

全国健康関係主管課長会議資料(2)

平成24年2月3日(金)

厚生労働省健康局

全国健康関係主管課長会議

健康局 結核感染症課

予防接種制度の抜本的な見直しにおいて、 議論が必要と考えられる主な事項

※平成22年2月19日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会
「予防接種制度の見直しについて(第一次提言)」より抜粋

- (1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
 - ・ 予防接種法の対象となっていない疾病・ワクチンの評価や位置付け
例: Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)、水痘など
- (2) 予防接種事業の適正な実施の確保
 - ・ 国、ワクチン製造販売・流通業者、医療機関(医師)などの関係者の役割分担
 - ・ 予防接種により生ずる健康被害の救済制度、被害認定の方法、不服申し立て
 - ・ 接種の優先順位付けのあり方 等
- (3) 予防接種に関する情報提供のあり方
 - ・ 予防接種の意義や健康被害が生じる可能性等の情報提供のあり方
- (4) 接種費用の負担のあり方
 - ・ 予防接種の果たす役割や特徴等を踏まえた、その費用負担のあり方
- (5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方
 - ・ ワクチンの有効性や安全性に関する調査研究・情報収集・評価の方法を推進する体制
 - ・ 諸外国の予防接種施策に関する検討組織と同様の組織を設けることの必要性
 - ・ その際の機能(権能)、構成メンバー、制度運営に当たる人員等の体制 等
- (6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方
 - ・ ワクチンの研究開発や生産基盤の方策

これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会(平成23年7月25日)

- 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
 - ー 予防接種に対する基本的な考え方
 - ー 疾病・ワクチンの区分
 - ー 個別の疾病・ワクチンの評価
 - ー 対象疾病の指定の迅速化等
- 予防接種事業の適正な実施の確保
 - ー 関係者の役割分担
 - ー 副反応報告・健康被害への対応
 - ー 接種方法など
 - ー 接種記録の取り扱い
- 予防接種に関する情報提供のあり方
- 接種費用の負担のあり方
 - ー 現在の制度の考え方など
 - ー 負担のあり方を考える上での前提
 - ー 今後の負担のあり方
 - ー 海外のワクチン価格との関係
- 予防接種に関する評価・検討組織のあり方
- ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方
- その他
 - ー サーベイランス体制の整備
 - ー サポート体制の充実

予防接種制度の見直しの方向性についての検討案(概要) 平成23年9月29日 厚生労働省

- 「これまでの主な議論の中間的な状況の整理等について」(平成23年7月25日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会)を踏まえ、現時点で考えられる見直しの方向性について、検討案を示すもの。
- 予防接種は国民の生命と健康を守る重要な手段であり、特に子どもの予防接種は次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- 先進諸国とのワクチン・ギャップや、予防接種施策を総合的かつ恒常的に評価・検討する仕組みの問題が指摘されている中で、予防接種制度を持続可能かつ透明性・客観性のある制度にしていくことが重要。

1. 予防接種施策の基本的な方針(中長期的なビジョン)の策定

- 一貫性・継続性を確保しつつ予防接種施策を推進するため、中長期的なビジョンを策定する。
 - ① 予防接種施策の基本的な考え方
 - ② 中長期的(5～10年程度)に取り組むべき課題・目標
 - ③ 関係者の役割分担や連携のあり方 等

2. 対象疾病・ワクチンの見直し

- 3ワクチン(子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌)については、平成24年度以降も円滑な接種が行えるよう、今後の定期接種への移行を視野に入れながら検討する。
- 4ワクチン(水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌)については、定期接種化の必要性についてさらに検討する。
- 疾病区分: 現行の2類型を維持することが考えられ、新たな疾病・ワクチンの位置づけについて検討する。
- 接種費用の負担: 現行通り市町村が支弁。新たなワクチンの費用等を勘案しつつ、円滑導入措置を検討する必要がある。

3. 予防接種事業の適正な実施の確保

- 副反応報告: 予防接種制度と薬事制度の報告の統一的で迅速な運用が可能となるような制度を検討する。
- 接種記録: 未接種者の把握による接種率の向上等の観点から、社会保障・税に関わる番号制度の議論も含め、引き続き検討する。

