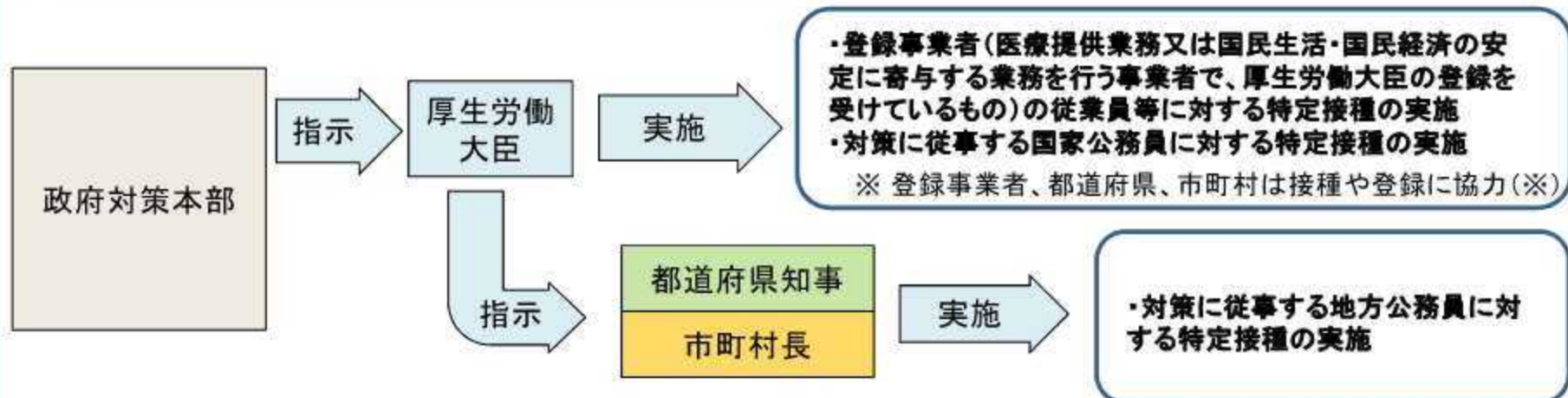


新型インフルエンザ等対策特別措置法における予防接種について

特定接種(対象:登録事業者の従業員等)

※ プレパンデミックワクチン又はパンデミックワクチン(プレパンデミックワクチンが有効でない場合)の接種



※ 登録事業者の選定・登録、接種場所(接種実施医療機関)の確保・委託事務、接種対象者(事業者)との連絡調整、ワクチンの流通管理などについて、都道府県や市町村の御協力をいただきたい。詳細については今後検討。

住民接種(対象:居住者)

※ パンデミックワクチンの接種



- ※ 特定接種及び住民接種については、行政による接種勧奨及び被接種者による努力義務を規定。
- ※ 健康被害救済(予防接種法に基づくA類疾病相当の補償)については、予防接種の実施主体が実施。

