

# 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

日時：平成21年9月9日（水）10：00～12：00

場所：虎ノ門パストラル新館1階 鳳凰（東）  
（東京都港区虎ノ門4-1-1）

## 議 事 次 第

### 1. 開会

### 2. 議題

- 1) 「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）」について
- 2) その他

### 3. 閉会

#### <配布資料>

[資料1] 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）

[資料2] 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について（素案）

に対する意見（大阪 HIV 薬害訴訟原告団 代表 花井十伍氏提出資料）

# 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

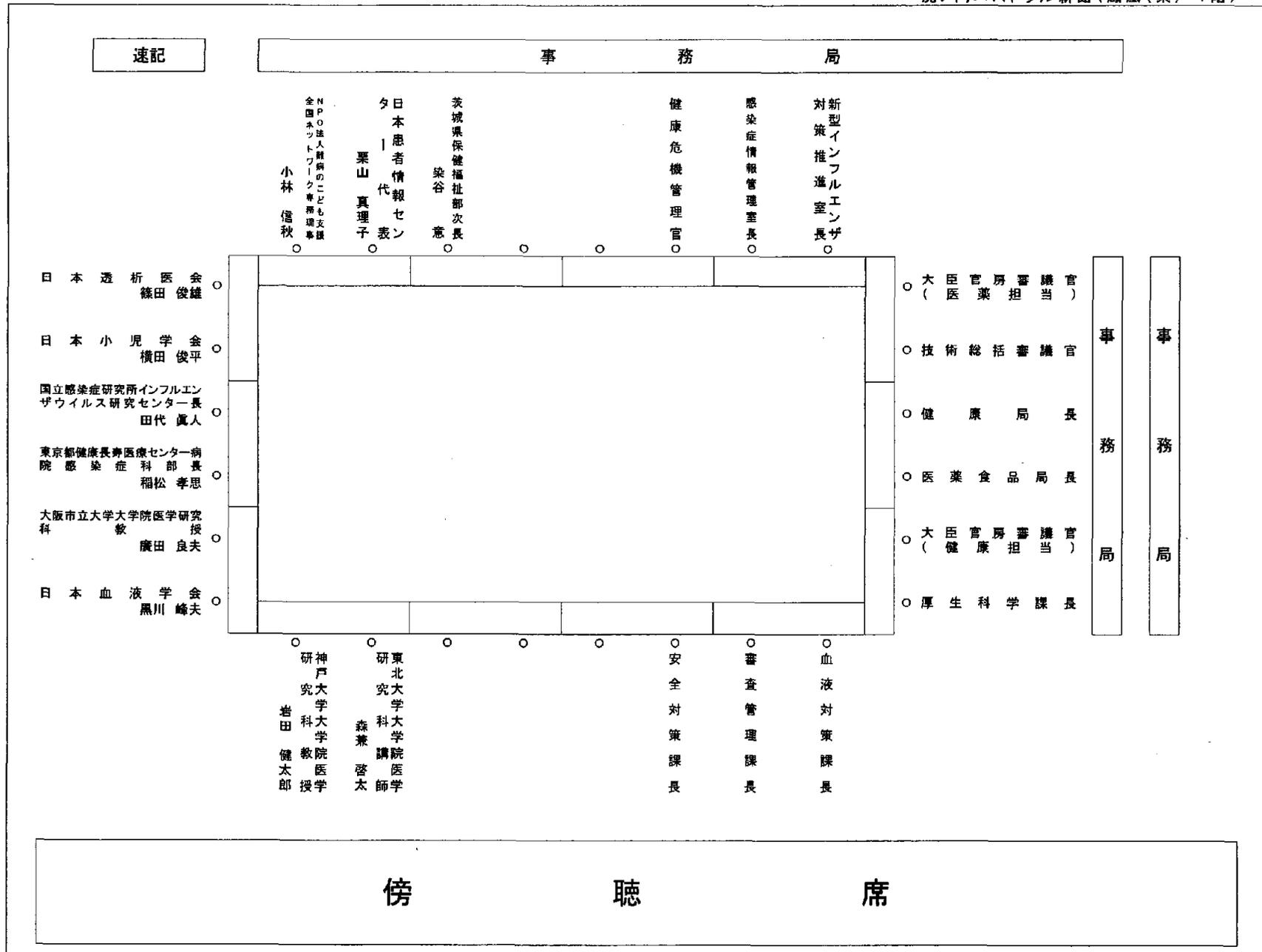
日時:平成21年9月9日(水)

会場:虎の門パストラルホテル  
新館・鳳凰東(1階)

氏名	所属
イナマツ タカシ 稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター病院感染症科部長
イワタ ケンタロウ 岩田 健太郎	神戸大学大学院医学研究科教授
クリヤマ マリコ 栗山 真理子	日本患者会情報センター代表
クロカワ ミネオ 黒川 峰夫	日本血液学会
コバヤシ ノブアキ 小林 信秋	NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事
シノダ トシオ 篠田 俊雄	日本透析医学会
ソメヤ ココロ 染谷 意	茨城県保健福祉部次長
タシロ マサト 田代 真人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
ヒロタ ヨシオ 廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
モリカネ ケイタ 森兼 啓太	東北大学大学院医学研究科講師
ヨコタ シュンペイ 横田 俊平	日本小児科学会

# 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会 座席表

平成21年9月9日(水)  
10時00分～12時00分  
虎ノ門パストラル新館(鳳凰(東)・1階)



新型インフルエンザワクチンに関する  
意見交換会資料

新型

~~季節性~~ インフルエンザ (A/H1N1)  
ワクチンの接種について (素案)

新型

- ~~季節性~~ インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンの接種について (素案)
- 参考資料 1 : 新型インフルエンザワクチンに関する基礎資料
- 参考資料 2 : 新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンの接種につ  
いて (素案) 」をみていただくために

平成 21 年 9 月 9 日

# 新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について （素案）

平成21年9月4日  
厚生労働省

## 1. 新型インフルエンザ対策における予防接種の位置づけ

### （1）新型インフルエンザワクチン接種の目的

- ・ 新型インフルエンザ（A/H1N1）については、国民の大多数に免疫がないことから、今後秋冬に向けて、季節性のインフルエンザを大きく上回る感染者が発生し、医療をはじめ、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。
- ・ このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」、とは、すなわち直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。
- ・ インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することをその目的とする。

### （2）予防接種の限界

- ・ 現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンは、重症化や死亡の防止について一定の効果はあるが、感染防止、流行の阻止等に対しては、効果が保証されるものではない。また、極めて稀ではあるが、重篤な副反応も起こりうるものである。
- ・ 新型インフルエンザワクチンも基本的に同様と考えられるが、今回の新型インフルエンザは、新しい感染症であり、現時点では、有

効性や安全性、今後の製造見通しなどについて、一部不確実な面がある。

- そのため、新型インフルエンザワクチンに係る対策は、当初は季節性インフルエンザワクチンに係る知見に基づき構築するが、新たな知見が得られた段階で、これを適宜見直していくものとする。
- 新型インフルエンザ対策は、予防接種のみに特化したものとするのではなく、学校の休業などの公衆衛生対策や抗インフルエンザウイルス薬の投与などの複数の対策を総合的・効果的に組み合わせ、バランスのとれた戦略を構築すべきであり、予防接種は、他の戦略と補完しながら進める。

## 2. ワクチンの接種について

### (1) 優先接種の必要性について

- ワクチンの接種については、確保できるワクチンの量が限られており、一定量が順次供給されることから、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保すること、という目標に即し、優先的に接種する対象者を定めるべきである。

### (2) 優先接種対象者についての考え方

- 直接、インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者（救急隊員を含む。以下同じ。）については、インフルエンザ患者から感染を受けるリスクが高く、その結果、新型インフルエンザの重症患者や重症化するリスクが高い者の他、その他一般の患者に対する医療に支障を来すおそれがある。そこで、流行のピーク時であっても、医療体制を維持する必要があることから、インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者については、第一優先とする。なお、WHOの勧告によると、必要な医療体制を維持するため、第一優先として医療従事者に接種すべきである、とされている。
- 国内外の事例においては、妊婦及び基礎疾患を有する者<sup>(※)</sup>につい

て入院数や重症化率、死亡率が高いことが確認されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されていることから、これらの者については、優先接種の対象とする。

なお、基礎疾患を有する者の中でも、1歳～就学前の小児の接種を優先する。

※ 基礎疾患：呼吸器疾患（喘息を含む。）、心疾患（高血圧を除く。）、腎疾患、肝疾患、神経疾患、神経筋疾患、血液疾患、代謝性疾患（糖尿病を含む。）、免疫抑制状態（HIV、悪性腫瘍を含む。）

- また、海外事例において乳児の入院率が高いこと、国内事例において幼児の重症例がみられていること、小児の感染率が高いことなどが示唆されている。更に、WHOのガイドラインにおいても、5歳未満の小児については、新型インフルエンザ（A/H1N1）のハイリスク者とされている。そのため、就学前の小児については、優先接種の対象とする。
- ただし、1歳未満の小児については、予防接種によって免疫をつけることが難しいため、次善の策としてその親に接種し、感染を防ぐことが必要となる。そのため、1歳未満の小児の親については、優先接種の対象とする。
- 以上より、インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者、妊婦及び基礎疾患を有する者（この中でも、1歳～就学前の小児の接種を優先）、1歳～就学前の小児、1歳未満の小児の両親の順に、優先的に接種を開始する。なお、一つのカテゴリーの接種が終了してから、次のカテゴリーの接種を開始するものではなく、出荷の状況に応じて、各カテゴリーの接種を開始する。

### （3）その他の者についての考え方

- 今回の新型インフルエンザについては、現在の国内の事例において、発症者の約70%、入院患者の約80%が10代以下の若年層となっており、その多くは普段健康な若年者である。今後もし

た世代で感染者が急激に増加し、その中から、重症者が一定程度生じる可能性が高い。

- ・ また、高齢者については、季節性インフルエンザにおいて重症化リスクが高い集団である。現時点では、新型インフルエンザの感染者数が相対的に少ないため、基礎疾患を持たない高齢者の重症化事例が多く報告されているわけではないが、今般の新型インフルエンザが、季節性インフルエンザと類似した性質を多く持っていることに鑑みると、基礎疾患を持たない高齢者も、重症化のリスクが高い可能性がある。
- ・ こうした観点から、小学生、中学生、高校生、高齢者についても、優先的に接種することが望ましい。また、現在10歳未満で重症化する例が見られるので、特に10歳未満の小学生（低学年）については、可能であれば、優先接種対象者と同様に対処する（なお、基礎疾患を有する小・中・高校生及び高齢者は、優先接種対象者に含まれている）。あわせて、高齢者に対しては、季節性インフルエンザワクチンの接種を促進する必要がある。

### 3. ワクチンの確保について

#### (1) 国内産ワクチンの確保

- ・ 国内産ワクチンについては、優先接種対象者に対して、できる限り早期に接種機会を提供するためには、早急に必要量を確保する。
- ・ 日本国内におけるワクチンの製造については、7月中旬以降、各メーカーにおいて順次製造を開始し、現時点の見通しとしては、10月下旬以降順次出荷され、1mlバイアルの場合には、平成22年3月までに、約1,800万人分<sup>(※)</sup>が出荷可能と考えられている。また、できる限り多くの者が国内産ワクチンを接種できるようにするため、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性とのバランスを図りながら、可能な限り10mlバイアルによる効率的な接種を行う計画を策定し、それに応じた10mlバイアルと1mlバイアルの生産

