

ワクチン

## 第9章

# 1 はじめに

新型インフルエンザ対策においてワクチンは、発症した場合の重症化を予防することで健康被害を最小限にし、医療機関への負担を減らし、さらには国民の不安も減らすといった重要な役割を担っている。しかしながら、ワクチンの製造から接種を行うまでにはある程度の時間を要するため、時間を短縮するためにもワクチン製造に細胞培養などの新しい技術を導入することや、限られた時間で接種による効果を可能な限り大きくするため、接種対象者に優先順位をつけて行うことが議論された。

新型インフルエンザ（A/H1N1）の流行にあたって、わが国のワクチン製造能力は、全国民分を流行のピークを迎える前までに確保するには不十分であったため、ワクチンを海外から輸入した。また、ワクチンの迅速な接種にあたり、優先順位を策定し、地域においては集団接種などのさまざまな工夫が行われた。さらに、わが国ではワクチンの安全性に対して歴史的にも関心が非常に高いため、副反応について迅速で正確な情報公開と対応が求められた。一方で、流行のピークを越えた段階で接種希望者が減り、最終的にはワクチンが余り、さらなる対応が求められた。本章では、新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチンに関して、流行前からの準備と確保、接種の実施、その後の対応などについて紹介する。

## 2 行動計画・ガイドラインの概要

行動計画では、ワクチン接種は主要6項目のうち、「予防・まん延防止」と「社会・経済機能の維持」に位置づけられている。また、各段階においてはワクチンに関する行動が次のように定められている。

### (1) 未発生期

未発生期には、パンデミックワクチンの研究開発、製造・備蓄、プレパンデミックワクチンの事前接種、接種体制の構築が挙げられている。

パンデミックワクチンについては、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としている。また、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生産能力の向上を図ることとしている。

プレパンデミックワクチンについては、パンデミックワクチンの開発や製造に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および社会機能維持にかかわる者に対し、感染

表9-1 プレパンデミックワクチンとパンデミックワクチンの違い

|          | プレパンデミックワクチン                                                                                                                         | パンデミックワクチン                                                                          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 特長       | ○新型インフルエンザ発生前に、鳥インフルエンザウイルス（H5N1）を用いて製造                                                                                              | ○実際に発生した新型インフルエンザのウイルスの株を使って製造                                                      |
| 効果       | ○実際に発生する新型インフルエンザに対する効果は、未知。安全性の確認も必要<br>※20年度、安全性・有効性について臨床研究を実施<br><br>(留意事項) 接種の効果が生じるまで、3～5週間                                    | ○発症予防、重症化防止の効果が期待                                                                   |
| 製造<br>備蓄 | ○鶏卵を使用して製造<br>○現在、ウイルスの変異に備え、複数の株で2000万人分備蓄<br>(18年度) 1000万人分（ベトナム株・インドネシア株）<br>(19年度) 1000万人分（中国・安徽株）<br>(20年度) 1000万人分（中国・青海株）備蓄予定 | ○鶏卵を使用して製造<br>○発生後に製造開始。国民全員分のワクチンを製造するのに1年半程度かかる<br>※細胞培養技術等により、半年以内に製造できるよう、研究を推進 |
| 接種<br>対象 | ○医療従事者、社会機能維持に関わる者に接種<br>○新型インフルエンザ発生前に接種することを検討<br>※臨床研究の結果を踏まえ、将来的には、希望する全ての者に対し、事前接種をすることも検討                                      | ○全ての国民（希望者）に接種<br>○誰から接種するのか、順次検討を進める                                               |

対策の1つとして接種を行うこととし、その原液の製造・備蓄を進めることとしている。なお、プレパンデミックワクチンは、当初、鳥インフルエンザ（H5N1）を想定し、2006年から2008年度の3年間にわたり毎年約1000万人分（成人1人2回接種）の備蓄を行っている。

また、プレパンデミックワクチンの有効性、安全性に関する臨床研究等を実施し、得られた結果の評価等に基づき、医療従事者および社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチンを新型インフルエンザ発生前に接種することについて検討を行うとしている。

表9-1に、パンデミックワクチンとプレパンデミックワクチンの違いを示す。

さらに、これらのワクチンの接種体制については、都道府県・市区町村等と協力して構築することとしている。また、接種が円滑に行われるよう国民的な議論を踏まえ、都道府県や業界団体の協力を得て接種の対象者や順位を明らかにすることとしている。

2008年9月18日に関係省庁対策会議において、対象者および接種順位に関する案が公表され、パブリックコメントなどが集められた。その後は「案」のままで、2009年4月までにはとりまとめられなかった。図9-1に先行接種のスケジュール（イメージ）ならびに表9-2に先行接種の対象者と順位（案）における考え方と業種・職種を示す。

## (2) 海外発生期

第1段階（海外発生期）においては、ただちにプレパンデミックワクチン原液の製剤化を行うようワクチン製造会社に要請し、新型インフルエンザウイルス株の特定後、パンデミックワクチンの生産を開始するよう要請する。また、接種方針を定め、医療従事者および社会機能の維持にか

図9-1 ワクチン接種のスケジュール（イメージ）

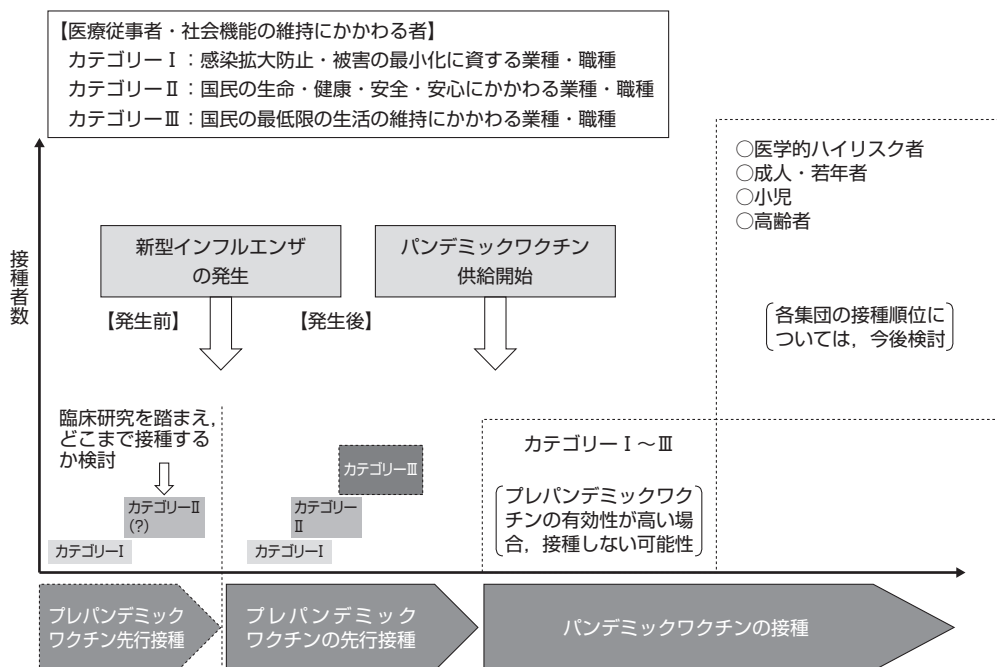


表9-2 先行接種の対象者と順位（案）における考え方と業種・職種

| カテゴリー | 考え方                                                                                                            | 業種・職種                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | 感染拡大防止・被害の最小化に資する業種・職種<br>発生時、直ちに感染拡大防止に従事する医療機関や水際対策にかかわる者、在外邦人の帰国を含む国際輸送にかかわる者。<br>※感染リスクが高く、早期に接種する必要。      | 感染症指定医療機関、保健所、救急隊員・消防職員（救急業務等にかかわる者）、検疫所・入国管理局・税関、在外公館職員、自衛隊・海上保安官・警察職員（新型インフルエンザ対策に従事する者）、停留施設（宿泊施設）、国際航空、空港管理、外航海運                          |
| II    | 新型インフルエンザ対策に関する意思決定に携わる者<br>危機管理を含め、状況の変化に応じた適切な新型インフルエンザ対策を講じるための意思決定に携わる者。                                   | 首相・閣僚等、国・地方自治体の新型インフルエンザ対策の意思決定にかかわる者等                                                                                                        |
|       | 国民の生命・健康の維持にかかわる業種・職種<br>患者・障害者等のため、医療・介護サービスを確保。<br>※感染拡大につれ、感染症指定医療機関以外の医療機関も患者を受け入れるようになるため、その従事者は感染リスクが高い。 | 感染症指定病院等以外の医療従事者、福祉・介護従事者、医薬品・医療機器製造販売                                                                                                        |
|       | 国民の安全・安心にかかわる業種・職種<br>国民の不安の増大や治安の悪化が懸念されるため、国・自治体の基本的機能に加え、治安維持や報道機関の機能を維持。                                   | 国会議員・地方議会議員、警察職員、報道機関、通信事業、法曹関係者、矯正職員等                                                                                                        |
| III   | ライフライン維持にかかわる業種・職種<br>2か月にも及ぶ流行の波の期間中、国民の最低限の生活を維持するため、公共サービスを始めとしたライフラインの維持にかかわる事業者等の機能を維持。                   | 電気・原子力・ガス・石油、熱供給事業、水道関連事業、郵便、航空、空港、水運、鉄道、道路旅客・貨物運送、道路管理、倉庫、運輸附帯サービス、食料品・生活必需品の製造・販売・流通、金融、情報システム、火葬・埋葬、廃棄物処理、国家・地方公務員（最低限の生活維持に不可欠な事務事業に携わる者） |

※各カテゴリーの人数については、今後の選定の過程で調査を行うものとする

かわる者を対象に、本人同意を得て接種するとしている。さらに接種開始に伴い、接種実施モニタリングや有効性の評価、副反応情報の収集・分析を行うとしている。

### (3) 国内発生早期以降

第2段階（国内発生早期）、第3段階においては、引き続きプレパンデミックワクチンの接種を行い、パンデミックワクチンは準備ができしだい、医療従事者などに先行接種を行うこととされている。

なお、ガイドラインとして「ワクチン接種に関するガイドライン」が出される予定であったが、2009年2月の段階では示されなかった。表9-3に検討中の概要を示す。

表9-3 ワクチン接種に関するガイドライン（検討されていた項目）

| 2008年9月18日、関係省庁対策会議において、プレパンデミックワクチン接種の対象者および順位に関する案を公表（ワクチン接種の進め方について）。<br>現在、これに加え、接種体制、費用負担の在り方等について検討しているところであり、追ってガイドラインとして取りまとめる予定。 |                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【内容】                                                                                                                                      |                                                                                                                       |
| ① ワクチン接種の基本的考え方（公表済み）                                                                                                                     |                                                                                                                       |
| ② 先行的なワクチン接種の対象者とその接種順位（公表済み）                                                                                                             |                                                                                                                       |
| 【カテゴリーⅠ】                                                                                                                                  | ・発生時に即時に現場で対応する業種・職種（感染症指定医療機関、水際対策関係者等）                                                                              |
| 【カテゴリーⅡ】                                                                                                                                  | ・新型インフルエンザ対策の意思決定に携わる者（国・自治体で意思決定に携わる者）<br>・国民の生命・健康の維持にかかわる業種・職種（医療、福祉・介護従事者等）<br>・国民の安全・安心の確保等にかかわる業種・職種（警察、報道、通信等） |
| 【カテゴリーⅢ】                                                                                                                                  | ・国民の最低限の生活維持にかかわる業種・職種（電気・ガス・水道、食料品製造・販売等）                                                                            |
| ③ ワクチンの接種体制（検討中）                                                                                                                          |                                                                                                                       |
| ④ ワクチン接種の費用負担の在り方（検討中）                                                                                                                    |                                                                                                                       |