細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業について

<政府行動計画の記載>

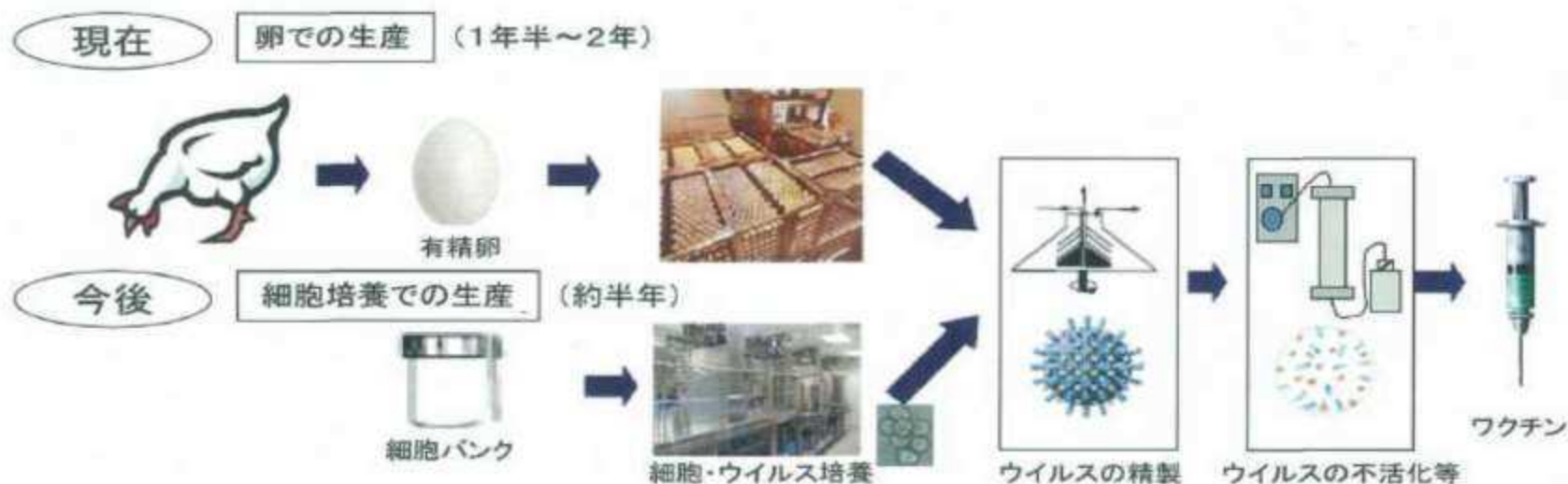
(4) 予防・まん延防止—2 予防接種—1 研究開発 ① 国は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法など新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。また、これらのワクチン開発に合わせて、小児への接種用量についても検討を行う。

