

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24日（木）19:00～21:00

場 所 中央合同庁舎第5号館（18階） 共用第9会議室

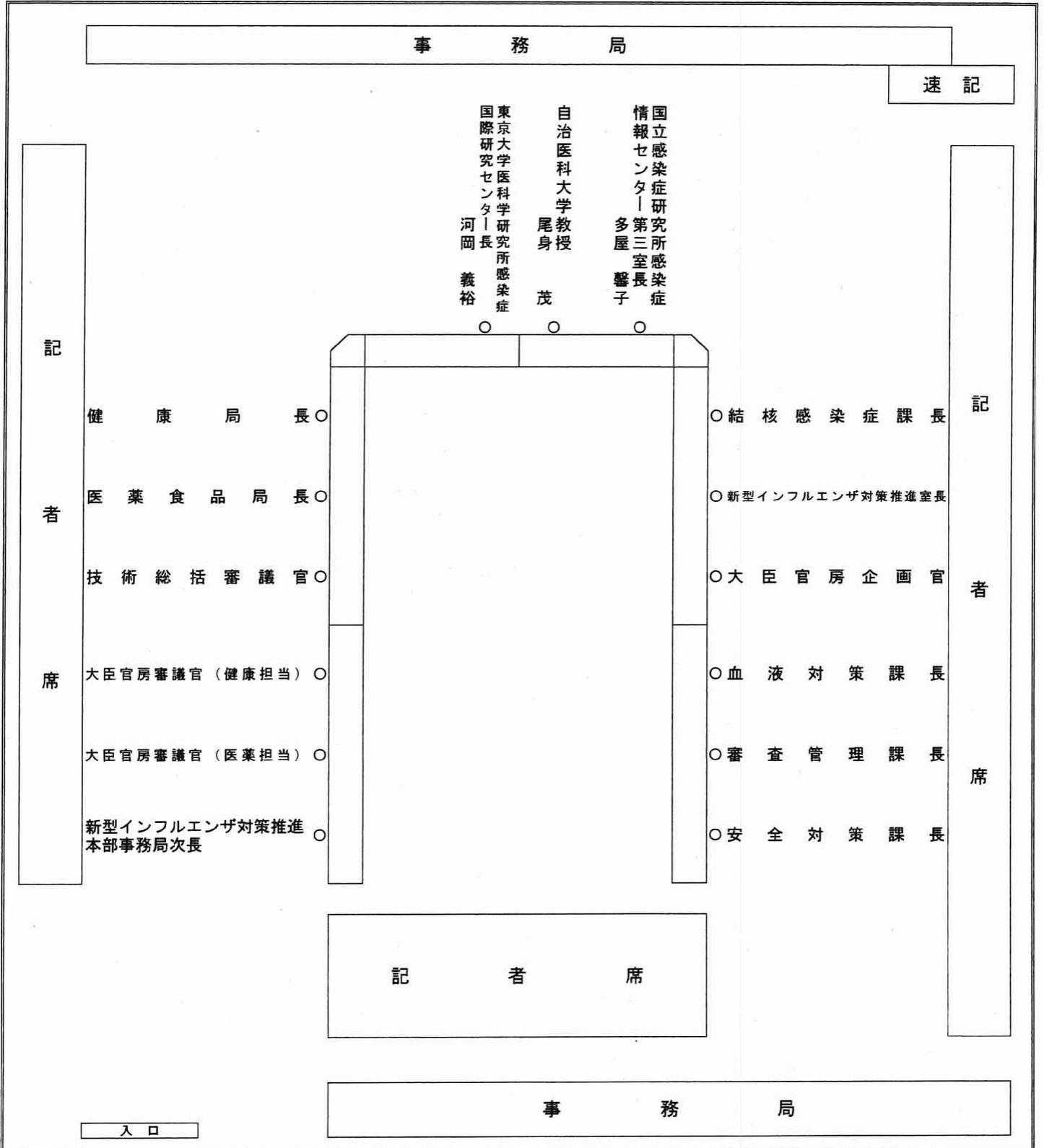
- 議 題
- 1 ワクチン接種の進め方について
 - 2 運用指針の見直しについて
 - 3 その他

（資 料）

- 1 新型インフルエンザ（パンデミック(H1N1)2009）に対する国民の抗体保有状況について
- 2 新型インフルエンザ既感染者に対するワクチン接種について
- 3 ワクチンの接種の運用方針について
- 4 パブリックコメント意見内容及び対応方針案
- 5 新型インフルエンザワクチン（A/H1N1）の接種について（素案）（改訂案）
- 6 「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針（改定版）」の再改定（案）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24日(木)
19:00~21:00
共用第9会議室(18階)



新型インフルエンザ(パンデミック(H1N1)2009)に対する 国民の抗体保有状況について

平成 21 年 9 月 24 日 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会提出資料

国立感染症研究所感染症情報センター

岡部信彦、多屋馨子、佐藤 弘、新井 智、荒木和子、山本久美

新型インフルエンザ(以下、パンデミック(H1N1)2009と同義とする)に対する国民各年代層の抗体保有状況について、国立感染症研究所国内血清銀行の血清検体のうち931検体を用いて赤血球凝集抑制法(HI法)及び中和法により測定を行った。

その結果、新型インフルエンザウイルス(A/California/07/2009pdm)に対する抗体に関しては、1917年以前に生まれた者の50%から60%が保有していたが、1920年代生まれの者では約20%、1930年代以降に生まれた者については陽性者はほとんどおらず、HI法、中和法ともほぼ同様の結果であった。

※ 本報告は、平成 21 年度科学技術振興調整費「重要政策課題への機動的対応の推進」プログラムにおける「新型インフルエンザ対策に資する研究」で実施した研究の一部である。

【研究概要】

新型インフルエンザ(パンデミック(H1N1)2009)の国内発生が確認され、日本において感染が拡大しつつある。これまでの国内外のデータによると、罹患者は若年世代に多く、重症化事例は基礎疾患を有するものに加えて比較的若年者に多いことが報告されている。また、過去における流行株との関係も示唆されていることから、国立感染症研究所国内血清銀行の血清検体を活用して、新型インフルエンザウイルス(A/California/07/2009pdm)等に対する抗体保有状況に関して血清疫学調査を行った。

【方 法】

国立感染症研究所国内血清銀行(注)のシステムを用い、1970 年代以降に採血され保存されていた血清検体のうち、各年代層から抽出した計 931 検体を用いて日本に住む人々のインフルエンザ A/H1N1pdm ウイルスおよび 2008/09 と 2009/10 シーズンのワクチン株に用いられている A/H1N1 亜型のインフルエンザウイルスに対する抗体価を測定し、両者を比較検討した。

測定は、赤血球凝集抑制法(HI 法)により、新型インフルエンザウイルス(A/California/07/2009pdm) およびワクチン株ウイルス(A/Brisbane/59/2007 (H1N1))に対す

