

# 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18日（金）17:00～19:00

場 所 国立感染症研究所戸山研究庁舎 共用第1会議室

## 議 題

- 1 ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義について
- 2 新型インフルエンザワクチンの接種回数について
- 3 新型インフルエンザワクチン接種時における季節性インフルエンザワクチン等の同時接種の扱いについて
- 4 保存剤（チメロサル等）が添加されている新型インフルエンザワクチンの使用について
- 5 その他

## （資 料）

- 1 ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義について（案）
- 2 新型インフルエンザワクチンの接種回数について
- 3 新型インフルエンザワクチン接種時における季節性インフルエンザワクチン等の同時接種の扱いについて（案）
- 4 保存剤（チメロサル等）が添加されている新型インフルエンザワクチンの使用について（案）

## （参考資料）

「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種について（素案）」にかかるパブリックコメントの状況について

# 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18日(金)  
17:00~19:00  
国立感染症研究所戸山研究庁舎

速記

国立感染症研究所感染症情報センター長  
岡部 信彦

自治医科大学教授  
尾身 茂

防衛医科大学校教授  
川名 明彦

○

○

○

血液対策課長 ○  
審査管理課長 ○  
安全対策課長 ○

○健康危機管理官  
○感染症情報管理官  
○新型インフルエンザ対策推進室長  
○結核感染症課長

事務局

○厚生科学課長

○大臣官房審議官  
(医薬担当)

○医薬食品局長

○健康局長

○技術連絡審議官

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局局長

事務局

傍 聴 席

受付

## ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義について

## (案)

国内外の事例においては、基礎疾患を有する者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。

尚、優先接種の対象とする基礎疾患を有する者は、現在、下記の疾患・状態で入院中または通院中の者とする。

- 慢性呼吸器疾患※1
- 慢性心疾患※2
- 慢性腎疾患※3
- 肝硬変
- 神経疾患・神経筋疾患※4
- 血液疾患※5
- 糖尿病※6
- 疾患や治療に伴う免疫抑制状態※7

※1 喘息や COPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者を含む。

※2 血行動態に障害があるもの。ただし、高血圧を除く。

※3 透析中の者を含む。

※4 免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。

※5 鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減少性紫斑病と溶血性貧血を除く。

※6 妊婦や小児、併発症のある者あるいは、インスリンおよび経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

※7 HIV、悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病を含む。

一方、接種開始当初はワクチンの供給量が限られており、これらの全ての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、上記のうち、特に優先して接種する者の基準を別添のように示す。

## 特に優先して接種する基礎疾患を有する者の基準（暫定版）

1. 慢性呼吸器疾患
2. 慢性心疾患
3. 慢性腎疾患
4. 肝硬変
5. 神経疾患・神経筋疾患
6. 血液疾患
7. 糖尿病
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態
  - 8-1 悪性腫瘍
  - 8-2 内分泌疾患
  - 8-3 関節リウマチ・膠原病
  - 8-4 消化器疾患
9. 小児の疾患

（付則）ワクチンの接種対象者とはならない者

## 1. 慢性呼吸器疾患

### 対象基準

□ 以下の①、②、③のいずれかに該当する者。

- |   |  |
|---|--|
| ① | 喘息患者と COPD（肺気腫、慢性気管支炎）を有し、継続して治療を受けているか、治療を受けていなくとも経過観察のために定期的に受診している者     |
| ② | 陳旧性肺結核、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、びまん性汎細気管支炎、間質性肺炎、塵肺症のうち、Hugh-Jones 分類で、Ⅲ以上（Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ）の者 |
| ③ | 過去1年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者。   |

（参考）Hugh-Jones 分類

I	同年齢の健康者と同様の労作ができ、歩行、階段昇降も健康者なみにできる
II	同年齢の健康者と同様に歩行できるが、坂道・階段は健康者並には出来ない
III	平地でも健康者並に歩けないが、自分のペースなら1マイル（1.6km）以上歩ける
IV	休み休みでなければ50m以上歩けない
V	会話・着替えにも息切れがする。息切れの為外出できない。

### 背景

- 海外のデータでは慢性呼吸器疾患はインフルエンザのハイリスク者として報告されている。そのうち、「治療並びに綿密な経過観察を必要とするものであり、特に呼吸機能の低下している者」は特に重症化することが予想されるため、ワクチン接種の優先対象者とする。
- 気道分泌物の誤嚥のリスクのある患者に関しては、重症化しやすいという報告があり、特に接種が望まれる者に関しては優先接種対象者とする。  
（日本呼吸器学会、日本アレルギー学会のご意見を参考に作成）

## 2. 慢性心疾患

### 対象基準

慢性心疾患患者 (NYHA 分類 II 度以上)

※ 小児心疾患は小児疾患参照

(参考)

NYHA 分類 (日本循環器学会 急性心不全治療ガイドライン (2006 年改訂版))

I 度	心疾患はあるが身体活動に制限はない。 日常的な身体活動では著しい疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じない。
II 度	軽度の身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
III 度	高度な身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動以下の労作で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
IV 度	心疾患のためいかなる身体活動も制限される。 心不全症状や狭心痛が安静時にも存在する。わずかな労作でこれらの症状は増悪する。

(付) II s 度: 身体活動に軽度制限のある場合

II m 度: 身体活動に中等度制限のある場合

### 背景

- 慢性心疾患は、インフルエンザのハイリスク者として報告されている。そのうち、特に重症化しやすいと考えられる NYHA 分類 II 度以上の者を優先接種対象者とする。

<注釈>

心不全のみならず、虚血性心疾患 (狭心症) 患者も対象とする。慢性心疾患という言葉は両方を含んでおり、NYHA 分類も両方の病態に対応している。

(日本循環器学会のご意見を参考に作成)

### 3. 慢性腎疾患

**対象基準** □ 以下の a から e のいずれかに該当する者

- a. 慢性維持透析患者 (CKD ステージ 5 D)
- b. 透析導入間近の慢性腎不全患者  
(eGFR <15 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, CKD ステージ 5)
- c. 腎移植後患者
- d. ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、血管炎、自己免疫疾患等で副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の投与を受けている者
- e. 腎機能高度低下患者 (15 < eGFR <30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, CKD ステージ 4)  
このうち、免疫能低下 (糖尿病性腎症等) や他の重症化因子である慢性呼吸器疾患、心疾患等を合併する患者は特に接種が推奨される。

#### 背景

- 海外のデータから、腎疾患はインフルエンザのハイリスク者と報告されている。腎疾患のうち特に重症化しやすいものは、透析患者、透析導入の間近い患者、腎移植患者、ステロイド・免疫抑制薬の投与を受けている者、腎疾患と他の合併症を有する者、と考えられ、優先接種者と考えられる。
- ワクチンの有効性として、季節性インフルエンザワクチンについては、CKD 患者では全入院で-13%、死亡-34%の減少が米国で報告されている。一方、上記 c、d に該当する場合、免疫抑制薬服用によってワクチン接種後の抗体獲得効率低下は懸念されるものの、米国の腎臓移植ハンドブックでは、腎移植患者において重症化リスク軽減効果が期待されるため積極的接種を推奨している。USR D データにおいても移植患者でのワクチン接種率は経年的に上昇しており 2007 年では全体で 40%、65 歳以上では 60%弱となっている。

〈参考資料〉 エビデンスにもとづく CKD 診療ガイドライン

Collins AJ, Foley R, Herzog C, Chavers B, et al : Excerpts from the United States. Renal Data System 2007 annual data report. Am J Kidney Dis 2008 ; 51 : S1-S320.