割合を決定する。

- ※ 現在のワクチン製造株の増殖率に基づく、年度内の製造推定量は、約 2,200 万人分（1ml バイアルで製造した場合）から約 3,000 万人分（10ml バイアルで製造した場合）。今後、製造株の増殖率が減少する可能性を考慮し（2割程度減少との見込み、1ml バイアルで製造した場合）、約 1,800 万人分としている。

## （2）輸入ワクチンの確保

- ・ 今後の感染の拡大やウイルスの変異等のおそれを踏まえると、重症者の発生などの健康被害を防止するためには、国内での製造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企業から緊急に輸入し、一定量のワクチンを確保する。
- ・ 輸入ワクチンについては、早ければ12月下旬以降に使用可能と考えられているため、2（3）に掲げた者への接種に用いることを想定する。
- ・ ただし、輸入ワクチンを実際に使用するために、事前に安全性等について更なる確認を行う必要がある。
- ・ 輸入ワクチンについては、国際的なワクチン需給についても配慮し、発展途上国への供与なども検討する。

## 4. 留意事項

今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて使用されるものであり、未知の要素があることから、十分に安全性の確保に努めるとともに、医療関係者、国民等に幅広く情報提供を行う。

### （1）安全性の確認について

#### ア. 国内製造ワクチンについて

今回使用される国内製造の新型インフルエンザワクチンは、季節性

インフルエンザワクチン(HAワクチン)と同様の方法で製造されるものである。従って、安全性については、季節性インフルエンザワクチンとほぼ同程度であると考えられる。なお、有効性についても、ある程度期待されると判断される。

## イ. 輸入ワクチンの承認時の安全性、有効性の確保について

輸入ワクチンについては、

- ① 現時点では国内外での使用経験・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）<sup>(※)</sup>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<sup>(※)</sup>による製造法が用いられているものがあること
- ④ 投与経路が筋肉内であること
- ⑤ 小児に対しては用量が異なること

など、国内ワクチンとは異なる。有効性については、ある程度期待されると判断される。一方、我が国で大規模に接種した場合の安全性に関しては、国内製品よりも未知の要素が大きく、その使用等に当たっては、より慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

※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、生産効率が高いとされるが、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、使用等に当たっては、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。

したがって、健康危機管理の目的から、特例的に、通常の承認の要件を緩和して、緊急に承認を与える場合であっても、薬事食品衛生審議会において、

① 承認申請の際に添付される海外臨床試験成績等の資料により、その安全性について確認するとともに、

② 国内での臨床試験中に、中間的に安全性について確認するなどの対応を講じる。

また、特例的な承認後も、国内及び海外で実施されている臨床試験における安全性を引き続き確認していく。万が一、安全性に問題があるおそれがある場合には、使用しないこと、使用中止もあり得る。

## ウ. 安全性情報の収集、評価等について

国内製造ワクチンを含め、ワクチンについては、短期間に多数の接種が行われることとなるため、

①薬事法に規定する製造販売業者及び医薬関係者による副作用報告

②接種事業による医療機関等から国への副反応報告

③欧米等の規制当局、WHOからの安全性情報の入手等により安全性情報の速やかな収集に努める。

また、その評価については、いわゆる紛れ込み事故(※)に留意し、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえた発生状況などについて専門家による評価を行い、迅速な安全対策を講ずることとする。副反応を科学的に評価するための基礎的データを収集するシステムについて、専門家の意見を聞きながら検討する。

※ 紛れ込み事故：予防接種後に身体に異常反応を疑う症状がみられた場合、ワクチンの副反応が疑われるが、ワクチン接種によるもののほか、多数の接種を行った場合、偶発的に感染した疾病により引き起こされる等のワクチン接種と関連ない場合も考えられ、そのようなものを指して紛れ込み事故と呼ぶことがある。

## エ. 健康被害の救済

以上の措置を講じたとしても、万が一、副反応による健康被害が生じた場合には、適切な救済措置を講ずる。

## (2) 積極的な情報開示、情報提供

- ・ 新型インフルエンザワクチンについては、有効性や安全性に関する知見について、不明確な面があるため、現時点の知見を明確にするとともに、ワクチンの優先順位、接種実施方法などに関する政府の方針などについて、国民の理解が得られるよう、積極的に情報開示や説明を行う。特に輸入ワクチンについては、性状、安全性および有効性に関する情報を国民に対して開示、説明する。
- ・ ワクチン接種はあくまでも個人の意思を尊重し、ワクチンの効果や限界、リスクについて十分に説明・理解を得た上で実施することとし、個人の意思を軽視し、強制的に接種することなどがないよう、留意する。

### (参考)

(優先接種対象者)	
・ インフルエンザ患者の診療に従事する医療従事者 (救急隊員を含む)	約100万人
・ 妊婦	約100万人
・ 基礎疾患を有する者	約900万人
・ 小児 (1歳～就学前)	約600万人
・ 1歳未満の小児の両親	約200万人
-----	
(その他の者)	
・ 小中高校生	約1,400万人
・ 高齢者 (65歳以上)	約2,100万人 (重複除く)
	合計 約5,400万人

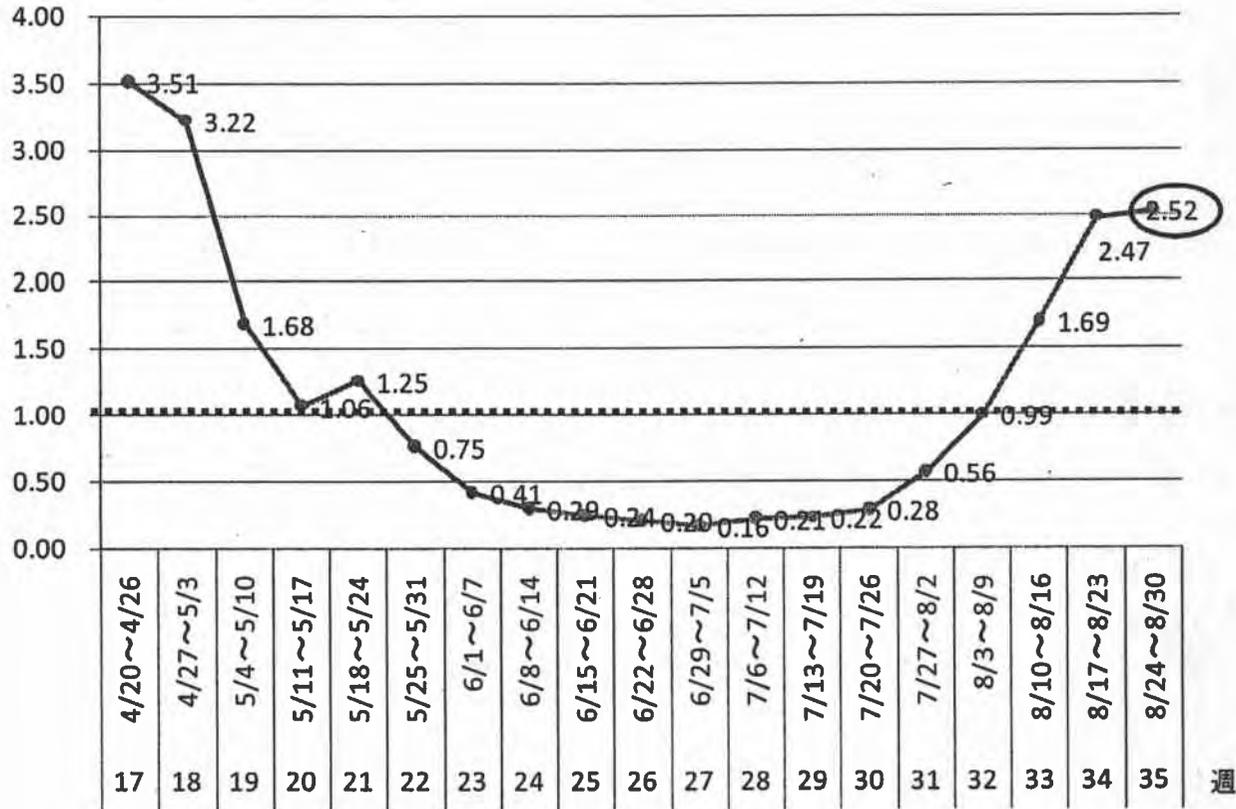
※対象者数については、精査の段階で変更があり得る。

# 新型インフルエンザワクチン に関する基礎資料

# インフルエンザサーベイランス

平成21年 週別発生状況

定点あたり報告数



▲ 新型インフルエンザ発生    ▲ 国内発生    ▲ フェーズ6宣言

資料: 感染症発生動向調査(全国およそ5000医療機関(小児科およそ3000、内科およそ2000)からの定点報告)

## ○ 感染力

新型インフルエンザ A(H1N1)の基本再生産数  $R_0$  (1人が何人に感染させるかを示す) は以下のように推定されている。

メキシコの初期	: 1.4 ~ 1.6 <sup>1)</sup>
南半球 (ニュージーランド、ペルー)	: 1.96 <sup>2)</sup> , 1.2 ~ 1.7 <sup>10)</sup>
日本	: 2.0 ~ 2.4 <sup>3)</sup>
タイ	: 2.07(1.92 ~ 2.22) <sup>11)</sup>
(参考: 季節性インフルエンザ)	: 1.3 <sup>4)</sup>

## ○ 感染者の年齢分布

- ・ 感染者の中央値 : 12 歳~17 歳<sup>5)</sup> → 若年層を中心に罹患が拡大
- ・ 入院患者の中央値 : 15 歳~42 歳<sup>6)</sup>