る血清中の抗体価を測定するとともに、新型インフルエンザウイルス(A/California/07/2009pdm)については中和法でも測定した。

また、RT-PCR 法でインフルエンザ A/H1N1pdm ウイルスの感染が確認されインフルエンザ様症状を呈した患者のペア血清についても同時に検討を行った。

(注)国立感染症研究所国内血清銀行

国立感染症研究所においては、過去約30年間にわたる約15万人分の血清を国内血清銀行に保管し、所内審査委員会の承認の元で血清疫学的調査等に使用している。

【結 果】

- ・ RT-PCR 法でインフルエンザ A/H1N1pdm ウイルス遺伝子が検出されたインフルエンザ患者の血清については、発症から概ね1週間以上経過後に採血した血清で、HIならびに中和抗体陽転が認められた<別紙1>。
- ・ 2008/09シーズンならびに2009/2010シーズンのワクチン株ウイルス(A/Brisbane/59/2007(H1N1))に対して高い抗体価を保有していても、新型インフルエンザウイルス(A/California/07/2009pdm)に対する抗体価とは相関が認められなかった<別紙2>。
- ・ 新型インフルエンザウイルス(A/California/07/2009pdm)に対する抗体については、1917年以前に生まれた者の50%から60%が抗体を保有していたが、1920年代生まれの者については抗体陽性者は存在するものの、その割合は20%程度であり、1930年代以降に生まれた人においては抗体陽性者はほとんどいなかった<別紙3>。
- ・ HI法と中和法の測定結果の間には大きな差は認められず、また、患者血清における抗体陽転の結果からも、今回使用したHI法は新型インフルエンザ(パンデミック(H1N1)2009)の検査診断に利用可能な方法と考えられた<別紙1, 3>。

【別 紙】

1. インフルエンザ A/H1N1pdm ウイルス遺伝子陽性のインフルエンザ患者血清の抗体保有率
2. A/California/07/2009pdm と A/Brisbane/59/2007 (H1N1)の比較
3. 1970-2000年代採血の推定生年群別 A/California/07/2009pdm に対する抗体保有率

インフルエンザ A/H1N1pdm ウイルス遺伝子陽性の インフルエンザ患者血清の抗体保有率

発熱初発日 をday0とした 病日	陽性検体数	陰性検体数	HI抗体 陽性率(%)
<7	3	19	13.6
<5	2	16	11.1
≥7	3	1	75.0
≥5	5	3	62.5

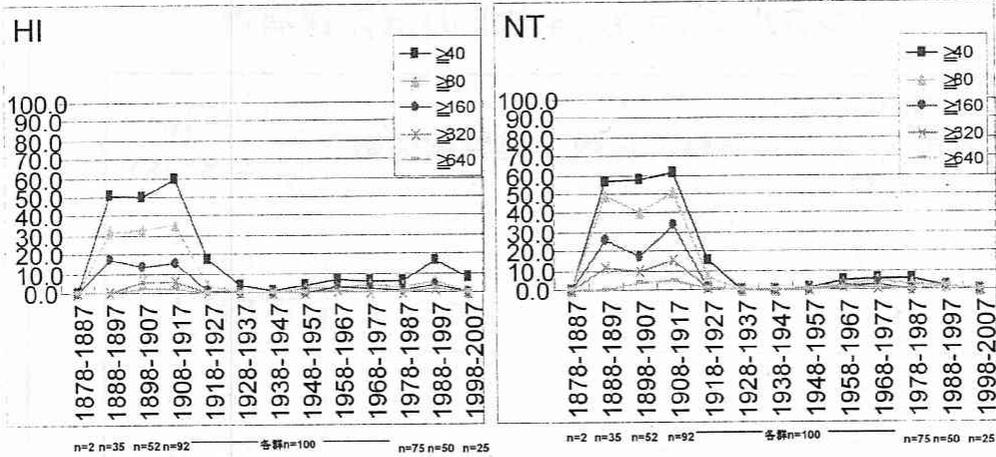
A/California/07/2009pdmとA/Brisbane/59/2007(H1N1)の比較

A/California/07/2009pdm	A/Brisbane/59/2007	A/California/07/2009pdm	A/Brisbane/59/2007
<40	40	<40	<40
<40	40	<40	40
40	40	<40	<40
<40	40	160	<40
80	80	<40	80
80	160	<40	80
160	160	<40	640
<40	<40	80	640
<40	<40	<40	<40
<40	<40	<40	<40
<40	<40	<40	<40
<40	<40	<40	<40
<40	320	<40	80

C

1970-2000年代採血

n=931



推定生年群

新型インフルエンザ既感染者に対するワクチン接種について

課題

- 既感染者へのワクチン接種についてどう考えるか
 - ・ 既感染者に対してワクチン接種は必要か？
 - ・ 既感染者に対してワクチン接種は安全か？
 - ・ 既感染者の範囲はどこまでか？

1. これまでの知見

(1) 既感染者へのワクチン接種の必要性について

<アジアかぜ> (参考：アジアかぜ流行史 日本公衆衛生協会)

- 第二波において、アジアかぜに再感染した例はたしかにある。しかし、再感染例は、数百名中 14 例にすぎなかった。第一波の流行で、全体として少なくとも 30%程度が感染したと考えられたことを勘案すると、再感染例がわずかであるということは、最初の感染で得た HI 価があるレベル以上に保たれていれば、かなりの程度に再感染は防がれているといえる。

<季節性インフルエンザ>

- 一般に、インフルエンザに自然感染した場合は免疫抗体を獲得し、病気の進行（発症）を軽減することは可能と考えられる。
- そのため、明らかにインフルエンザに罹患した者は、同シーズンにおいては、同株のワクチンを接種する必要性は乏しい^(*1)と考えられる。

(*1) 自然感染あるいはワクチン接種により、あるインフルエンザ株に対する抗体を持っていたとしても、抗原が大きく変異した場合等は免疫効果がないと予想される。また、ワクチンの効果が期待できるのは接種 2 週間後から 5 カ月間程度¹⁾と考えられることから、次のシーズンにはワクチンの接種を考慮しなければならない。

1) 予防接種に関する Q & A 集 2008 年度版 細菌製剤協会

(2) 既感染者へのワクチン接種の安全性について

- 一般に既感染者へワクチン接種を行った場合、局所反応が強くなる可能性^(*2)がある一方、季節性インフルエンザについては、実態としては既感染者についても接種が行われているものと考えられるが、副反応の頻度が変わる等の報告は得られていない。

(*2) BCG のコッホ反応等

2. 既感染者の範囲について

- 現在、新型インフルエンザの確定診断をするためには、
 - ① 分離・同定による病原体の検出
 - ② 検体から直接の PCR 法（Real-time PCR 法、Lamp 法等も可）による病原体の遺伝子の検出
 - ③ 中和試験による抗体の検出（ペア血清による抗体価の有意の上昇）

のいずれかが必要である。

（注）現状では、②のみが行われている。

（参考：健感発 0825 第 3 号 新型インフルエンザ（A/H1N1）に係る症例定義に及び届出様式等について 平成 21 年 8 月 25 日）

- 一方、医師は、

- ① PCR 検査の結果
- ② PCR 陽性者がいる集団に属している者であるか
- ③ インフルエンザ簡易迅速検査（A 型陽性）の結果
- ④ 臨床症状

を総合的に勘案し診断を行っているが、新型インフルエンザに感染したことが確実である者は、①の PCR 検査の陽性者のみである。②から④に基づいて診断した者については、新型インフルエンザに感染している蓋然性は高いものの、他の疾患である可能性も完全には否定できない。

※ PCR 陽性者がいる集団に属する者であっても、季節性インフルエンザ等他の病気の可能性は否定できない。簡易迅速検査で A 型陽性の者であっても季節性との区別は困難である。また、臨床症状から新型インフルエンザと診断された者も、新型インフルエンザと同様な症状で流行する疾患は他にもあるため、確定診断とすることは困難である。

