

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの一覧

【製品名と製薬企業名】

- 「A型インフルエンザHAワクチンH1N1「□□」」 ※□□には以下の「」内の名称(4種類)が入ります。
「化血研」(財)化学及血清療法研究所、「北研」(学)北里研究所、「ビケン」(財)阪大微生物病研究会、「生研」デンカ生研(株)
- 「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(以下、GSK社)
- 「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(以下、ノバルティス社)

製品名	国内産ワクチン					輸入ワクチン	
	A型インフルエンザHAワクチンH1N1					アレパンリックス(H1N1)筋注	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
	「化血研」	「北研」	「ビケン」	「生研」			
製造方法	鶏卵培養					鶏卵培養	細胞培養
性状	透明～わずかに白濁					乳濁製剤 (調製後※3)	乳濁製剤
投与方法	皮下注射					筋肉内注射	筋肉内注射
用法・用量	1歳未満 0.1mL 2回 1-6歳未満 0.2mL 2回 6-13歳未満 0.3mL 2回 13歳以上 0.5mL 1回					6か月-9歳 0.25mL 1回 10歳以上 0.5 mL 1回	3-17歳 0.25mL 2回 18-49歳 0.25mL 1回 50歳以上 0.25mL 2回
製剤の種類※1	バイアル	バイアル	シリンジ	バイアル	バイアル	バイアル	バイアル
保存剤※2	チメロサル	なし	あり	なし	あり	あり	あり
	フェノキシエタノール	あり	なし	なし	なし	なし	なし

※1 バイアル製剤:小びんに注射液が充てんされている製剤。
シリンジ製剤:あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤。

※2 複数回接種用バイアルの開封後の細菌汚染防止のために用いられる防腐剤のこと。季節性インフルエンザワクチンなどでも使用されています。
チメロサル:エチル水銀に由来する防腐剤であり、海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の疫学研究ではその関連はないとされています。
フェノキシエタノール:妊娠動物等での催奇形性試験の結果には問題ありませんが、妊婦への使用実績は確認されていません。

※3 接種直前に、抗原製剤を添付のアジュバント(免疫補助剤)を含む専用混和液と混合して調整します。

新型インフルエンザインフルエンザワクチン製造予定（推定）量

- 海外において新型インフルエンザ発生後、4月27日に製造可能量の試算を各製造販売業者に依頼。その後随時更新。
- 季節性ワクチンの製造予定量、新型ワクチンの増殖率などの種々の前提条件を付与し、様々な試算を実施。
(主な前提条件: 第1回試算時)
 - ・ウイルス同定からワクチン製造株を準備するために、増殖性・安全性確認のため1~2ヶ月と想定。
 - ・5月又は6月までは季節性インフルエンザワクチンを製造し、その後(6月又は7月以降)新型インフルエンザワクチン製造に切り替え(それまでにワクチン株を感染研からメーカーに分与)
 - ・新型ワクチンは1価(新型A/H1N1のみ)とする。
 - ・新型ワクチンの増殖率は季節性ワクチンと同等と仮定する。
 - ・成人1人あたり2回接種を前提とする。
 - ・1回の接種量は季節性ワクチンと同じと想定する。(13歳以上0.5ml、6-12歳0.3ml、1-5歳0.2ml、0歳0.1ml)
- 製造予定(推定)量の試算の変遷は以下のとおり。

	製造予定(推定)量	備考
6月26日	平成21年12月末までに 2540万人分	・ <u>1人2回接種として試算。以下同じ。</u> ・現段階では季節性ワクチンと同等のウイルスの増殖率と仮定。
7月 8日	平成22年2月末までに 2300~3000万人分	・現段階で把握しているウイルスの増殖率で推定(季節性ワクチンより増殖率が低いことが判明してきた。) ※平成21年12月末までの試算: 1400万人分(1ml)~1700万人分(10ml)
7月28日	平成22年2月末までに 2211万人分	・現段階で把握しているウイルスの増殖率で推定。 9月4日パブコメ: 2200万人分(1ml)~3000万人分(10ml) 増殖率2割減少を見込むと1800万人分(1ml)
10月1日	平成22年3月末までに 2700万人分	・ <u>9月中旬に増殖率が明確になるとともに、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た。</u> ※製造株の増殖性の改良、各企業の増産努力等により製造量は変更される可能性がある。

