

新型インフルエンザ等対策有識者会議(第3回)

日時:平成24年10月16日(火)17:00~19:00
会場:4号館4階 第4特別会議室

関係省庁・随行者等

松井憲一委員
永井庸次委員
朝野和典委員
田畑日出男委員
大西隆委員
(社会機能に関する分科会
分科会長)
尾身茂会長
田代真人 会長代理
櫻井敬子委員
小森貴委員
川本哲郎委員
折木良一委員
押谷仁委員

丸井英二委員

南 砂委員

柳澤 秀夫 委員

報道・傍聴者

大橋俊二委員

大石 和徳委員

井戸 敏三委員
(代理)

伊東紀子委員

厚生労働省健康局
結核感染症課長
正林 督章
厚生労働省
健康局長 矢島 鉄也
新型インフルエンザ等対策室
内閣参事官
國分 隆之
内閣官房
内閣審議官 三浦 公嗣
内閣危機管理監
米村 敏朗
新型インフルエンザ等対策室長
内閣審議官 田河 慶太
新型インフルエンザ等対策室
内閣参事官
杉本 幸
新型インフルエンザ等対策室
内閣参事官
一瀬 篤
新型インフルエンザ等対策室
内閣参事官
平川 幸子
新型インフルエンザ等対策室
内閣参事官
諸岡 秀行
伊藤 隼也委員

事務局

関係省庁・随行者等

出入口

出入口

第3回新型インフルエンザ等対策有識者会議

議事次第

日時:平成24年10月16日(火) 17:00~19:00

場所:中央合同庁舎4号館 第4特別会議室

1. 開会

2. 議事

- (1) 新型インフルエンザ等対策実施上の留意点について
- (2) 新型インフルエンザ等緊急事態について
- (3) 感染防止の協力要請について
- (4) リスクコミュニケーションにおける個人情報の取扱いについて

3. 閉会

(第3回会議 配布資料)

- 資料1 新感染症についての行動計画上の取扱いについて
- 資料2 新型インフルエンザ等緊急事態について
- 資料3 感染防止の協力要請について
- 資料4 リスクコミュニケーションにおける個人情報の取扱いについて

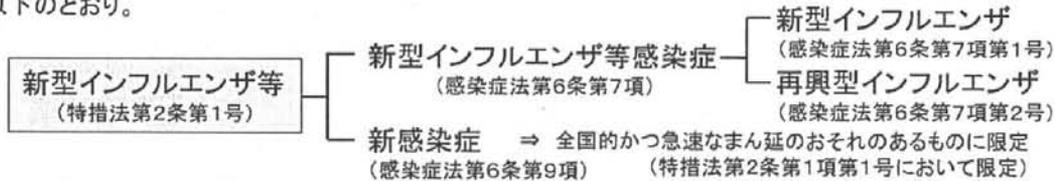
田代委員提出資料

＜特措法の対象疾病＞

○ 新型インフルエンザは、他の感染症と異なり、国民の大部分が免疫を獲得していないこと等から、全国的かつ急速にまん延し、かつ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあり、また、国民生活及び国民経済の安定を著しく阻害する可能性が高いことから、このような事態に備えて、今般新たな法律を設けたところ。

○ 未知の感染症である新感染症の中で、その感染力の強さから新型インフルエンザと同様に、社会的影響が大きなものが発生した場合は、新型インフルエンザと同様、国家の危機管理として対応する必要があることから特措法の対象としたところ。

※ 特措法上の「新型インフルエンザ等」と感染症法上の「新型インフルエンザ等感染症」「新感染症」との関係は、以下のとおり。



＜対策実施上の留意点＞ 行動計画・ガイドライン事項

- 特措法の対象となる新型インフルエンザ等は、発生するまで具体的な特徴等が分からず、その正確な知見を得るまでには相応の時間が必要である。
そのため、実際の対策は、発生当初の病原性・感染力等に関する情報が限られている場合には、これらが高い場合を想定した強力な対策を実施し、常に新しい情報を収集し、対策の必要性を評価し、情報が得られ次第、適切な対策へと切り替えることとしてよいか。
- 行動計画は、未知の感染症であるが、今までの知見に基づき飛沫感染・接触感染を念頭にしつつ、さまざまな状況に対応できる対策の選択肢を示すものとしてよいか。
- 後述するSARSのような新感染症が発生した場合、治療薬やワクチンも無い可能性が高いため、公衆衛生対策がより重要となるのではないかと。

1

(参考)

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(平成10年法律第114号)

(定義)

第6条

7 この法律において「新型インフルエンザ等感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。

- 一 新型インフルエンザ(新たに人から人に伝染する能力を有することとなったウイルスを病原体とするインフルエンザであって、一般に国民が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。)
- 二 再興型インフルエンザ(かつて世界的規模で流行したインフルエンザであってその後流行することなく長期間が経過しているものとして厚生労働大臣が定めるものが再興したものであって、一般に現在の国民の大部分が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。)

9 この法律において「新感染症」とは、人から人に伝染すると認められる疾病であって、既に知られている感染性の疾病とその病状又は治療の結果が明らかに異なるもので、当該疾病にかかった場合の病状の程度が重篤であり、かつ、当該疾病のまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。

(新感染症の発生及び実施する措置等に関する情報の公表)

第44条の6 厚生労働大臣は、新感染症が発生したと認めるときは、速やかに、その旨及び発生した地域を公表するとともに、当該新感染症について、第16条の規定による情報の公表を行うほか、病原体の検査方法、症状、診断及び治療並びに感染の防止の方法、この法律の規定により実施する措置その他の当該新感染症の発生の予防又はそのまん延の防止に必要な情報を新聞、放送、インターネットその他適切な方法により逐次公表しなければならない。

2 前項の情報を公表するに当たっては、個人情報の保護に留意しなければならない。

過去の新感染症の例

～SARSのような新感染症が発生した場合～

現在は、二類感染症に位置づけられているSARSだが、発生当初は

- ・ WHOによる世界的警報が発せられており、
- ・ 症状が重篤であったことや感染力(感染経路は不明)から新感染症に位置づけられたことから、世界的な研究が進むまでの間は、SARSが特措法の対象とされていた可能性がある。

○SARS発生後の経緯

平成15年(2003年)

- 3月12日 WHOによる重症型非定型肺炎の世界的警報。
- 4月3日 SARSを感染症法上の新感染症として位置づけ(これにより、医師からの届出や、積極的疫学調査などの対策が講じられた。)
- 5月 SARSに感染した台湾人医師(台湾帰国後に発症)が関西方面を旅行。
- 7月5日 WHOがSARS伝播確認地域である台湾の指定を解除し、SARSの終息を宣言した。(日本における感染はなし。)
- 7月14日 指定感染症として位置づけ。(世界的な研究が進んだことにより、病原体や感染経路、必要となる措置が特定されてきたため。)
- 11月 感染力、罹患した場合の重篤性等総合的な観点からみた危険性が極めて高いなどの理由から、一類感染症として位置づけ。

平成19年(2007年)

- 4月 感染症の重篤性や感染性の度合いを考慮すると一類感染症に設けられている措置を行う必要性は低くなったが、依然として入院勧告等の措置が必要であることから、感染症法を改正し、二類感染症として位置づけ。

○新型インフルエンザ(発生前で不明のため、高病原性鳥インフルエンザH5N1について記載)とSARSの比較

	症状	感染経路	感染力	薬	ワクチン
新型インフルエンザ	高熱、咳、息切れ、呼吸困難、腹痛、下痢	飛沫感染 接触感染	潜伏期間中・不顕性感染で、発症前の患者からの感染の可能性あり (潜伏期間1～10日)	抗インフルエンザウイルス薬	プレパネミックスワクチン パンデミックワクチン
SARS	高熱、咳、息切れ、呼吸困難	飛沫感染 接触感染	・発症前の患者からの感染なし ・発症後1週間後から感染性が高まる (潜伏期間最大10日間)	なし	なし

3

○主なWHOの勧告等 (「SARS いったい世界的流行を止められたか」より抜粋)

平成15年(2003年)

- 3月12日 WHOは世界に対する最初の警告を発する。
ハノイにおけるアウトブレイクの展開により関心が高まり、香港から報告されるプリンス・オブ・ウェールズ病院のアウトブレイクに促され、WHOは異例肺炎について、世界へ異例の警告を発する。WHOは各国の保健当局に、ベトナム、香港、広東省で起こった、医療従事者を危険に陥れる、原因不明の急性呼吸器症候群について通知。
- 3月15日 WHOは緊急の旅行勧告を発表し、その死にいたる病に名前をつける。
SQ25便の出来事に促され、ウイルスが国際線の飛行機旅行を通じて拡散するという証拠が増えているため、WHOは異例の旅行勧告を発し、この謎の病気にその症状から一重症急性呼吸器症候群(severe acute respiratory syndrome: SARS)と名づける。そしてそれを世界的な健康への脅威と宣言。WHOはSARS疑い例および可能性例の最初の定義を発表し、すべての旅行者や航空会社に、兆候と症状を知っておくように求める。
- 3月16日 WHOは「感染地域」のリストを発表する。
WHOは、SARSの地域内伝播が起こったことを保健当局が報告したリスト(広東省、香港、シンガポール、トロント、バンクーバー)を公表。
- 3月27日 WHOが新しい旅行勧告を出し、出国の際のスクリーニングを勧告する。
WHOは国際旅行者および航空会社に、より厳格な忠告を発する。そして、感染地域からの旅客には、SARSの症状と接触歴について聞き取るよう勧告。
- 4月2日 WHOは香港と広東省への渡航延期勧告を出す。
香港から引き続き、ウイルスが他国に流出していることや(世界に対する警告以来、9例)、アモイガーデンでの地域での感染の広がりに対応し、WHOは55年の歴史の中で、最も厳しい渡航延期勧告を発する。「香港および広東省に対し、必要以外のすべての旅行を延期するよう検討しなさい」と。
- 4月16日 かつてヒトでは見られたことのない新しいタイプのコロナウイルスが、SARSの原因と確認される。
WHOは、特別な国際協力の下で、コッホの基準を満たした。SARSの原因である新しいコロナウイルスが確認されたと発表。SARSコロナウイルス(SARS-CoV)と名づけられる。
- 5月19日 航空機内感染は危険が低いと分析される。
旅客や搭乗員の中に症状のSARS患者がいた35の航空機を、WHOが分析したところ、4機のみが同乗の旅客と搭乗員に感染伝播した可能性と関連づけられた。香港から北京へのCA112便、この1機のみが、広範囲にわたる感染があった。
- 5月27日 世界保健総会はSARSに関する決議案を可決する。
190以上の国が参加している世界保健会合—WHOを管理する母体—が、SARSに関する決議案を全会一致で承認する。代表たちはまた、WHOが将来のアウトブレイクを処理する力を強めるため、国際保健規則を改正するのに必要な手続きおよび予定表を、提示する決議を承認。
- 6月17日 クアラルンプールで、最初の世界SARS会議が開かれる。
WHOによって2日間の会議が開催される。同会議には、アウトブレイクの最初からSARSの調査および対応の最前線にかかわってきた専門家を含め、43か国から900名以上の科学者および臨床家が参加。
- 7月5日 台湾から伝播の連鎖は残っていないとして、SARSの一扫を宣言する。
WHOは、最近地域内伝播のあった地域のリストから台湾を除く。最後の症例は、6月15日に発見され隔離された。これで、SARSウイルスのヒトからヒトへの伝播で、わかっているすべての連鎖が今や断ち切られたことになる。

4

1. 新型インフルエンザ等緊急事態の宣言・解除の要件(政令を規定するための基本的考え方)

新型インフルエンザ等対策有識者会議(第2回)における主なご意見

<緊急事態宣言の要件について>

- 新型インフルエンザ等感染症だけではなく、新感染症についても考慮していることをわかりやすく記載してはどうか。
- 発生初期においては少ない、あるいは不正確な情報をもとに判断しなくてはいけないということが配慮されるような記載をした方が誤解がないのではないか。
- 地域感染が起きるかどうかが基本になる。1人の人があちこちに行ったからといって、それが大きな地域感染になるとは必ずしも限らない。

<緊急事態宣言の区域について>

- 人の流れだとか感染の広がりだとか様々なファクターがあるので、県を基本としつつ状況に応じて県の中である程度判断できるという柔軟性を持たせた方がいいのではないか。
- 地域の設定を必ずしも最小を都道府県としてしまわずに、中でも都道府県知事が政府の対策本部と協議の上、地区を設定することを可とするというようなオプションを付ける方がいいのではないか。
- 2009年2月の新型インフルエンザ対策ガイドラインでは疫学的なリンクが追えなくなるということを一つの基準にしていたが、これは1例出てもこの地域として設定するのか、地域内感染が起きたということを条件にするのか。疫学的な状況をきちんと整理しておかないとどういう条件でこの地域を設定するのかということがわからない。

