

抗インフルエンザウイルス薬 について

抗インフルエンザウイルス薬について

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

(物資及び資材の備蓄等)

第十条 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体の長等並びに指定公共機関及び指定地方公共機関は、政府行動計画、都道府県行動計画、市長村行動計画又は業務計画で定めるところにより、その所掌事務又は業務に係る新型インフルエンザ等対策の実施に必要な医薬品その他の物資及び資材を備蓄し、整備し、若しくは点検し、又は新型インフルエンザ等対策の実施に必要なその管理に属する施設及び設備を整備し、若しくは点検しなければならない。

新型インフルエンザ対策行動計画

行動計画の主要7項目 (p22)

○抗インフルエンザウイルス薬については、最新の科学的知見、諸外国における備蓄状況、国内の流通状況等を踏まえ、国・地方公共団体において備蓄・配分、流通調整を行う。

未発生期 医療 (p34)

【抗インフルエンザウイルス薬の科学的知見の収集・分析】

○抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究や情報収集を行う。(厚生労働省)

【抗インフルエンザウイルス薬の備蓄】

○諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見等を踏まえ、国民の45%に相当する量を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄する。(厚生労働省)

○新たな抗インフルエンザウイルス薬について、情報収集を行い、全体の備蓄割合を検討する。(厚生労働省)

【抗インフルエンザウイルス薬の流通体制の整備】

○抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を確認し、新型インフルエンザ発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、医療機関や薬局、医薬品卸売業者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。(厚生労働省)

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概要

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインについて

○抗インフルエンザウイルス薬の備蓄のあり方等

・抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・放出のルールについて明示

(例)

- ✓国民の45%に相当する量を目標として備蓄
- ✓予防投与について、都道府県及び国が備蓄している抗インフルエンザ薬を使用可能
- ✓具体的な放出の手順については、関係通知を参照の上で整理
- ✓新たに承認された抗インフルエンザウイルス薬は、現時点では有効期間が短く備蓄に適していないことから、従来どおり、タミフル及びリレンザによる備蓄を継続(今後も引き続き検討)

(議論すべき事項)

政省令・告示事項

○なし

新型インフルエンザ等対策行動計画

特措法にて制定された法的枠組について追記する。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・放出の方針等についてご議論いただきたい

抗インフルエンザウイルス薬の行動計画、ガイドライン上の位置づけについて

検討項目	未発生期	海外発生期	国内発生早期	国内感染期	小康期
行政 備蓄薬	<ul style="list-style-type: none"> 国民の45%相当量を目標に備蓄 情報収集、備蓄割合の検討 在外公館における備蓄を進める 	<ul style="list-style-type: none"> 国・都道府県の備蓄量の把握 		<ul style="list-style-type: none"> 国・都道府県の備蓄量の把握 都道府県の要請等に応じ、国備蓄分を配分する等の調整 	<ul style="list-style-type: none"> 第二波に備え、備蓄を行う
医薬品の 選択	<ul style="list-style-type: none"> 効果や薬剤耐性についての研究、情報収集を行い、適時適切に修正を行う 				
流通整備	<ul style="list-style-type: none"> 円滑な供給体制の構築 医療機関や薬局、医薬品卸に対して適正流通の指導 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関や薬局、医薬品卸に対して適正流通の指導 		<ul style="list-style-type: none"> 各都道府県の流通状況を調査 患者の発生状況を踏まえ、必要地域に供給されているか確認 	
医療	治療		<ul style="list-style-type: none"> 都道府県や医療機関に対して適切使用の要請 		
	予防	<ul style="list-style-type: none"> 患者の同居者、濃厚接触者、医療従事者又は救急隊員等搬送従事者等には、必要に応じて、予防投与要請 		<ul style="list-style-type: none"> 予防投与の見合わせ 効果の評価により、予防投与の継続の有無を決定 	
封じ込め			<ul style="list-style-type: none"> 必要な場合、行政備蓄薬にて封じ込めを実施 		
その他	<ul style="list-style-type: none"> 科学的知見の収集・分析 				<ul style="list-style-type: none"> 得られた知見を整理し、治療指針を作成

抗インフルエンザウイルス薬に関する指摘事項

附帯決議

【抗インフルエンザウイルス薬(参7)】

○抗インフルエンザウイルス薬については、適時に、必要な患者に、必要な量の供給が可能となるように、国、地方公共団体、医療機関等による備蓄、配分、流通調整を行うこと

【流行期の処方薬の取り扱い(衆8、参16)】

○独居世帯を含めた在宅患者への薬剤処方への在り方を明示し、周知徹底を図ること

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン見直し意見書

(平成24年1月31日 新型インフルエンザ専門家会議)

○抗インフルエンザウイルス薬の備蓄のあり方等(p.46)

・抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・放出のルールについて明示

(例)

- ✓ 国民の45%に相当する量を目標として備蓄
- ✓ 予防投与について、都道府県及び国が備蓄している抗インフルエンザ薬を使用可能
- ✓ 具体的な放出の手順については、関係通知を参照の上で整理
- ✓ 新たに承認された抗インフルエンザウイルス薬は、現時点では有効期間が短く備蓄に適していないことから、従来どおり、タミフル及びリレンザによる備蓄を継続(今後も引き続き検討)

検討事項

- (1) 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について 【行動計画・ガイドライン事項】
- (2) 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について 【ガイドライン事項】
- (3) 流行期の処方薬の取扱いについて 【ガイドライン事項】

検討事項(1)

抗インフルエンザウイルス薬の
備蓄について

諸外国における抗インフルエンザウイルス薬の目標備蓄量、日本の備蓄量について

【諸外国における目標備蓄量の経年的変化(対人口比)】

	2005年時点	2008年時点 (日本は2009年時点)
イギリス	24%	50%
フランス	23%	53%
オーストラリア	24%	42%
アメリカ	27%	30% (民間備蓄分を含む)
日本	2500万人分* (約20%)	45%**

(出所) 抗インフルエンザウイルス薬の追加備蓄について(要請)(平成21年1月16日付け健発第0116008号)

* 「新型インフルエンザ対策行動計画」(平成17年11月)

** 「新型インフルエンザ対策行動計画」(平成21年2月)

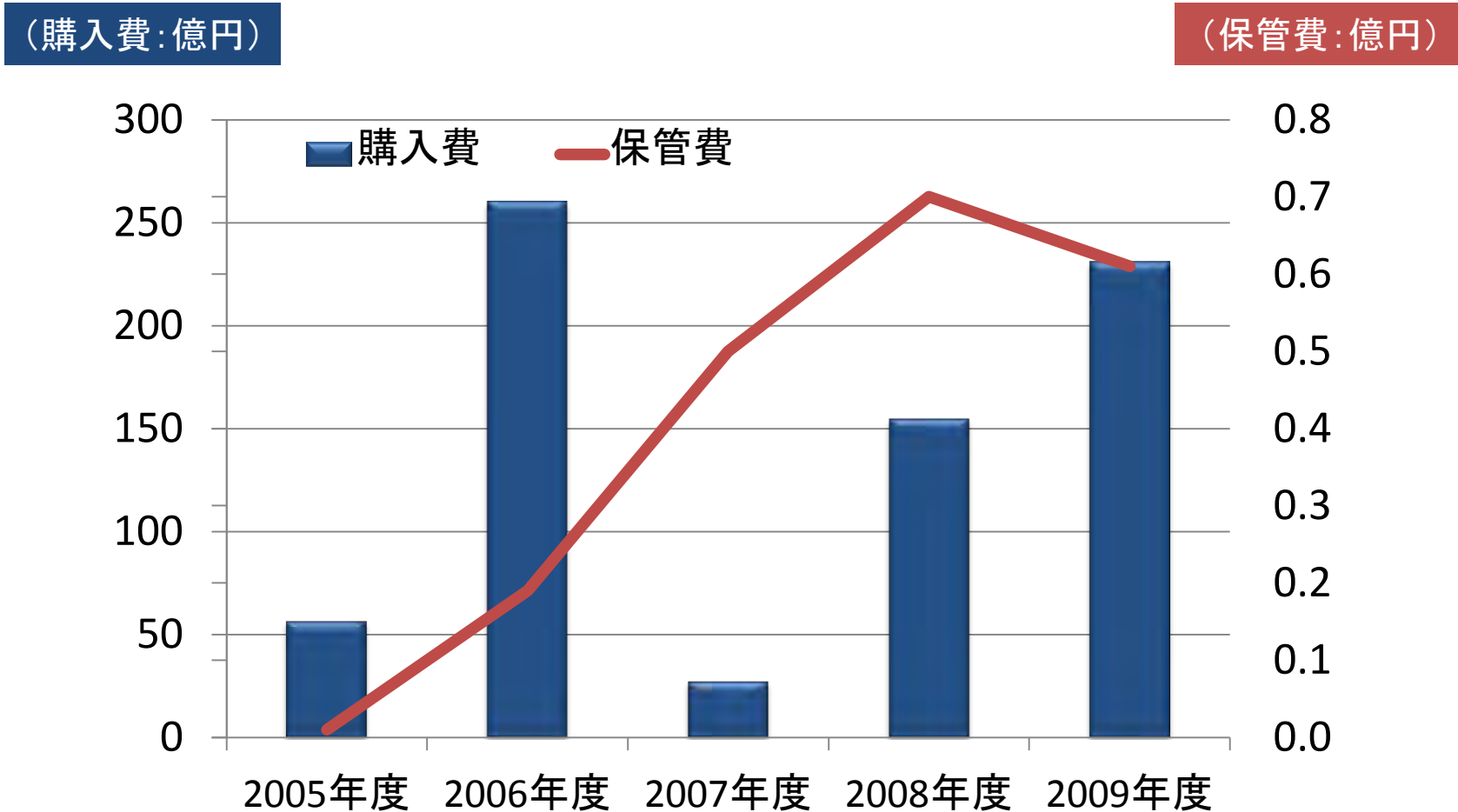
【日本における抗インフルエンザ薬の備蓄について】

○諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見等を踏まえ、国民の45%に相当する量を目標として備蓄を行い、平成24年4月末現在、国・都道府県分を合わせ、国民の約49%に相当する量(約6310万人分)を備蓄している。

○リン酸オセルタミビル(タミフル)、ザナミビル水和物(リレンザ)の2種類を備蓄しており、うちタミフルの割合が86%程度である。

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄に要する費用について

国備蓄薬に要する費用(購入費+保管費)



行政備蓄用抗インフルエンザウイルス薬の払い出し状況

○タミフルの払い出し状況(2009年度) (単位:人分(=10カプセル))

国	(人分)
厚労省	43
都道府県	(人分)
北海道	0
青森県	162
岩手県	95
宮城県	4,748
秋田県	209
山形県	0
福島県	11
茨城県	40
栃木県	4,008
群馬県	2,400
埼玉県	945
千葉県	0
東京都	914
神奈川県	1,910

都道府県	(人分)
新潟県	192
富山県	0
石川県	0
福井県	0
山梨県	0
長野県	91
岐阜県	8
静岡県	98
愛知県	0
三重県	0
滋賀県	8
京都府	9,770
大阪府	12,871
兵庫県	658
奈良県	(2,175)
和歌山県	74
鳥取県	44

都道府県	(人分)
島根県	75
岡山県	0
広島県	0
山口県	0
徳島県	0
香川県	1,451
愛媛県	252
高知県	0
福岡県	0
佐賀県	0
長崎県	1,797
熊本県	0
大分県	84
宮崎県	(3,000)
鹿児島県	10
沖縄県	0
(合計)*	42,968

○リレンザの払い出し状況(2009年度)

国	(人分)	(単位:人分(=20ブリストア))
厚労省	2,275	

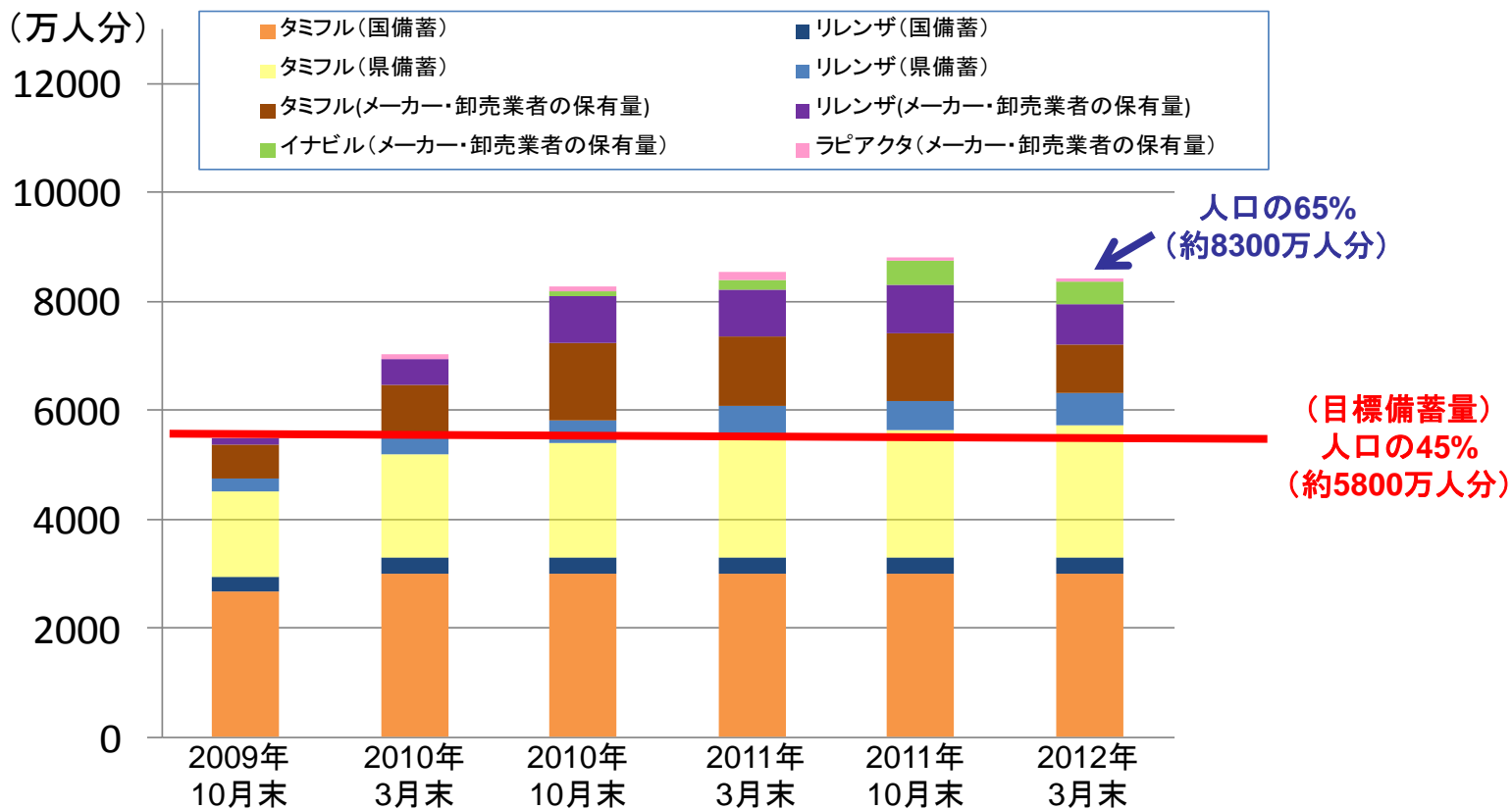
都道府県のリレンザ払い出し実績なし

(※) 奈良県及び宮崎県は数年間にわたって使用したデータであり、2009年度の払い出し合計からは除外している

(出所) 都道府県への聞き取りを基に厚生労働省結核感染症課にて集計

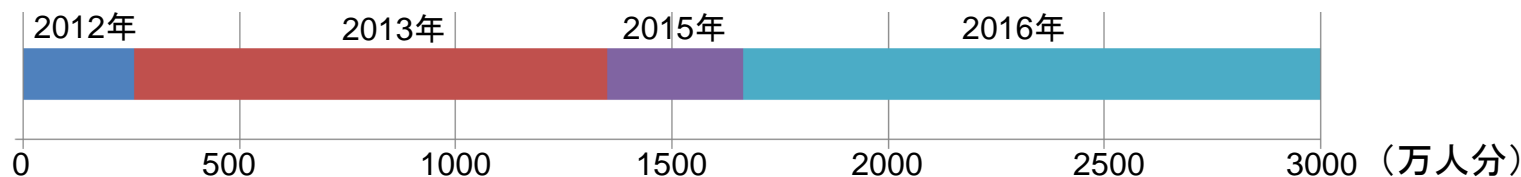
抗インフルエンザウイルス薬の国内保有量・廃棄予定量について

○行政備蓄用抗インフルエンザウイルス薬、メーカー・卸売業者の保有量を合算しグラフ化



(出所)厚労省「通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の供給状況について」

○国備蓄抗インフルエンザウイルス薬(タミフル)の廃棄予定量について



(出所)厚生労働省健康局結核感染症課調べ

抗インフルエンザウイルス薬（ノイラミニダーゼ阻害薬）について

商品名	タミフル®	リレンザ®	イナビル®	ラピアクタ®
一般名	オセルタミビル	ザナミビル	ラニナミビル	ペラミビル
製剤形態	経口薬	吸入薬	吸入薬	注射薬
適応（治療）	1日2回 ×5日間	1日2回 ×5日間	単回	単回
適応（予防）	1日1回 ×7～10日間	1日1回 ×10日間	適応なし	適応なし
薬価 （成人1治療あたり）	3,091円	3,374円	4,161円	6,043円
使用期限	7年	7年	3年 （2012年9月現在）	3年 （2012年4月現在）
保険適応の時期	2001年2月	2001年2月	2010年10月 （予防適用第3相試験中）	2010年1月



通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の供給状況について 卸売業者から医療機関への供給量（2011年10月から2012年4月までの累積）

タミフル

リレンザ

イナビル

ラピアクタ

376.7万人分 (45.6%)

134.4万人 (16.3%)

285.4万人分 (34.6%)

28.7万人分
(3.5%)

抗インフルエンザ薬耐性株検出情報

○2011～2012シーズン (流行株)A(H3N2), B

		A(H1N1)pdm09					A(H3N2)					B			
		オセルタミビル	ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	アマンタジン	オセルタミビル	ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	アマンタジン	オセルタミビル	ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル
2011 ～ 2012	耐性株数(%)	0	0	0	0	1 (100%)	0	0	0	0	49 (100%)	0	0	0	0
	総解析株数	1	1	1	1	1	69	69	69	69	49	45	45	45	45

○2010～2011シーズン (流行株)A(H1N1)pdm

		A(H1N1)pdm09				A(H3N2)				B		
		オセルタミビル ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	アマンタジン	オセルタミビル ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	アマンタジン	オセルタミビル ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル
2010 ～ 2011	耐性株数(%)	78 (2%)	0	0	99 (100%)	1 (0.7%)	0	0	61 (100%)	0	0	0
	総解析株数	3844	256	256	99	135	135	135	61	147	147	147

○2009～2010シーズン

(流行株)A(H1N1)pdm

抗インフルエンザ薬耐性A(H1N1)pdm株検出情報

総解析株数8145、耐性株数(275Y)79、耐性株検出率 1.0%

○2008～2009シーズン

(流行株)A(H1N1) ソ連型

オセルタミビル検出株(A/H1N1)検出情報

総解析株数83、耐性株数82、耐性株検出率 98.8%

抗インフルエンザウイルス薬の種類について

- 新型インフルエンザの発生に備え、平成17年度より約2500万人分を目標に、タミフル(内服薬)の備蓄を開始した(流通分400万人分、国備蓄1050万人分、都道府県備蓄1050万人分)。
- タミフル耐性の新型インフルエンザウイルスが発生する可能性も考えられるため、平成18年度より、リレンザ(吸入薬)の備蓄を開始した。国際的な動向も踏まえ、タミフル備蓄量の1割相当を目標にリレンザを備蓄してきたところ。
- 諸外国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄状況等を勘案し、平成20年度より国民の45%程度まで段階的に備蓄量を引き上げることとした。また、2008～2009年シーズンのタミフル耐性インフルエンザの出現や十代の若年層に対する感染にも対応できるよう、都道府県に対し、リレンザの備蓄についても勧めていただくようお願いしてきたところ。

	国	都道府県	小計
タミフル	3000万人分	2424万人	5424万人分
リレンザ	300万人分	586万人分	886万人分
リレンザの割合	約9%	約19%	約14%

(平成24年4月末現在)

- 平成22年より、タミフル、リレンザに加え、新たな抗インフルエンザウイルス薬として、イナビル(吸入薬)、ラピアクタ(注射薬)が薬事承認され、通常流通に占める割合も増加してきているところ(ただし、有効期限は現時点では3年)。

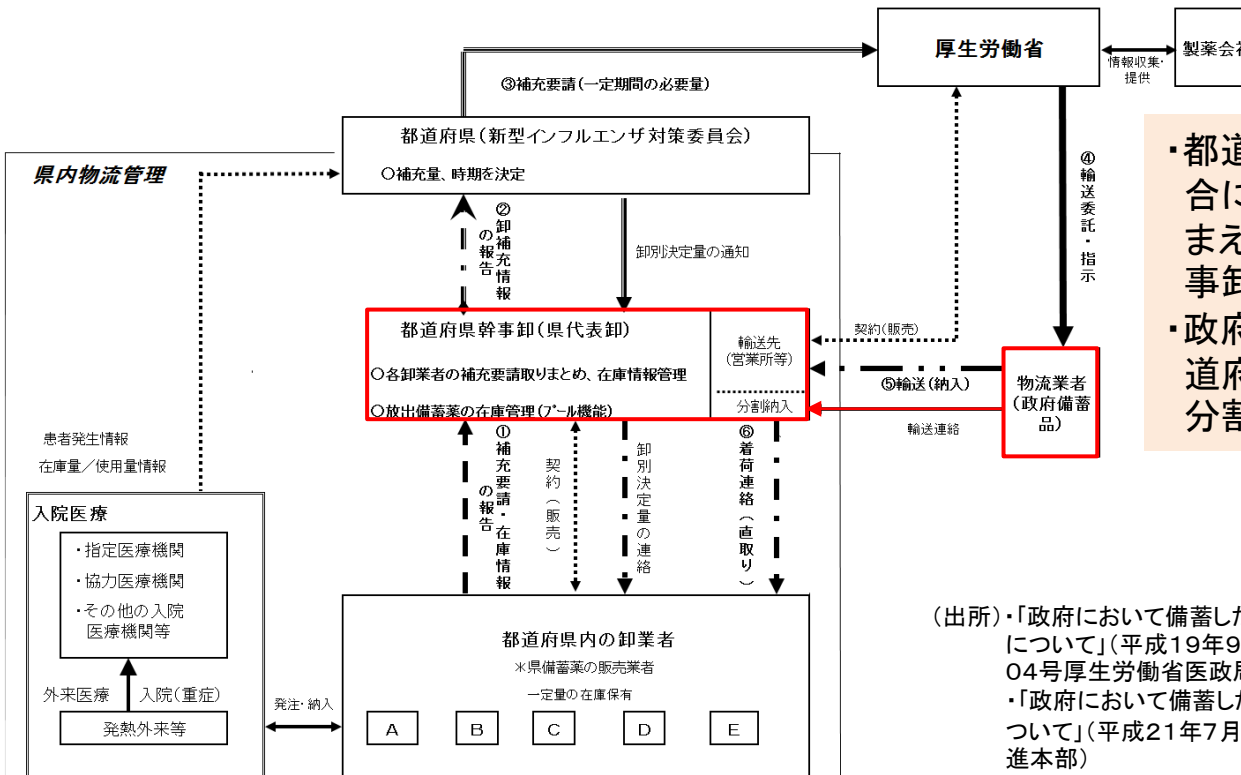
備蓄抗インフルエンザウイルス薬の放出方法

○都道府県において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の放出方法について

- ・都道府県備蓄分は、当該都道府県内の流行状況に応じて放出する。
- ・当該都道府県内においてタミフルを取り扱っている卸売業者を通じた放出が考えられる。
- ・卸売業者から医療機関への納品については、通常流通タミフルと同様に医療機関からの注文に応じて納入することを想定している。

(出所)「都道府県において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の放出方法について」(平成18年9月11日付け医政経発第0911001号、健感発第0911001号厚生労働省医政局経済課長、健康局結核感染症課長通知)

○政府において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の放出方法について



- ・都道府県備蓄薬の不足が見込まれる場合には、国は、都道府県の補充要請を踏まえ、政府備蓄薬を当該都道府県の幹事卸業者へ販売する。
- ・政府備蓄薬を購入した幹事卸業者は、都道府県の配分計画に基づき、卸業者へ分割納入する。

(出所)「政府において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出方法等について」(平成19年9月28日付け医政経発第0928004号、健感発第0928004号厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省健康局結核感染症課長通知)
 「政府において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出方法について」(平成21年7月9日付け事務連絡厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部)

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン見直し意見書(平成24年1月31日 新型インフルエンザ専門家会議)

(1) 備蓄・放出のルール

- 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄については、現行のガイドラインの記述に準じた記載とするが、現在の備蓄状況を踏まえ、国民の45%に相当する量を目標としていること及び現時点での備蓄量等について記載する。
- 具体的な放出の手順については、関係通知を参照するものとする。
 - ※「都道府県において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の放出方法について」(平成18年9月11日付け医政経発第0911001号、健感発第0911001号厚生労働省医政局経済課長、健康局結核感染症課長通知)
 - ※「政府において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出方法について」(平成21年7月9日付け事務連絡厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部)

(3) その他の対応

- 新規の抗インフルエンザウイルス薬として、ペラミビル水和物(商品名:ラピアクタ)とラニナミビルオクタン酸エステル水和物(商品名:イナビル)が承認されているが、現時点では有効期間が比較的短期間であり必ずしも備蓄に適していないことから、従来どおり、オセルタミビルリン酸塩(商品名:タミフル)とザナミビル水和物(商品名:リレンザ)の備蓄を継続していくこととする。ただし、新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、今後引き続き検討していくこととする。
- その他については、現行ガイドラインに準じることとする。

(検討事項1)抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について

- 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標について、新型インフルエンザ専門家会議の見直し意見書の内容で良いか。
- 現在の目標量を設定した2009年当時と比較し、メーカー・卸売業者の保有量が増加していることを踏まえ、流通の状況を見ながら備蓄量について検討してはどうか。
- 現在タミフルの備蓄割合が高いことから、今後、追加備蓄する際には、他の薬剤の備蓄量を増やしてはどうか。

検討事項(2)

抗インフルエンザウイルス薬の
予防投与について

抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン(平成21年2月17日)

新型インフルエンザの曝露を受けた者に対する予防投与(p.84)

(1) 予防投与の対象者

新型インフルエンザウイルスの曝露を受けた者は、無症状又は軽微な症状であっても他人に感染させるおそれがあることから、感染拡大期には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与等を実施することとする。具体的には予防投与の対象として想定される者は次に掲げるとおりである。

1) 患者の同居者

- ・第二段階(国内発生早期)においては、予防投与の対象
- ・第三段階(感染拡大期)以降は、国内発生早期の効果等を評価した上で、予防投与を継続するかどうか決定する

2) 同居者を除く患者との濃厚接触者及び患者と同じ学校、職場等に通う者

- ・第二段階及び第三段階(感染拡大期)に患者が確認された場合、濃厚接触者(同居者を除く)、患者と同じ学校、職場等に通う者のうち新型インフルエンザウイルスの曝露を受けたと考え等得るものは、患者の行動範囲等を考慮した上で予防投与の対象とする。
- ・第三段階(まん延期)以降は、増加する患者への治療を優先し、これらの対象者への予防投与を原則として見合わせる

3) 医療従事者等・水際対策関係者

- ・十分な感染防止策を行わず、患者に濃厚接触したこれらの者は予防投与の対象とする。

4) 地域封じ込め実施地域の住民

- ・一定の条件が満たされた場合地域封じ込め対策が実施されることがあり得る。その際は、当該地域内の住民に対し、一斉予防投与を実施する。
- ・封じ込めに用いる抗インフルエンザウイルス薬は、国が予防投与用(封じ込め用)に備蓄している分を用いることが原則だが、緊急を要する場合には、都道府県が備蓄している分を先に使用し、後で国が備蓄している分を補充する。

(2) 予防投与の実施に係る留意点

- ・予防投与については、必ずしも薬事法で承認を得られていない場合も含め、投与対象者(小児の場合は保護者を含む。)には、その有効性及び安全性について十分に情報提供し、同意を得た上で行うこととする。

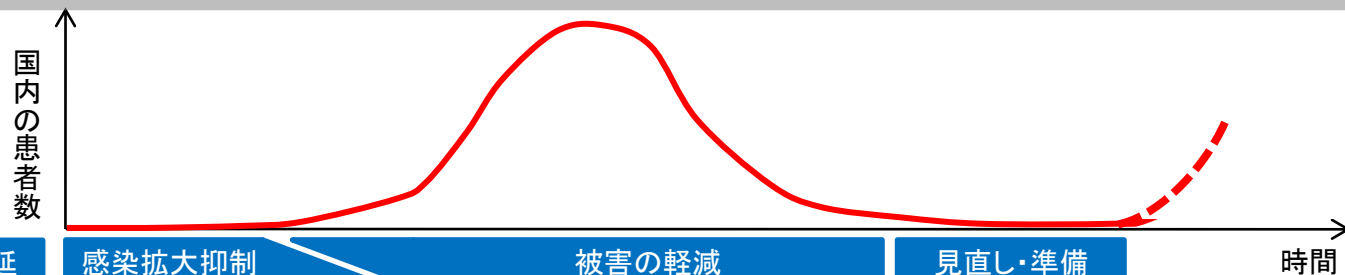
抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインの見直しに係る意見書(平成24年1月31日)