新型インフルエンザワクチンの確保量及び供給量

ワクチンの確保量（平成21年12月15日時点）（接種回数＝1回、回数＝成人量換算）

○国内産ワクチン：約5,400万回分（約259億円）

1ml：約3,843万回分、10ml：約1,272万回分、0.5ml：約273万回分

○輸入ワクチン：約9,900万回分（約1,126億円）

うちGSK社：約7,400万回分（一部解約：▲2,368万回（▲32%））

ノバ社：約2,500万回分（契約の見直しについて交渉中）

国への納入状況（3月31日時点）

○国内産ワクチン：約5,400万回分

○輸入ワクチン：約5,349万回分

うちGSK社：約3,687万回分、ノバ社：約1,662万回分

供給状況

○国内産ワクチン：約3,900万回分（2月25日時点）

各月出荷状況（平成21年10月19日より出荷）

10月出荷：253万回分 11月出荷：817万回分 12月出荷：1,553万回分

1月出荷：1,216万回分 2月出荷：84万回分

○輸入ワクチン：3,995回分（3月10日時点）

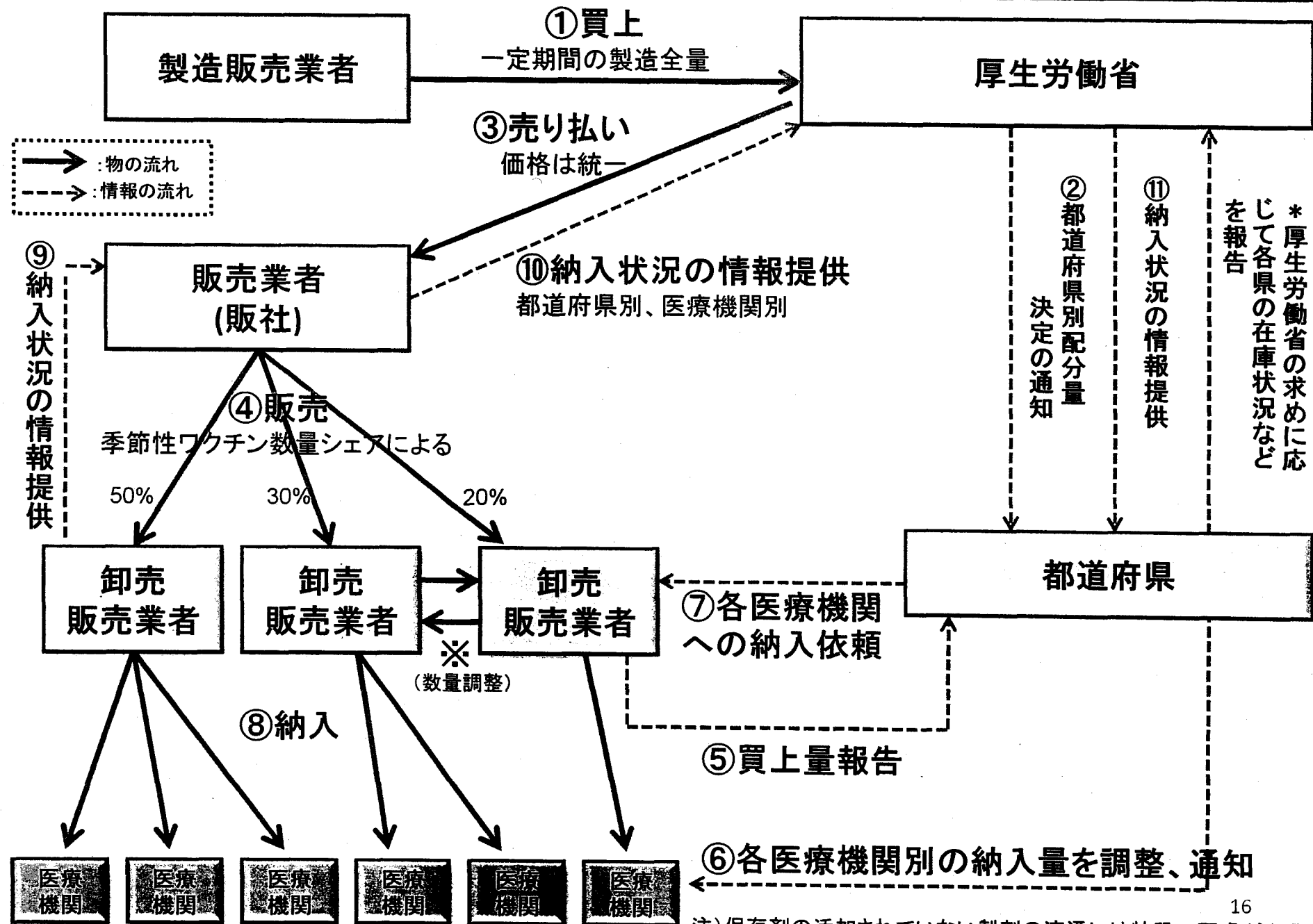
うちGSK社：1,700回分、ノバ社：2,295回分（2月12日より都道府県への希望量調査に基づき出荷）

