

参考資料

①優先接種対象者及び標準スケジュールの目安	2
②ワクチンの生産・流通	11
③受託医療機関の契約	31
④予防接種の実施	35
⑤ワクチンの接種費用について	44
⑥予防接種後副反応報告について	48
⑦予防接種による健康被害の救済措置	56
⑧広報及び相談	58
⑨その他	67

①優先接種対象者及び 標準スケジュールの目安

1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(1)

(1) 考え方

<ワクチン接種の目的>

- 死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと
- そのために必要な医療を確保すること

■ ワクチン接種のリスクベネフィット

- インフルエンザワクチンの効果は100%ではない
 - ー重症化、死亡の防止に一定の効果
 - ー感染防止、流行の阻止に関しては効果が保証されない
- 稀に重篤な副作用も起こりうる

■ 今回の新型インフルエンザの特徴

- 多数の方は比較的軽症で回復
 - ー治療薬(タミフル・リレンザ)が有効である
 - ー現在の季節性インフルエンザワクチンは有効ではない
- 基礎疾患を有する者、妊婦等で重症化するおそれ
- 多くの方が免疫を持たないため、季節性インフルエンザより流行規模は大きく、感染者数も多いと予想



■ ワクチン接種対象者の考え方

- 死亡や重症化のリスクが高い方を優先する
- 死亡や重症化のリスクが高い方への治療に従事する者を優先する

1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(2)

(2) 接種対象者及び接種順位

対象者		理由	参考人数
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 (救急隊員含む)	インフルエンザ患者から感染するリスクが高い。また、業務量負荷の増大が懸念され、医療体制に支障を来す恐れがある ↳ 必要な医療体制を維持するために接種が必要	約100万人
	妊婦	他の者と比較し、新型インフルエンザに罹患して、重症化、死亡する割合が高い ↳ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約100万人
	基礎疾患を有する者		約900万人
	小児(1歳～小学校低学年)	10歳未満の小児の罹患率が高く、重症例が多くみられている ↳ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約1,000万人
	1歳未満の小児の保護者等(*1)	※ただし、1歳未満の小児は、予防接種による効果が小さい(又は接種できない者がいる) → 保護者に接種	約200万人
その他	小学校高学年、中学生、高校生相当	発症者の半数が10代の若年層。発症者数が多いため、相対的に重症者数が多数発生するおそれ ↳ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約1,000万人
	高齢者 (65歳以上)	現時点では、発症者数は少ないが、今後、患者数が増加した場合、重症化する高齢者が多数発生する可能性 ↳ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約2,100万人 (基礎疾患を有する者を除く)

※1: 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
参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(3)

(3) 医療従事者 (新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者)

<対象>

原則として 医業をなす病院または診療所において

「**新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者**」

<診療科>

- 内科、小児科、救急科等、新型インフルエンザ患者の診療を行う診療科を基本とする
- ただし、その他の診療科であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う特段の事情がある場合は、対象として差し支えない。

<職種>

- 医師、看護師、准看護師等、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する職種を基本とする
- ただし、その他の職種であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う場合は、対象として差し支えない。

1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(4)

(4) 基礎疾患を有する者について(その1)

- 下記の9分類に示された基礎疾患を有し、入院中または通院中の者を、基礎疾患を有する者としてワクチンの優先接種対象者とする。
- 各分類の中で、ワクチンを最優先に接種する者(最優先接種グループ)の基準を設け、ワクチンの供給量が十分でない場合は、最優先接種グループから順次接種する。
- 特に優先する接種対象者については、基準を参考に医師が適切に判断する。

基礎疾患の分類

1. 慢性呼吸器疾患	気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等)を含む。
2. 慢性心疾患	血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。
3. 慢性腎疾患	透析中の者、腎移植後の者を含む。
4. 慢性肝疾患	慢性肝炎を除く。
5. 神経疾患・神経筋疾患	免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。
6. 血液疾患	鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減少性紫斑病と溶血性貧血を除く。
7. 糖尿病	妊婦・小児、併発症のある者。またはインスリンおよび経口糖尿病薬による治療を必要とする者。
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態	悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。
9. 小児科領域の慢性疾患	染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。

1. ワクチンの優先接種対象者及び接種順位(5)

(4) 基礎疾患を有する者について(その2)

○最優先グループの基準は以下の通り。

注)詳細は、「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」を参照。

基礎疾患の分類	基礎疾患を有する者のうち、 最優先に接種する者の基準(概要)	基礎疾患の分類	基礎疾患を有する者のうち、 最優先に接種する者の基準(概要)
1. 慢性呼吸器疾患	○気管支喘息またはCOPD(慢性閉塞性肺疾患)で通院中の患者 ○肺結核、気管支拡張症などの呼吸障害により、平地でも健常者並みに歩けない患者 など※1	6. 血液疾患	白血病・悪性リンパ腫などの治療中の患者、再生不良性貧血の患者、造血幹細胞移植後半年以降の患者など
2. 慢性心疾患	心不全や狭心症などを有し、日常生活で疲労や動機などを生じる患者	7. 糖尿病	他の疾患※3を合併している患者、妊婦、幼児～高校生の患者、インスリン療法必要とする患者など
3. 慢性腎疾患	○慢性維持透析の患者 ○腎機能障害の末期で、むくみや疲労などの症状が慢性的に出現している患者 ○腎移植後患者 ○腎機能障害が進行し、特に糖尿病や慢性呼吸器疾患、心疾患を合併している患者 など※2	8. 疾患や、治療に伴う免疫抑制状態	○悪性腫瘍や関節リウマチ・膠原病、消化器疾患などで免疫抑制薬やステロイドを使用している者 ○副腎皮質ホルモンなどが正常に分泌されない内分泌疾患の患者 ○免疫不全症候群の患者 など
4. 慢性肝疾患	肝硬変患者で、倦怠感や黄疸、腹水などが見られる患者 など※2	9. 小児科領域の慢性疾患	呼吸器疾患(気管支喘息を含む)、心疾患、腎疾患、神経・筋疾患、血液疾患、代謝性疾患、小児がん、消化器疾患、染色体異常症、重症心身障害児・者など
5. 神経疾患・神経筋疾患	○免疫異常による疾患(多発性硬化症など)を有する患者 ○神経疾患(脊髄損傷、パーキンソン病など)で、呼吸障害などを有している患者 など※1	※1 過去一年以内に誤嚥性肺炎の既往のある者を含む ※2 その疾患に対して、免疫抑制薬やステロイドをしている患者を含む。 ※3 慢性心疾患、慢性腎不全、慢性呼吸器疾患など	

2. 接種スケジュールの目安(1)

※ 地域によって、若干異なる可能性がある。

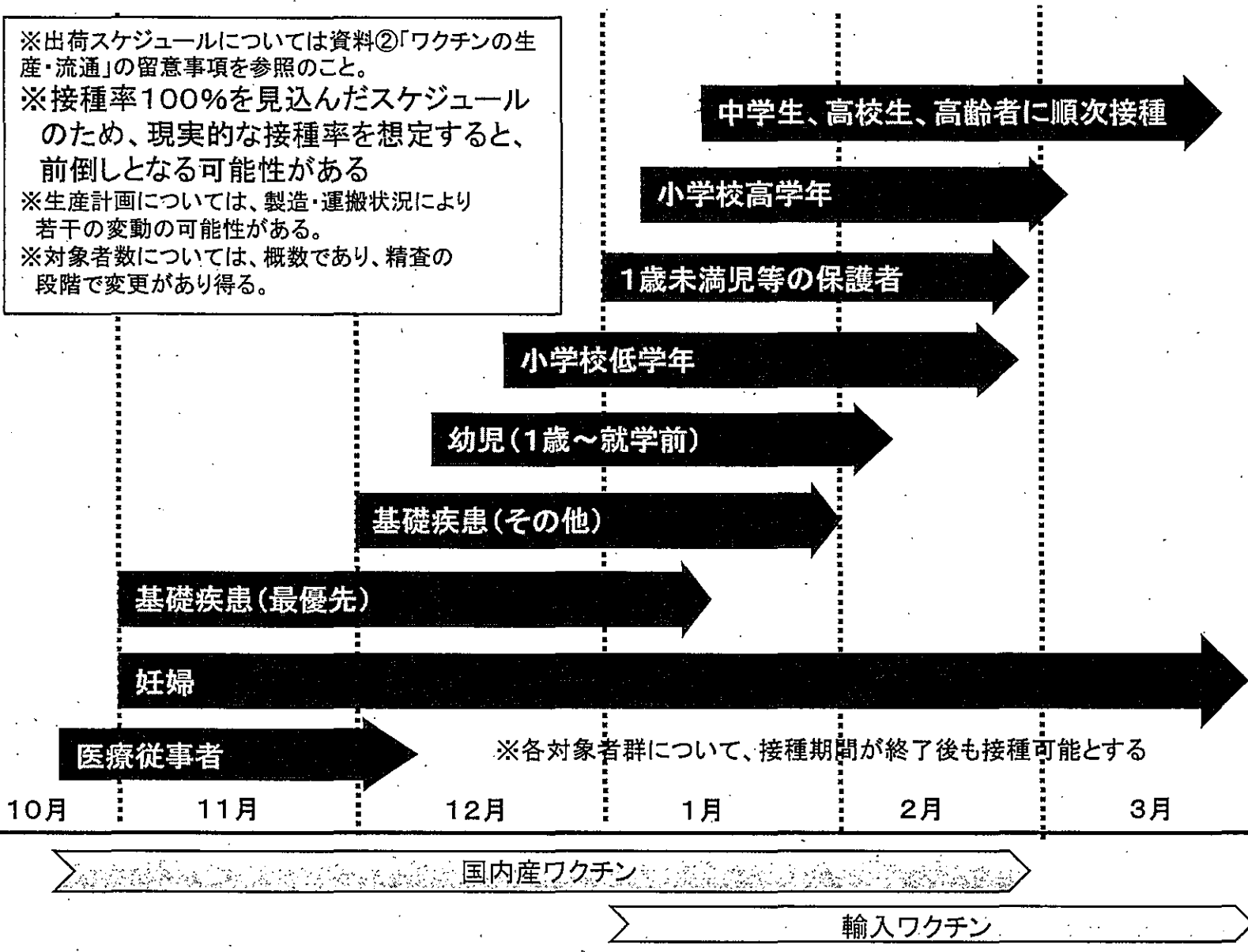
接種スケジュール

※出荷スケジュールについては資料②「ワクチンの生産・流通」の留意事項を参照のこと。

※接種率100%を見込んだスケジュールのため、現実的な接種率を想定すると、前倒しとなる可能性がある

※生産計画については、製造・運搬状況により若干の変動の可能性がある。

※対象者数については、概数であり、精査の段階で変更があり得る。



2. 接種スケジュールの目安(2)詳細版

■ 国産

□ 海外産

※成人1人:0.5ml×2回接種を前提。○万人分≡○ml

※小児(1～6歳):0.2ml×2回接種、小児(7～12歳):0.3ml×2回接種

生産計画	単位(成人換算)	10月		11月		12月		1月		2月		3月		年度内 万人分
		前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	
生産計画	国産(10mLバイアル)	万人分	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124		1,172万人分
	国産(1mLバイアル)	万人分	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213		1,392万人分
	国産(0.5mlシリンジ)	万本(回分)			25	55	55			69	70			274万回分
	国産計	万人分	59	67	177.5	287.5	337.5	420	374	265.5	375	337		2,700万人分
		万回分	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674		5,400万回分
接種計画	国産(月別)	万回分	—	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	5,400万回分
	国産(累計)	万回分		118	252	607	1,182	1,857	2,697	3,445	3,976	4,726	5,400	5,400
1	医療従事者等	100万人 200万回分		100万人【1回目】		100万人【2回目】								
2	妊婦 (うち、0.5mlシリンジ)	100万人 200万回分 万本(回分)			65万人【1回目】		65万人【2回目】		20～30万程度/月(接種時期を限定しない)					
				5	5	5	5	10						
				25	25	25	25	15	15	15	15	15	15	
3	基礎疾患を有する者 (最優先)	900万人 1800万回分		600万人【1回目】		600万人【2回目】								
	(その他)			150	200	250	300	300						
						300万人【1回目】	300万人【2回目】							
						150	150	150	150					
4	乳幼児(1歳～6歳) ※成人の50%の接種量を見込む	600万人 成人600万回分					600万人【1回目】	600万人【2回目】						
	小学校低学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分					150	150	150	150				
							118	118	118	118				
5	1歳未満の乳児の保護者等	200万人 400万回分						200万人【1回目】	200万人【2回目】					
								100	100	100	100			
6	小学校高学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分							350万人【1回目】	350万人【2回目】				
									118	118	118	118		
7	中学生	350万人 700万回分								350万人【1回目】	350万人【2回目】			
										175	175	175	175	
8	高校生	350万人 700万回分						輸入ワクチン(未定)	350万人【1回目】	350万人【2回目】				
									175	175	175	175		
9	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人 4200万回分							輸入ワクチン(未定)	2100万人【1回目】	2100万人【2回目】			
										1,050	1,050	1,050	1,050	

※生産計画については、製造・運搬状況により若干の変動の可能性がある。

※優先的に接種する者以外については、接種状況等を踏まえ対応することとする。

(参考)健康成人が1回接種の場合のスケジュールの目安

■ 国産

□ 海外産

※成人1人:0.5ml×1回接種を前提。

※小児(1~6歳):0.2ml×2回接種、小児(7~12歳):0.3ml×2回接種

生産計画	単位(成人換算)	10月		11月		12月		1月		2月		3月		年度内 万人分	
		前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半		
生産計画	国産(10mLバイアル)	万人分	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124		1,172万人分	
	国産(1mLバイアル)	万人分	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213		1,392万人分	
	国産(0.5mlシリンジ)	万本(回分)			25	55	55			69	70			274万回分	
	国産計(月別)	万人分	59	67	177.5	287.5	337.5	420	374	265.5	375	337		2,700万人分	
		万回分	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674		5,400万回分	
接種計画	国産(月別)	万回分	—	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	0	5,400万回分
	国産(累計)	万回分		118	252	607	1,182	1,857	2,697	3,445	3,976	4,726	5,400	5,400	
1	医療従事者等	100万人 100万回分		100万人【1回目】 100											
2	妊婦 (うち、0.5mlシリンジ)	100万人		65万人【1回目】		65万人【2回目】	20~30万程度/月(接種時期を限定しない)								
		200万回分		5	5	5	5	10	15	15	15	15	15		
3	基礎疾患を有する者 (最優先) (その他)	900万人		600万人【1回目】		600万人【2回目】									
		1800万回分		150	200	250	300	300							
4	乳幼児(1歳~6歳) ※成人の50%の接種量を見込む	600万人				600万人【1回目】	600万人【2回目】								
		成人600万回分				150	150	150	150						
5	小学校低学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人				350万人【1回目】	350万人【2回目】								
		成人470万回分				80	155	80	155						
6	1歳未満の乳児の保護者等	200万人						200万人【1回目】							
		400万回分						100	100						
7	小学校高学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人							350万人【1回目】	350万人【2回目】					
		成人470万回分							118	118	118	118			
8	中学生	350万人								350万人【1回目】					
		350万回分							175	175					
9	高校生	350万人		10~11月の接種 状況を見て、国産 接種を可能とする		輸入ワクチン(未定)	350万人【1回目】								
		350万回分					175	175							
9	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人						輸入ワクチン(未定)	2100万人【1回目】						
		2100万回分							1,050	1,050					