3. 今後の方針（案）

- PCR 陽性により新型インフルエンザと確定診断された者は、今シーズンにおいては新型インフルエンザワクチンを接種する必要性は乏しいものと考えられる。
- 一方、PCR 以外の情報に基づき医師が新型インフルエンザ感染と診断した者については、感染したかどうか確定はできないため、ワクチンの接種を考慮する。
- いずれの場合も、希望に応じて接種することは可能とする。
- 新型インフルエンザと診断された者が今回のワクチンの接種あるいは非接種について選択できるよう、ワクチン接種の必要性・安全性および既感染者の範囲に関する情報提供を行う。

ワクチン接種の運用方針について

1. ワクチン接種回数の運用方法について

新型インフルエンザワクチンの接種回数については、当面2回接種の方針に基づき接種体制の整備を進め、あわせて国内の臨床研究や海外の状況等についての情報収集を進めることとし、適宜、1回接種の有効性について専門家による評価を行い、必要に応じて事業計画の見直しを行うことを想定している。

その際、2回接種の方法としては、以下の2通りの考え方がある。

- ① 優先順位の高い者から2回ずつ接種する
- ② 優先接種対象者にまず1回ずつ接種し、その後、優先接種の高い者の2回目を接種する。

2. ワクチン接種回数の運用方法について

- ① 優先順位の高い者から2回ずつ接種する場合

<メリット>

- 優先順位の高い者に、早期に免疫をつけることができる

<課題>

- 優先順位が後半のグループへの接種が遅れる（1ヶ月程度）

- ② 優先接種対象者にまず1回ずつ接種する場合

<メリット>

- 優先接種対象者全体に対し安心感を与えることができる
- 多数の者に対し、一定の免疫をつけることができる

<課題>

- 優先順位が高い者への1回目の接種と2回目の接種の間隔が大きく開く（最大約2ヶ月）

パブリックコメント意見内容及び対応方針案

分類番号	意見内容	件数	回答案
若年層への接種を優先すべき			
2-3-3-1	若い世代、小中高校生への接種を優先すべき。	179	小中高校生については、10歳代の罹患が多く入院例が多いものの、基礎疾患を有する者などの優先接種対象者より重症化リスクや死亡率が高いという根拠が明確でないことから、「その他の接種者」としてしています。
2-5-3	上記のうち、特に小学生への接種を優先すべき。	27	小学校低学年(10歳未満)については、現在国内において、基礎疾患を有さない小児の重症化例が多いことから、可能であれば優先接種対象者と同様に対処すること、としています。
2-4	乳児、小児を最優先とすべき	21	今回の予防接種は、重症者や死亡者の発生をできる限り減らすことを目的としていることから、現時点でより重症化リスクが高い「妊婦、基礎疾患を有する者」や重症者患者等の診療にあたる医療従事者を優先としています。 小児(1歳～就学前)については、それらの者と同様、「優先接種対象者」とされ、順次接種する対象となっています。
2-5-2	子どもに国産ワクチンを使用すべき(未来のある子どもに安全性の確保されていないものは接種できない)	38	ワクチンについては、国内産・輸入ワクチンともに、一定のリスクがあるものとして、使用していただくことを前提としています。ただし、国内産ワクチンの安全性は、季節性インフルエンザと同様と考えられております。
2-4	1歳未満の両親の優先度を下げ、輸入ワクチンを使用すべき(小中高校生と同順序とし、国産ワクチンは小中高校生に使用すべき)	32	このため、小学校低学年(10歳未満)については、現在国内において、基礎疾患を有さない者の重症例が増えていることから、可能であれば優先接種対象者と同様に対処すること、としています。 なお、輸入ワクチンについては使用可能な時期が早くとも12月下旬以降となることから、優先接種対象者である1歳未満児の保護者についても国産ワクチンを使用することが適切と考えられます。
ワクチン接種が受けられない者への接種について			
2-2-4	1歳未満でも本人に接種すべき(生後6ヶ月以上の場合)	84	1歳未満児については、ワクチン接種により効果があるか否か明確でなく、一方で、副反応については、他の年齢層と同様に発生することが想定されることから、今回は接種対象外としています。
2-4	基礎疾患を有する者のうち、ワクチン接種できないアレルギー児童の親を優先接種対象とすべき	28	重症化リスクが高い者のうち、ワクチンによる効果が期待できない1歳未満児については、次善の策として両親に接種することとしています。優先接種対象者のうち予防接種を受けられない者の保護者等については、同様の理由で優先接種の対象とします。

学校関係者について			
2-4	受験生を優先すべき	200	今回のワクチン接種は「死亡者や重症者の発生をできる限り減らすと」を目的としており、重症化や死亡のリスクが高い方を優先的に接種することを考えています。 受験生については、教育関係者を中心として、受験機会の確保等についての検討等を進めていただくことを想定しています。
2-4	教員等の学校関係者を優先すべき	62	今回のインフルエンザワクチンは、感染拡大を防止する効果ではなく、重症化防止効果を期待して接種するものであり、重症化しやすい本人に接種することを基本としています。 集団での発生リスクが高い学校については、学校や学級閉鎖等の公衆衛生的な対策等により、対応していただくことを想定しています。
重症化リスクが高い者の周囲の者			
2-4	保育士、保育従事者を優先すべき。 (保育従事者の罹患により、乳児への感染拡大、保育機能の低下が懸念される。また、特に0歳児保育を行う事業者、乳児院等においては、0歳児の両親と同様、優先接種対象とすべき)	341	今回のインフルエンザワクチンは、感染拡大を防止する効果ではなく、重症化防止効果を期待して接種するものであり、重症化しやすい本人に接種することを基本としています。 1歳未満児に関しては、本人への接種の効果が期待できないものとし、次善の策として保護者に接種するものです。 0歳児の保育に従事する保育士については、保護者と異なり代替可能性があることなどから、優先接種の対象とは考えていません。 保育所においては、引き続き、症状がある者を休ませるなど感染防止策の徹底等を要請するなど、ワクチン以外の対策を総合して、その機能の維持に努めていたただきたいと考えています。
2-4	1歳未満の小児のいる家庭は、両親だけでなく、家族も対象とすべき	116	今回のインフルエンザワクチンは、感染拡大を防止する効果ではなく、重症化防止効果を期待して接種するものであり、重症化しやすい本人に接種することを基本としています。 1歳未満児に関しては、本人への接種の効果が期待できないものとし、次善の策として保護者に接種するものです。ただし、一般的には両親がその世話をするものと考えられますが、祖父母等が世話することも考えられるため、「保護者」を優先接種対象者とします。