1

「新型インフルエンザ等緊急事態」までの一般的な判断プロセス例

第一段階 海外で新型インフルエンザ等が発生(病原性が不明な段階)

- 感染症法に基づく厚生労働大臣の公表
 - ⇒ 感染症法に基づく入院措置、検疫法に基づく検疫、隔離などの措置を実施
- 発生した感染症が、季節性インフルエンザにかかった場合の病状の程度と比しておおむね同程度以下であると認められる場合を除き、特措法に基づく「政府対策本部」立ち上げ
 - ⇒ 特措法に基づく、新型インフルエンザ等緊急事態宣言前に実施可能な措置を実施
- ・ 厚生労働省(国立感染症研究所を含む)は、WHO、研究者ネットワーク等を通じ、海外及び国内の発生状況、最新の知見を情報収集

2

第二段階 国内に侵入

- 厚生労働省(国立感染症研究所を含む)は、発生初期において限られた情報しかない中であっても、収集した情報を分析し、専門家等の意見も聴きつつ、政府対策本部長に關係情報を報告。

政令事項

(政令要件案Ⅰ) 国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与えるおそれがあるものとして政令で定める要件に該当

以下のいずれかの要件に該当した場合

- ① 海外や国内で発生した感染症が新型インフルエンザ等感染症である場合は、その新型インフルエンザ等感染症の亜型がH5N1であった場合
- ② 海外や国内で発生した感染症が新型インフルエンザ等(新型インフルエンザ等感染症または新感染症(全国かつ急速なまん延のおそれのあるものに限る))である場合は、その新型インフルエンザ等の臨床例の集積により、通常のインフルエンザとは異なり、重症症例(多臓器不全、脳症など)が多くみられる場合

(法律要件) 国内で発生(新型インフルエンザ等に感染した者についての報告を受ける)

(政令要件案Ⅱ) 全国かつ急速なまん延により国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがあるものとして政令で定める要件に該当

国内で新型インフルエンザ等に感染した者についての報告を受け、その者が誰から感染したかわからない場合、または、その者が不特定の者に感染させたおそれがある場合など感染がさらに広がるおそれがある場合

※ 新型インフルエンザ等緊急事態宣言の運用の疫学的側面については、今後、基本的対処方針等諮問委員会を中心に検討。

- 政府対策本部長から、基本的対処方針等諮問委員会に対し、「新型インフルエンザ等緊急事態」の要件に該当するかどうかについて諮問(公示案として諮問)
- 基本的対処方針等諮問委員会による「新型インフルエンザ等緊急事態」の要件に該当するとの公衆衛生学的判断を受け、政府対策本部長が新型インフルエンザ等緊急事態宣言を決定(期間、区域を含め公示)。
⇒ 都道府県知事が具体的な措置を実施

3

2. 新型インフルエンザ等緊急事態措置を実施すべき区域

- 政府対策本部長が行う新型インフルエンザ等緊急事態宣言は、新型インフルエンザ等緊急事態措置を講じなければ、医療提供の限界を超えてしまい、国民の生命・健康を保護できず、社会混乱を招いてしまうおそれが生じるような事態であることを、国民に分かりやすく周知するためのツール。
- 個別の緊急事態措置を行うための第一のトリガー。

※ 新型インフルエンザ等緊急事態措置は、都道府県知事が、緊急事態宣言の対象期間・区域(発生時に、新型インフルエンザ等の流行状況や社会的混乱状況の広がり等を総合的に勘案し、基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴いて決定)において、それぞれ個別の根拠条文に従い、地域の実情に応じて運用を判断。

➡ 対策が手遅れとならないようにするとの危機管理の観点から、対象区域については、国が基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴いて、原則、都道府県単位で設定することとしてはどうか。

(考え方)

行動計画・ガイドライン事項

・ 実際に発生した新型インフルエンザ等がどれくらいのスピードで感染拡大していくかは、宣言時にはわからないこと。特に新感染症は、未確定の知見も多いとみられる。



- ・ このため、区域については以下の基本的考え方でどうか。
 - イ) 原則、広域的な行政単位である都道府県の区域を最小単位とし、区域を設定するのではないかと。
 - ロ) 原則、イの単位をもとに、発生区域の存する都道府県及びその隣接県を指定するのではないかと。
 - ハ) 感染拡大の社会的条件なども考慮に入れ、柔軟な区域設定もあり得るのではないかと。
- ・ 全国的な人の交流基点となっている区域で発生している場合には、そのときの人の社会的流動性や流行状況等も勘案しつつ、早い段階で日本全域を指定する場合も考えられるのではないかと。

4

3. その他

「新型インフルエンザ等緊急事態宣言の解除」、「新型インフルエンザ等緊急事態の期間、概要」については、以下の通りでよいか。

1 「新型インフルエンザ等緊急事態宣言」の解除

(第2回新型インフルエンザ等対策有識者会議資料と同様)

行動計画・ガイドライン事項

政府対策本部長は、新型インフルエンザ等緊急事態措置を実施する必要がなくなったと認めるときは、速やかに、新型インフルエンザ等緊急事態が終了した旨を公示。



具体的には、

- ① 罹患者の数、ワクチン接種者の数等から、国民の多くが新型インフルエンザ等に対する免疫を獲得したと考えられる場合
- ② 罹患者数が減少し、医療提供の限界内におさまり、社会経済活動が通常ペースで営まれるようになった場合
- ③ 症例が積み重なってきた段階で、当初想定したよりも、新規罹患者数、重症化・死亡する患者数が少なく、医療提供の限界内に抑えられる見込みがたった場合

などについて、国内外の流行状況、国民生活、国民経済の状況等を総合的に勘案し、基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴いて、政府対策本部長が速やかに決定することとなるのではないかと。

5

2 「新型インフルエンザ等緊急事態措置を実施すべき期間」について

(第2回新型インフルエンザ等対策有識者会議資料と同様)

新型インフルエンザ等緊急事態の期間は、2年を超えない期間。ただし、1回限り、1年延長可能。

実際に設定する期間については、発生時に、新型インフルエンザ等の病原性の程度や流行状況等を総合的に勘案し、基本的対処方針等諮問委員会の意見を聴いて決定。

(考え方)

行動計画・ガイドライン事項

・ 実際に発生した新型インフルエンザ等がどれくらいで季節性になるかは、宣言時にはわからないこと。特に新感染症は知見もなし。(新型インフルエンザが大多数の国民に免疫が獲得されて、季節性インフルエンザになるまでに1～2年程度を要するとみられているため、2年としたところ。)



・ このため、最初は2年と定め、緊急事態措置の必要がなくなり次第速やかに解除することとしてはどうか。

3 「新型インフルエンザ等緊急事態の概要」について

(第2回新型インフルエンザ等対策有識者会議資料と同様)

- ・ 新型インフルエンザ等の発生状況(患者が確認された地域、患者数等)、ウイルスの病原性、症状、感染・まん延防止に必要な情報などを公示。

(考え方)

行動計画・ガイドライン事項

・ 新型インフルエンザ対策を推進するためには、国家の危機管理に関わる重要な課題という共通の理解の下に、国だけでなく、地方公共団体、医療機関、事業者、個人の各々が役割を認識し、十分な情報を基に判断し適切な行動をとることが重要である。

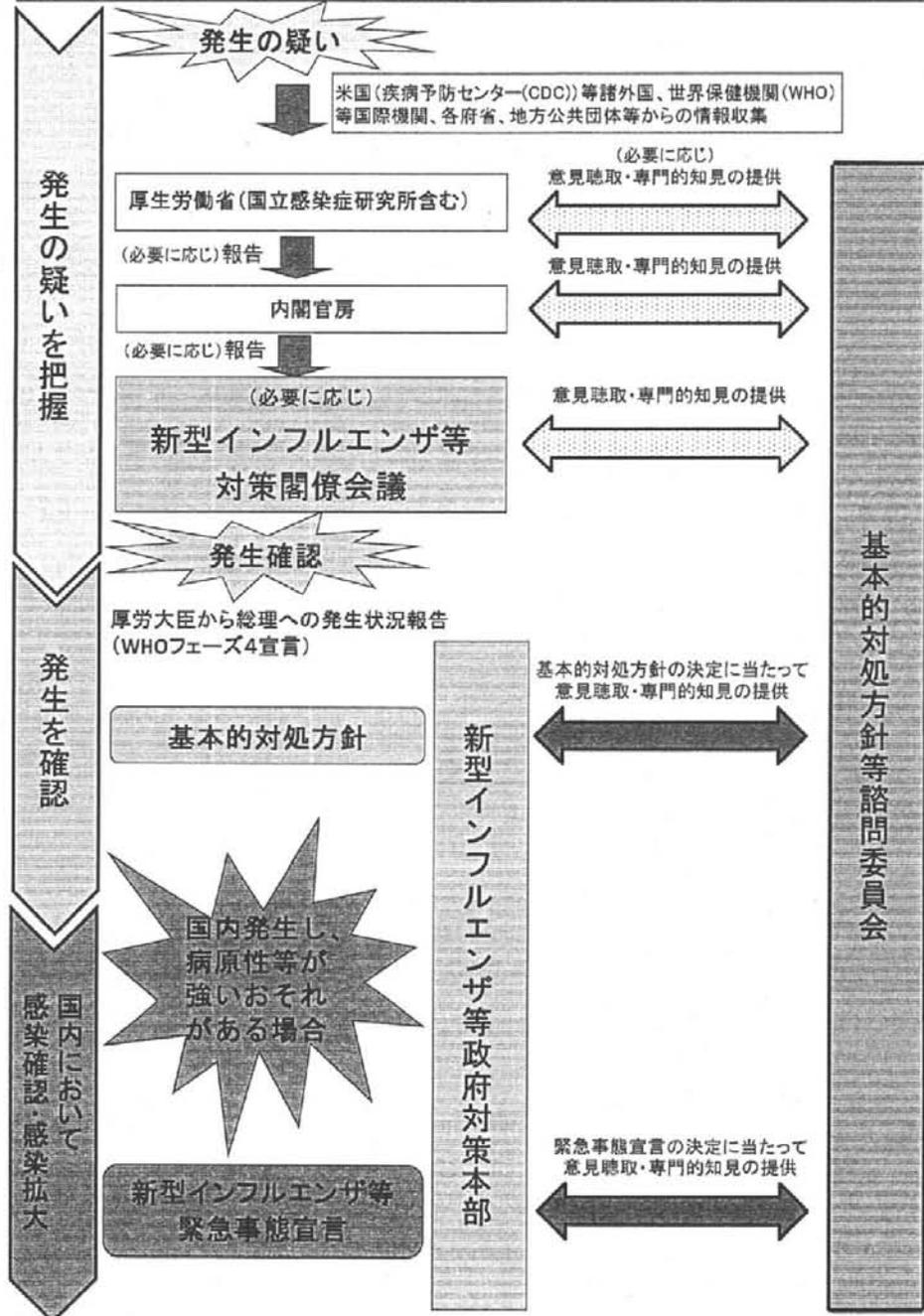


・ このため、新型インフルエンザ等緊急事態における公示においては、以下の情報を盛り込むとしてはどうか。

- イ) 新型インフルエンザ等の発生状況(患者数、各々の患者が確認された地域、各々の行動経路)
- ロ) 病原体の病原性
- ハ) 症状
- ニ) 感染・まん延防止に必要な情報

6

新型インフルエンザ等対策の初動対応体制



新型インフルエンザ等対策有識者会議(第2回)における主なご意見

- 人と人の接触をなるべく抑えるための施策が最も有効なのは初期である。ピーク時はそのような方法も1つとしてはあるが、それが主たる方法ではないということは専門家の間の共通のコンセンサス。
- 対象施設については、社会機能維持に必要かどうかという観点と、そこに行くか感染が広がるかどうかという、2つのバランスになる。あとは科学的なエビデンスというよりも、経験則からの判断。
- 学校、保育所、映画館などというのは、緊急時は一時的に活動を維持しないことも容認されるだろう。美術館、カラオケなどは、いざととき一時的に機能を維持しなくても問題ないのではないか。
- 百貨店、商店は、提供する側が閉鎖をしているということでは生活が維持できないということになるため継続をしていく必要があるのではないか。
- 金融機関は、1~2週間という間、現金の供給ができないということでは困るので、継続する必要があるのではないか。
- 工場や事務所は、社会機能維持に直接かかわりのない部分は基本的に縮小することを考えているが、国民生活の基盤にかかわる活動を担っている工場や事務所もある。また、事業所は不特定多数が集まる場所ではなく、感染拡大防止に向けた組織的な活動もできると思うので、閉鎖してはいけないのではないか。
- 社会機能維持という観点から、百貨店、商店、銀行は、経済を維持していく上でも継続する必要があるのではないか。
- 交通機関などは、ライフラインを維持するための移動があるので、全てを運行する必要はないと思うが、継続する必要があるのではないか。
- どこが閉鎖になるということを事前にきちんと周知し、情報が行き渡るように工夫しておくということが社会的な混乱を招かないために重要。
- 保育施設等の臨時休業を補完するための施策を国として考えなければならない。

