

# 今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策の経緯について ～ワクチン～

平成 22 年 5 月 19 日

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

2009年4月まで

- 「新型インフルエンザ対策行動計画」（2009年2月改訂）においては、未発生期の対応として、①新型インフルエンザ発生後、ウイルス株が同定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法など新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進すること、②細胞培養等による製造体制が整備されるまでの間、鶏卵によるパンデミックワクチンの製造体制において可能な限りの生産能力の向上を図ることが定められている。
- 厚生労働省では、ワクチンの生産能力の向上を図るため、平成20年度第二次補正予算に15億円を計上し、ワクチン製造販売業者に対し、製造設備の整備費用について予算措置を行った。また、ワクチン製造販売業者においても、新たな設備投資を自ら行い、生産能力向上を図った。

## パンデミックワクチン製造能力強化事業

15億円

新型インフルエンザ発生時に必要なパンデミックワクチン（新型インフルエンザが発生した場合に、そのウイルスを基に製造されるワクチン）の製造能力の強化を図るため、ワクチンメーカーにおいて早期に実施可能な製造設備の整備に係る費用について助成する。

（平成20年度厚生労働省第2次補正予算案の概要より抜粋）

- なお、「新型インフルエンザ対策行動計画」においては、パンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかるため、それまでの間の対応として、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、感染対策の一つとしてプレパンデミックワクチンの接種を行うこととしており、当該計画の記載に基づき、平成18年度から、A/H5N1型鳥インフルエンザのプレパンデミックワクチン原液の製造・備蓄を進めた。

※「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、平成18年度から平成20年度まで毎年1,000万人分ずつ、A/H5N1型鳥インフルエンザが流行することに備えたプレパンデミックワクチン<sup>(注)</sup>を、ウイルス株の種類を変更しながら、原液として製造・備蓄した。

注：プレパンデミックワクチンとは、パンデミックインフルエンザの発生前に、鳥-ヒト感染の患者又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のこと。本計画改定時にA/H5N1亜型が、パンデミックインフルエンザに変異する可能性が高いと考えられている。

○ また、当該計画において、厚生労働省ほか関係省庁は、新型インフルエンザ発生時にワクチンの接種が円滑に行われるよう、都道府県・市町村等と協力して、ワクチンの接種体制を構築するとともに、接種の対象者や順位を明らかにすることが求められた。

このため、社会機能維持者の範囲について、2008年9月、「新型インフルエンザワクチン接種の進め方について（第1次案）」において①感染拡大を可能な限り阻止し、健康被害を最小限にとどめる、②社会・経済機能を破たんに至らせない、という目標設定のもと、医療従事者、救急隊員、水際対策職員、自衛隊、警察職員のほか、ライフライン維持に関わる事業者等を「社会機能維持者」と捉え、ワクチンの優先接種対象者とする案を作成し、パブリックコメントを行った。

○ 当該案においては、医療従事者等以外へのパンデミックワクチンの接種については、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と、我が国の将来の担い手を守ることに重点を置くという考え方を示し、具体的には、以下のような分類を念頭に、国民的な議論を踏まえて決定する必要がある、との考えを示した。

しかしながら、この第1次案に対しては、様々な意見が寄せられたことから成案には至らず、2009年2月改訂ガイドラインにおいては、追ってお示しすることとなっていた。

	重症化又は死亡を可能な限り抑えることに重点を置く場合	我が国の将来を守ることに重点を置く場合
成人・若年者に重症化が多いタイプの新型インフルエンザの場合	①医学的ハイリスク者、②成人・若年者、③小児、④高齢者	①小児、②医学的ハイリスク者、③成人・若年者、④高齢者
高齢者に重症化が多いタイプの新型インフルエンザの場合	①医学的ハイリスク者、②高齢者、③小児、④成人・若年者	①小児、②医学的ハイリスク者、③高齢者、④成人・若年者

2009年4月22日から

○ WHOの動向(国際保健規則に基づく緊急委員会等)を踏まえ、2009年4月27日、厚生労働省においては、国内のインフルエンザワクチン製造販売業者4社に対して、医薬食品局長通知「豚由来インフルエンザ(H1N1)ワクチン生産体制準備について」を発出し、新型インフルエンザワクチンを製造する場合に備え、生産体制の準備等について協力を依頼した。

○ 一方、各インフルエンザワクチン製造販売業者は、既に季節性インフルエンザワクチンの製造を始めていた。このため、新型インフルエンザの重篤性やWHOの提言等も勘案し、季節性インフルエンザワクチンの製造を中断してパンデミックワクチンの製造に切り替えるか否かの判断を行う必要があった。そこで、厚生労働省では、季節性インフルエンザワクチン及び新型インフルエンザワクチンの両方を対象に、シミュレーション等を行い、それぞれのワクチンの製造量の検討等を行った。

(製造予定量) 平成21年12月末までに2,540万人分

・1人2回接種として試算

・現段階では季節性と同等のウイルスの増殖率を仮定

(参考) メーカーによって異なるものの、季節性インフルエンザワクチンの製造は、通常、3月頃から開始される。

- また、海外からの輸入についても検討を行うため、4月28日から順次、国内に支社のある欧米豪の大手6社の海外ワクチン製造販売業者に対して、日本への供給可能性や時期、供給可能量などについて、情報収集を開始するとともに、随時、追加的な情報提供を求めた
- 5月1日に基本的対処方針として、ウイルス株を早急に入手し、検査法の確立、病原性等の解析及びパンデミックワクチンの製造に取り組むことを決定した。
- なお、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の強化 1,279億円を盛り込んだ、平成21年度補正予算案が4月27日に国会に提出された(平成21年5月29日成立)。

新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の強化 1,279億円

新型インフルエンザ対策の更なる充実を図るため、医薬品開発等を支援する法人が設置する基金に新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金を交付することにより、以下の事業を実施する。

- ①細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮する。
- ②細胞培養法の開発期間中は、国内企業の鶏卵培養法での生産能力強化を図る。
- ③有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」の開発を推進する。

(注) その後、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金は、ワクチン確保のためその一部が流用されたが、平成21年度第二次補正予算により追加的に造成され、約1,190億円が確保された。

● 優先順位の決定とワクチンの確保

- 5月16日の新型インフルエンザ対策本部幹事会において、5月1日の基本的対処方針を踏まえ、当面の措置として、ウイルスの病原性等の解析及びパンデミックワクチンの開発に取り組むことが確認された。

- 5月19日にとりまとめられたWHO・SAGE（ワクチン諮問会議）の報告書においては、
- ・ 現段階では、H1N1 ワクチンは1価ワクチンが望ましいと考えること、
  - ・ 季節性インフルエンザワクチンの製造を継続すべきであること、
  - ・ H1N1 ワクチンの種株の製造業者への分与は6月になる見込みであり、その後、製造業者の大規模な生産開始は7月中旬以降になる見通しであること、
  - ・ ただちにH1N1 ワクチンの商業ベースの生産について勧告を行うには時期尚早であること
- などの方針が示された。

- 5月26日、単離された新型インフルエンザA（H1N1）の大部分が抗原的にも遺伝的にもA/California/7/2009(H1N1)v virusであったことから、WHOは新型インフルエンザワクチン製造株としてA/California/7/2009(H1N1)v like virusを推奨した。また、各国の研究機関が増殖性の高い同製造株を開発した場合には発表する旨公表した。5月末以降、オーストラリア、米国などから順次ワクチン製造候補株が国立感染症研究所に到着し、6月9日、国立感染症研究所から国内メーカーにワクチン製造候補株が分与された。

- WHOの方針や新型インフルエンザ対策本部専門家諮問委員会（以下、「諮問委員会」という。）の意見を踏まえ、6月19日に、季節性インフルエンザワクチン及び新型インフルエンザワクチンの製造方針を決定した。
- ・ 季節性インフルエンザワクチンの生産量を昨年度製造実績の8割とする。
  - ・ 7月中旬以降各メーカーにおいて順次H1N1ワクチンの製造を開始。