○予防投与の実施期間は、現行ガイドラインに準じることとする。

- ・原則として、地域感染期に至るまでとする。ただし、患者の同居者に対する予防投与については、その効果を評価した上で継続の有無を決定することとする。

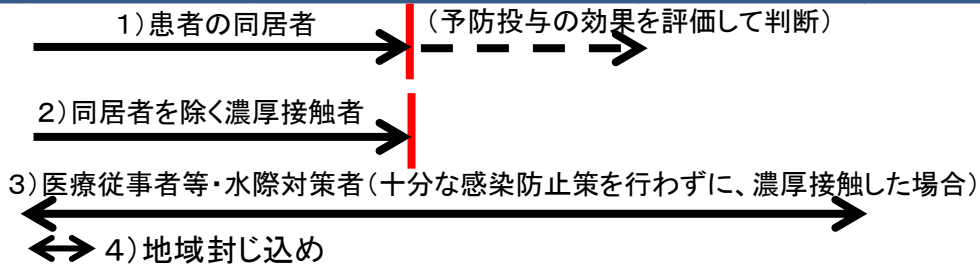
○抗インフルエンザウイルス薬の放出については、現行ガイドラインの記述に準じた記載とするほか、予防投与について、都道府県及び国が備蓄している分を使用できることを記載する。

抗インフルエンザウイルス薬の予防投与の時期について



平成21年
行動計画

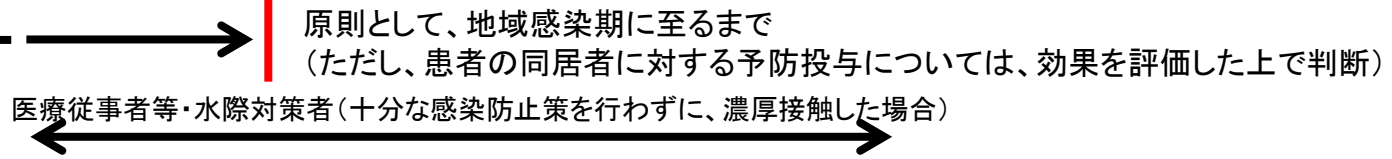
平成21年
ガイドラインにおける
予防投与の期間



平成23年
行動計画



発生段階の変更に
伴う見直し案



(検討事項2) 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について

- 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与の対象として想定されるものは、現行ガイドラインのとおりで良いか。
- ガイドライン見直し意見書のとおり、予防投与の実施期間は、原則として、地域感染期に至るまで(=地域発生早期まで)で良いか。その際、使用する抗インフルエンザウイルス薬は、原則として国、都道府県の備蓄薬を使うこととしてはどうか。

検討事項(3)

流行期の処方薬の取扱いについて

流行期の処方薬の取扱いについて

新型インフルエンザ対策行動計画(平成23年9月20日) 国内感染期(p61)

○在宅で療養する患者に対し、医師が電話による診療により新型インフルエンザへの感染の有無について診断ができた場合、医師がファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方箋を発行することについて検討を行い、対応方針を周知する。

医療体制に関するガイドライン(平成21年2月17日)

3. 第三段階(まん延期)における医療体制

在宅医療の確保について(p.72)

○医療機関等は、都道府県及び市区町村の福祉部局と連携しながら、下記対応を行う

- ・発熱外来を受診した後、自宅で療養する新型インフルエンザの患者に対し、診察した医師が電話による診療により新型インフルエンザの症状の確認ができた場合、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せんの発行を行い、薬局はその処方せんを応需する。
- ・新型インフルエンザ以外の疾患のため医療機関を受診した後、自宅で療養する患者に対し、診察した医師が電話による診療により当該疾患について診断ができた場合、ファクシミリ等による当該疾患に係る医薬品の当該疾患に係る医薬品の処方せんの発行を行い、薬局はその処方せんを応需する。

医療体制に関するガイドラインの見直しに係る意見書(平成24年1月31日 新型インフルエンザ専門家会議)

(4)病原性に基づく対策の選択

○病原性に基づく対策の選択の目安については表5を参照することとする。

(表5)

発生段階	病原性	病原性が不明又は病原性が高い場合		病原性が低い場合	
	地域発生早期まで	地域感染期以降	地域発生早期まで	地域感染期以降	
外来診療体制		電話再診患者のファクシミリ処方		必要に応じて、電話再診患者のファクシミリ処方	

(検討事項3)流行期の処方薬の取扱いについて

○電話再診患者に対しファクシミリ処方を検討する時期について、新型インフルエンザ専門家会議のガイドライン見直し意見書の内容で良いか。

○ファクシミリ等による処方せんの取り扱いについて、平成21年5月22日の事務連絡「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せんの取扱いについて」(参考資料4)を参考にガイドラインに記載してはどうか。

特定接種について (登録方法、接種体制等)

特定接種にかかる議論の経過

< 特定接種にかかる検討状況 >

	新型インフルエンザ等 対策有識者会議	社会機能に関する 分科会	医療・公衆衛生に 関する分科会
特定接種にかかる登録基準(対象の業種・職種、優先順位等)	—	現在検討中	—
特定接種にかかる具体的な登録手続き	—	—	本日の議題
特定接種にかかる接種体制等	—	—	本日の議題

特定接種を実施するにあたり本分科会では、

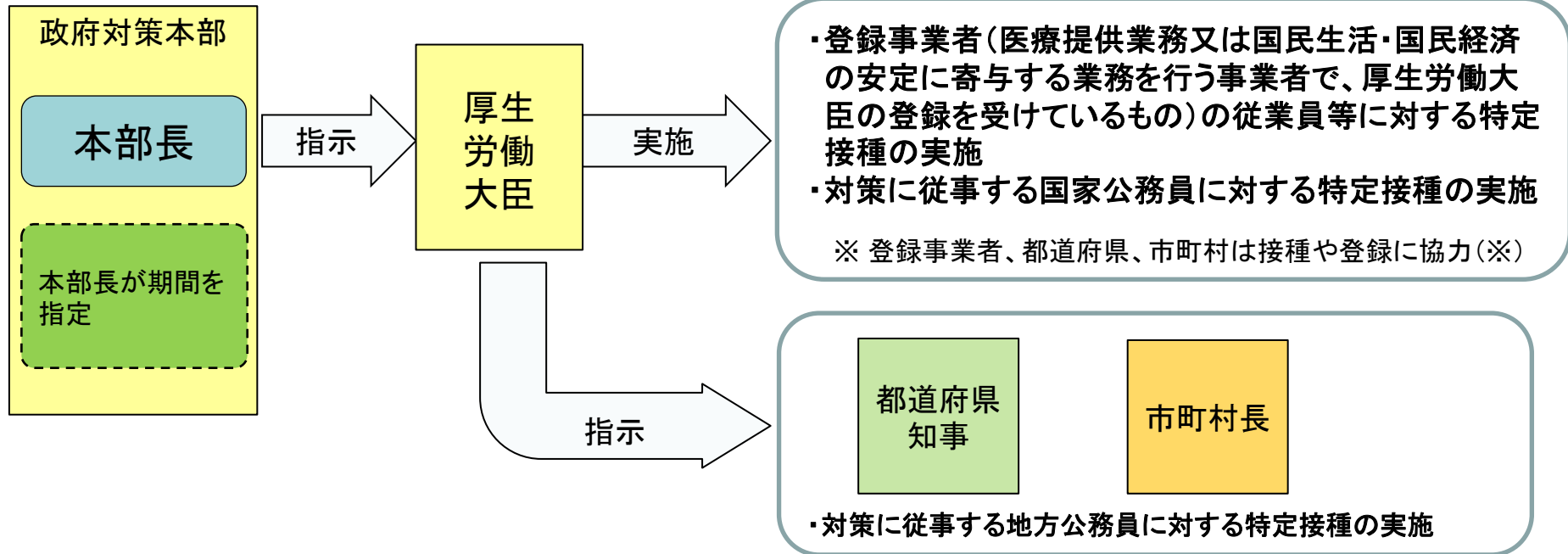
特定接種にかかる具体的な登録手続き [告示、行動計画、ガイドライン事項]
接種体制等について [行動計画、ガイドライン事項]

に関して検討する。

(参考) 特定接種の法的スキーム

特定接種(対象...登録事業者の従業員等)・・・第28条

※プレパンデミックワクチン又はパンデミックワクチン(プレパンデミックワクチンが有効でない場合)の接種。登録事業者の登録基準は政府行動計画において明示



※ 登録事業者の選定・登録、接種場所(接種実施医療機関)の確保・委託事務、接種対象者(事業者)との連絡調整、ワクチンの流通管理などについて、都道府県や市町村の協力をいただく予定。

特定接種にかかる具体的な登録方法等について

特定接種にかかる具体的な登録方法等についての論点整理

(現行)

(議論すべき事項)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

(特定接種)

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するための緊急の必要があると認められるときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

- 一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって**厚生労働大臣の定めるところ**^{※1}により厚生労働大臣の登録を受けているもの(第三項及び第四項において「登録事業者」という。)のこれらの業務に従事する者(**厚生労働大臣の定める基準**^{※2}に該当する者に限る。)並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。(以下、略)

政令、省令、告示事項

※1 告示「**特定接種の登録方法等**」

※2 告示「**登録事業者において、医療提供および社会機能維持業務に従事する者の基準**」

新型インフルエンザ対策行動計画

未発生期: ワクチン【接種体制の構築】(p36)

(プレパンデミックワクチン)

- ・プレパンデミックワクチンの接種の対象となる医療従事者及び社会機能の維持に関わる者の具体的な範囲や接種順位に係る考え方を平素から整理しておく。プレパンデミックワクチンの接種が必要な者の数を把握する。(厚生労働省、関係省庁)

新型インフルエンザ等対策行動計画

- ・特措法にて制度化された**法的枠組**について記載する。
- ・**特定接種にかかる厚生労働大臣の登録の基準(接種対象者)**を記載する。

新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直し意見書

「**新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン(新設)について**」

○国は、あらかじめ接種対象者の属する事業者ごとの接種対象人数を把握し、調整の上で、接種予定者数を事前に定め、都道府県に伝達しておく。これを受けて、都道府県は、事業者等に、接種予定者数を伝達しておく。

- ・厚生労働省は、各省庁に、カテゴリー・業種別の接種対象者の取りまとめを依頼する。
- ・各省庁は、内部部局・地方支分部局、地方自治体又は事業者団体を經由して、所管する業種の事業者等に照会を行う。
- ・事業者等は、対象者を選定した上で、対象者等を各省庁に回答する。
- ・各省庁は、国が決定した対象者数の枠を超える場合には、対象者数を調整する。
- ・各省庁は、取りまとめた結果を、厚生労働省に回答する。
- ・厚生労働省は、結果を都道府県別に取りまとめ、都道府県に伝達する(国が実施主体となる接種者については各省庁に伝達)。
- ・都道府県は、事業者等に、接種予定者数を伝達する。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

- ・見直し意見書が出された時点では、特定接種、登録についての**法的枠組**みがなかったため、**見直し意見書を参考に、また告示(登録方法等)に則り、ガイドラインを改定**する。

(参考)登録事業者及び従事者の範囲を定めるための選定基準

基準妥当性の判断手順

ステップⅠ〈積極基準〉: 公益性要件により登録事業者に該当する候補を選定

ステップⅡ〈消極基準〉: ステップⅠで選定した候補に登録事業者として必要な特性(事業継続能力、緊急性等)を満たしているかについて検討

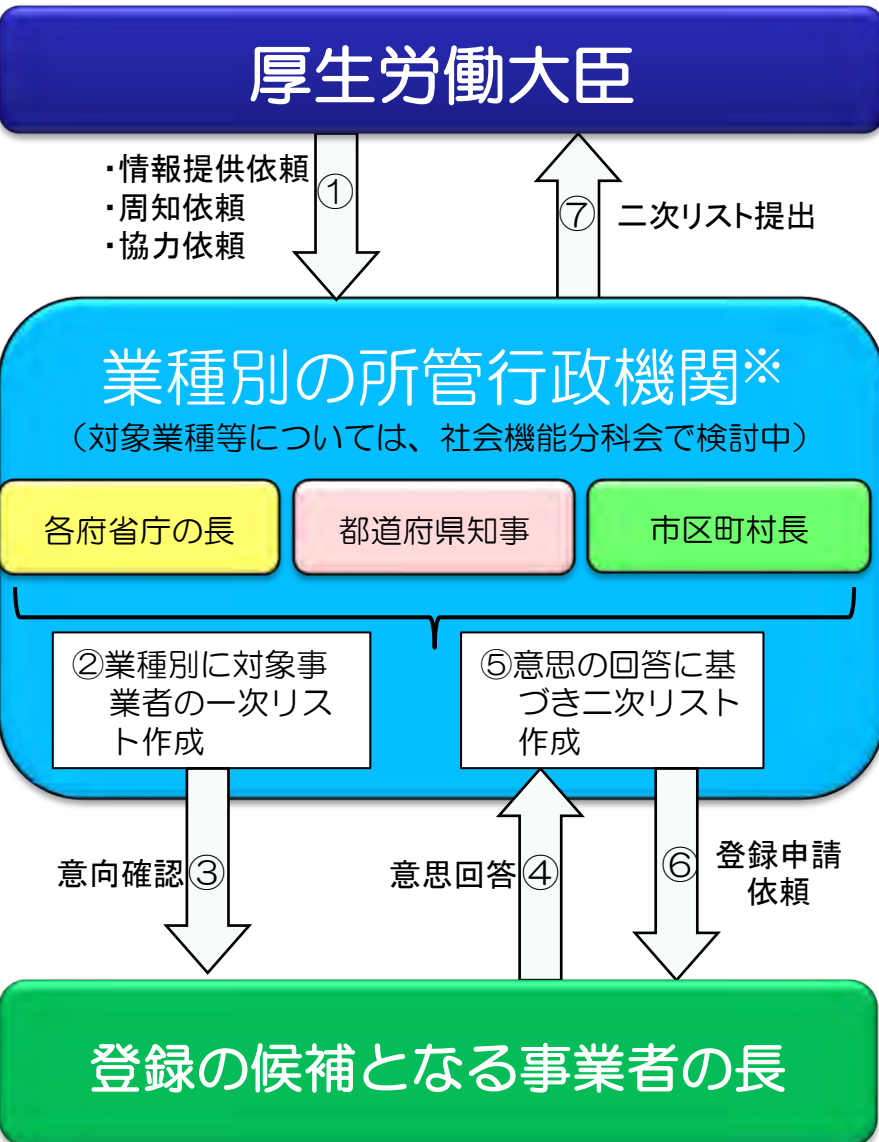
ステップⅢ〈従業者基準〉: ステップⅡで絞り込んだ登録事業者の当該業務に従事する者について従事者レベルで必要な基準から従事者を絞り込む



<検討事項1> 特定接種にかかる登録方法(周知等)について

<論点1>

特定接種にかかる登録の周知等は、以下の図の方法(案)にて行うこととして良いか



特定接種にかかる登録の周知等の手続き(案)

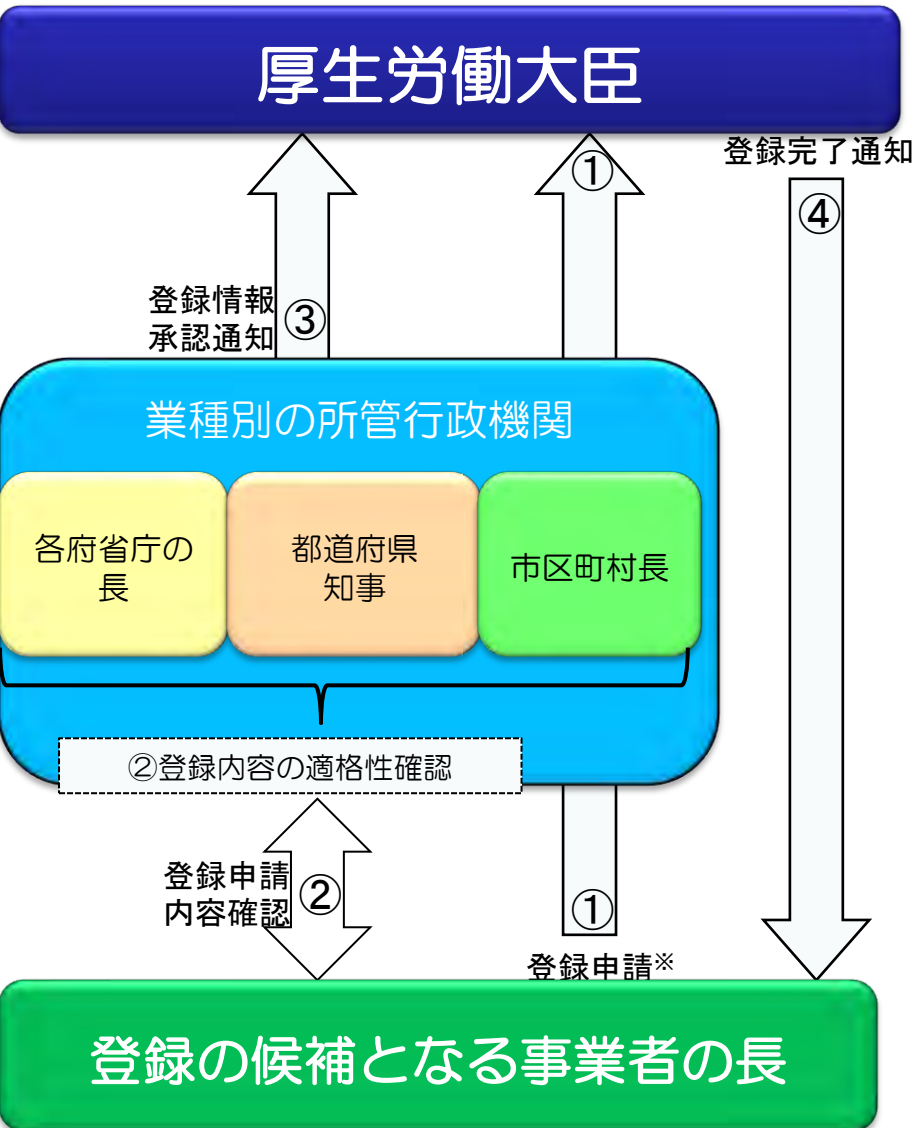
- ①厚生労働大臣は、今後政府行動計画により示される特定接種の登録基準に基づき、事業者等へ登録申請についての情報提供と周知、並びに当該関連事務について協力をするよう所管する行政機関の長に対し依頼する(法第28条第4項)
- ②業種別の各所管行政機関の長は、自らが所管している事業者を業種別にリストアップし、一次リストを作成する。
- ③各所管行政機関の長は、作成した一次リストに基づき当該事業者の長に対し、特定接種にかかる登録申請について情報提供し、登録申請の意向を確認する。
- ④当該事業者の長は、所管行政機関の長に対し登録申請の意思を回答する。
- ⑤各所管行政機関の長は、上記の意向に基づき接種を希望する事業者のリスト(二次リスト)を作成する。
- ⑥それに基づき当該事業者の長に対し、特定接種にかかる登録申請を行うよう依頼する。
- ⑦各所管行政機関の長は、作成した二次リストを厚生労働大臣宛提出する。(法第28条第4項)

※所管行政機関とは、例えば電力会社であれば国(経済産業省)、病院であれば各都道府県、介護事業所であれば各市町村など、その事業者に許認可を与えている官公署を指す。

<検討事項2> 特定接種の登録方法(登録の手続き)について

<論点2>

特定接種にかかる登録の手続きは、以下の図の方法(案)にて行うこととして良いか



特定接種にかかる登録申請の手続き(案)

- ①登録の候補となる事業者の長は、所管行政機関を経由して厚生労働大臣へ登録申請*する。その際、所管行政機関の長は当該事業者の登録内容を把握することとする。
- ②当該所管行政機関の長は、当該登録事業者の登録内容について確認を行い、内容に疑義がある場合には、必要に応じて当該登録事業者に対して問い合わせを行うこととする。
- ③所管行政機関は、当該登録事業者の登録内容に対し支障が無ければ、厚生労働大臣宛登録を承認した旨通知する。その承認をもって、登録の完了とする。
- ④登録を承認された当該事業者の長に対し、登録が完了した旨通知する。

* 登録申請にかかる情報は、特定接種を行うべき対象者の人数や業務内容を想定している。

特定接種にかかる接種体制について

特定接種にかかる接種体制の構築についての論点整理

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

(特定接種)

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するための緊急の必要があると認められるときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの(第三項及び第四項において「登録事業者」という。)のこれらの業務に従事する者(厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限る。)並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。

二 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、臨時に予防接種を行うよう、当該地方公務員の所属する都道府県又は市町村の長に指示すること

(以下、省略)

(議論すべき事項)

政省令・告示事項

(なし)

特定接種の対象者		実施主体
医療従事者	登録事業者うち、医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者	国
社会機能維持者		国
国家公務員	新型インフルエンザ等対策の実施に携わる者	国
地方公務員		都道府県、市町村

新型インフルエンザ対策行動計画(抜粋)

未発生期: ワクチン【接種体制の構築】(p36)

(プレパンデミックワクチン)

・都道府県等や業界団体と協議して、接種の役割分担(実施主体、費用負担等)、接種の枠組を策定し、予防接種法における法的位置づけを明確にするなど、発生時にプレパンデミックワクチンを速やかに接種する体制を構築する。

海外発生期: ワクチン【接種体制】(p47)

(プレパンデミックワクチン)

・直ちにプレパンデミックワクチンの接種及びその法的位置づけ等を決定し、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者を対象に、集団的な接種を行うことを基本として、本人の同意を得て接種を行う。

新型インフルエンザ等対策行動計画

・特措法にて制度化された**法的枠組(実施主体、費用負担等)**について記載する。

新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直し意見書概要

新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン(新設)について

○プレパンデミックワクチンの接種体制(p.54-59)

都道府県を実施主体として、臨時接種として実施する場合を例示

- ・未発生期の段階から、各社会機能維持事業者の接種予定者数を調整し、接種体制を構築
- ・事業所ごとに接種体制を確保、又は都道府県が直接接種体制を構築
- ・事業所単位で集団的に接種を実施
- ・プレパンデミックワクチンの接種の実施については、政府対策本部が決定
- ・名簿や接種券の配布等により、接種対象者であることを確認

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

・特措法にて、実施主体が明確化されたことから、**見直し意見書を参考に、実施主体を変更して記載する。**

<検討事項3> 未発生期における準備について

● ワクチンの接種体制(新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン見直し意見書)p55

ア. プレパンデミックワクチンの接種体制について(都道府県を実施主体として実施する例)

(ウ)未発生期における準備

- 国及び都道府県は、未発生期の段階から、ワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、市町村、医師会、関係事業者等の協力を得て接種体制の構築を図る。
 - 実施主体となる都道府県は、市町村の協力の下、以下の事項等に留意し、地域医師会等と連携の上、接種体制を構築する。
 - ・医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
 - ・接種場所の確保(医療機関、保健所、保健センター、事業所等)
 - ・接種に要する器具等の確保
 - ・接種対象者への周知方法(接種券の取扱い、名簿の作成、予約方法等)
 - 事業所において接種する場合については、企業内診療所において接種体制を構築する、又は接種を行う医療機関とあらかじめ発生時に接種に協力する旨の協定を結ぶ等により、事業者ごとに接種体制の確保を図る。
 - ※ プレパンデミックワクチンを企業において接種する方法としては、企業内診療所での接種、外部の医療機関からの巡回診療による接種が考えられる。企業内診療所の開設について新たな許可が必要な場合には、都道府県は迅速に対応する。
- 事業者等ごとに、接種予定者について、企業内診療所での接種体制を構築するか、接種を行う医療機関とあらかじめ協定を結ぶことができるよう、国及び都道府県は、事業者等に促すとともに、必要な調整を行う。また、都道府県は事業者等ごとの接種体制を把握する。
- 自衛官・検疫所職員など国家公務員の一部について、国を実施主体として接種を行う場合には、各機関において接種体制を構築して接種を行うものとする。
- 集団的接種を原則とすることから、原則として100人以上を単位として接種体制を構築することとし、小規模な事業者(医療機関を除く。)については事業者団体単位で接種体制を構築する。

<検討事項3> 発生時の接種体制について①

● ワクチンの接種体制(新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン見直し意見書)p57

ア. プレパンデミックワクチンの接種体制について(都道府県を実施主体として実施する例)

(カ) 都道府県が直接接種体制を構築する場合の接種の調整

○ 事業者ごとに定めた接種体制に基づいて接種を実施できない対象者が存在する場合には、都道府県は、必要に応じ市町村の協力を得て、直接、接種体制を構築する。接種会場については、保健所・保健センター等公的な施設を活用するか、医療機関に委託する。

○ 都道府県は、以下の手順により接種の調整を行う。

- ・都道府県は、地域ごとの接種対象者の接種日時・場所を調整し、各事業者に対し、接種日時・場所及び当該日時・場所ごとの人数を通知する。
- ・接種日時・場所を踏まえ、適切にワクチンを供給するよう調整する。

○ プレパンデミックワクチンの接種は、医療従事者・社会機能の維持に関わるものを対象とし、その他の者を対象としないことから、以下の方法等により、接種時に接種対象者であることの確認を行う(接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。)

(a) 名簿で確認する方法

- ①事業者に対し、接種日時・場所ごとに調整した接種対象者の名簿の提出を求める。
- ②事業者は、接種対象者に対し、接種日時・場所を伝達する。
- ③都道府県は、接種時、提出された名簿と職員証等で接種対象者であることを確認し、接種を行うこととする。

(b) 接種券を配布する方法

- ①事業者に対し、接種人数に相当する接種券を配布する。
- ②事業者は、接種券に記名した上で接種対象者に対し配布するとともに、接種日時・場所を伝達する。
- ③接種対象者は、接種会場に接種券を持参し、接種券と職員証等をもって接種対象者であることを確認を受けた上で、接種を受けることとする。

※ なお、都道府県は、通知した日に体調等の理由で接種できなかった者への接種予備日を併せて設定し、事業者に通知する。

<検討事項3> 発生時の接種体制について②

● ワクチンの接種体制(新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン見直し意見書)p58

ア. プレパンデミックワクチンの接種体制について(都道府県を実施主体として実施する例)

(キ)事業者ごとに接種体制を確保している場合の接種の調整

- 原則として、事業者ごとの接種対象者数は事前に決定した人数を上回らないものとする。
- 都道府県は、事業者等に対し、予定した接種体制に変更がないか確認する。
- 都道府県は、以下の手順により接種の調整を行う。
 - ・各事業者等に対し、事前に定められた接種対象者数を改めて通知する。
 - ・各事業者等に対し、あらかじめ協定を結んだ医療機関等に、接種の実施を依頼するよう求める。
 - ・各事業者等に対し、接種予定医療機関名、接種予定者名、及び接種予定人数を、都道府県へ提出するよう求める。
 - ・各都道府県は、地域医師会を通じるなどして、接種実施医療機関(企業内診療所を含む。)との契約を締結する。
 - ・都道府県は、各事業者等から提出を受けた接種予定人数を踏まえ、ワクチン供給予定日を伝達するとともに、接種予定医療機関にワクチンが供給されるよう調整する。
- 各事業者等と各接種実施医療機関は、都道府県から伝達されたワクチン配分量等踏まえて、接種日時等を決定し、接種を実施する。
- 各事業者等は各接種実施医療機関に接種予定者名簿を提出することとし、各接種実施医療機関における接種対象者の確認は、接種予定者名簿及び職員証等で行うものとする(接種対象者であることを確認できない者については、接種を行わない。)

<論点3> 特定接種にかかる未発生期における準備、発生時の接種体制について

- ・特措法に基づき、実施主体が明確化されたことから、見直し意見書参考に、実施主体を変更して特定接種について記載する、また登録事業者、都道府県、市町村、各省各庁の協力についても記載することとしてはどうか。

(参考) 特措法における登録事業者や地方自治体等に対する協力要請等について

(特定接種)

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

- 一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの(第三項及び第四項において「登録事業者」という。)のこれらの業務に従事する者(厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限る。)並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。
- 二 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、臨時に予防接種を行うよう、当該地方公務員の所属する都道府県又は市町村の長に指示すること。

2 (略)

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による指示に基づき行う予防接種(以下この条及び第三十一条において「特定接種」という。)及び同項第一号の登録の実施に関し必要があると認めるときは、官公署に対し、必要な書類の閲覧若しくは資料の提供を求め、又は登録事業者その他の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。

4 厚生労働大臣は、特定接種及び第一項第一号の登録の円滑な実施のため必要があると認めるときは、登録事業者、都道府県知事、市町村長及び各省各庁の長(財政法(昭和二十二年法律第三十四号)第二十条第二項に規定する各省各庁の長をいう。)に対して、労務又は施設の確保その他の必要な協力を求めることができる。この場合において、協力を求められた登録事業者、都道府県知事及び市町村長は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。

(以下、省略)

パンデミックワクチンの接種順位 の考え方等について

<検討事項①> パンデミックワクチンの接種順位に関する基本的考え方について

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

- 法第28条(特定接種)、法第46条(住民に対する予防接種)
接種順位に関する記載なし

(議論すべき事項)

政省令・告示事項

- なし

新型インフルエンザ対策行動計画

行動計画の主要7項目 (p23)

- 新型インフルエンザの発生前から、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種が円滑に行われるよう、国民的議論を踏まえ、接種対象者や接種順位のあり方等を明らかにするとともに、集団的な接種を基本として、法的位置づけ、接種の実施主体、接種の実施方法等について決定し、接種体制を構築する。

未発生期 ワクチン【接種体制の構築】 (p48)

(パンデミックワクチン)

- 新型インフルエンザ発生後の状況を想定した上で、状況に応じてパンデミックワクチンの接種順位を決定する際の基本的な考え方を策定する。

海外発生期 ワクチン【接種体制】(p36)

(パンデミックワクチン)

- ウイルスの特徴を踏まえ、接種の法的位置づけ等について決定する。
- 全国民が速やかに接種できるよう、新型インフルエンザの病原性が高く、感染力が強い場合、公費で集団的な接種を行うことを基本として、事前に定めた接種体制に基づき、接種の実施主体に具体的な接種体制の準備を進めるよう要請する。
- プレパンデミックワクチンの有効性が認められない場合、まずパンデミックワクチンを、医療従事者及び社会機能の維持にかかわるものを対象に、本人の同意を得て先行的に接種する。
- 医療従事者及び社会機能の維持に関わる者以外の者への接種順位について、予め整理された接種の範囲・順位に係る考え方、重症化しやすい者等、発生した新型インフルエンザに関する情報を踏まえ、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者以外の優先接種対象者、接種順位を決定する。