1. 特措法第45条に基づく外出自粛等の要請、施設の使用制限等の実施の基本的考え方

(1) 特措法第45条に基づく外出自粛等の要請、施設の使用制限等の実施の段階について

行動計画・ガイドライン事項

- 感染拡大防止を目的とした特措法第45条に基づく外出自粛等の要請や施設の使用制限等の実施の段階は、ガイドライン意見書のとおりでよい。

【新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書の記載】

4. 感染拡大防止に関するガイドラインについて

(2) 各段階における感染拡大防止策

ア. 国内発生早期、国内感染期のうち流行が拡大するまでの間の対策

(目的)

- 国内発生早期から国内感染期のうち流行が拡大するまでの間においては、患者数が少ない段階で感染の拡大を抑制することができれば、その後の感染拡大のタイミングを比較的遅らせ、流行のピークを遅延させられる可能性があることから、
 - ・通常の感染防止策を強化する
 - ・入院勧告や接触者への対応等の個人対策を実施する
 - ・場合によっては、一定期間、地域全体で学校・保育施設等の臨時休業、集会の自粛等を行って、感染拡大を抑制する等の対策を行う。

イ. 国内感染期のうち、流行拡大が進む時期における対策

(目的)

国内感染期のうち流行が拡大した段階(例えば定点当たり患者数が1を超えた段階)においては、感染拡大を止めることは困難であり、対策の主眼を早期の積極的な感染拡大防止策から被害軽減に切り替える。学校・保育施設等の臨時休業や集会の自粛等は、地域で一斉に行ったとしても感染拡大を抑制する効果は地域発生早期に比べて小さく、個別に判断を行うこととなる。

ウ. 国内感染期のうち、流行のピークにおける対策

(目的)

国内感染期において、さらに流行が拡大し、流行がピークとなった場合、感染拡大防止策の効果は期待できないことから、基本的には対策を緩和することとなる。ただし、患者数の増加に伴い地域における医療体制の負荷が過大となり、適切な医療を受けられないことによる死者数の増加が見込まれる等の特別な状況においては、ピークを抑制するための対策を講じることが望まれる。なお、地域での一斉の学校・保育施設等の臨時休業等については、対策解除後にかえって患者数が増加する等のリスクもあることから、情報収集を行い適切に判断することが必要となる。

(2) 対象施設について

対象施設選定の視点

- I 感染拡大を防止するため、新型インフルエンザ等の感染経路である飛沫感染(1~2メートルの範囲)及び接触感染が容易に想定される施設は、広く対象とすることが必要ではないか。
- II 社会機能を維持するという配慮が必要ではないか。

- I (1) 多数者が、利用者間の空間的仕切りがない状態で使用する施設については、対象とすべきではないか。【積極要件】
 - (2) 感染拡大の影響が大きい「多数」の者という概念は、利用時間等でも変動し測定も困難。そのため、客観的要件である「広さ」で代替して考え、(1)に該当する施設の種類であっても、一定程度の「広さ」に満たない施設は対象とすべきではないのではないか。【消極要件】

※ 建築物の耐震改修の促進に関する法律では、一定面積(1,000㎡以上(一部500㎡))の施設のみ規制対象としている。
- II (1) 使用制限を行う1~2週間であっても、国民生活を維持する上で必要不可欠である施設は対象とされないのではないか。例えば、食料品店等、1~2週間程度の使用制限によって国民の生活を維持できないと考えられる施設は対象とすべきではないのではないか。【消極要件】
 - (2) 基本的には不特定の者が存在するものではなく、指揮監督が行き届き、他の手段により感染防止を徹底することも可能であると考えられる施設は対象とすべきではないのではないか。【消極要件】



政令事項

- 1 Iの積極要件に該当する施設の種類のうち、II(1)、(2)に該当しない施設の種類を政令において規定する。
- 2 その上で、1の対象となる施設の種類であって、個別の施設について、I(2)の面積要件に該当する(例えば○○㎡以上の施設)ものを、第45条第2、3項に基づく施設の使用制限の措置の対象とする。(面積要件を政令で規定)

3

I(2)の要件(面積要件)について

<(参考)高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律(バリアフリー法)> ※「Q&A バリアフリー新法」より

- 1 建築物のバリアフリー化のための基準適合義務については、その対象を一定規模以上の建築に限っていますが、これは次のような理由によるものです。
 - ① 車いす利用者等の利用を前提とすれば、廊下の幅やエレベーターのかごの大きさなど、車いすの使用に対応したものにすることが必要であり、設計上の対応や付加的なコストへの対応が必要となること。
 - ② こうしたコストは、建築基準法の規制が当該建築物の所有者や管理者の安全を確保しようとするものである一方、バリアフリー化のための規制は当該建築物の所有者等以外高齢者、障害者等に対する利便性の増進を図ろうとするものであることから、過度な規制とならないものとして建築物所有者等の理解が得られる範囲の規制とすることが適当であること。
 - ③ このように、設計上の対応の可能性(建築物の規模)、コスト増への対応の可能性(建築工場の規模)を勘案する必要があること。
 - ④ また、当該規制を有効なものとするためには、審査の受入体制に見合ったものであることが必要であることから、年間の着工棟数等も勘案する必要があること。
- 2 上記のような視点を総合的に勘案して、旧ハートビル法の平成14年改正において、基準適合義務が課せられている特別特定建築物の規模を一律2,000㎡以上としたところであり、本法でも基本的にこれを踏襲しています。ただし、公衆便所については、その実態にかんがみ、本法への移行に当たり50㎡以上に引き上げています。

<(参考)建築物の耐震改修の促進に関する法律> ※「改正建築物の耐震改修の促進に関する法律・同施行令等の解説」より

【令第2条から第4条】(略)

【改正の内容】

1. 多数の者が利用する特定建築物の要件(法第6条第1号、例第2条関係)

(2) 規模要件

② 床面積要件

現行の特定建築物は、床面積の合計が1,000㎡以上のものを対象としているものの、例では幼稚園等については、建築物の床面積が比較的小規模のものであっても多数の者が利用している実態がみられることから、一律に床面積要件を定めた現行規定を改め、個別の用途について適切な床面積要件を設定することとした。

一般的な国の庁舎の場合では特定建築物となる1,000㎡当たりの利用職員数は概ね100人程度である。これを特定建築物の床面積要件に係る標準的な事例として捉え、他の用途の建築物について利用人数が約100人である場合を想定して必要な床面積を比較・検証したところ、改正を要すると考えられるのは幼稚園及び保育所であった。

幼稚園は、「幼稚園設置基準」において、学級数に応じた園児の人数、職員数、施設の必要床面積が定められている。1学級の幼児数は35人以下が原則とされていることから3学級の場合を想定すると、同設置基準により施設の必要床面積は420㎡とされている。

また、保育所は、「児童福祉施設最低基準」によることとされており、乳児、幼児、職員の数、必要室の免責等を推計すると施設の必要床面積はおおむね500㎡程度と推計される。

これを踏まえ、幼稚園及び保育所については、特定建築物の床面積要件を500㎡以上に引き下げることとした。

4

<(参考)大規模小売店舗立地法>

- この法律は、大規模小売店舗が多数の顧客を集め、大量の商品等の流通の要となる施設であり、また、生活利便施設として生活空間から一定の範囲内に立地するという特性を有することに着目し、その立地が、周辺の地域の生活環境を保持(具体的には、大規模小売店舗の立地に際して生じる交通渋滞、交通安全、騒音等の問題に適正な対処がなされることにより、当該大規模小売店舗の周辺の地域において通常存することが期待される環境が保持されること)しつつ適正に行われることを確保するための手続を定めるもの。
- 法律の適用範囲とされる「大規模小売店舗」は、基準面積が1,000㎡超の小売店舗としている。
これは、車による来客数、物販に係る物流の量や頻度、廃棄物の量等に着目し、大型店の立地が生活環境に与える影響に鑑みると、1,000㎡超の小売店舗では、それ以下の小売店舗に比して一段の違いが認められるためである。

<(参考)小売業について>

	事業所数	売場面積	平均の売場面積
百貨店	271	6,096,621	約 22,500
総合スーパー	1,585	14,903,108	約 9,400
専門スーパー(衣料品スーパー、食料品スーパー、住関連スーパー(ホームセンター等))	35,512	39,998,621	約 1,120
コンビニエンスストア	43,684	5,016,762	約 115
ドラッグストア	12,701	4,757,090	約 375
専門店	694,578	45,364,960	約 65

「平成19年商業統計表 業態別統計編(小売業)」より推計

<(参考)図書館(埼玉県)、博物館等(全国)について>

	500㎡以下		500~1千㎡		1千~2千㎡		2千㎡以上		合計	
	数	比率	数	比率	数	比率	数	比率	数	比率
図書館	89	43.8%	34	16.7%	35	17.2%	45	22.2%	203	100.0%
博物館等(※)	130	10.5%	210	16.9%	298	24.0%	606	48.7%	1244	100.0%

※博物館は、美術館、動物園、水族館を含む

図書館:「平成22年 埼玉県図書館統計・調査」より
博物館:「平成20年 文部科学省 社会教育調査」より



- 面積要件は、基本的には、床面積合計が1,000㎡以上の施設としてはどうか。 政令事項
- ただし、感染が広がりやすく、また、このような施設で集団感染した場合、地域流行のきっかけとなる可能性がある学校・保育所については、面積要件は設けないこととしてはどうか。

P3の指定を考慮すると、以下ようになるのではないか。
その他、考慮するような視点等はあるか。 政令事項

施設の種類	高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律関連	積極要件 (I)	消極要件 (II)	結果 (案)
文教施設	学校 (留意点) 大学をどうするか。(II(2)に該当すると言えるか。)	☑		△
学習塾等	自動車教習所又は学習塾、筆道教室、囲碁教室、その他これらに類するもの (留意点) 自動車教習所をどうするか。(II(2)に該当すると言えるか。)	☑		△
運動、遊戯施設	体育館・ポーリング場・スケート場・水泳場その他これらに類する運動施設又は遊技場	☑		○
医療施設	病院又は診療所	☑	(1)	×
劇場等	劇場、観覧場、映画館又は演芸場	☑		○
集会、展示施設	集会場又は公会堂	☑		○
	展示場	☑		○
	博物館、美術館又は図書館 (博物館には動物園、水族館も含まれる)	☑		○
商業等	卸売市場又は百貨店、マーケットその他の物品販売業を営む店舗	☑	(1)	×
	理髪店、質屋、貸衣装屋、銀行その他これらに類するサービス業を営む店舗 (留意点) 銀行とそれ以外で分けて考えた場合、他のものは対象となるか。	☑	(1)	△
住宅、宿泊施設	ホテル又は旅館	□		
	共同住宅、寄宿舎又は下宿	□		

施設の種類	高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律関連	積極要件 (I)	消極要件 (II)	結果 (案) (参考)
社会福祉施設等	老人ホーム、保育所、福祉ホームその他これらに類するもの (留意点) ・ 保育所で集団感染した場合、地域流行のきっかけとなる可能性があることから、分けて考え、対象とするのではない。 ・ 入所、通所との視点に鑑み、通所・短期入所施設のみ対象とするのではない。	<input checked="" type="checkbox"/> (保育所・通所・短期入所のみ)		<input type="checkbox"/> (保育所・通所・短期入所のみ)
	老人福祉センター、児童厚生施設、身体障害者福祉センターその他これに類するもの	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
交通機関等	車両の停車場又は船舶若しくは航空機の発着場を構成する建築物で旅客の乗降又は待合の用に供するもの	<input checked="" type="checkbox"/>	(1)	<input type="checkbox"/>
	自動車車庫その他の自動車又は自転車の停留又は駐車のための施設	—		
	公共用歩廊	—		
飲食店・娯楽施設	飲食店、キャバレー、料理店、ナイトクラブ、ダンスホールその他これに類するもの (留意点)飲食店はどうか。(II(1)に該当すると言えるか。)	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
工場	工場	<input checked="" type="checkbox"/>	(2)	<input type="checkbox"/>
事務所、官公署	事務所	<input checked="" type="checkbox"/>	(2)	<input type="checkbox"/>
	保健所、税務署その他不特定多数のものが利用する官公署	<input checked="" type="checkbox"/>	(2)	<input type="checkbox"/>
公衆浴場	公衆浴場	<input checked="" type="checkbox"/>	(1)	<input type="checkbox"/>
公衆便所	公衆便所	<input type="checkbox"/>		

