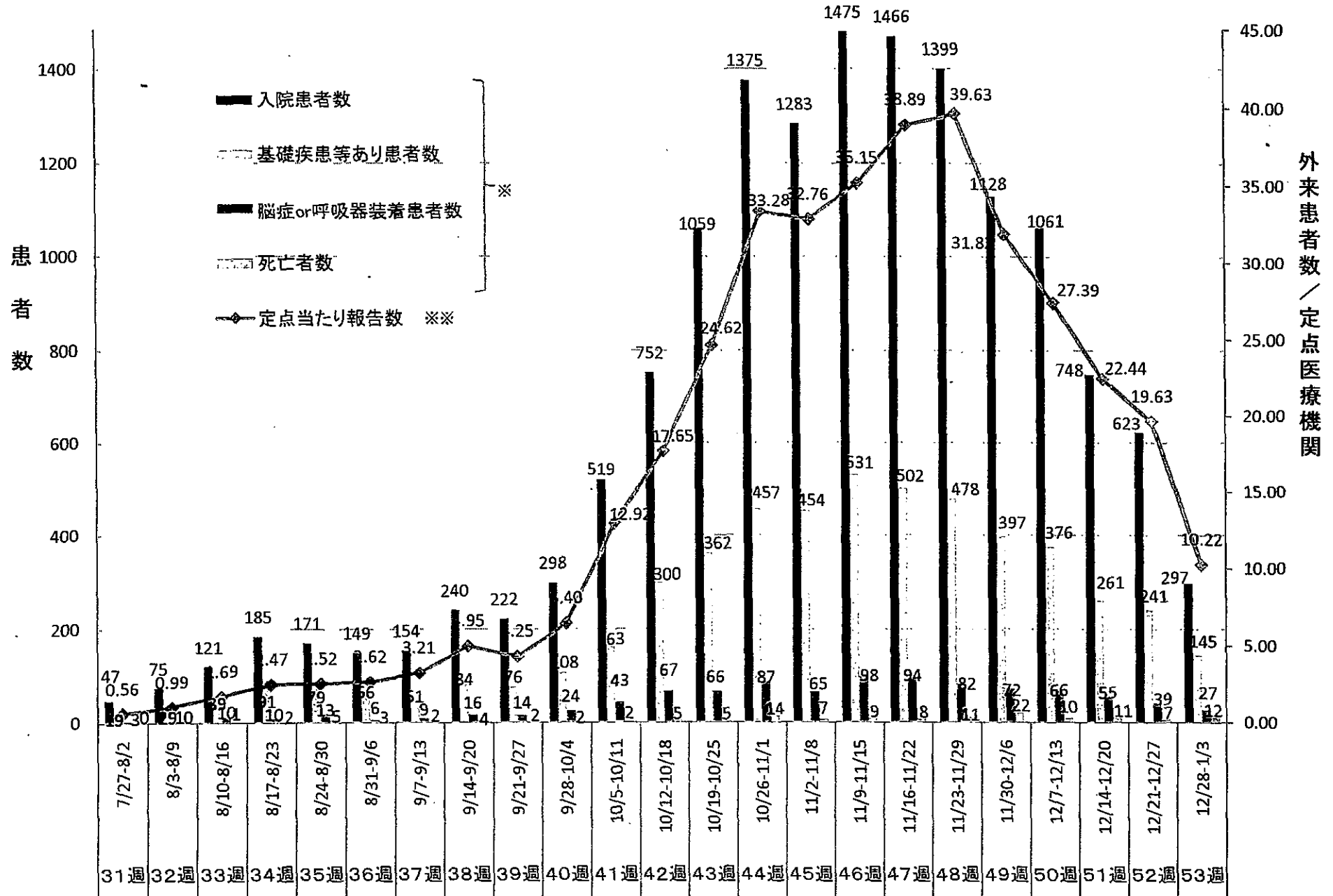


### 新型インフルエンザ発生状況の推移



※ 厚生労働省 新型インフルエンザ入院サーベイランスによる週あたりの報告数 平成22年1月6日時点

※※ 厚生労働省 感染症発生動向調査インフルエンザ定点医療機関における週あたりの外来患者報告数

## インフルエンザ定点当たり報告数推移

区分	49週	50週	51週	52週	53週
	定点当たり	定点当たり	定点当たり	定点当たり	定点当たり
総 数	31.82	27.39	22.44	19.63	10.22
北海道	16.52	14.18	11.07	9.19	4.98
青森県	46.63	38.43	28.75	20.31	7.74
岩手県	28.38	30.39	24.91	20.50	10.77
宮城県	30.71	30.13	22.55	16.02	5.02
秋田県	37.20	28.38	23.40	16.73	8.29
山形県	34.60	32.46	26.77	20.10	6.56
福島県	38.26	38.05	38.99	33.99	15.00
茨城県	27.28	23.02	21.03	20.92	13.75
栃木県	28.61	25.05	20.99	18.26	10.34
群馬県	27.73	23.69	20.56	15.92	6.76
埼玉県	26.97	22.16	18.72	15.68	7.64
千葉県	31.95	27.08	23.31	19.71	7.03
東京都	16.39	13.75	12.26	10.01	4.16
神奈川県	24.23	19.76	16.53	12.04	4.52
新潟県	34.22	30.93	27.75	21.35	8.18
富山県	37.38	31.94	23.08	21.21	7.25
石川県	44.60	35.50	28.98	18.06	7.42
福井県	60.66	53.78	43.22	33.94	22.69
山梨県	22.38	19.33	19.78	26.30	12.10
長野県	36.09	38.56	31.72	26.94	14.50
岐阜県	32.08	36.41	32.90	27.75	23.43
静岡県	35.03	34.74	28.57	32.84	15.87
愛知県	33.37	30.61	24.77	20.82	11.29
三重県	38.21	32.57	25.69	20.35	9.54
滋賀県	36.23	30.92	24.75	22.90	18.52
京都府	25.59	23.15	18.11	16.47	9.31
大阪府	21.37	20.34	16.26	14.99	6.81
兵庫県	26.75	23.08	19.22	18.20	7.88
奈良県	27.91	26.49	21.18	15.53	5.27
和歌山県	25.80	25.50	22.92	24.16	8.28
鳥取県	33.17	34.93	26.90	32.90	14.93
島根県	36.97	27.45	20.26	22.92	16.76
岡山県	38.76	27.48	19.00	16.49	7.31
