

主なテーマと対応の考え方

水際対策

平成 22 年 5 月 28 日

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
1	検疫の要否	<ul style="list-style-type: none"> ○ 4月25日～27日 【フェーズ4以前】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ メキシコ便に対する検疫強化 ○ 4月28日～5月21日【フェーズ4以降】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 北米3国便の機内検疫・隔離・停留・健康監視、全入国者に対し質問票回収・健康カード配布 ○ 5月22日～6月18日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 事前通報時のみ機内検疫 ➢ 停留の中止（→健康監視） ➢ 北米3国便全員の健康監視の中止 ○ 6月19日～9月30日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 隔離の中止 ➢ 濃厚接触者の健康監視の中止 ➢ 質問票回収の中止 ➢ 同一旅程の集団に複数の有症者があった場合、PCR検査実施、医療機関への受診勧奨 ○ 10月1日～ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 入国者への注意喚起等 	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>海外発生当初は、致死率が高い、または不明という情報であったこと、行動計画・ガイドラインに基づかずに新型インフルエンザ対策を行うことは想定されておらず、またその根拠もなかったことから、行動計画・ガイドラインに則り機内検疫、隔離、停留等の措置を講じた。</u> <ul style="list-style-type: none"> ・行動計画：「検疫の強化等により、できる限りウイルスの国内侵入の時期を遅らせることが重要である。しかしながら、<u>ウイルスの国内侵入を完全に防ぐことはほぼ不可能である</u>ということ为前提として、その後の対策を策定することが必要である。」 ・検疫ガイドライン：「<u>国内での感染が拡大した段階で、状況に応じて検疫措置を縮小する</u>」 ○ <u>既感染者がすべて検疫で捕捉できないことを前提に、全ての乗客に対し、発症した場合の保健所等への電話連絡を記した健康カードを配布。</u> ○ また、国内で患者を早期に発見してまん延防止を図ることが重要との認識のもと、都道府県等と連携して、健康状態質問票を基に入国者の健康監視を実施。 ※ <u>検疫によりウイルスの国内侵入を遅らせながら、その間に医療体制を整備することが重要であり、4月28日には地方自治体に対し体制整備を要請した。</u>

主なテーマと対応の考え方

水際対策

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
2	検疫の縮小	<ul style="list-style-type: none"> ○ 機内検疫 【4月28日～5月21日】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 北米3国からの直行便に対して実施 ○ 隔離 【4月28日～6月18日】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 症例定義に合致した者について、簡易キットを実施し、陽性の場合（陰性であっても強く疑う場合）に、PCR検査を実施 ○ 停留 【4月28日～5月21日】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 患者の前後左右3列の範囲の者、同一旅程の者、濃厚に接触した乗務員について、空港近隣ホテルにおいて7日間実施。 ○ 健康状態質問票【4月28日～6月18日】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 全ての入国者（機内検疫を実施した場合は全乗員乗客）から徴収 ○ 健康カード 【4月28日～現在】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 全入国者に対し、発症時には発熱相談センター等に連絡（後に医療機関等）する旨を記載したリーフレットを配布（7月下旬からは掲示、アナウンスによる方法も可）。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ガイドラインでは「<u>国内での感染が拡大した段階で、状況に応じて検疫措置を縮小する</u>」とされていたものの、今般の新型インフルエンザに罹患しても多くの方が軽症ですむとの報告もあり、<u>5月上旬の段階で検疫の緩和について検討を開始した。</u> ○ <u>5月9日に機内検疫による初の隔離・停留のケースが発生し、検疫強化の要望があったことも踏まえ、検疫を継続することとした。</u> ○ 5月16日の初の国内発生を受けて、専門家の意見も聴取して、策定された「運用指針」に基づき、<u>5月22日から機内検疫は原則実施せず事前通報時のみとし、停留を中止した。</u> ○ 6月19日に改訂した「運用指針」において、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 6月12日にWHOがフェーズ6宣言を行ったこと ・ 世界的には感染者数が増加し、特にこれから冬を迎える南半球において増加が著しかったこと ・ 国内において原因が特定できない散发事例が発生していたこと <p>を踏まえると、<u>秋冬に向けて大規模発生の可能性が高い状況下にあるとの見通しのもと、感染拡大防止措置による封じ込め対応は困難な状況であり、患者数の増加に伴い増えると考えられる医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を提供することを目指すとの考え方を示した。</u></p> <p>その一環として、6月19日から隔離・健康状態質問票の徴収も中止した。</p>