国内産ワクチン在庫量（2月12日時点）

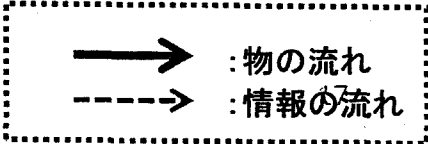
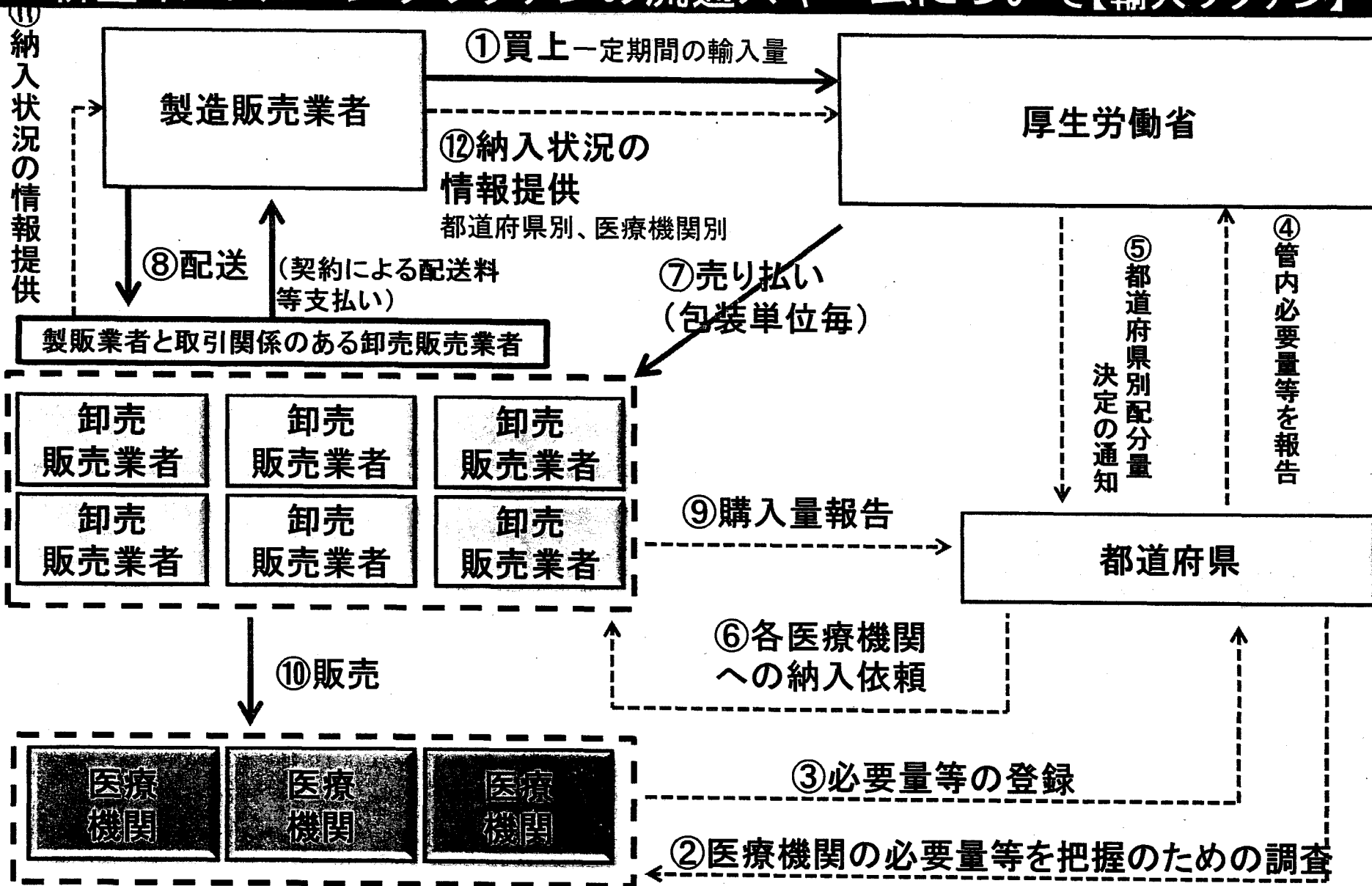
約1,610万回分

