

201420007A

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

新型インフルエンザ等発生時における
予防接種の円滑な実施に関する研究

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 岡部 信彦

平成27(2015)年 3月

目 次

I. 総括研究報告	1
新型インフルエンザ等発生時における予防接種の円滑な実施に関する研究		
岡部 信彦		
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	3
III. 研究成果の刊行物・別冊	4
新型インフルエンザ等発生時における住民接種体制構築に関する手引き		
(暫定版) 2015年3月		

I. 総括研究報告書

平成26年度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
総括研究報告書
(H26-新興行政-指定-005)

新型インフルエンザ等発生時における予防接種の円滑な実施に関する研究

研究代表者 岡部信彦 川崎市健康安全研究所・所長
研究分担者 田辺正樹 三重大学医学部附属病院医療安全感染管理部・准教授

研究要旨 新型インフルエンザ等対策特別措置法、新型インフルエンザ等対策政府行動計画、新型インフルエンザ等対策ガイドラインにより、新型インフルエンザ発生時における新たな予防接種制度が設けられた。重篤かつ感染の拡大が大きい新型インフルエンザ等発生時には、医療関係者等を対象とした「特定接種」、及び、全住民を対象とした「住民接種」が行われることとされており、ガイドライン等において接種順位の考え方が示されている。この実施を可能な限り円滑に行い、新型インフルエンザ発生時の混乱の回避及び健康被害の減少を図るための準備の一環とすることが本研究の意義である。

特定接種に関しては、流通スキームを明らかにして、後述の「住民接種に関する手引き」に書き加えたが、特定接種（医療分野）の登録状況などについては、基本的なデータが不十分であり、ワクチン配分のシミュレーション、新型インフルエンザ等対策に関する研修会の開催までには至らなかった。

住民接種に関しては、市町村の検討状況につきあらかじめ調査を行い、現状把握を行った上で、研究代表者岡部を座長とし研究分担者・研究協力者からなる検討会を設け、具体的な接種体制を構築あるいは訓練の実施を予定するなど先進的な取り組みを行っている自治体（東京都、武蔵村山市、川崎市、相模原市、三重県、鈴鹿市、神戸市等）の協力を得て、接種体制のモデル案につき検討を重ね「新型インフルエンザ等発生時における住民接種体制構築に関する手引き」を成果物として作成した。手引きは単一の方法を示すのではなく、自治体によってさまざまな特性があることを考慮し、大規模市（川崎市・神戸市）、中規模市（相模原市）、小規模市（鈴鹿市・武蔵村山市）などにおけるモデル案を提示し、各市町村が住民接種体制を構築する際の参考にすることができるようにした。

A. 研究目的

新型インフルエンザ等対策特別措置法、新型インフルエンザ等対策政府行動計画、新型インフルエンザ等対策ガイドラインにより、新型インフルエンザ発生時における新たな予防接種制度が設けられた。重篤かつ感染の拡大が大きい新型インフルエンザ等発生時には、医療関係者等を対象とした「特定接種」、及び、全住民を対象とした「住民接種」が行われることとされており、ガイドライン等において接種順位の考え方が示されている。市町村が接種体制を構築するにあたって参考となるモデルを示し、通常と異なる予防接種の実施を可能な限り円滑に行い、新型インフルエンザ発生時の混乱の回避及び健康被害の減少を図るための準備の一環とすることが本研究の目的である。

B. 研究方法

平成25年度厚生労働科学研究費補助金「新

型インフルエンザ等発生時の市町村におけるワクチンの効率的な接種体制のあり方の検討」（研究代表者 和田耕治）の分担研究「市町村における新型インフルエンザ住民接種の体制に関する研究」（研究分担者・岡部信彦）の研究成果として、平成26年2月に発出された「市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予防接種のための手引き」等を参考に、各市町村においては住民に対する集団的接種体制の構築に関する検討が行われている。そこで、住民接種に関して、市町村の検討状況につき調査を行い、現状把握を行った上で新たな課題等に関する検討を行うこととした。また研究代表者岡部を座長とし、研究分担者・研究協力者からなる検討会を設け、具体的な接種体制を構築、あるいは訓練の実施を予定するなど先進的な取り組みを行っている市町村をピックアップし、接種体制のモデル案を策定した。

研究班の体制

<研究代表者>

岡部信彦 川崎市健康安全研究所

<分担研究者>

田辺正樹 三重大学医学部附属病院
医療安全・感染管理部

<研究協力者>

平岡真理子 川崎市健康福祉局健康安全
部健康危機管理担当感染症
担当

山崎初美 神戸市保健福祉局健康部
神戸市保健所健康危機管理
対策担当

大澤一則 相模原市健康福祉局保健所
地域保健課

伊藤京子 鈴鹿市保健福祉部健康づく
り課地域医療グループ

稲葉義徳 武蔵村山市健康福祉部健康
増進課健康推進グループ

谷崎希実子 東京都福祉保健局健康安全
部薬務課薬務係

谷出早由美 三重県健康福祉部薬務感染
症対策課感染症対策班

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

特定接種に関しては、流通スキームを明らかにして、後述の住民接種に関する手引きに書き加えたが、特定接種（医療分野）の登録状況などについては、基本データが不十分であり、ワクチン配分のシミュレーション、新型インフルエンザ等対策に関する研修会の開催までには至らなかった。

