

今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）対策の経緯について ～ワクチン～

平成 22 年 5 月 19 日
厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

2009年4月まで

- 「新型インフルエンザ対策行動計画」（2009年2月改訂）においては、未発症期の対応として、①新型インフルエンザ発生後、ウイルス株が同定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法など新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進すること、②細胞培養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ことが定められている。
- 厚生労働省では、ワクチンの生産能力の向上を図るため、平成20年度第二次補正予算に15億円を計上し、ワクチン製造販売業者に対し、製造設備の整備費用について予算措置を行った。また、ワクチン製造販売業者においても、新たな設備投資を自ら行い、生産能力向上を図った。

パンデミックワクチン製造能力強化事業

15億円

新型インフルエンザ発生時に必要なパンデミックワクチン（新型インフルエンザが発生した場合に、そのウイルスを基に製造されるワクチン）の製造能力の強化を図るため、ワクチンメーカーにおいて早期に実施可能な製造設備の整備に係る費用について助成する。

（平成20年度厚生労働省第2次補正予算案の概要より抜粋）

- なお、「新型インフルエンザ対策行動計画」においては、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、それまでの間の対応として、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ており、当該計画の記載に基づき、平成18年度から、A/H5N1型鳥インフルエンザのプレパンデミックワクチン原液の製造・備蓄を進めた。

※「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、平成18年度から平成20年度まで毎年1,000万人分ずつ、A/H5N1型鳥インフルエンザが流行することに備えたプレパンデミックワクチン^{（注）}を、ウイルス株の種類を変更しながら、原液として製造・備蓄した。

注：プレパンデミックワクチンとは、パンデミックインフルエンザの発生前に、鳥-ヒト感染の患者又は鳥から分離されたウイルスを基に製造されるワクチンのこと。本計画改定時にA/H5N1亜型が、パンデミックインフルエンザに変異する可能性が高いと考えられている。

○ また、当該計画において、厚生労働省ほか関係省庁は、新型インフルエンザ発生時にワクチンの接種が円滑に行われるよう、都道府県・市町村等と協力して、ワクチンの接種体制を構築するとともに、接種の対象者や順位を明らかにすることが求められた。

このため、社会機能維持者の範囲について、2008年9月、「新型インフルエンザワクチン接種の進め方について（第1次案）」において①感染拡大を可能な限り阻止し、健康被害を最小限にとどめる、②社会・経済機能を破たんに至らせない、という目標設定のもと、医療従事者、救急隊員、水際対策職員、自衛隊、警察職員のほか、ライフライン維持に関わる事業者等を「社会機能維持者」と捉え、ワクチンの優先接種対象者とする案を作成し、パブリックコメントを行った。

○ 当該案においては、医療従事者等以外へのパンデミックワクチンの接種については、新型インフルエンザによる死亡者を最小限にするという考え方と、我が国の将来の担い手を守ることに重点を置くという考え方を示し、具体的には、以下のような分類を念頭に、国民的な議論を踏まえて決定する必要がある、との考えを示した。

しかしながら、この第1次案に対しては、様々な意見が寄せられたことから成案には至らず、2009年2月改訂ガイドラインにおいては、追ってお示しすることとなっていた。

	重症化又は死亡を可能な限り抑えることに重点を置く場合	我が国の将来を守ることに重点を置く場合
成人・若年者に重症化が多いタイプの新型インフルエンザの場合	①医学的ハイリスク者、②成人・若年者、③小児、④高齢者	①小児、②医学的ハイリスク者、③成人・若年者、④高齢者
高齢者に重症化が多いタイプの新型インフルエンザの場合	①医学的ハイリスク者、②高齢者、③小児、④成人・若年者	①小児、②医学的ハイリスク者、③高齢者、④成人・若年者