<細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業>

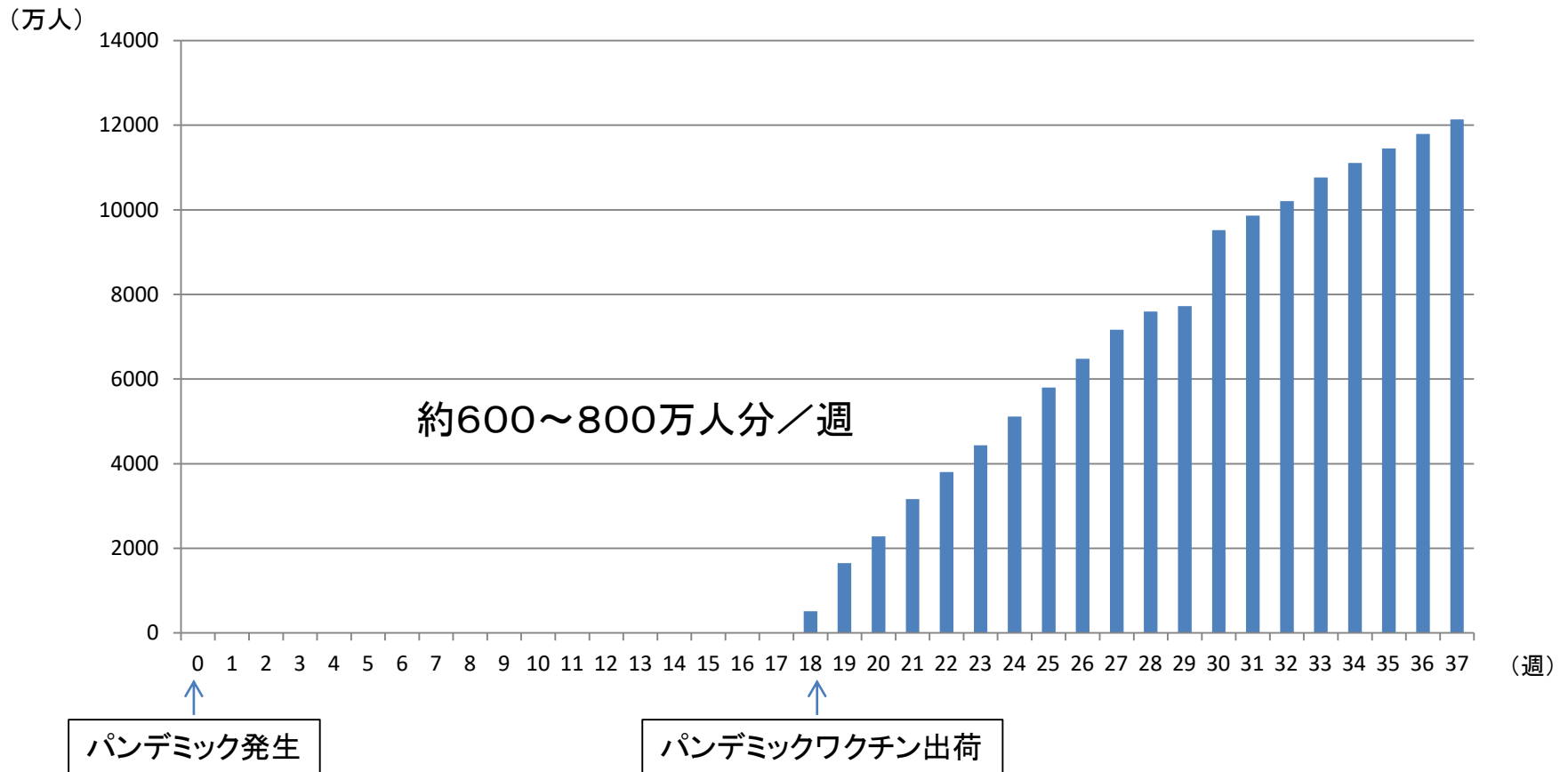
事業概要

- 国民分の新型インフルエンザワクチンの生産期間について、鶏卵培養法では1年半から2年程度の期間を要するところ、これを約半年に短縮するため、日本国内において細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの生産・供給体制の構築を図る。
- 平成23年8月から、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの実生産施設の整備とともに、臨床開発(治験)等を促進することで、早期に細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る薬事法上の承認申請が行われるよう促す第2次事業(※)を実施した。
- 本事業では、一般財団法人化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス株式会社)および武田薬品工業株式会社は事業目標を達成したが、北里第一三共ワクチン株式会社(現、第一三共バイオテック株式会社)は期日までに目標生産量に到達できなかったことから平成31年3月末まで延長した。また、国民分のワクチンの生産体制の確保を図るため、第2次事業の追加公募を行い、化学及血清療法研究所および武田薬品工業において平成26年4月から平成31年3月末にかけて事業を実施した。

(※) 第1次事業は細胞培養法による新型インフルエンザワクチンに係る基礎研究、非臨床・品質試験、実生産規模での製法の検討を行った。



ワクチン製造スケジュール(目標出荷)



注1 第7回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議参考資料をもとに、第14回新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業(細胞培養法:第2次事業)評価委員会での結果を反映し改変

