

第5回新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議

平成22年5月19日(水)

13:00～

厚生労働省 省議室（9階）

議 事 次 第

1 開会

2 議題

(1) 今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）に係る

ワクチン対策について

(2) その他

3 閉会

○ 配付資料

- 資料 1 構成員及び特別ゲスト名簿

- 資料 2-1 ワクチン接種事業に関する課題と対応案について
(笹井特別ゲスト作成)
- 資料 2-2 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について
(小林特別ゲスト作成)
- 資料 2-3 中央区における集団的予防接種について
(宮野特別ゲスト作成)
- 資料 2-4 ワクチンについて
(飯沼特別ゲスト作成)
- 資料 2-5 新型インフルエンザワクチンに係る課題について
(保坂特別ゲスト作成)
- 資料 2-6 ワクチンの製造体制等について
(廣田特別ゲスト作成)
- 資料 2-7 新型インフルエンザワクチンの副反応報告について
(松本特別ゲスト作成)
- 資料 2-8 「新型インフルエンザ」ワクチンの経験・今後の課題について
(森島特別ゲスト作成)
- 資料 2-9 新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンの生産について
(千北特別ゲスト作成)
- 資料 2-10 今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) に係るワクチン対策に関する
意見等について
(松谷特別ゲスト作成)
- 資料 2-11 H1N1 新型インフルエンザ輸入ワクチン について
～今回の経験を今後はどう活かすか～
(杉本特別ゲスト作成)
- 資料 2-12 パンデミック発生時のワクチン対策について
(嘉山特別ゲスト作成)
- 資料 2-13 新型インフルエンザの予防接種ワクチンについて
(栗山特別ゲスト作成)
- 資料 2-14 新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンについて
(高畑特別ゲスト作成)

- 資料 3-1 ワクチン対策についての主なテーマと対応の考え方について
(厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部作成)
- 資料 3-2 第5回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議
ワクチン対策に係る主な指摘事項
(厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部作成)

○ 参考資料

- 参考資料 1 今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)対策について
～対策の総括のために～(スライド編)
- 参考資料 2 今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)対策の経緯について
～ワクチン～(文章編)
- 参考資料 3 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

新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議構成員

氏 名	所 属
伊藤 隼也	医療ジャーナリスト
岩田 健太郎	神戸大学大学院医学研究科教授
○岩本 愛吉	日本感染症学会理事長
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
尾身 茂	自治医科大学教授
◎金澤 一郎	日本学術会議会長
河岡 義裕	東京大学医科学研究所感染症国際研究センター長
川名 明彦	防衛医科大学校教授
田代 眞人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
谷口 清州	国立感染症研究所感染症情報センター第一室長
丸井 英二	順天堂大学医学部教授

◎座長、○副座長

(50音順)

第5回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議特別ゲスト名簿 (ワクチン)

日 時 平成22年5月19日(水)13時00分～
場 所 厚生労働省 省議室

氏 名	所 属
1 飯沼 雅朗	医療法人雅修会 蒲郡深志病院 理事長
2 嘉山 弓之	ノバルティスファーマ株式会社 ワクチンビジネス部長
3 栗山真理子	NPO法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」専務理事 (日本患者会情報センター代表)
4 小林 良清	長野県健康福祉部健康長寿課長
5 笹井 康典	全国衛生部長会会長(大阪府健康医療部長)
6 杉本俊二郎	グラクソ・スミスクライン株式会社 取締役
7 高畑 紀一	細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会事務局長
8 千北 一興	社団法人 細菌製剤協会
9 廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学 教授
10 保坂 シゲリ	社団法人日本医師会 感染症危機管理対策担当常任理事
11 松谷 高顕	社団法人日本医薬品卸業連合会 副会長
12 松本 和則	獨協医科大学特任教授 (薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 座長)
13 宮野慎太郎	東京都中央区福祉保健部・中央区保健所健康推進課長
14 森島 恒雄	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科小児医科学教授

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余った。

■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、文科省や厚労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-

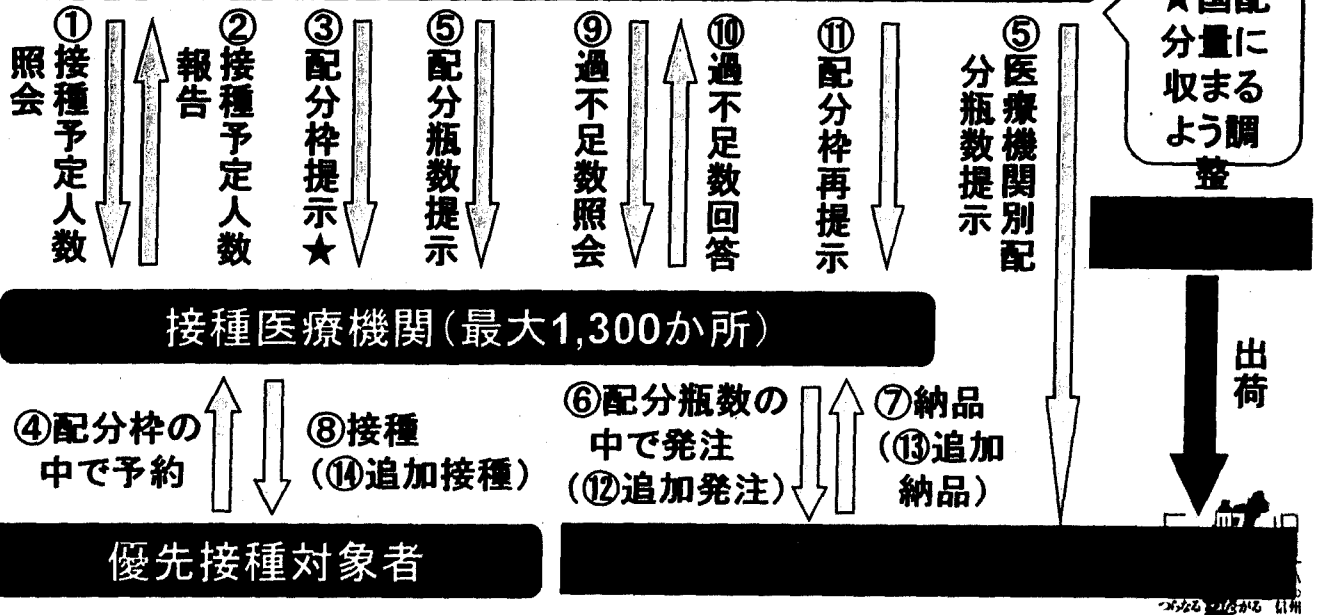
1 長野県における新型インフルエンザワクチンの供給調整

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%)

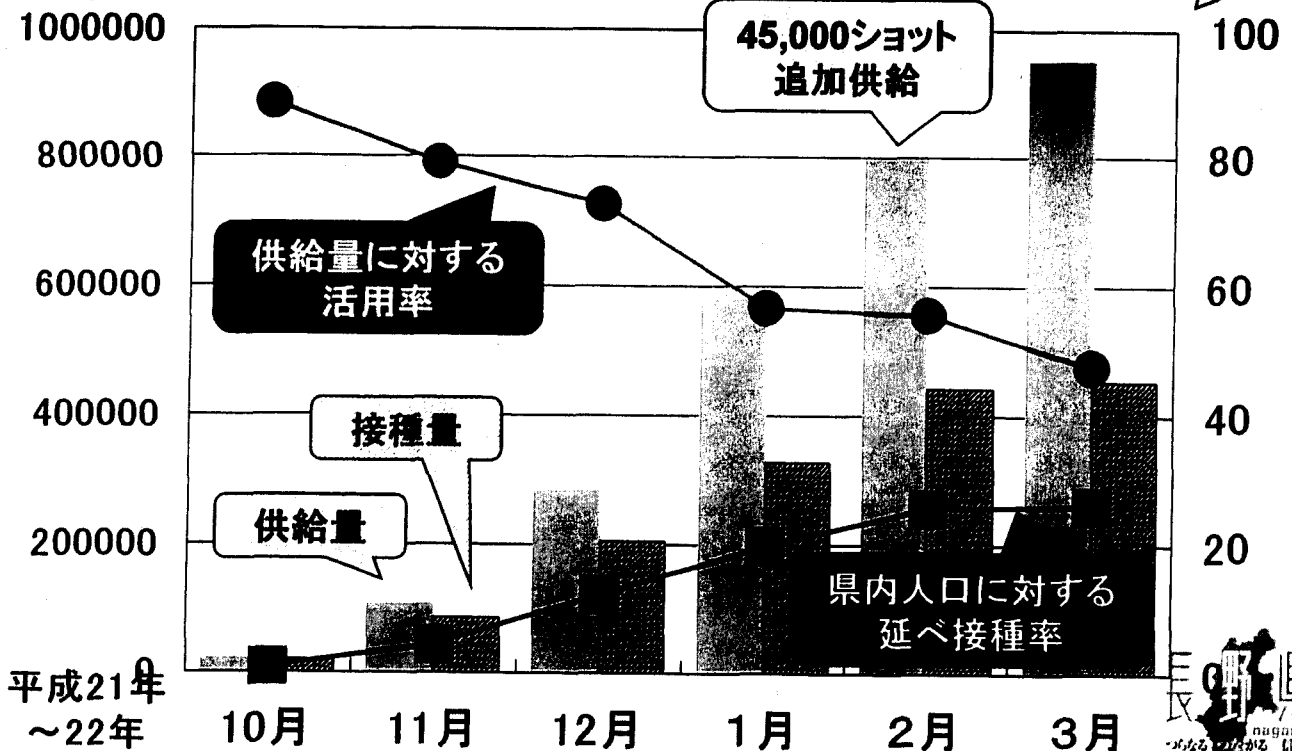


4 ワクチンの供給量、接種量、活用率、接種率

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



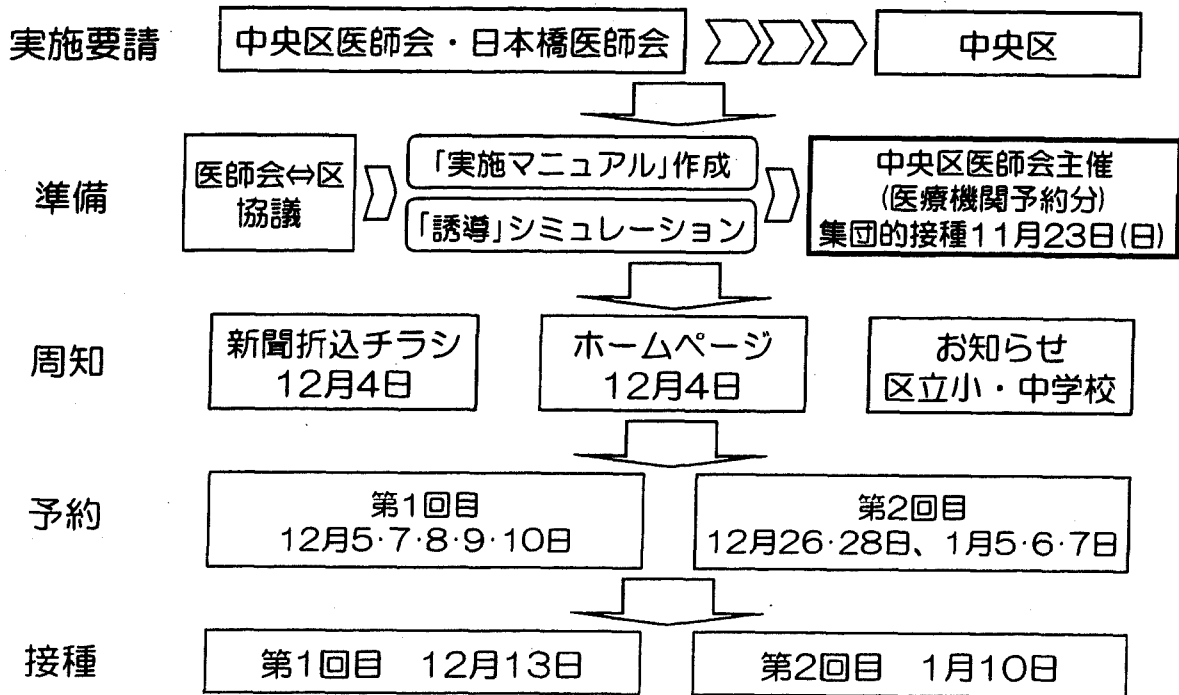
中央区における集団的予防接種について

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日からと決まった（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（H1N1）、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っ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、喧喧諍諍」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

第 5 回 新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議 レジюме

新型インフルエンザワクチンに係る課題について

日本医師会常任理事

保坂 シゲリ

最大の問題点

○ 国が一部分のみ統制的に行い、全体について責任を持って取り組まなかったこと。

ー ワクチンは、国民全員分を用意とするとのことだったが、同時に接種体制も準備すべきだった。たとえワクチン液があっても、接種体制が整っていなければ無意味である。

ー ワクチン接種費用の決定、公表の後、相当期間を経てワクチン（注射液）の医療機関納入価格を公定、発表したが、ワクチン（注射液）の価格には、販売会社、卸の流通経費のみがきちんと確保されていた。

（ 当初、ワクチンは国が買い上げると報道されたことから、ワクチンは国が無償で配分すると多くの国民、医療関係者が考えていた。そのため裏切られたという気持ちを多くの者が持った。

ー 接種回数が二転三転したことや、優先接種順位スケジュールが度々変更されたこと、また 10m l バイアルが当初主体であったことなど、国が接種全体に対して責任を持っていれば、今日ほどの混乱の元にはならなかった可能性が高い。