新型インフルエンザ等対策行動計画

特措法にて制定された法的枠組について追記。

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概要

新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン(新設)について

- パンデミックワクチンの接種順位等に関する基本的考え方(p.47-49)
 - ・ 医療従事者への先行接種を実施
 - ・ 社会機能維持者への先行接種は、新型インフルエンザの病原性が高いため、接種を行わなければ社会機能維持に必要な人員の確保が困難な場合に実施
 - ・ 優先順位については、専門家等の意見を踏まえ、以下のいずれかの考え方に基づき、政府対策本部が決定
 - ✓ 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置く考え方
 - ✓ 我が国の将来を守ることに重点を置く考え方
 - ✓ 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることに重点を置く考え方

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

パンデミックワクチンの接種順位等に関する基本的考え方についてご議論いただきたい

(参考) 新型インフルエンザ等対策特別措置法における予防接種について

第三章 新型インフルエンザ等の発生時における措置

(特定接種)

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認めるときは、**厚生労働大臣**に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの(登録事業者という。)のこれらの業務に従事する者並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国会公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。

二 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、臨時に予防接種を行うよう、当該地方公務員の所属する**都道府県又は市町村**の長に指示すること。

2～7 (略)

特定接種の対象者		実施主体
医療従事者	登録事業者のうち、医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者	国
社会機能維持者		国
国家公務員	新型インフルエンザ等対策の実施に携わる者	国
地方公務員		都道府県、市町村
予防接種の対象者		実施主体
住民(全国民)		市町村

第四章 新型インフルエンザ等緊急事態措置

(住民に対する予防接種)

第四十六条 政府対策本部は、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針を変更し、第十八条第二項第三号に掲げる重要事項として、予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者及び期間を定めるものとする。

2 (略)

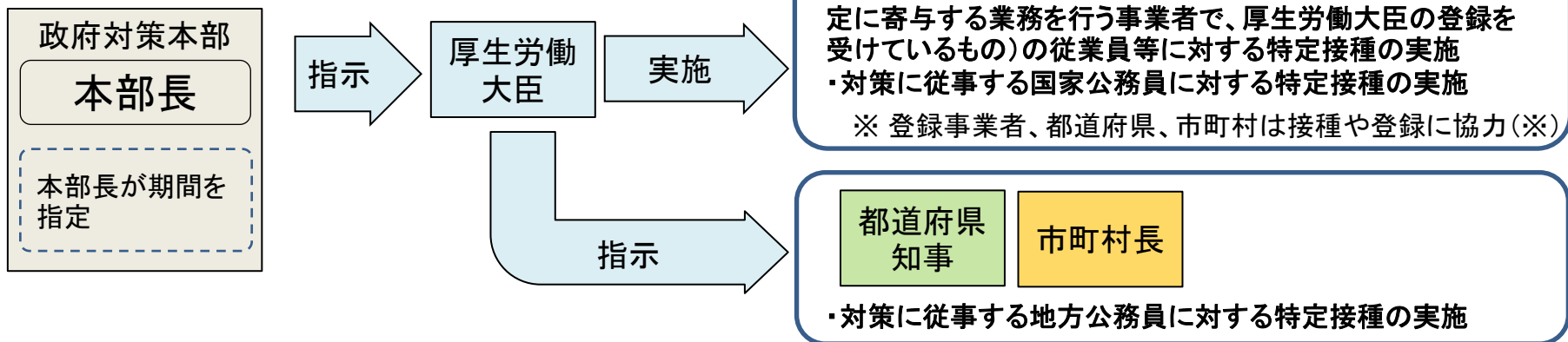
3 第一項の規定により基本的対処方針において予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の対象者及び期間が定められた場合における同法の規定の適用については、同項中「都道府県知事」とあるのは「市町村長」と、「行い、又は市町村長に行うよう指示する」とあるのは「行う」と、同条第二項中「都道府県知事」とあるのは「都道府県知事を通じ市町村長」と、同法第二十一条第一項中「市町村(第六条第一項の規定による予防接種については、都道府県又は市町村)」とあるのは「市町村」とする。

4～6 (略)

(参考) 特定接種及び住民に対する予防接種について【法第28条、46条】

特定接種(対象...登録事業者の従業員等)

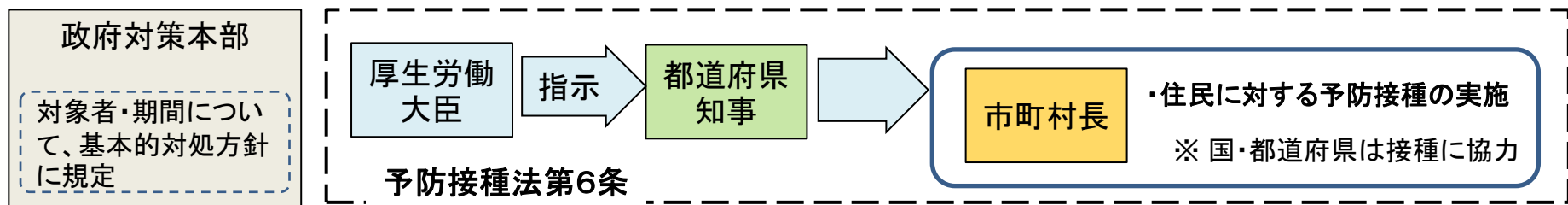
※プレパンデミックワクチン又はパンデミックワクチン(プレパンデミックワクチンが有効でない場合)の接種。登録事業者の登録基準は政府行動計画において明示



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

予防接種(対象...住民)

※ パンデミックワクチンの接種



※ 特定接種及び住民に対する予防接種については、行政による勧奨及び被接種者による努力義務を規定。

※ 健康被害救済(予防接種法の一類相当の補償)については、予防接種を行った主体が実施。

(参考) 特定接種及び住民に対する実施の判断について

予防接種については、政府対策本部長が、その実施の可否を検討することとし、以下のようになることが想定される。

〔登録事業者の従業員等に対する特定接種〕

感染症予防法に基づく厚生労働大臣の新型インフルエンザ発生公表

→ 政府対策本部の設置

→ 政府対策本部において、ウイルスの亜型や病原性等の情報を踏まえ、速やかに実施の可否を検討

→ 政府対策本部長が厚生労働大臣に実施の指示

→ 厚生労働大臣が、都道府県知事・市町村長に実施の指示(地方公務員)、登録事業者等に対する接種

※**緊急事態宣言前から実施**されることが想定される。

〔住民に対する予防接種〕

政府対策本部長による緊急事態宣言

→ 政府対策本部が、基本的対処方針を変更し、住民に対する予防接種の対象者及び期間を決定

→ 都道府県知事が、市町村長に実施の指示

緊急事態宣言が行われている場合



新型インフルエンザ等対策特別措置法
第46条に基づく接種

緊急事態宣言が行われていない場合



予防接種法第6条第3項に基づく接種
(新臨時接種)

(参考) 予防接種法と特措法の関係について

新型インフルエンザ等対策特別措置法	特定接種(第28条)	住民の予防接種(第46条)	
予防接種法	予防接種法第6条第1項の規定(臨時の予防接種)による予防接種とみなす	予防接種法第6条第1項の規定(臨時の予防接種)による予防接種として実施	予防接種法第6条第3項(新臨時の予防接種)
考え方	医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認めるとき	新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるとき	まん延予防上緊急の必要があるとき(臨時の予防接種対象疾病より病原性が低いものを想定) 新型インフルエンザ等緊急事態宣言がなされない状況での住民の予防接種を想定
実施主体	国、都道府県、市町村	市町村	市町村
接種の努力義務／勸奨	あり / あり		なし / あり
接種費用の負担	実施主体が全額負担	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 (実費徴収不可) 国費の嵩上げ措置あり	国1/2 都道府県1/4 市町村1/4 (低所得者以外からの実費徴収可)

第六条 都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣は、二類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、政令の定めるところにより、都道府県知事を通じて市町村長に対し、臨時に予防接種を行うよう指示することができる。この場合において、都道府県知事は、当該都道府県の区域内で円滑に当該予防接種が行われるよう、当該市町村長に対し、必要な協力をするものとする。

4 (略)

(参考) 新型インフルエンザ等対策特別措置法における費用負担

1 地方の費用負担

○ 住民に対する予防接種：パンデミックワクチンの接種。全国民向け

- ・実施主体：市町村
- ・費用負担割合：原則 国1/2 都道府県1/4 市町村1/4
- ※予防接種法の新臨時接種並びに ※国費の嵩上げ措置あり ※健康被害救済についても同様

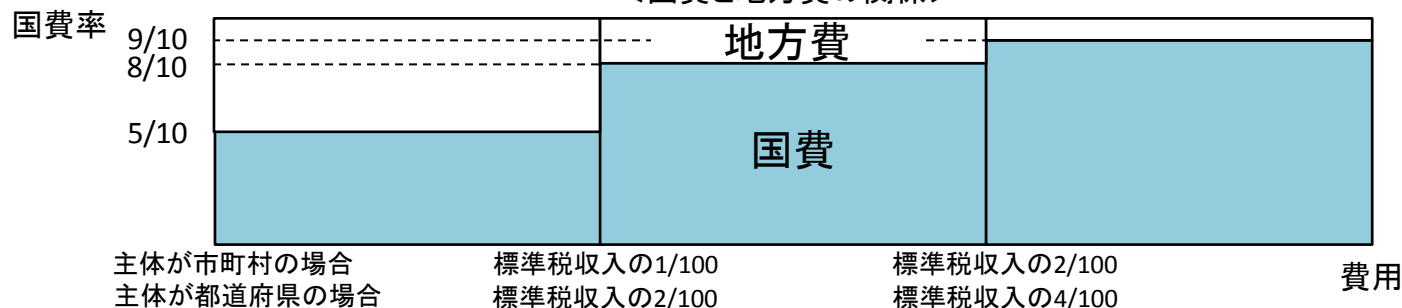
○ 登録事業者の従業員等への特定接種：プレパンデミックワクチンの接種

- ・実施主体：国家公務員・民間事業者は国、地方公務員(都道府県職員)は都道府県、地方公務員(市町村職員)は市町村
- ・費用負担割合：実施主体が全額負担 ※健康被害救済についても同様

※ 国負担の嵩上げ規定

- ・新型インフルエンザが全国的にまん延し短期間に数十万人規模の死者が発生するという点で大規模災害と類似。
- ・災害救助法を踏まえ、地方団体の財政力に応じて嵩上げを行う(複数年度通算。市町村が実施主体の場合は地方費の1/2を都道府県が負担)。

<国費と地方費の関係>



2 地方負担に対する規定

国は、1のほか、予防接種の実施その他新型インフルエンザ等緊急事態への対応に伴って地方が支弁する費用に対し、必要な財政上の措置を講じるものとする。

パンデミックワクチンの先行接種について

●パンデミックワクチンの接種順位等(新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン見直し意見書)p47

パンデミックワクチンの接種順位等に関する基本的考え方

パンデミックワクチンの先行接種

- パンデミックワクチンの接種対象者は全国民であるが、研究開発を進めている細胞培養技術が確立したとしても、パンデミックワクチンの供給の開始から全国民分の供給までには一定の期間を要する。また、プレパンデミックワクチンについて、その有効性が期待できないことから接種が行われない場合や、接種が行われても有効性が認められない場合がある。
- このため、パンデミックワクチンの先行接種対象者を定め、まず新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者から順に接種を行うこととする。
- 社会機能の維持に関わる者に対するパンデミックワクチンの先行接種については、以下のような状況が想定される場合に、政府対策本部が、その実施について判断することとする。
 - 新型インフルエンザの病原性が高いため、早期にワクチンの接種を行わなければ欠勤率が高くなり、社会機能維持に必要な人員の確保が困難となると考えられる場合。
- プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、既にプレパンデミックワクチンを接種している医療従事者及び社会機能の維持に関わる者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられ、その判断は、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ厚生労働省が行う(プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。)

論点(1) 住民に先行して接種する先行接種対象者の考え方について

- ・病原性が低い場合に行われる可能性のある予防接種法第6条第3項の新臨時の予防接種については、「まず、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者から順に接種することとする。」ことでよいか。

なお、新型インフルエンザ等対策特別措置法が成立し、新型インフルエンザ等の病原性が高い又は高いおそれのある場合に行われる特定接種(特措法第28条)及び住民に対する予防接種(特措法第46条)の枠組みができたところ。特定接種の対象者の考え方については、社会機能に関する分科会において別途議論されている。

パンデミックワクチン先行接種対象者以外の分類について

- パンデミックワクチンの接種順位等(新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン見直し意見書)p48

パンデミックワクチンの優先接種

○パンデミックワクチンの接種の優先順位については、新型インフルエンザが発生した後、ウイルスの病原性、各年齢層における重症化率及び死亡率に関する情報等を国内外から情報収集し、政府対策本部が、接種順位を決定することとする。

○先行接種対象者以外について、以下の4群に分類する。

➤ 医学的ハイリスク者:呼吸器疾患、心臓血管系疾患を有する者等、発症することにより重症化するリスクが高いと考えられる者

・基礎疾患を有する者

※ 基礎疾患により入院中又は通院中の者をいう。平成21年のパンデミック時には、「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」が取りまとめられており、記載のある疾患・状態を参考にする。

・妊婦

➤ 小児(1歳未満の小児の保護者及び身体的な理由により予防接種が受けられない小児の保護者を含む。)

➤ 成人・若年者

➤ 高齢者:ウイルスに感染することによって重症化するリスクが高いと考えられる群(65歳以上の者)

パンデミックワクチンの優先接種の考え方について

● パンデミックワクチンの接種順位等(新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン見直し意見書) p48

○新型インフルエンザによる重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方を原則とするが、我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方や、これらの考え方を併せた考え方もあることから、こうした考え方を踏まえる。

(a) 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方

▶成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(医学的ハイリスク者>成人・若年者>小児>高齢者の順で重症化しやすいと仮定)

①医学的ハイリスク者 ②成人・若年者 ③小児 ④高齢者

▶高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(医学的ハイリスク者>高齢者>小児>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①医学的ハイリスク者 ②高齢者 ③小児 ④成人・若年者

▶小児に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(医学的ハイリスク者>小児>高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者

(b) 我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方

▶成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(医学的ハイリスク者>成人・若年者>高齢者の順で重症化しやすいと仮定)

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③成人・若年者 ④高齢者

▶高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(医学的ハイリスク者>高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①小児 ②医学的ハイリスク者 ③高齢者 ④成人・若年者

(c) 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることに重点を置く考え方*

▶成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(成人・若年者>高齢者の順で重症化しやすいと仮定)

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③成人・若年者 ④高齢者

▶高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザの場合
(高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)

①医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者

(※)2009年に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)では、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いため「医学的ハイリスク者」を最優先としたが、それ以降は小児に優先的に接種した。

論点(2) パンデミックワクチンの優先接種の考え方について

・特措法第46条の住民に対する予防接種も含め、パンデミックワクチンの優先接種の考え方について、
新型インフルエンザ専門家会議で出された意見書の内容で良いか。

(参考)優先接種の対象となる基礎疾患について(2009年新型インフルエンザ発生時)

○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。WHO、CDC等において報告されているハイリスクグループ及び国内で発症した患者の基礎疾患等総合的に勘案し、下記の疾患・状態で入院中又は通院中の者を新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする。

1. 慢性呼吸器疾患※1
2. 慢性心疾患※2
3. 慢性腎疾患※3
4. 慢性肝疾患※4
5. 神経疾患・神経筋疾患※5
6. 血液疾患※6
7. 糖尿病※7
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態※8
9. 小児科領域の慢性疾患※9

- ※1 気管支喘息やCOPD、気道分泌物のご縁のリスクのある者(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等)を含む。
- ※2 血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。
- ※3 透析中の者、腎移植の者を含む。
- ※4 慢性肝炎を除く。
- ※5 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。
- ※6 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。
- ※7 妊婦・小児、併発症のある者。又はインスリン及び経口糖尿病薬による治療を必要とする者。
- ※8 悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。
- ※9 染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。

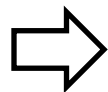
○ワクチンの供給量が限られており、これらのすべての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、最優先して接種する者の基準を別添のように示す(参考資料7参照)

(参考)2009年新型インフルエンザワクチン接種時の優先的接種対象者について

※ ワクチンが順次供給されるため優先順位を決定

対象者		人数	
優先接種対象者	①インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員含む。)	約100万人	
	②	妊婦	約100万人
		基礎疾患を有する者	約900万人
	③1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児	約1,000万人	
その他	④・1歳未満の小児の保護者 ・優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等	約200万人	
	小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1,000万人	
	高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する者を除く)	約2,100万人	

約5,400万人

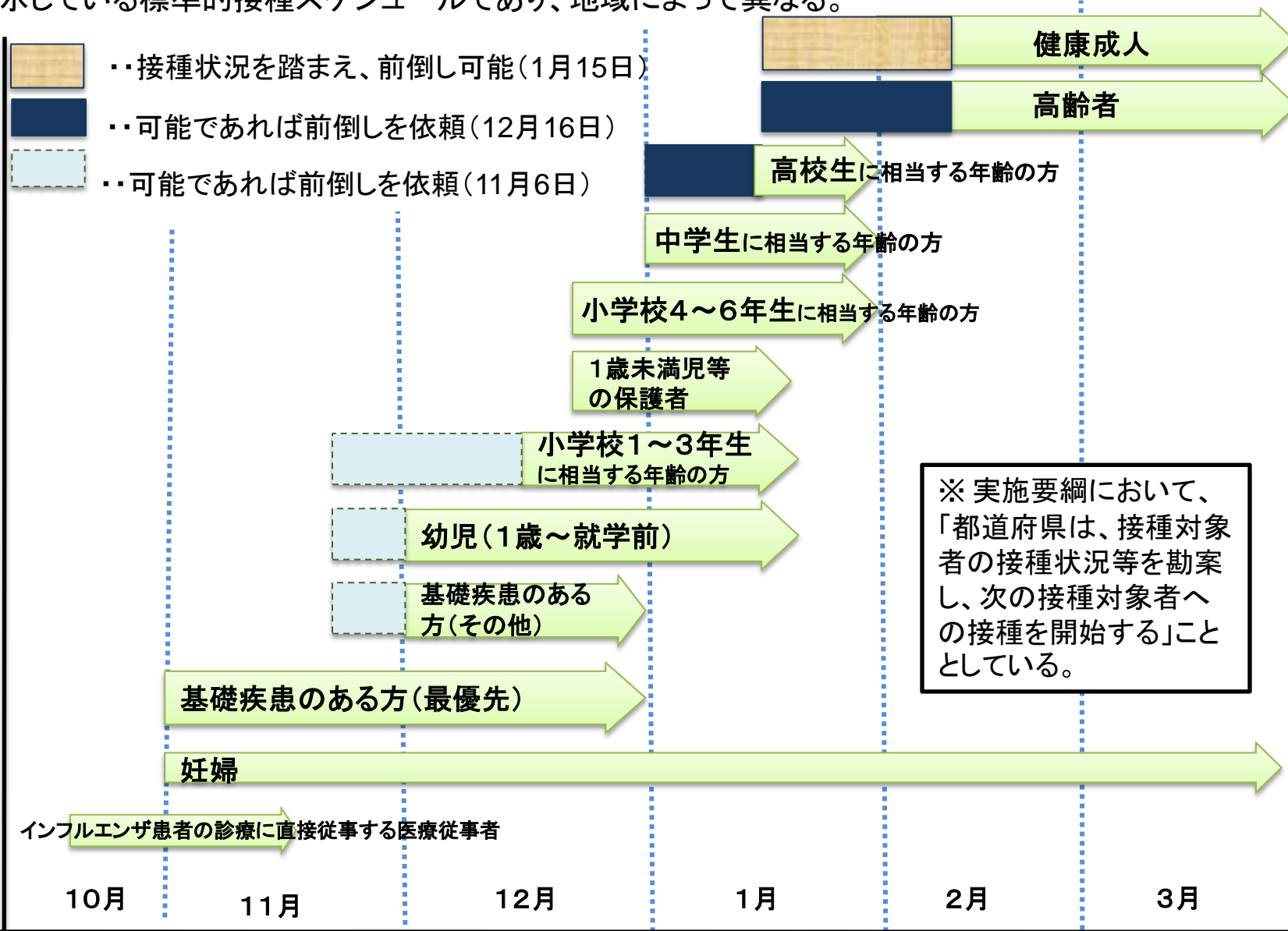


上記以外の者(一般健康成人)に対する接種については、1月29日出荷分より接種開始(1月15日から都道府県の判断で前倒し可能)

(参考)2009年新型インフルエンザワクチン接種スケジュールの目安

○ 国が示している標準的接種スケジュールであり、地域によって異なる。

接種スケジュール



<検討事項②> ワクチン接種順位等の決定方法について

(議論すべき事項)

政省令・告示事項

○なし

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

○(基本的対処方針)

第18条 政府対策本部は、政府行動計画に基づき、新型インフルエンザ等への基本的な対処方針(以下「基本的対処方針」という。)を定めるものとする。

2 基本的対処方針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一～二 (略)

三 新型インフルエンザ等対策の実施に関する重要事項

3 (略)

4 政府対策本部長は、基本的対処方針を定めようとするときは、あらかじめ、感染症に関する専門的な知識を有する者その他の学識経験者の意見を聴かなければならない。ただし、緊急を要する場合で、あらかじめ、その意見を聴くいとまがないときは、この限りではない。

5 (略)

○(住民に対する予防接種)

第46条 政府対策本部は、新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針を変更し、第18条第2項第3号に掲げる重要事項として、予防接種法第6条第1項の規定による予防接種の対象者及び期間を定めるものとする。

新型インフルエンザ対策行動計画

○ワクチン接種順位等の決定方法に関する記載なし

新型インフルエンザ等対策行動計画

特措法の成立を踏まえ、住民に対する予防接種の対象者(接種順位)の決定方法を記載してはどうか

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概要

新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン(新設)について

(今後の検討課題)

ア. 接種順位等について(p.72)

・パンデミックワクチンについては、先行接種対象者以外の対象者について、接種の優先順位の考え方を示したが、今後、国は、国民的議論を踏まえて、優先順位の考え方は決定方法等を事前に決定しておくべきである。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

○行動計画の内容を踏まえて記載

(参考) 新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種の基本方針の概要(平成21年10月1日)

政府の新型インフルエンザ対策本部において、「新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種の基本方針」を平成21年10月1日策定

主な内容

1. 接種事業の目的
2. 国、都道府県、市町村等各事業実施主体の役割
3. 優先的に接種する対象者
4. ワクチンの確保量
5. 接種の実施方法等
6. 費用負担(負担軽減措置を含む)
7. ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害救済
8. 安全性や有効性に関する知見等についての広報
9. 今後の検討等

(参考) 新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種についての概要(平成21年10月2日)

厚生労働省において、「新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種について」を平成21年10月2日策定

主な内容

1. 新型インフルエンザ対策における予防接種の位置付け
 - (1) 新型インフルエンザワクチン接種の目的、
 - (2) 予防接種の限界)
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、
 - (2) 優先接種対象者についての考え方、
 - (3) その他の者についての考え方
3. ワクチンの確保について
 - (1) 国内産ワクチンの確保、 (2) 輸入ワクチンの確保
4. 留意事項
 - (1) 安全性の確認について、 (2) 積極的な情報開示、
 - (3) 情報提供、 (4) その他

(参考:2009年時) 専門家等との意見交換会

	議 事 内 容
7月30日	○接種目的 ○ワクチン接種の接種対象者・優先順位 ○ワクチンの輸入 ○ワクチンの有効性・安全性、国民への情報開示
8月3日	○ワクチンの輸入 ○輸入ワクチンの製造方法、特例承認のスケジュール ○副反応が発生した場合の対応 ○接種順位
8月20日	○接種対象者 ○ワクチン全般 ○輸入
8月26日	○ワクチン接種全般
8月27日	○優先接種対象者 ○ワクチン全般 ○輸入
8月31日	○「ワクチン接種の進め方」(パブコメ案)の検討
9月2日	○「ワクチン接種の進め方」の検討
9月4日	○「ワクチン接種の進め方」の検討
9月9日	○「ワクチン接種の進め方」(素案)に対する意見
9月11日	○「ワクチン接種の進め方」(素案)に対する意見
9月18日	○基礎疾患の定義 ○接種回数 ○接種回数 ○季節性インフルエンザワクチン等の同時接種 ○保存剤(チメロサル等)
9月24日	○血清調査 ○パブコメ回答
9月30日	○ワクチン接種の基本方針
10月16日	○ワクチンの接種回数
10月19日	○ワクチンの接種回数
11月11日	○ワクチンの接種回数
12月16日	○ワクチンの接種回数

(参考)

新型インフルエンザ等対策に係る対応体制

平時

新型インフルエンザ等対策閣僚会議

(平成24年8月3日 閣議口頭了解一部改正)

主 宰 : 内閣総理大臣
構 成 員 : 全閣僚

<主な任務>

- 発生に備え、「政府行動計画」を決定する等、政府一体となって対策を推進。

↑
特措法においては、「政府行動計画」を作成するときは、内閣総理大臣は、学識経験者の意見を聴くこととされている。

<特措法の趣旨に則り、新設>

新型インフルエンザ等対策有識者会議

新型インフルエンザ等対策有識者会議の開催について(平成24年8月 日閣僚会議決定)

- 委員 : 医学、公衆衛生、法律・経済専門家、経済界、労働界、地方公共団体、マスコミ等
※ 内閣総理大臣が指名

<主な任務>

- 内閣総理大臣からの求めに応じ、「政府行動計画案」の作成の基本的考え方等を取りまとめる。

医療・公衆衛生に関する分科会

委員:「有識者会議」の委員の中から、内閣総理大臣が指名

社会機能に関する分科会

委員:「有識者会議」の委員の中から、内閣総理大臣が指名

発生時

新型インフルエンザ等対策本部

本部長 : 内閣総理大臣
副本部長 : 官房長官、厚生労働大臣、
その他の大臣(本部長が特に必要と認める場合)
構 成 員 : 他のすべての国務大臣

<主な任務>

- 発生状況に応じた「基本的対応方針」を決定する等、対策を総合的かつ強力に推進。

↑
特措法においては、「基本的対応方針」を作成するときは、本部長は、学識経験者の意見を聴くこととされている。

基本的対応方針等諮問委員会

- 委員 : 「有識者会議」の委員の中から、内閣総理大臣が指名(医学、公衆衛生関係者等)

<主な任務>

- 内閣総理大臣からの求めに応じ、「基本的対応方針」の作成の基本的考え方等を取りまとめる。

平成24年8月3日
新型インフルエンザ等対策閣僚会議決定

2 基本的対処方針等諮問委員会

- (1) 有識者会議の下に、基本的対処方針等諮問委員会(以下「諮問委員会」という。)を開催する。
諮問委員会は、次に掲げる意見を、内閣総理大臣又は法第16条第1項の新型インフルエンザ等対策本部長に対し述べることとする。
- ① 法第18条第4項に基づく意見。
- ② ①に掲げるもののほか、新型インフルエンザ等の発生時の対策に関する必要な意見。
- (2) 諮問委員会は、有識者会議の長及び長代理並びに内閣総理大臣が指名する有識者会議の構成員をもって構成し、その総数は、有識者会議の長及び長代理を含め10人以内とする。
- (3) 諮問委員会の長は、有識者会議の長をもってこれに充て、諮問委員会の長の代理は、長代理をもってこれに充てる。
- (4) 1(4)の規定は、諮問委員会の長の代理について準用する。
- (5) 内閣総理大臣において特に緊急を要するため諮問委員会の構成員に参集を求めるとまがないと認めるとき又は参集するよう努めたにもかかわらず、なお構成員の過半数が出席できないときは、内閣総理大臣は、法第18条第4項に基づく意見を諮問委員会の長から聴取するものとする。
- (6) 諮問委員会の長は、(5)の規定により、意見を述べたときは、その旨及び意見の内容を次の諮問委員会において報告しなければならない。

基本的対処方針等諮問委員会委員名簿

	庵原 俊昭	独立行政法人国立病院機構三重病院長
	大石 和徳	国立感染症研究所感染症情報センター長
○	岡部 信彦	川崎市衛生研究所長 (前国立感染症研究所感染症情報センター長)
◎	尾身 茂	独立行政法人年金・健康保険福祉施設整理機構理事長 (前新型インフルエンザ対策本部専門家諮問委員会委員長)
	河岡 義裕	東京大学医科学研究所感染症国際研究センター長
	川名 明彦	防衛医科大学校内科学講座2(感染症・呼吸器)教授
	小森 貴	日本医師会常任理事
○	田代 真人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
	朝野 和典	大阪大学大学院医学系研究科感染制御学分野教授

◎ : 委員長 ○ : 委員長代理

(五十音順・敬称略)

論点(3) ワクチン接種順位等の決定方法について

○特措法第46条の住民の予防接種を実施する際には、基本的対処方針を変更し、予防接種の対象者及び期間を定めること、また特措法第18条において、基本的対処方針を定めようとするときは、感染症に関する専門的な知識を有する者その他の学識経験者の意見を聴かなければならないとされたことを踏まえ、ワクチン接種の順位等を決定する際には、新型インフルエンザ等対策有識者会議の委員を含め有識者の意見を聴き、基本的対処方針等諮問委員会に諮ったうえで、新型インフルエンザ等対策本部で、決定することを行動計画に記載してはどうか。

沈降インフルエンザワクチン(H5N1)に 係る臨床研究について

国立病院機構本部 臨床研究センター
伊藤澄信

沈降H5N1インフルエンザワクチンの開発の経緯

- 平成16年 ベトナム株 (Clade1)を用いた**ワクチン開発開始**
- 平成18年 成人Ⅱ・Ⅲ相治験(2社、2試験、全体で600名)実施
- 平成19年 **製造販売承認**(10月)
- 平成19年 小児治験(2社、2試験、全体で374名)実施
- 平成20年 厚労科研で持続・交叉免疫性試験(インドネシア株 (Clade2.1)とアンフィ株(Clade2.3)、計200名)、ブースター試験(210名)、安全性試験(インドネシア株とアンフィ株、計5,561名)
- 平成22年 ブースター試験(計200名)、チンハイ株(Clade2.2)3回接種(120名)、ワクチン製造会社職員(241名)の計561名
- 平成23-24年 異種株連続接種試験(ベトナム株⇒インドネシア株、100名)、初回接種単回投与試験(200名)、安全性試験(計1,019名)

