

- 10mlバイアルの接種に当たっては、その利便性から一定の集団に対して接種を行うことが効率的であると考えられるが、予防接種法に基づく接種においては、予診やインフォームドコンセント等の充実及び事故の防止を図る観点から、医療機関による個別接種を原則としているため、新型インフルエンザワクチンの接種に当たっても、同様に、受託医療機関における個別接種を原則とすることとした。
- 現場からは1ml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10mlバイアルの安全性を懸念する意見もあった。
 - しかしながら、一方で、
 - ・ 10mlバイアル製剤を製造すれば生産効率が向上し、より多くの人に使用可能となることから、できる限り10mlバイアルを製造すべきとの意見や、
 - ・ 欧米各国においては、マルチドーズバイアル（5mlバイアル若しくは10ml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るなどの意見があった。
- また、国内ワクチンメーカーは季節性インフルエンザワクチンをはじめとする種々のワクチンの製造等を行っており、
 - ・ 製造業者のうち1社は、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1mlバイアルでの製造ができないとの申し出があり、
 - ・ 一方で、他の3社については、1mlバイアルと10mlバイアルでの試算上接種見込み数に大きな差が生じないとのことであった。
- このような季節性インフルエンザワクチン製造量への影響及び素案において可能な限り10mlバイアルで製造することが求められていること等を勘案して、年末までは1社が10mlバイアル製剤を供給し、その他のメーカーは1mlバイアル製剤を供給することとし、その後、実際のワクチン接種状況を勘案して、製造比率の調整を行うこととなった。
- 複数の専門家との意見交換会を経て、9月24日、専門家との意見交換会において、平成22年3月までに約2,700万人分の国内産ワクチンが利用可能となると考えられる旨、製造株の増殖性、実際の接種状況及び1mlバイアルと10mlバイアルの製造比率の調整等から出荷量に変更される可能性がある旨、事務局から提示し、国産ワクチンの確保の方針が了解された。10月1日には国内産ワクチン2,700万人分程度を確保することが政府決定され²、10月2日には「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について」をとりまとめた（下記参照）。

² 2700万人分は、10mlと1mlを4：6の割合で製造することを仮定した数値。

◎「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（抜粋）

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を考慮しながら、10mlバイアルと1mlバイアルの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。

（*）製造株の増殖性の回量、各企業の増産努力等により出荷量は変更される場合がある。一方、実際の接種状況を踏まえ、1mlバイアルと10mlバイアルの製造比率の調整を行うことになれば、出荷量に変更される可能性がある。

○ また、10月20日には、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、医療現場における10mlバイアル製剤の取扱い（標準的な感染防止対策やバイアル管理の留意点など）を周知徹底するため、改めて医療機関等に当該製剤にかかる留意事項などを周知した³。

○ その後、11月17日には、医療現場において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、平成22年1月以降に出荷される国内産ワクチンについて、バイアル製剤は全量を1mlバイアル製剤とする方針とし、都道府県等に事務連絡を発出した。

●接種事業について

○ ワクチン接種の法的位置づけについては、まず、予防接種法の適用について検討した。

① 予防接種法には定期接種と臨時接種の枠組みがあるが、臨時接種は「まん延予防上緊急の必要があると認められる場合に、都道府県又は市町村が行う」ものであり、被接種者に接種の努力義務が発生する。今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）は、予防接種に努力義務が課されていない季節性インフルエンザと類似する点が多いものであり、臨時接種とすることは整合性が図れないのではないかと、

② 現在の予防接種法においてインフルエンザの定期接種は対象者が高齢者のみと定められているため、定期接種として高齢者以外の対象に接種を進めるのであれば、法改正が必要となり迅速な対応が困難ではないかと、