## 3 時系列にみた対応

### (1) 新型インフルエンザが海外で確認されて以降 （4月24日から5月15日まで）

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| 4月27日 | 厚生労働省は、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」 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5月1日 | <p>て」を發出し、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。</p> <p>各インフルエンザワクチン製造販売業者は、すで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およ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。</p> <p>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。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）。</p> <p>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、病原性等の解析およ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・生産体制の強化に1279億円を盛り込んだ、2009年度補正予算案が4月27日に国会に提出された（5月29日成立）。なお、予算案には次のように記されていた。</p> <div data-bbox="354 1168 1189 1393" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </div> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## (2) 新型インフルエンザ国内発生以降（5月16日以降）

|       |                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5月19日 | <p>WHO・SAGE（ワクチン諮問会議）の報告書においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現段階では、H1N1ワクチンは新型インフルエンザ（A/H1N1）のみの1価ワクチンが望ましいと考えること</li> <li>・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</li> </ul> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>などの方針が示された。</p> |
| 5月26日 | 単離された新型インフルエンザ（A/H1N1）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。                                              |
| 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。                                                                                                                                                          |
| 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。                                                                                                                                                                 |
| 6月19日 | 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の意見を踏まえ、季節性インフルエンザワクチンおよび新型インフルエンザワクチンの製造方針を決定した。                                                                                                                    |
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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する</li> </ul>                                                                |
| 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、季節性インフルエンザ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 パイアル2540万本（5080万回分：1人2回接種を前提とすると2540万人分）の製造量が試算されたことを発表した。                  |
|       | <p>新型インフルエンザ国内分離株および海外 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などの結果や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、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。</p>                               |
| 7月6日  | 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。                                                                                                           |
| 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5300万人であり、国内メーカーで不足する2000万人分程度を輸入したい旨の発言があった。                                                                                                            |
| 7月13日 | WHO・SAGE（ワクチン諮問会議）は、すべ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とどまり、各国の状況に応じて決                                                                                   |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>定することとされた。</p> <p>接種対象者およ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、意見交換会の位置づけや権限および責任の範囲が明確でなかった面もある。2009年7月30日から9月30日まで専門家等の意見交換会を実施した（計13回）。</p> |
| 7月14日 | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                           |
| 7月22日 | <p>「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。</p> <p>7月以降、ワクチンの出荷が順次行われることなどを踏まえ、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。</p>                                                                                   |
| 8月3日  | <p>政府において諮問委員会を開催した。会議では、ワクチンの接種対象者・順位およ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、不明確な点が多いなか、さまざまな仮定のもと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である、という意見が得られた。</p> <p>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。</p>                                    |
| 8月20日 | <p>意見交換会では、接種目的を明確にすべきである、との意見があり、「重症化予防・死亡数の減少」を目的とすべきである、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さまざまな意見があった（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）。</p>                                                                                                                                                                           |
| 8月27日 | <p>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</p>                                                                                                                              |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、すべ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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8月31日～<br>9月4日 | <p>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日および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、免疫補助剤（アジュバント）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（イヌ腎臓尿細管上皮細胞由来の細胞）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。</p> <p>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。</p> <p>輸入ワクチンは、できるだけ早期に接種を開始するために、海外で有効性・安全性等が確認され、承認されていることを前提とした薬事法上の「特例承認」のルールを適用し、国内での臨床試験を行わずに承認することも視野に入れた議論もなされた。しかし、意見交換会等において、輸入ワクチンについては、国内産では使われていない免疫補助剤（アジュバント）が用いられていることや、細胞培養法が取り入れられているなど、国内産のものとは異なる点があることから、特例承認を行うとしても、国内での臨床試験の状況の報告を受け、中間的に安全性について確認をすることとなった。また、承認後も、国内および海外で実施されている臨床試験における安全性および有効性を引き続き確認していくこととされた。その際には、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、使用中止もあり得るとした。</p> |
| 9月4日           | <p>閣議後会見において当時の外添厚生労働大臣が国内産、輸入あわせて6000万人分</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

表9-4 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月6-13日）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                               |         |                                   |         |
| 小中高校生                               | 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6日     | <p>を超えるくらいまで確保したい旨を表明した。</p> <p>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9-4）。ワクチン接種方針のほか、新型インフルエンザ（A/H1N1）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うえ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。</p> <p>パブリックコメントについては、短期間にもかかわらず、約3000人の方から約4000件の意見が提出された。</p> |
|          | <p>国産ワクチン1mlバイアルの場合には、年度内に約1800万人分出荷可能と推定。当該時点で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2200万人分（1mlバイアルで製造した場合）から約3000万人分（10mlバイアルで製造した場合）。以後、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1800万人分と推定した。</p>                                                                                                                                  |
| 9月9日、11日 | <p>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、接種順位についてはおおむ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</p>                                                                                                                                          |

|        |                                                                                                                                                                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9月11日  | ワクチンの同時接種について検討すべきであるとの意見があった。                                                                                                                                                                |
| 9月18日, | 意見交換会では、安全性について、輸入ワクチンの免疫補助剤（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。                                                                                                   |
| 24日    | 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、または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（A/H1N1）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、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（A/H1N1）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（A/H1N1）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、ワクチンの接種回数を従来の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そろ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。基本方針には接種事業の目的、国、都道府県、市町村等各事業実施主体の役割、優先的に接種する対象者、ワクチンの確保量、費用負担、ワクチンの安全性および有効性の確保と健康被害救済、安全性や有効性に関する知見についての広報などが示された。 |
|        | 目的は、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことおよびそのために必要な医療を確保することを目的とする。                                                                                                                                          |
|        | 実施主体の役割は次の様に示された。国は、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの生産量に限りがあるなかで、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。今回の事業は地方自治体との役割分                                                                                 |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>担のもと、国が主体となって行うとした。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。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、国およ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。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、市町村および都道府県を通じて、必要な報告を行う。</p> <p>そのなかで、国内産ワクチン2700万人分（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5000万人分程度を確保することとした。優先接種対象者5400万人に加えて、その他の全国民（約7250万人の約32%：約2300万人）が接種することを想定した。</p> <p>また、当面、確保できるワクチン量に限りがあり、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およ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妊婦および基礎疾患を有する者、③1歳から小学校低学年に相当する年齢の者、④1歳未満の小児の保護者、⑤小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者、⑥高齢者（65歳以上）の順に優先的に接種を開始とした。</p> |
| 10月6日  | <p>海外企業との輸入契約成立。</p> <p>グラクソ・スミスクライン社（GSK社）とノバルティス ファーマ社の2社と購入契約を締結した。購入量は4950万人分（当時）：9900万回分であり、内訳は次のとおりであった。</p> <p>購入数量内訳（1人2回接種）</p> <p>GSK社                   ：3700万人分</p> <p>ノバルティス社：1250万人分</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10月13日 | <p>「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」（厚生労働事務次官通知）を発出した。そのなかでは、以下のように、都道府県の判断で接種スケジュールの前倒しを可能とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国は、接種事業の考え方、優先順位の設定趣旨や内容、ワクチン確保の見込み等から、「標準的接種スケジュール」において、接種を開始する標準的な時期を、接種対象者ごとに設定する。</li> <li>・都道府県は、標準的接種スケジュールおよびワクチンの供給計画をもとに、「具体的接種スケジュール」において、接種を開始する具体的な時期および期間を接種対象者ごとに設定する。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | ・都道府県は、接種状況やワクチンの在庫状況等を勘案し、適宜、次の接種者への接種を開始する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10月19日  | 新型インフルエンザ（A/H1N1）の診療に直接携わる医療従事者から接種が開始された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10月下旬   | GSK 社製品がカナダにおいてアナフィラキシー（重いアレルギー反応）の副反応頻度が特定のロットに通常よりも高いため、当該ロットの接種が差し控えられたとの事例が報告され、11月30日から12月3日にかけて厚生労働省職員による現地調査が行われた（カナダ政府は特定のロットの問題としている）。また、ノバルティス社製品についてもすでに承認している国（スイス、ドイツ）への現地調査を12月21日から12月22日にかけて実施した。こうしたことから、承認に係るスケジュールが遅れることとなった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 10月22日  | 接種開始時期の前倒し。<br>同日付の厚生労働省事務連絡により、妊婦や基礎疾患を有する者の接種開始時期の前倒しについて、都道府県に対して依頼を行った。なお、これ以降にも11月6日、11月17日、12月16日に、接種時期の前倒しについての事務連絡が発出された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11月6日   | 小児の接種開始時期の前倒しについて、都道府県に依頼した（事務連絡）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11月17日  | 1歳未満の保護者等、小学校高学年、中学生の接種開始時期の前倒しについて、都道府県に依頼した（事務連絡）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 12月4日   | 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が公布・施行された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 12月15日～ | 2009年度第2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、10月1日のワクチン接種の基本方針を改定し、①健康成人への接種を進めること、②健康成人を含むすべての低所得者に負担軽減措置を講じることとした。<br>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。<br>特例承認（申請日：10月16日（GSK 社）、11月5日（ノバルティス社））については、国内での臨床試験の結果（成人（1回および2回接種）および小児（1回接種まで）の国内臨床試験結果：GSK 社は12月22日まで、ノバルティス社は12月23日までにそれぞれ随時報告）を含め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により特例承認に係る報告書がとりまとめられ、12月26日に薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において審議された。10月下旬に GSK 社製品がカナダにおいてアナフィラキシー（重いアレルギー反応）の副反応頻度が特定のロットに通常よりも高いため当該ロットの接種が差し控えられたとの事例が報告され、11月30日から12月3日にか |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <p>けて厚生労働省職員による現地調査を行った（カナダ政府は特定のロットの問題としている）。また、ノバルティス社製品についてもすでに承認している国（スイス、ドイツ）への現地調査を12月21日から12月22日にかけて実施した。こうしたことから、承認に係るスケジュールが遅れることとなった。審議会には現地調査の結果も報告された。</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 12月16日           | <p>高校生、高齢者の接種開始時期の前倒しについて、都道府県に依頼した（事務連絡）。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12月28日～<br>1月15日 | <p>この日、審議結果についてパブリックコメントが行われ、その結果を踏まえ、2010年1月15日に行われた薬事・食品衛生審議会薬事分科会において「特例承認」を行うことが適当である旨の意見がとりまとめられ、同日、厚生労働大臣が特例承認を決定した（生物由来製品の指定等の都合により、承認日は1月20日となった）。</p> <p>特例承認の手続きと並行して輸入ワクチンについても国家検定を行う方針とし、国立感染症研究所において検定基準等についての検討を行うとともに、特例承認後には、輸入されたすべてのロットに対して国家検定を実施した。</p> <p>薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、輸入ワクチンの特例承認を可とする旨の答申が出されたことを踏まえ、健康成人への接種開始を可能とした（開始時期は、1月29日出荷分からとし、都道府県の判断により前倒し可能とした）。</p>                                   |
| 2010年1月<br>中旬～   | <p>輸入ワクチンの契約見直しについて交渉を開始した。新型インフルエンザ（A/H1N1）発生数が減少していること、12月時点で小児の半数以上が罹患していると考えられたことなどから、優先接種対象者以外への接種も可能と判断し、1月15日に輸入ワクチンの特例承認を決定するとともに健康成人への接種を開始することとし、厚生労働大臣が記者会見を行い、発表した。</p> <p>その後、新型インフルエンザ（A/H1N1）発生数の減少を背景として接種率が向上せず、国内産ワクチンについても在庫が生じる状況となった。そのため、輸入ワクチンは余剰となるのではないか、という意見がマスメディア等から指摘された。</p> <p>新型インフルエンザ（A/H1N1）は、今後、第二波が発生することが想定されるため、また、病原性が変化する可能性があることから、一部を備蓄することを検討するとともに、輸入ワクチンメーカーと契約の見直しについて交渉を開始した。</p> |
| 3月26日            | <p>GSK社との間でワクチンの輸入契約の変更についておおむね合意したことを公表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当初購入予定量（7400万回分）のうち、32%（2368万回分）を解約（解約に伴う違約金なし）</li> <li>・解約に伴い、約257億円の経費を節減</li> </ul> <p>国がワクチンの流通を管理することとしているため、現に必要とされる量のみ</p>                                                                                                                                                                                                         |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6月28日 | <p>が医療機関に納入される流通スキームとなっていることから、当初より原則として返品は認めないこととした。しかし、今後もワクチン在庫、返品偏在等を防ぎ、接種事業の円滑な運用を行う観点から、都道府県、受託医療機関、卸業者が十分調整のうえ、薬事法に抵触しない範囲での受託医療機関間の融通を認めた。ノバルティス社との間でワクチンの輸入契約の変更についておおむね合意したことを公表した。</p> <p>① 解約について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当初購入予定量（2500万回分）のうち、約33.5%（約838万回分）を解約</li> <li>・解約に伴う違約金、約92.2億円（解約分の約86%）</li> <li>・上記の解約に伴い、約15.6億円の経費を節減</li> </ul> <p>② その他、解約に際して合意に達した事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・H5N1など新型インフルエンザパンデミックの発生に備えて、ノバルティス社が日本に対し4000万回分のワクチンの優先的な供給枠を4年間確保することについて合意</li> </ul> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 4 対応の実際

### (1) ワクチンの確保

日本のワクチンメーカーでは、4社（（株）北里研究所、（財）阪大微生物病研究会、（財）化学及血清療法研究所、デンカ生研（株））が従来の季節性インフルエンザと同様の製造工程でワクチン（発育鶏卵増殖、ホルマリン不活化、スプリットワクチン、アジュバント無添加）の製造を行った。海外においては、会社によって製造方法（鶏卵培養法／細胞培養法）や剤形（アジュバントの有無等）がさまざまである。表9-5に新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチンの一覧を示した。また図9-2に国産ワクチンの生産量を示した。

国内では、国産および輸入ワクチンの有効性と安全性を確認するため、厚生労働省が臨床試験を実施した。輸入ワクチンはいずれも新規のアジュバントが入っており、国産ワクチンはいないが、すべて1回の接種で成人では効果が見られている。表9-6に輸入ワクチンと国産ワクチンの有効性を示した。

### (2) 接種回数決定の経緯

接種回数については、2001年から2003年に行われた鳥インフルエンザ（H5N1）全粒子不活化インフルエンザワクチンの安全性・有効性に関する研究や臨床試験の結果、1回接種後の抗体価

表9-5 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの一覧

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

【製品名と製薬企業名】

- 「A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「□□」」※□□には以下の「 」内の名称（4 種類）が入ります。

「化血研」(財)化学及血清療法研究所,「北研」(学)北里研究所,「ビケン」(財)阪大微生物病研究会,「生研」(株)デンカ生研(株)