[参考] WHOの方針等について

- ・ H1N1 ワクチンの種株の製造業者への分与は6月にずれ込む見込みであり、その後、製造業者の大規模な生産開始は7月中旬以降になる見通し（5月19日WHO・SAGE報告書）
- ・ WHOはインフルエンザワクチンメーカーとの緊密な会話を行ってきた。季節性インフルエンザのワクチン製造はまもなく完了すると理解。総生産能を利用することにより、ここ数ヶ月の間にパンデミックワクチンを可能な限り多く供給することができるようになる（6月11日WHO事務局長声明）

- 6月26日、都道府県の新型インフルエンザ対策担当課長会議において、新型インフルエンザワクチンの生産について、7月中旬以降順次H1N1 ワクチンの製造を開始し、季節性ワクチンと同等のウイルスの増殖性と仮定した場合、12月末までに1mlバイアル2,540万本（5,080万回分：1人2回接種を前提とすると2,540万人分）の製造量が試算されたことを発表した。

- 国立感染症研究所においては、WHO、各国の研究機関及び国内インフルエンザワクチン製造企業と協力して新型インフルエンザワクチン製造株の開発を進めた。5月末以降、オーストラリア、米国などから順次ワクチン製造候補株が国立感染症研究所に到着した。その後も順次各国で開発されたワクチン製造候補株が到着した。これらをもとに国内におけるワクチン製造株の開発が進められた。具体的には新型インフルエンザ国内分離株及び海外WHO協力センターから得られた分離株の抗原分析と遺伝子解析及び季節性インフルエンザワクチン接種前後の血清抗体に対する新型インフルエンザウイルスの交差反応の検討結果及びワクチン製造所における各国から提供されたワクチン製造候補株の増殖性等の検討を踏まえて、新型インフルエンザワクチン製造株の選定が行われ、6月26日、国立感染症研究所から健康局長に対し、「A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) pdm (X-179A)」を製造株とすることが報告された。
- 上記報告を受け、7月6日付け医薬食品局長通知「平成21年度新型インフルエンザA (H1N1) ウイルスに対するワクチン製造株の決定について（通知）」が発出され、関係団体等に対して、製造株の通知が行われた。さらに、7月14日付け医薬食品局長通知「新型インフルエンザA (H1N1) ワクチンの生産開始について（依頼）」により、製造販売業者4社に対し、生産体制が整い次第、速やかに新型インフルエンザワクチンの生産を開始するよう依頼した。
- 国内生産の準備と同時に、国内産ワクチンのみでは必要量の確保が困難な場合に備えて、輸入ワクチンの確保のため、4月28日より順次、海外企業から情報収集を行い、7月上旬に日本への早期の供給が可能とした3社（4製剤）と交渉開始合意書を締結し、輸入交渉を開始した。（その後、2製剤については、ワクチン製造株の増殖性が低いことが判明したこと等により年度内の供給が困難となる。）
- 7月10日、舛添前厚生労働大臣が記者会見（大阪）において、高齢者を優先接種対象者とした場合、約5,300万人であり、国内メーカーで不足する2,000万人分程度を輸入したい旨の発言があった。
- 7月22日、「新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチンの製造方法に係る専門家会議」において、新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチンの製造方法について検討を行い、既承認の生物学的製剤基準のインフルエンザワクチンHAと同様の製造方法が適切であるとされた。
- 7月以降、ワクチンの出荷が順次行われること等を踏まえ、①優先接種対象者の範囲の検討、②輸入の是非、③接種の位置づけ（予防接種法への位置づけ）の検討、の3点が主な検討課題となった。

- WHO・SAGE（ワクチン諮問会議）は7月13日、全ての国は基本的な医療基盤を確保するため、第一優先として医療従事者に接種するべきであるとの勧告を行ったが、優先接種対象者については対象グループを示すに留まり、各国の状況に応じて決定することとされた。
- 接種対象者及び輸入方針についての議論は、価値判断が含まれることや国民に大きな影響を与えることから、厚生労働省のみで決めるべきではない、という意見があり、諮問委員会の委員や学会関係者、その他専門家を含めた議論の場を設けることとなった。実質的な議論を行ってもらうことを重視し、諮問委員会のメンバーを中心とした「新型インフルエンザワクチン意見交換会（以下「意見交換会」という。）」で主に議論することとなったが、設置根拠もなく、意見交換会の位置付けや権限及び責任の範囲が明確でなかった面もある。
- 7月30日、諮問委員会委員や新型インフルエンザ対策推進本部のアドバイザーチームアドバイザー（以下「アドバイザー」という。）、学会関係者等を含めた意見交換会を厚生労働省が開催した。8月3日には政府において諮問委員会を開催した。これらの会議では、主にワクチンの接種対象者・順位及び輸入についての議論を中心に行った。確保できるワクチンの総量、優先接種対象者の総数など、不明確な点が多い中、様々な仮定の下での議論となったが、専門家の共通認識として、ワクチン量が限られる段階では、重症化リスクが高い者への接種をすべき、という意見が得られた。
  - 一方、輸入については、危機管理のために輸入する必要がある、という意見がある一方で、特例承認をする程の緊急性があるのかという疑問や安全性を懸念する意見があり、結論には至らなかった。
- 8月20日、27日には、諮問委員、専門家会議メンバーの他、学会関係者や患者団体を交え、マスコミにも公開の形で意見交換会を開催した。8月26日には厚生労働大臣が参加して、これらの関係者の公開の意見交換会を開催した。
  - 8月20日の会議では、接種目的を明確にすべき、との意見があり、「重症化予防・死亡数の減少」を目的とすべき、という意見が大勢を占めた。しかし具体的な対象者については様々な意見があった（医療従事者、妊婦、基礎疾患患者、小児、健康な青年層、リスク保有者の家族等）。
  - 8月26日の会議では、大臣が、接種費用や補償の問題等について、法改正を含めて検討する必要があることについても言及した。
  - 8月27日の意見交換会では、ワクチン接種の目的として、重症化防止や死亡数を減少することや、ワクチンの量が限られる場合、優先接種対象者を決めることについては、了解が得られた。また、輸入ワクチンについては、現時点で緊急性や必要性があるかということや、安全性・有効性の面で疑問視する意見が多数を占めた。一方、国内産ワク

チンだけでは高齢者を含めた場合、優先接種対象者をカバーすることができないと考えられるため、輸入を容認すべきという意見も示された。

- 優先接種対象者としては、主に海外のデータから重症化するリスクが高いと考えられた、妊婦や基礎疾患を有する者、就学前の小児などが候補とされた。また、医療従事者については優先的に接種が必要なものとして共通認識が得られた。

その他、小・中・高校生や高齢者、社会機能維持者（警察・消防・自衛隊等）や介護従事者等についても優先接種対象者として検討を必要とする意見もあった。

最終的には、今回のワクチン接種の目的を「重症化防止」と「医療機能の維持」に即して、社会機能維持者や介護従事者については対象外とすることで一致した。ただし、全ての方が納得する解決策はあり得ないという点についても示唆があり、可能な限り現在の感染状況やワクチンの有効性や安全性等について十分情報提供することが必要、との意見が出された。

- さらに専門家からの意見やアドバイスを求め、方針決定に慎重を期すため、8月31日、9月2日及び4日にも意見交換会を実施した。8月31日の会議では、諮問委員からは、輸入ワクチンについては、免疫賦活剤が使用されていること、投与経路が日本と異なる筋肉内注射であること、1社の製品についてはその時点で他国での使用実績がないMDCK細胞を利用していることなどから、輸入ワクチンに関する積極的な情報開示、安全確保対策が求められた。

9月2日、4日の会議において、輸入ワクチンに対する情報を開示するとともに、国内産ワクチンのみでは優先接種対象者への接種がカバーできないことから、輸入についても可能な限り情報提供すること等を条件に、輸入が容認された<sup>1</sup>。

