

新型インフルエンザ対策 担当課長会議資料

～新型インフルエンザワクチン
接種の基本的考え方について（素案）～

平成21年9月8日 厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部

目 次

1. 新型インフルエンザワクチンの接種について（素案）・・・ 1

（参考1）新型インフルエンザワクチンに関する基礎資料・・・ 9

（参考2）「新型インフルエンザワクチンの接種について（素案）」を
みていただくために・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 33

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について （素案）

平成21年9月4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、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、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、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、新しい感染症であり、現時点では、有

効性や安全性、今後の製造見通しなどについて、一部不確実な面がある。

- ・ 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ものとする。
- ・ 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、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) 優先接種の必要性について

- ・ ワクチンの接種については、確保できるワクチンの量が限られており、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、という目標に即し、優先的に接種する対象者を定めるべきである。

(2) 優先接種対象者についての考え方

- ・ 直接、インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者（救急隊員を含む。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、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者の他、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。そこで、流行のピーク時であっても、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従事する医療従事者については、第一優先とする。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。
- ・ 国内外の事例においては、妊婦及び基礎疾患を有する者^(*)につい

て入院数や重症化率、死亡率が高いことが確認されており、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～就学前の小児の接種を優先する。

※ 基礎疾患：呼吸器疾患（喘息を含む。）、心疾患（高血圧を除く。）、腎疾患、肝疾患、神経疾患、神経筋疾患、血液疾患、代謝性疾患（糖尿病を含む。）、免疫抑制状態（HIV、悪性腫瘍を含む。）

- ・ また、海外事例において乳児の入院率が高いこと、国内事例において幼児の重症例がみられていること、小児の感染率が高いことなどが示唆されている。更に、WHOのガイドラインにおいても、5歳未満の小児については、新型インフルエンザ（A/H1N1）のハイリスク者とされている。そのため、就学前の小児については、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親に接種し、感染を防ぐことが必要となる。そのため、1歳未満の小児の親については、優先接種の対象とする。
- ・ 以上より、インフルエンザ患者の診療に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～就学前の小児、1歳未満の小児の両親の順に、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、発症者の約70%、入院患者の約80%が10代以下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。今後もちょうし

た世代で感染者が急激に増加し、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、小学生、中学生、高校生、高齢者についても、優先的に接種することが望ましい。また、現在10歳未満で重症化する例が見られるので、特に10歳未満の小学生（低学年）については、可能であれば、優先接種対象者と同様に対処する（なお、基礎疾患を有する小・中・高校生及び高齢者は、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。

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は、早急に必要量を確保する。
- 日本国内におけるワクチンの製造については、7月中旬以降、各メーカーにおいて順次製造を開始し、現時点の見通しとしては、10月下旬以降順次出荷され、1mlバイアルの場合には、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。

※ 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 万人分としている。

（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おそれを踏まえると、重症者の発生などの健康被害を防止するためには、国内での製造ワクチンだけでは十分な供給量とは言い難いので、健康危機管理の観点から海外企業から緊急に輸入し、一定量のワクチンを確保する。
- ・ 輸入ワクチンについては、早ければ12月下旬以降に使用可能と考えられているため、2（3）に掲げた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、事前に安全性等について更なる確認を行う必要がある。
- ・ 輸入ワクチンについては、国際的なワクチン需給についても配慮し、発展途上国への供与なども検討する。

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使用されるものであり、未知の要素があることから、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. 国内製造ワクチンについて

今回使用される国内製造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。従って、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、国内製品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、通常の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、その安全性について確認するとともに、
- 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などの対応を講じる。

また、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、使用中止もあり得る。

ウ. 安全性情報の収集、評価等について

国内製造ワクチンを含め、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には、適切な救済措置を講ずる。

(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、ワクチンの優先順位、接種実施方法などに関する政府の方針などについて、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し、ワクチンの効果や限界、リスクについて十分に説明・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ないよう、留意する。

(参考)

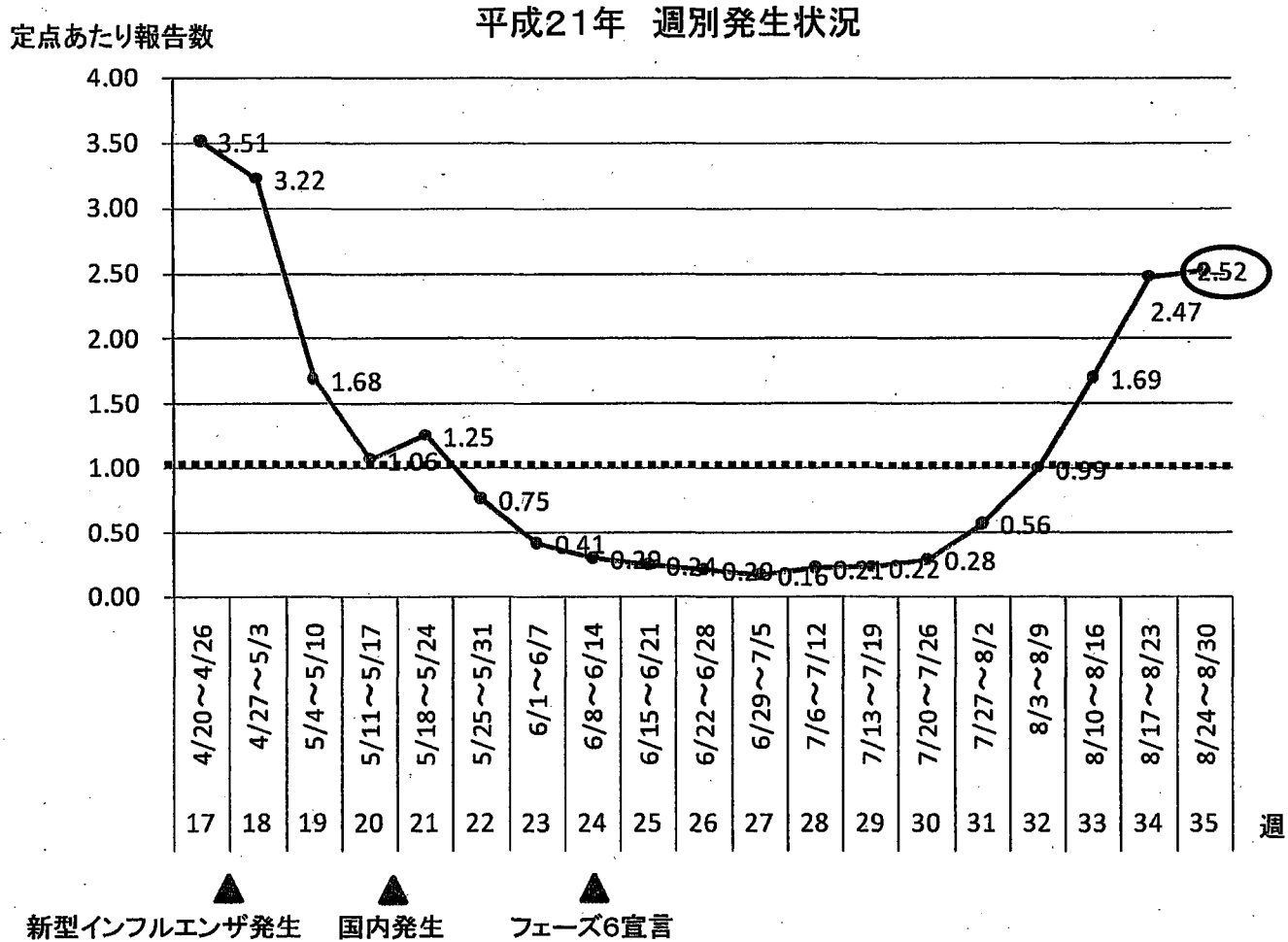
(優先接種対象者)	
・ インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者（救急隊員を含む）	約100万人
・ 妊婦	約100万人
・ 基礎疾患を有する者	約900万人
・ 小児（1歳～就学前）	約600万人
・ 1歳未満の小児の両親	約200万人

(その他の者)	
・ 小中高校生	約1,400万人
・ 高齢者（65歳以上）	約2,100万人（重複除く）
	<hr/>
	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。

新型インフルエンザワクチン に関する基礎資料

インフルエンザサーベイランス



資料: 感染症発生動向調査(全国およそ5000医療機関(小児科およそ3000、内科およそ2000)からの定点報告)

○ 感染力

新型インフルエンザ A(H1N1)の基本再生産数 R_0 (1人が何人に感染させるかを示す) は以下のように推定されている。

メキシコの初期	: 1.4 ~ 1.6 ¹⁾
南半球 (ニュージーランド、ペルー)	: 1.96 ²⁾ , 1.2 ~ 1.7 ¹⁰⁾
日本	: 2.0 ~ 2.4 ³⁾
タイ	: 2.07(1.92 ~ 2.22) ¹¹⁾
(参考: 季節性インフルエンザ)	: 1.3 ⁴⁾

○ 感染者の年齢分布

- ・感染者の中央値 : 12歳~17歳⁵⁾ →若年層を中心に罹患が拡大
- ・入院患者の中央値 : 15歳~42歳⁶⁾

○ 感染者、死亡者数等

- ・WHO報告 (2009年7月6日時点) 感染者: 94,512人 / 死亡者429人
- ・致死率は、0.4% (0.3%~1.5%)¹⁾、0.06%~0.0004%⁷⁾、0.58%¹¹⁾ などの報告がある。
(正確な感染者数及び死亡者は把握困難であるため正確な値は不明。)

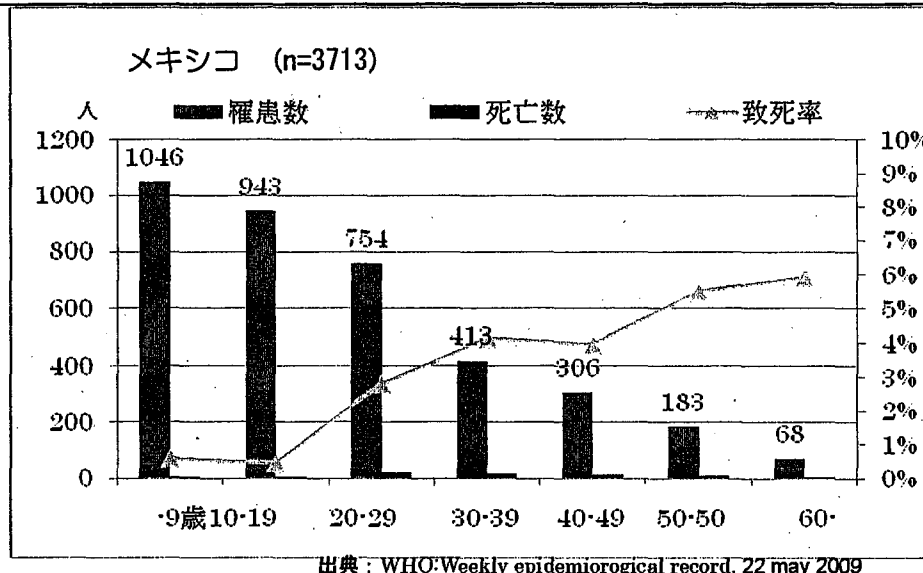
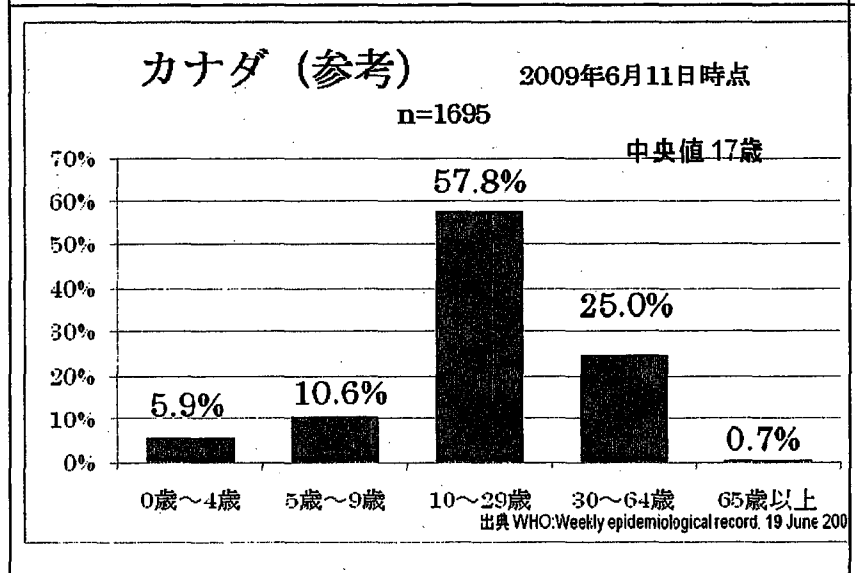
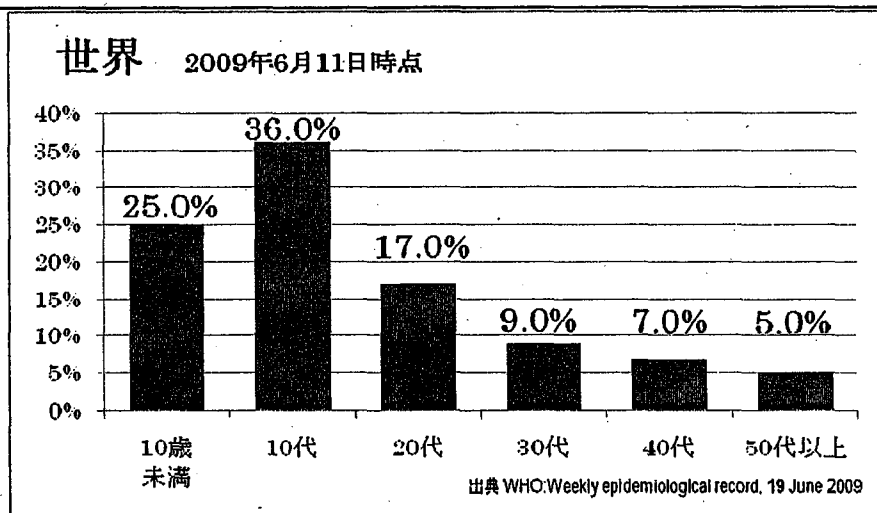
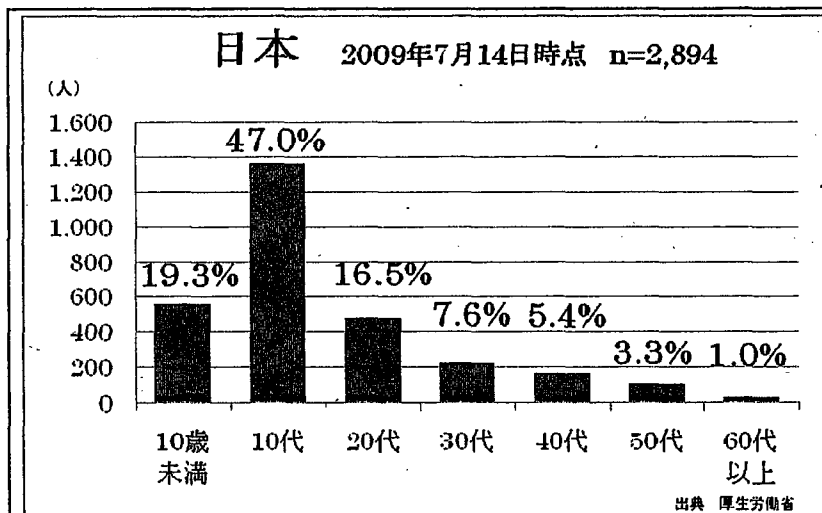
- ・入院の原因はウイルス性肺炎が多く⁶⁾、死因は、季節性インフルエンザと異なり、ウイルス性肺炎や急性呼吸窮迫症候群(ARDS)が含まれる。^{6) 9)}

