

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。

【現時点での標準的接種スケジュール(目安)】

 ...可能であれば前倒し
(今回依頼)

 ...可能であれば前倒し(11/6)

 ...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】1～6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

(予定)出荷数量	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		
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(0.5mlシリンジ)	万本(万回分)			25	55		55			69	69			273
	万回分	118	134	364	452	572	515	459	659	649	557	349	560	5,388

(予定)供給量	国産(月別)	万回分	10月	11月	12月	1月	2月	3月	年度内合計							
	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	A:対象人数		B:推計患者数 (%)	推計接種対象者数(A-B)		10月		11月		12月		1月		2月		3月	年度内合計
		100万人	—		100万人	100万人	100万人	100万人	100万人	100万人	100万人	100万人	100万人	100万人				
2	妊婦	100万人	—		65万人	10～15万程度/月(接種時期を限定しない)												
3	基礎疾患を有する者(最優先)	600万人	—		600万人	200万人												
	基礎疾患を有する者(その他)	300万人	15万人	5%	285万人	285万人												
4	幼児(1歳～就学前)	600万人	210万人	35%	390万人	390万人												
	小学校低学年に相当する年齢の者	350万人	230万人	65%	120万人	120万人												
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	10万人	5%	190万人	190万人												
	小学校高学年に相当する年齢の者	350万人	230万人	65%	120万人	120万人												
7	中学生に相当する年齢の者	350万人	160万人	45%	190万人	190万人												
	高校生に相当する年齢の者	350万人	120万人	35%	230万人	230万人												
9	高齢者(65歳以上)	2100万人	0万人	0%	2,100万人	2,100万人												
	優先接種対象者以外の者	7250万人	—															

※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。

国産ワクチン + 輸入ワクチン(未定)

※輸入ワクチン(未定)が接種可能な状態であれば、選択可能とする

※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