また、10mlバイアル製剤を製造すれば生産効率が向上することから1mlバイアル製剤ではなくできる限り10mlバイアル製剤で製造することも提案された。

- 9月4日、閣議後会見において当時の舛添大臣が国内産、輸入あわせて6、000万人分を超えるくらいまで確保したい旨を表明した。

- 意見交換会の提言を踏まえ、厚生労働省としての接種順位や輸入の方針に関する基本方針案「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」を作成し、9月6日から13日にかけてパブリックコメントを実施した（表1参照）。ワクチン接種方針の他、新型インフルエンザの特徴や現在の流行状況、ワクチンの効果や副反応のリスクなどを同時に掲載し、こうした点をご理解いただいた上で意見を提出いただけるよう留意してパブリックコメントを実施した。

パブリックコメントについては、短期間にも関わらず、約3,000人の方から約4,000件の意見が提出された。

<sup>1</sup> 9月4日に公表した「ワクチン接種の進め方」では、2社の輸入ワクチンの特徴についての詳細な資料を添付した。

(表 1 : パブリックコメントで示した優先接種対象者の案)

パブリックコメント (9/6~13) で提示した優先的接種する対象者の案		パブリックコメント後の修正 (10月2日決定)	
(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	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	妊婦	約 100 万人
基礎疾患を有する者	約 900 万人	基礎疾患を有する者	約 900 万人
小児 (1 歳~就学前)	約 600 万人	1 歳~小学校低学年に相当する年齢の小児	約 1000 万人
1 歳未満の小児の保護者	約 200 万人	1 歳未満の小児の保護者	約 200 万人
(その他の者)			
小中高高校生	約 1400 万人	小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者	約 1000 万人
高齢者 (65 歳以上)	約 2100 万人	高齢者 (65 歳以上)	約 2100 万人
計	約 5400 万人	計	約 5400 万人

○ 9月9日、11日、諮問委員会委員、アドバイザー、学会関係者等による意見交換会を実施し、パブリックコメント中の上記素案について説明した。接種順位については概ね了解を得られたが、基礎疾患を有する方について定義を明確にすること、現場の裁量を残すこと、などの留意事項が指摘された。9月9日には、前日の9月8日に接種体制についての説明会を実施したことから、接種体制についての質問や意見が多くあげられた。接種体制については、新型と季節性ワクチンの同時接種について検討すべきとの意見があった。

9月11日の会議では、安全性について、輸入ワクチンのアジュバントのリスクのみ説明するのはミスリードであり、リスクとベネフィットの観点から情報提供すべきという意見があげられた。

○ その後、9月18日及び24日に諮問委員との意見交換会を開催し、パブリックコメントの案に対する基本方針等を検討した。

9月18日、基礎疾患の定義、新型と季節性のインフルエンザワクチンの同時接種についての方針について検討し、同時接種を容認すべき、との合意を得た。また、チメロサルフリーのワクチンについては妊婦を対象とした供給体制を整備することで合意を得た。

9月24日、ワクチンの接種方法について、①優先順位の高い者から2回ずつ接種する、又は②優先接種対象者にまず1回ずつ接種し、その後、優先接種の高い者の2回目を接種することについて議論したが、明確な結論は得られなかった。また、パブリックコメントで得られた意見とその対応、運用指針の改訂案について検討した。



- なお、新型インフルエンザワクチンの接種回数については、これまでの国内外の知見から世界的に2回接種が前提と考えられていたが、2009年8月下旬より、中国・オーストラリア・米国の治験において、1回接種でも十分な有効性が期待できる研究成果が順次報告され、米国においては、9月15日に新型インフルエンザインフルエンザワクチンの接種回数を1回で承認することとした。

一方、ヨーロッパにおいては、10月1日現在において2回接種を前提として新型インフルエンザワクチンの承認をしており、WHOもワクチンの接種回数に対する態度を明確にしていなかった。

このように、国際的な評価が一定ではないなかで、ワクチンを接種回数を従来の2回から1回に変更するためには、自国の臨床試験の結果を含め十分な根拠がそろって待つ必要があったことを踏まえ、2回接種を前提とした。

- 10月1日、新型インフルエンザ対策本部において「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」が決定され、同日、厚生労働大臣から基本方針を公表した。その中で国内産ワクチン2,700万人分（成人1人2回接種前提）程度を確保することを公表した。また輸入ワクチンについても5,000万人分程度を確保することとした。

（基本方針の抜粋）

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。

（参考）確保量の考え方

確保量は、成人1人2回接種を前提として、最終的に約7,700万人となった。優先接種対象者5,400万人に加えて、その他の全国民（約7,250万人の約32%：約2,300万人）が接種することを想定した。

- 12月15日、平成21年度第二次補正予算案において、優先接種対象者以外についても低所得者に係る費用負担軽減措置の対象とされたことを受けて、上記のワクチン接種の基本方針について、①健康成人への接種を進めること、②健康成人を含む全ての低所得者に負担軽減措置を講じることなどについて改訂された。

ただし、その時点では、輸入ワクチンの承認はされておらず、また、優先接種対象者の接種終了の見通しも明確でなかったことから、具体的な開始時期については、輸入ワクチンの状況等を踏まえ1月を目途に示すこととした。

● 製剤化におけるバイアル選定について

- 今回の国内産新型インフルエンザワクチンの製剤化にあたっては、1mlバイアル（成人2回分）又は10mlバイアル（成人18回分）のどちらを用いるかが議論となった。製造効率は10mlバイアルを利用した方がよいが24時間以内に18人接種しなければならないなど、医療現場での利便性に欠ける。一方、1mlバイアル製剤は利便性に優れるが、製造効率が悪く、新型インフルエンザ発生時のように一刻も早く多くの人に接種する場合には不適當、という一長一短のものであった。
  
- 8月下旬 都道府県を通じて80市町村に対し、医療機関がワクチンを接種する際、1mlバイアル又は10mlバイアルのどちらの利便性が高いかについてアンケート調査を実施し、33市町村から回答を得た（9月中旬に取りまとめた結果、1mlバイアル：28市町村、10mlバイアル：5市町村、未回答：47市町村）。
  
- 8月31日、9月2日に開催された専門家との意見交換会において、専門家から「10mlバイアルで製造し、同時に多くの人に接種すれば、より多くの人に使用可能になる。集団的な場を活用した接種も検討すべきではないか」との意見が示された。この指摘も受け、9月6日から13日まで、下記内容の「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」をパブリックコメントにかけた。
  - 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」9月4日厚生労働省（抜粋）  
1mlバイアルの場合は、平成22年3月までに、約1,800万人分（※）が出荷可能と考えられている。また、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するため、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りながら、可能な限り10mlバイアルによる効率的な接種を行う計画を策定し、それに応じた10mlバイアルと1mlバイアルの生産割合を決定する。
  
  - ※ 当該時点における現在のワクチン製造株の増殖率に基づく、年度内の製造推定量は、約2,200万人分（1mlバイアルで製造した場合）から約3,000万人分（10mlバイアルで製造した場合）。今後、製造株の増殖率が減少する可能性を考慮し（2割程度減少との見込み、1mlバイアルで製造した場合）、約1,800万人分と推定した。
  
- 9月9日、9月11日、諮問委員会委員、アドバイザー、学会関係者等による意見交換会を実施し、「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」に記載した1mlバイアル製剤と10mlバイアル製剤の製造方針等について意見を求めた。「10mlバイアル製剤で製造すれば6000万回分投与分製造できるのであれば、仮に1人1回接種であれば、優先接種対象者5400万人分は国産ワクチンで対応できるのではないか」、との意見がある一方、10mlバイアルについては、接種のロジスティクスの点からの懸念や医療現場でのエラーを誘発する可能性があることが指摘された。