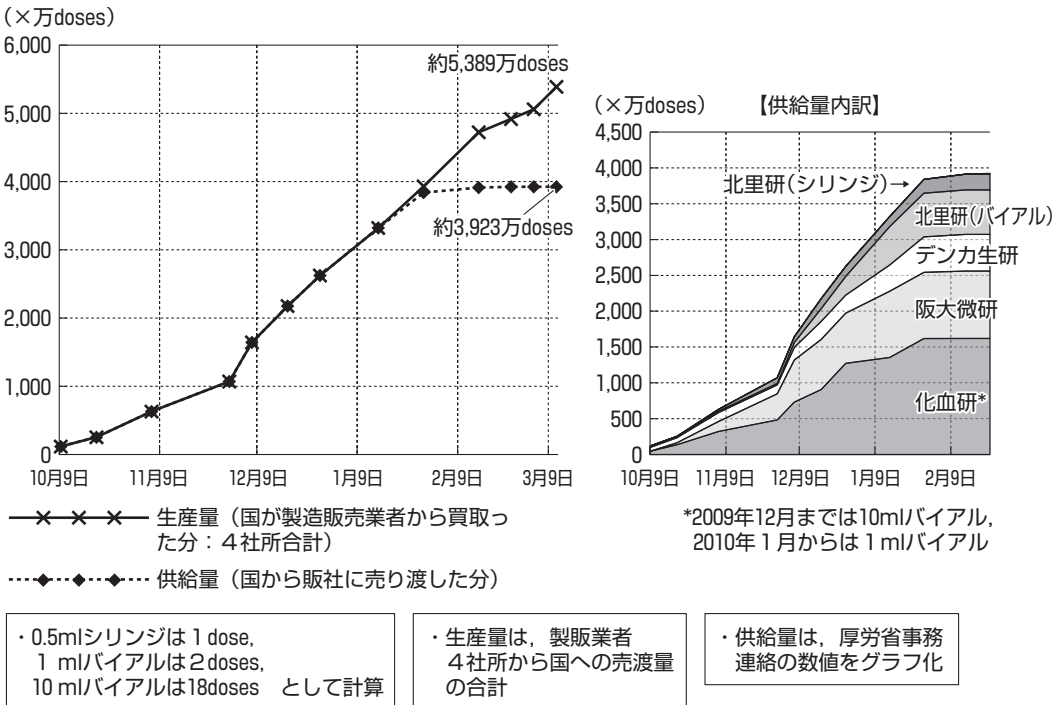
- 「アレパンリックス（H1N1）筋注」グラクソ・スミスクライン株式会社（以下、GSK 社）
- 「乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ノバルティス」筋注用」ノバルティス ファーマ株式会社（以下、ノバルティス社）

- \* 1 バイアル製剤：小びんに注射液が充てんされている製剤。  
シリンジ製剤：あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤。
- \* 2 複数回接種用バイアルの開封後の細菌汚染防止のために用いられる防腐剤のこと。季節性インフルエンザワクチンなどでも使用されています。  
チメロサル：エチル水銀に由来する防腐剤であり、海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の疫学研究ではその関連はないとされています。  
フェノキシエタノール：妊娠動物等での催奇形性試験の結果には問題ありませんが、妊婦への使用実績は確認されていません。

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

出典：2010年5月19日「第5回新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議」参考資料 1

図9-2 国産新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの生産量，供給量（累積）



出典：2010年5月19日「第5回新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議」資料2-9

表9-6 輸入ワクチンの有効性

国際的に使用されているインフルエンザワクチンの有効性の評価基準\*1) を満たす。  
《国内臨床試験における HI 抗体価の抗体陽転率，抗体保有率及び GMR（成人1回目接種後約3週間）》

|            | GSK 社製ワクチン       | ノバルティス社製<br>ワクチン | 国産 H1N1ワクチン |
|------------|------------------|------------------|-------------|
| 臨床試験の対象者数  | N =100           | N =98            | N =100      |
| 対象年齢       | 20-64歳           | 20-60歳           | 20-59歳      |
| 抗原量/アジュバント | 3.75μg /有 (AS03) | 3.75μg /有 (MF59) | 15μg /無     |
| 投与方法       | 筋肉内注射            | 筋肉内注射            | 皮下注射        |
| 抗体陽転率*2)   | 94.0%            | 78.6%            | 73.5%       |
| 抗体保有率*3)   | 95.0%            | 80.6%            | 78.6%       |
| GMR        | 26.3             | 12.8             | 9.28        |

注) 臨床試験は，いずれも別の試験のため，厳密な比較はできない。

\*1) 欧州医薬品庁（EMA）基準（18-60歳）：抗体陽転率 >40%，抗体保有率 >70%，GMR >2.5

\*2) 抗体陽転率：HI 抗体価が接種前に10未満でワクチン接種後に40以上，または接種前に10以上でワクチン接種後に4倍以上に増加した被験者の割合

\*3) 抗体保有率：HI 抗体価がワクチン接種後に40以上になった被験者の割合

GMR：Geometric Mean Ratio。ベースラインからの HI 抗体価の幾何平均抗体価（Geometric Mean Titer：GMT）の増加倍率

出典1：薬事・食品衛生審議会薬事分科会（平成22年1月15日）資料

出典2：平成21年11月11日新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会 資料1より抜粋

の上昇は十分でなかったことなどから、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンについては2回接種を前提としていた。

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種回数については、10月1日「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種の基本方針」をとりまとめた時点で、「当面、2回接種を前提として取り組み、国内における臨床試験の結果等を踏まえ、見直す可能性がある」としていた。その後、国内臨床試験結果および諸外国における知見を踏まえ、意見交換会で専門家の意見を聞いたうえで、国内での接種開始以降順次見直しを行った。

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10月16日 | 健康成人を対象に実施した1回接種後の国内臨床試験結果に基づいて意見交換会を実施した。臨床試験の中間結果および海外の知見から、1回の接種で有効な抗体価が獲得できており、健康成人、妊婦、基礎疾患を有する方の接種回数は1回、13歳未満は2回接種とするべきとの意見が得られた（ただし、著しく免疫反応が抑制されている者は、個別に医師と相談のうえで2回接種としても差し支えない）。<br>その後、厚生労働省内で検討した結果、国内臨床試験は20-50代に対して実施されているに過ぎないことなどから、さらに専門家の意見をうかがうことが必要ということとなり、10月19日に再度意見交換会を開催することとなった。 |
| 10月19日 | 意見交換会では、エビデンスのある健康成人のうち、「インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」については接種回数を1回とし、「13歳未満」については2回接種との意見が多かった。                                                                                                                                                                                                                |
| 10月20日 | 厚生労働省として「インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」については接種回数を1回とし、「13歳未満」については2回接種との方針を決定した。それ以外の対象については、さらなる知見の収集および国内臨床試験の結果を踏まえて改めて検討されることとされた。<br>なお、これらの一連の過程については、10月16日の意見交換会の結果がマスコミから厚生労働省の方針が決定されたと断定的に報道されたこともあり、その後の10月19日の議論を経て20日に公表した厚生労働省の方針について、「省内の認識が統一されておらず見解が二転三転している」との報道があった。                       |
| 11月11日 | 健康成人の2回接種後の国内臨床試験結果を受け、意見交換会を開催した。この結果および海外の知見等から、健康な成人は1回接種と決定された。また、妊婦および基礎疾患を有する者（基礎疾患を有する者のうち、著しく免疫が抑制されていると考えられる者は、2回接種としても差し支えないものとされた）への接種については、海外の知見および国内の季節性インフルエンザワクチンのデータ等から1回接種とした。妊婦については、進行中の臨床試験の中間結果より検証することとされた。                                                                        |
| 12月16日 | 中高生の国内臨床試験の中間結果を受け、意見交換会を開催した。この意見交換会の結果を踏まえ、中高生に該当する者は1回接種の方針となった。なお、今回                                                                                                                                                                                                                                 |

はワクチン製造に時間がかかったため、流行が始まってから効果の評価が行われた。そのため対象者のなかに、接種前のインフルエンザの抗体価が高値の者が不顕性感染等によって存在した。これらの者においては、ワクチン接種による抗体応答が低い可能性があり、データの解釈においては注意が必要であることが示唆された。また、妊婦の臨床試験結果から、1回接種で有効であるとの見解が得られた。

このように、その時点で得られた科学的知見に基づき順次判断していくとの考え方から、3回にわたり接種回数を変更することとなったが、見直しの対象者の接種開始時期までに、できるだけデータを収集したうえで、多くの専門家の意見をうかがうなど、科学的知見を集めたうえで、最終的には行政として決定を下し、全体の接種事業に混乱をきたさないよう進めた。一方で、住民や医療機関への周知が遅れ、印刷済みの市政だよりなどの広報誌が無駄になったということも指摘された。

### (3) 製剤化におけるバイアルの分量の選定

今回の国内産新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの製剤化にあたっては、1ml バイアル（成人2回分）または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。製造効率には10ml バイアルを利用した方がよいが24時間以内に18人に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思われる。このように、それぞれに一長一短があった。

|                |                                                                                                                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 バイアルまたは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、<br>9月2日 | 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。 |
| 9月4日           | 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」において、バイアルの分量についての考え方が示された。<br>「1ml バイアルの場合は、2010年3月までに、約1800万人分が出荷可能と考えら                                                                        |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>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。」</p> <p>＊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2200万人分（1ml バイアルで製造した場合）から約3000万人分（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1800万人分と推定した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9月9日、<br>9月11日 | <p>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。</p> <p>「10ml バイアル製剤で製造すれば6000万回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。</p> <p>10ml バイアルの接種にあたっては、その利便性から一定の集団に対して接種を行うことが効率的であると考えられる。しかし、現場からは1ml バイアルの方が利便性が高いとの意見が多く、専門家からは10ml バイアルの安全性を懸念する意見もあった。一方で、10ml バイアル製剤を製造すれば生産効率が向上し、より多くの人に使用可能となることから、できる限り10ml バイアルを製造すべきとの意見や、欧米各国においては、マルチドーズバイアル（5ml バイアルもしくは10ml バイアル）を活用し、集団接種を実施することが前提となっているなどの意見があった。</p> <p>こうしたさまざまな意見や、製造業者のうち1社から「季節性インフルエンザワクチンの製造を中止しなければ、年内に新型インフルエンザワクチンの1ml バイアルでの製造ができない」との申し出があったこと、他の3社については、1ml バイアルと10ml バイアルでの試算上接種見込み数に大きな差が生じなかったなどの製造業者の状況を勘案し、年末までは1社が10ml バイアル製剤を供給し、その他のメーカーは1ml バイアル製剤を供給することとし、その後、実際のワクチン接種状況を勘案して、製造比率の調整を行うこととなった。</p> |
| 9月24日          | <p>専門家との意見交換会において、2010年3月までに約2700万人分の国内産ワクチンが利用可能となると考えられる旨、製造株の増殖性、実際の接種状況および1ml バイアルと10ml バイアルの製造比率の調整等から出荷量の変更される可能性がある旨、事務局から提示し、国産ワクチンの確保の方針が了解された。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10月1日          | <p>国内産ワクチン2700万人分程度を確保することが政府決定され、10月2日には</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10月9日  | <p>「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」をとりまとめた。そのなかで「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、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性を考慮しながら、10ml バイアルと1ml バイアルの製造をすすめることとしており、現時点では、2010年3月までに約2700万人分（2700万人分は、10mlと1mlを4：6の割合で製造することを仮定した数値）のワクチンが利用可能となると考えられる。今後、引き続き、各メーカー等関係者と協力し、出荷時期の前倒し等に努力していく」との方針が示された。</p> <p>ワクチンのお荷に関する事務連絡が發出され、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・10ml バイアル製剤は、原則として、集团的な接種を行う医療機関、規模の大きな医療機関等へ供給</li> <li>・1ml バイアル製剤は、個人病院等で1日の接種者数が少ないことが予想される医療機関へ供給</li> </ul> <p>するよう留意するように注意喚起が行われた。なお、その後の各回出荷の事務連絡において、継続的に注意喚起が行われた。</p> |
| 10月20日 | <p>医療現場における10ml バイアル製剤の取扱い（標準的な感染防止対策やバイアル管理の留意点など）を周知徹底するため、改めて医療機関等に当該製剤にかかる留意事項などを周知した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11月17日 | <p>医療現場において1ml バイアル製剤への要望が高まっていること、接種回数の変更に伴い国内産ワクチンの接種可能な人数が大幅に増加する見通しであることなど、国内産ワクチン製造を取り巻く状況が変化していることを踏まえ、2010年1月以降に出荷される国内産ワクチンについて、バイアル製剤は全量を1ml バイアル製剤とする方針とし、都道府県等に事務連絡を发出了した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

#### (4) 接種事業

ワクチン接種の法的位置づけについては、まず、予防接種法の適用について検討され、次のような議論があった。

- ① 予防接種法には定期接種と臨時接種の枠組みがあるが、臨時接種は「まん延予防上緊急の必要があると認められる場合に、都道府県または市町村が行う」ものであり、被接種者に接種の努力義務が発生する。今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）は、予防接種に努力義務が課されていない季節性インフルエンザと類似する点が多いものであり、臨時接種とすることは整合性が図れないのではないか
- ② 現在の予防接種法においてインフルエンザの定期接種は対象者が高齢者のみと定められているため、定期接種として高齢者以外の対象に接種を進めるのであれば、法改正が必要となり迅速な対応が困難ではないか