③ 有効性と安全性が国内で十分検証されていないワクチンを定期接種とするのは難しいのではないかと

などの議論があった。

³ 平成21年10月20日事務連絡「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」

- また、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、
 - ・ 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、
 - ・ 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
 - ・ また、国や市町村などの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から、今回の新型インフルエンザの予防接種については、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。
- 一方、新型インフルエンザワクチンを季節性インフルエンザワクチンと同様に流通させた場合、買占めによる偏在、価格の高騰などが生じ、優先接種対象者が接種できない事態が生じるなどの問題が懸念された。また、今回のワクチン接種の目的として、①死亡者や重症者の発生を防止する、②そのための医療体制を維持する、こととしていたことから、優先接種対象者にワクチン接種をできる体制を構築することが必要であると考えられた。
- このように新型インフルエンザワクチンの確保と適切な流通を図り、優先接種対象者への接種が適切に実施することができる体制を構築するため、国が実施主体となり予算事業として接種事業を実施することとなった。
- 国は、国内外から必要なワクチンを確保し、国（厚生労働省）と医療機関との間で接種に係る委託契約を直接締結し、受託医療機関で契約に基づきワクチンを購入し、接種するという枠組みとし、接種費用については、今回のワクチン接種が重症化防止であるという目的に照らし、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（問診料、ワクチン代等）を徴収することとした。予防接種法に基づかない事業のため、事業主体（責任の所在）、健康被害発生時の救済や低額所得者などへの接種費用の助成についての方針を検討する必要があった⁴。
- 8月24日～9月4日にかけて、自治体関係者（全国知事会、全国市長会、全国町村会等）等に対して、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た上で、それぞれの役割に基づき実施することを説明した。その後も、国と医療機関との接種等に関する委託契約及び接種費用の徴収等について、調整を重ねた。

⁴予防接種法に位置づけなければ、医薬品医療機器総合機構法に基づく救済となること、副反応報告は、定期の予防接種に関する予防接種後副反応報告と薬事法に基づく企業・医療機関報告により行われているが、迅速な安全性評価を行うためにはどのような方法による報告とすべきか、季節性インフルエンザは市町村が医療機関に接種を委託しているが、国が全国数万の医療機関と契約を締結するのは可能か、など。

最終的には、事業主体が国となり、救済制度に関しては特別措置法を制定すること、また、低所得者への接種費用の助成については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村住民税世帯非課税者を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じ、国がその費用の1/2、都道府県が1/4を補助し、さらに地方自治体の負担分には特別交付税で対応することなどで、事業が実施されることとなった。

- 9月8日には、接種事業についての説明を行うため、新型インフルエンザ対策担当課長会議を開催した。会議では、①事業の目的、②事業実施主体の役割、③接種の優先順位、④医療機関の選定、⑤接種方法、⑥ワクチンの配分と円滑な流通の確保、⑦費用負担、⑧接種の安全性の確認と健康被害の補償、⑨広報等について説明した。
- 政府のワクチン接種基本方針が決定した翌日の10月2日には、再度、新型インフルエンザ対策担当課長会議を開催し、優先接種対象者、接種スケジュール、基礎疾患を有する者の定義、接種費用、製造・流通並びに広報及び相談等事業の詳細を説明した。
- 国は、健康被害発生時に迅速な救済を図るとともに、必要な輸入ワクチンを確保することを目的として、新たな立法措置を講じることとした（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⁵：平成21年11月30日成立、同年12月4日公布・施行。）。

●接種事業の開始

- 10月1日に政府の対策本部で決定された「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」を踏まえ、10月9日より製造販売業者から新型インフルエンザワクチンの出荷が開始された。この初回の出荷量については、各都道府県の医療従事者の見込数（具体的には、医師、保健師、助産師、看護師及び准看護師の数）に応じて配分した。
10月2日、新型インフルエンザ対策担当課長会議を開催し、政府決定の基本方針とあわせ、パブリックコメントを実施してきた厚生労働省の新型インフルエンザワクチン接種の方針⁶を示すとともに、接種事業の実施等について説明を行い、接種実施を進めるよう依頼した。

⁵ 今回の接種事業で健康被害が生じた場合について、予防接種法の二類疾病（インフルエンザ）の定期接種に係る給付と同水準とした。また、特例承認をうけたワクチン使用により生じた健康被害に係り、企業が損害賠償を被ることとなった場合、国が補償する契約を締結することができることとした。