すべてに責任を持って行うことをしないのであれば、多くを地方自治体や医療現場の裁量に任せるべきではなかったか。

現場の状況—ある小児科クリニックの状況—

- ①10月に入り、一日中電話相談、問い合わせに追われ始めた。
- ②小児科でかかりつけか否かを特定することは困難であること、希望するすべてのこどもに接種の機会をつくるのが小児科医としての責務であると考えたため、予約についての条件はつけないこととした。
- ③予約の予約を受け付けることは、予約受付分ワクチン入荷時に、再度予約者に連絡して接種希望確認する必要があり、現実的には対応不可能との判断のもと、ワクチン入荷予定確認後に予約受付を開始した。接種可能な人数（ワクチン量と当院の接種キャパシティー）について、30分毎に時間を区切り予約受付することとし、その旨院内表示、ホームページ上に掲示した。
- ④第1回予約受付開始日には、普段より職員1名を追加配置して予約対応に当たった。電話は一日中鳴り続けたが、直接来院した人を含め、最初の1時間を待たずに予約は終了となった。一人の電話に長い時間がかかると他の人からの電話がつながらないため、相手の連絡先の電話番号を聞いて、職員の携帯電話で予約内容を確認する作業を行った。
- ⑤第2回予約受付を予約者の詳細な年齢別のワクチン必要量と供給予定量を計算して、余る分の予約受付の開始予告をしたところ、電話は通じないであろうとの予測から早朝からの待ち行列ができた。（このときは電話での予約受付はほぼできなかった）
- ⑥ファクシミリ専用としていた電話回線を予約や問い合わせ専用回線として対応した。職員は予約の整理を自宅に持ち帰って行わざるを得なかった。
- ⑦毎年季節性インフルエンザワクチン接種で多忙を極める時期に、新型インフルエンザの流行の中での新型ワクチン予約受付、接種であったため、多忙を極めた。職員は全員毎日出勤としたため、週の労働時間は最長60時間を超えた。（前述のとおり、そのほかに自宅に持ち帰った仕事もある）
- ⑧10m¹バイアルワクチンを効率的に使うためと、新型ワクチンの接種者と感染者の接触を防ぐために、休診日の水曜日午後と祝日を接種日とした。（職員の健康管理上日曜の休みは確保せざるを得なかった）
- ⑨接種対象者が広がるのに合わせ、ワクチンの購入予約量を減少させず当

院の最大キャパシティ一分の用意をしていたところ、流行が急激に下火となり、市民の接種熱も冷め、冷蔵庫にはワクチンが空しく眠っている。

- ⑩上記の無理な要求に使命感をもって応えてくれた職員には、せめて金銭的に報いたいと考えて、時間外手当、期末手当に接種料の技術料部分を充てた。(医師の人件費はほぼなし。残ったワクチン分は損失)
- ⑪接種に従事した医師に残されたものは、頸肩腕症候群による痛みとしびれであった。(12月末から1月末まで仕事に支障を来した。痛みのため十分な睡眠がとれない状態となった)

日本医師会感染症危機管理対策担当者として

新型インフルエンザの診療についても、ワクチン接種についても、現場の医師や従事者の高い職業倫理に基づいた犠牲的行動によって支えられたことを、国は強く認識すべきである。

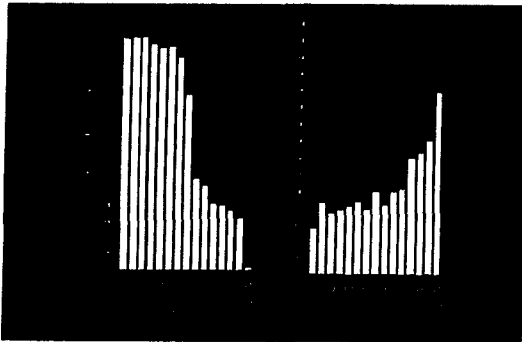
国の対応が不十分であった点を補ったのは現場の犠牲であるが、国は協力したすべての医療機関と医師をはじめとする医療従事者に対して、国の対応が不完全であったことを謝罪し、その上で深い感謝の意を表すことが必要であると考えます。

現場の士気は落ちている。次に新たな敵が襲ってきたときに、このままでは現場は闘えない。

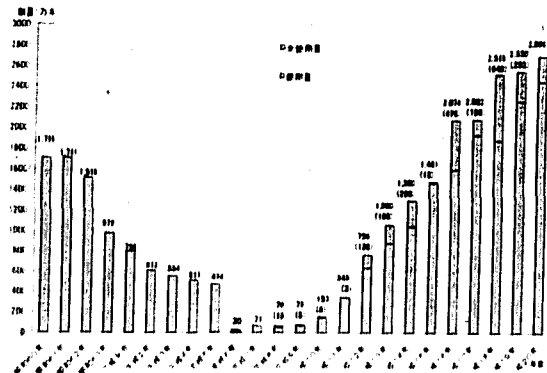
第5回新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議 (平成 22 年 5 月 19 日)

大阪市立大学大学院医学研究科
公衆衛生学 廣田良夫

1. ワクチン製造体制の拡大整備



インフルエンザワクチン配布用量
(Doses/1,000 Population) の日米比較
Nature 1996;380(6569):18



インフルエンザワクチン製造量の推移

- WHO が当初推定した (2009 年 5 月調査)、世界の新型インフルエンザワクチン年間製造能力：
49 億ドース
- 2009 年 7 月に予測された、1 年間 (2010 年 6 月まで) の製造量：13 億ドース (27%)

- ・ワクチンウイルスの増殖能が低い (季節性ワクチンウイルスの 1/3)
- ・アジュバントの使用を控える傾向

更に

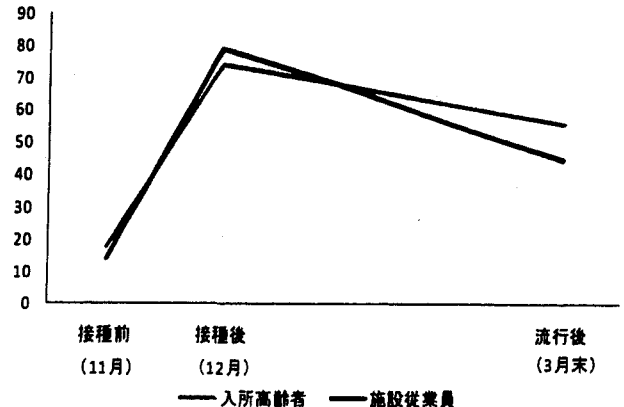
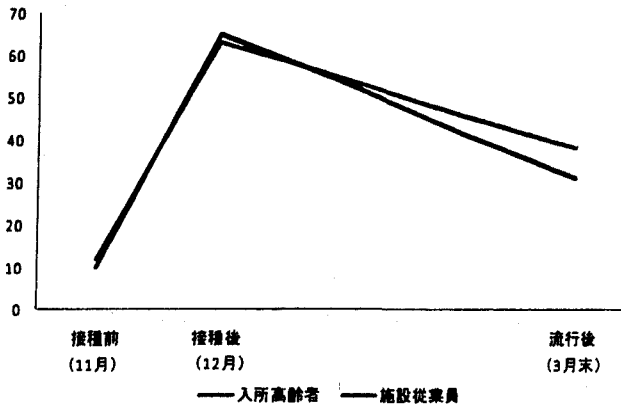
- ・ワクチン流通の遅延とウイルスの病原性が低いことから、需要が減少
- ・2009 年後期には一部のメーカーが製造中止。
- ・2010 年初期には総てのメーカーが製造中止 (南半球・北半球用の季節性ワクチン製造)

・ワクチン無効論 ⇒ 法の対象疾病から除外 ⇒ 需要減 ⇒ 製造体制崩壊状態 ⇒ 立ち直り
しかし、

- ・技術開発遅延 ⇒ パンデミック時に輸入に依存 ⇒ 製造体制を拡大整備する必要性
- ・ワクチン有効性を適切に評価できなかったことの影響

2. ワクチン有効性等を適切に評価

2-1) 施設入所高齢者(平均 80.0 歳)と従業員(38.4 歳)における新型ワクチン接種後 HI 価の推移



幾何平均値

保有率% (≥ 1:40)

2-2) 中高生における新型ワクチンの抗体誘導

	保有率	陽転率	GMT
全体	91 (85-96)	78 (70-86)	11.9
高校生	89 (80-98)	72 (58-85)	8.3
中学生	92 (84-106)	83 (74-93)	15.6

[保有率] EMEA: >70% FDA: 95%CI下限値>70%
 [陽転率] EMEA: >40% FDA: 95%CI下限値>40%
 [GMT] EMEA: >2.5

接種前HI価	保有率	陽転率	GMT
高校生			
<1:10	78	78	13.7
1:10 - 1:20	93	93	13.9
≥1:40	100	38	2.4
中学生			
<1:10	87	87	25.9
1:10 - 1:20	95	95	13.6
≥1:40	100	44	4

- ・獲得した抗体価は4ヵ月間でかなり減衰 ⇒ 夏季流行?への対応は
- ・ワクチンの抗体誘導能調査は流行が始まってから行われるので、判断を誤る可能性
- ・有効性調査は非常に難しい
 - コホート研究デザイン: 接種群と非接種群の設定困難 (ワクチンの需要供給)
 - 症例対照研究デザイン: 症例発生と接種率が逆相関 (ワクチン供給と流行)

3. 分析疫学研究の体制整備

- ・研究者の裾野を拡大
- ・研究条件・研究環境の恒常的確保 (対象、態勢)
- ・異なる集団で、異なる方法により、ワクチン免疫原性、副反応、有効性研究

新型インフルエンザワクチンの 副反応報告について

松本 和則 獨協医科大学特任教授
(薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 座長)

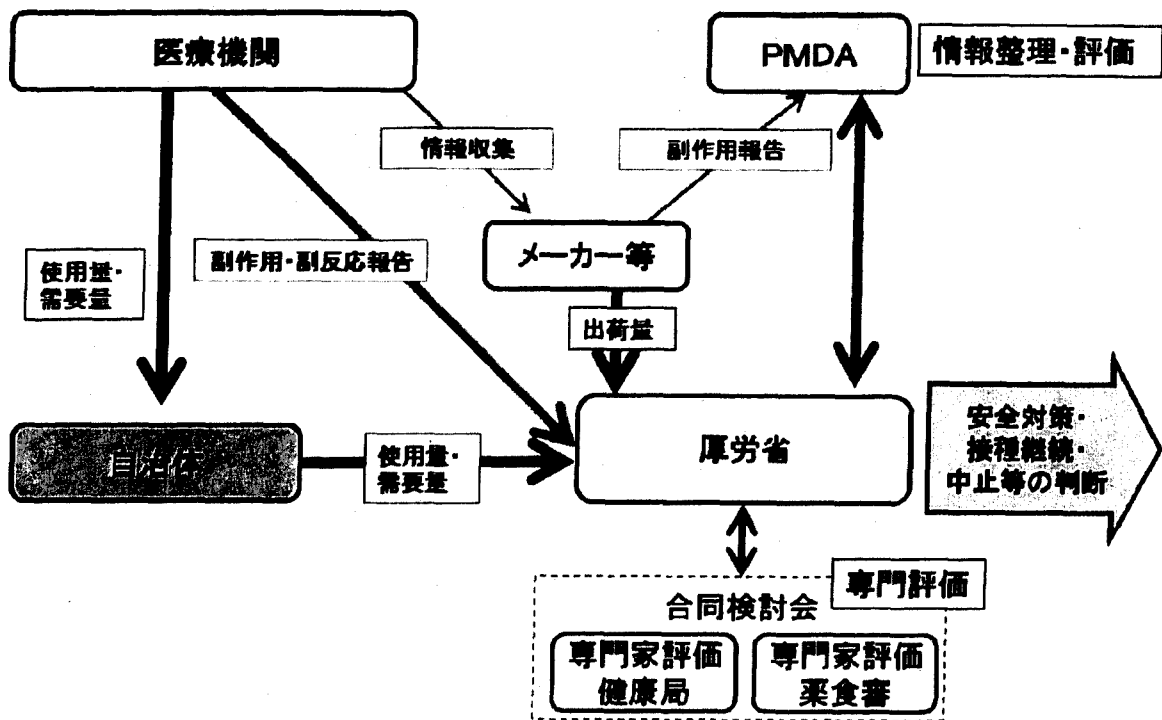
1

リスクの早期捕捉・迅速対応

- **新型インフルエンザワクチン接種事業**
 - 短期間に極めて多数の対象者に接種
 - 妊婦や重い基礎疾患の患者に優先接種
 - 接種開始は医療従事者(健康な成人)から
- 接種対象者が急速に拡大するに従い、稀な副作用であっても相当数発生が予見される
- 流行の真っ最中に接種するため新型インフルエンザの紛れ込み症例も多数予見される

2

現場から国に直接FAXで副反応を報告する初めての報告体制が取られた

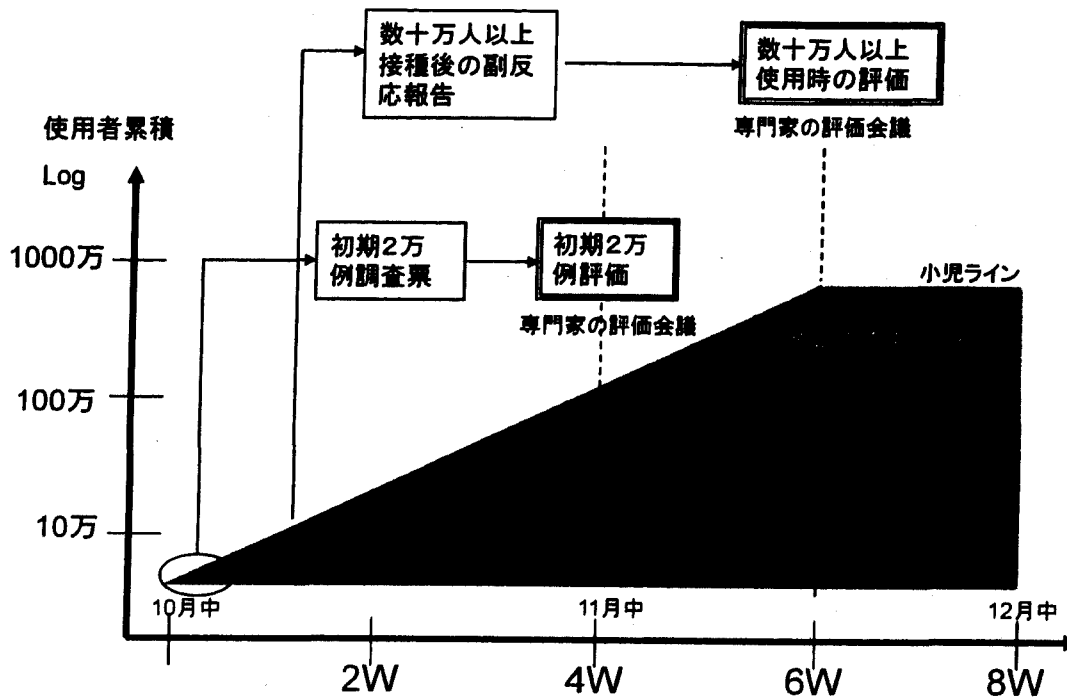


副反応の評価

- 可能な限り網羅的に副反応症例を収集
- 報告基準に適合するものは全て報告(副作用報告より有害事象報告に近い)
- 医療機関納入数量から推定(最大)接種数を逐次求めて副反応報告頻度を評価
- 重篤症例、死亡症例は報告医療機関にPMDAから直接照会し、詳細情報を確認
- 複数の外部専門家による症例評価も実施