③ 有効性と安全性が国内で十分検証されていないワクチンを定期接種とするのは難しいのではない

今回の接種は、個人の重症化の防止等を目的としていることから、現在の予防接種法のなかでは、2類疾病の定期接種に近い性質のものと位置づけられ、市町村を実施主体とすることが適切であるが、

- ・法律上の位置づけがなく、市町村を実施主体とすることは適切でないこと
- ・新たに予防接種法を改正して市町村を実施主体と位置づける時間的余裕もないこと
- ・また、国や市町村などの公的な主体がワクチンの接種事業を実施して、重症化が見込まれる接種対象者に対し、接種を実施することが必要であったこと

から、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）の予防接種については、特例的に国を予防接種の実施主体とし、都道府県、市町村および医療機関の協力を得て、ワクチン接種を行うこととした。

一方、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンを季節性インフルエンザワクチンと同様に流通させた場合、買占めによる偏在、価格の高騰などが生じ、優先接種対象者が接種できない事態が生じるなどの問題が懸念された。また、今回のワクチン接種の目的として、①死亡者や重症者の発生を防止する、②そのための医療体制を維持する、こととしていたことから、優先接種対象者にワクチン接種をできる体制を構築することが必要であると考えられた。このように新型インフルエンザワクチンの確保と適切な流通を図り、優先接種対象者への接種が適切に実施することができる体制を構築するため、国が実施主体となり予算事業として接種事業を実施することとなった。

国（厚生労働省）は、医療機関との間で接種に係る委託契約を直接締結し、受託医療機関で契約に基づきワクチンを購入し、接種するという枠組みとした。接種費用は、今回のワクチン接種が重症化防止であるという目的に照らし、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またはその保護者から、実費相当額（問診料、ワクチン代等）を徴収することとした。予防接種法に基づかない事業のため、事業主体（責任の所在）、健康被害発生時の救済や低額所得者などへの接種費用の助成についての方針を検討する必要があった。

最終的には、事業主体が国となり、救済制度に関しては特別措置法を制定すること、また、低所得者への接種費用の助成については、予防接種法の定期接種に準じて、市町村民税世帯非課税者を念頭に、市町村がその費用を助成する措置を講じ、国がその費用の2分の1、都道府県が4分の1を補助し、さらに地方自治体の負担分には特別交付税で対応することなどで、事業が実施されることとなった。

しかしながら、都道府県などにおいては予算の確保の財政措置は特別地方交付税という不十分な対応であったり、国の軽減措置の遅れで軽減対象者は接種費用を一時立て替えをしなければならなかった（後日に還付）ことなどが総括会議で指摘された。

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 10月1日 | 「ワクチン接種の基本方針」にて今回の事業は、予防接種法に基づく臨時接種等 |
|-------|--------------------------------------|

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | ではなく、地方自治体との役割分担のもと、臨時応急的に国が主体となり予算事業として行うとした。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 10月2日  | 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について」（厚生労働省）においては、「1つのカテゴリーの接種が終了してから次のカテゴリーの接種を開始するものではなく、出荷の状況を踏まえ、各カテゴリー接種を開始」するとしていた。                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10月9日  | 製造販売業者から新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンのお荷が開始された。この初回のお荷量については、各都道府県のお医療従事者の見込数（具体的には、医師、保健師、助産師、看護師および准看護師の数）に応じて配分した。                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10月13日 | また、同日付の「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」（厚生労働事務次官通知）において、国は、ワクチン接種を行うことを希望する医療機関とワクチン接種等に係る委託契約を締結した。なお、契約の締結にあたっては、事業実施主体である国と直接、契約を行う必要があるが、多くの医療機関と個別に委託契約を締結した場合、多くの時間を要し、かつ、事務が煩雑になることから、予防接種法に基づく定期予防接種において市町村と医療機関が接種に関する委託契約を締結している事例を踏まえ、①医師会が接種を希望する医療機関をとりまとめる方法、②国が所管する独立行政法人等が当該法人等に属する医療機関をとりまとめる方法、③市町村が①または②による契約を行わない医療機関をとりまとめる方法により行うこととし、地方自治体および医療関係団体の協力を得て事務を実施することとなった。 |
| 10月18日 | 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの添付文書に関して、他のワクチンとの接種間隔について「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」とされていたが、「医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）」旨を追記すること、妊婦または妊娠している可能性のある婦人について「接種しないことを原則とし、有益性が危険性を上回る場合に接種する」から、「有益性が危険性を上回る場合に接種する」と変更する旨の改訂が行われた。                                                                     |
| 10月19日 | 「新型インフルエンザの診療に直接携わる医療従事者」から接種を開始した。医療従事者向けのワクチンは、統計情報に基づく医師、保健師、助産師、看護師および准看護師数に応じて供給したが、各都道府県からは医療機関からの希望量が供給量を大きく上回っているため、供給量を増加して欲しい旨の要望が多く寄せられた。その原因としては、①該当する医療従事者の数を正確に把握するのが困難であること、②各医療機関で体制の維持に必要な最大数が希望されたこと等が考えられる。なお、国内産ワクチンの接種開始は諸外国と比較し同じまたは若干                                                                                                                                       |

10月20日

早く開始することができた。

(主要国の接種開始時期)

10月中旬：フランス、ドイツ、イタリア、アメリカ、イギリス

11月：カナダ

12月：メキシコ

各医療機関への配分量は、各都道府県が管内の実情に応じて決定することとした。このため、都道府県によって、配分方法はさまざまな方法がとられることとなった。具体的には、病床規模に応じて一定の数量を設定する、希望量に応じて按分する、一律に同量を配分するなどの方法がとられた。なお、配分量については、インフルエンザの診療の中核となる病院で不足する一方、診療所で余剰が生じた事例や、インフルエンザの診療に直接従事しないと思われる医療機関へ配分された事例もみられた。

優先接種対象者の接種の進め方については、当初より、接種や出荷の状況に応じ、都道府県の判断で、接種スケジュールの前倒しを可能としていた。

国内の健康成人に対する臨床試験の中間結果により、20代から50代の「新型インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」の接種回数が見直され、原則1回の接種となった。この結果、当初2回接種を想定して出荷した医療従事者向けのワクチンに余剰が出ることが想定されたため、第2回出荷（10月20日出荷）分については医療従事者の次の優先接種対象者である「妊婦」や「基礎疾患を有する者」を対象とすることとした。

10月末まで、小児において新型インフルエンザ（A/H1N1）罹患者数および入院患者数がともに増大していたこと、また日本小児科学会から小児へのワクチン接種に関する要望があったことも踏まえ、11月6日付事務連絡において、小児\*の接種開始時期の前倒しを都道府県に依頼した。ただし、この間においてもワクチンを必要とするすべての方々への供給は充足していないため、前倒しに対応できないとの声も上がっていたことから、各都道府県のワクチンの流通・在庫状況や医療機関の対応状況を把握した上で、可能であれば、前倒しをお願いしたいという依頼内容とした。

医療機関において10ml バイアル製剤のワクチンを1日で使用できずに廃棄せざるを得ない例が発生したことなどから、優先接種対象者以外への接種を許容すべきとする要望が寄せられた。しかしながら、11月から12月にかけて、都道府県等ごとの地域差はあるものの、ワクチンの供給不足感が続いており、まだ優先接種対象者の大部分が接種されていなかった。この段階で優先接種対象者以外への接種を許容した場合、重症化するリスクが高い方など、優先接種対象者への接

\*11月中旬に予定されていた基礎疾患を有する者（その他）の小学4年から中学生および幼児（1歳から就学前）、小学校低学年（小学1-3年まで）。

|       |                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>種が遅延することが懸念されたため、ワクチンの余剰が見込まれる場合には、次の順番の優先接種対象者への接種を順次進めるよう、都道府県に依頼した。</p> <p>ワクチン供給不足に関する問い合わせ、意見等はおおむね12月まで継続した。その後、不足を訴える問い合わせ等は徐々に減少し、返品に関する問い合わせ等も散見されるようになった。</p> |
| 2010年 |                                                                                                                                                                            |
| 1月15日 | <p>薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、輸入ワクチンの特例承認（薬事法第14条の3）をして差し支えないとする旨の答申が出されたことを踏まえ、健康成人への接種開始を可能とした。開始時期は、1月29日出荷分からとし、都道府県の判断により前倒し可能とした。</p>                                       |

なお、1月15日以前の状況は、①高齢者の接種を開始していた都道府県は14県にとどまっており（年始時点では2県のみ）、②輸入ワクチンの承認までは、国産ワクチンのみを前提にスケジュールを考える必要があったことなどから、さらなる前倒しは大きな混乱を招くおそれがあると考え、1月15日の輸入ワクチンの特例承認に係る答申を待って健康成人への接種開始を認めることとした。

ワクチン接種に関しては、優先順位や、その時期が地域によっても若干異なったこと、ならびに数が限定されて予約となったこともあり、医療機関への問い合わせが殺到し大きな影響を受けた。一方で、後述する鎌倉市のように早期に集団接種の実施を呼びかけたことにより、市民へ周知されたことで医療機関への直接の問い合わせが減ったという報告もある。都道府県によっては、ワクチン相談専用窓口を設置し、長野県では県看護協会に委託して11月に開設して対応した。

ワクチンの接種数については2010年4月26日現在で約2283万回の国産ワクチンと3465回の輸入ワクチンが接種されたと推定されている。すでに接種可能となった際には感染のピークを越えたことや、感染してしまったことも起因するが、接種率は低率であった（表9-7）。

地方自治体における対応について、北海道の例として山口亮氏にご紹介いただいた。

表9-7 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種数

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

医療機関に納入されたワクチン量から推定した接種数

（平成22年4月26日現在）

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

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

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

医療機関からの報告数から推計した接種数

（平成21年10月～平成22年3月：平成22年4月26日現在）

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

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

※報告を受けた都道府県も、すべての医療機関から報告を受けていない

出典：2010年5月19日「第5回新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議」参考資料1

## 地方自治体の対応の例（北海道）

北海道保健福祉部健康安全局医療参事

山口 亮

### 1 受託医療機関数とワクチン配分数（表1）

北海道は、人口約550万人、面積8万3000平方キロメートルで、日本の総面積の約22%を占めており、東北6県と新潟県を合わせた面積と同等の面積を有している。他都府県では3次医療圏は県単位となっているが、北海道のみが唯一複数の（6つの）3次医療圏をもつ。北海道内の医療機関は札幌市、旭川市に集中しており、既存病床数約8万床のうち、その42%の3万4000床が札幌2次医療圏に集中している。

表1 受託医療機関数とワクチン配分数

|     | 医療機関数 | 受託か所数 | 割合 (%) | 要望数     | 配分数     | 割合 (%) |
|-----|-------|-------|--------|---------|---------|--------|
| 病院  | 592   | 582   | 98.3   | 114,778 | 114,728 | 100.0  |
| 診療所 | 有床    | 479   | 90.2   | 10,956  | 11,044  | 100.8  |
|     | 無床    | 2,396 | 78.8   | 20,064  | 20,106  | 100.2  |
|     | 合計    | 2,927 | 80.9   | 31,020  | 31,150  | 100.4  |
| その他 | 808   | 271   | 33.5   | 2,220   | 2,598   | 117.0  |
| 合計  | 4,327 | 3,221 | 74.4   | 148,018 | 148,476 | 100.3  |

北海道内の医療機関数は4327（病院592，診療所2927，その他808）であり，これらに対するワクチンの配分を考えるにあたり，考慮した点を以下に記す。

道内全4327医療機関に新型インフルエンザ予防ワクチン接種をしていただけるかを調査したところ，3221医療機関がワクチン接種事業について受託するという回答であった（表1）。このなかには，自施設の医療従事者のみに接種するとした医療機関や，そうした医療従事者に加えて，その医療機関に日常的に通院している患者のみに接種をするとした医療機関，また，希望される方にはどなたにも接種をする医療機関と大きく3つのタイプに分かれた。

国が示した全国の医療従事者数は約100万人であり，北海道内の数としては約7万人とされた。医療機関の希望するワクチン数についての情報を把握するため，北海道は，医療機関に対し新型インフルエンザワクチンの必要数の意向調査を行うこととした。調査に際しては「新型インフルエンザの診療に直接携わる医療従事者」の数を記載するように医療機関にお願いした。その結果，北海道内の医療機関でのワクチン必要数は約14万人分となった。

道内医療機関への供給予定数は7万人分であったため，このままでは医療機関の希望数を配布することができないことになり苦慮した。希望数が14万人分のところ，供給数が7万人分ということは，希望数の半分を配布すればよいのではないかという意見も検討段階では出された。国への供給量の増加を望んではみたものの，ワクチン不足は全国的な問題であり，特段の事情がない限り北海道だけ特別に多く配分してもらうことは不可能であろうことは容易に想像できた。

「困ったときには原点に立ち戻るのがよい」というのが，業界の先輩方から教わった知恵である。ワクチン接種の目的をもう一度確認すると，「死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことおよびそのために必要な医療を確保すること」とあるので，必要な医療を確保するためにも，北海道では医療機関の希望数を供給することとした。その背景には，意向調査の時点では，ワクチンが原則2回接種であったが，その後，13歳未満

