

# 国における最近の主な動き

	時期、会議名等	項目	主な内容	資料P
1	閣議決定 (H29.9.12)	新型インフルエンザ等対策政府行動計画の一部変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標量の変更に伴う変更</li> <li>・法律等の一部改正を踏まえた用語の整理</li> <li>・用語の適正化のための技術的修正</li> </ul>	P 2 ～ 3
2	新型インフルエンザ等対策有識者会議 (H30.3.30)	抗インフルエンザウイルス薬備蓄の考え方について変更を了解	<p>季節性との同時流行の罹患者数が新推計方法により1270万人から1000万人になり270万人が減ることから、抗インフルエンザウイルス薬備蓄量が4770万人から4500万人に改定。 ⇒国の「抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン」が改定され、また国の備蓄方針の変更により、備蓄目標量が変更された (H30.6.22)。</p>	P 4 ～ 5
3	H30.3.30	特定接種対象事業者の登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年3月に対象事業者等の登録が完了し、特定接種管理システムから登録完了の通知がなされた。</li> <li>・平成30年度は登録内容の変更申請の確認処理を実施。</li> <li>・平成31年度は新規申請受付再開見込み。</li> </ul>	P 6 ～ 10
4	厚生科学審議会感染症部会 新型インフルエンザ対策に関する小委員会の公衆衛生対策作業班 (H30.3.23)	住民接種実施要領の検討を開始	全国民のパンデミックワクチンの製造体制が平成30年度末に整備される目処がたったことから、接種対象者や流通体制等について検討し、平成30年度中の要領作成を目指す。	P 11 ～ 12
5	厚生科学審議会感染症部会 新型インフルエンザ対策に関する小委員会 (H30.5.23)	現在備蓄しているプレパンデミックワクチンの型について変更方針を了解	H 5 N 1 鳥インフルエンザウイルスのチンハイ株から H 7 N 9 鳥インフルエンザウイルスのガンドン株を製造候補株とする方針。現在の備蓄薬の有効期限が切れる平成31年度中に切り替える方針。	P 13

# 政府行動計画の変更

## 国の政府行動計画(平成29年9月12日公布)の主な改正内容

- 平成29年6月29日に開催された第15回新型インフルエンザ等対策有識者会議において、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標量を変更することとされたことに伴う記述の修正
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律、独立行政法人通則法等の一部改正を踏まえた用語の整理
- その他用語の適正化のための技術的修正 等

(参考) 国における備蓄目標量算定の考え方

< 変更前 >

### ①患者の治療

#### (ア)全り患者(3,200万人分)

人口の25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診

#### (イ)全重症患者への倍量・倍期間投与

##### (+750万人分)

新型インフルエンザの病態が重篤の場合、倍量・倍期間投与を行う可能性

※患者の1割(250万人)が重症化すると想定

### ②予防投与(300万人分)

- ✓ 発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場等に投与する可能性
- ✓ 十分な感染防止策を行わずに患者に濃厚接触した医療従事者等に濃厚接触した医療従事者等に投与する可能性

### ③季節性インフルエンザの同時流行

#### (1,270万人分)

季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合

< 変更後 >

### ①患者の治療

#### (ア)全り患者(3,200万人分)

人口の25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診

### 不 要

備蓄の対象となった平成20年度当時は効果が指摘されていたが、厚生労働省の研究班(谷口班)において、治療効果が科学的に確認されなかった。

### ②予防投与(300万人分)

- ✓ 発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場等に投与する可能性
- ✓ 十分な感染防止策を行わずに患者に濃厚接触した医療従事者等に濃厚接触した医療従事者等に投与する可能性

### ③季節性インフルエンザの同時流行

#### (1,270万人分)

季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合

平成30年6月の「抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン」の改定により、1,270万人から1,000万人に改定(P4参照)。

# 政府行動計画変更による青森県行動計画の抗インフル薬の備蓄目標量に係る記述の影響

## 政府行動計画(変更前)

## 政府行動計画(変更後)

国及び都道府県は、諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見等を踏まえ、国民の45%に相当する量を目標として、引き続き、抗インフルエンザ薬を計画的かつ安定的に備蓄する。なお、その際、現在の備蓄状況や流通の状況等も勘案する。

国及び都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、全り患者(被害想定において全人口の25%が罹患すると想定)の治療その他の医療対応に必要な量を目標として、抗インフルエンザ薬を計画的かつ引き続き安定的に備蓄する。なお、その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案する。