住民接種に関しては、上記のような方法で検討を重ね、「新型インフルエンザ等発生時における住民接種体制構築に関する手引き」を策定した。手引きは単一の方法を示すのではなく、自治体によってさまざまな特性があることを考慮し、大規模市（川崎市・神戸市）、中規模市（相模原市）、小規模市（鈴鹿市・武蔵村山市）などにおけるモデル案を提示し、各市町村が住民接種体制を構築する際のそれぞれの実情に近いところを参考にすることができるようにした。

本手引きのポイント

1) 新型インフルエンザ発生時の予防接種制度について、平成21年時の対応と今後の対応の相違点を整理した。平成21年時と比較し、①「個別接種」→「集団的接種」に変更となること、②接種会場が「医療機関」→「公共機関」が主体に変更となること、③「特定接種」と「住民接種」で流通・接種のスキームが異なること、④住民接種の予約について、「医療機関」→「市町村」に変更となること等、種々の変更がされており、具体的なシミュレーションが求められている。

2) 今後、新型インフルエンザが発生した際に用いられる可能性が高い細胞培養ワクチンについて、現行の季節性インフルエンザワクチンやプレパンデミックワクチンとの相違点も含め整理した。パンデミックワクチンとして、武田・化血研・北里の3社のワクチンが製造販売承認を受けているが、ワクチン形態・アジュバント・HA含有量・バイアル量・1回あたりの接種量は、それぞれ異なる。3週間隔で同一のワクチンを2回接種することが前提であるため、各接種会場には、一種類のワクチンが配布されることが想定されている。

3) 新型インフルエンザワクチンの流通スキーム及び国・都道府県・市町村・卸業者・販売業者の役割分担について整理した。特定接種は、基本的に国が実施主体となり、都道府県が流通調整を行う、一方、住民接種は、市町村が実施主体となり、都道府県が流通調整を行う。

4) 市町村が住民接種体制の構築を検討する際のステップ、検討すべき事項を整理した。住民接種のシミュレーションにあたっては、(1) データベース作成、(2) 対象者の把握、(3) 集団的接種の実施の大きく3つの項目を検討する必要がある。

5) 大規模市（川崎市 150万人・神戸市 150万人）、中規模市（相模原市 72万人）、小規模市（鈴鹿市 20万人・武蔵村山市 7万人）の5市をモデル市として、既存のガイドライン・平成25年度厚生労働科学研究班手引き等をもとに、住民接種体制を具体的に検討し、その過程・結果を取りまとめた。

D. 考察 及び E. 結論

本手引きの内容は、検討時点で把握可能な情報をもとに、各市で検討したモデル例であり、本手引きの内容が、各市町村における住民接種体制の構築を規定するものでない。本手引きは、ガイドライン・平成25年度厚生労働科学研究班手引きを補完する位置づけであり、各市町村においては、参考資料として活用されるようになれば幸いである。そのために、本手引きについては自治体・医師会などへの配布、公的機関のホームページ掲載、国・自治体が行う研究会などでの紹介・説明などの機会設定、学会等での研究発表を、本報告書作成時点で計画している

F. 研究発表、成果物等

「新型インフルエンザ等発生時における住民接種体制構築に関する手引き」

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

なし

Ⅲ. 研究成果の刊行物・別冊

新型インフルエンザ等発生時における住民接種体制構築に関する手引き（暫定版）

2015年3月

新型インフルエンザ等発生時における 住民接種体制構築に関する手引き（暫定版）

2015年3月

平成26年度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
「新型インフルエンザ等発生時における予防接種の円滑な実施に関する研究」

研究代表者 岡部信彦

○ 研究班の体制（敬称略）

	氏名	所属
研究代表者	岡部 信彦	川崎市健康安全研究所
分担研究者	田辺 正樹	三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部
研究協力者	平岡真理子	川崎市健康福祉局健康安全部 健康危機管理担当感染症担当
研究協力者	山崎 初美	神戸市保健福祉局健康部 神戸市保健所 健康危機管理対策担当
研究協力者	大澤 一則	相模原市健康福祉局保健所 地域保健課
研究協力者	伊藤 京子	鈴鹿市保健福祉部健康づくり課 地域医療グループ
研究協力者	稲葉 義徳	武蔵村山市 健康福祉部 健康増進課 健康推進グループ
研究協力者	谷崎希実子	東京都福祉保健局健康安全部薬務課 薬務係
研究協力者	谷出早由美	三重県健康福祉部薬務感染症対策課 感染症対策班
（事務局）	芝山 令子	川崎市健康安全研究所 企画調整担当
（事務局）	福田依美子	川崎市健康安全研究所 企画調整担当