Danovitch GM, Handbook of kidney transplantation, 第 4 版, p330.

(日本腎臓学会、日本透析医学会のご意見を参考に作成)

## 4. 肝硬変

### 対象基準

肝硬変患者のうち、Child-Pugh grade B および C

Child-Pugh スコアシステム

スコア	1	2	3
脳 症	なし	1-2 度	3-4 度
腹 水	なし	軽度, 利尿薬でコントロール可能	中等度以上
総ビリルビン (mg/dl) (胆汁うっ滞性肝疾患の場合)	<2 (<4)	2-3 (4-10)	>3 (>10)
アルブミン (g/dl)	>3.5	2.8-3.5	<2.8
PT 時間延長 (秒) (INR の場合)	<4 (<1.7)	4-6 (1.7-2.3)	>6 (>2.3)

- Grade A : スコア合計 5 あるいは 6
- Grade B : スコア合計 7-9
- Grade C : スコア合計 10-15

※脳症の判定は、1-2 度を軽度、3-4 度を時々昏睡と読み替えて判定することも可能。

### 背景

- 肝疾患とインフルエンザに関する文献は国内外共にほとんどないが、米  
国から肝硬変患者がインフルエンザ感染を契機に重症化した 3 例が報告  
されている (文献 1)。
- 日常の診療では、進行した肝硬変患者では、発熱などを契機に意識障害  
の出現、肝機能の悪化等がしばしばみられる、従って、進行した肝硬変  
患者には優先的な新型インフルエンザワクチン接種が望まれる。

(文献 1) Duchini A, et al. Hepatic decompensation in patients with cirrhosis during infection with influenza A. Arch Intern Med 2000;160:113-115

(日本肝臓学会のご意見を参考に作成)

## 5. 神経疾患・神経筋疾患

**対象基準** □ 以下の①、②のいずれかに該当する者

① 下記の免疫異常性疾患のうち、いずれかを有する者

- ・多発性硬化症
- ・重症筋無力症、ランバート・イートン症候群
- ・慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー  
(CIDP、多巣性運動ニューロパチーを含む)
- ・クドウ・フカセ症候群
- ・HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)
- ・多発性筋炎
- ・皮膚筋炎
- ・アレルギー性肉芽腫性血管炎

② 下記の神経疾患、神経筋疾患のうち、呼吸障害等の身体脆弱性をきたした者

- ・筋萎縮性側索硬化症
- ・脊髄性筋萎縮症
- ・球脊髄性筋萎縮症
- ・進行性筋ジストロフィー症
- ・パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症
- ・多系統萎縮症
- ・脊髄小脳変性症
- ・ハンチントン舞踏病、その他の舞踏病を含む
- ・家族性アミロイドーシス、その他の重症末梢神経障害
- ・脊髄損傷

### 背景

- 免疫異常性の神経疾患は、疾患そのものと免疫抑制治療の両者による免疫学的脆弱性があり、優先順位は高いと考えられる。
- また、筋萎縮性側索硬化症などの神経難病は、特に進行期で呼吸障害など身体的に脆弱な状態にある場合は考慮が必要である。

(日本神経学会のご意見を参考に作成)

## 6. 血液疾患

### 対象基準

□ 以下の①から⑤のいずれかに該当する者

- ① 急性白血病、慢性骨髄性白血病、悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群に対する治療中または治療終了後5年以内の患者
- ② 再生不良性貧血患者
- ③ 造血幹細胞移植後半年以降の患者
- ④ 小児の原発性免疫不全症候群患者
- ⑤ 免疫抑制療法を受けている溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病の患者

### 背景

- 造血器腫瘍患者は原疾患および治療によって著しい免疫不全状態に陥る。したがって、すべての造血器腫瘍患者は新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象となりうる。
- 原疾患あるいは治療により免疫能の低下した患者においてはワクチンを接種しても免疫が獲得されない可能性も高い。したがって各患者において接種時期を慎重に考慮する必要がある。たとえば、造血幹細胞移植を受けた患者では通常移植後6ヶ月以内のワクチン接種は効果がなく、6ヶ月以後のワクチン接種が推奨されている
- 血液疾患は全身疾患であり、同一疾患であっても病型や病期、全身状態、や予後、合併症の程度などが大きく異なる。したがって個々の症例に即して新型インフルエンザワクチンのリスクとベネフィットを検討し、接種の判断を行うことが望まれる。

(日本血液学会のご意見を参考に作成)

## 7. 糖尿病

### 対象基準

□ 以下の①、②、③のうち、いずれかに該当する糖尿病患者

- ① 糖尿病患者で併発疾患<sup>※1</sup>を有している者、および糖尿病合併妊婦<sup>※2</sup>。各々の併発疾患を有する者のワクチン接種基準等は、関連各学会が定める重症度基準に従うものとする。
- ② 1歳から高校生に相当する年齢の者までの糖尿病患者。
- ③ 上記①、②に該当しないインスリン療法を必要とする者。

※1 慢性心疾患、慢性腎不全、喘息や COPD を含む慢性呼吸器疾患、免疫不全またはそれを引き起こす治療（ステロイド、化学療法など）を受けているもの、HIV 感染者、ヘモグロビン異常症、長期のアスピリン使用を必要とする疾患（川崎病、関節リウマチなど）、など

※2 日本産科婦人科学会の推奨基準に従う。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる糖尿病患者の基準を以下に示す。

○ 上記以外の糖尿病患者のうち、経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

### 背景

- 一般に、血糖コントロールが不良な状態では、免疫能の低下などにより易感染性であり、また感染により血糖コントロール等の代謝状態は悪化する。新型インフルエンザ(H1N1)感染においても、海外では重症化した症例における糖尿病の合併率が比較的高い(10-15%)ことが報告されている。従って、新型インフルエンザに関しては、全ての糖尿病患者において、手洗いなどの予防措置の励行に加え、適切な食事療法・運動療法・薬物療法による血糖コントロールの改善・維持が発症や重症化の予防に最も重要である。
- それに加えて、新型インフルエンザウイルスワクチンが季節性インフルエンザウイルスワクチンと同等程度の重症化予防効果が期待できるとすれば、本来希望する全糖尿病患者に接種することが望ましい。
- しかしながら、接種開始当初はワクチンの供給量が限られており、全糖尿病患者に同時にワクチン接種を行うことは困難なため、感染による重症化の危険性の大きさ、感染による血糖コントロールの悪化の恐れの高さ、患者や診療現場の混乱を最小化することなどを考慮して、上記のような優先度に従ってワクチン接種を行うこととする。

(日本糖尿病学会のご意見を参考に作成)

## 8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態

### 対象基準

以下のいずれかに該当する者

- 原発性・後天性の免疫不全疾患（HIV感染症を含む）
- 免疫抑制薬および副腎皮質ステロイドホルモン\*1を継続して使用中の者

※1 成人の場合、プレドニゾン換算で5mg/day以上を目安とする。

他の、「疾患や治療に伴う免疫抑制状態」については、8-1 ~ 8-4参照。

## 8-1. 悪性腫瘍

### 対象基準

□ 下記のいずれかに該当する者

- 造血幹細胞移植予定者あるいは移植後半年以降の患者
- 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群などの造血器腫瘍患者。ただし、治療終了5年以上経過し治療により治癒したと判断される患者を除く
- 免疫抑制を伴う抗がん薬治療を受けているもしくは受ける予定の患者  
白血球減少を伴う抗がん薬治療（アルキル化剤、アントラサイクリン、白金製剤、代謝拮抗剤、トポイソメラーゼ阻害薬、タキサン、ビンカアルカロイド、一部の分子標的薬<sup>\*1</sup>など）を受けている患者

