

図1 抗原別HI抗体価の幾何平均値

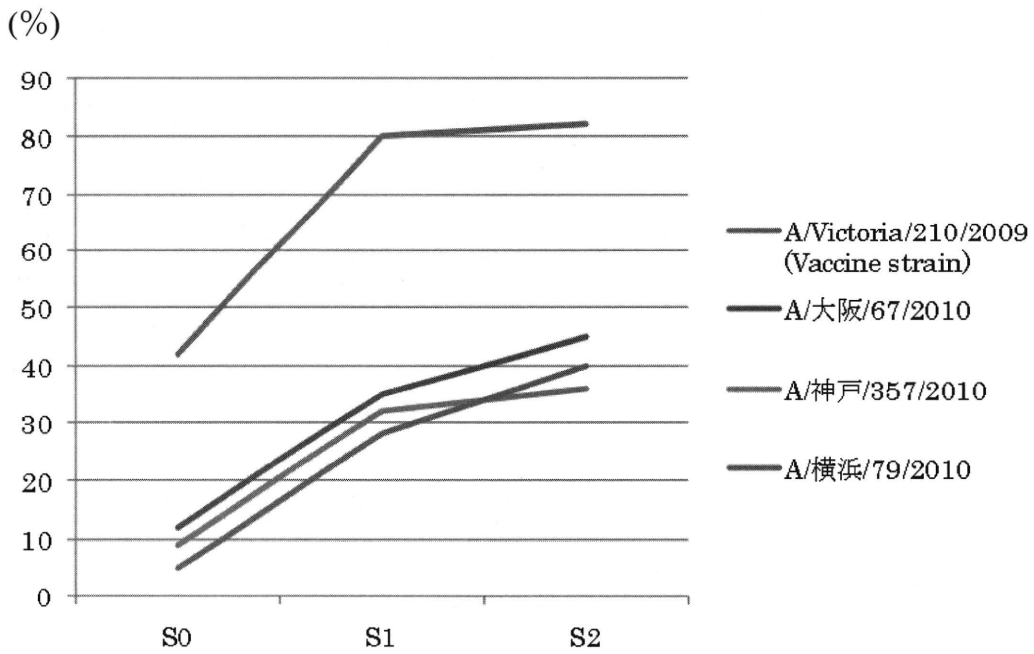


図2 抗原別抗体保有率 (HI抗体価 \geq 1:40)

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）

インフルエンザ及び近年流行が問題となっている

呼吸器感染症の分析疫学研究

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

平成 23 年 3 月

研究代表者 廣田 良夫

はじめに

2009年4月に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）については、我が国においても2000万人を超える患者が報告された。2011年3月末、厚生労働省において、新型インフルエンザ（A/H1N1）については通常のインフルエンザとする旨の発表がされたが、結果的に我が国の死亡頻度は他国と比較して低い水準にとどまり、政府の新型インフルエンザ対策の最大の目標である死亡を少なく、重症化を減少させることは、概ね達成されたと考えられる。

しかし、対策を評価するとともに、将来流行することが懸念されている新興・再興感染症対策に役立てていくことは重要である。

特に、高病原性鳥インフルエンザ H5N1 ウイルス由来の新型インフルエンザが新たに発生する可能性は減少しておらず、その病原性がどの程度かは予測不可能であることから、様々な事態を想定して万全の対策を講じておくことが重要である。現在、厚生労働省において、H5N1 ウイルス由来の新型インフルエンザの発生に備えて行動計画の見直しを行っている。その際、新型インフルエンザ対策の再構築のため、諸外国のパンデミックワクチン戦略や2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）に対する日本のワクチン政策について知見を整理することが必要となっている。

このため、厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業「インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究」班（研究代表者大阪市立大学大学院医学研究科廣田良夫）において（株）三菱総合研究所に業務委託を行い「諸外国のパンデミックワクチン戦略に関する研究」を実施し、この度報告書を受領した。

本調査では、新型インフルエンザ発生時の輸入ワクチンを含めた諸外国のワクチン戦略について、調査することを目的とする。諸外国のパンデミックワクチン確保戦略及びその法的な制度及び実際に行われた行政的な手続き等を調査し、高病原性鳥インフルエンザ由来の新型インフルエンザの発生に備えるものである。