目 次

1. はじめに	1
1.1 背景	1
1.2 本手引きについて	1
2. 新型インフルエンザ対策における予防接種制度・ワクチンに関する基本的事項	2
2.1 新型インフルエンザ対策における予防接種制度について	2
2.2 インフルエンザワクチンについて	3
2.2.1 インフルエンザワクチンの分類	3
2.2.2 インフルエンザワクチンの製造方法・剤形・アジュバントについて	3
2.2.3 細胞培養ワクチンについて	4
2.3 ワクチンの接種順位について	6
3. 新型インフルエンザワクチンの流通体制	8
3.1 新型インフルエンザの流通スキーム（2009年時）	8
3.2 新型インフルエンザワクチンの流通スキーム（特定接種）について	9
3.2.1 特定接種ワクチンの流通スキームの概要	9
3.2.2 特定接種ワクチンの流通における役割分担（概要）	10
3.3 新型インフルエンザワクチンの流通スキーム（住民接種）について	11
3.3.1 住民接種ワクチンの流通スキームの概要	11
3.3.2 住民接種ワクチンの流通における役割分担（概要）	12
3.3.3 住民接種ワクチンの流通における国の役割	14
3.3.4 住民接種ワクチンの流通における都道府県の役割	16
3.3.5 住民接種ワクチンの流通における市町村の役割	18
3.3.6 住民接種ワクチンの流通における卸業者の役割	20
3.3.7 住民接種ワクチンの流通における販売業者の役割	21
4. 市町村における住民接種体制の構築について	22
4.1 住民接種シミュレーションの前提	22
4.2 市町村における住民接種体制の構築について	22
4.3 住民接種体制の構築にあたっての検討すべき事項について	24
5. モデル市による検討項目	26
6. モデル市による検討状況	30
6.1 概要	30
6.2 川崎市	31
6.2.1 モデル市における検討事項（川崎市）	31
6.2.2 住民接種体制構築に関する検討報告書（川崎市）	35
6.3 神戸市	47
6.3.1 モデル市における検討事項（神戸市）	47

6.4	相模原市	61
6.4.1	モデル市における検討事項（相模原市）	61
6.4.2	住民接種体制整備指針（相模原市）	69
6.4.3	地域集団接種に係るシミュレーション（相模原市）	79
6.5	鈴鹿市	81
6.5.1	モデル市における検討状況（鈴鹿市）	81
6.6	武蔵村山市	129
6.6.1	モデル市における検討事項（武蔵村山市）	129
6.6.2	住民接種の実施体制整備ガイドライン（武蔵村山市）	133
6.6.3	接種対象者数試算表（武蔵村山市）	153
6.6.4	住民接種実施スケジュールシミュレーション（武蔵村山市）	155

●本手引きのポイント

- 1) 新型インフルエンザ発生時の予防接種制度について、平成 21 年時の対応と今後の対応の相違点を整理した。平成 21 年時と比較し、①「個別接種」→「集団的接種」に変更となること、②接種会場が「医療機関」→「公共機関」が主体に変更となること、③「特定接種」と「住民接種」で流通・接種のスキームが異なること、④住民接種の予約について、「医療機関」→「市町村」に変更となること等、種々の変更がされており、具体的なシミュレーションが求められている。(p3)
- 2) 今後、新型インフルエンザが発生した際に用いられる可能性が高い細胞培養ワクチンについて、現行の季節性インフルエンザワクチンやプレパンデミックワクチンとの相違点も含め整理した。パンデミックワクチンとして、武田・化血研・北里の 3 社のワクチンが製造販売承認を受けているが、ワクチン形態・アジュバント・HA 含有量・バイアル量・1 回あたりの接種量は、それぞれ異なる。3 週間隔で同一のワクチンを 2 回接種することが前提であるため、各接種会場には、一種類のワクチンが配布されることが想定されている。(p3-5)
- 3) 新型インフルエンザワクチンの流通スキーム及び国・都道府県・市町村・卸業者・販売業者の役割分担について整理した。特定接種は、基本的に国が実施主体となり、都道府県が流通調整を行う、一方、住民接種は、市町村が実施主体となり、都道府県が流通調整を行う。(p9-13)
- 4) 市町村が住民接種体制の構築を検討する際のステップ、検討すべき事項を整理した。住民接種のシミュレーションにあたっては、(1) データベース作成、(2) 対象者の把握、(3) 集団的接種の実施の大きく 3 つの項目を検討する必要がある。(p22-25)
- 5) 大規模市（川崎市 150 万人・神戸市 150 万人）、中規模市（相模原市 72 万人）、小規模市（鈴鹿市 20 万人・武蔵村山市 7 万人）の 5 市をモデル市として、既存のガイドライン・平成 25 年度厚生労働科学研究班手引き等をもとに、住民接種体制を具体的に検討し、その過程・結果を取りまとめた。(p30-)

1. はじめに

1.1 背景

- 平成 25 年 4 月に新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下、「特措法」という。）¹が施行、また、同年 6 月に新型インフルエンザ等対策政府行動計画（以下、「政府行動計画」という。）²、及び、新型インフルエンザ等対策ガイドライン（以下、「ガイドライン」という。）³の策定が行われ、新型インフルエンザ及び新感染症（以下、「新型インフルエンザ等」という。）が発生した場合の新たな対応方針が示された。
- 予防接種については、「特定接種」、「住民接種」という 2 つの新たな制度が作られた。住民接種は市町村が実施主体となり、集団的接種で行うこととなっており、平成 21 年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）対応時とは大きく異なるものとなっている。
- 上記を踏まえ、平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金「新型インフルエンザ等発生時の市町村におけるワクチンの効率的な接種体制のあり方の検討」分担研究「市町村における新型インフルエンザ住民接種の体制に関する研究（分担研究者：岡部信彦）」において、「市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的接種のための手引き（暫定版）」⁴が策定された。しかしながら、多くの市町村においては、具体的なマニュアル策定やシミュレーションの施行までには至っていないのが現状である。

