

日 薬 業 発 第 2 4 0 号
平成 2 1 年 1 0 月 2 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 児 玉 孝

「新型インフルエンザ（A／H 1 N 1）ワクチン接種の基本方針」等について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、10月1日に政府の「基本的対処方針」が改定されたことについては、本日付日薬業発第239号でお知らせしておりますが、併せて、ワクチンの確保、接種等について定めた「新型インフルエンザ（A／H 1 N 1）ワクチン接種の基本方針」（以下「基本方針」）が同日公表されましたので、下記のとおり、関係資料とともにお知らせいたします。

基本方針によると、新型インフルエンザ（A／H 1 N 1）ワクチン接種の目的は、「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」とされており、感染防止を目的とするものではないことが示されています。

基本方針には、ワクチン接種の優先接種対象者、ワクチンの確保、接種方法、費用負担、安全性及び有効性の確保と健康被害の救済、広報等に関する方針が明示されており、ワクチン接種の優先接種対象者は、基本方針の3. に示された通りです。

「新型インフルエンザ（A／H 1 N 1）ワクチンの接種について」（下記資料3）の2.（2）には、優先接種対象者についての考え方が示されており、また「受託医療機関等における新型インフルエンザ（A／H 1 N 1）ワクチン接種実施要領（案）」（下記資料4）の3.（1）①には、優先接種対象者のうち「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」の範囲が具体的に示されています。すなわち、原則として医業をなす病院または診療所において新型インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者、とされており、具体的診療科及び職種が示されています。

新型インフルエンザ（A／H 1 N 1）ワクチンについては、生産量に限りがあり、かつ順次供給されることから、上記の目的に基づき、国が主体となって優先接種対象者を定めてワクチン接種が実施されます。

貴会におかれましては、新型インフルエンザ（A／H 1 N 1）の特徴やワクチン接種の目的をご理解いただき、会員から地域住民に対し、治療薬や療養等による対応や、ワクチンの有効性・安全性等に関する情報も含めて、適切な情報提供がなされるよう、会員への情報提供等につきよろしくお願い申し上げます。

記

1. 新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種の基本方針
（平成21年10月1日．新型インフルエンザ対策本部）
2. 今後の新型インフルエンザ対策について－ワクチン接種の基本方針－
（平成21年10月1日．厚生労働省）
3. 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）
4. 受託医療機関等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（案）（抜粋）

以 上

平成 21 年 10 月 1 日
新型インフルエンザ対策本部

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針

1. 目的

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を目的とする。

2. 各事業実施主体の役割

- (1) 国は、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（以下「ワクチン」という。）の生産量に限りがある中で、臨時応急的かつ一元的にワクチンを確保するとともに、接種の優先順位を設定する。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、希望者に対してワクチンの接種を実施する。このように、今回の事業は、地方自治体との役割分担のもと、国が主体となって行うものである。
- (2) 都道府県は、国が示す標準的な実施時期等を参酌し、具体的な接種スケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫状況等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。
- (3) 市町村は、ワクチン接種を行う医療機関（受託医療機関）を確保するとともに、住民に対し、接種時期、受託医療機関等を周知する。また、ワクチン接種に係る費用負担について、国及び都道府県による財政支援のもと、必要に応じ低所得者の負担軽減措置を講じる。
- (4) 受託医療機関は、国と委託契約を締結し、窓口で対象者の確認を行い、優先順位に従って希望者に対してワクチンを接種するとともに、市町村及び都道府県を通じて、必要な報告を行う。

3. 優先的に接種する対象者

- (1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、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（この中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の者の接種を優先）
 - ③ 1歳～小学校低学年に相当する年齢の者
 - ④ 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が受けられない者の保護者等
- の順に優先的に接種を開始する。