ワクチンの副反応(副作用)対策

副反応の集計・頻度の分析評価を随時実施



5

初期2万例での調査結果

- 10月19、20、21日の3日間に国立病院機構67施設で計22,112名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った
- 発熱(37.5°C)は3.1%であった。頭痛14.1%、倦怠感19.0%、鼻水10.4%といった全身症状が見られた
- 副反応報告を速やかに提出した有害事象は39°C以上の発熱39名、じんましん26名を含む85件であった
- アナフィラキシー1件が緊急の治療を要した症例である(交通事故による死亡された1名は因果関係なしとされている)

ワクチンの安全性に重大な懸念はなかった。

6

専門家による評価を随時実施した

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会及び新型インフルエンザ
予防接種後副反応検討会の合同開催実績

実績	日時	議題
第1回合同開催	平成21年11月21日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第2回合同開催	平成21年11月30日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第3回合同開催	平成21年12月13日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第4回合同開催	平成22年1月8日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第5回合同開催	平成22年2月12日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第6回合同開催	平成22年3月12日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他

7

副反応の報告状況

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数		
		(報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-11/1	1,575,850	701	52	1
		0.04%	0.003%	0.00006%
11/2-11/29	4,442,482	859	175	74
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30-12/27	10,453,371	533	121	43
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28-1/31	4,985,829	219	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0006%
2/1-2/28	1,277,554	96	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1-3/28	89,958	10	2	0
		0.01%	0.002%	0.0%
3/29-4/28	5,190	3	0	0
		0.02%	0.0%	0.0%
合計	22,890,274 H22.4.28現在	2421	414	131
		0.01%	0.002%	0.0006%

重篤症例の概要

(症例1) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴 : さばアレルギー

経過 : 接種15分後、全身痒み、咳、めまいが出現。25分後 咳、呼吸困難、血圧低下 90/70、悪寒あり。エピネフリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、酸素投与を施行。血圧 90/70、呼吸改善。2時間30分後、維持液開始。2時間50分後、咳、のどの痒みが再び出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、プレドニゾロンを施行。5時間後、咳なし、喘鳴なしにて帰宅。ワクチン接種1日後、悪寒、震え、全身痒み、咳が出現。発熱なし。デキサメタゾン、プレドニゾロンを施行。ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛、咳、痒みが出現し、他院へ入院。アナフィラキシー後、アレルギー症状継続(食事摂取にて、咳、全身の痒み)。ワクチン接種8日後、退院にて、プレドニゾロン処方。ワクチン接種11日後、肉を食した後、痒み、咳出現したため、プレドニゾロン増量処方。ワクチン接種24日後、プレドニゾロン服用にて症状発現なし。

因果関係 : 否定できない

- 国際的な診断基準(Brighton分類)に基づき、アナフィラキシーであることが確からしいと診断されたものは、54例(重篤例29例)。報告頻度は、全体で10万接種(出荷量)あたり1例以下。ロット間にも大きな頻度の差はなかった。
- 因果関係を含めて専門家による評価を行い、ギランバレー症候群の可能性がある症例は、10例。

3

死亡症例の概要

(症例1)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月13日午後1時50分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

70歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

平成21年11月11日午後2時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後は特に変わった様子はなかったが、翌日(12日)午後7時半頃、家人が死亡しているのを発見した。その後、主治医と警察の検死により、急性呼吸不全による死亡と診断されている。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態であった。

※ 肺気腫： 徐々に肺の組織が破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※ 慢性呼吸不全： 徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気が原因の死亡であり、本剤との関連はなしとしている。

3. 専門家の意見

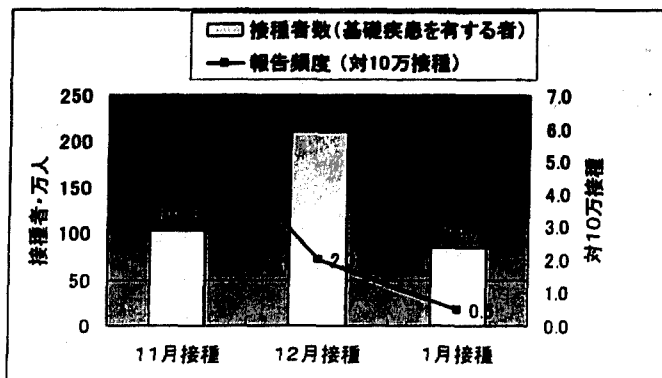
10

平成21年11月21日の合同検討会での評価

- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるものであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。
- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

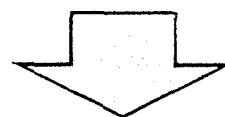
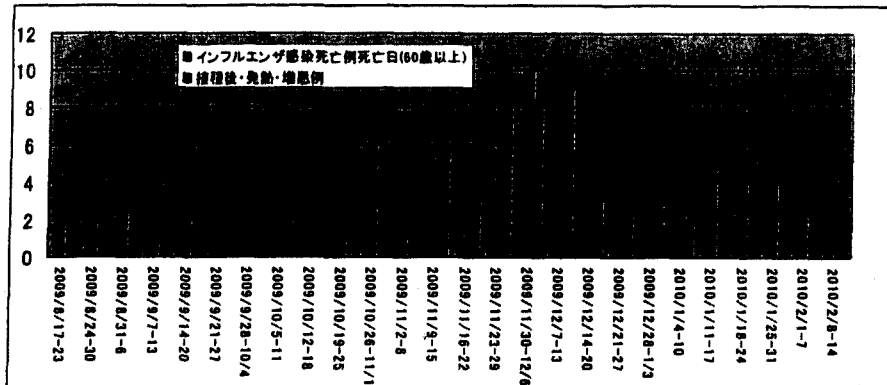
11

紛れ込み症例の可能性



○ 12月～1月の間、接種者数は一定量あるにも関わらず、接種者数に対する死亡報告の頻度、発熱・増悪を伴う死亡報告の割合のいずれも、1月以降低下している。

○ 12月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、基礎疾患の重篤度が高い接種集団の影響のみならず、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないか。



疫学研究により検証するよう委員会からも意見

12

厚生労働省第5回新型インフルエンザ対策総括会議(5月19日)資料

日本小児科学会新型インフルエンザ対策室
岡山大学大学院小児医科学 森島恒雄

A. 「新型インフルエンザ」ワクチンの経験から

(1) 新型インフルエンザにおけるハイリスク群とは

「新型インフルエンザ」の感染力・臨床像、重症度の経時的な判定に基づく、柔軟な判断が必要である。

—いつもハイリスクの対象は同じではない—

(2) 予防接種優先順位の決定について

非常に短期間(8月末～9月中旬)の決定が余儀なくされた。

(3) 基礎疾患のない健康小児への予防接種体制(供給・実施体制)について

小児における肺炎入院例の著増やインフルエンザ脳症の増加傾向に鑑み、日本小児学会はハイリスク児に加えて、健康小児へのワクチン接種を要望した(2009年10月22日)。一方、接種希望者が多かった2009年10月～12月初旬に小児医療の現場ではワクチン不足が大きな問題となった。

(4) 疫学調査、特に年齢別・地域別新型インフルエンザ感染者の把握の重要性について

効率的な予防接種の実施や小児医療体制の整備を考えると、人口の何%が罹患したかを経時的に年齢別・地域別の新型インフルエンザ罹患者を早期に把握できるシステムが必要である。

(5) 新型インフルエンザワクチンの接種回数について

新型インフルエンザワクチンの接種回数について混乱が生じた(1回接種、2回接種)。

(6) 新型インフルエンザワクチンの有効性の検証

ワクチンが広く実施され始めた時期、すでに流行は下火になり、本ワクチンの有効性が十分検証されていない。次回の流行時期までに可能な限り、有効性の検討をする必要がある。

(7) 新型インフルエンザワクチンの認可、特に小児における輸入ワクチンの安全性・有効性の検証

新しいアジュバントを用いた輸入ワクチンの小児への安全性については十分な検証が必要である。特に、今回のAH1N1pdmのようにアレルギー原性が強いと考えられるウイルスについては重要である。

B. 「新型インフルエンザ」ワクチン今後の課題

—より病原性の強いインフルエンザ(H5N1など)や今回のAH1N1pdmの変異を考慮して—

(1) 接種対象者、特に優先順位の決定について

「現実の問題」として事前に決定すべき課題である。

(2) 「集団」接種体制の整備について

「Who」「When」「Where」「How」; 今回の反省から明らかになったことの一つに、我々は短期間に集中的にワクチンを実施する体制が全くないことである。早急な対応が必要である。

(3) 新型インフルエンザワクチンの接種量の見直しについて

乳児にも接種でき、効果が期待できるように、小児に対する接種量の見直しが求められる。

(4) 緊急時における予防接種の安全性・有効性の検証について

予防接種の安全性・有効性の確認ができる規模の大きな臨床試験体制が必要である。

(5) 新しいワクチンの開発支援

不活化経鼻ワクチンなど新しいワクチンの開発が急務である。

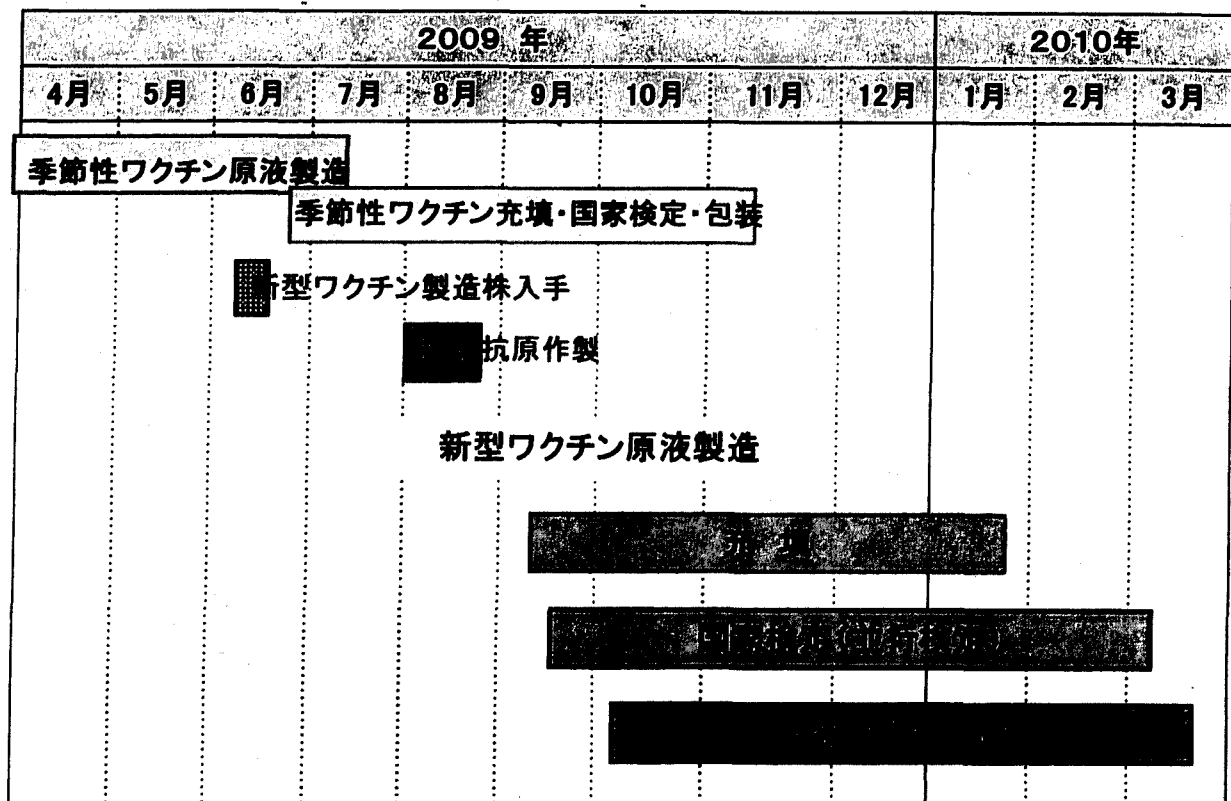
新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン の生産について