1.2 本手引きについて

- 新型インフルエンザ等発生時の住民接種の実施主体である市町村のうち、大規模市（川崎市 150 万人、神戸市 150 万人）、中規模市（相模原市 72 万人）、小規模市（鈴鹿市 20 万人、武蔵村山市 7 万人）をモデル市として、ガイドライン・平成 25 年度厚生労働科学研究班手引き等をもとに、住民接種体制や流通体制の構築を具体的に検討し、その検討過程を取りまとめ、他の市町村の参考となるよう手引きの形とした。
- 本手引きの内容は、検討時点で把握可能な情報をもとに、各市で検討したモデル例であり、本手引きの内容が、各市町村における住民接種体制の構築を規定するものでない。本手引きは、ガイドライン・平成 25 年度厚生労働科学研究班手引きを補完する位置づけであり、各市町村においては、参考資料として活用していただきたい。

¹ 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年 5 月 11 日法律第 31 号）

<http://law.e-gov.go.jp/htmlldata/H24/H24HO031.html>

² 新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成 25 年 6 月 7 日）

<http://www.cas.go.jp/seisaku/ful/keikaku/pdf/koudou.pdf>

³ 新型インフルエンザ等対策ガイドライン（平成 25 年 6 月 26 日）

http://www.cas.go.jp/seisaku/ful/keikaku/pdf/g1_guideline.pdf

⁴ 市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予防接種のための手引き（暫定版）

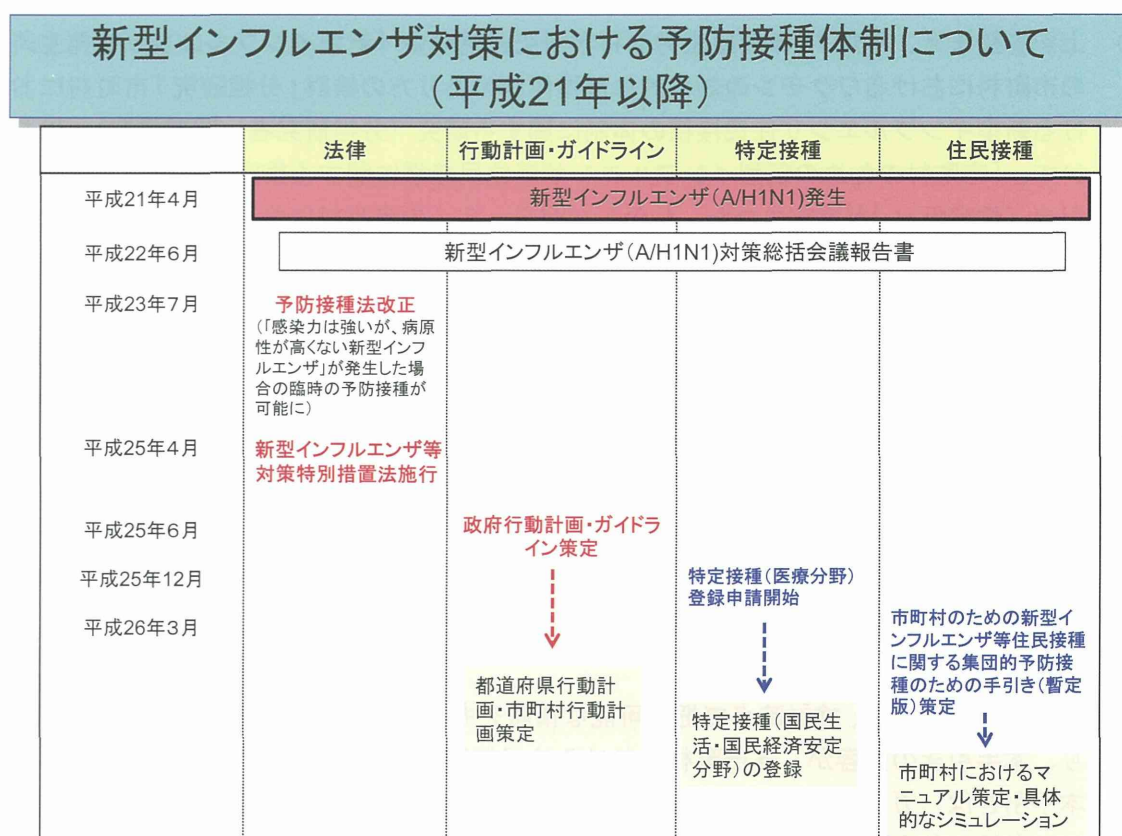
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/infuleenza/dl/tebiki_zantei.pdf

2. 新型インフルエンザ対策における予防接種制度・ワクチンに関する基本的事項

2.1 新型インフルエンザ対策における予防接種制度について

- 平成 21 年に発生した新型インフルエンザ (A/H1N1) の経験を踏まえ、平成 23 年 7 月、予防接種法が改正され、病原性が高くない新型インフルエンザが発生した場合の臨時的予防接種 (新臨時接種)⁵ について規定された。その後、平成 25 年 4 月の特措法施行、同年 6 月の政府行動計画・ガイドライン策定を受け、「特定接種」に関しては、平成 25 年 12 月に医療分野の登録申請が開始、また、「住民接種」に関しては、平成 26 年 3 月に「市町村のための新型インフルエンザ等住民接種に関する集団的予防接種のための手引き (暫定版)」が策定された (図表 1)。

