

主なテーマと対応の考え方

- WHOの方針や諮問委員会意見を踏まえ、6月19日に、季節性インフルエンザワクチンの生産量を8割とすること、7月中旬以降順次製造開始することを決定。7月6日にはワクチン製造企業に対し、ワクチン製造株を通知するとともに、7月14日には正式にワクチン生産開始を依頼。
- 国としては、重症者の発生などの健康被害を防止するため、優先接種対象者5,400万人のみならず、一般健康成人も含め、必要とされている方にワクチンが行き渡るよう、ワクチンの確保をするという考え。
- * 当該時点でのワクチン製造株の増殖率に基づき、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)。以後、製造株の増殖率が減少する可能性を考慮し(2割程度減少との見込み、1mlバイアルで製造した場合)、約1,800万人分と推定した。
- こうした考え方に立ち、10月1日の政府の基本方針決定においては、危機管理の観点から、余剰が生ずる可能性も考慮の上、2回接種を前提(*)として、
 - ・ 優先接種対象者の全員(5,400万人)と、
 - ・ 健康成人(7,250万人)の約3割(2,300万人)※

- 平成21年7月14日
 - 新型インフルエンザA(H1N1)ワクチンの生産開始について(依頼)(医薬食品局長通知)
 - ・ ワクチン製造株の決定等を踏まえ、国内企業に製造を依頼。
- 平成21年7月30日～9月30日まで
 - 専門家等の意見交換会を実施(計13回)
- 平成21年9月4日
 - 閣議後会見
 - ・ 当時の舛添厚生労働大臣が、国内産、輸入あわせて6,000万人分を超えるくらいまで確保したい旨を表明
- 平成21年9月6日
 - ワクチン接種についての厚生労働省案のパブリックコメント
 - ・ 国産ワクチン:1mlバイアルの場合には、年度内に約1,800万人分出荷可能と推定
 - ・ 輸入ワクチン: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
- 平成21年10月1日
 - 「ワクチン接種の基本方針」(政府)年度末までに、2回接種を前提として、
 - ・ 国内産ワクチン2,700万人分程度

ワクチン

主なテーマと対応の考え方

・海外産ワクチン5,000万人分程度のワクチンを確保する方針を決定。

- 平成21年10月6日
 - 海外企業との輸入契約成立
 - ・購入量 4,950万人分 (当時)
 - ・購入量 (9,900万回分)

- 平成21年11月下旬～
 - カナダでGSK社ワクチンの特定ロットで副反応頻度が高いため当該ロットの接種を差し控えているとの報告
 - 平成21年12月上旬
 - カナダ現地調査団派遣 (12月中旬には、スイス、ドイツ)
- 平成21年12月26日
 - 医薬品第2部会を開催。特例承認に係る報告書等パブリックコメントを12月28日から1月11日まで実施。
- 平成22年1月15日
 - 薬事分科会を開催し、輸入ワクチンの特

の計7,700万人が接種できる量を確保することとした。
 ※ 例年の季節性インフルエンザの平均接種率並(32%)として、必要量を試算。

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

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

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

○ 輸入ワクチンについては、「新型インフルエンザのワクチンの接種について(平成21年10月2日)」を踏まえ、薬事法上の特例承認の仕組みを用いたものの、安全性を十分確認するため、海外臨床試験成績等に加え、国内での臨床試験中に中間的に安全性について確認等することが求められており、諸外国の事例等についても調査団を派遣するなど、安全性を十分確認したうえで承認の可否について議論を進めた。

主なテーマと対応の考え方

例承認を可とする旨の答申を得る。

○平成22年1月20日

➢ 輸入ワクチンの特例承認

○平成22年1月中旬～

➢ 輸入ワクチンの契約見直し交渉開始

○平成22年3月26日

➢ GSK社との間でワクチンの輸入契約の変更について概ね合意したことを公表

・当初購入予定量(7,400万回分)のうち、32%(2,368万回分)を解約(解約に伴う違約金なし)

・解約に伴い、約257億円の経費を節減

○ 輸入ワクチンの特例承認が確定した段階において、備蓄分を考慮してもなお十分に確保できる見通しとなったことから、輸入2社との間で解約に向けた交渉のテーブルに着いた。

なお、1月中旬より前の時点においては、

- ・ 高齢者の接種を開始していた都道府県は14県にとどまっていた(年始時点では2県のみ)こと
 - ・ 輸入ワクチンも未承認であったこと
- から、健康成人も含めて、全国民分の接種が確実な状況ではなかった。