H.22.5.19

新型インフルエンザ対策総括会議 資料

- ・学校法人 北里研究所
- ・一般財団法人 阪大微生物病研究会
- ・一般財団法人 化学及血清療法研究所
- ・デンカ生研 株式会社

国産新型ワクチン生産推移



国産新型ワクチン生産の経過

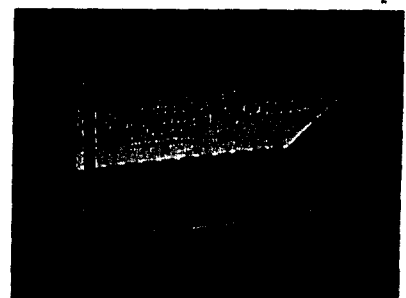
第1回総括会議資料、厚生省HPを基に作成

	厚生労働省	国立感染症研究所	製造販売業者
4.27	新型インフルエンザワクチン生産体制の構築に向け、厚労省は関係機関と連携を図る。		新型インフルエンザワクチン生産体制の構築に向け、厚労省と連携を図る。
5.30~6.2		製造候補株入手	
6.8~6.9		・製販業者に候補株供与	・製造候補株入手
6.19	・対製販業者 ワクチン生産体制準備につき協力依頼。 ・季節性ワクチンの生産を昨年実績の8割とする。		・厚生省から、ワクチン生産体制準備につき協力を依頼される。
6.24		候補株決定	
7.6	・ワクチン製造株決定通知		・ワクチン製造株決定通知受け
7.14	候補株の遺伝子配列を解析し、ワクチン生産体制の構築に向け、厚労省と連携を図る。		候補株の遺伝子配列を解析し、ワクチン生産体制の構築に向け、厚労省と連携を図る。
7.22	新型インフルエンザワクチン(季節性)の製造体制を整備し、製造を開始。		
9.15		・第1回国家検定受付	・第1回国家検定提出
10.1	・ワクチン接種の基本方針策定		
10.2	関係長会議「供給計画」提示	・第1回国家検定通知	
10.9			・ワクチン供給開始

バイアル製剤 外観

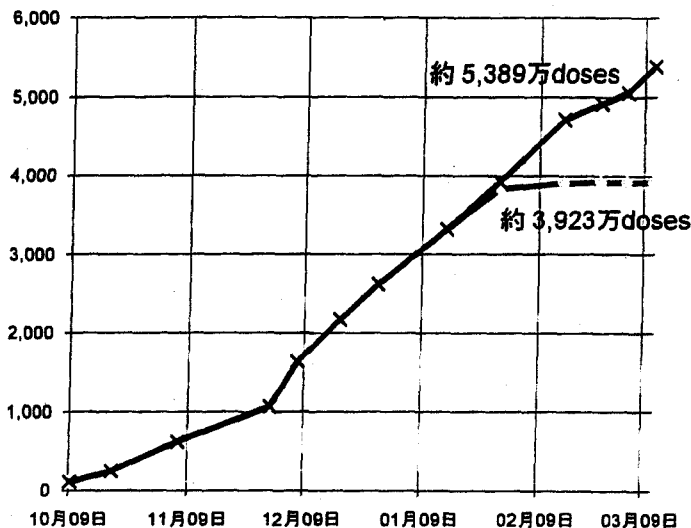
	A型インフルエンザワクチン(H1N1株) (新型インフルエンザワクチン)	インフルエンザワクチン (季節性インフルエンザワクチン)
(株)北里研究所		
(株)化学及血清療法研究所		
(株)巨大微生物菌研究會		
デンカ生研株式会社		

シリンジ製剤 外観



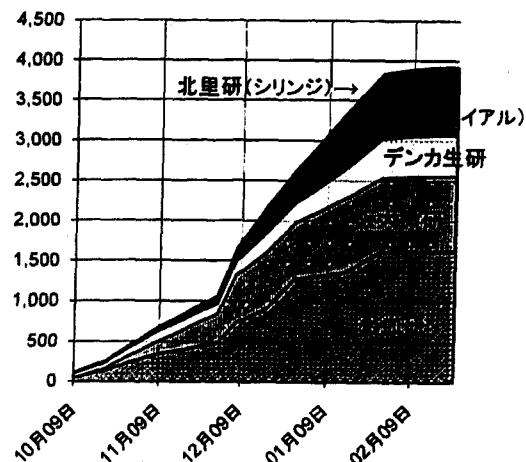
国産新型ワクチンの生産量、供給量(累積)

(×万doses)



—×—×—×— 生産量(国が製造販売業者から
買取った分:4社所合計)
- - - 供給量(国から販社に売り渡した分)

(×万doses) 【供給量内訳】



* 2009年12月までは10mLバイアル、
2010年1月からは1mLバイアル

・0.5mLシリンジは1dose,
1mLバイアルは2doses,
10mLバイアルは18doses として計算

・生産量は、製販業者
4社所から国への売渡
量の合計

・供給量は、厚労省事務
連絡の数値をグラフ化

まとめと将来の課題・要望

1. 製造販売業者は、国の当初計画の量(約5400万doses)の生産をほぼ計画どおり遂行した。

(製造株分与を受けてから供給開始まで4ヶ月間、全量生産に9ヶ月間を要しており、この期間短縮は今後の課題の一つ。)

2. 当局と製販業者との一層の連携として、諸々の決め事に対してパターン、対応策をあらかじめ作成することが望まれる。

(国家検定、添付文書、クレーム処理、国家買上げ、など)

3. バイアル大容量(マルチドーズ)の必要性を明確にすることが望まれる。
4. 国内でのワクチン製造株の開発促進が望まれる。
5. ワクチン製造業者へのワクチン優先接種が望まれる。

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン の生産について

終

ご清聴ありがとうございました。

今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）に係る ワクチン対策に関する意見

平成 22 年 5 月 19 日
(社) 日本医薬品卸業連合会
副会長 松谷高顕

- 日本医薬品卸業連合会「月刊卸薬業」平成 21 年 12 月号 業界川柳入選作

「ワクチンの 配布リストに 朝日さす」

1 新型インフルエンザ対策推進体制について

医薬品卸は、平時における医薬品の安定供給とともに、パンデミック時等の緊急時における医薬品の確実な供給に積極的に対応していくこととしております。

一昨年 11 月に日本医薬品卸業連合会は、「新型インフルエンザ対策ガイドライン」を作成し、危機管理流通体制の整備を卸各社に促しました。また、このガイドラインに基づき、当連合会の会員である各都道府県卸協会（卸組合）は、各都道府県単位に「新型インフルエンザ対策チーム」を設置いたしました。

今回のパンデミックに当たっては、医薬品卸業界は、この対策チームを中心に各都道府県担当部局との緊密な連携を図り、比較的スムーズに業務を遂行することができました。また、厚生労働省当局から当連合会事務局に、事態の展開に応じた的確なご指示をいただいたことに感謝申し上げます。

2 官民の役割分担について

医療機関ごとのワクチン必要量の調査、供給量が必要量を満たさない場合の医療機関への配分量の決定、ワクチン価格等購入条件の医療機関に対する説明等については、都道府県が行うこととされておりましたが、都道府県に

よっては、十分に実施されず、医薬品卸が代行した事例がありました。官民がそれぞれの役割を十分に果たすことが必要であると考えます。

(別添アンケート結果 3①～③)

3 ワクチンの接種方式について

ワクチンの接種を行う医療機関については、特段の制限がなく、極めて多数になりました。このため、ワクチンの配分調整事務が膨大な作業量となりました。関係機関の負担軽減のためだけではなく、大包装ワクチンの消化促進、接種率の向上を図る観点からも、約半分の都道府県で実施されました集団的接種方式の一般的な採用が望ましいと考えます。

(別添アンケート結果 4)

4 ワクチンの返品について

新型インフルエンザワクチンの接種開始当初は、需要に対して供給が不足した状態が続いたため、偏在防止、効率的使用の観点から配給量を査定する必要があり、今回のワクチン供給方法は適切であったと考えます。しかし、11月末から12月始めにかけて流行の波が鎮まり、ワクチンの需要が低下しました。このため、医療機関の在庫が急増しましたが、医療機関の申出を踏まえた必要量を配分していることを理由として、医療機関の返品は不可とされました。季節性インフルエンザワクチンの場合は、流通調整を行いつつ、医療機関の返品は認容されています。ワクチンの返品問題については、適切な流通調整を前提として、今後、十分な検討が必要であると考えます。

(別添アンケート結果 6②～④)

5 ワクチン優先接種者について

今回の新型インフルエンザは弱毒性でしたが、今後、強毒性に変化することが考えられます。その場合であっても、医薬品卸は必要な医薬品を医療現場に届ける覚悟でおります。

医薬品配送業務を担う担当者は、医療に不可欠な医薬品を配送するという社会的に必要度の高い業務に携わり、かつ、病院内への立入りが求められており、感染リスクの高い状況にさらされています。しかし、残念ながら、ワクチンの優先接種者とされませんでした。医薬品卸の配送担当者をワクチンの優先接種者の対象に加えていただくことが必要であると考えます。

新型インフルエンザ国産ワクチンの流通に関するアンケート結果

(社) 日本医薬品卸業連合会

調査対象：47卸組合・協会

回答数：40卸組合・協会、回収率85%

1 販社から卸への販売について

- ① 季節性ワクチン数量シェアによる卸別配分が適切であったか。
 - a 適切であった(19/40)
 - b 問題もあったが総体として適切であった(15/40)
 - c 問題が多かった(6/40)
- ② 問題があった都道府県では、卸間の数量アンバランスを解決するための転送または転売の割合はどの程度であったか。
 - ・①でbまたはcと回答した21卸組合・協会傘下会員会社の新型インフルエンザ国産ワクチン販売額に占める、
転送額の割合(11.5%)、転売額の割合(0.3%)

※転送：販社／転送元卸間取引を赤伝票により取消し、販社／転送先卸間取引を黒伝票により発生させる処理方法
(デメリット)・メーカー側においても取引の修正が入るため、メーカー側の抵抗感が大きい。

転売：転売元卸と転売先卸との間で直接取引を行い、データ処理上販社を経由しない処理方法
(デメリット)・卸間のフィーの按分が難しい。

【主な意見：別紙の1参照】

- 2 都道府県による処理の迅速性について(厚労省→販社→卸→医療機関のリードタイムを、厚労省から販社への売却日を起点として1週間を想定(平成21年10月14日厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局血液対策課長通知「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの流通について」))

- 都道府県による卸組合・協会への連絡(各医療機関への納入依頼)は迅速に行われたか。
 - a 1週間以内に処理された(34/40)
 - b 1週間を超える場合があった(5/40)
 - c 1週間以内に処理されることはなかった(1/40)

【主な意見：別紙の2参照】

3 都道府県による医療機関別納入量の調整等について

- ① 都道府県は、医療機関の要望量をどのように把握したか。
 - a 都道府県が独自に調査した (32/40)
 - b 都道府県の指示で卸が調査した (8/40)
- ② 国からの配分量が医療機関からの要望量に満たなかった場合はどのように処理したか。
 - a 都道府県が医療機関の要望量を査定して、配分量を決定した
(39/40)
 - b 配分量の決定は、卸組合・協会に任された (1/40)
- ③ 都道府県による医療機関への価格等購入条件の説明は十分行われたか。
 - a 行われた (35/40)
 - b 不十分であったため、卸側で補足した (5/40)

【主な意見：別紙の3参照】

4 都道府県内の接種体制について

- 都道府県内で集団的接種が実施されたか。
 - a 都道府県の事業として実施された (20/40)
 - b 実施されなかった (20/40)

※実施都道府県

秋田、宮城、福島、茨城、東京、千葉、神奈川、長野、山梨、静岡、滋賀、奈良、和歌山、兵庫、鳥取、島根、徳島、佐賀、長崎、宮崎

【主な意見：別紙の4参照】

5 医療機関別納入担当卸の決定について

- 医療機関別納入担当卸の決定はどのように行われたか。
 - a 卸組合・協会（新型インフルエンザ対策チーム）が決定した
(15/40)
 - b 都道府県と卸組合・協会（新型インフルエンザ対策チーム）が協議して決定した (14/40)
 - c 都道府県が決定した (11/40)

【主な意見：別紙の5参照】

6 医療機関への納入に関する問題点について

- ① 医療機関の受け取り拒否があったか。(複数回答可)
 - a 使用が不便であるという理由から10mLの受け取り拒否があった
(29/40)
 - b 使用見込みがなくなったことを理由に受け取り拒否があった
(24/40)

- c なかった (4/40)
- ② 医療機関の返品引き取り要請があったか。
- a 要請があった (36/40)
- b なかった (4/40)
- ③ 医療機関は過剰在庫を抱えているか。
- a ほとんどの医療機関が抱えている (6/40)
- b 一部の医療機関が抱えている (32/40)
- c ほとんど抱えていない (2/40)
- ④ 医療機関が過剰在庫を抱えることになった要因は何か。(③でaまたはbと回答した都道府県のみ記入、複数回答可。)
- a 接種希望者数の見込みが過大であったため (35/40)
- b 接種予約者のキャンセルが多数あったため (29/40)
- c その他
- ・年末にかけて新型インフルエンザの流行が収束傾向となり、需要が急速に落ち込み、見込みが狂ったため。
- ⑤ 医療機関から値引き要求があったか。
- a 強い要求があり、一部値引きを行わざるを得なかった (0/40)
- b 要求があったが、値引きはしていない (10/40)
- c なかった (30/40)
- ⑥ 平成22年2月8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「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」に基づき、医療機関から10mLと1mLの交換依頼があったか。
- a かなりあった (11/40)
- b 一部あった (27/40) (2012件/27卸組合・協会)
- c ほとんどなかった (2/40)
- ⑦ 上記事務連絡に基づき、医療機関から融通依頼があったか。
- a かなりあった (0/40)
- b 一部あった (26/40) (265件/26卸組合・協会)
- c ほとんどなかった (14/40)

【主な意見：別紙の6参照】

新型インフルエンザ国産ワクチンの流通に関するアンケート【主な意見】

1. 販社から卸への販売について

- ・都道府県が受託医療機関を公募した際に希望納入卸を指定したため、季節性ワクチン数量シェアとはマッチングしなかった。毎回の出荷ごとに多くの転送を強いられ、負担が大きかった。
- ・化学及血清療法研究所との取引量の大小により、10mLバイアルの割当て数量が卸間でアンバランスであったため、卸間調整に苦慮した。また、10mLバイアルを多く納入した卸は、医療機関からのクレームを多く受けた。
- ・季節性ワクチン数量シェアによる配分は、最終的にはほぼ適正であったが、販社ごとに出荷スケジュールが異なったために、当初は卸間調整に苦慮した。

