

## 新型インフルエンザワクチンQ&A

### 総論

#### 新型インフルエンザの特徴

感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、治療薬（タミフル、リレンザ）が有効である。ただし基礎疾患（糖尿病、ぜん息など）を有する人や妊婦さんは重症化する可能性があり、注意が必要である。

#### ワクチン接種の意義

今回の新型インフルエンザワクチンには、これまでのデータから、重症化や死亡の防止に一定の効果が期待される。ただし、感染を防止するものではなく、接種したからといって、かからないわけではない。

#### 有効性・安全性

国産のワクチンについては、安全性は長年接種されてきた季節性インフルエンザワクチンと同程度と考えられ、有効性もある程度期待される。輸入ワクチンに関しては、海外で承認されていることを前提として、様々なデータをもとに、有効性・安全性を確認してから実際の接種をはじめるとの予定である。

## Q&A

#### Q：今後の予防対策について

A：今後、気温が下がり、窓を締め切った状態での室内活動が多くなることから、県民に対し、あらためて予防の基本である「手洗い」、「うがい」、「せきエチケット」に加えて、「適切なマスク着用」や「こまめな換気」を心がけるよう注意喚起に努める。

#### Q：ワクチン接種前に感染して重症化する心配はないのか

A：重症化を防ぐ対策は、ワクチンだけでなく、抗インフルエンザ薬も有効である。ワクチン接種前に感染した場合においても、タミフルなどの早期投与により、重症化を防ぐことが期待される。このため、県としては、医師会を通じて医療機関に対して、症状のある方には検査結果を待たずにタミフルによる早期治療を開始するよう要請している（9月24日付けで医師会に文書を発出）。

#### Q：ワクチン量は不足しないのか。

A： 今回の新型インフルエンザワクチンについては、年度内に、国産ワクチン2700万人分、輸入ワクチン5000万人分、合計7700万人分（一人2回接種の場合）確保する予定である。国産ワクチンの12月末までの供給計画をみると、6回に分けて、1348万5千人分（2697万回分）が予定されています。本県には、そのうち約1割り、13万5千人分（27万回分）の供給がされる見込みである。

輸入ワクチンについては、正式に供給体制は決まっていないが、年末・年始にかけ接種が

開始できる見込みである。現時点では、十分な量のワクチンが供給されるのは年明けからになる見込みで、当面は限られた量のワクチンを、直接診療する医療従事者、重症化リスクの高いぜん息など基礎疾患を有する方、妊婦の方、1歳から小学校3年生までの小児等の優先接種対象者に対し、国の接種スケジュールに基づき接種を実施する予定としている。

優先的に接種する対象者について		人数
優先接種対象者	① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員含む。)	約100万人
	② 妊婦	約100万人
	基礎疾患を有する者	約900万人
	③ 1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児	約1,000万人
その他	④ 1歳未満の小児の保護者 ・優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等	約200万人
	小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1,000万人
	高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する者を除く)	約2,100万人
		<b>約5,400万人</b>

