

新型インフルエンザワクチン接種に関するガイドライン（案）

1. 目的

ワクチンは、新型インフルエンザが流行した場合の感染拡大防止に、有効な手段の一つとして期待されている。我が国においては、平成17年11月に策定した「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、新型インフルエンザ発生の初期対応として、医療従事者、社会機能維持者等に対して速やかにワクチンを供給できるようプレパンデミックワクチン原液を製造して貯留することとしている※。

「新型インフルエンザ対策行動計画」ではワクチンについて、「パンデミックワクチンの供給がなされるまでの間、状況に応じ、医療従事者及び社会機能維持者等を対象に、本人の同意の上でプロトタイプワクチンの接種を検討」「パンデミックワクチンが製造され次第、希望者への接種を開始する。供給量に一定の限界がある場合の優先接種者は、医療従事者、社会機能維持者、医学的ハイリスク者等を含め、具体的に列挙」としている。

本ガイドラインは新型インフルエンザワクチンの接種対象者、接種優先順位、及び接種実施方法（接種場所、人員等）等、ワクチンの接種体制について記述し、国や地方自治体、医療従事者、ワクチンメーカーなどが新型インフルエンザのフェーズ4以降の状況に確実に対応できるようにすることを目的とする。

※ 平成18年度中にHA抗原量15 μ g、2回接種を1人分として約1000万人分のプレパンデミックワクチンの確保を目標としている（平成19年1月現在）

2. 新型インフルエンザワクチンの種類

（1）プレパンデミックワクチン

新型インフルエンザウイルスが高い確率でヒト-ヒト感染を起こす以前に、鳥-ヒト感染の患者または鳥から分離されたウイルスを基に製造されるワクチン（現在はH5N1亜型を用いて製造。行動計画策定時はプロトタイプワクチンと呼ばれていた）。

新型インフルエンザの発生段階で迅速にパンデミックワクチンの生産に取り掛かれるように、薬事承認のためのデータ作成等にプロトタイプワクチンとして用いるほか、パンデミックワクチンの供給がなされるまでの間やパンデミックワクチンの製造量に一定の限界がある場合などに用いることを想定している。

(2) パンデミックワクチン

ヒトーヒト感染を生じたウイルス又はこれと同じ抗原性をもつウイルスを基に製造されるワクチン。

新型インフルエンザが発生し、ウイルス分離後に製造され、その供給体制が整ってから接種されることになる。なお、新型インフルエンザの発生時期によっては、通常のインフルエンザワクチン製造時期とも関連して、パンデミックワクチンの資材(鶏卵等)の確保から製造の終了まで1年以上の期間を要する。

3. ワクチン接種の基本方針

フェーズ4 A以降

- 海外でヒトーヒト感染が発生し、WHOがフェーズ4宣言をした時点で、厚生労働省は備蓄されているプレパンデミックワクチンの接種を医療従事者及び社会機能維持者に限定して開始することの是非及び接種対象者の範囲並びに優先順位等について本専門家会議の意見を聴いた上で判断し、接種可能なワクチンの量、接種対象者の範囲並びに優先順位を考慮し、接種を開始する。その際、備蓄してあるプレパンデミックワクチンの原液を接種可能な状態にするまで1～2ヶ月を要するため、すでに国内発生が見られるフェーズ4 Bから接種を開始するのでは対応が遅れるおそれがあることに注意すべきである。
- 鶏卵等ワクチンの製造に必要な資材の確保を開始し、新型インフルエンザの分離ウイルス株を特定後、パンデミックワクチンの生産を開始する。また、厚生労働省はWHO協力センター等からのワクチン製造候補株の輸出入を迅速に行う。そのために、フェーズ3の段階で関係省庁の連携体制を確立しておく必要がある。
- パンデミックワクチンの生産が、通常期インフルエンザワクチンの生産時期に重なる場合には、通常期インフルエンザワクチンが製造できなくなることによる影響の評価等を含め、本専門家会議の意見を聴き、製造ラインを直ちに中断して新型に切り替えるかどうか決定する。
- パンデミックワクチンの製造量に一定の限界がある場合には、医療従事者及び社会機能維持者等を対象に、そのうち新型インフルエンザに感染するおそれが高いと考えられる者から順に、本人の同意の上で接種を行う。なお、ヒトーヒト感染を起こすウイルスの感染予防にプレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、すでにプレパンデミックワクチンを接種している医療従事者・社会機能維持者はパンデミックワクチン接種

