

今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策に係る ワクチン関係事務連絡等

- 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）
 …………… 1
- ② 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）
 …………… 5
- ③ 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
（平成 21 年 10 月 16 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡）
 …………… 15
- ④ 新型インフルエンザワクチン接種における 10ml バイアル使用に係る留意
 事項について
（平成 21 年 10 月 20 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡）
 …………… 19
- ⑤ 新型インフルエンザワクチン（国内産）接種回数の方針変更等
 について
（平成 21 年 10 月 22 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）
 …………… 22
- ⑥ 新型インフルエンザ A（H1N1）ワクチンの小児への接種時期の前倒し
 等に関する検討について
（平成 21 年 11 月 6 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡）
 …………… 29
- ⑦ 新型インフルエンザの集団的接種の主な実施状況（予定を含む）
（平成 21 年 11 月 25 日 SARSOPC により各都道府県等に送付）
 …………… 33
- ⑧ 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（国内産）の接種回数の変
 更等について
（平成 21 年 12 月 16 日厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡）
 …………… 36

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。

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、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と基本的な考え方

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決めるべきである。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。今後もし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、出荷量が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無いよう留意する。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）	約2,100万人（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。

事務連絡
平成21年10月16日

都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

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

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力をいただき有り難うございます。10月20日から国内のワクチン製造販売業者4社から、新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチン (以下、「新型ワクチン」という。) の第2回出荷が予定されています。これに伴い、各都道府県への配分量の詳細等につきましてお知らせします。また、あわせて今後の流通等にあたり下記事項にご留意のほど、よろしく願い申し上げます。

記

1. 新型ワクチンの第2回出荷について

(1) 出荷予定日及び出荷予定量 (3社合計) は以下のとおりです。

出荷予定日：平成21年10月20日

出荷予定量：67.8万人分 (135.6万回投与分)

10mLバイアル製剤：45.8万人分(91.6万回投与分)

1mLバイアル製剤：22万本(44万回分投与分)

(2) 今回、以下の3社が新型ワクチンを出荷する予定です。

① 財団法人化学及血清療法研究所

② デンカ生研株式会社

③ 財団法人阪大微生物病研究会

(注1) 財団法人阪大微生物病研究会は、今回が初出荷となります。

(注2) 今回、(学)北里研究所の出荷は予定されていません。

(注3) 今回、出荷量が予定数量より多くなっていますが、これは出荷時期の前倒しのためで生産予定量が増加したわけではありません。

(3) 流通業者が医療機関まで新型ワクチンを供給するために要する期間は、出荷後1週間から10日程度です。地域によって状況が異なりますので、引き続き関係する流通業者との十分な調整をお願いします。

2. 各都道府県への配分量の詳細について

各都道府県への第2回目の配分量の詳細は別紙1のとおりです。5.(1)に示すとおり、防衛省関連医療機関については、国が直接、新型ワクチンを供給させていただき予定です。都道府県の配分量のうち、一部は当該機関に割り当てられていますが、合計の都道府県配分量は予定のとおりですのでご了解ください。

3. 保存剤無添加の製剤(0.5mLシリンジ製剤、(学)北里研究所製造)について

(1) 第2回目出荷において同製剤は含まれていませんが、第3回(11月6日予定)からは出荷が予定されています。各医療機関への供給にあたっては、今回の優先接種の対象となっている医療従事者等である妊婦も、11月中旬まで接種を待つことによって保存剤無添加の同製剤が接種できる機会が得られる旨、情報提供を重ねてをお願いします。

(2) 第3回出荷から妊婦を対象とした同製剤が供給される予定となっています。地域医師会や卸売販売業者と協力のうえ、産婦人科・産科を標榜する医療機関を対象とした同製剤の流通体制の構築をお願いします。なお、厚生労働省は、(社)日本産婦人科医会に対し、同製剤の妊婦への接種について、所属会員への協力依頼、情報提供をしていただくよう既に依頼してあります。

(3) 同製剤は5本入り包装で供給されます。従いまして、同製剤の流通スキームでは、厚生労働省からの売り払いから受託医療機関への納入にいたるまで、販売単位が「5本」となります。1本単位での細かい配分調整ができないことにつきご承知おきいただくとともに、貴管下の流通体制の整備にあたってもご留意をお願いします。

4. 流通に当たっての留意事項

既に10月9日付事務連絡等で周知させていただいているところですが、今後の流通等については、以下の点に特にご留意ください。

(1) 第2回出荷で供給されるバイアルの種類は、10mLバイアル製剤と1mLバイアル製剤です。各医療機関への供給にあたって、原則として、集団的な接種を

行う医療機関、規模の大きな医療機関等には主に10mLバイアル製剤を、1日の接種者数が少ないことが予想される医療機関や小児科等、主に小児への接種を行う医療機関には主に1mLバイアル製剤を供給するよう留意してください。

なお、次回（11月6日予定：約177.5万人分(355万回投与分)）は、10mLバイアル製剤が約85万人分(170万回投与分)、1mLバイアル製剤が約80万人分(160万回投与分)、出荷される見込みです。また、次回から妊婦を対象とした0.5mLシリンジ製品が約12.5万人分(25万回投与分)出荷される予定です。流通調整に当たっては、次回の出荷量等もご配慮ください。

(2) 医療従事者のみを接種対象とする受託医療機関への供給について

本事業においては、各受託医療機関へ必要な量のみのワクチンが供給されることとなっています。医療従事者のみを接種対象としている医療機関の供給に当たっては、過剰な供給により不要な医療機関在庫が生じないよう各医療機関と慎重に調整した上で量を設定するようお願いいたします。