H5N1ワクチンの有効性・安全性

有効性(1): **初回接種**(3週間間隔2回接種)後の抗体価について

- (方法)・H5N1ワクチン未接種者に対し、ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株のいずれかを2回接種したものに対して、他のCladeも含め、ワクチン接種前後で中和抗体価の測定を行った。
- ・2回接種後の抗体価を接種前と比較した抗体変化率および抗体保有率を用いて、抗体価の上昇を確認した。

(結果)・**接種したワクチン株に対する抗体の上昇を認めた。**

※一部、インドネシア株2回接種においてアンフィ株に対する抗体が3倍程度の上昇を示した。

			2回接種後の抗体変化率 / 抗体保有率			
			ベトナム株	インドネシア株	アンフィ株	チンハイ株
接種したワクチン株	ベトナム株 (Clade1)	(n=148) (n=149)	A社 4.74倍/85.1% B社 5.09倍/52.3%	—	—	—
	インドネシア株 (Clade 2.1)	(n=100)	1.99倍 / 15.0%	9.28倍 / 74.0%	3.14倍 / 55.0%	—
	アンフィ株 (Clade 2.3)	(n=100)	1.34倍 / 0%	1.56倍 / 3.0%	11.47倍 / 77.0%	—
	チンハイ株 (Clade 2.2)	(n=120)	2.0倍 / 20%	1.7倍 / 6%	1.4倍 / 3%	6.8倍 / 58%

(平成18年度医師主導治験(日本医師会治験促進センター) 治験調整医師 神谷 斎)
(平成20及び22年度厚生労働科学研究費補助金 主任研究者 庵原俊昭)

有効性(2): 既接種者に追加接種(1回接種)後の抗体価について

(方法)・H5N1ワクチン既接種者に対し、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株のいずれかを1回接種したのに対して、他のCladeも含め、ワクチン接種前後で中和抗体価の測定を行った。
 ・追加接種3週後の抗体価を接種前と比較した抗体変化率および抗体保有率を用いて、抗体価の上昇を確認した。

(結果)・接種したワクチン株の他、接種していない株に対しても抗体の上昇を認めた。

既接種株	追加接種株		追加接種3週後の抗体変化率 / 抗体保有率			
			ベトナム株	インドネシア株	アンフィ株	チンハイ株
ベトナム株	インドネシア株	(n=102)	23.1倍/97%	36.7倍/92%	35.8倍/95%	
	アンフィ株	(n=108)	7.6倍/59%	6.64倍/52%	11.99倍/80%	
インドネシア株	チンハイ株	(n=100)	6.9倍/73%	26.7倍/97%	29.4倍/97%	18.1倍/93%
アンフィ株		(n=100)	3.8倍/61%	13.6倍/88%	20.3倍/95%	9.2倍/79%
チンハイ株	チンハイ株	(n=118)	3.3倍/32%	9.3倍/67%	6.3倍/55%	9.1倍/69%

参考(チンハイ株3回接種(6カ月後)の3回目接種後の抗体変化率/抗体保有率)

安全性について

(方法)・H5N1ワクチン未接種健康成人に対しインドネシア株、アンフィ株のいずれかを3週間間隔で2回接種したもの(各々2726人、2835人)を対象に、接種後7日間体温、ワクチン接種部位の症状、及び全身症状について健康観察日誌の記入、30日後まで観察した。

(結果)・局所性および全身性の副反応の種類と頻度は、治験時と同様であった。
 ・0.1%以上の確率で出現する想定外の副反応は認められなかった。

			インドネシア株	アンフィ株	合計
(37.5度以上) 発熱	全試験期間中	(人)	67	86	153
		(%)	2.5%	3.0%	2.8%
	1回目	(人)	56	64	120
		(%)	2.1%	2.3%	2.2%
	2回目	(人)	13	25	38
		(%)	0.5%	0.9%	0.7%
局所反応	全試験期間中	(人)	1902	2047	3949
		(%)	69.8%	72.2%	71.0%
	1回目	(人)	1751	1925	3676
		(%)	64.2%	67.9%	66.1%
	2回目	(人)	1211	1328	2539
		(%)	46.8%	49.6%	48.2%
全身反応	全試験期間中	(人)	974	921	1895
		(%)	35.7%	32.5%	34.1%
	1回目	(人)	799	744	1543
		(%)	29.3%	26.2%	27.7%
	2回目	(人)	460	432	892
		(%)	17.8%	16.1%	16.9%

			インドネシア株	アンフィ株	合計
特記すべき副反応	全試験期間中	(人)	100	101	201
		(%)	3.7%	3.6%	3.6%
	1回目	(人)	79	69	148
		(%)	2.9%	2.4%	2.7%
	2回目	(人)	31	37	68
		(%)	1.2%	1.4%	1.3%
重篤な有害事象 (入院)	全試験期間中	(人)	4	4	8
		(%)	0.15%	0.14%	0.14%
	1回目	(人)	3	2	5
		(%)	0.11%	0.07%	0.09%
	2回目	(人)	1	2	3
		(%)	0.04%	0.07%	0.06%
2回目未接種者	(人)	139	156	295	
	(%)	5.1%	5.5%	5.3%	
全接種者	(人)	2726	2835	5561	

(平成20年度厚生労働科学研究費補助金 主任研究者 庵原俊昭)

注)・2回目接種者のうち医療機関外の被験者(安徽株)の日誌が未回収のため発熱などの計算分母から1例除外。
 重篤な有害事象が発現していないことは確認済み。
 ・全症例とも投与経路は筋注

小児治験について

小児治験：概要

(方法)・健康小児(6ヶ月以上20歳未満)を対象として、沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)を3週間間隔で2回、皮下接種または筋肉内に接種した。接種用量は、0.1ml、0.25ml、0.5mlのいずれかの組み合わせとする。接種後の免疫原性及び安全性の確認を行った。(2メーカーにより製造された異なるワクチンを使用。)

(結果)(1) 免疫原性

- ・2回目接種後の中和抗体陽転率(中和抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価から4倍以上の上昇)は60.0%～100.0%であった。

(2) 安全性

- ・ **重篤な副反応は認められていない。**
- ・ **発熱が、特に低年齢の小児において高頻度に見られた。**

※37.5℃以上の発熱の副反応発現率について、1回目接種後が、44.4%(83例/187例)及び58.3%(109例/187例)、2回目接種後が7.1%(13例/183例)及び10.9%(20例/184例)であった。

(目標被験者数) 発熱の副反応が発覚したため減量して試験を継続、ただし、()は実施せず

年齢	用法・用量	1回目		0.25mL		0.25mL		0.5mL	
		2回目		0.25mL		0.5mL		0.5mL	
		0.1mL	0.1mL	皮下	筋肉内	筋肉内	皮下	筋肉内	
6ヵ月～3歳未満		5	15	5	15	—	(5)	(20)	
3歳～7歳未満		—	10	—	10	10	5	20	
7歳～13歳未満	7歳～13歳未満	—	10	—	10	10	—	50	
	13歳～20歳未満				—	—			

黄色

初回治験届時に設定した群

ピンク

新たに設定した群

治験薬2回接種後の幾何平均中和抗体価

評価時期: 1回目接種前 × 事後検査

上段: 2回接種後の幾何平均抗体価 下段: 解析対象例数

年齢区分		用法・用量 1回目		0.25mL		0.25mL		0.5mL	
		0.1mL	0.1mL	0.25mL	0.25mL	0.5mL	0.5mL	0.5mL	
		筋肉内	筋肉内	皮下	筋肉内	筋肉内	皮下	筋肉内	
小児 治験	6カ月 ～3歳未満	160.0 (3)	100.8 (9)	105.6 (5)	283.2 (17)	—	—	—	
	3歳 ～7歳未満	—	43.2 (9)	—	93.3 (9)	108.9 (9)	127.0 (6)	116.5 (24)	
	7歳 ～13歳未満	—	58.8 (9)	—	60.6 (10)	69.6 (10)	—	154.3 (38)	
	13歳 ～20歳未満	—	—	—	—	—	—	93.9 (26)	
成人治験*		—	—	—	—	—	72.5 (148)	130.0 (20)	

*(参考)成人治験: 15μgHA/0.5mL製剤(筋肉内接種; 第I相試験 皮下接種; 第II/III相試験)

治験薬2回接種後の幾何平均中和抗体価

評価時期: 1回目接種前×事後検査

上段: 2回接種後の幾何平均抗体価 下段: 解析対象例数

年齢区分		用法・用量 1回目		0.25mL		0.25mL		0.5mL	
		0.1mL	0.1mL	0.25mL		0.5mL		0.5mL	
		筋肉内	筋肉内	皮下	筋肉内	筋肉内	皮下	筋肉内	
小児 治験	6カ月 ～3歳未満	47.6 (4)	104.4 (13)	69.6 (5)	128.8 (16)	—	—	—	
	3歳 ～7歳未満	—	98.5 (10)	—	117.6 (9)	85.7 (10)	95.1 (4)	98.5 (20)	
	7歳 ～13歳未満	—	33.1 (11)	—	37.3 (10)	42.9 (10)	—	88.6 (34)	
	13歳 ～20歳未満	—	—	—	—	—	—	58.8 (27)	
成人治験*		—	—	—	—	—	44.4 (20)	29.8 (149)	

*(参考)成人治験: 15μgHA/0.5mL製剤(皮下接種; 第I相試験、筋肉内接種; 第II/III相試験)

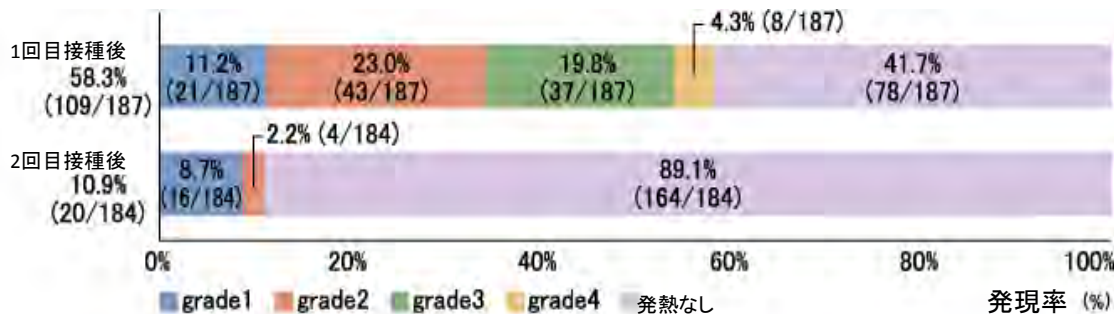
小児における 発熱(副反応) の発現頻度と 重症度

1回目39度以上の発熱頻度

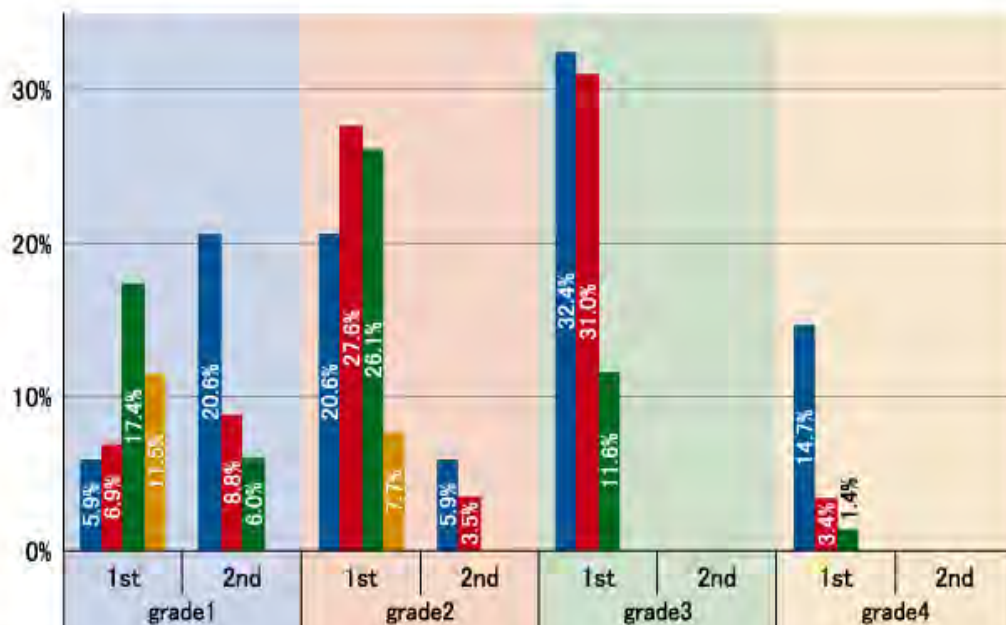
3歳未満 47.1%

3-7歳 34.5%

2回目では39度以上の発熱なし



発現率 (%)



発熱の重症度分類

grade1 37.5°C以上38.0°C未満

grade2 38.0°C以上39.0°C未満

grade3 39.0°C以上の体温が1日以下の持続

grade4 39.0°C以上の体温が2日以上持続

6か月以上 3歳未満	5.9% (2/34)	20.6% (7/34)	20.6% (7/34)	5.9% (2/34)	32.4% (11/34)	0.0% (0/34)	14.7% (5/34)	0.0% (0/34)
3歳以上 7歳未満	6.9% (4/58)	8.8% (5/57)	27.6% (16/58)	3.5% (2/57)	31.0% (18/58)	0.0% (0/57)	3.4% (2/58)	0.0% (0/57)
7歳以上 13歳未満	17.4% (12/69)	6.0% (4/67)	26.1% (18/69)	0.0% (0/67)	11.6% (8/69)	0.0% (0/67)	1.4% (1/69)	0.0% (0/67)
13歳以上 20歳未満	11.5% (3/26)	0.0% (0/26)	7.7% (2/26)	0.0% (0/26)	0.0% (0/26)	0.0% (0/26)	0.0% (0/26)	0.0% (0/26)

小児における 発熱(副反応) の発現頻度と 重症度

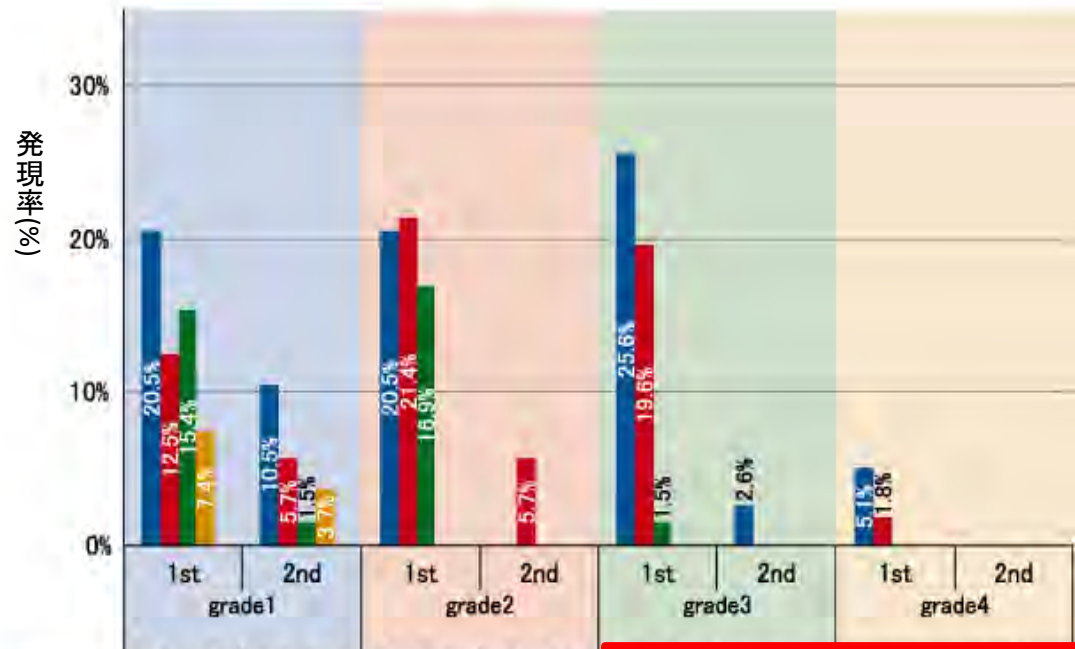
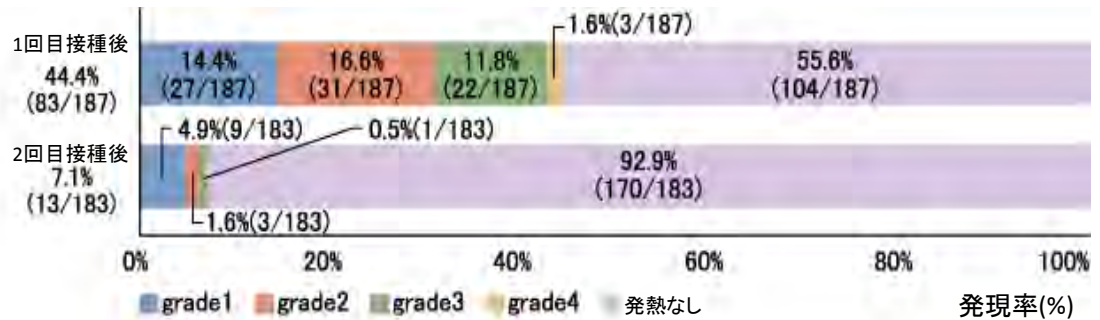
1回目39度以上の発熱頻度

3歳未満 30.8%

3-7歳 21.4%

2回目39度以上の発熱

3歳未満で2.6%



発熱の重症度分類

grade1 37.5°C以上38.0°C未満

grade2 38.0°C以上39.0°C未満

grade3 39.0°C以上の体温が
1日以下の持続

grade4 39.0°C以上の体温が
2日以上持続

	6か月以上 3歳未満	3歳以上 7歳未満	7歳以上 13歳未満	13歳以上 20歳未満
1st	20.5% (8/39)	12.5% (7/56)	15.4% (10/65)	7.4% (2/27)
2nd	10.5% (4/38)	5.7% (3/53)	1.5% (1/65)	3.7% (1/27)
1st	20.5% (8/39)	21.4% (12/56)	16.9% (11/65)	0.0% (0/27)
2nd	0.0% (0/38)	5.7% (3/53)	0.0% (0/65)	0.0% (0/27)
1st	25.6% (10/39)	19.6% (11/56)	1.5% (1/65)	0.0% (0/27)
2nd	2.6% (1/38)	0.0% (0/53)	0.0% (0/65)	0.0% (0/27)
1st	5.1% (2/39)	1.8% (1/56)	0.0% (0/65)	0.0% (0/27)
2nd	0.0% (0/38)	0.0% (0/53)	0.0% (0/65)	0.0% (0/27)

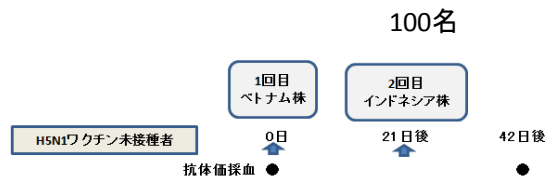
【参考】プレパンデミックワクチンに関する平成23-24年度臨床研究 概要

沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応(異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果)の研究

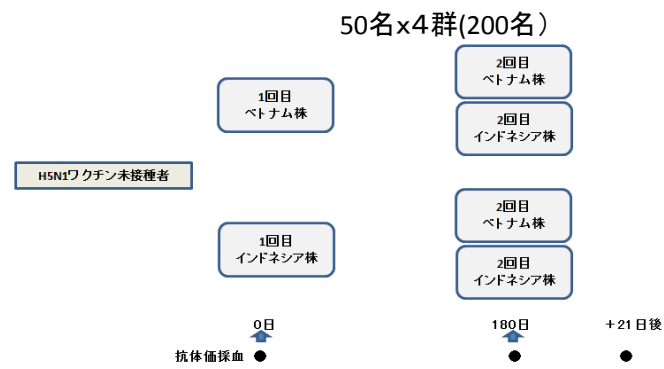
背景

- 平成22年度までのH5N1ワクチンに関する臨床研究の結果から、以下の可能性が示唆された。
- ①ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による基礎免疫誘導効果を確認。(有効性発現に差異有り)
 - ②インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による追加免疫効果を確認。(有効性発現に差異有り)
 - ③同株を3回接種することにより、(同株2回接種後では見られなかった)交叉免疫性を確認。
 - ④安全性に関しては、平成20年度の安全性の研究(1000人に1人以上の確率で出現する副作用を把握)などと同様であることを確認

1) 異種株連続接種試験



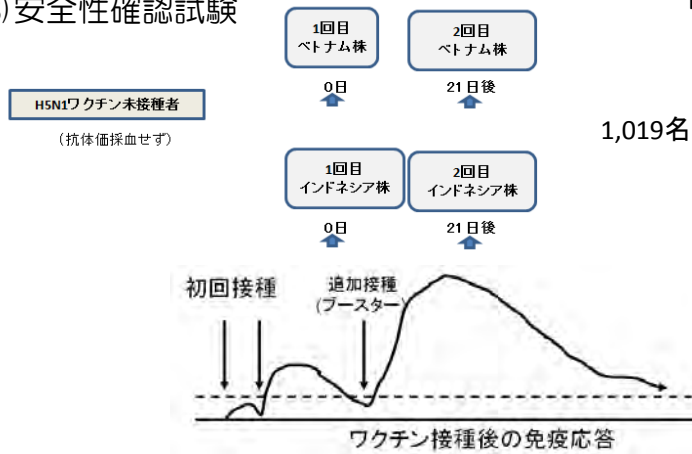
2) 初回接種単回投与試験



目的

- ① 1回目接種と2回目接種で、違う株を接種した場合の基礎免疫誘導効果並びに交叉免疫性を確認し、パンデミック株製造前でもパンデミック株に対して免疫原性が発現する可能性を探索すること。
- ② 1回接種後、半年して同種あるいは異株を接種後、交叉免疫性を確認することで1回接種による基礎免疫誘導効果(事前接種量の少量化)の可能性を探索すること。
- ③ 接種の実績の更なる積み重ねによる安全性の検証

3) 安全性確認試験

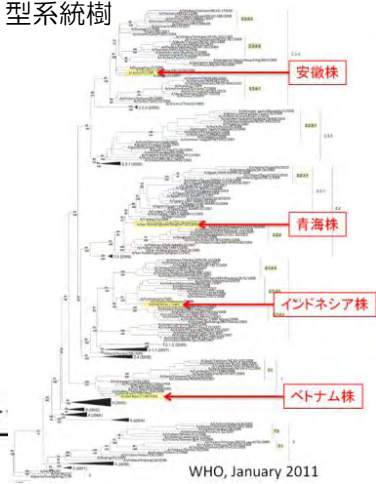


H5N1型インフルエンザワクチンの臨床研究にご協力ください。

この臨床研究はワクチンを健康な成人の方に接種しても安全であるが、また病束のH5N1型インフルエンザが流行した際の有効性を調査するものです。なお、このワクチンは「沈降インフルエンザワクチン(H5N1型)」と記載されている製品です。

【お問い合わせ先】
 国立感染症研究所 予防接種センター 予防研究部 接種推進室
 総務 井出、秋田、西岡
 h5n1-inf@nih.go.jp TEL: 03-5712-5087

H5N1型系統樹



インフルエンザワクチンについて (臨床研究、事前接種等)

1. インフルエンザワクチンの基本的な考え方、 ワクチンの確保について

新型インフルエンザ等対策特別措置法

(国、地方公共団体等の責務)

第三条 国は、新型インフルエンザ等から国民の生命及び健康を保護し、並びに新型インフルエンザ等が国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにするため、新型インフルエンザ等が発生したときは、自ら新型インフルエンザ等対策を的確かつ迅速に実施し、並びに地方公共団体及び指定公共機関が実施する新型インフルエンザ等対策を的確かつ迅速に支援することにより、国全体として万全の態勢を整備する責務を有する。

2 国は、新型インフルエンザ等及びこれに係るワクチンその他の医薬品の調査及び研究を推進するよう努めるものとする

(物資及び資材の備蓄等)

第十条 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体の長等並びに指定公共機関及び指定地方公共機関(第十二条及び第五十一条において「指定行政機関の長等」という。)は、政府行動計画、都道府県行動計画、市町村行動計画又は業務計画で定めるところにより、その所掌事務又は業務に係る新型インフルエンザ等対策の実施に必要な医薬品その他の物資及び資材を備蓄し、整備し、若しくは点検し、又は新型インフルエンザ等対策の実施に必要なその管理に属する施設及び設備を整備し、若しくは点検しなければならない。

新型インフルエンザ対策行動計画

【研究開発】 パンデミックワクチン:未発生期 (p35)

○ 新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法など新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。(厚生労働省)

【ワクチン確保・供給体制】

(プレパンデミックワクチン)

○ パンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかるため、それまでの間の対応として、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、感染対策の一つとして、プレパンデミックワクチンの接種を行うこととし、その原液の製造・備蓄(一部は製剤化)を進める。(厚生労働省)

- ・ ウイルスの遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを逐次検討し、その結果に即して製造を行うとともに、プレパンデミックワクチン製造に必要な新しい分離ウイルス株の弱毒化やこれに関連する品質管理等を国内で実施する体制の充実を図る。

- ・ プレパンデミックワクチンについて、新型インフルエンザの発生後、迅速な接種が行えるよう、必要量をあらかじめ製剤化した形で備蓄する。

(パンデミックワクチン)

○ 細胞培養法等による製造体制が整備されるまでの間、鶏卵によるパンデミックワクチンの製造体制において可能な限りの生産能力の向上を図る。(厚生労働省)

○ パンデミックワクチンの審査のあり方について検討を行う。(厚生労働省)

○ 全国民分のパンデミックワクチンを円滑に流通できる体制を構築する。(厚生労働省)

○ 細胞培養法等の新しい製造法が開発され、全国民分のパンデミックワクチンを国内で速やかに確保することが可能となるまでは、輸入ワクチンの確保の基本的考え方とそのプロセスについて定めておく。(厚生労働省)

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 (概要より抜粋)

○ ワクチンの確保(p.49-53)

◆ 6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法等の新しいワクチン製造法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進

◆ 早期の供給を図るために、10ml等のマルチバイアルを主として供給

◆ 「プロトタイプワクチン」の承認等に基づく迅速な承認を実施(必要に応じて検定も免除)

◆ 国産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンの確保を検討

<論点①> インフルエンザワクチンの基本的な考え方、ワクチンの確保について

新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく政省令・告示事項はなし

- 行動計画の改定については、特措法で制定された法的枠組を記載することでよいか。
- ガイドライン策定にあたり、新型インフルエンザ専門家会議でとりまとめられた「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」の内容を記載することでよいか。

<参考資料8>

- ・ガイドライン見直し意見書の該当部分 スライド2～3
- ・インフルエンザワクチンについて スライド4～6
- ・プレパンデミックワクチン備蓄の現状 スラド7～8
- ・新型インフルエンザワクチン 開発・生産体制整備事業 スライド9～11

2. 未発生期におけるプレパンデミック ワクチンの運用について

新型インフルエンザ等対策特別措置法

(第3章 新型インフルエンザ等の発生時における措置)

(特定接種)

第二十八条 政府対策本部長は、医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し、次に掲げる措置を講ずるよう指示することができる。

- 一 医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの(第三項及び第四項において「登録事業者」という。)のこれらの業務に従事する者(厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限る。)並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、臨時に予防接種を行うこと。

二 (略)

2～7 (略)

新型インフルエンザ対策行動計画

行動計画の主要7項目 (p23)

- 新型インフルエンザの発生前にプレパンデミックワクチンを接種すること(以下「事前接種」という。)により、発生後にも一定程度の免疫効果が期待できることから、プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する研究を推進し、事前接種のリスクとベネフィットを十分考慮しつつ、**事前接種の実施についても検討**する。

未発生期 ワクチン【プレパンデミックワクチンの事前接種】(p37)

- プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究等を実施し、得られた結果の評価等に基づき、発生時に即時に第一線で対応する医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、**プレパンデミックワクチンを新型インフルエンザの未発生期の段階で事前接種することについて検討**を行う。さらに、安全性等の評価を踏まえ、プレパンデミックワクチンの事前接種を段階的に拡大していくことについても検討を行う。(厚生労働省)
- 事前接種の検討結果を踏まえ、事前接種を実施する場合は、接種対象者や接種の枠組等を整理し、適切に対応する。(厚生労働省)

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

今後の検討課題 (p73)

エ. プレパンデミックワクチンの接種について

- プレパンデミックワクチンの接種は、新型インフルエンザ発生後から、接種対象者全員が2回の接種を終えるまでに4か月程度を要することが予想され、流行の第一波に間に合わない可能性があるため、国は、**発生前又は発生後できる限り早期にプレパンデミックワクチンの接種を行うことについて検討し、方針を事前に定めるべき**である。

オ. プレパンデミックワクチンの事前接種について

- プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究等を実施し、得られた結果の評価等に基づき、発生時に即時に第一線で対応する医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチンを新型インフルエンザの**未発生期の段階で事前接種することについて、国は、検討し、方針を定めるべき**である。
- さらに、安全性等の評価を踏まえ、プレパンデミックワクチンの事前接種を段階的に拡大していくことについても検討するべきである。

特措法第28条^(*)では、

- 新型インフルエンザ等発生時の措置として、特定接種を規定
- 特定接種の対象となる事業者を事前に厚生労働省に登録することとしている。

^(*)参考資料8 スライド13



特措法で規定された特定接種は、
新型インフルエンザ等発生時の措置であり、
発生前にプレパンデミックワクチンを
事前接種をする法的枠組みはない

行動計画では、事前接種の実施を検討することとしている。

意見書では、「今後の検討課題」として事前接種の実施を検討し、方針を定めるべきであるとされている。

	発生後に接種 (現行の運用方法)	発生前に接種 (事前接種)
リスク・ ベネフィット について ^(*)	・副反応(リスク)は接種した時期に限らず一定の割合で発生する。現行の運用では新型インフルエンザ発生後に接種するため、ワクチンによる効果(ベネフィット)がリスクを上回ると考えられる。	○未発生の段階 ワクチンによる効果(ベネフィット)が未確定であり、副反応(リスク)のみが生じることになる。 → ○H5N1が発生した段階 ワクチンによる効果(ベネフィット)が、副反応(リスク)を上回ると考えられる。
抗体の上昇	・発生後に2回接種することになるので、流行の第1波に抗体の上昇が間に合わない可能性がある。 ・接種したワクチン株に対する抗体の上昇が期待される。	・発生前に接種したワクチン株に対する基礎免疫を獲得できる。発生時に追加接種することで、迅速に抗体の上昇が期待できる。 ・追加接種後には、接種したワクチン株以外に対する抗体の上昇が期待できる。
接種対象者 について	・発生時に第一線で対応する者に対して接種することができる。	・事前接種した被接種者が、発生時に第一線で対応する者とは限らない。
備考	—	・安全性のデータを集積できる。