➡ 上記以外の者に対する接種については、上記の者への接種状況等を踏まえ、対応。

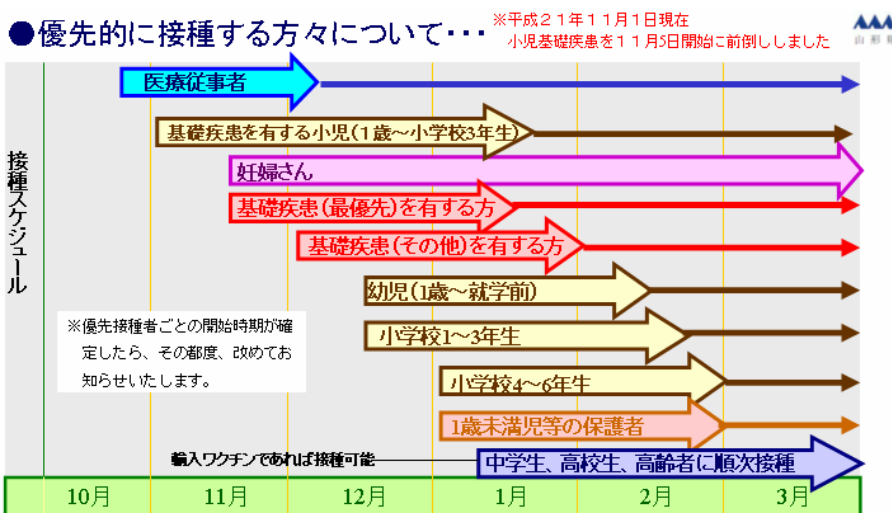
#### Q: 接種費用について

A: 優先接種対象者等のうち、所得の少ない方（生活保護世帯及び市町村民税非課税世帯）については、国において、市町村がワクチン接種費用を助成する制度（平成21年度新型インフルエンザワクチン接種助成費臨時補助金交付要綱(案)）を示したところである。その費用負担割合は、国 1/2、県 1/4、市町村 1/4 となっており、県としては、負担割合に従って、実施主体である市町村へ助成する予定です。（予算計上は12月補正を予定）

#### Q: 新型インフルエンザワクチンは季節性インフルエンザにも効果があるのか？

A: 季節性インフルエンザには効果は期待できません。季節性インフルエンザワクチンの接種を希望する場合（特に高齢者は接種することが望ましい）は、12月中旬頃までに接種することが望ましいとされています。

#### Q 優先接種スケジュールはどうなっているか



**Q：現在の優先スケジュールに含まれていない人は接種できないのか？**

A：優先的な接種対象者以外の方々についても、優先接種が終了次第、希望者が接種を受けられるようにする必要はあると考えております。

今後の流行の状況、接種の状況や供給量なども踏まえ、国からスケジュールが示される予定です。

**Q：優先接種対象者は新型インフルエンザワクチンを接種しなくてはならないのか？**

A：今回の新型インフルエンザワクチン接種については、優先接種対象者に接種義務が生じるものではありません。詳しくは、かかりつけの医師にご相談してください。

**Q：新型インフルエンザに感染した人でも、新型インフルエンザワクチンの接種が必要か？**

A：一般的に、新型インフルエンザにかかった方は、免疫を持っていると考えられるため、予防接種をする必要はないと考えられます。

**Q：国産と輸入ワクチンは何が違うのですか？**

A：輸入ワクチンについては、①現時点では国内での使用経験・実績（臨床試験を除く）がないこと、②国産ワクチンにはない免疫補助剤（アジュバンド）が含まれていること、③国産では鶏卵培養による製造法であるのに対し、国産では使用経験のない細胞培養による製造法であること、④接種方法が筋肉注射（国産は皮下注射）であること、⑤小児に対しては接種量（用量）が異なることなど、国産ワクチンとは異なっています。今後、海外で承認されていることを前提として、様々なデータをもとに、有効性・安全性を確認してから実際の接種を始めます。

**Q：新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状（副反応）にはどのようなものがありますか？**

A：季節性インフルエンザワクチンの場合、比較的頻度が高い副反応としては、接種した部位（局所）の発赤・腫脹、疼痛などがあげられます。また、全身性の反応としては、発熱、頭痛、悪寒、倦怠感などが見られます。さらに、まれに、ワクチンに対するアレルギー反応（発疹、じんましん、発赤と掻痒感）が見られることがあります。

接種局所の発赤、腫脹、疼痛は、接種を受けられた方の10～20%に起こりますが、2～3日で消失します。全身性の反応は、接種を受けられた方の5～10%にみられ、2～3日で消失します。

その他に、因果関係は必ずしも明らかではありませんが、ギランバレー症候群、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑などの報告がまれにあります。

今回の新型インフルエンザワクチンも程度の問題はありますが、同様の副反応が予想されます。

**Q：新型インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるか？**

A：今回の新型インフルエンザのワクチン接種に伴い、予防接種を受けた方に健康被害が発生した場合の救済については、現行の予防接種法に基づく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検討を行い、速やかに立法措置を講じることができるよう国において準備を進めているところです。

**Q：妊婦さんがワクチン接種を受ける際、気をつけることは？**

A：新型インフルエンザは感染力が強いですが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、治療薬（タミフル・リレンザ）が有効です。ただし、基礎疾患を有する人や妊婦さんは重症化する可能性があり、注意が必要です。このため、妊婦さんは今回のワクチンの優先的な接種対象者となっています。

