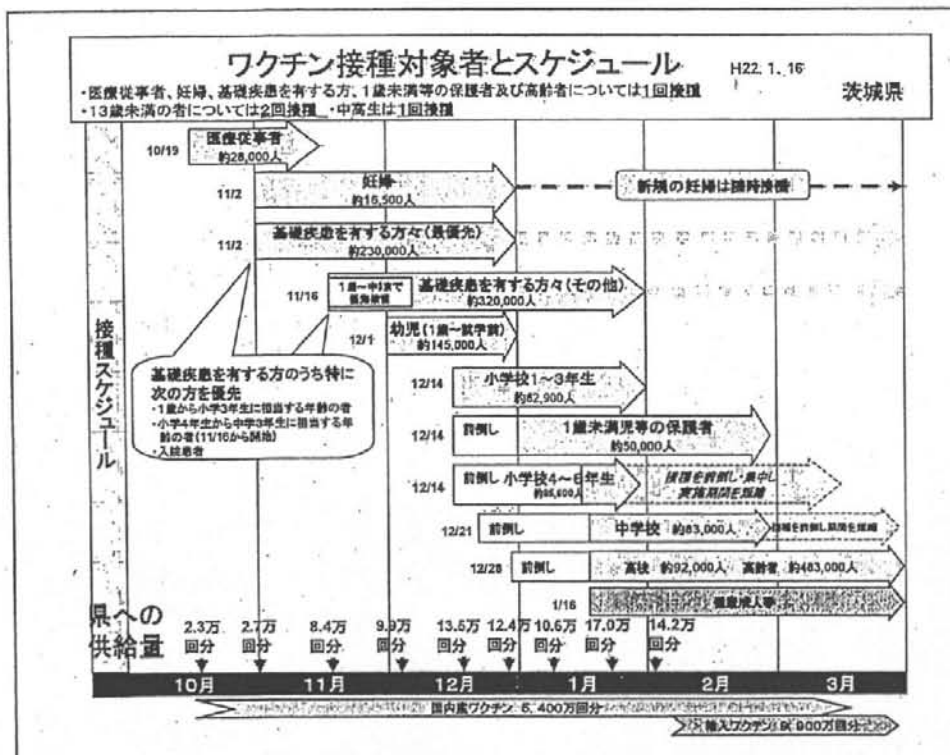
10月から12月まではワクチンの需要に対して供給量が不足しており、各医療機関で診察している基礎疾患患者数や前年度の三種混合ワクチン接種の実績、市町村がまとめた集団接種計画などを勘案して、県が各医療機関に対するワクチン配布量を決定した。

県としては国の方針にできるだけ忠実に接種対象者の前倒しをしながらワクチン接種を進めた。最初はワクチン供給が少ないため、ハイリスク者を優先していたが、1月16日以降健康成人も含めて全員に接種できることになった。

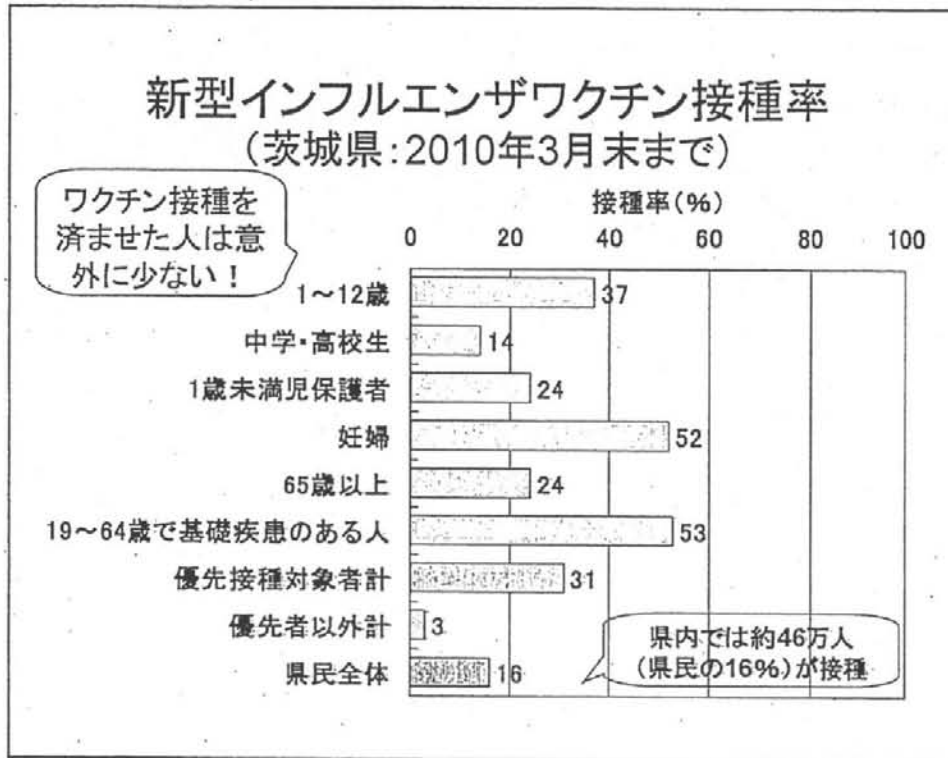
市町村においても各市郡医師会の協力を得て非常に短期間に準備が進められ、個別接種の

