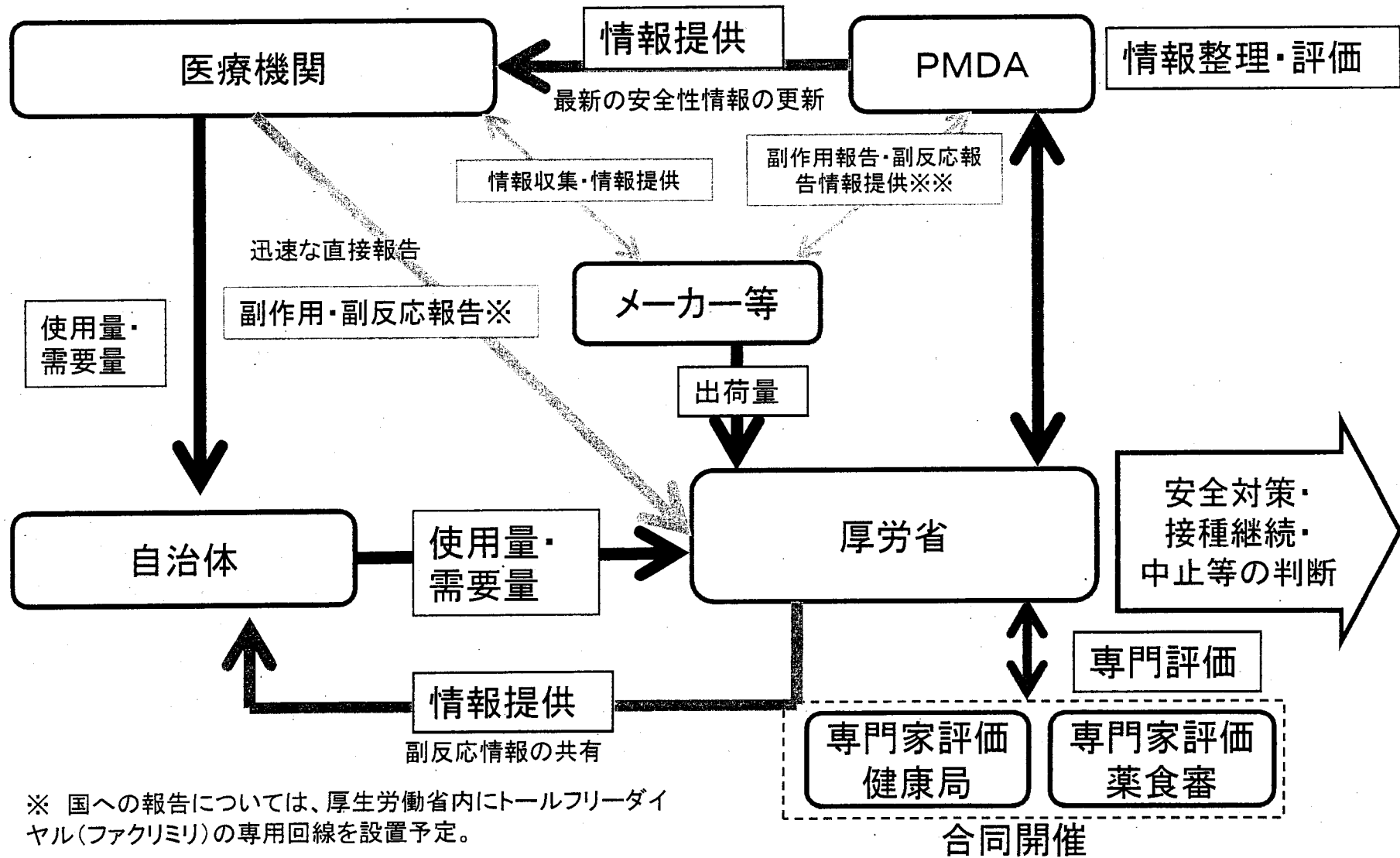


新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告について



10月1日から実施する新型インフルエンザワクチン接種事業においても、これまでと同様の体制で実施するものとする。

(1) 受託医療機関は、報告基準に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、被接種者又は保護者の同意を得て、「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」を用い、速やかに厚生労働省(フリーダイヤルFAX番号)に報告する。