7

(参考)

【行動計画の記載(要約)】

- ・ 学校、保育施設等の設置者:臨時休業、入学試験の延期等の要請
- ・ 集会主催者、興行施設等の運営者:活動自粛の要請

【現行ガイドラインの記載】

(感染拡大防止に関するガイドライン)

- ・ 学校、保育施設等:臨時休業の要請
- ・ 集会や催し物、コンサート、映画上映、スポーツイベント等不特定多数の者が集まる活動:自粛呼びかけ
(事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン)

- ・ 自粛が要請される可能性のある事業者の例

* 不特定多数の集まる施設:集客施設、興行施設等(集会施設、美術館、博物館、動物園、図書館、映画館、劇場、スポーツ施設、遊園地等)

【平成21年の基本的対処方針、基本的対処方針Q&A】

- ・ 学校、保育施設等:臨時休業の要請

「等」:高齢者の短期入所生活介護、通所介護、障害児又は障害者の短期入所、就労移行支援等の日中活動を行う障害福祉サービス事業所、通所施設(通所授産施設、知的障害児通園施設等)の他、児童館や放課後児童クラブなどが含まれる。

* 小規模多機能型居宅介護(介護予防小規模多機能型居宅介護)は、その事業全てを臨時休業の対象とするわけではないが、提供するサービスのうち、短期入所・通所に相当するサービスについては自粛を要請することとなる。

※ なお、5月22日の基本的対処方針では、「学校」のうち「大学」は、多数の児童・生徒が長時間一つの部屋で隣り合って授業を行う小・中・高校と授業形態がかなり異なること、また、複数のキャンパスがある場合があるなど、各大学によって状況が異なるため、一律の取扱いとせず、「休業も含め、できる限り感染が拡大しないための運営方法を工夫するよう要請」としている。

- ・ 集会、スポーツ大会等:開催自粛の要請

8

2. その他

「外出自粛等の要請の対象とならない外出の考え方」、「外出自粛等の要請の期間・区域」、「施設の使用制限等の期間・区域」、「具体的措置」については、以下の通りでよいか。

1 「外出自粛等の要請の対象とならない外出の考え方」

(第2回新型インフルエンザ等対策有識者会議資料と同様)

- 大規模なまん延によって引き起こされる国民生活及び国民経済並びに医療提供体制にわたる社会的混乱を防止するため、人と人の接触をできる限り抑制することが必要。
- 一方で、外出しなければ、必要な生活・社会機能が動かない。



行動計画・ガイドライン事項

- 具体的には、外出自粛等の要請の対象とならない外出としては、食料の買い出し、医療機関への通院、仕事場への出勤など生活の維持のために必要なもの以外の、いわゆる不要不急の外出を自粛するものとの考え方でよいか。

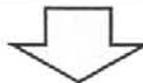
9

2 「外出自粛等の要請の期間・区域」

(第2回新型インフルエンザ等対策有識者会議資料と同様)

(1) 「期間の考え方」について

第45条第1項に基づく外出自粛等の要請の期間については、新型インフルエンザ等の「潜伏期間及び治癒までの期間を考慮」して、感染拡大防止のために効果があると考えられる期間を、基本的対処方針で示すこととされている。



行動計画・ガイドライン事項

現時点で、将来発生する新型インフルエンザ等の「潜伏期間や治癒までの期間」を予測することは困難である。このため、基本的対処方針で示す期間は、発生時に、その時点の知見も踏まえ、決定することとなるが、新型インフルエンザについては、季節性インフルエンザの潜伏期間が1～5日、発症から治癒までの期間がおおむね7日程度であることを踏まえ、おおむね1～2週間程度(注)の期間となることを想定しているがどうか。

(注)「新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書」(平成24年1月31日厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議)では、地域全体での学校等の臨時休業等は「インフルエンザの一般的な潜伏期や平成21年の感染拡大防止策に係る事例等を踏まえ、1週間程度(科学的根拠は確立されていない)」としている。

また、同意見書では、新型インフルエンザ患者の自宅待機期間の目安を「発症した日の翌日から7日を経過するまで、又は解熱した日の翌々日までのいずれか長い方」、患者の同居者の自宅待機期間の目安を「患者が発症した日の翌日から7日を経過するまで」としている。

10

(2) 「区域の考え方」について

本措置を実施する区域については、**新型インフルエンザ等の「発生の状況を考慮」して、感染拡大防止のために効果があると考えられる区域を、基本的対処方針で示すこととされている。**

(参考)「新型インフルエンザ等の(中略)発生の状況を考慮して特定都道府県知事が定める」(法第45条第1項)



行動計画・ガイドライン事項

具体的には、人の移動の実態(鉄道網、通勤・通学圏、商業施設等の集客ルート等)を踏まえて感染拡大防止に効果があると考えられる区域(市町村単位、都道府県内のブロック単位)を想定しているがどうか。

3 施設の使用制限等の期間、区域(法第45条第2～4項)

(第2回新型インフルエンザ等対策有識者会議資料と同様)

(1) 「期間の考え方」について

外出自粛等の要請(第45条第1項)と施設の使用制限等の要請・指示(第2項・第3項)は一体として運用されるべきものとして想定したものである。



行動計画・ガイドライン事項

第45条第2項に基づく施設の使用制限及びその他政令で定める措置(消毒液の設置等による消毒の徹底等(後述P16))の期間の考え方は、外出自粛要請等の期間の考え方と同様かどうか。

(2) 「区域の考え方」について

第45条第1項と第2項・第3項は一体として運用されるべきものとして想定したものである。



行動計画・ガイドライン事項

第45条第2項に基づく施設の使用制限の区域の考え方は、外出自粛要請等の区域の考え方と同様かどうか。

11

4 具体的措置(法第45条第2～4項)

(第2回新型インフルエンザ等対策有識者会議資料と同様)

- 第2項では、施設の使用制限・停止、催物の開催制限・停止その他政令で定める措置の要請を行うことができることとなっており、「その他政令で定める措置」として、「消毒液の設置、人数制限等のより私権制約の度合いの小さい措置が可能であることを明示」することという附帯決議が付されている。

「事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン」(P109-110)

2) 自粛が要請される事業者

- 感染拡大防止の観点からは、不要不急の事業については、可能な限り縮小・休止することが望ましい。中でも、不特定多数の者が集まる場や機会を提供している事業者については、感染拡大防止の観点から国や地方自治体が事業活動の自粛を要請することになる。(以下略)
- 仮に、それらの事業者が自主的な判断により事業活動を継続しようとする場合、次のような厳格な感染防止策を講じない限り、感染拡大を促進することになりかねないことに留意する必要がある。

[講じることが必要な感染防止策]

- * 従業員や訪問者、利用客等などが常に2メートル以上の距離にあり、互いの接触・接近が防止される
- * 入口などで発熱などの症状のある人の入場を防ぐ
- * 入口などに手洗いの場所を設置する
- * 突発的に感染が疑われる訪問者、利用客等が来場した場合にも、十分な感染防止策を講じることができる体制を構築する



政令事項

- このため、以下の措置を規定してはどうか。
 - ・ 消毒液や手洗いの場所の設置による消毒の徹底、施設等利用者への咳エチケットの徹底などの感染予防策の実施
 - ・ 施設等利用者が互いに接触・接近しないようにする(2メートルの間隔をあける)ために必要な措置の実施
 - ・ 発熱などの症状がある人の入場禁止
 - ・ 施設等利用者が発熱などの感染が疑われる症状を示した場合、消毒・清掃等の必要な感染予防策を講じることができる体制構築

12

2009年の新型インフルエンザ(A/H1N1)発生時のリスクコミュニケーションに問題のあった事例

事例1)大阪府茨木市

茨木市内のA中学・高等学校の生徒、教職員、その家族が多く感染した。

⇒ A中学・高等学校への誹謗中傷(その結果学校再開に当たって必要のない校舎等の消毒を実施せざるを得なかった。)

事例2)東京都

東京都在住の高校生が罹患し、東京都はプライバシー保護の観点から高校生の最終下車駅を公表しなかったが、結局報道され、個人が特定された。

⇒ 当該高校生、学校への誹謗中傷

事例3)兵庫県神戸市

神戸市内の高校生から国内第1号の患者が発生した。⇒ 学校への誹謗中傷

論点

1. 周知・啓発

誹謗中傷は、新型インフルエンザに自分だけは感染しないという誤った認識から行われることから、新型インフルエンザには誰もが感染する可能性があること(感染したことについて、患者やその関係者には原則として責任はないこと)について平時から国民、マスコミと認識を共有することが重要ではないか。

2. 個人情報の公表の在り方

個人情報の公表の範囲について、プライバシーと公益性のバランスをどのように考慮すべきか。

プライバシー保護	公益性
<ul style="list-style-type: none"> ・公衆衛生対策(感染拡大防止)に必要な内容のみ発表(発生した市町村名、患者が滞在した場所、時期、移動手段等) ・対策上必要のない情報は発表しない ・個人を特定できる情報は発表しない 	<ul style="list-style-type: none"> ・行動の変容を促すためには読者の注意を喚起する必要があり、興味を引くリアリティが必要 ・基本的には全ての情報を発表すべき ・個人を完全に特定する内容のみ発表しない

3. 発生当初の限られた少ない情報(しかも真贋不明情報が飛び交う)の中での国民への情報提供で、社会不安を抑えるためには、どのような点に注意すべきか。

新型インフルエンザ対策行動計画の記載

情報提供・共有

新型インフルエンザの発生時には、発生段階に応じて、国内外の発生状況、対策の実施状況等について、特に、対策の決定のプロセス(科学的知見を踏まえてどのような事項を考慮してどのように判断がなされたのか等)や、対策の理由、対策の実施主体を明確にしなが、患者等の人権にも配慮して分かりやすい情報提供を行う。

海外発生期

対策の考え方:

- 1) 新たに発生したウイルスの病原性や感染力等について十分な情報がない可能性が高いが、その場合は、病原性・感染力等が高い場合にも対応できるよう、強力な措置をとる。
- 3) 国内発生した場合には早期に発見できるよう国内のサーベイランス・情報収集体制を強化する。
- 4) 海外での発生状況について注意喚起するとともに、国内発生に備え、国内発生した場合の対策についての的確な情報提供を行い、地方公共団体、医療機関、事業者、国民に準備を促す。

国内発生早期

対策の考え方:

- 2) 医療体制や積極的な感染拡大防止策について周知し、個人一人ひとりがとるべき行動について十分な理解を得るため、国民への積極的な情報提供を行う。
- 3) 国内での患者数が少なく、症状や治療に関する臨床情報が限られている可能性が高いため、海外での情報収集に加えて、国内での情報をできるだけ集約し、医療機関等に提供する。

※「新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書」P75以降に関係記載あり。

10. 情報提供・共有(リスクコミュニケーション)に関するガイドラインについて

行動計画・ガイドライン事項

<行動計画の改定のポイント>

- 一元的な情報提供を行うための組織体制を構築(広報担当官を中心としたチームの設置等)
- 対策の決定プロセス、対策の理由、対策の実施主体等を明確にし、分かりやすく情報提供
- 対策の現場である地方自治体や医療機関との情報共有体制を構築

○ 広報担当官を中心としたチームの設置等(p.75-77)

◆ 厚生労働省における広報担当官に望まれる役割等を明示

- ・広報担当官は、発生状況や対策に関する情報を、分かりやすく提供するスポークスパーソンとしての役割を有する。
- ・広報担当官は、感染症全般に関する一定の知識を有し、厚生労働省における意思決定にある程度関与できる立場であることが求められる。行政官と専門家が共同して担当することも考えられる。

◆ 広報担当官を中心とした広報担当チームの具体的な業務や運営方法を明示

- ・情報の集約・整理・発信・窓口業務の実施
- ・一元的な情報発信のため、各対象への窓口を一本化

◆ 情報提供における政府対策本部や関係省庁との調整

- ・対策の実施主体となる省庁が適切に情報を提供できるよう、政府対策本部が調整

○ 情報提供手段の確保(p.77-80)

◆ 国民が情報を得る機会の増加や、受け取り手に応じた情報提供のため、インターネットを含めた多様な情報提供手段を活用

◆ 地方自治体がコールセンターを設置する際に、他の公衆衛生業務に支障を来さない運用方法を例示

- (例) ・一般的な問い合わせには事務職員を活用 ・Q&Aを作成した上で外部の民間業者に委託

○ リアルタイムかつ直接的な方法での双方向の情報共有の検討(p.80,81)

