

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        &gt; 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        &gt; 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～        &gt; 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"> <li>➢ 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)</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>➢ 閣議後会見</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>○平成21年9月6日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>○平成21年10月1日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「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、</li> </ul>	<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。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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。</li> <li>○平成 22 年 1 月 20 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 輸入ワクチンの特例承認</li> </ul> </li>   <li>○ 平成 22 年 1 月中旬～ <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ <u>輸入ワクチンの契約見直し交渉開始</u></li> </ul> </li>   <li>○ 平成 22 年 3 月 26 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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"> <li>・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）</li> <li>・解約に伴い、約 257 億円の経費を節減</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li>   <li>なお、1 月中旬より前の時点においては、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <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</li> <li>・ <u>輸入ワクチンも未承認であったこと</u></li> </ul> </li> </ul> <p>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"> <li>・ 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></li> </ul> <p>○ 平成 21 年 10 月 16 日 意見交換会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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"> <li>➢ <u>13 歳未満の者は、2 回接種</u></li> <li>➢ <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）</li> </ul> </li> </ul> <p>○ 平成 21 年 10 月 19 日 意見交換会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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"> <li>➢ <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></li> <li>➢ <u>13 歳未満の者は、2 回接種</u></li> <li>➢ <u>それ以外の者は、更に知見を収集して判断する</u></li> </ul> </li> </ul> <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"> <li>➢ <u>13 歳未満の者は、2 回接種</u></li> <li>➢ <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。</li> </ul>	<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"> <li>➢ 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。</li> </ul> <p>○ アンケート調査（8月下旬～9月中旬）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> <li>→ 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</li> </ul> <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"> <li>➢ 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"> <li>・ 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</li> </ul> </li> </ul> <p>○ バイアル製剤の製造</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「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"> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul> <p>○ 平成21年10月9日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ワクチンの出荷（事務連絡） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 10m l バイアル製剤は、原則として、集団的な接種を行</li> </ul> </li> </ul>	<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"> <li>・ 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、</li> <li>・ <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></li> <li>・ 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></li> <li>・ 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></li> </ul> <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"> <li>・ 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)。</li> </ul>	
	<p>○ 平成 21 年 10 月 20 日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> </ul>	<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"> <li>➢ ワクチンの出荷(事務連絡) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> </li> </ul>	<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であること</u>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"> <li>➢ 「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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul> <p>○ 平成21年10月2日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「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"> <li>・ <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></li> </ul> </li> </ul> <p>○ 平成21年10月13日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「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"> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul>	<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"> <li>・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。</li> <li>・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></li> <li>➤ 「<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）</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○ <u>接種開始時期の前倒し</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 平成 21 年 10 月 22 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>・<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></li> </ul> </li> <li>➤ 平成 21 年 11 月 6 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>・<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></li> </ul> </li> <li>➤ 平成 21 年 11 月 17 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>・<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></li> </ul> </li> <li>➤ 平成 21 年 12 月 16 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>・<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></li> </ul> </li> </ul>	<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"> <li>➤ 輸入ワクチンの特例承認に係る答申 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。）</li> </ul> </li> </ul>	<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"> <li>・ <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ます（年始時点で</u></li> </ul>

			<p>は2県のみ)、</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ <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。</li></ul>
--	--	--	--

	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成 21 年 10 月 2 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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"> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 平成 21 年 10 月 13 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「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"> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 平成 21 年 10 月 14 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「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"> <li>・ 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。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 平成 21 年 10 月 16 日 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「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"> <li>・ 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></li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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></li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>※ <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></li> </ul>

	<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"> <li>・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、<u>地方自治体との役割分担のもと、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</li> </ul>	<p>○ 予防接種法に基づく接種については、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>インフルエンザの定期接種の対象者は、法律上高齢者に限定されていること</u></li> <li>・ <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。</li> </ul> <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"> <li>・ <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></li> <li>・ <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></li> <li>・ 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></li> </ul> <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"> <li>➢ 新型インフルエンザ対策担当課長会議 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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></li> </ul> </li> </ul> <p>○ 平成 21 年 10 月 13 日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「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"> <li>・ 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></li> </ul> </li> <li>➢ 「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"> <li>・ 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</li> </ul> </li> </ul> <p>○ 平成 21 年 11 月 25 日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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></li> </ul>	<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)