- ※ メキシコの97名の死亡者のうち0-4歳が5%、5-14歳が7%、15-29歳が27%、30-59歳が56%、60歳以上が5%であった。⁸⁾
- ※ 入院した患者のうち、65歳以上は比較的まれであったが、死亡者のほとんどが40歳以上であった。カリフォルニアでは、感染者の年齢中央値は17歳、入院者の年齢中央値は26歳、死亡者の年齢中央値は45歳であった。⁶⁾

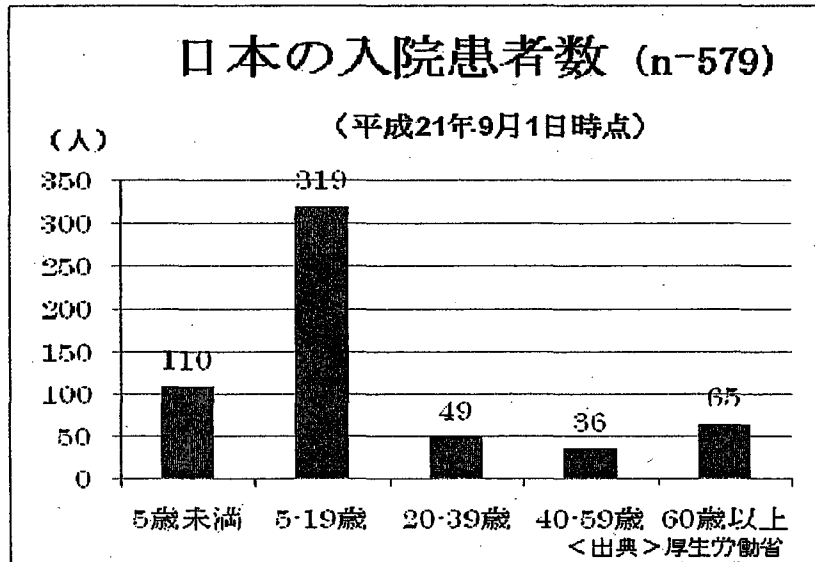
<出典>

- 1) Fraser C, Donnelly CA, Cauchemez S et al. Pandemic potential of a strain of influenza A(H1N1): early findings. Science Express, 11 May 2009, doi 10.1126/science.1176062.
- 2) Hiroshi Nishiura, et al . Estimating the reproduction number of the novel influenza A virus (H1N1) in a Southern Hemisphere setting: preliminary estimate in New Zealand. Journal of the New Zealand Medical Association, 24-July-2009, Vol 122 No 1299
- 3) Nishiura H, Castillo-Chavez C, Safan M, Chowell G. Transmission potential of the new influenza A (H1N1) virus and its age specificity in Japan. Euro Surveill 2009; 14(22)
- 4) Chowell G, Miller MA, Viboud C. Seasonal influenza in the United States, France, and Australia: transmission and prospects for control. Epidemiol Infect 2008;136:852-64.5)
- 5) Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 4. WHO
http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_situation_20090724/en/index.html
- 6) Weekly epidemiological record 24 JULY 2009, 84th YEAR No. 30, 2009, 84, 301-308
<http://www.who.int/wer>
- 7) Wilson N, Baker MG. The emerging influenza pandemic: estimating the case fatality ratio. Eurosurveillance 14(26) 2 July 2009.
<http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V14N26/art19255.pdf>
- 8) World Health Organization. Human infection with new influenza A (H1N1) virus: Mexico, update, March-May 2009. 5 June 2009
<http://www.who.int/wer/2009/wer8423.pdf>
- 9) Morbidity and Mortality Weekly Report Dispatch, July 2009, 58:1-4
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm58d0710a1.htm>
- 10) C V Munayco et al. EPIDEMIOLOGICAL AND TRANSMISSIBILITY ANALYSIS OF INFLUENZA A(H1N1)V IN A SOUTHERN HEMISPHERE SETTING: PERU , Eurosurveillance, Volume 14, Issue 32, 13 August 2009
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19299>
- 11) U C de Silva et al. A PRELIMINARY ANALYSIS OF THE EPIDEMIOLOGY OF INFLUENZA A(H1N1)V VIRUS INFECTION IN THAILAND FROM EARLY OUTBREAK DATA, JUNE-JULY 2009 . Eurosurveillance, Volume 14, Issue 31, 06 August 2009
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19292>

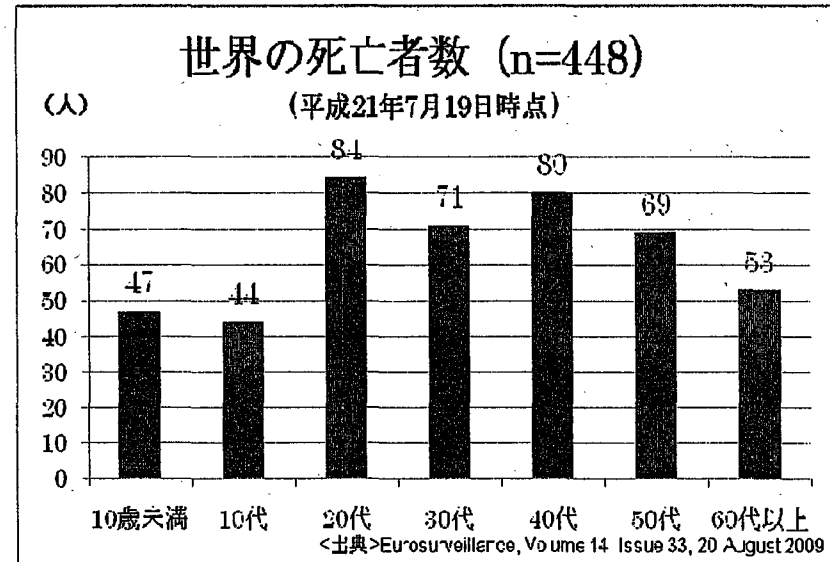
○各国の症例の年齢分布



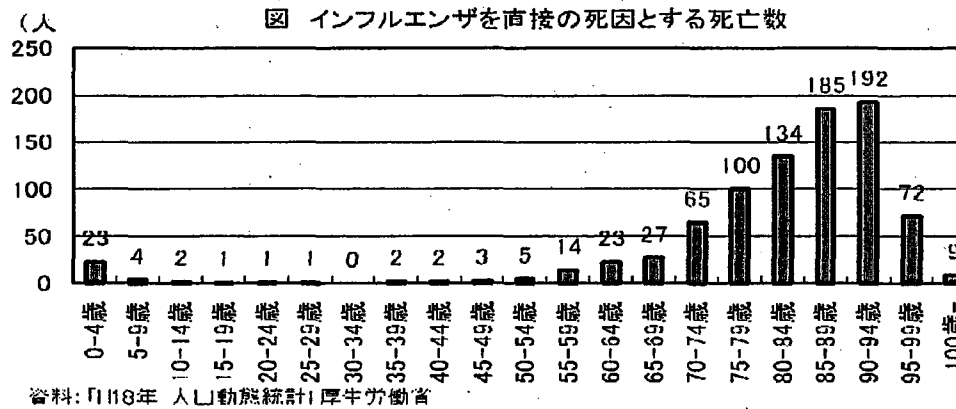
○ 日本の入院患者の年齢分布



○ 世界の死亡者の年齢分布 (メキシコを除く)



(参考：日本における季節性インフルエンザを直接死因とする年齢別死亡数)



○入院例の基礎疾患の状況等

① 日本の入院患者の基礎疾患

(平成 21 年 7 月 28 日～9 月 1 日)

・ 入院患者 579 例中 257 例は基礎疾患有 (一部重複有り)。

慢性呼吸器疾患 (喘息等)	138 例(54%)
代謝性疾患 (糖尿病等)	23 例(9%)
腎機能障害	16 例(6%)
慢性心疾患	15 例(6%)
妊婦	5 例(2%)
免疫機能不全 (ステロイド全身投与等)	4 例(2%)
その他	98 例(38%)

出典：厚生労働省

注) 7 月 28 日時点で入院中の患者または 7 月 29 日以降に入院した患者の累計数。

② ニューヨーク市で入院した909名の基礎疾患

喘息	30% (喘息以外の呼吸器疾患11%)
糖尿病	13%
心疾患	12%
免疫低下	9%
肝疾患または腎疾患	8%
妊娠	6%
2歳未満	14%
65歳以上	5%
リスクなし	21%

出典：2009 New York City Department of Health and Mental Hygiene Health Alert

#27: Pandemic (H1N1) 2009 Influenza Update.2009-07-08

③ カナダ 6 月 17 日現在 4905 確定例 85 例中 30 例が基礎疾患を有していた。

(疾患別の内訳) ※一部重複含む

・ 肺疾患	8 例(27%)
・ 糖尿病	3 例(10%)
・ 腎疾患	2 例(7%)
・ 免疫抑制	4 例(13%)
・ 心疾患	5 例(17%)
・ その他の基礎疾患	16 例(53%)
・ 妊婦 (3rd trimester)	2 例(7%)

出典：FluWatch (6/7～13)

④ ニューヨーク市 567 名の入院患者中

喘息	41%
妊娠	28%
(妊娠可能年齢の 142 名中)	
2 歳未満	12%
糖尿病	11%
免疫不全	9%
心疾患	9%

出典：Community Transmission of H1N1 Flu Appears to Decline in New York City June 12, 2009

⑤ カリフォルニア州 5 月 17 日

・ 確定患者 333 例、感染疑い 220 例中、30 例が入院患者。入院患者 30 例中 19 例は基礎疾患。

慢性肺疾患	11 例(37%)
免疫抑制	6 例(20%)
慢性心疾患	5 例(17%)
糖尿病	4 例(13%)
肥満	4 例(13%)
発作性疾患	3 例(10%)
妊婦	5 例(17%)

出典：MMWR Weekly May 22, 2009 58(19):536-541

○ 諸外国における新型インフルエンザワクチン接種対象者案

	アメリカ (CDC) ※1)		EU※2) (最優先接種対象)	英国 ※3)	オーストラ リア※4)	ドイツ※5)	韓国※6)	(参考:日 本の季節性 インフルエ ンザの定期 接種対象 者)
	量が限られて いるときに接 種が推奨され る者	優先 グループ						
医療従事者、救急医 療従事者		○	医療従事者		医療従事者	病院、診療所・ 歯科診療所、薬 局、保健所の従 事者	防疫対応医 療関係者	
医療従事者で直接 患者と接する者	○							
妊婦	○	○	○	○	○	○	妊産婦	
6カ月未満の乳児の同 居者、又は世話をする 者	○	○						
乳幼児	○(6カ月から4 歳)	○					子供 (年齢不明)	
小中高校生		(6ヶ月から24 歳まで)					小中高校生	
24歳まで								
基礎疾患を有する 者	○(5歳から18 歳までの慢性疾 患を持つ小児)	○(25歳から64 歳までのハイリス ク者)	○ (6ヶ月以上)	○	慢性疾患を 有する人	特定の疾患に 罹患している 者(別途指定)		△(60~64 歳)
健康な25~64歳								
健康な65歳以上							高齢者 (年齢不明)	○
介護施設・訪問介護 事業所等の職員						介護施設・訪問 介護事業所等 の従事者		
警察・消防・救急 隊員						警察、消防署等 の従事者	軍人、消防・ 警察等対応 要員	

(注) 各国が接種対象者の案として公表したものをまとめた。

(参考)

○※1) CDCは 7/29 発出の ACIP 臨時会議結果を踏まえた推奨: 参考資料参照。

○※2) EU健康安全保障委員会の政策声明(2009年5月25日) 基礎疾患は(慢性呼吸器疾患/慢性心疾患/先天性又は後天性免疫不全等の慢性疾患を有し、深刻な症状を呈し始めている者)とされている。なお、声明は新型インフルエンザに係るワクチン戦略を構築するのは加盟国の責任であることを強調している。

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1252&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

○※3) 英国: 8/13 保健省発表, その他, (3) 免疫システムが損なわれている者と同居し日常的に濃厚接触している者 (50万人) も含まれる。

http://www.dh.gov.uk/en/News/Recentstories/DH_104295

○※4) オーストラリア: 2009年8月20日 保健省発表資料の仮訳: 「初期にワクチンを受けることができるのは、医療従事者、病気に対して弱い人(妊婦や慢性疾患を有する人等)になる予定であり、子供に関しては、治験結果の取得が早くても10月となることから、初期のワクチン接種グループには含まれない」

http://www.healthemergency.gov.au/internet/healthemergency/publishing.nsf/Content/health-swine_influenza-index.htm

○※5) ドイツ: 2009年8月19日 優先的に予防接種を受けることができる公的医療保険の被保険者として、連邦政府よりプレス発表された資料より事務局作成

http://www.bmg.bund.de/clin_091/nn_1168294/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2009/Presse-3-2009/pm-19-08-09-leistungsVO.html?_nnn=true

