

新型インフルエンザのワクチン接種について

厚生労働省



平成21年10月13日

10月1日の政府新型インフルエンザ対策本部決定の全体像

【基本的対処方針（本部決定）】

今般の新型インフルエンザウイルスの特徴を踏まえた新型インフルエンザ対策に関する政府としての基本的な対処方針。

具体的には、国民への情報提供、感染拡大防止措置、医療の確保方針、抗インフルエンザ薬やワクチン関係、国民生活の維持のための対策、水際対策等を規定。

なお、医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等についての運用指針は、別途厚生労働大臣が規定。

今回の本部決定において、以下の見直しを実施。

ワクチン接種について、「別途定めるワクチン接種の基本方針（本部決定）に基づき対応」する旨の規定を追加

最近の新型インフルエンザの状況を踏まえて適宜修正

【ワクチン接種の基本方針（本部決定）】

事業実施主体の役割、優先接種の対象者、ワクチンの確保、接種事業、費用負担、安全性の確保及び健康被害の補償等を規定

医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針（厚労大臣が決定）

・最新の新型インフルエンザの状況を踏まえて適宜修正。

【実施要綱及び実施要領（厚労省）】

・接種事業関係を中心に事業実施の細目を規定したもの

新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種の基本方針

1 . 目的

死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的とする。

2 . 各事業実施主体の役割

- (1) 国は、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (以下「ワクチン」という。)の生産量に限りがある中で、臨時応急的かつ一元的にワクチンを確保するとともに、接種の優先順位を設定する。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、希望者に対してワクチンの接種を実施する。このように、今回の事業は、地方自治体との役割分担のもと、国が主体となって行うものである。
- (2) 都道府県は、国が示す標準的な実施時期等を参酌し、具体的な接種スケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫状況等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。
- (3) 市町村は、ワクチン接種を行う医療機関 (受託医療機関) を確保するとともに、住民に対し、接種時期、受託医療機関等を周知する。また、ワクチン接種に係る費用負担について、国及び都道府県による財政支援のもと、必要に応じ低所得者の負担軽減措置を講じる。
- (4) 受託医療機関は、国と委託契約を締結し、窓口で対象者の確認を行い、優先順位に従って希望者に対してワクチンを接種するとともに、市町村及び都道府県を通じて、必要な報告を行う。

3 . 優先的に接種する対象者

- (1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われていく見通しであることから、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することという目

的に照らし、

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)

妊婦及び基礎疾患を有する者(この中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の者の接種を優先)

1歳～小学校低学年に相当する年齢の者

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

の順に優先的に接種を開始する。

(2) さらに、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。

(3) なお、優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、対応することとする。

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。

(2) 国は、3 . の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。

(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。

5 . 接種の実施

(1) 国は、受託医療機関との間で、予防接種に関する委託契約を締結する。

- (2) 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、卸売業者からワクチンを購入し、優先接種順位に従い、優先接種対象者であることを確認のうえ、原則として予約制により接種を実施する。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、地域の実情に応じて、受託医療機関に要請し、保健センター、保健所等を活用して接種の機会を確保する。

6 . 費用負担

- (1) 今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、国は、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（ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額）を徴収する。
- (2) 優先的に接種する者のうち低所得者の費用負担については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村民税非課税世帯を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じる。その際、当該措置に要する財源の 1 / 2 を国が、 1 / 4 を都道府県が補助する。

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

- (1) 今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。
- (2) ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など国が迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。
- (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。

8 . 広報

- (1) 国は、接種事業の趣旨、内容、ワクチンの安全性や有効性に関する知見等について周知する。
- (2) 都道府県は、新型インフルエンザについて既に設置している相談窓口等の充実を図る。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

9 . 今後の検討等

- (1) 今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、今後、新たな知見等が得られた段階で、適宜、これを見直していくものとする。
- (2) 国は、今回の臨時応急の対策を踏まえ、新型インフルエンザの予防接種の位置づけ等について専門的見地から検討を行い、その結果に基づき、必要に応じ立法措置を講ずる。
- (3) 国は、今後、国産ワクチンによりインフルエンザワクチンの供給が確保されるよう、国内生産体制の充実等を図るものとする。