主なテーマと対応の考え方

水際対策

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
3	検疫の運用方法	<ul style="list-style-type: none"> ○ 空港の集約、運行自粛、渡航自粛 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 北米3国便については、結果的に集約空港（成田、中部、関西）のみに就航していた。運行自粛、渡航自粛の意志決定はなされなかった。 ○ 健康監視 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 4月28日から5月21日までの間は、北米3国便の全乗員乗客について、保健所に質問票の情報を送付し、電話連絡等による健康確認を実施した。5月21日から6月18日までの間は、患者の濃厚接触者のみについて健康監視を保健所に依頼した。 ○ 検疫官のPPE（個人防護具） <ul style="list-style-type: none"> ➤ 機内検疫実施時においては、ウイルスの病原性が不明であったことから、強毒性の発生を想定し訓練で用いた装備を使用した。なお、有症者への対応を行った場合には、PPEの交換・消毒を実施していた。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 空港の集約化は、北米3国便が集約予定空港（成田・中部・関西）のみに就航していたことから、改めての集約決定は行われなかった。また、運行自粛等はなされなかった。なお、成田空港にあっては、円滑な乗客の誘導のため、北米3国便の到着スポットの集約化を要請した。 ○ 健康監視は、インフルエンザが急性呼吸器疾患であることから、電話連絡等による日々の健康確認が必要と考えた。 ○ 検疫官のPPEは、病原性が不明確な段階にあっては、検疫官を守るため高病原性を想定した装備が必要と考えた。

主なテーマと対応の考え方

学校等の臨時休業

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
4	学校等の臨時休業	<ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省からの要請に基づき、5月18日（月）から23日（土）まで、小学校、中学校及び高等学校の臨時休業を、兵庫県及び大阪府の全域で行った。 ○ 厚生労働科学研究で示された学校閉鎖に関する基本的考え方[*]を踏まえ、9月24日に事務連絡「学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する基本的考え方について」を発出した。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 発生患者が部活動を通じた交流や移動範囲が広域である高校生であり、<u>他の小、中、高校の児童・生徒に感染を広げ、それが地域の主たる感染源となりうること、感染経路・感染拡大の程度が特定できていなかったこと</u>等から、特定の学校等や学級の閉鎖にとどまらず、<u>兵庫県、大阪府全域で学校の臨時休業を要請した。</u> ○ 9月24日の事務連絡で、下記の様な基本的考え方を示した。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>流行初期の段階</u> 「積極的臨時休業」 少数の患者が確認された時点で、<u>学級レベルのみならず、学年閉鎖、休校、患者の発生が認められていない近隣地域の学校の休校などの措置</u>を行うことにより、学校だけでなく地域での感染拡大を抑える効果が期待できる。 ➢ <u>感染が拡大した段階</u> 「消極的臨時休業」 地域の実情を反映しつつ、多くの発症者が確認された時に事業等の運用継続維持の判断に応じて、まずは、<u>学級閉鎖レベル</u>で検討を行う。

※ 平成21年度厚生労働科学研究費補助金（新興最高感染症研究事業）「新型インフルエンザ大流行時の公衆衛生対策に関する研究」（主任研究者 押谷仁）研究班の「学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する基本的考え方」