2-4	妊婦の家族(特に夫)も優先すべき	57	今回のインフルエンザワクチンは、感染拡大を防止する効果ではなく、重症化防止効果を期待して接種するものであり、重症化しやすい本人に接種することを基本としています。今回は、家族や周囲の方への接種は、本人への接種ができない場合に限るものです。
2-4	基礎疾患を持つ人の家族も優先すべき	67	妊婦、基礎疾患を有する者等については、本人への接種が可能であるため、周囲の方への接種を優先接種の対象外とします。 ただし、妊婦、基礎疾患を有する者であって、ワクチンで免疫をつけることができない者や予防接種ができない者については、その保護者等を優先接種対象者としてします。
高齢者について			
2-3-3-4	高齢者の優先に反対(新型インフルエンザがまん延した場合でも、社会で働かなければならない今の現役世代を優先すべき)	60	高齢者については、季節性インフルエンザのハイリスク者であり、このことから類推すれば、今後感染が拡大し高齢者の罹患が増えた場合、重症者数、死亡数が増加するものと思われます。そのため、高齢者についてもその他の接種対象者としてします。
医療従事者の定義について			
2-2-1	医療従事者の定義を明確にすべき	38	医療従事者については、新型インフルエンザの発生により急激に増大することが懸念される患者の診療にあたる医療従事者の重症化を防ぎ、医療体制を維持することを目的としています。
2-4	医療従事者に薬剤師を含めるべき	105	そのため、基本的には新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する者としており、その範囲については、今後、一定の基準や考え方を示す予定ですが、各医療機関において、現場の状況を勘案して接種対象者を決定いただくことを想定します。
2-4	医療従事者に事務職員等を含めるべき	95	
2-4	医療従事者に保健所に従事する医療関係者も含めるべき	13	保健所職員においては、インフルエンザ患者の搬送、検体検査等、インフルエンザ対策を担っているものです。そのため、新型インフルエンザ対策に従事し、患者の重症化防止に貢献する保健所職員については、「医療従事者」に含まれています。
2-4	医療従事者に訪問看護職員、訪問介護職員を含めるべき	17	医療従事者については、「インフルエンザ患者の診療に従事する者」を対象としています。新型インフルエンザが発生した場合、新型インフルエンザ罹患者においても在宅で療養する者が増大することも予想されるため、インフルエンザ患者の在宅療養に従事する訪問看護師は、医療従事者に含まれるものと考えます。
2-4	介護者、介護職員を優先すべき(介護者が新型インフルエンザに罹患した場合、要介護者の生活が不可能となる)	124	今般のワクチン接種は、「死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと、またそのために必要な医療を確保すること」を目的としており、その目的に照らして考えると、「介護従事者」や「福祉関係者」は該当しません。
2-4	福祉関係者を優先すべき	29	介護及び福祉関連施設においては、引き続き、症状がある者を休ませるなど感染防止策の徹底等を要請するなど、ワクチン以外の対策を総合して、その機能の維持に努めていただきたいと思います。

基礎疾患の範囲について			
2-2-3	基礎疾患の疾病名を明確にすべき	68	優先接種対象となる基礎疾患の範囲については、学会等とも相談、協議を行いながら検討しているところであり、9月末を目処に公表する予定です。
2-4	障害者(及びその家族)を優先すべき	138	インフルエンザワクチンは、感染を防止する効果ではなく、重症化防止効果を期待しており、重症化しやすい本人に接種することを基本としています。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者は対象としますが、その他の者については、他者と比較して重症化や死亡のリスクが高いことが確認されていないことから、優先接種の対象外としています。
ワクチンの安全性、確保について			
4-1-2	ワクチンに不安がある(特に輸入ワクチン)	85	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、未知の要素あることから、効果に関するデータ収集及び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こととしています。また、輸入ワクチンについては、本文中にも明記しているとおり、健康危機管理の観点から緊急に輸入し、一定量のワクチンを確保する必要がありますとされており、特例承認の対象になるものと考えていますが、安全性については特に留意したいと考えています。
4-2	ワクチンに関する安全性・有効性について、情報開示、情報提供をきちんと行うべき	78	
3-1	国産ワクチンをもっと確保すべきではないか	21	現在、国内4社のワクチン製造企業が新型インフルエンザワクチンの製造を進めています。より多くの生産ができるよう、引き続き、各企業と協力して参ります。
4-1-4	ワクチンによる健康被害救済体制を整備すべきではないか	48	本文に記載しているとおり、企業に対し可能な限り安全なワクチンを求めていくとともに、適切な救済措置を講ずることとしています。
その他			
2-4	社会機能維持者(警察、消防やライフライン関係者)を優先すべき	34	今回の新型インフルエンザにおいては、H5N1と異なり、①多くの感染者が軽症のまま回復していること、②抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効である、など季節性インフルエンザと類似する点が多い、などの特徴を踏まえ、社会機能の維持に関わる者への接種を優先することは想定していません。
2-1	優先接種を設けることに反対(国民全員を対象にすべき)	33	ワクチンについては、一定量が順次供給されることから、一定の順序を設けていない限り、混乱が発生することが懸念されるため、優先接種対象者を定めることが必要であると考えます。
2-5-1	素案に賛成	66	—

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

平成21年9月〇日
厚生労働省

削除: 4

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、① 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、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、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、政府の基本的対処方針において、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。

削除: .

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、新しいウイルスによる感染症であり、それによって作成されたワクチンは、有効性や安全性、今後の製造見通しなどについて、現時点では不確実な面がある。

削除: 現時点では

削除: 一部

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。

削除: 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て、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) 優先接種対象者を定めることの必要性と基本的な考え方

削除: について

ワクチンの接種については、当面確保できるワクチンの総量が限られており、またその中から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決めるべきである。具体的には、以下に示すような死亡や重症化のリスクが高い者を優先すること、また、それらの死亡や重症化のリスクが高い者への治療に従事する者を優先することを基本的な方針とする。

削除:

削除: が

削除: の

削除: した状態

削除: 期

削除: において

削除: さらに

削除: 直接、

(2) 優先接種対象者についての考え方

新型インフルエンザの感染拡大による急激な患者数の増大等に伴い、インフルエンザ患者の診療を行う医療機関等では、業務量負荷の増大が懸念される。また、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。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、重症化する医療従事者が増えた場合、医療体制を維持することが困難となることが想定される。

削除: 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患者、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。

削除: の他

死亡者や重症者を減らすためには、流行のピーク時であっても、これらの患者に対する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直接従事する医療従事者については、第一優先の接種対象者とする。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。

削除: そこで、

妊婦及び基礎疾患を有する者^(※)については、国内外の事例（妊婦については海外の事例）において、入院数や重症化率、死亡率が高いことが報告されており、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。

削除: は

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。

削除: 妊婦及び基礎疾患を有する者^(※)について

削除: 確認

※ 基礎疾患: 慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、腎機能障害、肝機能障害、神経疾患、神経筋疾患、血液疾患、糖尿病、疾患や治療に伴う免疫抑制状態

削除: (喘息を含む。)

削除: (高血圧を除く。)

※ 「ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義」については別途示す。

削除: 疾患

削除: 肝疾患

また、海外事例において乳児の入院率が高いこと、国内事例において小児の重症例がみられていること、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保護者に接種し、感染を防ぐことが必要となる。そのため、1歳未満の小児の保護者については、優先接種の対象とする。

削除: 、

削除: 代謝性疾患 (

削除: を含む。)

削除: (HIV、悪性腫瘍を含む。)

書式変更: インデント: 左 0 字, 最初の行: 0 字, 間隔 段落前: 0 pt

削除: 幼児

削除: 、小児の

削除: 親

削除: 親

同様に、上記の優先接種対象者のうち、以下の者の保護者又は常時直接世話をしている同居家族（以下、予防接種が受けられない者の保護者等という。）も、次善の策として、優先接種の対象とする。

- ① 過去に本剤と同様の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあり予防接種ができない者
- ② 高度の免疫不全のため予防接種により免疫をつけることができない者

なお、鳥インフルエンザ（H5N1）を想定して策定した「新型インフルエンザ対策行動計画（平成21年2月改定）」等において、パンデミックワクチンを先行的に接種する者とされていた社会機能の維持に関わる者については、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）の特徴及びワクチン接種の目的に鑑み、優先接種の対象とはしない。

以上より、インフルエンザ患者の診療に直接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歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち予防接種が受けられない者の保護者等の順に、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。

削除：両親

（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。今後もこう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（65歳以上の者をいう。以下同じ。）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、高校生に相当する年齢の者、および高齢者についても、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ため、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・高校生に相当する者および高齢者は、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、早急に必要量を確保する。

