

事務連絡
平成21年11月17日

都道府県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 (A/H1N1) ワクチン (国内産) の
接種回数、製造計画及び標準的接種スケジュールの変更等について

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力いただき、誠に有り難うございます。
今般、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (国内産) の接種回数、製造計画及び標準的接種スケジュールについて、下記のとおりといたしましたので、対応方よろしくお願いいたします。

記

1. 接種回数の変更について

新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (国内産) の接種回数については、平成21年10月22日の事務連絡において、方針変更をお知らせしていたところですが、今般、9月中旬から国立病院機構において実施された健康成人に対する臨床試験の2回接種後の抗体価に関する結果等についての専門家による評価を踏まえ、別紙1のとおり、

- ・「健康成人」、「妊婦」及び「65歳以上の者」は1回接種とすること、
- ・「基礎疾患を有する者」は1回接種とするが、著しく免疫反応が抑制されている者は2回接種としても差し支えないものとする、
- ・「中高生に相当する年齢の者」は当面2回接種とするが、今後の中高生を対象とした臨床試験の1回目の接種結果等を踏まえ判断すること、

という方針で対応することといたしましたので、市町村、医療機関及び住民の方々への周知等、よろしくお願いいたします。

2. 国内産ワクチンの製造計画の見直しについて

現在、国内産ワクチンについては、0.5mL シリンジ製剤、1mL バイアル製剤及び10mL バイアル製剤の3種類が製造されています。1mL バイアル製剤と10mL バイアル製剤の製造比率については、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、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るとともに、一部の製造会社の製造ラインの制約から、年内は10mLバイアルしか製造が難しいとの状況を踏まえ、決定したものです。

しかしながら、

- ・ 現在、医療現場においては、1mLバイアル製剤への要望が高まっていること、
- ・ 1. の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、今般、平成22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いたしましたので、ご連絡します。なお、0.5mLシリンジ製剤は引き続き出荷されます。

現段階で見込まれる各月の製剤種類ごとの国内産ワクチンの出荷見込み量は、別紙2の標準的接種スケジュール（目安）の上段に掲げていますが、変動の可能性があることにご留意願います。また、10mLバイアル製剤についても当分の間、供給されることから、その有効利用についても重ねてお願いいたします。

3. 標準的接種スケジュールの変更について

上記1及び2に示す見直しに伴って、当面の「標準的接種スケジュール」（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 第2 1（1）に定める「標準的接種スケジュール」を言う。）を、別紙3のとおりといたします。平成21年10月22日の事務連絡から変更された点は、「1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種できない者の保護者等」、「小学校高学年に相当する年齢の者」及び「中学生に相当する年齢の者」のスケジュールが前倒しされること、並びに「高校生に相当する年齢の者」及び「65歳以上の者」の一部が国内産ワクチンの接種対象となったことですので、対応方よろしくお願いいたします。

今後、中高生を対象とした臨床試験結果を踏まえた接種回数の見直しや、既発症者数の推移を踏まえた接種計画の見直しもあり得ることから、標準的接種スケジュールに関しても変動の可能性がありますので、ご留意ください。

なお、小児の接種時期については、平成21年11月6日事務連絡により可能であればその前倒しについてご検討をお願いしたところですが、引き続きご検討いただきますよう改めてお願いいたします。

以上