主なテーマと対応の考え方

ワクチン

テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
<p>2</p> <p>ワクチン接種回数について</p>	<p>○ 平成21年10月1日「ワクチン接種の基本方針」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当面、<u>2回接種を前提として取り組み、国内における臨床試験の結果等を踏まえ、見直す可能性がある旨の方針を決定。</u> <p>○ 平成21年10月16日 意見交換会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>意見交換会を開催し、下記のようにすべきとの意見が得られた</u> <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>13歳未満の者は、2回接種</u> ➢ <u>それ以外の者は、1回接種（ただし、著しく免疫反応が抑制されている者は、個別に医師と相談の上で2回接種としても差し支えない）</u> <p>○ 平成21年10月19日 意見交換会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>意見交換会を開催し、その結果を踏まえ、下記の方針とした（10月20日に決定）。</u> <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者は、1回接種</u> ➢ <u>13歳未満の者は、2回接種</u> ➢ <u>それ以外の者は、更に知見を収集して判断する</u> <p>○ 平成21年11月11日及び12月16日 意見交換会</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>13歳未満の者は、2回接種</u> ➢ <u>健康成人、妊婦、中高生、高齢者及び基礎疾患を有する者は、1回接種（ただし、著しく免疫反応が抑制されている方は、個別に医師と相談の上で2回接種としても差し支えない）と決定した。</u> 	<p>○ 平成13年度から平成15年度に行われたH5N1型全粒子不活化インフルエンザワクチンの安全性・有効性に関する研究や臨床試験の結果、<u>1回接種後の抗体価の上昇は十分でなかったことなどから、新型インフルエンザワクチンについては2回接種を前提としていた。</u></p> <p>○ <u>接種回数については、接種の対象となる方の接種開始時期までに、できる限りデータを収集した上で、できるだけ多くの専門家の意見を伺うなど、科学的知見を集めた上で最終的は行政として判断を下すべき課題と認識。</u></p> <p>○ 9月17日から行われた健康成人に対する1回接種後の臨床試験の結果において免疫反応が良かったことや、海外の知見を踏まえ、健康成人以外のカテゴリーも1回接種とする意見もあり、<u>更なる知見の収集が必要との意見もあり、妊婦や中高生に対する臨床試験を行い、その結果に基づき慎重に判断した。</u></p>

主なテーマと対応の考え方

ワクチン

テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
<p>10m l バイアルについて</p> <p>3</p>	<p>○ 専門家等との意見交換会（8月～9月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 10m l バイアル、1m l バイアルについて、様々な意見が出された。 <p>○ アンケート調査（8月下旬～9月中旬）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 80市町村に対し、医療機関が接種に当たり1m l バイアル、10m l バイアルのどちらが利便性が高いかについて調査を実施 <ul style="list-style-type: none"> → 1m l バイアル：28市町村、10m l バイアル：5市町村、未回答：47市町村 <p>○ 「ワクチンの接種について」（厚生労働省案）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 9月6日パブリックコメント開始、10月2日決定 <ul style="list-style-type: none"> ・ できる限り多くの者が国内産ワクチンを接種できるように、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性等を考慮しながら、10m l バイアルと1m l バイアルのバランスをとって製造をすすめる <p>○ バイアル製剤の製造</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「ワクチンの接種について」（厚生労働省。10月2日）を受けて、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 年内は、国内製造業者のうち1社が10m l バイアル製剤、3社が1m l バイアル製剤を製造することとした。 <p>○ 平成21年10月9日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ワクチンの出荷（事務連絡） <ul style="list-style-type: none"> ・ 10m l バイアル製剤は、原則として、集団的な接種を行 	<p>○ できる限り多くの方がワクチンを接種できるように効率的なワクチンの確保と、接種の際の利便性とのバランスを図り、検討を進めた</p> <p>○ 現場からは1m l バイアルの方が利便性が高いとの意見が多く、専門家からは10m l バイアルの安全性を懸念する意見もあった。</p> <p>しかしながら、一方で、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 10m l バイアル製剤を製造すれば生産効率向上し、より多くの人に使用可能となることから、できる限り10m l バイアルを製造すべきとの意見があったこと、 ・ 欧米各国においては、マルチドーズバイアル（5m l バイアル若しくは10m l バイアル）を活用し、集団接種を実施することが前提となっていたこと、 ・ 製造業者のうち1社は、季節性インフルエンザワクチンの製造を中止しないとの申し出があったこと、 ・ 他の3社については、1m l バイアルと10m l バイアルでの試算上接種見込み数に大きな差が生じなかったこと <p>から、年内においては、1社については10m l バイアル製剤、他の3社については1m l バイアル製剤の製造となった。</p>

主なテーママと対応の考え方

	<p>う医療機関、規模の大きな医療機関等へ供給</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1mLバイアル製剤は、個人病院等で1日の接種者数が少ないことが予想される医療機関へ供給するよう留意する(その後、各回出荷の事務連絡において、継続的に注意喚起を行った)。 	<p>○ 10mLバイアルは季節性インフルエンザのワクチン接種等では使用されていなかったことを踏まえ、標準的な感染防止対策やバイアル管理の留意点等について、改めて文章で医療機関に周知を図った。</p>
	<p>○ 平成 21 年 10 月 20 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療現場における 10mLバイアル製剤の使用に係る留意事項 	<p>○ 10mLバイアルは季節性インフルエンザのワクチン接種等では使用されていなかったことを踏まえ、標準的な感染防止対策やバイアル管理の留意点等について、改めて文章で医療機関に周知を図った。</p>
	<p>○ 平成 21 年 11 月 17 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ワクチンの出荷 (事務連絡) ・ 平成 22 年 1 月以降に出荷される国内産バイアル製剤は全量 1mLバイアル製剤とする 	<p>○ 医療現場においては、<u>1mLバイアル製剤への要望が高まっていること、接種回数の変更に伴い、国内産ワクチンの接種可能な人数が大幅に増加する見通しであることなど、国内産ワクチン製造を取り巻く状況が変化していること</u>を踏まえ、<u>1 月以降は全量を 1mLバイアル製剤とした。</u></p>