

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

【趣旨】

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種では、10mL バイアル(成人18回接種分)が使用されます。季節性インフルエンザワクチンの接種においては、1mL バイアルが使用されていることから、今般、10mL バイアルを使用する場合において、特に留意すべき事項について下記にとりまとめました。

なお、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種にあたっては、「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」並びに同ワクチンの添付文書も参照のうえ、適切に実施してください。

記

【留意事項】

1. 使用前のバイアルの保存
 - ① 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存する。
2. 接種前・接種時
 - ① バイアルの使用にあたっては、(i)保存温度、(ii)有効期限内であること、(iii)バイアルの栓に異常がないこと、(iv)接種液に異常な混濁、着色、異物の混入等その他の異常がないことを確認する。汚染や不適切な管理、異常等がある場合は当該バイアルを使用しない。
 - ② バイアルのキャップを外して初めて開封する場合は、バイアルの側面に、最初に吸引する日付及び時間を記載する。
 - ③ 既に一部の接種液が吸引されているバイアルを使用する場合は、最初の吸引日時を確認し、最初の吸引から24時間を経過していた場合は使用せず、適切に廃棄する。
 - ④ バイアルを振り混ぜ、均等にする。

- ⑤ バイアルの栓をアルコール綿で拭き取り、乾燥させる。
- ⑥ バイアルの栓を取り外さないで、注射針をさし込み、所要量を注射筒内に吸引する。
なお、バイアルの栓に、吸引用の注射針を固定したまま注射筒を交換して吸引することを行わない。
- ⑦ 注射筒内へ吸引した接種液については、安定性及び衛生的な観点から、速やかに接種すること。例えば、朝、あらかじめ医療機関内の清潔な環境下で吸引した接種液については、冷蔵庫等に保存し、当日中の早い時間内に使用する。
- ⑧ 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って冷蔵庫等に適切に保存する。最初の吸引から 24 時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。
- ⑨ 接種に使用した注射針と注射筒は、1 回の接種ごとに、直ちに専用の耐貫通性のある廃棄容器に廃棄する。

3. その他

- ① 医療機関外での接種のため、クーラーボックス等に保存する際には、保存温度に注意するとともにバイアルと水や氷を直接接触させない。
- ② 複数のバイアルの接種液を混ぜ合わせたものを接種してはならない。
- ③ 季節性インフルエンザワクチンと同時に接種を行う場合もあることに鑑み、他のワクチンとの取り違えを防止する観点から、バイアル確認時や接種時等においては、ワクチンの種類の確認を徹底する。

以上

事務連絡
平成21年10月22日

各 都道府県
政令市
特別区

新型インフルエンザ担当部（局）長 殿

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

新型インフルエンザワクチン（国内産）接種回数の方針変更等について

今般、9月中旬から国立病院機構において実施された健康成人に対する新型インフルエンザワクチン（国内産）の臨床試験の中間報告について、専門家による評価を行い、20代から50代にかけての健康成人に対するワクチン1回接種における十分な抗体価の上昇が確認されたところである。

新型インフルエンザワクチンの接種回数については、従来2回接種することを前提としていたが、今回の結果や海外での状況を踏まえ、別紙1のとおり、

- ・20代から50代の健康な医療従事者については、1回接種
- ・13歳未満の者については、2回接種
- ・それ以外の者については、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

という方針で対応することとし、この見直しに伴う、当面の「接種スケジュールの目安及び臨床試験計画」については別紙2のとおりとする。

なお、接種スケジュールについては、「妊婦」や「基礎疾患を有する者」のスケジュールが前倒しされるなど、今回の見直しによって一部変更があるので留意されたい。

さらに、今後、上記の医療従事者や13歳未満の者以外の者の接種回数について判断していくこととしており、その状況については国としてもあらゆる機会を活用して速やかにかつ正確に情報提供してまいりたいが、地方自治体においても、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、準備方よろしく願います。

また、今回の接種回数の変更、接種計画の前倒しに伴い、流通体制の構築についても、必要に応じ、見直しを行うこととされたい。

特に、第2回出荷分（10月20日出荷）に当たって注意すべき点は、原則として、医療従事者を対象として供給される予定であったが、20代から50代の健康な「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」への接種回数が2回から1回へ変更された結果、今回の接種対象者が「妊婦」や「基礎疾患を有する者」に変更されたことである。この変更に伴い、流通体制を検討されるに当たってもこれらを対象者とする接種が可能となるよう、早急に流通スキームを構築するよう努められたい。

