

予防接種体制等について (供給体制、接種体制、その他)

予防接種体制等について (供給体制)

「供給体制」に関する論点整理

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

- 法第28条(特定接種)、法第46条(住民に対する予防接種)
供給体制に関する記載なし

(議論すべき事項)

政省令・告示事項

- なし

新型インフルエンザ対策行動計画

未発生期 ワクチン【接種体制の構築】 (P35)

(パンデミックワクチン)

- 全国民分のパンデミックワクチンを円滑に流通できる体制を構築できる。

海外発生期 ワクチン【接種体制】(p47)

(パンデミックワクチン)

- 国内でのワクチン確保を原則とするが、国際的な状況にも配慮しながら、必要に応じて、輸入ワクチンを確保する。確保されたワクチンについては、円滑に接種の実施主体に供給されるように調整する。

新型インフルエンザ等対策行動計画

- 特措法制定による変更はなく、現行の記載内容を踏襲することとしてはどうか

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概要 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

○ ワクチンの供給体制(P.53,54)

- ・ 国が都道府県ごとの配分を決定し、都道府県が卸売販売業者と協力して、各供給先への納入を調整

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

- 特措法制定による変更はなく、原則、意見書の記載内容を踏襲することとしてはどうか

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策定の際の 「ワクチンの供給体制について」に関する検討課題について

- 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(新型インフルエンザ専門家会議)

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。

⇒ **不要在庫を発生させないための流通上の工夫(論点)**

- 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。

⇒ **ワクチンが平等に供給されるための方策(論点)**

【不要な在庫を可能な限り発生させないために考えられる対応】

○ 都道府県ごとの配分量の調整の改善

- ・ 厚生労働省は、各都道府県の人口、流行状況、ワクチンの接種状況などの情報収集に努め、その結果に基づき都道府県ごとの配分量を決定する。

○ 一元的な予約の受け付け

- ・ 被接種者が複数の接種会場に予約することがないように、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。

○ ワクチン供給先への配分調整の改善

- ・ 厚生労働省は、卸売販売業者を通じて、各ワクチン供給先(市町村、医療機関等)への納入状況を把握し、都道府県に情報提供する。
- ・ 都道府県は、各ワクチン供給先における接種予定本数などを的確に把握し、ワクチンの偏在を生じないように供給本数を調整する。

○ 卸売販売業者の役割分担の明確化

- ・ 都道府県は、卸売販売業者等の関係者と協議の上、ワクチン供給先ごとに担当する納入卸売販売業者を決定する。その際、可能な限り、1つの供給先に1つの卸売販売業者を対応させる。

○ ワクチン供給先からの発注の適正化

- ・ 各ワクチン供給先は、発注の際、被接種者数の動向などに基づき、需要を適切に見込み、可能な限り、小口に分割して発注する。
- ・ 一部のワクチン供給先からの過剰な発注が認められる場合には、都道府県は、医師会等の医療関係団体の協力を得て、注意喚起を行う。

ワクチンの供給体制に関する論点について

1. 新型インフルエンザ対策特別措置法が制定されたことによる新型インフルエンザ等対策行動計画等における修正事項について、以下の通りとしてはどうか。

(政省令・告示事項)

○ 記載事項なし

(新型インフルエンザ等対策行動計画)

