

新型インフルエンザ対策ガイドラインの 見直しに係る意見書

※注 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しは、最終的には「新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議」において決定するものであり、新型インフルエンザ専門家会議としての見直し意見の全てが反映されるものではない。

平成24年1月31日

新型インフルエンザ専門家会議

新型インフルエンザ専門家会議委員

◎議長、○議長代理

- 伊藤 隼也 医療ジャーナリスト
- 庵原 俊昭 国立病院機構三重病院長
- ◎ 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長
- 押谷 仁 東北大学大学院医学系研究科微生物学分野教授
- 川名 明彦 防衛医科大学内科学講座2（感染症・呼吸器）教授
- 吉川 肇子 慶應義塾大学商学部教授
- 坂元 昇 川崎市健康福祉局医務監（全国衛生部長会副会長）
- 澁谷 いづみ 愛知県半田保健所長（全国保健所長会会長）
- 高橋 滋 一橋大学大学院法学研究科教授
- 田代 真人 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
- 谷口 清州 国立感染症研究所感染症情報センター第一室長
- 永井 厚志 東京女子医大統括病院長（日本呼吸器学会理事長）
- 保坂 シゲリ 日本医師会常任理事
- 丸井 英二 順天堂大学医学部教授

（五十音順、敬称略）

新型インフルエンザ専門家会議作業班委員

担当	氏名(○:班長)	所 属
公衆衛生対策	石川 広己	日本医師会常任理事
	井村 俊郎	関西空港検疫所長
	押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科微生物学分野教授
	○岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
	加來 浩器	防衛医科大学校防衛医学研究センター情報システム研究部門准教授
	亀井 美登里	成田空港検疫所長
	小澤 邦寿	群馬県衛生環境研究所所長(地方衛生研究所全国協議会会長)
	相楽 裕子	横浜市立市民病院感染症内科(非常勤)
	澁谷 いづみ	愛知県半田保健所長(全国保健所長会会長)
	高橋 滋	一橋大学大学院法学研究科教授
	谷口 清州	国立感染症研究所感染症情報センター第一室長
	藤内 修二	大分県福祉保健部健康対策課長
	濱田 浩嗣	兵庫県立星陵高等学校校長
	保坂 シゲリ	日本医師会常任理事
和田 耕治	北里大学医学部衛生学公衆衛生学講師	
ワクチン	阿部 孝一	福島県郡山市保健所長
	庵原 俊昭	国立病院機構三重病院長
	小田切 孝人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター第一室長
	河岡 義裕	東京大学医科学研究所感染症国際研究センター長
	小林 良清	長野県健康福祉部健康長寿課長
	○田代 真人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
	多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
	永井 英明	国立病院機構東京病院外来診療部長
	中原 岳志	社団法人日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 専門委員
	福田 仁史	一般社団法人日本ワクチン産業協会
	保坂 シゲリ	日本医師会常任理事
	松平 隆光	東京都小児科医会会長
	横田 俊一郎	横田小児科医院長(小田原医師会長)
医療体制	大久保 憲	東京医療保健大学大学院感染制御学教授
	川名 明彦	防衛医科大学校内科学講座2(感染症・呼吸器)教授
	坂元 昇	川崎市健康福祉局医務監
	左近 祐史	社団法人日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 専門委員
	○永井 厚志	東京女子医大統括病院長(日本呼吸器学会理事長)
	野口 博史	成田赤十字病院感染症科部長
	保坂 シゲリ	日本医師会常任理事
	細矢 光亮	福島県立医科大学小児科学講座教授
広報・ リスコミュニケーション	伊藤 隼也	医療ジャーナリスト
	吉川 肇子	慶應義塾大学商学部教授
	田崎 陽典	危機管理・広報コンサルタント
	前田 秀雄	東京都福祉保健局保健政策部長
	○丸井 英二	順天堂大学医学部教授
	安井 良則	国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官

8. 新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン（新設）について

（１）基本的な考え方

- ワクチンの接種により、個人の発病や重症化を防ぐことは、新型インフルエンザによる健康被害や社会・経済活動への影響を最小限にとどめることにつながる。
- 新型インフルエンザが発生した場合には、国の責任の下、地方自治体、医療機関等の関係機関や、国民の協力を得て、可能な限り速やかにプレパンデミックワクチン・パンデミックワクチンの接種を行う。
- このための体制整備を未発生期から行う必要があり、国は、プレパンデミックワクチンの製造・備蓄、パンデミックワクチンの生産体制の整備等を行うほか、ワクチンの接種が円滑に行われるよう、接種対象者や接種順位のあり方等を明らかにするとともに、接種の実施方法等について決定し、関係機関の協力を得て、接種体制を構築する。

（２）パンデミックワクチンの接種順位等

ア. パンデミックワクチンの接種順位等に関する基本的考え方

（ア）パンデミックワクチンの先行接種

- パンデミックワクチンの接種対象者は全国民であるが、研究開発を進めている細胞培養技術が確立したとしても、パンデミックワクチンの供給の開始から全国民分の供給までには一定の期間を要する。また、プレパンデミックワクチンについて、その有効性が期待できないことから接種が行われない場合や、接種が行われても有効性が認められない場合がある。
- このため、パンデミックワクチンの先行接種対象者を定め、まず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から順に接種を行うこととする。
- 社会機能の維持に関わる者に対するパンデミックワクチンの先行接種については、以下のような状況が想定される場合に、政府対策本部が、その実施について判断することとする。
 - 新型インフルエンザの病原性が高いため、早期にワクチンの接種を行わなければ欠勤率が高くなり、社会機能維持に必要な人員の確保が困難となると考えられる場合。
- プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、既にプレパンデミックワクチンを接種している医療従事者及び社会機能の維持に関わる者はパンデミックワクチンの対象から外れる

場合も考えられ、その判断は、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ厚生労働省が行う（プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。）。

(イ) パンデミックワクチンの優先接種

- パンデミックワクチンの接種の優先順位については、新型インフルエンザが発生した後、ウイルスの病原性、各年齢層における重症化率及び死亡率に関する情報等を国内外から情報収集し、政府対策本部が、接種順位を決定することとする。
- 先行接種対象者以外について、以下の4群に分類する。
 - 医学的ハイリスク者：呼吸器疾患、心臓血管系疾患を有する者等、発症することにより重症化するリスクが高いと考えられる者
 - ・ 基礎疾患を有する者
 - ※ 基礎疾患により入院中又は通院中の者をいう。平成21年のパンデミック時には、「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」が取りまとめられており、記載のある疾患・状態を参考にする。
 - ・ 妊婦
 - 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。）
 - 成人・若年者
 - 高齢者：ウイルスに感染することによって重症化するリスクが高いと考えられる群（65歳以上の者）
- 新型インフルエンザによる重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方を原則とするが、我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方や、これらの考え方を併せた考え方もあることから、こうした考え方を踏まえる。