他に学校や保健センター等を会場とした集団接種も18市町村で実施された。接種者数は全体で46万人であった。

接種率は県民全体で16%と全国平均の18%に比べてやや低く、12歳以下の小児で37%、65歳以上の高齢者で24%など、



ハイリスクグループにおいてもそれほど高いとは言えない数値であった。



栃木県「栃木県における新型インフルエンザ(A/H1N1)対策」(平成22年10月)  
より抜粋

**(3) 受託医療機関へのワクチン納入**

県は、ワクチンの適正な流通を図るため、受託医療機関における必要量の詳細な把握に努めるとともに、国から県に供給されたワクチン量等を勘案のうえ、受託医療機関ごとの納入量を決定し、卸売販売業者に対して納入を要請した。また、ワクチンの迅速かつ円滑な流通を確保するため、県内卸売販売業者と定期的に情報交換を行い、連携強化を図った。

ワクチンは、下表に示すとおり、国産及び輸入を合わせて534,178回分が国から供給され、県から受託医療機関への納入量は418,353回分であった。接種開始当初は予約が集中し、国からの供給量を大幅に上回る発注があったため、ワクチンの偏在を防止するための諸調整を行った上で納入量を決定

していたが、接種期間半ばの平成21年12月下旬以降、患者数の減少に伴って接種需要が急減し、発注量も大幅に減少した。

国産ワクチンの第8回出荷までは国の配分によるもので、第9回出荷以降は県が国に対して必要量を発注する方法に変更されたが、実際に発注を行ったのは第10回の6,000回分のみであった。

■資料2-6-12 本県へのワクチン供給量及び受託医療機関への納入量

出荷回数		第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回			輸入 第1回	第10回	本数 合計	回数 合計	
入荷年月日		21.10.16	21.10.26	21.11.13	21.11.30	21.12.14	21.12.24	22.1.8	22.1.21			22.2.18	22.2.22			
供給量	0.5ml(本数)			3,940	8,600		9,480						6,000	28,020	28,020	
	1ml(本数)	4,988	3,105	12,948	17,518	26,083	23,815	6,588	57,972					152,995	305,990	
	10ml(本数)	370	712	1,605	1,997	2,207	1,555	3,265						11,111	199,898	
	国産回数計	16,596	19,028	58,722	68,782	91,892	85,100	71,948	115,944				6,000	-	534,008	
	GSK												1	1	170	
	ノバルティス(170回分)															
	ノバルティス(17回分)															
	輸入回数計												170	6,000	-	170
	合計	16,596	19,028	58,722	68,782	91,892	85,100	71,948	115,944			170	6,000	-	534,178	
	納入量	0.5ml(本数)			3,940	8,600		7,480	790	55	260	50	70		21,245	21,245
1ml(本数)		4,935	1,305	14,483	17,703	26,080	23,889	3,925	9,847	9,514	4,604	1,029		117,064	234,128	
10ml(本数)		368	479	1,839	1,995	2,220	1,570	1,169	2		3			9,046	182,810	
国産回数計		16,494	11,232	66,008	69,116	92,120	83,018	29,682	19,785	19,288	9,312	2,128		-	418,189	
GSK																
ノバルティス(170回分)													1	1	170	
ノバルティス(17回分)																
輸入回数計													170	6,000	-	170
合計		16,494	11,232	66,008	69,116	92,120	83,018	29,682	19,785	19,288	9,312	2,128	170	6,000	-	418,353
納入内訳		医療従事者	15,694	5,232	3,620		2		33	24		17				24,622
	妊婦			6,569	8,821	498	1,000	111	36	99	46	36			17,806	
	高齢疾患(最優先)		6,000	55,829	23,030	26,718	14,822	3,623	437	230	89	34			130,810	
	高齢疾患(その他)				24,465	25,804	21,653	5,470	1,982	748	358	101			80,680	
	幼児(1歳から6歳)				7,767	16,780	17,249	2,857	602	180	137	28			45,618	
	小学生				4,933	18,504	23,269	5,902	998	304	217	20			54,147	
	1歳未満児の保護者					3,706	5,025	1,160	215	61	29	5			10,195	
	中学生							5,697	951	239	194	21			7,096	
	高校生							4,829	878	299	228	71			6,304	
	健康な高齢者(65歳~)								13,661	4,702	2,205	570			21,138	
	健康な成人									12,424	5,710	1,203			19,345	
	厚生労働省調正用	800													800	
	国産ワクチン(回数)	84,715	24,212	164,104	244,444	218,755	118,431	29,906	21,059	19,395	9,229	2,087		170	-	970
充足率(%)	47.5	46.4	40.2	28.3	42.1	70.1	99.3	94.0	99.4	100.0	102.0			886,287		
輸入ワクチン(回数)														-		
充足率(%)														170		
ワクチン全体(回数)	34,715	24,212	164,104	244,444	218,755	118,431	29,906	21,059	19,395	9,229	2,087	170		-		
充足率(%)	47.5	46.4	40.2	28.3	42.1	70.1	99.3	94.0	99.4	100.9	102.0	100.0		886,507		