⁶ 平成21年10月2日 厚生労働省「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」

- 10月6日には、グラクソ・スミスクライン社（GSK社）とノバルティス ファーマ社の2社と購入契約を締結した。

（購入数量内訳（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13日には、「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」及び「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」を発出した。また、各都道府県からの質問事項の照会及び情報収集のため、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部内に都道府県支援チームを設置した。

- 「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」に基づき、国がワクチン接種を行うことを希望する医療機関とワクチン接種等に係る委託契約を締結した。

なお、契約の締結に当たっては、事業実施主体である国と直接、契約を行う必要があるが、多くの医療機関と個別に委託契約を締結した場合、多くの時間を要し、かつ、事務が煩雑になることから、予防接種法に基づく定期予防接種において市町村と医療機関が接種に関する委託契約を締結している事例を踏まえ、①医師会が接種を希望する医療機関をとりまとめる方法、②国が所管する独立行政法人等が当該法人等に属する医療機関をとりまとめる方法、③市町村が①又は②による契約を行わない医療機関をとりまとめる方法により行うこととし、地方自治体及び医療関係団体の協力を得て事務を実施することとなった。

- 10月18日、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において、新型インフルエンザワクチンの添付文書に関して、他のワクチンとの接種間隔について「生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、又他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。」とされていたが、「医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。）」旨を追記すること、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人について「接種しないことを原則とし、有益性が危険性を上回る場合に接種する」から、「有益性が危険性を上回る場合に接種する」と変更することの改訂が行われた。

- 10月19日、「新型インフルエンザの診療に直接携わる医療従事者」から接種を開始した。医療従事者向けのワクチンは、統計情報に基づく医師、保健師、助産師、看護師及び准看護師数に応じて供給したが、各都道府県からは医療機関からの希望量が供給量を大きく上回っているため、供給量を増加して欲しい旨の要望が多く寄せられた。その原因としては、①該当する医療従事者の数を正確に把握するのが困難であること、②各医療機関で体制の維持に必要な最大数が希望されたこと 等が考えられる。なお、国内

産ワクチンの接種開始は諸外国と比較し同じ又は若干早く開始することができた。

(主要国の接種開始時期)

- 10月中旬：フランス、ドイツ、イタリア、アメリカ、イギリス
- 11月：カナダ
- 12月：メキシコ

○ 各医療機関への配分量は、各都道府県が管内の実情に応じて決定することとした。このため、都道府県によって、配分方法は様々な方法がとられることとなった。具体的には、病床規模に応じて一定の数量を設定する、希望量に応じて按分する、一律に同量を配分するなどの方法がとられた。なお、配分量については、インフルエンザの診療の中核となる病院で不足する一方、診療所で余剰が生じた事例や、インフルエンザの診療に直接従事しないと思われる医療機関へ配分された事例も見られた⁷

○ 優先接種対象者の接種の進め方については、当初より、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ていた。

具体的には、10月2日の「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）においては、「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、各カテゴリー接種を開始」としていた。また、10月13日の「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）においては、

- ・ 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。
- ・ 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、「具体的接種スケジュール」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、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。

としており、また、同日付の「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）において、

- ・ 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することとした。

○ 国内の健康成人に対する臨床試験の中間結果により、10月20日に20代から50代の「新型インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」の接種回数が見直され、原則1回の接種となった（詳細は後述）。この結果、当初2回接種を想定して出荷した医

⁷ 優先接種対象者以外への接種した事例、接種スケジュールを医療機関が個別に前倒して接種した事例など。12月18日付け事務連絡「新型インフルエンザワクチンの接種事業の適正な実施について」において、医療機関へ再度注意喚起した。

療従事者向けのワクチンに余剰が出るのが想定されたため、第2回出荷（10月20日出荷）分については医療従事者の次の優先接種対象者である「妊婦」や「基礎疾患を有する者」を対象とすることとした。

なお、10月22日付け事務連絡において、「妊婦」や「基礎疾患を有する者」の接種スケジュールを前倒しするとともに、今後、接種回数の判断に基づき接種スケジュールが前倒しされた場合に速やかに対応できるよう、準備をお願いした。