(3) 返品について

今般の新型インフルエンザワクチンの供給においては、国がその流通を管理しており、その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いただく必要があることから、原則として返品は認められません。

しかしながら、医療機関に納入された後に製剤に破損が生じていることが判明した場合等においては、新たな製品との交換(新たな製品納入)が可能となります。

5. その他

(1) 防衛省関連医療機関の取扱いについて

防衛省関連医療機関については、各医療機関が個々に新型ワクチンの卸売販売業者との購入契約ができないことから、厚生労働省は、防衛省へ直接供給を行うことといたしました。

これに伴い、今回の出荷に際し、10月2日に開催された担当課長会議でお示した各都道府県への第2回配分量から厚生労働省が貴管下の防衛省関連医療機関で直接供給を行うワクチン量を差し引かせていただいておりますのでご了解ください（今回は、接種対象者の第1回目接種量分を、第3回出荷時には、接種対象者の第2回目接種量分を差し引かせていただく予定です）。

(2) 国が設置主体となっている医療機関における医療従事者分のワクチン量の把握について

10月9日事務連絡において詳細をお示ししておおり、国が設置主体の国立病院等の医療機関の医療従事者分のワクチンの必要量については、国が直接把握し、

都道府県に対してご連絡することとしております。前回はナショナルセンター等の医療従事者数につきとりまとめご連絡しましたが、今回は別紙2～4のとおり国が設置主体となっている医療機関における医療従事者数をとりまとめました。ご担当の都道府県におかれては、それぞれの医療機関へのワクチンの配分、配送方よろしくお願いいたします。

また、今回対象の医療機関以外における医療従事者分のワクチンの必要量についても、今後、取りまとめ次第、別途ご連絡いたします。

(3) 次回の出荷について

第3回の出荷は、11月6日を予定しており、基礎疾患を有する方、妊婦の方が接種対象と想定されます。貴管下の流通体制の整備に遺漏なきようお願いいたします。

なお、今回の出荷・配分に当たって、何らかの問題があった場合には、早急にお知らせください。次回以降の出荷・配分の際にできる限り考慮させていただきます。

(4) その他

国内産新型インフルエンザワクチンの接種回数については、10月16日に行われた「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」において、健康成人には1回接種とすべきではないか等の議論が行われたことを踏まえ、今後、健康成人への接種回数が1回に変更される可能性があります。つきましては、ワクチンの供給にあたっては、今後の接種回数の変更に伴い、医療機関に不要在庫が発生することがないように、ご留意願います。特に医療従事者のみの接種を行う受託医療機関については、接種回数が決定されるまで当該医療機関への供給量の決定を保留する等の配慮をお願いします。

なお、接種回数については、決定次第、速やかにお知らせいたします。

(別紙については省略)

事務連絡
平成21年10月20日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチン接種における
10mLバイアル使用に係る留意事項について

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種では、10mLバイアル(成人18回接種分)が使用されます。季節性インフルエンザワクチンの接種においては、1mLバイアルが使用されていることから、今般、10mLバイアルを使用する場合において、特に留意すべき事項について別添のとおりとりまとめました。

受託医療機関が、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種において10mLバイアルを使用する際には、「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」(平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第3号)及び「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」(平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第4号)並びに同ワクチンの添付文書のほか、別添留意事項も参照の上、適切に実施するよう、貴職におかれましては、管内の医療機関等に対して周知方、お願い申し上げます。

なお、本件については、関係部局と協議済みであることを申し添えます。

新型インフルエンザワクチン接種における

10mL バイアル使用に係る留意事項

【趣旨】

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種では、10mL バイアル(成人18回接種分)が使用されます。季節性インフルエンザワクチンの接種においては、1mL バイアルが使用されていることから、今般、10mL バイアルを使用する場合において、特に留意すべき事項について下記にとりまとめました。

なお、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種にあたっては、「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」及び「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」並びに同ワクチンの添付文書も参照のうえ、適切に実施してください。

記

【留意事項】

1. 使用前のバイアルの保存
 - ① 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存する。
2. 接種前・接種時
 - ① バイアルの使用にあたっては、(i)保存温度、(ii)有効期限内であること、(iii)バイアルの栓に異常がないこと、(iv)接種液に異常な混濁、着色、異物の混入等その他の異常がないことを確認する。汚染や不適切な管理、異常等がある場合は当該バイアルを使用しない。
 - ② バイアルのキャップを外して初めて開封する場合は、バイアルの側面に、最初に吸引する日付及び時間を記載する。
 - ③ 既に一部の接種液が吸引されているバイアルを使用する場合は、最初の吸引日時を確認し、最初の吸引から24時間を経過していた場合は使用せず、適切に廃棄する。
 - ④ バイアルを振り混ぜ、均等にする。

- ⑤ バイアルの栓をアルコール綿で拭き取り、乾燥させる。
- ⑥ バイアルの栓を取り外さないで、注射針をさし込み、所要量を注射筒内に吸引する。
なお、バイアルの栓に、吸引用の注射針を固定したまま注射筒を交換して吸引することを行わない。
- ⑦ 注射筒内へ吸引した接種液については、安定性及び衛生的な観点から、速やかに接種すること。例えば、朝、あらかじめ医療機関内の清潔な環境下で吸引した接種液については、冷蔵庫等に保存し、当日中の早い時間内に使用する。
- ⑧ 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って冷蔵庫等に適切に保存する。最初の吸引から 24 時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。
- ⑨ 接種に使用した注射針と注射筒は、1 回の接種ごとに、直ちに専用の耐貫通性のある廃棄容器に廃棄する。