2009年4月22日から

○ WHOの動向（国際保健規則に基づく緊急委員会等）を踏まえ、2009年4月27日、厚生労働省においては、国内のインフルエンザワクチン製造販売業者4社に対して、医薬食品局長通知「豚由来インフルエンザ（H1N1）ワクチン生産体制準備について」を発出し、新型インフルエンザワクチンを製造する場合に備え、生産体制の準備等について協力を依頼した。

○ 一方、各インフルエンザワクチン製造販売業者は、既に季節性インフルエンザワクチンの製造を始めていた。このため、新型インフルエンザの重篤性やWHOの提言等も勘案し、季節性インフルエンザワクチンの製造を中断してパンデミックワクチンの製造に切り替えるか否かの判断を行う必要があった。そこで、厚生労働省では、季節性インフルエンザワクチン及び新型インフルエンザワクチンの両方を対象に、シミュレーション等を行い、それぞれのワクチンの製造量の検討等を行った。

(製造予定量) 平成21年12月末までに2,540万人分

・1人2回接種として試算

・現段階では季節性と同等のウイルスの増殖率を仮定

(参考) メーカーによって異なるものの、季節性インフルエンザワクチンの製造は、通常、3月頃から開始される。

- また、海外からの輸入についても検討を行うため、4月28日から順次、国内に支社のある欧米豪の大手6社の海外ワクチン製造販売業者に対して、日本への供給可能性や時期、供給可能量などについて、情報収集を開始するとともに、随時、追加的な情報提供を求めた
- 5月1日に基本的対処方針として、ウイルス株を早急に入手し、検査法の確立、病原性等の解析及びパンデミックワクチンの製造に取り組むことを決定した。
- なお、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の強化 1,279億円を盛り込んだ、平成21年度補正予算案が4月27日に国会に提出された(平成21年5月29日成立)。

新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の強化 1,279億円

新型インフルエンザ対策の更なる充実を図るため、医薬品開発等を支援する法人が設置する基金に新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金を交付することにより、以下の事業を実施する。

- ①細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮する。
- ②細胞培養法の開発期間中は、国内企業の鶏卵培養法での生産能力強化を図る。
- ③有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」の開発を推進する。

(注) その後、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金は、ワクチン確保のためその一部が流用されたが、平成21年度第二次補正予算により追加的に造成され、約1,190億円が確保された。

● 優先順位の決定とワクチンの確保

- 5月16日の新型インフルエンザ対策本部幹事会において、5月1日の基本的対処方針を踏まえ、当面の措置として、ウイルスの病原性等の解析及びパンデミックワクチンの開発に取り組むことが確認された。

○ 5月19日にとりまとめられたWHO・SAGE（ワクチン諮問会議）の報告書においては、

- ・ 現段階では、H1N1 ワクチンは1価ワクチンが望ましいと考えること、
- ・ 季節性インフルエンザワクチンの製造を継続すべきであること、
- ・ H1N1 ワクチンの種株の製造業者への分与は6月になる見込みであり、その後、製造業者の大規模な生産開始は7月中旬以降になる見通しであること、
- ・ ただちにH1N1 ワクチンの商業ベースの生産について勧告を行うには時期尚早であること

などの方針が示された。

○ 5月26日、単離された新型インフルエンザA（H1N1）の大部分が抗原的にも遺伝的にも A/California/7/2009(H1N1)v virus であったことから、WHOは新型インフルエンザワクチン製造株として A/California/7/2009(H1N1)v like virus を推奨した。また、各国の研究機関が増殖性の高い同製造株を開発した場合には発表する旨公表した。5月末以降、オーストラリア、米国などから順次ワクチン製造候補株が国立感染症研究所に到着し、6月9日、国立感染症研究所から国内メーカーにワクチン製造候補株が分与された。

○ WHOの方針や新型インフルエンザ対策本部専門家諮問委員会（以下、「諮問委員会」という。）の意見を踏まえ、6月19日に、季節性インフルエンザワクチン及び新型インフルエンザワクチンの製造方針を決定した。