新型インフルエンザ(A/H1N1)の特徴について

季節性インフルエンザと類似した点が多い。

感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復
治療薬(タミフル、リレンザ)が有効

しかしながら、

基礎疾患(糖尿病、ぜん息等)を有する者、妊婦等は、重症化する可能性が高い

国民の大多数に免疫がなく、感染が拡大するおそれ大きい

今回のワクチン接種の目的について

インフルエンザワクチンは、

- ・重症化等の防止については、一定の効果が期待
- ・感染防止の効果は、保証されていない。



今回のワクチンの接種の目的は

死亡者や重症者の発生をできる限り減らす

患者が集中発生することによる医療機関の混乱を極力防ぎ、必要な医療提供体制を確保する

< 感染防止を目的とするものではないことに留意 >

優先的に接種する対象者について

| 対象者 | | 人数 |
|---------|--|----------|
| 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(救急隊員含む。) | 約100万人 |
| | 妊婦 | 約100万人 |
| | 基礎疾患を有する者 | 約900万人 |
| | 1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児 | 約1,000万人 |
| | ・1歳未満の小児の保護者 ・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 | 約200万人 |
| その他 | 小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者 | 約1,000万人 |
| | 高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する者を除く) | 約2,100万人 |

約5,400万人

➡ 上記以外の者に対する接種については、上記の者への接種状況等を踏まえ、対応。

ワクチンの確保について

年度内に、国内産ワクチン・輸入ワクチンあわせて、約7700万人分程度(2回接種の場合)確保見込み。

国内

- ・10月19日(月)の週から順次接種開始見込み
- ・年度内2700万人分程度確保予定

輸入

- ・12月末～1月に輸入開始見込み
- ・年度内5000万人分程度確保予定

輸入ワクチンの確保のため、必要な立法措置を速やかに講じる。

(参考): ワクチンの接種回数について

現時点では、2回接種を前提

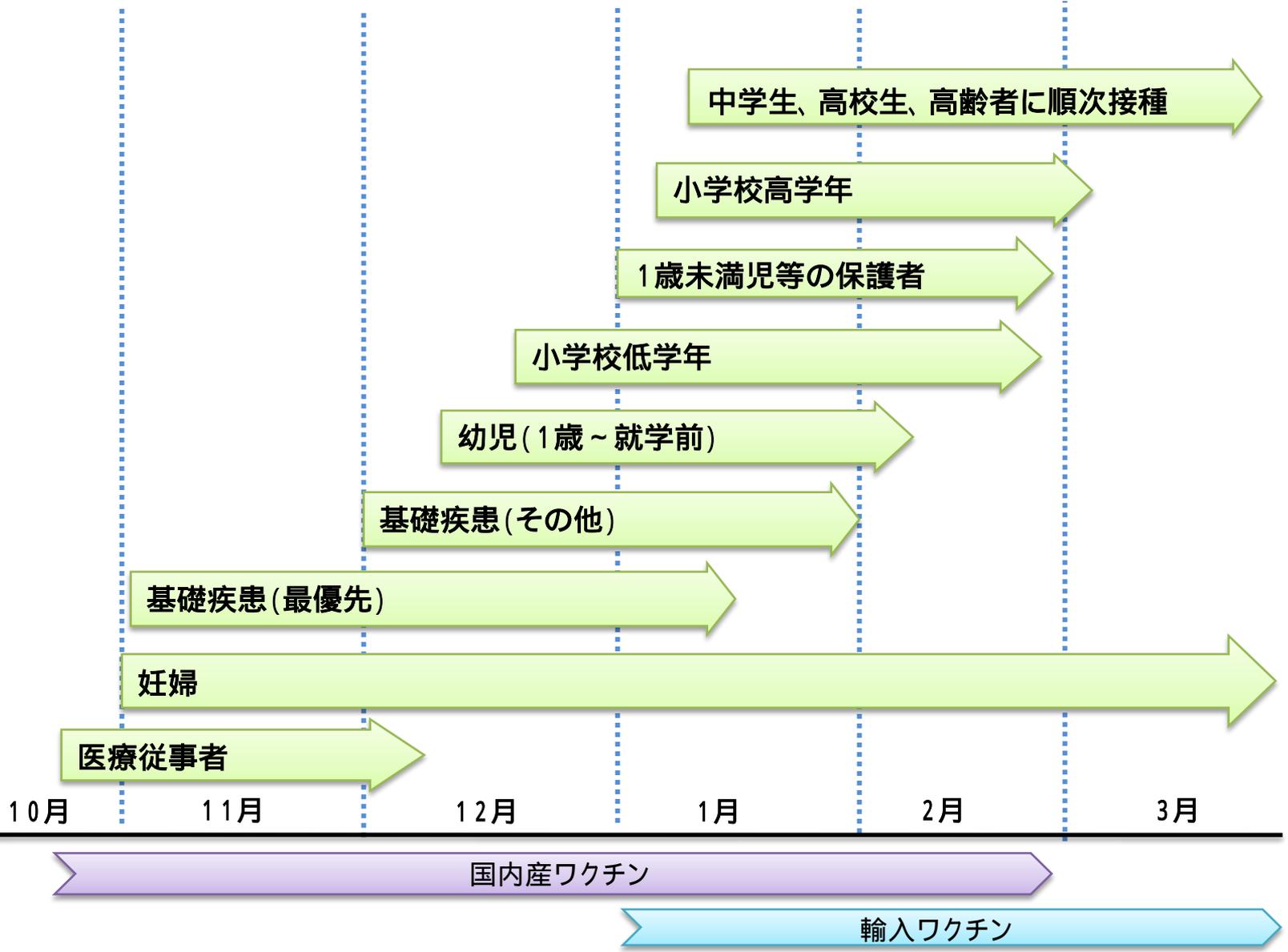