※1 スニチニブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、イマチニブ、ニロチニブ

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗がん薬治療を受けている患者  
白血球減少および免疫抑制を伴わない抗がん薬治療（ホルモン薬、分子標的薬<sup>\*2</sup>、インターフェロン、インターロイキン）を受けている患者
- 担がん状態の固形がん患者（ただし、早期がん患者を除く）

※2 ゲフィチニブ、エルロチニブ、ソラフェニブ、ダサチニブ、ラパチニブ、ペバシズマブ、セツキシマブ、トラツズマブ

□ 接種対象者とはならない悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な患者
- 免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない患者
- リツキシマブ、ボルテゾミブ、プリンアナログ、プレドニン $\geq 20\text{-}30\text{mg/日}$ などの投与を受けている患者

### 背景

- 一般的に通常の季節性インフルエンザでは、がん患者がインフルエンザに感染した場合の死亡率は高いとされ、がん患者は、CDC、WHOなどで重症化のハイリスクとされる。

（参考）Am J Med. 1997; 102: 2-9; discussion 25-6. Aust N Z J Med. 1998;

- 白血病、悪性リンパ腫などの造血器腫瘍の患者、化学療法施行中のがん患者、骨髄移植などの造血幹細胞移植を受けた患者はインフルエンザ感染重症化の危険性が極めて高いと考えられる。  
(参考) Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2006:368-374  
Pediatr Blood Cancer 2008; 50: 983-987
- ただし、骨髄移植後6か月間は、ワクチン接種の効果が見込めないためにワクチン接種の対象とはならない  
(参考) Bone Marrow Transplant. 2005 Nov;36(10):897-900
- また、抗がん剤治療は、患者のインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇を低下させる可能性があるとの指摘はあるが、抗がん剤治療中の患者に対するインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇は、がんのない群と同等に達するとの報告も複数あり、固形がん患者についてはある程度の抗体価の上昇は期待できる。  
(参考) Rev Infect Dis. 1985; 7: 613-8, Br J Cancer. 1999; 80: 219-20
- 固形がん術後の非担がん患者および早期がん患者では、免疫能低下は通常認められないため、優先接種対象者とはならない。
- 全身状態不良患者に対するインフルエンザワクチン接種の有効性・安全性は確立していないため、ワクチン接種対象者とはならない。
- リツキシマブ（抗 CD20 抗体）治療を受けた患者では、ワクチンを接種しても新規抗原に対する抗体は産生されない。また、プリンアナログやレミケイド、ボルテゾミブ、プレドニン $\geq$ 20-30mg/日などを投与されている患者でもワクチンの効果が得られない可能性がある。  
(参考) van der Kolk LE, et al. Blood 2002, 100, 2257; Takata T, et al. J Clin Exp Hematop 2009, 49, 9

(日本臨床腫瘍学会のご意見を参考に作成)

## 8-2. 内分泌疾患

### 対象基準

下記の①から⑥のいずれかに該当する者

- ① 副腎皮質機能低下症
- ② クッシング症候群のうち、未治療および治療後もステロイド合成阻害剤等の薬物治療中にもかかわらず高コルチゾール血症が持続する者、あるいは副腎皮質機能低下症を併発している者。
- ③ 下記の疾患に伴う二次性肥満症のうち糖尿病を合併している者
  - ・ プラダーウィリー症候群
  - ・ 先端巨大症
  - ・ クッシング症候群

(先端巨大症、クッシング症候群で治療後の者は原則優先対象とならないが糖尿病が継続する場合は優先対象とする)
- ④ 内分泌臓器の悪性疾患  
内分泌臓器の悪性疾患にて放射線療法、あるいは化学療法中でその結果ホルモン産生能が低下した症例は優先される。例えば下垂体機能不全、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能低下症等を示す症例では特に優先対象となる。
- ⑤ 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症 (橋本病等)
- ⑥ BMI>30 または腹部内臓脂肪面積が 100 cm<sup>2</sup> 以上で慢性疾患 (睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等) を合併する者

上記の優先患者の次に接種対象者となる基準を以下に示す。

- BMI>25 で慢性疾患 (睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等) を合併する者

### 背景

- 副腎皮質機能低下症はインフルエンザ感染で重篤な副腎不全を起こすので、未治療、治療中に関わらず優先対象とする。
- クッシング症候群は未治療患者ならびに治療後も薬物等で高コルチゾール血症が持続する症例は易感染性であり、優先対象とする。

- 内分泌性の二次性肥満症では糖尿病を併発し易く、易感染性を示す。このような症例では例え血糖が正常でも急激な悪化が予想されるため優先対象とする。
- 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症は感染を契機に Myxedema Coma (粘液水腫昏睡) に陥る可能性があるため、優先対象とする。

(参考)

□ 副腎皮質機能低下症の分類

A 原発性副腎不全

(1) 先天性

先天性副腎皮質過形成: congenital adrenal hyperplasia (副腎性器症候群: adrenogenital syndrome)

先天性副腎皮質低形成: congenital adrenal hypoplasia

ACTH 不応症

(2) 後天性

Addison 病: Addison's disease

(原因分類: 特発性 Addison 病、結核、梅毒、真菌症、癌転移、悪性リンパ腫、白血病、サルコイドーシス、アミロイドーシス、AIDS)

副腎摘出、外傷、放射線照射、出血、梗塞

薬物 (メチラボン、ミトタン、アミノグルテチミド等)

B 続発性副腎不全

(1) 下垂体性副腎不全

下垂体腫瘍 (非機能性腺腫、癌の転移性腫瘍等)、その術後、放射線照射後

下垂体卒中

下垂体出血、梗塞、血栓症 (Sheehan 症候群、DIC、ショック、海綿静脈洞血栓症等)

下垂体感染症 (髄膜炎、例えば結核、梅毒、真菌性等)

特発性 (リンパ球性) 下垂体炎 (ACTH 単独欠損症)

肉芽腫 (サルコイドーシス、Hand-Schuller-Christian 病等)

その他 (empty sella syndrome、ヘモクロマトーシス)

(2) 視床下部性副腎不全

視床下部腫瘍

肉芽腫

外傷、放射線照射、手術

脳炎

C その他

ステロイド治療後 (withdrawal syndrome)

Cushing 症候群術後

原発性グルココルチコイド不応症

□ クッシング症候群の分類

(1) ACTH 依存性 Cushing 症候群 :

- a. 下垂体性クッシング病
- b. 異所性 ACTH 産生症候群 (異所性 CRH 症候群)

(2) ACTH 非依存性 Cushing 症候群 :

- a. 副腎皮質腺腫
- b. 癌腫
- c. ACTH 非依存性大結節性過形成 (ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia: AIMAH)
- d. 原発性副腎皮質小結節性異型性 (primary pigmented nodular adrenocortical disease: PPNAD)
- e. McCune-Albright 症候群
- f. 食事依存性 (Gastric inhibitory polypeptide 依存性)
- g. その他の病変