◆ 国と地方自治体との情報共有の具体的な方法を例示

- (例) ・担当者連絡先の事前共有と、発生時の問い合わせ窓口の設置 ・メール等による対策の理由、プロセス等の共有

◆ 医療関係者との直接的な情報共有方法を例示

- (例) ・メールマガジン等を通じた情報共有と、問い合わせ等に対するフィードバック

新型インフルエンザ事前準備・緊急対応体制の再構築（概要）

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

田代 真人

【鳥、ブタ、ヒトのインフルエンザ】

【新型インフルエンザ大流行】

20世紀に3回起きたパンデミックと21世紀最初のパンデミック(H1N1)2009など過去の大流行は、すべて弱毒型の鳥やブタのウイルス由来だった。それにもかかわらず、1918年のスペインかぜパンデミックでは、当時の世界人口18億人のうち4千万～1億人が死亡したと推定されている。

現在鳥の間で流行中の強毒型鳥 H5N1 ウイルスに由来するパンデミックが発生した際には、1億5千万人を超える膨大な死亡者（致死率5～15%）と社会機能・経済活動の破綻・崩壊が懸念されている。

そこで、健康危機管理に関する基本法が必要とされ、2012年5月に新型インフルエンザ等特別措置法が成立した。今後、本法律に従って、政府は、多分野にわたる専門家の意見を聞きながら、具体的な実施政策を政令、省令、ガイドライン等で整備し、予算化して実施することになる。

【H1N1(2009)新型インフルエンザ】

2009年4月にメキシコからインフルエンザ様患者の集団発生が報告された後、短期間のうちに新型インフルエンザが世界中に拡大流行を起こした。新型インフルエンザのウイルス(H1N1 亜型)は、強毒性を示す遺伝子は見つからない。

今回のパンデミックでは幸いにも健康被害や社会的影響は小さかった。その理由として、①ウイルスが季節性ウイルスと同じ弱毒型であり、その後も病原性が増強しなかった、②高齢者を中心に多くの人が過去の季節性 H1N1 ウイルスに対する交差性免疫を持っていた、③初発地が北米だったので、米国疾病予防対策センター(CDC)による早期情報共有や早期対応が可能だった、④多くの国で H5N1 パンデミックを想定した事前準備がある程度行われていた、⑤抗ウイルス剤に感受性を持ち、耐性ウイルスが拡大しなかった、などが挙げられる。決して、行政による事前準備や緊急対応が適切で効果的だったのではない。

しかし、今回のパンデミックによる被害が軽かったとの経験から、新型インフルエンザの本質を誤解し、軽視する傾向が生じていることが懸念される。

【高病原性 H5N1 鳥インフルエンザの流行】

1997年、香港の家禽で H5N1 型鳥高病原性インフルエンザの流行があり、18名の感染者が報告され、6名が死亡する事態が起こった。

2003年後半から、新たな強毒型 H5N1 鳥インフルエンザの流行が東アジアから始まった。その後、急速に、東南アジア、中国、韓国、日本、シベリア南部、中東、欧州、北アフリカへと拡大を続けている。ウイルスは超強毒性で、家禽、野鳥、ネコ、トラ、イヌ、ネズミなど多くの哺乳動物にも感染して、致命的な全身感染を起こす。

流行ウイルスは依然鳥型なのでヒトへの感染は稀だが、WHOは16カ国で600人以上の感染患者を確認している。発生源の多くが監視体制の不備な途上国なので、この数字は氷山の一角に過ぎない。

感染患者における主症状は急激に進行する重症肺炎だが、ウイルス血症によって全身感染を起こし、妊婦では胎盤から胎児感染に至る。さらに、ウイルス感染に対する宿主側の過剰防御応答(サイトカインストーム)により多臓器不全が生じ、平均致死率は約60%である。

H5N1 高病原性鳥ウイルスによるヒト感染例の殆どは、致命的な重症全身性疾患である。

2004年以来、この強毒型鳥ウイルスが、遺伝子変異によってヒト型に変化して大流行することが危惧されている。その場合には未曾有の健康被害と社会・経済的影響をもたらすことが懸念されている。そのため、国連や WHO をはじめ世界各国で、新型ウイルス発生阻止のための家禽対策、パンデミックへの事前準備、緊急対応の計画が立てられて実施されているが、未だ不十分な状況にある。

【H5N1 強毒型パンデミックの可能性】

H5N1 ウイルスが遺伝子変異でヒト型に変化すると、強毒性の新型インフルエンザとして大流行し、甚大な健康被害と社会的影響をもたらす最悪のシナリオとなる可能性が高い。H5N1 鳥インフルエンザは鳥の間で流行を続けており、鳥からの偶発的なヒト感染患者も増えている。しかも、インドネシア、中国、エジプトなどでは、鳥での流行報告の無い地域での患者発生や、ヒト-ヒト伝播例も確認されている。

鳥での感染伝播が続く限り、またヒトへの偶発的感染が繰り返される限り、鳥型ウイルスがヒト型に変化する危険が増え続ける。既にヒト型への変化に対応する遺伝子変異も少なからず確認されている。

鳥型ウイルスのどの遺伝子部位がどの様に変異するとヒト型に変化するのか？ この重要な疑問に対する回答が最近発表された。また、H5N1 鳥ウイルスはヒト季節性 H1N1pdm09 ウイルスとの遺伝子交雑により、容易にヒト型ウイルスに変化する可能性も示された。

何れにしても、強毒型 H5N1 新型インフルエンザによる大流行が起こるリスクは予想以上に高いことが示され、最悪のシナリオを想定して、準備計画の再検討と前倒し実施を急ぐべきとの警鐘が鳴らされた。

【新型インフルエンザへの事前準備と緊急対応体制の整備】

新型インフルエンザ対策の目的は、①健康被害を最小に留める、②社会機能・経済活動の破綻を防ぐ、ことにある。

不確定要素の多い新型インフルエンザ等による健康危機に対しては、リスク管理の鉄則に則って、リスク評価に基づいた「最悪のシナリオ」を想定する必要がある。そして、最悪のシナリオにも対応できるように、必要十分な事前準備と緊急対応計画を立て、これらを実施しておくことが必須である。この原則に基づいた必要十分な準備を整えておけば、実際のパンデミック際には、予想される重篤度（severity）に応じて、対応レベルを下げて行くことが可能となる。しかし、その逆は絶対に不可能である。

「最悪の事態」が警告されていたにも関わらず、これらを「想定外」とする甘い被害想定を行い、それに基づいた不十分な準備しか実施しておかなかった場合には、実際に「想定外」の被害が起こった際には、担当者は「不作為の責任」を厳しく問われることになる。

新型インフルエンザ対策は、パンデミックの発生前、発生後（拡大期、蔓延期、終息期）、終息後の3段階における対応を、事前に検討し計画を立てておくこと、さらにそれらを何時でも実行可能な状況にしておく事前準備の実施が必要である。

基本戦略は、①新型ウイルスの出現阻止、②新型ウイルス発生局所での早期封じ込め、③感染拡大の阻止・遅延と健康被害の最小化：公衆衛生的介入（検疫・渡航禁止などの水際作戦、隔離、行動自粛、行動制限など）、医学的対応（ワクチン政策、抗ウイルス剤、医療提供）、個人対応（うがい、手洗い、咳エチケットなど）、④社会機能、経済活動の破綻防止と維持：社会機能維持に不可欠な職種に対する諸要請・指示とそれに応じた感染防御対策（プレパンデミックワクチンの事前接種、先行接種を含む）、事業所等における事業継続計画（BCP）の実施、行動制限・社会活動の制限など、⑤大流行終息後の回復過程に対する事前計画と準備、等である。単一で目的を達成出来る手段は無いので、有効と考えられる全ての対応を総動員して実施することになる。

特に、社会危機管理の面からは、社会機能・経済活動を破綻させないことが重要である。入院を要する重症患者が同時に多数発生すると、まず医療サービスが破綻し、それによって多数の重症者・死亡者が無差別的に増幅され、最終的に社会機能・経済活動が麻痺する。現状の医療提供体制では、致死率2%（スペインかぜインフルエンザ程度）を超える強毒型パンデミックには対応できないとされているが、H5N1 パンデミックではこれを遥かに超えることが推定されている。

その対応策としては、流行のピークを大幅に遅らせるとともに平坦化させ、入院を要する重症患者の発生を、医療対応能力の範囲内に留めることである。それには、①医療対応体制の強化が最も直接的だが、その実施は容易ではない。②抗ウイルス薬による早期治療、予防投与も期待されるが、その効果は確実ではなく、一旦耐性ウイルスが出現すれば、全く役に立たない可能性もある。③感染拡大を抑制する効果が期待される強力な公衆衛生的介入（行動制限、活動自粛など）は、実施のタイミングが効果を大きく左右し、また実施した場合には、却って、社会機能や経済活動への悪影響は避けられない。そこで、④多くの人に予め（あるいは新型ウイルス出現後速やかに）ワクチンを接種して免疫を賦与して

おき、これによって、感染患者の重症化を防ぎ、軽症化した患者の在宅治療を可能にする戦略が考えられる。すなわち、交叉免疫の存在によって軽微に終始した（H1N1）2009 パンデミックの出現前と同じ状況になるように、予めH5N1 プレパンデミックワクチンを接種して交叉免疫を賦与しておくのである。おそらく、この戦略の実施なしには、社会危機の回避は困難であろう。

[プレパンデミックワクチンの必要性]

現行の季節性インフルエンザワクチンは、ウイルス感染そのものを完全には阻止できないが、重症化や死亡のリスクを低下させる効果は証明されている。上気道の表層感染に留まる季節性インフルエンザとは異なり、強毒型H5N1 ウイルスによる全身感染には、血清抗体による重症化阻止効果も高いと考えられる。

さらに、プレパンデミックワクチン（現在の鳥型H5N1 ウイルスを用いて作製されたワクチンで、臨床試験を実施して国際基準を満たす有効性が確認されており、国による承認も得ている。原液として2000万人分が国家備蓄されている。）には、アジュバント（免疫強化剤）が含まれており、幅広い交叉性免疫を誘導することが示されている。従って、実際のH5N1 パンデミックウイルスに対しても、交叉性に防御効果があると期待できる。

しかし、新型H5N1 ウイルスが出現後に、備蓄してあるワクチン原液から小分け最終製品を作るには、安全性試験を含めて2か月程度の時間が掛かる。更に、H5N1 ワクチンの場合には、全員が免疫記憶を欠如しているので、1か月間隔で2回接種する必要がある。そのため、免疫を獲得するまでには合計3ヶ月以上の時間が掛かることになる。これでは、せっかくプレパンデミックワクチンを事前備蓄しておいても、パンデミックの第1波には間に合わない可能性が高い。

一方、日本における臨床研究においては、H5N1 ワクチンを接種された人は、数年後に別の系統のH5N1 ワクチンを1回接種することによって、強い交叉性の免疫応答が起こることが証明されている。海外の臨床試験においても、H5N1 ワクチンで誘導された免疫記憶は10年以上持続しており（おそらく終生持続する）、その後抗原性が異なる別のH5N1 ウイルスを1回接種しただけで、強い免疫応答が起こることが示されている。これらの成績は、H5N1 プレパンデミックワクチン接種によって誘導される免疫は、同じH5N1 亜型であれば、抗原性が多少変異した実際の新型H5N1 ウイルスに対しても、幅広く交叉性に反応して防御効果が期待できることを示している。

そこで、新型インフルエンザが出現してから接種を始めると言う、従来のプレパンデミックワクチンの備蓄政策を一步進めて、希望者（特に医療サービスや社会機能維持のために、パンデミック発生時にも業務をすることが期待されている人たち）に対して、事前にプレパンデミックワクチンを接種して、幅広い交叉性をもつ基礎免疫（免疫記憶）を賦与しておくことが、緊急時に対する事前準備として有効な戦略と考えられている。

緊急事態においては、国が医療関係者やライフラインの維持などの責務を担う多くの国

民・民間企業等に対して、社会機能維持のために必要な事業活動を継続実施することを要請・指示することになる。しかし、これらの業務継続を指示する以上、それによって生じる健康被害の補償とともに、業務従事者が感染・発症・重症化しないように、適切な措置（特にプレパデミックワクチンの事前接種・先行接種）を執ることが前提であり、不可欠である。病原性の高いインフルエンザの感染・発症のリスクを負いながらも、社会のための重要業務に従事する人たちに対して、国は「丸腰でやれ」と言う訳にはいかない。そのために、プレパデミックワクチンの事前接種・先行接種の実施が不可欠であろう。