※平成22年2月22日現在

■資料2-6-13 受託医療機関への納入量の調整

〇県は、国からの出荷に合わせて、受託医療機関にワクチンの必要数を文書で照会し、受託医療機関はファクシミリ等により「発注票」を県に送付し、回答する。このように、受託医療機関ごとの必要数を把握、集計した上で次の方法により納入量を決定した。》

1 納入数調整の原則

原則として供給回数ごとの供給率(納入調整率)に応じて納入数を調整した。

〇納入調整率：国からの供給数/受託医療機関の発注数

※運用上の「受託医療機関の発注数」は、②に掲げる上限調整後の発注数である。また、優先接種区分に応じて納入調整率の補正を行った。

2. 発注上限値の設定  
 発注は予約受付に基づくことが原則であるが、実際には余裕分を上乗せして発注する医療機関もあり、①による調整のみでは不公平が生じる場合があるため、病院、診療所ごとに平均発注数を算出、その定数倍を発注上限値として設定し、超過した部分は納入計算の対象外とした。

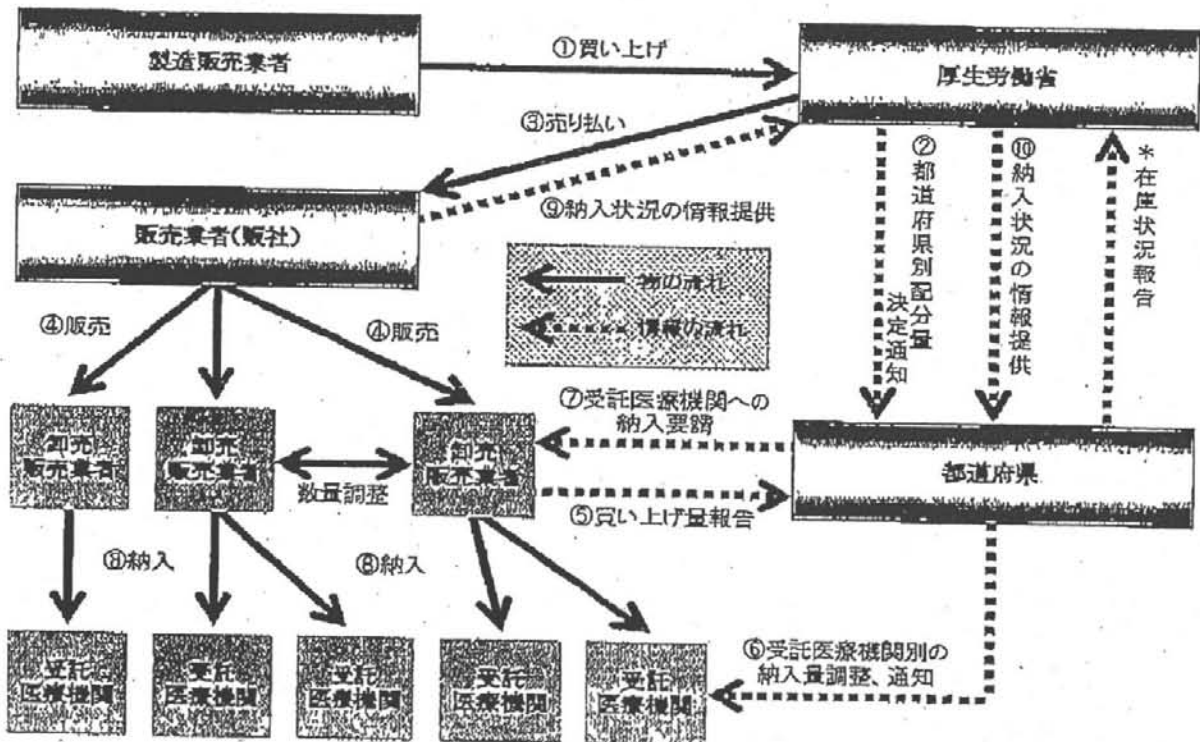
例：発注上限値が200回分の場合で430回分の発注があったときは、上限値を超過する230回分を積算対象外とする。この例の場合は200回分×納入調整率によって納入数を算出する。

3 非調整枠の設定  
 発注数が数回から数十回分程度の場合、経験上、予約受付に基づく正確な発注を行っている例が多い。接種開始後、受託医療機関から寄せられた同様の意見等を踏まえて非調整枠を設定し、この範囲内の発注については納入調整を行わないこととした。