4. 予防接種に関する評価・検討組織の設置

- 予防接種全般について、総合的・恒常的に評価・検討を行う組織を設置し、幅広い分野の方々をメンバーとして国民的な議論を行う。
- 研究開発、生産、供給、接種、接種後の評価まで一貫性のある議論を行う。
 - 予防接種部会の機能を強化しつつ、厚生科学審議会の中に設置するなど位置づけをさらに検討し、また、事務局の強化を図る。
 - 評価・検討に資する情報収集の観点から、感染症サーベイランスのあり方について検討する。

5. ワクチンの研究開発の促進・生産基盤の確保

- 国産ワクチンの供給力の強化を図る。

6. その他

- 病原性の高い新型インフルエンザが発生した場合のワクチン接種に関する対応を検討する。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金

趣旨

- 予防接種部会における意見書(平成22年10月6日)や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、Hib、肺炎球菌、HPVワクチンは、予防接種法上の定期接種化に向けた検討を行うこととしている。
- これを踏まえ、対象年齢層に、緊急にひとつおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

事業概要

■基金の助成範囲等

- 基金の対象疾病・ワクチン :
 - ・ 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン
 - ・ Hib(インフルエンザ菌b型)ワクチン
 - ・ 小児用肺炎球菌ワクチン
- 基金の設置 : 基金は、都道府県に設置し、市町村の事業に対し助成する
- 負担割合 : 国1/2、市町村1/2 (公費カバー率9割)
- 基金の期間 : 平成24年度末まで(平成22年度～24年度(3カ年))
- その他:被害救済に万全を期するため、助成対象事業には民間保険への加入等を要件とする

所要額

平成22年度補正予算:約1,085億円 平成23年度補正予算(案):約526億円

平成24年度以降の子宮頸がん等ワクチン接種 緊急促進事業の延長について

基金事業の延長の必要性

- 現時点では、定期接種化の結論が出ておらず、市町村が引き続き接種を実施できるようにする。
- 現行の対象者についても、死亡事例や供給不足による接種差し控え等の影響を考慮して、接種できるようにする。
→第4次補正予算等で引き続き継続できるよう措置。

平成24年度に新たに対象となる者

- 子宮頸がん予防ワクチン: 中学1年生の女子
※小学校6年生を対象としている自治体は小学校6年生を対象
- ヒブワクチン: 0歳児及び1歳児
- 小児用肺炎球菌ワクチン: 0歳児及び1歳児
→第4次補正予算で**約526億円**を計上。

(参考)

【11月末現在の実施状況】

	接種対象者 (A)	被接種者数 (B)	(B) / (A)
子宮頸がん予防ワクチン	235万人	177万人	75.3%
ヒブワクチン	530万人	195万人	36.8%
小児用肺炎球菌ワクチン	530万人	202万人	38.1%

現行の対象者

- 子宮頸がん予防ワクチン: 中学1年生～高校1年生の女子
※小学校6年生を対象としている自治体は小学校6年生を対象
- ヒブワクチン: 0歳児～4歳児
- 小児用肺炎球菌ワクチン: 0歳児～4歳児
※平成24年度に高校2年生になる女子については、平成23年度までに本事業により1回目又は2回目の接種をした場合に限り対象にする。

ワクチン接種緊急促進事業の接種の対象者について

本事業の接種の対象者は、以下のとおり。

子宮頸がん予防(HPV)ワクチン

【接種対象者】・中学1年生(13歳相当)～高校1年生(16歳相当)の女子(3回接種)

※標準的な接種パターン

・ 中学1年生(13歳相当)の女子に3回接種

(例外として、小学校6年生(12歳相当)の女子も対象とすることも可能〔この場合の助成対象範囲は最大4学年内までとする〕)

ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン(乳幼児の細菌性髄膜炎を予防するワクチン)

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児

<接種回数>

0歳時に3回※(初回免疫)、1歳時に1回(追加接種) ← 標準的な接種パターン

・1～4歳時に開始した場合、1回接種 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

小児用肺炎球菌ワクチン(乳幼児の細菌性髄膜炎を予防するワクチン)

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児

<接種回数>

0歳時に3回※(初回免疫)、1歳時に1回(追加接種) ← 標準的な接種パターン

・1歳時に開始した場合、2回接種

・2～4歳時に開始した場合、1回接種 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会

目的

○早ければ平成24年度中にもジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン(DPT-IPV)が国内で導入される。また、これと近い時期を目指して、単抗原不活化ポリオワクチン(単抗原IPV)の開発も進められている。