(a) 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
（医学的ハイリスク者>成人・若年者>小児>高齢者の順で重症化しやすいと仮定）³
 - ①医学的ハイリスク者 ②成人・若年者 ③小児 ④高齢者
- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
（医学的ハイリスク者>高齢者>小児>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定）

³ 1918年に流行したスペイン風邪では、成人・若年者での重篤例が多くみられ、今回のベトナムやインドネシアにおけるH5N1型インフルエンザウイルスのヒト感染例でも、成人・若年者での重篤例が多く報告されている。

- ①医学的ハイリスク者 ②高齢者 ③小児 ④成人・若年者
- 小児に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(医学的ハイリスク者>小児>高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者

(b) 我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(医学的ハイリスク者>成人・若年者>高齢者の順で重症化しやすいと仮定)³

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③成人・若年者 ④高齢者

- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(医学的ハイリスク者>高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③高齢者 ④成人・若年者

(c) 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることに重点を置く考え方⁴

- 成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(成人・若年者>高齢者の順で重症化しやすいと仮定)³

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③成人・若年者 ④高齢者

- 高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者

(3) ワクチンの確保

ア. ワクチンの確保について

(ア) 研究開発等

- 厚生労働省は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから 6 か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを国内で製造する体制を平成 25 年度中を目途に構築することを目指し、細胞培養法等の新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の新しい投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。
- 国内での細胞培養法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。
- 厚生労働省は、プレパンデミックワクチンについては、パンデミック時の有効な接種

⁴ 2009 年に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)では、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いため「医学的ハイリスク者」を最優先としたが、それ以降は小児に優先的に接種した。

方法等の検討に資するよう、ワクチンの有効性・安全性・交差反応性等についての研究を推進する。

- 厚生労働省は、予測困難な新型インフルエンザウイルスの亜型、株に応じて、製造株を変更（亜型の変更も含む。）できるプロトタイプワクチンの開発を進める。プロトタイプワクチンの承認申請を受け、プロトタイプワクチンに求められる要件に基づき、適切な審査を行う。

（イ）プレパンデミックワクチンの備蓄・事前製剤化等について

- 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、厚生労働省は、その原液の製造・備蓄を進める。

（参考）プレパンデミックワクチンの備蓄状況

平成 20 年度	原液約 1,000 万人分備蓄	(チンハイ株)
平成 22 年度	原液約 1,000 万人分備蓄	(ベトナム株/インドネシア株)
平成 23 年度	原液約 1,000 万人分備蓄予定	(アンフィ株)

- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発生後に迅速な接種が行えるよう、備蓄の一部をあらかじめ製剤化した形で備蓄する。

（ウ）発生時のプレパンデミックワクチンの確保

- 厚生労働省は、海外の状況、プレパンデミックワクチンの有効性の確認及び本専門家会議の専門家の意見等を踏まえつつ、備蓄されているプレパンデミックワクチンの中から最も有効性が期待されるウイルス株を選択する。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交差反応性を検討し、プレパンデミックワクチンの有効性を早期に判断する。

- プレパンデミックワクチンの接種の必要性が高まった場合には、厚生労働省は、直ちにプレパンデミックワクチンの製剤化を行うことを決定し、季節性インフルエンザワクチンなど他のワクチンに優先して迅速に製剤化を行うよう、製造販売業者に依頼する。

- 早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは 10ml 等のマルチバイアルを主とする（集団的接種を基本とすることを前提）。なお、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は 1ml 等の小さなバイアルを確保する。

- 新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない

場合には、厚生労働省は、必要に応じプレパンデミックワクチンの検定を免除する。

(エ) 発生時のパンデミックワクチンの確保（国内での製造）

- 厚生労働省は、国内製造業者に対し鶏卵の確保等の生産体制の準備を依頼する。
- 国立感染症研究所は、海外における新型インフルエンザの発生後速やかにパンデミックワクチンに供するウイルス株を入手する。
 - その際、農林水産省は、家畜伝染病予防法第 36 条に基づく、病原体の輸入検疫における許可を迅速に実施する。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザ国内分離株及び海外の WHO 協力センターから得られた分離株の抗原分析、遺伝子解析、プレパンデミック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販売業者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の検討を踏まえて、製造に適した新型インフルエンザワクチン製造株の選定を行う。
- 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、国内におけるワクチン製造株を作製し、製造販売業者に配布する。
 - 厚生労働省は、新型インフルエンザウイルスの所持・保管に係る感染症法第 56 条の 24 に基づく基準については、ワクチンの生産の妨げにならないよう適切に運用する。
- 厚生労働省は、生産能力を可能な限り活用して、パンデミックワクチンの生産に着手するよう、ワクチン製造販売業者に要請する。
 - 通常のインフルエンザワクチンの生産時期に当たる場合には、製造販売業者は、製造ラインをただちに中断して新型インフルエンザワクチンの製造に切り替える等、生産能力を可能な限り最大限に活用する。
 - 全国民分のパンデミックワクチンを供給することとなるが、病原性等、状況に応じて想定される接種者数・接種回数を踏まえ、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者に、必要な製造量を示すとともに、状況の変化に応じて、製造量を調整する。
 - パンデミックワクチンの製造には、他のワクチン製造と同じ製造ラインを利用することから、必要に応じて調整を行う。
- 病原性にかかわらず、早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは 10ml 等のマルチバイアルを主とする（集団的接種を基本とすることを前提）。なお、集団的接種が不可能又は不適切である接種対象者、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への先行接種等に対応するため、一定程度は 1ml 等の小さなバイアルを確保する。

○ 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンの承認に基づき、製造株を新型インフルエンザに対するウイルス株に変更したパンデミックワクチンについて、新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンのデータを踏まえ、迅速な審査を行った上で、承認を行う。

○ 新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

(オ) 発生時のパンデミックワクチンの確保（海外からの輸入）

○ 細胞培養法によるパンデミックワクチンの生産体制は平成25年度中を目途に構築することとしており、全国民分のパンデミックワクチンを国内で速やかに確保することが可能となるまでは、海外からのワクチンの輸入について検討を行う必要がある。

○ 厚生労働省は、パンデミックワクチンを全国民分確保するために、新型インフルエンザ発生後に国産ワクチンの製造販売業者にできるだけ速やかに（新型インフルエンザウイルスの増殖率などの種々の前提条件を考慮した）製造可能量を試算するよう依頼する。

○ 厚生労働省は、国産ワクチンの製造販売業者による製造可能量の試算を基に、国産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンを確保することを検討する。

(以下、国産ワクチンでは不足が見込まれ、輸入ワクチンの確保が必要な場合について記載する。)