を除いてほとんどが1回接種ということになり、ワクチンに余裕ができるのではないかという見込み（！）のほかに、医療機関が意向調査で提出してきた「新型インフルエンザの診療に直接携わる医療従事者」の数を、北海道が勝手な解釈をすることへの躊躇があったためである。仮に希望数よりも少なく供給することとしても、どの医療機関をどの程度減らすかの判断はとても難しい。医療機関での医療従事者数は大まかにはわかるものの、それを根拠として希望数よりも少なく供給することにより、「必要な医療を確保する」ということができなくなった際の混乱は大きいと考えた。国から北海道への医療従事者分のワクチン第1回目の供給は2回に分けて行われたため、北海道においても医療機関に対して2回に分けて配布した。前半の配布は10月20日に3万5000人分（2回接種としてなので、約7万回分）を供給した。医療機関からは「(全体で14万人分希望があったのに7万回分しかない)ので希望数の半分しか来ていない」という苦情が道庁に多く寄せられたが、10月28日に後半の配布として約4万人分（2回接種としてなので、約8万回分）を供給した。この間に、原則、13歳以上の接種は1回でよいということになったので、医療従事者約14万人分は配布された形になった。

医療従事者への接種は、全国的には2009年10月19日（月）から開始されたが、北海道では週末である10月23日（金）から開始した。その理由は、東京から遠方である北海道へのワクチン供給には、物理的に時間がかかったことと、さらに札幌から道内への各地方への配送にも時間を要したためである。札幌市内では10月23日（金）から接種を開始できた医療機関もあったが、郡部の医療機関等では接種者の接種時間配分等の整理の時間が必要なことやワクチンが届かないために、週明けの10月26日（月）以降に接種を開始した医療機関もあった。

11月16日からは、次の優先接種対象者である妊婦と基礎疾患を有する者（最優先）への接種が、また、同年12月4日からは基礎疾患（その他）と1歳から就学前の幼児への接種が始まった。その後、小学生、1歳未満児等の保護者等が12月17日から、中学生と高校生が12月28日からそれぞれ接種開始となり、翌2010年は、65歳以上の方への接種が1月19日に開始になった後、1月22日からは希望するすべての道民への接種を開始した。

輸入ワクチンはカナダでの副反応のニュースが影響したため、当初のスケジュールから遅れて承認されたが、承認されたときには国内の流行が下火になってきており、さらに国産ワクチンが十分にあることから、都道府県からの出荷希望量が極端に少なかった。

## 2 当初の予約接種スケジュールと最終的なスケジュール（図1）

国から11月6日に「小児への接種時期の前倒し等に関する検討について」という文書が出され、その後もワクチンの流通や在庫状況、医療機関の対応状況によっては優先接種の順番を変えないで前倒しをしてもよいという指示があったため、状況に応じて接種時期を早めることにし、その結果、最終的に接種スケジュールは図1のようになった。受験生について優先接種対象にしてほしいという声があったため、それを考慮して中学3年生と高校3年生を「12月末までにはできるだけ優先して」接種するように北海道から医療機関、市町村に通知した。

## 3 アンプルに余ったワクチンの取り扱いについて

使用時に余ったワクチンの取り扱いについては、できるだけ廃棄せずに、優先接種の順の次の対象に接種して、不足していたワクチンを有効に使用するように通知した（2009年11月13日）。人数がある程度まとまって接種できる医療従事者の接種のときには、それほど目立たなかった苦情であるが、10ml アンプルが使いづらいという苦情が寄せられるようになってきた。ワクチン供給の際に、医療機関では1ml と10ml のアンプル数を選択できないシステムだったことも、不満が募る原因であると推察された。

北海道内では、ワクチン接種を希望する方がより受けやすい環境を整備する考えから、11月27日、医療機関や医師会に対し、集団接種も考慮するよう通知を行ったが、結果として集団接種を行った市町村は7市町9か所であり、その絶対数は少なかった。

## 4 北海道内でのワクチン接種率

北海道全体の接種率は表2のとおり、13.7%となった。北海道の麻しん風しんワクチン（MR ワクチン）の接種率は2008年度で1期が92.4%、2期が92.3%であり、これと比較すると著しく低い。新型インフルエンザワクチンは任意の予防接種なので、定期であるMR ワクチンと比較するのは妥当ではないが、他の予防接種の接種率の算出をしていないため便宜的に使用した（2010年度のインフルエンザワクチンの接種率は29.8%であった）。

個別にみると、医療従事者での接種率が97.7%となっている。これは、関心が高いというほかに、接種時期が最も早かったグループであることが影響しているものと思われる。同様に接種時期が早かった基礎疾患のあるグループでは、接種率は78.6%であった。原則、プレフィルドのチメロサルフリーのワクチンの接種となった妊婦での接種率は37.0%であった。

図 1 新型コロナウイルスワクチンの予約・接種スケジュール

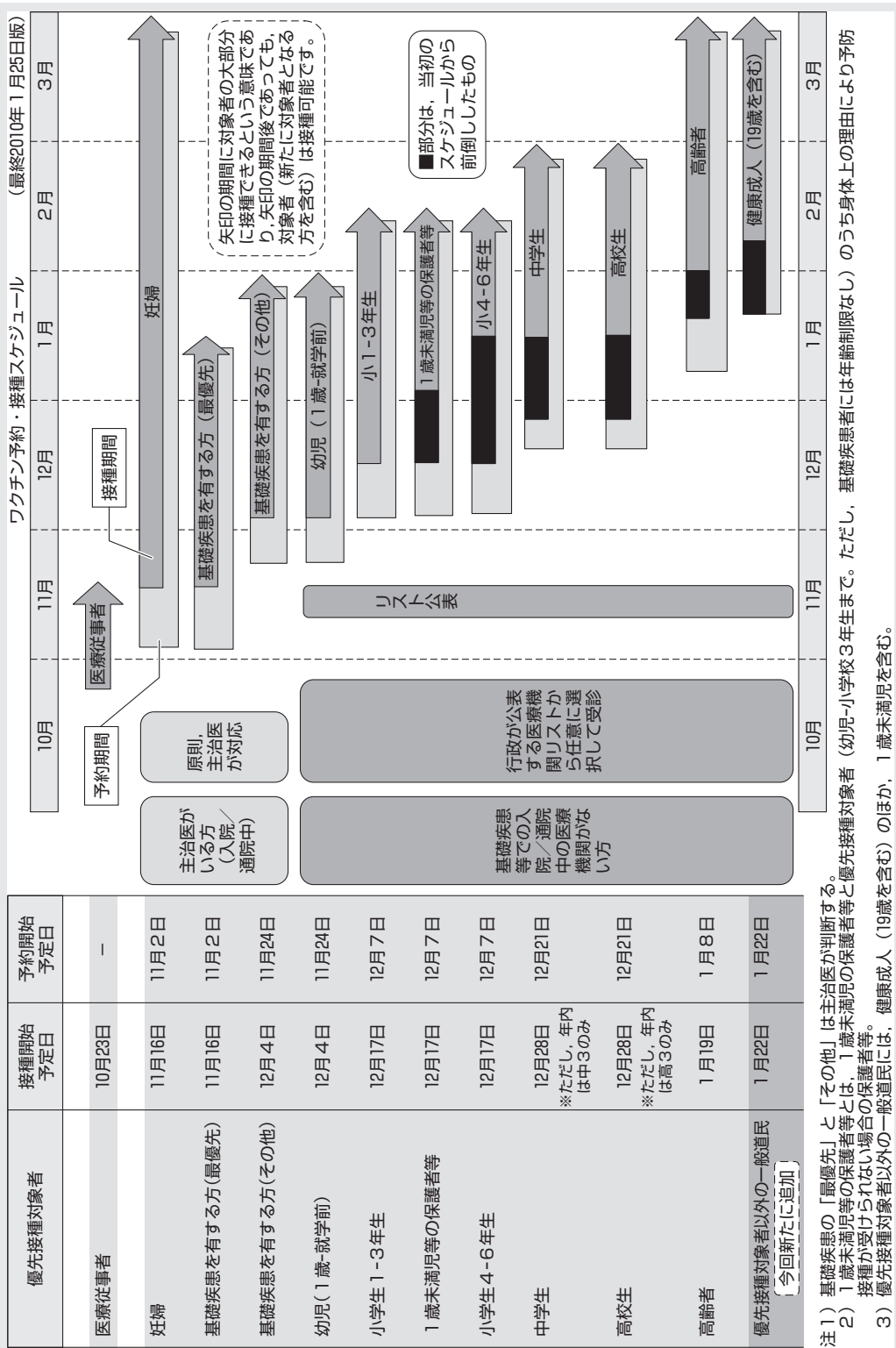


表2 北海道内新型インフルエンザワクチン接種者数一覧

(2010年3月31日現在)

| 区 分           |        | 接種開始時期        | 道内想定人数    | 接 種     |        |         | 接種率<br>(%) |
|---------------|--------|---------------|-----------|---------|--------|---------|------------|
|               |        |               |           | 1回目     | 2回目    | 合 計     |            |
| 医療従事者         | 65歳以上  |               |           | 132,714 | 432    | 133,146 |            |
|               | 65歳未満  |               |           | 4,044   | 39     | 4,083   |            |
|               | 計      | 10月3日         | 140,000   | 136,758 | 471    | 137,229 | 97.7       |
| 基礎疾患を有する者     | 1歳-小3  |               |           | 17,977  | 11,434 | 29,411  |            |
|               | 小4-小6  |               |           | 3,218   | 2,160  | 5,378   |            |
|               | 中学・高校  |               |           | 4,058   | 553    | 4,611   |            |
|               | 19-64歳 |               |           | 80,240  | 539    | 80,779  |            |
|               | 65歳以上  |               |           | 201,065 | 900    | 201,965 |            |
|               | 計      | 11月16日, 12月4日 | 390,000   | 306,558 | 15,586 | 322,144 | 78.6       |
| 妊婦            |        | 11月16日        | 42,000    | 15,500  | 93     | 15,643  | 37.0       |
| 1歳-小3         |        | 12月4日, 12月17日 | 360,000   | 81,850  | 72,074 | 153,924 | 22.7       |
| 1歳未満の保護者等     |        | 12月17日        | 87,000    | 14,775  | 253    | 15,028  | 17.0       |
| 小4-小6         |        | 12月17日        | 142,000   | 12,277  | 10,666 | 22,943  | 8.6        |
| 中学            |        | 12月28日        | 148,000   | 16,328  | 427    | 16,755  | 11.0       |
| 高校            |        | 12月28日        | 146,000   | 13,318  | 24     | 13,342  | 9.1        |
| 65歳以上         |        | 1月19日         | 916,000   | 104,872 | 35     | 104,907 | 11.4       |
| 小計（優先接種対象者）   |        |               | 2,371,000 | 702,286 | 96,629 | 801,915 | 29.6       |
| 1歳未満の者        |        | 1月22日         | 42,000    | 591     | 418    | 1,009   | 1.4        |
| 上記以外の者        |        | 1月22日         | 3,134,000 | 56,890  | 33,397 | 90,287  | 1.8        |
| 小計（優先接種対象者以外） |        |               | 3,176,000 | 57,481  | 93     | 57,574  | 1.8        |
| 合計            |        |               | 5,547,000 | 759,767 | 99,722 | 859,489 | 13.7       |

また、小学校低学年では22.7%、小学校高学年で8.6%、中学生11.0%、高校生9.1%であった。今回の新型インフルエンザは主に20歳以下の人に流行したため、ワクチン接種前に罹患してしまった者が相当数いることが考えられ、そうしたことがこの接種率の低さに関係しているものと考えられる。また、一般の成人の接種率が1.8%と低い水準であった。

## 5 余剰ワクチン対応

道内では2010年1月22日からワクチン希望者全員の接種が可能になった。ワクチンは十分配置されていたため、この時期には不足という声はまったくなかった。それどころか、ワクチン余剰について相談を受けるようになっていた。ワクチンが余ってしまった

理由については、いろいろな要因が関与しているところだが、その理由を想像すると、

- ① 北海道では2009年10月末が流行のピークであったため、被接種者が接種できる時期になった際には予防接種の関心が低くなってしまった
- ② ワクチン接種の予約をしていたが、流行が収まったので接種をやめた
- ③ ワクチン不足の状況から被接種者が複数の医療機関へ予約をした
- ④ ワクチン接種を予約したが、実際に新型インフルエンザにかかったので接種をやめた

などであったと思う。ワクチン接種の回数が原則2回から1回に変更になった時期は、北海道では優先接種対象者であった医療機関従事者への調整中の時期であったので、このことがワクチン余剰に直接には関与していないと考えている。また、北海道が医療機関へ行ったワクチンの要望数の調査において、「新型（インフルエンザ）ワクチンは医療機関においては買い取りとなるものであり、過剰在庫が生じることのないよう留意してください」と、調査のたびにお知らせをしてきたところであった。

こうした状況ではあったが、医療機関からはワクチンの余剰についての相談や苦情があり、それを解消するような方策についての要望が相次いだ。

2010年4月22日、北海道医師会長と北海道知事は連名で国へ、余剰ワクチンの取り扱いについての要望書を提出した。その後、2010年8月2日の衆議院予算委員会で厚生労働大臣が「メーカーなどの買い戻しによって医療機関在庫の解消を進めること」を明らかにし、翌9月、手続きがなされた。北海道では2010年10月12日現在、7万2396回分の回収がなされている。