○今後、DPT-IPVおよび単抗原IPVの開発状況や承認後の供給体制等を見越しつつ、生ポリオワクチン(OPV)から不活化ポリオワクチンに移行する際の公衆衛生上の課題や円滑に移行を進めるための具体的な方法について、専門家や接種現場の関係者等を交えて検討を行う。

主な検討内容

○不活化ポリオワクチンへの迅速かつ円滑な移行に向けた対応

- ・不活化ポリオワクチンの接種体制の構築、国民への周知
- ・移行期におけるOPV、DPT-IPV、単抗原IPVの接種の対象 等

○不活化ポリオワクチンの導入時における公衆衛生上の課題

- ・様々なワクチンの接種対象者が混在することへの対応 等

メンバー

- ・ポリオ、予防接種に関する専門家
- ・医療機関の方
- ・市町村行政担当者
- ・患者の立場の方
- ・メディア関係者

スケジュール

○平成23年8月31日 第1回検討会を開催、平成23年10月14日 第2回検討会を開催

○不活化ポリオワクチンの導入時期に向けて検討を実施

日本脳炎の予防接種の積極的勧奨の差し控えによる影響に対する対応

- 政令に定められた対象年齢
 - ・6か月以上7歳6か月未満
 - ・9歳以上13歳未満

- 局長通知で定めた標準的な接種年齢
 - 1期(2回) ……3歳 1期追加(1回)……4歳
 - 2期(1回) ……9歳

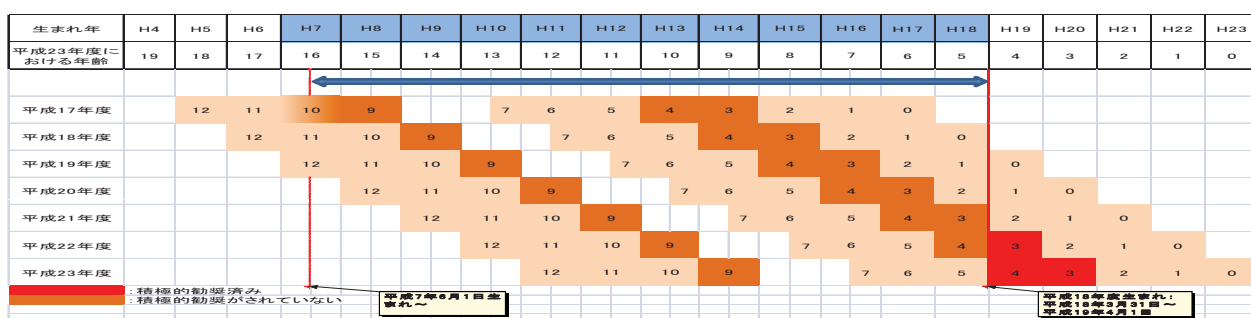
- ・マウス脳由来ワクチンによる重症のADEM(急性散在性脳脊髄炎)の発生を踏まえ、平成17年5月30日から、「積極的勧奨」を差し控え、特に希望する者のみに接種することとした。
- ・平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認された。

平成22年度の対応

- ・通常の接種スケジュールで実施（平成22年度から3歳児の積極的勧奨を再開）
- ・接種の機会を逃した者が希望した場合には、通常のスケジュール外でも定期接種として実施する<H22.8>

平成23年度の対応

- ・平成23年度から、4歳児の1期追加の積極的勧奨を再開 ⇨ ・平成28年度から、9歳児の2期接種の勧奨を再開
- ・平成23年度に9歳(1期)、10歳(1期・1期追加)接種の積極的勧奨を実施
- ・接種の機会を逃した者について、20歳未満まで定期接種として接種できるよう政令改正を行った。<H23.5>
- ・その後ワクチン供給量を踏まえて順次積極的勧奨を実施予定（※7歳半～9歳未満にあたる場合を含む）