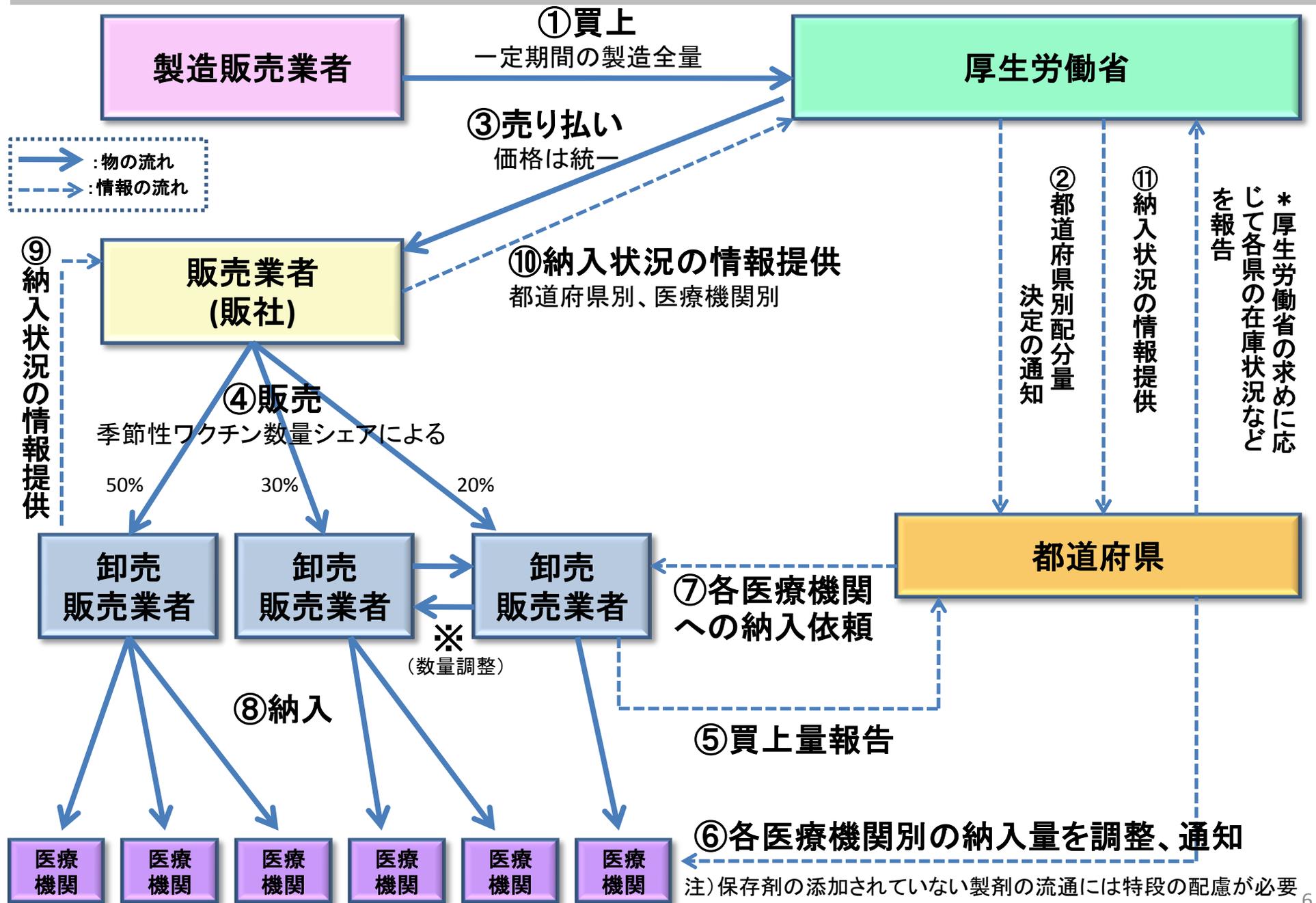
○ 特措法制定による変更はなく、現行の記載内容を踏襲することとしてはどうか

(新型インフルエンザ等対策ガイドライン)

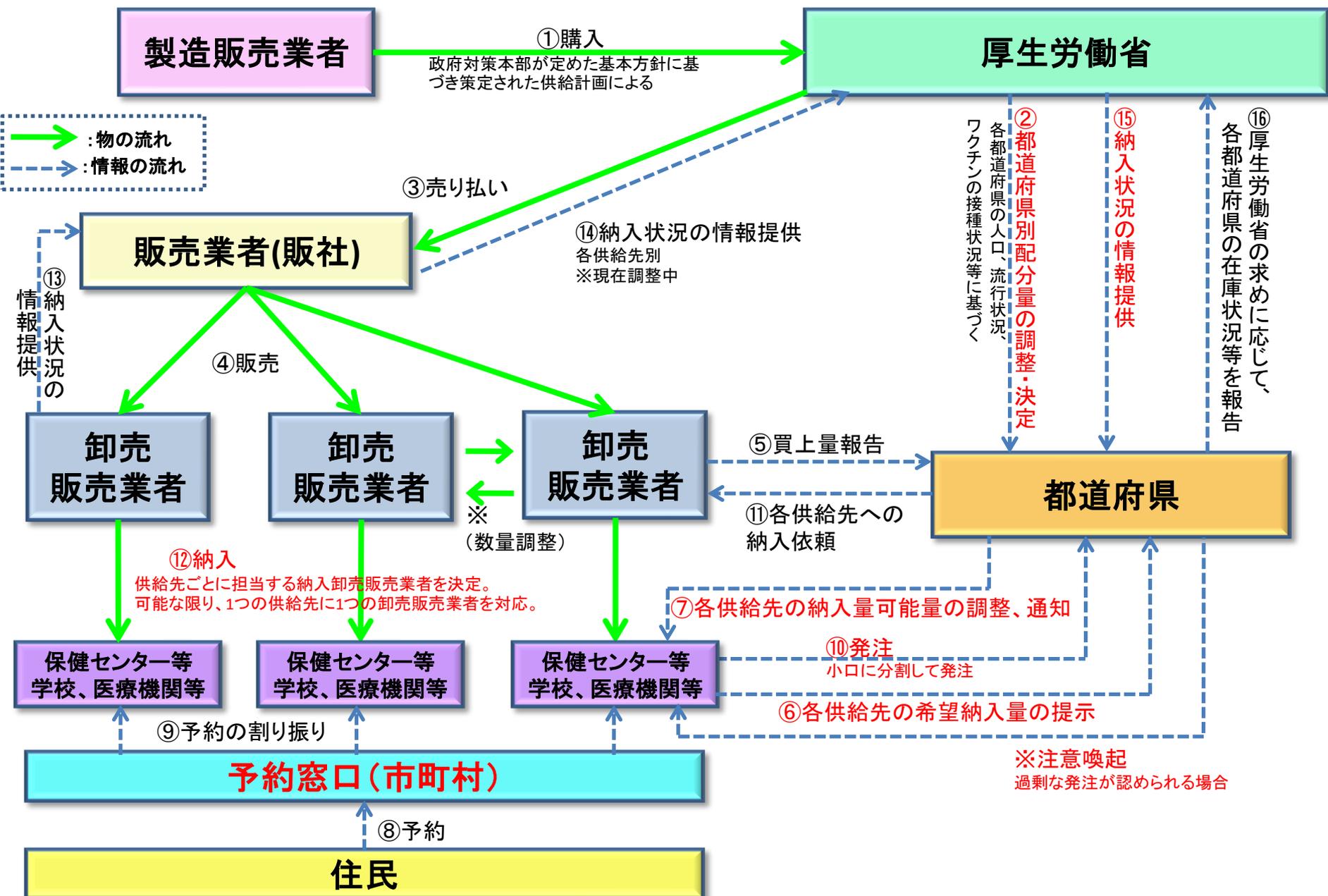
○ 特措法制定による変更はなく、原則、意見書の記載内容を踏襲することとしてはどうか。