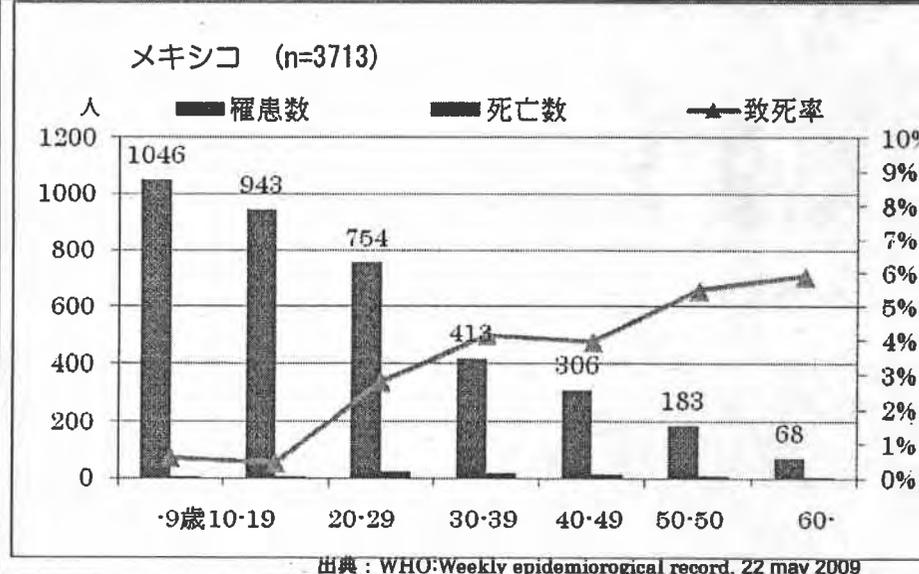
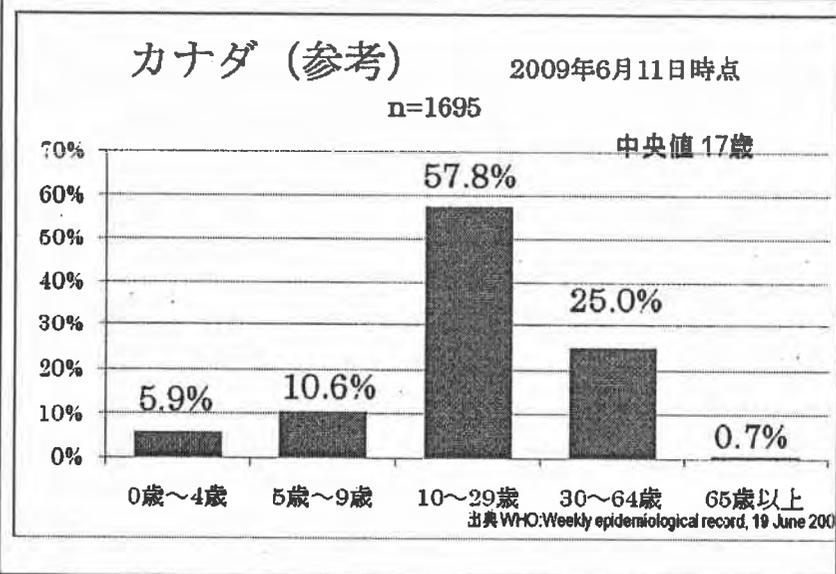
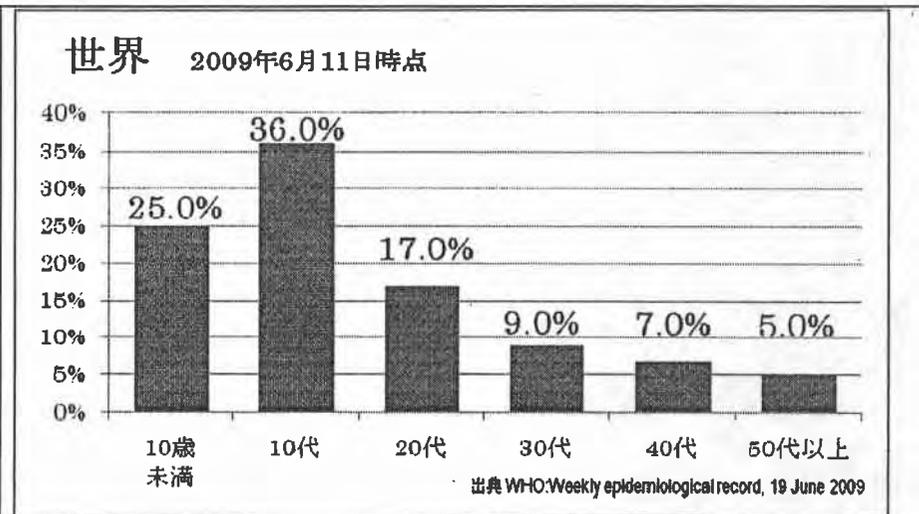
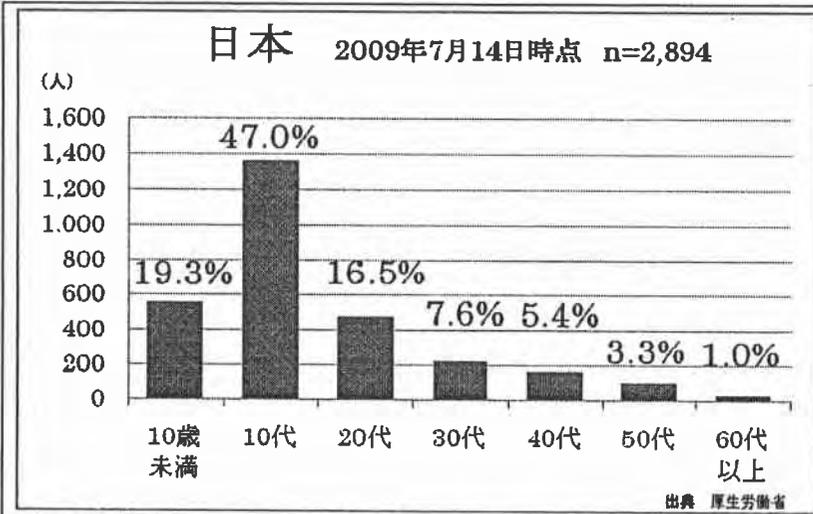
## ○ 感染者、死亡者数等

- ・ WHO報告 (2009年7月6日時点) 感染者: 94,512人 / 死亡者429人
  - ・ 致死率は、0.4% (0.3%~1.5%)<sup>1)</sup>、0.06%~0.0004%<sup>7)</sup>、0.58%<sup>11)</sup> などの報告がある。  
(正確な感染者数及び死亡者は把握困難であるため正確な値は不明。)
  - ・ 入院の原因はウイルス性肺炎が多く<sup>6)</sup>、死因は、季節性インフルザと異なり、ウイルス性肺炎や急性呼吸窮迫症候群(ARDS)が含まれる。<sup>6) 9)</sup>
- ※ メキシコの97名の死亡者のうち0-4歳が5%、5-14歳が7%、15-29歳が27%、30-59歳が56%、60歳以上が5%であった。<sup>8)</sup>
- ※ 入院した患者のうち、65歳以上は比較的まれであったが、死亡者のほとんどが40歳以上であった。カリフォルニアでは、感染者の年齢中央値は17歳、入院者の年齢中央値は26歳、死亡者の年齢中央値は45歳であった。<sup>6)</sup>

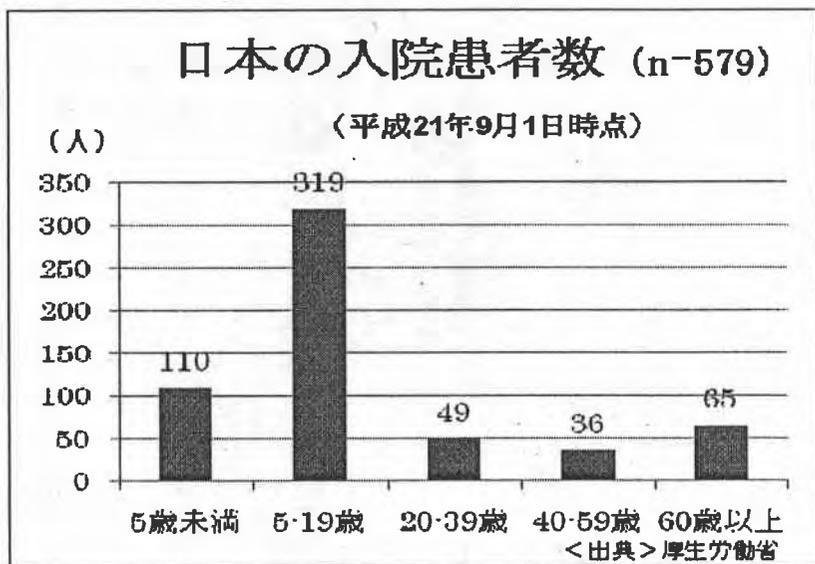
<出典>

- 1) Fraser C, Donnelly CA, Cauchemez S et al. Pandemic potential of a strain of influenza A(H1N1): early findings. Science Express, 11 May 2009, doi 10.1126/science.1176062.
- 2) Hiroshi Nishiura, et al. Estimating the reproduction number of the novel influenza A virus (H1N1) in a Southern Hemisphere setting: preliminary estimate in New Zealand. Journal of the New Zealand Medical Association, 24-July-2009, Vol 122 No 1299
- 3) Nishiura H, Castillo-Chavez C, Safan M, Chowell G. Transmission potential of the new influenza A (H1N1) virus and its age specificity in Japan. Euro Surveill 2009; 14(22)
- 4) Chowell G, Miller MA, Viboud C. Seasonal influenza in the United States, France, and Australia: transmission and prospects for control. Epidemiol Infect 2008;136:852-64.5)
- 5) Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 4. WHO  
[http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1\\_situation\\_20090724/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_situation_20090724/en/index.html)
- 6) Weekly epidemiological record 24 JULY 2009, 84th YEAR No. 30, 2009, 84, 301-308  
<http://www.who.int/wer>
- 7) Wilson N, Baker MG. The emerging influenza pandemic: estimating the case fatality ratio. Eurosurveillance 14(26) 2 July 2009.  
<http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V14N26/art19255.pdf>
- 8) World Health Organization. Human infection with new influenza A (H1N1) virus: Mexico, update, March-May 2009. 5 June 2009  
<http://www.who.int/wer/2009/wer8423.pdf>
- 9) Morbidity and Mortality Weekly Report Dispatch, July 2009, 58:1-4  
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm58d0710a1.htm>
- 10) C V Munayco et al. EPIDEMIOLOGICAL AND TRANSMISSIBILITY ANALYSIS OF INFLUENZA A(H1N1)V IN A SOUTHERN HEMISPHERE SETTING: PERU, Eurosurveillance, Volume 14, Issue 32, 13 August 2009  
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19299>
- 11) U C de Silva et al. A PRELIMINARY ANALYSIS OF THE EPIDEMIOLOGY OF INFLUENZA A(H1N1)V VIRUS INFECTION IN THAILAND FROM EARLY OUTBREAK DATA, JUNE-JULY 2009. Eurosurveillance, Volume 14, Issue 31, 06 August 2009  
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19292>