目 次

I. 総論	
1 概論	1
1.1 研究の背景と目的	1
1.2 研究概要	1
2 調査結果概要<各国のパンデミック戦略：総論>	2
2.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の戦略（計画）	2
2.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応	6
II. 各国のパンデミック戦略<各論>	
1 日本	9
1.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策	9
1.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応	12
2 アメリカ	17
2.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策	17
2.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応	22
3 カナダ	27
3.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策	27
3.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応	29
4 イギリス	37
4.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策	37
4.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応	40
5 フランス	48
5.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策	48
5.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応	50
6 イタリア	60
6.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策	60
6.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応	63
7 スイス	74
7.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策	74
7.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応	77
8 ドイツ	85
8.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策	85
8.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応	89

I. 総論

1 概論

1.1 研究の背景と目的

我が国の新型インフルエンザ対策については、新型インフルエンザ（A/H1N1）発生時に得られた知見やその後の最新の技術動向等に基づいて「新型インフルエンザ対策行動計画（2009年2月改定）」の見直し等の再構築が行われている。

新型インフルエンザ対策の再構築のためには、諸外国のパンデミックワクチン戦略や2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）に対する日本のワクチン政策について知見を整理することが必要となっている。

本調査は、新型インフルエンザ発生時の諸外国のパンデミックワクチン確保戦略及びその法制度、実際に行われた行政的な手続き等を調査することを目的とする。

1.2 研究概要

(1) 概要

2009年の新型インフルエンザ（A/H1N1）発生当時の国際情勢を踏まえ、新型インフルエンザ発生前、発生時、発生後の諸外国のパンデミックワクチン戦略の変遷を調査する。

(2) 調査方法

諸外国の公式ホームページや報道資料、学術論文、レポート等について、公開情報に基づいて調査、下記の項目について整理を行う。

必要に応じて政府、厚生労働省のパンデミックワクチンワクチン担当者に対するインタビュー調査等を実施し、公開情報に関する趣旨の確認等を行う。

(a) 調査項目

- ・ 2009年新型インフルエンザ（A/H1N1）発生前のワクチン確保戦略及び法的な手続きについて
- ・ 2009年新型インフルエンザ（A/H1N1）発生時に、実際に確保したワクチンの種類・量およびその確保の際に行った法的な手続きについて（在庫ワクチン問題・ワクチン解約の対応を含む）
- ・ 2009年新型インフルエンザ（A/H1N1）発生時のパンデミックワクチンの接種体制
- ・ 2009年新型インフルエンザ（A/H1N1）発生後の、諸外国のワクチン確保戦略の見直しについて
- ・ 2009年新型インフルエンザ（A/H1N1）発生前後のプレパンデミックワクチンの位置づけの変化について（必要確保量、事前接種、パンデミックワクチンとの役割分担等）

(b) 調査対象国

米国／カナダ／イギリス／フランス／イタリア／スイス／ドイツ

※ 以下、2009年に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)について「パンデミック(H1N1) 2009」、または「(H1N1) 2009」と記す。

2 調査結果概要<各国のパンデミック戦略：総論>

2.1 パンデミック(H1N1) 2009 発生前の戦略

(1) パンデミック行動計画

高病原性の鳥インフルエンザ(H5N1)のヒトに対する感染拡大に対応し、WHOにおいて2005年に公表した「新型インフルエンザ事前対策ガイダンス」等を参考に、世界各国においてもパンデミック行動計画が策定された。

各国が作成したパンデミック行動計画において、ワクチン戦略は複数のパンデミック戦略のうちの重要な要素として位置づけられている。パンデミックワクチンは、パンデミック発生後、製造・供給するまでに時間を要することから、早急にワクチンを供給するための戦略として、各国で様々な戦略がとられている。

主なワクチン戦略としては、①プレパンデミックワクチンの備蓄、②発生後のパンデミックワクチンの国内製造体制の強化、③製造業者とのパンデミックワクチンの事前購入契約の締結など、が挙げられる。

(2) プレパンデミックワクチンの戦略(備蓄量)

プレパンデミックワクチンの備蓄方針は①備蓄なし、②一部備蓄、③全国民分備蓄の3つに分かれる。各国ともプレパンデミックワクチンについて一定の効果は評価しつつ、費用対効果の面から備蓄量を一部にとどめている状況と考えられる。