※生産計画については、製造・運搬状況により若干の変動の可能性がある。

※優先的に接種する者以外については、接種状況等を踏まえ対応することとする。

② ワクチンの生産・流通

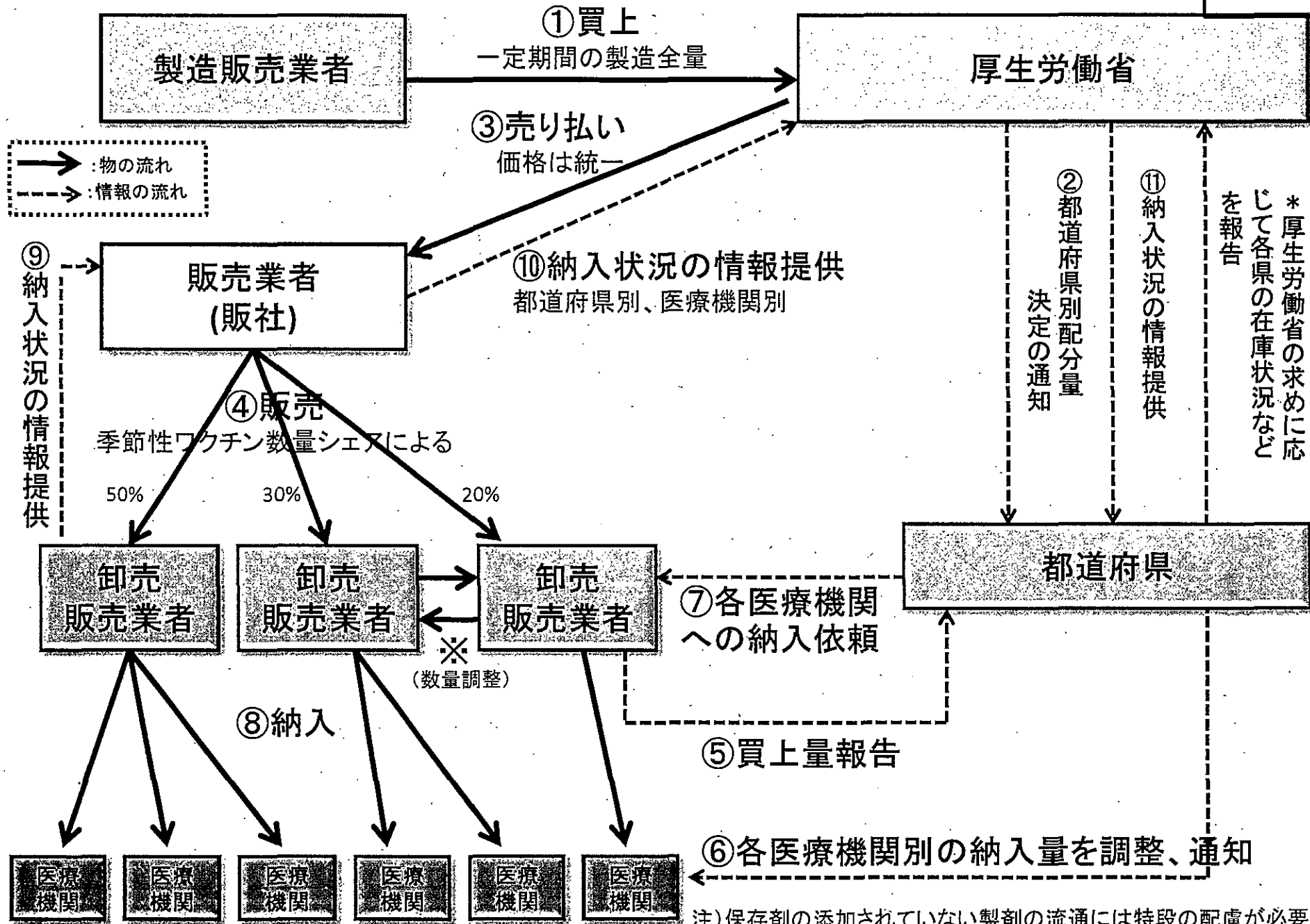
接種開始までの流通関係スケジュール

【医療従事者へのワクチンの供給: ←-----→】
 【受託医療機関の選定: ←-----→】

	医療関係団体	市町村	都道府県	厚生労働省・地方厚生局	製販業者・販社・卸業者
10月 1日 (木)	受託医療機関の				
2日 (金)	とりまとめ			都道府県ごとの配分量決定(10月出荷分①、②)	
3日 (土)					
4日 (日)					
5日 (月)	市町村への送付	医師会以外の受託医療機関の選定・調整			
6日 (火)					
7日 (水)		都道府県への送付	受託医療機関とりまとめ		
8日 (木)			地方厚生局、卸業者に送付		
9日 (金)				販社へ売却(10月出荷分①)	
10日 (土)					
11日 (日)					
12日 (月)			受託医療機関ごとの納入決定		販社が卸業者へ売却・配送(10月出荷分①)
13日 (火)			卸業者への受託医療機関への納入依頼		
14日 (水)					
15日 (木)					卸業者が受託医療機関へ売却・納入(10月出荷分①)
16日 (金)					
17日 (土)					
18日 (日)					
19日 (月)	19日の週から接種開始予定(10月出荷分①:医療従事者)			販社へ売却(10月出荷分②)	
20日 (火)					
21日 (水)					販社が卸業者へ売却・配送(10月出荷分②)
22日 (木)					
23日 (金)					
24日 (土)					
25日 (日)					
26日 (月)					卸業者が受託医療機関へ売却・配送(10月出荷分②)
27日 (火)					
28日 (水)					
29日 (木)					
30日 (金)					
31日 (土)					

新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【国産ワクチン】

②



新型インフルエンザワクチンの流通手順【国産ワクチン】

- 【物：製→厚】①厚生労働省は製造販売業者より一定期間に製造された全量を買上げ
- 【情：厚→県】②厚生労働省は各都道府県の医療従事者や人口比率に応じ、都道府県別配分量を決定し、通知。一定期間経過後は、各都道府県の在庫量等の情報を求め、在庫量等を勘案し、配分量を適宜調整
- 【物：厚→販】③厚生労働省は販売業者(以下「販社」という。)ごとの売却割合を決定した上、販社へ売り払い(販社毎の数量割合は、季節性インフルエンザワクチンの販売実績シェアを参考に決定)
- 【物：販→卸】④販社は季節性インフルエンザワクチンの販売実績比率にて各都道府県が指定する卸売販売業者へ売却
- 【情：卸→県】⑤卸売販売業者は販社より買い上げた量を都道府県へ報告
- 【情：県→医】⑥都道府県は各医療機関別納入量の調整を行い、各医療機関に対して納入量を通知
- 【情：県→卸】⑦都道府県は各卸売販売業者に対して、各医療機関ごとの納入量を示した上で、各医療機関への納入を依頼
- 【物：卸→医】⑧卸売販売業者は都道府県から示された各医療機関別納入量に従って各医療機関へ納入
- 【情：卸→販】⑨卸売販売業者はJD-NETを用いて医療機関への納入実績を販社へ情報提供
- 【情：販→厚】⑩販社は卸売販売業者からの情報提供を基に都道府県ごとの納入量、都道府県各市町村医療機関別販売量を厚生労働省へ情報提供
- 【情：厚→県】⑪厚生労働省は販社からの報告を各都道府県へ情報提供

注1) 都道府県は、受託医療機関と卸売販売業者間の取引実績の有無等の理由によりワクチン納入に支障が生ずる場合等は、卸売販売業者間の融通(いわゆる仲間売り)を卸売販売業者に依頼する。

注2) 保存剤の添加されていない製剤(北里研究所のプレフィルドシリンジ製剤)の流通には、妊婦への使用を前提としているため特段の配慮が必要。

注3) 物＝ワクチンの流れ、情＝情報の流れ

供給計画

—出荷予定量(9月28日現在)—

	単位	10月		11月		12月		1月		2月		合計
		上旬	下旬	上旬	下旬	上旬	下旬	上旬	下旬	上旬	下旬	
10mlバイアル	万人分	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124	1171.5
1mlバイアル	万人分	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213	1391.5
0.5mLシリンジ	万本(回分)	-		25	55	55	-	-	69	70	-	274.0
合計(各月)	万人分	59	67	177.5	287.5	337.5	420	374	265.5	375	337	2700.0
合計(累計)	万人分	59	126	303.5	591	928.5	1349	1723	1988	2363	2700	2700.0

(人数換算:万人分)

上旬	1日~15日出荷予定
下旬	16日~31日出荷予定

[留意事項]

※大人用量(1人分=0.5mLx2回)で換算

※運送状況等によって、出荷時期がずれる可能性がある。

※10ml=9人分(換算)

※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。

[参考](ドーズ換算:万回分)

	単位	10月		11月		12月		1月		2月		合計
		上旬	下旬	上旬	下旬	上旬	下旬	上旬	下旬	上旬	下旬	
10mlバイアル	万回分	45	90	170	180	280	500	248	162	420	248	2343
1mlバイアル		73	44	160	340	340	340	500	300	260	426	2783
0.5mLシリンジ		-		25	55	55	-	-	69	70	-	274
合計(各月)		118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	5400
合計(累計)		118	252	607	1182	1857	2697	3445	3976	4726	5400	5400

※0.5mLを1回として換算

供給計画

－国産ワクチン出荷予定日(厚生労働省から販売業者への売却日)－

④

【第1回出荷日】

10月9日			
1ml	10ml	0.5ml	合計
36.5万人分	22.5万人分	－	59万人分

【第2回出荷日】

10月20日			
1ml	10ml	0.5ml	合計
22万人分	45万人分	－	67万人分

【第3回出荷日】

11月6日目途			
1ml	10ml	0.5ml	合計
80万人分	85万人分	12.5万人分	177.5万人分

【第4回出荷日】

11月24日目途			
1ml	10ml	0.5ml	合計
170万人分	90万人分	27.5万人分	287.5万人分

【第5回出荷日】

12月7日目途			
1ml	10ml	0.5ml	合計
170万人分	140万人分	27.5万人分	337.5万人分

【第6回出荷日】

12月24日目途			
1ml	10ml	0.5ml	合計
170万人分	250万人分		420万人分

※出荷後一定の流通期間がかかる。

都道府県別配分量見込

第1回配分見込量				
	都道府県 配分割合 (%)	配分量 (人分)	配分量 (ドーズ)	
	全国	100	590,000	1,180,000
1	北海道	5.9	35,000	70,000
2	青森県	1.2	7,000	14,000
3	岩手県	1.2	7,000	14,000
4	宮城県	1.7	10,000	20,000
5	秋田県	1.1	6,200	12,400
6	山形県	1	6,000	12,000
7	福島県	1.7	10,100	20,200
8	茨城県	2	11,700	23,400
9	栃木県	1.4	8,300	16,600
10	群馬県	1.5	9,100	18,200
11	埼玉県	3.7	21,600	43,200
12	千葉県	3.4	20,000	40,000
13	東京都	9.1	53,600	107,200
14	神奈川県	4.8	28,600	57,200
15	新潟県	1.9	11,100	22,200
16	富山県	1	6,100	12,200
17	石川県	1.2	7,000	14,000
18	福井県	0.7	4,300	8,600
19	山梨県	0.7	4,000	8,000
20	長野県	1.8	10,600	21,200
21	岐阜県	1.4	8,400	16,800
22	静岡県	2.4	14,100	28,200
23	愛知県	4.6	27,200	54,400
24	三重県	1.3	7,900	15,800
25	滋賀県	1	6,200	12,400
26	京都府	2.3	13,400	26,800
27	大阪府	6.9	40,700	81,400
28	兵庫県	4	23,700	47,400
29	奈良県	1	6,100	12,200
30	和歌山県	0.9	5,400	10,800
31	鳥取県	0.6	3,500	7,000
32	島根県	0.7	4,400	8,800
33	岡山県	1.9	11,400	22,800
34	広島県	2.5	14,800	29,600
35	山口県	1.5	8,900	17,800
36	徳島県	0.9	5,100	10,200
37	香川県	1	5,800	11,600
38	愛媛県	1.4	8,300	16,600
39	高知県	1.1	6,300	12,600
40	福岡県	5.2	30,500	61,000
41	佐賀県	0.9	5,400	10,800
42	長崎県	1.6	9,500	19,000
43	熊本県	2	11,900	23,800
44	大分県	1.3	7,500	15,000
45	宮崎県	1.2	7,000	14,000
46	鹿児島県	2	11,700	23,400
47	沖縄件	1.3	7,600	15,200

第2回配分見込量				
	都道府県 配分割合 (%)	配分量 (人分)	配分量 (ドーズ)	
	全国	100	670,000	1,340,000
1	北海道	5.9	39,800	79,600
2	青森県	1.2	7,900	15,800
3	岩手県	1.2	8,000	16,000
4	宮城県	1.7	11,300	22,600
5	秋田県	1.1	7,000	14,000
6	山形県	1	6,800	13,600
7	福島県	1.7	11,500	23,000
8	茨城県	2	13,300	26,600
9	栃木県	1.4	9,400	18,800
10	群馬県	1.5	10,400	20,800
11	埼玉県	3.7	24,500	49,000
12	千葉県	3.4	22,700	45,400
13	東京都	9.1	60,800	121,600
14	神奈川県	4.8	32,500	65,000
15	新潟県	1.9	12,600	25,200
16	富山県	1	7,000	14,000
17	石川県	1.2	8,000	16,000
18	福井県	0.7	4,900	9,800
19	山梨県	0.7	4,600	9,200
20	長野県	1.8	12,100	24,200
21	岐阜県	1.4	9,500	19,000
22	静岡県	2.4	16,000	32,000
23	愛知県	4.6	30,900	61,800
24	三重県	1.3	9,000	18,000
25	滋賀県	1	7,000	14,000
26	京都府	2.3	15,200	30,400
27	大阪府	6.9	46,100	92,200
28	兵庫県	4	26,900	53,800
29	奈良県	1	6,900	13,800
30	和歌山県	0.9	6,200	12,400
31	鳥取県	0.6	4,000	8,000
32	島根県	0.7	5,000	10,000
33	岡山県	1.9	12,900	25,800
34	広島県	2.5	16,800	33,600
35	山口県	1.5	10,100	20,200
36	徳島県	0.9	5,800	11,600
37	香川県	1	6,500	13,000
38	愛媛県	1.4	9,500	19,000
39	高知県	1.1	7,200	14,400
40	福岡県	5.2	34,600	69,200
41	佐賀県	0.9	6,100	12,200
42	長崎県	1.6	10,800	21,600
43	熊本県	2	13,500	27,000
44	大分県	1.3	8,600	17,200
45	宮崎県	1.2	7,900	15,800
46	鹿児島県	2	13,200	26,400
47	沖縄件	1.3	8,700	17,400

※配分量は実際の製造結果や配送時の包装単位によって変更になる場合がある。
 ※都道府県配分割合は各都道府県の医療従事者数(医師、看護師、救急隊員等)による。

新型インフルエンザワクチンの種類(国内産)について

製造販売業者	製剤の種類*	添加剤の種類と含有量	添付文書 (代表例)
(財) 化学及血清療法研究所	10mLバイアル製剤	2-フェノキシエタノール, 4.5mg/mL	別紙2-1
(学) 北里研究所	1mLバイアル製剤	チメロサル,0.005mg/mL	別紙2-2
	0.5mLシリンジ製剤**	保存剤なし	
(財) 阪大微生物病研究会	1mLバイアル製剤	チメロサル,0.008mg/mL	別紙2-3
デンカ生研(株)	1mLバイアル製剤	チメロサル,0.004mg/mL	別紙2-4

* ① 年内の接種状況等を踏まえて、来年1月以降各社のバイアル製剤の種類の変更の可能性がある。

② 製造元の情報では、慎重な手技(専門的手技)では、1mL製剤では成人1人分(2回投与)、10mL製剤では成人9人分(18回投与)が接種可能とされている。

** 当該製剤は、11月上旬以降、出荷開始される予定。

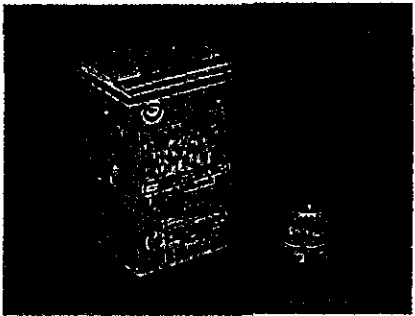
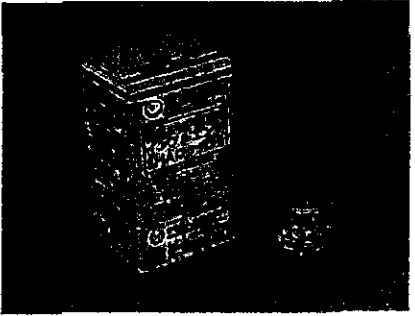
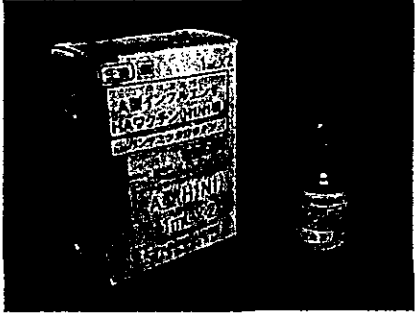
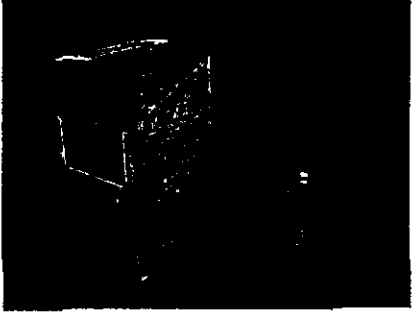

