

ワクチン

119

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針の概要(平成21年10月1日)

政府の新型インフルエンザ対策本部において、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」を平成21年10月1日策定

主な内容

1. 接種事業の目的
2. 国、都道府県、市町村等各事業実施主体の役割
3. 優先的に接種する対象者
4. ワクチンの確保量
5. 接種の実施方法等
6. 費用負担(負担軽減措置を含む)
7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害救済
8. 安全性や有効性に関する知見等についての広報
9. 今後の検討等

120

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種についての概要(平成21年10月2日)

厚生労働省において、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種について」を平成21年10月2日策定

主な内容

1. 新型インフルエンザ対策における予防接種の位置付け
 - (1) 新型インフルエンザワクチン接種の目的、
 - (2) 予防接種の限界)
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、
 - (2) 優先接種対象者についての考え方、
 - (3) その他の者についての考え方
3. ワクチンの確保について
 - (1) 国内産ワクチンの確保、(2) 輸入ワクチンの確保
4. 留意事項
 - (1) 安全性の確認について、(2) 積極的な情報開示、
 - (3) 情報提供、(4) その他

1-1

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の概要(平成21年10月13日)

厚生労働省において、「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」(厚生労働事務次官通知)を平成21年10月13日で各都道府県あて通知

主な内容

- 第1 今般の事業の目的及び本実施要綱の位置付けについて(目的、本実施要綱の位置付け)
- 第2 ワクチン接種に係る実施主体の事務の概要について(国の事務、都道府県の事務、市町村の事務、受託医療機関の役割)
- 第3 ワクチン接種の接種対象者及び接種開始時期(基本的な考え方、ワクチン接種の優先順位、ワクチン接種の開始時期)
- 第4 委託契約の締結について(基本的な考え方、委託契約の締結方法)
- 第5 接種場所の確保等について(一般来院接種対象者に接種を行う受託医療機関の把握、郡市医師会等との協議、保健所、保健センター等を活用する際の留意点)
- 第6 ワクチンの供給及び流通について(国内産ワクチンの供給と流通、輸入ワクチンの供給と流通)
- 第7 費用負担(基本的な考え方、費用負担軽減措置)
- 第8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の救済措置(基本的な考え方、副反応の報告、被接種者数の報告、副反応に係る評価、健康被害の救済措置)
- 第9 広報及び相談(広報、相談)

1-2

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の概要（平成21年10月13日）

厚生労働省において、「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」（厚生労働事務次官通知）を平成21年10月13日で各都道府県あて通知

主な内容

- 1 目的
- 2 本実施要領の位置付け
- 3 接種対象者（優先接種対象者等、優先接種対象者等以外の者、接種対象者の選択）
- 4 接種の場所（接種の場所、受託医療機関以外の場で行う予防接種）
- 5 接種の時期及び期間
- 6 予防接種の実施（接種の予約等、対象者の確認、予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者、予防接種後副反応等に関する説明、接種意思の確認、他の予防接種との関係、接種時の注意、予防接種後の措置）
- 7 受託医療機関以外の場で行う予防接種の留意事項（実施計画の策定、接種場所、接種用具等の準備、予防接種の実施に従事する者、安全基準の遵守、予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項、市町村に対する報告、その他）
- 8 副反応の報告
- 9 接種費用の徴収
- 10 予防接種の実施の報告
- 11 その他

123

ワクチン対策 （7月以降）

- 7月14日 : 国内製造業者に対し、製造開始依頼
- 7月末～9月: 意見交換会（輸入、優先順位等）
- 9月 6日 : 厚生労働省試案パブリックコメント（～9月13日）
- 10月 1日 : 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」を策定（政府新型インフルエンザ対策本部）
- 10月 6日 : 海外メーカーと契約
- 10月16日 : 以降 接種回数意見交換会
- 10月19日 : 接種開始（医療従事者から順次）
- 12月 4日 : 「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法」公布・施行
- 1月15日 : 輸入ワクチンについて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会において特例承認を可とする旨答申
一般健康成人への接種解禁（時期は都道府県の判断）

124

優先的に接種する対象者について

※ ワクチンが順次供給されるため優先順位を決定

対象者		人数	
優先接種対象者	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(救急隊員含む。)	約100万人	
	②	妊婦	約100万人
		基礎疾患を有する者	約900万人
	③1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児	約1,000万人	
④・1歳未満の小児の保護者 ・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	約200万人		
その他	小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1,000万人	
	高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する者を除く)	約2,100万人	

約5,400万人

➡ 上記以外の者(一般健康成人)に対する接種については、1月29日出荷分より接種開始(1月15日から都道府県の判断で前倒し可能)

新型インフルエンザワクチン(国内産)接種回数の見直しについて(概要)