※被保険者として定められている「(1) 次の疾患に罹患している者」としては 以下の疾患が挙げられる

- a) 喘息を含む呼吸器の慢性疾患及び慢性的な閉塞性気管支炎
- b) 心臓・循環器疾患、肝疾患及び腎疾患
- c) 糖尿病その他の代謝疾患
- d) 脂肪過多症(肥満)
- e) 感染症による発作を伴う多発性硬化症
- f) T細胞又はB細胞の残存機能(Restfunktion)を伴う先天性又は後天性の免疫不全
- g) HIV 感染その他免疫機能の低下を引き起こす感染症
- h) 新型インフルエンザへの感染によって重症化が見込まれる疾病であって、比較的重度のもの

○※6) 韓国: 2009年8月21日 保健福祉家族部発表資料より事務局仮訳、作成。

http://www.mw.go.kr/front/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&BOARD_ID=140&BOARD_FLAG=&CONT_SEQ=218787&SEARCHKEY=&SEARCHVALUE=&CREATE_DATE1=&CREATE_DATE2=

* その他、次の記載あり

・今年11月から開始し、約1300万人(国民の27%)を対象とする / 接種対象者については、今後予防接種審議委員会で基準等を確定予定

○注) WHO(SAGE)の勧告(7/7に発出)では、医療従事者を優先、医療従事者以外は考慮すべきグループの提示のみ。

すべての国に於いて、必要な医療体制を維持するため、第1優先として医療従事者(health-care workers)に接種するべきである。当初はワクチンの量が十分でないと予想されるため、段階的手法が考慮される。各国固有の状況に基づき、各国が優先順位を決定する必要があることに留意しつつ、SAGEは考慮すべき集団として次の集団を提案する。妊婦、ある慢性疾患を伴う6か月以上の者、健康な若い成人(15歳から49歳)、健康な子供、健康な成人(50歳から64歳)、健康な成人(65歳以上)

○ハイリスク者について

WHO

<ハイリスク者>

- ・ 5 歳未満の乳幼児
- ・ 65 歳以上の高齢者
- ・ 老人福祉施設の居住者
- ・ 妊婦
- ・ 基礎疾患を有する者
：心疾患、呼吸器疾患、肝疾患、糖尿病、免疫抑制者
（悪性腫瘍やHIV、その他の疾患等）

<出典>WHO Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza and other Influenza Viruses

CDC

ワクチン使用が可能となった段階で接種すべきと考えられる対象者

- ・ 妊婦
- ・ 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
- ・ 医療従事者及び救急医療従事者
- ・ 6ヶ月から 24 歳までの者
- ・ 25 歳から 64 歳までで、慢性疾患や免疫低下により新型インフルエンザのリスクが高い疾患^(※)を有する者

(※)

- ・ 呼吸器疾患（喘息を含む）
- ・ 心疾患（高血圧を除く）
- ・ 腎疾患
- ・ 肝疾患
- ・ 神経疾患、神経筋疾患
- ・ 血液疾患
- ・ 代謝性疾患（糖尿病を含む）
- ・ 免疫抑制状態（薬剤に起因する者やHIV感染による者を含む）

<出典>Use of Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2009, CDC: MMWR August 21, 2009; 58 (Early Release): 1-8

○インフルエンザワクチンによる副作用等について

薬事法に基づくワクチン接種の副作用報告件数および、定期の予防接種における副反応報告件数は以下のとおり

	区分		単位	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
	薬事法に基づく 副作用報告件数 ^{※1)}	内数	後遺症あり ^{※4)}	症例	4(4)	8(5)	5(2)
死亡 ^{※4)}			症例	3(0)	5(0)	4(0)	—
副作用報告数		症例	102	107	122	—	
推定使用量		万本 ^{※6)}	1,932	1,877	2,257	未集計	
(参考)	推定接種人数 ^{※3)}		万人	3,755	3,559	4,164	—
予防接種後副反応 報告制度に基づく 件数 ^{※2)}	接種者数		万人	1,293	1,306	1,480	未集計
	副反応症例数 ^{※5)}		人	56	26	40	55
	内数	死亡 ^{※5)}	人	3	0	2	2

※1) 資料:「医薬品・医療機器等安全性情報」医薬品医療機器総合機構, No. 228, No240, No251

※2) 資料「予防接種後副反応報告書」厚生労働省健康局結核感染症課

※3) インフルエンザワクチン需要検討会(厚生労働省医薬食品局), 第10回~12回資料A「インフルエンザワクチンの需要に関する研究」より引用

※4) 後遺症あり、死亡例のうち、()内の人数はワクチン接種との因果関係が否定できないとされたもの

※5) 副反応症例数は因果関係の有無にかかわらない報告件数

※6) 1ml パイアル

新型インフルエンザワクチンの生産・輸入について

○ 国内産ワクチンについて

(1) H1N1ワクチン推計生産量(H21.9.1時点)

7月中旬以降各メーカーにおいて順次H1N1ワクチンの製造を開始し、年度内までに約1,800万人分*の生産が可能。10月下旬に最初の出荷を予定。

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

(2) 品目概要

日本国内の季節性インフルエンザワクチン企業4社が各社の所有する季節性インフルエンザワクチンの承認に準拠し、製造している。

- (1) 抗原: H1N1/09ウイルスに由来するHA抗原
- (2) 抗原の作り方: 鶏卵培養
- (3) アジュバントの有無: 無

○ 輸入ワクチンについて

現時点で2社が輸入先の候補。各社の品目概要は別添1のとおり。また、輸入ワクチンの承認申請等については別添2のとおり。

[別添1] 輸入を検討しているH1N1ワクチンの品目の概要について

[別添2] 輸入ワクチンの承認申請等について

別添1

輸入を検討している H1N1 ワクチンの品目の概要について 注) 各社からの提供情報による

【A社】

- (1) 抗原：H1N1/09 ウイルスに由来するHA抗原
- (2) 抗原の作り方：鶏卵培養
- (3) アジュバントの有無：有
- (4) 当該品目等の使用実績
 - ① 現在、EUにおいて開発中（臨床試験を実施中）で、臨床試験以外の使用実績はない。
 - ② なお、H5N1 ワクチン（鶏卵培養、当該品目と同じアジュバント入り）については、わが国で 100 例ほか、欧米アジアで 10000 例超の臨床試験が実施されている。
- (5) 当該品目で実施中又は実施予定の臨床試験

本年 8 月以降、欧州、米国及びわが国において、成人及び小児を対象とした臨床試験が実施中又は実施予定である。
- (6) アジュバント入りのワクチンの安全性

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

【B社】

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

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

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

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

○ 細胞培養によるワクチンの安全性

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

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

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

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

MDCK細胞を用いて製造されるワクチンについて

1 米国における状況

- 2004年に開始されたFDAのクリティカル・パス・イニシアチブ中で、MDCK細胞をインフルエンザワクチン製造に用いるための検討が含まれている（検討は継続中）。
- B社製のMDCK細胞を用いて製造する季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）*は、2008年第3四半期時点で米国において第Ⅲ相試験実施中。
- 2005年のFDA Advisory Committeeで、FDAが示した方法でMDCKの腫瘍原性を評価することで、不活化ワクチンの製造に用いることは可能と判断されている【CBER/FDA HP、Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee、Nov. 16-17, 2005 議事録】。さらに、2008年のAdvisory Committeeで、MDCK由来の生インフルエンザワクチンのINDについて議論され、2点の追加確認（①最終製品に大きなDNAフラグメントが含まれていないこと、②MDCK細胞可溶化物について、陽性対照を追加した動物試験の実施）を前提に、治験開始が了承されている【CBER/FDA HP、Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee、Sep. 25, 2008 議事録】。

*今回輸入を検討しているインフルエンザワクチンとは異なる。

2 欧州における状況

(1) EMEAの評価

EMEA（欧州医薬品庁）は2007年、B社製のMDCK細胞を用いて製造する季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）を承認している。

MDCK細胞の安全性については、MDCK細胞、MDCK細胞可溶化物、

MDCK 細胞から抽出した DNA の 3 種類で、成熟ヌードマウス並びに 4 日齢未満のヌードマウス、ラット及びハムスターを用いて、150 日間の試験を実施したところ、MDCK 細胞そのもので腫瘍原性（MDCK 細胞そのものが投与された動物の体内で腫瘍を形成する性質）を示すが、可溶化物と DNA 抽出物ではがん原性（投与された動物の細胞を不死化し腫瘍形成能を付与する性質）は示さない。MDCK 細胞は製造工程で除去されるため、最終製品での安全性は問題ないと評価されている。【EMEA HP、European Public Assessment Report（2007）】

（2）欧州における使用実績

B 社製の MDCK 細胞を用いて製造する季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）は 2007 年、EMEA で承認されて以降、製品としての使用実績がある（出荷数量については非公表）。

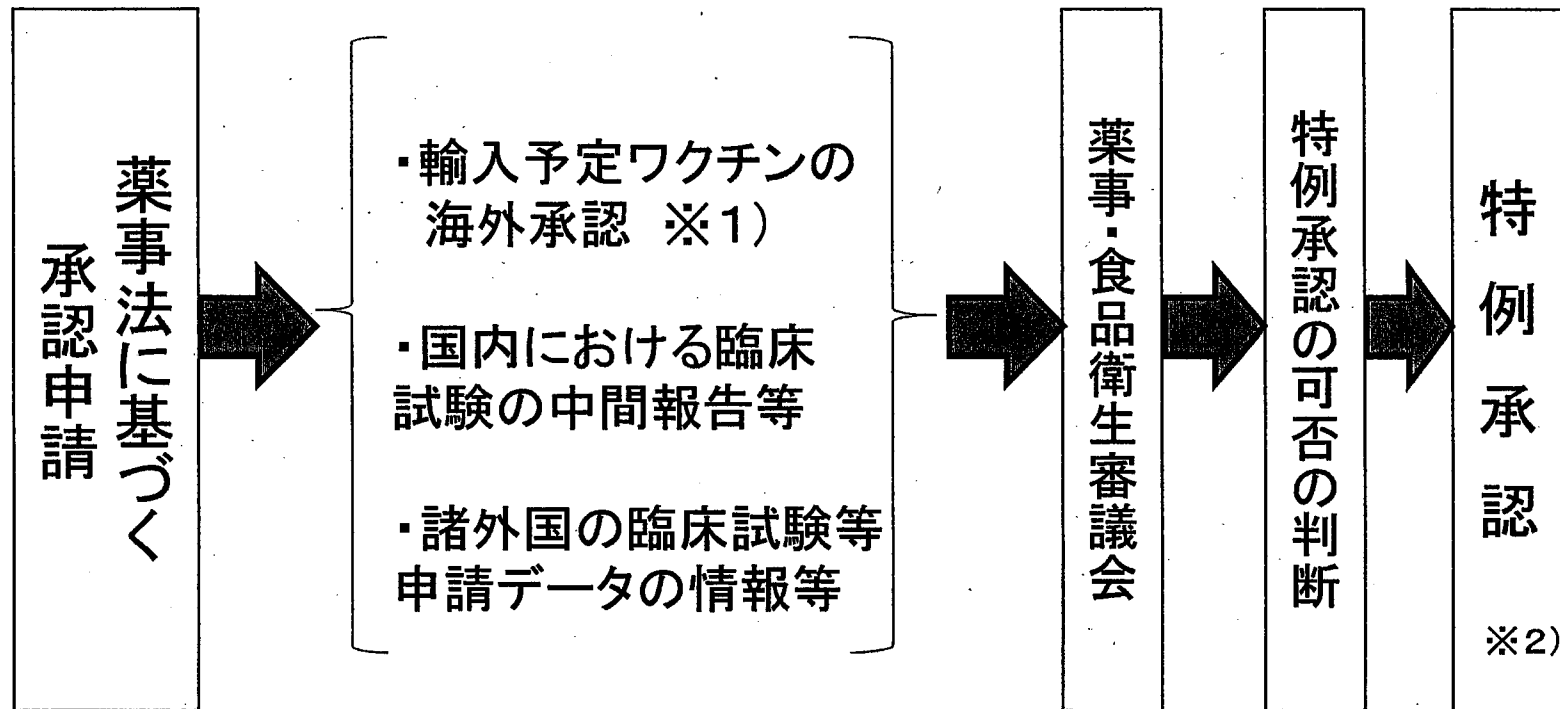
（3）実施中又は実施予定の臨床試験（B 社製の MDCK 細胞を用いて製造する H1N1 ワクチン（アジュバントあり））

欧州では本年 7 月以降、成人及び小児を対象とした臨床試験が実施中である。わが国においては本年 9 月中旬以降、成人及び小児を対象とした臨床試験を実施することとしている。

3 WHO における状況

生物製剤（Biologics）の製造に用いる細胞基材に関する WHO 要求事項（requirement）の改訂を目的として、2006 年に Study Group が組織され、2007 年 6 月の会議においては、腫瘍原性を有する細胞のワクチン製造での使用を含めて議論されている。【WHO HP、Study Group on Cell Substrates for Production of Biologicals, Meeting Report】

輸入ワクチンの承認申請等について



※1) 本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売承認制度等を有している国(政令指定予定)の承認
※2) 薬事法第14条の3に基づくもの(承認申請に添付すべき資料の提出を一部猶予することができる。)

WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines H1N1型 インフルエンザのワクチン接種についてのWHO勧告（仮訳）

ワクチン接種についての専門家諮問委員会（SAGE）は7月7日にジュネーブで臨時会合を開き、パンデミックインフルエンザワクチンの接種についての勧告を作成した。

現在のパンデミックの状況、季節性ワクチンの生産の状況、パンデミックワクチンの生産能力見込み及び可能性のあるワクチンの利用手法が考慮された。

各国におけるワクチン戦略で採用される可能性のある以下の3つの目的が認識された。

- 保健システム及び社会機能の維持
- 罹患数及び死亡数の減少
- パンデミックウイルス感染の減少

各国は上記の目的のため多様なワクチン配布戦略を用いることができるが、どのような戦略をとる場合でも、各国の疫学的状況、資源量、ワクチンへのアクセス、標的となる集団でのワクチン接種の実施可能性、ワクチン接種以外の抑制手法の利用可能性が考慮されるべきである。

現在のところ今回のパンデミックの重症度は中等度(moderate)であり、ほとんどの患者の容体は軽度であると考えられるが、妊婦や、喘息、病的肥満等の慢性疾患を有する患者等では重症化及び感染による死亡のリスクが増加する。

パンデミックウイルスの拡大は阻止困難であると考えられるため、ワクチンはすべての国で必要となる。各国間での公平なパンデミックワクチンへのアクセスのための努力が重要である。

WHO事務局長に対し、次の内容を勧告する。

- すべての国に於いて、必要な医療体制を維持するため、第1優先として医療従事者(health-care workers)に接種するべきである。当初はワクチンの量が十分でないと予想されるため、段階的手法が考慮される。各国固有の状況に基づき、各国が優先順位を決定する必要があることに留意しつつ、SAGEは考慮すべき集団として次の集団を提案する。妊婦、ある慢性疾患を伴う6か月以上の者、健康な若い成人（15歳から49歳）、健康な子供、健康な成人（50歳から64歳）、健康な成人（65歳以上）
- パンデミックワクチンの製造には新規技術が用いられており特定の集団に対する安全性が十分評価されていないため、可能な限り高品質な事後サーベイランスが重要である。各国のワクチン政策の必要な修正のため、ワクチンの免疫原性、事後の安全性、効果の調査結果の国際社会における迅速な共有が重要である。
- 世界レベルでのワクチン利用可能量の予想される限界、及び変異ウイルス株からの防御の潜在的な必要性を考慮し、SAGEはオイルインウォーター型のアジュバントや弱毒

化生ワクチンなどのワクチンの生産や使用の促進が重要であることを勧告する。

- 北半球での 2009 年から 2010 年にかけてのインフルエンザシーズンに対する季節性ワクチンの生産はほぼ終了しており、パンデミックワクチンの生産への影響はほぼないと考えられるため、季節性ワクチンからパンデミックワクチンへの生産切替の勧告は必要ないと考えられる。

WHO事務局長は、上記勧告が、現在のパンデミックの状況によく適合していること及び今後知見の集積に伴い変更が必要になることを確認し、7月11日に署名した。

(原文)

Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 2

WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines

13 JULY 2009 | GENEVA -- On 7 July 2009, the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization held an extraordinary meeting in Geneva to discuss issues and make recommendations related to vaccine for the pandemic (H1N1) 2009.