○ 厚生労働省は、輸入ワクチンの製造販売業者に対して、日本への供給可能性や時期、供給可能量等について、情報収集を行う。

○ 厚生労働省は、輸入ワクチンの製造販売業者とワクチンの供給の可否について交渉を行う。その際、必要に応じて優先的な供給枠を活用する。⁵

○ 厚生労働省は、ワクチンの必要量、購入計画に基づき、輸入ワクチンの製造販売業者と購入契約を締結する。輸入ワクチンの確保に当たって、予防接種法附則第6条第1項に基づく損失補償契約を締結することができるが、その際、同第6条第2項から第

⁵ GSK社との間の合意によると、平成21年度に購入したワクチンのアジュバントの有効期間（3年）内に抗原交換を希望する場合、最大5032万回分の抗原について優先的に供給を受けることができる。また、ノバルティス社との間の合意によると、平成22年6月から4年間にパンデミックが発生した場合に、最大4000万回分のワクチンについて優先的に供給を受けることができる。

4項に基づいて、閣議決定を行い国会の承認を得る必要がある。

- 厚生労働省は、特例承認が必要とされる場合には、製造販売業者からの申請に基づき、薬事法第14条の3の規定による特例承認を迅速に行う。
- 新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

(4) ワクチンの供給体制

ア. ワクチンの供給体制について

(ア) 未発生期

- 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンを国が売却して供給することに備え、以下の体制を整備するよう、都道府県に要請する。
 - 接種者の予定数を把握し、都道府県卸売販売業組合等により、各都道府県におけるワクチンの流通を調整する体制を整備する。
 - ワクチンの偏在が生じないよう、医薬品の卸売販売業者等におけるワクチンの在庫量を把握するための体制を整備する。

(イ) 海外発生期以降

- 政府対策本部が定める基本方針に基づき、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者と協議して、供給量についての計画を策定するとともに、その計画に基づき、パンデミックワクチンを購入し、ワクチンの流通を管理することとする。
- 厚生労働省は、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却するとともに、都道府県ごとの供給量を割り当てる。その上で、都道府県が管内における流通を調整する。

(供給量の調整)

- プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの先行接種においては、医療従事者・社会機能の維持に関わる者に係るワクチン配分量については、各省庁が内部部局等を経由して所管する業種の事業者等に照会し選定した対象者数等を厚生労働省が取りまとめ、都道府県ごとの配分量を算出する。
- パンデミックワクチンの接種においては、厚生労働省は、都道府県ごとの配分量を、各都道府県の人口や当該優先接種対象者数等の概数などに基づき算出する。また、都道府県は、ワクチン配分量と、管轄する市町村から報告された接種対象者数及びワクチン必要量を基に、各市町村へ供給するワクチン量を決定する。
- 厚生労働省は、都道府県ごとのワクチンの供給量と供給予定時期など、ワクチンの供給計画を情報提供する。また、出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を都道府県へ通知する。

(供給先の把握)

- 都道府県は、ワクチンの供給先を把握し、各会場における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する。

(ワクチンの流通)

- 厚生労働省は、都道府県への配分量に基づき、販売業者へワクチンを売却する。
- 都道府県は、管内における流通をコントロールするため、都道府県卸売販売業組合等及びワクチン供給先（市町村、医療機関等）と連携し、情報を集約し、必要量を的確に医療機関等に納入することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。
- 都道府県は、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行い、各供給先への納入卸売販売業者を決定する。
- 都道府県は、厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、医療機関等への納入量を決定し、卸売販売業者に対して各供給先の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、医療機関等の規模や接種計画等を勘案し、1ml 製剤及び 10ml 製剤等の配分についても決定する。

(供給量の把握)

- 厚生労働省は、卸売販売業者が集団的接種を実施する会場又は各供給先へ販売した量及び時期に係る情報を定期的に収集し、都道府県に情報提供する。

(返品)

- 厚生労働省は、事故返品を不要返品と明確に区別し、不要返品は原則認めないこととすることを関係者へ周知する。
- 都道府県は、各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て供給本数を調整する。

(5) ワクチンの接種体制

ア. プレパンデミックワクチンの接種体制について（現時点では、接種の法的位置づけ、実施主体、費用負担等については関係省庁で検討しているが、接種の具体的なモデルを示す必要があるため、都道府県を実施主体として、予防接種法上の臨時接種として実施する場合を例として示す。）

(ア) 概要

- プレパンデミックワクチンは、新型インフルエンザ発生後にパンデミックワクチンが供給されるまでの間、国民の生命を守り、最低限の生活を維持する観点から、医療従事者や社会機能の維持に関わる者に対し、接種されるものである。
- このため、未発生期から接種体制の構築を図るとともに、発生からできるだけ早期に接種の準備を行い、実際に接種することが求められるものである。

(イ) 法的位置づけ・実施主体等

- プレパンデミックワクチン接種は、予防接種法上の臨時接種として実施する。
- プレパンデミックワクチン接種の実施主体については、予防接種法の臨時接種として実施する場合、対象者の人数に限られることや、緊急性が求められること等から、都道府県が実施することが基本となる。
- なお、自衛官・検疫所職員など国家公務員の一部については、国の責任において実施すべき業務に従事する者であるため、予防接種法第7条の2第1項に規定する「相当する予防接種」として扱い、国を実施主体とすることが考えられる。
- 接種費用等については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

(ウ) 未発生期における準備

- 新型インフルエンザ発生からできるだけ早期に接種体制を構築し、医療従事者や社会機能の維持に関わる者に対し、接種することが求められるものである。
- 国及び都道府県は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、市町村、医師会、関係事業者等の協力を得て接種体制の構築を図る。
 - 実施主体となる都道府県は、市町村の協力の下、以下の事項等に留意し、地域医師会等と連携の上、接種体制を構築する。
 - ・ 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
 - ・ 接種場所の確保（医療機関、保健所、保健センター、事業所等）
 - ・ 接種に要する器具等の確保
 - ・ 接種対象者への周知方法（接種券の取扱い、名簿の作成、予約方法等）
 - 事業者において接種する場合については、企業内診療所において接種体制を構築する、又は接種を行う医療機関とあらかじめ発生時に接種に協力する旨の協定を結ぶ等により、事業者ごとに接種体制の確保を図る。
 - ※ プレパンデミックワクチンを企業において接種する方法としては、企業内診療所での接種、外部の医療機関からの巡回診療による接種が考えられる。企業内診療所の開設について新たに許可が必要な場合には、都道府県は迅速に対応する。
- 国は、以下の手順により、あらかじめ接種対象者の属する事業者ごとの接種対象人数を把握し、調整の上で、接種予定者数を事前に定め、都道府県に伝達しておく。これを受けて、都道府県は、事業者等に、接種予定者数を伝達しておく。
 - ・ 厚生労働省は、各省庁に、カテゴリー・業種別の接種対象者の取りまとめを依頼する。
 - ※ 事業者又は小規模な事業者については事業者団体（以下「事業者等」という。）ごと