例：非調整枠が0～30回分、発注上限値が200回分、納入調整率が50%の場合

- 24回分発注の受託医療機関 → 24回分×100%=24回分 → 24回分納入
- 300回分発注の受託医療機関 → 30回分×100%=30回分  
 170回分×50%=86回分  
 100回分×0%=0回分 → 115回分納入

■資料 2-6-14 国産ワクチンの流通スキーム



■資料 2-6-15 国産ワクチンの種類と接種可能数

種類	接種可能数			備考
	13歳以上	7～12歳	1～6歳	
0.5mlシリンジ	1回分	想定なし	想定なし	妊婦向け(防腐剤を含まない)
1mlバイアル	2回分	3回分	4回分	
10mlバイアル	18回分	27回分	36回分	

※0歳児については保護者に接種し、本人には原則接種しない。



#### (5) ワクチンの在庫

厚生労働省の要請に基づき、平成22年3月末日現在における在庫調査の結果では、県内1,394の受託医療機関の69.1%に相当する964の医療機関で44,996回分の在庫が確認された。

医療機関在庫は全国的に問題となっているが、国は、接種開始当初から在庫の返品は認めない旨を表明していたが、医療関係者や日本医師会等からの根強い要望や、在庫が生じた経緯等を踏まえ、平成22年8月、メーカー等の負担で買い戻す方針を決定し、平成22年9月13日から17日にかけて49,608回分が回収された。

在埠問題には様々な要因が考えられるが、受託医療機関や県民から寄せられた苦情、意見等を集約すると、

- ① 接種対象者が複数の受託医療機関に予約したことや予約後の罹患に伴い、直前のキャンセルが常態化していたこと、
- ② 受託医療機関が、殺到する予約に対応するため多めに発注したこと、
- ③ 接種期間半ばで患者数が急減し、需要そのものが減少したこと、
- ④ 10m l パイアルが一定数含まれたため小口の需要に対応できなかったこと、

などが推測される。

更に、通常とは全く異なる流通スキームで実施されたことや、接種開始後に、接種回数が2度変更されたことも影響しているものと考えられる。

京都府「平成21年(2009年)に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)への京都府の対応に係る検証報告書(第1次)」(平成22年7月)より抜粋

(4) ワクチンの供給と接種状況

国から府県へのワクチン供給量が限られていたため、接種開始直後は、接種医療機関のワクチン配布希望に応じきれず、やむなく定数配分に近い形で供給を開始したが、12月には配布希望どおりの供給が可能となり3月末までに、延べ約42万1,000人に接種された。

1月末に配布希望の医療機関からの申し込み制に変更するまで、国からのワクチン配布の都度、接種医療機関へ希望調査を行い、希望に沿ったワクチン配布に努めたが、流行の沈静化と相まって、3月末の時点で接種医療機関に、成人換算で約4万人分の在庫が生じた。

なお、府内卸売販売業者の流通在庫については、国の指示により2月に10mL入りワクチンを、3月末には1mL入り及び0.5mL入りワクチンについても、元卸業者に返還された。

~~(5) 低所得者対策の実施~~

~~市町村において、市町村民税の非課税世帯、生活保護世帯等へのワクチン接種~~

### 【評価できる対策】

- ワクチン集団接種について、保健所が中心となって地区医師会（小児科医師が担当）、市町村と調整し、17市町村で幼児・小学生等へ接種を行った。
- ワクチン接種開始前に、各2次医療圏域ごとにワクチン接種医療機関へ説明会を実施（平成21年11月17日～11月26日まで8回）し、対応方法について周知した。
- ワクチン接種医療機関に対し、国の供給計画に併せて、その都度、配布希望の調査を行い必要量をきめ細かに供給した。
- 低所得者への接種費用の助成ルールを統一し、府内のどの接種医療機関でも、無料で接種できる体制を作った。

### 【現状・問題点】

- ① ワクチン供給量が少ない中、国は優先接種対象者の前倒しや接種回数の度重なる変更を行ったため、医療機関及び府民から多くの批判を招いた。
- ② 新型インフルエンザワクチンの製造に伴い、季節性インフルエンザワクチンの不足が生じた。
- ③ 新型インフルエンザワクチンと季節性インフルエンザワクチンの違いについての広報が不十分で府民に理解されなかった。
- ④ 小児科などの一部医療機関に診療とワクチン接種が集中し、当該医療機関が疲弊した。
- ⑤ 集団接種は効率的・効果的であるが、ワクチン接種が有料の任意接種であったこと等から学校現場での集団接種は現実的には困難であった。
- ⑥ 患者発生数のピーク時にワクチン接種がスタートしたため、医療機関の負担が大きかった。（集団接種時期が遅れた。）
- ⑦ 国からのワクチン配付の都度、府は医療機関に注文量の調査を行ったが、供給までに時間を要した上に効率的でなく、結果としてワクチンが余った。  
この余剰ワクチンを医療機関が負担するとなると、今後の医療機関のワクチン接種への協力に影響が出る可能性がある。
- ⑧ 可能な限り接種スケジュールの前倒しを図ったが、スケジュール変更の間隔が短く、各戸配布される市町村広報紙等へのタイムリーな掲載が困難であった。
- ⑨ 医療提供体制を確保するために、医療従事者が優先接種の対象となったが、ワク