その他の予防接種対策について

副反応報告・健康状況 調査結果情報

○定期予防接種における副反応の発現数・様態を収集・分析

【予防接種法に基づく定期予防接種】

被接種者若しくはその保護者において、予防接種の効果・安全性・副反応・健康被害救済制度等に関して、十分な理解の下、行われるべきもの



接種の判断の際に、考慮すべき情報として活用

健康被害者に対する支援

○予防接種健康被害者保健福祉相談事業の実施（（財）予防接種リサーチセンター）

・健康被害者への生活上の相談対応 ・健康被害者家族への介護上の支援対応

○行政の情報伝達面における連携（衛生主管部局と福祉関係主管部局）

希望者における障害者施設利用手続きに係る円滑な対応等



健康被害者及びその家族の負担軽減

「新型インフルエンザ対策行動計画」の改定のポイント

総論的事項

- ・病原性・感染力の程度に応じた適切な対策への切り替え(行動計画の運用の弾力化)を明記。
- ・地域レベルの発生段階*の設置。移行については、国と協議の上で、都道府県が判断。
*「地域未発生期」「地域発生早期」「地域感染期」

1.【未発生期】

●ワクチン

- ・発生時に速やかに接種開始できるよう、プレパンデミックワクチンの一部を事前に製剤化して備蓄。

●情報共有

- ・一元的な情報提供を行うための組織体制を構築。

2.【海外発生期】

(海外で新型インフルが発生した状態)

●検疫

- ・発生が疑われる場合、WHOフェーズ4宣言前でも検疫強化等を開始。
- ・合理性が認められなくなった場合には、機動的に措置を縮小することを明記。
- ・水際対策の目的は、国内発生の遅延であり、ウイルスの侵入を完全に防ぐための対策ではないことを明確化。

●医療体制

- ・「帰国者・接触者外来」*の設置時期を海外発生期に前倒し。
*「発熱外来」から名称変更。
- ・帰国者・接触者外来以外の医療機関への受診に備え、院内感染対策を講じた上での診療体制の整備を要請。

●ワクチン ※国内発生期以降に実施する対策も含む

- ・病原性が高い等の場合は、公費で集団接種することを基本として、対策本部で接種順位等を決定し、関係者の協力の下、接種を開始。
- ・パンデミックワクチンについては、国産ワクチンの確保を原則とするが、必要に応じ輸入ワクチンも確保。

3.【国内発生早期】

(いずれかの都道府県で患者発生、疫学リンクは追える状態)

●感染拡大防止

- ・感染拡大防止策の実施に資する目安を示し、必要な場合には、地域全体での積極的な感染拡大防止策*の実施を要請。
*学校・保育施設等の臨時休業や集会の自粛要請等

●医療体制

- ・患者数が増加した段階では、PCR検査は重症者等に限定しての実施を要請。

●サーベイランス

- ・患者・入院患者の全数把握、学校等での集団発生の把握を強化。

4.【国内感染期】

(いずれかの都道府県で患者の疫学リンクが追えなくなる状態)

●感染拡大防止策

- ・対策の主眼を、早期の積極的な感染拡大防止策から、被害軽減に切り替えることを明記。

●医療体制

- ・地域未発生期・地域発生早期の都道府県においては、必要が生じた際には、感染症法に基づく入院措置の中止可能。

●サーベイランス

- ・地域発生期の都道府県においては、全数把握は中止。

その他

- ・社会・経済機能の維持を目的に、以下を実施。
一 買占め等への監視・国民相談窓口の設置・事業継続のための法令の弾力運用の周知・緊急物資の円滑な流通や運送の要請・中小企業等の経営安定化に資する政府関係金融機関等への要請。

第15回新型インフルエンザ専門家会議資料

新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(案) 概要

新型インフルエンザ専門家会議

1. はじめに

- 新型インフルエンザ対策ガイドラインは、新型インフルエンザ対策行動計画に基づく、対策の具体的な内容・関係機関の役割等を提示するため、平成21年2月に策定された。
- この意見書は、新型インフルエンザ対策ガイドラインについて、
・平成21年4月に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)から得られた知見・教訓、新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議等による検証結果
・平成23年9月に行われた新型インフルエンザ対策行動計画の改定を踏まえた見直しについて意見を取りまとめたもの。
- 現在、内閣官庁を中心に、新型インフルエンザ対策のために必要な法制度の検討が行われているところであるが、こうした状況の中で、新たな新型インフルエンザが発生する事態に備え、現行法制度及び改定行動計画を前提として、現行ガイドラインから改定すべき点や、更に検討すべき点について、現時点での検討の成果を中間的に取りまとめた。