- ・ 季節性インフルエンザワクチンの生産量を昨年度製造実績の8割とする。
- ・ 7月中旬以降各メーカーにおいて順次H1N1ワクチンの製造を開始。

[参考] WHOの方針等について

- ・ H1N1 ワクチンの種株の製造業者への分与は6月にずれ込む見込みであり、その後、製造業者の大規模な生産開始は7月中旬以降になる見通し（5月19日WHO・SAGE報告書）
- ・ WHOはインフルエンザワクチンメーカーとの緊密な会話を行ってきた。季節性インフルエンザのワクチン製造はまもなく完了すると理解。総生産能を利用することにより、ここ数ヶ月の間にパンデミックワクチンを可能な限り多く供給することができるようになる（6月11日WHO事務局長声明）

○ 6月26日、都道府県の新型インフルエンザ対策担当課長会議において、新型インフルエンザワクチンの生産について、7月中旬以降順次 H1N1 ワクチンの製造を開始し、季節性ワクチンと同等のウイルスの増殖性と仮定した場合、12月末までに1mlバイアル2,540万本（5,080万回分：1人2回接種を前提とすると2,540万人分）の製造量が試算されたことを発表した。

- 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新型インフルエンザワクチン製造株の開発を進めた。5月末以降、オーストラリア、米国などから順次ワクチン製造候補株が国立感染症研究所に到着した。その後も順次各国で開発されたワクチン製造候補株が到着した。これらをもとに国内におけるワクチン製造株の開発が進められた。具体的には新型インフルエンザ国内分離株及び海外WHO協力センターから得られた分離株の抗原分析と遺伝子解析及び季節性インフルエンザ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所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等の検討を踏まえて、新型インフルエンザワクチン製造株の選定が行われ、6月26日、国立感染症研究所から健康局長に対し、「A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) pdm (X-179A)」を製造株とすることが報告された。
- 上記報告を受け、7月6日付け医薬食品局長通知「平成21年度新型インフルエンザA (H1N1) ウイルスに対するワクチン製造株の決定について（通知）」が発出され、関係団体等に対して、製造株の通知が行われた。さらに、7月14日付け医薬食品局長通知「新型インフルエンザA (H1N1) ワクチンの生産開始について（依頼）」により、製造販売業者4社に対し、生産体制が整い次第、速やかに新型インフルエンザワクチンの生産を開始するよう依頼した。
- 国内生産の準備と同時に、国内産ワクチンのみでは必要量の確保が困難な場合に備えて、輸入ワクチンの確保のため、4月28日より順次、海外企業から情報収集を行い、7月上旬に日本への早期の供給が可能とした3社（4製剤）と交渉開始合意書を締結し、輸入交渉を開始した。（その後、2製剤については、ワクチン製造株の増殖性が低いことが判明したこと等により年度内の供給が困難となる。）
- 7月10日、舛添前厚生労働大臣が記者会見（大阪）において、高齢者を優先接種対象者とした場合、約5,300万人であり、国内メーカーで不足する2,000万人分程度を輸入したい旨の発言があった。
- 7月22日、「新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチンの製造方法に係る専門家会議」において、新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチンの製造方法について検討を行い、既承認の生物学的製剤基準のインフルエンザワクチンHAと同様の製造方法が適切であるとされた。
- 7月以降、ワクチンの出荷が順次行われること等を踏まえ、①優先接種対象者の範囲の検討、②輸入の是非、③接種の位置づけ（予防接種法への位置づけ）の検討、の3点が主な検討課題となった。

