

平成21年10月2日 厚生労働省 新型インフルエンザ対策担当課長会議 質疑応答

本日説明しなかった参考資料「⑨その他」について pp.67-75 は専門家を集めた「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」の配布資料である。pp.76-89 は一般国民向けの新型ワクチン Q&A で、今日、厚生労働省ホームページに掲載した。適宜、活用いただきたい。

問1 免疫強化されている国外産ワクチンも2回接種か？

答 海外で使われているワクチンは1回接種でよいという報告を受けているけれど、日本国内で使う国外産ワクチンは12月ぐらいに特例承認の手続きを経ると思うが、その際にそのときに海外で得られた知見などをふまえて、1回か2回か判断していくことになると思う。

問2 接種間隔は？

答 参考資料 p.20 ワクチンの添付文書として「用法用量に関連する接種上の注意」2回接種の接種間隔は「免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。」p.22以降も同様になっている。

問3 新型インフルエンザワクチンを接種すると重症化率はどのくらい下がるのか？

答 未だ使ったことのないワクチンなので効果は未確定。9月8日の厚生労働省担当課長会議にてエビデンス集として示した季節性インフルエンザワクチンと製法が同じこともあり、同等の効果があるのではないかと専門家は予想している。

問4 優先接種対象者以外の接種の考え方は？

答 11月中下旬以降から接種状況・在庫量を調査し、これを踏まえて優先接種対象者からそれ以外の方への切り替え時期は国で示していきたい。しかし、優先接種対象者カテゴリー内（優先接種対象者間）の切り替え時期は、各自治体で決めるもの。

問5 予防接種の広域化は可能か？

答 これは「住民票をもつ自治体以外の医療機関での接種が可能か。」という意味だと思うが、可能と整理している。国と医療機関が直接契約しているのでどこで接種していただいても可能。

問6 優先接種対象者として薬剤師は入るのか？

答 今回は調剤薬局の薬剤師は対象外とさせていただいている。それは直接新型インフルエンザの診療に従事しないから。医療機関の受付などの事務職員は（基本的には医師、看護師を考えているが）各医療機関の実状に応じて、その方が必要不可欠で代替可能性がない場合、運用期間毎に判断していただきたい。ただし、医療従事者用の期間のワクチン供給は、医療従事者数比率で決めていくので、その中で優先的な方を選んでいただきたい。

問7 今回、（接種対象者の限定が）緩い「しぼり」になったが、当初どおり100万人分で足りるのか。

答 前回示した100万人は、全ての診療科を含めた医師・看護師・准看護師120

万人から算出した。精査したわけではないが、足りると思っている。

問8 詳細な医療従事者の定義を示してほしい

答 これ以上の定義を出す予定は今のところはない。ただし、質問の多い事項は Q&A で示していきたい。保健所の保健師が対象に入るかという問は、パブリックコメントの回答案として示したが、このような形で示していきたい。

問9 保健所職員である旨の該当証明書はあるのか？

答 証明書は考えていない。自己申告により対応。

問10 接種対象者たる保護者の単位についての考え方は？

答 接種対象者たる乳児に常時接している方、同居家族が前提。例えば、生計同一の（同居している）祖父母がみている場合、祖父母を保護者と認めてよいと考えている。

問11 年齢の考え方は？

答 接種時期の年齢。小学校3年生は、接種時点での学年。

ややこしい例として、11月に11か月の乳児の保護者が接種した場合、2月になって1歳になった子どもは接種してもよい。詳細はおって示したい。

問12 接種順位において、妊婦と基礎疾患を有する者は同位か？

答 同位。運用上チメロサルフリーのワクチン出荷が遅いので妊婦の接種が遅れる可能性がある。

問13 プレフィルドシリンジは銘柄指定できるか

答 銘柄は1社、北里研究所のみ。

問14 医療機関からの在庫状況の報告は銘柄ごとか？

答 報告方法は別途連絡する。

問15 チメロサルフリーの供給量見込みは？

答 参考資料 p. 15 を参照いただきたい

問16 県の受託医療機関ごとにワクチン量の把握する場合の個々に医療機関の対象者の把握方法は？

答 医療従事者に対する接種について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種対象となる医療従事者数、接種形態（集団的な接種か否か）等）を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する（資料5 p. 14）。