2. 「見直し意見書」に示された検討課題「不要在庫を発生させないための流通上の工夫」及び「ワクチンが平等に供給されるための方策」に関して、「新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会」の報告等を踏まえ、ガイドラインを修正してはどうか。

新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて(平成21年度)



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等を踏まえた 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて(案)



予防接種体制等について (接種体制)

「接種体制」に関する論点整理

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

- 法第46条(住民に対する予防接種)
接種体制に関する記載なし

(議論すべき事項)

- 政省令・告示事項
○ なし

新型インフルエンザ対策行動計画

未発生期 ワクチン【接種体制の構築】 (P36)

(パンデミックワクチン)

- 全国民に対し、速やかにパンデミックワクチンを接種可能な体制を構築する。

- 新型インフルエンザの病原性が高く、感染力が強い場合、公費で集団的な接種を行うことを基本として、都道府県等と協議して、接種の役割分担(実施主体、費用負担等)、集団的な接種の実施基準等の接種の枠組を策定し、予防接種法における法的位置づけを明確にする。
- 接種の実施主体が、医師会、事業者、学校関係者等と協力し、接種に携わる医療従事者等や、接種の場所、接種の周知・予約方法等、接種の具体的な実施方法について策定できるよう、接種体制の具体的なモデルを示すなど、技術的な支援を行う。

海外発生期 ワクチン【接種体制】(P48)

(パンデミックワクチン)

- ウイルスの特徴を踏まえ、接種の法的位置づけ等について決定する。
- 全国民が速やかに接種できるよう、新型インフルエンザの病原性が高く、感染力が強い場合、公費で集団的な接種を行うことを基本として、事前に定めた接種体制に基づき、接種の実施主体に具体的な接種体制の準備を進めるよう要請する。
- パンデミックワクチンが全国民分製造されるまで一定の期間を要するが、供給が可能になり次第、関係者の協力を得て、接種を開始するとともに、接種に関する情報提供を開始するよう都道府県・市町村に対し求める。

新型インフルエンザ等対策行動計画

- 特措法制定及び予防接種法改正により明確化された法的枠組について記載してはどうか。

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概要

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

パンデミックワクチンの接種体制(p.59-63)

- 病原性が高い場合については、市町村を実施主体として、臨時接種として実施する場合を例示(病原性が低い場合については、新臨時接種として実施)
 - ・ 未発生期の段階から、地域医師会等と連携の上、ワクチンの接種体制を構築
 - ・ 接種の優先順位に沿って接種を実施
 - ・ 公的な施設での実施、又は医療機関委託により、集団的に接種を実施
 - ・ 地域医師会等の協力を得て、接種に係る医療従事者等を確保
 - ・ 病原性が高い場合(臨時接種)は公費で接種を実施
 - ・ 地域ごとに窓口を一つに統一する等、予約方法を工夫