※未策定の「サーベイランスに関するガイドライン」「ワクチン接種に関するガイドライン」については、新たにガイドラインを策定するに当たっての重要事項を取りまとめた。

2. 病原性・感染力について

○ 病原性に応じた対策の考え方を提示

- ◆ 病原性については、行動計画の被害想定に基づき、過去の経験から、概ねスペインインフルエンザ(致死率2.0%)並みの場合を高い、アジアインフルエンザ(致死率0.53%)並みの場合を中等度、季節性インフルエンザ並みの場合を低いとする。

○ 感染力に応じた対策の考え方を提示

- ◆ 感染力については、以下の状況を踏まえ、感染力によって対策を区分せず、個々の対策の実施の判断において必要な場合に感染力を考慮する。
・多くの感染拡大防止策はその感染力にかかわらず必要となること
・感染力は地域の状況、季節等様々な要因で変化すること
・感染力の大きさと対策の効果との関係は複雑であり、感染力を数値化して対策を区分することは困難であること

1

3. 水際対策に関するガイドラインについて

<行動計画の改定のポイント>

- 検疫等の水際対策の目的は、あくまでも国内発生をできるだけ遅らせるために行われるものであり、ウイルスの侵入を完全に防ぐための対策ではないことを明確化
- ウイルスの特徴(病原性・感染力等)や発生状況等に関する情報を踏まえ、発生段階の途中であっても、合理性が認められなくなった場合には機動的に措置を縮小

○ 病原性等の程度に応じた水際対策の標準的なパターンを例示

- ◆ 既に海外で複数国において流行がみられるなど侵入遅延の効果が見込めない場合や、病原性が低いと判明した場合の対策について、停置を実施しないなど、現行ガイドラインより縮小した対応の標準的なパターンを例示
- ◆ 標準的なパターンを参考に、状況に応じて、縮小・中止を含め柔軟に対策を実施

○ 停置・健康監視の対象者の範囲を明示

- ◆ 停置を行う場合の対象者の範囲については、患者と同一旅程の同行者とするを原則(ただし、今後の科学的知見等によっては、患者の座席周囲の者等を対象とすることも考慮)

○ 水際対策の縮小・中止時期を具体化

- ◆ 合理性が認められなくなった場合に、措置を縮小し、又は中止する判断の契機等を例示
(縮小の契機の例)
・致死率が当初の見込み以下であることが判明した時点
・国内における医療体制(ウイルス検査を含む)が整った時点
・国内において、発生国への渡航歴がない患者が確認された時点
(中止の契機の例)
・国内において、疫学的リンクを追えない患者が確認された時点

2

4. 感染拡大防止に関するガイドラインについて

<行動計画の改定のポイント>

- 対策の主な目的は、発生段階によって変化することを明確化し、目的・段階によって実施すべき主な対策を切り替え
 - ・国内発生早期 → 感染拡大の抑制が主
 - ・国内感染期 → 被害の軽減が主

○ 発生段階に応じた感染拡大防止策の具体化

- ◆ 国内発生早期以降、通常季節性インフルエンザ対策として実施されている対策（国民への啓発、学級閉鎖、患者の自宅待機等）の強化の目安を設定
 - (例)
 - ・学級・学年・学校閉鎖の実施基準を欠席率10%程度に引き下げ
 - ・学級閉鎖等の実施期間を1週間程度に延長
- ◆ 発生段階に応じた、地域全体での感染拡大防止策の選択策を設定
 - (例)
 - ・国内発生早期～流行拡大以前の間には、感染拡大抑制のため、地域全体での学校の臨時休業等の積極策を検討
 - ・流行のピークには、医療体制の負荷が過大となった場合、その軽減のため、地域全体での学校の臨時休業等の積極策を検討

○ 患者・同居者の自宅待機期間の目安を設定

- ◆ 過去の知見等をもとにあらかじめ自宅待機期間の目安を提示
 - ・患者の自宅待機期間の目安：発症から7日間又は解熱の翌々日までの長い方
 - ・同居者の自宅待機期間の目安：患者の発症から7日間
 - (※ この目安は、発生時に知見を収集し、必要に応じて修正)