うち医療機関在庫：約200万回分 流通在庫：約1,410万回分

新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【国内産ワクチン】



新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【輸入ワクチン】



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

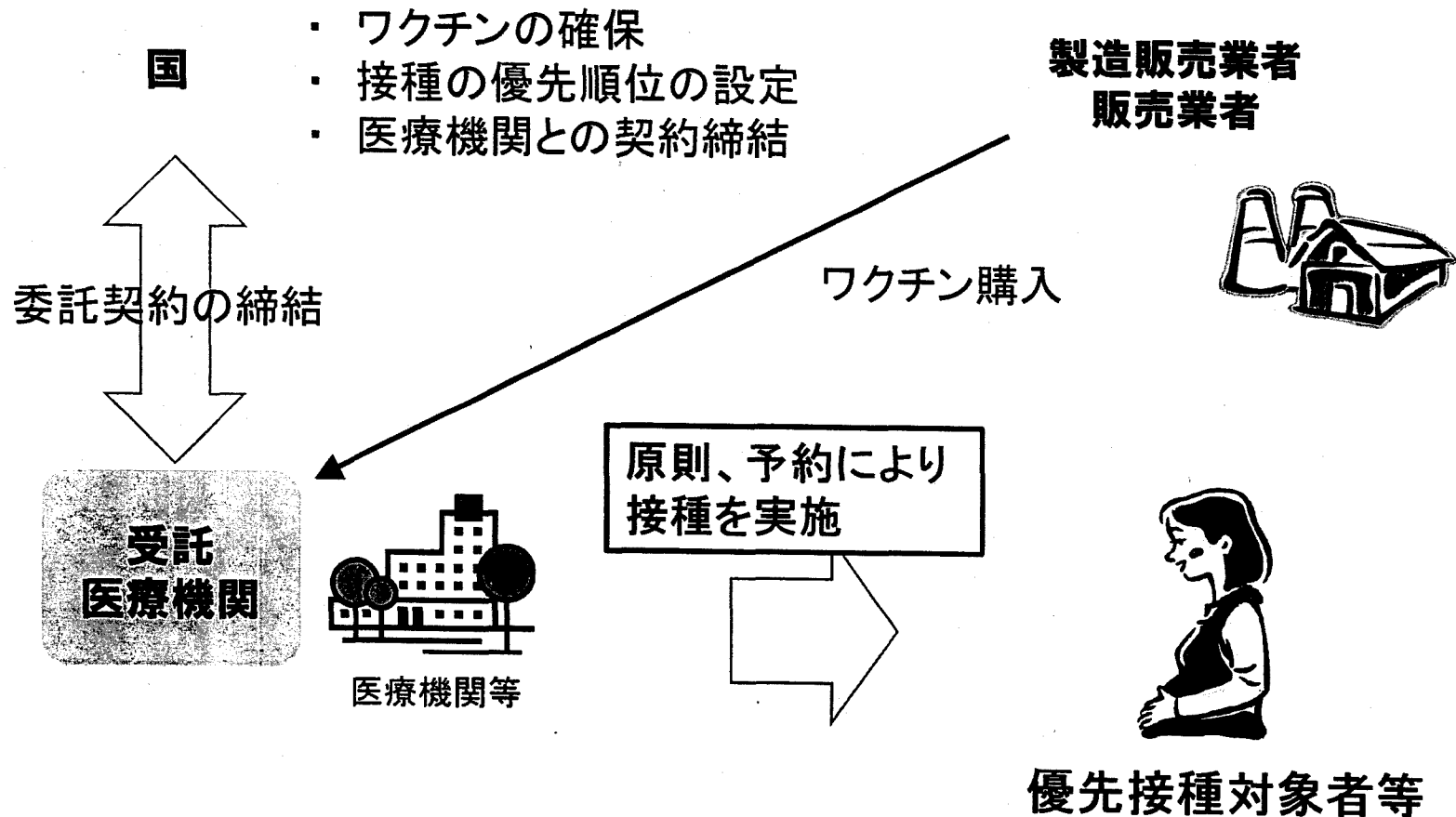
第2項: 製造販売業許可の取得、製造業許可の取得、有効性・安全性等に係る審査の結果及び製造管理又は品質管理の基準(GMP)への適合