## 青森県行動計画(現行)

## 青森県行動計画(案) 次回大幅見直しに合わせて変更するものとする

国は、諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見等を踏まえ、国民の45%に相当する量を目標として、国及び都道府県において計画的かつ安定的に備蓄することとしている。このため、**県は、国が割り当てる備蓄目標量の抗インフルエンザ薬を計画的かつ安定的に備蓄する。**

国は、**最新の**諸外国における備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、**全り患者の治療その他の医療対応に必要な量**を目標として、国及び都道府県において計画的かつ安定的に備蓄することとしている。このため、**県は、国が割り当てる備蓄目標量の抗インフルエンザ薬を計画的かつ安定的に備蓄する。**

※ 青森県の計画は、国の備蓄量について記載しているが、県の備蓄目標は「国が割り当てる備蓄目標量」としている。

- 政府行動計画の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄量の変更について、青森県行動計画では「国が割り当てる備蓄目標の抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄する」としており、具体的な量は定めていないことから、青森県行動計画を変更しなくとも影響は受けない。
- その他の政府行動計画の変更内容も、用語の整理や用語の適正化のための技術的修正であることから、読み替え等により対応が可能である。
- 青森県の組織改変・部局名等の変更に伴う対応についても、上記と同様に読み替え等により対応が可能である。

青森県行動計画  
については  
現行計画で対応可能

# 新型インフルエンザ対策における 今後の抗インフルエンザウイルス薬備蓄の考え方

H30年6月「抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン」改定内容

現行

新

## ①全り患者の治療(3,200万人分)

- ✓ 人口25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診

## ②予防投与(300万人分)

- ✓ 発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場の者などに投与する可能性
- ✓ 十分な感染防止策を行わずに患者に濃厚接触した医療従事者等に投与する可能性

## ③季節性インフルエンザの同時流行

(1,270万人)

季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合

※過去3年の推計患者数の平均

## ①全り患者の治療(3,200万人分)(変更なし)

- ✓ 人口25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診

## ②予防投与(300万人分)(変更なし)

- ✓ 発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場の者などに投与する可能性
- ✓ 十分な感染防止策を行わずに患者に濃厚接触した医療従事者等に投与する可能性

## ③季節性インフルエンザの同時流行

(1,000万人)

季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合

※過去3シーズンの推計患者数の平均



新型インフルエンザ対策における今後の抗インフルエンザウイルス薬備蓄の考え方  
(政府行動計画及び抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン)

現行

新

政府行動計画

国及び都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等をふまえ、全り患者(被害想定において全人口の25%が罹患すると想定)の治療その他の医療対応に必要な量を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ引き続き安定的に備蓄する。

変更なし

国及び都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等をふまえ、全り患者(被害想定において全人口の25%が罹患すると想定)の治療その他の医療対応に必要な量を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ引き続き安定的に備蓄する。

ガイドライン

全り患者(被害想定において全人口の25%が罹患すると想定)の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、4,770万人分

変更

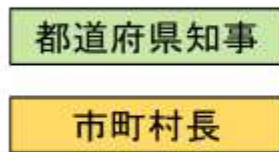
全り患者(被害想定において全人口の25%が罹患すると想定)の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、4,500万人分



# 特定接種について

新型インフルエンザ等が発生した場合に、医療の提供又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者の従業員や、新型インフルエンザ等対策の実施に携わる公務員に対して行う予防接種

## 接種のイメージ



・登録事業者(医療の提供又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者で、厚生労働大臣の登録を受けているもの)の従業員に対する特定接種の実施  
・対策の実施に携わる国家公務員に対する特定接種の実施  
※ 登録事業者、都道府県、市町村、各省は接種や登録に協力

・対策の実施に携わる地方公務員に対する特定接種の実施

## 根拠等

- 特定接種は、新型インフルエンザ等対策特別措置法第28条に基づいて実施されるものである。また、政府行動計画やガイドラインに、接種対象となる業種、接種順位の基本となる考え方、登録の要件・基準などが定められている。これらを踏まえて、厚生労働大臣は、登録の基準、方法を告示で定めている。

## 留意点

- 登録事業者には、新型インフルエンザ等発生時においても、医療の提供・国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を継続的に実施する努力義務が課される。(特措法第4条第3項)
- 実際の特定接種の対象、接種総数、接種順位は、新型インフルエンザ等発生後に政府対策本部において判断し、基本的対処方針によって決定される。そのため、厚生労働大臣の登録を受けたからといって、必ずしも特定接種の実施対象となるわけではない。