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

- 特措法制定及び予防接種法改正により実施主体が明確化されたことを踏まえ、見直し意見書を修正することとしてはどうか

新型インフルエンザワクチンの接種体制

	パンデミックワクチン		【参考】新型インフルエンザワクチン接種事業（平成21年）
	緊急事態宣言が行われている場合	緊急事態宣言が行われていない場合	
考え方	○病原性の非常に高いおそれがある新型インフルエンザ等の発生により、国民の生命及び健康並びに国民生活及び国民経済が著しい混乱に陥るような状況を回避するため。	○病原性の高くない新型インフルエンザの発生時に、発病や重症化防止を図るため。	○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ため。
対象者	全国民		全国民
特措法上の位置づけ	第46条 (住民に対する予防接種)		
予防接種法上の位置づけ	臨時接種（第6条第1項）	新臨時接種（第6条第3項） ※平成23年7月施行	
実施主体	市町村		国
接種費用	公費負担	自己負担	自己負担
接種方式	原則として集団的接種		原則として個別接種
接種体制の構築	原則として学校、保健センター等公的施設で接種		原則として医療機関に委託
	医療従事者、入院中の患者等は、医療機関で実施		原則として医療機関で接種
予約	原則として市町村で一元化して予約		各医療機関で予約
先行接種	社会機能分科会において検討中		
優先接種	医療公衆衛生分科会において検討中		○医療従事者 ○重症者及び死亡者を最小限にするという考え方を原則として、優先順位を設定。
供給体制	政府が保有するもしくは購入したワクチンの流通を都道府県ごとに管理。		
	原則10mlバイアル（一部1mlバイアルによる供給あり）		原則1mlバイアル（供給開始時は、10mlバイアルによる供給あり）

※  については、見直し意見書等を参考にして記載

【論点】行動計画等における修正事項について

新型インフルエンザ対策特別措置法が制定されたことによる新型インフルエンザ等対策行動計画等における修正事項について、以下の通りとしてはどうか。

【論点】修正事項について

(政省令・告示事項)

- 記載事項なし

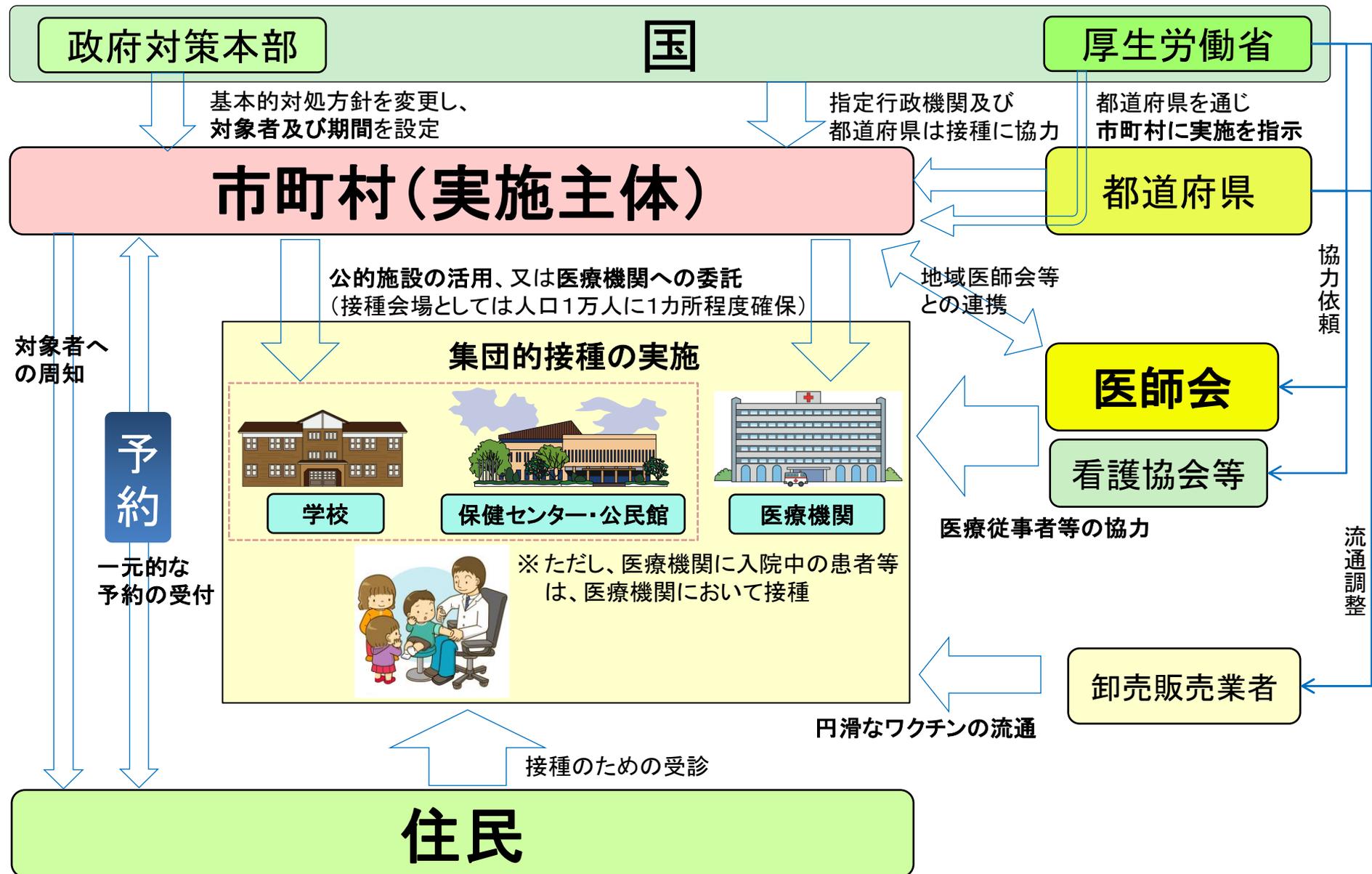
(新型インフルエンザ等対策行動計画)