医療従事者以外の接種対象者について、管内の実情（例えば、接種を行う医療機関の規模、接種形態（集団的な接種か否か）、該当する診療科の受診者数、各種統計や診療報酬明細書のデータによる基礎疾患患者数等）接種対象の実情や季節性インフルエンザワクチンの接種実績を勘案し、各受託医療機関における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する（資料5 p. 14）。

※ 1回目、2回目の供給は、機械的に各県の医療従事者数（医師・看護師・救急隊員等）の比により都道府県配分割合を決定した（参考資料 p. 17）。3回目以降の出荷は、都道府県の人口比や優先接種対象者等の概数などを基本に算出し、通知する。

一定期間を経た段階（11月中旬～下旬頃を予定）からは都道府県から報告される各受託医療機関におけるワクチン在庫量を勘案し、各都道府県へのワクチン配分量を適宜調整する。在庫の多い県は、スケジュールを前倒して実施してもらおう。在庫の少ない県に優先して配分を行うことになると思う。

問 17 販売業者（いわゆる販社）とは具体的にはどの業者か？

答 従来の季節性と同じ7社。

製造販売／化学及血清療法研究所（化血研）：販売／①アステラス製薬②化血研

製造販売／阪大微生物病研究会（阪大微研）：販売／③田辺三菱製薬

製造販売／北里研究所：販売／④第一三共⑤北里薬品

製造販売／デンカ生研（株）：販売／③田辺三菱製薬、⑥武田製薬、⑦デンカ

問 18 販社から卸へ、卸から医療機関への納入価格は同一になるのか？

答 一律に示す。内訳は、ワクチン本体の価格（国産の加重平均をとったもの）、流通コスト（販社 600 円/人、卸 400 円/人）を加えたもの。

問 19 卸から医療機関への納入価格は同一にする取り決めが可能か？（カルテルにあたらないのか？）

答 今回は可能。カルテルにあたらない。今回は価格を一律とする特殊なものとして独占法の規制対象外として公取から判断をいただいている。

問 20 1回目出荷、2回目出荷の都道府県への 1mL 製剤と 10mL 製剤の按分比率は？

答 全国都道府県、全く同じ比率で出荷する。

問 21 接種対象者の把握について、医療機関からの調査という話があったが、調査は行わないのか？

答 第1回と第2回出荷量は参考資料 p. 17 に示しているとおおり。第3回目以降の出荷についても人口比率で出して行くので、調査は行わない。

問 22 卸売業者は県が指定できるのか？

答 最終的には県が卸と相談して状況を把握したうえで指定いただくことは可能。ただし、十分に協議してください。

問 23 受託医療機関の納入卸売業者を地域別などに指定して、県内の受託医療機関が一社の卸売業者から購入するようなユーザーコントロールしていいか？

答 問 22 と同じ。県は卸の指定する形になるので、卸との協議をよく行って確実に受託医療機関に供給できるようにすることが肝要。

問 24 医療機関以外の場所での接種について、卸に対して医療機関以外の接種場所、接種会場に納入させることは可能か。

- 答 卸売業者と協議して納入場所を決めてほしい。当然、薬事法規は遵守いただくことになる。
- 問 25 受託医療機関との契約案が示されていなかったことから、とりまとめが進んでいない。手続きの遅れで接種開始が遅れてもいいか？
- 答 厚生労働省として既に医師会には説明している。県医師会を通じて郡市医師会に作業を進めるよう依頼してある。スケジュールを立てて迅速に実施していただきたい。
- 問 26 受託医療機関の契約は、順次追加も可能か？
- 答 医療機関が手を挙げれば、追加も可能。
- 問 27 介護老人保健施設は受託医療機関になれるのか？
- 答 検討させていただきたい。
- 問 28 優先接種対象者証明書の料金はどうなるのか？
- 答 医療関係団体に対して優先接種対象者証明書の作成・交付料金をとらないようお願いしているところである。
- 問 29 予診票の印刷を国でお願いします。
- 答 ホームページからダウンロードさせていただくように考えている。医療機関からダウンロードいただき、それを活用いただきたいと考えている。
- 問 30 市町村保健センターが実施主体となって集団接種することは可能か？
- 答 受託医療機関とよく相談してやっていただきたい。そのうえは、安全性の確保をあわせてお願いしたい。
- 告知 厚生労働省から医療従事者（数の把握）について、当初、準備をお願いしたいと事務連絡を出したが、先ほど説明したとおり、別の指標もあるので調査は実施しない。国に対しての医療従事者数の報告をとることは考えていない。都道府県から受託医療機関への供給数を決めるに当たって、数の把握が必要であれば調査していただき、必要ないなら代替措置を講じていただきたい。
- 問 31 予診のみで終わった場合の費用徴収は？
- 答 予診のみで終わった場合、費用徴収は行わない。このとき、国から医療機関に直接支払うものはない。季節性の定期は予診のみでも支払うが、今回の契約はそのようになっていない。
- 問 32 低所得者の費用負担減免対象者はどの範囲か？
- 答 総費用 900 億円は、5,400 万人を対象者としている。後に続く一般の方（優先でない方という意味か？）は、おって負担を検討する。
- 問 33 保健所で集団接種する場合、費用徴収することが条例にてらして難しい。
- 答 今回の接種主体は医療機関であって、保健所や保健センターは場所の提供、補助業務の再委託ということになる。医療機関が費用を徴収することになる。