SAGE reviewed the current pandemic situation, the current status of seasonal vaccine production and potential A(H1N1) vaccine production capacity, and considered potential options for vaccine use.

The experts identified three different objectives that countries could adopt as part of their pandemic vaccination strategy:

- protect the integrity of the health-care system and the country's critical infrastructure;
- reduce morbidity and mortality; and
- reduce transmission of the pandemic virus within communities.

Countries could use a variety of vaccine deployment strategies to reach these objectives but any strategy should reflect the country's epidemiological situation, resources and ability to access vaccine, to implement vaccination campaigns in the targeted groups, and to use other non-vaccine mitigation measures.

Although the severity of the pandemic is currently considered to be moderate with most patients experiencing uncomplicated, self-limited illness, some groups such as pregnant women and persons with asthma and other chronic conditions such as morbid obesity appear to be at increased risk for severe disease and death from infection.

Since the spread of the pandemic virus is considered unstoppable, vaccine will be needed in all countries. SAGE emphasized the importance of striving to achieve equity among countries to access vaccines developed in response to the pandemic (H1N1) 2009

The following recommendations were provided to the WHO Director-General:

- All countries should immunize their health-care workers as a first priority to protect the essential health infrastructure. As vaccines available initially will not be sufficient, a step-wise approach to vaccinate particular groups may be considered. SAGE suggested the following groups for consideration, noting that countries need to determine their order of priority based on country-specific conditions: pregnant women; those aged above 6 months with one of several chronic medical conditions; healthy young adults of 15 to 49 years of age; healthy children; healthy adults of 50 to 64 years of age; and healthy adults of 65 years of age and above.
- Since new technologies are involved in the production of some pandemic vaccines, which have not yet been extensively evaluated for their safety in certain population groups, it is very important to implement post-marketing surveillance of the highest possible quality. In addition, rapid sharing of

the results of immunogenicity and post-marketing safety and effectiveness studies among the international community will be essential for allowing countries to make necessary adjustments to their vaccination policies.

- In view of the anticipated limited vaccine availability at global level and the potential need to protect against "drifted" strains of virus, SAGE recommended that promoting production and use of vaccines such as those that are formulated with oil-in-water adjuvants and live attenuated influenza vaccines was important.
- As most of the production of the seasonal vaccine for the 2009-2010 influenza season in the northern hemisphere is almost complete and is therefore unlikely to affect production of pandemic vaccine, SAGE did not consider that there was a need to recommend a "switch" from seasonal to pandemic vaccine production.

WHO Director-General Dr Margaret Chan endorsed the above recommendations on 11 July 2009, recognizing that they were well adapted to the current pandemic situation. She also noted that the recommendations will need to be changed if and when new evidence become available.

SAGE was established by the WHO Director-General in 1999 as the principal advisory group to WHO for vaccines and immunization. It comprises 15 members who serve in their personal capacity and represent a broad range of disciplines from around the world in the fields such as epidemiology, public health, vaccinology, paediatrics, internal medicine, infectious diseases, immunology, drug regulation, programme management, immunization delivery, and health-care administration.

Additional participants in the SAGE meeting included members of the ad hoc policy advisory working group on influenza A(H1N1) vaccine, chairs of the regional technical advisory groups and external experts. Observers included industry representatives and regulators who did not take part in the recommendation process in order to avoid conflicts of interest.

CDCによる新型インフルエンザA(H1N1)のワクチン接種に関するリコメン
デーション（2009年7月29日）（仮訳）

- ワクチン接種は、5つの Key population に焦点をあてるよう推奨する。ワクチン接種は、新型インフルエンザによるインパクトと感染拡大を減少させることを意図している。
- Key populationには、病気あるいは合併症のハイリスクである者、新型インフルエンザに暴露しやすい者、年少乳児に感染させ得る者が含まれる。ワクチンが使用可能になったら、以下の者に接種を行うことが勧められる。

- ・ 妊婦
- ・ 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
- ・ 医療従事者及び救急医療従事者
- ・ 6ヶ月から24歳までの者
- ・ 25歳から64歳までで、慢性疾患や免疫低下により新型インフルエンザのハイリスクである者

※アメリカでは、これらのグループで計約1億5900万人となる。

- 利用可能量と需要量は予測不可能であり、初期段階では限られた量しか利用できない可能性がある。そのため、以下の群の者は、他者より先にワクチンを接種することを推奨する。

- ・ 妊婦
- ・ 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
- ・ 医療従事者及び救急医療従事者で直接患者と接する者
- ・ 6ヶ月から4歳までの小児
- ・ 5歳から18歳までの慢性疾患を持つ小児

※下線：上記と異なっている部分

- 優先グループへのワクチン接種需要が満たされた時点で、25歳から64歳の全ての者への接種を始めるべきである。
- 最近の知見によれば、65歳以上の高齢者が感染するリスクは若年者が感染するリスクより低い。そのため、若年者へのワクチン供給が満たされた時に65歳以上へのワクチン提供を行うべきである。
- 65歳以上の高齢者は季節性インフルエンザワクチンを可能な限り接種することも強調する。
- たとえ、初期にワクチンが限られた量しか利用できなくても、供給は継続されるため、ワクチン提供者は免疫がない者へのワクチン接種を続け、2回目の投与の為にワクチンを蓄えることのないよう強調する。
- 新型インフルエンザワクチンは季節性インフルエンザに置き換わるわけではない。季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同日に投与することが出来る。

(PressRelease; July 29, 2009) **CDC Advisors Make Recommendations for Use of Vaccine Against Novel H1N1**

The Centers for Disease Control and Prevention's Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) met today to make recommendations for use of vaccine against novel influenza A (H1N1).

The committee met to develop recommendations on who should receive vaccine against novel influenza A (H1N1) when it becomes available, and to determine which groups of the population should be prioritized if the vaccine is initially available in extremely limited quantities.

The committee recommended the vaccination efforts focus on five key populations. Vaccination efforts are designed to help reduce the impact and spread of novel H1N1. The key populations include those who are at higher risk of disease or complications, those who are likely to come in contact with novel H1N1, and those who could infect young infants. When vaccine is first available, the committee recommended that programs and providers try to vaccinate:

- pregnant women,
- people who live with or care for children younger than 6 months of age,
- health care and emergency services personnel,
- persons between the ages of 6 months through 24 years of age, and
- people from ages 25 through 64 years who are at higher risk for novel H1N1 because of chronic health disorders or compromised immune systems.

The groups listed above total approximately 159 million people in the United States. The committee does not expect that there will be a shortage of novel H1N1 vaccine, but availability and demand can be unpredictable. There is some possibility that initially the vaccine will be available in limited quantities. In this setting, the committee recommended that the following groups receive the vaccine before others:

- pregnant women,
- people who live with or care for children younger than 6 months of age,
- health care and emergency services personnel with direct patient contact,
- children 6 months through 4 years of age, and
- children 5 through 18 years of age who have chronic medical conditions.

The committee recognized the need to assess supply and demand issues at the local level. The committee further recommended that once the demand for vaccine for these prioritized groups has been met at the local level, programs and providers should begin vaccinating everyone from ages 25 through 64 years. Current studies indicate the risk for infection among persons age 65 or older is less than the risk for younger age groups. Therefore, as vaccine supply and demand for vaccine among younger age groups is being met, programs and providers should offer vaccination to people over the age of 65.

The committee also stressed that people over the age of 65 receive the seasonal vaccine as soon as it is available. Even if novel H1N1 vaccine is initially only available in limited quantities, supply and availability will continue, so the committee stressed that programs and providers continue to vaccinate unimmunized patients and not keep vaccine in reserve for later administration of the second dose.

The novel H1N1 vaccine is not intended to replace the seasonal flu vaccine. It is intended to be used alongside seasonal flu vaccine to protect people. Seasonal flu and novel H1N1 vaccines may be administered on the same day.

参考資料：
「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの
接種について(素案)」をみていただくために

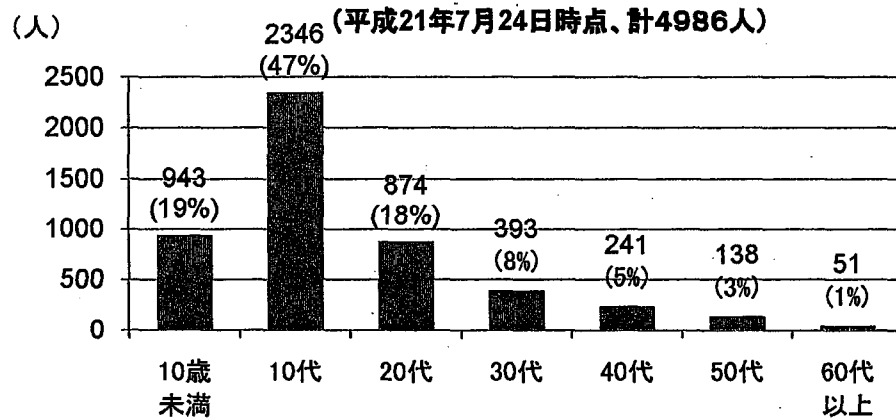
平成21年9月

新型インフルエンザ(A/H1N1)の特徴

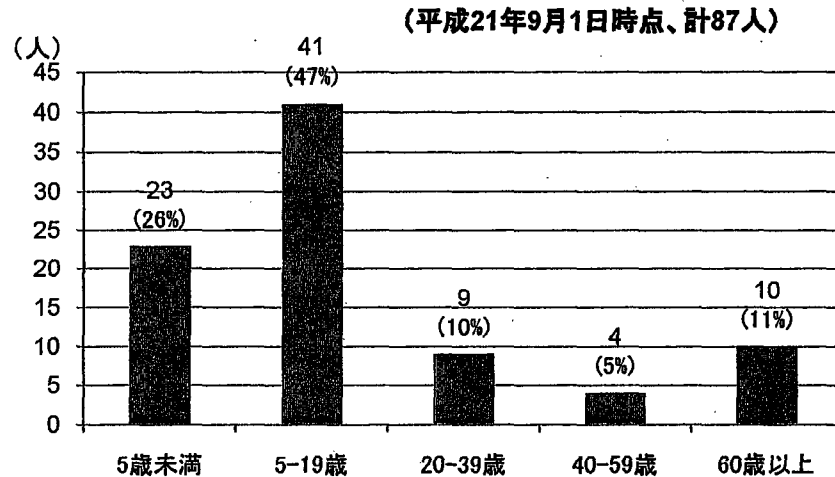
- 感染したほとんどの方は比較的軽症のまま数日で回復
 - ー治療薬(タミフル・リレンザ)が有効である
 - ー現在の季節性インフルエンザワクチンは有効ではない
- 基礎疾患(糖尿病、ぜん息等)を有する者、妊婦等で重症化するおそれ(季節性インフルエンザは高齢者、妊婦等で重症化する傾向)
- 多くの方が免疫を持たないため、季節性インフルエンザより流行規模は大きく、感染者数も多いと予想される。
 - ー季節性インフルエンザよりも伝播力(人に感染させる力)は強い。

新型インフルエンザ(A/H1N1)の患者の特徴

我が国の患者累計の年齢分布



我が国の入院患者数の年齢分布



※7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降に入院した患者の累計数。

○感染患者、入院患者は10代以下が多く、高齢者の感染者数、入院者数は少ない。

○入院患者の半数弱は基礎疾患がある。

(ぜんそく、糖尿病、腎機能障害、慢性心疾患等)

日本の入院患者の基礎疾患

(平成21年7月28日～9月1日)

○入院患者579例中257例(44%)は基礎疾患有
(一部重複有り)。

慢性呼吸器疾患(喘息等)	138例(54%)
代謝性疾患(糖尿病等)	23例(9%)
腎機能障害	16例(6%)
慢性心疾患	15例(6%)
妊婦	5例(2%)
免疫機能不全(ステロイド全身投与等)	4例(2%)
その他	98例(38%)