- 特措法制定及び予防接種法改正により明確化された法的枠組(実施主体、費用負担等)について、以下を原則として記載してはどうか。
 - 緊急事態宣言が行われている場合は、特措法第46条に基づく住民に対する予防接種
 - 緊急事態宣言が行われていない場合は、予防接種法第6条第3項に基づく接種(新臨時接種)

(新型インフルエンザ等対策ガイドライン)

- 特措法制定及び予防接種法改正により実施主体が明確化されたことを踏まえ、見直し意見書を修正することとしてはどうか。
- 見直し意見書において、接種体制については、病原性が高い場合と低い場合に分けて記載されているが、緊急事態宣言が行われている場合と行われていない場合とに分けて記載することとしてはどうか。
- 指定行政機関及び都道府県の協力についても記載してはどうか。

住民に対する予防接種の接種体制の概要



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策定の際の「ワクチンの接種体制について」に関する検討課題について

● 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(新型インフルエンザ専門家会議)

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。

⇒ **円滑な接種を実現するための対象者等の設定(論点)**

- 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。

⇒ **費用負担に係る事項(論点)**

- 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。

⇒ **迅速に接種を実施するための接種方法に係る基準の検討(論点)**

- 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

⇒ **迅速な集団的接種を実施するための接種場所の設定(論点)**

円滑な接種を実現するための対象者等の設定 (実施主体である市町村が接種を実施する対象者について)

根拠法	住民に対する予防接種 (特措法46条(臨時接種:予防接種法第6条第1項))	定期接種 (予防接種法第3条第1項)
実施主体	市町村	市町村
対象者	政府対策本部が基本的対処方針を変更して対象者及び期間を設定	当該市町村の区域内に居住する者
健康被害救済 の対象者	当該市町村長の区域内に居住する間に 定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者	



住民に対する予防接種について、実施主体である各市町村が接種を実施する対象者を「当該市町村の区域内に居住する者」とした場合、居住地以外の市町村において接種を希望する者に対する対応について、以下の課題が考えられるため、あらかじめ解決策を講じておく必要がある。

	想定される課題	考えられる解決策
供給体制	<ul style="list-style-type: none"> 居住地以外での接種を希望しても、ワクチン供給先は居住地の市町村であり、<u>接種が困難。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> <u>接種を希望する市町村にワクチンが供給されるようあらかじめ登録。</u>
接種体制	<ul style="list-style-type: none"> <u>居住地以外では接種対象者ではないので接種が困難。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 居住地外で接種が可能となるよう、あらかじめ市町村間で広域的な協定を締結。
	<ul style="list-style-type: none"> 居住地以外では、<u>接種対象者であることの確認が困難。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 接種を希望する市町村をあらかじめ登録。
	<ul style="list-style-type: none"> <u>居住地以外で接種して健康被害が生じた場合、責任の所在が不明確。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> <u>市町村間で広域的に協定を締結し、責任の所在について明確化。</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <u>接種対象者が多い市町村は、接種費用の負担が大。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> あらかじめ流入人口等を踏まえて接種費用を算出。

円滑な接種を実現するための対象者等の設定 (接種対象者が接種を受ける場所の設定について)

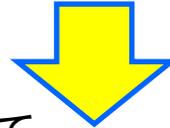
● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

