

ワクチン接種の位置づけ

(課題)

■位置づけ

- ◇ ワクチン接種は、重症化の防止、入院を含めた医療体制の維持が目的であり、一人でも多くの国民の接種が必要である。
- ・感染のピークが過ぎてからは、ワクチン接種が進まなかった。

■情報提供

- ◇ 接種開始直前まで具体的な制度が示されず、自治体、医療機関で事前の準備ができず、接種当初から混乱を極めた。

(対応案)

**新型インフルエンザワクチン接種は
努力義務、全額公費負担**

- ① ワクチン接種は個人の重症化防止、入院を含めた医療体制全体の維持に有効な手段であり、一人でも多くの国民が接種できるよう、病原性に関わらず、努力義務を課し、全額公費負担により実施すべき。
- ② ワクチン接種を円滑に実施するためには、国民、医療機関、自治体に対して、迅速な情報提供が不可欠。

(課題)

製造・供給、優先接種対象

■製造・供給体制

- ◇ 製造・供給のスピードが遅い
- ・早期の段階で必要量が確保されず、供給が軌道に乗り始めた頃には感染のピークが過ぎていた。
- ◇ 使い勝手の悪い10mlバイアルによる供給
- ・10mlバイアルは、小児で約40回分の接種が可能であるが、一度に40人単位の小児を集めることは困難であり、また、40人規模の接種に相当の時間を要し、診察にも影響が出た。
- ◇ 都道府県の需給調整(配分計画)によるタイムラグ
- ・医療機関の希望数量に基づく配分計画の策定に時間を要したため、医療機関での接種予約と納入との間にタイムラグが生じ、時期を逸したことで、医療機関には大量のワクチンが残った。

■優先接種対象者

- ◇ 優先接種対象者の範囲が不明確
- ・医療従事者から最優先で接種を開始したが、医療従事者の範囲が不明確であったため、混乱が生じた。
- ・医療機関では、優先対象となる基礎疾患の判断に苦慮した。
- ◇ 感染状況と優先順位に乖離
- ・本格的に接種が始まった11月は、小学生を中心にした集団感染や重症化事例が多く確認されていたため、国に対し、小学生への前倒し接種を求めたが、当初決定した優先順位が厳格に守られ、小学生のみに対する前倒し接種は認められなかった。

(対応案)

医療現場の実情を踏まえた制度設計を

- ① ワクチンの早期確保のために製造体制の強化が必要。
- ② 円滑な接種を実施するため、医療現場にとって使い勝手のよい1mlバイアルの製造が必要。
- ③ 医療現場への迅速なワクチンの供給方法を再検討すべき。
- ・接種方法(集団的接種、個別接種等)に即した供給方法の検討
- ④ 優先接種対象者の範囲を明確にし、個々の判断を挟む余地がないよう、早い段階において、詳細にその範囲を定めるべき。
- ⑤ 感染の状況と優先順位に乖離が生じる場合、感染状況に合わせた弾力的な対応が必要。
- ・その場合にも国民の協力が得られるよう、十分な情報提供が必要。

-1-

(課題)

住民への情報提供

■住民、医療機関等への情報提供

- ◇ 接種回数を見直しや標準的接種スケジュールの度重なる急な方針転換により住民や医療機関等への周知が遅れ、混乱した。
- ・住民から自治体や医療機関に問合せが殺到し、医療機関では診療やワクチン接種に影響が出た。
- ・印刷済みの市政だより(各戸配布)が無駄になった。

(対応案)

円滑な実施には、迅速な情報提供

- ① 国民が正しく理解し、冷静な行動を要請するため、早め早めの情報提供が必要。
- ② 住民からの相談に適切に対応するため、自治体、医療機関に対して、事前に情報提供が必要。

接種事業費に係る地方負担、集団的接種

■低所得者に対する接種費用軽減措置

- ◇ 接種開始後に、国から一方的に軽減措置制度が示されたため、各自治体では予算の確保、軽減制度の実施に支障が生じた。
- ・国の軽減措置制度の遅れにより、軽減対象者は、接種費用を一時立て替えをしなければならなかった(後日に還付)。
- ・地方負担分に対する財政措置は、特別地方交付税という不十分な対応であった。
- ・自治体の財政力の格差によって、接種費用(自己負担額)に差が生じた。