主なテーマと対応の考え方

サーベイランス

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
5	症例定義	<ul style="list-style-type: none"> ○ 4月29日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 発生国への渡航歴・滞在歴を含む症例定義を策定し、通知した。 ○ 5月13日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 症例定義にある「10日以内」の要件を「7日以内」へ変更した。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 行動計画において、海外発生期に「<u>新型インフルエンザの症例定義を明確にし、随時修正を行い、関係機関に周知する。</u>」とあることから、米国の症例定義を参考に、国立感染症研究所感染症情報センターの意見を踏まえつつ、作成した。 ○ 発生国への渡航歴・滞在歴については、以下の2つの観点から、症例定義に含めることとした。 <ul style="list-style-type: none"> ① <u>季節性インフルエンザの流行がまだ終息しておらず、発生国への渡航歴・滞在歴がなければ、多くの季節性インフルエンザの患者が新型インフルエンザ疑い患者として報告されること</u> ② <u>季節性インフルエンザ患者も含めた多くの疑い事例の全てに、確定検査（PCR検査）を行うのは不可能であったこと。</u> <ul style="list-style-type: none"> ※ 感染症発生動向調査によれば、季節性第16週（4月13日-4月19日）に20万人のインフルエンザ患者が推定されていた。（4月23日時点で判明） ○ 「<u>停留をはじめ、新型インフルエンザの潜伏期間に基づいて実施されている各種の水際対策については、その潜伏期間を7日間であることを前提として取り組むように要請する。</u>」との専門家諮問委員会の提言を受け、5月13日に症例定義の潜伏期間に関わる日数の要件を変更した。

主なテーマと対応の考え方

サーベイランス

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
6	クラスターサーベイランス	<ul style="list-style-type: none"> ○ 4月29日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 症例定義の通知において、医療機関は原因不明の呼吸器感染症患者のアウトブレイク（集団発生）を確認した場合に、都道府県へ直ちに連絡することとした。 ○ 5月16日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「新型インフルエンザのサーベイランスの強化について」（事務連絡）において、国内でのインフルエンザの集積（クラスター）や重症なインフルエンザが発生した場合に医師から自治体への報告を徹底するように依頼。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 行動計画において、海外発生期に「感染のみられた集団（クラスター）を早期発見するために、アウトブレイクサーベイランスを開始する」とあることから、WHO における定義を参照しつつ、4月29日の通知において、医療機関は原因不明の呼吸器感染症患者のアウトブレイク（集団発生）を確認した場合に、都道府県へ直ちに連絡することとした。 ○ 5月16日の国内発生を受けて、よりクラスターサーベイランスを強化するために同日、事務連絡を発出した。

主なテーマと対応の考え方

サーベイランス

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
7	サーベイランス体制の見直し	<ul style="list-style-type: none"> ○ 6月19日 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 「運用指針」 <ul style="list-style-type: none"> ・ 保健所は、全ての患者（疑い患者を含む）を把握するのではなく、放置すれば大規模な流行を生じる可能性のある学校等の集団に属する者について、重点的に把握を行う。 ・ 同一集団内で続発する患者についても把握を行う。 ・ <u>この変更にあたっては、円滑な移行期間を経て、速やかに実施する。</u> ○ 7月24日 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 全数把握を中止し、クラスターサーベイランスを強化することとした。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 6月19日の「運用指針」（改訂版）において、下記の考え方を示した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国との交通が制限されていないことや南半球をはじめとする諸外国での感染状況の推移を見ると、海外からの感染者の流入を止めることはできず、今後とも、我が国においても、患者発生が続くと考えられる。 ・ さらに、一部に原因が特定できない散発事例が発生していることを見ると、秋冬に向けて、いつ全国的かつ大規模な患者の増加を見てもおかしくない状況であり、<u>個々の発生例でなく、集団における患者の発生を可能な限り早期に探知し、感染の急速な拡大や大規模な流行への発展の回避に力を注ぐ時期と考えたため、全数把握を中止することとした。</u> ○ なお、<u>クラスターサーベイランスの強化のために、一定の準備期間が必要であったことから、その開始日を7月24日とした。</u>