資料:厚生労働省新型インフルエンザ対策本部調べ

季節性インフルエンザと新型インフルエンザの違い

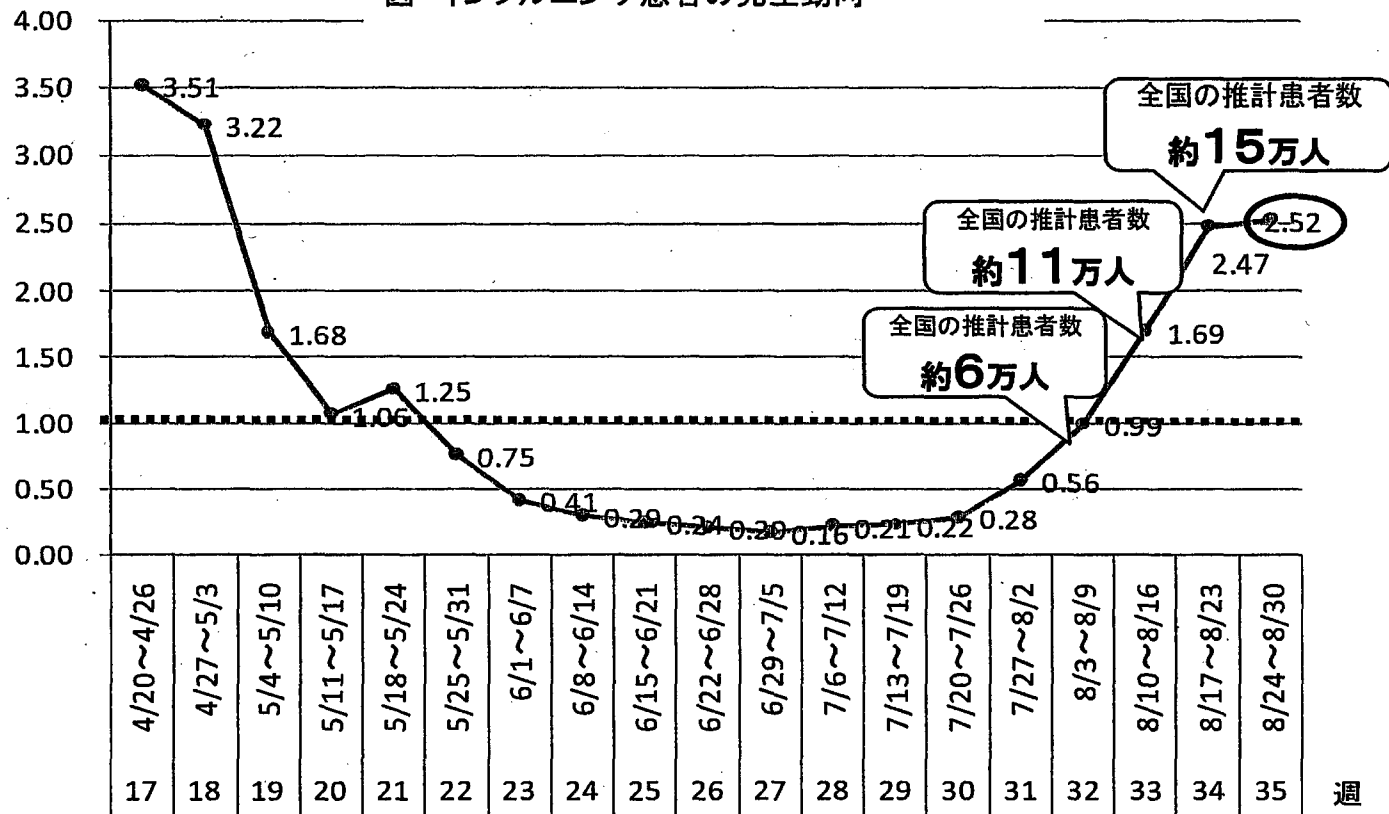
	季節性インフルエンザ	今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)
周期	毎冬	10～40年に1回
ウイルス型	A型(H1、H3)、B型、C型 免疫あり	ブタ由来のA型(H1N1) 人類の多数が経験せず、免疫なし
症状	突然の38℃以上の発熱 咳、くしゃみ等の呼吸器症状 頭痛、関節痛、全身倦怠感 等	突然の38℃以上の発熱 咳、くしゃみ等の呼吸器症状 頭痛、関節痛、全身倦怠感 等
遺伝子検査	症状のみでは、季節性、新型インフルエンザの区別はつかない。遺伝子検査で確定。	
潜伏期間	2～5日	1～7日
致死率	0.1%以下	0.4%(0.3%～1.5%),0.06%～0.0004%,0.58% などの報告がある (正確な感染者数及び死亡者は把握困難であるため正確な値は不明。)
治療薬	抗インフルエンザウイルス薬	抗インフルエンザウイルス薬
ワクチン	毎年製造される季節性インフルエンザに対するワクチンの接種により、重症化を防止 (国内の4社で製造)	新型インフルエンザに対するワクチンの接種により、重症化を防止。 現在、国内の4社で製造を開始。 ※今秋冬の流行に備えて、外国から輸入を検討

インフルエンザ患者の発生動向

- 新型インフルエンザは、本格的な流行期入り
- 今後、9月～10月にかけて、流行が急速に拡大していくおそれ

定点あたり報告数

図 インフルエンザ患者の発生動向



▲ 新型インフルエンザ発生 ▲ 国内発生 ▲ フェーズ6宣言

資料: 感染症発生動向調査(国立感染症情報センター)、※全国の推計患者数は国立感染症情報センター発表

今回の新型インフルエンザ対策の目的

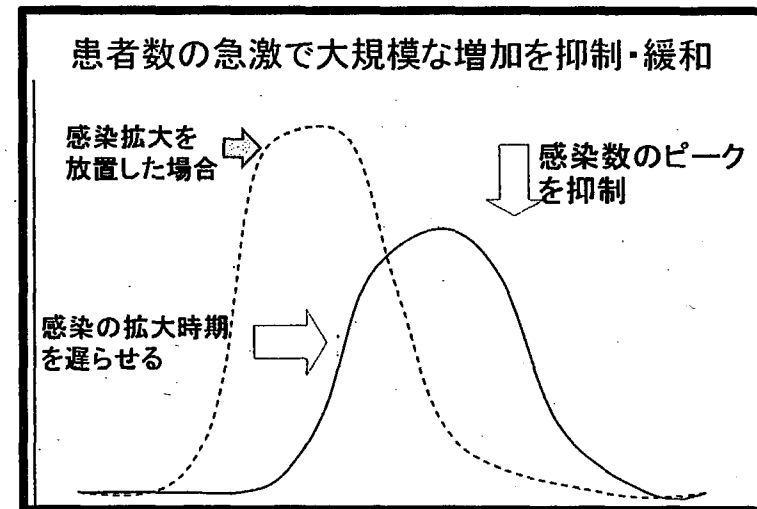
対策の方向性

【目標】

- 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
- ②基礎疾患を有する者等を守る

【対策の方向性】

- 患者数の急激で大規模な増加を抑制・緩和し、社会活動の停滞や医療供給への影響を低減
- 医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を提供



資料：基本的対処方針、運用指針（H21年5月22日、6月19日）

新型インフルエンザ対策のポイント

以下の対策を組み合わせ、総合的に対策を実施

⇒ ワクチン接種は様々な対策の一部

○地方自治体と連携した適切な
感染防止対策の実施



学校、施設等における感染防止対策の徹底、
院内感染の防止 等

○大規模な流行に対応した
医療体制の整備



重症化防止を最優先とする医療体制の整備
(病床の確保、診療体制の充実等)

○ワクチンの確保と接種の実施



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

○的確なサーベイランス



重症患者、死亡者の把握並びにウイルス性状
の変化の探知に重点を置いて実施

○広報の積極的展開



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

今回の新型インフルエンザ対策における ワクチン接種の目的

○死亡者や重症者の発生を
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

ワクチン接種の対象者と理由(素案)

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

※参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

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

インフルエンザワクチンの有効性と安全性

- インフルエンザワクチンの効果は100%ではない
 - －重症化、死亡の防止について、一定の効果がある
 - －感染防止、流行の阻止に関しては効果が保証されない

- 稀ではあるが重篤な副作用 も起こりうる
 - －国内製造ワクチンは、季節性インフルエンザと同じ製法で製造される
 - 安全性については季節性とほぼ同程度と考えられる
 - －輸入ワクチンについては、未知の要素がある
 - ・国内での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
 - ・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、など(詳細は「新型インフルエンザワクチンに関する基礎資料」を参照)

資料:「新型インフルエンザワクチン(A/H1N1)の接種について(素案)」より

季節性インフルエンザに対するワクチンの効果

季節性インフルエンザにおいては、ワクチンの接種により、

- 健常者のインフルエンザの発病割合が70～90%減少
- 一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30～70%減少
- 老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少
- 小児の発熱が20～30%減少

対象	結果指標	有効率(%)
健常者(65歳未満)	発病	70～90
一般高齢者(65歳以上)	肺炎・インフルエンザによる入院	30～70
老人施設入所者 (65歳以上)	発病	30～40
	肺炎・インフルエンザによる入院	50～60
	死亡	80
小児(1歳～6歳)	発熱	20～30

出典: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2007vol56,CDC

※小児については、日本小児科学会「乳幼児(6歳未満)に対するインフルエンザワクチン接種について—日本小児科学会見解—」平成16年10月31日を参照

インフルエンザやその他のワクチンの副反応

表 予防接種法に基づく定期接種における副反応報告症例数

ワクチン	ワクチン 接種者数 (人)	副反応報 告症例数	頻度(10,000人 当たり)
DPT	4,222,082	168	0.33565
DT	783,059		
麻しん	11,300	6	5.30973
風しん	61,209	5	0.81687
MR	1,937,568	58	0.29934
日本脳炎	141,421	3	0.21212
ポリオ	2,054,380	9	0.0438
BCG	978,075	98	1.00196
インフル エンザ	13,064,354	25	0.01913
計	23,253,448	372	

出典:「8/20、8/27 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」
において提出された、「予防接種後副反応報告書集計報告」に
基づいた田代委員作成資料より抜粋

表 インフルエンザワクチンの副反応

報告された副反応	割合(%)
即時性全身反応	9.0
アナフィラキシー	2.7
全身蕁麻疹	6.3
脳炎・脳症	2.7
けいれん	1.4
運動障害	1.8
その他の神経障害	7.2
局所の異常腫脹(肘を越える)	3.2
全身の発疹	10.4
39℃以上の発熱	14.5
その他の異常反応	11.8
基準外報告	38.0
局所反応(発赤腫脹等)	8.1
全身反応(発熱等)	11.8
その他	18.1

※副反応とは: ワクチン接種に伴い、ワクチン接種の目的である「免疫の付与」以外の反応が発生した場合、副反応と呼ばれる。インフルエンザの副反応としては、局所反応(発赤、腫脹、疼痛等)、全身反応(発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等)があるが、通常2~3日中に消失する。
予防接種法に基づく定期接種における副反応報告では、予防接種後一定期間に上記の症状等により報告された副反応の例を集計している。

今後のスケジュール

9月

上旬 素案公表
パブリック・コメント

中旬 専門家、患者団体等との
意見交換会の開催



10月

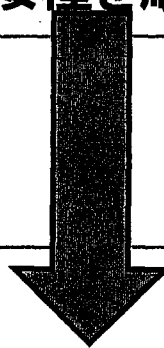
【接種に向けた準備】
医療機関との調整、住民への周知等



下旬より国内製造ワクチンを出荷予定
国内製造ワクチンの接種を順次開始

11月

12月



新型インフルエンザ対策 担当課長会議資料

～新型インフルエンザワクチン接種事業の
実施概要（案）～

平成21年9月8日 厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンの接種事業の実施概要 (案)

平成21年9月8日
厚生労働省

1 今般の事業の目的

- 今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) については、多くの者が比較的軽症で回復しているなど、季節性インフルエンザと類似している点が多い。しかしながら、妊婦、基礎疾患を有する者、小児等の一部の者の中には、重症化する事例も報告されており、今般の新型インフルエンザによる健康被害を最小限のものとするためには、予防接種による重症化防止が重要である。
- 現在、製造販売業者において、ワクチンの製造が進められているところであるが、当面、その生産量は限られており、接種を希望する者のうち、より必要性の高いものが、優先的に接種を受けられなくなる可能性がある。
- このため、臨時応急的に、国が一元的にワクチンを確保するとともに、国及び地方公共団体が以下の役割の下、重症化するおそれが高い者に対する優先的な接種機会を確保する。

2 各事業実施主体の役割

- 国は、医学的な知見等に基づき接種の優先順位を設定するとともに、ワクチンの確保を行う。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、ワクチンの接種を実施する。
- 都道府県は、当該都道府県内における具体的な接種スケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫量等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。
- 市町村は、医師会等と連携して、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、ワクチン接種を受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

- 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、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 接種の優先順位

- 接種の優先順位は、今般の新型インフルエンザに感染した場合の重症化するリスクや社会に対する影響等を総合的に勘案し、設定する。現時点では、
 - ① インフルエンザの患者診療に従事する医療従事者
 - ② 妊婦及び基礎疾患を有する者
 - ③ 1歳～就学前の小児
 - ④ 1歳未満の小児の両親の順に優先的に接種を開始し、その他の者として小中高校生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との案を提示し、パブリックコメント等により、幅広く、国民のご意見を伺っているところであり、今月末を目途に決定することとしている。
- 都道府県は、接種の優先順位に応じて、国が示した標準的な実施時期を参酌して、ワクチンの流通状況を踏まえ、当該都道府県内における具体的な接種スケジュールを設定し、市町村等に通知するとともに、広く住民に周知する。

4 医療機関の選定

- 国は、医師会や市町村の協力を得つつ、受託医療機関と、予防接種の接種に関する委託契約を締結する。
 - 具体的には、郡市医師会が、契約を希望する医療機関をとりまとめ、都道府県医師会及び市町村に通知する。
 - 都道府県医師会は、上記の医療機関を代理して、国と予防接種の接種等に係る委託契約を締結する（契約の事務は、地方厚生局において行う）。
 - また、市町村は、当該市町村内に、郡市医師会がとりまとめた医療機関以外に接種の実施が必要と認める医療機関が存在する場合には、当該医療機関と調整の上、地方厚生局に通知することとし、国は、当該医療機関についても個別に委託契約を締結する。

5 接種方法

- 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、ワクチンの接種を希望する優先接種対象者を、母子健康手帳（妊婦、1歳未満の小児の家族）や被保険者証（健康な小学生、中・高校生など）等で確認し、ワクチンを接種する。
- 基礎的疾患を有する者への接種は、かかりつけの医療機関が行うことを基本とするが、当該医療機関以外の医師が行う場合は、主治医が発行した優先接種対象者証明書で確認した上で、接種を行う。
- ワクチン接種は、受託医療機関において予約制で実施するのを原則とする。なお、受託医療機関以外で集団的な接種を行う場合には、一定の安全性の要件を満たすことを条件として、これを認める。