## (5) 集団接種

多くの都道府県等においては、これまでの予防接種の考え方から、集団接種は禁止されるものと考えられていたようである。このため、9月8日および10月2日に開催した都道府県担当者説明会において、ワクチン接種は医療機関での個別接種を原則とするが、地域の実情や被接種者の利便性を勘案し、医療機関以外の場での集団的な接種の実施を一定の安全性要件のもとで許容する旨を明示した。

市町村内の接種対象者に対する接種が円滑に行われるようにするとともに、医療機関における診療と接種を分け、接種対象者の感染リスクの軽減を図ることから、「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」において、医療機関数や接種対象者数、地域分布等を踏まえながら、接種場所の確保等のため、保健所や保健センター等の市町村や都道府県が設置する施設等を活用し、接種を行えることとした。

集団接種においては、十分な問診の実施や応急体制の確保等安全性を確保する必要があること

から、「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」において、接種を行う医師等による班の編成や応急治療や救急搬送体制等を確保することなど、集団接種の実施に当たっての安全性を確保するための基準を示した。

|        |                                                                                                                                    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11月6日  | 小児の感染拡大や小児科への患者集中の状況がみられるなかで、小児科の負担軽減を図る観点から、小児に対する接種開始時期の前倒し検討と併せて、受託医療機関や郡市医師会等と調整を図り、接種場所として保健センターや保健所などを活用いただくよう依頼する事務連絡を発出した。 |
| 11月25日 | 集団的接種の主な実施状況について、各地方自治体における具体例を周知した。                                                                                               |

しかしながら、ワクチン接種は原則、受託医療機関における個別接種を前提にしていたことや、集団的接種を実施するためには、医師等の医療従事者やワクチンの確保、住民への周知など、事前の準備期間が必要であったため、限定的な実施にとどまった。また、学校や園における集団的接種については、文部科学省や厚生労働省の明確な方針がなく、接種が進まなかったという指摘もあった。

長野県では、2009年11月26日に集団接種や予約代行を80市町村に依頼し、乳幼児16市町村、小学校低学年44、同高学年46、中学生46に集団接種が行われた。また14市町村では医療機関に変わって市町村が予約を受付、個々の医療機関で接種を行うという取り組みが行われた。さらには、ワクチン相談専用電話を11月に県看護協会に委託して3月までに2746件の相談を受けた。

集団接種については、医師の確保、集団接種経験者の減少なども課題として指摘された。

11月には、小学生を中心に集団感染や重症化事例が多く確認されていたが、国に対し小学生への前倒し接種を求めたが、認められなかったという報告もある（総括会議）。

集団接種について、鎌倉市での対応を行った山口泰氏にご執筆いただいた。

## 鎌倉市医師会における新型インフルエンザ（A/H1N1）集団予防接種の取り組み

——1万7名への接種

鎌倉市医師会理事・山口内科

山口 泰

新型インフルエンザ（A/H1N1）は、日本でも夏から感染が広がり、秋に本格的な流行を迎えた。当初、毒性の強い鳥インフルエンザ（H5N1）を想定した態勢が敷かれ、

ワクチン接種も政府の主導のもとに行われた。頻発した学級閉鎖やワクチン不足など、社会的な混乱のなか、2010年2月までの間に、鎌倉市医師会は地域行政と手を携え、小学生以下の優先接種者への集団予防接種を行った。本稿では、集団予防接種を中心に地域医師会の果たした役割を検証する。

## 1 集団予防接種

ワクチン不足がささやかれたため、市民からの電話での問い合わせが殺到し、全国の医療機関の受付は混乱を極めた。鎌倉市医師会では混乱を収束し、診療に忙殺される小児科医の負担を軽減するため、医師会が主体となって集団的個別接種を行うこととなった。対象者は優先順位の高い幼少者・学童とし、12月13日より、全日程10日間、のべ30会場にて、ワクチンの接種を行った。ワクチン供給の見通しや優先順位の見直しなど不透明な部分が多く、11月中旬以降によりやく具体的な準備作業に入ることができた。

### (1) 鎌倉市固有の背景

鎌倉市の2009年の人口は17万4164人であった。小児科診療所が11軒、小児科をもつ病院が1軒で、他地域と同様、小児科医療のキャパシティに余裕はなかった。市内の幼児（1歳から就学前：8351人）および小学校低学年（4499人）に対しそれぞれ2度接種するには、最大2万5700回の接種が必要であり、診療所数で割ると、1軒平均2336回となる。流行による外来患者数の急増に加え、季節性インフルエンザの接種時期が重なり、この数の予防接種を、市内の小児科診療所だけでまかなうことは困難な状況であった。

集団接種を行うと決めた10月中旬には、すでに新型インフルエンザが流行中であったため、既感染者を除いた70%程度が実対象者となり、集団接種を申し込む人数はその70%程度であろうと考えて計画を策定した。1万2593名の該当人口の約半数の49%をカバーできる十分な体制である。

### (2) 準備を始めた11月から接種までの流れ

10月29日、鎌倉市学校保健会、11月9日校長会の場で協議し、医師会が行う集団接種への参加と協力の合意を得た。保育園は小学校が集団接種となったことを踏まえ、11月18日園長会で説明会を行い参加が決まった。幼稚園は個別に連絡し、参加の回答をとりつけた。市内にある私立・国立小学校には市外の児童も在学するが、ワクチンは市民の頭数に比例して供給されていた。そこで、市内の児童に対してのみ、できるだけ集団接種に申し込むよう、学校から親への働きかけを依頼した。

接種を行う各施設に対して、①集団接種の案内を保護者に配布し、②申込者のとりまとめと、予診票、接種済み証を前もって配布していただき事前の記入をお願いした。未

就園、未就学児童に対しては、広報や衛生時報など各家庭に配布される紙メディアに加え、鎌倉市と当医師会のホームページで案内し、さらに公的機関、医療機関窓口でもちらしを配った。申し込みは医師会へのファクスかEメールで受け付けた。申し込み者の情報は、医師会でコンピューター入力を行い、会場と指定接種時間を印刷した葉書を作成し郵送した。

申し込み時に接種日時や会場の希望を尋ねたが、接種初日の12月13日に希望が殺到したこともあり、段階的に配布されるワクチンの量、会場のスペース、派遣人員の確保状況に合わせ、一部の申込者の希望日や会場を変更せざるを得なかった。なお、企画から接種までの時間がギリギリとなったため、葉書による予約票の発送は、接種初日の2日前となってしまった。このため、ごく一部ではあるが、初日接種予定者に届かない予約票も出てしまった。

### (3) ワクチンや資材の準備と人員の確保

ワクチンは、県が市町村の人口割合に合わせた総量を市内の医療機関に配分することになっていた。予防接種の枠組みは国が取り仕切り登録制であったため、鎌倉市医師会の休日夜間急患診療所を接種医療機関として登録した。集団接種について、神奈川県および神奈川県医師会のご理解と協力が得られたため、必要なワクチン量の確保を依頼し、市内へ配給される総量のなかから分配していただいた。集団接種であったため効率を考慮し、10mlのバイアルを中心に分配を受け、1mlのバイアルはできるだけ市内の医療機関に回していただいた。

接種医は、鎌倉市医師会員の全医師に協力を呼びかけ参加を募った。小児科、内科の医師のみならず、整形外科、耳鼻科、眼科を含めた多くの医師がこの呼びかけに応じてくださった。一部不足した人員は、市内の病院に勤務する非会員の医師の協力を得た。

看護師、事務職員も基本的に会員の医療機関に勤務する職員に協力を求め、市内の多くの医療スタッフがこれに応じてくれた。看護師も一部不足する日程が生じたため、日頃医師会の休日夜間急患診療所に勤務している者を中心に派遣会社に人材を求めた。このように、予防接種に携わった医療スタッフのほとんどを、市内の人材から確保できたことは、今後有事があってもある程度、市内の人員で対応可能であるとの自信を深めることとなった。

各日程3-4か所の接種会場で行うという巡回の診療所形式であったため、医療器材、医療廃棄物容器等の搬入を毎回前日に行い、当日に回収せざるを得ず、この業務は運送会社に別途委託した。接種代金を貸金庫に入れておくため警備会社に現金の回収も依頼した。ワクチンは、当日の朝に医師会の冷蔵庫から取り出し、保冷バッグに入れて各会場に届けた。予約葉書を郵送したこともあり、申し込みをコンピューター入力する作業

が通常の医師会事務員では対処しきれず、受付準備開始から接種終了後の事務処理のため、3か月間、常時2人の臨時職員を採用し、申し込み処理の集中したおよそ2週間にわたっては、さらに1日平均3人の臨時職員を追加採用した。

#### (4) 接種の流れ

小学校の体育館や教室は、学校管理上の問題のため小学生のみの接種会場とした。未就学児童は市の公民館的な施設や武道館、市役所や行政センターを接種会場とした。

4名の医師で行う接種の流れと人員配置を図1に示す。

医師1名につき、午前または午後の3時間当たり最大で、学童100名、未就学児童80名までに対応できる体制とした。ほかに、各会場に医師会職員を1名ずつ、会場・駐車場整理のために有償のシルバーボランティアを2名ずつ配置した。また、後方支援として、各日程とも医師会理事が当番で全会場を巡回し、発生する問題をそのつど解決に当たり、医師会にも職員を2名残し、予約関連などの問い合わせに対応し、新たな予約や変更など、コンピューター入力と照合作業を行った。

#### (5) 申し込みと接種状況

12月の締め切り時点で、小学校3年生までの市内在住該当者1万2850名のうち、6822名(53.1%)が接種を申し込んだ。しかし、インフルエンザが流行中であり、マンパワーや会場スペースなどの事情、段階的なワクチンの供給、接種希望日時・場所を変更せざるを得なかったことが重なり、多くのキャンセルを生んだ。また、その後に、ワクチンの供給が潤沢となったこともキャンセルに拍車をかけた。12月の接種率は当初申込者の69.5%にとどまった。内訳は初日の13日が74.1%、20日71.0%、23日67.5%、27日59.7%となり、遅い日程ほど接種率が低下した。1回目の集団接種者は4734名(該当者

写真1 集団予防接種(体育館)



写真2 集団予防接種(市役所)



図1 接種の流れと人員配置

|   |               | 医師 | 看護師 | 事務職 | 内 容                                                                                                                                        |
|---|---------------|----|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0 | 会場整理          |    |     | 1名  | 会場入口・会場内部で誘導。                                                                                                                              |
| ↓ |               |    |     |     |                                                                                                                                            |
| 1 | 予備受付<br>体温測定  |    | 1名  | 4名  | ① 体温計を渡し、体温チェックし、<br>予診票に記入。予診票にもれがある<br>か確認。<br>② 母子健康手帳、接種済証用紙の持<br>参と記入のチェック。<br>③ 未就学児：6歳児の予診票に「6」<br>と朱書きする（接種2日前満6歳）。                |
| ↓ |               |    |     |     |                                                                                                                                            |
| 2 | 予 診 票<br>チェック |    | 2名  |     | 予診票のチェックをし、接種不可者の<br>チェック。                                                                                                                 |
| ↓ |               |    |     |     |                                                                                                                                            |
| 3 | 接種受付          |    |     | 3名  | ① 接種可の人の予診票・接種済証・<br>番号札にナンバリングし、番号札を<br>接種後の注意事項とともに渡す。<br>② ロット番号シール貼付、日付印・<br>会長印を押印。<br>③ 代金あるいは助成券を受領し、領<br>収書を渡す（助成券の場合は領収書<br>はなし）。 |
| ↓ |               |    |     |     |                                                                                                                                            |
|   |               |    |     |     | * 未就学児：6歳児を1人の医師に集<br>約し接種を実施する（接種量0.2ml）。                                                                                                 |
| 4 | 接種            | 4名 | 4名  |     | 予診実施後接種し、接種済証を渡す。<br>接種後の注意を伝える。                                                                                                           |
| ↓ |               |    |     |     |                                                                                                                                            |
| 5 | 確認            |    | 1名  |     | 30分後の確認をする。                                                                                                                                |

の36.8%)であった。

12月下旬より優先対象者の見直し、接種時期の前倒しで、高学年、中学生も接種可能となった。1月より小学校高学年にも併行して接種することとなり、受付けを開始したが、一般の医療機関でも十分に予防接種が行えていたため、低学年のおよそ半数の申し込みにとどまった。申し込みは該当年齢人口の25%程度で、高学年の1回目接種率は申込者の74.2%であった。小学校3年生以下の第2回目接種率は1回目接種者の65.9%に終わった。なお、高学年の第2回目は67.5%であった。以上を集計した結果、今回の集団接種では、のべ1万7名に接種を行った。