○ 保育施設等の休業時における児童への対応を明示

- ◆ 地域全体で保育施設等の臨時休業が行われた際の対応を提示
 - (例)
 - ・事業者の業務継続計画に、保護者の欠動を見込むよう要請
 - ・医療従事者等の事業所内保育事業・一部保育施設の開所や、ファミリー・サポート・センター等の活用による対応を提示

3

5. サーベイランスに関するガイドライン（新設）について

<行動計画の改定のポイント>

- 平時からのサーベイランス体制の確立
 - ・インフルエンザ患者や入院患者の発生動向、学校における発生状況等
- 発生時のサーベイランスの追加・強化
 - ・新型インフルエンザ患者の全数把握、学校における発生状況の把握の強化等

○ 平時からのサーベイランス体制の確立

- ◆ 通常の季節性インフルエンザ及び新型インフルエンザに対応するため、平時から実施するサーベイランスについて、目的、実施方法、実施時期等を明示
 - ・患者発生サーベイランス（約5,000の定点医療機関によるインフルエンザ発生動向の把握）
 - ・ウイルスサーベイランス（約500の定点医療機関からのインフルエンザウイルスの分析）
 - ・入院サーベイランス（約500の基幹定点医療機関による入院患者の発生動向・特徴の把握）
 - ・インフルエンザ様疾患発生報告（全国の学校等における臨時休業の情報収集）
 - ・感染症流行予測調査（国民の各年代の血清抗体調査）
 - ・その他、地域ごとの実情に応じたサーベイランス

○ 発生時に追加・強化するサーベイランスの実施方法等を明示

- ◆ 新型インフルエンザ発生時に追加・強化するサーベイランスについて、目的、実施方法、実施期間等を明示
 - ・新型インフルエンザ患者の全数把握（確定患者・疑似症患者の届出基準を例示、国内患者数百例等まで実施）
 - ・インフルエンザ様疾患発生報告の強化（国内発生早期等において、報告対象を大学・専門学校等に拡大するほか、ウイルス検体を採取して重症を分析）
 - ・ウイルスサーベイランスの強化（平時の対象に加え、全数把握患者（地域発生早期まで）、学校等での集団発生、重症患者等のウイルスを分析）
 - ・積極的疫学調査の実施（感染経路、患者の基礎疾患・症状・治療経過、接触者等の調査）
 - ・その他（死亡・重症患者の把握、患者の臨床情報の分析 等）

4

6. 医療体制に関するガイドラインについて

<行動計画の改定のポイント>

- 「発熱外来」を「帰国者・接触者外来」に名称変更し、発熱だけではなく、渡航歴等により対象患者を絞り込むこととともに、帰国者・患者との接触者以外の発熱患者は、院内感染対策を講じた上で、一般の医療機関で対応
- 地域の状況に応じた弾力的な運用を基本とし、発生段階にばられず都道府県の判断により、診療体制を切り替え
- 国内感染期の対応として、電話再診患者に対するファクシミリ処方を検討

○ 帰国者・接触者外来の実施条件や運用等を明示

- ◆ 帰国者・接触者外来を実施する目安や、国・都道府県・医療機関の具体的役割等を明示（実施の目安）
 - ・病原性が高い又は不明の場合に、海外発生期以降に開始
 - ・地域感染期には原則として中止（役割）
 - ・国：帰国者・接触者外来の設置や迅速診断キットの安定供給等の要請、検査体制の整備 等
 - ・都道府県等：帰国者・接触者外来の設置・受診調整、検査体制の整備、入院勧告・移送 等
 - ・医療機関：感染防止対策、受診者の診断、検体の採取 等

○ 都道府県等の判断による地域の状況に応じた弾力的な運用の目安を明示

- ◆ 帰国者・接触者外来や入院勧告等について、地域感染期に至らない段階であっても、都道府県等の判断により、一般の医療機関での対応に切り替える際の判断基準を明示
 - (例) 帰国者・接触者外来の終了を都道府県等が判断できる目安
 - ・帰国者・接触者外来以外からの患者の発生数が増加
 - ・帰国者・接触者外来の受診者数の著しい増加により対応が困難
 - ・地域発生早期までの段階であるが、隣接する都道府県で患者が多数発生 等
- ◆ 全ての疑似症患者へのPCR検査による確定診断を中止する時期やPCR検査実施の優先順位の決定についても、都道府県等が判断できることや、判断の目安を明示
 - (例) PCR検査等の実施の目安
 - ・地域発生早期の間は、原則として全ての疑似症患者の検査を実施
 - ・地域感染期に至った段階では、都道府県等の判断により全ての疑似症患者の検査を中止可能