(2) さらに、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、優先的に接種する。

(3) なお、優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、対応することとする。

4. ワクチンの確保

(1) 今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することを決定し、ワクチンを確保する。

(2) 国は、3. の接種対象者に順次必要なワクチンを供給できるようにするため、今年度末までに、国内産ワクチン2,700万人分程度を確保するとともに、海外企業から5,000万人分程度を輸入することとし、既存の新型インフルエンザ対策予算を活用した上で予備費を使用し、これらのワクチンを購入する。

(3) 輸入ワクチンの確保のため、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について国が補償することができるよう、速やかに立法措置を講じる。

5. 接種の実施

(1) 国は、受託医療機関との間で、予防接種に関する委託契約を締結する。

- (2) 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、卸売業者からワクチンを購入し、優先接種順位に従い、優先接種対象者であることを確認のうえ、原則として予約制により接種を実施する。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、地域の実情に応じて、受託医療機関に要請し、保健センター、保健所等を活用して接種の機会を確保する。

6. 費用負担

- (1) 今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、国は、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（ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額）を徴収する。
- (2) 優先的に接種する者のうち低所得者の費用負担については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村民税非課税世帯を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じる。その際、当該措置に要する財源の1/2を国が、1/4を都道府県が補助する。

7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害の救済

- (1) 今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。
- (2) ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など国が迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。
- (3) 今回のワクチン接種に伴い健康被害が生じた場合の救済については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう検

討を行い、速やかに立法措置を講じる。

8. 広報

- (1) 国は、接種事業の趣旨、内容、ワクチンの安全性や有効性に関する知見等について周知する。
- (2) 都道府県は、新型インフルエンザについて既に設置している相談窓口等の充実を図る。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

9. 今後の検討等

- (1) 今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、今後、新たな知見等が得られた段階で、適宜、これを見直していくものとする。
- (2) 国は、今回の臨時応急の対策を踏まえ、新型インフルエンザの予防接種の位置づけ等について専門的見地から検討を行い、その結果に基づき、必要に応じ立法措置を講ずる。
- (3) 国は、今後、国産ワクチンによりインフルエンザワクチンの供給が確保されるよう、国内生産体制の充実等を図るものとする。

今後の新型インフルエンザ対策について

－ワクチン接種の基本方針－

厚生労働省



平成21年10月1日

新型インフルエンザ(A/H1N1)の特徴について

○季節性インフルエンザと類似した点が多い。

- ①感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復
- ②治療薬(タミフル、リレンザ)が有効

○しかしながら、

- ①基礎疾患(糖尿病、ぜん息等)を有する者、妊婦等は、重症化する可能性が高い
- ②国民の大多数に免疫がなく、感染が拡大するおそれ大きい

今回のワクチン接種の目的について

インフルエンザワクチンは、

- ・重症化等の防止については、一定の効果が期待
- ・感染防止の効果は、保証されていない。



○今回のワクチンの接種の目的は

- ①死亡者や重症者の発生をできる限り減らす
- ②患者が集中発生することによる医療機関の混乱を極力防ぎ、必要な医療提供体制を確保する

＜感染防止を目的とするものではないことに留意＞

優先的に接種する対象者について

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
その他	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
	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