3. その他

- ① 医療機関外での接種のため、クーラーボックス等に保存する際には、保存温度に注意するとともにバイアルと水や氷を直接接触させない。
- ② 複数のバイアルの接種液を混ぜ合わせたものを接種してはならない。
- ③ 季節性インフルエンザワクチンと同時に接種を行う場合もあることに鑑み、他のワクチンとの取り違えを防止する観点から、バイアル確認時や接種時等においては、ワクチンの種類の確認を徹底する。

以上

事務連絡
平成21年10月22日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 新型インフルエンザ担当部(局)長 殿

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

新型インフルエンザワクチン(国内産)接種回数の方針変更等について

今般、9月中旬から国立病院機構において実施された健康成人に対する新型インフルエンザワクチン(国内産)の臨床試験の中間報告について、専門家による評価を行い、20代から50代にかけての健康成人に対するワクチン1回接種における十分な抗体価の上昇が確認されたところである。

新型インフルエンザワクチンの接種回数については、従来2回接種することを前提としていたが、今回の結果や海外での状況を踏まえ、別紙1のとおり、

- ・20代から50代の健康な医療従事者については、1回接種
- ・13歳未満の者については、2回接種
- ・それ以外の者については、今後、国内データ、海外の知見等を収集し、専門家の意見を聴取しながら判断

という方針で対応することとし、この見直しに伴う、当面の「接種スケジュールの目安及び臨床試験計画」については別紙2のとおりとする。

なお、接種スケジュールについては、「妊婦」や「基礎疾患を有する者」のスケジュールが前倒しされるなど、今回の見直しによって一部変更があるので留意されたい。

さらに、今後、上記の医療従事者や13歳未満の者以外の者の接種回数について判断していくこととしており、その状況については国としてもあらゆる機会を活用して速やかにかつ正確に情報提供してまいりたいが、地方自治体においても、接種スケジュールが前倒しされた場合に速やかに対応できるよう、準備方よろしく願います。

また、今回の接種回数の変更、接種計画の前倒しに伴い、流通体制の構築についても、必要に応じ、見直しを行うこととされたい。

特に、第2回出荷分（10月20日出荷）に当たって注意すべき点は、原則として、医療従事者を対象として供給される予定であったが、20代から50代の健康な「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」への接種回数が2回から1回へ変更された結果、今回の接種対象者が「妊婦」や「基礎疾患を有する者」に変更されたことである。この変更に伴い、流通体制を検討されるに当たってもこれらを対象とする接種が可能となるよう、早急に流通スキームを構築するよう努められたい。

その際、以下の点につき、特にご留意いただきたい。

- (1) 今回の出荷分の接種対象者としては、①妊婦、②基礎疾患を有する者のうち1歳から小学校3年生に相当する年齢の者、③基礎疾患を有する者のうち入院患者を想定している。

なお、接種までの期間が限られているために、①～③の全ての者について接種を行うことが事務的に困難な場合についても、接種時期を前倒しした趣旨を踏まえ、①～③の一部の者について接種を開始していただくようお願いする。(例：予約等の必要がないため事務的に対応しやすく、重症化リスクが高い入院患者（③の一部）のみを対象として接種開始)。

- (2) 保存剤無添加の製剤（0.5mL シリンジ製剤、（学）北里研究所製造）については、今回出荷分には同製剤は含まれないが、第3回（11月6日予定）からは出荷が予定されており、妊婦については11月中旬まで接種を待つことによって保存剤無添加の同製剤の接種機会が得られる。

国としても迅速かつ正確に国民に対して周知の徹底を図るが、この旨、各医療機関（特に産婦人科）に対して情報提供を行うとともに、地方自治体の広報や各医療機関からの説明等を通じて、妊婦の接種希望者に情報提供されるようお願いする。

また、妊婦の接種回数の方針について、国としても迅速かつ正確に国民に対して周知の徹底を図るが、各医療機関からの説明等を通じて、第1回目の接種時や第2回目の予約時等に、「国の議論の結果によってはワクチン1回接種で十分有効であると評価される可能性があること」を情報提供するなど、接種回数の変更に伴う混乱が生じないように、ご努力いただくようお願いする。

- (3) 今回の接種対象者については、妊婦や基礎疾患を有する者を想定しているが、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であって、1回目の配布で接種できなかった医療従事者については、今回の配布対象として差し支えない。

なお、本事業の目的が新型インフルエンザの感染防止ではなく、重症者及び死亡者の減少にあることから、その趣旨を踏まえ、接種対象者が適正に選ばれるよう、各医療機関に対し、再度周知願いたい。

- (4) 今後、別紙2に沿った臨床試験の結果を踏まえて、妊婦等の接種回数が2回から1回に変更される可能性がある。また、優先接種対象者の全員が接種を受けること（接種率100%）を前提に現在の接種計画が作成されているが、必ずしも全員が接種を受けないことが考えられる。

従って、今後、接種計画が前倒しとなる可能性があることから、流通体制の検討に当たっては、接種状況等を踏まえて速やかな対応が図られるよう努められたい。

新型インフルエンザワクチンの接種回数について

平成 21 年 10 月 20 日

厚生労働省

新型インフルエンザワクチンの接種回数については、従来、国民の多くが新型インフルエンザに対する免疫を持っていないと想定していたことや今回のワクチンが初めて使用されるものであることなどの観点から、2回接種としてきたところである。しかしながら、一部の諸外国で成人について1回接種を基本とする方針へと転換する国が見られるようになってきていること、また、接種回数については、科学的根拠に基づき判断することが適当であり、今般、健康成人に対する臨床試験の中間結果が得られたことから、接種回数について、専門家の意見も伺いながら検討を行い、当面、以下の方針で対応することとした。