- 10mlバイアルの接種に当たっては、その利便性から一定の集団に対して接種を行うことが効率的であると考えられるが、予防接種法に基づく接種においては、予診やインフォームドコンセント等の充実及び事故の防止を図る観点から、医療機関による個別接種を原則としているため、新型インフルエンザワクチンの接種に当たっても、同様に、受託医療機関における個別接種を原則とすることとした。
- 現場からは1mlバイアルの方が利便性が高いとの意見が多く、専門家からは10mlバイアルの安全性を懸念する意見もあった。
  - しかしながら、一方で、
    - ・ 10mlバイアル製剤を製造すれば生産効率が向上し、より多くの人に使用可能となることから、できる限り10mlバイアルを製造すべきとの意見や、
    - ・ 欧米各国においては、マルチドーズバイアル（5mlバイアル若しくは10mlバイアル）を活用し、集団接種を実施することが前提となっているなどの意見があった。
- また、国内ワクチンメーカーは季節性インフルエンザワクチンをはじめとする種々のワクチンの製造等を行っており、
  - ・ 製造業者のうち1社は、季節性インフルエンザワクチンの製造を中止しなければ、年内に新型インフルエンザワクチンの1mlバイアルでの製造ができないとの申し出があり、
  - ・ 一方で、他の3社については、1mlバイアルと10mlバイアルでの試算上接種見込み数に大きな差が生じないとのことであった。
- このような季節性インフルエンザワクチン製造量への影響及び素案において可能な限り10mlバイアルで製造することが求められていること等を勘案して、年末までは1社が10mlバイアル製剤を供給し、その他のメーカーは1mlバイアル製剤を供給することとし、その後、実際のワクチン接種状況を勘案して、製造比率の調整を行うこととなった。
- 複数の専門家との意見交換会を経て、9月24日、専門家との意見交換会において、平成22年3月までに約2,700万人分の国内産ワクチンが利用可能となると考えられる旨、製造株の増殖性、実際の接種状況及び1mlバイアルと10mlバイアルの製造比率の調整等から出荷量に変更される可能性がある旨、事務局から提示し、国産ワクチンの確保の方針が了解された。10月1日には国内産ワクチン2,700万人分程度を確保することが政府決定され<sup>2</sup>、10月2日には「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」をとりまとめた（下記参照）。

<sup>2</sup> 2700万人分は、10mlと1mlを4：6の割合で製造することを仮定した数値。

◎「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（抜粋）]

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を考慮しながら、10mlバイアルと1mlバイアルの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。

（\*）製造株の増殖性の回量、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、出荷量に変更される可能性がある。

○ また、10月20日には、10mlバイアルは季節性インフルエンザのワクチン接種等では使用されていなかったこと等を踏まえ、医療現場における10mlバイアル製剤の取扱い（標準的な感染防止対策やバイアル管理の留意点など）を周知徹底するため、改めて医療機関等に当該製剤にかかる留意事項などを周知した<sup>3</sup>。

○ その後、11月17日には、医療現場において1mlバイアル製剤への要望が高まっていること、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、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し、都道府県等に事務連絡を発出した。

## ●接種事業について

○ ワクチン接種の法的位置づけについては、まず、予防接種法の適用について検討した。

① 予防接種法には定期接種と臨時接種の枠組みがあるが、臨時接種は「まん延予防上緊急の必要があると認められる場合に、都道府県又は市町村が行う」ものであり、被接種者に接種の努力義務が発生する。今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）は、予防接種に努力義務が課されていない季節性インフルエンザと類似する点が多いものであり、臨時接種とすることは整合性が図れないのではないか、

② 現在の予防接種法においてインフルエンザの定期接種は対象者が高齢者のみと定められているため、定期接種として高齢者以外の対象に接種を進めるのであれば、法改正が必要となり迅速な対応が困難ではないか、

③ 有効性と安全性が国内で十分検証されていないワクチンを定期接種とするのは難しいのではないか

などの議論があった。

<sup>3</sup> 平成21年10月20日事務連絡「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」

- また、今回の接種は、個人の重症化の防止等を目的としていることから、現在の予防接種法のなかでは、二類疾病の定期接種に近い性質のものと位置付けられ、市町村を実施主体とすることが適切であるが、
  - ・ 法律上の位置付けなく市町村を実施主体とすることは適切でなく、
  - ・ 新たに予防接種法を改正して市町村を実施主体と位置付ける時間的余裕もないこと
  - ・ また、国や市町村などの公的な主体がワクチンの接種事業を実施して、重症化が見込まれる接種対象者に対し、接種を実施することが必要であったことから、今回の新型インフルエンザの予防接種については、特例的に国を予防接種の実施主体とし、都道府県、市町村及び医療機関の協力を得て、ワクチン接種を行うこととした。
  
- 一方、新型インフルエンザワクチンを季節性インフルエンザワクチンと同様に流通させた場合、買占めによる偏在、価格の高騰などが生じ、優先接種対象者が接種できない事態が生じるなどの問題が懸念された。また、今回のワクチン接種の目的として、①死亡者や重症者の発生を防止する、②そのための医療体制を維持する、こととしていたことから、優先接種対象者にワクチン接種をできる体制を構築することが必要であると考えられた。
  
- このように新型インフルエンザワクチンの確保と適切な流通を図り、優先接種対象者への接種が適切に実施することができる体制を構築するため、国が実施主体となり予算事業として接種事業を実施することとなった。
  
- 国は、国内外から必要なワクチンを確保し、国（厚生労働省）と医療機関との間で接種に係る委託契約を直接締結し、受託医療機関で契約に基づきワクチンを購入し、接種するという枠組みとし、接種費用については、今回のワクチン接種が重症化防止であるという目的に照らし、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（問診料、ワクチン代等）を徴収することとした。予防接種法に基づかない事業のため、事業主体（責任の所在）、健康被害発生時の救済や低額所得者などへの接種費用の助成についての方針を検討する必要があった<sup>4</sup>。
  
- 8月24日～9月4日にかけて、自治体関係者（全国知事会、全国市長会、全国町村会等）等に対して、特例的に国を予防接種の実施主体とし、都道府県、市町村及び医療機関の協力を得た上で、それぞれの役割に基づき実施することを説明した。その後も、国と医療機関との接種等に関する委託契約及び接種費用の徴収等について、調整を重ねた。

<sup>4</sup>予防接種法に位置づけなければ、医薬品医療機器総合機構法に基づく救済となること、副反応報告は、定期の予防接種に関する予防接種後副反応報告と薬事法に基づく企業・医療機関報告により行われているが、迅速な安全性評価を行うためにはどのような方法による報告とすべきか、季節性インフルエンザは市町村が医療機関に接種を委託しているが、国が全国数万の医療機関と契約を締結するのは可能か、など。

最終的には、事業主体が国となり、救済制度に関しては特別措置法を制定すること、また、低所得者への接種費用の助成については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村住民税世帯非課税者を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じ、国がその費用の1/2、都道府県が1/4を補助し、さらに地方自治体の負担分には特別交付税で対応することなどで、事業が実施されることとなった。

- 9月8日には、接種事業についての説明を行うため、新型インフルエンザ対策担当課長会議を開催した。会議では、①事業の目的、②事業実施主体の役割、③接種の優先順位、④医療機関の選定、⑤接種方法、⑥ワクチンの配分と円滑な流通の確保、⑦費用負担、⑧接種の安全性の確認と健康被害の補償、⑨広報等について説明した。
- 政府のワクチン接種基本方針が決定した翌日の10月2日には、再度、新型インフルエンザ対策担当課長会議を開催し、優先接種対象者、接種スケジュール、基礎疾患を有する者の定義、接種費用、製造・流通並びに広報及び相談等事業の詳細を説明した。
- 国は、健康被害発生時に迅速な救済を図るとともに、必要な輸入ワクチンを確保することを目的として、新たな立法措置を講じることとした（新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法<sup>5</sup>：平成21年11月30日成立、同年12月4日公布・施行。）。