チンの割当数量が少ない上に、接種対象の職種及び業務従事内容が明確でなかったため、配分に苦慮した。接種の対象者については、業務によるウイルス暴露のリスクを十分に考慮し決定する必要がある。

- ⑨ 一部の医療機関から、先ず第一に医療従事者向けのワクチンを優先すべきという強い要望があったが、新型インフルエンザの毒性や予防等、感染時の治療方法がわかっていない段階であり、医療の専門家として冷静な対応が必要であった。

### 【課題】

- ① 迅速な接種方針の策定及び迅速なワクチン供給体制の確保
- ② 効率的な集団的接種の仕組みづくり
- ③ ワクチンの効率的な配布ルートの整備
- ④ 効果的な接種スケジュール等の周知徹底

### 【改善方策】

- ①迅速な接種方針の策定及び迅速なワクチン供給体制を確保する
  - ・迅速に接種方針を策定するとともに、ワクチンの開発、製造方法の研究促進等を進め、十分なワクチン量を即時供給できる体制確保を国へ要望する。
  - ・医療機関の余剰ワクチンは、国の責任で引き取るよう国へ要望する。
- ②効率的な集団的接種の仕組みづくりを進める
  - ・市町村とともに効率的な集団的接種の仕組みを検討する。
  - ・教育委員会と連携し、学校での集団接種体制を確保する。
- ③ワクチンの効率的な配布ルートを整備する
  - ・接種医療機関へのワクチン配布ルートの事前調査など、効率的な配布方法を検討する。
- ④効果的な接種スケジュール等の周知徹底を図る
  - ・効果的な接種スケジュール等の周知について、市町村との連携を進める。
  - ・ワクチン供給を踏まえた早期の方針決定を国に要望する。

大阪府「新型インフルエンザ（A/H1N1pdm2009）対策の検証」（平成 22 年 9 月）  
より抜粋

(13) 新型インフルエンザワクチン接種事業

① ワクチン接種の経過

新型インフルエンザワクチン接種事業については、緊急の対応が必要なため、予防接種法によらず、国の予算事業として進められた。

パンデミックワクチンは、実際に新型インフルエンザが発生してから製造されるため、発生早期において必要な量を確保することができない。このため、国は今回のワクチン接種の目的を「死亡者や重症者をできる限り減らすこと。そのために必要な医療を確保すること。」として医療従事者や重症化しやすいハイリスク者層など優先接種対象者を決め、順次接種を進めることとした。

しかし、優先接種の第一順位である医療従事者の範囲が明確でなく、供給されるワクチン量も希望数の半分以下にとどまっていたため、医療従事者の希望に応えることができなかった。また、新型インフルエンザ患者の診療に重要な役割を果たす歯科医

師や薬局の薬剤師が優先接種の対象外とされたため、両職種を対象に加えるよう、国に対して要望を行った。

11月14日からは、妊婦や基礎疾患患者などとともに、重症化事例が報告されていた小児についても府独自の判断として接種を開始したが、ワクチンの不足から予約が取りにくいなどの状況が続いた。

その後も、ワクチンの不足に加え、接種回数の見直しや標準的接種スケジュールの変更が度々行われたために混乱し、各都道府県や医療機関はその対応に追われることとなった。

また、今回のワクチンは、製造の効率性が優先され、10mlバイアル（大人換算で約18回接種分、小児換算では大人換算の約2倍）が多く製造・供給されたため、開封後の当日の使い切りや小児換算で約40人分に相当する量であるといった多くの制約がある中で、受託医療機関においては、予約の殺到とともに、この使い勝手の悪い10mlバイアルの供給が混乱に拍車をかけた。しかしながら、この状況を少しでも克服し、接種機会を確保するため、地域の医師会や市町村において、集団的な接種に取り組んだ地域もあった。

今回の接種スキームでは、都道府県が需給調整を行うこととされた。府内には約7千の受託医療機関があり、希望数調査に基づき医薬品卸売販売業者を通じてワクチンを配送したが、希望調査を集計し、配分、配送するまで1か月あまりの期間を要した。医療機関でも実際の需要量を予測することは難しく、その上、2回から1回への接種回数の見直しや急速な感染者の拡大によるキャンセルの続出、接種希望者による重複予約、ワクチン接種への関心の急速な落ち込みによって、医療機関では多くのワクチン在庫を抱えることとなった。