(3) 偽性 Cushing 症候群 :

- a. アルコール性
- b. 鬱病

(4) 医源性 Cushing 症候群 :

- a. グルココルチコイド内服
- b. ACTH 投与

(日本内分泌学会のご意見を参考に作成)

### 8-3. 関節リウマチ・膠原病

#### 対象基準

- 関節リウマチ及びその他の膠原病患者<sup>(注)</sup>で、ステロイド<sup>\*1</sup>、免疫抑制薬<sup>\*2</sup>、生物学的製剤<sup>\*3</sup>のいずれかを使用中の者

※1 プレドニゾン換算で5mg/日以上を継続して使用中の患者

※2 シクロフォスファミド、アザチオプリン、メトトレキサート、シクロスポリン、タクロリムス、ミゾリピン、ミコフェノール酸モフェチル等

※3 インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ等

(注)

全身性エリテマトーデス、全身性硬化症（強皮症）、多発性筋炎、皮膚筋炎、血管炎症候群（結節性多発動脈炎、顕微鏡的血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、高安病など）、悪性関節リウマチ、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、ベーチェット病、成人スティル病、リウマチ性多発筋痛症等

#### 背景

- 関節リウマチ患者の多くは抗リウマチ薬、ステロイド、生物学的製剤を使用し、また全身性エリテマトーデスを始めとする膠原病患者の多くはステロイド、免疫抑制薬を服用しており、いずれも免疫力低下が懸念される。そのため、特に上記の者は新型インフルエンザに感染した時に重症化するおそれが高いことから、優先対象とする。

（日本リウマチ学会のご意見を参考に厚生労働省で作成）

## 8-4. 消化器疾患（肝硬変を除く）

**対象基準** □ 下記の①から③のいずれかに該当する者

- ① 消化器癌の担癌患者および切除後の患者のうち、現在免疫抑制を伴う抗癌剤治療を受けているもしくは受ける予定の者（8-1. 悪性腫瘍を参照）
- ② 炎症性腸疾患患者（潰瘍性大腸炎、クローン病）のうち、免疫抑制を伴う治療（免疫抑制剤、副腎皮質ステロイドホルモン、分子標的薬、白血球除去療法）を受けているもしくは受ける予定の者
- ③ 自己免疫性肝疾患や膵臓疾患で免疫抑制薬および副腎皮質ステロイドホルモンを継続して使用中の者

ただし、全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な者や、免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない者はワクチン接種対象者とならない。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる消化器疾患の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗癌剤治療を受けている消化器癌患者
- 消化器癌の担癌患者および切除後の非担癌患者  
（ただし、早期がん患者を除く）
- 炎症性腸疾患患者
- 慢性膵炎患者

### 背景

- 新型インフルエンザ(H1N1 Flu: Swine Flu)感染により、重症化が懸念されるハイリスク者として、米国CDCでは薬剤に起因するものを含む免疫抑制状態など、WHOでは免疫抑制状態および悪性腫瘍など、をあげている。
- 消化器疾患のうち、消化器悪性腫瘍患者は担癌状態による免疫抑制のみならず抗がん薬などの影響により、免疫力が低下する。また、炎症性腸疾患患者では、病勢コントロールのため免疫抑制剤あるいはステロイドが投与されており、免疫力が低下している場合がある。したがって、免疫力が低下しているもしくは低下が予測される消化器悪性腫瘍患者および炎症性腸疾患患者については、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象とする。

（日本消化器病学会のご意見を参考に作成）

## 9. 小児の疾患

### 対象基準

□ 以下の疾患及びそれらに準ずると医師が判断する疾患を有する児または者

- ① 1歳以上の長期入院児、1歳以上5歳未満の早産時の慢性肺疾患患者など
- ② 先天性心疾患
- ③ 脳性麻痺（特に、慢性肺疾患を持つ患児）
- ④ 難治性てんかん・神経疾患
- ⑤ 造血細胞移植後の患者
- ⑥ 喘息（特に中等症から重症）
- ⑦ アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常
- ⑧ 末期腎不全患者（血液透析、腹膜透析患者）、腎移植患者（免疫抑制療法下）
- ⑨ 内分泌疾患（糖尿病・下垂体機能不全など）
- ⑩ 重症感染症後のフォローアップ中の患児
- ⑪ 酸素吸入や人工換気療法を必要とする慢性呼吸障害
- ⑫ 慢性肺疾患、先天性肺疾患、間質性肺炎
- ⑬ 消化管・栄養・肝臓疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など）
- ⑭ 染色体異常症（15歳まで）
- ⑮ 重症心身障害児・者
- ⑯ 免疫抑制状態にある児
- ⑰ 自己免疫疾患・リウマチ性疾患
- ⑱ 小児がん

（注） 一部成人を含む。

どの分野にかかわらず、小児慢性特定疾患受給者証を持参している方。特定疾患対策事業の対象疾患受給者証を持参している方。

### 背景

- 通常の季節性インフルエンザワクチンでは、0歳児の接種は有効性を示す確証は認められないとされており、1歳以上の小児が接種対象と考えられる。

＜参考＞ H12年度～14年度 厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）  
研究報告書「乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に関する研究」  
（主任研究者 神谷 齋・加地正郎）

- ① 1歳以上の長期入院児、1歳以上5歳未満の早産時の慢性肺疾患患児
- 在胎35週以下の早産児およびそれ以上の児であっても機械的人工換気療法（C-PAPを含む）が実施された児で生後6～12カ月の乳児。
  - 慢性肺疾患と診断された児で生後6カ月以上が経過しており、現在も何らかの治療（酸素・利尿剤など）を必要としているか、あるいは過去1年間に喘鳴の既往がある児。
  - 生後6カ月以上NICUに入院中の児。
  - 在宅での医療を行っている生後6カ月以上の児。
  - 上記に該当する者の同居家族。
- ② 先天性心疾患
- 有症状の先天性心疾患児。
  - 症状のない先天性心疾患児で染色体異常や奇形症候群を伴う児。
  - 症状のない先天性心疾患児であるが新型インフルエンザに罹患すると重症化すると考えられる場合（例：心以外の合併症を有する児。）
  - 後天性心疾患に伴う心不全、重篤な不整脈・心筋疾患で症状を有しなんらかの治療を行っている児。
- ③ 脳性麻痺（特に、慢性肺疾患を持つ患児）
- <脳性麻痺（特に、慢性肺疾患を持つ患児）> 歩行不可能な運動機能低下、嚥下障害、摂食障害のある児全例。身体障害者手帳1級、2級保持者。
- ④ 難治性てんかん・神経疾患
- <難治性てんかん> 発作が毎日ある、もしくは起こすと容易に群発、重積となり30分以上意識が戻らない可能性がある患児。
  - <末梢神経障害> 四肢の障害または単一麻痺でも呼吸機能低下を伴う児。
  - <脊髄性筋萎縮症> 脊髄性筋萎縮症など進行性の経過をたどる運動機能低下を示す児。
  - <筋ジストロフィー> 先天性筋ジストロフィー、その他の呼吸筋低下あるいは心筋症を伴う筋ジストロフィーの患児。
  - <先天性ミオパチー> 呼吸筋低下あるいは心筋症を伴うミオパチー患児。
- ⑤ 造血細胞移植後の患者
- <2次的免疫不全患者> 化学療法終了後1年以上経過した患者。造血細胞移植患者においては免疫抑制剤終了後1年以上経過した患者。免疫抑制治療を施行した血液疾患（再生不良性貧血、血小板減少性紫斑病、血球貪食