図表 1 新型インフルエンザ対策における予防接種体制



- 平成 21 年の新型インフルエンザ (A/H1N1) 発生時にも、新型インフルエンザワクチン接種が実施されたが、平成 21 年当時と、特措法施行後の予防接種体制・ワクチン流通体制については、いくつかの相違点があるため、接種体制の構築を検討するには注意が必要である。(図表 2)

⁵ 予防接種法第 6 条第 3 項

図表2 予防接種に係る平成21年時の対応と今後の対応の相違点（概要）

予防接種に係る平成21年時の対応と今後の対応の相違点

	平成21年時	今後	備考
パンデミックワクチンの確保	プレパンデミックワクチン用に確保していた有精卵を用いて季節性インフルエンザワクチンと同じ製法（鶏卵培養法）で作成した	細胞培養法を用いて確保することが想定される	細胞培養法を用いる場合、有精卵の確保の問題がないこと、短期間に多量のワクチンが製造可能である点が利点となる。一方で、細胞培養法はメーカー間で規格・製法が異なるため、運用の際に留意が必要。
法的位置づけ	予防接種法第6条に臨時接種の規定があるが、この際は、任意の予防接種として実施された。	「特定接種」「住民接種」の2つの制度にて実施される。「住民接種」については、緊急事態宣言の有無により、「臨時接種」または「新臨時接種」として実施される。	特定接種の場合、地方公務員を除き、国が実施主体となる。一方、住民接種の場合、市町村が実施主体となる。「特定接種」と「住民接種」とでは、実施主体・費用負担のあり方など、運用面が異なるため留意が必要。市町村としては、特定接種対象者を住民接種対象者から除外する必要がある。
接種対象者	国から接種スケジュールの目安が示された。	「特定接種」の範囲・総数・接種順位は、発生時に国において示される。「住民接種」の接種順位については、政府行動計画で示された分類をもとに国において示される。	平成21年時は、「インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」から開始された。特定接種については、A-1（新型インフルエンザ等医療の提供）に従事する者から接種されることが想定されている。
流通体制	都道府県の流通調整のもと、販社・卸売販売業者を通じて、医療機関に納入された。	都道府県の流通調整のもと、販社・卸売販売業者を通じて、接種会場（保健センター等）に納入されることが想定される。	平成21年当時と比較し、①「個別接種」→「集団的接種」に変更となること、②接種会場が「医療機関」→「公共機関」が主体に変更となること、③「特定接種」と「住民接種」で流通・接種のスキームが異なること、④住民接種の予約について、「医療機関」→「市町村」に変更となること等、種々の変更がされており、具体的なシミュレーションをしておく必要がある。
予約	接種する医療機関が予約を行った。	「特定接種」については、国が対象者を選定し、都道府県が調整する。一方、「住民接種」については、市町村に予約窓口が一元化されることが想定される。	

2.2 インフルエンザワクチンについて

2.2.1 インフルエンザワクチンの分類

- 毎年流行するインフルエンザに対する「季節性インフルエンザワクチン」のほか、新型インフルエンザが発生する前の段階で、パンデミックを引き起こす可能性のあるウイルスを基に製造される「プレパンデミックワクチン」、そして、新型インフルエンザの発生後に新型インフルエンザウイルスを基に製造される「パンデミックワクチン」がある。

2.2.2 インフルエンザワクチンの製造方法・剤形・アジュバントについて

- 製造方法としては、季節性ワクチンに用いられる「鶏卵培養法」と日本でも新たに開発・製造販売承認を受けた「細胞培養法」がある。ワクチンの剤形としては、弱毒化した「生ワクチン」とウイルスを不活化した「不活化ワクチン」がある。なお、日本のインフルエンザワクチンはすべて「不活化ワクチン」である。免疫原性を高めるため、アジュバントを加えたワクチンもある。

2.2.3 細胞培養ワクチンについて

- パンデミックワクチンとしては、細胞培養ワクチンが用いられることが想定されている。平成 27 年 3 月 31 日現在、パンデミックワクチンとしては、H5N1 ワクチンが武田薬品工業株式会社（武田）・一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）・北里第一三共ワクチン株式会社（北里）の 3 社、プロトタイプワクチンが武田・化血研の 2 社から製造販売承認を受けている。ただし、ワクチン形態・アジュバント・HA 含有量・バイアル量・1 回あたりの接種量は、それぞれ異なる。（図表 3）

- ・武田ワクチンは、1ml バイアルで 2 回分（1 回 0.5ml 接種）であるが、最小包装単位として 2 回分が 2 個入っているため、4 回分を 1 セットで考える必要がある。

- ・化血研ワクチンは、抗原液 2.5ml とアジュバント（AS03）2.5ml を接種会場で混ぜる必要がある。計 5ml（1 回 0.5ml 接種）で 10 回分を 1 セットで考える。

- ・北里ワクチンは、1ml あたり HA 含有量が 30 μ g のものと 60 μ g のものの 2 種類あり、1 回 1.0ml 接種する必要がある点、他のワクチンとは異なる。なお、1 バイアル 9ml あたり 9 回分を 1 セットで考える。

- ・プレフィルドワクチン（1 回接種用）は、今後開発予定である。

- ・現時点におけるメーカーごとの生産量（見込み）については、8,500 万人分（武田 2,500 万人分、化血研 4,000 万人分、北里 2,000 万人分）となっている。なお、今後追加分として平成 28 年度第 1 四半期までに 2,000 万人分（北里）、平成 30 年度中までに 2,500 万人分（武田、化血研）の実用化の整備が進められている。