※・阪大微生物病研究会製品は、第2回出荷時から出荷開始

・北里研究所の0.5mLシリンジは、第3回出荷時から出荷開始 等

- ・出荷当初は、販社／卸間または卸間における仲間売りの処理方法が明確になっていなかったため混乱があったが、転売は卸間のフィーの按分が難しいため、転送による処理を行うことで広く合意があった。

2. 都道府県による処理の迅速性について

- ・都道府県との、または、都道府県・都道府県医師会との打合せが精力的に行われ、比較的スムーズな対応ができた。
- ・都道府県による1週間以内の処理は実施されたが、配送の現場では、時間的余裕が全くなく、医療機関との調整に十分な時間がとれなかった。あと2～3日の余裕がほしかった。
- ・遠方の地域では、販社からの運送業による入荷が遅れることが多く、医療機関との調整が大変だった。

3. 都道府県による医療機関別納入量の調整について

- ・当初は、都道府県医師会を通す等の方法で都道府県が調査したが、11月頃から都道府県の委託を受けて納入卸が医療機関の希望数量を調査し報告することとなり、営業活動に大きな負担となった。
- ・問合せ・苦情は県相談窓口となっていたが、実際は、ワクチンの納入時または案内文書の配付時に卸が受けて都道府県へ伝達することが多かった。
- ・都道府県医師会、保健所等への説明や医療機関からのクレーム処理は都

道府県が十分に果たしたため、卸は配送に専念することが出来た。

- ・都道府県との医療機関等に関する情報交換に際し、行政、卸組合、各卸企業間で統一の医療機関コードを整備する必要性を痛感した。

4. 都道府県の接種体制について

- ・都道府県以外では、一部の市町村や地域医師会で集団的接種が実施された。
- ・都道府県の指示で、中学校、高等学校ごとに接種希望者を募り校医が接種を行った。
- ・都道府県を中心に都道府県内の接種計画を立て、保健所等を利用した集団的接種を行うことにより、各医療機関の負担軽減や10mLの消化促進、接種率の向上を図るべきではないか。

5. 医療機関別納入担当卸の決定について

- ・医療機関別納入量の決定は都道府県が行い、納入担当卸の決定は卸組合・協会で行う等、都道府県と卸組合・協会の役割分担が明確になっていたため、迅速な供給が可能となった。
- ・基本的には、季節性ワクチンを納入している卸が新型ワクチンの納入を行うこととし、重複先や新規先は卸組合・協会で割り振りをした。
- ・配送先として、企業診療所や老健施設・老人ホーム等のどこの卸とも取引のない施設があり、割り振りに苦労した。
- ・卸組合・協会から都道府県に対して、都道府県が納入担当卸の決定に必要なデータ（卸別医療機関の取引の有無、卸別医療機関別要望数量）を提供し、県が主導的に決定した。
- ・都道府県が医療機関の要望量を調査する際に、希望納入卸についても調査して納入担当卸の決定をしたため、転送処理が多く発生した。
- ・供給が潤沢に行われるようになった段階で、都道府県から季節性ワクチンと同様の自由取引にしたい旨の意向が示されたが、「配給体制の堅持」を理由に断った。

6. 医療機関への納入に関する問題点について

- ・融通については、医療機関自身が、融通元の保管状況について不安感がある等の理由で、ほとんど依頼がなかった。
- ・都道府県が融通を行わない方針を出した。
- ・交換については、返品不可の流通スキームの中でワクチンの使用が進むことによって、医療機関、接種希望者の利便性が促進された。

H1N1 新型インフルエンザ輸入ワクチン

～今回の経験を今後はどう活かすか～

平成22年5月19日

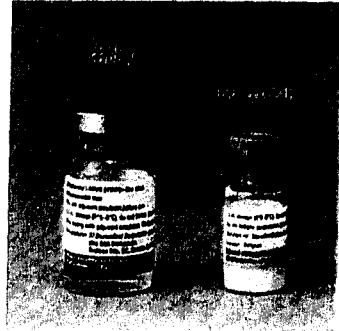
グラクソ・スミスクライン株式会社

ワクチン接種を迅速・広範に実施するために

- ・ 今回供給した包装単位
 - 10接種分/1バイアル × 5バイアル/箱 (計50接種分)
 - <理由> ① 集団接種(迅速・効率的接種)
 - ② 生産の迅速化・効率化
 - <参考> 日本以外での包装単位 50バイアル(計500接種分)
- ・ 経験した問題点
 - <供給体制における問題点>
 - 供給時期と供給包装単位の決定に時間を要した。
 - <接種における問題点>
 - 50接種分の包装単位は個院で使用しづらい。
 - 接種率の低さ → 個院での接種対象者が集まらない。
- ・ 解決策
 - 接種の仕組みの工夫(集団個別的接種など)
 - 政府による接種推奨の徹底
 - 事前購入契約による供給体制の早期確保
 - 供給スケジュールと接種プログラムとの連動

ワクチンを経済的に使用するために

- ・ アジュバントの有効利用:
GSKのアレパンリックスは、抗原とアジュバントを用時混合して接種
 - アジュバント:少量の抗原で予防接種効果が得られる。
 - アジュバントの有効期間は3~4年であり新たな抗原と入れ替えることにより接種が可能である。
 - アジュバントは、H1N1だけでなく、H5N1と組み合わせて使用が可能である。
 - アジュバントの活用により、新たなウイルス予防と高い経済効果が期待できる。
- ・ 問題点
 - 「抗原+アジュバント」としての「特例承認」のため、新たなパンデミック発生時に迅速な対応ができない。
- ・ 解決策
 - 「通常承認」により、抗原変更で緊急時柔軟な対応が可能となる。



パンデミック発生時のワクチン対策について

ノバルティス ファーマ株式会社
2010年5月19日

 NOVARTIS

ノバルティスのH1N1ワクチン

- 細胞培養、MF59アジュバント(オイル・イン・ウォーター・タイプ)添加
 - ・ 今回のH1N1パンデミック発生後に開発開始
 - ・ アジュバント非添加の細胞培養インフルエンザワクチンは2006年に欧州で承認済
 - ・ MF59アジュバントは12年以上の市販実績
- 日本向けに積極的に投資
 - ・ 政府契約に先立って国内治験実施(7月30日治験届提出)
 - ・ 日本語ラベル表示
 - ・ 一部ロットの小包装化(10バイアル包装⇒1バイアル包装)の要請に対応
- 2010年1月国内特例承認、2月出荷開始
 - ・ 海外承認:ドイツ2009年11月4日、スイス11月13日

今回のパンデミックの教訓

- 事態が推移する中で対策の焦点も変化し、様々な混乱が生じた
- ワクチン需給—早期の供給量確保が重要
 - パンデミック発生当初から各国でワクチンの供給確保の動き
 - 11月の流行ピーク時にはワクチン供給不足、ピークアウトとともに需要が減少、結果的に推定接種者数は例年の季節性ワクチン接種者を下回った
 - 輸入契約交渉の前提:
 - できる限り早くできる限り多くの納入(年内一定量納入を想定していた)
 - 種々の要因により、結果的に特例承認は1月にずれ込み
- 接種体制の問題—メーカーも接種体制の議論に参加が必要
 - 医療機関毎に分散して、ワクチン発注、接種予約受付を行ったため、接種希望者も、医療機関も混乱
 - 分散接種であったため、大包装では個別医療機関の対応に限界
 - 集団接種の可能性の検討が必要だったのではないか

3 |

NOVARTIS

将来のパンデミック・ワクチン対策への提言

- 迅速な意思決定: ワクチン対策の基本的枠組みを事前に関係者が共有することが必要
 - ワクチンの位置づけ: どこまで積極的に接種を勧奨するか
 - タイムライン: いつまでに何回分のワクチンを確保するか
 - プライオリティ: 安全性・有効性の確認、早期供給の要請、医療機関の負担軽減など様々なトレード・オフについての優先順位の整理
- 不確実性の中での意思決定: コミュニケーションのあり方の見直しが必要
 - 国民の納得: 不確実性、トレード・オフについて、国民への説明と理解を求めることが重要
 - 関係者の納得: 医療関係者、メーカーが意思決定に参画し、認識を共有することが重要
- 政府とメーカーの長期的パートナーシップの確立

4 |

NOVARTIS

新型インフルエンザの予防接種ワクチンについて

2010年5月19日

NPO 法人アレルギー児をささえる全国ネット「アラジーポット」

日本患者会情報センター

栗山真理子

【患者会5団体と】（組織体として）

- 5団体とも、電話でのワクチン接種に関する質問はほとんどなかった。
- 各患者会では、厚生労働省のアレルギー対応マニュアルの紹介、学会等のHPの紹介など、信頼度の高い情報などへのリンクを紹介することによって、信頼できる情報を提供することができた。
- 厚生労働省が、一部メディアでは過剰といわれるほどの情報を提供していた。
 - どこから情報をとれば真実の情報かと言う迷いがなかったことが、「ハイリスク」といわれる人たちが、安心して行動できたのではないかと集まった5団体は、共通の認識を持った。
 - 情報の一元化は、一般の人にとっても安心につながったと思っている。
- 行政が一方的に対応を決めるのではなく、
 - ・新型インフルエンザ対策に関する意識調査など、患者会に対する事前アンケート調査
 - ・「新型インフルエンザ患者会ミーティング」による不安と、患者会の有する情報の収集
 - ・「意見交換会」という場の提供
 - ・「新型インフルエンザ対策（A/H1N1）喘息などの呼吸器疾患のある方へ」パンフレット作成など、患者視点で求めている情報に基づいた情報を提供する努力があった。

【アラジーポットのメールニュースによるアンケートから】（個人の体験から）

- 開業の先生に、優先接種の理解がなかった。医師への情報提供をお願いしたい。
- 都の時間外接種による、かかりつけ医の接種医辞退（かかりつけ医で受けられないと、受け入れ先が見つからない）
- かかりつけ医の「最優先接種証明」の有効性
- 区、市の行政区分によって、優先接種を受けられない
- どこに行けば接種出来るのかが分からない。電話をかけまくって調べるしかなかった
 - 誰でもができることではない

【喘息以外で】

- 食物アレルギーのうち、卵アレルギーのお子さまへのワクチン接種にはまだ不安がある
- 接種ができない人がいることへの理解を得たい。
- 接種をしない選択肢を残して欲しい。
- うちの職員が打つ分もない、といわれた。

アラジーポット：<http://www.allergypot.net>

日本患者会情報センター：<http://www.kanjyakai.net>

第5回 新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議発言メモ

2010年5月19日

細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会

事務局長 高畑紀一

私は、長男がインフルエンザ菌b型による細菌性髄膜炎に罹患したことをきっかけに、ワクチン、予防接種行政のあり方に関心を持つようになりました。新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンについても、その導入や接種などについて注目しておりました。2人の子どもを持つ親として実際に子どもたちへの接種を通じて感じた疑問や不安などを、報告します。

1. いつどこで接種できるのか？

・ 優先接種対象への疑問

長男（8歳・経口薬でコントロール中の喘息児）は優先接種対象なのか、保護者としては判断できなかった。また、10代以下の発症、入院例が多数を占めたにも拘らず、優先接種とはならなかったこと、10歳未満は「可能であれば、優先接種対象者と同様に対処」とされたが、「優先対象」とならなかったことに疑問を感じる。

・ 接種時期への疑問

いつから接種できるのかわからず、実際に接種が始まったのは既に周知で罹患事例が頻発するようになってから。あまりにも遅い。長男と次男で接種時期が異なった。共に同じ地域で同じく集団生活を行っており、接種時期が異なることに疑問を感じた。

・ どこで接種できるのか

接種直前まで、いずれの医療機関で接種できるのかわからず、「打ってもらえるのか」否か、接種対象になっているかどうかも含めて医療機関に問い合わせなければならなかった。

そもそも、集団接種が行われるべきではなかったのか。

2. 果たして国産ワクチンが安全で輸入ワクチンは危険なのか？

パブコメ等で輸入ワクチンの危険性だけを指摘するのではなく、輸入ワクチンのメリットも知らせるべきだったのではないか。結果として、「国産は安全」、「輸入は危険」との印象が植え付けられた。そのことにより、ワクチン輸入の遅れが問題視されなかったともいえる。ワクチン輸入の遅れについても検証すべきではないか。

一方、「アジュバント」のメリットが知らされていなかったことで、国民の選択が奪われることとなった（実際に選べる供給状況であったかは別）。重症化が懸念される優先接種者だからこそ、輸入ワクチンという選択もあったのではないか。

3. 必要なのは新型インフルエンザワクチンだけだったのか？

印旛郡市の小児休日診療所は野戦病院と化していた。小児の発症が多く、小児科医は疲弊。ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン等が全ての子どもたちに接種されていれば、トリアージが容易になるという声もある。検証すべきは新型インフルエンザワクチンだけではない。

