

新型インフルエンザワクチンの接種回数について

平成 21 年 10 月 20 日

厚生労働省

新型インフルエンザワクチンの接種回数については、従来、国民の多くが新型インフルエンザに対する免疫を持っていないと想定していたことや今回のワクチンが初めて使用されるものであることなどの観点から、2回接種としてきたところである。しかしながら、一部の諸外国で成人について1回接種を基本とする方針へと転換する国が見られるようになってきていること、また、接種回数については、科学的根拠に基づき判断することが適当であり、今般、健康成人に対する臨床試験の中間結果が得られたことから、接種回数について、専門家の意見も伺いながら検討を行い、当面、以下の方針で対応することとした。

【今回の確定事項】

- (1) 「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」について
今回の臨床試験において、20代から50代の健康成人については1回接種でも十分な抗体価の上昇がみられたことを踏まえ、20代から50代の健康な「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」については、その次のカテゴリーである「基礎疾患を有する者」や「妊婦」に対し、可能な限り早く接種を実施することが望まれることから、1回の接種とする。
- (2) 「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」について
13歳未満である「1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者」及び「小学校4年生から6年生までに相当する年齢の者」については、

2回接種とする。

なお、中学1年生に相当する者であっても接種時に13歳になっていない者については、2回接種とする。

【今後引き続き検討する事項】

以下の事項については、今後、国内データ、海外の知見等を収集し、専門家の意見を聴取しながら判断することとする。

- (1) 「妊婦」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)や、今後速やかに実施する妊婦を対象とした臨床試験の1回目の接種結果(12月中旬目途)を踏まえ、判断する。
- (2) 「基礎疾患を有する者」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施されている健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)を踏まえ、判断する。ただし、13歳未満の者については、臨床試験の結果にかかわらず、2回接種とする。なお、仮に原則1回接種との結論が得られた場合でも、著しく免疫の反応が抑制されている者等が含まれていることから、個別に医師と相談の上、2回接種としても差し支えないものとする。
- (3) 「1歳未満の乳児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体的な理由により予防接種が受けられない者の保護者等」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)を踏まえ、判断する。
- (4) 「中高生」については、当面2回接種を前提とするが、現在実施してい

る健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)や、今後速やかに実施する中高生を対象とした臨床試験の1回目の接種結果(12月下旬目途)を踏まえ、判断する。

- (5)「65歳以上の者」については、当面2回の接種を前提とするが、現在実施している健康成人を対象とした臨床試験の2回目の接種の結果(11月中旬に出る予定)を踏まえ、判断する。

現時点でのスケジュール【医療従事者は1回接種、それ以外は2回接種】

平成21年10月20日現在

■ 国産

□ 海外産

※成人1人:0.5ml×1回接種を前提。

※小児(1~6歳):0.2ml×2回接種、小児(7~12歳):0.3ml×2回接種

	単位(成人換算)	10月		11月		12月		1月		2月		3月		年度内 万人分	
		前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半		
生産計画	国産(10mLバイアル)	万人分	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124		1,172万人分	
	国産(1mLバイアル)	万人分	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213		1,392万人分	
	国産(0.5mLシリンジ)	万本(回分)			25	55	55		69	70				274万回分	
	国産計(月別)	万人分	59	67	177.5	287.5	337.5	420	374	265.5	375	337		2,700万人分	
		万回分	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674		5,400万回分	
接種計画	国産(月別)	万回分	—	118	134	355	575	675	840	748	531	750	674	0	5,400万回分
	国産(累計)	万回分		118	252	607	1,182	1,857	2,697	3,445	3,976	4,726	5,400	5,400	
臨床試験計画	①健康成人		10月16日 中間報告		11月中旬 中間報告②										
	②妊婦			11月中旬 試験開始		12月中旬 中間報告		1月中旬 中間報告②							
	③中学生、高校生			11月下旬 試験開始		12月下旬 中間報告		1月下旬 中間報告②							
1	医療従事者等	100万人 100万回分		100万人【1回目】 100											
2	妊婦 (うち、0.5mLシリンジ)	100万人 200万回分		65万人【1回目】 5	5	65万人【2回目】 5	10	20~30万程度/月(接種時期を限定しない) 5							
				25	25	25	25	15	15	15	15	15	15		
3	基礎疾患を有する者(最優先)	900万人 1800万回分		600万人【1回目】 100	350	600万人【2回目】 150	450	150							
	(その他)					300万人【1回目】 200	100	300万人【2回目】 200	100						
4	乳幼児(1歳~6歳) ※成人の50%の接種量を見込む	600万人 成人600万回分				600万人【1回目】 200	100	600万人【2回目】 200	100						
	小学校低学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分					350万人【1回目】 100	350万人【2回目】 135	100	135					
5	1歳未満の乳児の保護者等	200万人 400万回分						200万人【1回目】 100	200万人【1回目】 100	100	100				
6	小学校高学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人 成人470万回分							350万人【1回目】 150	350万人【2回目】 85	150	85			
7	中学生	350万人 350万回分								350万人【1回目】 175	350万人【2回目】 175	175	175		
8	高校生	350万人 350万回分						輸入ワクチン 175	350万人【1回目】 175						
9	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人 2100万回分						輸入ワクチン			2100万人【1回目】 500	500	500	500	

※注 本スケジュールは各カテゴリーの接種率が100%であることを前提としているため、前倒しする可能性がある。