➡ 上記以外の者に対する接種については、上記の者への接種状況等を踏まえ、対応。

ワクチンの確保について

○年度内に、国内産ワクチン・輸入ワクチンあわせて、約7700万人分程度(2回接種の場合)確保見込み。

国内

- ・10月19日(月)の週から順次接種開始見込み
- ・年度内2700万人分程度確保予定

輸入

- ・12月末～1月に輸入開始見込み
- ・年度内5000万人分程度確保予定

※輸入ワクチンの確保のため、必要な立法措置を速やかに講じる。

(参考): ワクチンの接種回数について

○現時点では、2回接種を前提

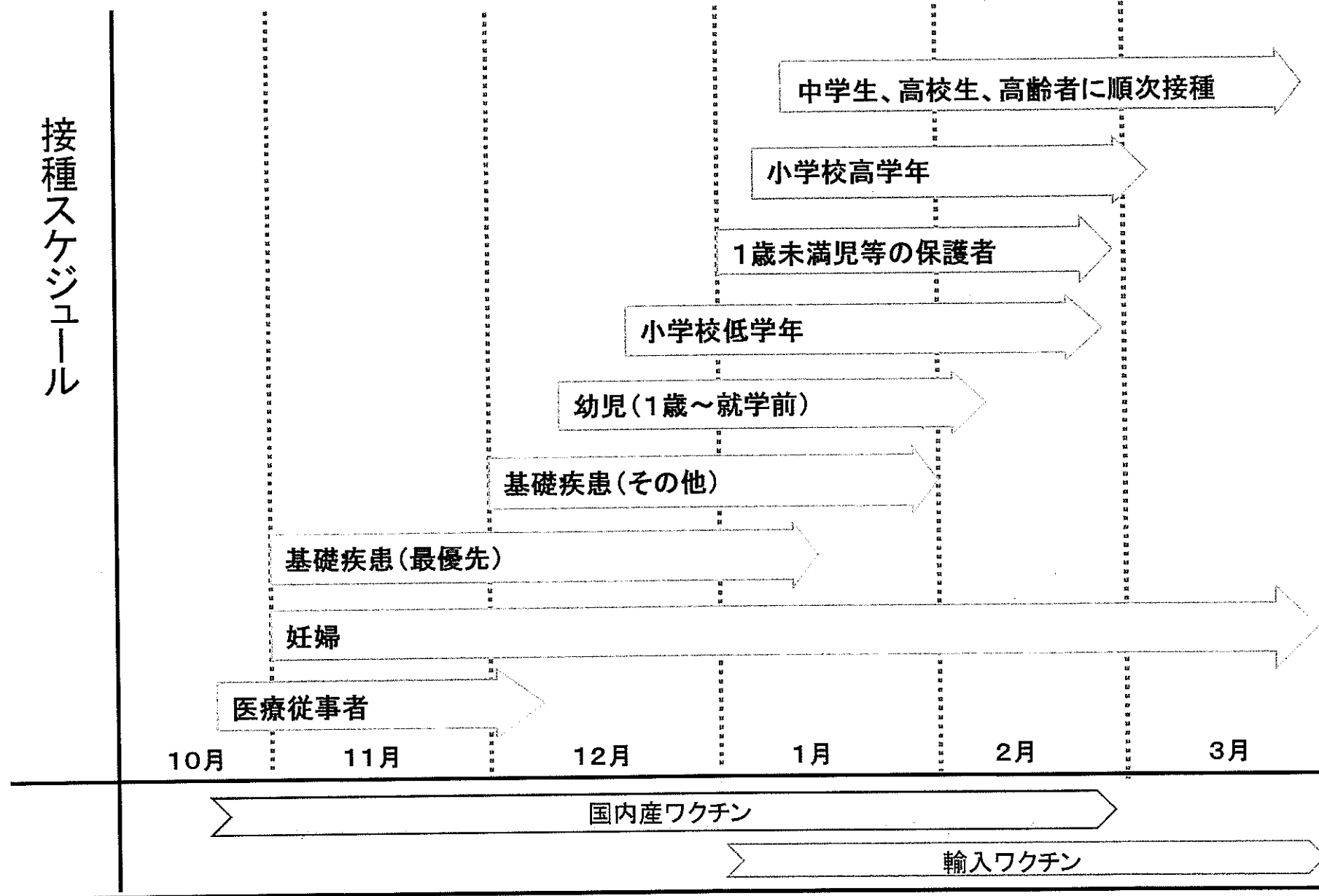
⇒ 今後の臨床試験の結果等を踏まえ、10月下旬(※)以降、見直す可能性あり。