6 ワクチンの配分と円滑な流通の確保

- 都道府県は、ワクチンの円滑な流通が確保されるよう、受託医療機関の在庫状況等の情報を把握するとともに、卸売業者を通じて、ワクチンの配分を行う。
- 受託医療機関は、都道府県に対し、定期的にワクチンの在庫量及び必要量を報告する。

7 費用負担

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

※ 低所得者の負担軽減措置の在り方は、今後検討する。

8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の補償

- 今般の新型インフルエンザワクチンの効果は、明確に確認されているわけではないことから、国はその接種に当たっては、十分に安

全性の確保に努めるとともに、ワクチンの安全性、有効性について、医療関係者、国民に幅広く情報提供する。

- 受託医療機関等は、ワクチンの重篤な副反応について、国に直接報告することとする。
- 今回のワクチンの副反応については、上記の予防接種法に準じた把握の他、薬事法に規定する製造販売事業者及び医薬関係者による副作用報告、欧米等の規制当局、WHOからの安全性情報の入手により把握する。
- 副反応の評価については、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、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。また、副反応を科学的に評価するための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。
- ワクチンの接種に伴い生じた健康被害の補償の在り方については、今後検討する。

9 広報

- 国は、今回のワクチン接種事業の趣旨、内容等について政府広報等により周知するとともに、あわせて、ワクチン接種に係るQ & A等を作成し、提供する。
- 都道府県及び保健所設置市は、新型インフルエンザに係る既存の相談窓口等の充実を図り、ワクチン接種に関する住民からの相談に応じる。
- 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、ワクチン接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

新型インフルエンザ対策担当課長会議資料

新型インフルエンザに関するワクチン接種事業実施(案)について

平成21年9月8日 厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部

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

目次

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

①今般の事業の目的

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

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

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

②事業実施主体の役割

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

【 国 】

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

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

【 都道府県 】

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

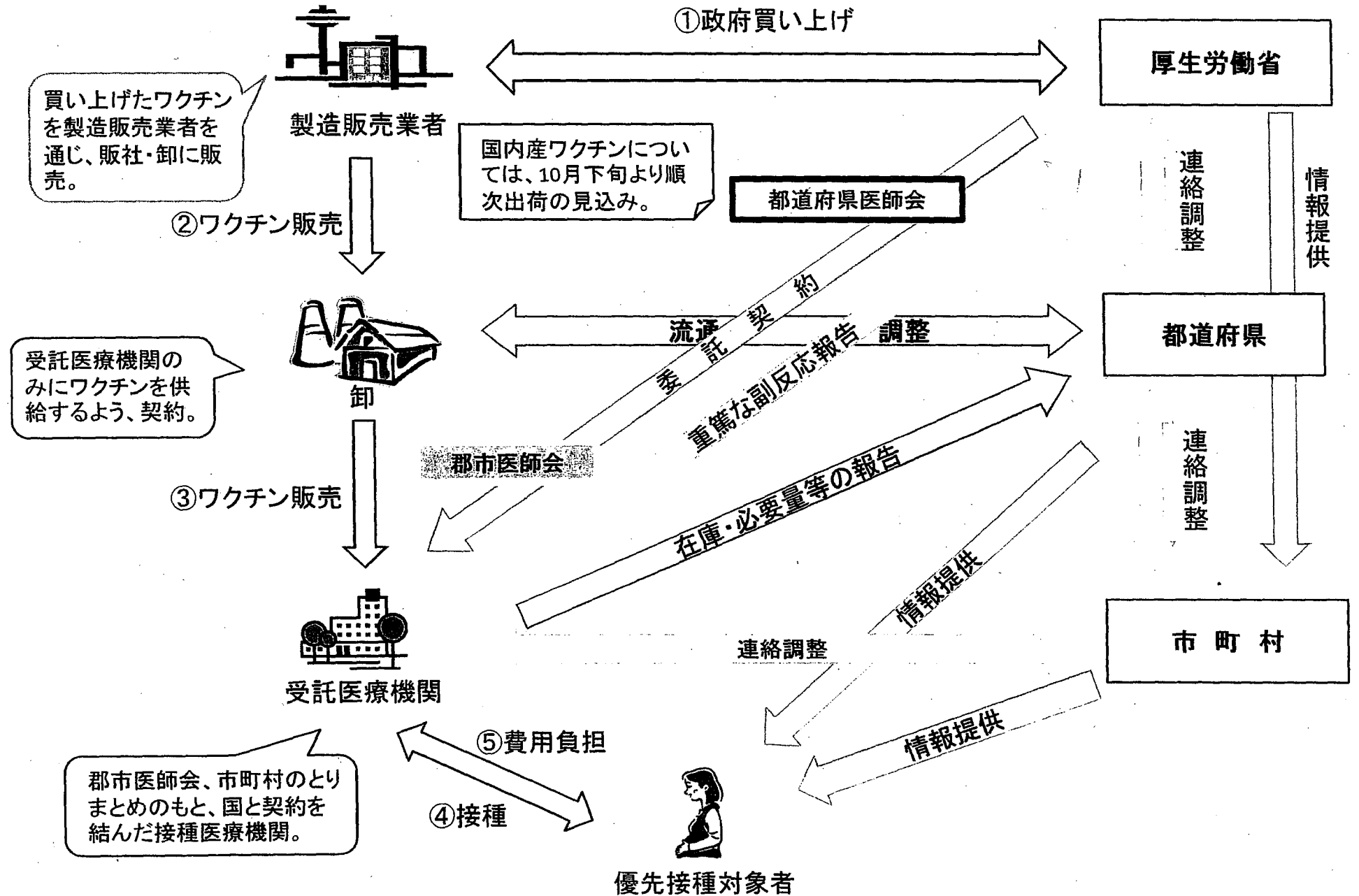
【 市町村 】

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

【 受託医療機関 】

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

新型インフルエンザワクチン接種体制の概要



③接種の優先順位

ア. 接種の優先順位

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

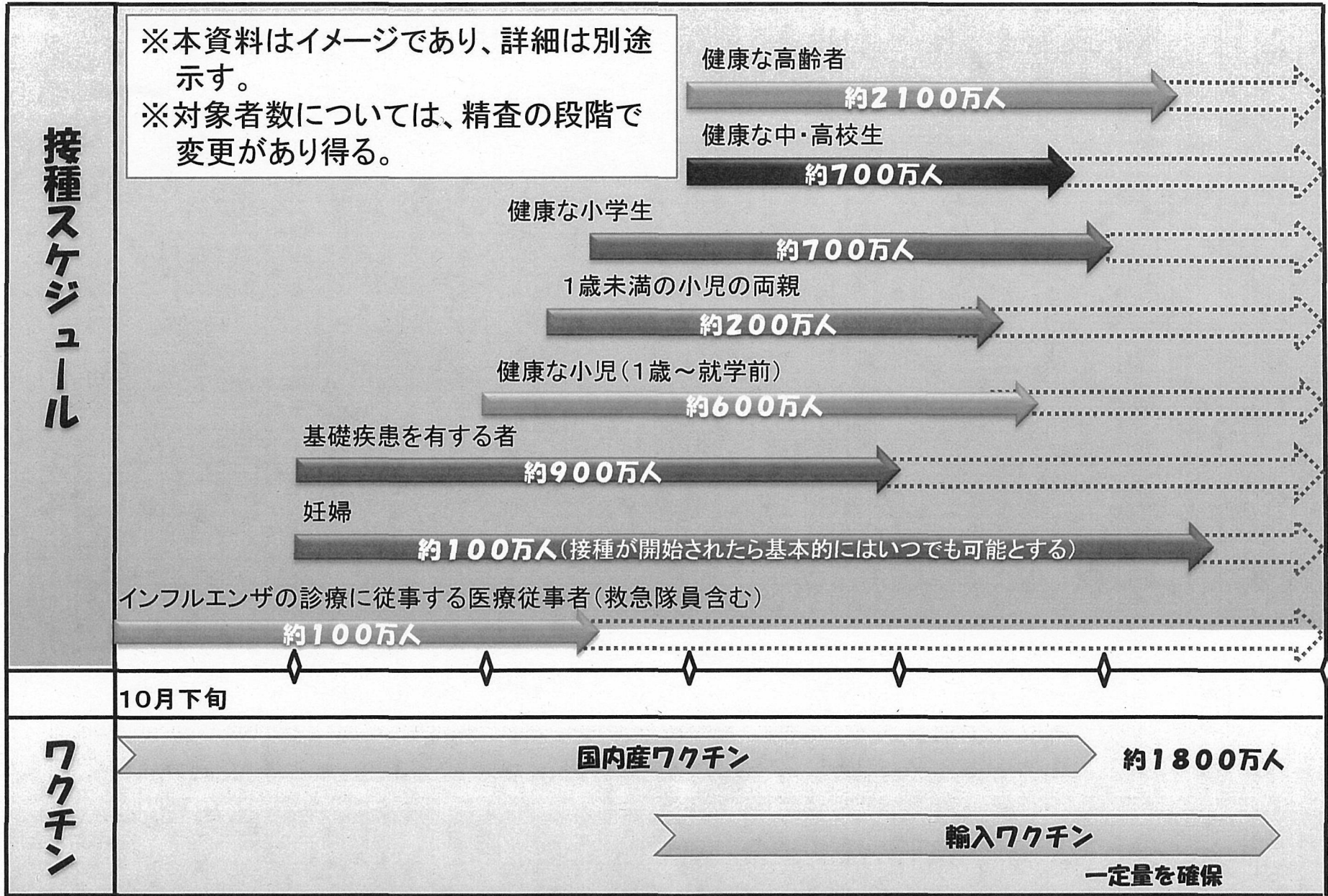
※参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

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

イ. ワクチン接種スケジュール

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

接種スケジュール(イメージ)



(参考資料)

○ 国内産ワクチンについて

(1) H1N1ワクチン推計生産量(H21.9.1時点)

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

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

(2) H1N1ワクチンの出荷時期

10月下旬を目処に最初の出荷を予定。

(参考) 季節性インフルエンザワクチンの生産量

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

○ 輸入ワクチンについて

国内産ワクチンが不足した場合等に備えて、海外からのワクチン確保を予定

(留意点)