- 10月末まで、小児において新型インフルエンザ罹患者数及び入院患者数がともに増大していたこと、また日本小児科学会から小児へのワクチン接種に関する要望があったことも踏まえ、11月6日付け事務連絡において、小児⁸の接種開始時期の前倒しを都道府県に依頼した。ただし、この間においてもワクチンを必要とするすべての方々への供給は充足していないため、前倒しに対応できないとの声も上がっていたことから、各都道府県のワクチンの流通・在庫状況や医療機関の対応状況を把握した上で、可能であれば、前倒しをお願いしたいという依頼内容とした。
- また、医療機関において10mlバイアル製剤のワクチンを1日で使用できずに廃棄せざるを得ない例が発生したことなどから、優先接種対象者以外への接種を許容すべきとする要望が寄せられた。しかしながら、11月から12月にかけて、都道府県等ごとの地域差はあるものの、ワクチンの供給不足感が続いており、まだ優先接種対象者の大部分が接種されていなかった。この段階で優先接種対象者以外への接種を許容した場合、重症化するリスクが高い方など、優先接種対象者への接種が遅延することが懸念されたため、ワクチンの余剰が見込まれる場合には、次の順番の優先接種対象者への接種を順次進めるよう、都道府県に依頼した。（11月17日には、1歳未満の保護者、小学校高学年、中学生の接種開始時期の前倒しについて、12月16日には、高校生及び高齢者の接種開始時期の前倒しについて、それぞれ都道府県に依頼）
- ワクチン供給不足に関する問い合わせ、意見等は概ね12月まで継続した。その後、不足を訴える問い合わせ等は徐々に減少し、返品に関する問い合わせ等も散見されるようになった。
- 平成22年1月15日、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して差し支えない可とする旨の答申が出されたことを踏まえ、健康成人への接種開始を可能とした。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。

なお、1月15日以前の状況は、

 - ・ 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（年始時点では

⁸11月中旬に予定されていた基礎疾患を有する者（その他）の小学4年～中学生、及び幼児（1歳から就学前）、小学校低学年（小学1～3年まで）。

2県のみ)、

- ・ 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、

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、1月15日の輸入ワクチンの特例承認に係る答申を待って健康成人への接種開始を認めることとした。

● 集団的接種

- 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られていた。このため、9月8日及び10月2日に開催した都道府県担当者説明会において、ワクチン接種は医療機関での個別接種を原則とするが、地域の実情や被接種者の利便性を勘案し、医療機関以外の場での集団的な接種の実施を一定の安全性要件の下で許容する旨を明示した。
- 市町村内の接種対象者に対する接種が円滑に行われるようにするとともに、医療機関における診療と接種を分け、接種対象者の感染リスクを軽減を図ることから、「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」において、医療機関数や接種対象者数、地域分布等を踏まえながら、接種場所の確保等のため、保健所や保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用し、接種を行えることとした。
- 集団接種においては、十分な問診の実施や応急体制の確保等安全性を確保する必要があることから、「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」において、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など、集団接種の実施に当たっての安全性を確保するための基準を示した。
- また、11月6日には、小児の感染拡大や小児科への患者集中の状況が見られるなかで、小児科の負担軽減を図る観点から、小児に対する接種開始時期の前倒し検討と併せて、受託医療機関や郡市医師会等と調整を図り、接種場所として保健センターや保健所などを活用頂くよう依頼する事務連絡を発出した。
- さらに、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、11月25日に、主な実施状況について各都道府県等に対して情報提供を行った。