※ 輸入ワクチンについては、特例承認時(12月頃を想定)に判断予定

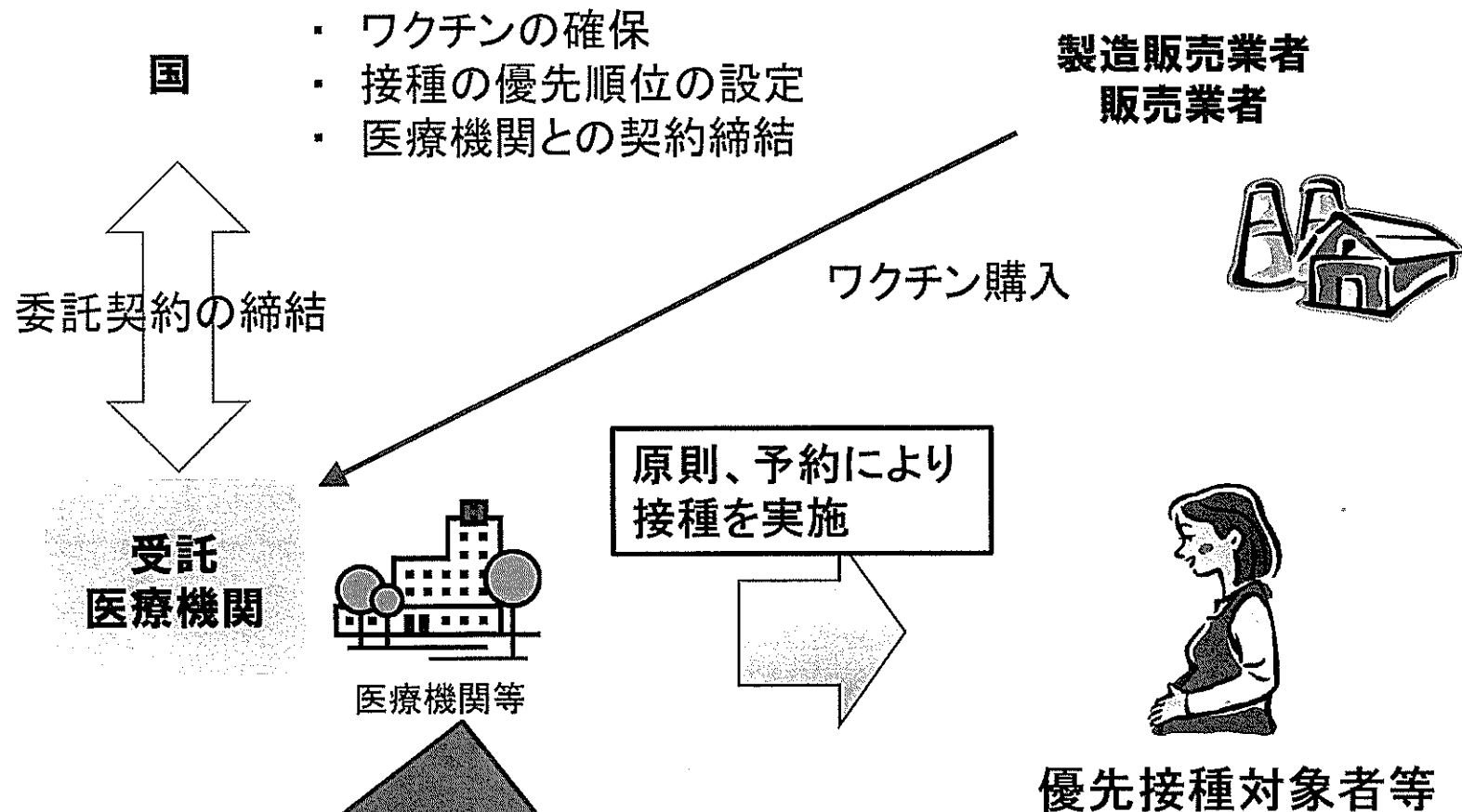
接種スケジュールの目安

※ 地域によって、若干異なる可能性がある。

接種スケジュール



ワクチン接種事業のスキーム



具体的なスケジュール等は、かかりつけの医療機関や市町村にお問い合わせ下さい

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 6150円
1回目 3600円
2回目 2550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(人口の約3割)
を軽減できる財源を措置
- ・市町村は、これを踏まえ軽減措置の内容を今後決定