(2) 受託医療機関以外の医療機関においても、副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告をする。

各都道府県及び市区町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。

(3) 上記(1)、(2)に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告及び「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」(平成17年6月16日健発第0616002号厚生労働省健康局長通知)の別添「インフルエンザ予防接種実施要領」13の報告とみなして取り扱うこととするため、二重に報告を行う必要はない。

(4) 厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後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。

医療機関においては、薬事法第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こと。

被接種者数の把握について①

- 新型インフルエンザワクチン接種者数については、「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」(平成21年10月13日付厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知)に基づき、期限までに厚生労働省への報告を求めているところ。
- しかし、現状は報告が遅れたり、報告をいただけない受託医療機関が多数ある。
- 早急に副反応の発生頻度を把握することが行政として必要であり、10月1日以降は、報告様式を改訂し簡素化するので、これまでと同様の手順により、引き続き速やかな報告をお願いします。

◆事務の流れ



被接種者数の把握②

◆報告様式の新旧対照表

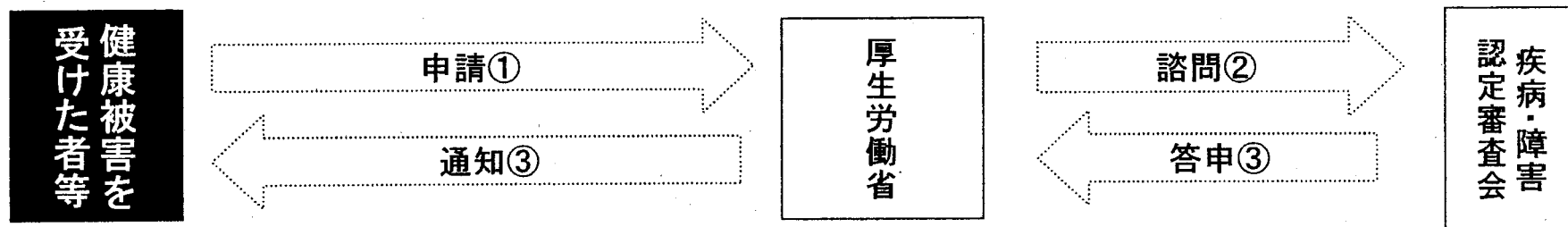
10 月 1 日 以 降										現 行																																																																																																																																																																																											
(別紙様式8) 新型インフルエンザ接種者報告書(受託医療機関用)										(別紙様式8) 新型インフルエンザ接種者報告書(受託医療機関用)																																																																																																																																																																																											
医療機関名										医療機関名																																																																																																																																																																																											
報告期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日										報告期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日																																																																																																																																																																																											
接種者数										国内産ワクチン						輸入ワクチン(GSK社製ワクチン)																																																																																																																																																																																					
										3価ワクチン			1価ワクチン																																																																																																																																																																																								
										1回目	2回目	合計	1回目	2回目	合計																																																																																																																																																																																						
○○○○○																																																																																																																																																																																																					
○○○○○																																																																																																																																																																																																					
○○○○○																																																																																																																																																																																																					
○○○○○																																																																																																																																																																																																					
合計																																																																																																																																																																																																					
※項目については調整中										<table border="1"> <thead> <tr> <td colspan="2" rowspan="2">接種者数</td> <td colspan="3">国内産ワクチン</td> <td colspan="3">輸入ワクチン</td> </tr> <tr> <td>1回目</td> <td>2回目</td> <td>合計</td> <td>GSK社製ワクチン</td> <td colspan="2">ノバルティス社製ワクチン</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>1回目</td> <td>2回目</td> <td>合計</td> <td></td> <td>1回目</td> <td>2回目</td> <td>合計</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">医療従事者</td> <td>65歳未満の者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>65歳以上の者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">社</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="5">基礎疾患を有する者</td> <td>1歳～小学校3年生</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>小学校4年生～6年生</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>中学生及び高校生の年齢該当者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>高校卒業以上相当～65歳未満の者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>65歳以上の者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">社</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">妊娠</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">1歳～小学校3年生</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">小学校4年生～6年生</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">中学生</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">高校生の年齢該当者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">65歳以上の者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">1歳未満の者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">上記以外の者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">合計</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注)医療従事者、基礎疾患を有する者、妊娠に計上した者については、それ以外の年齢区分に計上する必要はない (例:65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)</p>								接種者数		国内産ワクチン			輸入ワクチン			1回目	2回目	合計	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製ワクチン				1回目	2回目	合計		1回目	2回目	合計	医療従事者	65歳未満の者								65歳以上の者										社							基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生								小学校4年生～6年生								中学生及び高校生の年齢該当者								高校卒業以上相当～65歳未満の者								65歳以上の者										社							妊娠									1歳～小学校3年生									小学校4年生～6年生									中学生									高校生の年齢該当者									65歳以上の者									1歳未満の者									上記以外の者									合計								
接種者数		国内産ワクチン			輸入ワクチン																																																																																																																																																																																																
		1回目	2回目	合計	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製ワクチン																																																																																																																																																																																															
		1回目	2回目	合計		1回目	2回目	合計																																																																																																																																																																																													
医療従事者	65歳未満の者																																																																																																																																																																																																				
	65歳以上の者																																																																																																																																																																																																				
		社																																																																																																																																																																																																			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生																																																																																																																																																																																																				
	小学校4年生～6年生																																																																																																																																																																																																				
	中学生及び高校生の年齢該当者																																																																																																																																																																																																				
	高校卒業以上相当～65歳未満の者																																																																																																																																																																																																				
	65歳以上の者																																																																																																																																																																																																				
		社																																																																																																																																																																																																			
妊娠																																																																																																																																																																																																					
1歳～小学校3年生																																																																																																																																																																																																					
小学校4年生～6年生																																																																																																																																																																																																					
中学生																																																																																																																																																																																																					
高校生の年齢該当者																																																																																																																																																																																																					
65歳以上の者																																																																																																																																																																																																					
1歳未満の者																																																																																																																																																																																																					
上記以外の者																																																																																																																																																																																																					
合計																																																																																																																																																																																																					