今回の新型インフルエンザワクチンには、これまでのデータから、重症化の防止に一定の効果が期待されていますが、接種したからといって、かからないわけではありません。また、ワクチン接種は重症化予防というメリットをもたらす一方で、まれに重篤な症状を引き起こす可能性もあります。

この点をご理解いただいたうえで、個人の選択により接種を受けていただくようお願いいたします。

**Q：妊婦さんに対してもワクチンを接種することは可能？胎児への影響は？**

A：日本で使用されるインフルエンザワクチンは、生ワクチンではないので妊婦に対して特別に重い副作用は起こらないと考えられ、一般的に妊娠中の全ての時期に接種可能とされています。妊娠初期に従来のインフルエンザワクチンを接種しても奇形のリスクがないという研究結果もあります。  
(国立成育医療センター)

**Q：授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題は？**

A：インフルエンザワクチンは病原性をなくしたウイルスの成分を用いているため(不活化)、ウイルスが体内で増えることがなく、母乳を介してお子さんに影響を与えることはありません。  
(国立感染症研究所)

以下、厚生労働省のQ&Aを掲載（最終更新：平成21年10月22日）

## 1. 新型インフルエンザワクチンの一般的情報

### （問1）今回の新型インフルエンザワクチン接種の目的は何ですか？

今回の新型インフルエンザウイルスは、感染力は強いのですが、多くの感染者はかかっても軽症のまま回復しています。また、タミフル等の治療薬も有効です。

ただし、国民の大多数に免疫がなく、感染が拡大する可能性があることや、糖尿病やぜん息などの基礎疾患がある方や妊婦の方などが重症化する可能性があることが懸念されています。今回の新型インフルエンザワクチンの接種は、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことと、こうした患者が集中発生して医療機関が混乱することを防ぐことを目的としています。

### （問2）新型インフルエンザワクチンの接種は何回受ければよいのでしょうか？

2009年10月20日時点では、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、1回接種、また、13歳未満の方は2回接種です。

なお、それ以外の方については、現時点では2回接種としておりますが、今後、国内データ、海外の知見等を収集し、専門家の評価を踏まえて、判断することとしています。

### （問3）新型インフルエンザワクチンの接種を受けることが適当でない人や接種時に注意が必要な人はありますか？

#### 【予防接種を受けることが不適当と考えられる方】

新型インフルエンザワクチンの予防接種が不適当と考えられる方は、基本的に季節性インフルエンザワクチンと同様に以下のように考えられます。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 接種を行う新型インフルエンザワクチンの成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな方
- (4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある方

#### 【接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する方）】

次のいずれかに該当すると認められる場合は、医師が健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行うなど、注意して接種します。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する方
- (2) 以前の予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある方
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- (5) 気管支喘息のある方
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある方

参考：新型・季節性インフルエンザワクチン添付文書

厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」 Q.12

国立感染症研究所 感染症情報センターHP  
「インフルエンザQ&A（2008年度版）」(4) ワクチン接種  
<http://idsc.nih.gov/jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

**(問4) 新型インフルエンザに感染した人でも、新型インフルエンザワクチンの接種が必要ですか？**

一般的に、新型インフルエンザに感染して発症した方は、免疫を持っていると考えられるため、予防接種をする必要はないと考えられます。

ただし、確実に新型インフルエンザに感染したと言えるのは、PCR検査やウイルス分離等で新型インフルエンザウイルスあるいはその遺伝子が検出された方のみですので、PCR検査等によりウイルスの検出が行われず既に新型インフルエンザに罹患したかどうか不明な場合、希望すれば接種することは可能です。

**(問5) タミフルやリレンザといった抗インフルエンザウイルス薬と新型インフルエンザワクチンはどう違うのですか？**

タミフルやリレンザなどの抗インフルエンザウイルス薬は、主に発症した場合に治療のために服用するものであるのに対し、インフルエンザワクチンは、発症する前に重症化を防止する目的で接種するものです。

