

(※) 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、有効性や安全性、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、使用中中止もあり得る。

#### 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）  
約2,100万人（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。

事務連絡  
平成21年10月16日

都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンの第2回出荷等のお知らせについて

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力をいただき有り難うございます。10月20日から国内のワクチン製造販売業者4社から、新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチン (以下、「新型ワクチン」という。) の第2回出荷が予定されています。これに伴い、各都道府県への配分量の詳細等につきましてお知らせします。また、あわせて今後の流通等にあたり下記事項にご留意のほど、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 新型ワクチンの第2回出荷について

(1) 出荷予定日及び出荷予定量 (3社合計) は以下のとおりです。

出荷予定日：平成21年10月20日

出荷予定量：67.8万人分 (135.6万回投与分)

10mLバイアル製剤：45.8万人分 (91.6万回投与分)

1mLバイアル製剤：22万本 (44万回分投与分)

(2) 今回、以下の3社が新型ワクチンを出荷する予定です。

① 財団法人化学及血清療法研究所

② デンカ生研株式会社

③ 財団法人阪大微生物病研究会

(注1) 財団法人阪大微生物病研究会は、今回が初出荷となります。

(注2) 今回、(学)北里研究所の出荷は予定されていません。

(注3) 今回、出荷量が予定数量より多くなっていますが、これは出荷時期の前倒しのため生産予定量が増加したわけではありません。

(3) 流通業者が医療機関まで新型ワクチンを供給するために要する期間は、出荷後1週間から10日程度です。地域によって状況が異なりますので、引き続き関係する流通業者との十分な調整をお願いします。

## 2. 各都道府県への配分量の詳細について

各都道府県への第2回目の配分量の詳細は別紙1のとおりです。5.(1)に示すとおり、防衛省関連医療機関については、国が直接、新型ワクチンを供給させていただく予定です。都道府県の配分量のうち、一部は当該機関に割り当てられていますが、合計の都道府県配分量は予定のとおりですのでご了解ください。

## 3. 保存剤無添加の製剤(0.5mLシリンジ製剤、(学)北里研究所製造)について

(1) 第2回目出荷において同製剤は含まれていませんが、第3回(11月6日予定)からは出荷が予定されています。各医療機関への供給にあたっては、今回の優先接種の対象となっている医療従事者等である妊婦も、11月中旬まで接種を待つことによって保存剤無添加の同製剤が接種できる機会が得られる旨、情報提供を重ねてをお願いします。

(2) 第3回出荷から妊婦を対象とした同製剤が供給される予定となっています。地域医師会や卸売販売業者と協力のうえ、産婦人科・産科を標榜する医療機関を対象とした同製剤の流通体制の構築をお願いします。なお、厚生労働省は、(社)日本産婦人科医会に対し、同製剤の妊婦への接種について、所属会員への協力依頼、情報提供をしていただくよう既に依頼してあります。

(3) 同製剤は5本入り包装で供給されます。従いまして、同製剤の流通スキームでは、厚生労働省からの売り払いから受託医療機関への納入にいたるまで、販売単位が「5本」となります。1本単位での細かい配分調整ができないことにつきご承知おきいただくとともに、貴管下の流通体制の整備にあたってご留意をお願いします。

## 4. 流通に当たっての留意事項

既に10月9日付事務連絡等で周知させていただいているところですが、今後の流通等については、以下の点に特にご留意ください。

(1) 第2回出荷で供給されるバイアルの種類は、10mLバイアル製剤と1mLバイアル製剤です。各医療機関への供給にあたって、原則として、集団的な接種を

行う医療機関、規模の大きな医療機関等には主に10mLバイアル製剤を、1日の接種者数が少ないことが予想される医療機関や小児科等、主に小児への接種を行う医療機関には主に1mLバイアル製剤を供給するよう留意してください。

なお、次回（11月6日予定：約177.5万人分(355万回投与分)）は、10mLバイアル製剤が約85万人分(170万回投与分)、1mLバイアル製剤が約80万人分(160万回投与分)、出荷される見込みです。また、次回から妊婦を対象とした0.5mLシリンジ製品が約12.5万人分(25万回投与分)出荷される予定です。流通調整に当たっては、次回の出荷量等もご配慮ください。