平成 22 年 5 月 19 日

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

ワクチン対策についての主なテーマと対応の考え方

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
1	ワクチンの確保について	<p>○平成 18 年から平成 20 年度まで毎年 1,000 万人分ずつ、A/H5N1 型鳥インフルエンザの流行に備えた<u>プレパンデミックワクチン</u>を、ウイルス株の種類を変更しながら、原液として製造・備蓄した。</p> <p>○<u>パンデミックワクチン製造能力強化について国内製造企業に依頼するとともに、平成 20 年度第二次補正予算において、ワクチン製造販売業者の製造設備整備費を予算措置</u></p> <hr/> <p>○平成 21 年 4 月 27 日 > 国内製造業者に対し生産体制の準備等を依頼。</p> <p>○平成 21 年 4 月 27 日 > 新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の強化 1,279 億円を盛り込んだ、平成 21 年度補正予算案が国会に提出された(平成 21 年 5 月 29 日成立)。</p> <p>○平成 21 年 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</p>	<p>○平成 21 年 2 月に改訂した「<u>新型インフルエンザ行動計画</u>」において、パンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかるため、それまでの間、<u>プレパンデミックワクチンの接種を行うこととされている</u>。なお、今回の新型インフルエンザは H1N1 型であったため、接種は行っていない。</p> <p>○平成 21 年 2 月に改訂した「<u>新型インフルエンザ行動計画</u>」において、細胞培養等による製造体制整備までの間、<u>鶏卵による生産能力の向上を図る旨が明記されたことを踏まえ、対応</u>。</p> <hr/> <p>○WHO の動向(国際保健規則に基づく緊急委員会等)を踏まえ、生産体制の準備等を依頼。</p> <p>○<u>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、輸入ワクチンの確保のため、4 月 28 日から情報収集を開始。当該情報をもとに、7 月上旬には 3 社と交渉開始合意書を締結</u>。</p>

	<p>交渉開始。</p> <p>○平成21年7月14日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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、各国内企業に製造を依頼。 <p>○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)</p> <p>○平成21年9月4日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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 <p>○平成21年9月6日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ワクチン接種についての厚生労働省素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 <p>○平成21年10月1日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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、 	<p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>* 当該時点でのワクチン製造株の増殖率に基づく、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。</p> <p>○ 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、<u>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、</u></p>
--	---	---

- ・国内産ワクチン2,700万人分程度
- ・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)
(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

- ・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)※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って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。

	<p> > 薬事分科会を開催し、輸入ワクチンの特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 </p> <p> ○ 平成 22 年 1 月中旬～ > <u>輸入ワクチンの契約見直し交渉開始</u> </p> <p> ○ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 </p>	<p> ○ 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。 </p> <p> なお、1 月中旬より前の時点においては、 <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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）</u> こと ・ <u>輸入ワクチンも未承認であったこと</u> から、<u>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。</u> </p>
--	--	--

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
2	ワクチン接種回数について	<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"> ・ 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 <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</u>（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） <p>○ 平成 21 年 10 月 19 日 意見交換会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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）。 <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</u>（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。 	<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</u>などから、<u>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</u>としていた。</p> <p>○ 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、<u>科学的知見を集めた上で最終的に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好だったことや、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ったが、<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>

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
3	10m l バイアルについて	<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 → 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<u>生産効率が向上</u>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、 ・ <u>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、</u> ・ 製造業者のうち1社は、<u>季節性インフルエンザワクチンの製造を中止しなければ、年内に新型インフルエンザワクチンの1m l バイアルでの製造ができないとの申し出があったこと、</u> ・ 他の3社については、1m l バイアルと10m l バイアルでの<u>試算上接種見込み数に大きな差が生じなかったこと</u> <p>から、年内においては、<u>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。</u></p>

	<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 <p>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>	
	<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等を踏まえ、<u>標準的な感染防止対策やバイアル管理の留意点等</u>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</u>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を踏まえ、1月以降は<u>全量を1mLバイアル製剤とした。</u></p>

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
4	ワクチンの接種順位について	<p>○ 平成21年7月30日～9月30日まで計13回意見交換会を実施するほか、9月6日から13日までパブリックコメントを行った。</p> <p>○ 平成21年10月1日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」（政府の新型インフルエンザ対策本部） <ul style="list-style-type: none"> ・ 当面、確保できるワクチン量に限りがあり、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、③1歳～小学校低学年に相当する年齢の者、④1歳未満の小児の保護者等の順に優先的に接種を開始。 ・ 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。 ・ 優先的に接種する者以外の者に対する接種は、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。 <p>○ 平成21年10月2日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」（厚生労働省） <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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、出荷の状況を踏まえ、各カテゴリー一接種を開始。</u> <p>○ 平成21年10月13日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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） <ul style="list-style-type: none"> ・ 国は、接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨や内容、ワクチン確保の見込み等から、「標準的接種スケジュール」において、接種を開始する標準的な時期を、接種対象者ごとに設定。 	<p>○ 確保できるワクチンの量が限られており、<u>一定量が順次出荷されることから、死亡者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</u>という目標に則し、<u>優先接種対象者を決めた。</u></p> <p>○ 接種や出荷の状況に応じ、都道府県の判断で、接種スケジュールの前倒しを可能とした。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・都道府県は、標準的接種スケジュール及びワクチンの供給計画をもとに、「<u>具体的接種スケジュール</u>」において、接種を開始する具体的な時期及び期間を接種対象者ごとに設定。 ・都道府県は、<u>接種状況やワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、次の接種者への接種を開始。</u> ➤ 「<u>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</u>」（厚生労働事務次官通知） ・受託医療機関は、都道府県が決定した開始時期に従い接種。 <p>○ <u>接種開始時期の前倒し</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 平成 21 年 10 月 22 日 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>妊婦や基礎疾患を有する者の接種開始時期の前倒しについて都道府県に依頼</u> ➤ 平成 21 年 11 月 6 日 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>小児の接種開始時期の前倒しについて都道府県に依頼</u> ➤ 平成 21 年 11 月 17 日 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>1 歳未満の保護者等、小学校高学年、中学生の接種開始時期の前倒しについて都道府県に依頼</u> ➤ 平成 21 年 12 月 16 日 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>高校生、高齢者の接種開始時期の前倒しについて都道府県に依頼</u> 	<p>○ 各都道府県においてワクチンの流通・在庫状況や医療機関の対応状況を踏まえ、可能な場合には、接種時期を早めていただくようお願いすることとした。</p>
	<p>○ 平成 22 年 1 月 15 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 輸入ワクチンの特例承認に係る答申 <ul style="list-style-type: none"> ・薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、輸入ワクチンの特例承認を可とする旨の答申が出されたことを踏まえ、<u>健康成人への接種開始を可能とした。</u>（開始時期は、1 月 29 日出荷分からとし、都道府県の判断により前倒し可能とした。） 	<p>○ 輸入ワクチンの特例承認に係る答申の結果、健康成人への接種の見通しが立ったことなどから、健康成人への接種を開始することとした。</p> <p>○ なお、1 月 15 日以前の状況は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>高齢者の接種を開始していた都道府県は 14 県にとどまっており（年始時点で</u>

			<p>は2県のみ)、</p> <ul style="list-style-type: none">・ <u>輸入ワクチンの承認までは、国産ワクチンのみを前提にスケジュールを考える必要があったこと、</u> などから、更なる前倒しは大きな混乱を招くおそれがあると考えた。
--	--	--	--

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
5	ワクチンの供給について	<p>○ 平成 21 年 10 月 2 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 都道府県新型インフルエンザ対策担当課長会議 <ul style="list-style-type: none"> ・ 今回の新型インフルエンザワクチン供給に当たっての流通スキーム（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）を説明し、各都道府県に協力を依頼した。 <p>○ 平成 21 年 10 月 13 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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） <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチン供給に当たっての国及び都道府県の役割を明記した。 <p>○ 平成 21 年 10 月 14 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンの流通について」 <ul style="list-style-type: none"> ・ 関係業界団体等に対して、都道府県との連携、販売価格並びに、医療機関への納入期間の遵守及び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。 <p>○ 平成 21 年 10 月 16 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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」(事務連絡) <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県宛事務連絡において、必要量のみが医療機関に納入され、<u>納入されたワクチンは確実に接種して頂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。</u> 	<p>○ 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、<u>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等を踏まえ、国が一貫して流通を管理。</u></p> <p>○ 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、供給する仕組みとした。</p> <p>○ 国がワクチンの流通を管理することとしているため、現に必要なとされる量のみが医療機関に納入される流通スキームとなっていることから、当初より原則として返品は認めないこととした。</p> <p>※ <u>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。</u></p>

	<p>○ 平成 22 年 2 月 8 日</p> <p>➤ 「新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンに係る国内産ワクチンの第 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」(事務連絡)</p> <p>・薬事法に抵触しない範囲で、<u>受託医療機関間の融通</u>や 10ml バイアルの 1ml バイアルとの交換等を可能とした。</p>	<p>○ 原則として、返品は認めないが、今後もワクチン在庫、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受託医療機関間の融通を認めた。</p>
--	--	--

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
6	接種の実施体制について	<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"> ・今回の事業は、<u>予防接種法に基づく臨時接種</u>等ではなく、地方自治体との役割分担のもと、<u>臨時応急的に国が主体となり予算事業として</u>行うこととした 	<p>○ 予防接種法に基づく接種については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザの定期接種の対象者は、<u>法律上高齢者に限定</u>されていること ・ <u>臨時接種は接種の努力義務を課し、すべて公費負担により実施することとなるが、今回のインフルエンザの病原性等にかんがみると適切ではないと</u>考えたことから、法改正が必要であった。 <p>○ 今回の接種は、個人の重症化の防止等を目的としていることから、現在の予防接種法のなかでは、二類疾病の定期接種に近い性質のものと位置付けられ、市町村を実施主体とすることが適切であるが、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>法律上の位置付けなく市町村を実施主体とすることは適切でなく、</u> ・ <u>新たに予防接種法を改正して市町村を実施主体と位置付ける時間的余裕もないこと</u> ・ また、国や市町村などの<u>公的な主体がワクチンの接種事業を実施して、重症化が見込まれる接種対象者に対し、接種を実施することが必要であったこと</u> <p>から、今回の新型インフルエンザの予防接種については、<u>特例的に国を予防接種の実施主体とし、都道府県、市町村及び医療機関の協力を得て、ワクチン接種を行うこととした。</u></p>

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
7	集団接種の実施について	<p>○ 平成 21 年 9 月 8 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新型インフルエンザ対策担当課長会議 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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接種事業において、医療機関における個別接種を原則とするが、<u>集団的接種を行うことも可能であるとした</u> <p>○ 平成 21 年 10 月 13 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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） <ul style="list-style-type: none"> ・ 接種対象者に対する接種が円滑に行われるように、接種医療機関や接種対象者の数、地域分布等を踏まえながら、<u>保健所や保健センター等市町村や都道府県が設置する施設等を活用して接種を行う</u> ➢ 「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） <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関以外の場において予防接種を実施する場合は、<u>事故防止対策及び副反应对策等</u>、一定の安全性の要件を満たす必要がある <p>○ 平成 21 年 11 月 25 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 集団的接種の主な実施状況について、各地方自治体における<u>具体例を周知</u> 	<p>○ 多くの都道府県等においては、これまでの予防接種の考え方から、集団接種は禁止されるものと考えていたが、一定の安全性が確保されたうえで実施することは可能であることを明示した。</p> <p>○ 集団接種の実施に当たって安全性を確保するための基準として、接種を行う医師等による班の編制や応急治療や救急搬送体制等を確保することを求めた。 一方で、<u>診療と接種を分け、集団接種を進める観点から、保健所や保健センター等を例示しつつ、集団接種の実施の検討を促した。</u></p> <p>○ 集団接種をより具体的に推進するため、各地方自治体における具体例を収集し、提供した。</p>

第5回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議 ワクチン対策に係る主な指摘事項

平成 22 年 5 月 19 日
厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

ワクチンの確保について

1. パンデミック発生前に、ワクチン確保について準備すべきだったのではないか。
2. ワクチン確保量が多すぎたのではないか。
3. 輸入ワクチンの購入に当たり、不利な条件を強いられたのではないか。
4. メーカーと政府との長期的パートナーシップの確立が重要ではないか。
5. 組織培養によるワクチン製造を早急に採用し、国内でのワクチン製造体制を確立すべきではないか。

ワクチン接種回数について

1. ワクチン接種回数の変更が混乱を招いたのではないか。

10ml バイアルについて

1. 医療現場にとって使い勝手の良い1ml バイアルのみを製造すべきで、10ml バイアルは製造すべきではなかったのではないか。
2. 大容量バイアル(マルチドーズ)の必要性をもっと明確にすべきではないのか。

ワクチンの接種順位について

1. ワクチンの優先順位などは、ある程度現場に任せ、柔軟に対応すべきだったのではないか。
2. 接種開始時期及び調整方法は、全国共通とすべきではないか。
3. H5N1 などに備え、優先接種対象者及び順位を事前に決定すべきではないか。
4. 基礎疾患の定義を簡潔にすべきだったのではないか。
5. 新型インフルエンザの感染力、臨床像、重症度の経時的な判定に基づき、柔軟に判断することが必要ではないか。このため、早期にこれらのデータを把握できるシステムが必要ではないか。

6. 受験生や、歯科医師、薬剤師、ワクチン製造業者や配送業者などの社会機能維持者について、優先接種対象者に加えるべきではないか。

ワクチンの供給について

1. 受託医療機関の過剰在庫が問題となっているが、医療機関等の協力を今後とも得るためにも、返品を認めるべきではないか。
2. 国と製造販売業者との一層の連携を図り、対応策等をあらかじめ作成しておく必要があるのではないか。
3. 民間が行政が行うべき業務(ワクチン必要量の調査や調整など)を代行した例があるが、行政と民間、それぞれが十分に役割を果たすべきではないか。
4. 医療現場にもっと迅速に供給できる方法を検討すべきではないか。

接種の実施について

1. 国が事業の実施主体となったことで、地方自治体の位置づけが不明確となり、安定的に接種事業が実施できなかったのではないか。
2. 国が、医療現場の現状や実態を踏まえずに、接種実施体制を決めたのではないか。
3. 個別医療機関に委託して実施させるのではなく、市町村が自ら実施するべきではないか。
4. 事前にパンデミックに備えて接種体制を準備・調整しておくべきではないか。
5. パンデミック時には、病原性等に関わらず、接種の努力義務を課し、全額を公費負担により実施すべきではないか。

集団接種について

1. 集団接種をもっと推進すべきではないか。大包装・容量バイアルの有効活用、接種率の確保、予約や接種の効率的実施のため、有効な方策である。
2. 集団接種を標準として、医療機関や学校、保育園、これらの関係団体と調整しておくなど、事前準備を進めるべきではないか。