■限定的な集団的接種

- ・ワクチン接種は原則、受託医療機関における個別接種を前提にしていたことや、集団的接種を実施するためには、医師等の医療従事者やワクチンの確保、住民への周知など、事前の準備期間が必要であったため、限定的な実施にとどまった。
- ・学校園における集団的接種については、文科省や厚生省の明確な方針がなく接種が進まなかった。

(対応案)

**今後の新型インフルエンザワクチン接種は
全額公費による集団的接種を実施**

- ① 短期間にワクチン接種を進めるためには、集団的接種が効果的であるため、市町村が実施主体となり、集団的接種により実施すべき。
- また、接種費用は、全額公費負担(国費措置)により、無料化すべき。
- ② 特に集団感染が懸念される児童・生徒、園児等に対しては、全国一律で学校・園等で集団的接種が行えるよう、事前に文部科学省と厚生労働省の間で調整を行い、市町村、教育委員会、学校・園等に対して明確な方針を示す必要がある。

医療機関のワクチン在庫の解消

■医療機関の余剰ワクチンの返品

- ◇ ワクチン製造の遅れと量の不足、段階的な供給、感染のピークを過ぎてからの接種開始であったことなど、医療機関の責に帰さない原因により、多くの余剰が発生しており、国に対する不信感が強い。

(対応案)

直ちに、余剰ワクチンの返品を可能に

- ① 今後、ワクチン接種事業、医療体制を確保していくために、国の責任において、直ちに、医療機関が保有する余剰ワクチンの返品を認めるべき。
- ・妊婦用ワクチン(保存剤無添加)は既に期限切れが発生しており、対応が急がれる。