さらに、多くの人が交差性の免疫記憶を獲得していれば、感染を受けても重症化を免れる患者が多数を占めることとなり、在宅治療が可能となって、入院による医療への負荷が軽減されることになる。これらは、医療提供体制の崩壊を防ぐ有力な手段となるであろう。

ただし、現在備蓄されている不活化ワクチンの皮下接種によって誘導される免疫は、ウイルスの感染そのものを阻止できない。従って、プレパデミックワクチンの効果は決して完璧ではなく、ワクチンを接種しておけば絶対に安心というわけには行かない。

しかし、誘導される交叉性の血清抗体は、ウイルス血症の阻止には効果が期待されるので、重症化、死亡のリスクを減らすことが期待される。従って、ワクチンの事前接種によって、社会機能の維持に責任のある職種の従事者、健康被害発生の可能性が高いハイリスク群の重症化や死亡を減らすとともに、大勢の入院患者による医療への負荷を軽減するために、多くの人に対するプレパデミックワクチンの事前接種が望まれる。

ただし、実際に流行するか否か不確定な H5N1 パンデミックに対するワクチンを多数の人に事前接種するには、十分な安全性の確保が必要であり、そのための臨床研究を積極的に進める必要がある。現在までに、臨床研究において、6000 人の健康成人に対してプレパデミックワクチンの接種が行われ、安全性については特に問題は生じていない。しかし、実際にパンデミックが起こった際には、1 億 3000 万人の国民全員に対して、プレパデミックワクチンと同じ製法のパンデミックワクチンを接種することになるので、より幅広い安全性の確保が必要である。そのためにも、3 年で有効期限が切れる 2000 万人分の備蓄プレパデミックワクチンについては、希望者を対象として徐々に事前接種を進めて、安全性の確保と同時に、多くの人に基礎免疫を賦与してゆくことが現実的であろう。

新型インフルエンザ事前準備・緊急対応体制の再構築 プレパデミックワクチンの意義と必要性

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
田代 眞人

[鳥、ブタ、ヒトのインフルエンザ]

A 型インフルエンザウイルスは、HA タンパクの抗原性により 16 の亜型が区別される。これらはカモなど水棲類の渡り鳥を起源とし、家禽、ブタ、ウマ、ヒト、アザラシなどを自然宿主とする人獣共通感染症である。自然界の鳥ウイルスは弱毒型であり、鳥では腸管や呼吸器の上皮に局限した不顕性局所感染にとどまる。しかし、H5 と H7 亜型のウイルスでは、ニワトリなどの家禽で伝播流行中に、HA 遺伝子の変異によって強毒型に変化する場合があり、全身感染を起こしてほぼ 100% の家禽を殺すことになる（高病原性鳥インフルエンザと呼ばれる）。

ブタは鳥とヒトの両方のウイルスに感染しやすく、これらに起源をもつブタ型ウイルスを維持しており、さらに、ヒトの新型インフルエンザ出現過程で中間宿主の役割を果たす。ブタの呼吸器に鳥やブタのウイルスとヒトのウイルスが同時に感染すると、両者のウイルス間で遺伝子分節の交雑が容易に起こるために、組み合わせによっては、ヒトの新型インフルエンザが産生される。1957 年のアジアかぜ、1968 年の香港かぜ、2009 年の H1N1 パンデミックの原因ウイルスは、各々ブタの中での遺伝子分節の交雑によって出現したと考えられている。

ヒトの季節性インフルエンザウイルスは、鳥由来の弱毒型ウイルスが直接またはブタを介して、遺伝子変異によってヒト型に変化し、ヒトの世界で新型インフルエンザとして大流行したものの子孫である。鳥の弱毒型に由来するヒト型ウイルスはヒトに対しても弱毒性であり、「インフルエンザ」と言う呼吸器上皮に局限した急性感染症を起こす。

[新型インフルエンザ大流行]

鳥やブタのインフルエンザウイルスがヒト型ウイルスに変化すると、多くのヒトがこの新型ウイルスに対して免疫を持っていない場合には、パンデミックを起こして大きな健康被害と社会的影響をもたらす。20 世紀に 3 回起きたパンデミックと 21 世紀最初のパンデミック (H1N1) 2009 など過去の大流行は、すべて弱毒型の鳥やブタのウイルス由来だった。それにもかかわらず、1918 年のスペインかぜパンデミックでは、当時の世界人口 18 億人のうち 4 千万～1 億人が死亡したと推定されている。

95 年後の現在、同程度の病原性をもつウイルスによるパンデミックが起こった場合には、ワクチン、抗インフルエンザ薬、抗生物質、近代的医学技術の進歩等により、健康被害はかなりの程度低く抑えられると想定される。しかし、現在の地球人口は 74 億人（4 倍）に

増加しており、生活様式も大きく変化した。航空機等による高速大量輸送の発展によって、2009年のH1N1パンデミックにおいて経験されたように、パンデミックは2カ月以内に世界中に波及し、ほぼ全世界で同時流行となる。この様な状況において、健康被害を低く想定しうる条件は、ウイルスの伝播力や病原性が低いこと、予め多くの人が免疫を持っていること、または、有効で安全性の高いワクチンが新型インフルエンザ大流行のピークの前に供給されること、また現在使用されている抗インフルエンザ薬が有効であること等である。

これらの条件が満たされない場合には、短期間に集中的な大流行を起こし、膨大な健康被害が生じて、二次的に社会機能、経済活動の停滞～破綻が起こると想定される。特に、医療サービス、交通、物流、食糧やエネルギー供給などのライフライン、国防、治安維持など、社会機能の維持が問題となる。更に、現在鳥の間で流行中の強毒型鳥H5N1ウイルスに由来するパンデミックが発生した際には、ヒトにおいても強い病原性を持つ可能性が高いことから、1億5千万人を超える膨大な死亡者（致死率5～15%）と社会機能・経済活動の破綻・崩壊が懸念されている。

従って、新型インフルエンザ大流行の際の社会危機状況に対しては、最悪のシナリオを想定し、国による十分な事前準備と有効な緊急対応が必須となる。最悪の事態は起こらないとの「想定」に基づき、「想定外」に対する準備・対応を怠ってきたことは、2011年の東日本大震災・福島第1原発事故からの重い教訓である。従って、同年9月20日に閣僚会議で決定された国の新型インフルエンザ対策行動計画については、最新の科学的基盤に立ったリスク評価に基づいて、「最悪のシナリオ」とされている被害想定を再検討する必要がある。また、この想定に沿って策定された新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直し意見書も、当時の法律や規則の範囲内で可能な対応に縛られたものであり、国による正式のガイドライン策定時には再検討されるべきである。

一方、国による対策計画を効率よく実施するためには、責任所在の明確化と、自治体や民間・諸機関に対する協力要請・指示などの実施権限に関する法的基盤が必要である。(H1N1)2009パンデミック時に生じた様々な混乱事態の反省から、我が国にはこれらが欠落していることが明らかになった。特に、後で述べる鳥強毒型H5N1インフルエンザウイルスに由来するパンデミック等が起こった際には、国民生活や国民経済に重大な影響を及ぼす恐れがある。

そこで、軍事攻撃や自然災害による国家・社会の緊急事態に対する危機対応のための国民保護法や災害対策基本法などと同様に、健康危機管理に関する基本法が必要とされ、2012年5月に新型インフルエンザ等特別措置法が成立した。今後、H5N1新型インフルエンザ大流行等のパンデミックによって、国民の生命・健康が脅威を受ける危険性や、社会・経済活動への大きな影響が危惧される際には、本法律に従って、政府は緊急事態を宣言し、健康被害と社会経済活動への影響を最小限に留めるための措置が執られるようになる。その効果的な実施に向けて、現在、多分野にわたる専門家の意見を聞きながら、具体的な実施政策を政令、新型インフルエンザ対策行動計画、新型インフルエンザ対策ガイドライン等で

整備し、これらを予算化して実施することになる。

[H1N1(2009)新型インフルエンザ]

2009年4月にメキシコからインフルエンザ様患者の集団発生が報告された後、短期間のうちに新型インフルエンザが世界中に拡大流行を起こした。新型インフルエンザのウイルス(H1N1亜型)は、1918年に大流行したスペインかぜウイルス(H1N1)の子孫である北米系統のブタ型ウイルス(遺伝子の3重交雑体;H1N1)に、ユーラシア系統のブタウイルス(H1N1)のNAとM遺伝子が交雑した結果、ヒトでの感染伝播力を獲得したものである。HAタンパクの抗原性はスペインかぜウイルスとの多くの共通性を保持していた。8本のウイルス遺伝子分節は4種類の弱毒型ウイルスに由来しており、強毒性を示す遺伝子は見つかっていない。したがって、感染患者の症状は比較的軽く、強毒型H5N1で見られる重症肺炎やサイトカインストームの発生は非常に稀で、全身感染は起こさなかった。

患者の大半は季節性インフルエンザ程度の軽症に留まり、死亡者数は季節性インフルエンザよりも少なかった(国内では300名)。日本では諸外国に比べて重症化、死亡例が特に少なく、妊婦死亡の報告も無い。公衆衛生上の対応や医療アクセスの良さ、医療機関の努力、特に抗ウイルス剤による早期治療の効果などが指摘されている。しかし、季節性インフルエンザに比べて、小児を中心に肺炎や脳症(サイトカインストームに起因)、気道アレルギー症状の発生頻度が高かった。交叉性の免疫記憶がない小児では、ある程度重症化したものと考えられるが、動物実験でも肺炎を起こしやすいので、未同定の病原性遺伝子の存在も否定できない。国内外の重症例や死亡例からは、HAタンパクにD222Gアミノ酸置換(鳥型レセプターに結合しやすい)を持ち、肺で増殖し易い変異ウイルスが分離されている。これらは其々の患者の体内で、ウイルス遺伝子の突然変異で出現したと考えられるが、このような病原性が高まったウイルスの伝播性は低く、市中での流行は起こらなかった。

新型ウイルスは、出現1年半後には季節性インフルエンザに移行したが、3年後でも抗原変異はほとんど起こっておらず、新型ワクチンは依然として有効である。多くのヒトが感染を受けて免疫を獲得するまでは、この傾向が続くであろう。

一方、この新型ウイルスは、抗インフルエンザ薬であるノイラミニダーゼ阻害薬に感受性であった。2007年に出現したタミフル耐性の季節性H1N1(ソ連型)ウイルスが急速に全世界に拡大して、たちまち100%を占めるようになったこととは対照的であった。2009年のパンデミックでは、タミフル/ペラミビル耐性ウイルスの検出率は約1%と低く、それ以上拡大しなかった。主に免疫抑制患者に対する予防投与や長期治療中に検出されている。耐性ウイルスの蔓延を防止するために、不必要な抗インフルエンザ薬の投与は避けるべきであろう。一方、リレンザ/イナビルに対する耐性ウイルスはほとんど報告されていない。

ブタウイルス由来の新型H1N1pdm09ウイルスは、幾つかの鳥型ウイルスの性質を保持しており、未だ完全なヒト型には変化していなかった。内部タンパクは、PAタンパクの1カ所のアミノ酸置換を除き依然ブタ型であった。HAタンパクはヒト型レセプターに結合し、また増殖至適温度はヒトの体温にあったが、一部には鳥型レセプターが存在する肺胞上皮

に感染して肺炎を起こす性質を保持または再獲得した。ヒトからブタ、ネコ、イヌなど様々な動物への感染も起こったが、ブタを除いてその後は拡大せず、逆方向の伝播報告もない。

65歳以上の人は、スペインかぜウイルスの子孫として1947年まで流行し、スペインかぜウイルスと近縁な抗原性を保持していた過去の季節性H1N1型ウイルスによる初感染を受け、その後も感染を繰り返し経験していたので、ブタウイルス由来の新型(H1N1)pdm09ウイルスに対する強い交叉性免疫を持っていた。一方、それより若い成人は、このスペインかぜウイルス直近のウイルス感染を受けていないので、血清抗体は検出限界以下であった。しかし、スペインかぜ由来ウイルスの更なる子孫で1956年まで流行を繰り返した同じH1N1亜型ウイルス、またはそれが1977年に再出現したソ連型(H1N1)の旧季節性ウイルス(B細胞エピトープの30%、T細胞エピトープの70%がスペインかぜウイルスと共通)の感染を受けていた。そのために、小児を除く多くの人(特に高齢者)は、新型(H1N1)pdm09ウイルスに対しても、ある程度の交叉性免疫記憶を持っていた。これに対して、旧季節性H1N1ウイルスの感染経験の少ない小児・若年者ではこの交叉性免疫レベルが低かった。そのために、小児・若年者に比べて、成人・高齢者では新型インフルエンザ患者の発生が少なく、また1回のワクチン接種後でも十分な抗体応答が誘導されたのであろう(過去に獲得された免疫記憶が、抗原刺激により直ちに呼び戻されるブースター効果)。