図表3 インフルエンザワクチンの比較

(出典：医療・公衆衛生分科会（第3回）参考資料8、厚生労働省結核感染症課からの情報を元に作成)

◆季節性、プレパンデミックワクチン、パンデミックワクチンの比較

	季節性ワクチン	プレパンデミックワクチン	パンデミックワクチン		
品目	インフルエンザHAワクチン	沈降インフルエンザワクチンH5N1	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1、プロトタイプ)	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1、プロトタイプ)	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1)
製造販売業者	北里、化血研、阪大微研会、デンカ生研	北里、化血研、阪大微研会、デンカ生研	武田薬品	化血研	北里
製造方法	鶏卵培養	鶏卵培養	細胞培養	細胞培養	細胞培養
ワクチン形態	不活化スプリット	不活化全粒子	不活化全粒子	不活化スプリット	不活化全粒子
アジュバント	なし	あり(水酸化アルミニウム)	なし	あり(AS03)	あり(水酸化アルミニウム)
HA含有量	15µg/0.5ml	15µg/0.5ml	7.5µg/0.5ml	3.75µg/0.5ml	30µg/1ml、60µg/1ml
バイアルの規格	1mlバイアル(2回分量を含有) 0.5mlシリンジ(1回分量を含有)	10mlバイアル(18回分量を含有)	1mlバイアル(2回分量を含有) ただし、最小包装単位は2バイアル=4回分	抗原液(2.5ml)とアジュバント(2.5ml)が1包装(抗原液とアジュバントを混合した5mlで10回分量を含有)	9mlバイアル(9回分量を含有)
成人1回あたりの接種量・方法	0.5ml 皮下注	0.5ml 皮下注または筋注	0.5ml 皮下注または筋注	0.5ml 筋注	1ml 筋注
ワクチン包装の写真					

(略語) 北里(北里第一三共ワクチン株式会社)、化血研(一般財団法人化学及血清療法研究所)、阪大微研会(一般財団法人阪大微生物病研究会)、デンカ生研(デンカ生研株式会社)、武田薬品(武田薬品工業株式会社) (平成27年3月31日現在)

- パンデミックの際には、図表3のとおり規格の異なる細胞培養法による3種類のワクチンが用いられることが想定される。なお、現場での混乱を避けること、及び、2回接種するワクチンを同一とするため、各接種会場には、一種類のワクチンが配布されることが想定されている。
- ワクチンの接種間隔は、標準として1回目の接種から3週間後に2回目の接種を行うこととされていることから、同一者に対して3週間隔で2回接種することを前提にシミュレーションをする必要がある。

2.3 ワクチンの接種順位について

- 特定接種→住民接種の順に実施されることが想定されている。特定接種対象者の範囲・順位は発生時に決定されるが、特定接種の接種順位についての考え方は以下のとおりである。(図表4)

図表4 特定接種の接種対象業種と接種順位の考え方
(出典：厚生労働省ホームページ 特定接種（医療分野）の登録について）

特定接種の接種対象業種と接種順位の考え方

- 政府行動計画において、特定接種の登録対象となる業種等を下表のとおりとするとともに、接種順位は、下表のグループ①(医療分野)からの順とすることを基本とされている。

※ 実際の特定接種対象者の範囲や接種順位等については、新型インフルエンザ等発生時に、政府対策本部において、発生状況等に応じて柔軟に決定することとされている。

類型		事業の種類	接種順位
医療分野	新型インフルエンザ等医療型	新型インフルエンザ等医療	グループ①
	重大・緊急医療型	重大緊急医療	
新型インフルエンザ等対策の実施に携わる公務員		新型インフルエンザ等の発生により対応が必要となる業務に従事する者 国民の緊急の生命保護と秩序の維持を目的とする業務や国家の危機管理に関する業務に従事する者	グループ②
国民生活・国民経済安定分野	介護・福祉型	サービスの停止等が利用者の生命維持に重大・緊急の影響がある介護・福祉事業所	グループ③
	指定公共機関型	医薬品・化粧品等卸売業、医薬品製造業、医療機器修理業・医療機器販売業・医療機器賃貸業、医療機器製造業、ガス業、銀行業、空港管理者、航空運輸業、水運業、通信業、鉄道業、電気業、道路貨物運送業、道路旅客運送業、放送業、郵便業	
	指定同類型 (業務同類型)	医薬品・化粧品等卸売業、医薬品製造業、医療機器修理業・医療機器販売業・医療機器賃貸業、医療機器製造業、映像・音声・文字情報制作業、ガス業、銀行業、空港管理者、航空運輸業、水運業、通信業、鉄道業、電気業、道路貨物運送業、道路旅客運送業、放送業、郵便業	
	指定同類型 (社会インフラ系)	金融証券決済事業者、石油・鉱物卸売業、石油製品・石炭製品製造業、熱供給業、	
その他の登録事業者		飲食物品卸売業、飲食物品小売業、各種商品小売業、食料品製造業、石油事業者、その他の生活関連サービス業、その他小売業、廃棄物処理業	グループ④

(注)