国内産ワクチンについては、7月中旬以降、各メーカーが製造を開始しており、10月下旬以降順次出荷することとされている。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、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性等を考慮しながら、10mlバイアルと1mlバイアルのバランスをとって製造をすすめることとしており、現時点では、平成22年3月までに2,700万人分^(※)のワクチンが利用可能となると考えられる。今後、引き続き、各メーカー等関係者と協力し、出荷時期の前倒し等に努力していく。

(※) 製造株の増殖性の改良、各企業の増産努力等により出荷量は変更される場合がある。一方、実際の接種状況を踏まえ、1mlバイアルと10mlバイアルの製造比率の調整を行うことになれば、出荷量に変更される可能性がある。

削除: ので

削除: 及

削除: は

削除: 日本国内におけるワクチンの製造

削除: において順次

削除: 現時点の見通しとしては、

削除: され、

削除: 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^(※)が出荷可能と考えられている。また、

削除: 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、

削除: 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。

※

(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、国内産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月下旬以降に使用の可能性もあると考えられているため、優先接種対象者以外の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は、事前に安全性等について手順を踏んだ確認を行う必要がある。

なお、国際的なワクチン需給についても配慮し、途上国におけるワクチンアクセスの改善のための支援策を検討する。

削除: 現在のワクチン製造株の増殖率に基づき、年度内の製造推定量は、約2,200万人分(1ml^ハ17^ルで製造した場合)から約3,000万人分(10ml^ハ17^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^ハ17^ルで製造した場合)、約1,800万人分としている。

削除: での製

削除: 造

削除: 2(3)に掲げた者

削除: 更なる

削除: 輸入ワクチンについては

削除: 発展途上国への供与なども検討

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作成されたものであり、有効性や安全性、今後の見通しなどについて現時点では不確実な面がある。ことに新たな製造法、新たな添加剤等によるものは、実施にあたり慎重に行う必要がある。そのため、これらについて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。

削除: 使用される

削除: 未知の要素があることから

削除: 、

(1) 安全性の確認について

ア. 国内産ワクチンについて

今回使用される国内産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。したがって、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。

削除: 製造

削除: 製造

削除: 従

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）^(※)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、国内産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、国内産ワクチン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

削除：製品

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

国内産ワクチンを含め、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

削除：製造

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、製品特性（製造法、アジュバント、チメロサル等防腐剤等）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う、留意する。そのため、接種の段階において、接種担当医等が被接種者又はその保護者に対して、ワクチンの効果、リスク、製品特性について十分に説明し、理解、同意を得た上で接種することができるよう、国は接種担当医等に対して、情報や資料の提供等の支援を行う。

(3) その他

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。国産ワクチンについては、10月中旬に1回接種後の有効性・安全性に係る臨床試験の中間結果が判明する予定である。また、海外ワクチンについては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。

接種回数については、当面、2回接種の方針に基づき、接種体制の整備を進め、あわせて海外の状況等についての情報収集を進めることとし、適宜、1回接種の有効性について専門家による評価を行い、必要に応じて計画の見直しを行う。その際には、国民や関係者への周知を速やかに行う。

削除: 被接種者の
削除: 当
削除: あ

(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
・1歳～就学前の小児	約600万人
・1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち「防接種が受けられない者の保護者等	約200万人
(その他の者)	
・小学生、中学生、高校生に相当する年齢の者	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。

- 削除: 小児 (
- 削除:)
- 削除:
- 削除: 両親
- 削除:
- 削除: 小中高生
- 削除:

「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針（改定版）」の再改定（案）について

1. 運用指針とは

内閣総理大臣を本部長とする新型インフルエンザ対策本部において策定する「基本的対処方針（平成 21 年 5 月 22 日）」を受けて、地域における医療の確保等についての指針を厚生労働大臣が定めるもの。

2. 改正の背景点

我が国において新型インフルエンザが流行期に入った状況等を踏まえて、基本的対処方針の改正と合わせ、必要な改正を行うもの。

3. 主な改正点

【患者、濃厚接触者への対応】

【患者】

(旧) 基礎疾患を有する者等のうち、重症化するおそれがある者については優先的にPCR検査を実施し、必要に応じ入院治療を行う。

(新) 重症者および重症化するおそれがある者については、医師の判断により入院治療を行う。医師が必要と認める場合にはPCR検査の実施について保健所に依頼することが可能である。

【濃厚接触者】

(旧) 基礎疾患を有する者等で感染を強く疑われる場合は医師の判断により抗インフルエンザ薬の予防投与を行う。

(新) 抗インフルエンザ薬の予防投与は特段の理由がない限り推奨しない。濃厚接触者で基礎疾患を有する者等は医師の判断で予防投与を行う。

【医療体制】

(新) 慢性疾患等を有する定期受診患者については、

○ 感染機会を減らすため長期処方を行うこと

○ 発症時には電話による診療でファクシミリ等による抗インフルエンザウイルス薬等の処方ができること

を都道府県等は関係機関に周知することを明記。

【学校・保育施設等】

(新) 都道府県等から臨時休業の要請が無い場合にあっても、学校・保育施設等の設置者は管理運営上必要な臨時休業を行うことができる。

厚生労働省は臨時休業に係る判断に資するため、基本的考え方の提示など必要な情報提供を行うこととした。

【サーベイランス】

(新) 重症患者、死亡者の把握、ウイルス性状の変化の探知に重点を移した体制への移行を踏まえ記述を修正

【検疫】

実態にあわせて、記述の大幅な削除等記述を修正

新旧対照表

(変更点は下線部で示す)

改 正 案	現 行
<p>平成21年〇月〇日 厚生労働省</p> <p>医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針（<u>二訂版</u>）（案）</p> <p>1. 基本的考え方</p> <p>平成21年6月19日付け厚生労働省「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針（改定版）」について、諸外国の患者発生状況、これまでの我が国の患者発生状況等にかんがみ、以下のように改定する。</p> <p>（諸外国の患者発生状況）</p> <p>今回の新型インフルエンザ（A/H1N1。以下同じ。）については、<u>世界保健機関（WHO）がWHOフェーズ分類を6とし、世界的なまん延状況にあると宣言したのち、WHOの集計感染者数は増加し、感染地域も世界的に拡大している。特にすでに冬を迎えた南半球においては、多くの者が感染し、死亡者や医療機関の混乱が報告されている国もある。今後冬を迎える北半球の国々においても、同様の状況が起こることが予測される。WHOは加盟国に対し、引き続き警戒を求めるとともに、感染拡大は完全には阻止できないことを前提に感染者の重症化防止に向けて、社会経済的混乱を招かないことを視野に入れつつ、各国の状況に応じてワクチン対策、医療体制の確保等について柔軟に対応することを求めている。</u></p>	<p>平成21年<u>6月19日</u> 厚生労働省</p> <p>医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針（<u>改定版</u>）</p> <p>1. 基本的考え方</p> <p>平成21年5月22日付け厚生労働省「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針」について、諸外国の患者発生状況、これまでの我が国の患者発生状況等にかんがみ、以下のように改定する。</p> <p>（諸外国の患者発生状況）</p> <p>今回の新型インフルエンザ（A/H1N1。以下同じ。）については、<u>現在においても感染者数は増加しており、特にこれから冬を迎える南半球において増加が著しい。平成21年6月12日（日本時間）、世界保健機関（WHO）は感染状況について異なる複数の地域（大陸）の国において地域（コミュニティ）での持続的な感染が認められるとして、2009年改訂ガイドラインに基づきWHOフェーズ分類を6とし、世界的なまん延状況にあると宣言した。その上で、WHOは加盟国に対し、引き続き警戒を求めるとともに、社会経済的混乱を招かないよう各国の状況に応じて柔軟に対応することを求めている。</u></p>