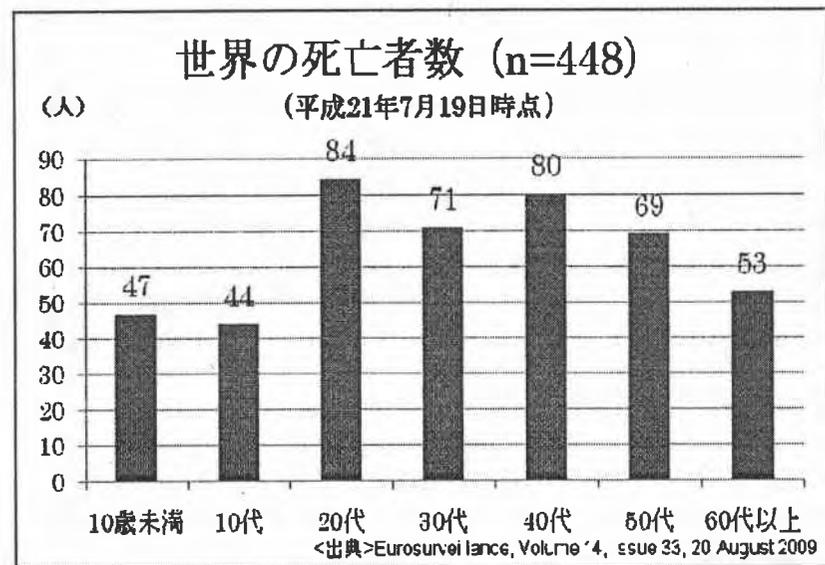
○各国の症例の年齢分布



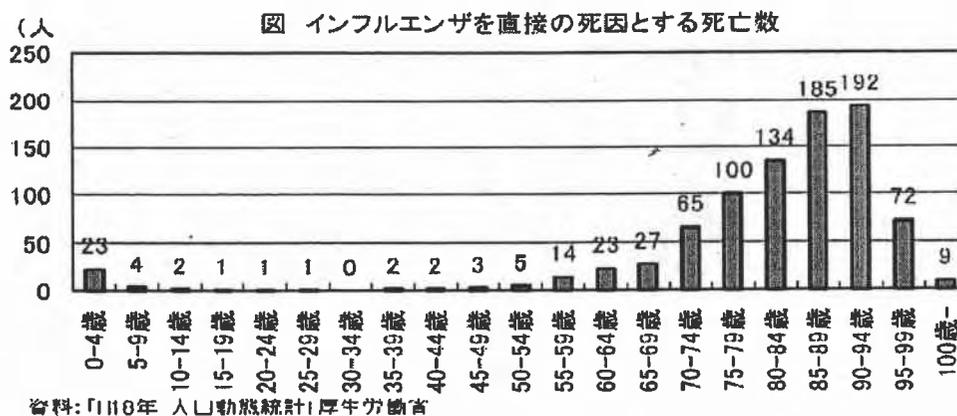
○ 日本の入院患者の年齢分布



○ 世界の死亡者の年齢分布 (メキシコを除く)



(参考：日本における季節性インフルエンザを直接死因とする年齢別死亡数)



## ○入院例の基礎疾患の状況等

### ① 日本の入院患者の基礎疾患

(平成 21 年 7 月 28 日～9 月 1 日)

- 入院患者 579 例中 257 例は基礎疾患有 (一部重複有り)。

慢性呼吸器疾患 (喘息等)	138 例(54%)
代謝性疾患 (糖尿病等)	23 例(9%)
腎機能障害	16 例(6%)
慢性心疾患	15 例(6%)
妊婦	5 例(2%)
免疫機能不全 (ステロイド全身投与等)	4 例(2%)
その他	98 例(38%)

出典：厚生労働省

注) 7 月 28 日時点で入院中の患者または 7 月 29 日以降に入院した患者の累計数。

### ② ニューヨーク市で入院した909名の基礎疾患

喘息	30% (喘息以外の呼吸器疾患11%)
糖尿病	13%
心疾患	12%
免疫低下	9%
肝疾患または腎疾患	8%
妊娠	6%
2歳未満	14%
65歳以上	5%
リスクなし	21%

出典：2009 New York City Department of Health and Mental Hygiene Health Alert

#27: Pandemic (H1N1) 2009 Influenza Update.2009-07-08

### ③ カナダ 6月17日現在 4905 確定例 85 例中 30 例が基礎疾患を有していた。

(疾患別の内訳) ※一部重複含む

・肺疾患	8 例(27%)
・糖尿病	3 例(10%)
・腎疾患	2 例(7%)
・免疫抑制	4 例(13%)
・心疾患	5 例(17%)
・その他の基礎疾患	16 例(53%)
・妊婦 (3 <sup>rd</sup> trimester)	2 例(7%)

出典：FluWatch (6/7～13)

### ④ ニューヨーク市 567 名の入院患者中

喘息	41%
妊娠	28%
(妊娠可能年齢の 142 名中)	
2歳未満	12%
糖尿病	11%
免疫不全	9%
心疾患	9%

出典：Community Transmission of H1N1 Flu Appears to Decline in New York City June 12, 2009

### ⑤ カリフォルニア州 5月17日

- 確定患者 333 例、感染疑い 220 例中、30 例が入院患者。入院患者 30 例中 19 例は基礎疾患。

慢性肺疾患	11 例(37%)
免疫抑制	6 例(20%)
慢性心疾患	5 例(17%)
糖尿病	4 例(13%)
肥満	4 例(13%)
発作性疾患	3 例(10%)
妊婦	5 例(17%)

出典：MMWR Weekly May 22, 2009 58(19):536-541

○ 諸外国における新型インフルエンザワクチン接種対象者案

	アメリカ (CDC) ※1)		EU※2) (最優先接種対象)	英国 ※3)	オーストラ リア※4)	ドイツ※5)	韓国※6)	(参考:日 本の季節性 インフルエ ンザの定期 接種対象 者)
	量が限られて いるときに接 種が推奨され る者	優先 グループ						
医療従事者、救急医 療従事者		○	医療従事者		医療従事者	病院、診療所・ 歯科診療所、薬 局、保健所の従 事者	防疫対応医 療関係者	
医療従事者で直接 患者と接する者	○							
妊婦	○	○	○	○	○	○	妊産婦	
6カ月未満の乳児の同 居者、又は世話をする 者	○	○						
乳幼児	○(6カ月から4 歳)	○ (6ヶ月から24 歳まで)					子供 (年齢不明)	
小中高校生							小中高校生	
24歳まで								
基礎疾患を有する 者	○(5歳から18 歳までの慢性疾 患を持つ小児)	○(25歳から64 歳までのハイリス ク者)	○ (6ヶ月以上)	○	慢性疾患を 有する人	特定の疾患に 罹患している 者(別途指定)		△(60~64 歳)
健康な25~64歳								
健康な65歳以上							高齢者 (年齢不明)	○
介護施設・訪問介護 事業所等の職員						介護施設・訪問 介護事業所等 の従事者		
警察・消防・救急 隊員						警察、消防署等 の従事者	軍人、消防・ 警察等対応 要員	

(注) 各国が接種対象者の案として公表したものをまとめた。

(参考)

○※1) CDCは7/29 発出の ACIP 臨時会議結果を踏まえた推奨:参考資料参照。

○※2) EU健康安全保障委員会の政策声明(2009年5月25日) 基礎疾患は(慢性呼吸器疾患/慢性心疾患/先天性又は後天性免疫不全等の慢性疾患を有し、深刻な症状を呈し始めている者)とされている。なお、声明は新型インフルエンザに係るワクチン戦略を構築するのは加盟国の責任であることを強調している。

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1252&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

○※3) 英国:8/13 保健省発表, その他、(3)免疫システムが損なわれている者と同居し日常的に濃厚接触している者(50万人)も含まれる。

[http://www.dh.gov.uk/en/News/Recentstories/DH\\_104295](http://www.dh.gov.uk/en/News/Recentstories/DH_104295)

○※4) オーストラリア:2009年8月20日 保健省発表資料の仮訳:「初期にワクチンを受けることができるのは、医療従事者、病気に対して弱い人(妊婦や慢性疾患を有する人等)になる予定であり、子供に関しては、治験結果の取得が早くても10月となることから、初期のワクチン接種グループには含まれない」

[http://www.healthemergency.gov.au/internet/healthemergency/publishing.nsf/Content/health-swine\\_influenza-index.htm](http://www.healthemergency.gov.au/internet/healthemergency/publishing.nsf/Content/health-swine_influenza-index.htm)

○※5) ドイツ:2009年8月19日 優先的に予防接種を受けることができる公的医療保険の被保険者として、連邦政府よりプレス発表された資料より事務局作成

[http://www.bmg.bund.de/cln\\_091/nn\\_1168294/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2009/Presse-3-2009/pm-19-08-09-leistungsVO.html?\\_nnn=true](http://www.bmg.bund.de/cln_091/nn_1168294/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2009/Presse-3-2009/pm-19-08-09-leistungsVO.html?_nnn=true)

※被保険者として定められている「(1)次の疾患に罹患している者」としては 以下の疾患が挙げられる

- a) 喘息を含む呼吸器の慢性疾患及び慢性的な閉塞性気管支炎
- b) 心臓・循環器疾患、肝疾患及び腎疾患
- c) 糖尿病その他の代謝疾患
- d) 脂肪過多症(肥満)
- e) 感染症による発作を伴う多発性硬化症
- f) T細胞又はB細胞の残存機能(Restfunktion)を伴う先天性又は後天性の免疫不全
- g) HIV 感染その他免疫機能の低下を引き起こす感染症
- h) 新型インフルエンザへの感染によって重症化が見込まれる疾病であって、比較的重度のもの

○※6) 韓国:2009年8月21日 保健福祉家族部発表資料より事務局仮訳、作成。

[http://www.mw.go.kr/front/al/sal0301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403&page=1&BOARD\\_ID=140&BOARD\\_FLAG=&CONT\\_SEQ=218787&SEARCHKEY=&SEARCHVALUE=&CREATE\\_DATE1=&CREATE\\_DATE2=](http://www.mw.go.kr/front/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&BOARD_ID=140&BOARD_FLAG=&CONT_SEQ=218787&SEARCHKEY=&SEARCHVALUE=&CREATE_DATE1=&CREATE_DATE2=)

\* その他、次の記載あり

・今年11月から開始し、約1300万人(国民の27%)を対象とする / 接種対象者については、今後予防接種審議委員会で基準等を確定予定

○注) WHO(SAGE)の勧告(7/7に発出)では、医療従事者を優先、医療従事者以外は考慮すべきグループの提示のみ。

すべての国に於いて、必要な医療体制を維持するため、第1優先として医療従事者(health-care workers)に接種するべきである。当初はワクチンの量が十分でないと予想されるため、段階的手法が考慮される。各国固有の状況に基づき、各国が優先順位を決定する必要があることに留意しつつ、SAGEは考慮すべき集団として次の集団を提案する。妊婦、ある慢性疾患を伴う6か月以上の者、健康な若い成人(15歳から49歳)、健康な子供、健康な成人(50歳から64歳)、健康な成人(65歳以上)

## ○ハイリスク者について

### WHO

#### <ハイリスク者>

- ・ 5 歳未満の乳幼児
- ・ 65 歳以上の高齢者
- ・ 老人福祉施設の居住者
- ・ 妊婦
- ・ 基礎疾患を有する者  
：心疾患、呼吸器疾患、肝疾患、糖尿病、免疫抑制者  
(悪性腫瘍やHIV、その他の疾患等)

<出典>WHO Guidelines for Pharmacological Management  
of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza and other Influenza  
Viruses

### CDC

ワクチン使用が可能となった段階で接種すべきと考えられる対象者

- ・ 妊婦
- ・ 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
- ・ 医療従事者及び救急医療従事者
- ・ 6ヶ月から24歳までの者
- ・ 25歳から64歳までで、慢性疾患や免疫低下により新型インフルエンザのリスクが高い疾患<sup>(※)</sup>を有する者

(※)

- ・ 呼吸器疾患 (喘息を含む)
- ・ 心疾患 (高血圧を除く)
- ・ 腎疾患
- ・ 肝疾患
- ・ 神経疾患、神経筋疾患
- ・ 血液疾患
- ・ 代謝性疾患 (糖尿病を含む)
- ・ 免疫抑制状態 (薬剤に起因する者やHIV感染による者を含む)

<出典>Use of Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine  
Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2009,  
CDC: MMWR August 21, 2009; 58 (Early Release): 1-8