その際、以下の点につき、特にご留意いただきたい。

- (1) 今回の出荷分の接種対象者としては、①妊婦、②基礎疾患を有する者のうち1歳から小学校3年生に相当する年齢の者、③基礎疾患を有する者のうち入院患者を想定している。

なお、接種までの期間が限られているために、①～③の全ての者について接種を行うことが事務的に困難な場合についても、接種時期を前倒しした趣旨を踏まえ、①～③の一部の者について接種を開始していただくようお願いする。（例：予約等の必要がないため事務的に対応しやすく、重症化リスクが高い入院患者（③の一部）のみを対象として接種開始）。

- (2) 保存剤無添加の製剤（0.5mLシリンジ製剤、（学）北里研究所製造）については、今回出荷分には同製剤は含まれないが、第3回（11月6日予定）からは出荷が予定されており、妊婦については11月中旬まで接種を待つことによって保存剤無添加の同製剤の接種機会が得られる。

国としても迅速かつ正確に国民に対して周知の徹底を図るが、この旨、各医療機関（特に産婦人科）に対して情報提供を行うとともに、地方自治体の広報や各医療機関からの説明等を通じて、妊婦の接種希望者に情報提供されるようお願いする。

また、妊婦の接種回数の方針について、国としても迅速かつ正確に国民に対して周知の徹底を図るが、各医療機関からの説明等を通じて、第1回目の接種時や第2回目の予約時等に、「国の議論の結果によってはワクチン1回接種で十分有効であると評価される可能性があること」を情報提供するなど、接種回数の変更に伴う混乱が生じないよう、ご努力いただくようお願いする。

- (3) 今回の接種対象者については、妊婦や基礎疾患を有する者を想定しているが、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であって、1回目の配布で接種できなかった医療従事者については、今回の配布対象として差し支えない。

なお、本事業の目的が新型インフルエンザの感染防止ではなく、重症者及び死亡者の減少にあることから、その趣旨を踏まえ、接種対象者が適正に選ばれるよう、各医療機関に対し、再度周知願いたい。

(4) 今後、別紙2に沿った臨床試験の結果を踏まえて、妊婦等の接種回数が2回から1回に変更される可能性がある。また、優先接種対象者の全員が接種を受けること（接種率100%）を前提に現在の接種計画が作成されているが、必ずしも全員が接種を受けないことが考えられる。

従って、今後、接種計画が前倒しとなる可能性があることから、流通体制の検討に当たっては、接種状況等を踏まえて速やかな対応が図られるよう努められたい。

新型インフルエンザワクチンの接種回数について

平成 21 年 10 月 20 日

厚生労働省

新型インフルエンザワクチンの接種回数については、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や今回のワクチンが初めて使用されるものであることなどの観点から、2回接種としてきたところである。しかしながら、一部の諸外国で成人について1回接種を基本とする方針へと転換する国が見られるようになってきていること、また、接種回数については、科学的根拠に基づき判断することが適当であり、今般、健康成人に対する臨床試験の中間結果が得られたことから、接種回数について、専門家の意見も伺いながら検討を行い、当面、以下の方針で対応することとした。

【今回の確定事項】

- (1) 「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」について
今回の臨床試験において、20代から50代の健康成人については1回接種でも十分な抗体価の上昇がみられたことを踏まえ、20代から50代の健康な「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」については、その次のカテゴリーである「基礎疾患を有する者」や「妊婦」に対し、可能な限り早く接種を実施することが望まれることから、1回接種とする。
- (2) 「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」について

13歳未満である「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」については、2回接種とする。

なお、中学1年生に相当する者であっても接種時に13歳になっていない者については、2回接種とする。

【今後引き続き検討する事項】

以下の事項については、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することとする。

- (1) 「妊婦」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)や、今後速やかに実施する妊婦を対象とした臨床試験の1回目の接種結果(12月中旬目途)を踏まえ、判断する。
- (2) 「基礎疾患を有する者」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施されている健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)を踏まえ、判断する。ただし、13歳未満の者については、臨床試験の結果にかかわらず、2回接種とする。なお、仮に原則1回接種との結論が得られた場合でも、著しく免疫の反応が抑制されている者等が含まれていることから、個別に医師と相談の上、2回接種としても差し支えないものとする。
- (3) 「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者の保護者等」については、当面2回接