の対象から外れる場合もある。

- 新型インフルエンザの発生状況に応じて、ワクチンの追加需要の見通しを定め、パンデミックワクチン（抗原性や開発状況などによっては、プレパンデミックワクチン）の生産追加を検討する。
- 接種の開始に伴い、ワクチンの有効性の評価、副反応情報の収集分析を行う。
- パンデミックワクチンについて、逐次ウイルス株の見直しを行い、より有効性が高いと思われる株を選定し、開発・製造を行う。

4. 実施方法

(1) 接種対象者

限られた資材の中で、可能な限り死亡者を最小限に抑え、社会機能を正常に維持し、我が国の将来を守るためのワクチン接種対象者の考え方を以下に示す。なお、新型インフルエンザは人類が未だ経験したことのない感染症であり、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンいずれのワクチンもその有効性、安全性については不確実な要素もあることに留意する必要がある。

プレパンデミックワクチン

パンデミックワクチンの供給体制が整うまでの間、国民の生命や最低限度の生活を守るために、緊急的に医療従事者及び社会機能維持者に対して接種する。接種にあたっては、対象者が実際に従事する業務内容、地域等を踏まえ、新型インフルエンザに感染する危険性が高いと考えられる者から順に、本人の同意を得た上で接種を行う。

医療従事者及び社会機能維持者の考え方は次のとおりである。

1) 医療従事者等（病院、保健所等）

新型インフルエンザ患者に接触する業務に従事する者。

2) 社会機能維持者

電気・ガス・水道・食料供給・通信・交通・警察等、国民生活や社会機能の破綻を防止するために最低限必要と考えられる業務※に従事する者。

※ 新型インフルエンザの流行の波は複数回あると考えられており、1つの波の流行期間は約2ヶ月間続くと考えられている。よって、それぞれの流行時期において少なくとも2ヶ月間は社会機能を維持する必要がある。

パンデミックワクチン

対象は全国民であるが、パンデミックワクチンの製造量に一定の限界がある段階においては、まず医療従事者及び社会機能維持者のうち、新型インフルエンザに感染するおそれが高いと考えられる者から順に、本人の同意の上で接種を行う。なお、ヒトーヒト感染を起こすウイルスの感染予防にプレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、すでにプレパンデミックワクチンを接種している医療従事者・社会機能維持者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合もある。

それ以外の対象者については以下の4つの群に分ける。そして新型インフルエンザによる死亡者を最小限にするという考え方を原則とするが、我が国の将来を守ることに重点を置くという考え方もあるので、こうした点も含めてウイルスのタイプに応じ、接種の優先順位を検討する。ただし、実際流行する新型インフルエンザウイルスの性質によって、順番の変化はありうる。

- ・ 医学的ハイリスク者：呼吸器疾患、心臓血管系疾患を有する者等、発症することにより重症化するリスクが高いと考えられる者
- ・ 小児：我が国の将来を担う群
- ・ 成人：社会機能を維持するために重要な群（本項の前段に記載した社会機能維持者や医療従事者を除く一般の成人）
- ・ 高齢者：ウイルスに感染することによって重症化するリスクが高いと考えられる群

1) 新型インフルエンザによる重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた場合

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合※（成人よりも医学的ハイリスク者の方が、小児よりも成人の方が重症化しやすいと仮定）

①医学的ハイリスク者 ②成人 ③小児 ④高齢者

- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合（高齢者よりも医学的ハイリスク者の方が、成人よりも小児の方が重症化しやすいと仮定）