※指定公共機関型の事業者と同様の業務を行う公務員については、指定公共機関型と同順位とする。

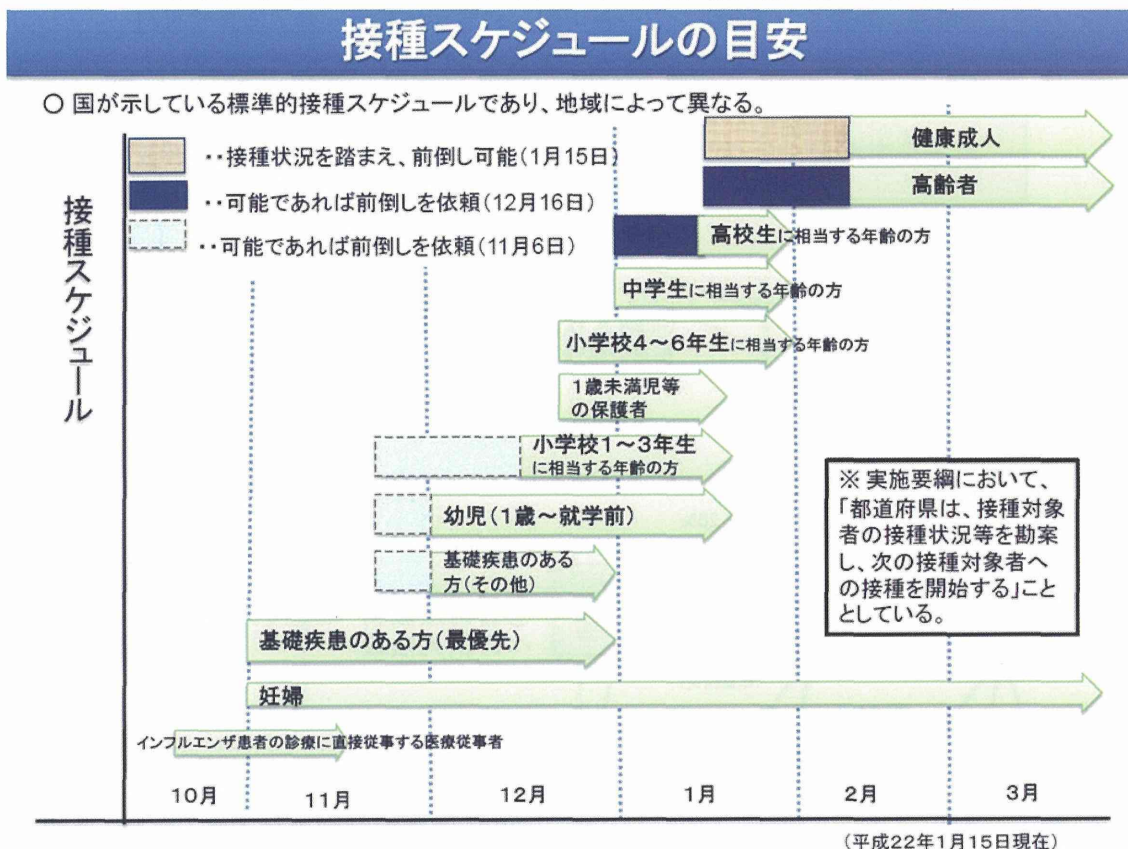
※上下水道、河川管理・用水供給、工業用水道の業務を行う公務員については、公共性・公益性から整理し、指定公共機関型と同順位とする。

※医療分野、介護福祉型、その他の登録事業者と同様の業務を行う公務員についてはそれぞれ民間の事業者と同順位とする。

○ 住民接種の接種順位の考え方については、政府行動計画（p19-21）に示されているが、実際の順位は発生時に決定される。住民接種体制のシミュレーションをする際には、2009年に示された接種スケジュールを参考にする。（図表5）

・基礎疾患のある方の対象人数については、2009年時、約900万人とされており⁶、今回のシミュレーションでも本データを用い、総人口13,000万人で計算すると、基礎疾患を有する者の割合は概ね7%程度となる。

図表5 接種スケジュールの目安
（出典：新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議（第7回）参考資料）