-2-

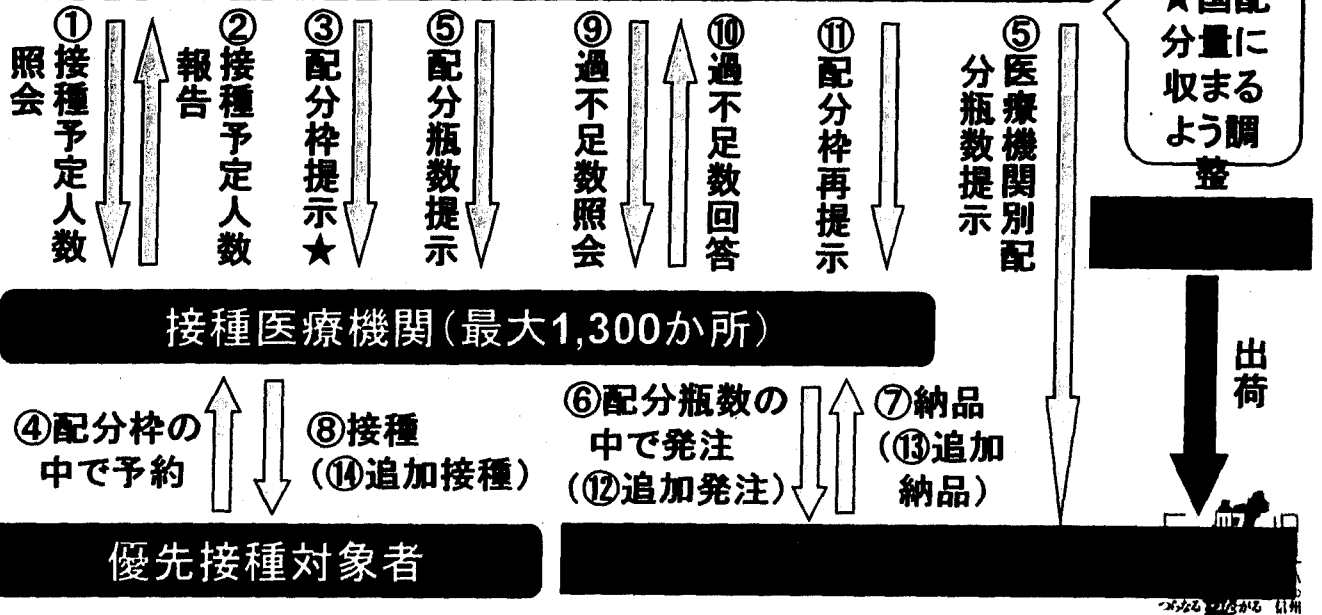
1 長野県における新型インフルエンザワクチンの供給調整

資料2-2

平成22年5月19日 長野県健康福祉部

■ 優先区分ごとに下記手順を実施(⑨~⑭適宜)

県庁健康づくり支援課・薬事管理課(保健所経由)



2

ムダなく、効率よく、 混乱を最小限に抑えるための工夫

- 国の供給量に収まるよう医療機関ごとに「配分枠」を設定
- 「返品不可」を通知ごとに徹底
- 医療機関の接種予定人数を確認して配分
 - 病床数や患者数は、配分枠の根拠とせず
- 地域偏在、医療機関偏在の回避
 - 人口比で医療圏の配分枠を算定
 - 接種予定人数に対して同一比率で配分
- きめ細かい修正を行い、必要なところに効率よく再配分
 - 過不足調査を頻回に実施
 - 国の供給ごとに配分枠をリセットし、積み残しをさせない
- 毎回、「1医療機関1卸」とした
 - 医療機関及び卸における負担と混乱の軽減
- 供給バイアルの調整
 - 1mL: 小規模医療機関及び小児科に優先配分
 - 10mL: 大規模医療機関及び集団接種に供給

● 通知文等の発送
 ・接種予定者調査: 10回
 ・日程等通知: 10回
 ・配分枠通知: 7回
 ・担当卸通知: 11回
 ★1回あたり1,200か所

第9回で
 1mL: 22,500本の追加供給を
 国に希望

● 3月の医療機関在庫: 19,557ショット(10mL123本=2,214ショット)



3

ワクチン接種に関する 混乱・不安の軽減・解消に向けて

■ 「接種計画」の公表

- ワクチンの供給量、供給時期、接種可能人数を一覧にして、公表（報道機関、ホームページ）
- http://www.pref.nagano.lg.jp/eisei/hokenyob/happyou/220125newflu_schedule.pdf
- 接種可能人数に限りがあることが理解され、不安や苦情の相談が減少。

■ 市町村における集団接種・予約代行の導入

- ワクチン接種の開始に伴って、医療機関への照会、住民の不安が増大。
- 平成21年11月26日、集団接種、予約代行を80市町村に依頼。
 - 具体的な方法・手順を提示
- 集団接種
 - 乳幼児16市町村、小学校低学年44、同高学年46、中学生46
- 予約代行
 - 医療機関に代わって市町村が予約を受け付け、個々の医療機関で接種。
 - 14市町村

■ ワクチン相談専用電話の開設

- 県看護協会に委託し、11月に開設
- 県庁にも専任の相談員を設置
- 3月までで2,746件の相談

集団接種で44,934人接種
(全接種者数の8%)