➡ 具体的内容については、今後、市町村において、
決められる予定。

ワクチンの有効性、安全性について

○インフルエンザワクチンには、限界がある。

- －重症化、死亡の防止について、一定の効果が期待
- －感染防止、流行の阻止の効果は、保証されていない

○稀ではあるが重篤な副作用も起こりうる。

- ・国内産ワクチン

- －安全性は、季節性インフルエンザワクチンと同程度と考えられる

- ・輸入ワクチン

- －国内産ワクチンと、製造法、成分、接種方法等が違い、有効性・安全性が異なる可能性がある。

- ・ 副反応を迅速に把握し、当該情報を専門家により、評価する仕組みを構築し、速やかに対応。
- ・ 予防接種法に準じた救済制度の創設を予定。

国民の皆様へ

○ワクチンは、一定の効果が期待される一方、リスクも存在する。

国民お一人お一人が、ワクチン接種の効果とリスクをご理解いただいた上で、接種を受けていただけるよう得られる限りの情報を、迅速に、提供してまいります。

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

1. 新型インフルエンザ対策における予防接種の位置づけ

（1）新型インフルエンザワクチン接種の目的

新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと、国民の大多数に免疫がないことから今後秋冬に向けて、季節性のインフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療をはじめ、我が国の社会経済に深刻な影響を与えること、などのおそれがある。

このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。

インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、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をその目的とする。

（2）予防接種の限界

現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンは、重症化や死亡の防止について一定の効果はあるが、感染防止、流行の阻

止等に対しては、効果が保証されるものではない。また、極めて稀ではあるが、重篤な副反応も起こりうるものである。

新型インフルエンザワクチンも基本的に同様と考えられるが、今回の新型インフルエンザは、新しいウイルスによる感染症であり、それを用いて作製されたワクチンは、有効性や安全性、今後の製造見通しなどについて、現時点では不確実な面がある。

そのため、新型インフルエンザワクチンに係る対策は、当初は季節性インフルエンザワクチンに係る知見に基づき構築するが、新たな知見が得られた段階で、これを適宜見直していく。

新型インフルエンザ対策は、予防接種のみに特化したものとするのではなく、学校の休業などの公衆衛生対策や抗インフルエンザウイルス薬の投与などの複数の対策を総合的・効果的に組み合わせて、バランスのとれた戦略を構築すべきであり、予防接種は、他の戦略と補完しながら進める。

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和基本的な考え方

ワクチンの接種については、当面確保できるワクチンの総量が限られており、またその中から一定量が順次供給されることから、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、優先的に接種する対象者を定めるべきである。具体的には、以下に示すような死亡や重症化のリスクが高い者を優先すること、また、それらの、死亡や重症化のリスクが高い者への治療に従事する者を優先することを基本的な方針とする。

(2) 優先接種対象者についての考え方

新型インフルエンザの感染拡大による急激な患者数の増大等に伴い、インフルエンザ患者の診療を行う医療機関等では、業務量負荷の

増大が懸念される。また、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。以下同じ。）については、インフルエンザ患者から感染を受けるリスクが高く、重症化する医療従事者が増えた場合、医療体制を維持することが困難となることが想定される。

その結果、新型インフルエンザの重症患者や重症化するリスクが高い患者、その他一般の患者に対する医療に支障を来すおそれがある。

死亡者や重症者を減らすためには、流行のピーク時であっても、これらの患者に対する医療体制を維持する必要があることから、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、第一優先の接種対象者とする。なお、WHOの勧告によると、必要な医療体制を維持するため、第一優先として医療従事者に接種すべきである、とされている。

妊婦及び基礎疾患を有する者^(※)については、国内外の事例（妊婦については海外の事例）において、入院数や重症化率、死亡率が高いことが報告されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されていることから、これらの者については、優先接種の対象とする。