●副反応報告と被害救済

- 新型インフルエンザワクチンの副反応報告については、従来の季節性インフルエンザワクチンの副反応報告と異なり、医療機関から国に直接報告⁹を行うことで、副反応の内容や頻度に関する情報を短期間で把握し、重大な副反応が発生した場合や副反応の報告頻度が変化した場合に対応できるようにした。
- 副反応報告は専門家による検討会¹⁰で評価したが、基礎疾患を有する高齢者について、接種後死亡例の報告が寄せられたことから、12月1日付けで、基礎疾患を有する方への接種等にあたっての注意喚起に関する通知を発出¹¹した。
- 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等に関する特別措置法」が公布（同日施行）され、それまでの医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の健康被害救済制度から、予防接種法の健康被害救済制度（二類定期）に準じた取り扱いとなった。なお、同法の施行に合わせ、コールセンターに健康被害救済制度の専用窓口を設置した。

●接種回数見直しの経緯

- 接種回数については、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、1回接種後の抗体価の上昇は十分でなかったことなどから、新型インフルエンザワクチンについては2回接種を前提としていた。
- 今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンの接種回数については、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」をとりまとめた時点で、「当面、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」としていた。その後、国内臨床試験結果及び諸外国における知見を踏まえ、意見交換会で専門家の意見を聞いた上で、国内での接種開始以降順次見直しを行った。
- 10月16日、健康成人を対象に実施した1回接種後の国内臨床試験結果に基づいて意見交換会を実施した。臨床試験の中間結果及び海外の知見から、1回の接種で有効な抗体価が獲得できており、健康成人、妊婦、基礎疾患を有する方の接種回数は1回、13歳未満は2回接種とするべきとの意見が得られた（ただし、著しく免疫反応が抑制され

⁹ 別途、接種開始早期に、国立病院機構67病院の医療従事者約2万人にコホート調査を行い安全性を確認。

¹⁰ 平成21年度薬事・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（合同開催）

¹¹ 12月1日付け事務連絡「基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について」

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)。

その後、省内で検討した結果、国内臨床試験は20～50代に対して実施されているに過ぎないことなどから、さらに専門家のご意見を伺うことが必要ということとなり、10月19日に再度意見交換会を開催することとなった。10月19日の意見交換会では、エビデンスのある健康成人のうち、「インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」については接種回数を1回とし、「13歳未満」については2回接種との意見が多かった。これらの専門家の意見を踏まえ、10月20日に、厚生労働省として「インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」については接種回数を1回とし、「13歳未満」については2回接種との方針を決定した。それ以外の対象については、更なる知見の収集及び国内臨床試験の結果を踏まえて改めて検討されることとされた(10月20日発表)。

なお、これらの一連の過程については、10月16日の意見交換会の結果がマスコミから厚生労働省の方針が決定されたと断定的に報道されたこともあり、その後の10月19日の議論を経て20日に公表した厚生労働省の方針について、「省内の認識が統一されておらず見解が二転三転している」との報道があった。

なお、11月6日付け事務連絡において、ワクチンの流通、在庫状況を把握した上で、可能であれば、「基礎疾患を有する者(その他)の中で小学校4年生から中学校3年生に相当する者」、「幼児(1歳から就学前)」、「小学校低学年(1～3年生)における11月中旬からの接種について検討をお願いした。

- 11月11日、健康成人の2回接種後の国内臨床試験結果を受け、意見交換会を開催した。この結果及び海外の知見等から、健康な成人は1回接種と決定された。また、妊婦¹²及び基礎疾患を有する方¹³への接種については、海外の知見及び国内の季節性インフルエンザワクチンのデータ等から1回接種とした。妊婦については、進行中の臨床試験の中間結果より検証することとされた。

なお、11月17日付け事務連絡において、「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できない者の保護者等」、「小学校高学年に相当する年齢の者」及び「中学生に相当する年齢の者」の接種スケジュールの前倒しについてお願いをした。

- 12月16日、中高生の国内臨床試験の中間結果を受け、意見交換会を開催した。この意見交換会の結果を踏まえ、中高生に該当する方は1回接種の方針となり、また妊婦の臨床試験結果から、1回接種で有効であるとの見解が得られた。

¹² 妊婦の接種回数については、当時進行中であった妊婦に対する国内臨床試験の中間結果から、検証することとされた。

¹³ 基礎疾患を有する者のうち、著しく免疫が抑制されていると考えられる方は、2回接種としても差し支えないものとされた。