○ 一般の医療機関における新型インフルエンザ患者の診療体制の確保

- ◆ 地域発生早期以前の一般の医療機関の対応を明示
 - (例) 異常な集団発生や特徴的な症状の増悪等により新型インフルエンザの患者であることを強く疑った場合には、保健所に連絡し、確定検査の要否を確認 等
- ◆ 地域感染期以降の一般の医療機関の対応を明示
 - (例) 患者とその他の患者とを可能な限り時間的・空間的に分離するなど院内感染対策を行い、新

5

型インフルエンザの患者の診療を実施、そのための診療体制を地域において連携して確保等

○ 電話再診患者へのファクシミリ処方について明示

- ◆ 電話再診時にファクシミリ等で処方せんを発行するための具体的運用について明示
 - (例) 慢性疾患等を有する定期受診患者の場合
 - ・患者が希望し、かかりつけ医が了承した場合には、事前にカルテ等に記載
 - ・電話による診療により新型インフルエンザと診断できた場合に、抗インフルエンザウイルス薬のファクシミリ処方が可能
 - ・慢性疾患が安定しており、電話により療養指導が可能な場合に、慢性疾患に対する医薬品のファクシミリ処方が可能
 - (例) インフルエンザ様症状のため最近の受診歴がある場合
 - ・電話による診療により新型インフルエンザと診断した場合に、抗インフルエンザウイルス薬のファクシミリ処方が可能

7. 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインについて

○ 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄のあり方等

- ◆ 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・放出のルールについて明示
 - (例)
 - ・国民の4.5%に相当する量を目標として備蓄
 - ・予防投与について、都道府県及び国が備蓄している抗インフルエンザ薬を使用可能
 - ・具体的な放出の手順については、関係通知を参照の上で整理
 - ・新たに承認された抗インフルエンザウイルス薬は、現時点では有効期間が短く備蓄に適していないことから、従来どおり、タミフル及びリレンザによる備蓄を継続（今後も引き続き検討）

6

8. 新型コロナウイルスワクチンに関するガイドライン（新設）について

<行動計画の改定のポイント>

- 事前準備の推進
 - ・6か月以内に全国民分のワクチンを製造することを目指し、新しいワクチン製造方法や投与方法等の研究・開発を促進
 - ・ワクチン確保は国産ワクチンでの対応を原則とするが、そのための生産体制が整うまでは、必要に応じて輸入ワクチンの確保方策について検討が必要
 - ・ワクチンの円滑な流通体制を構築
 - ・病原性・感染力が強い場合には、公費で集団的な接種を行うことを基本とする接種体制を構築
- 発生時の迅速な対応
 - ・発生時にワクチン関連の対策を速やかに決定できるよう、決定事項及びその決定方法を可能な限り事前に定めておく。
 - ・新型コロナウイルスの特徴（病原性・感染力等）を踏まえ、接種の法的位置づけ・優先接種対象者等について決定
- プレパンデミックワクチンの備蓄
 - ・発生時に迅速な接種が行えるよう、必要量をあらかじめ製剤化した形で備蓄することを明記

○ バンデミックワクチンの接種順位等に関する基本的考え方

- ◆ 医療従事者への先行接種を実施
- ◆ 社会機能維持者への先行接種は、新型コロナウイルスの病原性が高いため、接種を行わなければ社会機能維持に必要な人員の確保が困難な場合に実施
- ◆ 優先順位については、専門家等の意見を踏まえ、以下のいずれかの考え方に基づき、政府対策本部が決定
 - ・重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置く考え方
 - ・我が国の将来を守ることに重点を置く考え方
 - ・重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることに重点を置く考え方

○ ワクチンの確保

- ◆ 6か月以内に全国民分のバンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法等の新しいワクチン製造法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進
- ◆ 早期の供給を図るために、10ml等のマルチバイアルを主として供給
- ◆ 「プロトタイプワクチン」の承認等に基づく迅速な承認を実施（必要に応じて検定も免除）
- ◆ 国産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンの確保を検討

