

新型インフルエンザ対策 担当課長会議資料

～新型インフルエンザワクチン接種事業の
実施概要（案）～

平成21年9月8日 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 (A/H1N1) ワクチンの接種事業の実施概要 (案)

平成 21 年 9 月 8 日

厚生労働省

1 今般の事業の目的

- 今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) については、多くの者が比較的軽症で回復しているなど、季節性インフルエンザと類似している点が多い。しかしながら、妊婦、基礎疾患を有する者、小児等の一部の者の中には、重症化する事例も報告されており、今般の新型インフルエンザによる健康被害を最小限のものとするためには、予防接種による重症化防止が重要である。
- 現在、製造販売業者において、ワクチンの製造が進められているところであるが、当面、その生産量は限られており、接種を希望する者のうち、より必要性の高いものが、優先的に接種を受けられなくなる可能性がある。
- このため、臨時応急的に、国が一元的にワクチンを確保するとともに、国及び地方公共団体が以下の役割の下、重症化するおそれが高い者に対する優先的な接種機会を確保する。

2 各事業実施主体の役割

- 国は、医学的な知見等に基づき接種の優先順位を設定するとともに、ワクチンの確保を行う。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、ワクチンの接種を実施する。
- 都道府県は、当該都道府県内における具体的な接種スケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫量等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。
- 市町村は、医師会等と連携して、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、ワクチン接種を受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

- 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、ワクチンを接種するとともに、市町村及び都道府県を通じて、必要な報告を行う。

3 接種の優先順位

- 接種の優先順位は、今般の新型インフルエンザに感染した場合の重症化するリスクや社会に対する影響等を総合的に勘案し、設定する。現時点では、
 - ① インフルエンザの患者診療に従事する医療従事者
 - ② 妊婦及び基礎疾患を有する者
 - ③ 1歳～就学前の小児
 - ④ 1歳未満の小児の両親の順に優先的に接種を開始し、その他の者として小中高校生及び高齢者についても、優先的に接種することが望ましいとの案を提示し、パブリックコメント等により、幅広く、国民のご意見を伺っているところであり、今月末を目途に決定することとしている。
- 都道府県は、接種の優先順位に応じて、国が示した標準的な実施時期を参酌して、ワクチンの流通状況を踏まえ、当該都道府県内における具体的な接種スケジュールを設定し、市町村等に通知するとともに、広く住民に周知する。

4 医療機関の選定

- 国は、医師会や市町村の協力を得つつ、受託医療機関と、予防接種の接種に関する委託契約を締結する。

具体的には、郡市医師会が、契約を希望する医療機関をとりまとめ、都道府県医師会及び市町村に通知する。

都道府県医師会は、上記の医療機関を代理して、国と予防接種の接種等に係る委託契約を締結する（契約の事務は、地方厚生局において行う）。

また、市町村は、当該市町村内に、郡市医師会がとりまとめた医療機関以外に接種の実施が必要と認める医療機関が存在する場合には、当該医療機関と調整の上、地方厚生局に通知することとし、国は、当該医療機関についても個別に委託契約を締結する。

5 接種方法

- 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、卸売業者からワクチンを購入し、ワクチンの接種を希望する優先接種対象者を、母子健康手帳（妊婦、1歳未満の小児の家族）や被保険者証（健康な小学生、中・高校生など）等で確認し、ワクチンを接種する。
- 基礎的疾患を有する者への接種は、かかりつけの医療機関が行うことを基本とするが、当該医療機関以外の医師が行う場合は、主治医が発行した優先接種対象者証明書で確認した上で、接種を行う。
- ワクチン接種は、受託医療機関において予約制で実施するのを原則とする。なお、受託医療機関以外で集団的な接種を行う場合には、一定の安全性の要件を満たすことを条件として、これを認める。

6 ワクチンの配分と円滑な流通の確保

- 都道府県は、ワクチンの円滑な流通が確保されるよう、受託医療機関の在庫状況等の情報を把握するとともに、卸売業者を通じて、ワクチンの配分を行う。
- 受託医療機関は、都道府県に対し、定期的にワクチンの在庫量及び必要量を報告する。

7 費用負担

- 今回のワクチンの接種については、個人予防を主たる目的とすることから、国は、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関を通じてワクチンの接種を受けた者又はその保護者から、実費相当額を徴収する。

※ 低所得者の負担軽減措置の在り方は、今後検討する。

8 ワクチンの接種の安全性の確保と健康被害の補償

- 今般の新型インフルエンザワクチンの効果は、明確に確認されているわけではないことから、国はその接種に当たっては、十分に安

全性の確保に努めるとともに、ワクチンの安全性、有効性について、医療関係者、国民に幅広く情報提供する。

- 受託医療機関等は、ワクチンの重篤な副反応について、国に直接報告することとする。
- 今回のワクチンの副反応については、上記の予防接種法に準じた把握の他、薬事法に規定する製造販売事業者及び医薬関係者による副作用報告、欧米等の規制当局、WHOからの安全性情報の入手により把握する。
- 副反応の評価については、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を講ずることとする。また、副反応を科学的に評価するためのデータを収集するシステムについて、専門家の意見を聞きながら検討する。
- ワクチンの接種に伴い生じた健康被害の補償の在り方については、今後検討する。

9 広報

- 国は、今回のワクチン接種事業の趣旨、内容等について政府広報等により周知するとともに、あわせて、ワクチン接種に係るQ & A等を作成し、提供する。
- 都道府県及び保健所設置市は、新型インフルエンザに係る既存の相談窓口等の充実を図り、ワクチン接種に関する住民からの相談に応じる。
- 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、ワクチン接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。