○ 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。



接種対象者が接種を受ける場所の設定について

	見直し意見書	見直し意見に加えて、考えられる接種場所(案)
医療従事者	医療機関	医療機関
入院患者	医療機関	医療機関
基礎疾患有するハイリスク者	保健所、保健センター、学校などの公的な施設	保健所、保健センター、学校などの公的な施設、 または、 <u>医療機関</u>
在宅医療の受療中の患者	医療機関	医療機関、 <u>当該患者の家</u>
施設入所者	具体的な記載なし	<u>入所施設</u>
事業所に従事する者 (登録事業者以外の 一般の事業者も含む)	保健所、保健センター、学校等公的な施設	保健所、保健センター、学校等公的な施設、 または、 <u>事業所</u> ※ 登録事業者は特定接種として接種する場合あり
学生(中学生・高校生等)	保健所、保健センター、学校等公的な施設	保健所、保健センター、学校等公的な施設
その他一般住民	保健所、保健センター、学校等公的な施設	保健所、保健センター、学校等公的な施設

【論点】円滑な接種を実現するための対象者等の設定

【論点】円滑な接種を実現するための対象者等の設定

- 特措法が制定されたことから、対象者については基本的対処方針において示されることとなるが、見直し意見書を参考にしつつ、実施主体である各市町村が接種を実施する対象者は、「当該市町村の区域内に居住する者」であることを、ガイドラインに記載することとしてはどうか。
- 「居住地以外の市町村において接種を希望する者」に対しても円滑な接種が可能となるよう、ガイドラインに以下のことを記載することとしてはどうか。
 - ① あらかじめ市町村間で広域的な協定を締結し、居住地以外の市町村における接種を可能とするとともに、健康被害が生じた場合の責任の所在を明確化しておく。
 - ② あらかじめ接種を希望する市町村を登録しておくこと等により、流入人口等を踏まえた各市町村のワクチン需要量を算出し、また、居住地以外の市町村においても接種対象者であることを容易に確認できるようにしておく。
 - ③ あらかじめ流入人口等を踏まえた接種費用の支出を算出する等、流入人口等を踏まえた住民に対する予防接種のシミュレーションを行う。
- 接種対象者が接種を受ける場所の設定について、どう考えるか。

【論点】新型インフルエンザ等対策特別措置法における費用負担

平成24年6月24日
新型インフルエンザ等対策特別措置法に関する
都道府県担当課長会議(資料2)

1 地方の費用負担

○ 住民に対する予防接種：パンデミックワクチンの接種。全国民向け

- ・実施主体：市町村
- ・費用負担割合：原則 国1/2 都道府県1/4 市町村1/4
- ※予防接種法の新臨時接種並び ※国費の嵩上げ措置あり ※健康被害救済についても同様

○ 登録事業者の従業員等への特定接種：プレパンデミックワクチンの接種

- ・実施主体：国家公務員・民間事業者は国、地方公務員(都道府県職員)は都道府県、地方公務員(市町村職員)は市町村
- ・費用負担割合：実施主体が全額負担 ※健康被害救済についても同様

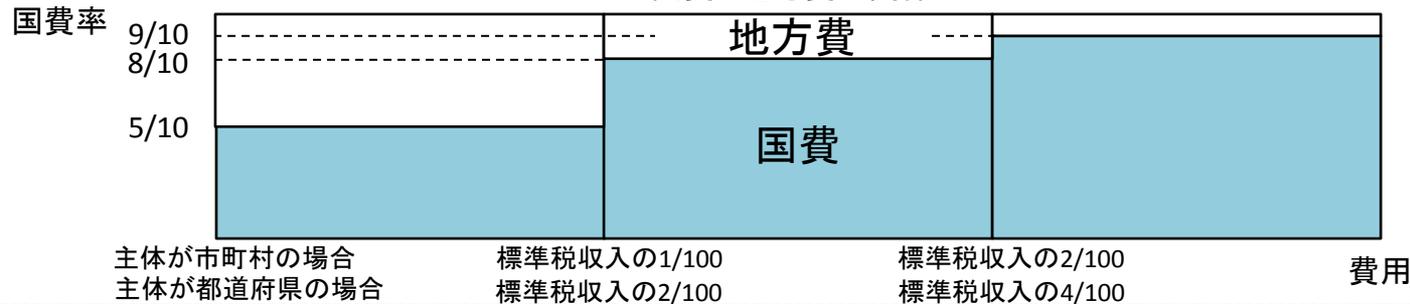
○ その他(臨時の医療施設における医療提供、医療関係者の損害補償、埋葬・火葬等)

- ・実施主体：都道府県
- ・費用負担割合：原則 国1/2 都道府県1/2
- ※国負担は災害救助法並び ※国費の嵩上げ措置あり

※ 国負担の嵩上げ規定

- ・新型インフルエンザが全国的にまん延し短期間に数十万人規模の死者が発生するという点で大規模災害と類似。
- ・災害救助法を踏まえ、地方団体の財政力に応じて嵩上げを行う(複数年度通算。市町村が実施主体の場合は地方費の1/2を都道府県が負担)。