府では、ワクチンの希望調査を3回にわたって実施し、1月12日からは10mlバイアルについては随時受付を、2月1日からは全バイアルを随時受付するなど、医療機関の要請にできるだけ応えることができるよう努めたが、過剰在庫の解消には至らず、このままでは医療機関に大きな負担が生じるため、3月3日付けで、府医師会等とともに国に対して返品を認めるよう要望を行った。

府内のワクチン接種スケジュール

	11月		12月		1月		2月		3月	
	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半
11月14日～	妊婦		妊婦		妊婦		妊婦		妊婦	
	基礎疾患を有する方		基礎疾患を有する方		基礎疾患を有する方		基礎疾患を有する方		基礎疾患を有する方	
	幼児（1歳～就学前）		幼児（1歳～就学前）		幼児（1歳～就学前）		幼児（1歳～就学前）		幼児（1歳～就学前）	
	小学校低学年（1～3年）		小学校低学年（1～3年）		小学校低学年（1～3年）		小学校低学年（1～3年）		小学校低学年（1～3年）	
	12月21日（月）～		1歳未満児等の保護者		1歳未満児等の保護者		1歳未満児等の保護者		1歳未満児等の保護者	
			小学校4～6年生に相当する年齢の方		小学校4～6年生に相当する年齢の方		小学校4～6年生に相当する年齢の方		小学校4～6年生に相当する年齢の方	
			1月～		中学生に相当する年齢の方		中学生に相当する年齢の方		中学生に相当する年齢の方	
					高校生に相当する年齢の方		高校生に相当する年齢の方		高校生に相当する年齢の方	
					1月20日（水）～		高齢者		高齢者	
					1月25日（月）～		健康な成人等		健康な成人等	

### 3 ワクチンの流通

国は、要綱に基づき国内の製造業者からワクチンの全量を一旦買い上げ、接種対象となる医療従事者数の概数や接種対象者の人口分布を勘案し、各都道府県へのワクチン配分量を決定、各都道府県の卸売販売業者への配分量を指示したうえで販売業者に売却している。

なお、平成22年1月からの出荷分(第9回出荷分)から厚生労働省は、都道府県から要望量を調査し、その全量を配分している。

都道府県は、配分されたワクチンを受託医療機関における接種対象者への接種に必要なワクチン量を勘案して、各受託医療機関への配分量を決定、卸売業者に対して配送指示を行っている。

本県においては、

- ・医療機関に供給されたワクチンについては、卸売業者に返品ができないことから医療機関での余剰在庫を防ぐため、当初から厚生労働省(販売業者)の出荷時期に合わせ、原則、受託医療機関に対して接種対象者毎に接種に必要なワクチンの量を郵送又はFAXにより照会した(平成22年2月28日までで計12回調査)。

- ・その結果をもとに、当県に配分されたワクチン量を勘案したうえで、各医療機関への配分量及び配送卸売業者を決定、その結果を受託医療機関に通知及び県内卸売業者に納入指示を行った。

- ・円滑な流通を確保するため、平成21年10月7日に県内卸売業者と流通スキーム等について打ち合わせを行い、その後も接種対象者の拡大等に伴う配付計画について数回打ち合わせを行った。

- ・平成22年2月25日以降は、随時医療機関からワクチンの要望を受け付け、そのつど卸売業者へ配送指示を行っている。

- ・卸売業者は当県からの指示を受けた後、原則2日後には、受託医療機関にワクチンの配送を完了している。

- ・平成22年3月25日以降は、医療機関は直接卸売業者に発注し、卸売業者はその都道府県を通じて国(販社)から供給を受け医療機関に配送するというスキームを運用している。

今回の新型インフルエンザワクチンは、バイアル製剤の1mL(2回分)と10mL(18回分)及び保存剤が添加されていない0.5mL(1回分)のシリンジ製剤が流通していたが、10mLのバイアル製剤については販売業者から県への配送が平成21年12月28日出荷分で終了した。

平成22年2月中旬には、厚生労働省の指示により、医療機関で余剰在庫となっている10mLのバイアル製剤と1mLのバイアル製剤との交換が行われた(交換を希望する医療機関のみ)。

平成22年2月に、厚生労働省から購入した卸売業者を介在させることを条件として受託医療機関間においてワクチンを融通することを可能とする通知が発出された。この医療機関間のワクチン融通に関し、県において「新型インフルエンザワクチン予防接種受託医療機関間の融通計画書」を作成し、円滑な融通とその状況を把握した。



8 ワクチン接種に関する問題点

ワクチン接種のスケジュールについては、優先接種対象者の順位や時期は、国が標準的スケジュールを示したが、優先接種対象者（特に医療従事者）の定義が不明瞭であった。また、接種回数の変更などによりスケジュールが頻繁に変更され、その変更に関する国からの情報が遅く、さらに、マスコミ報道が県への通知より早かったため、報道後の県民や医療機関の問い合わせの対応に困難を極めた。