予防接種後健康被害救済制度について

◆新型インフルエンザワクチン接種事業に基づき接種した場合

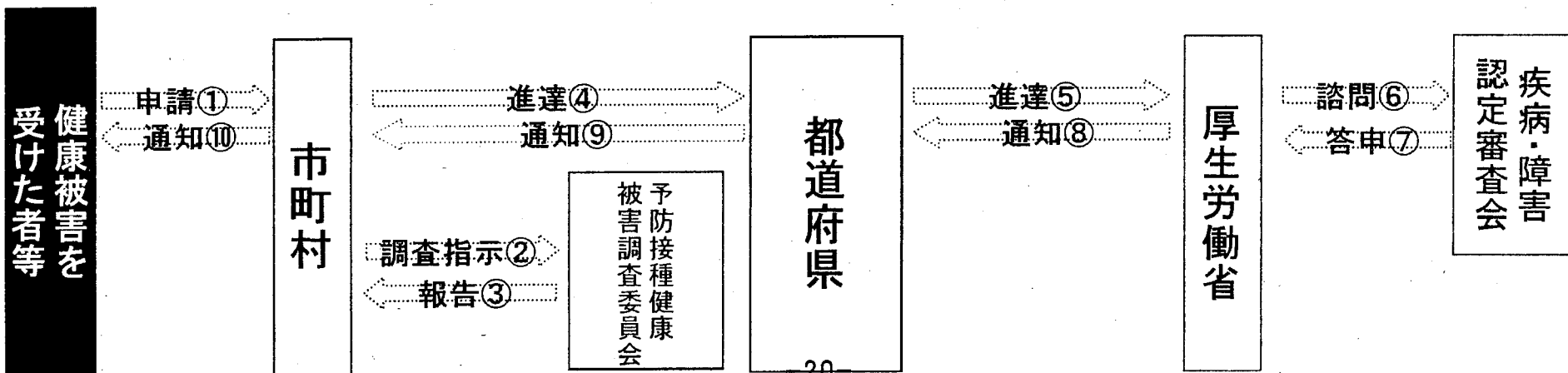
新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づく救済制度が適用され、健康被害を受けた者等は、国に対し、直接、申請等を行う。