- WHO・SAGE（ワクチン諮問会議）は7月13日、全ての国は基本的な医療基盤を確保するため、第一優先として医療従事者に接種するべきであるとの勧告を行ったが、優先接種対象者については対象グループを示すに留まり、各国の状況に応じて決定することとされた。
- 接種対象者及び輸入方針についての議論は、価値判断が含まれることや国民に大きな影響を与えることから、厚生労働省のみで決めるべきではない、という意見があり、諮問委員会の委員や学会関係者、その他専門家を含めた議論の場を設けることとなった。実質的な議論を行ってもらうことを重視し、諮問委員会のメンバーを中心とした「新型インフルエンザワクチン意見交換会（以下「意見交換会」という。）」で主に議論することとなったが、設置根拠もなく、意見交換会の位置付けや権限及び責任の範囲が明確でなかった面もある。
- 7月30日、諮問委員会委員や新型インフルエンザ対策推進本部のアドバイザーリーチームアドバイザー（以下「アドバイザー」という。）、学会関係者等を含めた意見交換会を厚生労働省が開催した。8月3日には政府において諮問委員会を開催した。これらの会議では、主にワクチンの接種対象者・順位及び輸入についての議論を中心に行った。確保できるワクチンの総量、優先接種対象者の総数など、不明確な点が多い中、様々な仮定の下での議論となったが、専門家の共通認識として、ワクチン量が限られる段階では、重症化リスクが高い者への接種をすべき、という意見が得られた。

一方、輸入については、危機管理のために輸入する必要がある、という意見がある一方で、特例承認をする程の緊急性があるのかという疑問や安全性を懸念する意見があり、結論には至らなかった。
- 8月20日、27日には、諮問委員、専門家会議メンバーの他、学会関係者や患者団体を交え、マスコミにも公開の形で意見交換会を開催した。8月26日には厚生労働大臣が参加して、これらの関係者の公開の意見交換会を開催した。

8月20日の会議では、接種目的を明確にすべき、との意見があり、「重症化予防・死亡数の減少」を目的とすべき、という意見が大勢を占めた。しかし具体的な対象者については様々な意見があった（医療従事者、妊婦、基礎疾患患者、小児、健康な青年層、リスク保有者の家族等）。

8月26日の会議では、大臣が、接種費用や補償の問題等について、法改正を含めて検討する必要があることについても言及した。

8月27日の意見交換会では、ワクチン接種の目的として、重症化防止や死亡数を減少することや、ワクチンの量が限られる場合、優先接種対象者を決めることについては、了解が得られた。また、輸入ワクチンについては、現時点で緊急性や必要性があるかということや、安全性・有効性の面で疑問視する意見が多数を占めた。一方、国内産ワク

チンだけでは高齢者を含めた場合、優先接種対象者をカバーすることができないと考えられるため、輸入を容認すべきという意見も示された。

- 優先接種対象者としては、主に海外のデータから重症化するリスクが高いと考えられた、妊婦や基礎疾患を有する者、就学前の小児などが候補とされた。また、医療従事者については優先的に接種が必要なものとして共通認識が得られた。

その他、小・中・高校生や高齢者、社会機能維持者（警察・消防・自衛隊等）や介護従事者等についても優先接種対象者として検討を必要とする意見もあった。

最終的には、今回のワクチン接種の目的を「重症化防止」と「医療機能の維持」に即して、社会機能維持者や介護従事者については対象外とすることで一致した。ただし、全ての方が納得する解決策はあり得ないという点についても示唆があり、可能な限り現在の感染状況やワクチンの有効性や安全性等について十分情報提供することが必要、との意見が出された。

- さらに専門家からの意見やアドバイスを求め、方針決定に慎重を期すため、8月31日、9月2日及び4日にも意見交換会を実施した。8月31日の会議では、諮問委員からは、輸入ワクチンについては、免疫賦活剤が使用されていること、投与経路が日本と異なる筋肉内注射であること、1社の製品についてはその時点で他国での使用実績がないMDCK細胞を利用していることなどから、輸入ワクチンに関する積極的な情報開示、安全確保対策が求められた。

9月2日、4日の会議において、輸入ワクチンに対する情報を開示するとともに、国内産ワクチンのみでは優先接種対象者への接種がカバーできないことから、輸入についても可能な限り情報提供すること等を条件に、輸入が容認された¹。