広島県	41.84	29.53	23.86	16.78	7.86
山口県	54.46	38.35	29.66	19.87	7.25
徳島県	51.03	39.59	28.85	19.29	8.94
香川県	40.38	28.15	19.36	17.17	9.19
愛媛県	45.07	37.26	33.51	27.90	14.07
高知県	32.31	28.06	25.33	22.23	19.21
福岡県	41.99	32.25	22.31	17.83	12.62
佐賀県	50.85	36.44	27.00	26.10	10.51
長崎県	48.24	38.51	31.00	24.39	11.54
熊本県	40.38	32.83	25.46	27.36	15.44
大分県	54.69	37.83	30.07	24.36	13.36
宮崎県	52.83	55.51	41.81	44.54	20.92
鹿児島県	42.63	35.86	30.06	33.65	16.33
沖縄県	22.91	25.34	26.07	43.40	54.88

平成21年10月1日  
平成21年12月15日改定  
新型インフルエンザ対策本部

## 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、

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（救急隊員を含む）

② 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）

③ 1歳～小学校低学年に相当する年齢の者

④ 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行う。

(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) 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、接種を進める。

### 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5,400万回分（成人量換算）程度を確保するとともに、海外企業から9,900万回分（成人量換算）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、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に基づき、国が補償できることとする。

## 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) 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、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に基づき、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に準じて必要な救済措置を講じる。