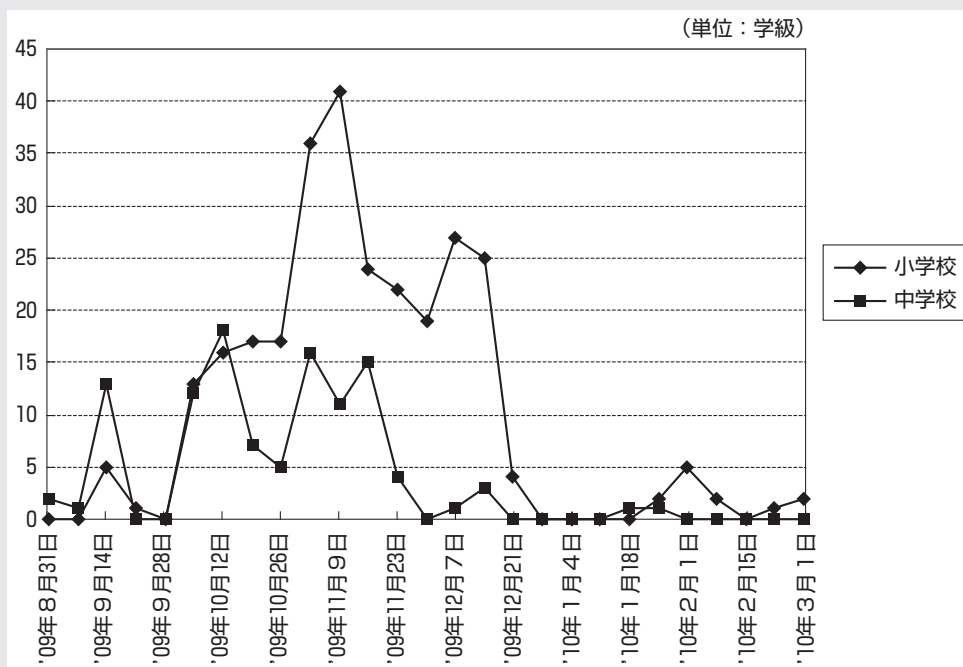
## 2 市立小・中学校の流行と集団接種

図2は秋から冬にかけて鎌倉市立の小・中学校で行われた新型インフルエンザ（A/H1N1）による学級閉鎖数の推移を示す。

閉鎖学級数の推移から推測すると、9月中旬から流行が広がり、小学校は11月9日、中学校は10月12日から11月16日の間にピークを迎えたと考えられる。小学校3年生以下から始めた集団接種は、12月13日に初回を行った。振り返ると、小学校における流行の最終局面で行われたことになる。このころには中学校ではほぼ流行は収束していた。しかし、予防接種の受付を行っていた11月下旬から12月上旬は、小学校において依然流行が高水準であった。

予約後の感染や、少しでも早期に接種をしたいという希望による一般医療機関での接種への変更により、連絡なしのキャンセルが多発した。このため、予約受付を行った医師会事務局に混乱が生じ、接種者数の減少に拍車をかけた。低水準に推移した「(接種／予約)率」はこの結果である。その後、集団接種期間中には大きな流行はなく、インフルエンザの発生は散発的にとどまった。このため、接種希望者の減少と、流行の収束によって、当初想定していた会場での混乱もなく、粛々と接種が行われた。

図2 鎌倉市立の小・中学校における閉鎖学級数



### 3 集団接種の収支

表1に、集団接種の大まかな収支を示した。集団接種支出における人件費は60.5%、ワクチン代が28.6%と2つで経費のほとんどを占め、きわめて労働集約的な事業であることがわかる。また、利益率の低さからも、1つ誤ると大きな赤字を背負い込まなければならなかった。他の1類疾病の接種料金と比べて低廉な公定料金で、しかも任意接種扱いでは、広く平等に接種を行うことは困難であることが示唆された。

### 4 集団接種の感想と問題点

① 10ml バイアルが配布され、政府は集団的接種を推奨したが、任意接種であったため、当初は公的施設を接種会場として使用することに行政は難色を示し、接種会場の確保に暗雲が立ちこめた。しかしその後、鎌倉市より、会場の確保、公報による周知など多大な協力が得られ、集団接種は大きく前進した。もし集団接種を推奨するのなら、政府は地方自治体に対して、協力を惜しまないようもっと強く働きかけるべきだったと思う。

接種主体は、①公設公営、②公設民営、③民設民営の3様式が考えられるが、今回の集団接種は②に近い③の形となった。無料接種を早々に行った豪州と異なり、迅速な決断ができない日本では、どのような形で集団接種を行うべきかなど、前もって行政と医師会や医療機関との間の合意形成を済ませておく必要性を感じた。ポリオ以外の集団接種のノウハウは、もはや市町村にも医師会にもない。今後の感染症対策のなかには、集団接種の手順など、実務的な内容も盛り込んでおく必要があろう。

② 流行中であり、接種希望者の感染動向、接種需要の予測が難しく、対象者の半数の申し込みにとどまった。そのうえ、申込者中の実接種率がおよそ3分の2程度と低迷し、想定していた収支予測を大きく下回った。このため12月末の段階で、現状が続けば赤字になる見込みとなった。そこで、1月からは、接種医、スタッフの人員削減、2月は接種日程や会場の縮小・統合を余儀なくされた。最終的な収支（3227万7180円の売り上げで、収支57万1823円1.77%の黒字）は、午前、午後3時間の出勤医の時間数を2.5時間、2時間に短縮したことによってひねり出した黒字で、実質は赤字であった。ま

表1 集団接種の収支

|         |             |        |
|---------|-------------|--------|
| 総収入     | 32,277,180円 |        |
| 総支出     | 31,075,357円 |        |
| 人件費     | 18,814,091円 | 60.50% |
| ワクチン代   | 8,884,166円  | 28.60% |
| 医療器材・雑費 | 3,377,100円  | 10.90% |
| 利益      | 571,823円    | 1.8%   |

た、私的な任意接種にもかかわらず公的なイメージを帯びていたため、十分量のワクチンを確保せざるを得ず、結果的に相当量のワクチンが余った。8か月後ようやく国が不良在庫となったワクチンを引き取ったが、それまでは医療資源の無駄に加え、返品もできず、大きな経済的な負担を負ってしまった。また、実態は違うが公的な集団接種のイメージだったため、無断キャンセルしても問題ないだろうという、市民のモラル低下を生んだことも見逃せない。

- ③ 公定料金が1回目3600円、2回目2550円と、他の定期予防接種と比較し低廉であったため、予約や会場費に、多大な間接経費がかかり、この費用を十分まかないきれなかった。既存の医療機関で行う予防接種の料金としては問題は少なかったが、低廉な公定価格のうえでの組織だった集団予防接種は困難であると感じた。
- ④ 集団接種の人員はおおむね、市内の医師会員やその診療機関に勤務する看護師や事務職員でまかなうことができた。インフルエンザ流行中で多忙を極めるなかの日曜日、祝日を割いて協力をいただいたことは、有事に対して医療人としての意識の高さと市民に対する思いの深さを感じることができた。また、準備期間もほとんどないなかで、とっさに公的イメージを帯びた事業を行えたことは、医師会内部だけでなく、鎌倉市行政との結束力の強さを実感し自信となった。空振りに終わったが、発熱外来の設置に際しても同様である。また、市民がふだん接する医師や医療スタッフが行った集団接種は、市民と医療機関を結ぶ絆を強め、信頼感を醸成した。結果的に今回はいわゆる弱毒または中等度毒性のウイルスであったため、緊張感も少なく、有事への備えに対するよい予行練習となった。
- ⑤ 新型インフルエンザ（A/H1N1）流行のピークを迎えた11月はワクチン不足が喧伝されたこともあり、優先接種者を含めて医療機関への電話の問い合わせが激増した。そのうえ、発熱者は前もって医療機関に電話してから受診する発熱外来形式が一般的であったため、どの医療機関でも電話が1日中鳴りやまず、対応のため受付を1名増員せざるを得なかった。ところが、集団予防接種を行うことを11月下旬に発表したとたん、予防接種の問い合わせが激減し、市内の医療機関の受付は落ち着きを取り戻した。電話対応の繁忙は当医師会が一手に引き受けた形となり、医師会の電話は12月20日過ぎまで鳴りやまなかった。以上のように、集団接種は市内の医療機関が平静を取り戻すことに貢献し、間接的に市民が安心して生活することに役立ったと考えられる。接種に来られた親御さんからは、予防接種の予約の電話をかけまくらずに済み、本当に助かったと、多くの感謝の言葉をいただいた。

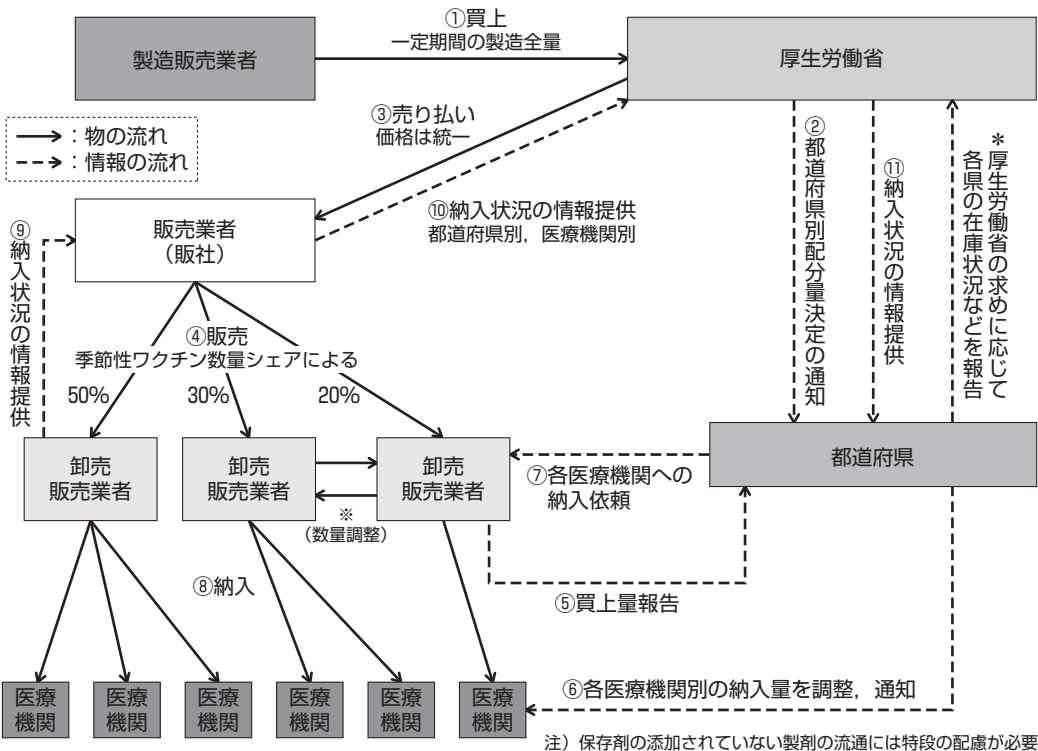
## 5 総括

新型インフルエンザ（A/H1N1）が流行した時期に、公益法人である鎌倉市医師会は、のべ1万7名の学童・幼児に対し集団予防接種を行った。集団予防接種は、流行中で準備期間が乏しいなか、地域の医療スタッフが総力であたり、迅速に準備を行い9歳までの優先接種対象者の36.8%に対し接種を行うことができた（1回目接種での数字）。これにより、市民の平安な生活を守り、小児科を中心とする医療現場での混乱を最小限に食い止めることができた。また、医師会、行政、市民の間の信頼関係も深まった。しかし、公定の接種料金が医療機関で行う任意接種という位置づけで低廉であったため、経済的な面で事業遂行に困難を伴うなど、今後課題を残した。