◆事務の流れ



◆新臨時接種により接種した場合

予防接種法に基づく定期予防接種に係る救済制度と同様に、健康被害を受けた者等は市町村に対し申請等を行い、市町村は都道府県を通じて国に申請書類を提出し、国は認定等を行う。



ワクチンの供給及び流通

【3価ワクチンについて】

○第13回インフルエンザワクチン需要検討会(7月12日)を開催し、以下の結論が得られたところ

①医療機関及び世帯を対象としたインフルエンザワクチンの需要調査*¹によると、今シーズンのワクチン需要量は、2,230万本～2,670万本*²と見込まれること。

*1 当該調査は季節性インフルエンザワクチンについての需要調査である。

*2 1mLバイアル換算、新型インフルエンザ(A/H1N1)株を含む3価ワクチンとして製造予定

②現時点における製造販売業者の製造予定量は最大で2,900万本程度となる見込であり、予想される需要に対して、十分な製造・供給能力は確保されていると考えられること。

③新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンについて本年11月までは昨年度の国在庫の1価のワクチンが7,300万回分以上あり、3価ワクチンが約2,900万本(5,800万回分)程度生産されることから、概ね国民全員分に対応が可能と考えられる。ただし、3価ワクチンについては、ニーズを踏まえ、ある程度余裕を持った生産が必要であると考えられること。

④今シーズンは、医療機関のワクチンの過剰注文を防ぎ、卸売販売業者が保有する在庫管理を徹底するなどの従来の対策に加えて、新型インフルエンザワクチンの接種方針を踏まえた適切な方法による安定供給対策に努めること。

○3価ワクチンの流通に関しては、通常の市場流通であるが、国は安定供給に関する通知を発出する。

○都道府県は、国より発出される安定供給に関する通知に基づき、管内体制づくり及び関係者へ周知すること。

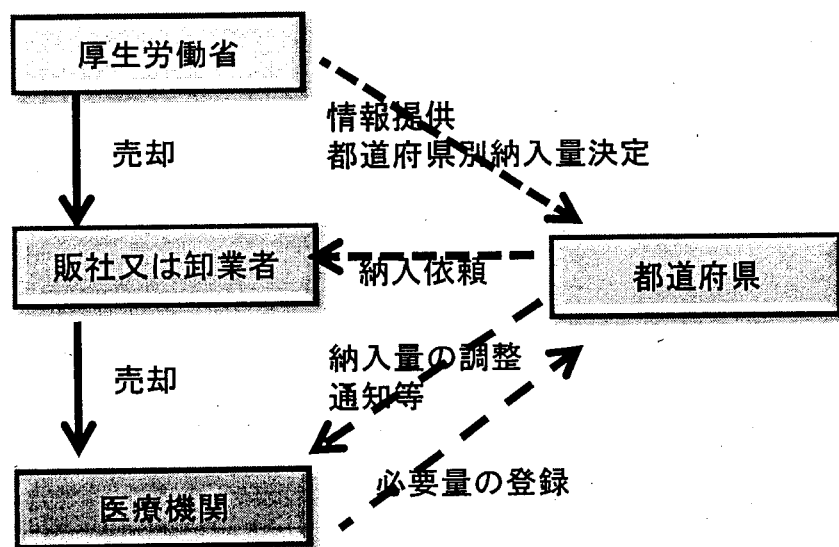
【1価ワクチンについて】

○国内産及び輸入ワクチンのうち、本年10月1日以降に供給されるものについては、国が販売業者（以下「販社」という）、卸売販売業者（以下「卸業者」という）にワクチンを売却した後は、通常の市場流通とする。（今後、別途通知する。）