今回のパンデミックでは幸いにも健康被害や社会的影響は小さかった。その理由として、①ウイルスが季節性ウイルスと同じ弱毒型であり、その後も病原性が増強しなかった、②高齢者を中心に多くの人が過去の季節性H1N1ウイルスに対する交差性免疫を持っていた、③初発地が北米だったので、米国の疾病予防対策センター(CDC)による早期情報共有や緊急対応が可能だった、④多くの国でH5N1パンデミックを想定した事前準備がある程度行われていた、⑤抗ウイルス剤に感受性を持ち、耐性ウイルスが拡大しなかった、ことなどが挙げられる。決して、行政による事前準備や緊急対応が適切で効果的だった為ではない。

しかし、今回のパンデミックによる被害が軽かったとの経験から、新型インフルエンザの本質を誤解し、軽視する傾向が生じていることが懸念される。この間にも、強毒型H5N1鳥インフルエンザは、(H1N1)2009パンデミックとは独立に鳥の間で流行を続け、ヒトの感染者も増加しており、新たなパンデミックの可能性は徐々に高まっている。WHOはパンデミック警戒レベルを第3段階のまま継続しており、強毒型H5N1パンデミックという最悪のシナリオを想定した事前準備と対応計画の整備を怠ってはならない。

[高病原性H5N1鳥インフルエンザの流行]

1997年、香港の家禽でH5N1型鳥高病原性インフルエンザの流行があり、18名の感染者が報告され、6名が死亡する事態が起こった。強毒型鳥インフルエンザウイルスによるヒトの致死感染が初めて確認されたのである。香港では全ての家禽140万羽を殺処分し、家禽の輸入、飼育、販売を禁止した結果、流行は制圧された。しかし、そのウイルスの起源は不明であり、その後も中国南部の家禽や野鳥の中で維持されていたと考えられる。

2003年後半から、新たな強毒型H5N1鳥インフルエンザの流行が東アジアから始まった。

ウイルスは、1997年香港での流行ウイルスと近縁であった。その後、急速に、東南アジア、中国、韓国、日本、シベリア南部、中東、欧州、北アフリカへと拡大を続け、この間に、HA遺伝子と抗原性は20のクレードに細分化している。ウイルスは超強毒性で、家禽や野鳥のみならず、ネコ、トラ、イヌ、ネズミなど多くの哺乳動物にも感染して、致死的な全身感染を起こしている。東南アジアとエジプトでは、ウイルスは家禽に定着してしまい、これが野鳥にも伝播して、渡り鳥によって遠隔地にも運ばれているので、制圧は困難を極めている。

流行ウイルスは依然鳥型なのでヒトへの感染は稀だが、WHOは16カ国で600人以上の感染患者を確認している。発生国の多くが監視体制の不備な途上国なので、この数字は氷山の一角に過ぎない。小児・若年成人が全患者の90%を占め、流行地域での調査からは不顕性感染は殆どないとされている。しかし、東南アジアの養鶏業者、鶏取り扱業者では、1~2%の抗体陽性率も報告されている。不顕性感染の実態は不明であるが、殆どのヒトがH5N1ウイルスに対する防御免疫を持っていないと判断されている。

感染患者における主症状は急激に進行する重症肺炎だが、ウイルス血症によって全身感染を起こし、妊婦では胎盤から胎児感染に至る。さらに、ウイルス感染に対する宿主側の過剰防御応答(サイトカインストーム)により多臓器不全が生じ、平均致死率は約60%である。インドネシアなどでは、未治療の場合には100%が死亡しているが、エジプトの小児やバングラデシュでの致死率は10~20%と低い。これらの地域での流行ウイルスの病原性には大きな違いが無いことから、人種差または早期の治療対応が予後に影響すると考えられる。

H5N1高病原性鳥ウイルスによるヒト感染例の殆どは、致死的な重症全身性疾患である。起因ウイルスは鳥強毒型ウイルスであり、インフルエンザウイルスに分類されるものではあるが、ヒトに対しても非常に病原性が強い。ヒトでの疾患は、呼吸器上皮の局所感染(通常は鼻腔・咽頭・喉頭の上気道)で終始する通常の「インフルエンザ」とは明らかに異なるもので、特に重症な「新興感染症」であることを銘記すべきである。

2004年以来、この強毒型H5N1鳥ウイルスが、遺伝子変異によってヒト型に変化してパンデミックを起こすことが危惧されている。その場合には未曾有の健康被害と社会・経済的な影響をもたらすことが懸念される。特に、患者の大半が小児から40歳以下の働き盛りの若年成人と想定されるので、社会・経済機能への影響は甚大なものとなるであろう。そのため、国連やWHOをはじめ世界各国で、H5N1新型ウイルス発生阻止のための家禽対策、パンデミックへの事前準備、緊急対応の計画が立てられて実施されているが、未だ不十分な状況にある。

[H5N1強毒型パンデミックの可能性]

鳥型インフルエンザウイルス自身はヒトではパンデミックを起こさないと考えられる。しかし、H5N1ウイルスが遺伝子変異でヒト型に変化すると、強毒性の新型インフルエンザとして大流行し、甚大な健康被害と社会的影響をもたらす最悪のシナリオとなる可能性が高い。(H1N1)2009パンデミックの間にも、H5N1鳥インフルエンザはこれとは独立に鳥の間

で流行を続けており、鳥からの偶発的なヒト感染患者も増えている。しかも、インドネシア、中国、エジプトなどでは、鳥での流行報告の無い地域での患者発生や、ヒト-ヒト伝播例も確認されている。更に中国とインドネシアでは、ブタでの不顕性感染も報告されているので、ブタやヒトにおいて、H5N1 鳥ウイルスとヒト季節性 H1N1pdm09 ウイルスとの同時感染が起こると、両者のウイルス遺伝子分節の交雑が起こって、強毒型のヒト型ウイルスが出現することが新たな懸念材料である。インドネシアでは、既に、ブタの中で、鳥型 H5N1 ウイルスとヒトの H1N1pdm09 ウイルスの遺伝子交雑体ウイルスも検出されており、ヒト型の H5N1 新型ウイルスの出現が懸念されている。日本でも、冬季、シベリアからの渡り鳥によって、しばしば強毒型 H5N1 鳥ウイルスが持ち込まれていることから、国内での新型インフルエンザ発生の可能性も否定できない。

インフルエンザウイルスの遺伝子変異はウイルスの複製回数に比例するので、鳥での感染伝播が続く限り、またヒトへの偶発的感染が繰り返される限り、鳥型ウイルスがヒト型に変化する危険が増え続ける。既にヒト型への変化に対応する遺伝子変異も少なからず確認されている。特に、エジプトで流行中のクレード 2.2.1 系統のウイルスは、レセプター結合特異性と増殖最適温度がヒト型に変化して固定しており、特に懸念されている。

鳥型ウイルスのどの遺伝子部位がどの様に変異するとヒト型に変化するのか？ この重要な疑問に対する回答が最近発表された。現在流行中の H5N1 鳥ウイルスの遺伝子の特定部位に、僅か数個(3~5 ヲ所、最悪の場合は 1 個)の遺伝子変異が起こると、ヒト型ウイルスに変化する可能性があり、しかも基本的には強い病原性が保持される、とのフェレットでの研究結果が示された。フェレットはヒトのインフルエンザ感染の動物モデルである。この様な変異の一部を持ったウイルスは既に多くの感染患者からも分離されているが、幸いなことに、必要とされる変異の全てを同時に持つウイルスは未だ報告されていない。また、H5N1 鳥ウイルスはヒト季節性 H1N1pdm09 ウイルスとの遺伝子交雑により、容易にヒト型ウイルスに変化する可能性も示された。この場合には、交雑する遺伝子分節の組み合わせ次第では、病原性がある程度低下する可能性もある。インドネシアでは、鳥強毒型 H5N1 ウイルスとヒト H1N1pdm09 ウイルスの交雑体ウイルスがブタから分離されており、ヒト型への変化として懸念されていることは、既に説明したとおりである。

何れにしても、強毒型 H5N1 新型インフルエンザによる大流行が起こるリスクは予想以上に高いことが示された。現在の科学ではパンデミックの出現時期を予測することは不可能なので、何時でも起こりうると考えておくべきである。その際には、先に述べたように、未曾有の健康被害と社会・経済機能への影響が出ると想定されている。この様な最悪のシナリオを想定して、準備計画の再検討と前倒し実施を急ぐべきとの警鐘が鳴らされたのである。

[新型インフルエンザへの事前準備と緊急対応体制の整備]

新型インフルエンザ対策の目的は、①健康被害を最小に留める、②社会機能・経済活動の破綻を防ぐ、ことにある。一旦発生すれば、被害をゼロにすることは不可能であり、対

策の目的とはされていない。あくまでも最小限度に抑え込むことが目標となる。しかし、十分な事前計画に基づいた事前準備なくしては、その目的は到底達成できない。

不確定要素の多い新型インフルエンザ等による健康危機に対しては、リスク管理の鉄則に則って、リスク評価に基づいた「最悪のシナリオ」を想定する必要がある。そして、最悪のシナリオにも対応できるように、必要十分な事前準備と緊急対応計画を立て、これらを実施しておくことが必須である。この原則に基づいた必要十分な準備を整えておけば、実際のパンデミック際には、予想される重篤度 (severity) に応じて、対応レベルを下げて行くことが可能となる。しかし、その逆は絶対に不可能である。

国防、警察、消防、防災などの「掛け捨て保険」的な考え方と同じく、パンデミックが起こらずに、準備対応計画や事前準備が無駄に終わることが最善の事態なのである。適切なリスク評価に基づいた施策である限り、不要で無駄な予算使用であった等の結果批判は誤りである。「最悪の事態」が警告されていたにも関わらず、これらを「想定外」とする甘い被害想定を行い、それに基づいた不十分な準備しか実施しておかなかった場合には、実際に「想定外」の被害が起こった際には、担当者は「不作為の責任」を厳しく問われることになる。

新型インフルエンザ対策は、パンデミックの発生前、発生後(拡大期、蔓延期、終息期)、終息後の 3 段階における対応を、事前に検討して、それらに応じた対応計画を立てておくこと、さらにそれらを何時でも実行可能な状況にしておく事前準備の実施が必要である。さらに、新型ウイルスの病原性や伝播性などの性状、ヒトの免疫保有状況、健康被害の程度、社会活動への影響など、パンデミックの severity レベルの違いに応じた幾つかのシナリオを想定し、それらに応じた適切な対応計画を立てておく必要がある。

パンデミックの severity の評価・予測については、パンデミック発生後に速やかに行う必要があるが、緊急時には、正確な情報が十分に得られない状況で評価・判断せざるを得ない。2009 年の H1N1 パンデミックの際には、初発地域であるメキシコやその後のニューヨークからの健康被害情報を無批判的に採用した初期のリスク評価が、パンデミックの被害想定を実際以上に高く見積もり、その結果、日本を含む多くの国において、不必要な緊急対応が執られて社会的な混乱をもたらしたことを教訓とすべきである。

不必要な厳しい対応はかえって社会機能を混乱させ、経済的にも悪影響を与える可能性がある。従って、パンデミックの際の緊急対応については、状況の推移に応じて、事前に立てた対応計画の弾力的な運用が必要である。

新型インフルエンザに対する基本戦略は、①新型ウイルスの出現阻止：鳥、ブタなど動物におけるウイルスの監視、パンデミック発生のリスク評価、動物インフルエンザの制圧とヒトへの感染を防御する対応。②新型ウイルス発生局所での早期封じ込め：ヒト感染例の早期発見、ウイルスの性状解析、早期報告(サーベイランス体制の整備)と早期封じ込め作戦(地域封鎖、住民への抗ウイルス剤予防投与など)実施。③感染拡大の阻止・遅延と健康被害の最小化：公衆衛生的介入(検疫・渡航禁止などの出入国管理、隔離、学校閉

鎖、職場閉鎖、外出・集会などの行動自粛、行動制限など)、医学的対応(ワクチン政策、抗ウイルス剤、医療提供)、個人対応(うがい、手洗い、咳エチケットなど)。(4)社会機能、経済活動の破綻防止と維持:社会機能維持に不可欠な職種に対する諸要請・指示とそれに応じた感染防御対策(プレパンデミックワクチンの事前接種、先行接種を含む)。事業所等における事業継続計画(BCP)の実施。行動制限・社会活動の制限など、(5)大流行終息後の回復過程に対する事前計画と準備、等である。