なお、社名は、以下のとおり略称を使用する。

- ◆ グラクソ・スミスクライン株式会社：GSK社
- ◆ ノバルティスファーマ株式会社：ノバルティス社
- ◆ サノフィ・アベンティス株式会社、又はサノフィ・パスツール(ワクチン部門)：サノフィ社
- ◆ CSLグループ：CSL Biotherapies社(ワクチン)：CSL社
- ◆ バクスター株式会社：バクスター社

表 1-1 各国のパンデミックワクチン・プレパンデミックワクチン戦略の考え方【(H1N1) 2009 発生前】(1/2)

戦略	日本	アメリカ	カナダ	イギリス
パンデミックワクチン戦略	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養法の開発等により、6ヶ月以内にワクチンを6ヶ月以内に製造する体制整備を目標とする。 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養の開発等により、全国民のワクチンを6ヶ月以内に製造する体制を2011年を目標に整備する。 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン製造業者との事前契約により、全国民のワクチンを確保する。 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン製造業者との事前契約により、全国民のワクチンを確保する。
プレパンデミックワクチンの位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> パンデミックワクチンの製造・接種に一定の時間を要することから、次善の策として、プレパンデミックワクチンの製造・備蓄を進める。 医療従事者、社会機能維持者に接種する。 	<ul style="list-style-type: none"> プレパンデミックワクチンは、地域で重要な業務の必要性を有する人員を保護することを目的とした戦略に用いられる。 	<ul style="list-style-type: none"> パンデミックワクチン対策の機軸としており、世界に先駆けて事前購入契約を確立している。(このため、プレパンデミックワクチンを備蓄していないと考えられる) 	<ul style="list-style-type: none"> プレパンデミックワクチンは病気を拡散させる可能性のある人、合併症のリスクのある人の入院や死亡などのリスクを低減するものとして位置づけ。現在の備蓄は医療従事者向け。
人口	約1億2700万人	約3億700万人	約3,400万人	約6,200万人
プレパンデミックワクチンの備蓄量	3000万人分(人口の約23%)	2000万人分(人口の約7%) ※アジェンダによる抗原の投与量節約等の研究により、より多数への接種も検討する。	備蓄なし	330万人分(人口の約5%)
接種対象者	医療従事者	○※1	—	○
	社会機能維持者	○	—	十分量のワクチンがあった場合、重要なサービス維持を担う要職スタッフに対して適用。
	その他	○	—	—
プレパンデミックワクチンの接種時期	<ul style="list-style-type: none"> 新型インフルエンザ発生前に接種することを検討(2008年9月18日時点の案) 	<ul style="list-style-type: none"> 接種時期については明示されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> — 	<ul style="list-style-type: none"> WHO フェーズ6段階で、英国内の発生を待たずに使用する。 使用の際には交差免疫性やリスクと効果のバランスの評価が必要。

表 I-2 各国のパンデミックワクチン・プレパンデミックワクチン戦略の考え方【(H1N1) 2009 発生前】(2/2)

戦略	フランス	イタリア	スイス	ドイツ
パンデミックワクチン戦略	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン製造業者との事前契約により、4000 万人分 (人口の 63%) のパンデミックワクチンを確保する。 パンデミックワクチンの開発に数ヶ月のタイムラグがあるため、プレパンデミックワクチンを開発、備蓄する。 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンは抗インフルエンザウイルス薬、社会的な距離とともに対策の一部として活用される。(パンデミックワクチンを確保する前の期間には抗インフルエンザウイルス薬の使用を想定。) 人口の 60% 分を確保する。 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン製造業者との事前契約により、全国民のワクチンを確保する。 パンデミックウイルスによる罹患率と死亡率の減少 (予防) 及びパンデミックワクチンのプラミング効果が期待される。 全国民分のプレパンデミックワクチン入手し、国防軍薬局が備蓄する。 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン製造業者 2 社 (GSK 社、ノバルティス社) と事前購入契約。第二波が始まる前に確保する。 プレパンデミック戦略は以下の理由から採用されていないと考えられる。 <ul style="list-style-type: none"> — プレワクチンは開発コストと実際に接種する確率を比較すると、投資額が高く、リスクが高い。長期保管による効果の検証が行われていない。
人口	約 6,300 万人	約 6,000 万人	約 800 万人	約 8,200 万人
プレパンデミックワクチンの備蓄量	200 万人分 (約 3%) ○ ^{※1}	18.5 万人分 (約 0.3%)	800 万人分 (100%)	備蓄なし
医療従事者	○ ^{※1} ※1: 患者の診療やケアを行う者、検体採取を行う者など、ウイルスへの接触が最も高い従事者	○ ^{※2} (フェーズ 3~5)	○ ^{※3} (フェーズ 3 以降)	—
社会機能維持者		○ ^{※2} (フェーズ 3~5)	・獣医師、畜殺業者、消毒業者、農業事業者、医療関係者等	—
その他	・重症化リスクが高い者	※2: パンデミックワクチンの優先接種対象者。(フェーズ 3 ではパンデミックワクチンは存在しないため、プレパンデミックワクチンの接種対象者と考えられる。)		—
プレパンデミックワクチンの接種時期	・人への感染が見られた時期にパンデミックワクチンの入手前に使用可能。	・不明 (パンデミックワクチン接種の記述と混在。)	・フェーズ 3 以降の接種可能性を示唆。フェーズ 4 では医療関係者に対し、優先接種を行う可能性も示唆。	—