注；抗インフルエンザ薬は、予防的に投与される場合もあります。

**(問6) 1回目と2回目の接種の間はどのくらいあけたらいいのですか？**

国内産の新型インフルエンザワクチンの添付文書には、用法用量として、2回接種を行う場合は1～4週間の間隔を、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましいとされています。

参考：A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株） 添付文書

## 2. 季節性インフルエンザワクチンとの関係

**(問1) 季節性インフルエンザワクチンは新型インフルエンザにも効果がありますか？**

季節性インフルエンザのワクチンは今回の新型インフルエンザウイルスに対しては有効ではないと考えられています。

**(問2) 季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同時に接種できますか？**

既存の製法による国内ワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種については、医師が必要と認めた場合には実施可能と考えられています。ただし、季節性インフルエンザワクチンとアジュバント入りの輸入ワクチンの同時接種については、海外等の情報を踏まえた別途の検討が必要であり、当面差し控えることが望ましいと考えられます。

## 3. 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性

**(問1) インフルエンザワクチンでどのような効果が期待できますか？**

一般的に、インフルエンザワクチンは、重症化防止効果や発症予防効果が期待されていますが、感染防止効果については保証されておらず、新型インフルエンザワクチンについても、同様と考えられます。そのため、頻繁に手洗いをすることや人混みを可能な限り避ける、などの

感染予防策を講じる必要があります。

なお、季節性インフルエンザワクチンの有効性等については、国立感染症研究所のQ&Aに詳しく記載されていますので参考にしてください。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」(4) ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

**(問2) 新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状（副反応）にはどのようなものがありますか？**

季節性インフルエンザワクチンの場合、比較的頻度が高い副反応としては、接種した部位（局所）の発赤・腫脹、疼痛などがあげられます。また、全身性の反応としては、発熱、頭痛、悪寒、倦怠感などが見られます。さらに、まれに、ワクチンに対するアレルギー反応（発疹、じんましん、発赤と掻痒感）が見られることがあります。

接種局所の発赤、腫脹、疼痛は、接種を受けられた方の10～20%に起こりますが、2～3日で消失します。全身性の反応は、接種を受けられた方の5～10%にみられ、2～3日で消失します。

その他に、因果関係は必ずしも明らかではありませんが、ギランバレー症候群、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑などの報告がまれにあります。今回の新型インフルエンザワクチンも程度の問題はありますが、同様の副反応が予想されます

参考：厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」Q.13

**(問3) インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？**

今回の新型インフルエンザのワクチン接種に伴い、予防接種を受けた方に健康被害が発生した場合の救済については、現行の予防接種法に基づく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検討を行い、速やかに立法措置を講じることができるよう準備を進めているところです。

**(問4) ワクチンの効果はどのくらい持続しますか？**

これまでの季節性インフルエンザワクチンでは、2回接種した成績によりますと、2回目の接種1～2週後に抗体が上昇し始め、1カ月後までにはピークに達し、3～4カ月後には徐々に低下傾向を示します。したがって、ワクチンの予防効果が期待できるのは接種後2週から5カ月程度と考えられており、新型インフルエンザワクチンでも同程度と考えられます。

**(問5) 他のワクチンを最近接種しました。新型インフルエンザワクチンを接種するには、間隔はあけないといけないのですか？**

国内産の新型インフルエンザワクチンの添付文書には、他のワクチンとの接種間隔として、「生ワクチン※1の接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチン※2の接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。」とされています。

※1) 生ワクチン;BCG, ポリオ, 麻しん風しん混合(MR), 麻しん(はしか), 風しんなど

※2) 不活化ワクチン;DPT/DT, 日本脳炎, インフルエンザ, B型肝炎, 肺炎球菌 など

※1、※2 参考；国立感染症研究所 感染症情報センターHP

<http://idsc.nih.go.jp/vaccine/atopics/atpcs003.html>

**(問6) 新型インフルエンザワクチンと他のワクチンは同時に接種することができますか**

国内産の新型インフルエンザワクチンについては、医師が必要と認めた場合には、同時接種が可能であるとされています。

ただし、ワクチンによって、接種が適当な方、不適当な方などは異なりますので、同時に接種を希望されるワクチンがある場合には、医師にご相談ください。

参考：A型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) 添付文書

#### 4. 妊婦について

**(問1) 妊婦に対してもワクチンを接種することができるのですか？催奇形性はないのですか？**

日本で使用されるインフルエンザワクチンは、生ワクチンではないので妊婦に対して特別に重篤な副作用は起こらないと考えられ、一般的に妊娠中の全ての時期において接種可能であるとされています。