<国費と地方費の関係>

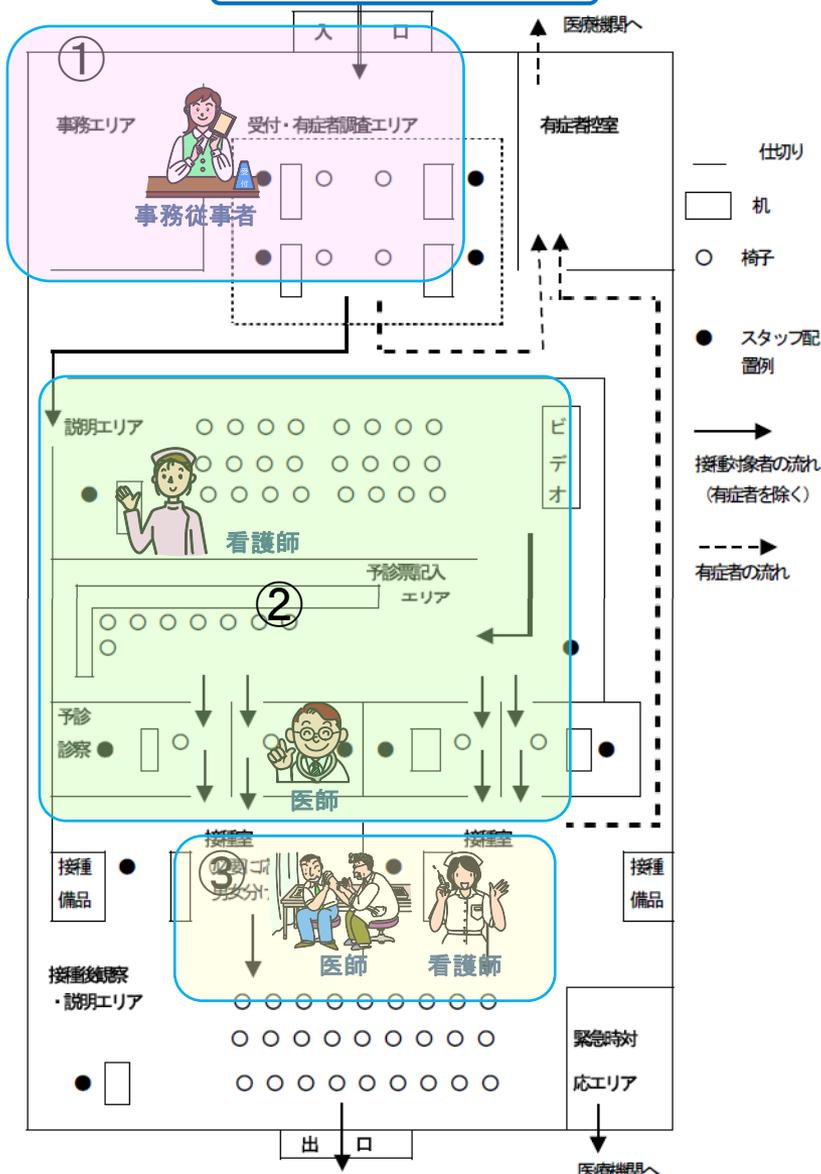


2 地方負担に対する規定

国は、1のほか、予防接種の実施その他新型インフルエンザ等緊急事態への対応に伴って地方が支弁する費用に対し、必要な財政上の措置を講じるものとする。

【論点】迅速に接種を実施するための接種方法に係る基準の検討

集団的接種の実施例



(出典)天然痘対応指針(第5版)平成16年5月14日(一部改編)

① 保護者の同伴が必要な年齢

13 集団接種の際の注意事項

(6) 保護者の同伴要件(定期(一類疾病)の予防接種実施要領)
集団接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。
ただし、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

② 予診の方法、安全性の確保

10 予診並びに予防接種不適当者及び予防接種要注意者

(定期(一類疾病)の予防接種実施要領)
(1) 接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、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調べること(以下「予診」という。)

13 集団接種の際の注意事項

(7) 予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項

(定期(一類疾病)の予防接種実施要領)
予診を行う際は、接種場所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し、又は印刷物を配付して、保護者等から予防接種の対象者の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実にすること。

③ 接種に係る医療従事者

13 集団接種の際の注意事項

(4) 予防接種の実施に従事する者(定期(一類疾病)の予防接種実施要領)
ア 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておくこと。
イ 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する業務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守すること。

住民に対する予防接種の際に必要な医療従事者数の試算

【概要】

- 現在の医師数（内科系、小児科、外科系、産科婦人科、救急・麻酔科、臨床研修医）や、看護師等の数から試算した場合、医師2名＋看護師等2名＋事務従事者のチームが1時間に40人接種すると、全国の医療従事者が、
 - ・ 医師1人当たり61時間
 - ・ 看護師等1人当たり14時間接種に従事する必要がある。
- 接種を3か月程度で終える計画であるが、医療従事者の負担が大きくその確保が困難な可能性がある。