主なテーマと対応の考え方

医療体制

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
1	発熱相談センター	<p>○ 4月28日 基本的対処方針等に基づき、各地方自治体に対して、<u>発熱相談センターの設置及び医療体制の確認等の対応を依頼した。</u></p> <p>○ 各地方自治体において、発熱相談センターが順次設置された。</p>	<p>○ <u>海外発生当初は、致死率が高い、又は不明との情報であったこと、行動計画及びガイドラインに基づかずに新型インフルエンザ対策を行うことは想定されておらず、また、その根拠もなかったことから、行動計画及びガイドラインに則り、発熱相談センターの設置準備を進めた。</u></p> <p>➤ 行動計画： 第1段階（海外発生期）医療【発熱相談センターの設置】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県及び市区町村に対して、<u>発熱相談センターを設置するよう要請する。</u>（厚生労働省） <p>➤ ガイドライン： <u>新型インフルエンザの患者の早期発見、当該者が事前連絡することによるそれ以外の疾患の患者への感染の防止、地域住民への心理的サポート及び特定の医療機関に集中しがちな負担の軽減などを目的とする発熱相談センターを整備する。</u>発熱相談センターでは、本人の情報（症状、患者との接触歴、渡航歴等）から新型インフルエンザに感染している疑いがある場合、<u>感染症指定医療機関等を受診するよう指導を行う</u></p>

主なテーマと対応の考え方

医療体制

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
2	発熱外来	<p>○ 4月28日 基本的対処方針等に基づき、各地方自治体に対し、<u>発熱外来の設置の準備を行うことを依頼した。</u></p> <p>○ 5月22日 兵庫県・大阪府における患者の集団発生を受け、運用指針を策定した。その運用指針に基づき、患者発生が<u>少数である地域</u>では、「インフルエンザ様症状が見られた場合には、まずは、発熱相談センターに電話で相談し、その後、<u>指示された発熱外来を受診する</u>」こととした。</p> <p>○ 一方、急速な患者数の増加が見られる地</p>	<p>○ <u>海外発生当初は、致死率が高い、又は不明との情であったこと、行動計画及びガイドラインに基づかずに新型インフルエンザ対策を行うことは想定されておらず、また、その根拠もなかったことから、行動計画及びガイドラインに則り、<u>発熱外来の設置準備を進めた。</u></u></p> <p>➤ ガイドラインに示されている発熱外来の機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>感染拡大期まで：新型インフルエンザの患者とそれ以外の疾患の患者を振り分けることで両者の接触を最小限にし、感染拡大の防止を図るとともに、新型インフルエンザに係る診療を効率化し混乱を最小限にする</u>」こと ・ <u>まん延期以降：「感染防止策を徹底した上で、新型インフルエンザの患者の外来集中に対応することに加え、軽症者と重症者の振り分け(トリアージ)の適正化により入院治療の必要性を判断する</u>」こと <p>○ 兵庫県・大阪府における初の国内発生を受けて、専門家の意見も聴取して5月22日に策定された「運用指針」において「各地域の感染レベルが異なる時点では、行動計画・ガイドラインをそのまま適用するのではなく(注)、<u>第三段階にとることとされている対策を弾力的に行うことも必要。</u>運用において、感染者・患者の発生した地域を、各都道府県、保健所設置市等が厚生労働省と相談のうえ、以下の<u>2つに分けて対応する</u>」こととした。</p> <p>(注) ガイドライン上、第三段階のまん延期においては、発熱外来や感染症指定医療機関等以外の医療機関においても患者の外来・入</p>

主なテーマと対応の考え方

域においては、同運用指針に基づき、「患者数の増加に伴い、発熱外来の医療機関数を増やす。関係者の協力の下、対応可能な一般の医療機関においても、発熱外来の機能を果たすとともに、患者の直接受診を行うことを可能とする」こととした。