なお、基礎疾患を有する者の中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の小児の接種を優先する。

※ 基礎疾患：慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、神経疾患・神経筋疾患、血液疾患、糖尿病、疾患や治療に伴う免疫抑制状態、小児科領域の慢性疾患

※ 「ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義」については別途示す。

また、海外事例において乳児の入院率が高いこと、国内事例において10歳未満の小児の罹患率が高いこと、重症例が多くみられていることなどが示唆されている。そのため、小学校低学年に相当する年齢までの小児については、優先接種の対象とする。ただし、1歳未満の小児については、予防接種によって免疫をつけることが難しいため、次善の策としてその保護者に接種し、感染を防ぐことが必要となる。そのため、1歳未満の小児の保護者については、優先接種の対象とす

る。

同様に、上記の優先接種対象者のうち、以下の者の保護者又は常時直接世話をしている同居家族（以下、予防接種が受けられない者の保護者等という。）も、次善の策として、優先接種の対象とする。

- ① 過去に本剤と同様の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあり予防接種ができない者
- ② 高度の免疫不全のため予防接種により免疫をつけることができない者

なお、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）由来の新型インフルエンザを最重症の場合と想定して策定した「新型インフルエンザ対策行動計画（平成21年2月改定）」等において、パンデミックワクチンを先行的に接種する者とされていた社会機能の維持に関わる者については、今回の新型インフルエンザの特徴及びワクチン接種の目的に鑑み、優先接種の対象とはしない。

以上より、インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者、妊婦及び基礎疾患を有する者（この中でも、1歳～就学前の小児の接種を優先）、1歳～小学校低学年に相当する年齢の小児、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が受けられない者の保護者等の順に、優先的に接種を開始する。なお、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、出荷の状況に応じて、各カテゴリーの接種を開始する。

（3）その他の者についての考え方

今回の新型インフルエンザについては、現在の国内の事例において、発生初期における発症者の約半数、現在までの入院患者の約2割が10歳代の若年層となっており、その多くは普段健康な若年者である。今後もこうした年代で感染者が増加し、その中から、重症者が一定程度生じる可能性が高い。

また、高齢者（65歳以上の者をいう。以下同じ。）については、季節性インフルエンザにおいて重症化リスクが高い集団である。現時点では、新型インフルエンザの感染者数が相対的に少ないため、基礎疾患を持たない高齢者の重症化事例が多く報告されているわけではないが、今般の新型インフルエンザが、季節性インフルエンザと類似した性質を多く持っていることに鑑みると、基礎疾患を持たない高齢者も、重症化のリスクが高い可能性がある。

こうした観点から、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び高齢者についても、優先的に接種することが望ましい。（なお、基礎疾患を有する小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び高齢者は、優先接種対象者に含まれている）。あわせて、高齢者に対しては、季節性インフルエンザワクチンの接種を促進する必要がある。

なお、優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、対応することとする。

3. ワクチンの確保について

（1）国内産ワクチンの確保

国内産ワクチンについては、優先接種対象者に対して、できる限り早期に接種機会を提供するために、早急に必要量を確保する。

国内産ワクチンについては、7月中旬以降、各メーカーが製造を開始しており、10月下旬以降順次出荷することとされている。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、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。

(※) 製造株の増殖性の改良、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。

(2) 輸入ワクチンの確保

今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、これらの者に対するワクチン接種を行うため、海外企業から緊急に輸入することを決定し、約 5,000 万人分のワクチンを確保する。

輸入ワクチンについては、早くとも 12 月下旬以降に使用開始となる可能性もあるため、優先接種対象者以外の者への接種に用いることを想定する。

ただし、輸入ワクチンを実際に使用するためには、事前に有効性及び安全性等について手順を踏んだ確認を行う。

4. 留意事項

今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、有効性や安全性、今後の見通しなどについて現時点では不確実な面がある。ことに新たな製造法、新たな添加剤等によるものは、実施にあたり慎重に行う必要がある。そのため、これらについて十分に安全性の確保に努めるとともに、医療関係者、国民等に幅広く情報提供を行う。