## (6) 流通

図9-3にワクチンの流通スキーム（国内産ワクチン）を示した。

図9-3 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【国内産ワクチン】



出典：2010年5月19日「第5回新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議」参考資料1

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10月 2 日 | <p>都道府県担当者説明会において、今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、必要量に比べ供給可能量が少ない状況下において、期間を限定して緊急避難的に実施する必要があることから、国が行政指導等の手段を用いて、販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理することを説明し、各都道府県に対して、協力を依頼した。</p> <p>① 国の役割</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・都道府県別のワクチン配分量の決定 <ul style="list-style-type: none"> <li>―出荷の都度、医療従事者や優先接種対象者等の概数を基本に算出</li> </ul> </li> <li>・ワクチンの売却 <ul style="list-style-type: none"> <li>―都道府県への配分量に基づき販売業者（以下、「販社」という）へワクチンを売却</li> </ul> </li> </ul> <p>② 都道府県の役割</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・管内の迅速かつ円滑な流通 <p>管内における流通をコントロールするため、卸業者および受託医療機関と連携し、情報を集約し、必要量を的確に受託医療機関に納入することや、在庫の偏在を防止することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。</p> </li> <li>・受託医療機関における接種対象者数およびワクチン必要量の決定 <p>管内の実情を勘案し各受託医療機関における接種対象者数およびワクチン必要量を決定すること。</p> </li> <li>・納入卸業者の決定及び納入の依頼 <p>都道府県卸売販売組合等の関係者と十分な協議を行い納入卸売販売業者および納入量を決定すること。</p> </li> </ul> <p>※ 今回の新型インフルエンザワクチンの流通については、特に供給開始当初は、需要が供給を上回る状況のなかで、限られた期間内に迅速かつ円滑にワクチンの供給を行わなければならないことから、極めて特殊な状況下で行われるものであった。</p> <p>このため、国がワクチンの販売価格、販売数量および販売先を指定し、都道府県における調整を踏まえ、流通を管理することとした。</p> <p>また、ワクチン量がある程度充足された段階で、季節性インフルエンザワクチンと同様の流通形態にすると、受託医療機関が卸業者を選択可能となり、より低価格にて販売する卸業者より購入するようになり、価格競争や偏在が生じ得るが、接種費用は公定のため（1回目：3600円、2回目：2550円）、医療機関、卸業者によって、利幅が異なる可能性もあるので、国は一貫して流通を管理する必要があった。</p> |
| 10月 9 日 | <p>国内産ワクチンが初めて出荷されたことを踏まえ、各都道府県等の新型インフルエンザワクチン担当部局に対して、国内産ワクチンの初出荷等についての事務連</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>絡を発出した。</p> <p>同事務連絡において、各都道府県等に対して、10ml バイアル製剤の各受託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へ供給し、1ml バイアル製剤については、個人病院等で1日の接種者数が少ないことが予想される医療機関へ供給するよう留意すること等を依頼した。</p>                                                                                      |
| 10月16日 | <p>第2回出荷の事務連絡において、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、返品は認めない旨を明確にした。</p>                                                                                                                                                                         |
| 11月17日 | <p>第4回出荷の事務連絡において、仮にすべての妊婦の方が同製剤の接種を希望した場合であっても、当面の同製剤の必要量を満たすものと考えられるため、産婦人科等を優先したうえで、なお余裕がある場合には、他の診療科への流通体制の整備の検討を行うよう依頼した。また、10ml バイアル製剤については、12月28日が最後の出荷となることを連絡した。</p>                                                                                      |
| 12月28日 | <p>ワクチンの返品、偏在を防止し有効活用を図るため、都道府県に対し、「管内受託医療機関における在庫状況等の調査について」を発出し、</p> <p>① 各都道府県における第9回出荷（2010年1月29日）分の配分希望量を指定期日までに厚生労働省へ報告することとした。</p> <p>また、第10回出荷以降についての各都道府県の配分希望量調査については、各出荷の2週間前までに確認を行うこととした。</p> <p>② 管内受託医療機関及び卸業者のワクチン在庫状況を指定期日までに厚生労働省へ報告することとした。</p> |
| 2月18日  | <p>1月12日現在の在庫状況調査結果（最終報告）を都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局に対して情報提供を行った。</p> <p>（在庫状況調査結果（1月12日現在））</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関在庫：約200万回投与分</li> <li>・流通在庫：約570万回投与分</li> <li>・合計：約770万回投与分</li> </ul>                                                    |
| 3月26日  | <p>都道府県宛事務連絡、「新型インフルエンザ A（H1N1）ワクチン出荷に関するお知らせ等について」において、輸入ワクチンの出荷実績、2月12日現在の在庫状況調査結果（最終報告）について情報提供した。</p> <p>（在庫状況調査結果（2月12日現在））</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関在庫：約200万回分</li> <li>・流通在庫：約1410万回分</li> <li>・合計：約1610万回分</li> </ul>               |

## (7) 副反応報告と被害救済（特別措置法）

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの副反応報告は、従来の季節性インフルエンザワクチンの副反応報告と異なり、「医療機関」から「国」に直接報告を行うことで、副反応の内容や頻度に関する情報を短期間で把握し、重大な副反応が発生した場合や副反応の報告頻度が変化した場合に対応できるようにした（図9-4参照）。

副反応報告は専門家による検討会で評価したが、基礎疾患を有する高齢者について、接種後死亡例の報告が寄せられたことから、12月1日付で、基礎疾患を有する者への接種等にあたっての注意喚起に関する通知を発出した。

12月4日、第173回臨時国会にお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（以下、「特別措置法」という）が公布（同日施行）され、それまでの医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という）の健康被害救済制度から、予防接種法の健康被害救済制度（2類疾病）に準じた取り扱いとなった。なお、同法の施行に合わせ、コールセンターに健康被害救済制度の専用窓口を設置した。

特別措置法の必要性としては、次のように考えられた。予防接種法に基づくワクチン接種に伴う健康被害については、対象疾病からの社会防衛に資するものであること、不可避免的に一定の頻度で健康被害が起り得るものであること等を踏まえ、同法に基づき、給付（遺族一時金等）を行うものとされている。今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）予防接種は、予防接種法に基づく接種としてではなく、厚生労働大臣が事業実施主体として臨時応急的に実施したものであるが、当該予防接種に起因する健康被害が発生した場合に、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係る健康被害救済措置と同様の給付を行うことができるように、特別措置法で措置を講じたものである。また、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国が補償することができるよう、特別措置法で措置を講じたものである。

## 特別措置法の概要

---

### 1 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

#### (1) 給付の対象

予防接種法では、同法に基づく接種が原因であると厚生労働大臣により認定された健康被害については、ワクチン自体が原因である健康被害のみならず、接種行為に起因する健康被害も含め、予防接種の円滑な運営等の観点から、同法に基づく給付の対象となるものとされている。厚生労働大臣が行う今回の新型インフルエンザ予防接種は、予防接種法に基づく接種としてではなく、臨時応急的に、厚生労働大臣が事業実施主体となり予算事業

として実施したものであり、予防接種法に基づく給付の対象とはならない。

しかしながら、厚生労働大臣が行う今回の新型インフルエンザ予防接種が原因である健康被害については、

ア 今回の新型インフルエンザの予防接種は、接種の必要性がより高い者に優先的に接種機会を確保しつつ、その他の国民についても接種機会を提供できるよう、国が事業実施主体として臨時応急的に接種事業を実施するものであり、公的関与のもとで行われるものであること

イ 新型インフルエンザの感染力が強いこと、新型インフルエンザウイルスがまん延しやすいとされる季節が近づいていること等から、ワクチンの出荷等の準備が整い次第、大量の者に、円滑に接種する必要があること

を踏まえ、特別措置法では、予防接種法と同様に、接種行為そのものに起因する健康被害を含め、予防接種を原因とする健康被害について、給付を行い得るように措置しているものである。

## (2) 給付の申請手続き等

特別措置法に基づく給付を請求しようとする者は、請求書、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより障害等の状態となったことを証明することができる書類等を、厚生労働大臣に提出しなければならないものとされている（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施行規則）。請求を受け、厚生労働大臣は、当該請求に係る健康被害が、厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種によるものであるかどうかを認定することとなる。認定を行うにあたっては、厚生労働大臣は、疾病・障害認定審査会の意見を聴かなければならないものとされている。因果関係が認定されれば、厚生労働大臣が給付対象者に対して給付を行うこととなる。

## (3) 給付の範囲

給付の範囲は、表9-8のとおりとされている（特別措置法第4条第1項）。具体的な給付額は、政令（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施行令）に規定されている。

# 2 特例承認新型インフルエンザワクチン製造販売業者との補償契約

企業への損失補償については、世界的にワクチンの需給の逼迫が生じているなかで、危機管理の観点から、ワクチン確保のために、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸入することができるよう、海外企業からの求めに応じ、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国が補償することができるよう措置を講じた（特別措置法第11条）。

表9-8 給付の種類および対象者

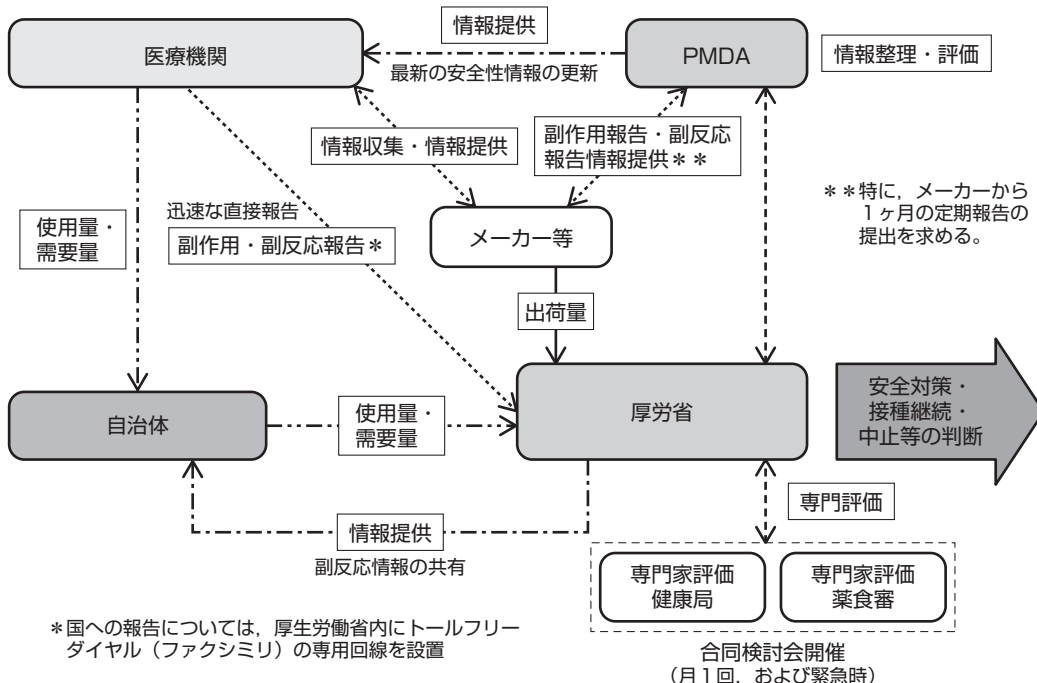
| 種 類          | 対象者                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------|
| 医療費および医療手当   | 新型インフルエンザ予防接種を受けたことによる疾病について政令で定める程度の医療を受ける者         |
| 障害児養育年金      | 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳未満の者を養育する者 |
| 障害年金         | 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより政令で定める程度の障害の状態にある18歳以上の者       |
| 遺族年金または遺族一時金 | 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の政令で定める遺族                 |
| 葬祭料          | 新型インフルエンザ予防接種を受けたことにより死亡した者の葬祭を行う者                   |

副反応については、現場から国に直接ファクシミリで報告するという、初めての報告体制がとられた。報告基準に適合するものはすべて報告（副作用報告より有害事象報告に近い）するものとし、医療機関へのワクチン納入数量から推定（最大）接種数を逐次求めて、副反応報告頻度の評価を行った。また、重篤症例、死亡症例については、PMDA から報告医療機関へ直接照会を行い、詳細情報の確認、専門家による評価を随時行った（図9-4）。2010年4月26日現在、約2283万人に接種し、副反応報告数は2421（0.01%）、うち重篤報告数（報告頻度）414（0.002%）、死亡報告数131（0.0006%）であった。

## （8）余剰ワクチンの取り扱い

ワクチン製造の遅れと量の不足、段階的な供給、感染のピークを過ぎてからの接種開始であったことなど、都道府県の需給調整によるタイムラグなどにより、多くのワクチン余剰が発生した。政府は当初、新型インフルエンザワクチンの返品は認めない方針を示していた。その後、2月8日「新型インフルエンザ A（H1N1）ワクチンに係る国内産ワクチンの第10回出荷および輸入ワクチン初回出荷等のお知らせについて」（事務連絡）のなかで、薬事法に抵触しない範囲で、受託医療機関間の融通や10ml バイアルの1ml バイアルとの交換等を可能とした。また、最終的に医療機関の在庫に配慮して2010年8月27日に国内産新型インフルエンザ A（H1N1）ワクチンの医療機関在庫の引き上げについて事務連絡として発出し、製造・流通業界の負担により返品を認めることとした。その結果約239万回分のワクチンが回収された。

図9-4 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



出典：2010年5月19日「第5回新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議」参考資料1

## 5 課題

### (1) 体制・制度の見直しや検討，事前準備を要する問題

- ① 国家の安全保障という観点からも，可及的速やかに国民全員分のワクチンを確保するため，ワクチン製造業者を支援し，細胞培養ワクチンや経鼻ワクチンなどの開発の推進を行うとともに，ワクチン生産体制を強化すべきである。あわせて，輸入ワクチンについても，危機管理の観点から複数の海外メーカーと連携しつつ，ワクチンを確保する方策の1つとして検討していくべきである。
- ② ワクチンの接種体制の確保の準備を進めるべきである。このため，今回の新型インフルエンザ対策の経験を踏まえ，現場の意見を聴きながら，新型インフルエンザ対策行動計画に基づくワクチン接種に関するガイドラインを早急に策定すべきである。その際，実施主体，費用負担のあり方，集団接種などについても，検討すべきである。
- ③ ワクチン接種について，医師会等の関係機関と相談，調整のもと，新たな感染症の発生や既知の感染症の病原性の変化等に応じ，集団接種で実施することも考慮しつつ，あらかじめ，接

種の予約，接種場所，接種の方法など現場において実効性のある体制を計画すべきである。

- ④ ワクチンによる副反応を，迅速かつ的確に評価できるように，ワクチン以外の原因による有害な事象の把握や予防接種の実施状況と副反応の発生状況を迅速に把握できる仕組みをつくるよう検討すべきである。

## (2) 運用上の課題

- ① ワクチンの接種回数や費用（ワクチン価格を含む）および輸入ワクチンの確保等については，決定までのプロセスを明確にし，できる限り開かれた議論を，根拠を示しながら行うとともに，その議事録等をできる限り速やかに公表すべきである。
- ② 優先接種対象者等については，広く国民の意見を聴きながら国が決定するが，都道府県や市町村等が地域の実情を踏まえ，柔軟に運用できるようにすべきである。
- ③ 今後の新型インフルエンザワクチン供給については，実行可能性のある接種体制のあり方の議論も踏まえるとともに，各地の事例を参考にし，国，都道府県をはじめ関係者が連携して，ワクチンを迅速かつ円滑に流通できる体制の構築に向けた検討が必要である。

## 参考文献

- 1) 新型インフルエンザ及び鳥インフルエンザに関する関係省庁対策会議，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），  
<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/dai21/siryou1.pdf>
- 2) 新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議第5回資料。