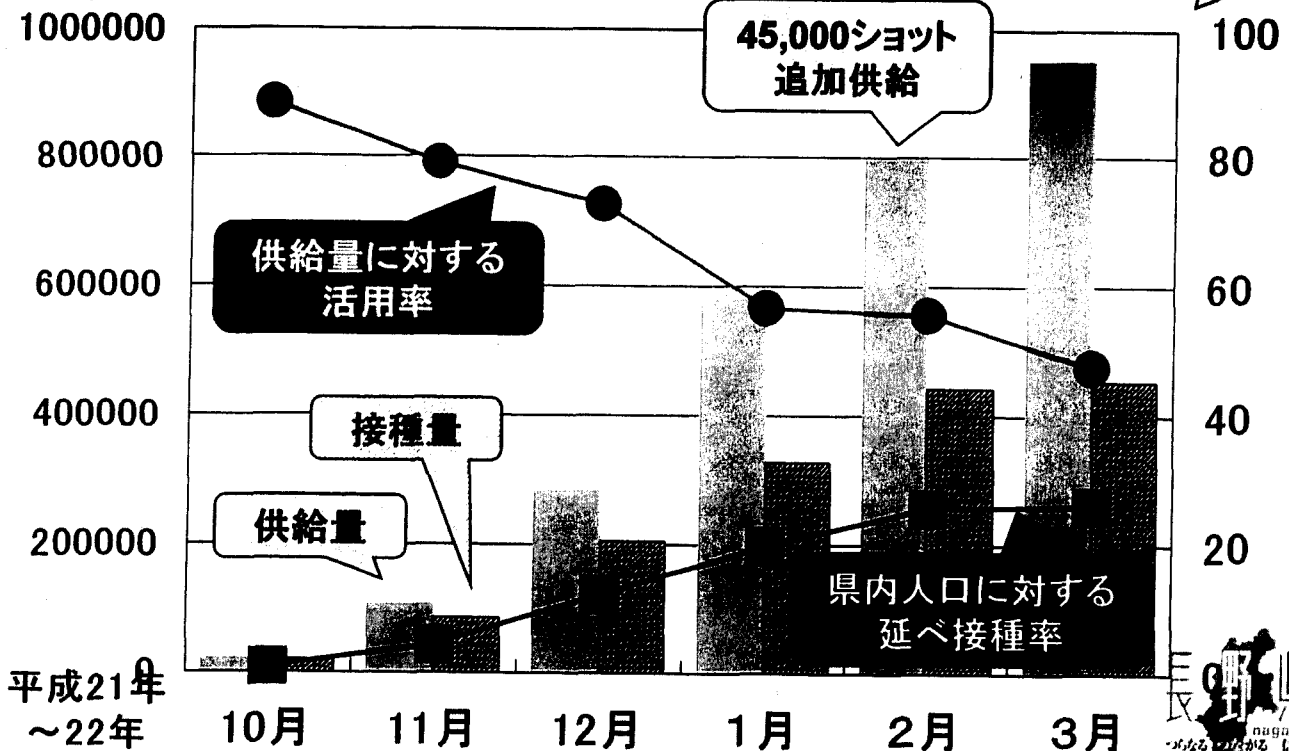


4 ワクチンの供給量、接種量、活用率、接種率

供給量・接種量
(0.5ml換算ショット数)

(いずれも累積)

活用率・接種率
(%)



ワクチン供給調整の改善点 ～今回と同様の需給状態を仮定した場合～

多数の優先接種対象者に対して
ワクチンが少量・間隔を空けて供給

- 基礎疾患の定義を簡潔にする
 - 定義が複雑すぎ、医療機関によって定義の活用状況が異なってしまった
 - ワクチンが足りない場合には基礎疾患の範囲を限定する必要がある
- 医療機関への委託ではなく、市町村実施とする
 - 責任体制の明確化、住民からの照会への対応等の利点がある
- 集団接種を標準方式とし、事前に医師会・医療機関等と調整・準備しておく
 - 健康な小学生以上の場合は、集団接種が可能であり、効率的
 - 基礎疾患患者、未就学児等は、かかりつけ医の関与が望ましい
 - 対象者からの照会等への対応は、市町村が行う必要がある
- 調整方法、接種日・接種対象者は、全国共通とする
 - 都道府県による違いが住民と医療機関の不安・不満を増長させた
 - 不可能であれば、「都道府県によって接種日・接種対象者が異なることがある」ことを十分に周知・徹底する