(*) 米国での事例

1976年に米国陸軍で発生した豚インフルエンザの際のワクチン接種にてギラン・バレー症候群が高率に見られ、豚インフルエンザによる死者よりも、ワクチンの副反応による死者のほうが上回る結果となった事例があった。

【厚生労働省としてのスタンス】

○ 事前接種の効果は、接種したワクチン株による新型インフルエンザが発生した場合に得られるものであり、H5N1による新型インフルエンザが発生しない場合、副反応のみが生じることになる。いつ、どのCladeの新型インフルエンザが発生するかの予測が困難な現時点においては、慎重に検討すべき事項であり、WHOの勧告^(*)に従うのが適切と考えている。

(*) 参考資料8 スライド19~21

○ しかしながら、ワクチンの運用方法、安全性等を検討することは重要であり、プレパンデミックワクチンに関する研究を継続していく方針。

＜論点②＞ 未発生期におけるプレパンデミックワクチンの運用について

○現行行動計画において、「プレパンデミックワクチンの事前接種について検討する」とされているが、沈降インフルエンザワクチン(H5N1)の臨床研究の結果を踏まえ、未発生期の運用をどのようにするのがよいか。

＜参考資料8＞

沈降インフルエンザワクチンH5N1研究について
WHOの見解、海外での状況

スライド14～18
スライド19～21

3. パンデミックワクチンの 小児への投与について

<論点③>

○現時点でインフルエンザが発生した場合の小児へのワクチン接種をどのように考えるか。

<参考資料8> スライド23～25

(議論の際に考慮すべき事柄)

- ・現時点で、新型インフルエンザが発生した場合、パンデミックワクチンは以下の2つの製法のいずれかになる。
 - ① 季節性インフルエンザワクチンの製法(鶏卵培養、不活化スプリット、アジュバントなし) あるいは、
 - ② 沈降インフルエンザワクチン(H5N1)の製法(鶏卵培養、不活化全粒子、水酸化アルミニウムアジュバント添加)
 - H1N1、H3N2亜型の新型インフルエンザウイルスであれば、国民に一定程度の基礎免疫が期待できることから、季節性インフルエンザワクチンの製法となる可能性がある(2009年の新型インフルエンザワクチンの事例)
 - 国民に基礎免疫がないインフルエンザウイルスがパンデミックを起こした場合、免疫原性を高めるため、沈降インフルエンザワクチン(H5N1)の製法を取る可能性が高い。
- ・沈降インフルエンザワクチン(H5N1)の製法を用いた場合、小児においても抗体価の上昇が確認され、有効性は認められている一方、低年齢小児において発熱が高頻度に見られることが分かっている。
- ・海外の主要製造販売業者(Baxter, GSK, Novartis, Sanofi Pasteur)における同製法のH5N1ワクチンについても、小児への用法用量が明確になっていない状況。
- ・尚、平成25年度中の実用化を目指して細胞培養インフルエンザワクチンの開発を行っているところであり、成人での承認を取得した後に、小児を対象した開発を行うこととしている。

平成 24 年 10 月 29 日

抗インフルエンザウイルス薬についての意見

大阪大学大学院医学系研究科感染制御学分野
教授
朝野 和典

【 検討事項(1) 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について 】

「新型インフルエンザは国民に免疫がなく、国民の 20～25%が罹患すると予測されていることから、(流通分を含めて国民の 50%分の備蓄は妥当だと思います。)」

【 検討事項(2) 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について 】

予報投薬の対象者も流行時期に応じて制限的に用いるべきだと考えます。原則まん延期には、医療従事者も通常十分な感染防止策を行わずに接触することはなく、また、同僚あるいは家族からの感染もありうることを鑑みれば、まん延期には予防投薬は中止あるいは表記を点線にすべきだと思います。(【第3回資料1】抗インフルエンザ薬 16 スライド)

予防投薬はできるだけ備蓄薬を取り崩して、流通分を患者治療に確保すべきだと思います。一時的にしろ不足状態となることはできるだけ避けるべきだと思います。国民の不安心理(パニック)の要因になります。

【 検討事項(3) 流行期の処方薬の取扱いについて 】

ファクシミリによる処方箋の発行は、毒力によります。社会機能がかなり制限される状況で、外出、集会が制限される程度の毒力の場合(致死率 2%以上)ありうることを考えます。基本的に電話で診断するのは不可能で、性善説に立った措置ですので、制限的に適応すべきだと思います。慢性疾患のファックス処方はそれよりも条件は低く設定されてもいいと思います。従って、インフルと慢性疾患は異なる基準を設けて適応すべきだと思います。

平成24年10月29日

第3回医療・公衆衛生分科会におけるワクチン関係の議題についての意見

東京大学医科学研究所
感染症国際研究センター長
河岡 義裕

○ 資料3: パンデミックワクチンの接種順位の考え方等について

パンデミック発生時にどのようなパンデミックかを判断するには時間がかかり、流行後ある程度時間が経過しないと、接種順位を決定するような情報は得られない。

接種順位については、年齢によるワクチン効果の違い(高齢者では効果が低いこと)も考慮する必要がある。

○ 資料5: インフルエンザワクチンについて(臨床研究、事前接種等)

H5N1 ワクチンを未発生期に接種することについては、ワクチンによる効果(ベネフィット)とワクチンによる副反応(リスク)のバランスを考える必要がある。

未発生期に接種するような状況としては、H5N1 ウイルスの人への伝播ならびに流行状況次第である。すなわち、ヒトでの感染頻度が上昇した場合や、家族間などの濃厚な接触感染が頻繁に起こるような場合などが考えられる。現在、WHO へは 600 名を超える鳥インフルエンザ(H5N1)のヒトでの発症症例が報告されているが、上記の状況を勘案すると、現時点では、未発生期の段階で H5N1 ワクチンの事前接種をする状況になっているとは思っていない。

リスクとベネフィットのバランスが変化して、H5N1 ワクチンの接種の実施を考慮するような場合には、ワクチンによる副反応のための補償体制、および法律による裏付けが必要である。

世界において、事前接種についての議論がされていることは承知しているものの、知っている限りでは、実際に未発生期の接種の方向で進めている国はない。

医療・公衆衛生に関する分科会（第2回）における主なご意見

全般的事項

- 分科会において議論する内容が、政省令事項なのか、行動計画やガイドラインに書かれる事項なのか分かるように明示してほしい。
- 特措法施行後、できるだけ速やかに行動計画、ガイドラインを出すべきでないか。
- 行動計画やガイドライン（見直し意見書）には、実施主体として「都道府県等」という言葉が散見される一方、特措法では、「都道府県」とされている。今後、行動計画やガイドラインを作成する際には、実施主体が明らかになるよう「都道府県」、又は「市町村」など明快に書き分けてほしい。
- 2009年のような弱毒型の新型インフルエンザの場合であっても、特措法（緊急事態宣言下の強制的措置）が発動されると誤解されている方もたくさんいると思われるため、本分科会における議論の前提について、共通認識を持つことが必要。

議題1 新型インフルエンザ等感染症発生時の医療提供体制について

【P8】国内（地域）発生早期までの医療体制について

- 帰国者・接触者外来の設置にあたり、地域の実情を勘案することは重要。
- 帰国者・接触者外来が、国内感染期の発熱外来となった場合、人口10万人に1カ所では不足するのではないか。

【P14-15】国内（地域）感染期以降の医療体制について

- 国内感染期には、全医療機関で診療することとされているが、SARSなど高病原性の場合、全医療機関が参加するのは難しいのではないか。
- 救急を含めて病診連携・病病連携が機能していない現状を踏まえれば、感染症対応では、それが機能するとは考えにくいのではないか。
- 入院患者数、病床利用率の状況を確認する際、病院報告の二次利用はできないのか。

【P20-21】診療継続計画 【P28-29】臨時の医療施設について

- 体育館やホテルなどを使うことも最悪の事態として想定しておくのは良いが、各医療機関でBCPを作成するなどして、臨時の医療施設を利用しないことを原則と考えるべきではないか。
- 臨時の医療施設は、相当病原性が高く治療法が確立していないために患者を隔離する場合か、軽症であっても自宅に帰せない患者を対象とする場合が想定される。
- 都道府県は、管内の各医療機関における新型インフルエンザ等対策について把握しておく必要がある。

議題2 医療関係者への要請・指示、補償について

【P5】要請・指示の範囲について

- 医療の提供は、医療提供者の自律行動によって行われるものという観点から、法に基づく要請・指示は極めて限定的になされるべきであり、要請を行う状況としては、資料で提示された範囲が適当と考えられる。
- 要請・指示がなされる場合を地域における医療機関が診療を停止するようなものに限るのは、限定し過ぎではないか。

【P6】医療関係者の範囲

- 医療関係者の範囲として、資料で提示された12職種に加え、患者と接触する受付担当を含め、新型インフルエンザ等疾患に対する円滑な診療に必要とされる職員を含めるべきではないか。



議題3 水際対策について

(水際対策ガイドラインの見直し意見書に対して特に異論なし)

特措法と行動計画、ガイドラインの関係について

新型インフルエンザ対策行動計画 (平成23年改定)

発生段階に応じて、7項目の対策について記載

- ①実施体制
- ②サーベイランス・情報収集
- ③情報提供・共有
- ④予防・まん延防止
- ⑤医療
- ⑥ワクチン
- ⑦社会・経済機能の維持

各種対策
の具体的
な内容

新型インフルエンザ対策ガイドライン (平成21年策定)

平成23年の行動計画改定を受け、見直し意見書がだされているところ

- ①水際対策
- ②検疫
- ③感染拡大防止
- ④医療体制
- ⑤抗インフルエンザウイルス薬
- ⑥ワクチン接種
- ⑦事業者・職場
- ⑧個人、家庭及び地域
- ⑨情報提供・共有(リスクコミュニケーション)
- ⑩埋火葬の円滑な実施
(見直し意見書ではサーベイランスに関するガイドライン(新設)あり)

行動計画のうち感染症法に基づく対策

行動計画のうち予防接種法に基づく対策

行動計画のうち検疫法に基づく対策

行動計画のうち法的裏付けのない対策

特措法の制定にて法的根拠を与えられた対策

(例)

- ・業務計画にもとづく医療等の確保(第47条)
- ・臨時の医療施設等(第48条)
- ・医療従事者、社会機能維持者に対する特定接種(第28条)等

ガイドラインのうち感染症法に基づく対策

ガイドラインのうち予防接種法に基づく対策

ガイドラインのうち検疫法に基づく対策

ガイドラインのうち法的裏付けのない対策

特措法の制定にて法的根拠を与えられた対策

(既存の法律の例)

感染症法

予防接種法

検疫法

特措法

↓
法の施行にあたり、
下位法令(政省令・告示)
の制定が必要*

特措法施行後は、
法に基づく行動計画となる

特措法は、現行行動計画における対策のうち、既存法で規定されていない対応について、法的根拠を与えるものであり、行動計画の基本的な考え方には変更ないが、特措法にて新たに規定された項目について行動計画に追記する、あるいは法的根拠を明記する必要がある。また行動計画で記載された対策の具体的な内容をガイドラインで記載しており、行動計画とガイドラインの整合性を取る必要がある(平成23年の改定行動計画に対応してガイドラインが改定されていないため、ガイドラインに関しては全面的に改定が必要)

(*) 政省令・告示に記載すべき事項は法律制定時に定められている

特措法の政令・省令・告示事項(医療・公衆衛生分科会関連)

	該当条文	分科会での検討事項
<政令事項>		
医療の実施の要請を受ける医療関係者	31条1項	○医療関係者の範囲を検討 ＜医療・公衆衛生分科会＞
臨時の医療施設における医療の提供の一部の事務を市町村に実施させる場合の手続	48条2項	(手続の方法を記載)
墓地埋葬法の手続の特例	56条1項	(手続の特例を記載)
都道府県知事が実施する一時埋葬の一部の事務を市町村に実施させる場合の手続	56条3項	(手続の方法を記載)
実費弁償等の基準、手続	62条2,3項	○実費弁償等の基準を検討 ＜医療・公衆衛生分科会＞
損害補償の基準、手続	63条	○損害補償の基準を検討 ＜医療・公衆衛生分科会＞
国負担	69条	(手続の方法を記載)
<省令事項>		
医薬品等の譲渡の手続(厚生労働省令)	64条	(手続の方法を記載)
<告示事項>		
特定接種の登録事業者の登録手続(厚生労働告示)	28条1項	○登録手続について検討 ＜医療・公衆衛生分科会＞
特定接種の登録事業者の接種対象従業員の基準	28条1項	○接種対象従業員の基準を検討 ＜社会機能分科会＞
埋火葬の手続の特例の期間、都道府県の実施する一時埋葬の手続(厚生労働省告示)	56条1,2項	(手続の方法等を記載)

事務連絡
平成21年5月3日

各都道府県 衛生主管部(局)
感染症対策担当者及び新型インフルエンザ対策担当者 殿

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザの診療等に関する情報
(抗インフルエンザ薬の予防投与の考え方等)について

新型インフルエンザ(豚インフルエンザ H1N1)の診療について抗インフルエンザウイルス薬の予防投与の考え方を中心に別添のとおりまとめたので、各医療機関に周知徹底いただきたくよろしくお願いたします。

新型インフルエンザの診療等に関する情報について
(抗インフルエンザ薬の予防投与の考え方等)

新型インフルエンザの診療等に関して、下記のように情報提供いたします。
ご承知おきいただくとともに、各医療機関への周知をお願いいたします。

1. 予防投与対象者

- 十分な感染防止策を行わずに、新型インフルエンザウイルスの曝露を受けた者を予防投与の対象者とする。
- 現時点では、「抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン」に基づき、次の表の考え方で対応する。

表1 予防投与対象者の発生段階別投与指針

カテゴリー	国内発生 早期	感染拡大期	まん延期	回復期
医療従事者・ 水際対策関係者	投与			
患者の同居者	投与		効果を評価した上で検討	
患者の濃厚接触者 (同居者を除く)	投与		原則として見合わせる	
患者と同じ学校・ 職場等に通う者 (濃厚接触者を除く)	状況により投与		原則として見合わせる	
地域封じ込めの 実施地域の住民*	投与			

※ ただし、まん延期においては、増加する患者への治療を優先し、予防投与の効果等を評価し必要性を検討することになる。

2. 予防投与の用法と用量

- A型インフルエンザウイルス感染症の予防投与に適応があるのは、オセルタミビルリン酸塩カプセル（商品名：「タミフルカプセル75」以下、「タミフル」という）、ザナミビル水和物ドライパウダーインヘラー（商品名：「リレンザ」以下「リレンザ」という）のみである。現在の添付文書上の適応に基づくと、次の表となる。

表2 予防投与対象者の適応薬剤と用法用量

対象者	タミフル	リレンザ
13歳未満	適応なし	リレンザ * 1回2ブリスター 1日1回10日間
13歳以上	タミフル 1日1回1カプセル 7~10日	

※ 予防投与に関し、現時点では、新型インフルエンザに対する抗ウイルス薬の予防効果は必ずしも明らかではないこと、また、添付文書をもとに副作用等の発現リスクがあること等について、投与対象者（未成年者の場合は保護者含む）に十分情報提供し、同意を得たうえで行うこととする。

* リレンザについては、4歳以下に対する安全性は確立していない。また、小児に対しては、適切に吸入投与できると判断された場合にのみ投与すること。

3. 停留対象者への予防投与

- 停留対象者への予防投与についても、表1における「患者の濃厚接触者」に準じて処方を行う。

4. 処方を希望する者への事前処方

- 不必要な予防投与による副作用やウイルスの耐性化の発生を避けるとともに、抗ウイルス薬の効率的な使用を行うべきことから、第二段階（国内発生期）における予防投与については、濃厚接触者に対して行うことを基本とする。
- 第三段階（国内で、患者の接触歴が疫学調査で追えなくなった事例が生じた状態）における予防投与に関しては、予防投与の効果等を評価し、今後さらに検討する。

5. 予防投与の費用負担について

- 原則、自費負担となるが、「健康観察」となる濃厚接触者への予防投与については、その一部もしくは全額を公費負担とすることも各自治体の判断で可能である。
- なお、検疫法により停留を実施する場合には、当該者への予防投与は公費負担となる。

6. ファクシミリによる処方せん発行

- 「医療体制に関するガイドライン」において、慢性疾患等を有する者については、発生前の現段階において、かかりつけの医師が了承することで、まん延期に、電話診療によりファクシミリ等を通じて処方せんを発行することができることとしている。

7. 疑似症例に対する投薬について

- 確定診断がついていない「疑似症例」に対しても、タミフル等の投与は現時点では、速やかに行うことが望ましいと考えられる。

8. 「新型インフルエンザが蔓延している国又は地域」について

- 国立感染症研究所等の情報を参考に、症例定義における「新型インフルエンザが蔓延している国又は地域」を以下のとおり定める。

【新型インフルエンザが蔓延している国又は地域）

メキシコ

アメリカ

カナダ

（5月2日 10:00 最終更新）

※今後の状況に応じて、更新いたしますので、ご確認ください。

厚生労働省：新型インフルエンザ対策関連情報

URL: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/index.html>

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に関する参考資料

- (1) 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せんの取扱いについて (平成21年5月22日 厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局 事務連絡) 1
- (2) ファクシミリ等による処方せんの送付及びその応需等に関するQ&A (平成21年10月2日 厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部 事務連絡) 5

事 務 連 絡
平成21年5月22日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部 事務局

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せんの取扱いについて

国内において新型インフルエンザ感染者が増加していることを踏まえ、感染者が増加している地域においては、感染拡大を防止する観点から、慢性疾患等を有する定期受診患者等が発熱等の症状を認める場合に、電話による診療により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せんを発行すること等の対応が必要なことから、その取扱いに関する留意点を別添にまとめたので、貴管下の医療機関、薬局等に周知していただくようお願いいたします。

(別添)

ファクシミリ等による処方せんの送付及びその応需に関する留意点について

1. ファクシミリ等で処方せんが送付されるケース（「医療体制に関するガイドライン」による）

(ア) 慢性疾患等を有する定期受診患者の場合

・ 新型インフルエンザに罹患していると考えられる場合

事前にかかりつけの医師が了承し、その旨をカルテ等に記載しておくことで、発熱等の症状を認めた際に、電話による診療により新型インフルエンザへの感染の有無について診断できた場合には、診察した医師はファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんを患者が希望する薬局に送付し、薬局はその処方せんを応需する。

・ 慢性疾患等に対する医薬品が必要な場合

感染源と接する機会を少なくするため、一般的に長期投与によって、なるべく受診間隔を空けるように努めることが原則であるが、急速に患者数が増大している地域において医薬品が必要になった場合には、電話による診療により当該疾患について診断ができた場合、診察した医師はファクシミリ等による当該疾患に係る医薬品の処方せんを患者が希望する薬局に送付し、薬局はその処方せんを応需する。

(イ) 発熱外来等への受診歴がある患者の場合

インフルエンザ様症状があり自宅で療養する患者について、電話による診療にてインフルエンザと診断した場合には、診察した医師はファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんを患者が希望する薬局に送付し、薬局はその処方せんを応需する。

注) 処方せんの送付は医療機関から薬局に行くことを原則とするが、患者が希望する場合には、患者自身が処方せんを薬局にファクシミリ等により送付することも認める。

2. 医療機関における対応

- ・ 処方せんは、通常は患者に対して発行されるものであるが、新型インフルエンザ患者やその同居者は外出が自粛されている状況下にあること等を考慮して、患者の同意を得て、医療機関から患者が希望する薬局にファクシミリ等で送付することを原則とする。
- ・ 医師は、新型インフルエンザ患者及びその同居者には、薬局への来局を含めて外出

を自粛するよう指導する。

(新型インフルエンザ患者以外の場合には、患者の慢性疾患の状態等に応じて、外出の可否等について指導する。)

- ・医療機関は、ファクシミリ等で送付した処方せんの原本を保管し、流行がおさまった後に、薬局に送付するか、当該患者が医療機関を受診した際に処方せんを手渡し、薬局に持参させる。
- ・医療機関はファクシミリ等で送付された処方せんを受信した旨の連絡を薬局から受けた際に、カルテに処方せん応需薬局を記録することにより、送信した処方せんが確実に当該薬局に送付されたことを確認する。また、患者自身が処方せんを送付する場合には、複数の薬局に処方せんが送付されていないことを医療機関は確認する。

3. 薬局における対応

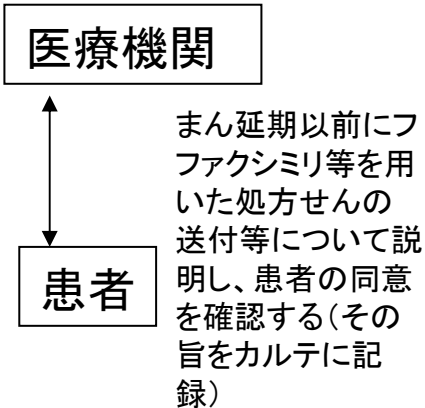
- ・新型インフルエンザ患者及びその同居者に対しては、薬局に来局しないよう指導し、必要に応じて、処方せんについては医療機関からファクシミリ等によって薬局に送付するよう求める。
- ・患者から処方せんの送付を受け付けた薬局は、その真偽を確認するため、処方せんを発行した医師が所属する医療機関に、処方せんの内容を確認する。(この行為は、薬剤師法第24条に基づく疑義照会とは別途に、必ず行うこととする。)なお、患者を介さずに医療機関からの処方せんの送付を直接受けた場合には、この確認行為は行わなくてもよい。
- ・医療機関から処方せん原本を入手するまでの間は、送付された処方せんを薬剤師法第23～27条、薬事法第49条における「処方せん」とみなして調剤等を行う。
- ・医薬品は患家へ届けることを基本とし、その際は、可能な限り新型インフルエンザ患者との接触を避けるために、服薬指導は電話で行うことでも差し支えない。
- ・まん延期終了後、速やかに医療機関から処方せん原本を入手し、以前に送付された処方せんを原本に差し替える。
- ・慢性疾患等を有する定期受診患者について、長期処方に伴う患者の服薬コンプライアンスの低下や薬剤の紛失等を回避するため、電話での服薬指導等を実施する。

4. その他

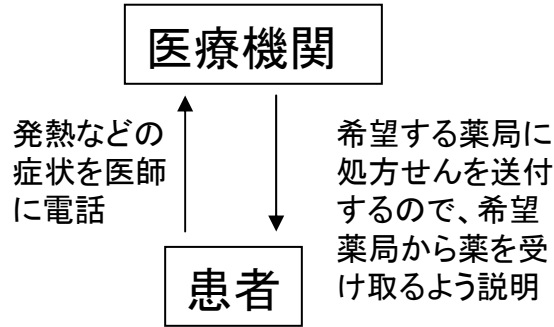
- ・薬局により医薬品を患家へ混乱なく届けられるよう、感染者が増加する以前に自宅の近隣にかかりつけの薬局を持つことが重要である。

ファクシミリ等による処方せんの取扱いについて

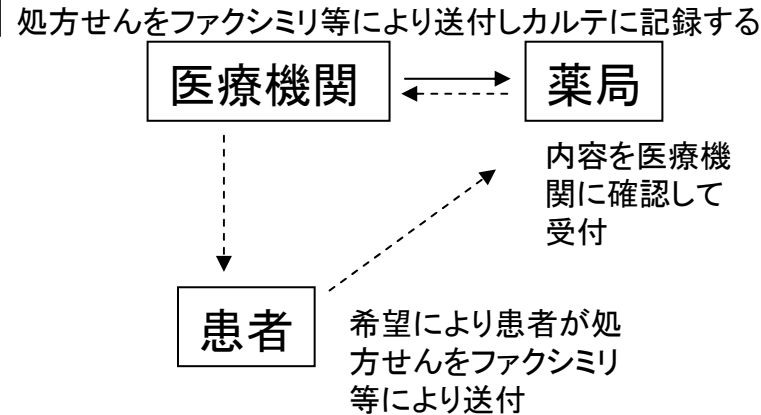
① 受診(まん延期前)



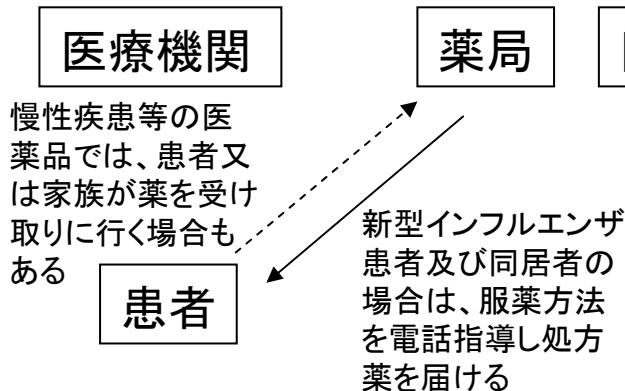
② 電話診察(感染者の急速な増加など)



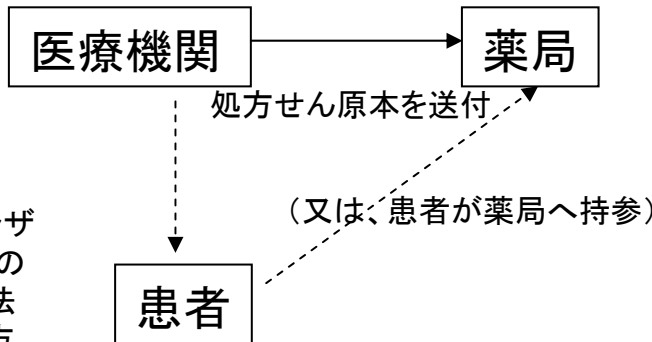
③ 電話診察後



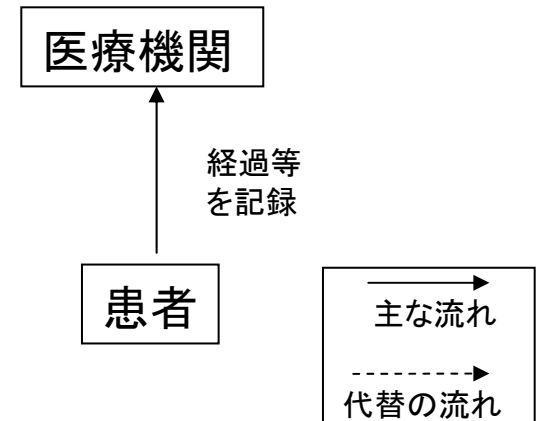
④ 医薬品の受取



⑤ 流行がおさまった後



⑥ 流行がおさまった後



※ ファクシミリ等による処方を行う場合には、薬局により医薬品を患家へ混乱なく届けられるよう、感染者が増加する前に患者が自宅の近隣にかかりつけの薬局を持つことが重要である。

事 務 連 絡
平成21年10月2日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

ファクシミリ等による処方せんの送付及びその応需等に関する Q&A について

ファクシミリ等による処方せんの送付及びその応需に関する留意点については、8月28日付け事務連絡「新型インフルエンザ患者数の増加に向けた医療提供体制の確保等について」の別添3-6「新型インフルエンザ患者数が急速に増加している場合のファクシミリ等による処方せんの送付及びその応需に関する留意点について」により、その取扱いをお知らせしたところですが、その具体的な取扱い及び診療報酬に関する Q&A について、別添のとおりとりまとめましたのでお知らせいたします。

貴職におかれましては、管内の医療機関、薬局等に対して周知いただきますようお願い申し上げます。なお、診療報酬に関する取扱いについては保険局医療課と協議済みであること、並びに厚生労働省より社団法人日本医師会及び社団法人日本薬剤師会に対して周知していることを申し添えます。

(別添)

ファクシミリ等による処方せんの送付及びその応需等に関するQ&A

問1 電話による診療でファクシミリ等により処方せんが送付できるのはどのような患者ですか。また、急性疾患での受診歴がある患者に対しても、電話による診療でファクシミリ等による処方せんの送付が可能となりますか。

(答)

原則として慢性疾患を有する定期受診患者を対象とします。ただし、インフルエンザ様症状を訴えて受診した患者に対して、解熱剤や鎮咳薬を追加処方する場合など、同一の急性疾患において最近の受診歴があり、かつ医師が電話により適切に診療できると判断した場合には、電話による診療でファクシミリ等による処方せんの送付が可能となります。

問2 慢性疾患等を有する定期受診患者について、直近の受診は何カ月以内であることが必要ですか。

(答)

電話による診療により医師が患者の病状を判断するためには、医師が患者の全身状態について従前に評価できていることが必要です。したがって、受診間隔のみで一律に判断されるのではなく、当該患者がかかりつけの医師を定期的に受診しており、特に最近の受診が途切れていないことが必要と考えられます。例えば、経過観察のみで半年以上の受診間隔である場合などは、全身状態について従前に評価できているとは考えにくく、電話による診療のみでファクシミリ等による処方せんを送付することは適切ではないと思われま

問3 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可能となるのは、どのような状況ですか。

(答)

新型インフルエンザ患者が多くみられる地域であって、電話による診察でファクシミリ等による処方を行うことで、患者やその家族の医療機関内における感染を防止すること等により、感染対策になると判断される状況をいいます。

国立感染症研究所感染症情報センターの発表によれば9月14日～20日の1週間に全国の医療機関を受診したインフルエンザ患者数は約27万人と推計され、インフルエンザの流行状況にあることを参考に、各地域の外来受診者数の状況等を踏まえ、各都道府県において総合的に判断してください。

なお、電話による診療でファクシミリ等による処方せんの送付を行う場合には、事前に都道府県等、保健所、医師会及び薬剤師会等の地域の医療関係者により十分な協議を行い、混乱なく実施できるよう留意してください。

問4 慢性疾患の定期処方薬についても電話による診療でファクシミリ等による処方せんの送付が可能ですか。

(答)

当該患者の慢性疾患が最近は安定して経過しており、かつ電話により必要な療養指導が可能な場合には、医療機関内における感染を防止する観点から、電話による診療でファクシミリ等による処方せんを送付することが可能です。