【今回の確定事項】

- (1) 「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」について
今回の臨床試験において、20代から50代の健康成人については1回接種でも十分な抗体価の上昇がみられたことを踏まえ、20代から50代の健康な「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」については、その次のカテゴリーである「基礎疾患を有する者」や「妊婦」に対し、可能な限り早く接種を実施することが望まれることから、1回接種とする。
- (2) 「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」について

13歳未満である「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」については、2回接種とする。

なお、中学1年生に相当する者であっても接種時に13歳になっていない者については、2回接種とする。

【今後引き続き検討する事項】

以下の事項については、今後、国内データ、海外の知見等を収集し、専門家の意見を聴取しながら判断することとする。

- (1) 「妊婦」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)や、今後速やかに実施する妊婦を対象とした臨床試験の1回目の接種結果(12月中旬目途)を踏まえ、判断する。
- (2) 「基礎疾患を有する者」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施されている健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)を踏まえ、判断する。ただし、13歳未満の者については、臨床試験の結果にかかわらず、2回接種とする。なお、仮に原則1回接種との結論が得られた場合でも、著しく免疫の反応が抑制されている者等が含まれていることから、個別に医師と相談の上、2回接種としても差し支えないものとする。
- (3) 「1歳未満の乳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」については、当面2回接

種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の
2回目の接種の結果（11月中旬に出る予定）を踏まえ、判断する。

- (4) 「中高生」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施してい
る健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果（11月中旬に
出る予定）や、今後速やかに実施する中高生を対象とした臨床試験の1
回目の接種結果（12月下旬目途）を踏まえ、判断する。
- (5) 「65歳以上の者」については、当面2回接種とするが、現在実施して
いる健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果（11月中旬
に出る予定）を踏まえ、判断する。

現時点でのスケジュール【医療従事者は1回接種、それ以外は2回接種】

平成21年10月20日現在

※医療従事者1人:0.5ml×1回接種、その他の13歳以上:0.5ml×2回接種

※小児(1~6歳):0.2ml×2回接種、小児(7~12歳):0.3ml×2回接種

	単位(成人換算)	10月		11月		12月		1月		2月		3月		年度内 万人分	
		前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半		
生産計画	国産(10mLバイアル)	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124			1,172万人分	
	国産(1mLバイアル)	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213			1,392万人分	
	国産(0.5mlシリンジ)			25	55	55			69	70				274万回分	
	国産計(月別)	万人分	59	67	177.5	287.5	337.5	420	374	265.5	375	337		2,700万人分	
	万回分	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674		5,400万回分		
接種計画	国産(月別)		118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	0	5,400万回分	
	国産(累計)		118	252	607	1,182	1,857	2,697	3,445	3,976	4,726	5,400	5,400		
臨床試験計画	①健康成人														
	②妊婦														
	③中学生、高校生														
1	医療従事者等	100万人 100万回分													
2	妊婦 (うち、0.5mlシリンジ)	100万人 200万回分													
3	基礎疾患を有する者(最優先) (その他)	900万人 1800万回分													
4	幼児(1歳~6歳) ※成人の50%の接種量を見込む	600万人 成人600万回分													
	小学校低学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分													
5	1歳未満の乳児の保護者等	200万人 400万回分													
6	小学校高学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分													
7	中学生	350万人 700万回分													
8	高校生	350万人 700万回分													
9	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人 4200万回分													

※注 本スケジュールは各カテゴリーの接種率が100%であることを前提としているため、前倒しする可能性がある。

事務連絡
平成 21 年 11 月 6 日

都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンの
小児への接種時期の前倒し等に関する検討について

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力いただき、誠に有り難うございます。

現在、全国的に新型インフルエンザの本格的な流行が始まっています。特に、小児の間で感染が拡がるとともに、基礎疾患を持つ 5～14 歳までの者や、基礎疾患を持たない小児で重症化する事例が多く見られるようになってきており（別紙参照）、この傾向は今後も続くものと考えています。

つきましては、お忙しい中大変恐縮ですが、下記の内容について対応方よろしくお願いいたします。

記

1. 現在の流行状況を踏まえた小児に対する接種開始時期の前倒しについて

10 月 27 日の事務連絡において連絡したとおり、11 月 6 日からワクチンの第 3 回の出荷を行うこととなっています。

各都道府県においては、10 月 27 日の事務連絡に基づき、主に妊婦及び基礎疾患を有する方への接種等を前提として準備を進められていると思います。

しかしながら、現在の流行状況を踏まえ、第 3 回の出荷分について、各都道府県のワクチンの流通・在庫状況や医療機関の対応状況を把握した上で、可能であれば、小児等の接種時期の前倒しについて下記 3 点を検討いただくようお願いいたします（図 1 参照）。

- ・ 基礎疾患を有する者（その他）の中で小学校 4 年生から中学校 3 年生に相当する者における 11 月中旬からの接種について
- ・ 幼児（1 歳から就学前）における 11 月中旬からの接種について
- ・ 小学校低学年（1～3 年生）における 11 月中旬からの接種について

なお、今回の対応については、従来の実施要綱・要領の範囲内のものであり、接種順位の入替えを行うものではありません。

2. 小児に対する医療機関以外の接種場所の確保について

上記のとおり、小児の間で感染が拡大し、地域によっては小児科に患者が集中している状況にあります。このような状況の中で、多数の小児がワクチン接種を行うために小児科を受診することによって、更に小児科の負担が増大することが懸念されます。