## 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）ワクチンの接種について

平成21年10月2日

厚生労働省

### 1. 新型インフルエンザ対策における予防接種の位置づけ

#### (1) 新型インフルエンザワクチン接種の目的

新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、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こと、国民の大多数に免疫がないことから今後秋冬に向けて、季節性の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こと、などのおそれがある。

このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。

インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、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その目的とする。

#### (2) 予防接種の限界

現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンは、重症化や死亡の防止について一定の効果はあるが、感染防止、流行の阻

止等に対しては、効果が保証されるものではない。また、極めて稀ではあるが、重篤な副反応も起こりうるものである。

新型インフルエンザワクチンも基本的に同様と考えられるが、今回の新型インフルエンザは、新しいウイルスによる感染症であり、それを用いて作製されたワクチンは、有効性や安全性、今後の製造見通しなどについて、現時点では不確実な面がある。

そのため、新型インフルエンザワクチンに係る対策は、当初は季節性インフルエンザワクチンに係る知見に基づき構築するが、新たな知見が得られた段階で、これを適宜見直していく。

新型インフルエンザ対策は、予防接種のみに特化したものとするのではなく、学校の休業などの公衆衛生対策や抗インフルエンザウイルス薬の投与などの複数の対策を総合的・効果的に組み合わせて、バランスのとれた戦略を構築すべきであり、予防接種は、他の戦略と補完しながら進める。

## 2. ワクチンの接種について

### (1) 優先接種対象者を定めることの必要性と基本的な考え方

ワクチンの接種については、当面確保できるワクチンの総量が限られており、またその中から一定量が順次供給されることから、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、優先的に接種する対象者を決めるべきである。具体的には、以下に示すような死亡や重症化のリスクが高い者を優先すること、また、それらの、死亡や重症化のリスクが高い者への治療に従事する者を優先することを基本的な方針とする。

### (2) 優先接種対象者についての考え方

新型インフルエンザの感染拡大による急激な患者数の増大等に伴い、インフルエンザ患者の診療を行う医療機関等では、業務量負荷の



増大が懸念される。また、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。以下同じ。）については、インフルエンザ患者から感染を受けるリスクが高く、重症化する医療従事者が増えた場合、医療体制を維持することが困難となることが想定される。

その結果、新型インフルエンザの重症患者や重症化するリスクが高い患者、その他一般の患者に対する医療に支障を来すおそれがある。

死亡者や重症者を減らすためには、流行のピーク時であっても、これらの患者に対する医療体制を維持する必要があることから、インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者については、第一優先の接種対象者とする。なお、WHOの勧告によると、必要な医療体制を維持するため、第一優先として医療従事者に接種すべきであるとされている。

妊婦及び基礎疾患を有する者<sup>(※)</sup>については、国内外の事例（妊婦については海外の事例）において、入院数や重症化率、死亡率が高いことが報告されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されていることから、これらの者については、優先接種の対象とする。

なお、基礎疾患を有する者の中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の小児の接種を優先する。

※ 基礎疾患：慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、神経疾患・神経筋疾患、血液疾患、糖尿病、疾患や治療に伴う免疫抑制状態、小児科領域の慢性疾患

※ 「ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義」については別途示す。

また、海外事例において乳児の入院率が高いこと、国内事例において10歳未満の小児の罹患率が高いこと、重症例が多くみられていることなどが示唆されている。そのため、小学校低学年に相当する年齢までの小児については、優先接種の対象とする。ただし、1歳未満の小児については、予防接種によって免疫をつけることが難しいため、次善の策としてその保護者に接種し、感染を防ぐことが必要となる。そのため、1歳未満の小児の保護者については、優先接種の対象とす

る。

同様に、上記の優先接種対象者のうち、以下の者の保護者又は常時直接世話をしている同居家族（以下、予防接種が受けられない者の保護者等という。）も、次善の策として、優先接種の対象とする。