に、地域ごと（保健所単位程度）の接種対象者数等を取りまとめるよう依頼。

- ・各省庁は、内部部局・地方支分部局、地方自治体又は事業者団体を經由して、所管する業種の事業者等に照会を行う。
 - ・事業者等は、対象者を選定した上で、対象者数等を各省庁に回答する。
 - ・各省庁は、国が決定した対象者数の枠を超える場合には、対象者数を調整する。
 - ・各省庁は、取りまとめた結果を、厚生労働省に回答する。
 - ・厚生労働省は、結果を都道府県別に取りまとめ、都道府県に伝達する（国が実施主体となる接種者については各省庁に伝達）。
 - ・都道府県は、事業者等に、接種予定者数を伝達する。
- 事業者等ごとに、接種予定者について、企業内診療所での接種体制を構築するか、接種を行う医療機関とあらかじめ協定を結ぶことができるよう、国及び都道府県は、事業者等に促すとともに、必要な調整を行う。また、都道府県は事業者等ごとの接種体制を把握する。
- 自衛官・検疫所職員など国家公務員の一部について、国を実施主体として接種を行う場合には、各機関において接種体制を構築して接種を行うものとする。
- 集団的接種を原則とすることから、原則として100人以上を単位として接種体制を構築することとし、小規模な事業者（医療機関を除く。）については事業者団体単位で接種体制を構築する。
- 事前製剤化したプレパンデミックワクチンの接種については、特に速やかに接種を実施する必要があることから、国は、対象者の把握や事業者ごとの接種体制について、未発生期の段階から確実に接種体制を構築しておく。

（エ）実施の判断

- 政府対策本部は、海外におけるウイルスの亜型や病原性等の情報を踏まえ、プレパンデミックワクチンの接種の実施について、速やかに決定する。使用するワクチンについては、プレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と、発生したウイルス株を用いた交差免疫性の調査を速やかに行うなど、可能な限り効果の高い接種を行うものとする。なお、発生した新型インフルエンザのウイルスの亜型が異なったり、抗原性が大きく異なるなど、有効性が期待できない場合には、プレパンデミックワクチンの接種を行わない。

（オ）接種体制等

- プレパンデミックワクチンを緊急に接種するため、10mlなど大きな単位のバイアルでワクチンを供給することを基本とし、原則として集団的に接種を実施する。なお、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応

するため、一定程度は1ml等の小さなバイアルを確保する。

- 接種は都道府県が主体的に行う。都道府県内の事業所の従事者に対しては、当該地域の社会機能を維持する観点から、居住地にかかわらず、都道府県が実施主体となることとする。
- 医療従事者への接種は、勤務する医療機関において実施する。
- 原則として、事業者ごとの接種対象者数は事前に決定した人数を上回らないものとする。
- 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。

(カ) 都道府県が直接接種体制を構築する場合の接種の調整

- 事業者等ごとに定めた接種体制に基づいて接種を実施できない対象者が存在する場合には、都道府県は、必要に応じ市町村の協力を得て、直接、接種体制を構築する。接種会場については、保健所・保健センター等公的な施設を活用するか、医療機関に委託する。
- 都道府県は、以下の手順により接種の調整を行う。
 - ・ 都道府県は、地域ごとの接種対象者の接種日時・場所を調整し、各事業者に対し、接種日時・場所及び当該日時・場所ごとの人数を通知する。
 - ・ 接種日時・場所を踏まえ、適切にワクチンを供給するよう調整する。
- プレパンデミックワクチンの接種は、医療従事者・社会機能の維持に関わる者を対象とし、その他の者を対象としないことから、以下の方法等により、接種時に接種対象者であることの確認を行う（接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。）。
 - (a) 名簿で確認する方法
 - ① 事業者に対し、接種日時・場所ごとに調整した接種対象者の名簿の提出を求める。
 - ② 事業者は、接種対象者に対し、接種日時・場所を伝達する。
 - ③ 都道府県は、接種時、提出された名簿と職員証等で接種対象者であることを確認し、接種を行うこととする。
 - (b) 接種券を配布する方法
 - ① 事業者に対し、接種人数に相当する接種券を配布する。
 - ② 事業者は、接種券に記名した上で接種対象者に対し配布するとともに、接種日時・場所を伝達する。

③ 接種対象者は、接種会場に接種券を持参し、接種券と職員証等をもって接種対象者であることの確認を受けた上で、接種を受けることとする。

※ なお、都道府県は、通知した日に体調等の理由で接種できなかった者への接種予備日を併せて設定し、事業者へ通知する。

(キ) 事業者等ごとに接種体制を確保している場合の接種の調整

○ 原則として、事業者等ごとの接種対象者数は事前に決定した人数を上回らないものとする。

○ 都道府県は、事業者等に対し、予定した接種体制に変更がないか確認する。

○ 都道府県は、以下の手順により接種の調整を行う。

・各事業者等に対し、事前に定めた接種対象者数を改めて通知する。

・各事業者等に対し、あらかじめ協定を結んだ医療機関等に、接種の実施を依頼するよう求める。

・各事業者等に対し、接種予定医療機関名、接種予定者名、及び接種予定人数を、都道府県へ提出するよう求める。

・都道府県は、地域医師会を通じるなどして、接種実施医療機関（企業内診療所を含む。）との契約を締結する。

・都道府県は、各事業者等から提出を受けた接種予定人数を踏まえ、ワクチン供給予定日を伝達するとともに、接種予定医療機関にワクチンが供給されるよう調整する。

○ 各事業者等と各接種実施医療機関は、都道府県から伝達されたワクチン配分量等を踏まえて、接種日時等を決定し、接種を実施する。

○ 各事業者等は各接種実施医療機関に接種予定者名簿を提出することとし、各接種実施医療機関における接種対象者の確認は、接種予定者名簿及び職員証等で行うものとする（接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。）。

(ク) 接種の実施

○ 接種会場においては、接種を受ける者は、接種券を提出又は身分証明書を提示する等、都道府県が定める方法により接種対象者であることの確認を受け、接種を受ける（接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。）。