## ○インフルエンザワクチンによる副作用等について

薬事法に基づくワクチン接種の副作用報告件数および、定期の予防接種における副反応報告件数は以下のとおり

		区分	単位	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
薬事法に基づく 副作用報告件数 <sup>※1)</sup>	内数	後遺症あり <sup>※4)</sup>	症例	4(4)	8(5)	5(2)	—
		死亡 <sup>※4)</sup>	症例	3(0)	5(0)	4(0)	—
	副作用報告数		症例	102	107	122	—
	推定使用量		万本 <sup>※6)</sup>	1,932	1,877	2,257	未集計
(参考)	推定接種人数 <sup>※3)</sup>		万人	3,755	3,559	4,164	—
予防接種後副反応 報告制度に基づく 件数 <sup>※2)</sup>	接種者数		万人	1,293	1,306	1,480	未集計
	副反応症例数 <sup>※5)</sup>		人	56	26	40	55
	内数	死亡 <sup>※5)</sup>	人	3	0	2	2

※1) 資料：「医薬品・医療機器等安全性情報」医薬品医療機器総合機構、No. 228, No240, No251

※2) 資料「予防接種後副反応報告書」厚生労働省健康局結核感染症課

※3) インフルエンザワクチン需要検討会（厚生労働省医薬食品局）、第10回～12回資料A「インフルエンザワクチンの需要に関する研究」より引用

※4) 後遺症あり、死亡例のうち、( )内の人数はワクチン接種との因果関係が否定できないとされたもの

※5) 副反応症例数は因果関係の有無にかかわらず報告件数

※6) 1ml バイアル

## 新型インフルエンザワクチンの生産・輸入について

### ○ 国内産ワクチンについて

#### (1) H1N1ワクチン推計生産量(H21.9.1時点)

7月中旬以降各メーカーにおいて順次H1N1ワクチンの製造を開始し、年度内までに約1,800万人分\*の生産が可能。10月下旬に最初の出荷を予定。

\*現在のワクチン製造株の増殖率に基づく、年度内の製造推定量は、約2,200万人分(1mlバイアルで製造した場合)から約3,000万人分(10mlバイアルで製造した場合。)今後、製造株の増殖率が減少する可能性を考慮し、(2割程度減少との見込み、1mlバイアルで製造した場合)1,800万人分としている。

#### (2) 品目概要

日本国内の季節性インフルエンザワクチン企業4社が各社の所有する季節性インフルエンザワクチンの承認に準拠し、製造している。

- (1) 抗原: H1N1/09ウイルスに由来するHA抗原
- (2) 抗原の作り方: 鶏卵培養
- (3) アジュバントの有無: 無

### ○ 輸入ワクチンについて

現時点で2社が輸入先の候補。各社の品目概要は別添1のとおり。また、輸入ワクチンの承認申請等については別添2のとおり。

[別添1] 輸入を検討しているH1N1ワクチンの品目の概要について

[別添2] 輸入ワクチンの承認申請等について

**別添1**

輸入を検討している H1N1 ワクチンの品目の概要について  
注) 各社からの提供情報による

**【A社】**

- (1) 抗原：H1N1/09 ウイルスに由来するHA抗原
- (2) 抗原の作り方：鶏卵培養
- (3) アジュバントの有無：有
- (4) 当該品目等の使用実績
  - ① 現在、EUにおいて開発中（臨床試験を実施中）で、臨床試験以外の使用実績はない。
  - ② なお、H5N1 ワクチン（鶏卵培養、当該品目と同じアジュバント入り）については、わが国で100例ほか、欧米アジアで10000例超の臨床試験が実施されている。
- (5) 当該品目で実施中又は実施予定の臨床試験

本年8月以降、欧州、米国及びわが国において、成人及び小児を対象とした臨床試験が実施中又は実施予定である。
- (6) アジュバント入りのワクチンの安全性

当該品目と同じアジュバント入りのH5N1 ワクチンに関しては、欧米アジアの臨床試験において10000例を超える使用実績があり、アジュバント無しのワクチンに比べ副作用（注射部位の痛み、頭痛、疲れ、筋肉痛など）は多くみられるが、重度なものの報告数は少なく、予期しない安全性の問題は示唆されていない。また、わが国で実施された臨床試験でも、新たな安全性の問題はみられていない。

## 【B社】

- 抗原：H1N1/09 ウイルスに由来するHA抗原
- 抗原の作り方：MDCK細胞を用いた細胞培養
- アジュバントの有無：有
- 当該品目の使用実績
  - ① 現在、EUにおいて開発中（臨床試験を実施中）で、臨床試験以外の使用実績はない。
  - ② 季節性インフルエンザワクチン（鶏卵培養、当該品目と同じアジュバント入り）については、欧州等で4000万ドーズ以上が出荷されている。
  - ③ 季節性インフルエンザワクチン（当該品目同じ細胞培養、アジュバントなし）については2007年にEUで承認されており、4800名以上の成人及び高齢者を対象とした臨床試験が実施されている。
- 当該品目で実施中又は実施予定の臨床試験

欧州では本年7月以降、成人及び小児を対象とした臨床試験が実施中である。わが国においては本年9月中旬以降、約300例を対象に成人及び小児を対象とした臨床試験を実施予定である。
- アジュバント入りのワクチンの安全性

当該品目と同じアジュバント入りの鶏卵培養による季節性インフルエンザワクチンの臨床試験から、アジュバントが含まれているワクチンでは投与後の局所及び全身性の副反応の発現率はアジュバントが含まれていないものよりも高かったが、そのほとんどが軽度で投与後数日以内に消失した。また、

重篤な有害事象などのその他の有害事象の発現率に差はなかった。一方、市販後調査の結果から、他の鶏卵培養によるアジュバント無しの季節性インフルエンザワクチンと比べて新たな事象が発現する傾向はみられず、既知の事象の発現頻度が増加する傾向もみられなかった。

○ 細胞培養によるワクチンの安全性

当該品目で、18～50歳の健康成人100名を対象とした海外の医師主導臨床試験の結果が得られ、1回の接種で80%の被験者に40倍以上のHI抗体価が確認されるとともに、良好な忍容性を示し、最もよくみられた有害事象は注射部位疼痛であった。

また、現在、海外で成人、高齢者及び小児を対象とした臨床試験を実施中であり、現時点では重篤な有害事象は報告されていない。

なお、当該品目と同じ細胞培養技術を用いて製造される季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）の臨床試験成績から、その安全性は鶏卵培養による季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）と同様であった。

注) EMEA（欧州医薬品庁）の評価によれば、当該ワクチンの製造に用いられる細胞の安全性については、腫瘍原性（細胞そのものが投与された動物の体内で腫瘍を形成する性質）を示すが、細胞の可溶化物とDNA抽出物ではがん原性（投与された動物の細胞を不死化し腫瘍形成能を付与する性質）は示さない。当該細胞は製造工程で除去されるため、最終製品での安全性は問題ないと評価されている。

## MDCK 細胞を用いて製造されるワクチンについて

### 1 米国における状況

- 2004 年に開始された FDA のクリティカル・パス・イニシアチブ中で、MDCK 細胞をインフルエンザワクチン製造に用いるための検討が含まれている（検討は継続中）。
- B 社製の MDCK 細胞を用いて製造する季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）\*は、2008 年第 3 四半期時点で米国において第Ⅲ相試験実施中。
- 2005 年の FDA Advisory Committee で、FDA が示した方法で MDCK の腫瘍原性を評価することで、不活化ワクチンの製造に用いることは可能と判断されている【CBER/FDA HP、Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee、Nov. 16-17, 2005 議事録】。さらに、2008 年の Advisory Committee で、MDCK 由来の生インフルエンザワクチンの IND について議論され、2 点の追加確認（①最終製品に大きな DNA フラグメントが含まれていないこと、②MDCK 細胞可溶化物について、陽性対照を追加した動物試験の実施）を前提に、治験開始が了承されている【CBER/FDA HP、Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee、Sep. 25, 2008 議事録】。

\* 今回輸入を検討しているインフルエンザワクチンとは異なる。

### 2 欧州における状況

#### (1) EMEA の評価

EMEA（欧州医薬品庁）は 2007 年、B 社製の MDCK 細胞を用いて製造する季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）を承認している。

MDCK 細胞の安全性については、MDCK 細胞、MDCK 細胞可溶化物、

MDCK 細胞から抽出した DNA の 3 種類で、成熟ヌードマウス並びに 4 日齢未満のヌードマウス、ラット及びハムスターを用いて、150 日間の試験を実施したところ、MDCK 細胞そのもので腫瘍原性（MDCK 細胞そのものが投与された動物の体内で腫瘍を形成する性質）を示すが、可溶化物と DNA 抽出物ではがん原性（投与された動物の細胞を不死化し腫瘍形成能を付与する性質）は示さない。MDCK 細胞は製造工程で除去されるため、最終製品での安全性は問題ないと評価されている。【EMEA HP、European Public Assessment Report (2007)】

## (2) 欧州における使用実績

B 社製の MDCK 細胞を用いて製造する季節性インフルエンザワクチン（アジュバントなし）は 2007 年、EMEA で承認されて以降、製品としての使用実績がある（出荷数量については非公表）。

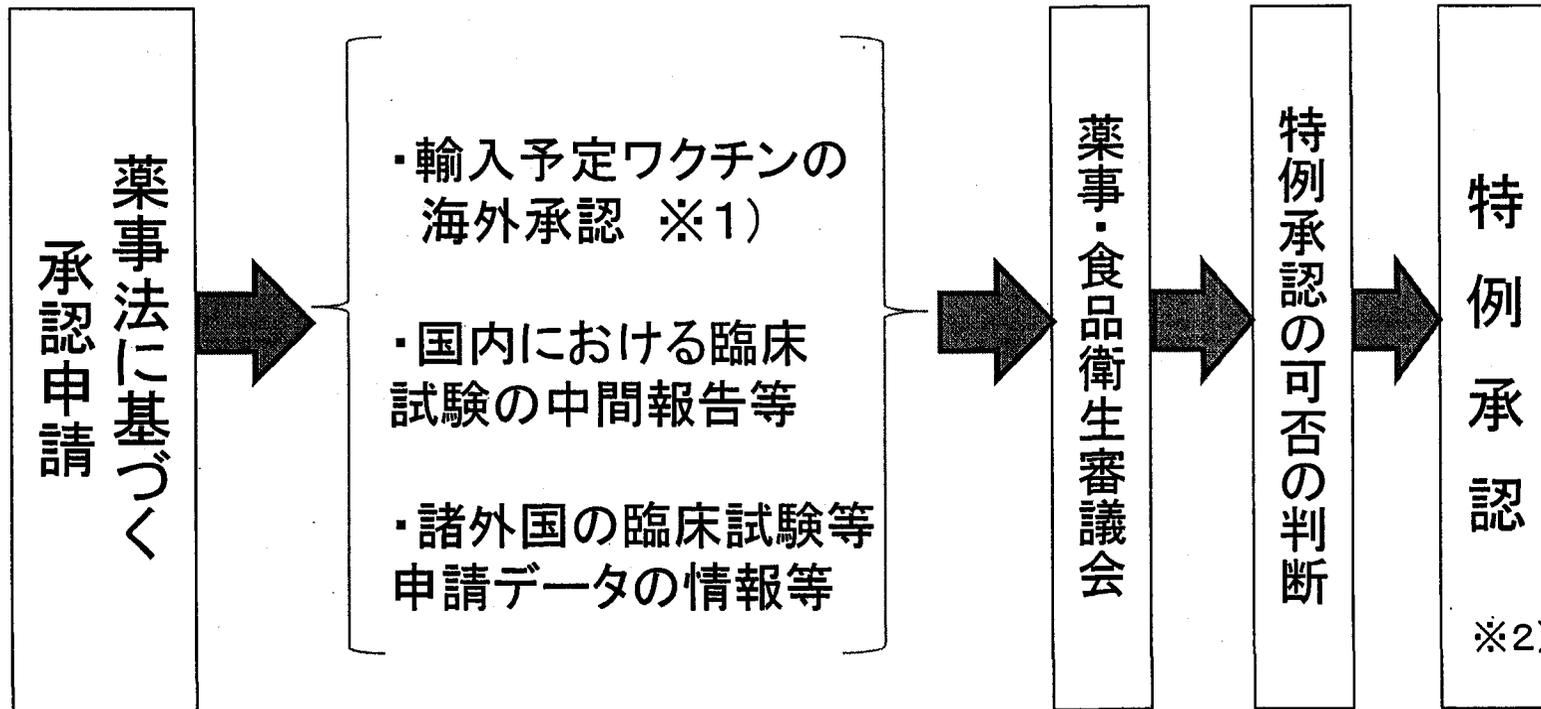
## (3) 実施中又は実施予定の臨床試験（B 社製の MDCK 細胞を用いて製造する H1N1 ワクチン（アジュバントあり））