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

④医療機関の選定

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

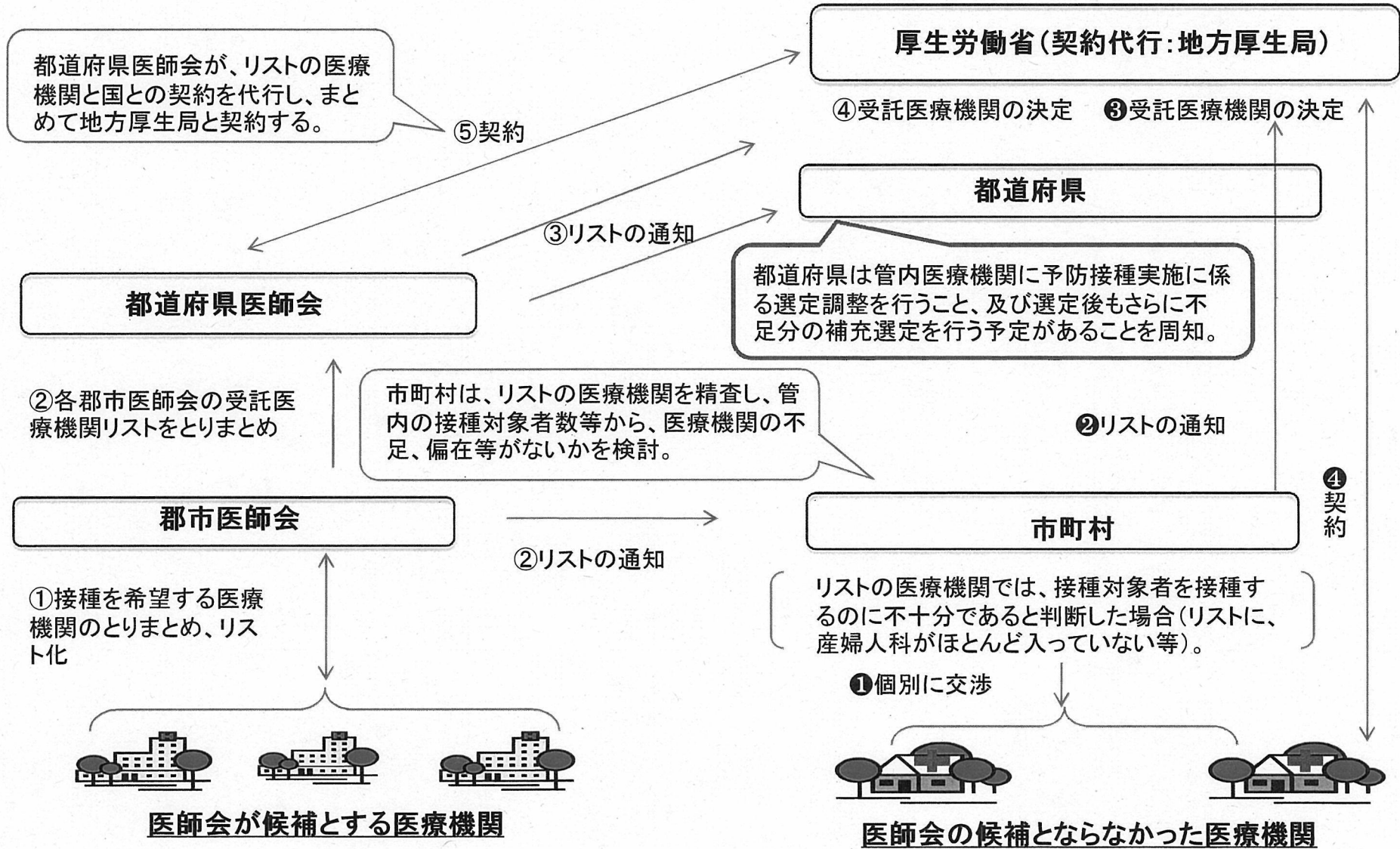
【医師会がとりまとめる方法】

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

【市町村がとりまとめる方法】

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

【それぞれの役割を担う機関の相関図】



(参考)新型インフルエンザワクチンの接種における委託契約について

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

また、上記に加えて、市町村から別途通知された医療機関と委託契約を締結する。

【契約者】

甲…厚生労働省、乙…都道府県医師会長、医療機関

【契約項目】

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

※契約項目ごとの具体的な内容については、検討中。

⑤接種方法

ア. 接種対象者の確認方法

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

(別紙)基礎疾患を有する者の判断について

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

イ. 受託医療機関以外での集団的な接種

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

【医療機関以外での集団的な接種を行う場合の実施手順】

①受託医療機関への申し出

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

②医療機関以外の場合で集団的な接種を実施することの市町村への届出

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

③実施会場の整備

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

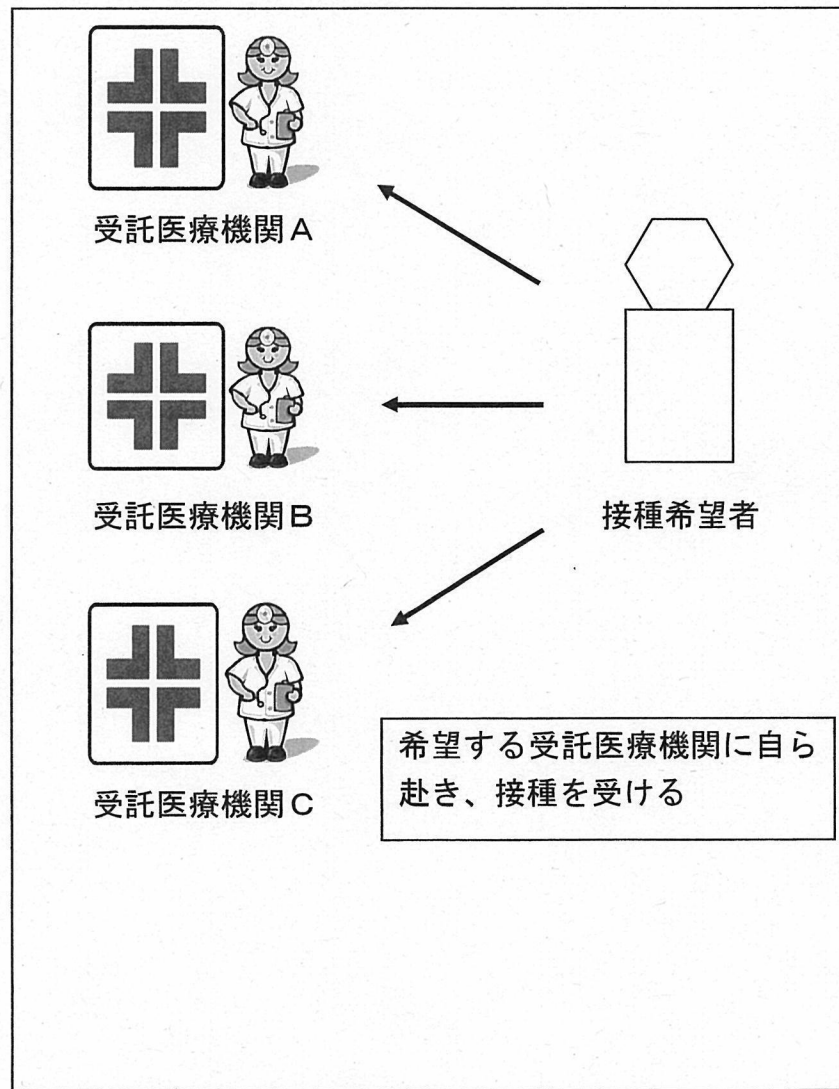
※国が策定する基準（定期（一類疾病）の予防接種実施要領（厚生労働省健康局長通知別紙）を参考に今後作成）

現行項目

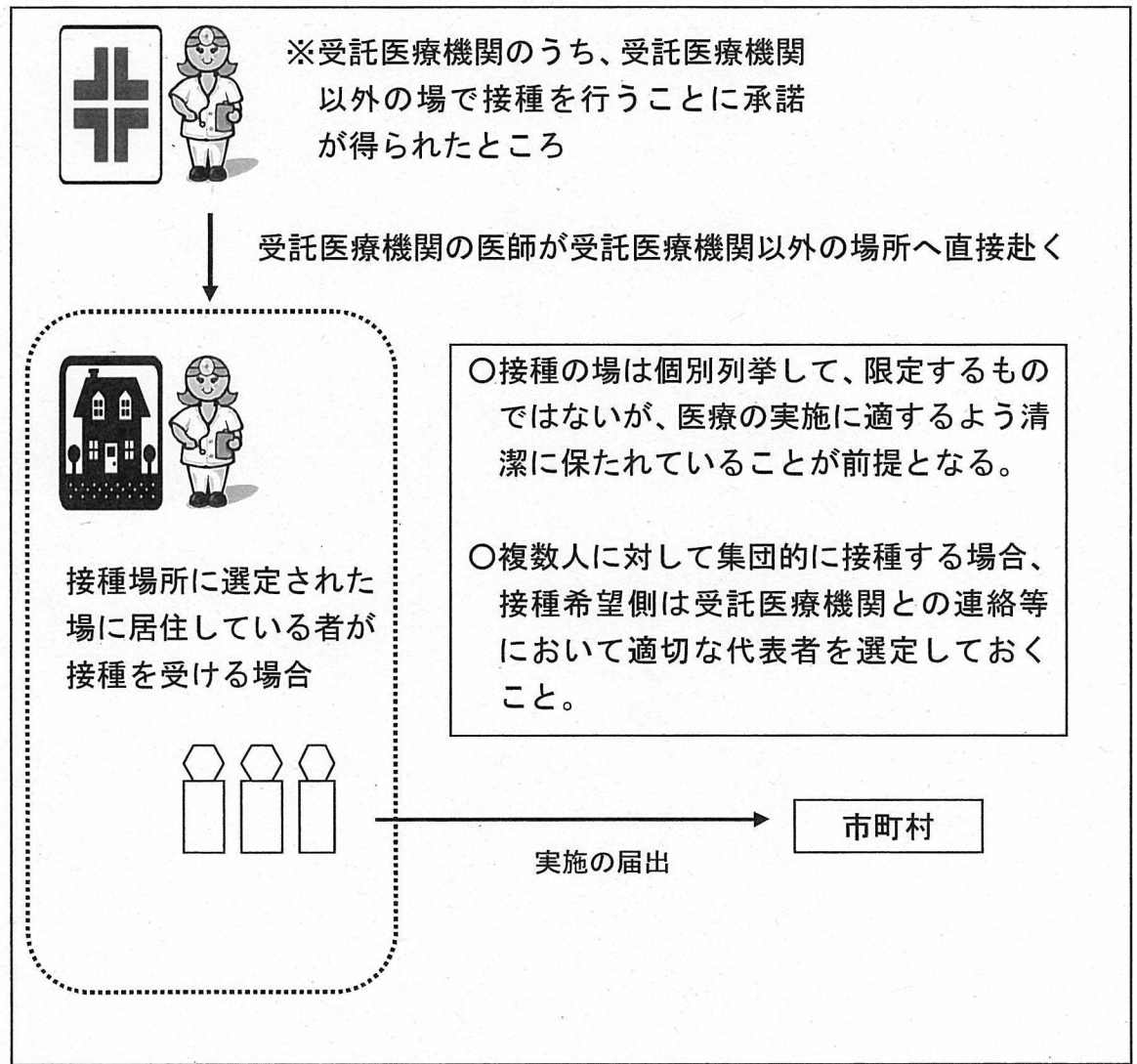
「集団接種の際の注意事項」

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

【受託医療機関での接種】



【受託医療機関以外での接種】



⑥ワクチンの配分と円滑な流通の確保

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

【 国 】

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

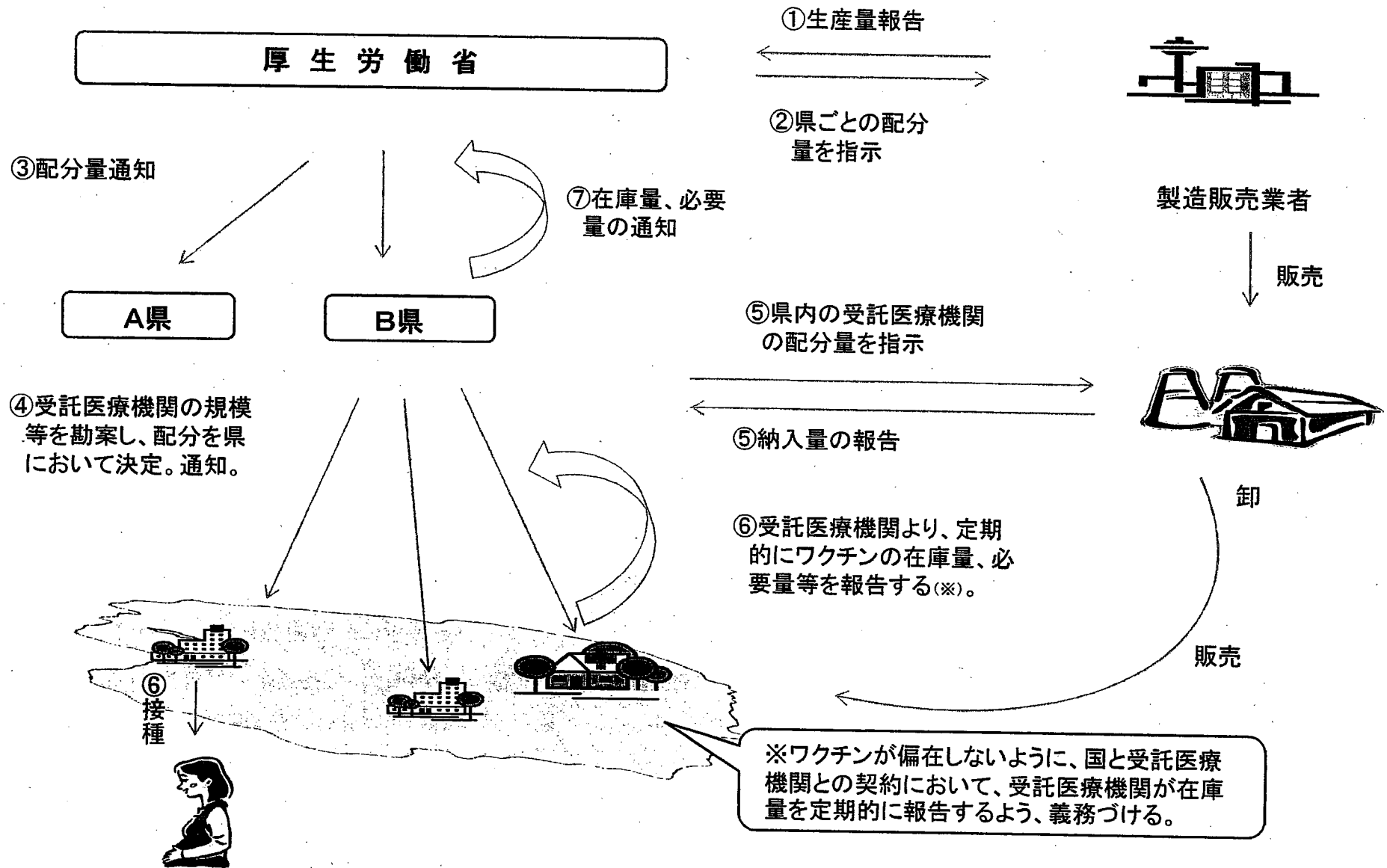
【都道府県】

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

【受託医療機関】

- 都道府県に対し、定期的に在庫量等を報告

ワクチン配分の決定及び流通調整について



⑦費用負担

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

なお、低所得者の負担軽減措置のあり方は、今後、検討していくこととしている。

⑧ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の補償

ア. 安全性の確保と健康被害の補償

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

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

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

イ. 新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告

○ワクチンの副作用・副反応報告は、従来より

- 1)すべてのワクチンに関する薬事法に基づく企業・医療機関報告
- 2)定期接種に関する予防接種後副反応報告により把握が行われてきた。

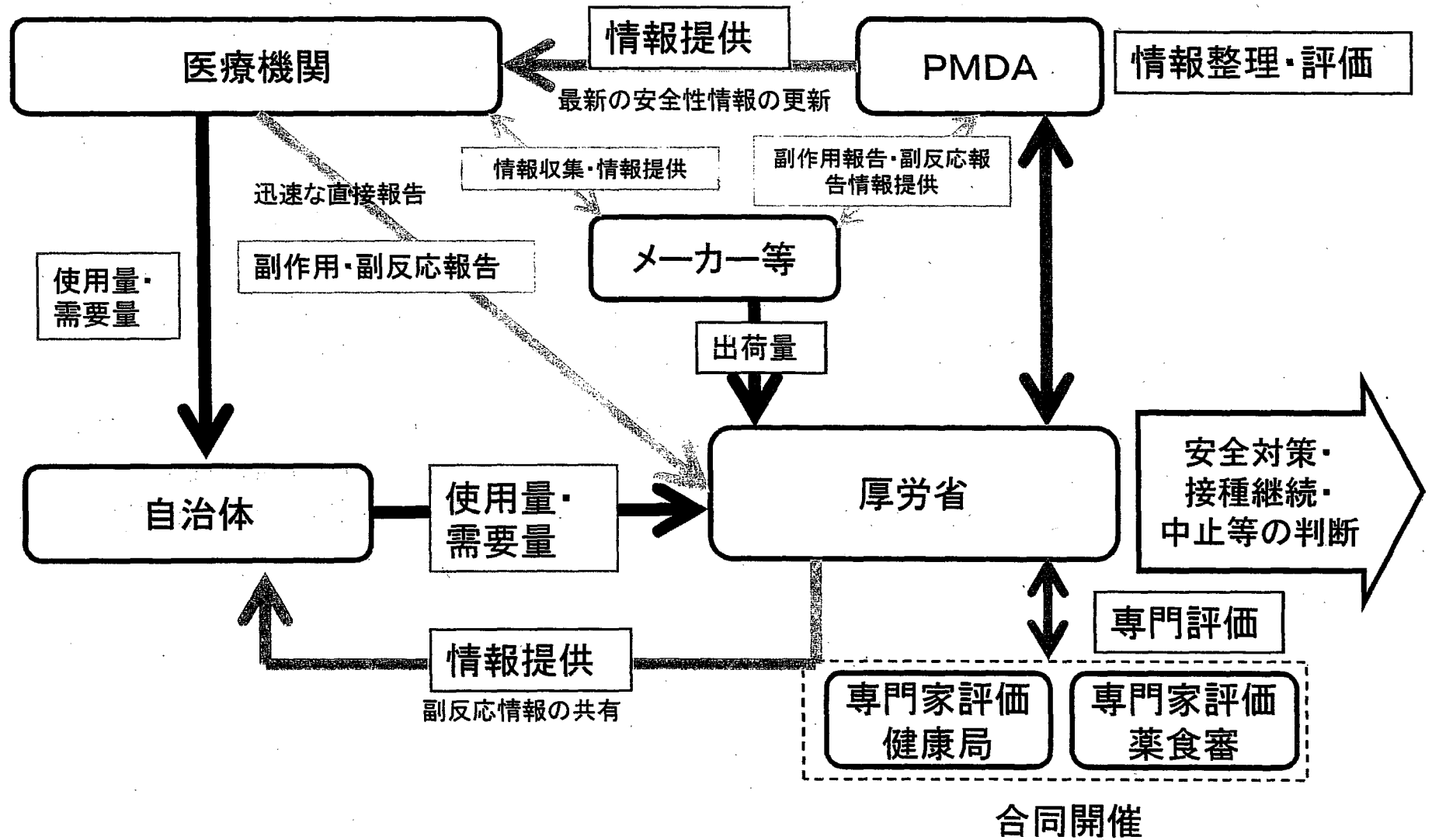
○今回のワクチンにおける副反応報告と安全性評価については、

- 1)定期接種に準じて、国の関与の下、優先順位等に応じた接種事業とすること
- 2)短期間に多数の医療機関で接種されるため、製造販売業者の情報収集能力にも限界があること
- 3)従来の予防接種後副反応報告は地方自治体を經由するため迅速性に欠けることから、薬事法に基づく副作用報告に加え、今後制定する新型インフルエンザの予防接種に関する実施要領において、接種を実施する医療機関から、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めることとする。