また、10mlバイアル製剤を製造すれば生産効率が向上することから1mlバイアル製剤ではなくできる限り10mlバイアル製剤で製造することも提案された。

- 9月4日、閣議後会見において当時の舩添大臣が国内産、輸入あわせて6、000万人分を超えるくらいまで確保したい旨を表明した。

- 意見交換会の提言を踏まえ、厚生労働省としての接種順位や輸入の方針に関する基本方針案「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」を作成し、9月6日から13日にかけてパブリックコメントを実施した（表1参照）。ワクチン接種方針の他、新型インフルエンザの特徴や現在の流行状況、ワクチンの効果や副反応のリスクなどを同時に掲載し、こうした点をご理解いただいた上で意見を提出いただけるよう留意してパブリックコメントを実施した。

パブリックコメントについては、短期間にも関わらず、約3,000人の方から約4,000件の意見が提出された。

¹ 9月4日に公表した「ワクチン接種の進め方」では、2社の輸入ワクチンの特徴についての詳細な資料を添付した。

(表1：パブリックコメントで示した優先接種対象者の案)

パブリックコメント (9/6~13) で提示した 優先的接種する対象者の案		パブリックコメント後の修正 (10月2日決定)	
(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	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	妊婦	約100万人
基礎疾患を有する者	約900万人	基礎疾患を有する者	約900万人
小児(1歳~就学前)	約600万人	1歳~小学校低学年に相 当する年齢の小児	約1000万人
1歳未満の小児の保護者	約200万人	1歳未満の小児の保護者	約200万人
(その他の者)			
小中高年生	約1400万人	小学校高学年、中学生、高 校生に相当する年齢の者	約1000万人
高齢者(65歳以上)	約2100万人	高齢者(65歳以上)	約2100万人
計	約5400万人	計	約5400万人

○ 9月9日、11日、諮問委員会委員、アドバイザー、学会関係者等による意見交換会を実施し、パブリックコメント中の上記素案について説明した。接種順位については概ね了解を得られたが、基礎疾患を有する方について定義を明確にすること、現場の裁量を残すこと、などの留意事項が指摘された。9月9日には、前日の9月8日に接種体制についての説明会を実施したことから、接種体制についての質問や意見が多くあげられた。接種体制については、新型と季節性ワクチンの同時接種について検討すべきとの意見があった。

9月11日の会議では、安全性について、輸入ワクチンのアジュバントのリスクのみ説明するのはミスリードであり、リスクとベネフィットの観点から情報提供すべきという意見があげられた。

○ その後、9月18日及び24日に諮問委員との意見交換会を開催し、パブリックコメントの案に対する基本方針等を検討した。

9月18日、基礎疾患の定義、新型と季節性のインフルエンザワクチンの同時接種についての方針について検討し、同時接種を容認すべき、との合意を得た。また、チメロサルフリーのワクチンについては妊婦を対象とした供給体制を整備することで合意を得た。

9月24日、ワクチンの接種方法について、①優先順位の高い者から2回ずつ接種する、又は②優先接種対象者にまず1回ずつ接種し、その後、優先接種の高い者の2回目を接種することについて議論したが、明確な結論は得られなかった。また、パブリックコメントで得られた意見とその対応、運用指針の改訂案について検討した。

- なお、新型インフルエンザワクチンの接種回数については、これまでの国内外の知見から世界的に2回接種が前提と考えられていたが、2009年8月下旬より、中国・オーストラリア・米国の治験において、1回接種でも十分な有効性が期待できる研究成果が順次報告され、米国においては、9月15日に新型インフルエンザインフルエンザワクチンの接種回数を1回で承認することとした。

一方、ヨーロッパにおいては、10月1日現在において2回接種を前提として新型インフルエンザワクチンの承認をしており、WHOもワクチンの接種回数に対する態度を明確にしていなかった。