県は、国の標準的スケジュールをもとに、具体的なスケジュールを作成、公表することとなるが、標準的スケジュールの変更により、県のスケジュールの変更も余儀なくされ、県民や市町、医療機関への周知に苦慮した。

医療従事者に対する接種開始が他県に若干遅れをとったことから、カテゴリーごとの接種スケジュールについて、ワクチンの卸売業者への入荷情報等により一日でも早い接種開始を設定したため、医療機関に対して十分な周知期間が得られなかった。

国の新型インフルエンザに関する情報や県の接種スケジュールに関する情報(変更を含む)、医療機関におけるワクチンの必要量について、受託医療機関に照会や情報を提供する手段として、今回、郵送による通知のほか短期間で照会する必要がある案件についてはFAXによる通知・照会を行った。

この通知を 700 超の受託医療機関に対し短期間で対応しなければならなかったため、職員及び経費にかなりの負担が生じた。

今後は、電子メール等による通知や佐賀県医師会や各市郡医師会の協力により、効率的かつ迅速な情報提供や照会を図る必要がある。

県は、受託医療機関に対してワクチンの必要量を照会した上で供給していた。医療機関では、当初、基礎疾患等の対象者を多数計上していたこと、接種希望者多数等を考慮してワクチンを要求していたが、その後、すでに罹患したことや弱毒性であったことにより、接種希望者が減少し、結果医療機関にワクチンの余剰在庫が生じた。

受託医療機関に供給したワクチンについては、破損品等を除き、卸売業者への返品を国は認めておらず、前述した 10mL バイアル製剤と 1mL バイアル製剤の交換や受託医療機関間でのワクチンの融通等により対応するよう指示された。

医療機関からワクチン在庫量について報告を求めているが、あわせて在庫ワクチンの返品を求める声が多く、特にシリンジ製剤については有効期限（平成 22 年 4～5 月頃）が切迫していたことから、早急な対応を図る必要があるとして、平成 22 年 4 月 13 日、九州 8 県の関係部長連名により厚生労働省あて要望書を提出した。

県内の医療機関におけるワクチン在庫量

平成 22 年 1 月 12 日現在	平成 22 年 2 月 12 日現在	平成 22 年 3 月 31 日現在	平成 22 年 4 月 30 日現在
73,579 回分	44,665 回分	38,465 回分	39,378 回分

熊本県「新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策に係る検証報告書」(平成 22 年 9 月)より抜粋

[4 新型インフルエンザワクチン]

	国からの供給量 上段: 0.5ml+1ml 下段: 10ml	医療機関 申込数量	医療機関出荷量 上段: 0.5ml+1ml 下段: 10ml	ワクチン配分方針
第1回	21,808 回分 17,308 回分 4,500 回分	60,116 回分	20,242 回分 15,742 回分 4,500 回分	・申込み数量に応じて配分
第2回	27,056 回分 8,624 回分 18,432 回分		27,750 回分 9,930 回分 17,820 回分	
第3回	59,580 回分 30,132 回分 29,448 回分	138,271 回分	57,919 回分 27,877 回分 30,042 回分	・妊婦…申込数量の100% ・基礎疾患…①公的医療機関 500 回分を上限 ②公的医療機関以外 40 回分を上限 ・1歳児…4千回分を前倒し配分
第4回	69,538 回分 43,924 回分 25,614 回分	160,743 回分	64,383 回分 38,445 回分 25,938 回分	1 公的医療機関等 ・妊婦…申込数量の100% ・1歳児…申込数量の100% ・2歳～小3…申込数量の40% ・基礎疾患…申込数量の40% 2 公的医療機関等以外 ・妊婦…申込数量の100% ・1歳児…申込数量の100% ・2歳～小3…①申込数量が20回分以下→100% ②20回分超→20回分+20回分を越える部分×30% ・基礎疾患…①申込数量が20回分以下→100% ②20回分超→20+20を越える部分×15% 3 集団的接種 申込数量の100% (以下同様)
第5回	83,582 回分 47,312 回分 36,270 回分	122,006 回分	85,163 回分 48,749 回分 36,414 回分	1 公的医療機関等 申込数量の100% 2 公的医療機関等以外 ・妊婦…申込数量の100% ・1歳児…申込数量の100% ・2歳～小3…①申込数量が20回分以下→100% ②20回分超→20+20を越える部分×55% ・基礎疾患…①申込数量が20回分以下→100% ②20回分超→20+20を越える部分×50%
第6回	80,040 回分 53,724 回分 26,316 回分	73,262 回分	73,538 回分 52,478 回分 21,060 回分	・申込数量の100%
第7回	69,944 回分 12,812 回分 57,132 回分	22,594 回分	22,963 回分 15,439 回分 7,524 回分	・申込数量の100%
第8回	108,614 回分 108,614 回分 0 回分	19,773 回分	19,887 回分 19,851 回分 36 回分	・申込数量の100%
臨時	-	26,239 回分	26,336 回分 26,336 回分 0 回分	・申込数量の100%
第9回	103,500 回分 103,500 回分 0 回分	19,699 回分	20,005 回分 20,005 回分 0 回分	・申込数量の100%
第10回	-	8,468 回分	8,558 回分 8,558 回分 0 回分	・申込数量の100%