長野県は基礎疾患、小児への接種を優先し、健康成人等の前倒しはせず



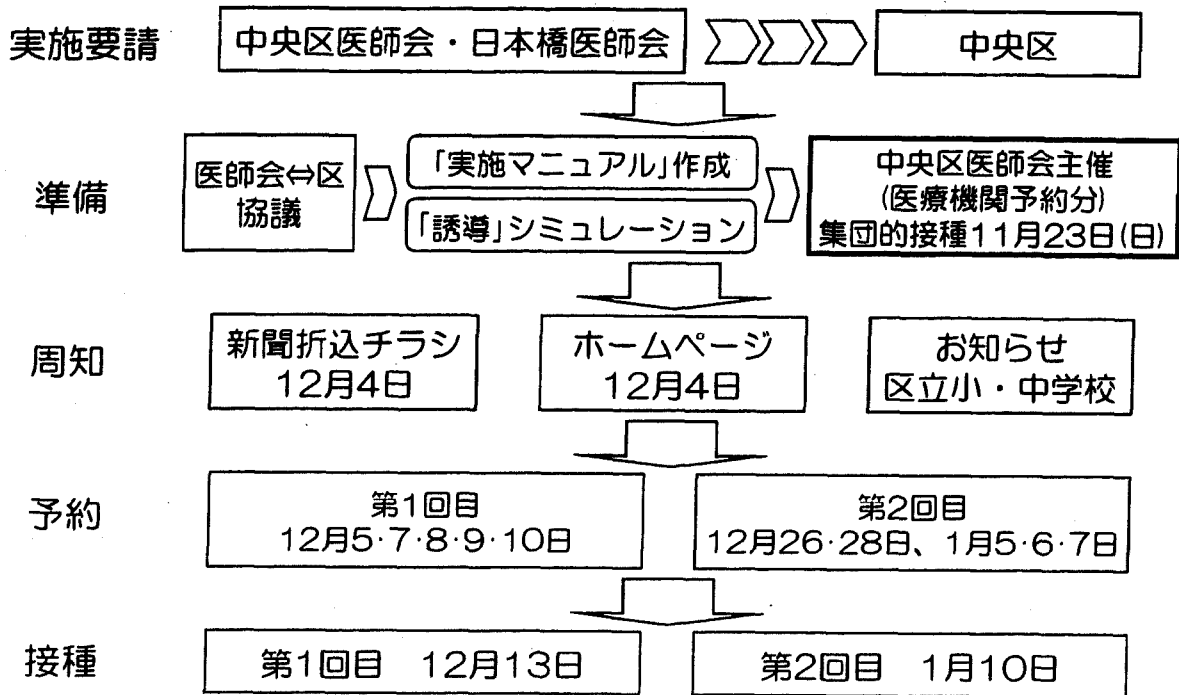
中央区における集団的予防接種について

平成22年5月19日(水)
中央区福祉保健部・中央区保健所
宮野 慎太郎

実施概要

対象者	1歳から高校3年生に相当する年齢の区民(13,200人)
実施日	平成21年12月13日(日)、平成22年1月10日(日)
会場	中央区保健所 実施主体:社団法人中央区医師会 予約枠 1,000人*2回 日本橋保健センター 実施主体:社団法人日本橋医師会 予約枠 500人*2回
受付方法	コールセンター予約
周知方法	新聞折込チラシ、区ホームページ、区立小・中学校
接種費用	区が全額助成(あらかじめ予診票と助成券を送付)
役割分担	
医師会	医師・看護師・事務員の確保 接種に必要な資器材の準備
区	会場提供、広報等による周知,予約受付 会場設営、会場内誘導・整理

集団的接種の実施方法



実施結果

第1回目 平成21年12月13日10時から15時まで(実働4時間)

対象者 1歳から小学校3年生(に相当する年齢)

接種者数 会場 中央区保健所 741人(11ブース)
会場 日本橋保健センター 359人(5ブース)

従事者数 医師会 医師40人(他に看護師、事務職など)
区 職員24人

第2回目 平成22年1月10日10時から15時まで(実働4時間)

対象者 1歳から高校3年生(に相当する年齢)

接種者数 会場 中央区保健所 624人(11ブース)
会場 日本橋保健センター 279人(5ブース)

従事者数 医師会 医師40人(他に看護師、事務職など)
区 職員24人

課題

- ・ 地区医師会との連携(短期間で実施から接種まで決定)
- ・ 接種医師の確保(実施主体が区市町村の場合)
- ・ 接種ワクチン数の確保
- ・ 接種予約の方法(コールセンターの混雑)
- ・ 従事者の確保(対象者や実施回数の増加した時)
- ・ 臨時の諸費用の確保
- ・ 集団的接種の経験(従事経験者の不足)