(3) パンデミックワクチンの戦略（国内製造計画／事前購入契約等）

パンデミックワクチンについては、①発生後の国内製造体制の強化と②事前購入契約の締結、の2つに戦略が分かれる。パンデミック発生後の国内製造体制戦略を執る日本、アメリカは細胞培養法の開発等により、全国民分のワクチンを6ヶ月以内に整備することを目標としている。また、事前購入契約を行う国においては、基本的には全国民分の供給が想定されているが、各国の接種率の想定等の相違により契約量の人口比率が異なっている。

表 1-3 各国のパンデミックワクチンの事前購入契約について

	日本	アメリカ	カナダ	イギリス	フランス	イタリア	スイス	ドイツ
パンデミックワクチン戦略 (事前購入契約)	発生後の国内強化体制の強化(細胞培養法の開発等により、全国民分のワクチンを6ヶ月以内に整備することを目標)							
事前購入契約量 (人口比※1)			5,040 万回 (150%)	1 億 3200 万回 (213%)	4000 万回 (63%)	3600 万回 (60%)	800 万回 (100%)	契約量不明※1
ワクチンメーカー	GSK社		5040 万回	6000 万回			800 万回	○ (契約量不明)※1
	ノバルティス社				1200 万回	○ (契約量不明)		○
	サノファイ社				2800 万回	○ (契約量不明)		○ (契約量不明)※1
	バクスター社			7200 万回				
備考				2007 年に事前購入契約を締結	2005 年に事前購入契約の入札実施(有効期限2006～2011年)	2005 年に事前購入契約締結。	2006 年に GSK 社と契約締結。	行動計画に製薬者として GSK 社・ノバルティス社の2社が記載されている。

2.2 パンデミック (H1N1) 2009 発生後の対応

(1) パンデミックワクチンの確保および解約量

パンデミック (H1N1) 2009 発生当初の各国のワクチン確保量を表 I-4 に示す。確保量としては、①人口の半数未満 (ドイツ 31%/アメリカ 37%/イタリヤ 40%)、②半数以上 100%未満 (日本 60%/カナダ 74%/フランス 75%/スイス 81%)、③100%以上 (イギリス 106%) の3つのグループに区分できる (発生当初は1人2回接種を前提としていたため、1人2回接種として人口比を算定)。

このうち、日本、イギリス、フランス、ドイツ、イタリヤについては、最終的には各ワクチンメーカーと解約交渉を行っている (詳細は表 I-5 のとおり)。

表 I-4 各国のパンデミック (H1N1) 2009 ワクチンの当初の確保量

(単位: 万回分)

	日本	アメリカ	カナダ	イギリス	フランス	イタリヤ	スイス	ドイツ
当初の確保量 (万回分)	15,300	22,900	5,060	13,200	9,405	2,400 (4,800) ※1	1,300	5,035
人口比※1	60%	37%	74%	106%	75%	20% (40%)	81%	31%
GSK社	7,400	760	5,040	6,000 (9,000)	5,000		800 (H1N1の抗原のみ)	5,000
ノバルティス社	2,500	— (不明)			1,600	2,400	500	
サノフィ社		7,500			2,800	(2,400) ※1		
バクスター社					5			20
CSL社		3,600 (1,400) ※1	20					15
その他	(国産) 5,400	メデイューン社 (量不明)						
備考	※ 解約交渉実施			※ 解約交渉実施	※ 解約交渉実施	※1当初は4,800万回分を 発注。契約締結に至った 確保量は2,400万回。		※ 解約交渉 実施

