

今般の新型インフルエンザ（A／H1N1）対策に係る
ワクチン関係事務連絡等

- ① 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〉
…………… 1
- ② 新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチンの接種について
〈平成 21 年 10 月 2 日厚生労働省〉
…………… 5
- ③ 新型インフルエンザ A（H1N1）ワクチンの第 2 回出荷等のお知らせに
ついて
〈平成 21 年 10 月 16 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡〉
…………… 15
- ④ 新型インフルエンザワクチン接種における 10ml バイアル使用に係る留意
事項について
〈平成 21 年 10 月 20 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡〉
…………… 19
- ⑤ 新型インフルエンザワクチン（国内産）接種回数の方針変更等
について
〈平成 21 年 10 月 22 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡〉
…………… 22
- ⑥ 新型インフルエンザ A（H1N1）ワクチンの小児への接種時期の前倒し
等に関する検討について
〈平成 21 年 11 月 6 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡〉
…………… 29
- ⑦ 新型インフルエンザの集団的接種の主な実施状況（予定を含む）
〈平成 21 年 11 月 25 日 SARSOPC により各都道府県等に送付〉
…………… 33
- ⑧ 新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン（国内産）の接種回数の変
更等について
〈平成 21 年 12 月 16 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡〉
…………… 36

平成21年10月1日
新型インフルエンザ対策本部

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針

1. 目的

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目的とする。

2. 各事業実施主体の役割

- (1) 国は、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（以下「ワクチン」という。）の生産量に限りがある中で、臨時応急的かつ一元的にワクチンを確保するとともに、接種の優先順位を設定する。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、希望者に対してワクチンの接種を実施する。このように、今回の事業は、地方自治体との役割分担のもと、国が主体となって行うものである。
- (2) 都道府県は、国が示す標準的な実施時期等を参酌し、具体的な接種スケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫状況等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。
- (3) 市町村は、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、接種時期、受託医療機関等を周知する。また、ワクチン接種に係る費用負担について、国及び都道府県による財政支援のもと、必要に応じ低所得者の負担軽減措置を講じる。
- (4) 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、優先順位に従って希望者に対して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. 優先的に接種する対象者

- (1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われていく見通しであることから、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

的に照らし、

- ① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む）
 - ② 妊婦及び基礎疾患を有する者（この中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の者の接種を優先）
 - ③ 1歳～小学校低学年に相当する年齢の者
 - ④ 1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等
- の順に優先的に接種を開始する。

(2) さらに、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。

(3) なお、優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、対応することとする。

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。

(2) 国は、3. の接種対象者に順次必要なワクチンを供給できるようにするため、今年度末までに、国内産ワクチン2,700万人分程度を確保するとともに、海外企業から5,000万人分程度を輸入することとし、既存の新型インフルエンザ対策予算を活用した上で予備費を使用し、これらのワクチンを購入する。

(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。

5. 接種の実施

(1) 国は、受託医療機関との間で、予防接種に関する委託契約を締結する。

- (2) 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、優先接種順位に従い、優先接種対象者であることを確認のうえ、原則として予約制により接種を実施する。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、地域の実情に応じて、受託医療機関に要請し、保健センター、保健所等を活用して接種の機会を確保する。

6. 費用負担

- (1) 今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、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（ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額）を徴収する。
- (2) 優先的に接種する者のうち低所得者の費用負担については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村民税非課税世帯を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じる。その際、当該措置に要する財源の1/2を国が、1/4を都道府県が補助する。

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

- (1) 今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型コロナウイルス感染症に対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。
- (2) ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など国が迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。
- (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。

8. 広報

- (1) 国は、接種事業の趣旨、内容、ワクチンの安全性や有効性に関する知見等について周知する。
- (2) 都道府県は、新型インフルエンザについて既に設置している相談窓口等の充実を図る。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