第 5 回新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議

ワクチンについて

蒲郡深志病院理事長 飯沼 雅朗
(前日本医師会感染症危機管理対策室長)

前回(第4回)の総括会議においても若干触れたが、インフルエンザ A (H1N1) 2009 ワクチン(以下、新型ワクチンという)をめぐる国の対応は、極めて不透明かつ無責任であったと言わざるを得ない。

そこで言及したとおり、新型ワクチンの返品については、国の責任において速やかに認めることをあらためて強調しておきたい。

今回の新型ワクチン接種については、国がワクチンを一括購入するという報道が先行したことにより、国民や医療機関にとって、「ワクチンの費用は国が負担する」という先入観を植え付けたことに始まり、高価な公定価格、安価な接種費用、優先接種順位における医療従事者への接種制限、多忙を極める診療のなかでのさまざまな書類提出の義務付け等、受託医療機関は右往左往させられてきた。

これらの背景には、国の責任の所在や政策決定過程の不透明さ等、危機管理体制自体の問題がある。速やかに国における組織のあり方を早急に見直すべきである。

また、輸入ワクチンは、審査・承認手続きの煩雑さなどもあり、実際の国内流通までに相当程度の期間を要することが今回の対応でも明らかである。このような状況に鑑みれば、国内での製造・供給体制が確立される必要があり、かつこれを迅速に行うためには、組織培養によるワクチンの開発が早急に実現されなければならない。

また、今後の予防接種の課題として、いわゆるワクチンギャップ・ワクチンラグのため、国民が有効性の高いワクチンを受けられる機会を失っているのが実情である。このようなワクチンギャップを埋めるための思い切った施策の転換が必要である。

すなわち、国民に対するワクチンの安全性や有効性についての的確な情報提供、あるいはワクチンの安全性や有効性を客観的に評価し、国のワクチン政策に対するアドバイザリー機能を持つ仕組み(例:米国の予防接種諮問委員会(ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices)のような組織)を日本にも導入することを早急に検討すべきである。

The クスリ For the People

今後のワクチン政策への提言 — 新型インフルエンザワクチンの

総括を踏まえて

前・日本医師会常任理事

飯沼雅朗

30

はじめに

新型インフルエンザA (H1N1) の流行は、全世界を席捲したが、大流行のピークは過ぎたとの見方も出てきている。我が国でも昨年12月以降の患者数(受診者数)は減少傾向にある。心配されていた第2波の流行の兆しはまだ見られていない。

厚労省は、策定された「行動計画」に従って、空港での水際作戦、発熱外来の設置等の対策を精力的に行ったが、国の初期危機管理体制と医療現場の現状のギャップ等、我が国の感染症対策の問題点や疑問、ワクチン行政の貧弱さを露呈した。早急に改善しなければならぬ。しかし、我が国の新型インフルエンザ罹患者の入院率、

者に順位をつけることはやむを得ない。今回の順位は全世界ほぼ共通であり、我が国においても妥当なものであった。今後も、その理由、その時々状況を国民に分かりやすく説明することが必要であろう。

接種回数

死亡率は他国と比較して極めて低く、これは、多くの患者が早い時期で診断と治療を受けることができたためと考えられる。ひとえに夜遅くまで患者のために診療を続けた地域医療の現場の医師や医療関係者の努力の賜物である。

私は、日本医師会感染症危機管理対策室長、厚労省専門家会議委員として、新型インフルエンザ対策、同ワクチン問題に携わったのだが、1年を振り返り総括と今後の方向について、特に、今回命題としていただいた「クスリ」(ワクチン)を中心に、私見を交え考えてみたい。

接種対象者の順位

今回のようにワクチンの量に問題(不足)がある場合、接種対象

接種回数については、専門家会議の意見を厚労省が翻したために一時期混乱した。日医は昨年11月11日、政府に対し「1回接種にして、希望する出来るだけ多くの人に接種を図ること」を提案したが明確な回答はなかった。1回接種は、エビデンスに基づいたものであり、1回の接種で抗原刺激(Boost)効果がみられ、かなり