また、妊娠初期に従来のインフルエンザワクチンを接種しても奇形のリスクがないという研究結果もあります。

なお、新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が使用されています。今回の新型インフルエンザワクチンでは、プレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤）には保存剤の添加は行われておらず、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。（詳細は「4. 妊婦について」問3をご参照ください）

参考：国立成育医療センターHP 「妊娠と薬情報センター」

インフルエンザ薬に関する最新情報

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」(4) ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

日本産科婦人科学会HP

「妊娠している婦人もしくは授乳中の婦人に対しての新型インフルエンザ（H1N1）感染に対する対応Q&A」

一般向け[http://www.jsog.or.jp/news/html/announce\\_20090928a.html](http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928a.html)

医療関係者向け[http://www.jsog.or.jp/news/html/announce\\_20090928b.html](http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928b.html)

**(問2) 授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありませんか？**

授乳期間中でも、インフルエンザワクチンを接種しても支障はありません。インフルエンザワクチンは不活化ワクチンというタイプで、病原性をなくしたウイルスの成分を用いているため、ウイルスが体内で増えることがなく、母乳を介してお子さんに影響を与えることはありません。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」(4) ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

**(問3) インフルエンザワクチンにチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが安全ですか？チメロサルが入っていないものはないのですか？**

新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が使用されています。

チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であり、メチル水銀とは異なります。海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の疫学研究ではその関連はないとされており、一般的には接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられています。

しかしながら、ワクチン全般において予防的な対応が大切であるとして、各国ともワクチンから除去・減量の努力を行っています。

今回の新型インフルエンザワクチンでは、プレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤）には保存剤の添加は行われておらず、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。

参考：平成21年9月18日「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会 資料4

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」(4) ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

## 5. ワクチン優先接種対象者

**(問1) 新型インフルエンザワクチンの優先接種対象となるのはどのような人でしょうか？**

今回の新型インフルエンザに関しては、多くの方は軽症のまま回復している一方、基礎疾患を有する方等において重症化する可能性が高い、などの特徴があります。また、今回の新型インフルエンザの予防接種については、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことやそのために必要な医療を確保することを、その目的としています。

そのため、次に示すように死亡や重症化のリスクが高い方を優先すること、またその方々の治療に従事する医療従事者を優先することを基本的な方針としています。

**(優先接種の対象者)**

- (1) インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む）
  - (2) 妊婦及び基礎疾患を有する方
  - (3) 1歳から小学校3年生に相当する年齢の小児
  - (4) 1歳未満の小児の保護者、優先接種者のうち、予防接種が受けられない方の保護者等
- (その他の対象者)**
- 小学校4年生から6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者
  - 高齢者（65歳以上）

## 優先的に接種する対象者について

対象者		人数
優先接種対象者	① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員含む。)	約100万人
	② 妊婦	約100万人
	基礎疾患を有する者	約900万人
	③ 1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児	約1,000万人
その他	④ 1歳未満の小児の保護者 ・優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等	約200万人
	小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1,000万人
	高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する者を除く)	約2,100万人
		約5,400万人

➡ 上記以外の者に対する接種については、上記の者への接種状況等を踏まえ、対応。

### (問2) 優先接種対象ではない人は接種できないのですか？優先接種対象者は新型インフルエンザワクチンを接種しなくてはいけないのですか？

優先的な接種対象者等については、新型インフルエンザに罹患した場合、重症化するリスクが高いと考えられるため、優先的に接種機会を提供することが必要であると考えています。これら以外の方々についても、優先接種が終了次第、希望者が接種を受けられるようにする必要はあると考えており、今後の流行の状況、接種の状況や供給量なども踏まえ、対応していきます。

今回の新型インフルエンザワクチン接種については、あくまでも個人の意思が尊重されます。優先接種対象者についても、接種義務が生じるものではなく、該当する方のうち、希望者については接種を可能とするものです。