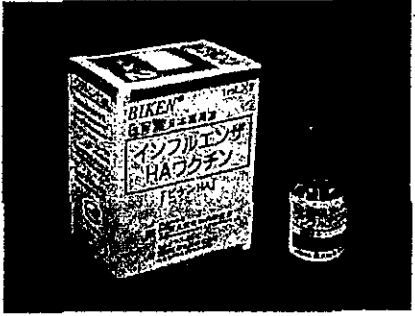
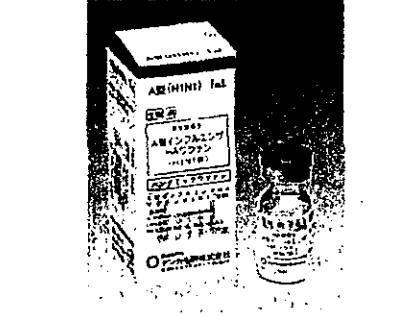

別紙1: 主な製剤の写真

別紙2: 添付文書(各社の代表的なもの)

各社の添付文書は、以下のホームページを参照されたい。

http://www.info.pmda.go.jp/info/iyaku_index.html

一般名「A型インフルエンザHAワクチンH1N1」で検索

	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (新型インフルエンザワクチン)	インフルエンザHAワクチン (季節性インフルエンザワクチン)
(学)北里研究所		
(財)化学及血清療法研究所		
(財)阪大微生物病研究会		
デンカ生研株式会社		

* 新型インフルエンザワクチンについては、各社所で同一色調の10mL製剤も製造の予定である。
 さらに、(学)北里研究所は、同一色調のシリンジ製剤も製造の予定である。
 * 季節性インフルエンザワクチンはキャップ等に水色、新型インフルエンザワクチンはピンク色が使用されている。

2009年9月作成(第1版)

日本標準商品分類番号
876313

生物由来製品
劇薬
処方せん医薬品
注意-医師等の処方せんにより使用すること

ウイルスワクチン類
日本薬局方 生物学的製剤基準

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」

承認番号	21900AMX00942
薬価収載	適用外
販売開始	2007年11月

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

本剤は、A型H1N1（ソ連型）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、**新型インフルエンザA型（H1N1）ウイルスの単抗原HAワクチン**として製造されたものである。
新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適者（予防接種を受けることが適当でない者）】
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
(1)明らかな発熱を呈している者
(2)重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3)本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(4)上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

用法・用量に関連する接種上の注意
(1)接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
(2)他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿酸腔液をしょ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン（以下HA）面分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸緩衝塩化ナトリウム液を用いてHAが規定量含まれるよう希釈調整する。

2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分を含有する。

成分		分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)	HA含量(相当値)は、 30µg以上
添加物	ホルマリン(ホルムアルデヒドとして)	0.01w/v%以下
	フェノキシエタノール	0.0045mL
	塩化ナトリウム	8.1mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	2.5mg
	リン酸二水素カリウム	0.4mg

3. 製剤の性状

本剤は、インフルエンザウイルスのHAを含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔において2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

【接種上の注意】

- 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
(2)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
(3)過去にけいれんの既往のある者
(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
(5)気管支喘息のある者
(6)本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者
- 重要な基本的注意
(1)本剤は、「予防接種実施規則」及び「インフルエンザ予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
(2)被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
(3)被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 相互作用
併用注意（併用に注意すること）
免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係
免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。
- 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）
(1)重大な副反応
1)ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫

- 等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に
行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
2)急性散在性脳脊髄炎(ADEM)：まれに急性散在性脳
脊髄炎(ADEM)があらわれることがある。通常、接
種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動
障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合に
は、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
3)ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわ
れることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、
腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合に
は適切な処置を行うこと。
4)けいれん：けいれん(熱性けいれんを含む)があらわれ
ることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処
置を行うこと。
5)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -
GTP、AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があら
われることがあるので、異常が認められた場合には適切
な処置を行うこと。
6)喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を
十分に、症状があらわれた場合には適切な処置を行
うこと。

(2)その他の副反応

- 1)過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、
湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることが
ある。
 - 2)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識
消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関
節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3
日中に消失する。
 - 3)局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感
等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
5. 高齢者への接種
一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に
当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十
分に観察すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種
妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦
又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原
則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される
場合にのみ接種すること。
7. 接種時の注意

(1)接種用器具

- 1)接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポー
ザブル品を用いる。
- 2)注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければ
ならない。

(2)接種時

- 1)容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射
針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作
に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓
を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 2)注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめるこ
と。

(3)接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。
なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

377名の15～17歳の少年を178名と199名に分け、前者には
対照として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想される
香港型ウイルスの不活化ワクチンを接種した。その冬になっ
て対照群(ワクチン非接種)では、同じ抗原型の香港ウイル
スに27.5%の少年が感染したのに対し、ワクチン接種群にお

いては、約1/5の5.5%の罹患率が算定され、この時のワク
チンの有効率は80%であった。²⁾

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所(院)し
ている高齢者(65歳以上)を対象にインフルエンザHAワク
チンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が
可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効
果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は
82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個
人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は
同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者(対照群)
1,044人であった。³⁾

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は発赤等
の局所反応(11.4%)及び発熱等の全身反応であった。⁴⁾

高齢者(65歳以上)に対するインフルエンザHAワクチン
の安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1,204例
の対象者に2,306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、
接種後3日間に被接種者が有害事象として認めた症状を記入
する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反
応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が
11.6%であった。⁵⁾

【薬効薬理】⁴⁾

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、
接種1ヵ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3ヵ月で有効抗体水準が78.8%であるが、5ヵ月では
50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに
含まれているウイルスの抗原型が一致したときにおいて3ヵ月
続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、
ワクチン接種群における有効な抗体水準は、3ヵ月を過ぎても
維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間
が1ヵ月近く短縮される。

【取扱上の注意】

1. 保存時

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあ
るので、使用してはならない。

2. 接種前

使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他
の異常がないかを確認すること。

3. 接種時

- (1)冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等
にして使用する。
- (2)一度針をさしたものは、貯法(遮光して、10℃以下に凍結
を避けて保存)に従って保存し、当日中に使用する。

【包装】


瓶入 10mL：1本

【主要文献】

- 1)Verstuij, D.J.et al.:Antiviral Res. suppl. 1 289,1985
- 2)Sugtura, A.et al.:J. Infect. Dis. 122(6) 472,1970
- 3)神谷齊ほか：厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究
事業)、総合研究報告書(平成9年～11年度)、
インフルエンザワクチンの効果に関する研究
- 4)根路銘国昭：ワクチンハンドブック(国立予防衛生研究所学
友会編)p.130,1994
- 5)堀内清ほか：予防接種制度に関する文献集 30 113, 2000

【文献請求先】

財団法人 化学及血清療法研究所 営業管理部
〒860-8568 熊本市大窪一丁目6番1号
☎096(345)6500

製造販売  化学及血清療法研究所
熊本市大窪一丁目6番1号

2009年10月作成 (第1版)



日本標準商品分類番号	
876313	
承認番号	(61E)1183
薬価取載	適用外
販売開始	1986年10月

生物由来製品 ウイルスワクチン類
 劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
 処方せん医薬品

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「北研」
 貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）
 有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

※注意-医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、A型H1N1（ソ連型）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型（H1N1）ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。

新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】
 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
 (1) 明らかな発熱を呈している者
 (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
 (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、厚生労働省より指定されたインフルエンザウイルスのA型株を鶏卵の尿膜腔内に接種して増殖し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたしょ糖密度勾配遠心法により精製濃縮後、エーテルを加えてウイルス粒子を分解してHA画分浮遊液を採取する。これをホルマリンにより不活化した後、リン酸塩緩衝化ナトリウム液を用いて株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整した液剤である。

2. 組成

本剤は、1mL中に下記の成分・分量を含有する。

成分	分量
有効成分(製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1) HA含有量(相当値)は、30μg以上
安定剤	ホルマリン 0.1μL以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 2.51mg リン酸二水素カリウム 0.408mg 塩化ナトリウム 8.3mg
分散剤	ポリソルベート80 0.1μL以下
保存剤	チメロサル 0.005mg

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン（HA）を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。
 pH: 6.8~8.0、浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔において2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

- 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
- 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【接種上の注意】

- 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重

に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 過去にけいれんの既往のある者
- 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 気管支喘息のある者
- 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意

- 本剤は、「予防接種実施規則」及び「インフルエンザ予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）
 免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係
 免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1~5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

- 重大な副反応
 - ショック、アナフィラキシー様症状；まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
 - 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）；まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
 - ギラン・バレー症候群；ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - けいれん；けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - 肝機能障害、黄疸；AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
 - 喘息発作；喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。

7. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌された消毒済みの器具を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として被傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、ワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された。²⁾ 1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった。³⁾

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応（11.4%）及び発熱等の全身反応であった。⁴⁾ 高齢者（65歳以上）に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1204例の対象者に2306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認めた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱等の全身反応が11.3%、発赤等の局所反応が11.6%であった。⁵⁾

【薬効・薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1ヶ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3ヶ月で有効予防水準が78.8%であるが、5ヶ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3ヶ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3ヶ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヶ月近く短縮される。⁶⁾

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1mL 1本

【主要文献】

- (1) Versluis DJ, et al. Antiviral Res ; Suppl 1 : 289-92 (1985)
- (2) Sugiura A, et al. J Infect Dis ; 122(6) : 472-8(1970)
- (3) 神谷 齊 他. インフルエンザワクチンの効果に関する研究. 厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)総合研究報告書(平成9年～11年度)
- (4) 根路銘昭, 国立予防衛生研究所学友会編. ワクチンハンドブック: 130-41(1994)
- (5) 堀内 清 他, 予防接種リサーチセンター編. 予防接種制度に関する文献集; 30: 113-8(2000)


【文献請求先】

〒364-0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地
学校法人 北里研究所
生物製剤研究所 安全管理部門


【製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報部
電話: 0120-189-132

【製造販売元】

 学校法人 北里研究所
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

【販売元】

 第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



2009年10月作成(第1版)

日本標準商品分類番号	S76313
承認番号	15700EZZ01004000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

生物由来製品 ウイルスワクチン類
 剤 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
 処方せん医薬品^印

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」
 貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）
 有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）
 注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、A型 H1N1(ソ連型)、A型 H3N2(香港型)、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型(H1N1)ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。
 新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明かな者
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明かな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理して分解・不活化したHA画分に、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に調製した液剤である。

2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分を含有する。

成分	分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/2009(H1N1) HA含量(相当値) は、30μg以上
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム
等張化剤	塩化ナトリウム
保存剤	チメロサール

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0 ± 0.3

【効能又は効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法及び用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

用法及び用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3)過去にけいれんの既往のある者
- (4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

- (5)気管支喘息のある者
(6)本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のもの
に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤は、「予防接種実施規則」及び「インフルエンザ予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
(2)被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
(3)本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
(4)被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係で免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副反応

- 1)ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
2)急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
3)ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
4)けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれ

た場合には適切な処置を行うこと。

- 5)肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

- 6)喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1)過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。

- 2)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

- 3)局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

7. 接種時の注意

(1)接種時

- 1)接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
2)容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。
また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
3)注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
4)注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2)接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、インフルエンザワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された²⁾。

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所(院)している高齢者(65歳以上)を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者(対照群)1,044人であった³⁾。

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応(11.4%)及び発熱等の全身反応であった⁴⁾。

高齢者(65歳以上)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1,204例の対象者に2,306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認められた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が11.6%であった⁵⁾。

【薬効薬理】⁶⁾

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1カ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3カ月で有効予防水準が78.8%であるが、5カ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3カ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3カ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1カ月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

(1)誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

(2)使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

(1)冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。

(2)一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1mL 2本

瓶入 10mL 1本

【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., (suppl 1) : 289(1985)
- 2) Sugiura, A. et al. : J. Infect. Dis., 122 : 472(1970)
- 3) 神谷 齊 他 : インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)、総合研究報告書(平成9～11年度)
- 4) 根路 銘 国昭 : インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、国立予防衛生研究所学会編 : 130(1994)
- 5) 堀内 清 他 : 高齢者(65才 \leq)におけるインフルエンザワクチンの安全性に関する検討、予防接種制度に関する文献集(30)、(財)予防接種リサーチセンター編 : 113(2000)

【文献請求先】

財団法人 阪大微生物病研究会 学術課
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280

生物由来製品 ウイルスワクチン類
 劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
 処方せん医薬品[※]

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名: A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」

貯 法: 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存 (【取り扱い上の注意】参照)。
 有効期間: 検定合格日から1年 (最終有効年月日は外箱等に表示)。
 注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

承認番号	I6100EZ201207000
薬価収載適用外	
販売開始	1972年9月

本剤は、A型H1N1 (ソ連型)、A型H3N2 (香港型)、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型(H1N1) ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。新型インフルエンザA型(H1N1) ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型(H1N1) ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】
 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
 (1) 明らかな発熱を呈している者
 (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
 (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【接種上の注意】

1. 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
 (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
 (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
 (3) 過去にけいれんの既往のある者
 (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
 (5) 気管支喘息のある者
 (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者
2. 重要な基本的注意
 (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「インフルエンザ予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
 (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
 (3) 本剤は添加物としてチメロサル(水銀化合物)を含有している。チメロサル含有製剤の投与(接種)により、過敏症(発熱、発疹、痒疹、紅斑、掻痒等)があらわれたとの報告があるので、問診を十分にを行い、接種後は観察を十分に行うこと。
 (4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
3. 相互作用
 併用注意 (併用に注意すること)
 免疫抑制剤(シクロスポリン製剤等)等との関係
 免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。
4. 副反応 (まれに: 0.1%未満、ときに: 0.1~5%未満、副詞なし: 5%以上又は頻度不明)
 (1) 重大な副反応
 ① ショック、アナフィラキシー様症状: まれにショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
 ② 急性散在性脳脊髄炎(ADDEM): まれに急性散在性脳脊髄炎(ADDEM)があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要
 本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してHA画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。
2. 組成
 本剤は、1mL中に次の成分・分量を含有する。

成分	分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株 HA含量(相当値)は、30μg以上
添加物	ホルマリン (ホルムアルデヒド換算) 0.0026w/v%以下 チメロサル 0.004mg 塩化ナトリウム 8.5mg リン酸水素ナトリウム水和物 1.725mg リン酸二水素カリウム 0.25mg

3. 性状
 本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。
 pH: 6.8~8.0 浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満の者には0.3mL、1歳から6歳未満の者には0.2mL、1歳未満の者には0.1mLずつ2回注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔
 2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔
 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

-27-

- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
 - 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- (2) その他の副反応
- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒疹等があらわれることがある。
 - 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
 - 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
5. 高齢者への接種
 一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種
 妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
7. 接種時の注意

- (1) 接種時
- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたデイスボーザブル品を用いる。
 - 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
 - 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
 - 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。
- (2) 接種部位
 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。
 なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性
 15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、インフルエンザワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された⁹⁾。
- 1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった⁹⁾。

2. 安全性
 インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応（11.4%）及び発熱等の全身反応であった⁹⁾。
- 高齢者（65歳以上）に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1204例の対象者に2306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認めた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が11.6%であった⁹⁾。

【薬効薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1箇月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3箇月で有効予防水準が78.8%であるが、5箇月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3箇月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3箇月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間がさらに1箇月近く短縮される⁹⁾。

【取扱い上の注意】

1. 接種前
- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
 - (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。
2. 接種時
- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
 - (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1mL 1本


