

事務連絡
平成21年11月17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（国内産）の
接種回数、製造計画及び標準的接種スケジュールの変更等について

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、製造計画及び標準的接種スケジュールについて、下記のとおりといたしましたので、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

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は、平成21年10月22日の事務連絡において、方針変更をお知らせしていたところですが、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臨床試験の2回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、別紙1のとおり、

- ・「健康成人」、「妊婦」及び「65歳以上の者」は1回接種とすること、
- ・「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、
- ・「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こと、

という方針で対応することといたしましたので、市町村、医療機関及び住民の方々への周知等、よろしくお願いいたします。

2. 国内産ワクチンの製造計画の見直しについて

現在、国内産ワクチンについては、0.5mLシリンジ製剤、1mLバイアル製剤及び10mLバイアル製剤の3種類が製造されています。1mLバイアル製剤と10mLバイアル製剤の製造比率については、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、ワク

チンの効率的な確保と接種の際の利便性とのバランスを図るとともに、一部の製造会社の製造ラインの制約から、年内は 10mL バイアルしか製造が難しいとの状況を踏まえ、決定したものです。

しかしながら、

- ・ 現在、医療現場においては、1mL バイアル製剤への要望が高まっていること、
- ・ 1. の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

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、今般、平成 22 年 1 月以降に出荷される国内産ワクチンについて、バイアル製剤は全量を 1mL バイアル製剤とする方針といたしましたので、ご連絡します。なお、0.5mL シリンジ製剤は引き続き出荷されます。

現段階で見込まれる各月の製剤種類ごとの国内産ワクチンの出荷見込み量は、別紙 2 の標準的接種スケジュール（目安）の上段に掲げていますが、変動の可能性があることにご留意願います。また、10mL バイアル製剤についても当分の間、供給されることから、その有効利用についても重ねてお願いいたします。

3. 標準的接種スケジュールの変更について

上記 1 及び 2 に示す見直しに伴って、当面の「標準的接種スケジュール」（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 第 2 1（1）に定める「標準的接種スケジュール」を言う。）を、別紙 3 のとおりといたします。平成 21 年 10 月 22 日の事務連絡から変更された点は、「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できない者の保護者等」、「小学校高学年に相当する年齢の者」及び「中学生に相当する年齢の者」のスケジュールが前倒しされること、並びに「高校生に相当する年齢の者」及び「65 歳以上の者」の一部が国内産ワクチンの接種対象となったことですので、対応方よろしくお願いいたします。

今後、中高生を対象とした臨床試験結果を踏まえた接種回数の見直しや、既発症者数の推移を踏まえた接種計画の見直しもあり得ることから、標準的接種スケジュールに関しても変動の可能性がありますので、ご留意ください。

なお、小児の接種時期については、平成 21 年 11 月 6 日事務連絡により可能であればその前倒しについてご検討をお願いしたところですが、引き続きご検討いただきますよう改めてお願いいたします。

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 11 月 11 日
厚生労働省

今般、健康成人に対する 2 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。

《10 月 20 日発表時の確定事項》

- 「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、1 回接種とする。
- 「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。

(1) 「健康成人」は 1 回接種とする。

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、抗体価の上昇について 1 回接種と 2 回接種に差が見られなかったことなどから、健康成人についての接種は 1 回接種とする。

このため、「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、1 回接種とする。

(2) 「妊婦」は 1 回接種とする。

妊婦については、今回の健康成人を対象とした臨床試験の結果や、これまでの季節性インフルエンザでの知見、米国の妊婦に対する新型インフルエンザワクチンの臨床試験で健康成人と同様の反応が得られているとの情報等

を踏まえ、健康成人と同様、1回接種とする。なお、12月中旬に1回目の接種結果が出される妊婦を対象とした臨床試験により検証を行う。

(3)「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。

基礎疾患を有する者については、免疫反応が抑制されていない場合には、健康成人と免疫反応に差がないと考えられることから、今回の健康成人を対象とした臨床試験の結果や諸外国の情報等も考慮し、1回接種とする。

