

住民接種に係る接種要領作成における 今後の論点について

厚生労働省健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

住民接種について

○実施主体・接種体制の構築：

実施主体は、市町村。

市町村は、国・都道府県の協力を得ながら、未発生期から接種体制の構築を図る。

○接種順位について：

以下の4 群に分類し、基本的対処方針等諮問委員会に諮った上で、政府対策本部で決定する。

①医学的ハイリスク者

(1)基礎疾患を有する者

(2)妊婦

②小児(1歳未満の小児の保護者及び身体的な理由により予防接種が受けられない小児の保護者を含む。)

③成人・若年者

④高齢者(65歳以上の者)

○接種体制について：

・原則として集団的接種により接種を実施する。

・接種会場は、保健所・保健センター・体育館などの公的施設の活用等により確保(人口1万人に1か所程度)する。

・地域医師会等の協力を得て、医師や看護師等の医療従事者を確保する。

住民接種に関するこれまでの経緯

平成21年4月：新型インフルエンザ(A/H1N1)発生

平成22年6月：新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議報告書

平成23年7月：予防接種法改正

「感染力は強いが、病原性が低い新型インフルエンザ」が発生した場合の臨時の
予防接種が可能に

平成25年4月：新型インフルエンザ等対策特別措置法施行

平成25年6月：新型インフルエンザ等政府行動計画・ガイドライン策定

平成26年3月：市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予
防接種のための手引き(暫定版)策定

平成27年5月：新型インフルエンザ等発生時における住民接種体制構築に関する
手引き(暫定版)策定



・都道府県行動計画・市町村行動計画策定

・市町村におけるマニュアル策定・具体的なシミュレーションを実施

市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する 集団的予防接種のための手引き（暫定版）について

手引きの概要

- 本手引きは、厚生労働科学研究「市町村における新型インフルエンザ住民接種の体制に関する研究」※（分担研究者 岡部信彦：川崎市健康安全研究所所長）の一環として作成された。

※ 平成25年度厚生労働科学研究「新型インフルエンザ等発生時の市町村におけるワクチンの効率的な接種体制のあり方の検討」
（研究代表者：和田耕治）

- 新型インフルエンザ等対策特別措置法及び政府行動計画において、市町村が住民接種の実施主体として定められたことを受けて、市町村において速やかに集団的予防接種の体制を構築し実施できるよう、有識者や自治体担当者の参画を得て検討を行い、集団的予防接種のための手引きを作成することを目的とした。
- 本手引きは、主に「臨時接種」をイメージしてとりまとめられたが、「新臨時接種」の場合でも同様の方法で実施できることが多いと考えられるため、適宜参考にされたい。
- 構成は、住民接種の進め方に従って、「政府行動計画・ガイドライン記載事項」「基本的考え方」「取組みの具体例」「根拠法令等」を示し、市町村が行う住民接種の体制に関する準備に資するよう構成。
- 「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」（平成25年6月26日）を補完する位置づけ。

検討の状況

- 25年6～7月 検討会を2回開催。
- 25年9～11月 ワーキンググループを2回、ヒアリングを2回開催。
- 25年12月～26年2月 検討会を開催し、手引き（暫定版）としてとりまとめ。
- 26年3月 厚労省ホームページに住民接種のページを新設して、公表。

新型インフルエンザ等発生時に おける住民接種体制構築に関する手引き(概要)

手引きの概要

- 本手引きは、厚生労働科学研究「新型インフルエンザ等発生時における予防接種の円滑な実施に関する研究」（分担研究者 岡部信彦：川崎市健康安全研究所所長）の一環として作成された。
- 平成25年度厚生労働科学研究班で作成された手引き「新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的接種のための手引き（暫定版）」（分担研究者 岡部信彦）を補完する位置づけ。
- 新型インフルエンザ等発生時の住民接種を円滑に実施するため、各市町村におけるマニュアル作成やシミュレーション実施の参考となることを目的としており、各市町村における住民接種体制の構築を規程するものではない。
- 特措法制定後、改定された事項を含め新型インフルエンザワクチン、予防接種体制についての概要を整理した。
- 住民接種の実施主体である市町村のうち、大規模市（川崎市 150万人、神戸市 150万人）、中規模市（相模原市 72万人）、小規模市（鈴鹿市 20万人、武蔵村山市 7万人）をモデル市として、既出のガイドライン・手引きをもとに、住民接種体制を検討し、その検討過程を取りまとめた。