※1: 1人分2回接種として算出

表 I-5 各国のパンデミック (H1N1) 2009 ワクチンの解約状況 (解約交渉を行った国ののみ)

(単位：万回分)

	日本			イギリス			フランス			イタリア			ドイツ		
	確保量	解約量 (解約率)	備考	確保量	解約量 (解約率)	備考	確保量	解約量 (解約率)	備考	確保量	解約量 (解約率)	備考	確保量	解約量 (解約率)	備考
GSK社	7,400	2,368 (32.0%)	違約金 なし	9,000	2,520 (28.0%)	違約金 なし	5,000	3,200 (64.0%)	違約金 16.0%※1	5,000	1,600 (32.0%)	違約金 なし	5,000	1,600 (32.0%)	違約金 なし
ノバルテ イス社	2,500	838 (33.5%)	違約金 約 86%				1,600	700 (43.8%)	違約金 16.0%※2	2,400	1,140 (47.5%)	※3			
サノファイ 社							2,800	1,100 (39.7%)	違約金 2.9%※2						
バクスタ 一社				7,200	7,200 (100%)		5	— (不明)					20	— (不明)	
備考	<p>公共調達における解約に関する判例・政令あり。</p> <p>※ 1:公共調達における解約に関する判例・政令が適用された可能性あり。(2010年9月前後に合意)</p> <p>※ 2:公共調達における解約に関する判例・政令が適用された。</p> <p>※ 3:2011年3月時点でメーカーとの合意に至っていないと考えられる。</p>														

(2) パンデミックワクチンの接種率および最終的な確保量

パンデミック (H1N1) 2009 ワクチンの接種者数及び接種率を表 I-6 に示す。

北米 (アメリカ・カナダ) では接種率が比較的高いが、欧州の接種率はスイス (14%) 以外では 10%未満にとどまる国が多い (フランス 9%、ドイツ 7.5%、イギリス 5%、イタリア 1.5%)。接種率の低さの要因として、特に欧州では、副反応への懸念 (H5N1 を用いたモックアップ承認への懸念/オイルアジュバントへの懸念) や接種対象者に対する情報の遅延 (接種量や接種順位等) などが挙げられた。ただし、接種率については政府の公式資料ではなく報道ベースの資料である点に留意する必要がある。

表 I-6 各国のパンデミック (H1N1) 2009 ワクチンの最終的な確保量および接種

	日本	アメリカ	カナダ	イギリス	フランス	イタリア	スイス	ドイツ
人口(万人)	約 12,700 万人	約 30,700 万人	約 3,400 万人	約 6,200 万人	約 6,300 万人	約 6,000 万人	約 800 万人	約 8,200 万人
接種者数(万人)	2,110	9,100	1360~1,530	320 ^{※3}	570	87	112	615 ^{※4}
接種率	17%	30%	40~45%	5% ^{※3}	9%	1.5%	14%	7.5% ^{※4}
最終的な確保量(万回分)	11,994	22,900	5,060	6,480	4,405	2,400	1,300	3,235
(人口比 ^{※1})	94%	75%	149%	105%	70%	40%	163%	39%
メーカー別確保量 ^{※2}								
GSK社	4,932	760	5,040	6,480	1,800		800	3,200
ノバルティス社	1,662	-(不明)		900	900	2,400	500	
サノフィ社		7,500		1,700	1,700			
バクスター社				0	5			20
CSL社		1,400	20					15
その他	(国産)5,400	メデイューン社 (不明)						

※1：人口比は、1人1回接種を前提として算出、※2：メーカー別確保量の下限部は、解約交渉により削減された部分、※3：報道資料に基づくイングランドのみの接種者数、※4：報道資料に基づく

II. 各国のパンデミック戦略<各論>

1 日本

1.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策

(1) 行動計画について

2003 年以降、高病原性の鳥インフルエンザ（H5N1）のヒトに対する感染が拡大し、WHO において 2005 年に「新型インフルエンザ事前対策ガイドランス」が公表された。日本においても、内閣官房が中心となり「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（以下、「関係省庁対策会議」と記す）を設置し、2005 年に「新型インフルエンザ対策行動計画」を策定、また、厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議において 2007 年 3 月「新型インフルエンザ対策ガイドライン（フェーズ 4 以降）」がまとめられた。