(1) 安全性の確認について

ア. 国内産ワクチンについて

今回使用される国内産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチン(HAワクチン)と同様の方法で製造されるものである。したがって、安全性については、季節性インフルエン

ザワクチンとほぼ同程度であると考えられる。なお、有効性についても、ある程度期待されると判断される。

イ. 輸入ワクチンの承認時の安全性、有効性の確保について

輸入ワクチンについては、

- ① 現時点では国内外での使用経験・実績（臨床試験を除く。）がないこと
- ② 国内では使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）^(※)が使用されていること
- ③ 国内では使用経験のない細胞株を用いた細胞培養^(※)による製造法が用いられているものがあること
- ④ 投与経路が筋肉内であること
- ⑤ 小児に対しては用量が異なること

など、国内産ワクチンとは異なる。有効性については、ある程度期待されると判断される。一方、我が国で大規模に接種した場合の安全性に関しては、国内産ワクチンよりも未知の要素が大きく、その使用等に当たっては、より慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

※アジュバント（免疫補助剤）：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

※細胞培養：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされるが、インフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。また、一部の海外のワクチンについては、製造に使用される細胞に、がん原性は認められないものの、腫瘍原性があるとされており、使用等に当たっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

したがって、健康危機管理の目的から、特例的に、通常 of 承認の要件を緩和して、緊急に承認を与える場合であっても、薬事食品衛生審議会において、

- ① 承認申請の際に添付される海外臨床試験成績等の資料に

- より、その安全性及び有効性について確認する、
- ② 国内での臨床試験中に、中間的に安全性について確認する

とともに特例的な承認後も、国内及び海外で実施されている臨床試験における安全性及び有効性を引き続き確認していく。万が一、安全性に問題があるおそれがある場合には、使用しないこと、使用中止もあり得る。

ウ. 安全性情報の収集、評価等について

国内産ワクチンを含め、ワクチンについては、短期間に多数の接種が行われることとなるため、

- ①薬事法に規定する製造販売業者及び医薬関係者による副作用報告
- ②接種事業による医療機関等から国への副反応報告
- ③欧米等の規制当局、WHOからの安全性情報の入手

等により安全性情報の速やかな収集に努める。

また、その評価については、いわゆる紛れ込み事故(※)に留意し、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえた発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を講ずることとする。副反応を科学的に評価するための基礎的データを収集するシステムについて、専門家の意見を聞きながら検討する。

※ 紛れ込み事故：予防接種後に身体に異常反応を疑う症状がみられた場合、ワクチンの副反応が疑われるが、ワクチン接種によるもののほか、多数の接種を行った場合、偶発的に感染した疾病により引き起こされる等のワクチン接種と関連ない場合も考えられ、そのようなものを指して紛れ込み事故と呼ぶことがある。

エ. 健康被害の救済

以上の措置を講じたとしても、万が一、副反応による健康被害が生じた場合の救済については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう検討を行い、速やかに立法措置を講じる。

(2) 積極的な情報開示、情報提供

新型インフルエンザワクチンについては、有効性や安全性に関する知見について、不明確な面があるため、現時点の知見を明確にするとともに、ワクチン接種事業、ワクチンの優先順位、接種実施方法などに関する政府の方針、責任所在などについて、国民の理解が得られるよう、積極的に情報開示や説明を行う。特に輸入ワクチンについては、性状、安全性および有効性に関する情報を国民に対して開示、説明する。

ワクチン接種はあくまでも個人の意思を尊重する。ワクチン接種事業の実施主体者である国は、国民に対して、ワクチンの効果や限界、リスク、製品特性（製造法、アジュバント、チメロサル等防腐剤等）について十分に説明し、理解を得た上で実施することとし、個人の意思を軽視し、強制的に接種することなどがないよう留意する。そのため、接種の段階において、接種担当医等が被接種者又はその保護者に対して、ワクチンの効果、リスク、製品特性について十分に説明し、理解、同意を得た上で接種することができるよう、国は接種担当医等に対して、情報や資料の提供等の支援を行う。