このように、国際的な評価が一定ではないなかで、ワクチンを接種回数を従来の2回から1回に変更するためには、自国の臨床試験の結果を含め十分な根拠がそろうまで待つ必要があったことを踏まえ、2回接種を前提とした。

- 10月1日、新型インフルエンザ対策本部において「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」が決定され、同日、厚生労働大臣から基本方針を公表した。その中で国内産ワクチン2,700万人分(成人1人2回接種前提)程度を確保することを公表した。また輸入ワクチンについても5,000万人分程度を確保することとした。

(基本方針の抜粋)

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。

(参考)確保量の考え方

確保量は、成人1人2回接種を前提として、最終的に約7,700万人となった。優先接種対象者5,400万人に加えて、その他の全国民(約7,250万人の約32%:約2,300万人)が接種することを想定した。

- 12月15日、平成21年度第二次補正予算案において、優先接種対象者以外についても低所得者に係る費用負担軽減措置の対象とされたことを受けて、上記のワクチン接種の基本方針について、①健康成人への接種を進めること、②健康成人を含む全ての低所得者に負担軽減措置を講じることなどについて改訂された。

ただし、その時点では、輸入ワクチンの承認はされておらず、また、優先接種対象者の接種終了の見通しも明確でなかったことから、具体的な開始時期については、輸入ワクチンの状況等を踏まえ1月を目途に示すこととした。

● 製剤化におけるバイアル選定について

- 今回の国内産新型インフルエンザワクチンの製剤化にあたっては、1mlバイアル(成人2回分)又は10mlバイアル(成人18回分)のどちらを用いるかが議論となった。製造効率は10mlバイアルを利用した方がよいが24時間以内に18人接種しなければならないなど、医療現場での利便性に欠ける。一方、1mlバイアル製剤は利便性に優れるが、製造効率が悪く、新型インフルエンザ発生時のように一刻も早く多くの人に接種する場合には不適當、という一長一短のものであった。
- 8月下旬 都道府県を通じて80市町村に対し、医療機関がワクチンを接種する際、1mlバイアル又は10mlバイアルのどちらの利便性が高いかについてアンケート調査を実施し、33市町村から回答を得た(9月中旬に取りまとめた結果、1mlバイアル:28市町村、10mlバイアル:5市町村、未回答:47市町村)。
- 8月31日、9月2日に開催された専門家との意見交換会において、専門家から「10mlバイアルで製造し、同時に多くの人に接種すれば、より多くの人に使用可能になる。集団的な場を活用した接種も検討すべきではないか」との意見が示された。この指摘も受け、9月6日から13日まで、下記内容の「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」をパブリックコメントにかけた。
 - ◎「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」9月4日厚生労働省(抜粋)
1mlバイアルの場合は、平成22年3月までに、約1,800万人分(※)が出荷可能と考えられている。また、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するため、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性とのバランスを図りながら、可能な限り10mlバイアルによる効率的な接種を行う計画を策定し、それに応じた10mlバイアルと1mlバイアルの生産割合を決定する。
 - ※ 当該時点における現在のワクチン製造株の増殖率に基づく、年度内の製造推定量は、約2,200万人分(1mlバイアルで製造した場合)から約3,000万人分(10mlバイアルで製造した場合)。今後、製造株の増殖率が減少する可能性を考慮し(2割程度減少との見込み、1mlバイアルで製造した場合)、約1,800万人分と推定した。
- 9月9日、9月11日、諮問委員会委員、アドバイザー、学会関係者等による意見交換会を実施し、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」に記載した1mlバイアル製剤と10mlバイアル製剤の製造方針等について意見を求めた。「10mlバイアル製剤で製造すれば6000万回分投与分製造できるのであれば、仮に1人1回接種であれば、優先接種対象者5400万人分は国産ワクチンで対応できるのではないか」、との意見がある一方、10mlバイアルについては、接種のロジスティクスの点からの懸念や医療現場でのエラーを誘発する可能性があることが指摘された。