- 従来、国民の多くが新型インフルエンザに対する免疫を持っていないと想定していたこと等から、当初すべて2回接種
- 健康成人に対する臨床試験の中間結果等を踏まえ、10月20日に下記のとおり見直し。
- 臨床結果の2回接種後の結果や諸外国の状況等を踏まえ、11月11日に下記のとおり見直し。
- 中高生および妊婦に対する臨床試験の中間結果等を踏まえ、12月16日に下記のとおり見直し。

対象者	10月20日の見直し (10月22日事務連絡)	11月11日の見直し (11月17日事務連絡)	12月16日の見直し (12月16日事務連絡)
新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(健康成人)	1回接種 ※20代から50代の健康成人	同左 ※19歳及び60代以上の健康成人についても1回接種	同左
以下の者	当面、2回接種を前提とする。今後、国内データ、海外の知見等を収集し、専門家の意見を聴取しながら判断	-	-
1歳未満の乳児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体的な理由により予防接種が受けられない保護者等	健康成人の臨床試験の2回目の接種結果(11月中旬目途)を踏まえ判断する。ただし、13歳未満の者は2回接種。	1回接種	同左
基礎疾患を有する者		1回接種。 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、2回接種としても差し支えない。	同左
65歳以上の高齢者		1回接種	同左
妊婦		1回接種。 なお、12月中旬に1回目の接種結果が出される妊婦を対象とした臨床試験により検証を行う。	1回接種。 (11月11日の方針を維持)
中学生、高校生に相当する年齢の者(13歳以上)	健康成人の臨床試験の2回目の接種結果(11月中旬目途) ・中高生を対象とした臨床試験の1回目の接種結果(12月下旬目途)を踏まえ判断する。	1回接種。 今後の中学生、高校生に相当する年齢の者を対象とした臨床試験の1回目の接種結果等を踏まえ判断する。	1回接種。
13歳未満の者	2回接種	同左	同左