【主要文献】

- 1) Verluise, D. J. et al. : Antiviral Res., suppl. 1, 289-292 (1985).
- 2) Sugiura, A. et al. : J. Infect. Dis., 122 (6), 472-478 (1970).
- 3) 神谷 齊ら：インフルエンザワクチンの効果に関する研究，厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）総合研究報告書（平成9～11年度）。
- 4) 根路銘国昭：インフルエンザワクチン，ワクチンハンドブック，130-141（1994）。
- 5) 堀内 清ら：高齢者（65才 \leq ）におけるインフルエンザワクチンの安全性に関する検討，予防接種制度に関する文献集（30），113-118（2000）。

【文献請求先】

デンカ生研株式会社 学術営業推進部
 〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町三丁目4番2号
 TEL 03-3669-9091
 FAX 03-3664-1023

製造販売元

 **デンカ生研株式会社**
 新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

生物由来製品 ウイルスワクチン類
 劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
 処方せん医薬品^印

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名: **A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」**

貯 法: 避光して、10℃以下に凍結を避けて保存 (【取扱い上の注意】参照)。

有効期間: 検定合格日から1年 (最終有効年月日は外箱等に表示)。

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること。

承認番号	16100EZZ01207000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

本剤は、A型H1N1 (ソ連型)、A型H3N2 (香港型)、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型 (H1N1) ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。新型インフルエンザA型 (H1N1) ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型 (H1N1) ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者 (予防接種を受けることが適当でない者)】
 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
 (1) 明らかな発熱を呈している者
 (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
 (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【接種上の注意】

1. 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
 (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
 (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
 (3) 過去にけいれんの既往のある者
 (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
 (5) 気管支喘息のある者
 (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してHA画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分・分量を含有する。

成分	分量	
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株 HA含量 (相当値)は、30 μ g以上	
添加物	ホルマリン (ホルムアルデヒド換算)	0.0026w/v%以下
	チメロサール	0.004mg
	塩化ナトリウム	8.5mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	1.725mg
	リン酸二水素カリウム	0.25mg

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン (HA) を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。
 pH: 6.8~8.0 浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満の者には0.3mL、1歳から6歳未満の者には0.2mL、1歳未満の者には0.1mLずつ2回注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔
 2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔
 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「インフルエンザ予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察 (視診、聴診等) によって健康状態を調べること。
- (3) 本剤は添加物としてチメロサール (水銀化合物) を含有している。チメロサール含有製剤の投与 (接種) により、過敏症 (発熱、発疹、痒疹、紅斑、痒痒等) があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

免疫抑制剤 (シクロスポリン製剤等) 等との関係
 免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応 (まれに: 0.1%未満、ときに: 0.1~5%未満、副詞なし: 5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状: まれにショック、アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等) があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM): まれに急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、M.R.I等で診断し、適切な処置を行うこと。

- 29 -

- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
 - 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- (2) その他の副反応
- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒疹等があらわれることがある。
 - 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
 - 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
5. 高齢者への接種
 一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種
 妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。
7. 接種時の注意

- (1) 接種時
- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたデイスボーザブル品を用いる。
 - 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
 - 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
 - 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。
- (2) 接種部位
 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。
 なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性
 15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、インフルエンザワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された。
 1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった。

2. 安全性
 インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応（11.4%）及び発熱等の全身反応であった。
 高齢者（65歳以上）に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1204例の対象者に2306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認められた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が11.6%であった。

【薬効薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1箇月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3箇月で有効予防水準が78.8%であるが、5箇月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3箇月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3箇月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間がさらに1箇月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 接種前
 (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
 (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。
2. 接種時
 (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
 (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1mL 1本


【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., suppl. 1, 289-292 (1985).
- 2) Sugiura, A. et al. : J. Infect. Dis., 122 (6), 472-478 (1970).
- 3) 神谷 齊ら：インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）総合研究報告書（平成9～11年度）。
- 4) 根路銘国昭：インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、130-141 (1994)。
- 5) 堀内 清ら：高齢者（65才 \leq ）におけるインフルエンザワクチンの安全性に関する検討、予防接種制度に関する文献集 (30), 113-118 (2000)。

【文献請求先】

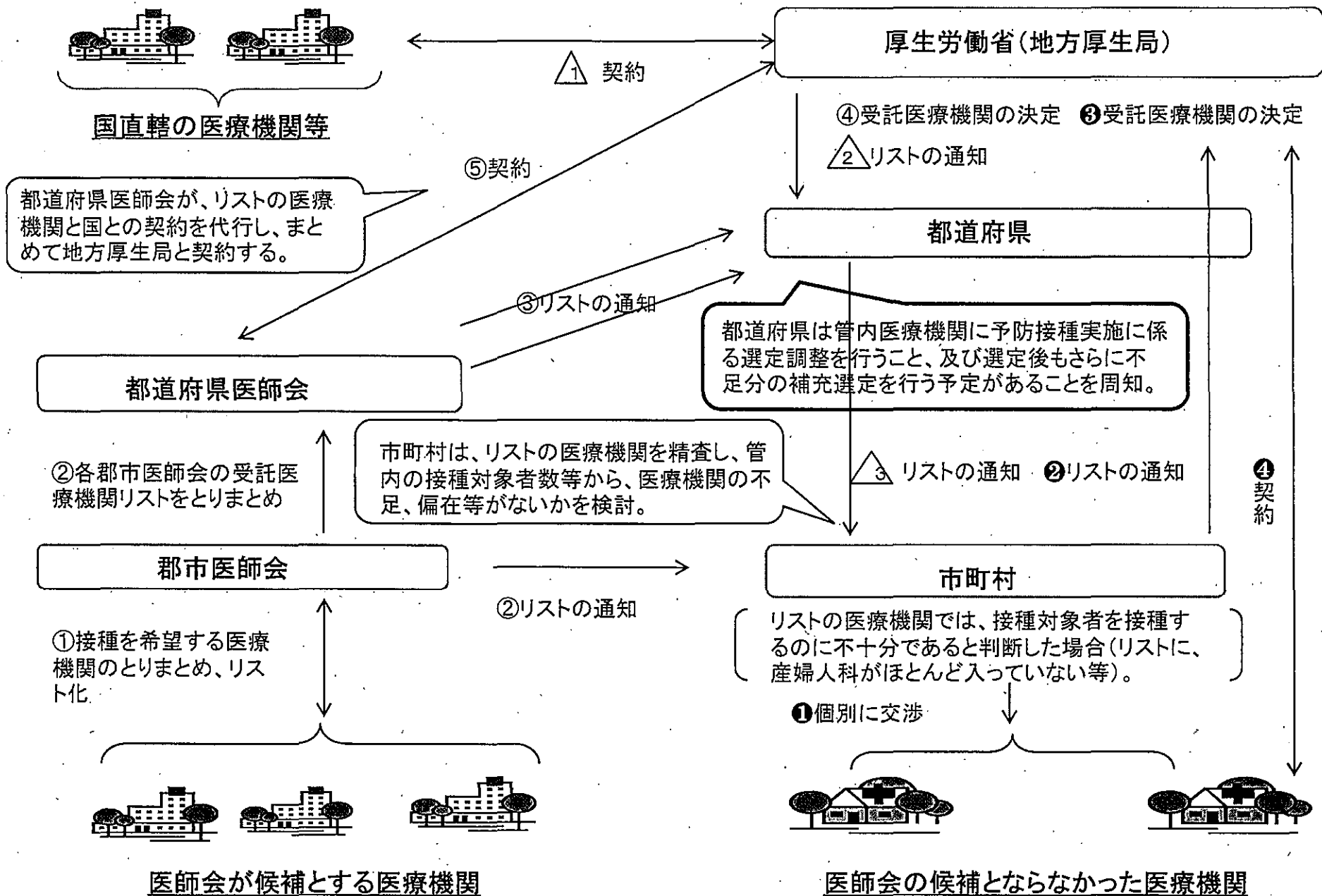
デンカ生研株式会社 学術営業推進部
 〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町三丁目4番2号
 TEL 03-3669-9091
 FAX 03-3664-1023

製造販売元

 **デンカ生研株式会社**
 新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

③受託医療機関の契約

受託医療機関の契約



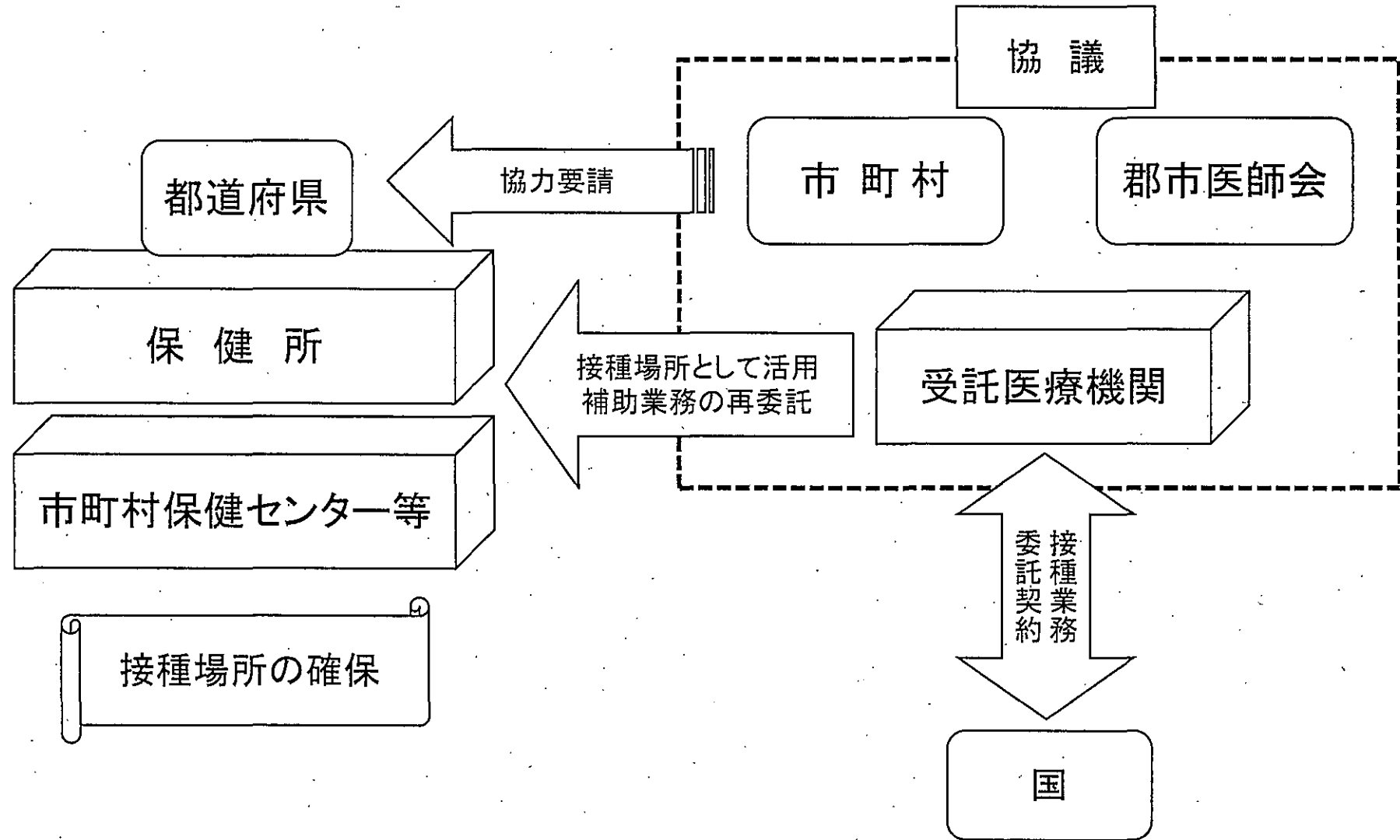
受託医療機関リスト

都道府県名

受託医療機関名	所在地(住所)	代表者名	一般来院者

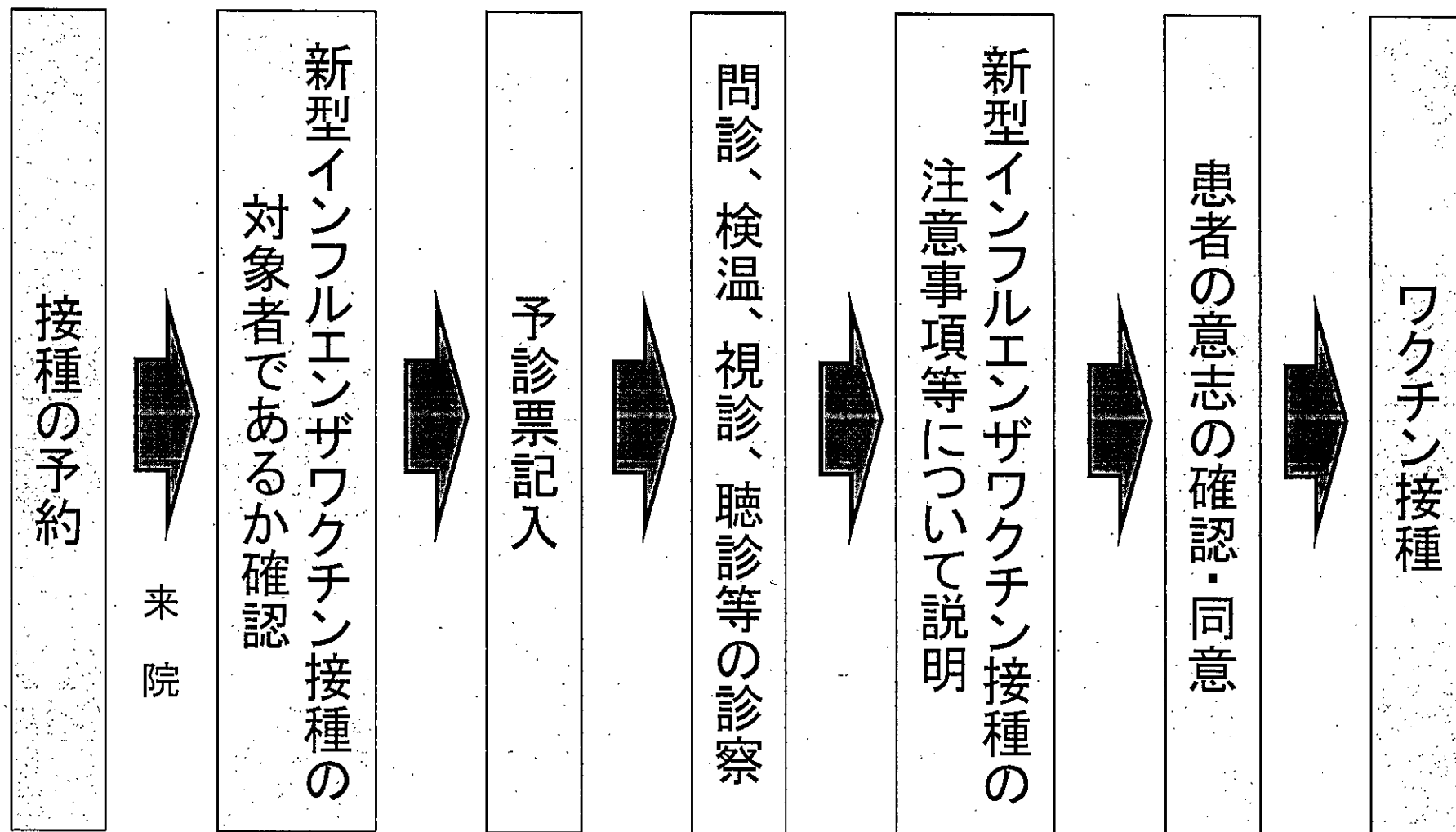
※自院の医療従事者及び入院又は通院する者以外の者に接種をしない受託医療機関の場合は、「一般来院者」欄に○を記入すること。

保健所・市町村保健センター等の活用



④ 予防接種の実施

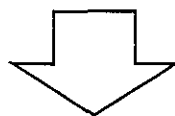
予防接種の実施



接種前に係る留意事項(接種の事前予約等)

【受託医療機関において】

○季節性・新型問わず、インフルエンザ患者も多数通院していることが予想されるもの。



- ・優先接種対象者等の感染リスクを防止する処置を講ずる必要がある。
- ・接種を行う場合は予約制とし、ワクチン接種を行う時間と諸疾患者の診療時間とを区分すること。

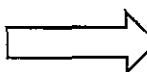
接種前に係る留意事項(対象者の確認)