- ① 過去に本剤と同様の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあり予防接種ができない者
- ② 高度の免疫不全のため予防接種により免疫をつけることができない者

なお、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）由来の新型インフルエンザを最重症の場合と想定して策定した「新型インフルエンザ対策行動計画（平成21年2月改定）」等において、パンデミックワクチンを先行的に接種する者とされていた社会機能の維持に関わる者については、今回の新型インフルエンザの特徴及びワクチン接種の目的に鑑み、優先接種の対象とはしない。

以上より、インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者、妊婦及び基礎疾患を有する者（この中でも、1歳～就学前の小児の接種を優先）、1歳～小学校低学年に相当する年齢の小児、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。なお、一つのカテゴリーの接種が終了してから、次のカテゴリーの接種を開始するものではなく、出荷の状況に応じて、各カテゴリーの接種を開始する。

### （3） その他の者についての考え方

今回の新型インフルエンザについては、現在の国内の事例において、発生初期における発症者の約半数、現在までの入院患者の約2割が10歳代の若年層となっており、その多くは普段健康な若年者である。今後こうした年代で感染者が増加し、その中から、重症者が一定程度生じる可能性が高い。

また、高齢者（65歳以上の者をいう。以下同じ。）については、季節性インフルエンザにおいて重症化リスクが高い集団である。現時点では、新型インフルエンザの感染者数が相対的に少ないため、基礎疾患を持たない高齢者の重症化事例が多く報告されているわけではないが、今般の新型インフルエンザが、季節性インフルエンザと類似した性質を多く持っていることに鑑みると、基礎疾患を持たない高齢者も、重症化のリスクが高い可能性がある。

こうした観点から、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び高齢者についても、優先的に接種することが望ましい。（なお、基礎疾患を有する小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び高齢者は、優先接種対象者に含まれている）。あわせて、高齢者に対しては、季節性インフルエンザワクチンの接種を促進する必要がある。

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。

### 3. ワクチンの確保について

#### (1) 国内産ワクチンの確保

国内産ワクチンについては、優先接種対象者に対して、できる限り早期に接種機会を提供するために、早急に必要量を確保する。

国内産ワクチンについては、7月中旬以降、各メーカーが製造を開始しており、10月下旬以降順次出荷することとされている。できる限り多くの者が国内産ワクチンを接種できるように、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性等を考慮しながら、10mLバイアルと1mLバイアルのバランスをとって製造をすすめることとしており、現時点では、平成22年3月までに約2,700万人分<sup>(※)</sup>のワクチンが利用可能となると考えられる。今後、引き続き、各メーカー等関係者と協力し、出荷時期の前倒し等に努力していく。

(※) 製造株の増殖性の改良、各企業の増産努力等により出荷量は変更される場合がある。一方、実際の接種状況を踏まえ、1mLバイアルと10mLバイアルの製造比率の調整を行うことになれば、出荷量が変更される可能性がある。

## (2) 輸入ワクチンの確保

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、これらの者に対するワクチン接種を行うため、海外企業から緊急に輸入することを決定し、約5,000万人分のワクチンを確保する。

輸入ワクチンについては、早くとも12月下旬以降に使用開始となる可能性もあるため、優先接種対象者以外の者への接種に用いることを想定する。

ただし、輸入ワクチンを実際に使用するためには、事前に有効性及び安全性等について手順を踏んだ確認を行う。

## 4. 留意事項

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、有効性及び安全性、今後の見通しなどについて現時点では不確実な面がある。ことに新たな製造法、新たな添加剤等によるものは、実施にあたり慎重に行う必要がある。そのため、これらについて十分に安全性の確保に努めるとともに、医療関係者、国民等に幅広く情報提供を行う。

### (1) 安全性の確認について

#### ア. 国内産ワクチンについて

今回使用される国内産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチン(HAワクチン)と同様の方法で製造されるものである。したがって、安全性については、季節性インフルエン