専門家等との意見交換会

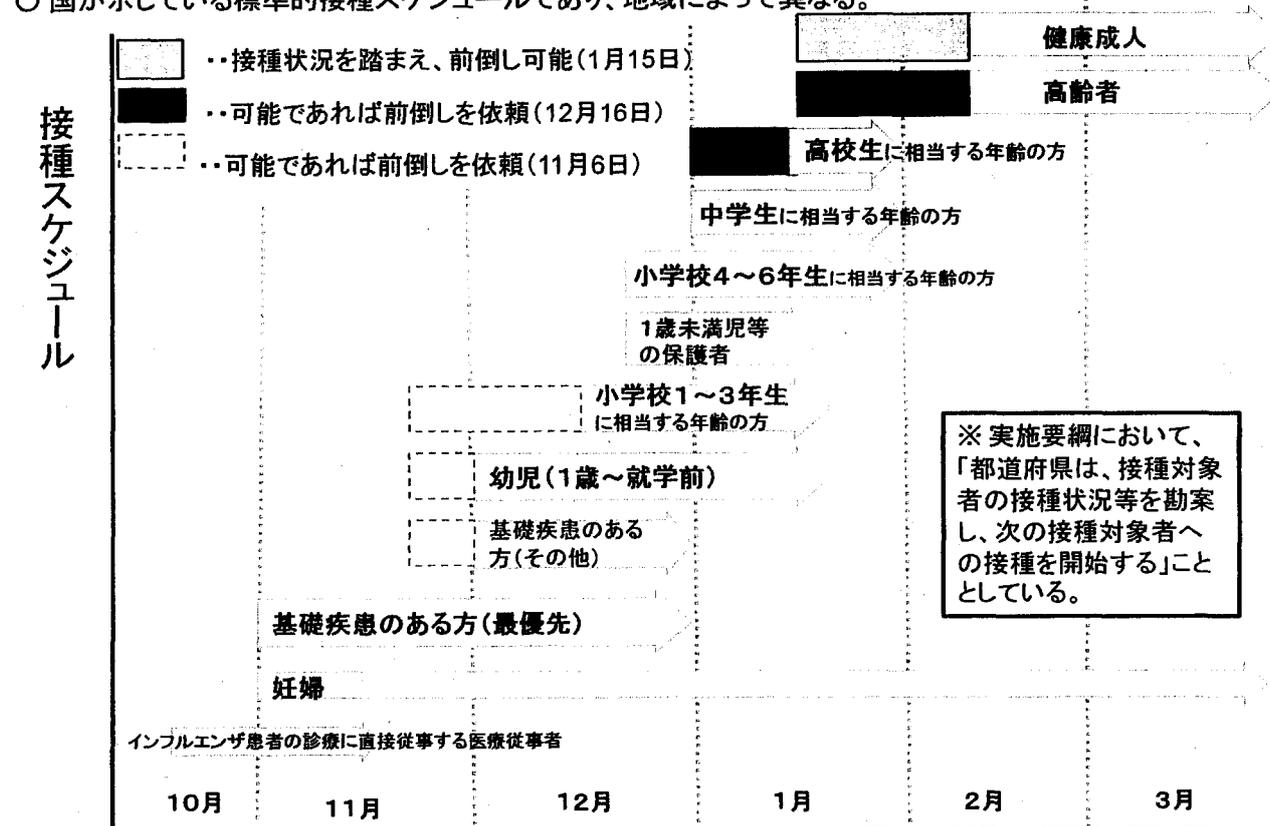
議 事 内 容

- 7月30日 ○接種目的 ○ワクチン接種の接種対象者・優先順位 ○ワクチンの輸入
○ワクチンの有効性・安全性、国民への情報開示
- 8月3日 ○ワクチンの輸入 ○輸入ワクチンの製造方法、特例承認のスケジュール
○副反応が発生した場合の対応 ○接種順位
- 8月20日 ○接種対象者 ○ワクチン全般 ○輸入
- 8月26日 ○ワクチン接種全般
- 8月27日 ○優先接種対象者 ○ワクチン全般 ○輸入
- 8月31日 ○「ワクチン接種の進め方」(パブコメ案)の検討
- 9月2日 ○「ワクチン接種の進め方」の検討
- 9月4日 ○「ワクチン接種の進め方」の検討
- 9月9日 ○「ワクチン接種の進め方」(素案)に対する意見
- 9月11日 ○「ワクチン接種の進め方」(素案)に対する意見
- 9月18日 ○基礎疾患の定義 ○接種回数 ○接種回数
○季節性インフルエンザワクチン等の同時接種 ○保存剤(チメロサル等)
- 9月24日 ○血清調査 ○パブコメ回答
- 9月30日 ○ワクチン接種の基本方針
- 10月16日 ○ワクチンの接種回数
- 10月19日 ○ワクチンの接種回数
- 11月11日 ○ワクチンの接種回数
- 12月16日 ○ワクチンの接種回数

127

接種スケジュールの目安

○国が示している標準的接種スケジュールであり、地域によって異なる。



(平成22年1月15日現在)

128

ワクチンの確保(主な経緯①)

- 4月27日 国内製造業者に対し生産体制の準備等を依頼。
(必要な原材料の確保や製造ラインの確保など体制強化)
- 4月28日～ 外資系企業からの製造予定等にかかる情報収集開始。
国内に支社のある欧米豪の大手6社のワクチン製造業者から、日本への輸出可能性、製造予定、製造見込み量等についての情報収集開始。以後、随時、追加的な情報提供を求める。
- 5月19日 WHO専門家諮問会議
・季節性ワクチン製造を継続すること、新型ワクチンの商業ベースでの生産について勧告を行うのは時期尚早等の方針
・生産開始が7月中旬以降になる見通しである旨言及
[ワクチン製造株の準備・開発等]
- 7月上旬～ 海外企業と輸入交渉開始
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、輸入交渉開始。(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。)
- 7月14日 ワクチン製造株の決定等を踏まえ、各国内企業に製造を依頼
- 9月4日 閣議後会見(舛添大臣[当時])で、国内産、海外産あわせて6千万人分を超えるくらいまで確保したい旨を表明
- 10月1日 新型インフルエンザ対策本部によるワクチン購入決定を正式決定
(国産2,700万人分程度、輸入5,000万人分程度:1人分2回接種)
(続く)

ワクチンの確保(主な経緯②)

- 10月6日 海外企業との輸入契約成立[購入数量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)
- 10月16日 輸入ワクチン(GSK社)日本承認申請(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は12月22日まで随時報告)
- 10月19日～ ワクチン接種開始
- 10月21日 輸入ワクチン(GSK社)カナダ承認
- 10～12月 臨床試験の結果等に基づき、順次、国内産ワクチンの接種回数を見直し
- 11月5日 輸入ワクチン(ノバルティス社)ドイツ承認
- 11月6日 輸入ワクチン(ノバルティス社)日本承認申請(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は12月23日まで随時報告)
- 11月11日 特例承認に係る政令公布
- 11月30日
～12月3日 輸入ワクチン(GSK社)カナダ調査
- 12月21日
～12月22日 輸入ワクチン(ノバルティス社)スイス・ドイツ調査
- 12月26日 薬事・食品衛生審議会医薬品第2部会(臨時開催)
- 1月15日 薬事分科会(臨時開催)(輸入ワクチンの特例承認を可とする旨答申)
- 1月中旬 輸入企業と輸入契約の変更について交渉開始
- 1月20日 輸入ワクチンの特例承認
- 2月3日 輸入ワクチンの供給開始
- 3月26日 GSK社と輸入契約の変更について概ね合意したことを公表
当初購入量7,400万回分のうち32%[2,368万回分]解約(解約に伴う違約金なし)