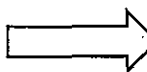
【受託医療機関において】

○接種前に、新型インフルエンザの予防接種の優先接種対象者等であることを、右記に掲げる書類により確実に確認。

- ①基礎疾患を有する者 → 「優先接種対象者証明書」
※かかりつけ医が接種する場合はこの限りではない
- ②妊婦 → 「母子健康手帳」
- ③1歳から小学校3年生 → 「母子健康手帳」又は「各種健康保険被保険者証」等
- ④1歳未満の小児の保護者 → 「母子健康手帳」、「各種健康保険被保険者証」又は「住民票」等
- ⑤優先接種対象者のうち、身体上の都合により予防接種を受けられない者の保護者 → 「優先接種対象者証明書」、「各種健康保険被保険者証」又は「住民票」等
- ⑥小学校4年生から高校生に相当する年齢の者 → 「各種健康保険被保険者証」、「学生証」又は「住民票」等
- ⑦65歳以上の者 → 「各種健康保険被保険者証」、「運転免許証」又は「住民票」

○都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種時期の開始時期より前には、優先接種対象者以外の者に接種しない。

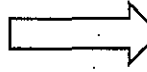
○都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種時期の開始前に、他の優先接種対象者等が接種を希望した場合  当該優先接種対象者の接種時期まで待つよう説明する。

○都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種期間の経過後、当該優先接種対象者が接種を希望した場合  接種する

【都道府県において】

○あらかじめ、基礎疾患を有する者に予防接種を行わない医療機関に対して、接種可能な受託医療機関を当該基礎疾患を有する者に紹介するよう依頼。

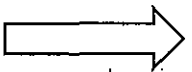
【基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関において】

○受託医療機関とならなかった場合、又は受託医療機関であるが基礎疾患を有する者に対し接種を行わない場合 

基礎疾患を有する者が他の受託医療機関で接種を希望した場合は、「優先接種対象者証明書」を交付。

予診票への記入(予防接種不適合者及び予防接種要注意者の判別①)

【受託医療機関において】

- 「新型インフルエンザ予防接種予診票」(以下「予診票」という。)をあらかじめ優先接種対象者等ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。
- 接種医は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認(以下「予診」という。)
- 高校生の年齢に相当する年齢の者で保護者が同伴しない場合 
 - ・必要に応じて保護者に連絡するなどして、適切な予診を行うこと。
 - ・接種後に予診票を回収し、適正に管理・保存すること。なお、新型インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存すること

【予防接種不適合者】

- 受託医療機関の医師は、予診の結果、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断し、次に掲げる者に該当する場合

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④ ①から③までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者


その優先接種対象者等に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。

予診票への記入（予防接種不適合者及び予防接種要注意者の判別②）

【予防接種要注意者】

○新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者について

- ⇒ ・被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断する
- ・接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で説明に基づく同意を確実に得ること。その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう特に留意。

○心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者について

- ⇒ ・新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断。

【基礎疾患者】

○基礎疾患を有する者について

- ⇒ ・優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認し、十分な予診を行う
- ・必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断。

【妊 婦】

○妊婦に対する接種について

【ワクチンに関する情報】

これまでインフルエンザワクチン接種により先天異常の発生頻度増加等は知られていないが、バイアル製剤には、保存剤（チメロサール 0.005mg/ml又は2-フェノキシエタノール4.5mg/ml）が使用されている。一方、プレフィルドシリンジ製剤には、保存剤の添加は行われていない。

- ⇒ ・保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、プレフィルドシリンジ製剤が使用できる。
- ・なお、チメロサールはエチル水銀に由来する防腐剤であるが、過去に指摘された発達障害との関連性について、最近の疫学研究では関連性は示されていない。

副反応等における説明と同意

【接種の実施において】

○予診の際は、優先接種対象者等又はその保護者がその内容を理解し得るよう下記等情報について適切な説明を行う。

新型インフルエンザ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の含有の有無等)、新型インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度

○下記事項に適う場合に限り、接種を行うものとする。

- 1 自らの意思で接種を希望
- 2 新型インフルエンザの予防接種の実施に関して文書により同意を得る

接種意思の確認

【保護者の同伴要件】

○16歳未満の者又は青年被後見人の優先接種対象者等について

⇒ ・原則、保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）の同伴が必要。

【接種する意思の確認】

○受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し

⇒ ・優先接種対象者等又はその保護者が自らの意思で接種を希望することを
確認

・接種を希望していることが明確に認められる場合に限り接種を行う。

○優先接種対象者等又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならないこと。

○優先接種対象者等又はその保護者の意思の確認が容易でない場合は、家族又はかかりつけ医の協力を得てその意思を確認して差し支えないこと。

ワクチン接種の実施に当たって

【他の予防接種との関係】

○新型インフルエンザの予防接種の実施前に、以下のワクチンの接種を受けたものについては、

生ワクチン	⇒	接種した日から27日以上
不活化ワクチン又はトキソイド	⇒	接種した日から6日以上

の間隔を置いて新型インフルエンザの予防接種を行うこと

【接種時の注意】

○新型インフルエンザの予防接種は、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を1回、又は7日以上の間隔をおいて2回注射するものとする。

○接種量は、当該ワクチンの貼付文書による。

【予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付】

○新型インフルエンザの予防接種を行った際は、「新型インフルエンザ予防接種済証」を交付すること。

○予防接種を行った際、幼児については、新型インフルエンザ予防接種済証を、母子健康手帳に貼付するよう説明すること。

⑤ ワクチンの接種費用について

新型インフルエンザワクチン接種費用について

- ワクチンの接種費用は、①問診料、②注射実施料、③ワクチン代(流通経費を含む。)、④消費税の合計額である。
- 具体的な金額は、初回接種時は3,600円であり、2回目接種時については、初回と同一医療機関で接種を受けるときは(初回接種時に被接種者の基本的な健康状態等を確認していると考えられるため)2,550円(合計6,150円)、初回と異なる医療機関で接種を受けるときは3,600円(合計7,200円)となっている。
- 国と医療機関(受託医療機関:乙)との契約書においては、次のとおりとなっている。
 - ・ 乙は、ワクチン接種を行った優先接種対象者等から、ワクチンの接種1回につき、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に掲げる実費を徴収し、その収入とするものとする。
 - 一 1回目の接種 3,600円
 - 二 2回目の接種であって1回目の接種を乙が行っている場合 2,550円
 - 三 2回目の接種であって1回目の接種を乙が行っていない場合 3,600円
 - ・ 乙に従事する優先接種者である医療従事者に対するワクチン接種並びに乙の医療機関以外の場所でワクチン接種を行った場合及び市町村等において実費負担の軽減事業が実施され、市町村等から別に医療機関にその費用が支払われる場合には、前項の規定によらないことができる。

新型インフルエンザワクチン接種費用に関する負担軽減

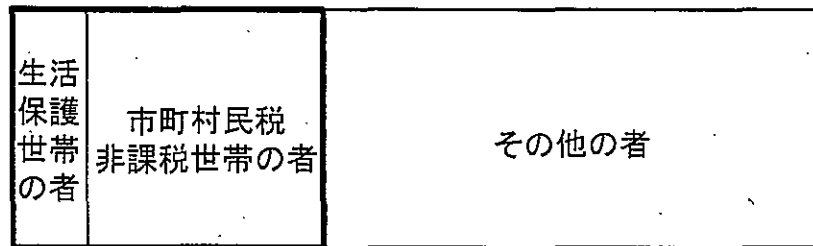
【今回の事業の考え方】

- 今回のワクチン接種については、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。
- 今回の接種事業によりワクチンを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、当該事業に要する財源の1/2を国が、1/4を都道府県が補助することとする。

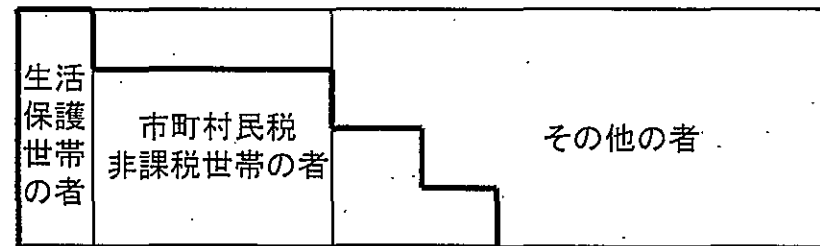
【負担軽減対象者等】

- 今回の負担軽減については、生活保護世帯の者及び市町村民税非課税世帯の者の接種費用全額を免除することとしているが、市町村の実情により、その事業費の範囲内で対象者や軽減金額を別に定めることもできる。

＜補助事業費の上限＞



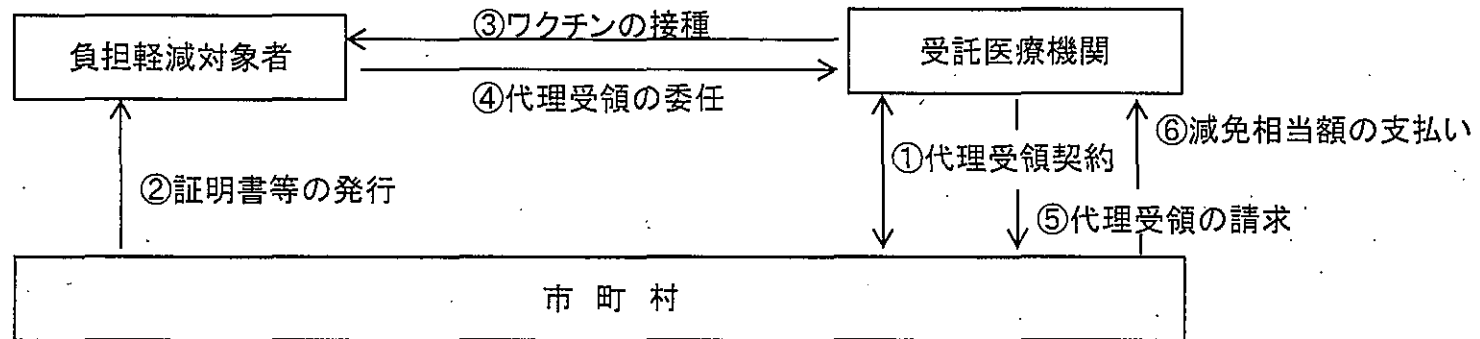
＜負担軽減対象者と減免の額＞



※上記両図の太線内の総額は同じ額

【実施方法】

- 負担軽減対象者が、医療機関の窓口で一定の証明書等を提示することにより、窓口の負担を免除又は軽減する。市町村は、当該費用について、医療機関に支払う(代理受領方式)を原則とする。



- やむを得ない事情により上記の仕組みがとれない場合や、契約医療機関以外で接種を受けた場合については、市町村の窓口で、領収書等を提示、実費相当額を償還払いとする。

【費用負担】

- 当該事業の実施に係る費用について、実際に接種を受けた者の数に、その市町村の市町村民税非課税世帯に属する者の割合等に乗じて得られた人数分の実費負担額を全額免除するのに要する経費を上限として、国1/2、都道府県1/4の割合で補助。

$$\begin{aligned}
 \text{国庫補助上限額} &= \text{当該市町村に} \\
 &\quad \text{居住するワクチン} \\
 &\quad \text{接種者の数} \times \text{当該市町村の人口に} \\
 &\quad \text{占める住民税非課税} \\
 &\quad \text{世帯の者の割合} \times \frac{\text{各市町村の接種者に占める住民税} \\
 &\quad \text{非課税世帯者の割合の平均値(27\%)} \\
 &\quad \text{各市町村の人口に占める住民税} \\
 &\quad \text{非課税世帯の者の割合の平均値(22\%)} \times 6,150\text{円} \times 1/2
 \end{aligned}$$

【所要見込額】

- 国:450億円
- 都道府県:225億円
- 市町村:225億円

※ 都道府県及び市町村の負担分については、特別地方交付税による地方財政措置がなされる予定。

⑥ 予防接種後副反応報告について

新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告について

○ワクチンの副作用・副反応報告は従来より

- 1)すべてのワクチンに関する薬事法に基づく企業・医療機関報告
- 2)定期予防接種ワクチンに関する予防接種後副反応報告により把握が行われてきた。

○今般の新型インフルエンザワクチンにおいては、副反応報告を確実に収集し、安全性評価を可能とするため

- 1)定期予防接種に準じて、国の関与の下、優先順位等に応じた接種事業とすること
 - 2)国の関与によりワクチンが短期間に多数の医療機関に供給され、接種されるため、接種医療機関の把握を含め、薬事法上の副作用収集義務の下でも製造販売業者の情報収集に限界があること
 - 3)副反応報告の迅速性を向上させる必要があること
- から、新型インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、接種を実施する医療機関から、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めるとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

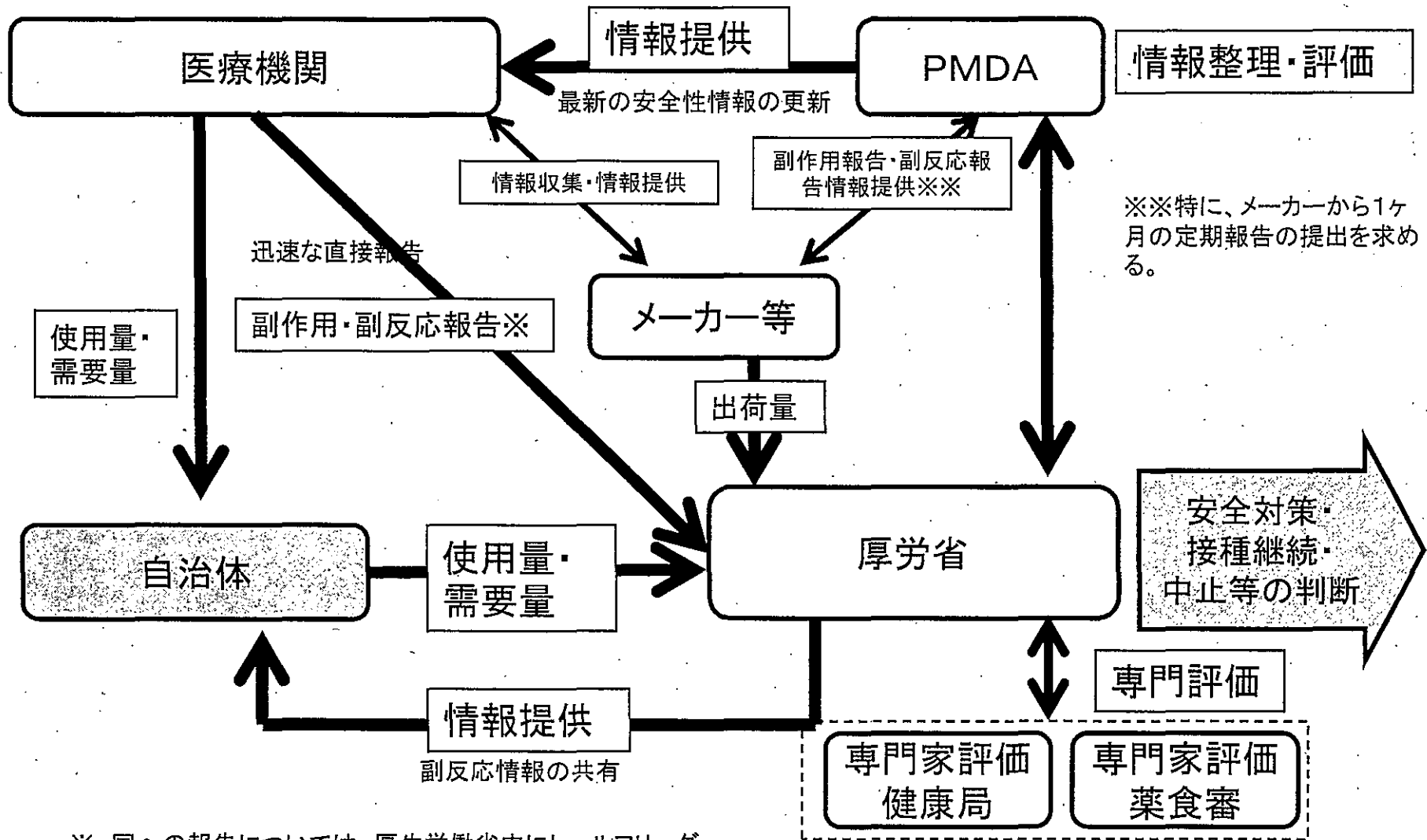
○なお、国は医療機関から報告された副反応を製造販売業者に情報提供することとする(※)。