(3) その他

現在、新型インフルエンザワクチンの接種回数は2回を前提としてワクチン確保を進めている。国産ワクチンについては、10月中旬に1回接種後の有効性・安全性に係る臨床試験の中間結果が判明する予定である。また、海外ワクチンについては海外の臨床試験において、健康成人については1回でも十分な効果が得られるとの結果が順次報告されている。

接種回数については、当面、2回接種の方針に基づき、接種体制の整備を進める。あわせて海外の状況等についての情報収集を進め、また国内における臨床試験の結果等を勘案して、適宜、1回接種の有効性について専門家による評価を行い、必要に応じてワクチン接種計画の見直しを行う。その際には、国民や関係者への周知を速やかに行う。

なお、国際的なワクチン需給についても配慮し、途上国におけるワクチンアクセスの改善のための支援をする。

(参考)

(優先接種対象者)

- | | |
|---|----------|
| ・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） | 約100万人 |
| ・妊婦 | 約100万人 |
| ・基礎疾患を有する者 | 約900万人 |
| ・1歳～小学校低学年に相当する年齢の小児 | 約1,000万人 |
| ・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
予防接種が受けられない者の保護者等 | 約200万人 |

(その他の者)

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| ・小学校高学年、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） | <u>約2,100万人</u> （重複除く） |

合計 約5,400万人

※対象者数については、精査の段階で変更があり得る。

受託医療機関等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（案）

1 目的

新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと、国民の大多数に免疫がないことから、今後秋冬に向けて、季節性のインフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療をはじめ、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。

このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。

インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、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をその目的とする。

2 本実施要領の位置づけ

本実施要領は、上記のような目的のもと実施される今般の新型インフルエンザワクチン接種事業が円滑に行われるよう、接種する医師のために接種対象者や接種場所、副反応等に関する報告、その他実施に係る留意点などについて定めるものである。

3 優先接種対象者等

新型インフルエンザのワクチンを優先的に接種する対象者及びその他の者（以下「優先接種対象者等」という。）は、次に掲げるとおりである。

（1）優先接種対象者等ア 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（救急隊員を含む。以下同じ。）

○ 「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」の範囲は、原則として医業をなす病院又は診療所において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とする。

また、診療科及び職種については、次のとおりとする。

- ・ 診療科は、内科、小児科、救急科等、新型インフルエンザ患者の診療を行う診療科を基本とするが、その他の診療科であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う特段の事情がある場合は、対象として差し支えない。
- ・ 職種は、医師、看護師、准看護師等、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する職種を基本とするが、その他の職種であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行うは、対象として差し支えない。

- ② 基礎疾患を有する者（別紙1）
- ③ 妊婦
- ④ 1歳から小学校3年生に相当する年齢の小児
- ⑤ 1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体的な理由により予防接種が受けられない者の保護者等

(2) その他の者

- ① 小学校4年生以上、中学生、高校生の年齢に相当する年齢の者
- ② 65歳以上の者

(3) 優先接種対象者等の選択

- (1) 受託医療機関は、国と委託契約を締結したことをもって、すべての優先接種対象者等に対する接種を行うことが求められるわけではなく、その判断において、接種を行う優先接種対象者等の範囲を選択することができる。
- (2) 受託医療機関は、選択する接種の範囲によって、以下の4つに分類されるものと考えられる。

	受託医療機関 パターン1	受託医療機関 パターン2	受託医療機関 パターン3	受託医療機関 パターン4
医療従事者	○	○	○	○
自院に入院する者	×	○	○	○
自院に通院する者	×	×	○	○
上記以外の者	×	×	×	○

- (3) 妊婦や基礎疾患を有する者に対しては、その体質や症状等を正確に把握し接種の可否を適切に判断でき、かつ、接種後も体調の変化を見守りやすい主治医に

(以下略)