○ このほか、接種の実施、安全性の確保等についての詳細は、共通事項として記載する。

(ケ) その他

○ 各接種会場においては、実際に接種した人数を集計するとともに、都道府県（国家公務員への接種については各省庁）に報告する。都道府県及び各省庁は、接種者数を定

期的に厚生労働省に報告し、厚生労働省が集計する。

- 安全性の確保に係るその他の事項については、別に記載する。

(コ) 広報・相談

- プレパンデミックワクチンの接種については、医療従事者・社会機能の維持に関わる者を対象とした接種であることから、その対象者に的確な情報が伝達されるよう周知を行うことが必要である。
- 各省庁を通じて事業者等に接種者数の照会を行う際に、事業者や接種対象者に、接種の目的、実施方法、安全性、有効性等に関する情報提供を行うとともに、インターネットやマスメディアを通じて、随時、以下に示す情報の提供を行う。
 - ・ 国は、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、安全性・有効性の確保に努めるとともに、安全性・有効性に関する知見等について、積極的かつ迅速に周知する。また、接種の目的、実施方法等について、分かりやすく周知する。これらの情報を分かりやすく取りまとめた Q&A や広報資材などを作成する。
 - ・ 都道府県は、実施主体として、具体的な接種の進捗状況や、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先など、接種に必要な情報を提供する。
- プレパンデミックワクチンの接種は、ワクチンの供給量が限られている中、医療従事者・社会機能の維持に関わる者を対象とし、その他の国民を対象としないことから、その目的・趣旨や、接種によって医療体制や社会機能が維持されることにより国民全体に利益が及ぶことについて、分かりやすく広報を行う必要がある。また、プレパンデミックワクチンの接種について、国民の理解を得るためには、パンデミックワクチンの接種の見通しについても明らかにすることが必要である。

イ. 病原性が高い場合のパンデミックワクチンの接種体制について（現時点では、接種の法的位置づけ、実施主体、費用負担等については関係省庁で検討しているが、接種の具体的なモデルを示す必要があるため、市町村を実施主体として、予防接種法上の臨時接種として実施する場合を例として示す。）

(ア) 概要

- 病原性の高い新型インフルエンザの発生時に、被害を最小限に抑えるため、ワクチンを緊急に、可能な限り多くの国民に接種する。
- このため、予防接種法上の臨時接種として、かつ、原則として集団的接種を行うことにより、全国民が速やかに接種することができる体制の構築を図る。

(イ) 法的位置づけ・実施主体等

- 病原性が高い場合においては、予防接種法の臨時接種として接種を実施する。
- 実施主体については、国民全員が身近な場で接種できる体制を早期に構築する観点から、市町村が実施する。
- なお、パンデミックワクチンの先行接種においても、国家公務員であって、国の責任において実施すべき業務に従事する者については、予防接種法第7条の2第1項に規定する「相当する予防接種」として扱い、国を実施主体とすることが考えられる。
- 公費で接種を実施することとする。
- 接種費用については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

(ウ) 未発生期における準備

- パンデミックワクチンについては、全国民が速やかに接種することができるよう、未発生期から体制の構築を図る必要がある。
- 実施主体となる市町村は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、以下に列挙する事項等に留意し、地域医師会等と連携の上、接種体制を構築する。
 - ・ 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
 - ・ 接種場所の確保（医療機関、保健所、保健センター、学校等）
 - ・ 接種に要する器具等の確保
 - ・ 接種に関する住民への周知方法（受診券の取扱い、予約方法等）
- 国及び都道府県は、医師会、関係事業者等の協力を得て、市町村が進める接種体制の構築を調整する。また、国は、市町村における接種体制について、具体的なモデルを示すなど、技術的な支援を行う。

(エ) 実施の判断

- 病原性が高く臨時接種に相当するかどうかについては、新型インフルエンザの発生（海外での発生を含む。）から1~2か月以内に、国内外のデータ等から判断した上で、政府対策本部が、臨時接種の実施を決定することとする。
- パンデミックワクチンは、全国民を対象に接種する（在留外国人を含む。）。
- プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、既にプレパンデミックワクチンを接種している医

療従事者及び社会機能の維持に関わる者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられ、その判断は、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ厚生労働省が行う（プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。）。

（オ）接種対象者

- 医療従事者を対象に先行的に接種する。
- 社会機能の維持に関わる者に対するパンデミックワクチンの先行接種については、以下のような状況が想定される場合に、政府対策本部が、その実施について判断することとする。
 - ▶ 新型インフルエンザの病原性が高いため、早期にワクチンの接種を行わなければ欠勤率が高くなり、社会機能維持に必要な人員の確保が困難となると考えられる場合。
- 年齢及び重症化率等による接種の優先順位については、前述のとおり。
- 社会機能の維持に関わる者への先行接種を実施する場合には、プレパンデミックワクチン接種の場合と同様の方法で、接種時に先行接種対象者であることを確認する。
- 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に対しては、接種時に優先接種対象者であることが確認できるよう、通院中の医療機関において「優先接種対象者証明書」を発行する。

（カ）接種体制の構築等

- パンデミックワクチンを早期に供給し、できるだけ早く接種するためには、ワクチンの大部分を 10ml などの大きな単位のバイアルで供給することとし、原則として集団的接種を行うものとする。
- なお、1ml バイアル、プレフィルドシリンジ等の小さな単位のワクチンについては、妊婦、在宅医療の受療中の患者など、特に必要な者が利用するものとし、これらの者については個別接種を行うものとする。
- 居住する市町村外で接種をする必要がある者への対応については、現行法に基づくと、次のような方法が考えられ、できるだけ円滑に接種できる仕組みとする。
 - ▶ 実施主体の市町村は、居住者だけでなく、その他の者に対しても接種を実施する。
 - ▶ 医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に先行接種を行う場合は、当該地域の医療の確保、社会機能を維持する観点から、プレパンデミックワクチンの接種体制を活用して、居住地にかかわらず、従事する医療機関又は事業所がある市町村

(又は都道府県) を実施主体とする。

- ※ このほかに、居住する市町村外の医療機関においても接種が可能となるよう、市町村間及び都道府県間で広域的な協定を結ぶことも考えられる。
- ※ 現行法に基づいて接種を行うと、円滑な実施が不可能又は事務手続き等が煩雑で運用が困難である場合、法改正も含めて検討する必要がある(今後の検討課題参照)。

○ 接種の実施会場の確保

- 接種のための会場については、地域の実情に応じつつ、人口1万人に1か所程度の接種会場を設けて接種を行うものとする。
- 市町村は、保健所・保健センター、学校など公的な施設を活用するか、医療機関に委託することにより、接種会場を確保する。

○ 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。

○ 集団的接種体制の構築

- 原則として集団的接種を行うこととするため、そのための体制を確保する。即ち、各会場において集団的接種を実施できるよう、医療従事者や誘導のための人員、待合室や接種場所等の設備、接種に要する器具等を確保する必要がある。
- 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に関しても、集団的接種を実施する会場において接種することとし、その際、発行された「優先接種対象者証明書」を持参することとする。
 - ※ 医学的ハイリスク者に対するワクチン接種については、接種に係るリスク等も考慮して、集団的接種を実施する場合であっても、予診及び副反応に関する情報提供をより慎重に行うことに留意する。

○ 医療機関における接種の実施

- 医療従事者、医療機関に入院中の患者、在宅医療の受療中の患者については、基本的に医療機関において接種を行う。

(キ) 接種の予約等

- これらの接種対象者について、地域の実情に応じてあらかじめ計画した手順で接種の通知を行い、接種の予約を受け付ける。なお、被接種者が複数の接種会場に重複して連絡することがないように、市町村は窓口を統一した上で、接種会場を適切に振り分けることが望ましい。