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

ワクチン接種事業のスキーム



新型インフルエンザワクチンの接種数

約2,110万回(医療機関からの報告数の推計)～約2,280万回(医療機関に納入されたワクチン量から推定)

医療機関に納入されたワクチン量
から推定した接種数
(平成22年4月26日現在)

	推定接種数
国内産ワクチン	2,283万回 *1
乳濁A型インフルエンザHAワクチン(G社)	1,350回 *2
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(N社)	2,295回 *3

(留意点)納入分が、すべて接種されたとは限らないため、推定接種数は最大数である。

※ 10mlバイアルを18人に接種(※1)、1mlバイアルを2人に接種(※1)、5mlバイアルを10人に接種(※2)、6mlバイアルを17人に接種(※3)したと仮定した場合(成人1回換算量)の推定接種数である。

医療機関からの報告数から推計した接種数
(平成21年10月～平成22年3月：平成22年4月26日現在)

	1回目	2回目	合計
医療従事者	213万回	0.8万回	214万回
基礎疾患を有する者	676万回	45万回	721万回
妊婦	43万回	0.6万回	44万回
1歳～小学校3年生	288万回	221万回	509万回
1歳未満の小児の保護者等	42万回	0.7万回	43万回
小学校4～6年生	36万回	26万回	62万回
中学生	38万回	0.8万回	38万回
高校生	35万回	0.1万回	36万回
65歳以上の者	269万回	0.3万回	269万回
1歳未満の者	3万回	0.5万回	3万回
健康成人	168万回	0.5万回	169万回
合計	1,811万回	297万回	2,108万回

※すべての都道府県より報告を受けていないため、平成20年総務省推計人口より推計

※報告を受けた都道府県も、すべての医療機関から報告を受けていない

費用負担について

○費用負担については、実費を徴収。

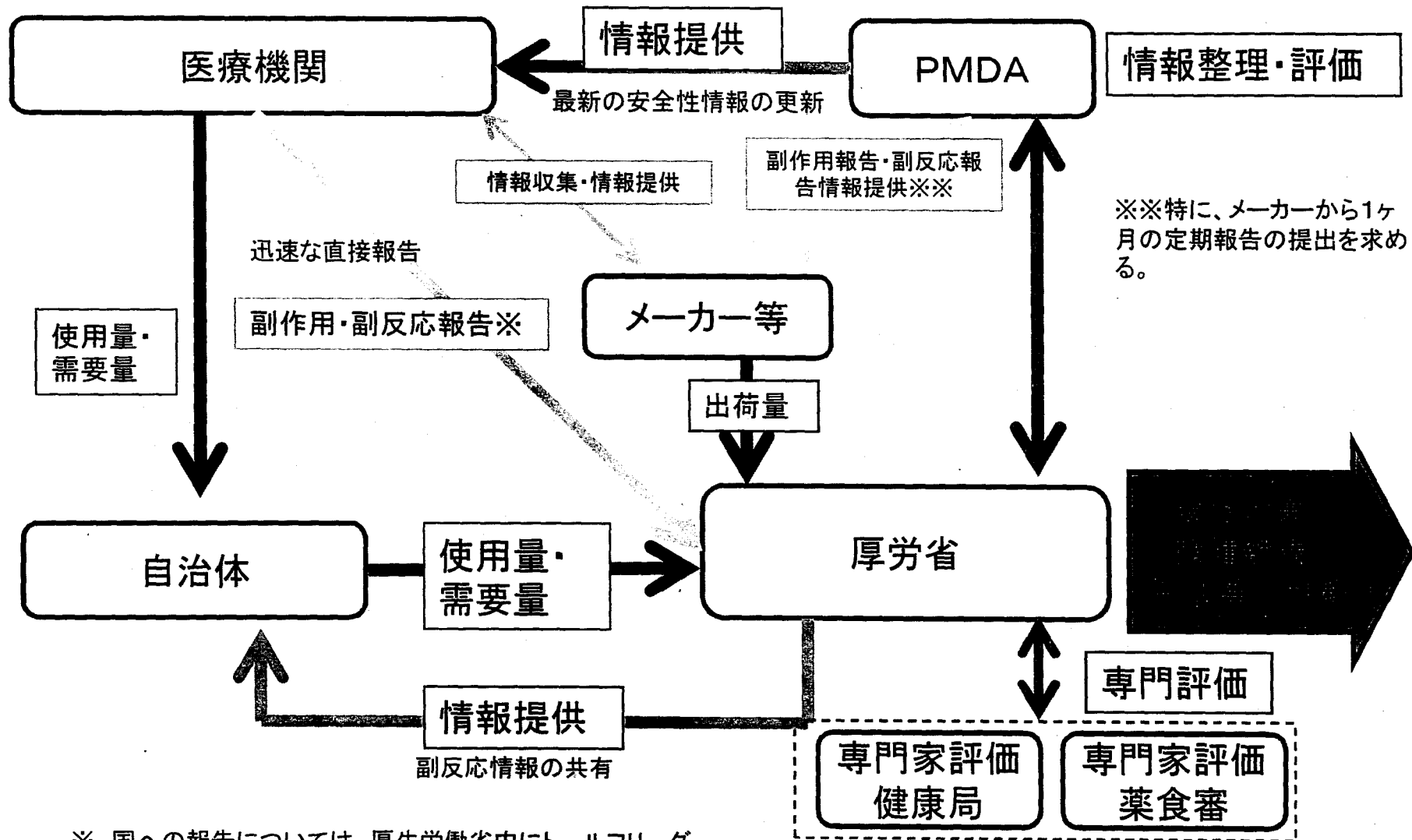
接種費用 : 合計 6,150円
1回目 3,600円
2回目 2,550円(※)