検討の状況

- 平成25年7月～ 研究班会議を3回開催。
- 平成27年3月 手引き（暫定版）としてとりまとめ。
- 平成27年5月 厚労省ホームページ「住民接種のページ」にて公表。

予防接種に係る平成21年時の対応と今後の対応の相違点(参考)

	平成21年時	今後	備考
パンデミックワクチンの確保	プレパンデミックワクチン用に確保していた有鶏卵を用いて季節性インフルエンザワクチンと同じ製法(鶏卵培養法)で作成した	細胞培養法を用いて確保することが想定される	細胞培養法を用いる場合、有鶏卵の確保の問題がないこと、短期間に多量のワクチンが製造可能である点が利点となる。一方で、細胞培養法はメーカー間で規格・製法が異なるため、運用の際に留意が必要。
法的位置づけ	予防接種法第6条に臨時接種の規定があるが、この際は、任意の予防接種として実施された。	「特定接種」「住民接種」の2つの制度にて実施される。「住民接種」については、緊急事態宣言の有無により、「臨時接種」または「新臨時接種」として実施される。	特定接種の場合、地方公務員を除き、国が実施主体となる。一方、住民接種の場合、市町村が実施主体となる。「特定接種」と「住民接種」とでは、実施主体・費用負担のあり方など、運用面が異なるため留意が必要。市町村としては、特定接種対象者を住民接種対象者から除外する必要がある。
接種対象者	国から接種スケジュールの目安が示された。	「特定接種」の範囲・総数・接種順位は、発生時に国において示される。「住民接種」の接種順位については、政府行動計画で示された分類をもとに国において示される。	平成21年時は、「インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」から開始された。特定接種については、A-1(新型インフルエンザ等医療の提供)に従事する者から接種されることが想定されている。
流通体制	都道府県の流通調整のもと、販社・卸売販売業者を通じて、医療機関に納入された。	都道府県の流通調整のもと、販社・卸売販売業者を通じて、接種会場(保健センター等)に納入されることが想定される。	平成21年当時と比較し、①「個別接種」→「集団的接種」に変更となること、②接種会場が「医療機関」→「公共機関」が主体に変更となること、③「特定接種」と「住民接種」で流通・接種のスキームが異なること、④住民接種の予約について、「医療機関」→「市町村」に変更となること等、種々の変更がされており、具体的なシミュレーションをしておく必要がある。
予約	接種する医療機関が予約を行った。	「特定接種」については、国が対象者を選定し、都道府県が調整する。一方、「住民接種」については、市町村に予約窓口が一元化されることが想定される。	

住民接種に係る接種要領作成における今後の論点

平成30年度末にパンデミックワクチンの製造体制が整備される目処が立ち、3事業者から具体的な製造スケジュールが示された。

→ 国として、市町村の接種体制を構築して頂くために示す住民接種実施要領を作成するために必要な情報が整った。

→ 本スケジュールをふまえた流行期の流通体制を検討する必要がある。

上記の内容をふまえて、手引き(暫定版)を見直し、平成30年度中に住民接種実施要領を作成

	現状と課題	今後の方向性
パンデミックワクチンの確保	・平成30年度末にパンデミックワクチンの製造体制が整備される目処が立ち、平成31年度以降のパンデミックワクチン製造スケジュール見込みが示された。 ・細胞培養法はメーカー間で規格・製法が異なるため、運用の際に留意が必要である。	・製法・規格が異なるワクチンの運用方法を示す。
接種対象者	・「特定接種」の対象者は、登録事業者(医療の提供又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者)と対策の実施に携わる国家公務員に対して接種する。対象者の範囲・総数・接種順位は、発生時に国において示される。 ・「住民接種」の接種順位については、政府行動計画で示された分類(医学的ハイリスク者、小児、高齢者等)をもとに国において示される。原則として、集団的接種である。	・「住民接種」については、未発生期に、実施主体である市町村の接種順位毎の人数を把握する。 ・実際に接種を行う際の接種台帳作成方法の検討する。 ・居住地以外の接種者について、市町村間の接種方法を検討する。
流通体制	・都道府県の流通調整のもと、販社・卸売販売業者を通じて、接種会場(保健センター等)に納入される。住民接種の接種会場は、医療機関ではなく、公的施設等が主体となる。	・通常の予防接種の流通体制や接種体制、予約方法とは異なるため、具体的なシミュレーションをしておく必要がある。特に、①3事業者のワクチンが同時でないことを前提とした接種計画を立てる必要がある。②接種に必要な時間及び人員、被接種者人数の算出等について検証し、効率的な接種体制を検討する。
予約	・「住民接種」については、市町村に予約窓口が一元化される。接種順位は実際の流行時に決定されること、ワクチンの供給量が示されており、市町村での接種順位内での接種確認を行う必要が考えられる。 ・基本的には、2回接種であることも考慮する必要がある。	