欧州では本年 7 月以降、成人及び小児を対象とした臨床試験が実施中である。わが国においては本年 9 月中旬以降、成人及び小児を対象とした臨床試験を実施することとしている。

## 3 WHO における状況

生物製剤（Biologics）の製造に用いる細胞基材に関する WHO 要求事項（requirement）の改訂を目的として、2006 年に Study Group が組織され、2007 年 6 月の会議においては、腫瘍原性を有する細胞のワクチン製造での使用を含めて議論されている。【WHO HP、Study Group on Cell Substrates for Production of Biologics, Meeting Report】

# 輸入ワクチンの承認申請等について



※1) 本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売承認制度等を有している国(政令指定予定)の承認

※2) 薬事法第14条の3に基づくもの(承認申請に添付すべき資料の提出を一部猶予することができる。)

---

## WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines H1N1型インフルエンザのワクチン接種についてのWHO勧告（仮訳）

ワクチン接種についての専門家諮問委員会（SAGE）は7月7日にジュネーブで臨時会合を開き、パンデミックインフルエンザワクチンの接種についての勧告を作成した。

現在のパンデミックの状況、季節性ワクチンの生産の状況、パンデミックワクチンの生産能力見込み及び可能性のあるワクチンの利用手法が考慮された。

各国におけるワクチン戦略で採用される可能性のある以下の3つの目的が認識された。

- 保健システム及び社会機能の維持
- 罹患数及び死亡数の減少
- パンデミックウイルス感染の減少

各国は上記の目的のため多様なワクチン配布戦略を用いることができるが、どのような戦略をとる場合でも、各国の疫学的状況、資源量、ワクチンへのアクセス、標的となる集団でのワクチン接種の実施可能性、ワクチン接種以外の抑制手法の利用可能性が考慮されるべきである。

現在のところ今回のパンデミックの重症度は中等度(moderate)であり、ほとんどの患者の容体は軽度であると考えられるが、妊婦や、喘息、病的肥満等の慢性疾患を有する患者等では重症化及び感染による死亡のリスクが増加する。

パンデミックウイルスの拡大は阻止困難であると考えられるため、ワクチンはすべての国で必要となる。各国間での公平なパンデミックワクチンへのアクセスのための努力が重要である。

WHO事務局長に対し、次の内容を勧告する。

- すべての国に於いて、必要な医療体制を維持するため、第1優先として医療従事者 (health-care workers) に接種するべきである。当初はワクチンの量が十分でない予想されるため、段階的手法が考慮される。各国固有の状況に基づき、各国が優先順位を決定する必要があることに留意しつつ、SAGEは考慮すべき集団として次の集団を提案する。妊婦、ある慢性疾患を伴う6か月以上の者、健康な若い成人（15歳から49歳）、健康な子供、健康な成人（50歳から64歳）、健康な成人（65歳以上）
- パンデミックワクチンの製造には新規技術が用いられており特定の集団に対する安全性が十分評価されていないため、可能な限り高品質な事後サーベイランスが重要である。各国のワクチン政策の必要な修正のため、ワクチンの免疫原性、事後の安全性、効果の調査結果の国際社会における迅速な共有が重要である。
- 世界レベルでのワクチン利用可能量の予想される限界、及び変異ウイルス株からの防御の潜在的な必要性を考慮し、SAGEはオイルインウォーター型のアジュバントや弱毒

---

化生ワクチンなどのワクチンの生産や使用の促進が重要であることを勧告する。

- 北半球での 2009 年から 2010 年にかけてのインフルエンザシーズンに対する季節性ワクチンの生産はほぼ終了しており、パンデミックワクチンの生産への影響はほぼないと考えられるため、季節性ワクチンからパンデミックワクチンへの生産切替の勧告は必要ないと考えられる。

WHO事務局長は、上記勧告が、現在のパンデミックの状況によく適合していること及び今後知見の集積に伴い変更が必要になることを確認し、7月11日に署名した。

---

(原文)

Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 2

## **WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines**

13 JULY 2009 | GENEVA — On 7 July 2009, the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization held an extraordinary meeting in Geneva to discuss issues and make recommendations related to vaccine for the pandemic (H1N1) 2009.

SAGE reviewed the current pandemic situation, the current status of seasonal vaccine production and potential A(H1N1) vaccine production capacity, and considered potential options for vaccine use.

The experts identified three different objectives that countries could adopt as part of their pandemic vaccination strategy:

- protect the integrity of the health-care system and the country's critical infrastructure;
- reduce morbidity and mortality; and
- reduce transmission of the pandemic virus within communities.

Countries could use a variety of vaccine deployment strategies to reach these objectives but any strategy should reflect the country's epidemiological situation, resources and ability to access vaccine, to implement vaccination campaigns in the targeted groups, and to use other non-vaccine mitigation measures.

Although the severity of the pandemic is currently considered to be moderate with most patients experiencing uncomplicated, self-limited illness, some groups such as pregnant women and persons with asthma and other chronic conditions such as morbid obesity appear to be at increased risk for severe disease and death from infection.

Since the spread of the pandemic virus is considered unstoppable, vaccine will be needed in all countries. SAGE emphasized the importance of striving to achieve equity among countries to access vaccines developed in response to the pandemic (H1N1) 2009

The following recommendations were provided to the WHO Director-General:

- All countries should immunize their health-care workers as a first priority to protect the essential health infrastructure. As vaccines available initially will not be sufficient, a step-wise approach to vaccinate particular groups may be considered. SAGE suggested the following groups for consideration, noting that countries need to determine their order of priority based on country-specific conditions: pregnant women; those aged above 6 months with one of several chronic medical conditions; healthy young adults of 15 to 49 years of age; healthy children; healthy adults of 50 to 64 years of age; and healthy adults of 65 years of age and above.
- Since new technologies are involved in the production of some pandemic vaccines, which have not yet been extensively evaluated for their safety in certain population groups, it is very important to implement post-marketing surveillance of the highest possible quality. In addition, rapid sharing of

---

the results of immunogenicity and post-marketing safety and effectiveness studies among the international community will be essential for allowing countries to make necessary adjustments to their vaccination policies.

- In view of the anticipated limited vaccine availability at global level and the potential need to protect against "drifted" strains of virus, SAGE recommended that promoting production and use of vaccines such as those that are formulated with oil-in-water adjuvants and live attenuated influenza vaccines was important.
- As most of the production of the seasonal vaccine for the 2009-2010 influenza season in the northern hemisphere is almost complete and is therefore unlikely to affect production of pandemic vaccine, SAGE did not consider that there was a need to recommend a "switch" from seasonal to pandemic vaccine production.

WHO Director-General Dr Margaret Chan endorsed the above recommendations on 11 July 2009, recognizing that they were well adapted to the current pandemic situation. She also noted that the recommendations will need to be changed if and when new evidence become available.

SAGE was established by the WHO Director-General in 1999 as the principal advisory group to WHO for vaccines and immunization. It comprises 15 members who serve in their personal capacity and represent a broad range of disciplines from around the world in the fields such as epidemiology, public health, vaccinology, paediatrics, internal medicine, infectious diseases, immunology, drug regulation, programme management, immunization delivery, and health-care administration.

Additional participants in the SAGE meeting included members of the ad hoc policy advisory working group on influenza A(H1N1) vaccine, chairs of the regional technical advisory groups and external experts. Observers included industry representatives and regulators who did not take part in the recommendation process in order to avoid conflicts of interest.

---

---

CDCによる新型インフルエンザA(H1N1)のワクチン接種に関するリコメン  
デーション(2009年7月29日)(仮訳)

---

---

- ワクチン接種は、5つのKey populationに焦点をあてるよう推奨する。ワクチン接種は、新型インフルエンザによるインパクトと感染拡大を減少させることを意図している。
- Key populationには、病気あるいは合併症のハイリスクである者、新型インフルエンザに暴露しやすい者、年少乳児に感染させ得る者が含まれる。ワクチンが使用可能になったら、以下の者に接種を行うことが勧められる。
  - ・ 妊婦
  - ・ 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
  - ・ 医療従事者及び救急医療従事者
  - ・ 6ヶ月から24歳までの者
  - ・ 25歳から64歳までで、慢性疾患や免疫低下により新型インフルエンザのハイリスクである者

※アメリカでは、これらのグループで計約1億5900万人となる。
- 利用可能量と需要量は予測不可能であり、初期段階では限られた量しか利用できない可能性がある。そのため、以下の群の者は、他者より先にワクチンを接種することを推奨する。
  - ・ 妊婦
  - ・ 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
  - ・ 医療従事者及び救急医療従事者で直接患者と接する者
  - ・ 6ヶ月から4歳までの小児
  - ・ 5歳から18歳までの慢性疾患を持つ小児

※下線：上記と異なっている部分
- 優先グループへのワクチン接種需要が満たされた時点で、25歳から64歳の全ての者への接種を始めるべきである。
- 最近の知見によれば、65歳以上の高齢者が感染するリスクは若年者が感染するリスクより低い。そのため、若年者へのワクチン供給が満たされた時に65歳以上へのワクチン提供を行うべきである。
- 65歳以上の高齢者は季節性インフルエンザワクチンを可能な限り接種することも強調する。
- たとえ、初期にワクチンが限られた量しか利用できなくても、供給は継続されるため、ワクチン提供者は免疫がない者へのワクチン接種を続け、2回目の投与の為にワクチンを蓄えることのないよう強調する。
- 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置き換わるわけではない。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日に投与することが出来る。

---

(PressRelease; July 29, 2009) **CDC Advisors Make Recommendations for Use of Vaccine Against Novel H1N1**

The Centers for Disease Control and Prevention's Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) met today to make recommendations for use of vaccine against novel influenza A (H1N1).