※ 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
を軽減できる財源を措置(国 1/2、都道府県 1/4、市町村 1/4)
- ・市町村は、これを踏まえ、軽減措置の内容を決定し、実施。

新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱い



※※特に、メーカーから1ヶ月の定期報告の提出を求める。

※ 国への報告については、厚生労働省内にトールフリーダイヤル(ファクリミリ)の専用回線を設置

合同検討会開催
(月1回、および緊急時)

新型インフルエンザワクチンの副反応報告状況

国産ワクチン

推定接種者数 4月26日現在	副反応報告数 4月28日報告分まで (下段報告頻度)	うち、重篤例注1)	
		4月28日報告分まで (下段報告頻度)	死亡例 注2 4月28日報告分まで (下段報告頻度)
約2,283万人	2,421人 0.01% 1万人に1人	414人 0.002% 10万人に2人	131人 0.0006% 100万人に6人

輸入ワクチン

	推定接種者数 4月26日現在	副反応報告数 4月28日報告分まで (下段報告頻度)	うち、重篤例注1)	
			4月28日報告分まで (下段報告頻度)	死亡例 注2 4月28日報告分まで (下段報告頻度)
乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (グラクソ・スミスクライン株式会社)	約1,350人	0人 0.0%	0人 0.0%	0人 0.0%
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (ノバルティスファーマ社)	約2,295人	4人 0.13%	1人 0.0%	0人 0.0%

※今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは報告対象としている。

(注1) 報告の際の副反応の重篤の基準：治療のために入院又は入院期間の延長、障害、障害につながるおそれ、死亡、死亡に繋がるおそれ、これらに準じて重篤、後世代における先天性の疾病又は異常

(注2) 基礎疾患をもつ、主として高齢者での死亡事例が報告されている。専門家による評価の結果、131例の死亡例については、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例はなかった。

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

(平成21年法律第98号)

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(医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様)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

12月4日(公布日施行)。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、当該予防接種に係る健康被害の救済措置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。

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の申請状況

○平成22年1月末現在（平成22年2月5日公表）

申請数 18件（15人）

○平成22年3月末現在（平成22年4月5日公表）

申請数 59件（41人）

新型インフルエンザワクチンの予防接種については、平成21年10月19日から順次開始されており、予防接種を受けたことにより、入院を必要とする程度の医療を受けた場合や、一定程度の障害が残った場合、亡くなられた場合については、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（平成21年法律第98号）に基づき、医療費等の給付を受けることができる（平成21年12月4日より受付開始）。