# 特定接種の初回登録(報告)者数

○特定接種の登録(報告)者数は、**合計568万人**。

○合計人数が1,000万人を超えないため、総枠調整は行わない。

※国はプレパンデミックワクチンを毎年1,000万人分備蓄している。

類型		業種等	登録(報告)者数
医療分野 (A分野)	新型インフルエンザ等医療型 (A-1)	新型インフルエンザ等医療	210万人
	重大・緊急医療型 (A-2)	重大・緊急系医療	15万人
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	97万人
国民生活・国民経済安定分野 (B分野)	介護・福祉型(B-1)	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	40万人
	指定公共機関型 (B-2)	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	158万人
	指定公共機関同類型 (B-3)	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	
	社会インフラ型 (B-4)	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、	2万人
	その他(B-5)	飲食料品卸売業、飲食料品小売業、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	46万人
合計			568万人



# 今後のスケジュール

## 平成29年度 (図1)

### ○対象事業者の登録/通知

⇒対象事業者を登録後、システムを通じて随時事業者に通知(4月上旬頃まで)。

### ○厚生労働省Webサイトで公表(3月30日予定)

## 平成30年度 (図2)

### ○登録内容の修正

⇒登録済みの事業者について、登録内容の修正申請を受付。

### ○申請内容の審査再開

⇒登録申請があった事業者の申請のうち、申請者との調整及び確認担当部署での確認が今回の登録時までには終了しなかったものについて、申請内容の調整・確認作業を再開。

## 平成31年度 (図2)

### ○新規登録

⇒登録申請をしなかった事業者について、新規登録申請を受付。

※第7回社会機能に関する分科会(平成24年12月27日)では、登録人数が1,000万人を超えた場合には、総枠調整率を設定することとされた。今後、1,000万人を超えた場合には、改めて開催を予定。



# 特定接種の手続きフロー図-1

平成28年度

平成29年度

【医療分野(先行)】

(先行申請)  
システムへ搭載

【医療分野(追加申請)】

【国民生活・経済安定分野】

事業者からの登録申請の受付開始

確認担当部署による確認作業開始

事業者からの登録申請の締切(3/17)

確認担当部署による最終確認作業締切(12/22)

厚生労働省による最終確認作業

有識者会議

対象事業者の登録／通知

厚生労働省Webサイトで公表(3月30日予定)

