

事務連絡
平成22年1月22日

各都道府県
政令市
特別区
新型インフルエンザワクチン担当部局 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの健康成人への接種に当たっての留意点について

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力を賜り有り難うございます。

優先接種対象者以外の者（以下、「健康成人」という。）への接種については、別紙のとおり、すべての優先接種対象者グループ（高齢者まで）について接種が開始されていることを前提として、国産ワクチンの1月29日出荷分から接種開始とし、各都道府県の判断により前倒し可能としておりますが、下記の点についてご留意くださいますよう、お願いいたします。

記

1. 健康成人への接種開始時期を前倒しするに当たっては、高齢者などの優先接種対象者への接種に支障をきたさないよう、受託医療機関や市町村等と情報共有を図り、接種状況や流通在庫状況を十分踏まえて決定してください。また、受託医療機関に対し、優先接種対象者設定の趣旨を踏まえて予約等の対応を行うよう、周知をお願いします。なお、今後のワクチンの必要量を見込むに当たっては、健康成人を接種開始した場合の接種希望者数の増加を想定するなどの対応を、お願いいたします。
2. 健康成人の接種を開始するに当たっては、様々な広報媒体を活用し、具体的な接種スケジュールや受託医療機関のリストなど、接種に必要な情報について住民や関係機関等に対する周知、徹底をお願いします。必要に応じて、添付の「新型インフルエンザワクチンの健康成人への接種開始について（お知らせ）」について、管内関係団体等への情報提供いただくようお願いいたします。
3. 健康成人に対する接種に当たっては、衆議院厚生労働委員会の決議（平成21年11月26日）の対象者（歯科医師、薬剤師等の医療従事者、介護従事者、養護教諭、保育士及び幼稚園教諭）について、接種スケジュールの前倒しや受託医療機関において予約の際に配慮を求めるなど、できる限りご対応いただくようお願いいたします。

4. なお、健康成人に対する接種開始が確定した際は、接種開始時期を新型インフルエンザ対策推進本部事務局までご連絡ください。また、2. の都道府県としての対応についても、併せて情報提供願います。

以上

本件担当；

新型インフルエンザ対策推進本部 ワクチン班

平川（TEL：03-5253-1111(2083)）

新型インフルエンザワクチン接種に係る輸入ワクチンの 特例承認及び健康成人への接種開始について

平成 22 年 1 月 15 日
厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部

1. 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会における審議結果について

- 下記の 2 品目については、平成 22 年 1 月 15 日に開催された薬事分科会において、薬事法第 14 条の 3 の規定による特例承認の可否について審議された結果、健康危機管理上の観点から特例承認を可とする旨答申があった。

販 売 名：アレパンリックス (H1N1) 筋注

申 請 者：グラクソ・スミスクライン株式会社

用法・用量：6 ヶ月以上 10 歳未満の小児

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その 0.25mL を 1 回、筋肉内に注射する。

成人及び 10 歳以上の小児

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その 0.5mL を 1 回、筋肉内に注射する。

販 売 名：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

申 請 者：ノバルティス ファーマ株式会社

用法・用量：18 歳以上 50 歳未満

0.25mL を筋肉内に 1 回注射する。

3 歳以上 18 歳未満及び 50 歳以上

0.25mL を少なくとも 3 週間の間隔をおいて筋肉内に 2 回注射する。

- 厚生労働大臣は政務三役会議を踏まえ、平成 22 年 1 月 20 日付特例承認を決定。

2. 健康成人への接種開始について

- 1. のとおり輸入ワクチンが特例承認され、流通が開始されることや現在のワクチンの供給状況等を踏まえ、新型インフルエンザワクチン接種事業の健康成人への接種を開始することとする。
 - 具体的には、各都道府県において、
 - ・ すべての優先接種対象者グループ（高齢者まで）について接種が開始されていることを前提として、
 - ・ 国産ワクチンの次回出荷(1月29日出荷(注))分から接種開始とする
- (注) 医療機関に供給されるまで出荷後1週間から10日間程度の期間を要する
- ただし、接種開始時期は、各都道府県の判断により、接種状況等を踏まえ、それより前とすることを可能とする。
 - また、衆議院厚生労働委員会の決議（平成21年11月26日）の対象者（歯科医師、薬剤師等の医療従事者、介護従事者、養護教諭、保育士及び幼稚園教諭）について、できる限り配慮するよう、都道府県に依頼する。この際、対象範囲や配慮の方法等については、各都道府県の判断に委ねる。

(参 考)

事 務 連 絡

平成22年1月22日



関係団体各位 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの健康成人への接種開始について（お知らせ）

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力を賜り有り難うございます。

新型インフルエンザ(A/H1N1)の輸入ワクチンについては、平成22年1月20日付で、厚生労働大臣において特例承認を行い、優先接種対象者以外の者（健康成人）への接種を開始することとしました。