## (2) 医療従事者のみを接種対象とする受託医療機関への供給について

本事業においては、各受託医療機関へ必要な量のみのワクチンが供給されることとなっています。医療従事者のみを接種対象としている医療機関の供給に当たっては、過剰な供給により不要な医療機関在庫が生じないよう各医療機関と慎重に調整した上で量を設定するようお願いいたします。

## (3) 返品について

今般の新型インフルエンザワクチンの供給においては、国がその流通を管理しており、その必要量のみが医療機関に納入され、納入されたワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則として返品は認められません。

しかしながら、医療機関に納入された後に製剤に破損が生じていることが判明した場合等においては、新たな製品との交換(新たな製品納入)が可能となります。

## 5. その他

### (1) 防衛省関連医療機関の取扱いについて

防衛省関連医療機関については、各医療機関が個々に新型ワクチンの卸売販売業者との購入契約ができないことから、厚生労働省は、防衛省へ直接供給を行うこととしたしました。

これに伴い、今回の出荷に際し、10月2日に開催された担当課長会議でお示した各都道府県への第2回配分量から厚生労働省が貴管下の防衛省関連医療機関で直接供給を行うワクチン量を差し引かせていただいておりますのでご了解ください(今回は、接種対象者の第1回目接種量分を、第3回出荷時には、接種対象者の第2回目接種量分を差し引かせていただく予定です)。

### (2) 国が設置主体となっている医療機関における医療従事者分のワクチン量の把握について

10月9日事務連絡において詳細をお示ししているとおり、国が設置主体の国立病院等の医療機関の医療従事者分のワクチンの必要量については、国が直接把握し、



都道府県に対してご連絡することとしております。前回はナショナルセンター等の医療従事者数につきとりまとめご連絡しましたが、今回は別紙2～4のとおり国が設置主体となっている医療機関における医療従事者数をとりまとめました。ご担当の都道府県におかれては、それぞれの医療機関へのワクチンの配分、配送方よろしくお願いいたします。

また、今回対象の医療機関以外における医療従事者分のワクチンの必要量についても、今後、取りまとめ次第、別途ご連絡いたします。

### (3) 次回の出荷について

第3回の出荷は、11月6日を予定しており、基礎疾患を有する方、妊婦の方が接種対象と想定されます。貴管下の流通体制の整備に遺漏なきようお願いいたします。

なお、今回の出荷・配分に当たって、何らかの問題があった場合には、早急にお知らせください。次回以降の出荷・配分の際にできる限り考慮させていただきます。

### (4) その他

国内産新型インフルエンザワクチンの接種回数については、10月16日に行われた「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」において、健康成人には1回接種とすべきではないか等の議論が行われたことを踏まえ、今後、健康成人への接種回数が1回に変更される可能性があります。つきましては、ワクチンの供給にあたっては、今後の接種回数の変更に伴い、医療機関に不要在庫が発生することがないように、ご留意願います。特に医療従事者のみの接種を行う受託医療機関については、接種回数が増えるまで当該医療機関への供給量の決定を保留する等の配慮をお願いします。

なお、接種回数については、決定次第、速やかにお知らせいたします。

(別紙については省略)

事務連絡  
平成21年10月20日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチン接種における  
10mL バイアル使用に係る留意事項について

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種では、10mL バイアル（成人18回接種分）が使用されます。季節性インフルエンザワクチンの接種においては、1mL バイアルが使用されていることから、今般、10mL バイアルを使用する場合において、特に留意すべき事項について別添のとおりとりまとめました。

受託医療機関が、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種において10mL バイアルを使用する際には、「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種に関する事業実施要綱」（平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第3号）及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」（平成21年10月13日付 厚生労働省発健1013第4号）並びに同ワクチンの添付文書のほか、別添留意事項も参照の上、適切に実施するよう、貴職におかれましては、管内の医療機関等に対して周知方、お願い申し上げます。

なお、本件については、関係部局と協議済みであることを申し添えます。