(例)

- ・市町村は、全住民に、氏名を印刷した受診券を送付する。
- ・接種の優先順位、優先接種対象者ごとの接種の開始日については、別途広報等によ

り周知する。

- ・接種会場、接種を受けるための具体的な方法について周知を行う。
- ・接種の予約の受付は、接種会場ごと、又は自治体ごとに予約受付電話等を設けて行う。

※ このほか、市町村が住民に接種予定日を通知した上で、変更がある場合のみ予約窓口で受け付ける等の方法も考えられる。

(ク) 広報・相談

- 病原性の高い新型インフルエンザに対して、ワクチンの接種を緊急に実施するものであり、接種時には次のような状況が予想される。
 - ・新型インフルエンザの流行に対する不安が極めて高まっている。
 - ・ワクチンの需要が極めて高い一方、当初の供給が限られている。
 - ・ワクチンの安全性・有効性については、当初の情報が限られ、接種の実施と並行して情報収集・分析が進められるため、逐次様々な知見が明らかになる。
 - ・臨時接種、集団的接種など、通常実施していない接種体制がとられることとなり、そのための混乱も起こりうる。
- これらを踏まえ、広報に当たっては、次のような点に留意すべきである。
 - ・接種の目的や優先接種の意義等を分かりやすく伝えることが必要である
 - ・ワクチンの有効性・安全性について情報をできる限り公開するとともに、分かりやすく伝えることが必要である。
 - ・接種の時期、方法など、国民一人一人がどのように対応するべきかについて、分かりやすく伝えることが必要である。
- 国においては、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、安全性・有効性の確保に努めるとともに、安全性・有効性に関する知見等について、積極的かつ迅速に周知する。また、接種の目的、実施方法（優先接種対象者や接種スケジュールを含む）等について、分かりやすく周知する。これらの情報を分かりやすく取りまとめたQ&Aや広報資材などを作成する。
- 都道府県においては、様々な広報媒体を活用して、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。
- 市町村においては、実施主体として、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。
- 国、都道府県は、それぞれ問い合わせに応えるための窓口を設置し、対応を強化するほか、市町村は、実施主体として、住民からの基本的な相談に応じる。

ウ. 病原性が高くない場合のパンデミックワクチン接種

(ア) 概要

- 発生した新型インフルエンザの病原性が高くない場合であっても、国民の大多数に免疫がないことから、季節性インフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療をはじめ、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。
- このため、予防接種法上の新臨時接種として、全国民が接種することができる体制の構築を図る。

(イ) 法的位置づけ・実施主体等

- 病原性が高くない場合においては、予防接種法の新臨時接種として接種を行うものとする。
- 実施主体については、国民全員が身近な場で接種できる体制を早期に構築する観点から、市町村が実施するものとする。
- 接種費用は、自己負担で実施することとするが、市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認めた者に対し接種費用の減免措置を行うことができるものとする。
- 接種費用については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

(ウ) 未発生期における準備

- パンデミックワクチンについては、全国民が速やかに接種することができるよう、未発生期から体制の構築を図る必要がある。
- 実施主体となる市町村は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、以下に列挙する事項等に留意し、地域医師会等と連携の上、接種体制を構築する。
 - ・ 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
 - ・ 接種場所の確保（医療機関、保健所、保健センター、学校等）
 - ・ 接種に要する器具等の確保
 - ・ 接種に関する住民への周知方法（受診券の取扱い、予約方法等）
- 国及び都道府県は、医師会、関係事業者等の協力を得て、市町村が進める接種体制の構築を調整する。また、国は、市町村における接種体制について、具体的なモデルを示すなど、技術的な支援を行う。

(エ) 実施の判断

- 新型インフルエンザの発生（海外での発生を含む。）から1~2か月以内に、国内外のデータ等から病原性を判断した上で、政府対策本部が、新臨時接種の実施を決定することとする。

(オ) 接種対象者

- 医療従事者を対象に先行的に接種する。
- 年齢及び重症化率等による接種の優先順位については、前述のとおり。
- 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に対しては、接種時に優先接種対象者であることが確認できるよう、通院中の医療機関において「優先接種対象者証明書」を発行する。

(カ) 接種体制の構築等

- パンデミックワクチンを早期に供給し、できるだけ早く接種するためには、ワクチンの大部分を10mlなどの大きな単位のバイアルで供給することとし、原則として集団的接種を行うものとする。
- なお、1mlバイアル、プレフィルドシリンジ等の小さな単位のワクチンについては、妊婦、在宅医療の受療中の患者など、特に必要な者が利用するものとし、これらの者については個別接種を行うものとする。
- 接種の実施会場の確保
 - 接種のための会場については、地域の実情に応じつつ、人口1万人に1か所程度の接種会場を設けて接種を行うものとする。
 - 市町村は、保健所・保健センター、学校など公的な施設を活用するか、医療機関に委託することにより、接種会場を確保する。
- 集団的接種体制の構築
 - 原則として集団的接種を行うこととするため、そのための体制を確保する。即ち、各会場において集団的接種を実施できるよう、医療従事者や誘導のための人員、待合室や接種場所等の設備、接種に要する器具等を確保する必要がある。
 - 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に関しても、集団的接種を実施する会場において接種することとし、その際、発行された「優先接種対象者証明書」を持参することとする。
 - ※ 医学的ハイリスク者に対するワクチン接種については、接種に係るリスク等も考慮

して、集団的接種を実施する場合であっても、予診及び副反応に関する情報提供をより慎重に行うことに留意する。

○ 医療機関における接種の実施

- 医療従事者、医療機関に入院中の患者、在宅医療の受療中の患者については、基本的に医療機関において接種を行う。

- 居住する市町村外で接種をする必要がある者について、できるだけ円滑に接種できる仕組みを構築することとする（「イ、病原性の高い場合のパンデミックワクチン接種について」を参照。）。

（キ）接種の予約等

- これらの接種対象者について、地域の実情に応じてあらかじめ計画した手順で接種の通知を行い、接種の予約を受け付ける。なお、被接種者が複数の接種会場に重複して連絡することがないように、市町村は窓口を統一した上で、接種会場を適切に振り分けることが望ましい。

（例）

- ・市町村は、全住民に、氏名を印刷した受診券を送付する。
- ・接種の優先順位、優先接種対象者ごとの接種の開始日については、別途広報等により周知する。
- ・接種会場、接種を受けるための具体的な方法について周知を行う。
- ・接種の予約の受付は、接種会場ごと、又は自治体ごとに予約受付電話等を設けて行う。