ザワクチンとほぼ同程度であると考えられる。なお、有効性についても、ある程度期待されると判断される。

## イ. 輸入ワクチンの承認時の安全性、有効性の確保について

輸入ワクチンについては、

- ① 現時点では国内外での使用経験・実績（臨床試験を除く。）がないこと
- ② 国内では使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）<sup>(※)</sup>が使用されていること
- ③ 国内では使用経験のない細胞株を用いた細胞培養<sup>(※)</sup>による製造法が用いられているものがあること
- ④ 投与経路が筋肉内であること
- ⑤ 小児に対しては用量が異なること

など、国内産ワクチンとは異なる。有効性については、ある程度期待されると判断される。一方、我が国で大規模に接種した場合の安全性に関しては、国内産ワクチンよりも未知の要素が大きく、その使用等に当たっては、より慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

※アジュバント（免疫補助剤）：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

※細胞培養：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされるが、インフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。また、一部の海外のワクチンについては、製造に使用される細胞に、がん原性は認められないものの、腫瘍原性があるとされており、使用等に当たっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

したがって、健康危機管理の目的から、特例的に、通常の承認の要件を緩和して、緊急に承認を与える場合であっても、薬事食品衛生審議会において、

- ① 承認申請の際に添付される海外臨床試験成績等の資料に

- より、その安全性及び有効性について確認する、
- ② 国内での臨床試験中に、中間的に安全性について確認する

とともに特例的な承認後も、国内及び海外で実施されている臨床試験における安全性及び有効性を引き続き確認していく。万が一、安全性に問題があるおそれがある場合には、使用しないこと、使用中もあり得る。

#### ウ. 安全性情報の収集、評価等について

国内産ワクチンを含め、ワクチンについては、短期間に多数の接種が行われることとなるため、

- ①薬事法に規定する製造販売業者及び医薬関係者による副作用報告
- ②接種事業による医療機関等から国への副反応報告
- ③欧米等の規制当局、WHOからの安全性情報の入手

等により安全性情報の速やかな収集に努める。

また、その評価については、いわゆる紛れ込み事故(※)に留意し、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえた発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を講ずることとする。副反応を科学的に評価するための基礎的データを収集するシステムについて、専門家の意見を聞きながら検討する。

※ 紛れ込み事故：予防接種後に身体に異常反応を疑う症状がみられた場合、ワクチンの副反応が疑われるが、ワクチン接種によるもののほか、多数の接種を行った場合、偶発的に感染した疾病により引き起こされる等のワクチン接種と関連しない場合も考えられ、そのようなものを指して紛れ込み事故と呼ぶことがある。

#### エ. 健康被害の救済

以上の措置を講じたとしても、万が一、副反応による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。

## (2) 積極的な情報開示、情報提供

新型インフルエンザワクチンについては、有効性や安全性に関する知見について、不明確な面があるため、現時点の知見を明確にするとともに、ワクチン接種事業、ワクチンの優先順位、接種実施方法などに関する政府の方針、責任所在などについて、国民の理解が得られるよう、積極的に情報開示や説明を行う。特に輸入ワクチンについては、性状、安全性および有効性に関する情報を国民に対して開示、説明する。

ワクチン接種はあくまでも個人の意思を尊重する。ワクチン接種事業の実施主体者である国は、国民に対して、ワクチンの効果や限界、リスク、製品特性（製造法、アジュバント、チメロサル等防腐剤等）について十分に説明し、理解を得た上で実施することとし、個人の意思を軽視し、強制的に接種することなどが無いよう留意する。そのため、接種の段階において、接種担当医等が被接種者又はその保護者に対して、ワクチンの効果、リスク、製品特性について十分に説明し、理解、同意を得た上で接種することができるよう、国は接種担当医等に対して、情報や資料の提供等の支援を行う。