厚生労働省の役割

- ワクチンの製造販売業者からパンデミックワクチンを購入する。
- 保有するプレパンデミックワクチン及び購入したパンデミックワクチンを販売業者に売り払う。
- 厚生労働省は、都道府県別ワクチン配分量について、各都道府県の人口や優先接種対象者数等の概数、流行状況、ワクチンの接種状況、各都道府県の配分希望量や在庫状況などの情報収集に努め、その結果に基づき都道府県別ワクチン配分量を決定し、都道府県へ連絡する。
- ワクチンの納入、在庫状況を情報収集に努め、都道府県へ情報提供する。

都道府県の役割

- 流通在庫、地域での流行状況及び供給先在庫、各市町村からのワクチン配分希望量を踏まえて、厚生労働省にワクチン配分希望量を連絡する。
- ※都道府県は、各ワクチン供給先における接種予定本数及び在庫本数を的確に把握し、ワクチンの偏在を生じないように供給本数を調整する。
- 厚生労働省から受けた都道府県別配分量をもとに市町村別配分量を決定し、市町村へ連絡する。
- 市町村から受けたワクチン供給先別配分量をもとに、都道府県卸組合と調整を行い、ワクチン供給先への納入依頼をする。
- ※都道府県は、都道府県卸組合と協議の上、ワクチン供給先ごとに納入する卸業者を決定する。その際、可能な限り、1つのワクチン供給先に1つの卸業者、1種類のワクチンを対応させることとする。
- 供給先の納入、在庫状況の収集に努め、市町村と情報共有する。

市町村の役割

- 供給先の地域での流行状況及び在庫状況をもとに都道府県にワクチン配分希望量を連絡する。
- 市町村別配分量をもとに住民から予約を受け付け、接種会場の調整を行った後、ワクチン供給先にワクチン配分量を決定し、予約を割り振る。また、ワクチン供給先別配分量を都道府県へ報告する。
- ※被接種者が複数の接種会場に予約することがないよう、市町村は窓口を統一した上で予約を受け付け、被接種者を接種会場に適切に振り分ける。また、1回目と2回目の接種は同一ワクチンを接種するため、同一接種会場に被接種者を割り振ることとする。
- 供給先の在庫状況を把握するとともに納入、在庫状況を都道府県と情報共有する。

卸売販売業者等の役割

- 卸業者は販売業者からワクチンを購入する。
- 卸業者はワクチンの買上量及び在庫量を都道府県卸組合に報告する。都道府県卸組合は都道府県へとりまとめた内容を報告する。
- 都道府県卸組合は都道府県からワクチン供給先への納入依頼をもとに調整を行い、卸業者へワクチン供給先への納入依頼をする。
- ※都道府県卸組合は、各ワクチン供給先における接種予定本数及び在庫本数を的確に把握し、ワクチンの偏在を生じないように供給本数を調整する。
- 卸業者は市町村とワクチン購入契約を締結し、ワクチンをワクチン供給先へ納入する。
- 卸業者はワクチン供給先への納入、在庫状況を販売業者へ情報提供する。販売業者は、厚生労働省に納入、在庫状況を情報提供する。

接種対象者の試算方法の考え方(たたき台)

接種順位別の概数を自治体毎に以下の目的のために、事前に把握する必要がある。

- 自治体は、概数をもとに接種会場等の準備を行う。
- 都道府県、国は自治体毎の概数をもとに流通体制を検討するため、**都道府県は各市町村の接種順位別人数を把握し、国は都道府県別の接種順位別人数を把握する。**

※ ここで把握した人数は、発生初期にワクチン配分量の調整に使用する。

	住民接種対象者試算方法	備考
基礎疾患のあるもの	対象地域の人口の7%	2009年当時の試算に基づく(医療・公衆衛生分科会(第3回)資料3 P11)
妊婦	母子健康手帳届出数	
幼児	人口統計(1-6歳未満)	
乳児保護者	人口統計(1歳未満児)×2	乳児の両親として、対象人口の2倍に相当
小学生・中学生・高校生相当	人口統計(6歳—18歳未満)	
高齢者	人口統計(65歳以上)	
成人	対象地域の人口統計から上記の人数、1歳未満の人口(人口統計)を除いた人数	

※ 人数は、5年ごとに実施される国勢調査の結果に基づいて更新する。