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの一覧

【製品名と製薬企業名】

- 「A型インフルエンザHAワクチンH1N1「□□」 ※□□には以下の「」内の名称(4種類)が入ります。
「化血研」(財)化学及血清療法研究所、「北研」(学)北里研究所、「ビケン」(財)阪大微生物病研究会、「生研」デンカ生研(株)
- 「アレパンリックス(H1N1)筋注」グラクソ・スミスクライン株式会社(以下、GSK社)
- 「乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用」ノバルティス ファーマ株式会社(以下、ノバルティス社)

製品名	国内産ワクチン					輸入ワクチン	
	A型インフルエンザHAワクチンH1N1					アレパンリックス(H1N1)筋注	乳濁細胞培養 A型インフルエンザHAワクチン H1N1「ノバルティス」筋注用
	「化血研」	「北研」	「ビケン」	「生研」			
製造方法	鶏卵培養					鶏卵培養	細胞培養
性状	透明~わずかに白濁					乳濁製剤 (調製後※3)	乳濁製剤
投与方法	皮下注射					筋肉内注射	筋肉内注射
用法・用量	1歳未満 0.1mL 2回 1-6歳未満 0.2mL 2回 6-13歳未満 0.3mL 2回 13歳以上 0.5mL 1回					6か月-9歳 0.25mL 1回 10歳以上 0.5 mL 1回	3-17歳 0.25mL 2回 18-49歳 0.25mL 1回 50歳以上 0.25mL 2回
製剤の種類※1	バイアル	バイアル	シリンジ	バイアル	バイアル	バイアル	バイアル
保存剤※2	チメロサル	なし	あり	なし	あり	あり	あり
	フェノキシエタノール	あり	なし	なし	なし	なし	なし

※1 バイアル製剤:小びんに注射液が充てんされている製剤。
シリンジ製剤:あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤。

※2 複数回接種用バイアルの開封後の細菌汚染防止のために用いられる防腐剤のこと。季節性インフルエンザワクチンなどでも使用されています。
チメロサル:エチル水銀に由来する防腐剤であり、海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の疫学研究ではその関連はないとされています。
フェノキシエタノール:妊娠動物等での催奇形性試験の結果には問題ありませんが、妊婦への使用実績は確認されていません。

※3 接種直前に、抗原製剤を添付のアジュバント(免疫補助剤)を含む専用混和液と混合して調整します。

131

新型インフルエンザインフルエンザワクチン製造予定(推定)量

○ 海外において新型インフルエンザ発生後、4月27日に製造可能量の試算を各製造販売業者に依頼。
その後随時更新。

○ 季節性ワクチンの製造予定量、新型ワクチンの増殖率などの種々の前提条件を付与し、様々な試算を実施。

(主な前提条件:第1回試算時)

- ・ウイルス同定からワクチン製造株を準備するために、増殖性・安全性確認のため1~2ヶ月と想定。
- ・5月又は6月までは季節性インフルエンザワクチンを製造し、その後(6月又は7月以降)新型インフルエンザワクチン製造に切り替え(それまでにワクチン株を感染研からメーカーに分与)
- ・新型ワクチンは1価(新型A/H1N1のみ)とする。
- ・**新型ワクチンの増殖率は季節性ワクチンと同等と仮定する。**
- ・**成人1人あたり2回接種を前提とする。**
- ・1回の接種量は季節性ワクチンと同じと想定する。(13歳以上0.5ml、6-12歳0.3ml、1-5歳0.2ml、0歳0.1ml)

	製造予定(推定)量	備考
6月26日	平成21年12月末までに 2540万人分	・1人2回接種として試算。以下同じ。 ・現段階では季節性ワクチンと同等のウイルスの増殖率と仮定。
7月 8日	平成22年2月末までに 2300~3000万人分	・現段階で把握しているウイルスの増殖率で推定(季節性ワクチンより増殖率が低いことが判明してきた。) ※平成21年12月末までの試算:1400万人分(1ml)~1700万人分(10ml)
7月28日	平成22年2月末までに 2211万人分	・現段階で把握しているウイルスの増殖率で推定。 9月4日パプコメ:2200万人分(1ml)~3000万人分(10ml) 増殖率2割減少を見込むと1800万人分(1ml)
10月1日	平成22年3月末までに 2700万人分	・9月中旬に増殖率が明確になるとともに、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た。 ※製造株の増殖性の改良、各企業の増産努力等により製造量は変更される可能性がある。

132