症候群など)で治療終了後1年以上経過した患児。

⑥ 喘息 (特に中等症から重症)

- <中等症から重症の喘息> 「小児気管支喘息 治療・管理ガイドライン 2008」に沿って中等症、重症の重症度判断を行う。
- しかし、新型インフルエンザのワクチン接種においては、小児気管支喘息患者全てを優先することも考慮される。喘息として軽症の場合でも、新型インフルエンザによって喘息そのものが重くなることもあり、重症肺炎やインフルエンザ脳症の発症も報告されている。

⑦ アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常

- <アミノ酸・尿素サイクル異常> アミノ酸またはアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <有機酸代謝異常>有機酸またはアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <脂肪酸代謝異常>アシルカルニチン増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <糖代謝異常>炭水化物代謝異常をきたす疾患で食事療法または薬物療法を行っている患児。
- <ミトコンドリア異常> 筋力低下や中枢神経症状、臓器不全をきたす疾患で乳酸値の上昇を認めることがある患児。
- <リソゾーム病> リソゾーム酵素の活性低下や組織におけるリソゾーム蓄積物質の過剰を認める患児。

⑧ 慢性腎疾患、末期腎不全患者 (血液透析、腹膜透析患者)、腎移植患者 (免疫抑制療法下)

- <慢性腎不全> 小児 CKD ステージ分類で3以上の患児 (エビデンスに基づく GKD 診療ガイドライン 2009 を参照)。先天性腎低形成・異形成、巣状分節性糸球体硬化症などの原病については問わない。
- <ネフローゼ症候群> 小児ネフローゼ症候群でステロイド、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている患児。原病としては、微少変化群、巣状糸球体硬化症、増殖性糸球体腎炎など。
- <IgA 腎症> 血尿、尿蛋白を呈し、腎生検にて IgA 腎症と診断され、ステロイド、プレドニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている患児。
- <紫斑病性腎炎> 血尿、尿蛋白を呈し、腎生検にて紫斑病性腎炎と診断

され、ステロイド、プレドニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。

- <末期腎不全患者・腎移植患者> 全例。

⑨ 内分泌疾患（糖尿病・下垂体機能不全など）

- <糖尿病>インスリン使用中、または、経口糖尿病薬服用中の児。
- <下垂体機能不全（複合下垂体前葉機能不全または中枢性尿崩症をさす）>下垂体ホルモン（前葉ホルモン以外に抗利尿ホルモンを含む）のうち複数のホルモンの分泌不全を認め、1種類以上のホルモンの補充療法を受けている児。
- <慢性副腎不全・先天性副腎皮質過形成症> 副腎皮質ホルモン薬服用中の児。
- <甲状腺機能亢進症> 初発・再発を問わず、機能亢進状態または機能正常化後6か月以内の児。

⑩ 重症感染症後のフォローアップ中の患児

- <重症感染症でフォローアップ中の患児> 急性脳炎、急性脳症、細菌性髄膜炎、敗血症、骨髄炎、重症肺炎などに罹患し、定期的に診療を継続している児。

⑪ 酸素吸入や人工換気療法を必要とする慢性呼吸障害

- <慢性呼吸障害>（疾患群としての概念になるが、慢性肺疾患、神経筋疾患、先天性肺疾患、間質性肺炎、気管支喘息などを含む）
  - ・原則として「小児慢性特定疾患、難病医療対象特定疾患の医療証受給者」を対象とする。
  - ・酸素吸入や人工換気療法を必要している児。

⑫ 慢性肺疾患、先天性肺疾患、間質性肺炎

- <慢性呼吸器疾患（気管狭窄、肺低形成などを含む）> 誘因や悪化要因である疾患での過去1年以内の入院歴があるもの。ただし、主治医の判断により、それを必要と認めた場合は接種可能とする。
- <先天性肺疾患、間質性肺炎>
  1. 「小児慢性特定疾患、難病医療対象特定疾患の医療証受給者」を対象。
  2. 酸素吸入や人工換気療法を必要している患児。
  3. 慢性呼吸器疾患（気管狭窄、肺低形成などを含む）が誘因や悪化要因である疾患での過去1年以内の入院歴がある患児。

- ⑬ 消化管・栄養・肝臓疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など）
- <炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）> 免疫抑制剤・免疫調整剤（副腎皮質ステロイド剤など）もしくは生物学的製剤を使っている場合、再燃を繰り返している、あるいは栄養不良の児。
  - <胆道閉鎖症葛西術後> 術後の全例
  - <肝移植・小腸移植術後> 免疫抑制剤を使用している患児。
  - <ウイルス性肝炎患> インターフェロン治療中、肝硬変の患児。
  - <自己免疫性肝炎・進行性硬化性胆管炎> 免疫抑制剤を使用している患児、肝硬変は全例。
- ⑭ 染色体異常症（15歳まで）
- <染色体異常症、多発奇形> 染色体検査で異常のある児で成長障害があり、運動機能、呼吸／循環機能が不良の患児、もしくは大奇形を伴う患児。また過去に易感染性の既往の有る患児。
- ⑮ 重症心身障害児・者
- <重症心身障害児（者）> 身体障害者手帳1級、2級保持者。
- ⑯ 免疫抑制状態にある児
- <原発性免疫不全症> 原発性免疫不全症のすべての患児。
  - <免疫不全状態の者の全般> 免疫機能に異常が認められ、インフルエンザの感染での重症化が予測される児（ステロイドや免疫抑制剤服用中を含む）。
- ⑰ 自己免疫疾患・リウマチ性疾患
- <自己免疫疾患・リウマチ性疾患> 副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤、抗リウマチ薬、生物学的製剤のいずれかまたは全てを投与されている患児。
- ⑱ 小児がん
- <小児悪性腫瘍患者> 小児がん患者で、化学療法中あるいは治療終了後の易感染性患児全例。

（日本小児科学会のご意見を参考に作成）

## (付則) ワクチンの接種対象者とはならない者

基礎疾患を有する者のうち、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者であっても、下記に該当する場合は予防接種ができないか、予防接種により免疫をつけることができないため、ワクチンの接種対象者とはならない。

- インフルエンザワクチン剤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者
- 全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な者
- 免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない者
- 骨髄移植後6 カ月以内の者
- リツキシマブ、ボルテゾミブ、プリンアナログ、プレドニン $\geq 20\text{--}30\text{mg/日}$ などの投与を受けている者

## 新型インフルエンザワクチンの接種回数について

### 1 現状

- 現在、新型インフルエンザワクチンの接種回数は2回を前提としてワクチン確保を進めている。
- 最近、海外の臨床試験において、健康成人については1回でも十分な効果が得られるとの結果が順次報告されているところ。(別添1、2参照)
- このため、今後、必要なデータが得られれば、接種回数を変更(2回→1回)する可能性が生じている。

### 2 今後の対応方針(案)

#### (1) 国産ワクチン

- 接種回数について、当面、2回接種の方針に基づき、接種体制の整備を進める。あわせて、海外の状況等についての情報収集を進める。
- 成人については、9月17日より国立病院機構において、健康成人200人を対象とした臨床試験が開始されており、10月中旬に1回接種後の有効性・安全性に係る中間結果が判明する予定。
- 中間結果が得られ次第、海外で実施される類似ワクチンの試験結果、各国ワクチン接種方針等の海外情報も併せて、国産ワクチン1回接種の有効性について専門家による評価を行う。