の人が過去に流行したA (H1N1) により免疫記憶 (priming) されていたことが証明された。

来季(2010-2011年)のインフルエンザワクチンは、従来のワクチンのソ連(H1N1)部分を新型に変更したもので、おそらくこのワクチンは1回接種で十分ということになり、接種時の疼痛や経済的な負担も軽減されると思われる(今季は、季節性イン

フルエンザと新型インフルエンザを別々に接種した)。

国産ワクチン

現行の鶏の有精卵を使用したワクチンの製造量は、有精卵の供給如何にかかっている。一方、組織(細胞)培養はいつでも対応ができる(例えば、細胞を保存できるので、ワクチン株が決まり次第、いつでも大量にウイルスがとれる。どちらの方法でも、濃縮・精製以降の処理にかかる時間は同じなので、組織培養を活用すれば、ワクチン製造までの時間は相当短縮され、また大量に作れることとなる。私は担当となった4年前から「組織培養によるワクチン製造を早急に我が国でも採用するべきである」と声を大にして提言し続けてきた。国は、2009年の当初予算および補正予算でやっと予算を計上したが、結局国産のワクチン不足(当初は2回接種を考えていた)により、予算は輸入ワクチンの財源にほぼ満額流用され、またしても組織培養によるワクチン製造開発が約1年遅れてしまったのである。なお、当該予算は、2010年度予算で復活できた。

輸入ワクチン

今回の新型インフルエンザワクチンに関していえば、国内での臨床データがなく、国外のデータによってその製品を判断せざるを得なかった。今回のような緊急性のあるものに対してはやむを得ないとも思うが、世界市場には精度等国産のものより劣るものもあり、輸入に当たっては慎重でありたい。しかし、ともあれ、かつてセーピンワクチン（ポリオの生ワクチン）が多くの子供たちを救ってくれたことを忘れてはいけない。

新型ワクチンの製法には、卵由来も組織培養由来もあり、免疫増強剤（アジュバント）の有無も双方にある（日本人はアジュバントに対してもっと寛大であつてもよいのではないかと思う）。さらに、全粒子（Whole）型、スピリット型またはHAの単価のものなど、ワクチンには多様な種類がある。今回の新型ワクチンのワクチン代は国産（約5千万回分）のと、輸入品（約1億回分）の加重平均で決められた。緊急だからと言って高い価格で外国産を買わざるを得なかったのは甚だ残念である。

今回、国産ワクチンは5千万回分しかなく、優先順位に基づいて昨年10月から接種が開始されたわけであるが、11月後半には患者数がピークに達した。輸入ワクチンは特例承認が12月末になされ、健康成人への接種開始は年が明けた1月15日から決まった（都道府県により異なり、遅い県は2月5日であった）。結果論ではあるが「時すでに遅し」ということか。

国産ワクチンの在庫は2月12日現在で約1600万回分であるが、輸入ワクチンは3月10日現在で約4000回分しか出荷されてない。

大量のワクチンの在庫が発生した原因は、2回接種から1回接種に変更されたこと、接種順位の発表で接種控えが生じたこと、予想を超えた感染者の増加で接種の必要性が低くなったこと、接種希望者の予約の重複、予約キャンセル等が考えられる。このような状況で高い輸入ワクチンのほとんどは使用されず倉庫にあふれている。

今後のワクチン政策

(1) 製造・承認

いわゆるワクチンギャップをな

くさなければならぬ。目下話題のインフルエンザ菌b型（H1b）、小児用肺炎球菌、子宮頸がんワクチン等も然りである。我が国には、インフルエンザワクチンはもちろんのこと、水痘、日本脳炎等世界に誇る優秀なワクチンがあり輸出されているものもある（水痘ワクチン等）。最大の難点は、品数が極めて少ないことである。これを解決するためにワクチン産業を政府の施策として早急に育成する必要がある。