種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果（11月中旬に出る予定）を踏まえ、判断する。

(4) 「中高生」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果（11月中旬に出る予定）や、今後速やかに実施する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。

(5) 「65歳以上の者」については、当面2回接種とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果（11月中旬に出る予定）を踏まえ、判断する。

現時点でのスケジュール【医療従事者は1回接種、それ以外は2回接種】

平成21年10月20日現在

※医療従事者1人:0.5ml×1回接種、その他の13歳以上:0.5ml×2回接種
 ※小児(1~6歳):0.2ml×2回接種、小児(7~12歳):0.3ml×2回接種

●国産 ○海外産

生産計画	単位(成人換算)	10月		11月		12月		1月		2月		3月		年度内 万人分				
		前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半					
生産計画	国産(10mLハイアル)	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124			1,172万人分				
	国産(1mLハイアル)	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213			1,392万人分				
	国産(0.5mlシリンジ)			25	55	55	55		69	70				274万回分				
	国産計(月別)	万人分	59	67	177.5	287.5	337.5	420	374	265.5	375	337			2,700万人分			
接種計画	国産(月別)	万回分	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	0	5,400万回分				
	国産(累計)	万回分		118	252	607	1,182	1,857	2,697	3,445	3,976	4,726	5,400	5,400				
臨床試験計画	①健康成人	10月18日 中間報告 → 11月中旬 中間報告②																
	②妊婦	11月中旬 試験開始 → 12月中旬 中間報告 → 1月中旬 中間報告②																
	③中学生、高校生	11月中旬 試験開始 → 12月下旬 中間報告 → 1月下旬 中間報告②																
1	医療従事者等	100万人 100万回分	100万人[1回目]															
2	妊婦 (うち、0.5mlシリンジ)	100万人 200万回分	5		5		5		10		5		15		15	15	15	20~30万程度/月(接種時期を限定しない)
3	基礎疾患を有する者(最優先) (その他)	300万人 1800万回分	100		350		150		450		150						300万人[1回目]	300万人[2回目]
4	幼児(1歳~6歳) ※成人の90%の接種量を見込む	600万人 成人600万回分					200		100		200		100				600万人[1回目]	600万人[2回目]
	小学校低学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分							100		135		100		135		350万人[1回目]	350万人[2回目]
5	1歳未満の乳児の保護者等	200万人 400万回分									100		100		100		200万人[1回目]	200万人[2回目]
6	小学校高学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分									150		85		150		350万人[1回目]	350万人[2回目]
7	中学生	350万人 700万回分									175		175		175		350万人[1回目]	350万人[2回目]
8	高校生	350万人 700万回分							輸入ワクチン		175		175				350万人[1回目]	
9	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人 4200万回分							輸入ワクチン		500		500		500		2100万人[1回目]	100

※注 本スケジュールは各カテゴリーの接種率が100%であることを前提としているため、前倒しする可能性がある。

事務連絡
平成 21 年 11 月 6 日

都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局御中

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) ワクチンの
小児への接種時期の前倒し等に関する検討について

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力いただき、誠に有り難うございます。

現在、全国的に新型インフルエンザの本格的な流行が始まっています。特に、小児の間で感染が拡がるとともに、基礎疾患を持つ 5～14 歳までの者や、基礎疾患を持たない小児で重症化する事例が多く見られるようになってきており（別紙参照）、この傾向は今後も続くものと考えています。

つきましては、お忙しい中大変恐縮ですが、下記の内容について対応方よろしくをお願いいたします。

記

1. 現在の流行状況を踏まえた小児に対する接種開始時期の前倒しについて

10 月 27 日の事務連絡において連絡したとおり、11 月 6 日からワクチンの第 3 回の出荷を行うこととなっています。

各都道府県においては、10 月 27 日の事務連絡に基づき、主に妊婦及び基礎疾患を有する方への接種等を前提として準備を進められていると思います。

しかしながら、現在の流行状況を踏まえ、第 3 回の出荷分について、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、小児等の接種時期の前倒しについて下記 3 点を検討いただくようお願いいたします（図 1 参照）。

- ・ 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 年生に相当する者における 11 月中旬からの接種について
- ・ 幼児（1 歳から就学前）における 11 月中旬からの接種について
- ・ 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

なお、今回の対応については、従来の実施要綱・要領の範囲内のものであり、接種順位の入れ替えを行うものではありません。