①医学的ハイリスク者 ②高齢者 ③小児 ④成人

2) 我が国の将来を守ることに重点を置いた場合

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合※（成人よりも医学的ハイリスク者の方が、小児よりも成人の方が重症化しやすいと仮定）

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③成人 ④高齢者

- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合（高齢者よりも医学的ハイリスク者の方が、成人よりも小児の方が重症化しやすいと仮定）

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③高齢者 ④成人

※ 1918年に流行したスペイン風邪では、成人・若年者での重篤例が多くみられ、今回のベトナムやインドネシアにおける H5N1 型インフルエンザウイルスのヒト感染例でも、成人・若年者での重篤例が多く報告されている。

(2) 供給及び接種体制

（国が備蓄している医療従事者と社会機能維持者分のプレパンデミックワクチンを接種する場合）

事前準備

- 1) 厚生労働省は医療従事者と社会機能維持者に該当すると考えられる職種及び業種を定め、省庁及び都道府県が、接種の対象となると考えられる者のリスト及び接種実施計画を作成するための指針を策定する。
- 2) 各省庁及び各都道府県は厚生労働省が策定した指針に基づき、接種実施計画を作成し、事業者等毎に医療従事者と社会機能維持者に該当する者のリスト（接種対象者数を含む）を提出させる。該当する者の実際に従事する業務内容、該当すると思われる理由もリストに含めて提出を要請する。
- 3) 各省庁及び各都道府県は提出されたリストについて、厚生労働省が定めた職種及び業種並びに指針に基づき医療従事者及び社会機能維持者に該当する者を選別した上でとりまとめ、接種対象者の総数及び

接種予定場所等を明記し、接種実施計画とともに厚生労働省に報告する。

- 4) 厚生労働省は各省庁及び各都道府県からの報告を基に接種対象者の範囲並びに優先順位について方針を決定する。各省庁及び各都道府県は厚生労働省の方針に基づき、報告したリスト及び接種実施計画に変更の必要があれば変更を加え、厚生労働省に報告する。

フェーズ4 A以降の対応

- 1) 厚生労働省は専門家会議を開き、意見を聴いたうえで、供給及び接種体制について再度検討し、具体的な実施方法を早急に決定する。
- 2) 厚生労働省が決定した具体的な実施方法の提示を受け、各省庁及び都道府県は医療従事者及び社会機能維持者に該当する者に対し、事業者等毎に予診票と接種案内状を送付し、又は市町村に送付を依頼する。
- 3) 厚生労働省は他省庁及び各都道府県のワクチンの必要数に応じ、卸等を通じて接種場所に段階的に配送する。ワクチンの保管場所については非公開とし、ワクチンの輸送保管にかかる安全管理のために警備を配置する。

(3) 接種場所

- 接種は原則として集団接種により行う。接種は都道府県が主体的に行い、市町村の協力も得て保健所や市町村保健センター等を利用する。
- 医療機関が自らの従事者に対して接種を行う場合には、当該医療機関にて接種を行う。また、社会機能維持者においては、当該事業所内に診療行為が可能な施設が存在する場合には、当該事業所内で接種を行う。なお、保健所や市町村保健センター等で接種を行わない場合は、所管の都道府県と相談の上、接種に適した環境をあらかじめ整えておく。

(4) 接種人員、接種用具

国の関係機関及び各都道府県は医師会に協力を要請し、集団接種における接種医師や接種用具の確保に努める。また、ワクチンの配送・接種時には安全の確保のために、警備を配置する。

(5) 接種場所における予防接種の実施

- ・ 接種場所には予防接種直後のショックなどの発生に対応するために必要な薬品・器具などを準備しておく。
- ・ 接種場所の入り口に受付を設置し、あらかじめ作成した予防接種台帳に