#### (2) 輸入ワクチン

- 輸入予定ワクチンの接種回数については、次の状況を踏まえ、当面、2回接種を前提に、接種体制の整備を進める。

- ・ 輸入予定ワクチンの各種の臨床試験が国内外で進められているが、一部の中間報告（速報）が出ているものの、最終的な結果やその詳細なデータは得られていないこと。
- ・ 国内における臨床試験の第1回の接種時の結果が得られるのは、早くても12月頃と見込まれること。
- ・ 輸入予定ワクチンについては、欧米で、未だ承認されておらず、接種回数について明確に示されていないこと。

○ 輸入予定ワクチンについては、国内外で、各種の臨床試験が実施されているところであり、その接種回数については、海外における当該ワクチンや類似ワクチンの臨床試験の結果、承認内容等の情報について、適宜、専門家による評価を行い、最終的には、特例承認時に、それまでに得られた国内外の臨床試験のデータ等も踏まえて検討を行う。

2009年9月15日に米國が承認した新型インフルエンザワクチンについて

	ノバルティス	CSL	サノフィー	メディムーン	(参考) 日本国産ワクチン
性状／ 培養方法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法	生ワクチン 鶏卵法	不活化ワクチン 鶏卵法
抗原量	明記なし	明記なし	明記なし	明記なし	15μg
アジュバントの有無	無	無	無	無	無
投与経路	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	経鼻粘膜	皮下注射
用量・用法 (成人)	0.5ml、1回	0.5ml、1回	0.5ml、1回	0.2ml 1回 (10-49才)	0.5ml、1回or2回
用量・用法 (小児)	○4-9才: 0.5ml 2回	記載なし	○6ヶ月-35ヶ月: 0.25ml 2回	○2-9才: 0.2ml 2回	○12ヶ月-6才: 0.2ml 2回
	○10-17才: 0.5ml 1回		○36ヶ月-9才: 0.5ml 2回		○6才-13才: 0.3ml 2回
保存剤	○0.5ml製剤: チメロサル除去	○0.5ml製剤: 保存剤なし	○0.25ml,0.5ml製 剤:保存剤なし	不明	本日配布 資料4参照
	○5ml製剤: チメロサル添加	○5ml製剤: チメロサル添加	○5ml製剤: チメロサル添加		

# 主な臨床試験結果の概要(9月18日現在)

	サノフィー	CSL		国内メーカー(北里)	GSK	ノバルティス
実施主体	国主導(米国)	企業主導	国主導(米国)	国主導	企業主導	企業主導
培養方法	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	細胞培養
抗原量	15 $\mu$ g/30 $\mu$ g	15 $\mu$ g/30 $\mu$ g	15 $\mu$ g/30 $\mu$ g	15 $\mu$ g/30 $\mu$ g	5.25 $\mu$ g/21 $\mu$ g	7.5 $\mu$ g
アジュバントの有無	無	無	無	無	有/無	有
投与経路	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	皮下注射/筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射
臨床試験結果概要	(健康成人 18-64才) 96%が有効な免疫応答  (高齢者: 65才以上) 56%が有効な免疫応答	(健康成人 18-64才) 15 $\mu$ g: 120人中116人(96.7%) 96.7%が有効な免疫応答  30 $\mu$ g: 120人中112人(93.3%) が有効な免疫応答	(健康成人 18-64才) 80%が有効な免疫応答  (高齢者: 65才以上) 60%が有効な免疫応答	○、国立病院機構において、9月17日より臨床試験開始。10月中旬に、有効性・安全性の中間報告をする予定。  ○健康成人(20才-) 200例	(健康成人 18-60才) 130例実施、アジュバント有と無の2群で実施(割合不明)  アジュバント有: 98%以上に有効な免疫応答  アジュバント無: 95%以上の有効な免疫応答	(健康成人 18-50才) 100例中1回接種で80%、2回接種で90%以上に有効な免疫応答  (出典:ノバルティスプレスリリース) (出典:※2)
	(出典:米国保健福祉省HP)	(出典:※1)	(出典:米国保健福祉省HP)		(出典:GSKプレスリリース)	

※1 New England Journal of Medicine : Response after One Dose of a Monovalent Influenza A (H1N1) 2009 Vaccine – Preliminary Report

※2 New England Journal of Medicine : Trial of Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent MF59-Adjuvanted Vaccine – Preliminary Report

## 新型インフルエンザワクチン接種時における 季節性インフルエンザワクチン等の同時接種の扱いについて(案)

### 1. 現状

季節性インフルエンザワクチンについては、「インフルエンザ予防接種ガイドライン」(発行 財団法人予防接種リサーチセンター)の「他の予防接種を受けている場合の接種間隔」において、生ワクチンについては、4週間以上、不活化ワクチン又はトキソイドについては、1週間以上間隔をあけることを推奨する一方、十分検討した上で医師が必要と認めた場合は、同時に接種を行うことができるとされており、必ずしも同時接種が禁止されているわけではない。

### 2. 海外の状況

○現時点で、新型インフルエンザワクチンと他のワクチンと同時接種した場合の安全性に関するデータは得られていない。

○米国における季節性インフルエンザワクチンの添付文書では、他のワクチンとの同時接種に関して

- ・ 他のワクチンの同時接種を評価したデータはないこと
- ・ 他のワクチンと同時接種する場合には、別の部位に投与すること、他のワクチンと同一のシリンジやバイアルで混合しないこと

が注意喚起されている。

(参考) 季節性インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの同時接種

我が国で使用されている肺炎球菌ワクチン(23価)に関し、米国では、ACIPにおいて、インフルエンザワクチンと同時接種(異なる腕にそれぞれ接種)された場合に、副反応の増加や免疫反応の低下は認められないとの見解が示されており<sup>1</sup>、医師が必要と認めた場合、同時接種を行うことができる。

1 Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Pneumococcal Disease. Recommendations of the Advisory

Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1997; 46 (No. RR-8): 1-25. Available from:

<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/r4608.pdf>

### 3. 方針

○既存の製法による国内ワクチンと季節性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であること等について接種要領、Q & A等により情報提供を行う。

○アジュバント入りの輸入ワクチンと季節性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、当面の間差し控えることが望ましいと考えられる。このため、輸入ワクチンの承認、接種開始時に予防接種実施要領の追加・改訂を行い、その旨の情報提供を行うこととする。

○国内外にかかわらず、新型インフルエンザワクチンの副反応に関する情報の入手時に同時接種についても併せて情報収集し、評価することとする。

「新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種について (素案)」  
 にかかるパブリックコメントの状況について

○実施期間 : 平成21年9月6日～9月13日

○意見提出数 : 2,993人 (個人及び団体)、4,345件 (複数意見あり)

○意見提出者の男女比 (性別の記載があった人: 2,131人)

男性: 670人 (31.4%)

女性: 1,461人 (68.6%)

○意見提出者の年齢 (年齢の記載があった人: 1,802人)

10代: 19人 (1.1%)

20代: 161人 (8.9%)

30代: 575人 (31.9%)

40代: 582人 (32.3%)

50代: 328人 (18.2%)

60代: 110人 (6.1%)

70代: 27人 (1.5%)

※意見提出者の最年少は13歳、最年長は78歳

○意見提出者の職業 (職業の記載があった人: 1,912人)