※ このほか、市町村が住民に接種予定日を通知した上で、変更がある場合のみ予約窓口で受け付ける等の方法も考えられる。

（ク）費用徴収

- 減免の対象者を除いて、被接種者又はその保護者から、接種費用を徴収する。

（ケ）広報・相談

- 病原性の高くない新型インフルエンザに対するワクチンの接種については、個人の意思に基づく接種であり、行政としてはワクチン接種のための機会を確保するとともに、接種を勧奨し、必要な情報を積極的に提供していく必要がある。

- このほか、広報・相談に関する事項は、「病原性の高い場合のパンデミックワクチン接種について」に準じることとする。

エ. ワクチンの接種の実施に関する共通事項

(ア) 医療機関における接種の実施

○ 接種時間等

- 医療機関においては、一般の来院患者と動線の分離を行うか、一般の診療時間と接種の時間を別にするなどにより、接種対象者の感染リスクの軽減を図る。

○ 対象者の確認

- 接種時には、対象者が先行接種対象者又は優先接種対象者に該当することを確認することとし、原則、都道府県が優先接種対象者ごとに定めた接種開始時期より前には、当該優先接種対象者以外への接種は行わない。

○ 予診

- 予診票を配布して、被接種者に記入を求める。予診票は回収し、適切に管理・保管する（接種実施後5年間）。
- 接種に当たり、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する（以下「予診」という。）。

○ 副反応等に関する説明

- ワクチンの効果や限界、リスク、製品の特性、通常起こりうる副反応及び希に生じる副反応並びに健康被害救済制度について、適切な情報提供を行う。

○ 接種意思の確認

- 本人又は保護者の意思を確認できない場合は接種してはならない。
- 未成年であっても、一定の年齢に達した者に対する接種については、保護者の書面での同意があり、予診票により予診に必要な情報が十分に得られた場合には、接種が可能である。

○ 接種時の注意

- 接種に当たっては、一般の患者と分離するなど、接種対象者が他の患者から感染を受けることのないよう配慮する。
- 従事者の衛生、接種液の確認、接種液の適切な保管・保存、接種機器の滅菌等を行う。また、予防接種直後の副反応の発生等に対応するための必要な医薬品・医療機器等を備える。
- 接種回数については、定められた用法・用量により行う。
- 接種後の異常反応や体調変化がある場合は、速やかに医師の診察を受けるよう、被接種者又は保護者に指導する。

○ 予防接種後の措置

- 予防接種済証を交付するほか、母子健康手帳に係る乳幼児については接種について記録する。また、1回目の接種の際には、記録を2回目の接種時に持参するよ

う説明する。

(イ) 医療機関以外における接種の実施

- 医療機関以外における接種（自治体が自ら実施する場合と、医療機関が別の会場を設ける場合を含む。）は、通常の医療提供の場とは異なる場所で実施されることから、円滑かつ安全な実施に支障がないよう、周到な準備が必要である。
- 実施に当たっては、関係機関と協議の上、接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。
- 冷蔵庫等接種液の貯蔵設備、接種機器のほか、副反応が起こった際に応急処置ができる救急処置物品、医療機関への搬送のための手段を確保することが必要である。
- 特に、集団的な接種を行う際には、接種対象者数に応じた適切な待合室や接種場所等の設備が必要であるほか、円滑に接種が実施できるよう動線を計画し、掲示等による案内を行う。
- 予防接種の実施には、予診を行う医師、接種を行う医師、これを補助する看護師、保健師及び事務担当者が必要であり、実施に遺漏がないよう、これらの従事者が行う業務の範囲を明確にする。
- 接種前には予診を適切に実施するほか、予診を行う際に、予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示・配布し、被接種者の健康状態・既往症等の申出を促すなど、予防接種を受けることが適当でない状態の者の発見に努める。
- 接種終了後は、被接種者の身体を落ち着かせ、医師等が症状を観察できるよう、被接種者を一定時間接種場所にとどまらせるなど、接種の安全を確保する。

(ウ) 安全性の確保

- 接種に用いるワクチンは、新型インフルエンザに対して初めて製造され、一定のデータの確認に基づき短期間に承認されるものであり、接種の実施と並行して更に安全性や有効性についての情報収集・分析を進め、安全性や有効性の確保を図るとともに、医療関係者・国民への情報提供を実施する。
- 被接種者数の把握については、医療機関・接種会場からの報告に基づき、各実施主体が一定間隔ごとに被接種者数を集計し、（市町村が実施主体である場合は都道府県を通じ）厚生労働省に報告し、厚生労働省が集計する。
- 副反応報告については、「(5) ウ. 安全性の確保について」に記載する。

- 予防接種に伴い生じた健康被害の救済については、予防接種法に基づいて実施する。制度について、被接種者、特に予防接種に伴う健康被害が疑われる者について、医療機関や市町村が周知を行う。

(6) その他

ア. ワクチンの接種回数について

- プレパンデミックワクチンについては、原則として、2回接種とし、1回目の接種の後、3週間間隔をおいて2回目の接種を実施する。

- パンデミックワクチンについては、原則として、2回接種とする。

- ただし、プレパンデミックワクチンを2回接種した者については、接種者について実施した有効性に関する評価を踏まえた上で、パンデミックワクチンの接種の必要性について検討することとし、プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、既にプレパンデミックワクチンを接種している者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられ、その判断は、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ厚生労働省が行う（プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。）。

- プレパンデミックワクチンを2回接種した者に対し、パンデミックワクチンの接種が必要と判断された場合には、交差免疫性がある場合、パンデミックワクチンの接種は1回で効果を有する場合もあることから、更に、接種回数についても検討することとし、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ、1回で効果を有するとの知見がパンデミックワクチン接種開始前に得られた場合には、厚生労働省の判断により、1回接種とする。

- パンデミックワクチンについては、年齢等により、1回接種で効果を有するかについての評価を行い、接種回数について検討することとし、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ、効果があれば、厚生労働省の判断により、1回接種とする。

イ. 有効性に関する調査について

- 新型インフルエンザワクチンは、初めて大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に有効性に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、有効性に関する情報を国民に提供することが必要である。このため、厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たっ

ては、国内外の情報を収集して、科学的な根拠に基づき、有効性の評価を行う。

- ウイルスの亜型の情報、プレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と発生したウイルス株を用いた交差免疫性の調査の結果等に基づき、発生した新型インフルエンザの抗原性を評価した上で、厚生労働省は、プレパンデミックワクチンの接種に使用するワクチンを決定する。
- プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たって、厚生労働省は、先行接種対象者の所属事業者や接種実施主体の協力を得て、ワクチン接種者の一部について、同意を得た上でワクチン接種前後に血液検査を行い、ウイルス株に対する抗体価を測定し、以下に示すワクチンの有効性を評価・確認する（調査の対象は、普遍性を担保するため、幅広い年齢層とするとともに、限定した地域から選出しないように留意する。）。
 - ① プレパンデミックワクチン接種後
 - ▶ プレパンデミックワクチン接種の効果及びプレパンデミックワクチン接種者に対するパンデミックワクチン接種の必要性について
 - ② パンデミックワクチン1回接種後
 - ▶ パンデミックワクチン2回目接種の必要性について
 - ③ パンデミックワクチン2回接種後
 - ▶ パンデミックワクチン接種の効果について
- 過去に流行したものと抗原性の近いウイルスが流行した場合には、年齢層によっては、1回接種で効果を発揮する場合もあることから、厚生労働省は、1回接種で効果を有するかどうかについても、早期に検討を行うこととする。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発症防止・重症化防止への効果の確認のため、プレパンデミックワクチンを臨床研究のために事前に接種した者、発生後にプレパンデミックワクチンを接種した者、パンデミックワクチンを接種した者、何らかの事情でパンデミックワクチンを接種しなかった者等の発症や重症化の状況を調査する研究等を実施し、流行後に評価を行う。