- 問 34 休日のワクチン接種に対して診療報酬への上乗せはできるのか。
答 できない。
- 問 35 償還払いの「やむを得ない事情」は市町村判断でよいか？
答 市町村判断でよい。
- 問 36 国主体のワクチン接種事業の減免費用を県、市町村が負担する理由は？
答 国の事業は限られた量のワクチンの接種の機会を確保するもの。負担軽減は福祉的な事業なので市町村負担をお願いしたい。
- 問 37 販社から卸への銘柄と数量は県に通知するのか？
答 県へ通知することは考えていない。通知は、県配分量のみとなる。
- 問 38 副反応健康被害救済のための法整備はいつごろか？
答 臨時国会での法案提出作業を進めている。ただし、接種事業は10月から開始されるので、立法措置が講じられる前までは、医薬品医療機器総合機構の「医薬品副作用救済制度」で請求してもらう。法案成立前に接種されて被害を受けた方へ新しい法律の対象になるよう整備を考えている。
- 問 39 予防接種の基本方針に「季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう・・・」と書いてあるが、予防接種法の一類疾病相当とすべきではないか？
答 今回は重症化予防を目的とした季節性インフルエンザと同様（二類疾病：個人防衛レベル）と考えている。内容は、法案提出まで固めていく。
- 問 40 接種勧奨するのか（広報時に「妊婦さんは接種しましょう」という表現をするのか）？
答 接種勧奨は考えていない。今回の接種事業は、社会防衛ではなく、基本は個人防衛なので、国民一人ひとりに判断してもらうため、有効性・安全性・インフルエンザのリスク等の情報提供をきちんとしていく。なので「妊婦さんにはこういうリスクがありますよ」という情報提供はしていく。
- 問 41 広報費のお金は出るのか？
答 今回、事務費は一切出ない。広報費用も出ない。その代わりにパンフレット・リーフレットのひな形を提示するなどの支援をしていきたい。
- 問 42 中核市と県の広報の役割は？
答 保健所設置市は保健所設置市で広報していただいて、都道府県のホームページの中でも中核市分はリンクという形ではっていただく方が住民にとってわかりやすいと思うが、私達からこうしなさいということはない。
- 問 43 パンフレットのひな形に外国語での作成を考えているか？
答 考えていない。意見があったことは承知しておく。
- 問 44 国から県より、マスコミから住民への情報が早い。
答 私たちがマスコミに情報提供していなくても、もれてしまうケースがある（笑）。

ホームページのアップ、メールを迅速に情報提供していく。

告知 都道府県支援チームはブロック単位で担当者を決めて相談にのる体制をつくる。来週月曜に厚生労働省の担当者の連絡先をお示ししたい。

問 45 1歳未満の両親のいない子どもを預かっている乳児園職員は保護者同等と扱ってよいか？

答 乳児園は保護者並びで考えて結構。

問 46 老健が受託医療機関になれるか検討することだが、決まらないととりまとめができないので、老健・特養・企業内診療所等の扱いについて早急に示していただきたい。

答 特養は対象としていない。企業内診療所は対象としている。老健は早急に整理します。

問 47 低所得者への減免措置の市町村負担割合は政令市・中核市も1/4か？

答 未回答。

問 48 国の予算は補正対応か

答 予備費で対応する。

要望 ワクチンの相談が殺到している。土日は一晩で130人もの医療機関案内で大変なので、何らかの対応を検討いただきたい。