○また、収集された安全性情報については、専門家による安全対策及び接種事業の継続の可否等の検討を行い、迅速な安全対策を講ずることとしている。

※ 製造販売業者には、副反応の発生状況を綿密にモニターするため、1ヶ月毎の副反応の発生状況に関する定期報告を求める。

なお、世界的な状況をモニターするため、外国メーカーは外国での副反応報告を含めて報告する。

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について



※ 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)の専用回線を設置手続き中。

合同開催
 (月1回、および緊急時)

副反応の報告について(その1)

(1) 受託医療機関は、報告基準に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、被接種者又は保護者の同意を得て、様式第7の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」を用い、速やかに厚生労働省(フリーダイヤルFAX番号)に報告する。

(2) 受託医療機関以外の医療機関においても、副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告をする。

各都道府県及び市区町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。

副反応の報告について(その2)

(3) 上記(1)、(2)に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、同条に基づいて二重に報告を行う必要はない。

(4) 厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。

医療機関においては、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集への協力を努めること。

副反応の報告について(その3)

(5) 上記(4)の他、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合がありますので、その際には副反応を報告した医療機関等においては協力に努める。

(6) 上記(1)及び(2)において、被験者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告する。

(参考)

薬事法(抜粋)

第77条の3第1項 第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者)に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。)又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

第77条の3第2項 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

第77条の4の2第2項 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

予防接種の実施の報告について

- (1) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分(10月分については、接種を開始した日から末日までとする。以下、同じ。)をとりまとめ、翌10日までに、様式第8の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書(医療機関用)」を当該被接種者の居住区域を管轄する市町村へ提出する。
- (2) 市町村長は、管内の受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月17日までに、様式9の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書(市町村用)」により都道府県に提出する。
- (3) 都道府県知事は、管内の市町村における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月24日までに、様式10の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書(都道府県用)」により厚生労働省に提出する。

⑦ 予防接種による健康被害の 救済措置

新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済措置(案)

1. 概要

- 厚生労働大臣は、今回の新型インフルエンザ予防接種事業において、当該予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該予防接種を受けたことによるものであると認定したときは、給付を行うこととする。
- 給付の内容等については、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た必要な措置を講じることができるよう検討を行う。

2. 手続き

- 新型インフルエンザ予防接種事業の実施医療機関において予防接種を受け、健康被害が生じた者は、厚生労働省に請求を行う。
 - ・ 給付の種別ごとの申請書に受診証明書等必要な書類を添付
- 厚生労働大臣は、疾病・予防認定審査会の認定の意見を聴いて認定を行う。

(注) 上記は新たな立法措置による対応を検討中。新たな立法措置が講じられるまでに間は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品副作用救済制度による救済措置」による救済措置により対応。

⑧ 広報及び相談

新型インフルエンザワクチン接種に係る広報

- 今回のワクチンは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・有効性について国民等に幅広く情報提供を行うことが重要。
さらに、接種スケジュール、接種場所、必要な書類、費用などの接種に必要な情報を国民等に提供する必要あり。
- このため、国、都道府県、市町村が相互に連携しながら、ホームページ、パンフレット等の広報媒体を最大限活用し、積極的な対応を図る。

【広報の具体的内容・方法(例)】

○ HPを活用した広報

- ・ 接種事業の目的、優先接種対象者の範囲、接種の具体的スケジュール、受託医療機関リストなど、詳細な内容について周知する。
- ・ 特に接種スケジュールについては、随時更新されることを踏まえ、HPにおいて最新のものを周知する。
- ・ なお、地方自治体相互のHPのリンクや厚生労働省のHPとのリンクなどを行い、適切な情報提供に努める。

○ 地方自治体の広報誌を活用した広報

- ・ ワクチン接種に関する住民の関心喚起を図るとともに、接種に必要な書類、接種費用、有効性・安全性の情報など必要な情報提供を行う。
- ・ 特に接種の具体的スケジュールについては、広報誌で定期的に最新のスケジュールを周知する。

○ パンフレット、リーフレットを活用した広報

- ・ 受託医療機関リスト、接種に必要な書類、接種費用、有効性・安全性の情報など、広報誌に比べてより詳細な内容について周知する。
- ・ パンフレット、リーフレットのひな形については、それぞれ厚生労働省のHPに掲載する予定であり、当該パンフレット案に地方自治体固有の情報を追加・修正するなど、適宜活用されたい。
- ・ パンフレットについては幅広く配布を行うとともに、リーフレットについては優先的に接種すべき対象者のアクセスが見込まれる場所(学校、福祉施設、妊婦・乳幼児の健康診査等)で配布するなど、周知の工夫を図られたい。

その他

- ・ 必要に応じポスター、チラシを作成し、住民への関心喚起を図るとともに、限られたスペースを有効に活用して必要な情報(より詳細な情報把握ツール(HPや相談窓口)への誘導)を周知する。
- ・ さらに随時更新される情報(特に接種のスケジュール)については、マスコミへの情報提供を有効に活用する。

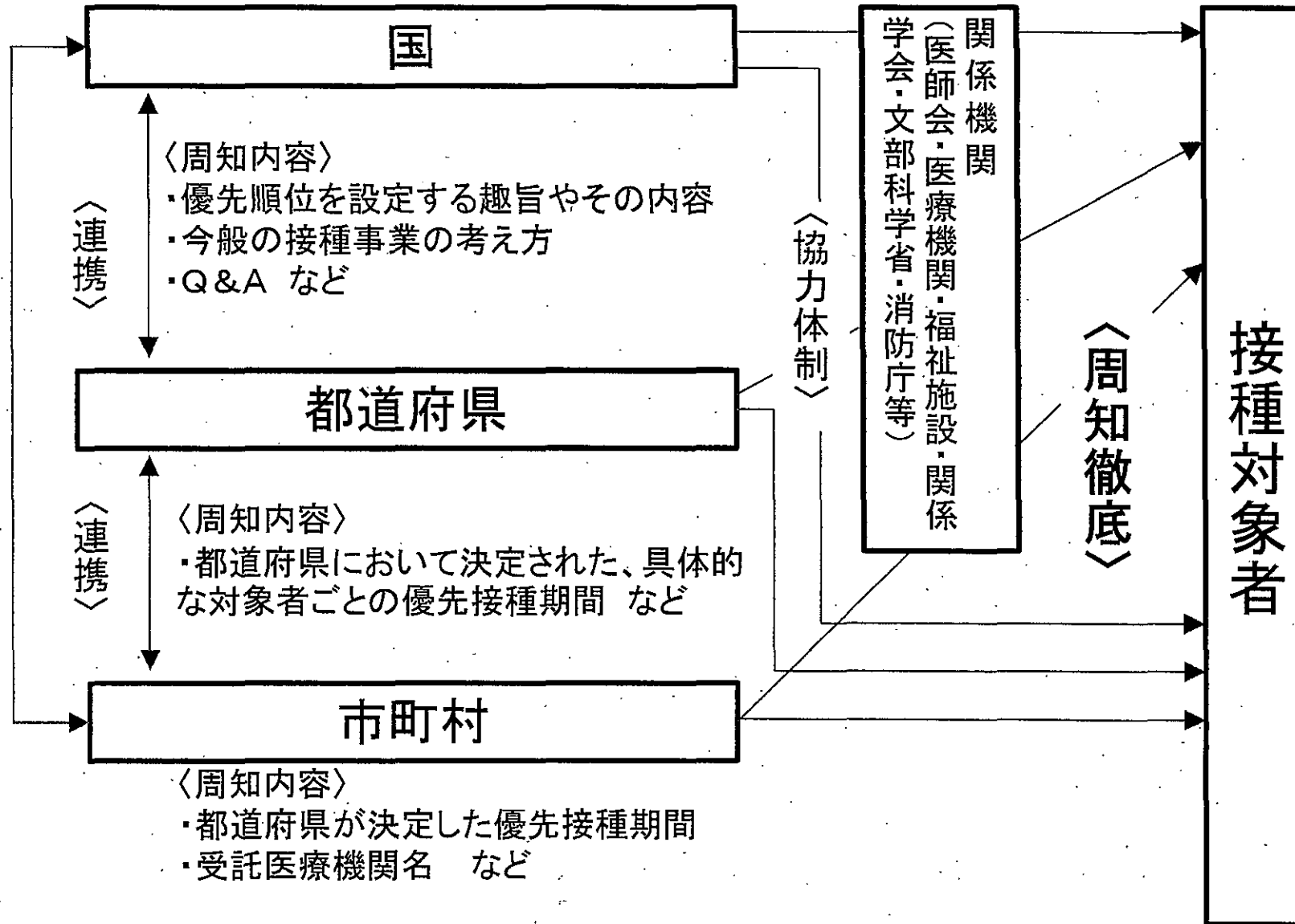
【広報の準備】

- 都道府県等、市町村においては、各種媒体を活用し、接種の開始(10月中)前に広報を展開できるよう、準備を行う必要がある。
 - ※ 特に、広報誌、パンフレット、リーフレット、ポスター・チラシについては、事前の準備に時間を要するので要留意。
- 広報が円滑に実施できるよう、パンフレット、リーフレット、ポスター・チラシの配布場所の選定や、関係機関(医師会、配布場所等)との調整を事前に進めていただきたい。
- 国としては、10月上旬を目途に、参考となる情報を順次ホームページに掲載する予定。
 - ※ ホームページ上の掲載場所は、厚生労働省ホームページ「新型インフルエンザに関する情報」のコーナーの中の「ワクチン関連情報」のコーナー

【都道府県等と市町村との連携】

- HP、パンフレット、リーフレットの作成については、都道府県等が中心となって、市町村と連携して行う。(例えば、都道府県等・市町村が相互に連携しつつそれぞれHPを作成することや、都道府県等が市町村から情報提供を受けて一括してHPを作成することなどが考えられる)
- 広報誌については、都道府県等と市町村が連携しながら、双方の広報誌を活用して積極的な広報を行う。
- マスコミへの情報提供については、原則として都道府県等において対応する。

新型インフルエンザワクチン接種に係る広報体制



対象、媒体に応じた広報内容の選定(例)

広報媒体	広報実施主体	接種事業の目的、考え方	優先順位を設定する趣旨	優先接種対象者の範囲	接種の標準的スケジュール	接種の具体的スケジュール	接種場所(受託医療機関リスト等)	医療機関窓口提示書類一覧	接種費用	ワクチンの安全性、有効性に関する情報	ワクチンの供給状況	健康被害の救済制度	接種に関するQ&A	HPIのリンク	相談窓口一覧
ホームページ	国	○	○	○	○	注	注	○	○	○	○	○	○	一注	○注
	地方自治体	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—	○
パンフレット	地方自治体	△	△	○	○		△	△	○	○			△	○	○
リーフレット	地方自治体	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○
広報誌	地方自治体			○		○	△	○	○	○				○	○

注 各地方自治体ごとの情報については、自治体のHPIにリンクを設置する等により、自治体ごとの個別具体的な情報提供を実施。
 なお、地方自治体においても相互に連携し、リンクを設定するなどの工夫を行うことにより、具体的な情報提供を実施いただきたい。

※ 随時更新される情報(特に接種のスケジュール)については、マスコミへの情報提供を積極的に活用するなど、リアルタイムで周知。

※ △については、○と比べてより簡潔な情報

都道府県等、市町村の広報内容の作成手順について

○ 「接種の目的、考え方」、「優先順位を設定する趣旨」、「優先接種対象者の範囲」、「接種に関するQ&A」、「医療機関窓口提示書類一覧」、「被接種者向け説明書」、「ワクチンの安全性、有効性に関する情報」、「チメロサルを使用しているワクチンのリスク」、「健康被害の救済」

→ 都道府県、市町村は、国が公表するコンテンツを活用してワクチン接種関係ホームページ等で周知。
(リンクの設置等も可)

○ 「相談窓口一覧」

- 都道府県は、相談窓口の名称、住所、電話番号、開設時間について一覧表を作成、ホームページ等で周知。併せて、国に当該サイトのURLを情報提供。地域の実情を踏まえて市町村と連携し、市町村へのリンクを設置。
- ・市町村は、必要に応じて、地域の実情を踏まえて都道府県と連携し、ホームページ等を活用して、都道府県の相談窓口を案内、市町村の相談可能な部署の連絡先を案内。併せて、都道府県に当該サイトのURLを情報提供。
 - ・国は、都道府県等の相談窓口一覧にリンクを設置。

○ 「接種の具体的スケジュール」

- 都道府県は、国からの情報提供に基づき標準的なスケジュールを策定するとともに、実際の接種状況を勘案し、随時修正して、最新の「接種の具体的スケジュール」を策定し、リアルタイムで周知。媒体としては、随時更新されていくことを踏まえ、ある程度リアルタイムでの周知が可能なもの（HP、マスコミへの情報提供、広報誌等）を活用。併せて、市町村に当該サイトのURL等を情報提供。
- ・市町村は、都道府県からの情報を活用して周知。

○「受託医療機関リスト」

- ・市町村は、郡市医師会からの情報、直接医療機関から得た情報に基づき一覧表を作成、都道府県に当該一覧表を提示。HPにリストを掲載する場合は、あわせてURLを情報提供。
- ・都道府県は、市町村からの情報を活用し、都道府県HPやリーフレットに受託医療機関リストを掲載（適宜市町村HPにリンクを設定するなどの工夫を行う）。あわせて、当該HPのURLを国に情報提供。
- ・国は、都道府県等のサイトにリンクを張る。

○「接種費用」

- ・国は、額をホームページで公表。併せて、都道府県等の関係サイトにリンクを張る。
- ・市町村は、減免について策定し、各種媒体で周知。都道府県に情報提供。HPに掲載する場合は、当該サイトのURLを都道府県に情報提供。
- ・都道府県は、市町村からの情報を活用し、様々な広報媒体で情報提供。（適宜市町村HPにリンクを設定）。併せて、当該HPのURLを国に情報提供。



上記のうち、国のHP等での情報提供に絡めて、お願いしたい事項は以下の2点。

○ワクチン接種関係ホームページのURL（作成中のものでも可）

○相談窓口の名称、住所、電話番号、開設時間

これらについて、10月13日（火）までに、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局（ワクチン班）あてに、情報提供いただくようお願いする。

新型インフルエンザワクチン接種に係る相談

- 住民等からの相談に対しては、都道府県等が主体となって対応する。
- 都道府県等は、地域の実情を勘案した上で、市町村と連携する。
- 市町村は、都道府県等の要請を踏まえ、相談事業に積極的に協力する。

【都道府県等における対応】

- 既存の相談センター等の新型インフルエンザ相談窓口を充実強化することを基本とする。
- 全国统一番号(ナビダイヤル 番号 0570-064-666)についても、再度活用を検討いただきたい。

【ナビダイヤルの活用方法】

方法①：既存の相談窓口との混線をさけるため、ワクチン対応の電話相談窓口を限定し、ナビダイヤルで接続

方法②：既存の相談窓口で実施する場合に、住民への一層の周知徹底を図るため、ナビダイヤルを活用

※なお、ナビダイヤルシステム自体は全国共通のものではあるが、具体的なやり方については、自治体の意見を踏まえて、ある程度柔軟に対応することも可能であり、適宜相談されたい。