何れの段階においても、何か一つの対策を執ることで目的を達成出来るといった都合のよい手段は無いので、有効と考えられる全ての対応を総動員して実施することになる。特に、社会危機管理の面からは、社会機能・経済活動を破綻させないことが重要である。

最も感染を受ける危険の高い医療従事者が罹患して欠勤し、さらに入院を要する重症感染患者が同時に多数発生すると、まず医療サービスが破綻する。新型インフルエンザ患者のみならず、それ以外の通常の患者への適切な医療提供が出来なくなり、多数の重症者・死亡者が無差別的に増幅されるという悪循環に陥る。その結果、最終的に社会機能・経済活動が麻痺することとなる。現状の日本における医療提供体制では、致死率2%(スペインかぜインフルエンザ程度)を超える強毒型パンデミックには対応できないとされているが、H5N1パンデミックではこれを遥かに超えることが推定されている。

その対応策としては、流行のピークを大幅に遅らせるとともに平坦化させ、同時期に入院を要する重症患者の発生を、医療対応能力の範囲内に留めることである。それには、(1)医療対応体制の強化が最も直接的だが、医療従事者の育成や施設・設備の拡充には時間と費用が掛かり、更にそれらの維持にも膨大な費用が必要なので、その実施は容易ではない。(2)抗ウイルス薬による早期治療、予防投与も期待されるが、その効果は確実ではなく、一旦耐性ウイルスが出現すれば、全く役に立たない可能性もある。(3)感染拡大を抑制する効果が期待される強力な公衆衛生的介入(学校・職場閉鎖、行動制限、集会やイベントなどの活動自粛など)は、実施のタイミングが効果を大きく左右し、また実施した場合には、却って、社会機能や経済活動への悪影響は避けられない。そこで、(4)多くの人に予め(あるいは新型ウイルス出現後速やかに)ワクチンを接種して免疫を賦与しておき、これによって、感染患者の重症化を防ぎ、軽症化した患者の在宅治療を可能にする戦略が考えられる。すなわち、交叉免疫の存在によって軽微に終始した(H1N1)2009パンデミックの出現前と同じ状況になるように、予めH5N1プレパンデミックワクチンを接種して交叉免疫を賦与しておくのである。おそらく、この戦略の実施なしには、社会危機の回避は困難であろう。

[プレパンデミックワクチンの必要性和使用戦略]

現行の季節性インフルエンザワクチン(ウイルスを分解した不活化スプリットワクチン)の皮下接種は、主に血清抗体を誘導するので、気道表面におけるウイルス感染そのものを完全には阻止できないが、重症化や死亡のリスクを低下させる効果は証明されている。上気道の表層感染に留まる季節性インフルエンザとは異なり、強毒型H5N1ウイルスによる全

身感染は主に血流を介して起こるので、血清抗体による重症化阻止効果も高いと考えられる。

さらに、プレパンデミックワクチン(現在の鳥型H5N1ウイルスを用いて作製されたワクチンで、臨床試験を実施して国際基準を満たす有効性が確認されており、国による承認も得ている。原液として現在2000万人分が国家備蓄されている。)は、不活化したウイルス粒子を丸ごと使用しており、さらにアジュバント(免疫強化剤)が含まれているので、幅広い交差性免疫を誘導することが示されている。従って、ワクチン株とは多少抗原性が異なることが想定される実際のH5N1新型ウイルスに対しても、交叉的に防御効果があると期待できる。

しかし、新型H5N1ウイルスが出現後に、現在備蓄してあるワクチン原液から小分け最終製品を作って出荷するには、安全性試験を含めて2か月程度の時間が掛かる。更に、H5N1ワクチンの場合には、全員が免疫記憶(基礎免疫)を欠如しているので、1か月間隔で2回接種する必要がある。そのため、免疫を獲得するまでには合計3ヶ月以上の時間が掛かることになる。これでは、せっかくプレパンデミックワクチンを備蓄しておいても、パンデミックの第1波には間に合わない可能性が高い。

この様な指摘に対して、厚労省は、原液として備蓄してある2000万人分のプレパンデミックワクチンの一部を最終製品化して備蓄し(毎年60~100万人分ずつ)、直ぐに接種出来るようにしている。しかし、このワクチン最終製品の使用目的、接種対象は検討されておらず、その数量の根拠も明確ではない。この政策によって、使用期限が3年間の備蓄ワクチン量は毎年減ってゆくことになり、また最終製品の使用期限は1年間なので、期限切れのワクチンを次々と廃棄せざるを得ない。廃棄にも費用がかかり、予算の無駄遣いと指摘もある。

一方、日本における臨床研究においては、H5N1ワクチンを接種された人に対して、数年後に別の系統のH5N1ワクチンを1回接種することによって、強い交差性の免疫応答が起こることが証明されている。海外の臨床試験においても、H5N1ワクチンで誘導された免疫記憶は10年以上持続しており(おそらく終生持続する)、その後に抗原性が異なる別のH5N1ウイルスワクチンを1回接種しただけで、強い免疫応答が起こることが示されている。これらの成績は、H5N1プレパンデミックワクチン接種によって誘導される免疫の記憶は、長期間にわたって持続し、同じH5N1亜型であれば、抗原性が多少変異した実際の新型H5N1ウイルスに対しても、速やかに、幅広く交叉性に反応して防御効果が期待できることを示している。

そこで、新型インフルエンザが出現してから接種を始めると言う従来のプレパンデミックワクチンの備蓄政策を一步進めて、希望者(特に医療サービスやライフライン等の社会機能維持のために、パンデミック流行時にも業務を続けることが期待される人たち)を主な対象として、事前にプレパンデミックワクチンを接種して、幅広い交叉性をもつ基礎免疫(免疫記憶)を賦与しておくことが、緊急時に対する事前準備として有効な戦略と考え

られている。現時点では、その対象は強毒性の H5N1 パンデミックである。

H5N1 ウイルスに対する交叉性の免疫記憶を賦与（プライミング）してあれば、新型 H5N1 ウイルスが出現した際に、1 回のワクチン追加接種で強い免疫応答（ブースター効果）が期待でき、その結果、重症化や死亡のリスクが大幅に軽減されると予想される。これはプライム・ブースト戦略と呼ばれている。また、たとえ新型ワクチンの追加接種が間に合わなくて新型 H5N1 ウイルスの感染を受けたとしても、その抗原刺激によって直ちに免疫記憶が甦って強い免疫応答が起こるので、重症化、死亡に至る可能性は軽減されるであろう。

新型インフルエンザ等対策特別措置法では、緊急事態においては、国や自治体が、医療関係者やライフラインの維持などの責務を担う多くの国民・民間企業等に対して、社会機能維持のために必要な事業活動を継続実施することを要請・指示することになる。しかし、これらの業務継続を要請・指示する以上、それによって生じる健康被害の補償とともに、業務従事者が感染・発症・重症化しないように、適切な措置を執ることが前提とされている。それには、特にプレパンデミックワクチンの事前接種・先行接種が不可欠となる。病原性の高いインフルエンザの感染・発症のリスクを負いながらも、社会のための重要業務に従事する人々に対して、国は「丸腰でやれ」と言う訳にはいかない。同様に、各当該企業・団体等の責任者も、従業員に対してリスクを背負ったままで業務継続を命ずることとは、倫理的にも許されないことであろう。

さらに、多くの人々が、パンデミック発生前に交差性の免疫記憶を獲得していれば、感染を受けても重症化を免れる患者が多数を占めることとなる。その結果、多くの軽症化した患者の在宅治療が可能となって、入院による医療への負荷が軽減されることになる。これらは、医療提供体制の崩壊を防ぐ有力な手段となるであろう。

ただし、先に述べたように、現在備蓄されている H5N1 プレパンデミックワクチンの皮下接種によって誘導される免疫は、ウイルスの感染そのものを阻止できない。従って、プレパンデミックワクチンの効果は決して完璧ではなく、ワクチンを接種しておけば万全というわけには行かない。従って、ワクチン以外にも、抗インフルエンザ薬や公衆衛生的な介入、個人的防御など、感染防御、発症阻止、重症化防止に有効と考えられる全ての手段を総動員する必要がある。しかし、ワクチンの接種で誘導される交叉性の血清抗体は、H5N1 感染の際のウイルス血症の阻止には効果を示し、重症化、死亡のリスクを減らすことが期待される。従って、ワクチンの事前接種によって、社会機能の維持に責任のある職種に従事者や、健康被害発生の可能性が高いハイリスク群の重症化や死亡を減らすことが期待される。さらに、入院を必要とする重症患者が多数発生することによる医療への過剰負荷を軽減するためには、多くの人に対するプレパンデミックワクチンの事前接種が望まれる。

H5N1 プレパンデミックワクチンは、H5N1 亜型以外のウイルスに効果が期待できない。従って、H5N1 以外のウイルスによるパンデミックが起こった場合には、事前接種も先行接種も役に立たない可能性が高い。しかし、大きな健康被害と社会経済機能への影響をもたらす、新型インフルエンザ等対策特別措置法による緊急事態宣言が必要となる様なパンデミ

ックは、現在のところ H5N1 のみである。それ以外の亜型ウイルスによるパンデミックが起こる可能性はあるが、その場合には病原性の低い新型ウイルスであると考えられる。従って、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく緊急措置発動の必要性は低く、従来のパンデミック対策に準じた対応で対処できると考えられる。プレパンデミックワクチンのプライム・ブースト戦略においても、現時点では H5N1 のみを対象としておけばよいと判断される。

しかし、実際に流行するか否か不確定な H5N1 パンデミックに対するワクチンを多数の人に事前接種するには、事前に十分な安全性の確保が必要であり、そのための臨床研究を積極的に進める必要がある。現在までに、国内での臨床研究において、6000 人の健康成人に対してプレパンデミックワクチンの接種が行われ、安全性については特に問題は生じていない。しかし、実際にパンデミックが起こった際には、1 億 3000 万人の国民全員に対して、プレパンデミックワクチンと同じ製法のパンデミックワクチンを接種することになるので、より幅広い安全性の確保が必要である。そのためにも、3 年で有効期限が切れる 2000 万人分の備蓄プレパンデミックワクチンについては、希望者を対象として徐々に事前接種を進めて、安全性に関するデータを確保すると同時に、多くの人に基礎免疫を賦与して、パンデミックの際の健康被害と社会経済への影響を極力軽減しておくことが現実的であろう。

これとは別に、H5N1 パンデミックの際に大きな健康被害が生じると予想される小児、若年者、さらに慢性基礎疾患患者や妊婦、高齢者に対する、パンデミックワクチンの安全性、有効性の検証は、事前に必ず実施しておかねばならない。万一、現在のワクチンの安全性や有効性に問題が明らかになった際には、新たなワクチンの開発が必要となるからである。

パンデミック出現時に初めて多数の人に接種されるパンデミックワクチンについては、特にこの点が問題となる。1976 年米国で、スペインかぜインフルエンザ再来が懸念されて実施された、ブタ H1N1 ウイルスに対するワクチン接種後の神経疾患（Guillain-Barre 症候群）、2009 年に主にヨーロッパで使用された H1N1 パンデミックワクチン（新規アジュバントを含有した一部の製品のみ）の接種後に生じた神経疾患（ナルコレプシー「居眠り病」）などは、小規模の臨床試験では検出できなかった発生頻度の低い副作用が、多数の人に接種された際に発生したのである。この様な事態を少しでも減らすためにも、プレパンデミックワクチンの拡大事前接種は重要な情報を提供することになる。さらに、いたずらに備蓄を続けて、使用期限が切れたワクチンを廃棄して更新するという無駄も解消できよう。

一方、新型インフルエンザの出現後には、この原因ウイルスに基づいた本格的な新型ワクチンの開発・製造が行われることとなる。現行の発育鶏卵を用いたインフルエンザワクチン製造方法では、最初の供給までに最短でも 4 ヶ月を要し、当然第 1 波には間に合わない。さらに、国民全員分のワクチン供給には、発育鶏卵の供給次第では、最悪で 1 年半もかかる。現在、これを半年に短縮するために、国家プロジェクトとして、緊急大量製造が可能な細胞培養を用いた新規ワクチンの開発が進められており、平成 25 年度の実用化を目指している。細胞培養ワクチンは、現行の鶏卵ワクチンと比較して多くの優位点があり、

パンデミックワクチンとしてより望ましいものである。しかし、この様な新しいワクチンが実用化されたとしても、新型インフルエンザ発生後に新型ワクチンの開発・製造を開始するのであれば、最初の供給は3~4ヶ月後になり、パンデミックの第1波への対応は難しい。従って、細胞培養ワクチンが導入された場合においても、H5N1 パンデミック出現のリスクがある限り、プレパンデミックワクチンの備蓄と事前・先行接種というプライム・ブースト戦略は必要である。