- 6月19日 運用指針(改定版)に基づき、
「現在、発熱外来を行っている医療機関のみならず、原則として全ての一般医療機関においても患者の診察を行う。その際、発熱患者とその他の患者について医療機関内の受診待ちの区域を分ける、診療時間を分けるなど発熱外来機能を持たせるよう最大の注意を払う。特に、基礎疾患を有する者等へ感染が及ばないように十分な感染防止措置を講ずる。公共施設、屋外テント等の医療機関以外のところに外来を設置する必要性は、都道府県等が地域の特性に応じて検討する」こととした。

院診療を行うこととされている。

- ① 患者発生が少数である地域
感染のさらなる拡大を防ぐことを目的として、従来通り発熱外来を設置することを求めることとした。
- ② 急速な患者数の増加が見られる地域
感染症指定医療機関等による発熱外来だけでは診療体制として不十分であることから、その数を増やすことを求めることとした。このため、時間的空間的に新型インフルエンザ患者と分離することにより、一般の医療機関でも診療を行うことを求めることとした。
- 6月19日に改訂した「運用指針」において、
 - ・6月12日にWHOがフェーズ6宣言を行ったこと
 - ・世界的には感染者数が増加し、特にこれから冬を迎える南半球において増加が著しかったこと
 - ・国内において原因が特定できない散発事例が発生していたことを踏まえると、秋冬に向けて大規模発生の可能性が高い状況下にあるとの見通しのもと、感染拡大防止措置による封じ込め対応は困難な状況であり、患者数の増加に伴い増えると考えられる医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を提供することを目指すことに転換した。

主なテーマと対応の考え方

医療体制

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
3	入院措置	<p>○ 当初は、ガイドラインに基づき、新型インフルエンザの患者であると診断した場合、直ちに保健所に連絡し、当該者については、<u>入院勧告</u>とすることとした。</p>	<p>○ <u>海外発生当初は、致死率が高い、又は不明との情報であったこと、行動計画及びガイドラインに基づかずに新型インフルエンザ対策を行うことは想定されておらず、また、その根拠もなかったことから、行動計画及びガイドラインに則り、新型インフルエンザ患者は、感染症指定医療機関等に入院勧告を行うこととした。</u></p> <p>➤ 行動計画：</p> <p>新型インフルエンザの患者は、原則として、感染症指定医療機関等で診療及び抗インフルエンザウイルス薬の投与を行うため、発熱外来及び一般医療機関に対し、受診者について本人の渡航歴等を確認した上、新型インフルエンザが疑われる場合には感染症指定医療機関等の受診を指示するよう、周知する。</p> <p>感染症指定医療機関等に対し、症例定義を踏まえ新型インフルエンザの患者と判断された場合には、直ちに保健所に連絡するよう要請する。<u>当該者に対しては、感染症法に基づき入院勧告を行い、確定診断を行う。</u></p> <p>新型インフルエンザ患者の接触者（同居者等）に対しては、経過観察期間を定め、外出自粛、健康観察、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与及び有症時の対応を指導する。なお、症状が現れた場合には、感染症指定医療機関等に移送する。</p> <p>➤ ガイドライン：</p> <p>新型インフルエンザ国内初発例を確認してから第三段階の感染拡大期までは、新型インフルエンザの患者は病状の程度にかかわらず、感染症法第19条の規定に基づく入院措置等の対象となる感染</p>