(注) 10ml パイアルは原則、厚労省から配分される 1ml パイアルと 10ml パイアルの割合に応じて医療機関に配分したが、小児に接種する医療機関に対しては配分数量を少なくする方向で補正を行った。

[4 新型インフルエンザワクチン]

■ カテゴリー毎の推定接種率

区分	1回目の接種率
医療従事者	87.0%
基礎疾患を有する者	98.8%
妊婦	46.6%
1歳～小学3年生	40.9%
小学4年生～小学6年生	15.4%
中学生及び高校生の年齢該当者	15.5%
65歳以上	32.5%

(注1) 基礎疾患を有する者の母数は推計値

(注2) 医療従事者、基礎疾患を有する者以外の母数は、平成21年10月1日時点における数

(注3) 1歳～小学3年生、小学4年生～小学6年生、中学生及び高校生の年齢該当者には、基礎疾患を有する者を含む

(注4) 65歳以上には、医療従事者及び基礎疾患を有する者を含む

(5) 不要在庫への対応

前述のとおり、12月中旬以降連続して受託医療機関からのワクチン申込み数量が国からの供給量を下回ったことから、卸売業者及び受託医療機関に不要在庫が見られるようになった。

そのため、受託医療機関に少しでも不要在庫を発生させないよう次の対策を講じたが、平成22年4月30日現在で受託医療機関は約2万6千回分の不要在庫を抱えている状況にある。

【主な対策】

○不要在庫の返品は認められていないことの周知

ワクチン配分の度に、納入後のワクチン返品は認められていないことを医療機関に周知した。

○10mlバイアル製剤と1mlバイアル製剤の交換を実施

厚生労働省からの通知に基づき、受託医療機関に存在している10mlバイアル製剤と1mlバイアル製剤との交換を実施した。

○受託医療機関への分割納入を実施

受託医療機関には、国からの供給スケジュールに合わせて概ね2週間に一度、一括してワクチンを配分していたが、卸売業者と協議のうえ、1月中旬以降、受託医療機関からの申請本数の範囲内で随時ワクチンを納入することとした。

○国への要望

・九州保健医療担当部長連名で、受託医療機関が所有する不要在庫ワクチンを買上げるよう要望を行った(4月13日付け)。

・九州各県保健医療福祉主管部長会議から受託医療機関が所有する不要在庫ワクチンを買上げるよう要望を行った(7月15日付け)。

☆ アンケート結果を踏まえての課題と対応の方向性

(1) 今回のワクチン接種事業については、

- ① ワクチンの生産体制の問題から、優先接種対象者を定めカテゴリー毎に接種時期をずらして接種が行われた。しかし、流行の状況に対応できていない、カテゴリーが多すぎるといった問題も指摘されている。
- ② 国が都道府県に配分し、医療機関からの申込みを踏まえ都道府県が医療機関に再配分する流通方法に対しては、「配布の間隔が長すぎて必要な時に手に入らなかった」などの意見があり、市場流通と比べて迅速性に欠き医療現場のニーズに十分に答えることができなかつたと考えられる。ワクチンが不足している状態では、偏在を防ぐ観点から今回の流通方法は有効だった一面もあったと思われるが、ワクチン不足の解消後は、市場流通に委ねることが適当であったと考えられる。
- ③ ワクチンの供給不足に起因する接種希望者の複数予約、罹患に伴う接種希望者の減少等により、受託医療機関においてワクチンの不在在庫が生じた（約3割の医療機関で50件以上の接種キャンセルがあったと回答している。）。

※既に、長妻厚生労働大臣がメーカーなどの負担でワクチンの返品を進める方針を明らかにしている。

- ④ ワクチン接種開始直後は、国からの供給量が極めて少ない数量であったことから、受託医療機関に予約や問い合わせが殺到し、円滑な接種や診療の大きな妨げとなった（約8割の医療機関が「大いに業務に影響があった」、「影響があった」と回答している。）。

といった課題が明らかになったが、これらは全て短期間に大量のワクチンを生産できる体制が整備されていなかったことに起因するものである。

細胞培養法による生産期間の短縮化等を含め、ワクチン生産体制の拡充について、引き続き国に要望していくことが必要と考えられる。

- (2) 集団的接種については、医療機関の約75%が必要と回答し、肯定的な意見が多い一方、市町村においてはワクチン確保の問題等からやや消極的な意見が目立った。ただ、一部の市町村においては、集団的接種が実施されていることから、そのノウハウを集約し、今後のパンデミックワクチン接種に備える必要があると考えられる。