(注) 公務員も上記スケジュールと同様に報告を実施

# 特定接種の手続きフロー図-2

平成30年度

平成31年度

## 【登録済の事業者(全分野)】



## 【確認担当部署による確認待ちの事業者(全分野)】

## 【新規申請事業者(全分野)】



(注) 公務員も上記スケジュールと同様に報告を実施



# 住民接種に係る接種要領作成における今後の論点

平成30年度末にパンデミックワクチンの製造体制が整備される目処が立ち、3事業者から具体的な製造スケジュールが示された。

→ 国として、市町村の接種体制を構築して頂くために示す住民接種実施要領を作成するために必要な情報が整った。

→ 本スケジュールをふまえた流行期の流通体制を検討する必要がある。

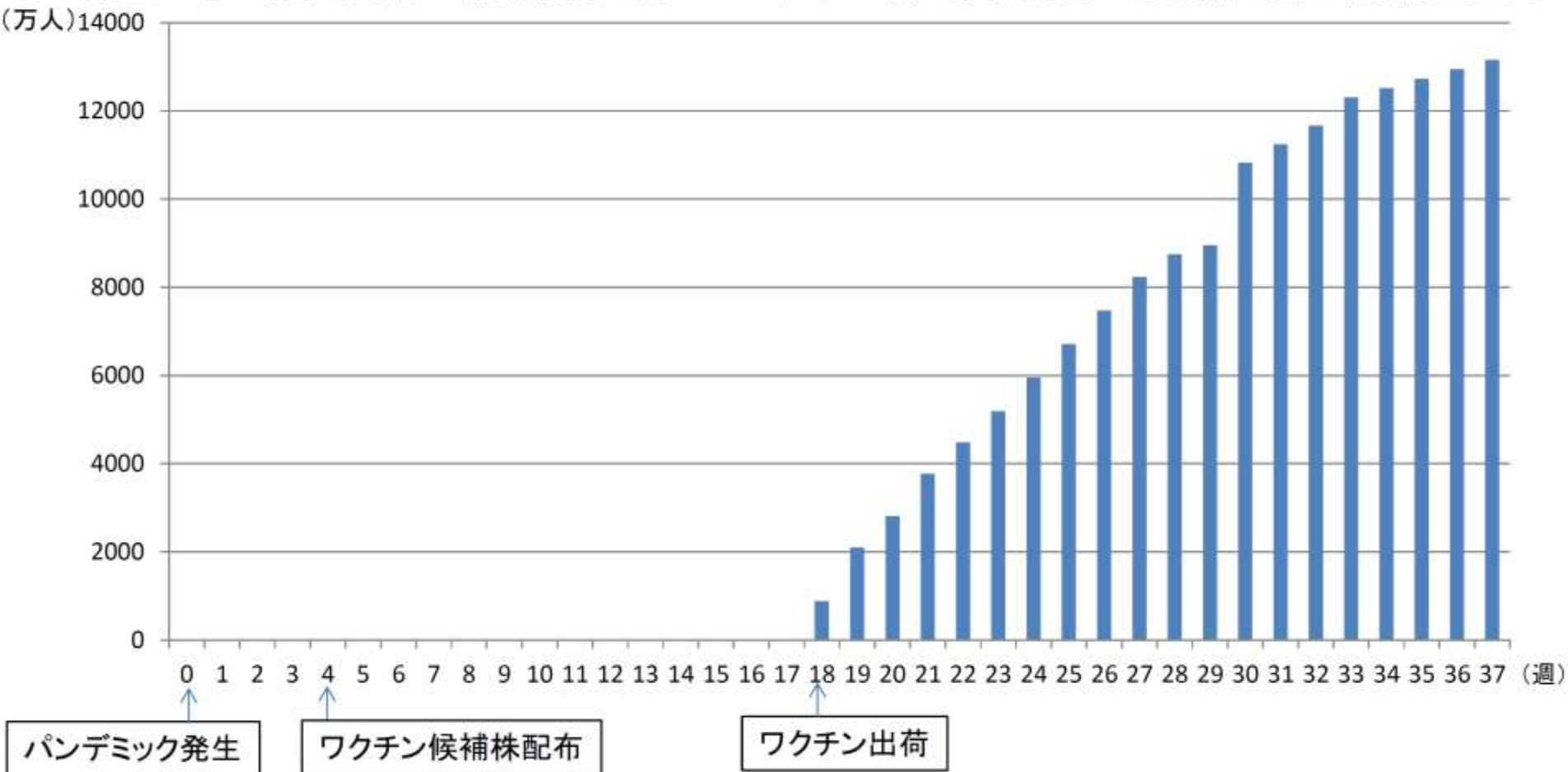
上記の内容をふまえて、手引き(暫定版)を見直し、平成30年度中に住民接種実施要領を作成

	現状と課題	今後の方向性
パンデミックワクチンの確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成30年度末にパンデミックワクチンの製造体制が整備される目処が立ち、平成31年度以降のパンデミックワクチン製造スケジュール見込みが示された。</li> <li>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である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製法・規格が異なるワクチンの運用方法を示す。</li> </ul>
接種対象者	<ul style="list-style-type: none"> <li>「特定接種」の対象者は、登録事業者(医療の提供又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者)と対策の実施に携わる国家公務員に対して接種する。対象者の範囲・総数・接種順位は、発生時に国において示される。</li> <li>「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(医学的ハイリスク者、小児、高齢者等)をもとに国において示される。原則として、集団的接種である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「住民接種」については、未発生期に、実施主体である市町村の接種順位毎の人数を把握する。</li> <li>実際に接種を行う際の接種台帳作成方法の検討する。</li> <li>居住地以外の接種者について、市町村間の接種方法を検討する。</li> </ul>
流通体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。住民接種の接種会場は、医療機関ではなく、公的施設等が主体となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常の予防接種の流通体制や接種体制、予約方法とは異なるため、具体的なシミュレーションをしておく必要がある。特に、①3事業者のワクチンが同時でないことを前提とした接種計画を立てる必要がある。②接種に必要な時間及び人員、被接種者人数の算出等について検証し、効率的な接種体制を検討する。</li> </ul>
予約	<ul style="list-style-type: none"> <li>「住民接種」については、市町村に予約窓口が一元化される。接種順位は実際の流行時に決定されること、ワクチンの供給量が示されており、市町村での接種順位内での接種確認を行う必要が考えられる。</li> <li>基本的には、2回接種であることも考慮する必要がある。</li> </ul>	

出典:「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)」 一部修正

# パンデミックワクチン製造スケジュール(見込み)

- パンデミックワクチンの製造販売業者に対するヒアリングに基づき、平成31年度以降のパンデミックワクチン製造スケジュール見込みを作成(以下グラフ)。
- 発生から18週で出荷が開始される。2009年は23週で出荷されており、5週の短縮となる。