- より、接種対象者であるかを確認する。また、新型インフルエンザ患者との接触歴について確認を行う
- ・ 予防接種実施にあたっての体温測定は接種直前に行うことが必要であるため、受付に体温計を準備し、全員、体温測定を行う。（この際に、明らかな発熱を有する者（37.5℃以上）は有症者控室に誘導し、その後の指導を行う）
 - ・ 発熱がないことが明らかな者については、診察待機場所に入場を許可する。入場時、接種対象者に、ワクチンの有効性、副反応、接種の実施方法等に関しての説明文を配布し、医師の診察までの間に読むように指示する。必要に応じて、接種前に接種希望者を集めた説明会を開催する等、当該時点で把握している情報について十分に被接種者に情報提供するように努める。また、予診票を配布し、医師の診察までに記入するように指導する。接種に際して質問がある場合は、可能な限り、待機している間に済ませる。
 - ・ 医師は、予診票に記載された内容について十分に確認を行い、当日の体調、予防接種が不適當又は接種要注意者に該当する基礎疾患の有無について特に留意する
 - ・ 十分に診察し、その所見を適切に記録する
 - ・ 問診、診察等の結果をもとに、医師は接種の可否を判断する
 - ・ 問診、診察の結果により接種不適當者と判断された者（有症者控室に誘導された者を除く）については、その理由及び次の接種予定日等（長期間にわたって接種不適當である者を除く）を十分に説明し、必要な注意事項を説明して帰宅させる
 - ・ 当日の接種が可能と判断された接種対象者は、更に質問があれば接種前に済ませる
 - ・ 問診・診察医は、接種対象者の意思を確認し、明示の同意が得られた場合に同意書に記入するよう指導する
 - ・ 接種医師は、接種可能の書類を確認の上、接種を実施する
- ※ 体温測定、聞き取り等で発熱、呼吸器症状等の症状を認めた者は、有症者として、有症状控室に誘導し、医師による診察を行う
- ※ 問診及び診察により、新型インフルエンザが疑われた患者は、診断が可能な医療機関への移送を検討する
- ※ 国内でヒト-ヒト感染を認める場合、またその可能性がある場合には、その状況での必要性に応じて次のような感染予防策を行う
- ※ 接種の実施にかかわる者は、必要に応じてマスク・ゴーグル・ガウンな

どを使用し、適切な感染防護策を実施する

(6) ワクチン接種後の副反応、副反応の報告制度

- ・ 接種終了後は、観察ブースに移動し、少なくとも30分間は、アナフィラキシー・ショック等の重篤な副反応について、注意深く観察する
- ・ 体調に変化がないことを確認した後に、接種後の注意について説明書を手渡した上で、帰宅させる（説明書には、ワクチンによる副反応と思われる症状を認めた場合の対処法、手続きの方法などを記載しておく）
- ・ 一部の接種者については、健康状況調査票（別紙：参考資料）を配布し、接種後1か月の健康状況について観察し、所管の市町村に返送するよう依頼する。都道府県はあらかじめ、返送用の封筒と健康状況調査票を必要枚数準備しておく
- ・ 帰宅後、心配な症状を認めた場合は、速やかに接種医あるいは所管の都道府県等に連絡がとれるように連絡先を接種者に明示しておく
- ・ 接種者が当該ワクチンによる副反応と思われる症状を自覚した場合は、速やかに医療機関を受診するとともに、所管の都道府県に連絡する
- ・ 当該ワクチンによる副反応が疑われる被接種者を診察した医師は、速やかに予防接種後副反応報告書を所管の都道府県に提出する
- ・ その副反応が重篤であると判断された場合は、診察した医師は予防接種後副反応報告書の記載・送付とともに、NESIDシステム（症候群サーベイランスシステム）等を用いて、速やかに報告を行う
- ・ 副反応報告書を受け取った都道府県は、緊急を要する副反応かどうかの判断を行い、緊急を要する場合は、直ちに厚生労働省に報告書を送付する
- ・ 報告を受けた都道府県、厚生労働省は、その内容に応じて専門家会議を招集して意見を聴き、必要な場合には、速やかに対応措置を実施する