## ●接種事業の開始

- 10月1日に政府の対策本部で決定された「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」を踏まえ、10月9日より製造販売業者から新型インフルエンザワクチンの出荷が開始された。この初回の出荷量については、各都道府県の医療従事者の見込数（具体的には、医師、保健師、助産師、看護師及び准看護師の数）に応じて配分した。  
10月2日、新型インフルエンザ対策担当課長会議を開催し、政府決定の基本方針とあわせ、パブリックコメントを実施してきた厚生労働省の新型インフルエンザワクチン接種の方針<sup>6</sup>を示すとともに、接種事業の実施等について説明を行い、接種実施を進めるよう依頼した。

<sup>5</sup> 今回の接種事業で健康被害が生じた場合について、予防接種法の二類疾病（インフルエンザ）の定期接種に係る給付と同水準とした。また、特例承認をうけたワクチン使用により生じた健康被害に係り、企業が損害賠償を被ることとなった場合、国が補償する契約を締結することができることとした。

<sup>6</sup> 平成21年10月2日 厚生労働省「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」

- 10月6日には、グラクソ・スミスクライン社（GSK社）とノバルティス ファーマ社の2社と購入契約を締結した。  
 （購入数量内訳（1人2回接種））  
 GSK社 : 3,700万人分  
 ノバルティス社 : 1,250万人分
- 10月13日には、「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」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」を発出した。また、各都道府県からの質問事項の照会及び情報収集のため、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部内に都道府県支援チームを設置した。
- 「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」に基づき、国がワクチン接種を行うことを希望する医療機関とワクチン接種等に係る委託契約を締結した。  
 なお、契約の締結に当たっては、事業実施主体である国と直接、契約を行う必要があるが、多くの医療機関と個別に委託契約を締結した場合、多くの時間を要し、かつ、事務が煩雑になることから、予防接種法に基づく定期予防接種において市町村と医療機関が接種に関する委託契約を締結している事例を踏まえ、①医師会が接種を希望する医療機関をとりまとめる方法、②国が所管する独立行政法人等が当該法人等に属する医療機関をとりまとめる方法、③市町村が①又は②による契約を行わない医療機関をとりまとめる方法により行うこととし、地方自治体及び医療関係団体の協力を得て事務を実施することとなった。
- 10月18日、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新型インフルエンザワクチンの添付文書に関して、他のワクチンとの接種間隔について「生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、又他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。」とされていたが、「医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。）」旨を追記すること、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人について「接種しないことを原則とし、有益性が危険性を上回る場合に接種する」から、「有益性が危険性を上回る場合に接種する」と変更することの改訂が行われた。
- 10月19日、「新型インフルエンザの診療に直接携わる医療従事者」から接種を開始した。医療従事者向けのワクチンは、統計情報に基づく医師、保健師、助産師、看護師及び准看護師数に応じて供給したが、各都道府県からは医療機関からの希望量が供給量を大きく上回っているため、供給量を増加して欲しい旨の要望が多く寄せられた。その原因としては、①該当する医療従事者の数を正確に把握するのが困難であること、②各医療機関で体制の維持に必要な最大数が希望されたこと 等が考えられる。なお、国内

産ワクチンの接種開始は諸外国と比較し同じ又は若干早く開始することができた。

(主要国の接種開始時期)

10月中旬：フランス、ドイツ、イタリア、アメリカ、イギリス

11月：カナダ

12月：メキシコ

- 各医療機関への配分量は、各都道府県が管内の実情に応じて決定することとした。このため、都道府県によって、配分方法は様々な方法がとられることとなった。具体的には、病床規模に応じて一定の数量を設定する、希望量に応じて按分する、一律に同量を配分するなどの方法がとられた。なお、配分量については、インフルエンザの診療の中核となる病院で不足する一方、診療所で余剰が生じた事例や、インフルエンザの診療に直接従事しないと思われる医療機関へ配分された事例も見られた<sup>7</sup>
  
- 優先接種対象者の接種の進め方については、当初より、接種や出荷の状況に応じ、都道府県の判断で、接種スケジュールの前倒しを可能としていた。  
具体的には、10月2日の「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」（厚生労働省）においては、「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、出荷の状況を踏まえ、各カテゴリー接種を開始」としていた。また、10月13日の「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」（厚生労働事務次官通知）においては、
  - ・ 国は、接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨や内容、ワクチン確保の見込み等から、「標準的接種スケジュール」において、接種を開始する標準的な時期を、接種対象者ごとに設定。
  - ・ 都道府県は、標準的接種スケジュール及びワクチンの供給計画をもとに、「具体的接種スケジュール」において、接種を開始する具体的な時期及び期間を接種対象者ごとに設定。
  - ・ 都道府県は、接種状況やワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、次の接種者への接種を開始。としており、また、同日付の「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」（厚生労働事務次官通知）において、
  - ・ 受託医療機関は、都道府県が決定した開始時期に従い接種することとした。
  
- 国内の健康成人に対する臨床試験の中間結果により、10月20日に20代から50代の「新型インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」の接種回数が見直され、原則1回の接種となった（詳細は後述）。この結果、当初2回接種を想定して出荷した医

<sup>7</sup> 優先接種対象者以外への接種した事例、接種スケジュールを医療機関が個別に前倒して接種した事例など。12月18日付け事務連絡「新型インフルエンザワクチンの接種事業の適正な実施について」において、医療機関へ再度注意喚起した。



療従事者向けのワクチンに余剰が出るのが想定されたため、第2回出荷（10月20日出荷）分については医療従事者の次の優先接種対象者である「妊婦」や「基礎疾患を有する者」を対象とすることとした。

なお、10月22日付け事務連絡において、「妊婦」や「基礎疾患を有する者」の接種スケジュールを前倒しするとともに、今後、接種回数の判断に基づき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、準備をお願いした。

- 10月末まで、小児において新型インフルエンザ罹患者数及び入院患者数がともに増大していたこと、また日本小児科学会から小児へのワクチン接種に関する要望があったことも踏まえ、11月6日付け事務連絡において、小児<sup>8</sup>の接種開始時期の前倒しを都道府県に依頼した。ただし、この間においてもワクチンを必要とするすべての方々への供給は充足していないため、前倒しに対応できないとの声も上がっていたことから、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、前倒しをお願いしたいという依頼内容とした。
- また、医療機関において10mlバイアル製剤のワクチンを1日で使用できずに廃棄せざるを得ない例が発生したことなどから、優先接種対象者以外への接種を許容すべきとする要望が寄せられた。しかしながら、11月から12月にかけて、都道府県等ごとの地域差はあるものの、ワクチンの供給不足感が続いており、まだ優先接種対象者の大部分が接種されていなかった。この段階で優先接種対象者以外への接種を許容した場合、重症化するリスクが高い方など、優先接種対象者への接種が遅延することが懸念されたため、ワクチンの余剰が見込まれる場合には、次の順番の優先接種対象者への接種を順次進めるよう、都道府県に依頼した。（11月17日には、1歳未満の保護者、小学校高学年、中学生の接種開始時期の前倒しについて、12月16日には、高校生及び高齢者の接種開始時期の前倒しについて、それぞれ都道府県に依頼）
- ワクチン供給不足に関する問い合わせ、意見等は概ね12月まで継続した。その後、不足を訴える問い合わせ等は徐々に減少し、返品に関する問い合わせ等も散見されるようになった。
- 平成22年1月15日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、輸入ワクチンの特例承認をして差し支えない可とする旨の答申が出されたことを踏まえ、健康成人への接種開始を可能とした。開始時期は、1月29日出荷分からとし、都道府県の判断により前倒し可能とした。