### (問3) 優先接種対象者の家族もワクチンを接種するべきではないですか？

インフルエンザワクチンは、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを期待して接種するものであることから、重症化リスクが高い本人に接種することを基本としています。

なお、優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等は、優先接種対象者となります。

### (問4) 基礎疾患があります。優先接種の対象になるかどうかは誰がどのようにして決めるのですか？

重症化リスクが高い基礎疾患を有する方としては、詳細な定義について「受託医療機関等における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」[別紙1：「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準」](#)で示しています。

この基準を参考に、医師が、最優先に接種する者を、適切に判断することとなります。上記の疾患に当てはまると思われる方は、かかりつけ医師に相談してください。

### (問5) 障害児又は障害者が優先接種対象者とならないのはなぜですか？

インフルエンザワクチンは、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを期待して接種

するものであることから、重症化リスクが高い方に接種することを基本としています。障害児又は障害者に関しては、新型インフルエンザの重症化リスクの高い基礎疾患を有する方は対象となりますが、その他の方については、優先接種の対象とはしていません。基礎疾患を有する方かどうかについては、「受託医療機関等における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」[別紙1：「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準」](#)の基準に基づき、個別に、かかりつけの医師が判断します。なお、障害の有無に関わりなく、1歳から小学校低学年に相当する年齢の小児（1歳未満の場合はその保護者）は優先接種対象者となります。また、小学校高学年から高校生に相当する年齢の方及び65歳以上の方についても、優先接種対象者に次いで、優先的に接種することとされています。

**（問6）重症心身障害児（者）は基礎疾患に含まれますか？**

重症心身障害児（者）は、常に医療ケアが欠かせない状態にあり、経管栄養、気管切開、人工呼吸器装着など極めて重度の障害がある場合も多く、新型インフルエンザに罹患すると重症化するリスクが高いことが予想されることから、基礎疾患を有する者として優先接種の対象としています。

**6. ワクチン接種事業について（流通、購入、値段、接種場所等）**

**（問1）今回の新型インフルエンザワクチンは日本国内でどれくらい確保できているのですか？**

今回の新型インフルエンザワクチンについては、国内産ワクチン・輸入ワクチンをあわせて約7700万人分（一人2回接種の場合）確保できる見込みです。

国内産ワクチンは、10月下旬から接種できる見込みで、年度内は約2700万人分確保できる予定です。

輸入ワクチンは、年末・年始にかけ接種が開始できる見込みで、年度内に約5000万人分確保できる予定です。

**（問2）新型インフルエンザワクチンはいつ、どこで接種できますか？**

新型インフルエンザワクチンは、それぞれの優先接種対象者ごとに都道府県が設定した時期から接種を受けることができます。また、接種を受けることができる医療機関の名称等については、市町村のホームページをご覧ください。

**（問3）今回の新型インフルエンザワクチンはどれくらいの費用で接種できるのですか？**

今回の新型インフルエンザワクチンの接種費用については接種を受ける方に、実費をご負担いただくこととしており、1回目の接種は3600円、2回目の接種は2550円（ただし、2回目を異なる医療機関で接種を受けた場合は、基本的な健康状態等の確認が再度必要となるため、3600円）とすることとしています。

ただし、所得の少ない世帯については、人口の約3割に当たる市町村民税非課税世帯の負担を軽減できる財源を確保しています。

具体的な費用負担額については、今後、市町村が決定する予定としていますので、お住まいの市町村におたずねいただきたいと思います。

**(問4) 住民票と異なるところに長期滞在している場合に、現在地でのワクチン接種ができますか？**

今回のワクチンの接種は、国と接種等の契約を行った受託医療機関であれば、住民票と異なる地域の受託医療機関でも接種を受けられます。

ただし、低所得者等に対する接種費用の負担軽減措置については、住民票のある市町村と相談する必要があります。

**(問5) 重篤な副反応が生じた場合、医師が責任をとるのですか？**

今回の新型インフルエンザワクチン接種に伴い、予防接種を受けた方に健康被害が発生した場合の救済については、現行の予防接種法に基づく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検討を行い、速やかに立法措置を講じることができるよう準備を進められているところです。