## (3) その他

現在、新型インフルエンザワクチンの接種回数は2回を前提としてワクチン確保を進めている。国産ワクチンについては、10月中旬に1回接種後の有効性・安全性に係る臨床試験の中間結果が判明する予定である。また、海外ワクチンについては海外の臨床試験において、健康成人については1回でも十分な効果が得られるとの結果が順次報告されている。

接種回数については、当面、2回接種の方針に基づき、接種体制の整備を進める。あわせて海外の状況等についての情報収集を進め、また国内における臨床試験の結果等を勘案して、適宜、1回接種の有効性について専門家による評価を行い、必要に応じてワクチン接種計画の見直しを行う。その際には、国民や関係者への周知を速やかに行う。

なお、国際的なワクチン需給についても配慮し、途上国におけるワクチンアクセスの改善のための支援をする。

(参考)

(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（救急隊員を含む）	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～小学校低学年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	約200万人
-----	
(その他の者)	
・小学校高学年、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）	<u>約2,100万人</u> （重複除く）
合計	約5,400万人

※対象者数については、精査の段階で変更があり得る。



# 【現時点での標準的接種スケジュール(目安)】

平成21年12月16日現在(平成21年12月18日改)

※「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

■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)

出荷数量(予定)	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

供給量(予定)	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	

No.	接種対象者	A:対象人数		B:推計患者数(%)		推計接種対象者数(A-B)	接種スケジュール		備考
		人数	割合	人数	割合		回数	時期	
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	100万人	-	-	-	100万人	1回目	10月	
2	妊婦	100万人	-	-	-	65万人	1回目	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	1回目	10月	
	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	1回目	11月	
4	幼児(1歳~就学前)	600万人	210万人	35%	390万人	390万人	1回目	12月	
	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	1回目	1月	
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	1回目	2月	
6	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	1回目	3月	
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	1回目	4月	
8	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	1回目	5月	
9	高齢者(65歳以上)	2100万人	0万人	0%	2,100万人	2,100万人	1回目	6月	
10	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。

## 特例承認について(薬事法第14条の3)

(特例承認)

第14条の3 第14条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。
  - 二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第14条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

(参考)薬事法第14条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定

第2項: 製造販売業許可の取得、製造業許可の取得、有効性・安全性等に係る審査の結果及び製造管理又は品質管理の基準(GMP)への適合

第5項: 申請資料の信頼性調査の実施

第6項: 承認取得時及び承認後定期的に行うGMP適合性調査の実施

第8項: 一部の医薬品について、薬事・食品衛生審議会への意見聴取

政 令

薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十一年十一月十一日

内閣総理大臣 鳩山由紀夫

政令第二百六十二号

薬事法第十四条の三第一項の政令で定める医薬品等を定める政令

内閣は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の三第一項の規定に基づき、この政令を制定する。

1 薬事法（以下「法」という。）第十四条の三第一項の政令で定める医薬品は、インフルエンザ（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第七項第一号に掲げる新型インフルエンザに該当するものとして同法第四十四条の二第一項の規定により厚生労働大臣が平成二十一年四月二十八日にその発生に係る情報を公表したものに限り）に係るワクチンとする。