主なテーマと対応の考え方

	<p>症指定医療機関等は、新型インフルエンザの患者であると診断した場合、直ちに保健所に連絡する。当該患者については、法第19条の規定に基づく入院措置の対象となることを踏まえ、入院治療を開始する</p> <p>○ 5月17日集団発生を認めた大阪府に対し、患者発生が多数にわたる地域においては、入院措置を全員に適用させる必要がない旨を伝えた。</p> <p>○ 5月22日兵庫県・大阪府における患者の集団発生を受け、運用指針を策定した。その運用指針に基づき、患者発生が少数である地域では、「感染が確定した患者については感染症指定医療機関等への入院」とした。</p> <p>○ 一方、急速な患者数の増加が見られる地域では、同運用指針に基づき、「<u>基礎疾患を有する者等は初期症状が軽微であっても優先して入院治療を行う。</u>また、基礎疾患を有する者等であるかどうか明確でない人でも重症化の兆候がみられたら、速やかに入院治療を行う。一方、<u>軽症者は自宅で服薬、療養し、健康観察を実施する。</u>また、当該地域においては、感染</p>	<p>症指定医療機関等は、新型インフルエンザの患者であると診断した場合、直ちに保健所に連絡する。当該患者については、法第19条の規定に基づく入院措置の対象となることを踏まえ、入院治療を開始する</p> <p>○ 兵庫県・大阪府における初の国内発生を受けて、専門家の意見も聴取して5月22日に策定された「運用指針」において「各地域の感染レベルが異なる時点では、行動計画・ガイドラインをそのまま適用するのではなく（注）、<u>第三段階にとることとされている対策を弾力的に行うことも必要。</u>運用において、感染者・患者の発生した地域を、各都道府県、保健所設置市等が厚生労働省と相談のうえ、以下の2つに分けて対応する」こととした。</p> <p>（注）ガイドライン上、第三段階のまん延期においては、発熱外来や感染症指定医療機関等以外の医療機関においても患者の外来・入院診療を行うこととされている。</p> <p>① 患者発生が<u>少数</u>である地域 感染のさらなる拡大を防ぐため、新たに濃厚接触による感染者を増やさないうよう、<u>従来通り入院勧告を行うことを求めることとした。</u></p> <p>② 急速な患者数の増加が見られる地域 <u>行動計画・ガイドラインをそのまま適用するのではなく、対策を弾力的に行う必要があったことから、感染が確定した患者についても感染症指定医療機関等のみへの入院、といった対応とはしなかった。</u></p>
--	---	---

主なテーマと対応の考え方

症指定医療機関以外の一般病院でも、重症者が入院する可能性があるため、一般病院においても重症者のための病床を確保する。その場合も、特に入院中の基礎疾患を有する者等への感染防止に努める」こととした。

- 6月19日 運用指針に基づき、「入院については、原則として実施せず自宅療養とするが、重症患者については、感染症指定医療機関以外の一般医療機関においても入院を受け入れる。その場合も、医療機関は院内感染防止に配慮した病床の利用に努める。都道府県は、地域の実情に応じて病床を確保する」こととした。

- 6月19日に改訂した「運用指針」において、
 - ・ 6月12日にWHOがフェーズ6宣言を行ったこと
 - ・ 世界的には感染者数が増加し、特にこれから冬を迎える南半球において増加が著しかったこと
 - ・ 国内において原因が特定できない散発事例が発生していたことを踏まえると、秋冬に向けて大規模発生の可能性が高い状況下にあるとの見通しのもと、感染拡大防止措置による封じ込め対応は困難な状況であり、患者数の増加に伴い増えると考えられる医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を提供することを旨とすることに転換した。