問5 ファクシミリ等による処方せんの送付を受けた薬局は、調剤した薬剤を患家に届ける必要がありますか。

(答)

ファクシミリ等による処方せんに基づき調剤された薬剤の受け渡しについては、患者ではなく患者の同居者や患者の依頼を受けた者等へ行うこと、それらの対応も困難な場合については介護や看護にあたる者等を活用するといった対応も考えられます。また、やむをえず患者本人が受け取りに行く場合には、マスクを着用し、必要に応じて事前に薬局へ連絡してもらうなどして屋外で薬剤の受け渡しを行う等の感染対策をとることも考えられ、必ずしも、薬局が調剤した薬剤を患家に届ける必要はありません。したがって、ファクシミリ等による処方せんの送付を行う場合は、薬剤の受け渡しが適切に行われるよう、あらかじめ医師から患者及びその同居者等に対して、薬局における感染対策への十分な配慮や薬剤の受け渡しの留意点について指導しておくようにしてください。

なお、薬剤を患家に届ける場合等には、服薬指導は電話で行うことでも差し支えありません。

問6 電話による診療の結果、ファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんを送付する場合、保険医療機関は、電話再診料、処方せん料を算定できますか。

(答)

算定できます。ただし、電話再診料については、外来診療料を算定する保険医療機関の場合は、算定できません。

問7 ファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんを受け付けた保険薬局において当該医薬品に係る調剤を行った場合、調剤技術料及び薬剤料は算定できますか。また、医薬品の調剤時において、新型インフルエンザ患者との接触を避けるため、電話にて服薬指導を行った場合、薬剤服用歴管理指導料等の薬剤師からの説明が要件となっている点数は算定できますか。

(答)

調剤技術料及び薬剤料は算定できます。

薬剤服用歴管理指導料等は、電話にて適切な指導を行っており、その他の要件を満たしていれば算定できます。

ワクチンに関する検討事項と「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」との関連について

8. 新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン(新設)について

(1) 基本的な考え方



議事(4)

(2) パンデミックワクチンの接種順位等



議事(3)

(3) ワクチンの確保



議事(4)

(4) ワクチンの供給体制

(5) ワクチンの接種体制

ア. プレパンデミックワクチンの接種体制について



議事(2)

イ、ウ. パンデミックワクチンの接種体制について

エ. ワクチンの実施に関する共通事項

(6) その他

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種について

平成21年10月2日

厚生労働省

1. 新型インフルエンザ対策における予防接種の位置づけ

(1) 新型インフルエンザワクチン接種の目的

新型インフルエンザ（A/H1N1）については、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、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと、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の感染者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こと、などのおそれがある。

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。

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、それを用いて作製されたワクチンは、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。

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。

新型インフルエンザ対策は、予防接種のみに特化したものとするのではなく、学校の休業などの公衆衛生対策や抗インフルエンザウイルス薬の投与などの複数の対策を総合的・効果的に組み合わせ、バランスのとれた戦略を構築すべきであり、予防接種は、他の戦略と補完しながら進める。

2. ワクチンの接種について

(1) 優先接種対象者を定めることの必要性と基本的な考え方

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、という目的に照らし、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。

(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。

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。

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。

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。

なお、基礎疾患を有する者の中でも、1歳～小学校低学年に相当する年齢の小児の接種を優先する。

※ 基礎疾患：慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、慢性腎疾患、慢性肝疾患、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、小児科領域の慢性疾患

※ 「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。

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10歳未満の小児の罹患率が高いこと、重症例が多くみられていることなどが示唆されている。そのため、小学校低学年に相当する年齢までの小児については、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。

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、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）由来の新型インフルエンザを最重症の場合と想定して策定した「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～小学校低学年に相当する年齢の小児、1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により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。

（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、発生初期における発症者の約半数、現在までの入院患者の約2割が10歳代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。今後もこうした年代で感染者が増加し、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、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び高齢者についても、優先的に接種することが望ましい。（なお、基礎疾患を有する小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び高齢者は、優先接種対象者に含まれている）。あわせて、高齢者に対しては、季節性インフルエンザワクチンの接種を促進する必要がある。

なお、優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、対応することとする。

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月までに約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、出荷量が変更される可能性がある。

(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可能性を踏まえると、上記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、健康危機管理の観点から、これらの者に対するワクチン接種を行うため、海外企業から緊急に輸入することを決定し、約5,000万人分のワクチンを確保する。

輸入ワクチンについては、早くとも12月下旬以降に使用開始となる可能性もあるため、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、事前に有効性及び安全性等について手順を踏んだ確認を行う。

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製造されたものであり、有効性及び安全性、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。

(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。

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、その安全性及び有効性について確認する、
- 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

とともに特例的な承認後も、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及び有効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の救済については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう検討を行い、速やかに立法措置を講じる。

(2) 積極的な情報開示、情報提供

新型インフルエンザワクチンについては、有効性や安全性に関する知見について、不明確な面があるため、現時点の知見を明確にするとともに、ワクチン接種事業、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、責任所在などについて、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する。ワクチン接種事業の実施主体者である国は、国民に対して、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し、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無いよう留意する。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る。あわせて海外の状況等についての情報収集を進め、また国内における臨床試験の結果等を勘案して、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、必要に応じてワクチン接種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。

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をする。

(参考)

(優先接種対象者)	
・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）	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～小学校低学年に相当する年齢の小児	約1,000万人
・1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体上の理由により予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)	
・小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1,000万人
・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。

厚生労働省発健 1013 第4号
平成21年10月13日

都道府県知事
各 政令市市長 殿
特別区区長

厚生労働事務次官

「受託医療機関等における新型インフルエンザ(A/H1N1)
ワクチン接種実施要領」の策定について

今般の新型インフルエンザワクチン接種事業が円滑に行われるよう、接種を実施する医療機関において遵守すべき事項等について、別添のとおり「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」を策定したので通知する。

ついては、貴管内の関係機関及び市町村へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期するようお願いしたい。

(別添)

受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）

ワクチン接種実施要領

- 1 目的
- 2 本実施要領の位置付け
- 3 優先接種対象者等
 - (1) 優先接種対象者等
 - (2) 優先接種対象者等の選択
- 4 接種の場所
 - (1) 接種の場所
 - (2) 受託医療機関以外の場で行う予防接種
- 5 接種の時期及び期間
- 6 予防接種の実施
 - (1) 接種の予約等
 - (2) 対象者の確認
 - (3) 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者
 - (4) 予防接種後副反応等に関する説明
 - (5) 接種意思の確認
 - (6) 他の予防接種との関係
 - (7) 接種時の注意
 - (8) 予防接種後の措置
- 7 受託医療機関以外の場で行う予防接種の留意事項
 - (1) 実施計画の策定
 - (2) 接種場所
 - (3) 接種用具等の準備
 - (4) 予防接種の実施に従事する者
 - (5) 安全基準の遵守
 - (6) 予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項
 - (7) 市町村に対する報告
 - (8) その他
- 8 副反応の報告
- 9 接種費用の徴収
- 10 予防接種の実施の報告
- 11 その他

1 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、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと、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の感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療を始め、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。

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 本実施要領の位置付け

「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」（厚生労働省発健 1013 第 3 号平成 21 年 10 月 13 日付け厚生労働事務次官通知。以下「事業実施要綱」という。）は、新型インフルエンザのワクチンの確保、流通、接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県及び市町村等に求められる事務を規定したものであるが、本実施要領は、上記 1 のような目的の下実施される今般の新型インフルエンザワクチン接種事業が円滑に行われるよう、受託医療機関において、ワクチンを接種する医師のために接種対象者や接種場所、副反応等に関する報告、その他実施に係る留意点などについて定めるものである。

3 優先接種対象者等

新型インフルエンザのワクチンを優先的に接種する対象者及びその他の者（以下「優先接種対象者等」という。）は、次に掲げるとおりである。

(1) 優先接種対象者等

ア 優先接種対象者

- ① 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。)

○ 「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」の範囲は、原則として、医業をなす病院又は診療所において新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者とする。また、診療科及び職種については、次のとおりとする。

- ・診療科は、内科、小児科、救急科等、新型インフルエンザ患者の診療を行う診療科を基本とするが、その他の診療科であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う場合は、対象として差し支えない。
- ・職種は、医師、看護師、准看護師等、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する職種を基本とするが、その他の職種であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う場合は、対象として差し支えない。

② 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者とは、別紙1「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」に示す疾患・状態に当てはまり、当該疾患・状態で入院中又は通院中の者をいう。その中でも、「1歳～小学校3年生に相当する年齢の者」の接種を最優先する。次いで上記の手引きに記載した「最優先対象基準」に当てはまる者を優先し、最終的に優先接種の対象とする基礎疾患に当てはまる者すべてに接種する。

③ 妊婦

④ 1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者

⑤ 1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体的な理由により予防接種が受けられない者の保護者等

イ その他の者

① 小学校4年生から6年生まで、中学生、高校生に相当する年齢の者

② 65歳以上の者

(2) 優先接種対象者等の選択

ア 受託医療機関は、国と委託契約を締結したことをもって、すべての優先接種対象者等に対する接種を行うことが求められるわけではなく、その判断において、接種を行う優先接種対象者等の範囲を選択することができる。

イ 受託医療機関は、選択する接種の範囲によって、以下の4つに分類されるものと考えられる。

	受託医療機関 パターン1	受託医療機関 パターン2	受託医療機関 パターン3	受託医療機関 パターン4
医療従事者	○	○	○	○
自院に入院する者	×	○	○	○
自院に通院する者	×	×	○	○
上記以外の者	×	×	×	○

ウ 妊婦や基礎疾患を有する者に対しては、その体質や症状等を正確に把握し接種の可否を適切に判断でき、かつ、接種後も体調の変化を見守りやすい主治医において、接種を行うことが望ましい。

エ 自院に入院又は通院している者に対しワクチンの接種を行わないこととした受託医療機関（パターン1及びパターン2）については、これらの者がワクチンの接種を希望した場合には、周辺の受託医療機関を紹介することとする。なお、紹介の際には、受託医療機関同士で連絡を取り合い、ワクチンの在庫状況等を確認するものとする。

4 接種の場所

(1) 接種の場所

新型インフルエンザの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、事業実施要綱に基づき、厚生労働大臣と新型インフルエンザワクチンの接種に係る接種等の契約を締結した医療機関で行う個別接種を原則とする。

(2) 受託医療機関以外で行う予防接種

ア 受託医療機関以外において予防接種を実施する場合は、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反応対策等、一定の安全性の要件を満たす必要がある。

イ 受託医療機関以外で行う予防接種を行う場合は、「7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。

ウ 保健所又は保健センター等で接種を行う場合にあっても、「7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。

5 接種の時期及び期間

受託医療機関は、都道府県が、国において示す優先接種対象者等ごとの開始時期の目安等を参考にして、新型インフルエンザワクチンの流通状況等を踏まえ決定した開始時期及び接種期間に従い、接種を行う。

6 予防接種の実施

受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を実施する場合は、次に掲げる事項に基づき実施する。

(1) 接種の予約等

受託医療機関においては、インフルエンザ患者も多数通院していることが予想されることから、接種を行う場合は予約制とし、ワクチン接種を行う時間と他の患者の診療時間とを別にすることやパーテーション等により他の患者と空間的に分離することなどにより、優先接種対象者等の感染リスクの軽減を図る。

(2) 対象者の確認

ア 受託医療機関は、接種前に、新型インフルエンザの予防接種の優先接種対象者等であることを、優先接種対象者等ごとに次に掲げる公的な書類等により確実に確認する。なお、年齢は接種時点のものとする。

① 基礎疾患を有する者：優先接種対象者証明書（別紙様式1）

※かかりつけ医が接種する場合はこの限りではない。

② 妊婦：母子健康手帳

③ 1歳から小学校3年生に相当する年齢の小児：母子健康手帳又は被保険者証等年齢を確認できる書類

④ 1歳未満の小児の保護者：母子健康手帳、被保険者証又は住民票等、1歳未満の小児と同一世帯であることを確認できる書類

⑤ 優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等：優先接種対象者証明書（別紙様式1）及び被保険者証、住民票等、優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者と同一世帯であることを確認できる書類

⑥ 小学校4年生以上、中学生、高校生に相当する年齢の者：被保険者証、学生証又は住民票等、年齢を確認できる書類

⑦ 65歳以上の者：被保険者証、運転免許証又は住民票等、年齢を確認できる書類

イ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに定めた接種開始時期より前には、当該優先接種対象者等以外の者に接種しない。

ウ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種時期の開始前に、他の優先接種対象者等が接種を希望した場合は、当該優先接種対象者の接種時期まで接種を待つよう説明する。

エ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種期間の経過後に、当該優先接種対象者等が接種を希望した場合は接種する。

オ 基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関は、受託医療機関とならなかった場合、又は受託医療機関であるが基礎疾患を有する者に対し接種を行わない場合において、基礎疾患を有する者が他の受託医療機関で接種を希望した場合は、別紙様式1の「優先接種対象者証明書」を交付する。

(3) 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者

ア 予診

(ア) 受託医療機関は、別紙様式2から4の「新型インフルエンザ予防接種予診票」(以下「予診票」という。)をあらかじめ優先接種対象者等ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。

(イ) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する(以下「予診」という。)

(ウ) 受託医療機関は、接種後に予診票を回収し、適正に管理・保存する。
なお、受託医療機関は、予診票を新型インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存する。

(エ) 高校生に相当する年齢の者に対する接種においては、必要に応じて保護者に連絡するなどして、適切な予診を行う。

イ 予防接種を受けることが適当でない者

受託医療機関の医師は、予診の結果、下記のような、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断した場合は、その優先接種対象者等に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 当該疾病に係る予防接種の接種液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
- ④ ①から③までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態に

ある者

ウ 予防接種要注意者

- (ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。
- (イ) 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。

エ 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断する。

オ 妊婦

妊婦に対する接種について、これまで季節性インフルエンザワクチンの接種により先天異常の発生頻度増加等は知られていないが、バイアル製剤には、保存剤（チメロサール 0.004～0.008mg/mL 又は 2-フェノキシエタノール 0.0045mL/mL）が使用されている。なお、チメロサールはエチル水銀に由来する防腐剤であるが、過去に指摘された発達障害との関連性について、最近の疫学研究では関連性は示されていない。

一方、今回接種可能となるワクチンのうち、プレフィルドシリンジ製剤[※]には、保存剤の添加は行われていないことから、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦には、プレフィルドシリンジ製剤が使用できるよう、流通等において配慮を行うこととしているので留意されたい。

なお、諸外国の状況や日本産科婦人科学会の提言も踏まえ、今般の新型インフルエンザワクチンの接種に当たっては、妊婦を優先接種の対象としている。今後、添付文書においても当該措置と整合を図る予定である。

※) あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤（11月上旬以降に出荷が開始される予定）

(4) 予防接種後副反応等に関する説明

予診の際は、新型インフルエンザワクチンの効果や限界、リスク、製品特性（製造法、アジュバントの有無、チメロサル等防腐剤の含有の有無等）、新型インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度について、優先接種対象者等又はその保護者がその内容を理解し得るよう、別紙2「新型インフルエンザワクチンの接種に当たって」を用いて適切な説明を行う。

(5) 接種意思の確認

ア 保護者の同伴要件

16歳未満の者又は成年被後見人の優先接種対象者等については、原則、保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）の同伴が必要である。

イ 接種する意思の確認

(ア) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し、優先接種対象者等又はその保護者が自らの意思で接種を希望する旨の同意をしたことを別紙様式2から4の予診票により認められる場合に限り接種を行う。

(イ) 優先接種対象者等又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。

(6) 他の予防接種との関係

ア 新型インフルエンザの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から6日以上の間隔を置いてから新型インフルエンザの予防接種を行う。

イ 新型インフルエンザの予防接種に併せて、他の予防接種を同時に同一の優先接種対象者等に対して実施する場合は、医師が特に必要と認めた場合に限り行うことができる。

ウ 新型インフルエンザの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、当該ワクチンの添付文書に基づき、適切な間隔を置く。

(7) 接種時の注意

ア 遵守事項

受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに当たっては、次

に掲げる事項を遵守する。

(ア) 優先接種対象者等の感染リスクを防止するため、他の患者と分離する等の措置を講じる。

(イ) 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。

(ウ) 接種液

- ① 接種液は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 43 条第 1 項に規定する検定に合格し、かつ、同法第 42 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している新型インフルエンザワクチンの接種液を用いなければならない。
- ② 接種液の使用に当たっては、新型インフルエンザワクチンであること、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない等均質であることを確認する。
- ③ 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。
- ④ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引する。特に、10ml バイアルの管理には十分留意する。
- ⑤ 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、冷蔵庫等に適切に保管すること。特に、10ml バイアルの管理には十分留意する。
- ⑥ 余った接種液入りのバイアルは、最初の吸引から 24 時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。特に、10ml バイアルの管理には十分留意する。
- ⑦ バイアル製剤は複数回の投与が可能であり、有効利用に努める。ただし、医療安全の観点から、汚染や不適切な管理があった場合、若しくはそのおそれがある場合には使用せず、適切に廃棄する。特に小児の接種に当たっては、1 本のバイアルからの接種回数が多くなることから、医療事故が生じないように、その管理及び使用には十分留意する。

(エ) 接種用具の滅菌

- ① 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。
- ② 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(オ) 受託医療機関において、新型インフルエンザの優先接種対象者等が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮する。

イ 接種の方法

(ア) 新型インフルエンザの予防接種は、A 型インフルエンザ HA ワクチン (H

1 N 1 株) を 1 回、又は 1 週間から 4 週間 (4 週間おくことが望ましい。) の間隔をおいて 2 回注射するものとし、接種量は当該ワクチンの添付文書による。

※) 接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1 回による接種の可能性もある。

(イ) 国内産ワクチンを接種する場合は、原則として、上腕伸側に皮下接種により行う。

(ウ) 接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては、注射針の先端が血管内に入っていないことを確認する。

(エ) 同一部位へ反復しての接種は避ける。

ウ 受託医療機関の医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げる事項を要請する。

(ア) 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させる。

(イ) 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせる。

エ 受託医療機関には、予防接種直後の副反応の発生等に対応するために必要な薬品及び用具等を備える。

(8) 予防接種後の措置

ア 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行った際は、別紙様式 5 の「新型インフルエンザ予防接種済証」を交付する。

(イ) 予防接種を行った際、母子健康手帳に係る幼児については、当該手帳に、予防接種の種類、接種年月日等、新型インフルエンザ予防接種済証の記載事項を当該母子健康手帳に記載することができる場合は、当該母子健康手帳に記載することをもって、新型インフルエンザ予防接種済証の交付に代えることができる。なお、当該母子健康手帳に新型インフルエンザ予防接種済証の事項を記載することができない場合は、新型インフルエンザ予防接種済証を交付し、母子健康手帳に貼付するよう説明する。

イ 被接種者に対する接種が 1 回目の接種の場合は、受託医療機関の医師は、1 週間から 4 週間 (4 週間おくことが望ましい。) の間隔をおいて 2 回目の接種を行うよう、説明する。また、1 回目の接種の記録が示されている「新型

インフルエンザ予防接種済証」を持参することを説明する。

※) 接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性もある。

ウ 2回目の接種は、1回目の接種した受託医療機関と同一の機関で実施することが望ましい。

7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項

(1) 実施計画の策定

ア 受託医療機関は、受託医療機関以外で行う場合は、関係機関との協議の上、あらかじめ、優先接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。

イ 予防接種の実施計画の策定に当たっては、接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、十分な予診の時間を確保する。

(2) 接種場所

ア 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置にあることを確保する。

イ 新型インフルエンザワクチン以外の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの接種場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮する。

(3) 接種用具等の準備

ア 接種用具等、特に注射針及び体温計等は、受託医療機関が準備する。

イ 注射器は、2cc以下のものを使用する。

(4) 予防接種の実施に従事する者

ア 新型インフルエンザの予防接種を行う者は、受託医療機関の医師とする。

イ 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておく。

ウ 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する事務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守する。

(5) 安全基準の遵守

受託医療機関は、被接種者に副反応が起こった際に適切な応急対応が行えるよう、次に掲げる安全基準を確実に遵守する。

ア 経過観察措置

受託医療機関は、接種が終了した後、短時間のうちに、被接種者の体調に異変が起きた場合においても、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、被接種者の身体を落ち着かせ、受託医療機関の医師等が被接種者の身体の症状を観察できるように、接種後一定時間、接種場所に留まらせる。

イ 応急治療措置

受託医療機関は、接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合においても、応急治療等の迅速な対応ができるよう、救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備する。

ウ 救急搬送措置

受託医療機関は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、医療機関への搬送手段を確保するため、接種場所の管理者が保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有すること等、十分な連携を図る。

(6) 予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項

予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、優先接種対象者等又はその保護者から優先接種対象者等の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実に行う。

(7) 市町村に対する報告

受託医療機関は、受託医療機関以外の場で接種を行った場合は、実施日時、場所、優先接種対象者等の範囲及び人数、安全防止対策等について、別紙様式6の「受託医療機関以外の場での新型インフルエンザの予防接種の実施について」により速やかに市町村に届け出る。

(8) その他

その他受託医療機関以外の場合での接種を実施する場合においては、受託医療機関で行う接種に準じて適正に実施する。

8 副反応の報告

(1) 受託医療機関における副反応の報告

受託医療機関は、別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」に併せて示す「副反応報告基準」に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、同報告書を用い、速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号0120-510-355）に報告する。

(2) 受託医療機関以外の医療機関での副反応の報告

受託医療機関以外の医療機関においても、上記（1）と同様の副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告する。また、各都道府県及び市町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。

(3) 薬事法に基づく医療機関報告との関係

上記（1）、（2）に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、同条同項に基づいて二重の報告を行う必要はない。

(4) 製造販売業者への情報提供及び受託医療機関等への情報収集への協力

厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関においては、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集の協力を努める。

(5) 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記（4）のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関等においては協力する。

9 接種費用の徴収

(1) 実費の徴収

受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、実費を徴収する。

(2) 費用負担の軽減等

市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認めた者に対し接種費用の減免措置を行う場合、受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、その軽減後の額を徴収するか、又は接種費用を徴収しない。

また、受託医療機関に従事する優先接種対象者である医療従事者及び受託医療機関以外の場所でワクチンの接種を行った場合においては、実費相当額を徴収しないことができる。

10 予防接種の実施の報告

(1) 市町村への報告

受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分（10月分については、接種を開始した日から末日までとする。以下同じ。）を取りまとめ、翌月10日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。以下同じ。）までに、別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（医療機関用）」を当該受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出する。

(2) 都道府県への報告

市町村は、管内の受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月17日までに、別紙様式9の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（市町村用）」により都道府県に提出する。

(3) 厚生労働省への報告

都道府県は、管内の市町村における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月24日までに、別紙様式10の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働省に提出する。

11 その他

新型インフルエンザワクチンについて、新しい知見が得られた場合、外国から輸入されたワクチンを使用する場合については、当該実施要領を見直す。

(別紙 1)

**新型インフルエンザワクチンの優先
接種の対象とする基礎疾患の基準**

手引き

優先接種の対象とする基礎疾患の基準について

- 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。WHO¹⁾、CDC²⁾等において報告されているハイリスクグループおよび国内で発症した患者の基礎疾患等総合的に勘案し、下記の疾患・状態で入院中又は通院中の者を新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする。

1. 慢性呼吸器疾患^{※1}
2. 慢性心疾患^{※2}
3. 慢性腎疾患^{※3}
4. 慢性肝疾患^{※4}
5. 神経疾患・神経筋疾患^{※5}
6. 血液疾患^{※6}
7. 糖尿病^{※7}
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態^{※8}
9. 小児科領域の慢性疾患^{※9}

※1 気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者（脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等）を含む。

※2 血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。

※3 透析中の者、腎移植後の者を含む。

※4 慢性肝炎を除く。

※5 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。

※6 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。

※7 妊婦・小児、併発症のある者。又はインスリン及び経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

※8 悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。

※9 染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。

- ワクチンの供給量が限られており、これらのすべての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、最優先して接種する者の基準を別添のように示す。

- この基準を参考に、こうした者の診療に当たっている医師が、優先する接種対象者について適切に判断されたい。

別添：優先接種対象とする基礎疾患のうち、特に優先する

最優先対象者の基準

1. 慢性呼吸器疾患
2. 慢性心疾患
3. 慢性腎疾患
4. 慢性肝疾患
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 関節リウマチ・膠原病
 - 8-3 内分泌疾患（肥満を含む。）
 - 8-4 消化器疾患
 - 8-5 HIV 感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態
9. 小児科領域の慢性疾患

1. 慢性呼吸器疾患

最優先対象基準

□ 以下の①、②、③のいずれかに該当する者。

- ① 気管支喘息患者と 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 陳旧性を含む肺結核、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、塵肺症等のうち、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
（脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等を含む）

（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、階段昇降も健康者並にできる
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。¹⁾²⁾ 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³⁾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、日本神経学会の御意見を参考に作成）

2. 慢性心疾患

最優先対象基準

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¹⁾²⁾。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。

（日本循環器学会の御意見を参考に作成）

3. 慢性腎疾患

最優先対象基準 □ 以下の①から⑤のいずれかに該当する者

- ①慢性維持透析患者（CKD ステージ5 D）
- ②透析導入間近の慢性腎不全患者
（eGFR <15 ml/min/1.73m² , CKD ステージ5）
- ③ 腎移植後患者
- ④ 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
- ⑤ 腎機能高度低下患者（15 < eGFR <30 ml/min/1.73m² , 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^{1) 2)}。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。USRD 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。
4)5)6)

（日本腎臓学会、日本透析医学会の御意見を参考に作成）

4. 慢性肝疾患

最優先対象基準

- 肝硬変患者のうち、Child-Pugh grade B 又は C
- 自己免疫性肝疾患等で免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモンを継続して使用中の者（「8-4. 消化器疾患」参照）

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⁷⁾
- 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。したがって、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。

(日本肝臓学会の御意見を参考に作成)

5. 神経疾患・神経筋疾患

最優先対象基準 □ 以下の①、②、③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
- ③ 過去1年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者 (「1. 慢性呼吸器疾患」参照)
(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等を含む)

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、日本呼吸器学会の御意見を参考に作成)

6. 血液疾患

最優先対象基準

□ 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及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。例えば、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。

(日本血液学会の御意見を参考に作成)

7. 糖尿病

最優先対象基準

□ 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^{※1}を有している者及び糖尿病合併妊婦^{※2}。各々の併発疾患を有する者のワクチン接種基準等は、本指針で定める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、免疫不全又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、関節リウマチ、など本手引きで定義されているすべての疾患

※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⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾。したがって、新型インフルエンザに関しては、すべ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。

(日本糖尿病学会の御意見を参考に作成)

8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態

8-1. 悪性腫瘍

最優先対象基準

□ 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、ビンカルカロイド、一部の分子標的薬^{*1}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^{*2}、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、ベバシズマブ、セツキシマブ、トラツズマブ

□ 原則として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
（例）リツキシマブ、イブリツモマブチウキセタン、ボルテゾミブ、プリンアナログ、プレドニン \geq 20-30mg/日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¹²⁾¹³⁾。

- 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¹⁴⁾¹⁵⁾。
- ただし、骨髄移植後6カ月間は、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¹⁶⁾。
- 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^{17) 18)}。
- 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¹⁹⁾²⁰⁾。また、プリンアナログやレミケイド、イブリツモマブチウキセタン、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。

（日本臨床腫瘍学会の御意見を参考に作成）

8-2. 関節リウマチ・膠原病

最優先対象基準

- 関節リウマチ及びその他の膠原病患者^(注)で、ステロイド^{※1}、免疫抑制薬^{※2}、生物学的製剤^{※3}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御意見を参考に厚生労働省で作成）

8-3. 内分泌疾患（肥満を含む）

最優先対象基準

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 又は腹部内臓脂肪面積が 100 cm² 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、治療中にもかか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

(日本内分泌学会の御意見を参考に作成)

8-4. 消化器疾患（肝硬変を除く）

最優先対象基準 □ 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又は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。

（注）肝硬変に関しては、「4. 肝機能障害」参照。

□ 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及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及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御意見を参考に作成）

8-5 HIV感染症・その他の疾患や治療に伴う

免疫抑制状態

最優先対象基準

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。）
- 免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモン^{※1}を継続して使用中の者
- その他、免疫抑制状態と医師が判断する者（臓器移植後患者を含む。）

※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。

背景

- 原発性・後天性の免疫不全疾患（HIV感染症を含む）は、免疫低下を起こす病気であり、インフルエンザ感染後の合併症を起こしやすい可能性があるため^{1) 2)}、原則として、全例優先接種対象者とする。
- 臓器移植後患者については、原則優先接種対象者とするが、免疫抑制薬等の使用による免疫不全状態の程度を勘案し、接種の適応について判断する。

（日本感染症学会・日本リウマチ学会等の御意見を参考に作成）

9. 小児科領域の慢性疾患

最優先対象基準

□ 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又は者

- ① 慢性呼吸器疾患（気管支喘息児、慢性呼吸器疾患）
- ② 慢性心疾患
- ③ 慢性腎疾患（慢性腎疾患、末期腎不全患者、腎移植患者）
- ④ 神経・筋疾患（脳性麻痺、重症心身障害児・者、染色体異常症、難治性てんかん）
- ⑤ 血液疾患
- ⑥ 糖尿病・代謝性疾患（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）
- ⑦ 悪性腫瘍（小児がんなど）
- ⑧ 関節リウマチ・膠原病（自己免疫疾患・リウマチ性疾患）
- ⑨ 内分泌疾患（下垂体機能不全など）
- ⑩ 消化器疾患・肝疾患（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）
- ⑪ HIV 感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態（免疫抑制状態にある児）
- ⑫ その他の小児疾患（1歳以上の長期入院児、重症感染症後のフォローアップ中の患児）

（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²¹⁾。

1. 慢性呼吸器疾患

- 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。
- 気管支喘息
 - 喘息として軽症の場合でも、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。そのため、主治医の判断で、気管支喘息で継続して治療を受けているか、治療を受けていなくても経過観察のために定期的に受診している患者、現在は寛解状態にあるが5年以内に喘息で治療を1年以上定期的に受けた既往のある患者を優先する。
- 慢性呼吸器疾患を有する児（気管支喘息を除く。）
 - 慢性呼吸器疾患（慢性肺疾患、神経筋疾患、先天性肺疾患、間質性肺炎、気管狭窄、肺低形成などを含む）と診断された児で生後12ヶ月以上が経過しており、現在も何らかの治療（酸素吸入や人工換気療法・利尿剤など）を必要としているか、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児。
 - 1歳以上5歳未満の早産児の慢性肺疾患患児。