安全性・有効性などについて

1. 輸入ワクチンやアジュバントのメリットを伝えるべきではないか。「国産＝安全」、「輸入＝危険」との印象が植え付けられたが、もっと適切に情報提供すべきではなかったか。
2. アジュバントの、特に小児に対する安全性について、十分な検証が必要ではないか。
3. 今回のワクチンの有効性について、可能な限り、検証を進めていくべきではないか。
4. ワクチン接種により生じた健康被害に対する救済額が低すぎたのではないか。

その他

1. 今回のワクチン接種について、国がもっと積極的に勧奨すべきだったのではないか。
2. 様々な事項について、不確実性がある中で決定することから、関係者の意思決定への参画や共通認識の醸成、国民への十分な説明と理解が重要ではないか。
3. ワクチン行政を推進すべきではないか(対象疾病の拡充、国内メーカーの育成、新たなワクチンの開発、研究の促進、ワクチン行政へのアドバイザー機能(ACIP 等)の導入など)

今般の新型インフルエンザ (A/H1N1)対策について ～対策の総括のために～

(ワクチン)

平成22年5月19日

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

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

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

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)

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

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)⁶

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)		当面2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

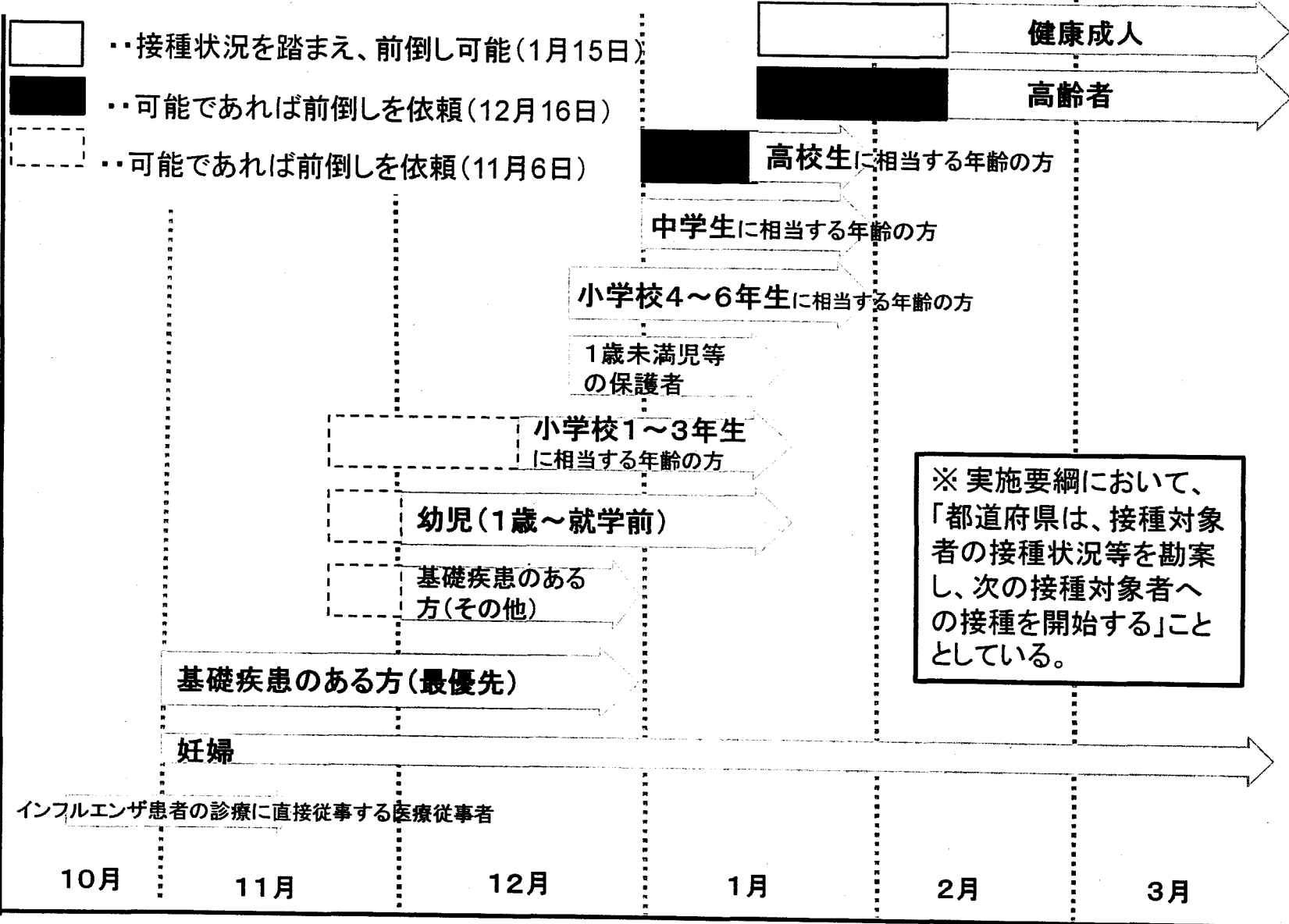
議 事 内 容

- 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（チメロサール等）
- 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

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。

接種スケジュール



※ 実施要綱において、「都道府県は、接種対象者の接種状況等を勘案し、次の接種対象者への接種を開始する」としている。

(平成22年1月15日現在)

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(舩添大臣[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	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。

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)量の試算の変遷は以下のとおり。

	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	・ <u>1人2回接種として試算。以下同じ。</u> ・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日パブコメ: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	・ <u>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。</u> ※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。

新型インフルエンザワクチンの確保量及び供給量

ワクチンの確保量（平成21年12月15日時点）（接種回数＝1回、回数＝成人量換算）

○国内産ワクチン：約5,400万回分（約259億円）

1ml：約3,843万回分、10ml：約1,272万回分、0.5ml：約273万回分

○輸入ワクチン：約9,900万回分（約1,126億円）

うちGSK社：約7,400万回分（一部解約：▲2,368万回（▲32%））

ノバ社：約2,500万回分（契約の見直しについて交渉中）

国への納入状況（3月31日時点）

○国内産ワクチン：約5,400万回分

○輸入ワクチン：約5,349万回分

うちGSK社：約3,687万回分、ノバ社：約1,662万回分

供給状況

○国内産ワクチン：約3,900万回分（2月25日時点）

各月出荷状況（平成21年10月19日より出荷）

10月出荷：253万回分 11月出荷：817万回分 12月出荷：1,553万回分

1月出荷：1,216万回分 2月出荷：84万回分

○輸入ワクチン：3,995回分（3月10日時点）

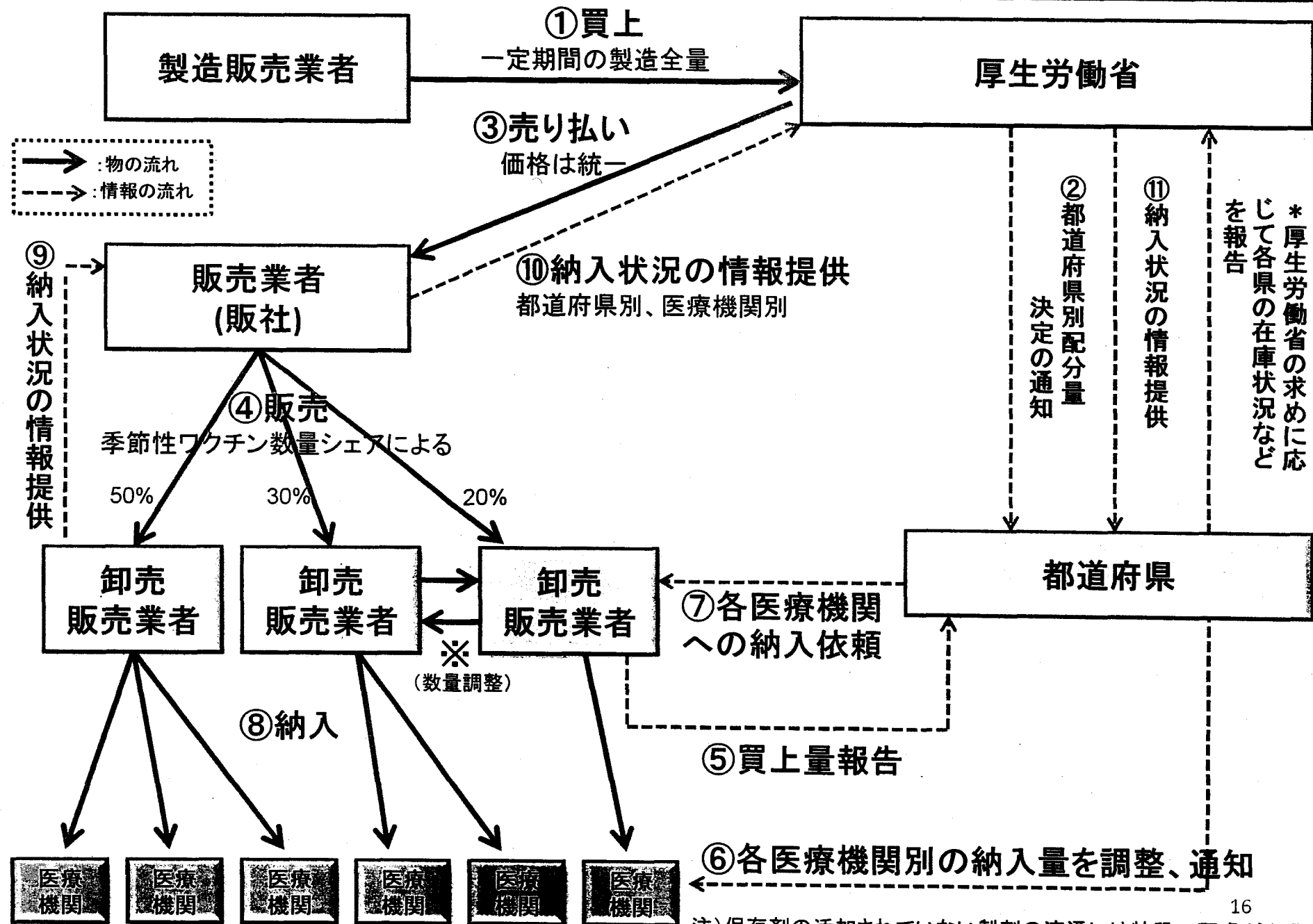
うちGSK社：1,700回分、ノバ社：2,295回分（2月12日より都道府県への希望量調査に基づき出荷）

国内産ワクチン在庫量（2月12日時点）

約1,610万回分

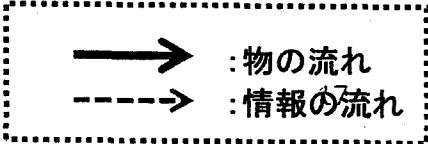
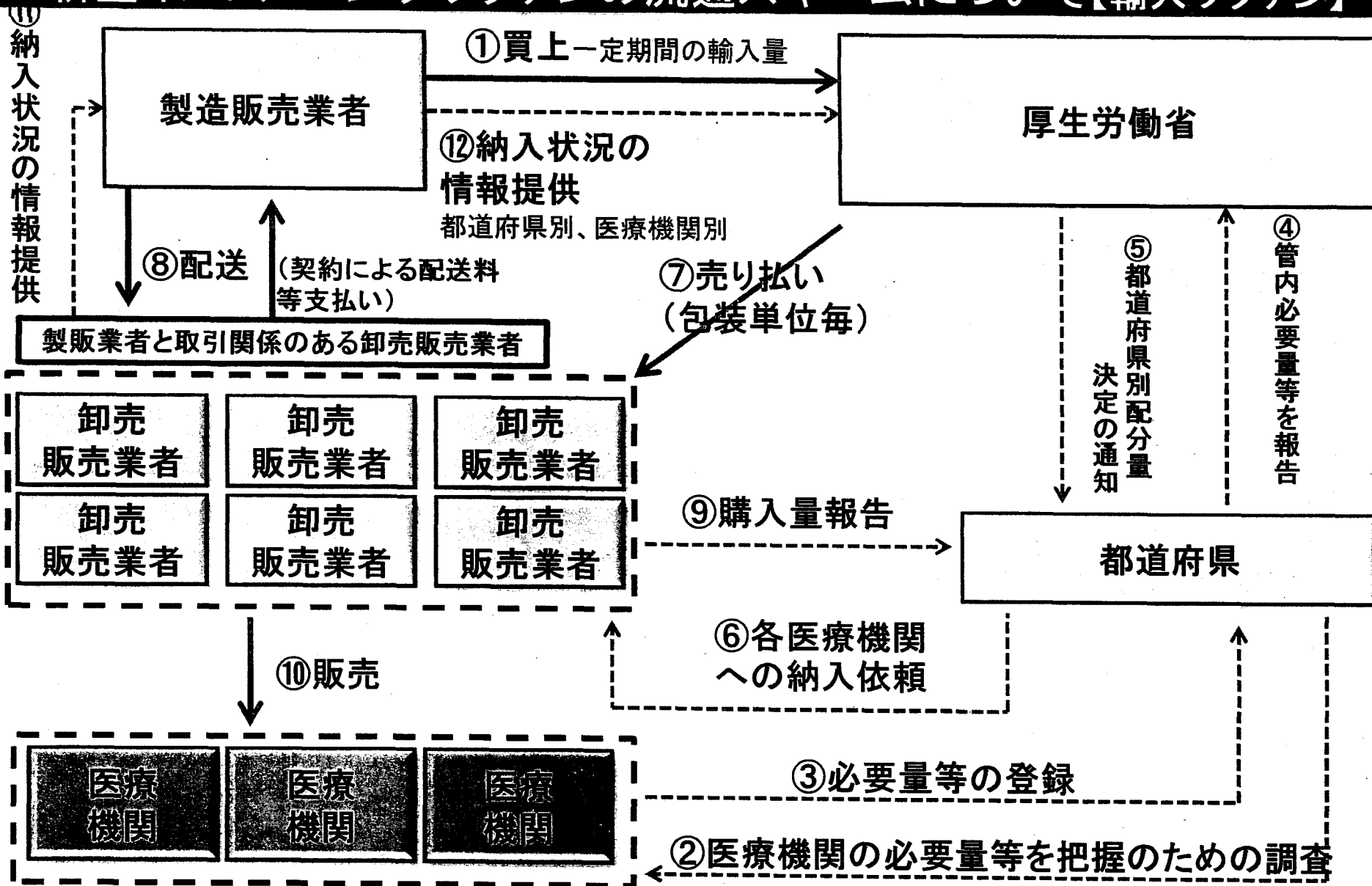
うち医療機関在庫：約200万回分 流通在庫：約1,410万回分