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

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

< 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について >



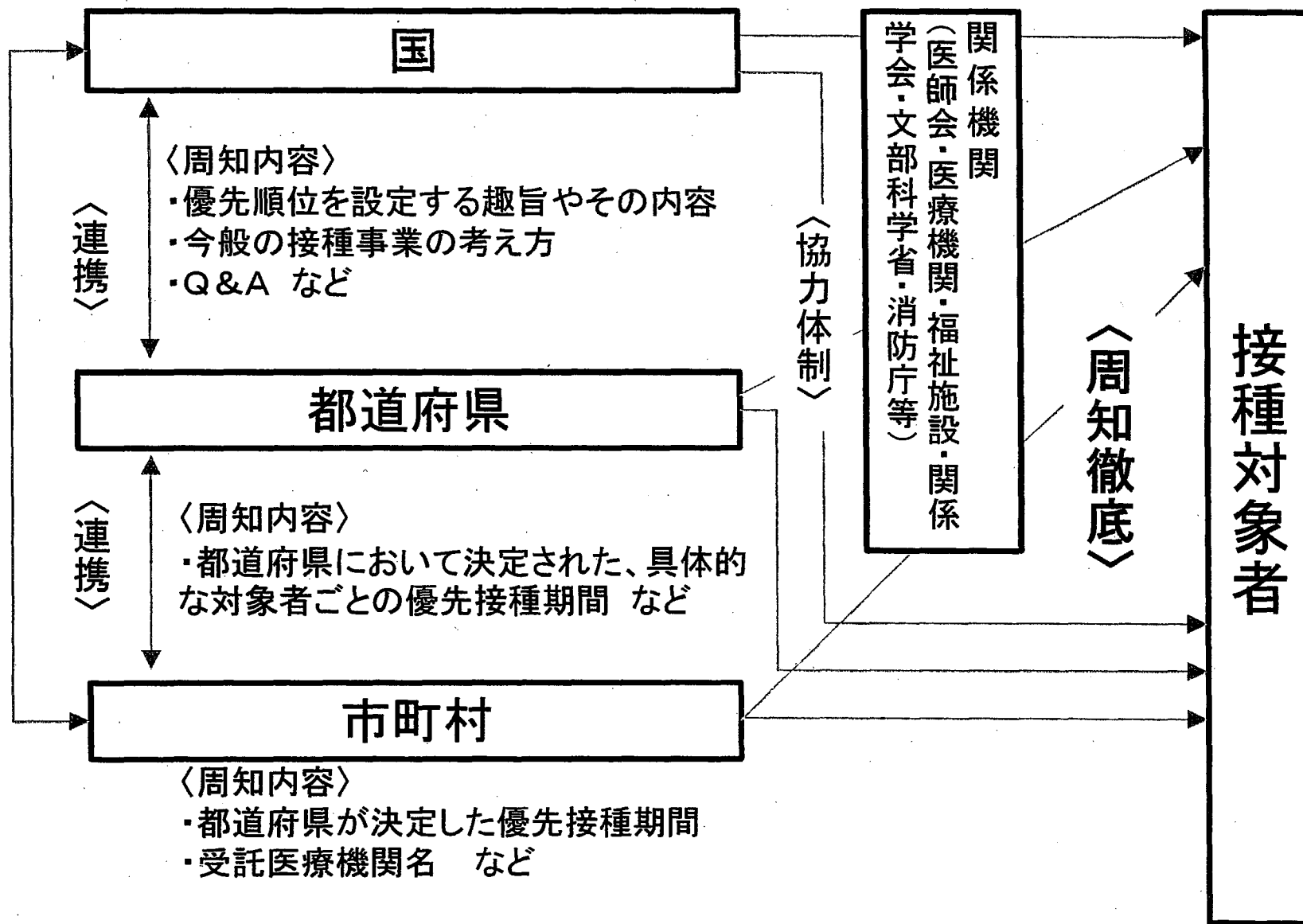
⑨ 広報

ア. 新型インフルエンザワクチン接種に係る広報

○国、都道府県、市町村においては、相互に連携を図りつつ、広報誌やホームページ等に必要な情報を掲載することで、幅広い者への周知を図る。

○関係機関(医師会、医療機関等)との協力体制を構築し、接種対象者の各分類ごとに周知できる体制を整える。

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



イ. 都道府県等の相談事業

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

具体的には、

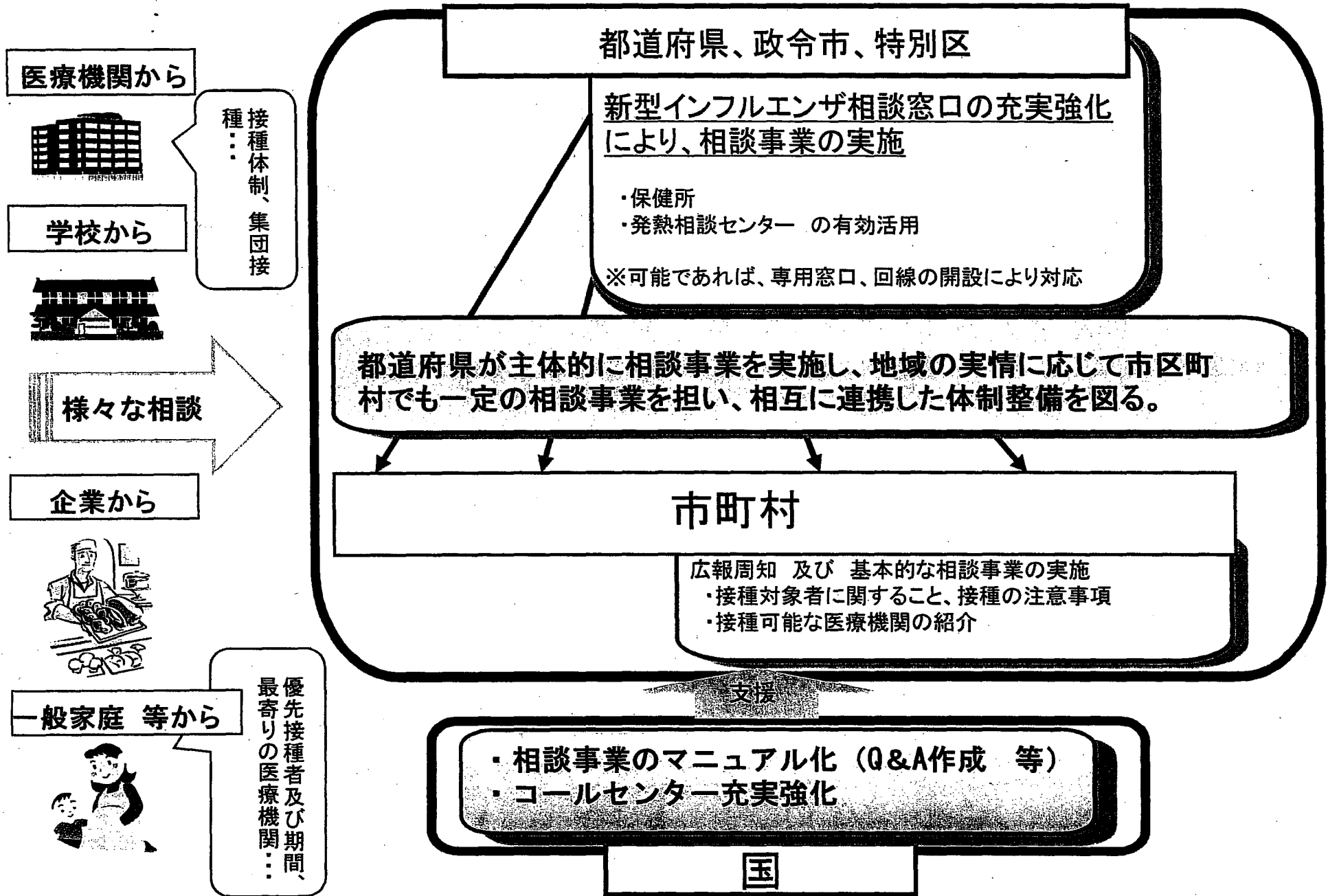
- ・保健所、発熱相談センターの有効活用を行う。
- ・可能であれば、ワクチン専用の窓口、回線により対応を強化する。
- ・市町村においても、季節性インフルエンザワクチン接種の場合と同様に、受託医療機関名、注意事項等をお知らせする基本的な相談事業を実施する。

○留意点として、

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

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

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



(参考)国、都道府県、市町村において
実施すべき事項

ア. 新型インフルエンザワクチン接種に関して、今後国が定めるもの

新型インフルエンザ予防接種事業を関係機関が実施するに当たっての規程等

(1) 事業実施要綱 (2) 予防接種実施要領 (3) 各種Q & A等

○接種の優先順位に係る事項

①対象者の範囲【提示目安時期：9月末※決定したものから速やかに提示】

内 容

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

②標準的接種スケジュール【提示目安時期：9月中旬】

内 容

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

○接種を受ける前の準備に係る事項

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

内 容

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

②受託医療機関窓口提示証明書一覧【提示目安時期：9月中旬】

内 容

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

③基礎疾患を有する者の「優先接種対象者証明書」様式【提示目安時期：9月末】

内 容

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

○接種の実施に係る事項

①ワクチン接種に係る被接種者向け説明書案【提示目安時期：9月下旬】

内 容

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

※輸入ワクチンについては、特例承認の時期に併せて別途提示予定

②予診票様式【提示目安時期：9月下旬】

内 容

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

③予防接種済証【提示目安時期：9月中旬】

内 容

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

○副反応報告に係る事項

①副反応報告要領【提示目安時期：9月下旬】

内 容

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

- ・副反応報告様式

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

- ・副反応報告基準

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

○医療機関の選定に係る事項

①医療機関選定の指針【提示目安時期：9月中旬】

内 容

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

②委託契約書【提示目安時期：9月下旬】

内 容

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

○ワクチン取り扱いに係る事項

①ワクチン供給の指針【提示目安時期：10月下旬】

内 容

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

②ワクチン使用・保存に関する指針【提示目安時期：10月上旬】

内 容

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

○接種数報告に係る事項

①接種数報告要領【提示目安時期：10月中旬】

内 容

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

・接種数報告様式

受託医療機関（医師）がワクチン接種者数を報告するに当たっての報告様式

○質疑対応に係る事項

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

内 容

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

イ. 国、都道府県、市町村において実施すべき事項

【1. ワクチン流通開始前に実施すべき事項（～9月末まで）】

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

【2. 接種開始前に実施すべき事項（～10月中旬まで）】

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

	国	都道府県	市町村	受託医療機関
受託医療 機関での 接種	○ 基礎疾患の定義 （仮）の作成 （P 13） ○ HP等を通じた広報 （P 23）	○ HP等を通じた基礎 疾患の定義（仮）の 広報 （P 13、23）	○ HP等を通じた基礎 疾患の定義（仮）の 広報 （P 13、23）	
	○ 予診票等の様式の作 成（P 29） ○ HP等を通じた広報 （P 23）	○ HP等を通じた予診 票の様式の広報 （P 23、29）	○ HP等を通じた予診 票の様式の広報 （P 23、29）	
	○ ワクチンの有効性・ 安全性、副反応被害 救済等のパンフレッ トの作成 （P 29） ○ HP等を通じた広報 （P 23）	○ HP等を通じたワク チンの有効性・安全 性、副反応被害救済 等のパンフレットの 広報 （P 23、29）	○ HP等を通じたワク チンの有効性・安全 性、副反応被害救済 等のパンフレットの 広報 （P 23、29）	
相談事業	○ Q & A等の作成 （P 32） ○ HP等を通じた広報 （P 23）	○ Q & A等の作成 （P 32） ○ HP等を通じた広報 （P 23）	○ Q & A等の作成 （P 32） ○ HP等を通じた広報 （P 23）	

【3. ワクチン流通中・接種実施中に実施すべき事項】

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

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

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

ウ. 全国課長会議終了後から速やかに実施すべきこと

【都道府県】

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

【市町村】

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

【医師会】

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

【全医療機関】

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

(別紙) 医療従事者及び基礎疾患を有する者数の把握

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

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

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

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

【 例 】

職 種	人 数
医 師	〇〇名
看護師	〇〇名
⋮	⋮
	合計 〇〇名

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

【 例 】

基礎疾患名	人 数
〇〇 〇〇	〇〇名
⋮	⋮
	合計 〇〇名