(我が国の患者発生状況と今後の見通し)

我が国における感染の状況について、全国約5,000箇所の定点医療機関で行うインフルエンザサーベイランスの調査結果によれば、定点医療機関当たりのインフルエンザの患者報告数が、平成21年第33週(8月10日から8月16日)時点で全国平均1.69となり、季節性インフルエンザにおける流行開始の目安としている1.00を上回り、さらにその後増大している。インフルエンザウイルスサーベイランスの結果とあわせ、その大部分は、新型インフルエンザウイルスの感染患者であると考えられ、今回の新型インフルエンザについては、既に流行期が開始となり、感染が拡大しつつある状況である。また、8月15日には新型インフルエンザ確定患者の死亡が国内で初めて確認された。

(削除)

今回の新型インフルエンザは、多くの感染者が軽症のまま回復し、抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点も多いが、他方、その特性として、基礎疾患を有する者等は重症化の可能性が高いとの報告があり、実際に、基礎疾患を有する者の死亡や小児の脳症や肺炎による重症例が目下少数例にとどまっているものの、報告数として増加しつつある。このため、今後、感染拡大によりこれらの事例がさらに増加し、医療機関が混乱するおそれがあることを想定して対処する必要がある。

(基本的考え方)

新型インフルエンザについては、既に流行期に入り、感染が拡大している状況にあることを踏まえ、対策の基本的考え方として、以下のような視点に主眼を置いた対策を迅速に実施していくことが重要であることを、関係者間の共有認識とすべきである。

(我が国の患者発生状況と今後の見通し)

我が国における感染の状況については、一部地域において、海外渡航歴のある者が端緒となる散発事例と学校における集団発生事例、さらにこれ以外にも散発事例がいくつかの都道府県で見られている。これらの事例について感染拡大防止のための調査や健康観察などを行っている。

しかし、外国との交通が制限されていないことや南半球をはじめとする諸外国での感染状況の推移を見ると、海外からの感染者の流入を止めることはできず、今後とも、我が国においても、患者発生が続くと考えられる。さらに、一部に原因が特定できない散発事例が発生していることを見ると、秋冬に向けて、いつ全国的かつ大規模な患者の増加を見てもおかしくない状況であると考えられる。

今回の新型インフルエンザの特性として、基礎疾患を有する者等は重症化の可能性が高いとの報告がある。今後、患者数の増加に伴い、基礎疾患のある者で重症患者が増加する可能性があり、これに対応しなければならない。

(基本的考え方)

新型インフルエンザについては、現在の感染状況を見ると、感染拡大防止措置による患者の発生をゼロにするための封じ込め対応は、既に現時点では困難な状況である。

今後、感染の急速な拡大と大規模かつ一斉の流行が起こる可能性があるという観点に立ちつつ、引き続き公衆衛生対策を行うことにより急激な患者の増加を防止するとともに、患者数増加のピークをできるだけ抑制し、社会活動の停滞や医療供給への影響を低減させ、国民が安心して生活できる環境を維持していく必要がある。したがって、多くの国民がうがい・手洗い等の基本的な感染症予防対策等を実施し、軽～中等症の人にあつては基本的には自宅での療養を行うことなどにより、患者数の増加に伴い増えると考えられる医療機関の負担を可能な限り減らし、患者の重症化防止を最優先とする医療体制を整備するとともに、あわせて予防接種による対策なども講じていくことが必要である。

なお、患者の把握については、患者数の大幅な増加の端緒となる事例や全国的な傾向を的確かつ速やかに探知する体制から重症患者、死亡者の把握、ウイルス性状の変化の探知に重点を移した体制、及び定点サーベイランスに移行しているが、さらにこれらが円滑に進められるようにする。

(削除)

このような観点から、以下の考え方にに基づき、今後、2以下に述べる対策を速やかに講じるものとする。

- ① 大規模な流行が生じた場合においても患者数の急激な増加に対応できる病床の確保と重症患者の救命を最優先とする医療提供体制の整備
- ② 適切な院内感染対策の実施や積極的な広報の展開等による基礎疾患を有する者等の感染防止対策の強化
- ③ 急速に感染が拡大する情勢にあることから、患者数の大幅な増加の端緒となる事例や全国的な傾向を的確かつ速やかに探知する体制から重症患者、死

したがって、秋冬に向けて国内での患者数の大幅な増加が起こりうるという観点に立ちつつ、患者数の急激で大規模な増加をできるだけ抑制・緩和することにより社会活動の停滞や医療供給への影響を低減させる。また、ほとんどの者は軽症のまま回復しているが、一部の基礎疾患を有する者等は重症化することが分かっている。したがって、軽症の人が自宅療養を行うこと等により、患者数の増加に伴い増えると考えられる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することを目指すことが必要である。

また、患者の把握についても、個々の発生例ではなく、患者数の大幅な増加の端緒となる事例や全国的な傾向を的確かつ速やかに探知し、対策につなげていくことが必要である。

さらに、患者数の急激で大規模な増加を見てから、対策の変更を講じることは、現場の混乱を引き起こしかねない。現時点を、感染拡大防止措置により患者の増加を抑制しつつ、秋冬の事態に対応するための準備の期間と位置付け、仮に患者が急増した場合でも、社会的な混乱が最小限となるよう体制を整えていくことが必要である。

このような観点から、以下の考え方にに基づき、2以下に述べる対策を速やかに講じるものとする。

- ① 重症患者数の増加に対応できる病床の確保と重症患者の救命を最優先とする医療提供体制の整備
- ② 院内感染対策の徹底等による基礎疾患を有する者等の感染防止対策の強化
- ③ 感染拡大及びウイルスの性状の変化を可能な限り早期に探知するサーベイランスの着実な実施

亡者の把握、ウイルス性状の変化の探知に重点を移した体制、及び定点サーベイランスに移行しているが、さらにこれが円滑に進められるようにする。

④ 感染の急速な拡大と大規模かつ一斉の流行を抑制・緩和するための公衆衛生対策の効果的かつ社会影響とのバランスを考慮した実施

(削除)

2. 地域における対応について

(1) 発生患者と濃厚接触者への対応

① 患者

発熱、呼吸器症状等のインフルエンザ様症状を有する者は、本人の安静及び新たな感染者をできるだけ増やさないように外出を自粛し、抗インフルエンザウイルス薬の投与も含め医師の指導に従って自宅において療養する。

基礎疾患を有する者等*については、軽症であってもかかりつけ医等に電話又は医療機関を受診して、抗インフルエンザウイルス薬の投与も含め医師の指導に従って療養する。

また、重症者および重症化するおそれがある者については、医師の判断により入院治療を行う。このとき、医師が必要と認める場合にはPCR検査の実施について保健所に依頼することが可能である。なお、医師の判断に資するため、厚生労働省において、医療関係者に対して、随時、最新の科学的知見等を情報提供することとする。

② 濃厚接触者

④ 感染の急速な拡大と大規模かつ一斉の流行を抑制・緩和するための公衆衛生対策の効果的な実施

なお、これまでは感染者・患者の発生した地域を大きく「感染の初期、患者発生が少数であり、感染拡大防止に努めるべき地域」と「急速な患者数の増加が見られ、重症化の防止に重点を置くべき地域」の2つのグループに分けて指針の運用を行ってきたが、このグループ分けを廃止する。