なお、今回の新型インフルエンザワクチン接種は、国が主体となり実施するものですので、ワクチンの接種によって、被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、国家賠償法の範囲内で、国が賠償責任を負うこととなります。

**(問6) 受託医療機関ではない医療機関の入院患者は接種できないのですか？**

受託医療機関ではない医療機関は、国の事業としてワクチンを接種できないので、これらの医療機関の入院患者が接種を受けるときは、優先接種対象者証明書に基づき他の受託医療機関の医師から接種を受けることとなります。

**(問7) 外国人でも接種できますか？**

外国籍をお持ちの方も、日本に在住されている方で、優先的に接種すべき対象者の定義に当てはまる方は、接種が可能です。

詳細はお住まいの自治体の広報誌等でご確認ください。

**(問8) 基礎疾患がありますが、かかりつけの主治医が受託医療機関ではありません。どうやって接種を受ければよいですか？**

新型インフルエンザワクチンは国と契約をした受託医療機関でなければ接種できません。したがって、かかりつけの医療機関とご相談し、受託医療機関をご紹介いただく必要があります。また、市町村がホームページ等で公表する受託医療機関リストを参照することも可能です。なお、基礎疾患をお持ちの方が、かかりつけの医療機関以外の受託医療機関で接種する場合は、かかりつけの医療機関から「優先接種対象者証明書」の交付を受け、受託医療機関に提出して下さい。

## 7. 海外産ワクチンについて

**(問1) 海外産と国内産は何が異なるのですか？**

海外で製造されたワクチンについては、(1) 現時点では国内での使用経験・実績（臨床試験を除く）がないこと、(2) 国内では使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）が使用されていること、(3) 国内では使用経験のない細胞株を用いた細胞培養による製造法（国内産は鶏卵による培養）が用いられているものがあること、(4) 投与経路が筋肉内（国内産は皮下）であること、(5) 小児に対しては用量が異なることなど、国内で製造されたワクチンとは異なっ

います。

※アジュバント（免疫補助剤）： ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

※細胞培養： ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされるが、インフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。また、一部の海外のワクチンについては、製造に使用される細胞に、がん原性は認められないものの、腫瘍原性があるとされており、使用等にあたっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。なお、EMEA（欧州医薬品庁）の評価によれば、当該細胞は製造工程で除去されるなど、最終製品での安全性は問題ないと評価されている。

## （問2）海外産ワクチンはどのような手続きを経て輸入ができるようになるのですか？また、海外産ワクチンの安全性はどのように確認されますか？

重症者の発生などの健康被害を防止するためには、国内産のワクチンだけでは十分な供給量とは言い難いので、健康危機管理の観点から海外産を緊急に輸入し、一定量のワクチンを確保することとしています。

海外産が輸入できるようになるためには、わが国の薬事承認を得る必要がありますが、通常の手続きに従って、薬事承認を得るとすると、今年秋・冬の流行までの輸入が間に合わなくなります。そこで、特例的に、通常承認の要件を緩和して、緊急に承認を与える「特例承認」の適用が検討されています。

特例承認を適用する場合であっても、

- ア わが国と同等の承認制度を有する国で承認されているワクチンであることを前提とし、
- イ 薬事食品衛生審議会において、海外臨床試験成績や国内臨床試験の中間報告などの資料を十分確認するなどの対応を講じます。

また、特例的な承認後も、国内外の安全性情報等の速やかな収集に努めます。

## （問3）特例承認とは何ですか？

海外で承認された医薬品（今回の場合はワクチン）について、

- (1) わが国で疾病のまん延その他の健康被害の拡大防止のため緊急に輸入する必要があり、この医薬品の使用以外に適切な方法がない場合、
- (2) わが国と同等の水準の承認制度のある国で販売などが認められている医薬品であることを前提として、

通常承認の手続き・要件を一部満たさなくても、承認を与えることができる制度のことです。

特例承認であっても、安全性、有効性などの確認をおろそかにするわけではなく、特例承認時まで確認できる国内外の安全性、有効性などのデータを踏まえて、薬事・食品衛生審議会での審議を経て、特例承認を与えるかどうか厚生労働大臣が決定することとしています。