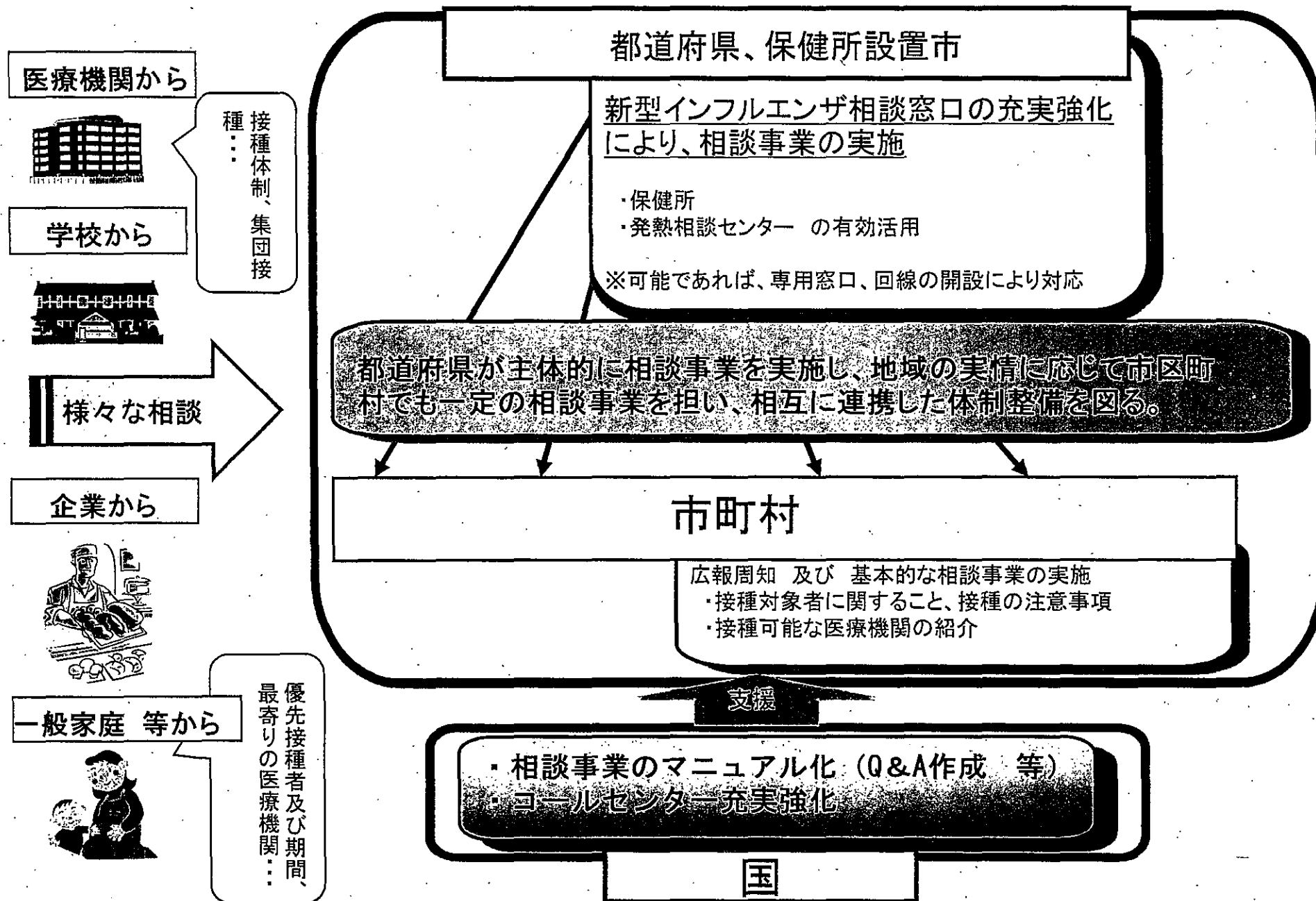
【市町村における対応】

- 都道府県等からの要請に基づき、都道府県等と連携して、基本的な相談事業を実施する。
- 受託医療機関が適切な相談を実施できるよう、接種費用(減免に関する情報を含む。)に係る情報を受託医療機関に提供する。

【国における対応】

- 随時、ワクチン接種に係る最新の情報をホームページにおいて提供する。
- Q&Aを作成し、提供する。
- 引き続き、コールセンターにおける対応を行う。

新型インフルエンザワクチン接種に係る相談体制



⑨その他

新型インフルエンザワクチンの接種回数について

1 現状

- 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。
- 最近、海外の臨床試験において、健康成人については1回でも十分な効果を得られるとの結果が順次報告されているところ。(別添1、2参照)
- このため、今後、必要なデータが得られれば、接種回数を変更(2回→1回)する可能性が生じている。

2 今後の対応方針(案)

(1) 国産ワクチン

- 接種回数について、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る。
- 成人については、9月17日より国立病院機構において、健康成人200人を対象とした臨床試験が開始されており、10月中旬に1回接種後の有効性・安全性に係る中間結果が判明する予定。
- 中間結果が得られ次第、海外で実施される類似ワクチンの試験結果、各国ワクチン接種方針等の海外情報も併せて、国産ワクチン1回接種の有効性について専門家による評価を行う。

(2) 輸入ワクチン

- 輸入予定ワクチンの接種回数については、次の状況を踏まえ、当面、2回接種を前提に、接種体制の整備を進める。

- ・ 輸入予定ワクチンの各種の臨床試験が国内外で進められているが、一部の中間報告（速報）が出ているものの、最終的な結果やその詳細なデータは得られていないこと。
 - ・ 国内における臨床試験の第1回の接種時の結果が得られるのは、早くても12月頃と見込まれること。
 - ・ 輸入予定ワクチンについては、欧米で、未だ承認されておらず、接種回数について明確に示されていないこと。
- 輸入予定ワクチンについては、国内外で、各種の臨床試験が実施されているところであり、その接種回数については、海外における当該ワクチンや類似ワクチンの臨床試験の結果、承認内容等の情報について、適宜、専門家による評価を行い、最終的には、特例承認時に、それまでに得られた国内外の臨床試験のデータ等も踏まえて検討を行う。

2009年9月15日に米国が承認した新型インフルエンザワクチンについて

	ノバルティス	CSL	サノフィー	メディムーン	(参考) 日本国産ワクチン
性状／ 培養方法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法	生ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法
抗原量	明記なし	明記なし	明記なし	明記なし	15μg
アジュバントの有無	無	無	無	無	無
投与経路	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	経鼻粘膜	皮下注射
用量・用法 (成人)	0.5ml、1回	0.5ml、1回	0.5ml、1回	0.2ml 1回 (10-49才)	0.5ml、1回or2回
用量・用法 (小児)	○4-9才： 0.5ml 2回 ○10-17才： 0.5ml 1回	記載なし	○6ヶ月-35ヶ月： 0.25ml 2回 ○36ヶ月-9才： 0.5ml 2回 ○10才以上： 0.5ml 1回	○2-9才： 0.2ml 2回	○12ヶ月-6才： 0.2ml 2回 ○6才-13才： 0.3ml 2回 ○13才-20才： 0.5ml 1回or2回
保存剤	○0.5ml製剤 チメロサル除除去 ○5ml製剤 チメロサル添加	○0.5ml製剤 保存剤なし ○5ml製剤 チメロサル添加	○0.25ml、0.5ml製 剤 保存剤なし ○5ml製剤 チメロサル添加	不明	本日配布 資料4参照

出典：<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm181950.htm>

主な臨床試験結果の概要(9月18日現在)

	サノフィー	CSL	国内メーカー(北里)	GSK	ノバルティス	
実施主体	国主導(米国)	企業主導	国主導(米国)	国主導	企業主導	企業主導
培養方法	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	細胞培養
抗原量	15 μ g/30 μ g	15 μ g/30 μ g	15 μ g/30 μ g	15 μ g/30 μ g	5.25 μ g/21 μ g	7.5 μ g
アジュバントの有無	無	無	無	無	有/無	有
投与経路	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	皮下注射/筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射
臨床試験結果概要	(健康成人 18-64才) 96%が有効な免疫応答 (高齢者:65才以上) 56%が有効な免疫応答	(健康成人 18-64才) 15 μ g: 120人中116人(96.7%) 96.7%有効な免疫応答 30 μ g: 120人中112人(93.3%) が有効な免疫応答	(健康成人 18-64才) 80%が有効な免疫応答 (高齢者:65才以上) 60%が有効な免疫応答	○、国立病院機構において、9月17日より臨床試験開始。10月中旬に、有効性・安全性の中間報告をする予定。 ○健康成人(20才-) 200例	(健康成人 18-60才) 130例実施、アジュバント有と無の2群で実施(割合不明) アジュバント有: 98%以上に有効な免疫応答 アジュバント無: 95%以上の有効な免疫応答	(健康成人 18-50才) 100例中1回接種で80%、2回接種で90%以上に有効な免疫応答
	(出典:米国保健福祉省HP)	(出典:※1)	(出典:米国保健福祉省HP)	(出典:gskプレスリリース)	(出典:ノバルティスプレスリリース) (出典:※2)	

※1. New England Journal of Medicine : Response after One Dose of a Monovalent Influenza A (H1N1) 2009 Vaccine - Preliminary Report

※2. New England Journal of Medicine : Trial of Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent MF59-Adjuvanted Vaccine - Preliminary Report

新型インフルエンザワクチン接種時における 季節性インフルエンザワクチン等の同時接種の扱いについて(案)

1. 現状

季節性インフルエンザワクチンについては、「インフルエンザ予防接種ガイドライン」(発行 財団法人予防接種リサーチセンター)の「他の予防接種を受けている場合の接種間隔」において、生ワクチンについては、4週間以上、不活化ワクチン又はトキソイドについては、1週間以上間隔をあけることを推奨する一方、十分検討した上で医師が必要と認めた場合は、同時に接種を行うことができるとされており、必ずしも同時接種が禁止されているわけではない。

2. 海外の状況

○現時点で、新型インフルエンザワクチンと他のワクチンと同時接種した場合の安全性に関するデータは得られていない。

○米国における季節性インフルエンザワクチンの添付文書では、他のワクチンとの同時接種に関して

- ・ 他のワクチンの同時接種を評価したデータはないこと
- ・ 他のワクチンと同時接種する場合には、別の部位に投与すること、他のワクチンと同一のシリンジやバイアルで混合しないこと

が注意喚起されている。

(参考) 季節性インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの同時接種

我が国で使用されている肺炎球菌ワクチン(23価)に関し、米国では、ACIPにおいて、インフルエンザワクチンと同時接種(異なる腕にそれぞれ接種)された場合に、副反応の増加や免疫反応の低下は認められないとの見解が示されており¹、医師が必要と認めた場合、同時接種を行うことができる。

1 Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Pneumococcal Disease. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1997; 46 (No. RR-8): 1-25. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rrrr4608.pdf>

3. 方針

○既存の製法による国内ワクチンと季節性ワクチンの同時接種については、医師が必要と認めた場合には実施可能であること等について接種要領、Q & A等により情報提供を行う。

○アジュバント入りの輸入ワクチンと季節性ワクチンの同時接種については、海外等の情報を踏まえた別途の検討が必要であり、当面の間差し控えることが望ましいと考えられる。このため、輸入ワクチンの承認、接種開始時に予防接種実施要領の追加・改訂を行い、その旨の情報提供を行うこととする。

○国内外にかかわらず、新型インフルエンザワクチンの副反応に関する情報の入手時に同時接種についても併せて情報収集し、評価することとする。

保存剤（チメロサル等）が添加されている
新型インフルエンザワクチンの使用について

1. チメロサルについて

- チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であり、複数回接種用のバイアル等の開封後の細菌汚染防止のために古くから用いられてきた物質である。
- 1990 年代に、自閉症等の発達障害との因果関係が指摘されたが*1)、最近の疫学研究では、発達障害との関連性は示されていない*2)。また、薬物動態学的にもエチル水銀の代謝・排泄は早いこと等*3)からも、接種によるベネフィットがチメロサルのリスクを上回るとの評価が主流であり、日本及び欧米の規制当局もその考え方を支持している。

出典： *1) Lancet 1998; 351 (9103): 637-641

*2) Institute of Medicine 2004; Immunization Safety Review: Vaccines and Autism

*3) Environ Health Perspect 2005; 113: 1015-21

- ただし、ワクチン全般において予防的な対応が大切であるという視点にたち、各国ともワクチンからのチメロサル除去・減量の努力を行っている。

2. 米国の状況（9/16 時点の情報であり、今後とも変化しうる）

- 妊娠中の暴露に心配の声があるため、妊婦と小児用として単回接種用シリンジにチメロサル非含有の季節性及び 2009 H1N1 インフルエンザワクチンを充填した製剤をメーカーが準備している。
- 妊婦に対しては、チメロサル含有又は非含有のいずれの製剤でもワクチン接種をしてよいと勧告。

出典： *1) http://www.cdc.gov/H1N1flu/vaccination/pregnant_qa.htm

- 小児に対しては、チメロサル含有製剤についても使用を制限していない。（米国 H1N1 ワクチンの承認製剤の添付文書）

3. 国内製品に含有される保存剤の種類（有無）と濃度

会社名	チメロサル含有の有無	他の保存剤含有の有無	製剤別の添加剤含有量と種類
化血研	無	2-フェノキシエタノール (2-PE)	10mL バイアル製剤 (4.5mg/ml、2-PE) 1mL バイアル製剤 (4.5mg/ml、2-PE)
北里	有	無	10mL バイアル製剤 (0.005mg/ml、チメロサル) 1mL バイアル製剤 (0.005mg/ml、チメロサル)
	無	無	0.5mL シリンジ製剤 (保存剤なし)
阪大微研	有	無	10mL バイアル製剤 (0.008mg/ml、チメロサル) 1mL バイアル製剤 (0.008mg/ml、チメロサル)
デンカ	有	無	10mL バイアル製剤 (0.004mg/ml、チメロサル) 1mL バイアル製剤 (0.004mg/ml、チメロサル)

注) 2-PE の妊娠動物等での催奇形性試験の結果には問題がないが、妊婦での使用実績は確認されていない。

注2) 北里研究所の0.5mL シリンジ製剤の供給は11月中旬以降から開始され、年内に約70-100万本程度が供給可能(出荷時期については、前倒しを調整中)

4. 今後の対応方針(案)

- チメロサールの使用と自閉症等の発達障害との関連は示されておらず、小児については、季節性インフルエンザワクチンの予防接種において、チメロサール等の保存剤が使用されていること、今回の国内製造ワクチンの保存剤の種類・濃度は従来の季節性インフルエンザワクチンと同じであることを踏まえ、上記のような対応は行わないが、情報提供は行うこととする。
- しかしながら、妊婦については、保存剤を使用しない製剤(北里研究所の0.5mL シリンジ製剤)を選択できるよう、供給体制を整備するとともに情報提供を行う。
- 国民に対し、チメロサール及び2-フェノキシエタノールについての情報提供を行う。

(参 考 1) 米国の製品に含有される新型インフルエンザワクチンの保存剤の種類 (有無) と濃度

会社名	チメロサル含有の有無	他の保存剤含有の有無	製剤別の添加剤含有量と種類
CSL Limited	有	無	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無	0.5mL シリジ 製剤 (保存剤なし)
Novartis	有	無	0.5mL シリジ 製剤 (0.004mg/ml、チメロサル) 5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
Sanofi Pasteur	有	無	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無	0.25mL シリジ 製剤 (保存剤なし)
	無	無	0.5mL シリジ 製剤 (保存剤なし) 0.5mL バイアル製剤 (保存剤なし)

※製品は米国で9月15日に承認され、10月中旬までに出荷開始の予定。
アジュバントはいずれのワクチンも含有しない。

(参 考 2) 海外の製品に含有される季節性インフルエンザワクチンの保存剤の種類 (有無) と濃度

会社名	チメロサル含有の有無	他の保存剤含有の有無	使用国	製剤別の添加剤含有量と種類
CSL Limited	有	無	米、豪	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無		0.5mL シリジ 製剤 (保存剤なし)
Novartis	有	無	米、欧州	0.5mL シリジ 製剤 (0.004mg/ml、チメロサル) 5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無		5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
Sanofi Pasteur	有	無	米、欧州	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無		0.25mL シリジ 製剤 (保存剤なし)
	無	無		0.5mL シリジ 製剤 (保存剤なし) 0.5mL バイアル製剤 (保存剤なし)
GSK	無	無	米、欧州	0.5mL シリジ 製剤 (保存剤なし)

※アジュバントはいずれのワクチンも含有しない。

新型インフルエンザワクチン Q&A

平成 21 年 10 月 2 日時点

注意事項

- 1) 特に断りがない限り、当面使用される国産インフルエンザワクチンを前提とした Q&A です。
- 2) 海外ワクチンについては「7. 海外産ワクチンについて」を参照してください。
- 3) 海外ワクチン使用開始の際には更に Q & A が追加される予定です。

1. 新型インフルエンザワクチンの一般的情報

- (問 1) 今回の新型インフルエンザワクチン接種の目的は何ですか？
- (問 2) 新型インフルエンザワクチンの接種は何回受ければよいのでしょうか？
- (問 3) 新型インフルエンザワクチンの接種を受けることが適当でない人や接種時に注意が必要な人はありますか？
- (問 4) 新型インフルエンザに感染した人でも、新型インフルエンザワクチンの接種が必要ですか？