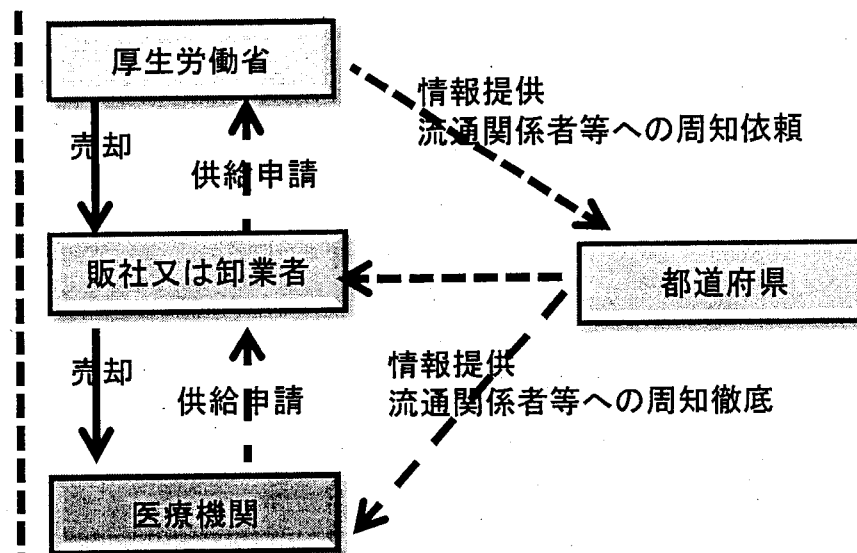
○国は、販社（国内産ワクチン）又は卸業者（輸入ワクチン）からの供給申請に基づき、当該ワクチンを売却する。

○都道府県は、円滑な流通、在庫の偏在を防止する観点から、必要に応じて、受託医療機関及び卸業者と連携し、情報を集約することや、受託医療機関に対して現に必要な量のみを発注するよう周知する。

（現行の1価ワクチン流通スキーム）



（10月1日以降の1価ワクチン流通スキーム）



【1価ワクチンの最大出荷可能量について(7月14日現在)】

(単位:万回分)

銘柄	規格	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
化血研	1mL	1,025	1,025	1,025	1,025	978	526	162	0
	10mL	457	457	453	410	0	0	0	0
阪大	1mL	401	401	401	400	299	224	0	0
デンカ	1mL	490	490	489	487	433	156	0	0
北里	1mL	542	542	542	541	437	206	0	0
国内産 合計	1mL	2,458	2,458	2,457	2,453	2,147	1,112	162	0
	10mL	457	457	453	410	0	0	0	0
	1mL+10mL	2,915	2,915	2,910	2,863	2,147	1,112	162	0
GSK		4,467	4,467	4,467	4,467	4,467	4,467	4,092	2,152
最大出荷可能量		7,382	7,382	7,377	7,330	6,614	5,579	4,254	2,152

※当月有効期限切れのものは前月まで出荷可能としている。

※GSK社製は5月26日現在の国への納入量を基にしている。(9月末で全量納入予定)

※国内産ワクチンは未出荷分及び流通段階からの引き上げ分の合計である。

【返品の取扱について】

厚生労働省は、販社又は卸業者に対して売却したワクチンについて、原則、返品を受け付けない。また、再配分等を目的に流通在庫の引き上げ等を予定していない。

このため、都道府県は、管内受託医療機関や卸業者等の管内流通関係者に対して、当該ワクチンは原則、返品が認められない旨を周知すること。

【保存剤が添加されていない製剤について】

保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、1価ワクチン、3価ワクチンともにチメロサル等の保存剤が使用されていない0.5mLバイアル製剤又はシリンジ製剤が使用できるとされている。

同製剤の供給に当たっては、産科及び産婦人科への納入を優先した上で、余裕がある場合は、他の診療科への流通体制を整備し妊婦以外の接種対象者への接種も検討すること。

また、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には当該製剤が使用できることを市町村と連携の上広報すること。

	(1価ワクチン)	(3価ワクチン)
数量(※1)	約1万本	約590万本
出荷時期(※1)	8月中旬以降順次(※2)	9月下旬以降順次
銘柄	北里研究所	北里研究所・阪大微研

※1 今後の国家検定結果等により数量、出荷時期に変更があり得る。

※2 昨年度より供給している1価ワクチンの0.5mL製剤は、本年8月3日で、全て有効期限が切れる。