新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【国内産ワクチン】



注) 保存剤の添加されていない製剤の流通には特段の配慮が必要

新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【輸入ワクチン】



特例承認について（薬事法第14条の3）

(特例承認)

第14条の3 第14条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。
 - 二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第14条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(参考)薬事法第14条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定

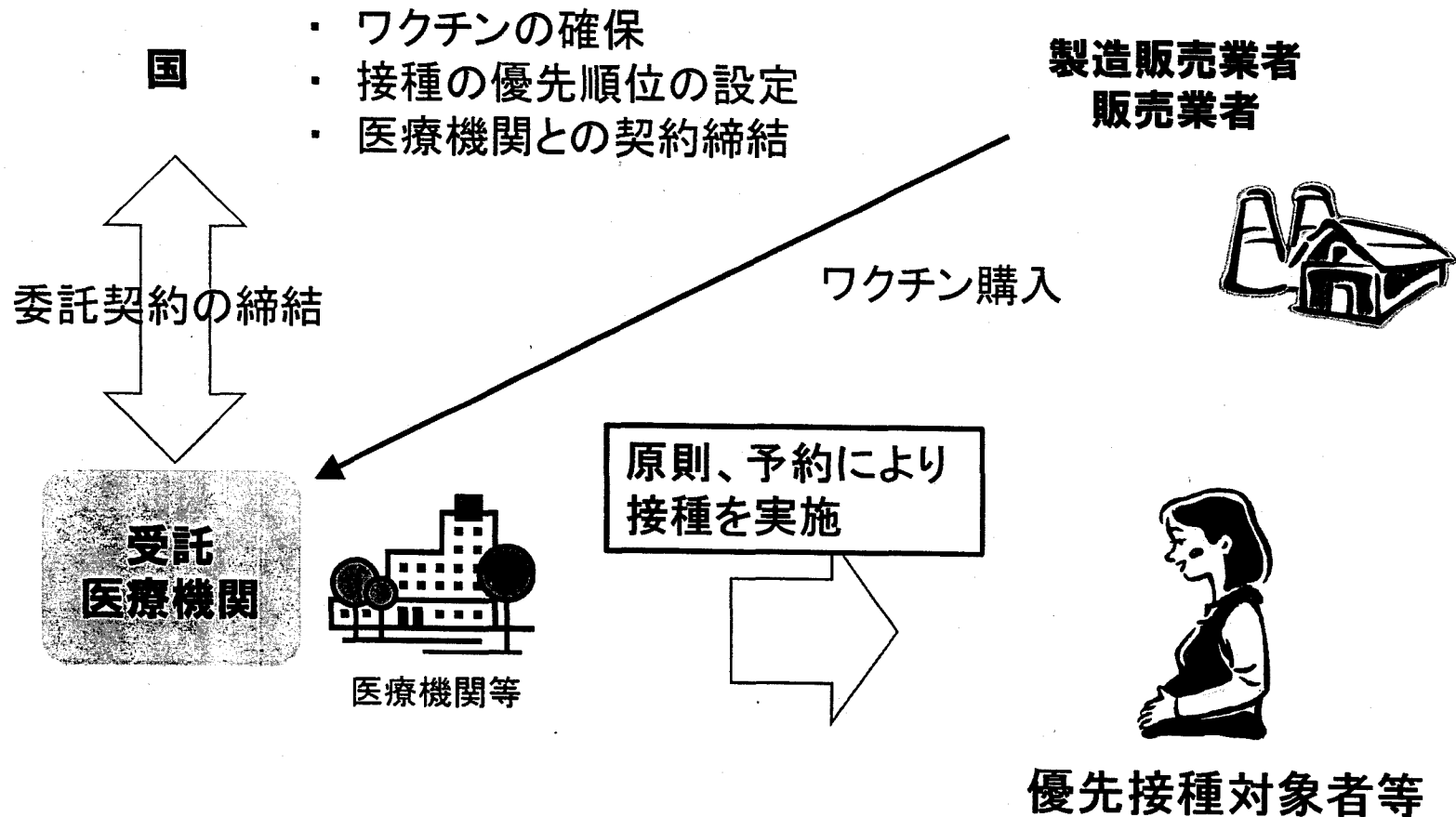
第2項: 製造販売業許可の取得、製造業許可の取得、有効性・安全性等に係る審査の結果及び製造管理又は品質管理の基準(GMP)への適合

第5項: 申請資料の信頼性調査の実施

第6項: 承認取得時及び承認後定期的に行うGMP適合性調査の実施

第8項: 一部の医薬品について、薬事・食品衛生審議会への意見聴取

ワクチン接種事業のスキーム



新型インフルエンザワクチンの接種数

約2,110万回(医療機関からの報告数の推計)～約2,280万回(医療機関に納入されたワクチン量から推定)

医療機関に納入されたワクチン量
から推定した接種数
(平成22年4月26日現在)

	推定接種数
国内産ワクチン	2,283万回 *1
乳濁A型インフルエンザHAワクチン(G社)	1,350回 *2
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(N社)	2,295回 *3

(留意点)納入分が、すべて接種されたとは限らないため、推定接種数は最大数である。

※ 10mlバイアルを18人に接種(※1)、1mlバイアルを2人に接種(※1)、5mlバイアルを10人に接種(※2)、6mlバイアルを17人に接種(※3)したと仮定した場合(成人1回換算量)の推定接種数である。

医療機関からの報告数から推計した接種数
(平成21年10月～平成22年3月：平成22年4月26日現在)

	1回目	2回目	合計
医療従事者	213万回	0.8万回	214万回
基礎疾患を有する者	676万回	45万回	721万回
妊婦	43万回	0.6万回	44万回
1歳～小学校3年生	288万回	221万回	509万回
1歳未満の小児の保護者等	42万回	0.7万回	43万回
小学校4～6年生	36万回	26万回	62万回
中学生	38万回	0.8万回	38万回
高校生	35万回	0.1万回	36万回
65歳以上の者	269万回	0.3万回	269万回
1歳未満の者	3万回	0.5万回	3万回
健康成人	168万回	0.5万回	169万回
合計	1,811万回	297万回	2,108万回

※すべての都道府県より報告を受けていないため、平成20年総務省推計人口より推計

※報告を受けた都道府県も、すべての医療機関から報告を受けていない

費用負担について

○費用負担については、実費を徴収。

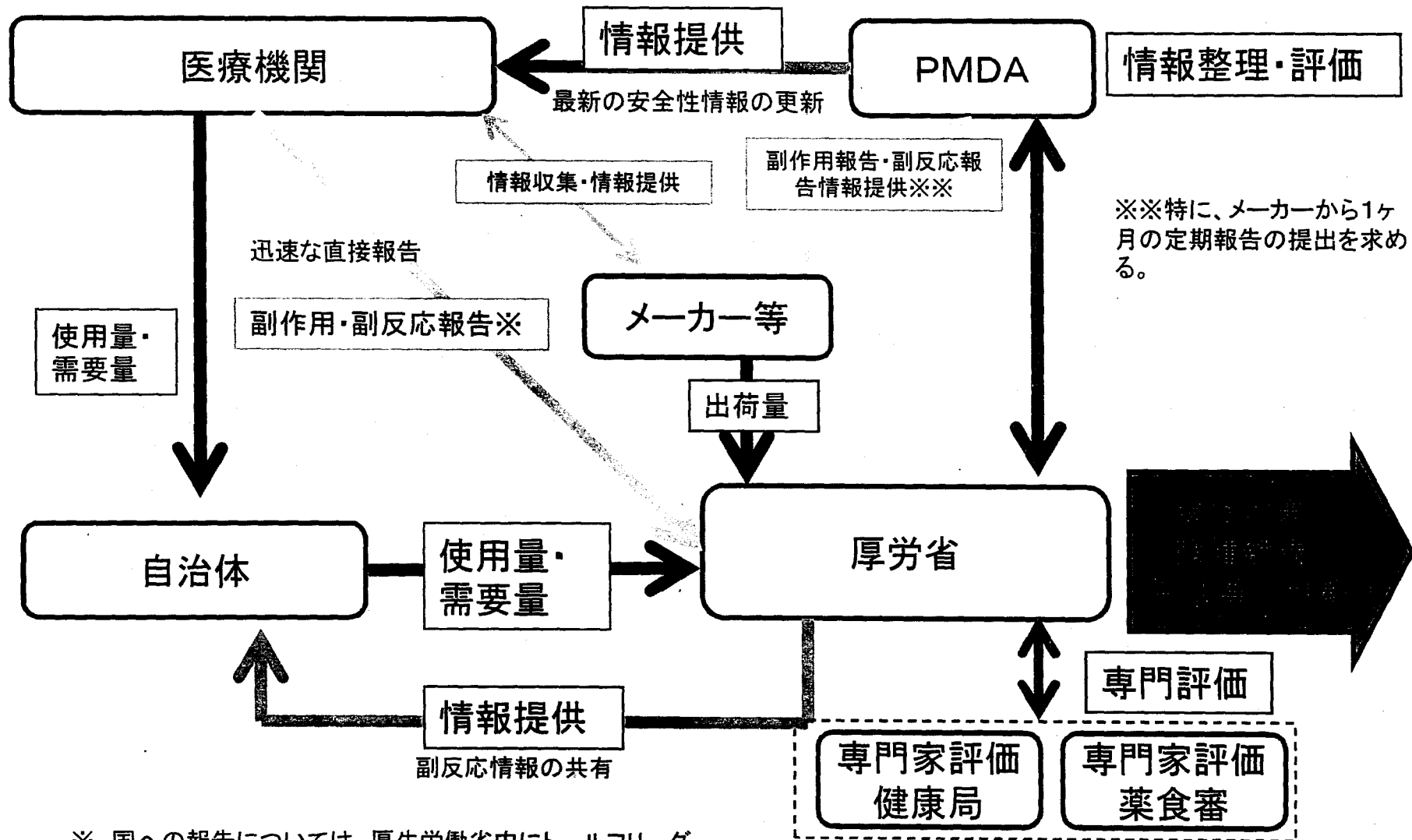
接種費用 : 合計 6,150円
1回目 3,600円
2回目 2,550円(※)

※ 1回目と異なる医療機関で接種する場合は3600円
(基本的な健康状態等の確認が必要なため)

○所得の少ない世帯の負担軽減

- ・国としては、市町村民税非課税世帯
を軽減できる財源を措置(国 1/2、都道府県 1/4、市町村 1/4)
- ・市町村は、これを踏まえ、軽減措置の内容を決定し、実施。

新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱い



※ 国への報告については、厚生労働省内にトールフリーダイヤル(ファクリミリ)の専用回線を設置

合同検討会開催
 (月1回、および緊急時)

新型インフルエンザワクチンの副反応報告状況

国産ワクチン

推定接種者数 4月26日現在	副反応報告数 4月28日報告分まで (下段報告頻度)	うち、重篤例注1)	
		4月28日報告分まで (下段報告頻度)	死亡例 注2 4月28日報告分まで (下段報告頻度)
約2,283万人	2,421人 0.01% 1万人に1人	414人 0.002% 10万人に2人	131人 0.0006% 100万人に6人

輸入ワクチン

	推定接種者数 4月26日現在	副反応報告数 4月28日報告分まで (下段報告頻度)	うち、重篤例注1)	
			4月28日報告分まで (下段報告頻度)	死亡例 注2 4月28日報告分まで (下段報告頻度)
乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (グラクソ・スミスクライン株式会社)	約1,350人	0人 0.0%	0人 0.0%	0人 0.0%
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (ノバルティスファーマ社)	約2,295人	4人 0.13%	1人 0.0%	0人 0.0%

※今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは報告対象としている。

(注1) 報告の際の副反応の重篤の基準：治療のために入院又は入院期間の延長、障害、障害につながるおそれ、死亡、死亡に繋がるおそれ、これらに準じて重篤、後世代における先天性の疾病又は異常

(注2) 基礎疾患をもつ、主として高齢者での死亡事例が報告されている。専門家による評価の結果、131例の死亡例については、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例はなかった。

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)

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の迅速な救済を図るとともに、必要な海外生産分の輸入を行うため副作用被害等に関する企業への国の損失補償を行うために、新たな立法措置を講ずる。

1. 健康被害が生じた場合の救済措置の整備

- 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ予防接種において、当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること。
- 給付の額等については、予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置(医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様)を踏まえたものとする。

2. 輸入企業との契約内容への対応 (副作用被害等に関する企業への国の損失補償)

- 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を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、政府が補償することを約する契約を締結することができること。

3. 施行期日

12月4日(公布日施行)。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者にも適用すること。

4. 検討規定

政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の申請状況

○平成22年1月末現在（平成22年2月5日公表）

申請数 18件（15人）

○平成22年3月末現在（平成22年4月5日公表）

申請数 59件（41人）

新型インフルエンザワクチンの予防接種については、平成21年10月19日から順次開始されており、予防接種を受けたことにより、入院を必要とする程度の医療を受けた場合や、一定程度の障害が残った場合、亡くなられた場合については、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）に基づき、医療費等の給付を受けることができる（平成21年12月4日より受付開始）。