2 法第十四条の三第一項第二号の政令で定める国は、前項の医薬品については英国、カナダ、ドイツ及びフランスとする。

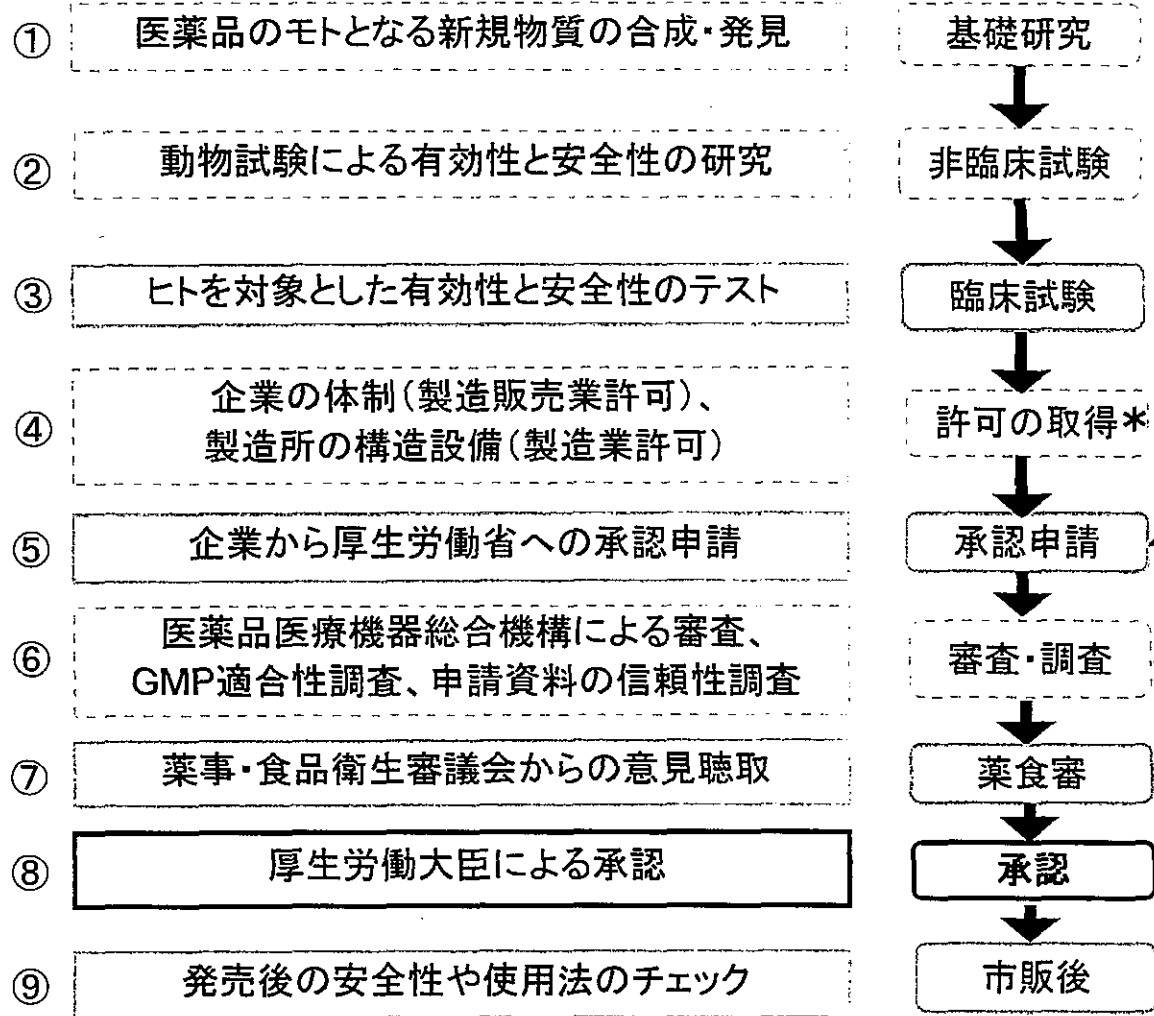
附 則

この政令は、公布の日から施行する。

厚生労働大臣 長妻 昭  
内閣総理大臣 鳩山由紀夫

# 医薬品の開発と特例承認までの流れ

## 医薬品の基礎研究から市販後までのプロセス



### 前提条件:

日本と同等の製造販売承認制度を有する国において承認を有していること

臨床試験成績は提出が必須。その他の資料については、申請資料に添付できない場合、提出を猶予することができる。

品質・有効性・安全性に関する審査及び調査にかかわらず承認可能。

審議会への諮問は必須。

\* 許可の有無にかかわらず承認可能だが、製造販売時には必須。

# 当日配付資料 5

「新型インフルエンザワクチン(アレパンリックス(H1N1)筋注、グラクソ・スミスクライン株式会社)の医薬品製造販売承認について」(案)、「新型インフルエンザワクチン(乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用、ノバルティス ファーマ株式会社)の医薬品製造販売承認について」(案)に関する意見募集の結果概要