9. 今後の検討等

- (1) 今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、今後、新たな知見等が得られた段階で、適宜、これを見直していくものとする。
- (2) 国は、今回の臨時応急の対策を踏まえ、新型インフルエンザの予防接種の位置づけ等について専門的見地から検討を行い、その結果に基づき、必要に応じ立法措置を講ずる。
- (3) 国は、今後、国産ワクチンによりインフルエンザワクチンの供給が確保されるよう、国内生産体制の充実等を図るものとする。

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について

平成21年10月2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、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと、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の感染者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こと、などのおそれがある。

このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、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、新しいウイルスによる感染症であり、それを用いて作製されたワクチンは、有効性や安全性、今後の製造見通しなどについて、現時点では不確実な面がある。

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。

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て、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) 優先接種対象者を定めることの必要性と基本的な考え方

ワクチンの接種については、当面確保できるワクチンの総量が限られており、またその中から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、という目的に照らし、優先的に接種する対象者を定めるべきである。具体的には、以下に示すような死亡や重症化のリスクが高い者を優先すること、また、それらの、死亡や重症化のリスクが高い者への治療に従事する者を優先することを基本的な方針とする。

(2) 優先接種対象者についての考え方

新型インフルエンザの感染拡大による急激な患者数の増大等に伴い、インフルエンザ患者の診療を行う医療機関等では、業務量負荷の

増大が懸念される。また、インフルエンザ患者の診療に直接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、重症化する医療従事者が増えた場合、医療体制を維持することが困難となることが想定される。

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患者、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。

死亡者や重症者を減らすためには、流行のピーク時であっても、これらの患者に対する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直接従事する医療従事者については、第一優先の接種対象者とする。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。

妊婦及び基礎疾患を有する者^(※)については、国内外の事例（妊婦については海外の事例）において、入院数や重症化率、死亡率が高いことが報告されており、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～小学校低学年に相当する年齢の小児の接種を優先する。

※ 基礎疾患：慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、神経疾患・神経筋疾患、血液疾患、糖尿病、疾患や治療に伴う免疫抑制状態、小児科領域の慢性疾患

※ 「ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義」については別途示す。

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10歳未満の小児の罹患率が高いこと、重症例が多くみられていることなどが示唆されている。そのため、小学校低学年に相当する年齢までの小児については、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保護者に接種し、感染を防ぐことが必要となる。そのため、1歳未満の小児の保護者については、優先接種の対象とす

る。

同様に、上記の優先接種対象者のうち、以下の者の保護者又は常時直接世話をしている同居家族（以下、予防接種が受けられない者の保護者等という。）も、次善の策として、優先接種の対象とする。

- ① 過去に本剤と同様の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあり予防接種ができない者
- ② 高度の免疫不全のため予防接種により免疫をつけることができない者

なお、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）由来の新型インフルエンザを最重症の場合と想定して策定した「新型インフルエンザ対策行動計画（平成21年2月改定）」等において、パンデミックワクチンを先行的に接種する者とされていた社会機能の維持に関わる者については、今回の新型インフルエンザの特徴及びワクチン接種の目的に鑑み、優先接種の対象とはしない。

以上より、インフルエンザ患者の診療に直接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～小学校低学年に相当する年齢の小児、1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等の順に、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、発生初期における発症者の約半数、現在までの入院患者の約2割が10歳代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。今後もこうした年代で感染者が増加し、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（65歳以上の者をいう。以下同じ。）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、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者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。（なお、基礎疾患を有する小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び高齢者は、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。

なお、優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、対応することとする。

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、早急に必要量を確保する。

国内産ワクチンについては、7月中旬以降、各メーカーが製造を開始しており、10月下旬以降順次出荷することとされている。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、10mLバイアルと1mLバイアルのバランスをとって製造をすすめることとしており、現時点では、平成22年3月までに約2,700万人分^(※)のワクチンが利用可能となると考えられる。今後、引き続き、各メーカー等関係者と協力し、出荷時期の前倒し等に努力していく。