については、各都道府県及び市町村において、受託医療機関や郡市医師会等と調整いただき、接種場所として保健センターや保健所などの活用を、再度ご検討いただくよう、お願いします。

保健センター等を活用する例として、次のような方法が想定されるので参考として下さい。

(例1) 市町村が中心となり、当該市町村に所在する受託医療機関を募って特定の学校・学年の児童等を集めて保健センター等で接種する方法

(例2) 郡市区医師会が中心となり、受託医療機関の管理者が当該医師会の会員となっている医療機関を募って、保健センター等に当該地域の児童を集めて接種する方法

(例3) 小学校の校医が勤務している受託医療機関が、保健センターに特定の学年ごとの児童を集めて接種する方法

なお、保健センター等を活用する際には、実施要綱・要領に基づき、予診により被接種者の健康状態の把握に努めるとともに、被接種者に十分説明し同意を得るなど、安全性の確保に留意して下さい。

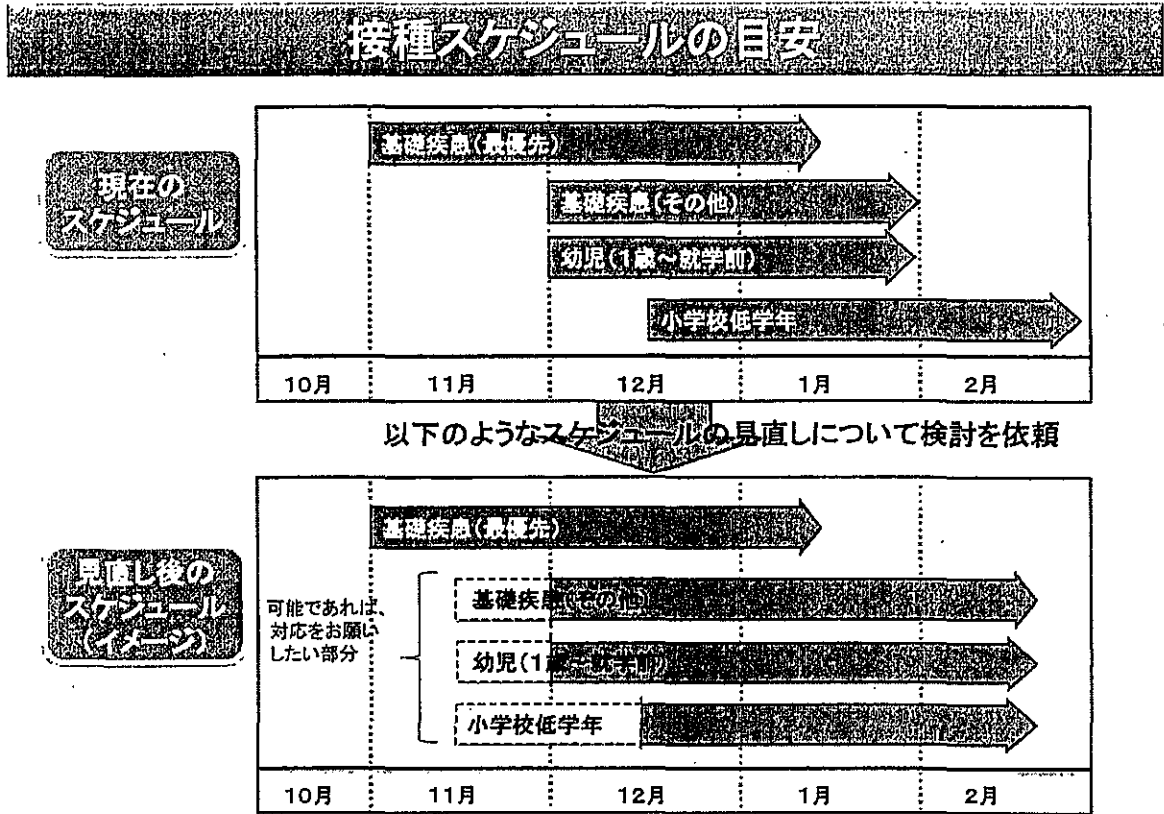
3. 新型インフルエンザ感染者に対する周知について

基本的に新型インフルエンザに既に感染した者については、免疫が獲得されているため、ワクチンの接種を受ける必要はないと考えられます。

また、現在、厚生労働省が行っているサーベイランスによると、現在、国民が罹患しているインフルエンザの大部分は新型インフルエンザウイルスによるものです。このため、本年の夏以降、A型のインフルエンザと診断された者については、新型インフルエンザに既に感染した可能性が高いと考えられます。なお、PCR検査により新型インフルエンザに罹患したことが確定した方については、ワクチン接種は必要ないと考えられます。

A型のインフルエンザに罹患したと考えられる方が、ワクチンの接種を希望される場合は、上記のことをご理解いただいた上で、医師と相談し、接種の有無について判断していただきたい旨、周知をお願いします。