なお、1月15日以前の状況は、

  - ・ 高齢者の接種を開始していた都道府県は14県にとどまっており（年始時点では

<sup>8</sup>11月中旬に予定されていた基礎疾患を有する者（その他）の小学4年～中学生、及び幼児（1歳から就学前）、小学校低学年（小学1～3年まで）。

2 県のみ)、

- ・ 輸入ワクチンの承認までは、国産ワクチンのみを前提にスケジュールを考える必要があったこと、

などから、更なる前倒しは大きな混乱を招くおそれがあると考え、1月15日の輸入ワクチンの特例承認に係る答申を待って健康成人への接種開始を認めることとした。

## ● 集団的接種

- 多くの都道府県等においては、これまでの予防接種の考え方から、集団接種は禁止されるものと考えられていた。このため、9月8日及び10月2日に開催した都道府県担当者説明会において、ワクチン接種は医療機関での個別接種を原則とするが、地域の実情や被接種者の利便性を勘案し、医療機関以外の場での集団的な接種の実施を一定の安全性要件の下で許容する旨を明示した。
- 市町村内の接種対象者に対する接種が円滑に行われるようにするとともに、医療機関における診療と接種を分け、接種対象者の感染リスクを軽減を図ることから、「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」において、医療機関数や接種対象者数、地域分布等を踏まえながら、接種場所の確保等のため、保健所や保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用し、接種を行えることとした。
- 集団接種においては、十分な問診の実施や応急体制の確保等安全性を確保する必要があることから、「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」において、接種を行う医師等による班の編制や応急治療や救急搬送体制等を確保することなど、集団接種の実施に当たっての安全性を確保するための基準を示した。
- また、11月6日には、小児の感染拡大や小児科への患者集中の状況が見られるなかで、小児科の負担軽減を図る観点から、小児に対する接種開始時期の前倒し検討と併せて、受託医療機関や郡市医師会等と調整を図り、接種場所として保健センターや保健所などを活用頂くよう依頼する事務連絡を発出した。
- さらに、集団接種をより具体的に推進するため、各地方自治体における具体例を収集し、11月25日に、主な実施状況について各都道府県等に対して情報提供を行った。

## ●副反応報告と被害救済

- 新型インフルエンザワクチンの副反応報告については、従来の季節性インフルエンザワクチンの副反応報告と異なり、医療機関から国に直接報告<sup>9</sup>を行うことで、副反応の内容や頻度に関する情報を短期間で把握し、重大な副反応が発生した場合や副反応の報告頻度が変化した場合に対応できるようにした。
- 副反応報告は専門家による検討会<sup>10</sup>で評価したが、基礎疾患を有する高齢者について、接種後死亡例の報告が寄せられたことから、12月1日付けで、基礎疾患を有する方への接種等にあたっての注意喚起に関する通知を发出<sup>11</sup>した。
- 12月4日、「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法」が公布（同日施行）され、それまでの医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の健康被害救済制度から、予防接種法の健康被害救済制度（二類定期）に準じた取り扱いとなった。なお、同法の施行に合わせ、コールセンターに健康被害救済制度の専用窓口を設置した。

## ●接種回数見直しの経緯

- 接種回数については、平成13年度から平成15年度に行われたH5N1型全粒子不活化インフルエンザワクチンの安全性・有効性に関する研究や臨床試験の結果、1回接種後の抗体価の上昇は十分でなかったことなどから、新型インフルエンザワクチンについては2回接種を前提としていた。
- 今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種回数については、10月1日「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」をとりまとめた時点で、「当面、2回接種を前提として取り組み、国内における臨床試験の結果等を踏まえ、見直す可能性がある」としていた。その後、国内臨床試験結果及び諸外国における知見を踏まえ、意見交換会で専門家の意見を聞いた上で、国内での接種開始以降順次見直しを行った。
- 10月16日、健康成人を対象に実施した1回接種後の国内臨床試験結果に基づいて意見交換会を実施した。臨床試験の中間結果及び海外の知見から、1回の接種で有効な抗体価が獲得できており、健康成人、妊婦、基礎疾患を有する方の接種回数は1回、13歳未満は2回接種とするべきとの意見が得られた（ただし、著しく免疫反応が抑制され

<sup>9</sup> 別途、接種開始早期に、国立病院機構67病院の医療従事者約2万人にコホート調査を行い安全性を確認。

<sup>10</sup> 平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（合同開催）

<sup>11</sup> 12月1日付け事務連絡「基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について」

ている者は、個別に医師と相談の上で2回接種としても差し支えない)。

その後、省内で検討した結果、国内臨床試験は20～50代に対して実施されているに過ぎないことなどから、さらに専門家のご意見を伺うことが必要ということとなり、10月19日に再度意見交換会を開催することとなった。10月19日の意見交換会では、エビデンスのある健康成人のうち、「インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」については接種回数を1回とし、「13歳未満」については2回接種との意見が多かった。これらの専門家の意見を踏まえ、10月20日に、厚生労働省として「インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」については接種回数を1回とし、「13歳未満」については2回接種との方針を決定した。それ以外の対象については、更なる知見の収集及び国内臨床試験の結果を踏まえて改めて検討されることとされた(10月20日発表)。

なお、これらの一連の過程については、10月16日の意見交換会の結果がマスコミから厚生労働省の方針が決定されたと断定的に報道されたこともあり、その後の10月19日の議論を経て20日に公表した厚生労働省の方針について、「省内の認識が統一されておらず見解が二転三転している」との報道があった。

なお、11月6日付け事務連絡において、ワクチンの流通、在庫状況を把握した上で、可能であれば、「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」、「幼児(1歳から就学前)」、「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検討をお願いした。

- 11月11日、健康成人の2回接種後の国内臨床試験結果を受け、意見交換会を開催した。この結果及び海外の知見等から、健康な成人は1回接種と決定された。また、妊婦<sup>12</sup>及び基礎疾患を有する方<sup>13</sup>への接種については、海外の知見及び国内の季節性インフルエンザワクチンのデータ等から1回接種とした。妊婦については、進行中の臨床試験の中間結果より検証することとされた。

なお、11月17日付け事務連絡において、「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」の接種スケジュールの前倒しについてお願いをした。

- 12月16日、中高生の国内臨床試験の中間結果を受け、意見交換会を開催した。この意見交換会の結果を踏まえ、中高生に該当する方は1回接種の方針となり、また妊婦の臨床試験結果から、1回接種で有効であるとの見解が得られた。

---

<sup>12</sup> 妊婦の接種回数については、当時進行中であった妊婦に対する国内臨床試験の中間結果から、検証することとされた。

<sup>13</sup> 基礎疾患を有する者のうち、著しく免疫が抑制されていると考えられる方は、2回接種としても差し支えないものとされた。

なお、12月6日付け事務連絡において、「高校生に相当する年齢者」及び「高齢者」について、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した。

- このように、その時点で得られた科学的知見に基づき順次判断していくとの考え方から、3回にわたり接種回数を変更することとなったが、見直しの対象者の接種開始時期までに、できるだけデータを収集したうえで、できるだけ多くの専門家の意見をうかがうなど、科学的知見を集めたうえで、最終的には行政として決定を下し、全体の接種事業に混乱をきたさないよう進めた。

### ●輸入ワクチンについて

- 国内生産の準備と同時に、国内産ワクチンのみでは必要量の確保が困難な場合に備えて、輸入ワクチンの確保のため、4月28日より順次、海外企業から情報収集を行い、7月上旬に日本への早期の供給が可能とした3社（4製剤）と交渉開始合意書を締結し、輸入交渉を開始した。（その後、2製剤については、ワクチン製造株の増殖性が低いことが判明したこと等により年度内の供給が困難となる。）

8月下旬に、2社（グラクソ・スミスクライン社（GSK社）及びノバルティス社）の日本に供給できる新型インフルエンザワクチンの数量が確定するとともに、10月1日に開催された新型インフルエンザ対策本部におけるワクチン購入やその量の決定を経て、10月6日に契約に至った。