2. 地域における対応について

(1) 発生患者と濃厚接触者への対応

① 患者

原則として患者（患者と疑われる者を含む。）については、医師の指示等に従い、入院措置ではなく、新たな感染者をできるだけ増やさないよう、外出を自粛し、自宅において療養する。なお、感染拡大のおそれがある場合などについては必要に応じて入院させることも可能とする。

基礎疾患を有する者等*に対しては、早期から抗インフルエンザウイルス薬の投与を行う。そのうち、重症化するおそれがある者については優先的にPCR検査を実施し、必要に応じ入院治療を行う。なお、医師の判断に資するため、厚生労働省において、医療従事者に対して、随時、最新の科学的知見等を情報提供することとする。

② 濃厚接触者

(削除)

抗インフルエンザウイルス薬の予防投与については特段の理由がない限り、推奨しない。その一方、患者と濃厚に接触するなどして感染を強く疑われる場合、基礎疾患を有する者等に対しては、医師の判断により抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う。

インフルエンザ患者に対応する医療従事者については、基本的な防御なく明らかにウイルスに曝露した場合には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を実施することも検討し、本人の同意にもとづき、医師が投与の要否を判断すること。この場合、予防投与の有無に関わらず、職務の継続は可能であるが、職務の形態を工夫したり、マスクの装着や手指消毒の励行、発症が疑われた際の早期治療・休業等により院内感染の予防に十分に注意すること。

* 基礎疾患を有する者等：新型インフルエンザに罹患することで重症化するリスクが高いと考えられている者をいう。通常のインフルエンザでの経験に加え、今回の新型インフルエンザについての海外の知見により、以下の者が該当すると考えられる。

妊婦、幼児、高齢者、慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、腎機能障害、肝機能障害、神経疾患・神経筋疾患、血液疾患、糖尿病、疾患や治療に伴う免疫抑制状態を有しており治療経過や管理の状況等を勘案して医師により重症化へのリスクが高いと判断される者等。

(2) 医療体制

発熱相談センター等の電話相談窓口は、受診する医療機関が分からない人への適切な医療機関の紹介、自宅療養している患者への相談対応等、電話による情報提供を行う。電話相談窓口の具体的な運用については、地域住民がどのような情報を必要としているか等に応じて都道府県等において決定する。

外来部門においては、今後の患者数の増加に対応するために、原則として通

患者の濃厚接触者に対しては、都道府県等は、外出自粛など感染拡大防止行動の重要性をよく説明し協力を求めるとともに、一定期間に発熱等の症状が出現した場合、保健所への連絡を要請する。学校等の集団に属する者であって、複数の患者が確認された場合は、必要に応じ積極的疫学調査を実施し、濃厚接触者を特定する。

基礎疾患を有する者等で感染を強く疑われる場合については、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を医師の判断により行う。さらに、医療従事者や初動対処要員等のうち基礎疾患を有する者については、それらの者がウイルスに曝露した場合には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う。その上で、感染した可能性が高くない場合には、職務の継続を可能とする。

* 基礎疾患を有する者等：新型インフルエンザに罹患することで重症化するリスクが高いと考えられている者をいう。通常のインフルエンザでの経験に加え、今回の新型インフルエンザについての海外の知見により、以下の者が該当すると考えられる。

妊婦、幼児、高齢者、慢性呼吸器疾患・慢性心疾患・代謝性疾患（糖尿病等）・腎機能障害・免疫機能不全（ステロイド全身投与等）等を有しており治療経過や管理の状況等を勘案して医師により重症化へのリスクが高いと判断される者等。

(2) 医療体制

発熱相談センターは、受診する医療機関が分からない人への適切な医療機関の紹介、自宅療養している患者への相談対応等、電話による情報提供を行う。具体的な発熱相談センターの運用については、地域住民がどのような情報を必要としているか等に応じて都道府県等において決定する。

外来部門においては、今後の患者数の増加に対応するために、現在、発熱外

常もインフルエンザ患者の診療を行っている全ての一般医療機関において診療を行う。

院内での感染予防のため、新型インフルエンザが疑わしい発熱患者とその他の患者について医療機関内の受診待ちの区域を分ける、診療時間を分けるなど発熱外来機能を持たせるよう十分な配慮をすることが望まれるが、その程度については、医療機関が対応可能な範囲で判断する。

また、慢性疾患等を有する定期受診患者については、感染機会を減らすため長期処方を行うことや、発症時には電話による診療でファクシミリ等による抗インフルエンザウイルス薬等の処方ができることについて、都道府県等は関係機関に周知する。

夜間や休日の外来患者の急激な増加に備えて、都道府県等は、地域医師会と連携して、救急医療機関の診療を支援する等の協力体制についてあらかじめ調整しておく。さらに、患者数が増加し医療機関での対応が困難な状況が予測される場合には、公共施設等の医療機関以外のところに外来を設置する必要性について、都道府県等が地域の特性に応じて検討する。

入院部門については、重症患者の増加に対応するため、感染症指定医療機関以外の一般入院医療機関においても入院を受け入れる。その場合も、医療機関は院内感染防止に配慮した病床の利用に努める。都道府県は、地域の实情に応じて病床を確保する。都道府県等は、入院診療を行う医療機関の病床数及び稼働状況、人工呼吸器保有台数及び稼働状況、並びにこれらの実施が出来る人員数などについて確認し、必要に応じて患者の受入調整等を行う。特に、透析患者、小児、妊婦等の重症者の搬送・受入体制について整備する。

すべての医療機関は、対応可能な範囲で院内感染対策に最大の注意を払う。特に、基礎疾患を有する者等へ感染が及ばないよう十分な感染防止措置を講ずる。

都道府県は、特に新型インフルエンザに感染した際のリスクが高いと考えられる者を守るため、都道府県の判断により発熱、呼吸器症状等のインフルエンザ様症状を有する者の診療を原則行わない医療機関（例えば透析病院、がん専門病院、産科病院等）を定めることができる。

(3) 学校・保育施設等

来を行っている医療機関のみならず、原則として全ての一般医療機関においても患者の診療を行う。

その際、発熱患者とその他の患者について医療機関内の受診待ちの区域を分ける、診療時間を分けるなど発熱外来機能を持たせるよう最大の注意を払う。

特に、基礎疾患を有する者等へ感染が及ばないよう十分な感染防止措置を講ずる。また、公共施設、屋外テント等の医療機関以外のところに外来を設置する必要性は、都道府県等が地域の特性に応じて検討する。

入院については、原則として実施せず自宅療養とするが、重症患者については、感染症指定医療機関以外の一般入院医療機関においても入院を受け入れる。その場合も、医療機関は院内感染防止に配慮した病床の利用に努める。都道府県は、地域の实情に応じて病床を確保する。

都道府県は、特に新型インフルエンザに感染した際のリスクが高いと考えられる者を守るため、都道府県の判断により発熱患者の診療を原則行わない医療機関（例えば透析病院、がん専門病院、産科病院等）を定めることができる。

(3) 学校・保育施設等

学校・保育施設等の臨時休業については一定の効果があったところであり、引き続き学校・保育施設等で患者が発生した際には、都道府県等が感染拡大防止等公衆衛生上必要であると判断した場合、当該学校・保育施設等の設置者等に対し臨時休業を要請する。また、臨時休業の要請が無い場合にあっても、学校・保育施設等の設置者は管理運営上必要な臨時休業を行うことができる。

なお、厚生労働省は、臨時休業に係る判断に資するため、基本的考え方の提示など必要な情報提供を行う。

大学に対しては、都道府県等は、必要に応じ、休業も含め、できる限り感染拡大の速度を遅らせるための運営方法の工夫を要請する。

(削除)