図1 スケジュール一部前倒しのイメージ

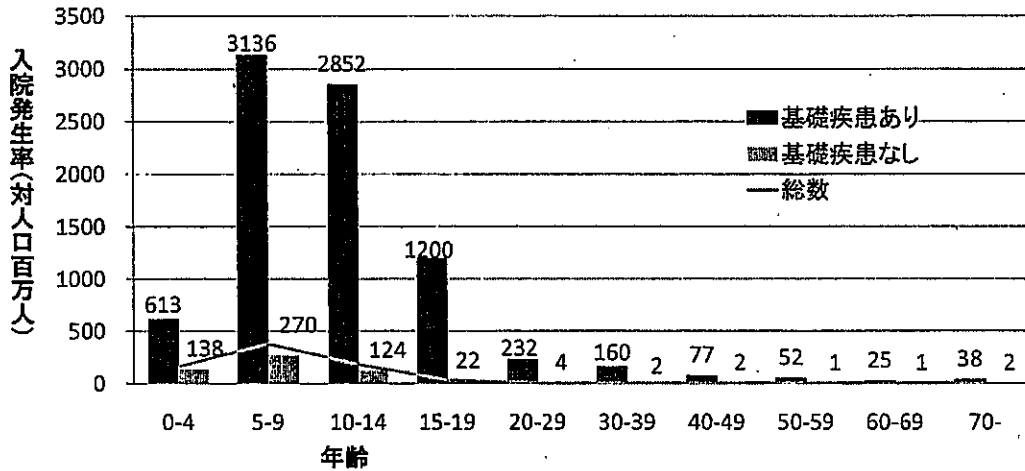


別紙

新型インフルエンザ (A/H1N1) の流行状況

年齢階級別・基礎疾患の有無別の入院発生率(推計)

年齢階級別入院患者数(人)／年齢階級別対象人口(推計)(人)



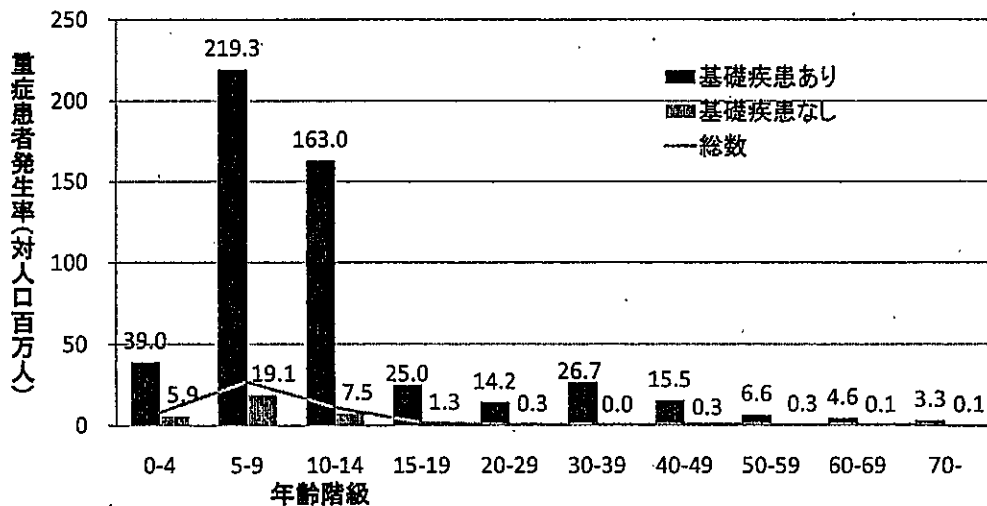
※年齢階級別入院患者数は、7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降11月3日までに入院した患者の累計数
 資料:「推計人口(平成21年5月1日現在)年齢(5歳階級)男女別、総務省統計局」
 「平成17年患者調査」, 厚生労働省大臣官房統計情報部
 「入院サーベイランス」厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局作成

年齢階級別・基礎疾患の有無別の重症患者発生率(推計)

年齢階級別重症患者数／年齢階級別対象人口(推計)

重症患者の定義:脳症または人工呼吸器使用



※年齢階級別重症患者数は、7月28日時点で重症の患者または7月29日以降11月3日までに重症と確認された患者の累計数
 資料:「推計人口(平成21年5月1日現在)年齢(5歳階級)男女別、総務省統計局」
 「平成17年患者調査」, 厚生労働省大臣官房統計情報部

「入院サーベイランス」厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部 厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局作成

新型インフルエンザの集団的接種の主な実施状況(予定を含む)

平成21年11月24日現在

都道府県	市町村	実施者	実施期間	接種場所	対象者	対象者数	その他
宮城県	女川村	女川町	12月9、10、11、19、1月13～16日	保健センター	1歳～小学校3年生	約1000人	○3受託医療機関が関わって実施
宮城県	大衡村	大衡村	12月に1回	村営診療所	小学校1～3年生	約80名程度	
山形県	山辺町(別紙)	山辺町、新型インフルエンザ接種医師団(8医療機関)	11月17日～12月24日までの毎週火・木曜日(18時45分～)	保健センター	保育所入所者、小学生		○8受託医療機関の協力を得て、新型インフルエンザ接種医師団を組織 ○ワクチンは山形県と相談し、医師団代表医療機関から必要量を要請し確保 ○対象者へは、学校等を通じて情報を提供し希望者募るとともに、予診票をあらかじめ配布 ○保健センターの保健師が、予診票の記入漏れ等を確認するとともに、重要なポイントをチェック ○8受託医療機関の医師が交代で接種 ○接種費用は医師団の会計として管理
東京都	中央区(別紙)	中央区医師会	11月23日、12月及び1月(予定)	保健所、保健センター	1歳～6歳(就学前)	11月23日約300人、12月及び1月で約1000人程度を予定	○11月23日は、 ・中央区の独自施策として全額助成券と予診票を個別に郵送し、予診票を記載の上、当日持参 ・受託医療機関が10mLバイアルのワクチンを持ち寄って実施 ・安全性マニュアルを作成し事前に指導 ・医師、看護師及び必要物品は医師会で用意 ・小児科医、内科医、看護師の3人を1チームとし、計6チームで実施 ・1時間ごとに安全確認等のためのミーティングをチームごとに行い、問題点を共有し改善 ○今後のワクチンの配布は東京都に中央区が要請中
滋賀県	大津市	大津市、医師会	12月19日～2月3日の23日間(2回目の接種を含む)	大津市民病院、体育館、すこやか相談所	1歳～小学校3年生		○予約制 ○医師会と検討会を組織
徳島県	徳島市	徳島市	12月5、6日、12、13日	保健センター	小学校1～3年生(12月5、6日)、1～6歳(未就学児)(12月12、13日)	約1000人	○幼稚園・保育所及び市教育委員会の協力を得て学校を通じて、接種希望を募る