ウ. 安全性の確保について

(ア) 副反応報告

- 新型インフルエンザワクチンは、初めて大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に副反応に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、安全性に関する情報を国民に提供することが必要である。
- 予防接種の実施主体は、あらかじめ新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の接種医療機関に配布し、医師が新型インフルエンザの予防接種後の副反

応を診断した場合に、直ちに厚生労働省へ直接報告するよう協力を求める。医療機関等（予防接種を実施した以外の医療機関を含む。）は、基準に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、報告様式を用い、速やかに厚生労働省に報告する（当該報告は、予防接種法に基づく接種としての報告と、薬事法第77条4の2第2項の報告を兼ねたものであり、医療機関等は、当該報告のみを行うことで足りる。）。

- 厚生労働省は、副反応報告を受けて、評価を実施する。評価に当たっては、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、因果関係や発生状況等について薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の専門家による評価等を行い、迅速な安全対策を講じることとする。評価に当たって、厚生労働省は、医療機関等の協力を得て、必要な調査を実施する。
- 厚生労働省は、安全対策のため、副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医療機関は、薬事法77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集への協力を努める。

（イ）接種者数の把握

- 副反応の頻度を把握するためには、接種者数の迅速な把握が不可欠であることから、各実施主体は、定期的に、接種者数を取りまとめた上、直接、又は、実施主体が市町村である場合には都道府県を通じて、厚生労働省に報告する。
- 厚生労働省は、このほか、ワクチン販売業者及び製造販売業者からの出荷本数についても情報収集を行う。
- 厚生労働省は、定期的に接種者数を取りまとめて公表する。

（ウ）健康被害救済

- 接種対象者が、予防接種法に基づいて予防接種を受け、健康被害が生じた場合、その健康被害の状況に応じて、市町村が給付を行う。
- 国家公務員の一部に対し国が実施主体となった場合や居住地以外の自治体の実施主体となった場合で、接種した場所が居住地以外であったとしても、健康被害救済の実施主体は、予防接種法第11条第1項に基づき、健康被害を受けた者が接種時に居住していた市町村とする。

(今後の検討課題)

本意見書の検討を行った際に、新型インフルエンザの発生時にワクチンを迅速かつ円滑に接種するため、以下のような課題が提起された。

ア. 接種順位等について

- プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチン接種における先行接種対象者の具体的な範囲については、別に検討し、事前に決定すべきである。
- パンデミックワクチンについては、先行接種対象者以外の対象者について、接種の優先順位の考え方を示したが、今後、国は、国民的な議論を踏まえて、優先順位の考え方や決定方法等を事前に決定しておくべきである。

イ. ワクチンの供給体制について

- 厚生労働省は、被接種者が予約をする窓口を一本化する等、不要な在庫を発生させないための流通上の工夫について、更に検討し、あらかじめ示すべきである。
- 厚生労働省は、各接種会場にワクチンが平等に供給されるための方策を検討し、あらかじめ示すべきである。

ウ. ワクチンの接種体制について

- 本意見書においては、現行法制を前提とした接種の実施主体の例を示したが、市町村等を実施主体としてワクチン接種を実施することにより、以下のように円滑な実施が不可能又は事務手続き等が煩雑で運用が困難である場合には、国は、円滑な接種が可能となるよう、実施主体や接種体制のあり方について、法改正も含めた抜本的な検討を行うべきである。
 - 居住する市町村外でパンデミックワクチンを接種する必要がある場合に、煩雑な事務手続きを伴う可能性がある。
 - 市町村等を実施主体とした場合、接種費用や接種方法などが統一されないことから、国民への接種の周知及び接種の実施等が円滑に実施できない可能性がある。
- 国は、国の費用負担を増やす等、費用負担に係る事項について、検討するべきである。
- 厚生労働省は、緊急的な接種の実施に当たり、安全性にも配慮しつつ、平時よりも迅速にワクチンの接種を実施できるよう、集団的接種体制の構築に必要な事項（接種に係る医療従事者、予診の方法、保護者の同伴が必要な年齢、安全性の確保等）についての基準を検討し、事前に定めておくべきである。
- 速やかに全国民に接種するためには、学校における集団的接種の実施が不可欠であると考えられることから、国は、学校において集団的接種を実施できるように具体的に検討するべき

である。

- ワクチン接種を円滑に実施するために、国、都道府県、市町村及び各関係機関が協力して、予行演習を実施しておくべきである。

エ. プレパンデミックワクチンの接種について

- プレパンデミックワクチンの接種は、新型インフルエンザ発生後から、接種対象者全員が2回の接種を終えるまでに4か月程度を要することが予想され、流行の第一波の間に合わない可能性があるため、国は、発生前又は発生後できる限り早期にプレパンデミックワクチンの接種を行うことについて検討し、方針を事前に定めるべきである。
- 事前製剤化したプレパンデミックワクチンの接種については、水際対策に従事する者、帰国者・接触者外来や感染症指定医療機関等に従事する医療従事者等、感染リスクの高い初動対応者を対象とすることが考えられるが、その具体的な接種対象者の範囲や、接種の方法等について、国は、具体的に検討し、決定しておくべきである。

オ. プレパンデミックワクチンの事前接種について

- プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究等を実施し、得られた結果の評価等に基づき、発生時に即時に第一線で対応する医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチンを新型インフルエンザの未発生期の段階で事前接種することについて、国は、検討し、方針を定めるべきである。
- さらに、安全性等の評価を踏まえ、プレパンデミックワクチンの事前接種を段階的に拡大していくことについても検討するべきである。

カ. その他

- 政府対策本部及び厚生労働省等の新型インフルエンザ対策に係る権限を明確にし、発生時に迅速に対応できるようにすべきである。
- 各関係機関は、新型インフルエンザ対策の実施に当たり、当該関係機関が関与する対策の実施における判断の方法、責任者及び具体的な手順等をあらかじめ定めておくべきである。
- 東日本大震災により被災した自治体やその住民については、ワクチンの接種体制の構築が困難であることから、国は、その対応を検討するべきである。