さらに、2009 年 2 月「新型インフルエンザ対策行動計画」を改定及び、「新型インフルエンザ対策ガイドライン」が、厚生労働省の策定したガイドラインを改定する形で関係省庁対策会議において策定された。

日本における行動計画目的及び被害想定は次のとおりに設定された。

(a) パンデミック対策の目的

- ・ 感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめること
- ・ 社会・経済を破綻に至らせないこと

(b) 流行規模・被害想定

- ・ 罹患率 全人口の約 25%
- ・ 医療機関受診患者数 1,300 万人～2,500 万人
- ・ 死亡者数 17 万人～64 万人
- ・ 従業員の欠勤最大 40%程度

(2) ワクチン戦略について

日本においては、上記の 2009 年 2 月「新型インフルエンザ対策ガイドライン」（関係省庁対策会議）において、ワクチン戦略については示されていない。ただし、2008 年 9 月に開催された関係省庁対策会議において、その骨子となる考え方が「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）」として示されている。

同資料に基づく、パンデミックワクチン及びプレパンデミックワクチンは、「総合的な戦略の 1 つと位置づけられており、医療従事者等へのプレパンデミックワクチンの接種とパンデミックワクチンの開発・製造後の全ての国民へのパンデミックワクチン接種の方針案が検討されている。

同資料において「パンデミックワクチンについては、国民全員を対象に速やかに接種す

ることとしているが、新型インフルエンザが発生した後でなければ製造できないこと、また、製造を開始しても実際に接種を行えるようになるまでには一定の時間を要することから、安全性や有効性に不確定な要素があるものの、次善の策として、現在、プレパンデミックワクチンの製造・備蓄を進めている。」と記載されている。

表 II-1 日本におけるプレパンデミックワクチンとパンデミックワクチンの位置づけ (特徴) ((H1N1) 2009 発生前, 2008 年 9 月 18 日時点の案)¹

	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 ※20 年度、安全性・有効性について臨床研究を実施 (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
製造備蓄	○鶏卵を使用して製造 ○現在、ウイルスの変異に備え、複数の株で 2,000 万人分備蓄 (18 年度) 1000 万人分(ベトナム株・インドネシア株) (19 年度) 1000 万人分(中国・安徽株) (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 ○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 ※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
接種対象	○医療従事者、社会機能維持に関わる者に接種 ○新型インフルエンザ発生前に接種することを検討 ※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 ○誰から接種するのか、順次検討を進める

表 II-2 日本における新型インフルエンザワクチンの先行接種対象者の考え方 ((H1N1) 2009 発生前, 2008 年 9 月 18 日時点の案)¹

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	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関わる者、在外邦人の帰国を含む国際輸送に関わる者。 ※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(救急業務等に関わる者)、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	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関わる者等
国民の生命・健康の維持に関わる業種・職種	患者・障害者等のため、医療・介護サービスを確保。 ※ 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

¹ 「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)」, 関係省庁対策会議, 2008 年 9 月 18 日, <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/dai21/siryou1.pdf>

カテゴリー	考え方	業種・職種
国民の安全・安心に関わる業種・職種	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関わる業種・職種	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たとしたライフラインの維持に関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)

(3) パンデミックワクチン事前購入契約

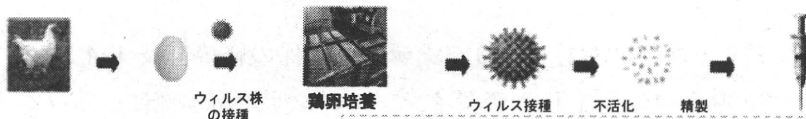
日本におけるパンデミックワクチン戦略は、細胞培養法等により半年間で全国民分のワクチンを国内製造することを目標としており、ワクチン製造業者との事前契約を行っていないことが特徴である。

パンデミック (H1N1) 2009 発生前時点では、鶏卵培養法が用いられており、国民全員分のワクチンを製造するためには、発生後1年半前後の期間を要することが想定されていた。これを、細胞培養法の開発等により、早急に全国民分のワクチンを製造する体制を構築することとされている。