2. 慢性心疾患

- 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. 慢性腎疾患

- 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 GJD 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、増殖性糸球体腎炎等。
- <IgA 腎症> 血尿、蛋白尿を呈し、腎生検にて IgA 腎症と診断され、ステロイド、ブレディニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。
- <紫斑病性腎炎> 血尿、蛋白尿を呈し、腎生検にて紫斑病性腎炎と診断され、ステロイド、ブレディニン、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。

4. 神経疾患・神経筋疾患

- 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。
- 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。
- 染色体異常症
 - <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ある患児。

○ 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。

5. 血液疾患

- 急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病、など化学療法の必要な疾患に罹患のため治療中及び治療終了後の患児<注>
- 再生不良性貧血、先天性好中球減少症など骨髄形成不全症の患児
- 造血幹細胞移植後半年以降の患児
- 小児の原発性免疫不全症候群の患児
- 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などの患児

<注>治療終了後であっても18歳未満まで、また、18歳以上であっても治療終了後5年以内のすべての患児を対象とする。

6. 糖尿病・代謝性疾患

- 糖尿病（特にインスリン使用中又は経口糖尿病薬服用中の児）
 - 1歳から高校生に相当する年齢の者までの糖尿病患者。
- 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> アミノ酸又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又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児。

7. 悪性腫瘍

○ 小児がん

- 小児固形腫瘍（脳腫瘍、神経芽腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、肝芽腫等）、急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病、など化学療法の必要な疾患に罹患のため治療中及び治療終了後の患児。〈注〉

〈注〉治療終了後であっても18歳未満まで、また、18歳以上であっても治療終了後5年以内のすべての患児を対象とする。

8. 関節リウマチ・膠原病

○ 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又はすべてを投与されている患児。

9. 内分泌疾患

○ 内分泌疾患（下垂体機能不全など）

- <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指す。）>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、機能亢進状態又は機能正常化後6か月以内の児。

10. 消化器疾患・肝疾患

- 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> 肝硬変は全例。

11. HIV 感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態

- 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1歳以上のすべての患児。
 - <後天性免疫不全症候群> HIV感染者の1歳以上のすべての患児。
 - <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。）。

12. その他の小児科領域の疾患

- 1歳以上の長期入院児
 - 1歳以上の幼児で6ヵ月以上NICUに入院中の児。
 - 在宅での医療を行っている1歳以上の児。
- 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。

（日本小児科学会の御意見を参考に作成）

参考文献

- 1) CDC:MMWR Use of Influenza A(H1N1)2009 Monovalent Vaccine Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP),2009, August 21, 2009;58(Early Release):1-8
- 2) WHO : Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza and other Influenza Viruses
- 3) CDC:MMWR :Prevention and Control of Seasonal influenza with Vaccines.Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP),2009. July 31, 2009 / 58(RR08):1-52
- 4) 日本腎臓学会 : エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン
- 5) Collins AJ, et al. : Excerpts from the United States. Renal Data System 2007 annual data report. Am J Kidney Dis 2008 ; 51 : S1-S320.
- 6) Danovitch GM, Handbook of kidney transplantation, 第 4 版, p330.
- 7) Duchini A, et al. Hepatic decompensation in patients with cirrhosis during infection with influenza A. Arch Intern Med 2000;160:113-115
- 8) Community Transmission of H1N1 Flu Appears to Decline in New York City June 12, 2009
- 9) MMWR Weekly May 22 2009
- 10) Flu Watch (6/7-13)
- 11) 2009 New York City Department of Health and Mental Hygiene Health Alert#27: Pandemic (H1N1) 2009 Influenza Update 2009-07-08
- 12) Couch RB. et al. Respiratory viral infections in immunocompetent and immunocompromised persons. Am J Med. 1997; 102: 2-9; discussion 25-6.
- 13) Schepetiuk S. et al. Spread of influenza A virus infection in hospitalised patients with cancer.Aust N Z J Med. 1998; 28: 475-6
- 14) James C. Wade et al. Viral Infections in Patients with Hematological Malignancies . Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2006:368-374
- 15) Sarah K. Tasian, et al. Influenza-associated morbidity in children with cancer: Pediatr Blood Cancer 2008; 50: 983-987
- 16) Machado CM. et al. The benefit of influenza vaccination after bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplant. 2005 Nov;36(10):897-900
- 17) Gross PA. et al.Effect of cancer chemotherapy on the immune response to influenza virus vaccine: review of published studies. Rev Infect Dis. 1985; 7: 613-8.
- 18) Anderson H. et al. Seroconversion after influenza vaccination in patients with lung cancer.Br J Cancer. 1999; 80: 219-20
- 19) Lizet E.van der Kolk , et al. Rituximab treatment results in impaired secondary humoral immune

responsiveness. Blood 2002, 100, 2257

- 20) Tanaka T, et al. Attenuated Antibody Reaction for the Primary Antigen but not for the Recall Antigen of Influenza Vaccination in Patients with Non-Hodgkin B cell Lymphoma after the Administration of Rituximab-CHOP J Clin Exp Hematop 2009, 49, 9
- 21) 神谷 齋、加地正郎 : 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」

(別紙2)

新型インフルエンザワクチンの接種に当たって

1. 新型インフルエンザワクチンについて

新型インフルエンザウイルス（A H1N1）はこれまでの季節性インフルエンザウイルスと異なり、国民の大多数が免疫を持っておりません。新型インフルエンザワクチンは、免疫をつけ死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを目的に接種するものです。

2. 有効性・安全性について

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の効果については、重症化や死亡の防止について一定の効果^{注1}がありますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副作用も起こり得ます。

国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と同じ製造方法で作られており、同様の有効性・安全性が期待できます。

輸入ワクチンについては、有効性は国産ワクチンと同程度期待されますが、国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）^{注2}が使用されていることや細胞株を用いた細胞培養による製造法^{注3}が用いられていることなど、安全性については未知の要素があります。

注1：ワクチンの有効性については、健常者のインフルエンザの発病割合が70-90%減少、一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30-70%減少、老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少した等の報告がある。

注2：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。

注3：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、腫瘍源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。

3. 用法・用量・接種間隔について（国内産ワクチン）

0.5mL（6歳から13歳未満には0.3mL、1歳から6歳未満には0.2mL、1歳未満には0.1mL）ずつ、皮下に2回（注）注射します。なお、接種間隔は免疫効果を考慮すると1週間から4週間（4週間おくことが望ましい。）と考えられています。

他の生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチン（季節性インフルエンザワクチンを除く）の接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種してください。

（注）接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性はあります。

4. 接種を控えるべき方について

次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種が受けられないことになっています。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 本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方
- (4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適切な状態であると医師に判断された方

5. 接種上の注意について

次のいずれかに該当する方は、健康状態や体質等を担当の医師にしっかり伝え、よく相談したうえで接種を行ってください。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害、気管支喘息等の基礎疾患を有する方
- (2) 予防接種で接種後2日以内に副反応（発熱や全身性発疹等のアレルギー症状）を疑う症状がある方
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- (5) 鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーがある方

ワクチン接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の体調管理をしっかり行い、局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

6. 副反応について

副反応とはワクチン接種に伴い、ワクチン接種の目的である「免疫の付与」以外の反応が発生した場合、これを副反応と呼びます。季節性インフルエンザワクチンでは副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛等）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）がありますが、通常2-3日で消失します。そのほか、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群等も重大な副反応としてまれに報告されます。なお、局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の副反応を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

7. 重篤な副反応発生時の救済制度について

今回の新型インフルエンザワクチン接種を受けた方が、ワクチン接種によって重篤な副反応が発生した場合は医療費及び医療手当等、予防接種法の定期予防接種に準じた一定の給付を行う制度があります。

(別紙様式1)

優先接種対象者証明書

氏名			
生年月日	明治 昭和 大正 平成	年 月 日	年齢 歳
現住所			
基礎疾患名	※以下の疾患のうち、該当するものの番号を○で囲んでください。 1 慢性呼吸器疾患 (気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等)を含む。) 2 慢性心疾患 (血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。) 3 慢性腎疾患 (透析中の者、腎移植後の者を含む。) 4 慢性肝疾患 (慢性肝炎を除く。) 5 神経疾患・神経筋疾患 (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。) 6 血液疾患 (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。) 7 糖尿病 (妊婦・小児、併発症のある者。また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。) 8 疾患や治療に伴う免疫抑制状態 (悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。) 9 小児科領域の慢性疾患 (染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。)		
特記事項1	※上記のうち、最優先対象者である場合は「最優先対象者」を○で囲んでください。	最優先対象者 ・ その他	
特記事項2	アレルギー	なし	あり()
特記事項3	接種すべき者	本人	保護者等 ※基礎疾患を有する者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない場合は保護者の覧に○をしてください。

上記の者は、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種すべき基礎疾患を有していることを証明します。

平成 年 月 日

(医療機関名)

(住所)

(電話番号)

(医師名)

印

新型インフルエンザ予防接種予診票

〈医療従事者(救急隊員含む。)、妊婦、基礎疾患を有する者(高校生に相当する年齢の者以上) 1歳未満の小児の保護者、身体的な理由により接種が受けられない者の保護者等、高校生に相当する年齢の者、65歳以上の者対象)

診察前の体温 度 分

住所			
受ける人の氏名	男女	生年月日	明治・大正 年 月 日 昭和・平成 (満 歳 カ月)
保護者の氏名			
優先接種対象者等分類	1. 医療従事者(救急隊員含む。) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 1歳未満の小児の両親及び身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生に相当する年齢の者 6. 65歳以上の者		
年齢区分	1. 高校生に相当する年齢の者 2. 高校卒業以上相当～65歳未満の者 3. 65歳以上の者		

質問事項	回答欄		医師記入欄
現在、何か病気にかかっていますか 病名()	はい	いいえ	
治療(投薬など)を受けていますか	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください()	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか (病名)	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類()	はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか その際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ()歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

医師の記入欄
 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる)
 本人に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした
 医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、
 接種を希望しますか (接種を希望します ・ 接種を希望しません)
 平成 年 月 日 本人自署

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日
メーカー名	ml	実施場所
Lot No.		医師名
		接種年月日 平成 年 月 日

新型インフルエンザ予防接種予診票
 〈基礎疾患を有する者(小学校6年生以下の者)、1歳から就学前の小児・小学生対象〉

	診察前の体温	度	分
住所			
受ける人の氏名	男 女	生年 月日	平成 年 月 日
保護者の氏名			(満 歳 カ月)
優先接種対象者等分類	1. 基礎疾患を有する者 2. 小児(1歳～就学前) 3. 小学校1年生～小学校3年生 4. 小学校4年生～小学校6年生		
年齢区分	1. 小児(1歳～就学前) 2. 小学校1年生～小学校3年生 3. 小学校4年生～小学校6年生		

質 問 事 項	回 答 欄	医 師 記 入 欄
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします 出生体重 ()g 分娩時に異常がありましたか 出生後に異常がありましたか 乳幼児検診で異常があるとされたことがありますか	あつた あつた ある	なかつた なかつた ない
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか 病名()	はい	いいえ
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ()	はい	いいえ
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか (病名)	はい	いいえ
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類()	はい	いいえ
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか その際に具合が悪くなったことはありますか	はい はい	いいえ いいえ
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類()	はい	いいえ
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか	はい	いいえ
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ()歳頃	はい	いいえ
そのとき熱がでましたか	はい	いいえ
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい	いいえ
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ

医師の記入欄
 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる)
 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした
 医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、
 接種を希望しますか (接種を希望します ・ 接種を希望しません)
 平成 年 月 日 保護者自署

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日
メーカー名	ml	実施場所
Lot No.		医師名
		接種年月日 平成 年 月 日

新型インフルエンザ予防接種予診票
 〈基礎疾患を有する者(中学生)、中学生対象〉

	診察前の体温	度	分
住所			
受ける人の氏名	男 女	生年 月日	平成 年 月 日
保護者の氏名			(満 歳 カ月)
質 問 事 項	回 答 欄		医 師 記 入 欄
接種を受ける方の発育歴についておたずねします 生まれたときの体重が少なかったり、出産時、出生後、乳幼児検診などで異常があると いわれたことがありましたか	あった	なかった	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気に かかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか 病名()	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ()	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間、インフルエンザ、麻疹、風疹、水痘、おたふくかぜ などの病気の方がいましたか (病名)	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類()	はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか その際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ()歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱がでましたか	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

医師の記入欄 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる) 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした <p style="text-align: right;">医師署名又は記名押印</p>

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、 接種を希望しますか (接種を希望します ・ 接種を希望しません) <p style="text-align: right;">平成 年 月 日 保護者自署</p>
--

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日
メーカー名	ml	実施場所
Lot No.		医師名
		接種年月日 平成 年 月 日

(別紙様式5)

新型インフルエンザ予防接種済証

No. _____

被接種者の住所

被接種者の氏名

生 年 月 日 年 月 日生

優先接種対象者等の範囲 ※該当する優先接種対象者等の範囲を○で囲んでください。

医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦

1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親

優先接種対象者のうち身体的な理由により予防接種が受けられない

者の保護者等 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生

高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者

予防接種を行った年月日

接種回数 (1回目 ・ 2回目) ※どちらかを「○」で囲んでください。

接種年月日 平成 年 月 日

ロット番号

メーカー名

平成 年 月 日

受託医療機関名

代表者氏名

印

(別紙様式 6)

受託医療機関以外の場での新型インフルエンザの予防接種の実施について

実施日	平成 年 月 日
実施場所の住所・名称	
優先接種対象者等の別	
接種者数	
接種を行った者の体制	医師 名、看護師 名、保健師 名、 事務従事者 名、その他 名 計 名
応急治療体制	
救急搬送体制	
副反応等の状況	
その他	

上記のとおり、受託医療機関以外の場での新型インフルエンザの予防接種を実施しましたので、届け出ます。

市町村長 殿

平成 年 月 日

(受託医療機関名)

(代表者氏名)

(住 所)

(電 話 番 号)

印

厚生労働事務次官 殿

患者 (被接種者)	性別	1 男 2 女	年齢	歳 月	妊娠	口無 (妊娠)	口有 (週)	
	住所	都道府県					区市町村	
報告者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他()						
	施設名							
	住所	都道府県			区市町村			
接種場所	施設名	住所						
接種の状況	接種日	平成 年 月 日		午前・午後		時 分		
	ワクチン (本剤)	製造所名			ロット番号			
		接種部位	皮下・筋肉内		接種側		右・左	
		接種量	mL		接種回数*		1回目・2回目	
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名:)						
	ワクチン (同時接種)	製造所名			ロット番号			
		接種経路	皮下・筋肉内・その他		接種側		右・左	
		接種量	mL					
	接種前の体温	度 分	家族歴					
	予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等) 1. あり () 2. なし ()							
副反応の概要	副反応名				副反応報告基準の番号			
	発生時刻	平成 年 月 日		午前・午後		時 分		
	本剤との 因果関係	1 関連有り 2 関連無し 3 評価不能		他疾患等の可能性の有無		1 有 () 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)							
副反応の重篤度	1 重篤→	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 治療のために入院又は入院期間の延長 (病院名 ; 医師名 平成 年 月 日入院/平成 年 月 日退院) 6 上記1~5に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常						
	2 非重篤							
副反応の転帰	転帰日	平成 年 月 日						
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状) 5 死亡 6 不明							
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後							

厚生労働省記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の A 型インフルエンザ(H1N1) 予防接種後副反応報告書報告基準に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

<記載上の注意>

1. 用紙の大きさは A 列 4 番にすること。
2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
3. 本報告書は予防接種後副反応報告として厚生労働省において予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に利用することとしています。当該報告については、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の医療機関報告とみなして取り扱うため、医療機関から二重の報告は不要です。
4. 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がいく場合があります。
5. 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
6. 患者住所は市区町村名までの記載で差し支えありません。
7. 「副反応報告基準の番号」欄は報告対象となる副反応の、別表報告基準の該当する番号を御記入ください。
* 接種回数は、今シーズンの新型インフルエンザワクチンの接種回数として何回目か御記入ください。

【別表】

副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0°C 度以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

注 1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注 2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目 (*) についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注 3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

(別紙様式8)

新型インフルエンザ接種者報告書(受託医療機関用)

医療機関名				
報告期間		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
合計				

注)医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(例:65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)

(別紙様式9)

新型インフルエンザ接種者報告書(市町村用)

市町村名				
報告期間		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
合計				

注) 医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(例: 65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)

新型インフルエンザ接種者報告書(市町村用)

市町村名			
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
受託医療機関名	1回目(人)	2回目(人)	合計(人)
合 計			

新型インフルエンザ接種者報告書(都道府県用)

都道府県名				
報告期間		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
合計				

注) 医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(例: 65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)

インフルエンザワクチンについて

(資料5参考資料)

論点①

インフルエンザワクチンの
基本的な考え方、
ワクチンの確保について

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該当部分

(1) インフルエンザワクチンの基本的な考え方 p47

- ワクチンの接種により、個人の発病や重症化を防ぐことは、新型インフルエンザによる健康被害や社会・経済活動への影響を最小限にとどめることにつながる。
- 新型インフルエンザが発生した場合には、国の責任の下、地方自治体、医療機関等の関係機関や、国民の協力を得て、可能な限り速やかにプレパンデミックワクチン・パンデミックワクチンの接種を行う。
- このための体制整備を未発生期から行う必要があり、国は、プレパンデミックワクチンの製造・備蓄、パンデミックワクチンの生産体制の整備等を行うほか、ワクチンの接種が円滑に行われるよう、接種対象者や接種順位のあり方等を明らかにするとともに、接種の実施方法等について決定し、関係機関の協力を得て、接種体制を構築する。

(2) ワクチンの確保 p49-53

ア. 研究開発等

- 厚生労働省は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを国内で製造する体制を平成25年度中を目途に構築することを目指し、細胞培養法等の新しいワクチン製造法や、経鼻粘膜ワクチン等の新しい投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。
- 国内での細胞培養法等による製造体制が整備されるまでの間、鶏卵によるパンデミックワクチンの製造体制において可能な限りの生産能力の向上を図る。
- 厚生労働省は、プレパンデミックワクチンについては、パンデミック時の有効な接種方法等の検討に資するよう、ワクチンの有効性・安全性・交差反応性等についての研究を推進する。
- 厚生労働省は、予測困難な新型インフルエンザウイルスの亜型、株に応じて、製造株を変更(亜型の変更も含む。)できるプロトタイプワクチンの開発を進める。プロトタイプワクチンの承認申請を受け、プロトタイプワクチンに求められる要件に基づき、適切な審査を行う。

イ. プレパンデミックワクチンの備蓄・事前製剤化等について

- パンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかるため、それまでの対応として、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、感染対策の一つとして、プレパンデミックワクチンの接種を行うこととし、厚生労働省は、その原液の製造・備蓄を進める。

(参考)プレパンデミックワクチンの備蓄状況

平成20年度 原液約1,000万人分備蓄	(チンハイ株)
平成22年度 原液約1,000万人分備蓄	(ベトナム株/インドネシア株)
平成23年度 原液約1,000万人分備蓄予定	(アンフィ株)

- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発生後に迅速な接種が行えるよう、備蓄の一部をあらかじめ製剤化した形で備蓄する。

ウ. 発生時のプレパンデミックワクチンの確保

- 厚生労働省は、海外の状況、プレパンデミックワクチンの有効性の確認及び本専門家会議の専門家の意見等を踏まえつつ、備蓄されているプレパンデミックワクチンの中から最も有効性が期待されるウイルス株を選択する。その際、流行している新型インフルエンザウイルスと、以前にプレパンデミックワクチンを接種した者の保存血清から交差反応性を検討し、プレパンデミックワクチンの有効性を早期に判断する。
- プレパンデミックワクチンの接種の必要性が高まった場合には、厚生労働省は、直ちにプレパンデミックワクチンの製剤化を行うことを決定し、季節性インフルエンザワクチンなど他のワクチンに優先して迅速に製剤化を行うよう、製造販売業者に依頼する。
- 早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは10ml等のマルチバイアルを主とする(集団的接種を基本とすることを前提)。なお、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は1ml等の小さなバイアルを確保する。
- 新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じプレパンデミックワクチンの検定を免除する。

エ. 発生時のパンデミックワクチンの確保(国内での製造)

- 厚生労働省は、国内製造業者に対し鶏卵の確保等の生産体制の準備を依頼する。
- 国立感染症研究所は、海外における新型インフルエンザの発生後速やかにパンデミックワクチンに供するウイルス株を入手する。
 - その際、農林水産省は、家畜伝染病予防法第36条に基づく、病原体の輸入検疫における許可を迅速に実施する。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザ国内分離株及び海外のWHO協力センターから得られた分離株の抗原分析、遺伝子解析、プレパンデミックワクチン接種前後の血清抗体に対する新型インフルエンザウイルスの交差反応の検討結果及びワクチン製造販売業者における各国から提供されたワクチン製造候補株の増殖性の検討を踏まえて、製造に適した新型インフルエンザワクチン製造株の選定を行う。
- 国立感染症研究所においては、WHO、各国の研究機関及び国内インフルエンザワクチン製造企業と協力して、国内におけるワクチン製造株を作製し、製造販売業者に配布する。
 - 厚生労働省は、新型インフルエンザウイルスの所持・保管に係る感染症法第56条の24に基づく基準については、ワクチンの生産の妨げにならないよう適切に運用する。
- 厚生労働省は、生産能力を可能な限り活用して、パンデミックワクチンの生産に着手するよう、ワクチン製造販売業者に要請する。
 - 通常インフルエンザワクチンの生産時期に当たる場合には、製造販売業者は、製造ラインをただちに中断して新型インフルエンザワクチンの製造に切り替える等、生産能力を可能な限り最大限に活用する。
 - 全国民分のパンデミックワクチンを供給することとなるが、病原性等、状況に応じて想定される接種者数・接種回数を踏まえ、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者に、必要な製造量を示すとともに、状況の変化に応じて、製造量を調整する。
 - パンデミックワクチンの製造には、他のワクチン製造と同じ製造ラインを利用することから、必要に応じて調整を行う。
- 病原性にかかわらず、早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは10ml等のマルチバイアルを主とする(集団的接種を基本とすることを前提)。なお、集団的接種が不可能又は不適切である接種対象者、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への先行接種等に対応するため、一定程度は1ml等の小さなバイアルを確保する。
- 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンの承認に基づき、製造株を新型インフルエンザに対するウイルス株に変更したパンデミックワクチンについて、新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンのデータを踏まえ、迅速な審査を行った上で、承認を行う。
- 新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

オ. 発生時のパンデミックワクチンの確保(海外からの輸入)

- 細胞培養法によるパンデミックワクチンの生産体制は平成25年度中を目途に構築することとしており、全国民分のパンデミックワクチンを国内で速やかに確保することが可能となるまでは、海外からのワクチンの輸入について検討を行う必要がある。
- 厚生労働省は、パンデミックワクチンを全国民分確保するために、新型インフルエンザ発生後に国産ワクチンの製造販売業者にできるだけ速やかに(新型インフルエンザウイルスの増殖率などの種々の前提条件を考慮した)製造可能量を試算するよう依頼する。
- 厚生労働省は、国産ワクチンの製造販売業者による製造可能量の試算を基に、国産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンを確保することを検討する。

(以下、国産ワクチンでは不足が見込まれ、輸入ワクチンの確保が必要な場合について記載する。)

- 厚生労働省は、輸入ワクチンの製造販売業者に対して、日本への供給可能性や時期、供給可能量等について、情報収集を行う。
- 厚生労働省は、輸入ワクチンの製造販売業者とワクチンの供給の可否について交渉を行う。その際、必要に応じて優先的な供給枠を活用する。
- 厚生労働省は、ワクチンの必要量、購入計画に基づき、輸入ワクチンの製造販売業者と購入契約を締結する。輸入ワクチンの確保に当たって、予防接種法附則第6条第1項に基づく損失補償契約を締結することができるが、その際、同第6条第2項から第4項に基づいて、閣議決定を行い国会の承認を得る必要がある。
- 厚生労働省は、特例承認が必要とされる場合には、製造販売業者からの申請に基づき、薬事法第14条の3の規定による特例承認を迅速に行う。
- 新型インフルエンザのパンデミックの状況も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

◆インフルエンザワクチンの製造方法、剤形、アジュバントについて

		特徴	ワクチン(例)
(1) 製造方法	鶏卵培養	ワクチン製造株をニワトリの有精卵に接種して培養	H5N1ワクチン(国産) H1N1ワクチン(国産、GSK社) 季節性ワクチン(国産)
	細胞培養	ワクチン製造株を細胞に接種して培養	H1N1ワクチン(ノバルティス社) 国内では開発中。
(2) ワクチンの剤形	生ワクチン	病原性を弱毒化して製造。生体内で増殖する。	季節性経鼻ワクチン(メドイミュン社)
	不活化ワクチン	ウイルスを不活化しており生体内では増殖しない。	
	全粒子	不活化したウイルス粒子を精製。	H5N1ワクチン(国産)
	スプリット	全粒子ワクチンの脂質層を取り除いて精製。	季節性ワクチン(国産) H1N1ワクチン(国産、GSK社)
	サブユニット	抗原部分のみを精製。	H1N1ワクチン(ノバルティス社)
(3) アジュバント	免疫原性を高めるため、不活化ワクチンで用いられることがある。 (参考) 沈降精製百日咳ジフテリア破傷風にはアルミニウム塩がアジュバントとして加えられている。	(アジュバントあり) H5N1ワクチン(国産) H1N1ワクチン(GSK社、ノバルティス社) (アジュバントなし) 季節性ワクチン(国産) H1N1ワクチン(国産)	

現在日本には、**H5N1ワクチン(鶏卵培養法、全粒子、アジュバント入り)**と、**季節性ワクチン(鶏卵培養、スプリット、アジュバントなし)**がある。 (※)2009年のワクチンは季節性と同様の方法で製造された。

◆季節性、プレパンデミックワクチン、パンデミックワクチンの比較

	季節性ワクチン (国内産)	プレパンデミックワクチン (国内産)	パンデミックワクチン (国内産)	
品目	インフルエンザHAワクチン	沈降インフルエンザワクチンH5N1	現時点	H26年度以降(目標)
			左記のいずれかの方法で製造	細胞培養ワクチン* (開発中)
製造販売業者	北里、化血研、阪大微生物研、デンカ生研	北里、化血研、阪大微生物研	/	
製造方法	鶏卵培養	鶏卵培養	鶏卵培養	細胞培養
ワクチン形態	不活化スプリット	不活化全粒子	・インフルエンザHAワクチンあるいは沈降インフルエンザワクチンH5N1のいずれかの方法で製造。 (注)2009年のパンデミックワクチンはインフルエンザHAワクチンと同様の方法で製造	(日本開発中)
アジュバント	なし	あり(水酸化アルミニウム)		*(参考: 欧米の細胞培養ワクチン)不活化全粒子、スプリットともあり。アジュバントとしてMF59等が使われている。HA抗原量はさまざま。
HA含有量	15µg/0.5ml	15µg/0.5ml		
用法及び用量	(13歳以上)0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。	0.5mLをおよそ3週間の間隔をおいて、筋肉内もしくは皮下に2回注射する。		
小児用量	(6ヶ月以上3歳未満)0.25mLを皮下に (3歳以上13歳未満)0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。	小児への接種に関する安全性は確立していない。**また、3歳未満の小児については、本剤0.5mLの接種経験がない。	** (参考: 欧米の小児用量) Baxter, GSK, Novartis, SanofiともH5N1ワクチンの小児用量の設定なし	
製造株決定の時期	昨シーズンの流行等をもとに決定(1年前の流行株)	新型インフルエンザの発生前に決定(新型発生時には数年前の株)	新型インフルエンザ発生後に決定(流行株)	

(略語) 北里(北里第一三共ワクチン株式会社)、化血研(一般財団法人化学及血清療法研究所)、阪大微生物研(一般財団法人阪大微生物病研究会)、デンカ生研(デンカ生研株式会社)、武田薬品(武田薬品工業株式会社)

◆インフルエンザワクチンの効果について

季節性インフルエンザワクチンの予防効果

インフルエンザワクチンは、流行株とワクチン株が一致していたとしても、完全に発症を防止できるものでない。

➡ H5N1ワクチンは、流行株と一致しない場合には、季節性ワクチンよりも効果が乏しいと考えられる。

対象者	国名	有効率	
		指標①: 死亡回避	指標②: 発症予防
高齢者	日本 ¹⁾	80%	34～55%
高齢者	米国 ²⁾	80%	50～60%
健康成人(65歳未満)	米国 ²⁾	—	70～90%
小児	日本 ³⁾	—	30%前後

1) 平成9～11年度厚生科学研究「インフルエンザワクチンの効果に関する研究」

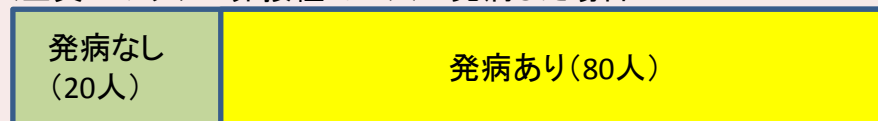
2) CDC: Influenza. In; National Immunization Program Pink Book 9th ed, 2006

3) 平成12～14年度厚生科学研究「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」

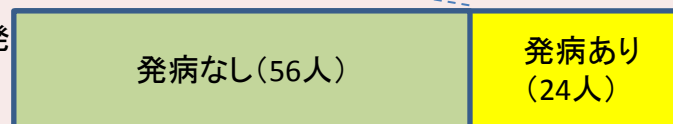
有効率とは

発症予防のための「有効率70%」という表現は"100人の接種者のうち70人は発病しない"という意味ではなく、"ワクチンを接種せずに発病した人のうち70%は、接種をしていれば発病を回避できた"という意味