→ 今後の臨床試験の結果等を踏まえ、10月下旬()以降、見直す可能性あり。

輸入ワクチンについては、特例承認時(12月頃を想定)に判断予定

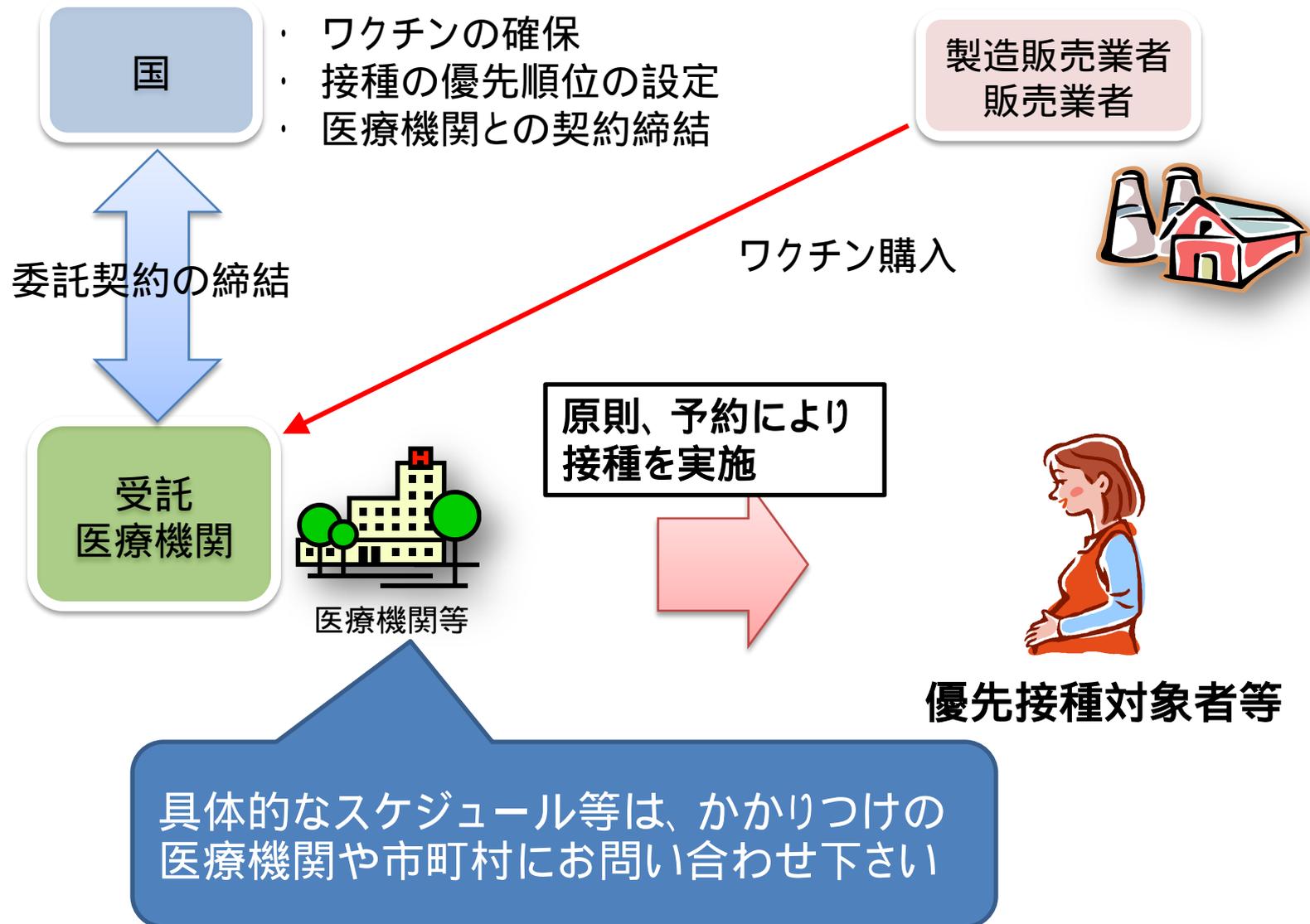
接種スケジュールの目安

地域によって、若干異なる可能性がある。

接種スケジュール



ワクチン接種事業のスキーム



費用負担について

費用負担については、実費を徴収。

| | | | |
|------|---|-----|----------|
| 接種費用 | ： | 合計 | 6150円 |
| | | 1回目 | 3600円 |
| | | 2回目 | 2550円() |

1回目と異なる医療機関で接種する場合は3600円
(基本的な健康状態等の確認が必要なため)

所得の少ない世帯の負担軽減

- ・国としては、市町村民税非課税世帯(人口の約3割)を軽減できる財源を措置
- ・市町村は、これを踏まえ軽減措置の内容を今後決定

➡ 具体的内容については、今後、市町村において、決められる予定。

ワクチンの有効性、安全性について

インフルエンザワクチンには、限界がある。

- 重症化、死亡の防止について、一定の効果が期待
- 感染防止、流行の阻止の効果は、保証されていない

稀ではあるが重篤な副作用も起こりうる。

・ 国内産ワクチン

- 安全性は、季節性インフルエンザワクチンと同程度と考えられる

・ 輸入ワクチン

- 国内産ワクチンと、製造法、成分、接種方法等が違い、有効性・安全性が異なる可能性がある。

・ 副反応を迅速に把握し、当該情報を専門家により、評価する仕組みを構築し、速やかに対応。

・ 予防接種法に準じた救済制度の創設を予定。

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(仮称)

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の迅速な救済を図るとともに、必要な海外生産分の輸入を行うため副作用被害等に関する企業への国の損失補償を行うために、新たな立法措置を講ずる。

1. 健康被害が生じた場合の救済措置の整備

厚生労働大臣は、新型インフルエンザ予防接種において、当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること。

給付の額等については、予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置を踏まえたものとする。

2. 輸入企業との契約内容への対応（副作用被害等に関する企業への国の損失補償）