※本スケジュールは、プロトタイプワクチン製造における日程で作成している。  
※各社は製造開始から6ヶ月以内で目標製造量を製造するスケジュールである。



## ブレパデミックワクチンの今後の備蓄方針等について

平成 30 年 5 月 23 日  
新型インフルエンザ対策に関する小委員会  
ワクチン作業班

### I. H5N1 ブレパデミックワクチンの備蓄の経緯

- 平成 9 年、世界で初めて、鳥インフルエンザ A(H5N1) ウイルスによる感染確定者が報告された。
- H5N1 ウイルス由来の新型インフルエンザが発生した場合、その病原性の高さに見み、大きな健康被害が引き起こされることが想定されたことから、平成 18 年度より H5N1 ブレパデミックワクチンの備蓄を行うこととなり、平成 30 年度まで、適宜ワクチン株の変更等を実施しながら、継続して備蓄を行ってきた。
- 備蓄に係る現行の方針は、「検討時点で「危機管理上の重要性」が高いワクチン株の備蓄を優先すること」とされており、現時点では、チンハイ株 (A/Bar headed goose/Qinghai/ 1A/2005 (S)JRG-163222) (クレード 2.2)) を 1,000 万人分備蓄している。
- このうち、平成 31 年度中に 900 万人分の有効期限が切れることとなる。

### II. ブレパデミックワクチンの今後の備蓄方針等について

- 公衆衛生作業班会議 (平成 30 年 3 月 23 日)、内閣官房新型インフルエンザ等対策有識者会議 (平成 30 年 3 月 30 日) において今後のブレパデミックワクチン備蓄の必要性、備蓄が必要な場合に備蓄する亜型について検討すべきとの指摘を踏まえ、以下のとおり提案する。

#### 1: ブレパデミックワクチンの当面の備蓄方針について

- 特定接種対象者に対し迅速に接種を行うためには、ブレパデミックワクチンの備蓄は当面必要ではないか。
- この際、1,000 万人分備蓄するブレパデミックワクチンとして、近年の鳥インフルエンザ発生状況等から、検討時点において「危機管理上の重要性」が高い H7N9 株 (A/Guangdong/17SF003/2016 (IDCDC-RG56N)) としてはどうか。

#### ● 理由

- ◇ 特定接種対象者に対し迅速に接種を行うためには、ブレパデミックワクチンの備蓄は当面必要と考えられる。

- ◇ これまで、「危機管理上の重要性」の高さについては、①人での感染事例が多いこと、②人での重症度が高いこと、③日本との往来が多い国や地域での感染事例が多いことの3つの観点から、総合的に評価し判断することとしている。
- ◇ このため、平成 29 年度までは、H5N1 鳥インフルエンザウイルスのチンハイ株が該当していたが、平成 29 年以降は H5N1 鳥インフルエンザの人での感染事例は 4 例にとどまった。一方、中国で流行している H7N9 鳥インフルエンザウイルスについては、①について、人への感染者数が、平成 25 年以降、1,567 人報告されており、急激な増加が確認されていること、②については、このうち少なくとも 613 人の死亡事例が報告されており、重症度が高いこと、③については、中国は日本との往来が最も多い国であることから、現在確認されている亜型の中で最も危機管理上の重要性は高いと考えられる。
- ◇ さらに H7N9 鳥インフルエンザウイルスのうち、高病原性から低病原性まで広く交差性を示す H7N9 株 (A/Guangdong/17SF003/ 2016 (IDCDC-RG56N)) を細胞培養によるワクチン製造候補株とするのが望ましい。
- 留意事項
  - ◇ 細胞培養事業で整備を行っている、一般財団法人化学及血清療法研究所、北里第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社においては、それぞれ、アジュバントの有無、種類が異なり、パンデミック時に発生した株との交差免疫等に違いがある可能性があるため、ブレパデミックワクチンの備蓄に当たっては、製造可能な各社から備蓄することが必要と考えられる。

#### 2: ブレパデミックワクチンの中長期的検討課題について

○平成 30 年度末をもって、細胞培養事業の製造体制が整備される見込みであり、整備後に各社の製造体制、パンデミックの発生からブレパデミックワクチン、パンデミックワクチンの接種時期、接種体制等を精査し、改めてブレパデミックワクチン備蓄の必要性について検討することとしてはどうか。

#### ● 理由

- ◇ 平成 30 年度末をもって、一般財団法人化学及血清療法研究所、北里第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社において細胞培養事業の製造体制が整備される見込みであり、3社の合計として、ワクチン株の決定から 6ヶ月以内に、全国民分のワクチンを製造する計画となっている。
- ◇ 細胞培養事業の整備後に各社の製造体制、パンデミックの発生からブレパデミックワクチン、パンデミックワクチンの接種時期、接種体制等を精査し、改めてブレパデミックワクチン備蓄の必要性について検討することが望ましい。