7

○ ワクチンの供給体制

- ◆ 国が都道府県ごとの配分を決定し、都道府県が、卸売販売業者等と協力して、各供給先への納入を調整

○ プレパンデミックワクチンの接種体制

- ◆ 都道府県を実施主体として、臨時接種として実施する場合を例示
 - ・未発生期の段階から、各社会機能維持事業者の接種予定者数を調整し、接種体制を構築
 - ・事業所ごとに接種体制を確保、又は都道府県が直接接種体制を構築
 - ・事業所単位で集団的に接種を実施
 - ・プレパンデミックワクチンの接種の実施については、政府対策本部が決定
 - ・名簿や接種券の配布等により、接種対象者であることを確認

○ バンデミックワクチンの接種体制

- ◆ 病原性が高い場合については、市町村を実施主体として、臨時接種として実施する場合を例示（病原性が低い場合については、新臨時接種として実施）
 - ・未発生期の段階から、地域医師会等と連携の上、ワクチンの接種体制を構築
 - ・接種の優先順位に沿って接種を実施
 - ・公的な施設での実施、又は医療機関委託により、集団的に接種を実施
 - ・地域医師会等の協力を得て、接種に係る医療従事者等を確保
 - ・病原性が高い場合（臨時接種）は公費で接種を実施
 - ・地域ごとに窓口を一つに統一する等、予約方法を工夫

○ その他

- ◆ ワクチンの接種回数は、原則として2回
- ◆ ワクチン接種の前後に血液検査を行い、ワクチンの有効性を評価・確認（1回接種で効果を有するか否か等について検討）
- ◆ 接種と並行して迅速に副反応に関する情報を収集し、副反応の評価、国民等への情報提供等を実施

9. 事業者・職場における新型コロナウイルス対策ガイドラインについて

○ 人員計画の立案に関する留意事項を提示

- ◆ 保護者が乳幼児・児童等に付き添うための欠勤についても業務継続計画に見込むことが必要
- ◆ 従業員が長期にわたり多数欠勤した場合に備えて、運営体制の検討、従業員等に対する教育・訓練等を実施

8

10. 情報提供・共有（リスクコミュニケーション）に関するガイドラインについて

<行動計画の改定のポイント>

- 一元的な情報提供を行うための組織体制を構築（広報担当官を中心としたチームの設置等）
- 対策の決定プロセス、対策の理由、対策の実施主体等を明確にし、分かりやすく情報提供
- 対策の現場である地方自治体や医療機関との情報共有体制を構築

○ 広報担当官を中心としたチームの設置等

- ◆ 厚生労働省における広報担当官に望まれる役割等を明示
 - ・広報担当官は、発生状況や対策に関する情報を、分かりやすく提供するスポークスパーソンとしての役割を有する。
 - ・広報担当官は、感染症全般に関する一定の知識を有し、厚生労働省における意思決定にある程度関与できる立場であることが求められる。行政官と専門家が協同して担当することも考えられる。
- ◆ 広報担当官を中心とした広報担当チームの具体的な業務や運営方法を明示
 - ・情報の集約・整理・発信・窓口業務の実施
 - ・一元的な情報発信のため、各対象への窓口を一本化
- ◆ 情報提供における政府対策本部や関係省庁との調整
 - ・対策の実施主体となる省庁が適切に情報を提供できるよう、政府対策本部が調整

○ 情報提供手段の確保

- ◆ 国民が情報を得る機会の増加や、受け取り手に応じた情報提供のため、インターネットを含めた多様な情報提供手段を活用
- ◆ 地方自治体がコールセンターを設置する際に、他の公衆衛生業務に支障を来さない運用方法を例示（例）
 - ・一般的な問い合わせには事務職員を活用
 - ・Q&Aを作成した上で外部の民間業者に委託

○ リアルタイムかつ直接的な方法での双方向の情報共有の検討

- ◆ 国と地方自治体との情報共有の具体的な方法を例示（例）
 - ・担当者連絡先の事前共有と、発生時の問い合わせ窓口の設置
 - ・メール等による対策の理由、プロセス等の共有
- ◆ 医療関係者との直接的な情報共有方法を例示（例）
 - ・メールマガジン等を通じた情報共有と、問い合わせ等に対するフィードバック

9