

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

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

### ●輸入ワクチンについて

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

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

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

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

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

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

- 特例承認(申請日:10月16日(GSK社)、11月5日(ノバルティス社))については、国内での臨床試験の結果(成人(1回及び2回接種)及び小児(1回接種まで)の国内臨床試験結果:GSK社は12月22日まで、ノバルティス社は12月23日までにそれぞれ随時報告)を含め、PMDAにより特例承認に係る報告書がとりまとめられ、平成21年12月26日に薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において審議された。平成21年12月28日から審議結果についてパブリックコメントが行われ、その結果を踏まえ、1月15日に行われた薬事・食品衛生審議会薬事分科会において「特例承認」を行うことが適当である旨の意見が取りまとめられ、同日、厚生労働大臣が特例承認を決定した(生物由来製品の指定等の都合により、承認日は1月20日となった。)
- 特例承認の手続きと並行して輸入ワクチンについても国家検定を行う方針とし、国立感染症研究所において検定基準等についての検討を行うとともに、特例承認後には、輸入された全てのロットに対して国家検定を実施した。
- 新型インフルエンザ発生数が減少していること、12月時点で小児の半数以上が罹患していると考えられたことなどから、優先接種対象者以外への接種も可能と判断し、1月15日輸入ワクチンの特例承認を決定するとともに健康成人への接種を開始することとし、厚生労働大臣が記者会見を行い、発表した。
- その後、新型インフルエンザ発生数の減少を背景として接種率が向上せず、国内産ワクチンについても在庫が生じる状況となった。そのため、輸入ワクチンは余剰となるのではないかと、という意見がマスメディア等から指摘された。

新型インフルエンザは、今後、第二波が発生することが想定されるため、また、病原性が変化する可能性があることから、一部を備蓄することを検討するとともに輸入ワクチンメーカーと契約の見直しについて交渉を行っているところ。
- 3月26日、GSK社との間でワクチンの輸入契約の変更について概ね合意したことを公表。
  - ・当初購入予定量(7,400万回分)のうち、32%(2,368万回分)を解約(解約に伴う違約金なし)
  - ・解約に伴い、約257億円の経費を節減

● 流通について

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

①国の役割

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

②都道府県の役割

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

①国の役割

- ・都道府県別のワクチン配分量の決定

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

- ・ワクチンの売却

都道府県への配分量に基づき卸業者へ輸入ワクチンを売却する。

②都道府県の役割

- ・管内の迅速かつ円滑な流通

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

- ・必要量等の報告

管内必要量を厚生労働省へ報告すること。

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

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

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

(在庫状況調査結果(1月12日現在))

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

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

(在庫状況調査結果(2月12日現在))

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

## ●特別措置法について【特別措置法が成立するまでの経緯】

### 1. 概論

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

このような中、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害を救済するための給付を行うとともに、特例承認を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に生ずる損失を政府が補償することにより、新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図ることを目的として、第173回臨時国会において、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成21年法律第98号。以下「特別措置法」という。)が制定された(平成21年11月30日に成立、同年12月4日に公布・施行)。

### 2. 今回の新型インフルエンザ予防接種と特別措置法の必要性

#### (1) 厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の概要

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

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

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

## （2）特別措置法の必要性

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

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

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

### 4. ワクチンの確保

- （1）今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することを決定し、ワクチンを確保する。
- （3）輸入ワクチンの確保のため、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について国が補償することができるよう、速やかに立法措置を講じる。

### 7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害の救済

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

### 3. 特別措置法の概要

#### (1) 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置

##### ① 給付の対象

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

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

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

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

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

##### ② 給付の申請手続き等

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



### ③ 給付の種類

給付の種類は、次のとおりとされている（特別措置法第4条第1項）。具体的な給付額は、政令（新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法施行令）に規定されている。

種類	対象者
医療費及び医療手当	新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
障害児養育年金	新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
障害年金	新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
遺族年金又は遺族一時金	新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
葬祭料	新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

### ④ 給付に係る受給権の保護等

特別措置法に基づく給付に関し、予防接種法に基づく給付と同様、損害賠償との調整、不正利得の徴収、受給権の保護、公課の禁止及び保健福祉事業の推進に関する規定を置いている（特別措置法第6条～第10条）。

### (2) 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約

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