

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者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

■ 国産 □ 海外産

※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)	万人分	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124		1,172万人分	
	国産(1mLバイアル)	万人分	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213		1,392万人分	
	国産(0.5mlシリンジ)	万本(回分)			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)	万回分	—	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	0	5,400万回分
	国産(累計)	万回分		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		10月16日 中間報告		11月中旬 中間報告②										
	②妊婦				11月中旬 試験開始		12月中旬 中間報告		1月中旬 中間報告②						
	③中学生、高校生				11月下旬 試験開始		12月下旬 中間報告		1月下旬 中間報告②						
1	医療従事者等	100万人 100万回分	100万人【1回目】												
2	妊婦 (うち、0.5mlシリンジ)	100万人 200万回分		65万人【1回目】		65万人【2回目】		20~30万程度/月(接種時期を限定しない)							
			5	5	5	10	5								
				25	25	25	25	15	15	15	15	15			
3	基礎疾患を有する者(最優先) (その他)	900万人 1800万回分		600万人【1回目】		600万人【2回目】									
			100	350	150	450	150								
					300万人【1回目】		300万人【2回目】								
					200	100	200	100							
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			600万人【1回目】		600万人【2回目】								
					200	100	200	100							
	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			350万人【1回目】		350万人【2回目】								
					100	135	100	135							
5	1歳未満の乳児の保護者等	200万人 400万回分			200万人【1回目】		200万人【2回目】								
					100	100	100	100							
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				350万人【1回目】		350万人【2回目】							
						150	85	150	85						
7	中学生	350万人 700万回分				350万人【1回目】		350万人【2回目】							
						175	175	175	175						
8	高校生	350万人 700万回分				輸入ワクチン 350万人【1回目】		175							
								175							
9	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人 4200万回分				輸入ワクチン		2100万人【1回目】							
						500	500	500	500	500	500	500	100		

※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。