※ 公表に承諾をいただいた市区町村のみを記載

(別紙)

(21.11.18 山辺町聞き取り)

山形県山辺町における集団的接種の実施について

(集団的接種の考え方)

- 山辺町では、小児科医が1名のみであることから、小児に対する接種を行う場合に当該医療機関に集中してしまうため、集団的な接種の方法をとる必要があるものと判断。

(接種計画)

- 山辺町新型インフルエンザ対策本部長名で各医療機関に集団的接種の協力を要請し、8つの受託医療機関から協力を得て、新型インフルエンザ接種医師団を組織。
- 接種は、11月17日から12月24日までの毎週火曜日・木曜日の18時45分から山辺町保健センターで実施。
- 8つの受託医療機関の医師が交代で接種を実施。
- 当面は、保育所入所者及び小学生を対象として接種を実施。

(広報)

- 対象者へは、学校等を通じて情報を提供し希望者を募るとともに、予診票をあらかじめ配布。
- 学校関係者は、感染状況を毎週保健所に報告していることから、接種の必要性が高いことを認識しているとともに、学級閉鎖が続くとカリキュラムに影響すること、学校は事務的な文書のやりとりを行うのみにとどめることにより、協力。

(ワクチンの確保)

- ワクチンは、集団接種の実施について山形県と相談し、医師団代表医療機関から必要量を山形県に要請し確保。

(11月17日の実施状況)

- 17日は、受託医療機関の医師2名、保健センターの職員6名を含む12名体制を組織し、被接種者58名を約1時間かけて接種。
- 保健センターの保健師が、予診票の記載漏れ等を確認するとともに、重要なポイントをマーカーでチェック。
- 医師が、当該予診票をもとに予診及び接種の意思を確認し、接種を実施。
- 接種後、経過観察時間を30分確保し、看護師及び保健師が待機(副反応はなし)。

(接種費用)

- 接種料金は、1回目3600円、2回目2550円と設定し、被接種者からは、町の費用負担分を差し引いて、1回目1800円、2回目1200円を徴収。(町負担額：1回目1800円、2回目1350円)
- 接種費用は、町の協力のもとに医師団の会計として管理

(別紙)

(21. 11. 24 東京都中央区及び中央区医師会聞き取り)

東京都中央区における集団的接種の実施について

(集団的接種の考え方)

- 受託医療機関において、予約がキャンセルされた場合に 10mLバイアルのワクチンが効率的に使用できないこと、小児科の受託医療機関において、日常の診療に新型インフルエンザ患者の治療、季節性インフルエンザの接種などが重なり、多忙を極め、新型インフルエンザワクチンの接種について、区民の要望に答えることが困難なこと等から、中央区医師会が集団接種を検討。

(接種計画)

- 接種は、11月23日、12月及び1月(予定)に、保健所及び保健センターにおいて実施。
- 1歳～6歳(就学前)の者を対象
- 安全性マニュアルを作成し、事前に指導を実施

(広報等)

- 中央区の独自施策として、全額助成券及び予診票を個別に送付。

(ワクチンの確保)

- 受託医療機関が、10mLバイアルのワクチンをそれぞれ持ち寄って実施
- 今後のワクチンの配布は東京都に中央区が要請中。

(11月23日の実施状況)

- 医師、看護師等は医師会が確保するとともに、必要な物品等も医師会で用意。
- あらかじめ送付された予診票について、保護者が記載の上、当日持参。
- 小児科医、内科医及び看護師の3人を1チームとし、計6チームで約300人の接種を実施。
- 接種後の経過観察室にも医師を配置。
- 1時間ごとに安全確認等のためのミーティングをチームごとに行い、問題点を共有するとともに、その改善を実施。
- 接種終了後、全スタッフで総括を実施。

(接種費用)

- 全額助成券をあらかじめ配布。

(その他)

- 12月及び1月において、約1,000人程度の接種を予定

事務連絡
平成21年12月16日

各都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (国内産) の
接種回数の変更等について

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力いただき、誠に有り難うございます。

今般、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (国内産) の接種回数について下記のとおり変更するとともに、当該変更等を踏まえて、当面の接種について下記のとおり進めることといたしますので、各都道府県における対応方よろしくお願いいたします。

記

1. 接種回数の変更について

今般、11月上旬から国立成育医療センター及び大阪市立大学公衆衛生学教室によって実施された、中高生及び妊婦に対する臨床試験の1回目接種後の抗体価に関する結果等についての専門家による評価を踏まえ、新型インフルエンザ

(A/H1N1) ワクチンの接種回数について、別紙1のとおり

- ・「中高生に相当する年齢の者」は1回接種とすること
- ・「妊婦」は1回接種の方針（平成21年11月17日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡を参照）を維持すること