医療関係者 : 480人

会社員・公務員 : 443人

主婦 (主夫) : 382人

保育関係者 : 152人

教育関係者 : 98人

無職 : 47人

介護関係者 : 39人

学生 (浪人生含む) : 39人

派遣、パート : 34人

自営業 : 25人

福祉関係者 : 19人

その他 : 154人

意見項目及び主な意見	意見数
1-1「ワクチン接種の目的」に対する意見 ・ワクチンの接種に反対	5
1-2「予防接種の限界」に対する意見 ・予防接種の限界についてよく周知すべき	3
2-1「優先接種の必要性」に対する意見 ・優先順位を付けることに反対(国民全員に接種すべき)	33
2-2-1「インフル診療に係る医療従事者」の範囲に対する意見 ・医療従事者の定義を明確にすべき:38 ・医療従事者の範囲を広げるべき(インフルエンザ患者を診療しない医師に限定すべきではない):29 ・診療科等によって医療従事者の範囲を制限すべき:16 ・医療従事者の中でも優先順位を設けるべき:11	111
2-2-2「妊婦」の範囲に対する意見 ・妊婦の基準(いつの時点で妊娠何週間以上なのか)を明確にすべき	4
2-2-3「基礎疾患(特に1歳～就学前小児)」の範囲に対する意見 ・基礎疾患の疾患名を明らかにすべき:68 ・基礎疾患の種類や年齢によって優先順位を設けるべき:16	124
2-2-4「1歳～就学前小児」の範囲に対する意見 ・1歳未満の乳児も対象にすべき(生後6ヶ月以上とする意見も多数):84 ・就学以降の小児にも接種すべき(6歳まで、小学校低学年まで、小学校まで等):12	127
2-2-5「1歳未満の小児の両親」の範囲に対する意見 ・対象を1歳以上にも広げるべき(3歳まで、就学前まで等):26	58
2-2-6-1「インフル診療に係る医療従事者」の順位引下げ	7
2-2-6-2「妊婦」の順位引上げ	8
2-2-6-3「妊婦」の順位引下げ ※該当意見無し	0
2-2-6-4「基礎疾患(特に1歳～就学前小児)」の順位引上げ	6
2-2-6-5「基礎疾患(特に1歳～就学前小児)」の順位引下げ	5
2-2-6-6「1歳～就学前小児」の順位引上げ	21
2-2-6-7「1歳～就学前小児」の順位引下げ	3
2-2-6-8「1歳未満の小児の両親」の順位引上げ	5
2-2-6-9「1歳未満の小児の両親」の順位引下げ	17
2-3-1「小学生、中学生、高校生」の範囲に対する意見 ・この中でも優先順位を設けるべき(小学生優先、小中学生優先等):11	20
2-3-2「高齢者」の範囲に対する意見 ・高齢者の中でも年齢や持病等によって優先順位を設けるべき	9
2-3-3-1「小学生、中学生、高校生」の順位引上げ	129
2-3-3-2「小学生、中学生、高校生」の順位引下げ	2
2-3-3-3「高齢者」の順位引上げ	4
2-3-3-4「高齢者」の順位引下げ	60

<p>2-4 「〇〇」を優先接種すべきという意見</p> <p>○家族を優先すべきとする意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・乳幼児の家族:116</li> <li>・基礎疾患を持つ者の家族:67</li> <li>・妊婦の家族(主に夫):57</li> <li>・アレルギー等で接種できない小児の家族(両親):28</li> <li>・医療従事者の家族:12</li> </ul> <p>○新たに優先接種者に追加すべきとする意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保育関係者:341</li> <li>・受験生、予備校生、浪人生:200</li> <li>・心身障害者及び施設職員:138</li> <li>・介護従事者:124</li> <li>・薬剤師、薬局勤務者:105</li> <li>・医療機関の受付等の関係者:95</li> <li>・学校教員、養護教諭等の教育関係者:62</li> <li>・福祉関係者:29</li> <li>・社会機能維持者(警察、消防、公共交通機関関係者等):34</li> <li>・難病患者・特定疾患患者:14</li> <li>・歯科医師:13</li> </ul> <p>(少数意見)</p> <p>大学生:8、妊娠を考えている人や不妊治療を受けている人:7、火葬、遺体搬送従事者:7、オリンピック選手:7、看護学生:7、等</p>	1848
2-5-1 優先順位の対象、順位について、素案に賛成	66
2-5-2 国産ワクチンと輸入ワクチンの使い分けに関する意見	75
<p>・子どもには国産ワクチンを接種してほしい:38</p>	
2-5-3 その他の順位変更関係	148
<ul style="list-style-type: none"> <li>・子どもを優先すべき:50</li> <li>・労働年齢層を優先すべき:11</li> </ul> <p>(少数意見)すでに罹患した人は対象外とすべき、都市部を優先すべき</p>	
3-1 国内産ワクチンの確保に関する意見	37
<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内のワクチン生産体制の拡充:21</li> </ul>	
3-2 輸入ワクチンの確保に関する意見	44
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの輸入に反対:21</li> <li>・ワクチンの輸入に賛成:10</li> </ul>	
4-1-1 国内産ワクチンの有効性・安全性の確認に対する意見	9
<ul style="list-style-type: none"> <li>・国産ワクチンにも十分な安全性の確認が必要</li> </ul>	
4-1-2 輸入ワクチンの有効性・安全性の確認に対する意見	54
<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸入ワクチンの安全が不明確:52</li> <li>・輸入ワクチンの安全確認は不要:2</li> </ul>	
4-1-3 ワクチンの有効性・安全性情報の収集、評価等に関する意見	44
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの安全性・有効性をきちんと確認すべき</li> </ul>	
4-1-4 ワクチンによる健康被害の救済に関する意見	51
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの副作用に対する補償をきちんと行うべき:48</li> <li>・副作用被害は製造メーカーにも責任を負わせるべき:3</li> </ul>	
4-2 ワクチンに関する積極的な情報開示、情報提供に関する意見	78
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンに関する情報を速やかに開示すべき</li> </ul>	
5-1 接種費用に関する意見	178
<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種費用の無料化、減免を希望:145</li> <li>・接種費用は無料化、減免すべきではない:17</li> </ul>	
5-2 接種体制に関する意見	321
<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健所や学校で集団接種とすべき:87</li> <li>・個別接種とすべき(集団接種に反対):16</li> <li>・優先順位ごとに日にちを分ける等、混乱が生じないような体制整備をすべき:43</li> <li>・接種対象者への通知を徹底すべき:14</li> <li>・病院に行くのが困難な人は施設内や自宅で接種できるようにしてほしい:9</li> <li>・かかりつけ医で接種できるようにしてほしい:6</li> </ul>	

5-3 全体として賛成	13
5-4 それ以外の意見 <ul style="list-style-type: none"> <li>・1日も早く接種すべき:48</li> <li>・1回接種とすべき:8</li> <li>・優先順位の対象外の人への対策を強化すべき:4</li> </ul> ※大半がワクチン以外の新型インフルエンザ対策に対する意見	403
6 質問 等 ・優先接種対象者の基準について(いつの時点で1歳か、基礎疾患の証明方法、基礎疾患の範囲等)	215

4345

パブリックコメント提出意見分類(件数順)