購入数量は、4,950万人分（1人2回接種）（GSK社：3,700万人分、ノバルティス社：1,250万人分）で、契約金額は2社合計で1,126億円である。

- 輸入ワクチンについては、できるだけ早期に接種を開始するために、海外で有効性・安全性等が確認され、承認されていることを前提とした薬事法上の「特例承認」のルールを適用し、国内での臨床試験を行わずに承認することも視野に入れた議論もなされた。しかし、意見交換会等において、輸入ワクチンについては、国内産では使われていない免疫補助剤（アジュバント）が用いられていることや、細胞培養法が取り入れられている等、国内産のものとは異なる点があることから、特例承認を行うとしても、国内での臨床試験の状況の報告を受け、中間的に安全性について確認をすることとなった。また、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および有効性を引き続き確認していくこととされた。その際には、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、使用中止もあり得るとした。
- その後、10月下旬にGSK社製品がカナダにおいてアナフィラキシー（重いアレルギー）

ギー反応)の副反応頻度が特定のロットに通常よりも高いため当該ロットの接種を差し控えられたとの事例が報告され、11月30日から12月3日にかけて厚生労働省職員による現地調査を行った(カナダ政府は特定のロットの問題としている)。また、ノバルティス社製品についても既に承認している国(スイス、ドイツ)への現地調査を12月21日から12月22日にかけて実施した。こうしたことから、承認に係るスケジュールが遅れることとなった。

- 特例承認(申請日:10月16日(GSK社)、11月5日(ノバルティス社))については、国内での臨床試験の結果(成人(1回及び2回接種)及び小児(1回接種まで)の国内臨床試験結果:GSK社は12月22日まで、ノバルティス社は12月23日までにそれぞれ随時報告)を含め、PMDAにより特例承認に係る報告書がとりまとめられ、平成21年12月26日に薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において審議された。平成21年12月28日から審議結果についてパブリックコメントが行われ、その結果を踏まえ、1月15日に行われた薬事・食品衛生審議会薬事分科会において「特例承認」を行うことが適当である旨の意見が取りまとめられ、同日、厚生労働大臣が特例承認を決定した(生物由来製品の指定等の都合により、承認日は1月20日となった。)
- 特例承認の手続きと並行して輸入ワクチンについても国家検定を行う方針とし、国立感染症研究所において検定基準等についての検討を行うとともに、特例承認後には、輸入された全てのロットに対して国家検定を実施した。
- 新型インフルエンザ発生数が減少していること、12月時点で小児の半数以上が罹患していると考えられたことなどから、優先接種対象者以外への接種も可能と判断し、1月15日輸入ワクチンの特例承認を決定するとともに健康成人への接種を開始することとし、厚生労働大臣が記者会見を行い、発表した。
- その後、新型インフルエンザ発生数の減少を背景として接種率が向上せず、国内産ワクチンについても在庫が生じる状況となった。そのため、輸入ワクチンは余剰となるのではないかと、という意見がマスメディア等から指摘された。

新型インフルエンザは、今後、第二波が発生することが想定されるため、また、病原性が変化する可能性があることから、一部を備蓄することを検討するとともに輸入ワクチンメーカーと契約の見直しについて交渉を行っているところ。
- 3月26日、GSK社との間でワクチンの輸入契約の変更について概ね合意したことを公表。
  - ・当初購入予定量(7,400万回分)のうち、32%(2,368万回分)を解約(解約に伴う違約金なし)
  - ・解約に伴い、約257億円の経費を節減

● 流通について

- 10月2日、都道府県担当者説明会の場において、今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、必要量に比べ供給可能量が少ない状況下において、期間を限定して緊急避難的に実施する必要があることから、国が行政指導等の手段を用いて、販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理することを説明し、各都道府県に対して、協力を依頼した。

①国の役割

- ・ 都道府県別のワクチン配分量の決定  
出荷の都度、医療従事者や優先接種対象者等の概数を基本に算出
- ・ ワクチンの売却  
都道府県への配分量に基づき販売業者(以下「販社」という)へワクチンを売却
- ・ 販社に対する卸売販売業者(以下「卸業者」という)への販売指示  
原則として、季節性インフルエンザワクチンの販売実績比率とし、販売量の指示をする。

②都道府県の役割

- ・ 管内の迅速かつ円滑な流通  
管内における流通をコントロールするため、卸業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、必要量を的確に受託医療機関に納入することや、在庫の偏在を防止することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。
- ・ 受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量の決定  
管内の実情を勘案し各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定すること。
- ・ 納入卸業者の決定及び納入の依頼  
都道府県卸売販売組合等の関係者と十分な協議を行い納入卸売販売業者及び納入量を決定すること。

※ 今回の新型インフルエンザワクチンの流通については、特に供給開始当初は、需要が供給を上回る状況の中で、限られた期間内に迅速かつ円滑にワクチンの供給を行わなければならないことから、極めて特殊な状況下で行われるものであった。

このため、国がワクチンの販売価格、販売数量及び販売先を指定し、都道府県における調整を踏まえ、流通を管理することとした。

また、ワクチン量がある程度充足された段階で、季節性インフルエンザワクチンと同様の流通形態にすると、受託医療機関が卸業者を選択可能となり、より低価格にて販売する卸業者より購入するようになり、価格競争や偏在が生じ得るが、接種費用は固定のため、医療機関、卸業者によって、利幅が異なる可能性もあるので、国は一貫して流通を管理する必要があった。

受託医療機関への供給については、都道府県によって、医療機関の規模、接種形態、季節性インフルエンザワクチンの接種実績等が異なるため、都道府県が管内の実情に応じて必要量を決定し、供給することとなっている。  
このため、都道府県により受託医療機関への具体的な供給方法は異なるケースがある。

○ 10月9日、国内産ワクチンが初めて出荷されたことを踏まえ、各都道府県等の新型インフルエンザワクチン担当部局に対して、国内産ワクチンの初出荷等についての事務連絡を発出した。

同事務連絡において、各都道府県等に対して、10mLバイアル製剤の各受託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へ供給し、1mLバイアル製剤については、個人病院等で1日の接種者数が少ないことが予想される医療機関へ供給するよう留意すること等を依頼した。(各回出荷の事務連絡において、継続的に注意喚起をおこなった。)

○ 10月14日、今回のワクチンを流通させるに当たって、関係業界等に対して、都道府県との連携、販売価格、医療機関への納入期間、流通履歴の確保等の協力を依頼するとともに、所属会員への周知徹底を依頼した。

○ 10月16日、第2回出荷の事務連絡において、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、返品は認めない旨を明確にした。(各回出荷の事務連絡において、継続的に注意喚起をおこなった。)

※ 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについては、国がその流通を管理し、都道府県における調整を踏まえ、現に必要なとされる量のみが受託医療機関に納入される仕組みとなっていること等から、当初より原則として返品は認めない。

※ ワクチンの供給が逼迫するおそれもある中で、返品を認めると医療機関が実際の必要量を超える量を抱え込む可能性もある。

○ 10月27日、第3回出荷の事務連絡において、妊婦を対象とした0.5mLシリンジ製剤の出荷を開始すること、その際の留意点等について各都道府県へ連絡した。なお、11月17日付、第4回出荷の事務連絡において、仮にすべての妊婦の方が同製剤の接種を希望した場合であっても、当面の同製剤の必要量を満たすものと考えられるため、産婦人科等を優先した上で、なお余裕がある場合には、他の診療科への流通体制の整備の検討を行うよう依頼した。

○ 11月17日、第4回出荷の事務連絡において、10mLバイアル製剤については、12月28日が最後の出荷となることを連絡した。

○ 12月28日、ワクチンの返品、偏在を防止し有効活用を図るため、都道府県に対し、「管内受託医療機関における在庫状況等の調査について」を発出し、

①各都道府県における第9回出荷(平成22年1月29日)分の配分希望量を指定期日までに厚生労働省へ報告することとした。



また、第10回出荷以降についての各都道府県の配分希望量調査については、各出荷の2週間前までに確認を行うこととした。

②管内受託医療機関及び卸業者のワクチン在庫状況を指定期日までに厚生労働省へ報告することとした。

○ 平成22年2月8日、「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」を一部改正し、輸入ワクチンの流通について国の役割及び都道府県の役割を盛り込んだ。