主なテーマと対応の考え方

医療体制

	テーマ	厚生労働省の行ったこと	基本的考え方
4	医療提供体制	<p>○ 8月19日、厚生労働省大臣が「新型インフルエンザ（A/H1N1）の流行入りを迎えるに当たって」を発出し、基礎疾患を有する方・妊娠中の方及び乳幼児の保護者の方へ、早期受診・早期治療を心がけるよう呼びかけた。また、重症患者への対応に必要な地域内における医療体制の整備のため、地方自治体と医療機関の間で、医療連携について検討して頂くよう、医療従事者の方に依頼した。</p> <p>○ 8月28日、事務連絡「新型インフルエンザ患者数の増加に向けた医療提供体制の確保等について」を発出し、重症者の発生数等について確認の上、入院診療を行う医療機関の病床数等について確認及び報告をいただくとともに、受入医療機関の確保や重症患者の受入調整機能の確保等、地域の実情に応じて必要な医療提供体制の確保等を講じていただくよう、依頼した。</p>	<p>○ 8月15日に沖縄県において国内初の死亡患者の報告があったこと、また、平成21年第33週の感染症発生動向調査（8月21日公表）によれば、インフルエンザ定点当たりの報告数が1.69となっており、流行開始の目安としている1.00を上回ったので、<u>インフルエンザ流行シーズンに入ったと考えられ、新型インフルエンザ患者数が急速に増加することが懸念されたこと</u>などから、<u>至急、各都道府県において医療提供体制の整備を要請する必要があった</u>。その際、具体的な必要病床数などが算出しやすいよう、感染のシナリオを提示するとともに、医療機関間のネットワークの構築などによる診療体制の確保を依頼した。また、医療機関に対しては、院内感染の徹底や、診療の考え方・具体的症例等を示した。</p> <p>○ 院内感染を防止するために必要な設備整備を促進するため、<u>必要な財政措置を講じた</u>。（平成21年4月1日分から適用）</p>

主なテーマと対応の考え方

		<p>○ 9月25日に、「感染症外来協力医療機関の整備について」「新型インフルエンザ患者入院医療機関整備事業の実施について」を発出し、パーテーションの整備など院内感染防止に必要な設備について、財政措置の対象を拡充した。</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
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、<u>原液として製造・備蓄した。</u></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 > 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 > 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～ > 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、輸入交渉開始。</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、<u>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、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、<u>細胞培養等による製造体制整備までの間、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、<u>生産体制の準備等を依頼。</u></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>

主なテーマと対応の考え方

	<p>○平成21年7月14日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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） <ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチン製造株の決定等を踏まえ、国内企業に製造を依頼。 <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"> ➢ 閣議後会見 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>○平成21年9月6日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 <p>○平成21年10月1日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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、 <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>国内産ワクチン2,700万人分程度</u> 	<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き、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>優先接種対象者の全員（5,400万人）と、</u> ・ <u>健康成人（7,250万人）の約3割（2,300万人）</u>※
--	---	--

主なテーマと対応の考え方

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>○平成21年10月6日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>海外企業との輸入契約成立</u> <ul style="list-style-type: none"> ・購入量 4,950万人分(当時) (9,900万回分) <p>○平成21年11月下旬～</p> <p>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</p> <p>○平成21年12月上旬</p> <p>カナダ現地調査団派遣 (12月中旬には、スイス、ドイツ)</p> <p>○平成21年12月26日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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。 <p>○平成22年1月15日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 薬事分科会を開催し、輸入ワクチンの特 	<p>の計7,700万人が接種できる量を確保することとした。</p> <p>※ 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。</p> <p>* 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。</p> <p>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。</p> <p>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うまで待つ必要があったことを踏まえ、2回接種を前提とした。</p> <p>○ 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。</p>
--	--	--

主なテーマと対応の考え方

		<p>例承認を可とする旨の答申を得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○平成 22 年 1 月 20 日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 輸入ワクチンの特例承認 ○ 平成 22 年 1 月中旬～ <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>輸入ワクチンの契約見直し交渉開始</u> ○ 平成 22 年 3 月 26 日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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"> ・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） ・解約に伴い、約 257 億円の経費を節減 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <p>なお、1 月中旬より前の時点においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <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 ・ <u>輸入ワクチンも未承認であったこと</u> <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>
--	--	---	--

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
2	ワクチン接種回数について	<ul style="list-style-type: none"> ○ 平成 21 年 10 月 1 日「ワクチン接種の基本方針」 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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> ○ 平成 21 年 10 月 16 日 意見交換会 <ul style="list-style-type: none"> ・ 意見交換会を開催し、下記の様にすべきとの意見が得られた <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>13 歳未満の者は、2 回接種</u> ➢ <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） ○ 平成 21 年 10 月 19 日 意見交換会 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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"> ➢ <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> ➢ <u>13 歳未満の者は、2 回接種</u> ➢ <u>それ以外の者は、更に知見を収集して判断する</u> ○ 平成 21 年 11 月 11 日及び 12 月 16 日 意見交換会 <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>13 歳未満の者は、2 回接種</u> ➢ <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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 回接種を前提としていた。</u> ○ 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は行政として判断を下すべき課題と認識。</u> ○ 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>