平成22年1月15日

以下、「アレパンリックス(H1N1)筋注」を「GSK社製ワクチン」、「乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用」を「ノバルティス社製ワクチン」、これらのワクチンの総称を「輸入ワクチン」と記載いたします。

## ○実施期間

平成21年12月28日～平成22年1月11日

## ○意見提出数

GSK社製ワクチン	:	32 件
ノバルティス社製ワクチン	:	8 件
(参考:両意見募集に意見を投稿いただいた方	:	5 人)

## ○意見提出者の性別

男性	:	30 人
女性	:	5 人
無記入	:	5 人

## ○意見提出者の年齢

30代	:	3 人
40代	:	9 人
50代	:	13 人
60代	:	0 人
70代	:	1 人
無記入	:	14 人

## ○意見提出者の職業

医療関係者	:	25 人
会社員・公務員	:	9 人
教育関係者	:	4 人
主婦又は主夫	:	1 人
無記入	:	1 人

(数字は延べ数)

○主なご意見及び意見数

国産の新型インフルエンザワクチンの流通状況を考えると、輸入ワクチンについては、不要、又は数量の再検討すべき。	GSK	19 件	22 件
	ノバルティス	3 件	
輸入ワクチンの安全性について懸念を感じる。	GSK	10 件	11 件
	ノバルティス	1 件	
輸入ワクチンの安全性に関する情報については、積極的に開示すべき。	GSK	7 件	7 件
	ノバルティス	0 件	
接種するワクチンの種類については、被接種者、医師又は医療機関に選択できるようにすべき。	GSK	4 件	5 件
	ノバルティス	1 件	
新型インフルエンザのリスクについて、季節性インフルエンザのリスクと大きな違いが感じられず、海外ワクチン(又は新型インフルエンザワクチン)の必要性に疑問を感じる。	GSK	5 件	5 件
	ノバルティス	0 件	
ワクチン接種の重要性について、より国民に啓発すべき。	GSK	4 件	4 件
	ノバルティス	0 件	
使用されないワクチンについては、発展途上国等への転売、供与、寄付等を検討すべき。	GSK	2 件	3 件
	ノバルティス	1 件	

(数字は延べ数、重複回答あり)

(参考)

○承認等の賛否に関するご意見及び意見数

輸入ワクチンを承認すべきである。	GSK	3件	4件
	ノバルティス	1件	
輸入ワクチンを承認すべきであるが、輸入量等について再検討が必要な点がある。	GSK	3件	3件
	ノバルティス	0件	
輸入ワクチンを承認することを前提としたご意見	GSK	3件	6件
	ノバルティス	3件	
(いただきましたご意見等) ・マルチドーズバイアルであり、集団接種が必要となることから医療機関での負担を考慮すべき。 ・インフォームドコンセントにより、被接種者が接種の選択をできるようにする必要がある。 ・危機管理上必要であり、国民全員に接種すべき。 ・海外ワクチンの利点を学ぶ契機とし、国内メーカーに改善を求めるべき。 ・海外ワクチンを嫌うムードに対して、対応を検討すべき。 ・免疫反応が亢進した病態の患者における安全性について十分な開示を求める。 等			

輸入ワクチンを輸入又は承認すべきではない。	GSK	11件	12件
	ノバルティス	1件	
国産品のみで十分な流通量があると考えため。	GSK	7件	8件
	ノバルティス	1件	
安全性に懸念があると考えため。	GSK	4件	4件
	ノバルティス	0件	
(いただきましたその他の理由) ・他のワクチンと比較して議論が拙速であると考えため。 等			

(数字は延べ数、理由については重複回答あり)