注2 成人量換算

各社のワクチン製造における進捗状況

	H5N1	プロトタイプワクチン 薬事承認	H7N9
KMバイオロジクス株式会社			
武田薬品工業株式会社			
第一三共バイオテック株式会社			

○H5N1 : 3社ともに薬事承認を取得済み

○プロトタイプワクチン : 新型インフルエンザ発生時に、速やかな薬事承認を取得するための方法として、平時に承認取得する必要がある、2社で取得済み

○H7N9 : 危機管理上リスクが高いものとして開発をしており、現在、一社で有効性が示された

平成30年度 特定接種の登録(報告)者数

○特定接種の登録(報告)者数は、**合計561万人**。

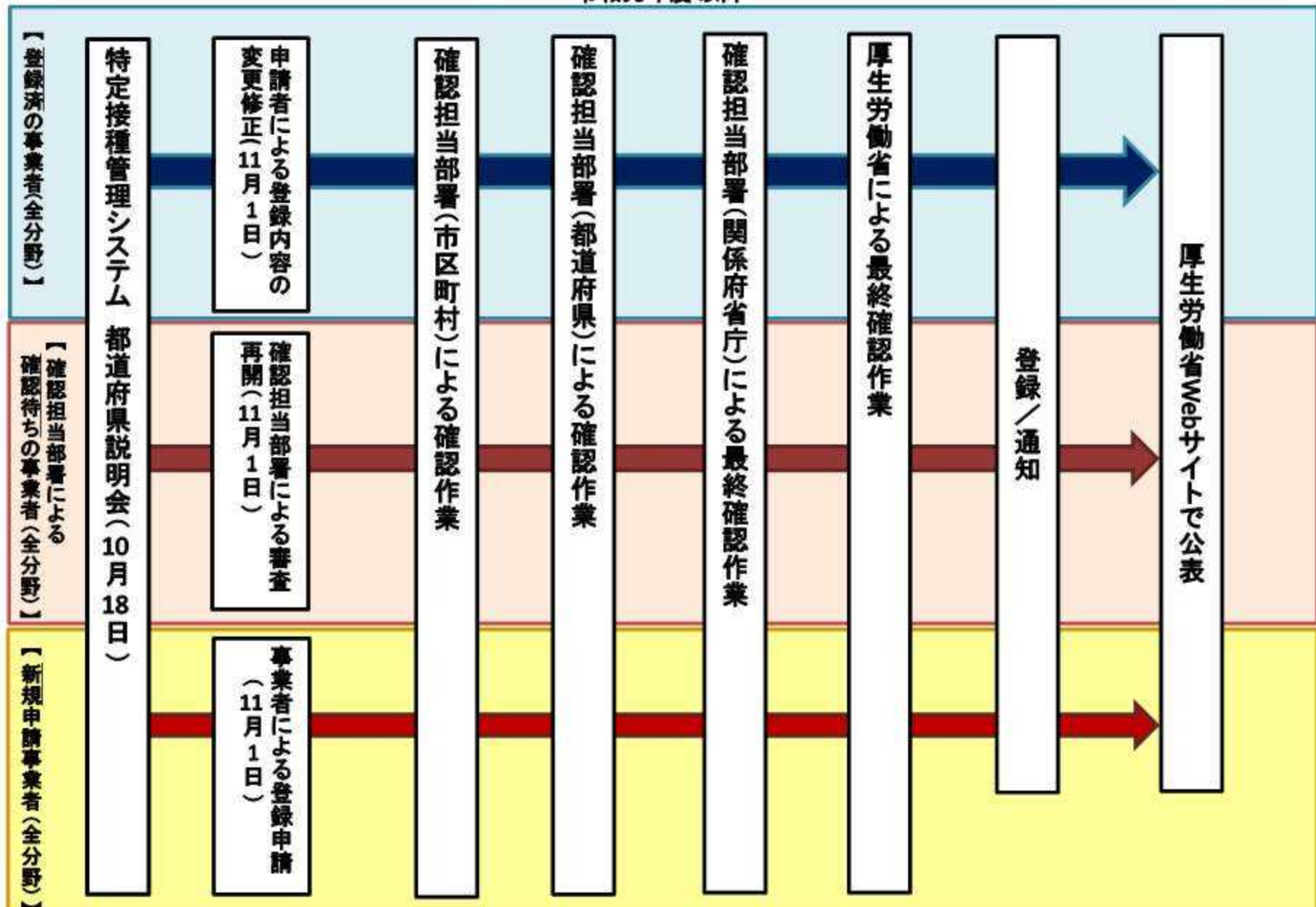
○合計人数が1,000万人を超えないため、総枠調整は行わない。

※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	44万人
	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	150万人
	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	43万人
合計			561万人

特定接種の手続きフロー図-3

令和元年度以降



(注) 公務員も上記スケジュールと同様に報告を実施。確認フローは事業の種類により異なります。