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
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"> ➢ 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。 <p>○ アンケート調査（8月下旬～9月中旬）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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 → 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 <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"> ➢ 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"> ・ 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 <p>○ バイアル製剤の製造</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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"> ・ 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。 <p>○ 平成21年10月9日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ワクチンの出荷（事務連絡） <ul style="list-style-type: none"> ・ 10m l バイアル製剤は、原則として、集団的な接種を行 	<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"> ・ 10m l 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10m l バイアルを製造すべきとの意見があったこと、 ・ <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> ・ 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> ・ 他の3社については、1m l バイアルと10m l バイアルでの試算上接種見込み数に<u>大きな差が生じなかったこと</u> <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>

主なテーマと対応の考え方

		<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"> ・ 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 <p>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）。</p>	
		<p>○ 平成 21 年 10 月 20 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 	<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、標準的な感染防止対策やバイアル管理の留意点等について、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"> ➤ ワクチンの出荷（事務連絡） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<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</u>、<u>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>

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
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"> ➢ 「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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 <p>○ 平成 21 年 10 月 2 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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"> ・ <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> <p>○ 平成 21 年 10 月 13 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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"> ・ 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。 	<p>○ 確保できるワクチンの量が限られており、一定量が順次出荷されることから、<u>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という目標に則し、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>

主なテーマと対応の考え方

		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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> ➤ 「<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） ・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。 <p>○ <u>接種開始時期の前倒し</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 平成 21 年 10 月 22 日 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>妊婦や基礎疾患を有する者の接種開始時期の前倒し</u>について都道府県に依頼 ➤ 平成 21 年 11 月 6 日 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>小児の接種開始時期の前倒し</u>について都道府県に依頼 ➤ 平成 21 年 11 月 17 日 <ul style="list-style-type: none"> ・<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</u>について都道府県に依頼 ➤ 平成 21 年 12 月 16 日 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>高校生、高齢者の接種開始時期の前倒し</u>について都道府県に依頼 	<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"> ➤ 輸入ワクチンの特例承認に係る答申 <ul style="list-style-type: none"> ・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</u>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。） 	<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"> ・<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</u>（年始時点で

主なテーマと対応の考え方

ワクチン

			<p>は2県のみ)、</p> <ul style="list-style-type: none">・ <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> <p>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。</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
5	ワクチンの供給について	<ul style="list-style-type: none"> ○ 平成 21 年 10 月 2 日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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"> ・ 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。 ○ 平成 21 年 10 月 13 日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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"> ・ 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。 ○ 平成 21 年 10 月 14 日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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"> ・ 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。 ○ 平成 21 年 10 月 16 日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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"> ・ 都道府県宛事務連絡において、<u>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。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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> ○ 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。 ○ 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。 ※ <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> ※ 円滑な流通体制を構築した県においては、医療機関

主なテーマと対応の考え方

ワクチン

	<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や 10ml バイアルの 1ml バイアルとの交換等を可能とした。</u></p>	<p>在庫がほとんどない。</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>
--	--	--

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
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"> ・ 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> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 予防接種法に基づく接種については、 <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、法改正が必要であった。 ○ 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、 <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、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>

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
7	集団接種の実施について	<ul style="list-style-type: none"> ○ 平成 21 年 9 月 8 日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新型インフルエンザ対策担当課長会議 <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> ○ 平成 21 年 10 月 13 日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 「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"> ・ 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> ➢ 「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"> ・ 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、一定の安全性の要件を満たす必要がある</u> ○ 平成 21 年 11 月 25 日 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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> ○ 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。