■パンデミックワクチンとは

ヒト-ヒト感染を起こし、パンデミック(大流行)となるウィルスを基に製造されるワクチン。

■現行の製造体制



国民全員分のワクチンを製造するためには、新型インフルエンザの発生から1年半前後の期間を要することが想定されている。

諸外国の状況		日本	アメリカ	スイス	イギリス	オーストラリア
パンデミックワクチンの確保方針		細胞培養等の開発により、全国民のワクチンを6ヶ月以内に製造する体制について整備をすることを目標	細胞培養等の開発により、全国民のワクチンを6ヶ月以内に製造する体制について2011年目標に整備			ワクチン製造業者との事前契約により、全国民分のワクチンを確保

細胞培養では、鶏卵の代わりに細胞を用いて製造するため、資材調達や生産工程の管理等の観点から、製造期間を短縮することができる。

今後の取り組み

○ワクチン研究開発の推進(21年度予算案)
細胞培養等の研究開発を促進し、製造体制を強化。

図 II.1 パンデミックワクチンに関する方針について
(H1N1) 2009 発生前, 2009 年 2 月時点の案)²

² 2009 年 2 月全国ブロック会議資料

1.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応

(1) 発生初期のパンデミックワクチン確保状況

(a) 確保量

日本における発生時のパンデミックワクチンの初期のパンデミックワクチンの確保量は、合計で 1 億 5300 万回分であり、国産ワクチンメーカー4 社³の他、GSK 社及びノバルティス社から購入している。

表 II-3 パンデミックワクチンの確保量（（H1N1）2009 発生時）⁴

区分	確保量 (回分)	製品名	特徴
総確保量	1 億 5300 万		
国産ワクチン (4 社)	5,400 万	A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1	○鶏卵培養 ○皮下注射 ○アジュバントなし
GSK 社	7,400 万	アレパンリックス (H1N1) 筋注	○鶏卵培養 ○筋肉注射 ○アジュバントあり
ノバルティス 社	2,500 万	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	○細胞培養 ○筋肉注射 ○アジュバントあり

(b) 確保の経緯

日本におけるパンデミック（H1N1）2009 ワクチンの確保の経緯を表 II-4 に示す。

日本においては、2009 年 10 月 1 日、新型インフルエンザ対策本部によるワクチン購入が正式決定された。

今般輸入した GSK 社製およびノバルティス社製ワクチンの国内における使用経験がなかったため、薬事法（第 14 条の 3）の「特例承認」手続きを行うこととなった。日本の薬事法においては、「緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと」、「外国において、販売、授与、販売等が認められていること」等を条件として薬事・食品衛生審議会の意見を聴いたうえで厚生労働大臣が当該医薬品等に承認を与えることができる。

GSK 社については、2009 年 10 月 16 日、ノバルティス社については同 11 月 6 日に承認

³ 国産ワクチンメーカー4 社：(財) 化学及血清療法研究所／(学) 北里研究所、(財) 阪大微生物病研究会、デンカ生研(株)

⁴ 「今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策について～対策の総括のために～(ワクチン)」

平成 22 年 5 月 19 日、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部、参考資料

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/dl/infu100519-18.pdf>

申請がなされ、2010年1月15日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会の答申を経て、2010年1月20日に特例承認がなされた。

(特例承認)

第14条の3 第14条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

1. 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。
2. その用途に関し、外国（医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

表 II-4 海外メーカーのパンデミック (H1N1) 2009 ワクチン確保の経緯⁵

2009年

4月27日 国内製造業者に対し、生産体制準備等を依頼

(必要な原材料の確保や製造ラインの確保など体制強化)

7月上旬～海外企業と輸入交渉開始

日本への早期の供給が可能とした海外ワクチンメーカー4社と交渉開始合意書を締結し、輸入交渉開始。

10月1日：新型インフルエンザ対策本部によるワクチン購入決定を正式決定

(国産2,700万人分程度、輸入5,000万人分程度：1人分2回接種)

10月6日海外企業との輸入契約成立 [購入数量4,950万人分 (1人2回接種)]

(GSK社3,700万人分、ノバルティス社1,250万人分)

10月16日：輸入ワクチン (GSK社) 日本承認申請

10月19日～ワクチン接種開始 (国産ワクチン)

10月21日 輸入ワクチン (GSK社) カナダ承認

11月5日 輸入ワクチン (ノバルティス社) ドイツ承認

11月6日 輸入ワクチン (ノバルティス社) 日本承認申請

11月11日：特例承認に係る政令公布

⁵ 「今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策について～対策の総括のために～ (ワクチン)」平成22年5月19日、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部、参考資料
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/dl/infu100519-18.pdf>