

(地Ⅲ211F)

平成21年12月22日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

飯 沼 雅 朗

「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」の改定について及び「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（国内産）の接種回数の変更等について」（別紙2）の一部修正について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」の改定につきましては、平成21年12月17日付（地Ⅲ205F）をもって貴会宛にお送り申し上げます。

今般、別添のとおり、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局より、各都道府県等新型インフルエンザ対策担当課宛に、「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」の改定について事務連絡がなされ、本会に対しても情報提供がありました。なお、内容につきましては、先般お送り申し上げますものと同様です。

また、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン（国内産）の接種回数の変更等につきましては、平成21年12月17日付地Ⅲ206をもって貴会宛にお送り申し上げたところですが、今般、別添のとおり、別紙2について一部修正がなされました。修正箇所は下記のとおりです。

（修正箇所）

「高齢者（65歳以上）」の「可能であれば前倒し（今回依頼）」のラインが「1月後半」のみとなっていたが、「1月後半及び2月前半」までラインを延ばした。

※11月17日付厚生労働省事務連絡の高齢者のスタートラインが2月中旬だったため。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

事務連絡
平成21年12月18日

各
都道府県
政令市
特別区

新型インフルエンザ対策担当課 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」の改定について

新型インフルエンザ対策の推進については、平素より御協力御支援を賜り厚く御礼申し上げます。

政府の新型インフルエンザ対策本部においては、「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」（平成21年10月1日対策本部決定）が全閣僚の了承により、平成21年12月15日付けで別紙のとおり改定されましたのでお知らせします。

なお、今後、健康成人に対しても接種を進めるとともに、健康成人のうち低所得の方に対しても、優先接種対象者と同様に、費用負担軽減措置を講じることといたしましたが、健康成人に対する接種開始時期等の接種の進め方については、輸入ワクチンの状況等を踏まえ、来年1月を目途にご連絡をいたしますので、ご承知おき下さい。

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開始する。

(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) ~~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、接種を進める対応することとする。

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）~~2,700万人分~~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）~~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。

(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~~ことができるよう、速やかに立法措置を講じる~~。

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) ~~優先的に接種する者のうち~~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。

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。

【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)

	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				
(出荷数量)	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

(供給量)	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.	対象者	A:対象人数		B:推計患者数(%)		推計接種対象者数(A-B)	スケジュール											
		人数	割合	人数	割合													
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	100万人【1回目】											
2	妊婦	100万人	—	—	—	65万人	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	600万人【1回目】 200万人【2回目】											
	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】											
4	幼児(1歳～就学前)	600万人	210万人	35%	—	390万人	390万人【1回目】 【2回目】											
		390万人																
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】											
		190万人																
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】 【2回目】											
		120万人																
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】											
		190万人																
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】											
		230万人																
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】											
		2,100万人																
10	優先接種対象者以外の者	7250万人	—	—	—	—	国産ワクチン + 輸入ワクチン(未定)											

※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。

※輸入ワクチン(未定)が接種可能な状態であれば、選択可能とする

国産ワクチン + 輸入ワクチン(未定)