⁶ 医療・公衆衛生分科会（第3回）資料3 p11

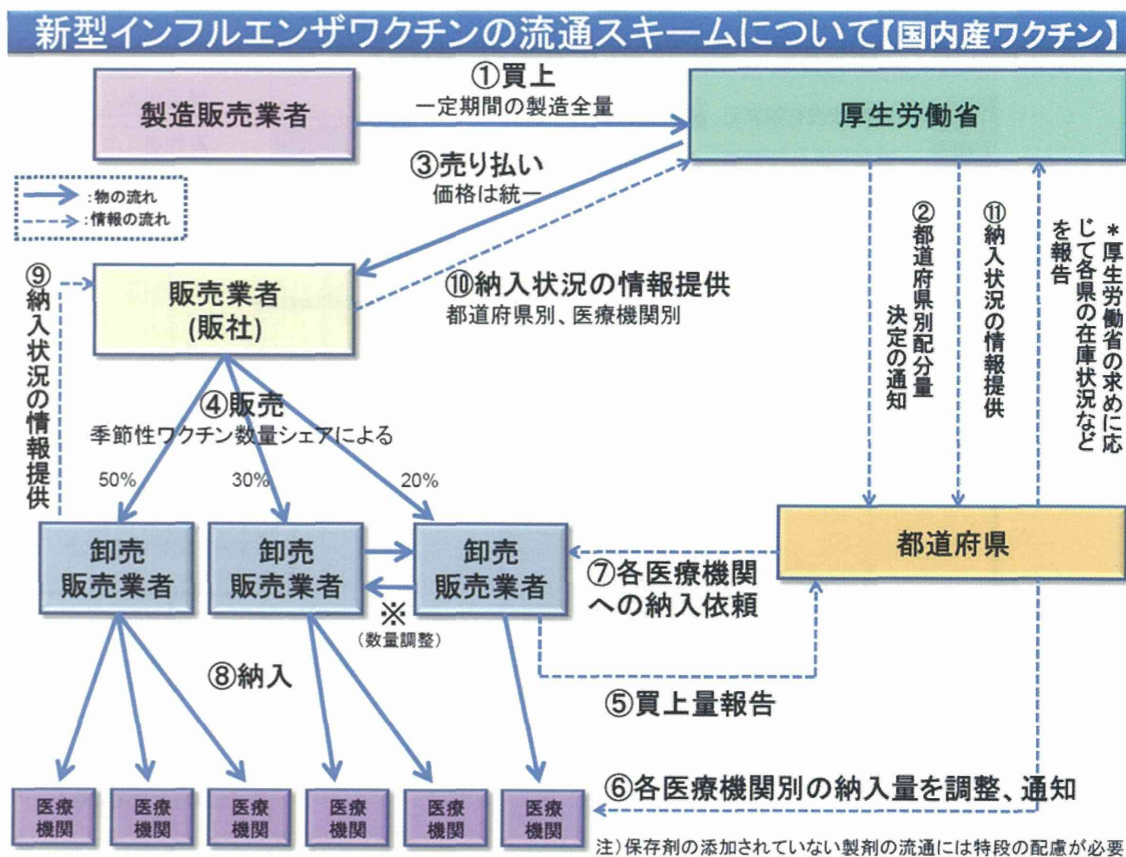
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002n2pk-att/2r9852000002n2x4.pdf>

3. 新型インフルエンザワクチンの流通体制

3.1 新型インフルエンザの流通スキーム（2009年時）

- 2009年の新型インフルエンザ（A/H1N1）発生時は、国（厚生労働省）が実施主体で、都道府県の流通調整のもと、販社・卸売販売業者を通じて、各医療機関にワクチンは納入された。（図表6）

図表6 新型インフルエンザワクチンの流通スキーム
 （出典：新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議 第7回参考資料）



- 特措法の施行に伴い、「特定接種」「住民接種」という2つの新たな制度が作られ、流通スキームも変更されることとなる。

3.2 新型インフルエンザワクチンの流通スキーム（特定接種）について

3.2.1 特定接種ワクチンの流通スキームの概要

- 特定接種は、地方公共団体の職員を除き、国が実施主体となり、都道府県が流通調整を担うため、2009年時と比較的類似したスキームとなる。ただし、特定接種管理システムのもと運用されることや、ワクチン納入先が特定接種の登録事業者となること等の相違点がある。（図表7）
- ①厚生労働省は、ワクチンの製造販売業者からパンデミックワクチンを購入する。
※政府対策本部が定める基本的対処方針に基づき、厚生労働省は、ワクチンの製造販売業者、販売業者及び卸業者と連携して、供給量について計画を策定するとともに、その計画に基づき、パンデミックワクチンを購入する。
 - ②、③厚生労働省は、保有するプレパンデミックワクチン及び購入したパンデミックワクチンを販売業者に売り払う。販売業者は、ワクチンを卸業者に販売する。
※季節性インフルエンザワクチンの流通体系を利用する。
 - ④卸業者は、ワクチンの在庫量を都道府県卸組合に報告する。都道府県卸組合は都道府県へとりまとめた内容を報告する。
 - ⑤、⑥国で管理している特定接種管理システムから提示される登録事業者別ワクチン配分量をもとに、国及び都道府県で登録事業者別ワクチン配分量を調整し、決定する。
 - ⑦厚生労働省は、都道府県別ワクチン配分量を都道府県に連絡する。都道府県は登録事業者別ワクチン配分量を決定し、連絡する。
※厚生労働省は、政府対策本部が決定した特定接種の総枠及び接種対象者を基に、都道府県ごとの配分量を算出する。
 - ⑧都道府県は、登録事業者別ワクチン配分量をもとに、都道府県卸組合と協議を行い、ワクチン供給先への納入依頼をする。都道府県卸組合は、都道府県から報告された納入依頼をもとに、卸業者へ納入依頼をする。
※都道府県は、各ワクチン供給先における接種予定本数及び在庫本数を的確に把握し、ワクチンの偏在を生じないように供給本数を調整する。
※都道府県は、卸業者等の関係者と協議の上、各ワクチン供給先ごとに担当する納入卸業者を決定する。その際、可能な限り、1つのワクチン供給先に1つの卸業者、1種類のワクチンに対応させることとする。
 - ⑨卸業者はワクチンをワクチン供給先へ納入・販売する。
 - ⑩、⑪卸業者は、ワクチン供給先へのワクチンの納入状況及び在庫状況を販売業者へ情報提供する。販売業者は、厚生労働省にワクチン供給先への納入状況及び在庫状況を情報提供する。厚生労働省及び都道府県は、ワクチン供給先への納入状況、在庫状況を相互間に情報共有する。