分類番号	意見(要旨)	件数
2-4	保育関係者にも接種すべき	341
2-4	受験生、予備校生、浪人生にも接種すべき	200
2-3-3-1 2-5-3	若い世代(主に小中高生)への接種を優先すべき	179
5-1	接種費用の無料化、減免を希望	145
2-4	心身障害者及び施設職員にも接種すべき	138
2-4	介護従事者にも接種すべき	124
2-4	乳幼児の家族にも接種すべき	116
2-4	薬剤師や薬局勤務者にも接種すべき	105
2-4	医療機関の受付等の関係者にも接種すべき	95
5-2	保健所や学校で集団接種とすべき	87
2-2-4	1歳未満の乳児も対象にすべき(生後6ヶ月以上とする意見も多数)	84
4-2	ワクチンに関する情報を速やかに開示すべき	78
2-2-3	基礎疾患の疾患名を明らかにすべき	68
2-4	基礎疾患を持つ者の家族にも接種すべき	67
2-5-1	優先順位の対象、順位について、素案に賛成	66
2-4	学校教員、養護教諭等の教育関係者にも接種すべき	62
2-3-3-4	「高齢者」の順位引下げ	60
2-4	妊婦の家族(主に夫)にも接種すべき	57
4-1-2	輸入ワクチンの安全が不明確	52
4-1-4	ワクチンの副作用に対する補償をきちんと行うべき	48
5-4	1日も早く接種すべき	48
4-1-3	ワクチンの安全性・有効性をきちんと確認すべき	44
5-2	優先順位ごとに日にちを分ける等、混乱が生じないような体制整備をすべき	43
2-2-1	医療従事者の定義を明確にすべき	38
2-5-2	子どもには国産ワクチンを接種してほしい	38
2-4	社会機能維持者(警察、消防、公共交通機関関係者等)にも接種すべき	34
2-1	優先順位を付けることに反対(国民全員に接種すべき)	33
2-2-1	医療従事者の範囲を広げるべき(インフルエンザ患者を診療しない医師に限定すべきではない)	29
2-4	福祉関係者にも接種すべき	29
2-4	アレルギー等で接種できない小児の家族(両親)にも接種すべき	28
2-2-5	両親接種の対象を1歳以上にも広げるべき(3歳まで、就学前まで等)	26
2-2-6-6	「1歳～就学前小児」の順位引上げ	21
3-1	国内のワクチン生産体制を拡充すべき	21
3-2	ワクチンの輸入に反対	21

保存剤（チメロサル等）が添加されている  
 新型インフルエンザワクチンの使用について

1. チメロサルについて

- チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であり、複数回接種用のバイアル等の開封後の細菌汚染防止のために古くから用いられてきた物質である。
- 1990年代に、自閉症等の発達障害との因果関係が指摘されたが\*1)、最近の疫学研究では、発達障害との関連性は示されていない\*2)。また、薬物動態学的にもエチル水銀の代謝・排泄は早いこと等\*3)からも、接種によるベネフィットがチメロサルのリスクを上回るとの評価が主流であり、日本及び欧米の規制当局もその考え方を支持している。

出典： \*1) Lancet 1998; 351 (9103): 637-641

\*2) Institute of Medicine 2004; *Immunization Safety Review: Vaccines and Autism*

\*3) Environ Health Perspect 2005; 113: 1015-21

- ただし、ワクチン全般において予防的な対応が大切であるという視点にたち、各国ともワクチンからのチメロサル除去・減量の努力を行っている。

2. 米国の状況（9/16時点の情報であり、今後とも変化しうる）

- 妊娠中の暴露に心配の声があるため、妊婦と小児用として単回接種用シリンジにチメロサル非含有の季節性及び 2009 H1N1 インフルエンザワクチンを充填した製剤をメーカーが準備している。
- 妊婦に対しては、チメロサル含有又は非含有のいずれの製剤でもワクチン接種をしてよいと勧告。

出典： \*1) [http://www.cdc.gov/H1N1flu/vaccination/pregnant\\_qa.htm](http://www.cdc.gov/H1N1flu/vaccination/pregnant_qa.htm)

- 小児に対しては、チメロサル含有製剤についても使用を制限していない。（米国 H1N1 ワクチンの承認製剤の添付文書）

3. 国内製品に含有される保存剤の種類（有無）と濃度

会社名	チメロサル含有の有無	他の保存剤含有の有無	製剤別の添加剤含有量と種類
化血研	無	2-フェノキシエタノール (2-PE)	10mL バイアル製剤 (4.5mg/ml、2-PE) 1mL バイアル製剤 (4.5mg/ml、2-PE)
北里	有	無	10mL バイアル製剤 (0.005mg/ml、チメロサル) 1mL バイアル製剤 (0.005mg/ml、チメロサル)
	無	無	0.5mL シリンジ製剤 (保存剤なし)
阪大微研	有	無	10mL バイアル製剤 (0.008mg/ml、チメロサル) 1mL バイアル製剤 (0.008mg/ml、チメロサル)
デンカ	有	無	10mL バイアル製剤 (0.004mg/ml、チメロサル) 1mL バイアル製剤 (0.004mg/ml、チメロサル)

注1) 2-PEの妊娠動物等での催奇形性試験の結果には問題がないが、妊婦での使用実績は確認されていない。

注2) 北里研究所の0.5mLシリンジ製剤の供給は11月中旬以降から開始され、年内に約70-100万本程度が供給可能(出荷時期については、前倒しを調整中)

#### 4. 今後の対応方針(案)

- チメロサールの使用と自閉症等の発達障害との関連は示されておらず、小児については、季節性インフルエンザワクチンの予防接種において、チメロサール等の保存剤が使用されていること、今回の国内製造ワクチンの保存剤の種類・濃度は従来の季節性インフルエンザワクチンと同じであることを踏まえ、上記のような対応は行わないが、情報提供は行うこと。
- しかしながら、妊婦については、保存剤を使用しない製剤(北里研究所の0.5mLシリンジ製剤)を選択できるよう、供給体制を整備するとともに情報提供を行う。
- 国民に対し、チメロサール及び2-フェノキシエタノールについての情報提供を行う。

( 参 考 1 ) 米国の製品に含有される新型インフルエンザワクチンの保存剤の種類 (有無) と濃度

会社名	チメロサル含有の有無	他の保存剤含有の有無	製剤別の添加剤含有量と種類
CSL Limited	有	無	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無	0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし)
Novartis	有	無	0.5mL シリジ製剤 (0.004mg/ml、チメロサル) 5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無	0.25mL シリジ製剤 (保存剤なし) 0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし) 0.5mL バイアル製剤 (保存剤なし)

※製品は米国で9月15日に承認され、10月中旬までに出荷開始の予定。  
アジュバントはいずれのワクチンも含有しない。

( 参 考 2 ) 海外の製品に含有される季節性インフルエンザワクチンの保存剤の種類 (有無) と濃度

会社名	チメロサル含有の有無	他の保存剤含有の有無	使用国	製剤別の添加剤含有量と種類
CSL Limited	有	無	米、豪	5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無		0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし)
Novartis	有	無	米、欧州	0.5mL シリジ製剤 (0.004mg/ml、チメロサル) 5mL バイアル製剤 (0.100mg/ml、チメロサル)
	無	無		0.25mL シリジ製剤 (保存剤なし) 0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし) 0.5mL バイアル製剤 (保存剤なし)
GSK	無	無	米、欧州	0.5mL シリジ製剤 (保存剤なし)

※アジュバントはいずれのワクチンも含有しない。