具体的な開始時期については、接種状況等を踏まえて、各都道府県が前倒しできることとしていますが、現在のところ、多くの都道府県において1月中旬に接種開始される状況です。

また、ワクチンの供給についても、現時点では需要に大きく不足しているとの状況にはないところであります。

貴団体会員等、新型インフルエンザワクチン接種にご関心をお持ちの関係者に対してもこうした状況を周知いただければ幸いです。

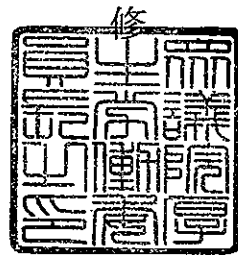
また、都道府県に対しては、衆議院厚生労働委員会の決議（平成21年11月26日）の対象者（歯科医師、薬剤師等の医療従事者、介護従事者、養護教諭、保育士及び幼稚園教諭）について、別添のとおり、できる限り配慮いただくようご依頼しておりますので、併せてご連絡いたします。

なお、接種対象者の範囲や配慮の方法等については、各都道府県や医療機関の判断に委ねることとしておりますので、念のため申し添えます。

衆厚委百七十三第一号

平成二十一年十一月二十六日

衆議院厚生労働委員長 藤村



厚生労働大臣

長妻 昭殿



本委員会において「新型インフルエンザ対策の推進に関する件」について、別紙のとおり決議した。
右参考送付する。

新型インフルエンザ対策の推進に関する件 （草案）

政府は、新型インフルエンザ対策の実施に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一 将来発生が見込まれる新型インフルエンザに係る予防接種についての被接種者の費用負担の在り方については、今後、季節性インフルエンザの予防接種の費用負担の状況、他の予防接種の費用負担の在り方、諸外国における予防接種に係る制度等を踏まえ、検討を行うこと。

二 新型インフルエンザ予防接種事業の優先接種対象者等となっていない一般健康成人への接種をできるだけ早期に開始できるようにすること。その際、歯科医師、薬剤師等の医療従事者及び介護従事者並びに小児と触れ合う機会が多い養護教諭、保育士及び幼稚園教諭についてできる限り優先して接種できるようにすること。

三 新型インフルエンザの流行状況等を勘案して各都道府県が優先接種対象者の接種開始時期を前倒しすること等の弾力的な運用を認めること。

四 今回の新型インフルエンザ予防接種による健康被害に対する給付の額については、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法附則第六条の規定を踏まえ、次期通常国会への法

案提出も視野に入れ、予防接種法の見直しの議論を進める中で併せて検討を行うこと。

五 新型インフルエンザ予防接種事業に使用するワクチンの供給が適正かつ円滑に行われるよう努めること。

また、その結果について検証し、国会に報告するとともに広く国民に公表すること。

六 新型インフルエンザ予防接種により業務に起因して健康被害が生じた医療従事者については、労働者災害補償保険法の休業補償の対象となることを明確にすること。

七 特例承認を行う新型インフルエンザワクチンの安全性及び有効性に係る情報については、国民に対し積極的に開示すること。

八 新型インフルエンザワクチンを特例承認する場合においても、国内外の十分な情報を集め分析するとともに、国内で治験を行う等安全性及び有効性の確保に万全を期すること。また、著しく有害な作用を有するなど、安全性の確保に疑義がある場合は、特例承認を行わないこと。

九 ワクチンによる健康被害に係る賠償により生じた製造業者の損失に対する緊急時の政府補償の在り方については、我が国におけるワクチン開発の振興を図る観点から検討を行うこと。

十 新型インフルエンザ予防接種に当たっては、接種する新型インフルエンザワクチンに係る国産又は輸入の別、輸入ワクチンの場合は鶏卵培養又は細胞培養の別を被接種者に開示し適切な説明を行うこと。ま

た、当該情報について被接種者に十分説明した上で、本人の意思確認の上で新型インフルエンザワクチンを接種すること。

十一 新型インフルエンザ予防接種による副反応の発生状況等について迅速な把握に努めるとともに、速やかに国民に開示すること。

十二 新型インフルエンザ予防接種に当たっては、副反応の発生する可能性等について適切な説明を必ず行うこと。

十三 鳥インフルエンザに由来する新型インフルエンザ（H5N1）や今般の新型インフルエンザウイルス株の変異に対応する新型インフルエンザワクチン開発と医療提供の体制を確立すること。

十四 新型インフルエンザワクチンについては、国内生産により全国民分を供給できるよう、その製造能力を飛躍的に向上させるため、平成二十年四月二十三日の当委員会における附帯決議を踏まえ、細胞培養法の開発等に係る予算を確保し、国が主導して研究開発を積極的に進めること。

十五 途上国における新型インフルエンザワクチンの供給改善のための支援を行うこと。
右決議する。