学校・保育施設等で患者が発生した場合、当該学校・保育施設等の児童・生徒等を感染から守るために、都道府県等は、当該学校・保育施設等の設置者等に対し、必要に応じ臨時休業を要請する。

なお、感染拡大防止のため特に必要であると判断した場合、都道府県等は、患者が発生していない学校・保育施設等を含めた広域での臨時休業の要請を行うことは可能である。

大学に対しては、都道府県等は、必要に応じ、休業も含め、できる限り感染拡大の速度を遅らせるための運営方法の工夫を要請する。

3. サーベイランスの着実な実施

→ (3) へ

3. サーベイランスの着実な実施

(1) 感染拡大の早期探知

新型インフルエンザの集団における患者発生を可能な限り早期に探知し、感染の急速な拡大や大規模な流行への発展の回避を図る。

このため、保健所は、全ての患者（疑い患者を含む）を把握するのではなく、放置すれば大規模な流行を生じる可能性のある学校等の集団に属する者について、重点的に把握を行う。また、同一集団内で続発する患者についても把握を行う。この変更にあたっては、円滑な移行期間を経て、速やかに実施する。

地方衛生研究所は、これらの疑い患者の一部からの検体に対し、確認検査を実施し、新型インフルエンザと確定した場合には、医師は、保健所への届出を行う。

あわせて、保健所においては、従来から学校等におけるインフルエンザの集

(1) 重症化及びウイルスの性状変化の監視

入院した重症患者の数や病状を把握するとともに、予め定められた病原体定点医療機関からインフルエンザ患者の検体提出を受け、地方衛生研究所及び国立感染症研究所において、ウイルスの性状、病原性や薬剤耐性など、ウイルスの性状変化に対する監視を実施する。その結果、性状の変化が見られた場合には、その結果を公衆衛生面、医療面等における対応への確に反映させるとともに国民に情報提供を行う。

(2) 全体的な発生動向の把握

予め定められた定点医療機関におけるインフルエンザ患者の発生状況の保健所への報告に基づき、全体的な発生動向を把握し、医療関係者や国民へ情報提供する。

(3) 地域における感染拡大の早期探知

地域において放置すれば大規模な流行につながる可能性がある集団的な発生の端緒を早期に把握し、感染の急速な拡大の防止を図る。

このため、保健所は、全ての患者（疑い患者を含む）を把握するのではなく、放置すれば大規模な流行を生じる可能性のある学校等の集団に属する者について、重点的に把握を行う。また、同一集団内で続発する患者についても把握を行う。

(削除)

団発生につながる出席停止や臨時休業の状況を把握しているが、今後は、より迅速に把握する。

都道府県等では、これらの結果等を国へ報告するとともに、患者への対応、濃厚接触者への対応等を含め、必要な感染拡大防止対策を実施する。

(2) 重症化及びウイルスの性状変化の監視

入院した重症患者の数を把握するとともに、予め定められた病原体定点医療機関からインフルエンザ患者の検体提出を受け、地方衛生研究所及び国立感染症研究所において、病原性や薬剤耐性など、ウイルスの性状変化に対する監視を実施する。その結果、性状の変化が見られた場合には、その結果を公衆衛生面、医療面等における対応への確に反映させる。

(3) インフルエンザ全体の発生動向の的確な把握

予め定められた定点医療機関におけるインフルエンザ患者の発生状況の保健所への報告に基づき、インフルエンザ全体の発生動向を的確に把握し、医療関係者や国民へ情報提供する。

(1) 感染拡大の早期探知 ※再掲

新型インフルエンザの集団における患者発生を可能な限り早期に探知し、感染の急速な拡大や大規模な流行への発展の回避を図る。

このため、保健所は、全ての患者（疑い患者を含む）を把握するのではなく、放置すれば大規模な流行を生じる可能性のある学校等の集団に属する者について、重点的に把握を行う。また、同一集団内で続発する患者についても把握を行う。この変更に当たっては、円滑な移行期間を経て、速やかに実施する。

地方衛生研究所は、これらの疑い患者の一部からの検体に対し、確認検査を実施し、新型インフルエンザと確定した場合には、医師は、保健所への届出を行う。

<p>(削除)</p>	<p><u>あわせて、保健所においては、従来から学校等におけるインフルエンザの集団発生につながる出席停止や臨時休業の状況を把握しているが、今後は、より迅速に把握する。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>都道府県等では、これらの結果等を国へ報告するとともに、患者への対応、濃厚接触者への対応等を含め、必要な感染拡大防止対策を実施する。</u></p>
<p>4. 検疫</p>	<p>4. 検疫</p>
<p>(削除)</p> <p><u>全入国者に対して、新型インフルエンザに対する感染予防に留意するよう周知するとともに、発症した場合には医療機関を受診するよう引き続き周知徹底する。また、国内対策との整合性を踏まえ、検疫時に基礎疾患等を有することが確認できた発熱、呼吸器症状等のインフルエンザ様症状を有する者については、早期に医療機関を受診するよう勧奨する。</u></p>	<p>現状では既に世界的なまん延状況にあるとの認識の下、今後の検疫の方針を入国者全員への十分な注意喚起と国内対策の変更に応じた運用へ転換する。</p> <p><u>全入国者に対して、検疫ブースの前で呼びかけを行うとともに、新型インフルエンザに関する注意を記載した健康カードを配布し、個人としての感染予防に留意するよう周知するとともに、発症した場合には医療機関を受診するようさらに周知徹底する。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>有症者の把握については、事前通報があった場合の状況に応じて、機内検疫を継続実施するほか、機内アナウンスの強化等による自己申告への協力依頼を継続する。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>検疫で判明した有症者（同一旅程の集団から複数の有症者が認められた場合を除く）については、原則、新型インフルエンザのPCR検査を行わず、症状に応じたマスク着用や可能な限り公共交通機関を使わないなどにより帰宅（自宅療養）させる。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>同一旅程の集団から複数の有症者が認められた場合には、検疫所において確認のため新型インフルエンザのPCR検査を実施し、陽性の場合には本人に連絡し医療機関受診を勧める。この場合、当該同一旅程の他の者については、住所等を確認の上、都道府県等に対して、情報提供を行う。都道府県等は、この者に対し、外出自粛など感染拡大防止行動の重要性をよく説明し協力を求め</u></p>

5. 更なる変化に備えて

(削除)

(削除)

サーベイランスについては、感染拡大の早期探知の取組を停止するとともに ウイルスの性状に変化が見られ、病原性の増大や薬剤耐性の獲得が生じた場合は、直ちに現地調査等を行って情報分析を進め、専門家による評価を行った上で、必要に応じ本運用指針の見直しを行う。

るとともに、一定期間に発熱等の症状が出現した場合、保健所への連絡を要請する。

5. 更なる変化に備えて

秋冬に向けて起こりうる国内の患者数の大幅な増加に対応する準備とともに、実際に、患者数が大きく増加したときの適切かつ迅速な対応をさらに検討していく必要がある。

特に入院医療について、患者が適切な医療を受けられない事態を回避するため、より重症者に限定した入院医療の提供など具体的な対策を検討し明らかにしていく必要がある。

サーベイランスについては、感染拡大の早期探知の取組を停止し、定点医療機関における発生動向の把握等に特化するとともに、病原性や薬剤耐性などの変化を見るため病原体サーベイランスを継続するなど、状況に応じた対応を行う。

また、ウイルスの性状に変化が見られ、病原性の増大や薬剤耐性の獲得が生じた場合は、本運用指針の見直しを検討する。