The committee met to develop recommendations on who should receive vaccine against novel influenza A (H1N1) when it becomes available, and to determine which groups of the population should be prioritized if the vaccine is initially available in extremely limited quantities.

The committee recommended the vaccination efforts focus on five key populations. Vaccination efforts are designed to help reduce the impact and spread of novel H1N1. The key populations include those who are at higher risk of disease or complications, those who are likely to come in contact with novel H1N1, and those who could infect young infants. When vaccine is first available, the committee recommended that programs and providers try to vaccinate:

- pregnant women,
- people who live with or care for children younger than 6 months of age,
- health care and emergency services personnel,
- persons between the ages of 6 months through 24 years of age, and
- people from ages 25 through 64 years who are at higher risk for novel H1N1 because of chronic health disorders or compromised immune systems.

The groups listed above total approximately 159 million people in the United States. The committee does not expect that there will be a shortage of novel H1N1 vaccine, but availability and demand can be unpredictable. There is some possibility that initially the vaccine will be available in limited quantities. In this setting, the committee recommended that the following groups receive the vaccine before others:

- pregnant women,
- people who live with or care for children younger than 6 months of age,
- health care and emergency services personnel with direct patient contact,
- children 6 months through 4 years of age, and
- children 5 through 18 years of age who have chronic medical conditions.

The committee recognized the need to assess supply and demand issues at the local level. The committee further recommended that once the demand for vaccine for these prioritized groups has been met at the local level, programs and providers should begin vaccinating everyone from ages 25 through 64 years. Current studies indicate the risk for infection among persons age 65 or older is less than the risk for younger age groups. Therefore, as vaccine supply and demand for vaccine among younger age groups is being met, programs and providers should offer vaccination to people over the age of 65.

The committee also stressed that people over the age of 65 receive the seasonal vaccine as soon as it is available. Even if novel H1N1 vaccine is initially only available in limited quantities, supply and availability will continue, so the committee stressed that programs and providers continue to vaccinate unimmunized patients and not keep vaccine in reserve for later administration of the second dose.

The novel H1N1 vaccine is not intended to replace the seasonal flu vaccine. It is intended to be used alongside seasonal flu vaccine to protect people. Seasonal flu and novel H1N1 vaccines may be administered on the same day.

---

参考資料:

「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの  
接種について(素案)」をみていただくために

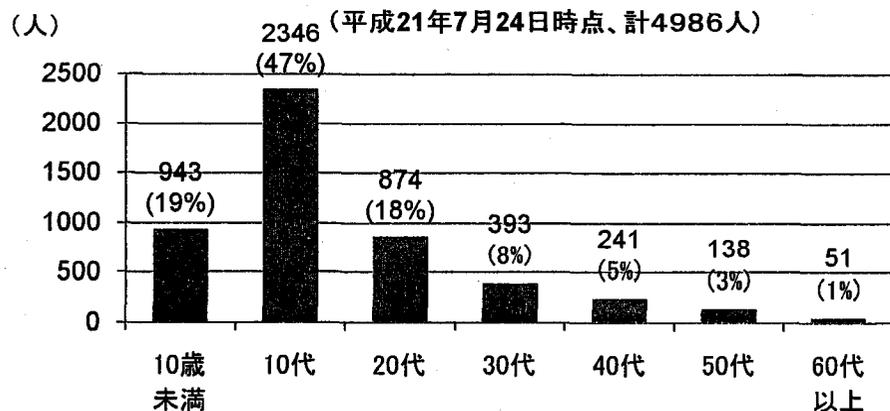
平成21年9月

# 新型インフルエンザ(A/H1N1)の特徴

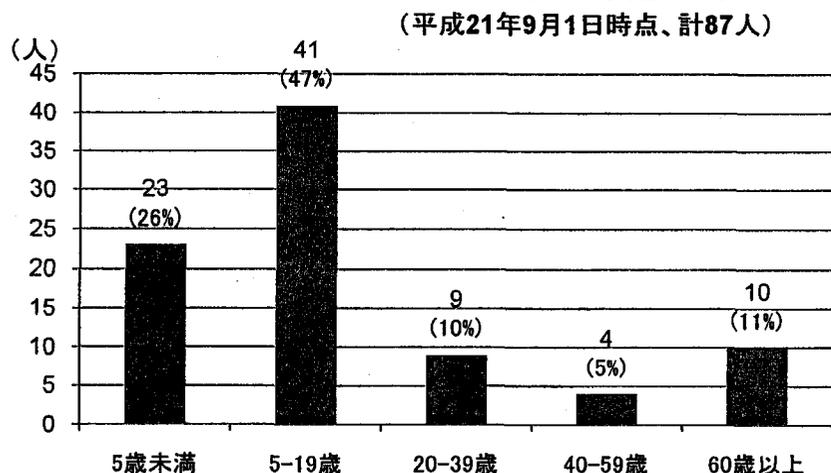
- 感染したほとんどの方は比較的軽症のまま数日で回復
  - 治療薬(タミフル・リレンザ)が有効である
  - 現在の季節性インフルエンザワクチンは有効ではない
- 基礎疾患(糖尿病、ぜん息等)を有する者、妊婦等で重症化するおそれ(季節性インフルエンザは高齢者、妊婦等で重症化する傾向)
- 多くの方が免疫を持たないため、季節性インフルエンザより流行規模は大きく、感染者数も多いと予想される。
  - 季節性インフルエンザよりも伝播力(人に感染させる力)は強い。

# 新型インフルエンザ(A/H1N1)の患者の特徴

## 我が国の患者累計の年齢分布



## 我が国の入院患者数の年齢分布



※7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降に入院した患者の累計数。

○感染患者、入院患者は10代以下が多く、高齢者の感染者数、入院者数は少ない。

○入院患者の半数弱は基礎疾患がある。

(ぜんそく、糖尿病、腎機能障害、慢性心疾患等)

### 日本の入院患者の基礎疾患

(平成21年7月28日～9月1日)

○入院患者579例中257例(44%)は基礎疾患有  
(一部重複有り)。

慢性呼吸器疾患(喘息等)	138例(54%)
代謝性疾患(糖尿病等)	23例(9%)
腎機能障害	16例(6%)
慢性心疾患	15例(6%)
妊婦	5例(2%)
免疫機能不全(ステロイド全身投与等)	4例(2%)
その他	98例(38%)

資料:厚生労働省新型インフルエンザ対策本部調べ

# 季節性インフルエンザと新型インフルエンザの違い

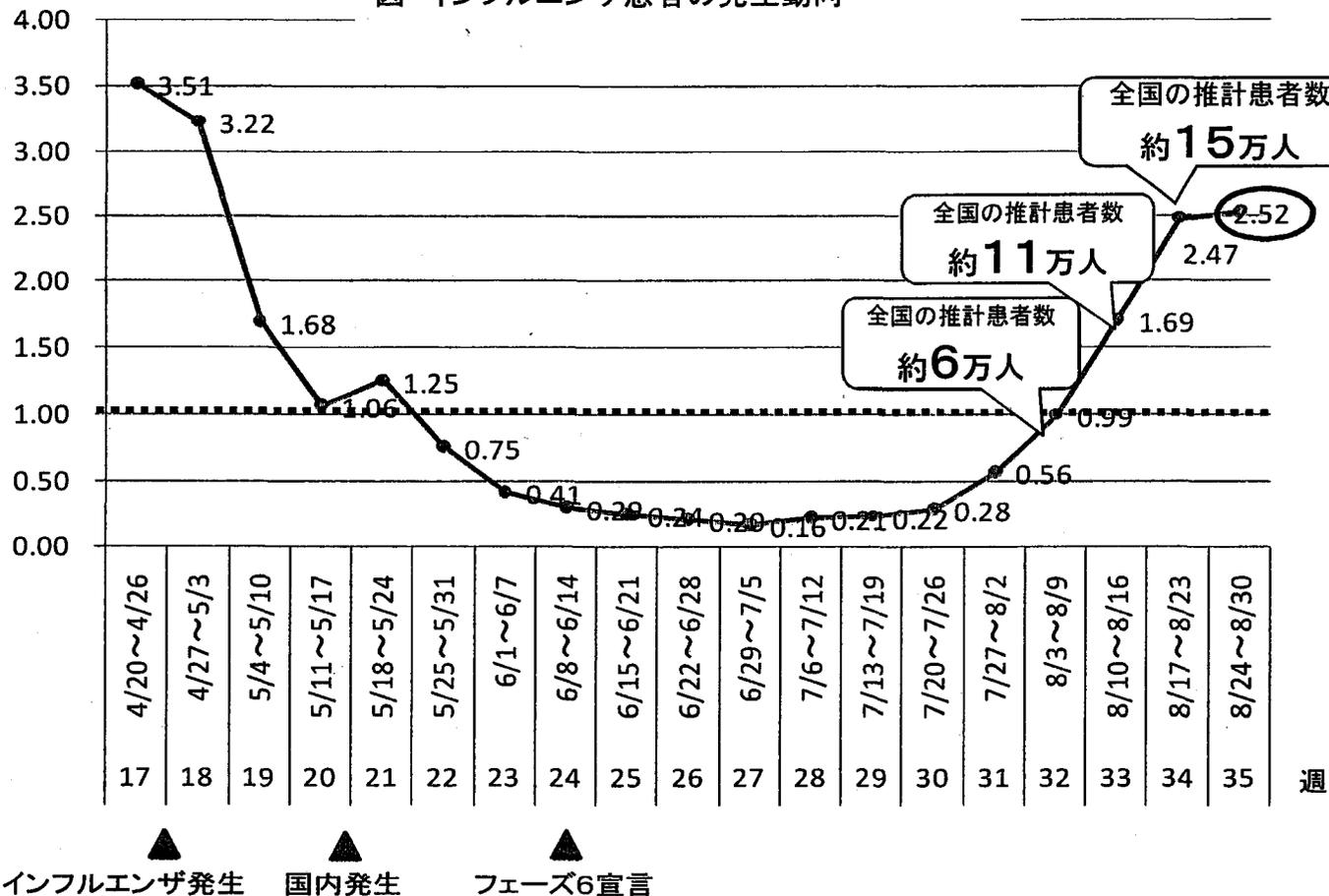
	季節性インフルエンザ	今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)
周 期	毎冬	10～40年に1回
ウイルス型	A型(H1、H3)、B型、C型 免疫あり	ブタ由来のA型(H1N1) 人類の多数が経験せず、免疫なし
症 状	突然の38℃以上の発熱 咳、くしゃみ等の呼吸器症状 頭痛、関節痛、全身倦怠感 等	突然の38℃以上の発熱 咳、くしゃみ等の呼吸器症状 頭痛、関節痛、全身倦怠感 等
遺伝子検査	症状のみでは、季節性、新型インフルエンザの区別はつかない。遺伝子検査で確定。	
潜伏期間	2～5日	1～7日
致死率	0.1%以下	0.4%(0.3%～1.5%),0.06%～0.0004%,0.58% などの報告がある (正確な感染者数及び死亡者は把握困難であるため正確な値は不明。)
治療薬	抗インフルエンザウイルス薬	抗インフルエンザウイルス薬
ワクチン	毎年製造される季節性インフルエンザに対するワクチンの接種により、重症化を防止 (国内の4社で製造)	新型インフルエンザに対するワクチンの接種により、重症化を防止。 現在、国内の4社で製造を開始。 ※今秋冬の流行に備えて、外国から輸入を検討