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を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、政府が補償することを約する契約を締結することができること。

3. 施行期日

公布の日から施行すること。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者にも適用すること。

4. 検討規定

政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症に係る予防接種の在り方等について速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

健康被害の救済について(比較表)

| 救済対象等 被害救済の方法 | | 健康被害の原因 | | 費用負担 | 給付金額例 |
|--------------------|-------------|-----------|---------------------|---|--|
| | | 適正目的・適正使用 | 不適正使用 (接種行為等の過誤) | | |
| 予防接種法 | 定期接種 | | | 国1/2、都道府県1/4、市町村1/4 | 【定期1類並びに臨時の1類及び2類の場合】 障害年金： 4,897,200円 (年額/1級障害者) 死亡一時金： 42,800,000円 |
| | 臨時接種 | | | | 【定期2類の場合】 障害年金： 2,720,400円 (年額/1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円 |
| 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 | 薬事法による承認医薬品 | | × | 【製造販売業者からの拠出金】 ・一般拠出金：製造販売業者から出荷額の一定割合を徴収 ・付加拠出金：給付原因となった製造販売業者から給付現価の一定割合を徴収 | 障害年金： 2,720,400円 (年額/1級障害者) 遺族年金： 2,378,400円 (年額) 遺族一時金： 7,135,200円 |

1類疾病：ジフテリア・百日せき・急性灰白髄炎・麻しん・風しん・日本脳炎・破傷風・結核

2類疾病：高齢者等のインフルエンザ

国民の皆様へ

ワクチンは、一定の効果が期待される一方、リスクも存在する。

国民お一人お一人が、ワクチン接種の効果とリスクをご理解いただいた上で、接種を受けていただけるよう得られる限りの情報を、迅速に、提供してまいります。