○ また、当該要綱の一部改正を踏まえ、(社)日本医薬品卸業連合会及び輸入ワクチン製造販売業者に対して、輸入ワクチンの流通に当たっての留意事項を示すとともに、国内産ワクチンと同様に都道府県との連携、販売価格、医療機関への納入期間、流通履歴の確保等の協力を依頼した。

①国の役割

・都道府県別のワクチン配分量の決定

管内必要量並びに管内受託医療機関及び卸業者在庫量に応じて、都道府県ごとの配分量を算出

・ワクチンの売却

都道府県への配分量に基づき卸業者へ輸入ワクチンを売却する。

②都道府県の役割

・管内の迅速かつ円滑な流通

管内における流通をコントロールするため、卸業者及び受託医療機関と連携し、情報を集約し、管内の必要量並びに各受託医療機関及び卸業者在庫量を的確に把握し、必要量のみが受託医療機関に納入することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。

・必要量等の報告

管内必要量を厚生労働省へ報告すること。

○ 2月8日、都道府県宛事務連絡、「新型インフルエンザA(H1N1)に係る国内産ワクチン第10回出荷及び輸入ワクチン初回出荷等のお知らせについて」において、原則として、返品は認めないが、今後もワクチンの在庫、返品偏在等を防ぎ、接種事業の円滑な運用を行う観点から、都道府県、受託医療機関、卸業者が十分調整の上、薬事法に抵触しない範囲での医療機関間の融通等を認めた。また、差額を負担することにより、1mlバイアルとの交換を行うこととした。さらに、輸入ワクチンの初回出荷(2月12日)等について情報提供を行った。(出荷量：2,436回投与分)

○ 2月18日、都道府県宛事務連絡、「今後の新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン出荷等に関するお知らせについて」において、今後の出荷要望については、随時各都道府県から個別の要望を踏まえて対応することとした。

○ 2月22日、1月12日現在の在庫状況調査結果(最終報告)を都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局に対して情報提供を行った。

(在庫状況調査結果(1月12日現在))

- ・医療機関在庫：約200万回投与分
- ・流通在庫：約570万回投与分
- ・合計：約770万回投与分

○ 3月26日、都道府県宛事務連絡、「新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン出荷に関するお知らせ等について」において、輸入ワクチンの出荷実績、2月12日現在の在庫状況調査結果(最終報告)について情報提供するとともに、3月31日現在、4月30日現在の在庫状況調査を実施に当たっての協力依頼を行った。

(在庫状況調査結果(2月12日現在))

- ・医療機関在庫：約 200万回分
- ・流通在庫：約1,410万回分
- ・合計：約1,610万回分

## ●特別措置法について【特別措置法が成立するまでの経緯】

### 1. 概論

平成21年4月の新型インフルエンザの発生を受け、新型インフルエンザ対策の一つとして、平成21年10月から、新型インフルエンザ予防接種に係る予算事業が実施されたところである。この新型インフルエンザ予防接種については、接種の必要性がより高い方に優先的に接種機会を確保しつつ、その他の国民についても接種機会を提供できるよう、厚生労働大臣が実施主体として臨時応急的に実施したものである。

このような中、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害を救済するための給付を行うとともに、特例承認を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に生ずる損失を政府が補償することにより、新型インフルエンザ予防接種の円滑な実施を図ることを目的として、第173回臨時国会において、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成21年法律第98号。以下「特別措置法」という。)が制定された(平成21年11月30日に成立、同年12月4日に公布・施行)。

### 2. 今回の新型インフルエンザ予防接種と特別措置法の必要性

#### (1) 厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の概要

今回の新型インフルエンザ予防接種については、ワクチンの供給が順次行われていく

中で、接種の優先順位を設定し、優先度のより高い方々にワクチン接種の機会を確保する必要があること等から、厚生労働大臣が事業実施主体として実施したものである。厚生労働大臣が実施した今回の新型インフルエンザ予防接種は、予防接種法（注）に基づく接種（地方公共団体が実施主体）としてではなく、予算事業として実施されたものである。

（注）予防接種法（昭和23年法律第68号）は、伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防するために、予防接種を行い、公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、予防接種による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする法律である。同法では、予防接種の実施（市町村による定期接種の実施等）、予防接種による健康被害の救済措置（遺族一時金等の給付等）等について規定されている。

## （2）特別措置法の必要性

予防接種法に基づくワクチン接種に伴う健康被害については、対象疾病からの社会防衛に資するものであること、不可避免的に一定の頻度で健康被害が起り得るものであること等を踏まえ、同法に基づき、給付（遺族一時金等）を行うものとされている。今回の新型インフルエンザ予防接種は、予防接種法に基づく接種としてではなく、厚生労働大臣が事業実施主体として臨時応急的に実施したものであるが、当該予防接種に起因する健康被害が発生した場合に、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係る健康被害救済措置と同様の給付を行うことができるように、特別措置法で措置を講じたものである。

また、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、特別措置法で措置を講じたものである。

【参考】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決定）（抜粋）

### 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。
- （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。

### 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

- （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。

### 3. 特別措置法の概要

#### (1) 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置

##### ① 給付の対象

予防接種法では、同法に基づく接種が原因であると厚生労働大臣により認定された健康被害については、ワクチン自体が原因である健康被害のみならず、接種行為に起因する健康被害も含め、予防接種の円滑な運営等の観点から、同法に基づく給付の対象となるものとされている。厚生労働大臣が行う今回の新型インフルエンザ予防接種は、予防接種法に基づく接種としてではなく、臨時応急的に、厚生労働大臣が事業実施主体として予算事業として実施したものであり、予防接種法に基づく給付の対象とはならない。

しかしながら、厚生労働大臣が行う今回の新型インフルエンザ予防接種が原因である健康被害については、

ア 今回の新型インフルエンザの予防接種は、接種の必要性がより高い者に優先的に接種機会を確保しつつ、その他の国民についても接種機会を提供できるよう、国が事業実施主体として臨時応急的に接種事業を実施するものであり、公的関与の下で行われるものであること

イ 新型インフルエンザの感染力が強いこと、新型インフルエンザウイルスがまん延しやすいとされる季節が近づいていること等から、ワクチンの出荷等の準備が整い次第、大量の者に、円滑に接種する必要があること

を踏まえ、特別措置法では、予防接種法と同様に、接種行為そのものに起因する健康被害を含め、予防接種を原因とする健康被害について、給付を行いうるよう措置しているものである。

##### ② 給付の申請手続き等

特別措置法に基づく給付を請求しようとする者は、請求書、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより障害等の状態となったことを証明することができる書類等を、厚生労働大臣に提出しなければならないものとされている（新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法施行規則）。請求を受け、厚生労働大臣は、当該請求に係る健康被害が、厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種によるものであるかどうかを認定することとなる。認定を行うに当たっては、厚生労働大臣は、疾病・障害認定審査会の意見を聴かなければならないものとされている。因果関係が認定されれば、厚生労働大臣が給付対象者に対して給付を行うこととなる。

### ③ 給付の種類

給付の種類は、次のとおりとされている（特別措置法第4条第1項）。具体的な給付額は、政令（新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法施行令）に規定されている。

種類	対象者
医療費及び医療手当	新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
障害児養育年金	新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
障害年金	新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
遺族年金又は遺族一時金	新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族
葬祭料	新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者

### ④ 給付に係る受給権の保護等

特別措置法に基づく給付に関し、予防接種法に基づく給付と同様、損害賠償との調整、不正利得の徴収、受給権の保護、公課の禁止及び保健福祉事業の推進に関する規定を置いている（特別措置法第6条～第10条）。

### (2) 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約

企業への損失補償については、世界的にワクチンの需給の逼迫が生じている中で、危機管理の観点から、ワクチン確保のために、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することができるよう、海外企業からの求めに応じ、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措置を講じたものである（特別措置法第11条）。