なお、著しく免疫反応が抑制されていると考えられる者は、個別に医師と相談の上、2回接種としても差し支えない。

(4)「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。

「中高生に相当する年齢の者」については、10月20日の新型インフルエンザワクチンの接種回数に関する対応方針のとおり、当面2回接種とするが、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、12月中に1回目の接種結果が出される中高生を対象とした臨床試験を踏まえ、判断する。

(5)「65歳以上の者」は1回接種とする。

65歳以上の者については、今回の健康成人を対象とした臨床試験の結果や、これまでの季節性インフルエンザでの知見、基礎疾患を有する者で免疫反応が抑制されていない方々との整合性等を考慮し、健康成人と同様、1回接種とする。

【現時点での標準的接種スケジュール(目安)】

平成21年11月17日現在

■ 国産ワクチン接種可能時期
 ■ 11/6前倒し検討を依頼した部分
 ■ 10/20からの変更部分
 ■ 輸入ワクチン(未定)

※「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】

1～6歳未満:0.2ml×2回接種、6～13歳未満:0.3ml×2回接種、13歳以上の中学生、高校生に相当する年齢の者:0.5ml×2回接種、それ以外の者:0.5ml×1回接種

	単位 (成人換算)	10月		11月		12月			1月		2月		3月	年度内合計		
		前半	後半	前半	後半	上旬	中旬	下旬	前半	後半	前半	後半				
(出荷数量) 予定数	国産(10mLバイアル)	万回分	45	90	173	173	248	166	378						1,273	
	国産(1mLバイアル)	万回分	73	44	166	224	324	294	81	659	580	488	349	560	3,842	
	国産(0.5mシリンジ)	万本(万回分)			25	55		55			69	69			273	
	計	万回分	118	134	364	452	572	515	459	659	649	557	349	560	5,388	
な接種 量種 (可能) 予定	国産(月別)	万回分	—	118	134	364	452	572	515	459	659	649	557	349	560	5,388
	国産(累計)	万回分		118	252	616	1,068	1,640	2,155	2,614	3,273	3,922	4,478	4,827	5,388	
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		100万人【1回目】													
2	妊婦		65万人【1回目】		10～15万程度/月(接種時期を限定しない)										※0.5mシリンジ(チメロサルフリー)は11月後半から供給する予定	
3	基礎疾患を有する者(最優先)		600万人【1回目】		200万人【2回目】										※免疫力が著しく低下し、2回接種する方を約200万人と想定	
	基礎疾患を有する者(その他)				300万人【1回目】											
4	幼児(1歳～就学前)				600万人【1回目】		600万人【2回目】									
	小学校低学年に相当する年齢の者				350万人【1回目】		350万人【2回目】									
5	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できない者の保護者等						200万人【1回目】									
6	小学校高学年に相当する年齢の者						350万人【1回目】		350万人【2回目】							
7	中学生に相当する年齢の者								350万人【1回目】		350万人【2回目】					
8	高校生に相当する年齢の者										350万人【1回目】		350万人【2回目】			※高校生及び高齢者の一部は、従来輸入ワクチンの使用を想定していたが、接種回数の変更に伴い国産ワクチンの接種を可能とした。
9	高齢者(65歳以上)												約1,000万人分接種			
									輸入ワクチン(未定)				約1,100万人分接種			

※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。12月下旬以降の出荷計画の具体的な数量は別途明示します。

※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、前倒しする可能性があります。

※既に発症した方が接種を受けないことは考慮していません。(定年サーベイランスに基づく第28週から第45週までの累積推計患者数は約700万人)

表 標準的接種スケジュール

年月	対象者
平成21年10月	○インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者
11月	○妊婦 ○基礎疾患を有する者
12月	○1歳～小学校低学年に相当する年齢の者 <u>○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</u> <u>○小学校高学年に相当する年齢の者</u>
平成22年 1月	<u>○中学生に相当する年齢の者</u> <u>○高校生に相当する年齢の者</u>
2月	○高齢者（65歳以上）

※下線部分は11月11日事務連絡による接種回数の変更に伴い、10月20日に示したスケジュールから前倒しとなった部分