2. 季節性インフルエンザワクチンとの関係

- (問 1) 季節性インフルエンザワクチンは新型インフルエンザにも効果がありますか？
- (問 2) 季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同時に接種できますか？

3. 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性

- (問 1) インフルエンザワクチンでどのような効果が期待できますか？
- (問 2) 新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状（副反応）にはどのようなものがありますか？
- (問 3) インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？
- (問 4) ワクチンの効果はどのくらい持続しますか？

4. 妊婦について

- (問1) 妊婦に対してもワクチンを接種することができるのですか？催奇形性はないのですか？
- (問2) 授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありませんか？
- (問3) インフルエンザワクチンにチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが安全ですか？チメロサルが入っていないものはないのですか？

5. ワクチン優先接種対象者について

- (問1) 新型インフルエンザワクチンの優先接種対象となるのはどのような人でしょうか？
- (問2) 優先接種対象ではない人は接種できないのですか？優先接種対象者は新型インフルエンザワクチンを接種しなくてはならないのですか？

6. ワクチン接種事業について（流通、購入、値段、接種場所等）

- (問1) 今回の新型インフルエンザワクチンは日本国内でどれくらい確保できているのですか？
- (問2) 新型インフルエンザワクチンはいつ、どこで接種できますか？
- (問3) 今回の新型インフルエンザワクチンはどれくらいの費用で接種できるのですか？
- (問4) 住民票と異なるところに長期滞在している場合に、現在地でのワクチン接種ができますか？
- (問5) 重篤な副反応が生じた場合、医師が責任をとるのですか？
- (問6) 受託医療機関ではない医療機関の入院患者は接種できないのですか？

7. 海外産ワクチンについて

- (問1) 海外産と国内産は何が異なるのですか？
- (問2) 海外産ワクチンはどのような手続きを経て輸入ができるようになるのですか？また、海外産ワクチンの安全性はどのように確認されますか？

1. 新型インフルエンザワクチンの一般的情報

(問1) 今回の新型インフルエンザワクチン接種の目的は何ですか？

今回の新型インフルエンザウイルスは、感染力は強いのですが、多くの感染者はかかっても軽症のまま回復しています。また、タミフル等の治療薬も有効です。

ただし、国民の大多数に免疫がなく、感染が拡大する可能性があることや、糖尿病やぜん息などの基礎疾患がある方や妊婦の方などが重症化する可能性があることが懸念されています。

今回の新型インフルエンザワクチンの接種は、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことと、こうした患者が集中発生して医療機関が混乱することを防ぐことを目的としています。

(問2) 新型インフルエンザワクチンの接種は何回受ければよいのでしょうか？

2009年9月時点では2回です。

ただし、現在、国内外で行われている臨床試験の結果次第では、専門家の評価を踏まえて、対象者の一部に対しては1回接種でも良いことになる場合も考えられます。

(問3) 新型インフルエンザワクチンの接種を受けることが適当でない人や接種時に注意が必要な人はありますか？

【予防接種を受けることが不適当と考えられる方】

新型インフルエンザワクチンの予防接種が不適当と考えられる方は、基本的に季節性インフルエンザワクチンと同様に以下のように考えられます。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 接種を行う新型インフルエンザワクチンの成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな方

(4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある方

【接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する方）】

次のいずれかに該当すると認められる場合は、医師が健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行うなど、注意して接種します。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する方
- (2) 以前の予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある方
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- (5) 気管支喘息のある方
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある方

参考：新型・季節性インフルエンザワクチン添付文書

厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」Q.12

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

（問4） 新型インフルエンザに感染した人でも、新型インフルエンザワクチンの接種が必要ですか？

一般的に、新型インフルエンザに感染して発症した方は、免疫を持っていると考えられるため、予防接種をする必要はないと考えられます。

ただし、確実に新型インフルエンザに感染したと言えるのは、PCR検査やウイルス分離等で新型インフルエンザウイルスあるいはその遺伝子が検出された方のみです。PCR検査等によりウイルスの検出が行われず既に新型インフルエンザに罹患したかどうか不明な場合、希望すれば接種することは可能です。

2. 季節性インフルエンザワクチンとの関係

(問1) 季節性インフルエンザワクチンは新型インフルエンザにも効果がありますか？

季節性インフルエンザのワクチンは今回の新型インフルエンザウイルスに対しては有効ではないと考えられています。

(問2) 季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同時に接種できますか？

既存の製法による国内ワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種については、医師が必要と認めた場合には実施可能と考えられています。ただし、季節性インフルエンザワクチンとアジュバント入りの輸入ワクチンの同時接種については、海外等の情報を踏まえた別途の検討が必要であり、当面差し控えることが望ましいと考えられます。

3. 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性

(問1) インフルエンザワクチンでどのような効果が期待できますか？

一般的に、インフルエンザワクチンは、重症化防止効果や発症予防効果が期待されていますが、感染防止効果については保証されておらず、新型インフルエンザワクチンについても、同様と考えられます。そのため、頻りに手洗いをすることや人混みを可能な限り避ける、などの感染予防策を講じる必要があります。

なお、季節性インフルエンザワクチンの有効性等については、国立感染症研究所のQ&Aに詳しく記載されていますので参考にしてください。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A (2008年度版)」④ワクチン接種

(問2) 新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状(副反応)にはどのようなものがありますか?

季節性インフルエンザワクチンの場合、比較的頻度が高い副反応としては、接種した部位(局所)の発赤・腫脹、疼痛などがあげられます。また、全身性の反応としては、発熱、頭痛、悪寒、倦怠感などが見られます。さらに、まれに、ワクチンに対するアレルギー反応(発疹、じんましん、発赤と掻痒感)が見られることがあります。

接種局所の発赤、腫脹、疼痛は、接種を受けられた方の10~20%に起こりますが、2~3日で消失します。全身性の反応は、接種を受けられた方の5~10%にみられ、2~3日で消失します。

その他に、因果関係は必ずしも明らかではありませんが、ギランバレー症候群、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑などの報告がまれにあります。

今回の新型インフルエンザワクチンも程度の問題はありますが、同様の副反応が予想されます

参考：厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」Q.13

(問3) インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか?

今回の新型インフルエンザのワクチン接種に伴い、予防接種を受けた方に健康被害が発生し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ことができるよう準備を進めているところです。

(問4) ワクチンの効果はどのくらい持続しますか?

これまでの季節性インフルエンザワクチンでは、2回接種した成績によりますと、2回目の接種1～2週後に抗体が上昇し始め、1カ月後までにはピークに達し、3～4カ月後には徐々に低下傾向を示します。したがって、ワクチンの予防効果が期待できるのは接種後2週から5カ月程度と考えられており、新型インフルエンザワクチンでも同程度と考えられます。

4. 妊婦について

(問1) 妊婦に対してもワクチンを接種することができるのですか？催奇形性はないのですか？

日本で使用されるインフルエンザワクチンは、生ワクチンではないので妊婦に対して特別に重篤な副作用は起こらないと考えられ、一般的に妊娠中の全ての時期において接種可能であるとされています。

また、妊娠初期に従来のインフルエンザワクチンを接種しても奇形のリスクがないという研究結果もあります。

なお、新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が使用されています。今回の新型インフルエンザワクチンでは、プレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤）には保存剤の添加は行われておらず、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。（詳細は「4. 妊婦について」問3をご参照ください）

参考：国立成育医療センターHP 「妊娠と薬情報センター」

インフルエンザ薬に関する最新情報

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.gov/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

日本産科婦人科学会HP

「妊娠している婦人もしくは授乳中の婦人に対するの 新型インフルエン

ザ (H1N1) 感染に対する対応Q & A」

一般向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928a.html

医療関係者向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928b.html

(問2) 授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありませんか？

授乳期間中でも、インフルエンザワクチンを接種しても支障はありません。インフルエンザワクチンは不活化ワクチンというタイプで、病原性をなくしたウイルスの成分を用いているため、ウイルスが体内で増えることがなく、母乳を介してお子さんに影響を与えることはありません。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A (2008年度版)」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.gov/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

(問3) インフルエンザワクチンにチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが安全ですか？チメロサルが入っていないものはないのですか？

新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が使用されています。

チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であり、メチル水銀とは異なります。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おり、一般的には接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられています。

しかしながら、ワクチン全般において予防的な対応が大切であるとして、各国ともワクチンから除去・減量の努力を行っています。

今回の新型インフルエンザワクチンでは、プレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤）には保存剤の添加は行われておらず、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。

参考：平成21年9月18日「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」 資料4

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A (2008年度版)」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

5. ワクチン優先接種対象者

(問1) 新型インフルエンザワクチンの優先接種対象となるのはどのような人でしょうか？

今回の新型インフルエンザに関しては、多くの方は軽症のまま回復している一方、基礎疾患を有する方等において重症化する可能性が高い、などの特徴があります。また、今回の新型インフルエンザの予防接種については、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことやそのために必要な医療を確保することを、その目的としています。

そのため、次に示すように死亡や重症化のリスクが高い方を優先すること、またその方々の治療に従事する医療従事者を優先することを基本的な方針としています。

(優先接種の対象者)

- 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方
- ③ 1歳から小学校3年生に相当する年齢の小児
- ④ 1歳未満の小児の保護者、優先接種者のうち、予防接種が受けられない方の保護者等

(その他の対象者)

- 小学校4年生から6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者
- 高齢者（65歳以上）

優先的に接種する対象者について

対象者		人数	
優先接種対象者	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(救急隊員含む。)	約100万人	
	②	妊婦	約100万人
		基礎疾患を有する者	約900万人
	③1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児	約1,000万人	
④1歳未満の小児の保護者 ・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	小学校4～6年生、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)(基礎疾患を有する者を除く)	約2,100万人	
		約5,400万人	

⇒ 上記以外の者に対する接種については、上記の者への接種状況等を踏まえ、対応。

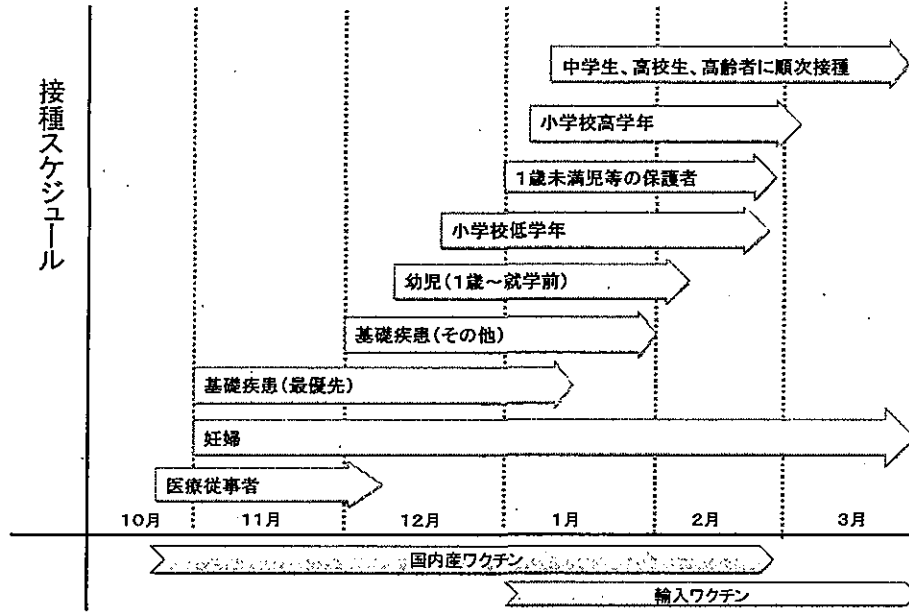
(問2) 優先接種対象ではない人は接種できないのですか？優先接種対象者は新型インフルエンザワクチンを接種しなくてはならないのですか？

優先的な接種対象者等については、新型インフルエンザに罹患した場合、重症化するリスクが高いと考えられるため、優先的に接種機会を提供することが必要であると考えています。これら以外の方々についても、優先接種が終了次第、希望者が接種を受けられるようにする必要はあると考えており、今後の流行の状況、接種の状況や供給量なども踏まえ、対応していきます。

今回の新型インフルエンザワクチン接種については、あくまでも個人の意思が尊重されます。優先接種対象者についても、接種義務が生じるものではなく、該当する方のうち、希望者については接種を可能とするものです。

接種スケジュールの目安

※ 地域によって、若干異なる可能性がある。



6. ワクチン接種事業について（流通、購入、値段、接種場所等）

（問1）今回の新型インフルエンザワクチンは日本国内でどれくらい確保できているのですか？

今回の新型インフルエンザワクチンについては、国内産ワクチン・輸入ワクチンをあわせて約7700万人分（一人2回接種の場合）確保できる見込みです。

国内産ワクチンは、10月下旬から接種できる見込みで、年度内は約2700万人分確保できる予定です。

輸入ワクチンは、年末・年始にかけ接種が開始できる見込みで、年度内に約5000万人分確保できる予定です。

（問2）新型インフルエンザワクチンはいつ、どこで接種できますか？

新型インフルエンザワクチンは、それぞれの優先接種対象者ごとに都道府県が設

定した時期から接種を受けることができます。また、接種を受けることができる医療機関の名称等については、市町村のホームページをご覧ください。

(問3) 今回の新型インフルエンザワクチンはどれくらいの費用で接種できるのですか？

今回の新型インフルエンザワクチンの接種費用については接種を受ける方に、実費をご負担いただくこととしており、1回目の接種は3600円、2回目の接種は2550円（ただし、2回目を異なる医療機関で接種を受けた場合は、基本的な健康状態等の確認が再度必要となるため、3600円）とすることとしています。

ただし、所得の少ない世帯については、人口の約3割に当たる市町村民税非課税世帯の負担を軽減できる財源を確保しています。

具体的な費用負担額については、今後、市町村が決定する予定としていますので、お住まいの市町村におたずねいただきたいと思います。

(問4) 住民票と異なるところに長期滞在している場合に、現在地でのワクチン接種ができますか？

今回のワクチンの接種は、国と接種等の契約を行った受託医療機関であれば、住民票と異なる地域の受託医療機関でも接種を受けられます。

ただし、低所得者等に対する接種費用の負担軽減措置については、住民票のある市町村と相談する必要があります。

(問5) 重篤な副反応が生じた場合、医師が責任をとるのですか？

今回の新型インフルエンザワクチン接種に伴い、予防接種を受けた方に健康被害が発生し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ことができるよう準備を進められているところです。

なお、今回の新型インフルエンザワクチン接種は、国が主体となり実施するものですので、ワクチンの接種によって、被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、国家賠償法の範囲内で、国が賠償責任を負うこととなります。

(問6) 受託医療機関ではない医療機関の入院患者は接種できないのですか？

受託医療機関ではない医療機関は、国の事業としてワクチンを接種できないので、これらの医療機関の入院患者が接種を受けるときは、優先接種対象者証明書に基づき他の受託医療機関の医師から接種を受けることとなります。

7. 海外産ワクチンについて

(問1) 海外産と国内産は何が異なるのですか？

海外で製造されたワクチンについては、①現時点では国内での使用経験・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）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による製造法（国内産は鶏卵による培養）が用いられているものがあること、④投与経路が筋肉内（国内産は皮下）であること、⑤小児に対しては用量が異なることなど、国内で製造されたワクチンとは異なっています。

※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、使用等にあたっては、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。

(問2) 海外産ワクチンはどのような手続きを経て輸入ができるようになるのですか？

また、海外産ワクチンの安全性はどのように確認されますか？

重症者の発生などの健康被害を防止するためには、国内産のワクチンだけでは十分な供給量とは言い難いので、健康危機管理の観点から海外産を緊急に輸入し、一定量のワクチンを確保することとしています。

海外産が輸入できるようになるためには、わが国の薬事承認を得る必要がありますが、通常の手続きに従って、薬事承認を得るとすると、今年秋・冬の流行までの輸入が間に合わなくなります。そこで、特例的に、通常承認の要件を緩和して、緊急に承認を与える「特例承認」の適用が検討されています。

特例承認を適用する場合であっても、

ア わが国と同等の承認制度を有する国で承認されているワクチンであることを前提とし、

イ 薬事食品衛生審議会において、海外臨床試験成績や国内臨床試験の中間報告などの資料を十分確認するなどの対応を講じます。

また、特例的な承認後も、国内外の安全性情報等の速やかな収集に努めます。

以上