(2) 予防接種制度の見直し

政府は、今回の新型インフルエンザの発生とその対策を契機として、予防接種制度の見直しに着手し、昨年12月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を設置し、2月19日に「予防接種制度の見直しについて」第1回提言がなされ、それに基づき法案化された。ついで、2011年春までに、▽予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方、▽予防接種事業の適正な実施の確保、▽予防接種に関する情報提供の在り方、▽接種費用の負担の在り方、▽予防接種に関する評価・検討組織の在り方、▽ワクチンの研究開発の促

進と生産基盤の確保の在り方など、予防接種の目的や基本的な考え方を検討し、1948年（昭和23年）以来の予防接種法の大改正を行うこととしている。日医としてはこれに全面的に協力したい。

おわりに

今回の提言は、基本的には受益者負担の考え方をとっていて、予防接種法で定める定期予防接種以外は自己負担である。接種費用に対する補助金等は自治体の考え方で大きな差がある。様々な観点から検討しても予防接種の費用対効果は十分に高い。自治体間の差をなくすためにも国は公費補助をもつとしてもよいのではないだろうか。究極的には全額国庫負担とすべきである。

ワクチンの中には、インフルエンザワクチンのように感染予防型というよりむしろ重症化予防型のものもあるが、多くは感染予防を目的としている。ワクチンで予防できる疾病（VPD: vaccine preventable disease）を撲滅するための国民への啓発も極めて重要である。

新橋のサラリーマンに聞きました

「新橋のサラリーマンに聞きました」このフレーズではじまるテレビのインタビューは、新橋が日本初の汽車、地下鉄の起点であったという事を知ってか知らないでか、その時々話題をここ「新橋のサラリーマン」に聞き全国に向け発信している。日医に赴任してからは銀座に程近いホテル暮らしだが、新橋はいわば銀座の端っこでありかない。ところがあるきっかけで新橋に足を延ばすことになった。きっかけとは、ホテル暮らしも長くなるといつものコンビニ朝食に飽き、うまい飯に納豆、生卵、味噌汁が食いたくなる。いつだったか友人が「新橋で朝飯を食っている」と言っていた事を思い出し早朝出かけて見た。目指すは「新橋駅前ビル1号館地下」ここにうまい朝飯を出す店があるという。昼は喫茶店、夜は酒も出すらしい。昭和の名残の店内は決して明るくないがこぎれいにしている。飯は、生卵、納豆、シャケ、お新子香、味噌汁にご飯、何と480円である。何ともほっとする。値段が安いのも気に入った。駅をはさんで反対側の烏森かいわいにも同様な店があるらしい。誰からもお誘いの無かった晩「さて夕飯も新橋で」と覗いて見て驚いた。6時という夕飯には早めな時間なのにとどの店もサラリーマン諸氏でいっぱいなのだ。立ちのみで一杯やるには少々疲れている。何んとか空いたテーブルを見つけ混雑している居酒屋の片隅に席を取った。わいわいがやがや大賑わいである。耳を立てて話題を盗むと「会社の業績不振あり、上司の悪口あり、子供の教育あり、冬のボーナスの嘆きあり、喧喧諤諤」不況もなんのそのである。その中で、「インフ・・ワク・」喧騒でよく聞き取れない。40半ばのおじさんサラリーマンが二三人、この安い居酒屋で難しい話をと聞き耳を立てるとどうやらワクチンの値段らしい。「じいさんばあさんと受験を控えた子供に幼稚園児に夫婦を入れるとざっと四、五万かかる」と嘆いているのである。新型インフルのワクチン接種価格では全国の会員の先生方から「安すぎる」とお叱りを受けているが、逆に「高すぎる」「火事場の泥棒だ」との発言も聞こえる。現場の先生方の過酷な状況は十二分理解している。がしかし、現実「新橋のサラリーマンの嘆き」もある。ここは一つ、国民の健康を守る我々医師が一同に会して「この古くて新しいインフルエンザ」という敵と戦っていただきたい。2012年のワクチン市場は170億ユーロまで拡大するという¹。日医は以前より国に日本の劣悪なワクチン行政を危惧、懸念し多くの提言をしてきたが、現実は大混乱である。国は、その先を見据えワクチン行政を先進国並みにすることが急務である。

¹ サノフィ・アベンティス調べ