# インフルエンザ患者の発生動向

- 新型インフルエンザは、本格的な流行期入り
- 今後、9月～10月にかけて、流行が急速に拡大していくおそれ

定点あたり報告数

図 インフルエンザ患者の発生動向



資料: 感染症発生動向調査(国立感染症情報センター)、※全国の推計患者数は国立感染症情報センター発表

# 今回の新型インフルエンザ対策の目的

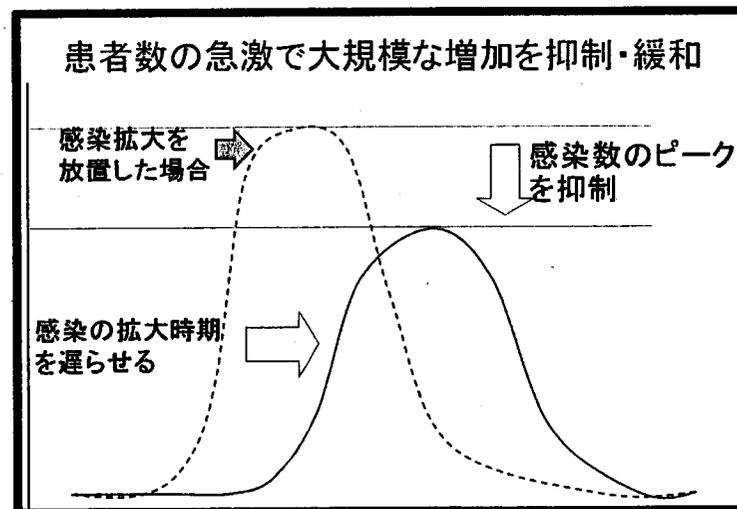
## 対策の方向性

### 【目標】

- ①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ感染拡大を防ぐ
- ②基礎疾患を有する者等を守る

### 【対策の方向性】

- 患者数の急激で大規模な増加を抑制・緩和し、社会活動の停滞や医療供給への影響を低減
- 医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を提供



資料：基本的対処方針、運用指針（H21年5月22日、6月19日）

# 新型インフルエンザ対策のポイント

以下の対策を組み合わせ、総合的に対策を実施

⇒ ワクチン接種は様々な対策の一部

○地方自治体と連携した適切な  
感染防止対策の実施



学校、施設等における感染防止対策の徹底、  
院内感染の防止 等

○大規模な流行に対応した  
医療体制の整備



重症化防止を最優先とする医療体制の整備  
(病床の確保、診療体制の充実等)

○ワクチンの確保と接種の実施



重症化の防止を目的に、必要量を確保し、  
ワクチン接種を順次実施(10月下旬～)

○的確なサーベイランス



重症患者、死亡者の把握並びにウイルス性状  
の変化の探知に重点を置いて実施

○広報の積極的展開



全国民対象に感染予防のための基本メッセージ  
(手洗い、うがいの励行、咳エチケット等)を伝達  
基礎疾患等をお持ちの方々への注意喚起を  
継続

今回の新型インフルエンザ対策における  
ワクチン接種の目的

○死亡者や重症者の発生を  
できる限り減らすこと

○そのために必要な医療を確保すること

# ワクチン接種の対象者と理由(素案)

対象者		理由	参考人数
優先接種対象者	医療従事者 (救急隊員含む)	インフルエンザ患者から感染するリスクが高く、医療体制に支障を来す恐れがある ⇒ 必要な医療体制を維持するために接種が必要	約100万人
	妊婦	新型インフルエンザに罹患して、重症化、死亡する割合が高い ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約100万人
	基礎疾患を有する者		約900万人
	小児 (1歳～就学前)	乳児の入院率が高く、幼児の重症例がある、小児の感染率が高い ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要 ※ただし、1歳未満の小児は、予防接種による効果が小さい →1歳未満の小児の親に接種	約600万人
	1歳未満の小児の両親		約200万人
その他	小中高校生	発症者の多数が10代以下の若年層。発症者数が多いため、相対的に重症者数が多数発生するおそれ ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約1,400万人
	高齢者 (65歳以上)	現時点では、発症者数は少ないが、今後、患者数が増加した場合、重症化する高齢者が多数発生する可能性 ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約2,100万人 (基礎疾患を有する者を除く)

※参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

出典:「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」厚生労働省より

# インフルエンザワクチンの有効性と安全性

- インフルエンザワクチンの効果は100%ではない
  - －重症化、死亡の防止について、一定の効果がある
  - －感染防止、流行の阻止に関しては効果が保証されない

- 稀ではあるが重篤な副作用も起こりうる

- －国内製造ワクチンは、季節性インフルエンザと同じ製法で製造される
  - 安全性については季節性とほぼ同程度と考えられる
- －輸入ワクチンについては、未知の要素がある
  - ・国内での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
  - ・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が用いられているものがあること、など

(詳細は「新型インフルエンザワクチンに関する基礎資料」を参照)

# 季節性インフルエンザに対するワクチンの効果

季節性インフルエンザにおいては、ワクチンの接種により、

- 健常者のインフルエンザの発病割合が70～90%減少
- 一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30～70%減少
- 老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少
- 小児の発熱が20～30%減少

対象	結果指標	有効率(%)
健常者(65歳未満)	発病	70～90
一般高齢者(65歳以上)	肺炎・インフルエンザによる入院	30～70
老人施設入所者 (65歳以上)	発病	30～40
	肺炎・インフルエンザによる入院	50～60
	死亡	80
小児(1歳～6歳)	発熱	20～30

出典: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2007vol56,CDC

※小児については、日本小児科学会「乳幼児(6歳未満)に対するインフルエンザワクチン接種について—日本小児科学会見解—」平成16年10月31日を参照

# インフルエンザやその他のワクチンの副反応

表 予防接種法に基づく定期接種における副反応報告症例数

ワクチン	ワクチン 接種者数 (人)	副反応報 告症例数	頻度(10,000人 当たり)
DPT	4,222,082	168	0.33565
DT	783,059		
麻しん	11,300	6	5.30973
風しん	61,209	5	0.81687
MR	1,937,568	58	0.29934
日本脳炎	141,421	3	0.21212
ポリオ	2,054,380	9	0.0438
BCG	978,075	98	1.00196
インフル エンザ	13,064,354	25	0.01913
計	23,253,448	372	

出典:「8/20、8/27 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」  
において提出された、「予防接種後副反応報告書集計報告」に  
基づいた田代委員作成資料より抜粋

表 インフルエンザワクチンの副反応

報告された副反応	割合(%)
即時性全身反応	9.0
アナフィラキシー	2.7
全身蕁麻疹	6.3
脳炎・脳症	2.7
けいれん	1.4
運動障害	1.8
その他の神経障害	7.2
局所の異常腫脹(肘を越える)	3.2
全身の発疹	10.4
39℃以上の発熱	14.5
その他の異常反応	11.8
基準外報告	38.0
局所反応(発赤腫脹等)	8.1
全身反応(発熱等)	11.8
その他	18.1

※副反応とは：ワクチン接種に伴い、ワクチン接種の目的である「免疫の付与」以外の反応が発生した場合、副反応と呼ばれる。インフルエンザの副反応としては、局所反応(発赤、腫脹、疼痛等)、全身反応(発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等)があるが、通常2~3日中に消失する。  
予防接種法に基づく定期接種における副反応報告では、予防接種後一定期間に上記の症状等により報告された副反応の例を集計している。

# 今後のスケジュール

9月

上旬 素案公表  
パブリック・コメント

中旬 専門家、患者団体等との  
意見交換会の開催



10月

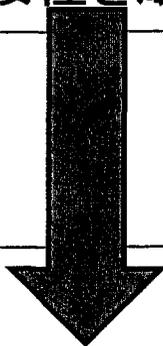
【接種に向けた準備】  
医療機関との調整、住民への周知等



下旬より国内製造ワクチンを出荷予定  
国内製造ワクチンの接種を順次開始

11月

12月



## 新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチンの接種について (素案) に対する意見

大阪 HIV 薬害訴訟原告団

代表 花井十伍

## はじめに

私たちは薬害被害者として、薬害の再発防止の観点から様々な活動を行ってきました。同時に、「薬害エイズ」においては、80年代において HIV 感染が我が国で広がりを見せ始めた当初、国の感染症対策がかならずしも適切ではなかったとの認識の下、現在の「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」制定時においても、前文として付された諸点について意見を述べさせていただきました。こうした、立場から、今回、医薬品の安全性確保という観点と感染症対策という観点がどのように調和すべきか、という問題意識で意見を述べさせていただきます。

## 1、新型インフルエンザ対策における予防接種の位置づけについて

素案において、新型インフルエンザ対策における予防接種の位置づけを明確にしている点について評価いたします。インフルエンザ対策においては、基礎疾患を有するものを守る事に先んじて、国民生活や経済の影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐことを明記しつつも、ワクチンに関しては死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及び必要な医療を確保すること、としてワクチン接種に関する優先順位において患者の生命の安全を最優先したことを特に高く評価します。

## 2、ワクチン接種について

前項の主旨を踏まえつつ、客観的データや多角的意見を聴取して優先順位を確定している点について妥当だと考えます。

## 3、ワクチンの確保について

国内のワクチンで全量を確保できないことになった事は、これまでのワクチン安定供給に関する政策に反省点がなかったか検証する必要性を示唆している

と思います。食料を筆頭とする、政府が国民の安全保障の観点から安定供給に責任を持つべき物資については、基本的には自由経済原則下にあっても、国内自給率の確保を基本的ポリシーとして持つべきであり、血液製剤に関しては法によって国内自給原則が定められています。今後、ワクチンの確保についてもこうした観点を十分考慮すべきであると考えます。

輸入ワクチンの使用については、十分安全性を評価しないまま使用することに関し、なお懸念を持ちます。しかしながら、量を確保しつつ、慎重に使用する方向性については次善の策として必要な局面が生じる可能性を考慮すると、理解できます。こうした観点から、次の点を強く求めます。

イ、MMRの反省を踏まえ、新たなリスク情報の提供にいささかの滞りもないよう最大限の体制で望む事。

ロ、アジュバント物質に関する情報が皆無である事は不可解である。企業に対し情報公開ないし提供を求めるべきである。

### 3、最後に

全体として、情報開示と情報提供のポリシーと個人の意思の尊重したポリシーは、今後のワクチン行政の方向性としても評価できます。しかし、こうしたポリシーを実効性あるものとするためには、ワクチン接種者のインフォームドコンセントの責務を明記すべきだと考えます。多忙な医療従事者に配慮して、医療従事者に何かを求める項目を避けているとすれば、大きな誤りであると考えます。適切なインフォームドコンセントは、患者と医師との行き違いや不要な紛争を避け、結果として医療従事者が診療業務に集中できる環境整備の基本となると考えます。特に、使用するワクチンが国産品か輸入品かで説明内容が異なる今回のような場合、インフォームドコンセントを徹底することが、国民の安心と理解を得るうえで、最良の選択枝であると考えます。

尚、今回のように、政府として特に政策的対応を策定した経緯から、救済については、予防接種法の救済に準じて手厚い対応が可能なように重ねて検討をお願い致します。

以上