【医療従事者の試算】

- ・ 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておくこと。（定期の予防接種実施要領）
- ・ 上記の接種体制で、1チーム1時間あたり40回接種（医師1人1時間あたり20回接種）を想定する。（平成6年～平成15年の通知に示された目安を参考とした。）

（医師）

- ・ 接種を実施する医師数については、医療施設（病院・診療所）に従事する医師数271,897人のうち、内科系、小児科、外科系、産科婦人科系、救急・麻酔科系、臨床研修医が211,121人であり、これを接種医とした。（平成20年医師・歯科医師・薬剤師調査）
- ・ パンデミックワクチン1人あたり接種回数を2回とすると、総接種回数は、255,520,000回となる。（人口：127,760,000人）
- ・ 医師1人1時間あたり20回接種と想定すると、総接種時間は12,776,000時間となる。
- ・ 以上から、医師1人あたり接種時間は61時間となる。
 $12,776,000 \text{ (時間)} \div 211,121 \text{ (人)} = 60.52 \text{ (時間)}$
接種期間（約3か月）の間に、6時間×10日程度の従事が必要。

（その他の医療従事者）

- ・ 病院、診療所、保健所及び市町村に従事する保健師、助産師、看護師数は、897,177人である。（平成22年衛生行政報告例（就業医療関係者））
- ・ 看護師等1人1時間あたり20回接種と想定すると、総接種時間は12,776,000時間となる。
- ・ 同様に計算すると、看護師、保健師等の接種に係る1人あたり補助時間は14時間となる。
 $12,776,000 \text{ (時間)} \div 897,177 \text{ (人)} = 14.24 \text{ (時間)}$
接種期間（約3か月）の間に、7時間×2日程度の従事が必要。

【論点】接種費用及び接種方法に係る基準について

【論点】費用負担に係る事項

- 特措法制定及び予防接種法改正により費用負担が明確化されたことを踏まえて見直し意見書を修正し、ガイドラインに記載することとしてはどうか。

【論点】迅速に接種を実施するための接種方法に係る基準の検討

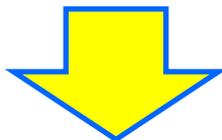
- 「見直し意見書」に示された検討課題「迅速に接種を実施するための接種方法に係る基準の検討」に関して、「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」や「必要な医療従事者数の試算」等を踏まえて、どうか。
- なお、接種方法に係る基準に関しては、定期接種の場合、「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」に記載されている事項であるため、新型インフルエンザワクチン接種に係る接種方法の基準についても、実施要領等で記載することとしてはどうか。

【論点】迅速な集団的接種を実施するための接種場所の設定

- 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(新型インフルエンザ専門家会議)

○ 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。



【論点】迅速な集団的接種を実施するための接種場所の設定

- 見直し意見書を参考にして、ガイドラインに記載することとしてはどうか。

予防接種体制等について (その他)

(その他)

- ・ワクチンの接種回数について
- ・有効性に関する調査について
- ・安全性の確保について

「その他」に関する論点整理

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

- 法第46条(住民に対する予防接種)
「その他」に関する記載なし

(議論すべき事項)

政省令・告示事項

- なし

新型インフルエンザ対策行動計画

海外発生期 ワクチン【接種体制】(P48)

(パンデミックワクチン)

【モニタリング】

- 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開始に伴い、接種実施モニタリングを行うとともに、科学的な根拠に基づいた有効性の評価、ワクチン以外の原因による有害な事象を含む副反応情報の収集・分析及び評価を行う。(厚生労働省)
- ワクチン接種が終了した段階で、モニタリングに関する総合評価を行う。(厚生労働省)

新型インフルエンザ等対策行動計画

- **特措法制定による変更はなく、現行の記載内容を踏襲することとしてはどうか**

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概要 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 その他(p.69-71)

- ワクチンの接種回数は、原則として2回
- ワクチン接種の前後に血液検査を行い、ワクチンの有効性を評価・確認(1回接種で効果を有するか否か等について検討)
- 接種と並行して迅速に副反応に関する情報を収集し、副反応の評価、国民等への情報提供等を実施

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

- **特措法制定による変更はなく、原則、意見書の記載内容を踏襲することとしてはどうか**

【論点】ワクチンの接種回数について

○見直し意見書を参考にして、ガイドラインに記載することとしてはどうか。

【論点】有効性に関する調査について

○見直し意見書を参考にして、ガイドラインに記載することとしてはどうか。

【論点】安全性の確保について

○見直し意見書を参考にして、ガイドラインに記載することとしてはどうか。

○なお、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、予防接種制度上の副反応報告と薬事制度上の副作用等報告を厚生労働省に一元化することを検討中であり、その内容を踏まえた上で記載することとしたい。