

主なテーマと対応の考え方

ワクチン

テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
<p>5</p> <p>ワクチンの供給について</p>	<p>○ 平成 21 年 10 月 2 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 都道府県新型コロナウイルス対策担当課長会議 ・ 今回の新型コロナウイルス供給に当たった際の流通スキーム（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"> ➢ 「新型コロナウイルス（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） ・ ワクチン供給に当たった際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"> ➢ 「新型コロナウイルスA（H1N1）ワクチンの流通について」 ・ 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"> ➢ 「新型コロナウイルス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） ・ 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、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。 	<p>○ 今回の新型コロナウイルスワクチンの流通については、特に供給開始当初は、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。</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>※ 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。</p> <p>※ 円滑な流通体制を構築した県においては、医療機関</p>

主なテーマと対応の考え方

ワクチン

○ 平成22年2月8日

- 「新型コロナウイルス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)
 - ・ 薬事法に抵触しない範囲で、受託医療機関間の融通や10mIバイアルの1mIバイアルとの交換等を可能とした。

在庫がほとんどない。

- 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。

主なテーマと対応の考え方

ワクチン

テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
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等ではなく、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行うこととした</u> 	<p>○ 予防接種法に基づく接種については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <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> ・ <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考えたこと</u>から、<u>法改正が必要であった。</u> <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、<u>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ところが適切であるが、</u></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> ・ <u>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</u> <p>から、<u>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。</u></p>

主なテーマと対応の考え方

ワクチン

テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
<p>7</p> <p>集団接種の実施について</p>	<p>○ 平成 21 年 9 月 8 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新型コロナウイルス対策担当課長会議 <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県担当者説明会の場において、今回の新型コロナウイルス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"> ➢ 「新型コロナウイルスエンザ（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、<u>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、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コロナウイルスエンザ（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応対策等、一定の安全性の要件を満たす必要がある</u> <p>○ 平成 21 年 11 月 25 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>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、<u>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。</u></p> <p>○ <u>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。</u>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>