といたしましたので、管下市町村、受託医療機関及び住民の方々への周知方よろしくお願いいたします。

2. 標準的接種スケジュールの前倒し検討について

1. のとおり中高生に相当する年齢の者のワクチンの接種回数を1回に変更するとともに、新型インフルエンザの推計患者数（平成21年12月6日時点で累計約1,400万人と推計）を差し引くことにより修正した「標準的接種スケジュール

(目安)」は別紙2のとおりとなります。

このスケジュール(目安)では、これらの見直しを踏まえ、「高校生に相当する年齢の者」及び「高齢者」の開始時期について、それぞれ半月程度の前倒しが可能となります。しかしながら、1月の接種開始までに時間がないこと等を踏まえ、前倒しを実施するか否かは各都道府県でご判断いただくことといたします。

各都道府県におかれては、地域の接種の進捗状況や予約状況等を踏まえ、可能であれば前倒しの対応をいただくようお願いいたします。その際、12月28日に出荷(卸売販売業者に1月6～7日頃納入見込み)される製剤の大部分は10mlバイアル製剤になることを踏まえ、

- ・中学生や高校生に相当する年齢の方に対する集団的接種の実施について検討いただきたいこと
- ・11月後半から12月半ばにかけて相当量のワクチンが出荷(約1,500万回分)され、地域ごとの違いはあるものの、全国的には概ね接種希望に対応できる量のワクチンが供給される可能性が高く、10mlバイアル製剤の有効活用を図る観点からは、高校生や高齢者など次の優先接種対象者のグループの接種を早期に開始することが望ましいこと

などについても考慮いただきますようお願いいたします。(平成21年12月11日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡を参照)

3. 優先接種対象者以外の方へのワクチン接種開始について

平成21年12月15日付けで「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」を改訂し、今後、健康成人に対しても接種を進めるとともに、健康成人のうち低所得の方に対しても、優先接種対象者と同様に、費用負担軽減措置を講じることといたしましたが、健康成人に対する接種開始時期等の接種の進め方については、輸入ワクチンの状況等を踏まえ、来年1月を目途にご連絡をいたしますので、ご承知おき下さい。(平成21年12月15日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡を参照)

以上

新型インフルエンザワクチンの接種回数の見直しについて

平成21年12月16日
厚生労働省

今般、中学生、高校生及び妊婦に対する1回接種後の臨床試験の結果が得られたことから、新型インフルエンザワクチンの接種回数について、専門家の意見も伺いながら検討を行い、以下の方針で対応することとした。

《これまでの確定事項》

- 「健康成人」(*)及び「65歳以上の者」については、1回接種とする。
- 「妊婦」は1回接種とする。ただし、妊婦を対象とした臨床試験の結果により検証を行う。
- 「基礎疾患を有する者」は1回接種とするが、著しく免疫反応が抑制されている者は2回接種としても差し支えないものとする。
- 「1歳から小学校6年生に相当する年齢までの者」は2回接種とする。なお、中学1年生に相当する者であっても接種時に13歳になっていない者については、2回接種とする。
- 「中高生に相当する年齢の者」は当面2回接種とするが、今後の中高生を対象とした臨床試験の1回目の接種結果等を踏まえ判断する。

*「健康成人」には、「中高生に相当する年齢の者」に該当しない18才及び19才の者を含む。

《今回の見直し方針》

(1)「中高生に相当する年齢の者」は1回接種とする。

今回の中高生を対象とした臨床試験において、1回接種で国際的な評価基準を上回る十分な抗体価の上昇がみられたことなどから、「中高生に相当する年齢の者」については、1回接種とする。

* ただし、中学1年生に相当する者であっても接種時に13歳になっていない者については、2回接種とする(上記《これまでの確定事項》参照)

(2)「妊婦」は1回接種の方針を維持する。

妊婦については、健康成人を対象とした臨床試験の結果などを踏まえ1回接種としていたが、今回の妊婦を対象とした臨床試験において、1回接種で国際的な評価基準を上回る十分な抗体価の上昇がみられたことなどから、1回接種の方針を維持する。

平成21年12月16日現在

【現時点での標準的接種スケジュール(目安)】

斜線...可能であれば前倒し(今回依頼)
点線...可能であれば前倒し(11/6)
黒丸...スケジュール未定部分(輸入ワクチン、国産ワクチン)

※「接種回数」は、成人への接種回数に換算している。
【換算の前提】1～5歳未満:0.2ml×2回接種、6～13歳未満:0.3ml×2回接種、中学生、高校生に相当する年齢の者(13歳未満を除く):0.5ml×1回接種、それ以外の者:0.5ml×1回接種

Table with columns for months (10月, 11月, 12月, 1月, 2月, 3月) and rows for vaccine types (国産(10mL), 国産(1mL), 国産(0.5mL)) and a total row.

Summary table with columns for months and rows for '国産(月別)' and '国産(累計)'.

A:対象人数 B:推計患者数 (%)
推計接種対象者数(A-B)

Main table with 10 rows detailing target groups (e.g., インフルエンザ患者, 妊婦, 基礎疾患を有する者) and their corresponding vaccination schedules.

※製造計画や出荷数量等については、変動の可能性があります。
※1月以降は従来10mlで製造予定としていたワクチンを1mlに切り替える予定です。
※輸入ワクチンについては、現在承認申請中であり、今後、具体的なスケジュールを示す予定です。
※本スケジュールは各カテゴリーの接種率が100%であることを前提としているため、前倒しとなる可能性があります。