●100人全員がワクチン非接種で80人が発病した場合

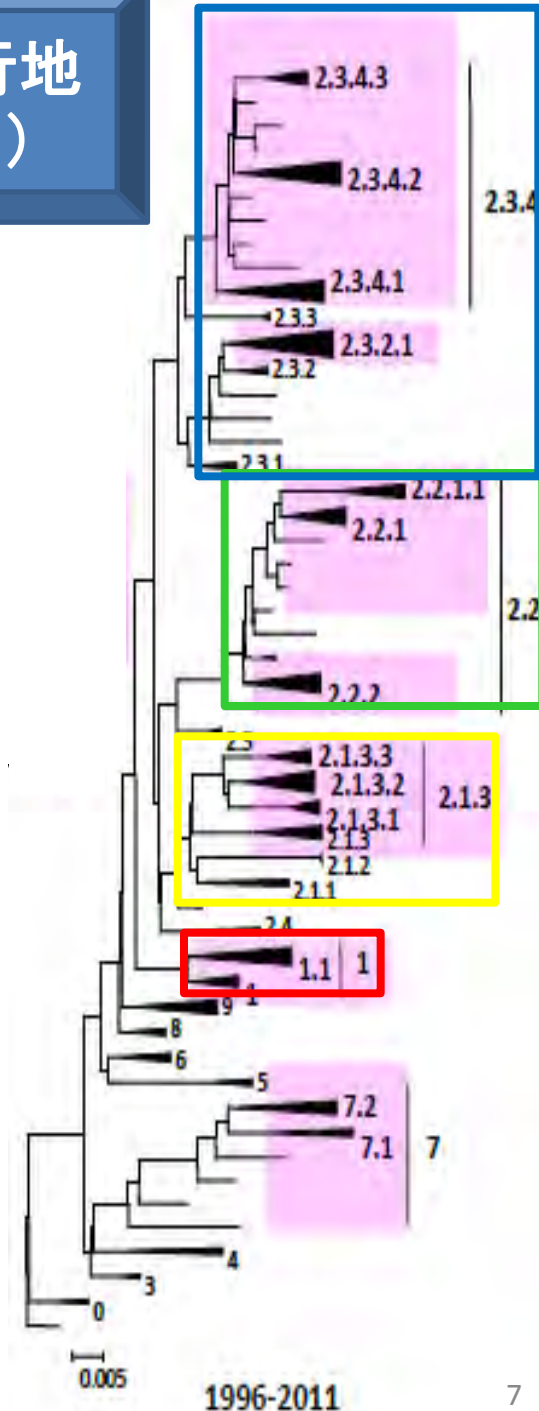
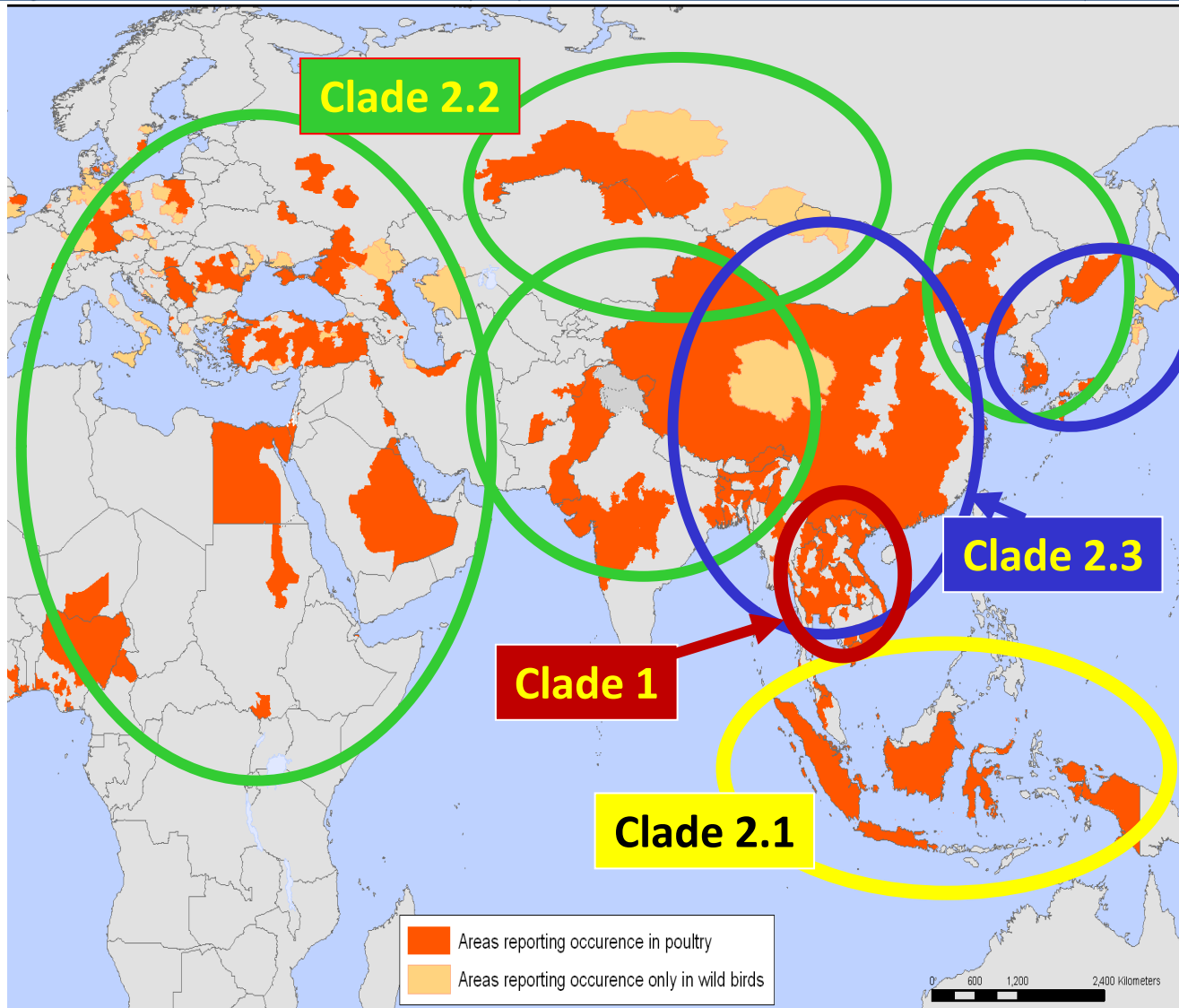


●ワクチン接種せず発病した80人が、ワクチン接種していた場合



80人 X 0.7 = 56人が発病を回避できた

野鳥と家禽におけるH5N1鳥インフルエンザ流行地域とウイルス系統 (2003年後半～2012年3月)



プレパンデミックワクチンの備蓄の現状

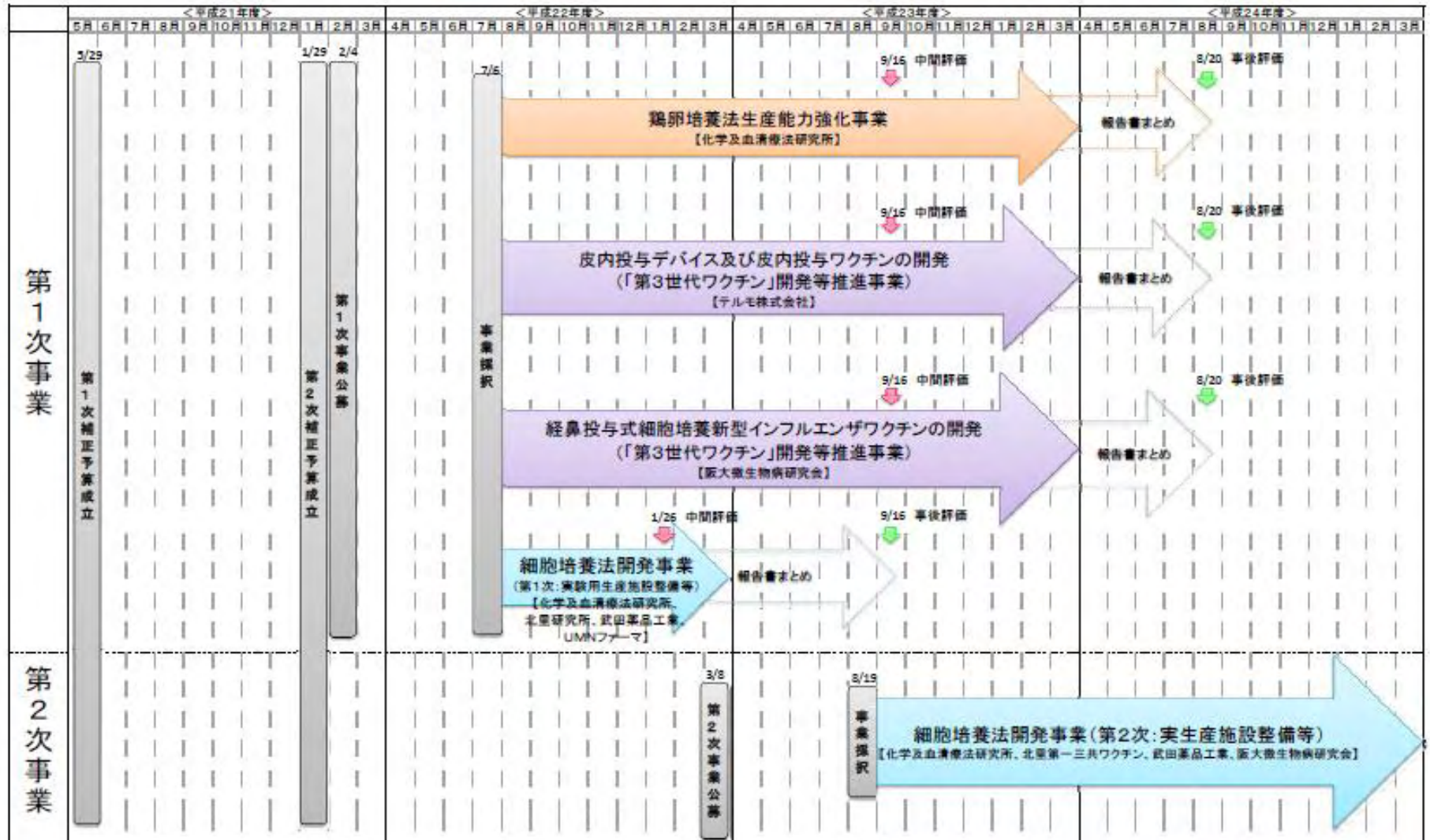
○原液

Clade	流行地域	宿主	備蓄状況
Clade1系統	ベトナム、カンボジア	鳥及び人	平成22年度備蓄(ベトナム株)
Clade2.1系統	インドネシア	鳥及び人	平成22年度備蓄(インドネシア株)
Clade2.3系統	日本を含む東アジア、東南アジア、バングラデシュ及びネパール	鳥	平成23年度備蓄(アンフィ株)
Clade2.2系統	エジプト	鳥及び人	平成24年度備蓄(チンハイ株) 予定

○製剤化ワクチン

- ✓ 平成24年度より、備蓄ワクチンの一部を製剤化して備蓄することとした。
- ✓ 平成24年度は、4株、1株あたり54万人分を製剤化することを予定。
(第1回医療・公衆衛生分科会で了承。)

新型インフルエンザ 開発・生産体制整備事業



新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業(第1次分)

1. 細胞培養法開発事業

- ・ 細胞培養法により新型インフルエンザ(H5N1)ワクチンを製造するための実験用生産施設を整備する。
- ・ 増殖性試験等基礎研究を実施する。

一般財団法人 化学及血清療法研究所
北里第一三共ワクチン株式会社
武田薬品工業株式会社
株式会社UMNファーマ

非臨床試験を終了。第 I 相臨床試験を開始
非臨床試験をほぼ終了。臨床試験実施計画書(案)を作成
非臨床試験を終了。臨床試験実施計画書を作成
増殖性試験等基礎研究において、精製方法の改良等を行った

2. 鶏卵培養法生産能力強化事業

○生産施設の拡充等により、鶏卵培養法による新型インフルエンザワクチンの生産能力を強化する

一般財団法人 化学及血清療法研究所 1ヶ月あたり約250万人分増強

3. 「第3世代ワクチン」開発等推進事業

(1) 皮内投与デバイス及び皮内投与ワクチンの開発 テルモ株式会社

- ・ 簡便で確実に皮内投与できる皮内投与デバイス及び皮内投与ワクチンの開発を目指し、基礎研究を実施する。

皮内投与デバイスを製造する体制を整備。非臨床試験において有効性、安全性を確認。
細胞培養H5N1ワクチンについて、皮内投与での臨床試験を開始

(2) 経鼻投与式細胞培養新型インフルエンザワクチンの開発 一般財団法人 阪大微生物病研究会

- ・ 経鼻投与式細胞培養新型インフルエンザワクチンの開発を目指し、基礎研究を実施する。
- ・ 経鼻投与により、注射法では誘導されないIgA 抗体が鼻粘膜に誘導され、感染を予防できること、鼻粘膜に分泌されるIgA 抗体は、同じ亜型の他のウイルス株に対しても有効であることなどが期待される。
剤形、粘稠剤を添加した不活化全粒子と決定。非臨床試験において、有効性及び安全性を確認。

(出典)「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」(第1次分)の成果等について プレスリリース

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業(第2次分)

1. 細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業

- 細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する**全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮**。
- 第2次事業は、細胞培養での生産を実際に行うため、**平成24年度中に、実生産施設の構築・臨床試験等を実施し、平成25年度の実用化を目指すもの**。



採択事業者名	基準額	ワクチン生産量(生産後半年の量)
一般財団法人 化学及血清療法研究所	29,983,523千円	4000万人分以上
北里第一三共ワクチン株式会社	29,959,000千円	4000万人分以上
武田薬品工業株式会社	23,983,523千円	2500万人分以上
一般財団法人 阪大微生物病研究会	23,983,523千円	2500万人分以上

(出典)「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業(第2次分)の採択結果について プレスリリース

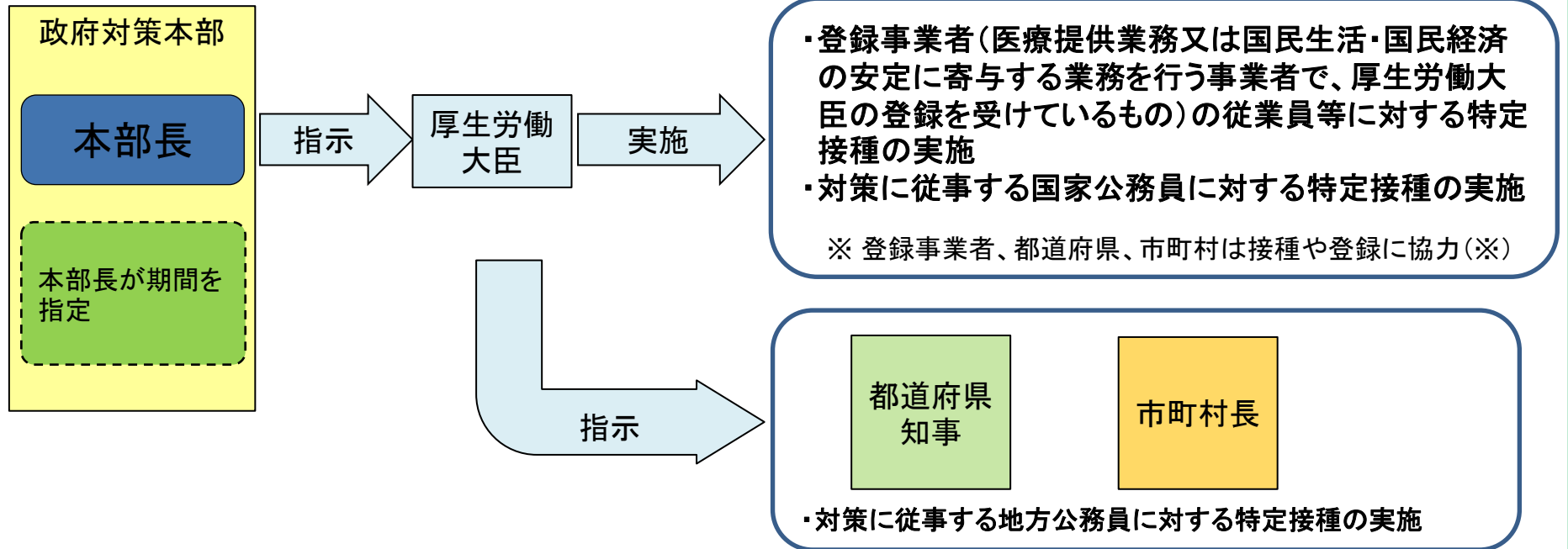
論点②

未発生期における
プレパンデミックワクチンの
運用について

特定接種の実施に係る手順

特定接種(対象...登録事業者の従業員等)・・・第28条

※プレパンデミックワクチン又はパンデミックワクチン(プレパンデミックワクチンが有効でない場合)の接種。登録事業者の登録基準は政府行動計画において明示



※ 登録事業者の選定・登録、接種場所(接種実施医療機関)の確保・委託事務、接種対象者(事業者)との連絡調整、ワクチンの流通管理などについて、都道府県や市町村の協力をいただく予定。

沈降インフルエンザワクチンH5N1研究について

厚生労働科学研究費補助金(治験推進研究事業)			研究代表者 神谷 齊
	被接種者	使用株	対象者
H18年	成人600名	・ベトナム株	・検疫所、医療機関職員等
			→H19年10月に製造販売承認を取得
H19年	小児350名	・ベトナム株	・6ヶ月以上、20歳未満

厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)			研究代表者 庵原 俊昭
	被接種者	使用株	対象者
H20年	成人5971名	・インドネシア株 ・アンフィ株	・検疫所、医療機関職員等
H22年	成人561名	・チンハイ株	・検疫所、医療機関職員等に加えて ワクチン製造業者
H23-24年	成人1319名	・ベトナム株 ・インドネシア株	・検疫所、医療機関職員等、ワクチン 製造業者に加えて鳥インフルエンザ 防疫業務従事者

◆H5N1ワクチン研究のこれまでの知見について

《有効性》

- ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による初回免疫誘導効果を確認（※ ワクチン株により、有効性発現に差異あり）
- 小児において初回免疫誘導効果を確認
- 既接種者に対するインドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による追加免疫効果を確認（※ ワクチン株により、有効性発現に差異あり）
- ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株既接種者に異なる株を追加接種した場合の交叉免疫性を確認（※ ワクチン株により、有効性発現に差異あり）
- チンハイ株を3回接種することにより、（同株2回接種後では見られなかった）交叉免疫性を確認

《安全性》

- 0.1%(1000人に1人)以上の確率で出現する新たな副反応は認められなかった。
- 小児試験において重篤な副反応は見られなかったが、発熱の副反応発現が高頻度に見られた。

【参考】

- ・初回免疫： 事前に設定した期間内に行われる1回目の一連のワクチン接種
- ・追加免疫： 長期の発症予防を誘導するために、初回免疫後に一定の間隔をあけて行うワクチン接種
- ・交叉免疫性： ワクチン接種をしたクレード以外のクレードに対する免疫

◆沈降インフルエンザワクチンH5N1の副反応報告(1)

平成 20 年度厚生労働科学研究

「新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの安全性・免疫原性および
交叉免疫性に関する研究」(研究代表者：庵原俊昭 国立病院機構三重病院院長)

1. 参加者

研究の目的に当てはまる選択基準を全て満たす検疫所、動物検疫所、植物検疫所、地方
入国管理局、空港警察署、国立感染症研究所、実施医療機関等に勤務する職員のうち文書
による同意が得られた 5,561 名

2. 副反応

- ・全身性副反応及び局所性副反応の種類と頻度は、治験時の副反応の種類や頻度と同等であつた。
- ・5,561 名のワクチン接種者のうち接種後観察期間 30 日後までに入院となつた有害事象は 8 名であつた。
- ・71.0%の被接種者が、ワクチン接種部位に発赤・腫脹・疼痛・熱感・かゆみが観察された。
- ・ワクチン接種後 34.1%の被接種者に、頭痛・倦怠感・鼻水が観察された。
- ・2 回目の接種による副反応は、1 回目より低頻度であつた。

A. 全身反応

	1 回目	2 回目
頭痛	13.2%	8.1%
倦怠感	22.4%	12.3%
鼻水	6.0%	4.4%
合計	27.7%	16.9%

B. 局所反応

	1 回目	2 回目
発赤	21.1%	12.3%
腫脹	12.6%	7.8%
疼痛	60.9%	44.2%
熱感	12.9%	6.4%
かゆみ	15.0%	7.8%
合計	66.1%	48.2%

(出典)平成20年度厚生労働科学研究 研究代表者 庵原俊昭

◆沈降インフルエンザワクチンH5N1の副反応報告(2)

重篤な有害事象

因果関係	SAE報告 No	株	事象名	性別	年齢	発現日 (ワクチン接種からの時間)	合併症	既往歴	2回目 接種
有	NO.1	「ビケン」 (Lot#:HL001)	発熱・喘息	男性	27歳	ワクチン接種1回目から 9時間	齲歯 (2008年 7月)	気管支喘息 (2001年7月～ 2008年4月)	無
不明	NO.2	「ビケン」 (Lot#:HL001)	痙攣・心室細動	男性	50歳	ワクチン接種1回目から 9日後	Brugada 症候群 (1999年 8月 17 日)	無	無
不明	NO.3	「ビケン」 (Lot#:HL001)	腸炎	男性	45歳	ワクチン接種1回目から 約10時間	胆石 (不明)	無	あり
有	NO.4	「北研」 (Lo#:PA001)	四肢末梢のしびれ 感・薬剤アレルギー 疑い	男性	40歳	ワクチン接種1回目から 4時間	不眠症 (2005年 4月頃)	無	無
不明	NO.5	「北研」 (Lo#:PA001)	両側尿路結石	男性	32歳	ワクチン接種1回目から 7日後	無	右腎結石 (平成17年頃)	あり
不明	NO.6	「ビケン」 (Lot#:HL001)	腹痛	女性	21歳	ワクチン接種2回目から 24日後	無	無	
不明	NO.7	「北研」 (Lo#:PA001)	静脈洞血栓症 (S状静脈洞, 上 矢状静脈洞, 右横 静脈洞)	女性	28歳	ワクチン接種2回目から 12日後	無	アトピー性皮膚炎 (1980年頃 (乳児期より))	
不明	NO.8	「北研」 (Lo#:PA002)	意識消失・急性硬膜 外血腫・急性くも膜 下出血	男性	58歳	ワクチン接種2回目から 26日後	肥大型心筋症 (2005年 から)	無	

◆沈降インフルエンザワクチン(H5N1)研究の考察

平成20年度厚生労働科学研究「新型インフルエンザパンデミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究(研究代表者 庵原俊昭)

○今回の検討結果から、2回の初回接種による免疫誘導よりも沈降新型インフルエンザワクチンの prime and boostは、新型インフルエンザウイルス対策として効果的な対策と思われたが、新型インフルエンザウイルスの亜型が不明な現在、沈降インフルエンザワクチンH5N1を拡大接種するに当たっては、慎重な対応が必要と思われた。

○拡大して接種するにあたり説明する内容として、

- (1) 出現が予測される新型インフルエンザウイルスの亜型が不明なこと
 - (2) 沈降新型インフルエンザワクチンは出現すると重症かが推測されているH5N1をターゲットとしていること
 - (3) H5N1以外の亜型が新型インフルエンザウイルスとして出現した時は効果がないこと
 - (4) H5N1が新型インフルエンザウイルスとして出現したときは、初回接種で誘導される免疫よりも追加接種で誘導される免疫のほうが、効果が高いと予想されていること
 - (5) 沈降新型インフルエンザワクチン接種により出現が予測される副反応(局所性、全身性とも)の種類とその出現頻度
 - (6) 6000人規模では重篤な神経合併症は認められていないが、重篤な神経合併症の頻度を確認するためには100万人規模の接種が必要なこと
 - (7) ワクチン接種後30日以内に出現する予測されないSAE(重篤な有害事象)への観察と通知体制が整備されていること
- などである

◆WHOのH5N1ワクチン接種の対象者について

フェーズ3におけるH5N1ワクチン使用についての WHO予防接種戦略諮問委員会(SAGE)の推奨 概要

対象	接種が強く 推奨される者	接種が推奨 される者	接種が可能な者 注)ワクチンに関する情報を 提供した上での任意接種、被接 種者が費用負担することもあり	接種が推奨 されない者
H5N1ウイルスを扱う実験等に 従事する者	✓ (限られた高リスク 集団)		✓ (その他)	
鳥又は人におけるH5N1ウイルス集団 感染時に防疫業務等に従事する者 注)ウイルス暴露の可能性に応じて		✓		
H5N1ウイルスに暴露する可能性が高 い人々(感染鶏に接触する可能性が高 い養鶏業者等)			✓	
H5N1ウイルスが存在する地域における 社会機能維持者(医療従事者を除く)				✓
H5N1ウイルスが存在する地域における 医療従事者		✓ (指定医療機関等で 診療に従事する者)	✓ (人へのH5N1ウイルス感染が 続発する地域で一般医療機関等 で診療に従事する者)	
H5N1ウイルスが存在する地域以外に おける社会機能維持者				✓
一般大衆				✓

※H5N1ウイルス: H5N1亜型の高病原性鳥インフルエンザウイルス

◆ 日本でのH5N1ワクチン研究に関するWHOの見解

※ 出典：平成21年6月 WHO疫学週報より(<http://www.who.int/wer/2009/wer8424/en/index.html>)

— 原文 —

Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) also reviewed preliminary results from a large-scale safety study conducted in Japan using 2 licensed H5N1 vaccines. Safety data did not elicit particular concerns, but **the number of participants enrolled allowed only for assessment of common adverse events and did not exclude rare or longer-term adverse events.**

— 訳 —

予防接種の専門家で構成された戦略諮問グループ(SAGE)は、承認されたH5N1ワクチン2株を用いて日本で行われた大規模安全性研究からの序報を検討した。安全性のデータは、特定の懸念を引き起こしてはいない。しかし、**研究に参加した対象者数は、一般的な有害事象の評価のみを可能にしており頻度が少ないや長期的な有害事象を除外するものではない。**

◆未発生期のH5N1ワクチン使用に関するWHOの見解

(出典) 平成21年6月 WHO疫学週報より(<http://www.who.int/wer/2009/wer8424/en/index.html>)

— 原文 —

(...), **there is insufficient scientific evidence to recommend the use of licensed human H5N1 influenza vaccines, or to propose that such vaccines be made available, in the interpandemic period** for essential personnel or for the general global population, either to prime them or immunize them against infection with a potential pandemic H5N1 virus.

— 訳 —

パンデミックを起こす可能性があるH5N1ウイルス感染に対して免疫をつけるために、社会機能維持者や一般大衆に対して、未発生期に、**H5N1インフルエンザワクチンの接種を推奨したり、接種可能な状態にしておくことを提案するのに十分な科学的エビデンスはまだ揃っていない。**

(参考) 米国におけるプレパンデミックワクチン接種のタイミング

パンデミックインフルエンザの発生後

(After the first reports of pandemic influenza are confirmed)

(出典) HHS Pandemic Influenza Plan (2005年11月)

<http://www.flu.gov/planning-preparedness/federal/hhspandemicinfluenzaplan.pdf>

論点③

パンデミックワクチンの
小児への投与について

世界の主要製造販売業者の プレパンデミックワクチン(H5N1)について

製造	Baxter	GSK	Novartis	Sanofi Pasteur	日本(北研、微研、化血)
製品名	PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER	Pandemic influenza vaccine (H5N1)	Prepandemic Influenza vaccine (H5N1)	Influenza Virus Vaccine, H5N1	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)
ワクチンの形態	全粒子 不活化	スプリット 不活化	サブユニット 不活化	スプリット 不活化	全粒子 不活化
培養方法	ベロ細胞	鶏卵	鶏卵	鶏卵	鶏卵
アジュバンド	なし	AS03	MF59	なし	水酸化アルミニウムゲル
抗原量	7.5 µg/0.5ml	3.75 µg/0.5ml	7.5 µg/0.5ml	90 µg/1ml	15 µg/0.5ml
適応	パンデミックの状況が公的に宣言された際に、公的な指針に従って用いられる。	パンデミックの状況が公的に宣言された際に、公的な指針に従って用いられる。	パンデミックの状況が公的に宣言された際に、公的な指針に従って用いられる。	記載なし	「新型インフルエンザワクチン接種に関するガイドライン」に準拠して使用する。
用法用量	・1回0.5mL 筋肉内注射 ・3週間の間隔をあけて2回接種	・1回0.5mL 筋肉内注射 ・3週間の間隔をあけて2回接種	・1回0.5mL 筋肉内注射 ・3週間の間隔をあけて2回接種	・1回1mL 筋肉内注射 ・4週間の間隔をあけて2回接種	・1回0.5mL 筋肉内又は皮下注射 ・3週間の間隔をあけて2回接種
対象者	・18歳以上	・18歳以上 (80歳を超える高齢者には、倍量投与が必要となる可能性がある。)	・18歳以上 (70歳を超える高齢者の経験は乏しい。)	・18-64歳	「接種上の注意」において以下の記載あり。 ・高齢者に対する慎重接種 ・妊婦は有益性が危険性を上回る場合にのみ接種 ・小児に対する安全性は未確立
小児臨床試験	・18歳未満の小児に関するデータはない。	・3-9歳の小児(179名)のデータがある。 ・3歳未満及び10-17歳に対するデータはない。	・6ヶ月~17歳までの小児(471名)のデータがある。	・18歳未満の小児に関するデータはない。	・6ヶ月以上20歳未満の小児(374名)のデータがある(北研、微研のみ)。
出典	2009年10月16日 添付文書(EMA)	2009年10月19日 添付文書(EMA)	2010年11月29日 添付文書(EMA)	2007年4月 添付文書(FDA)	2012年4月改訂(第2版) 添付文書(化血)

沈降インフルエンザワクチンH5N1 添付文書

(例) 北里第一三共 2012年8月改訂:第3版より抜粋

【効能・効果】

本剤は、新型インフルエンザ(H5N1)の予防に使用する。

【用法・用量】

通常、0.5mlをおよそ3週間の間隔をおいて、筋肉内もしくは皮下に2回注射する。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「新型インフルエンザ対策行動計画上のプレパンデミックワクチン」である。「新型インフルエンザワクチン接種に関するガイドライン」に準拠して使用すること。

7. 小児等への接種

小児への接種に関する安全性は確立していない。また、3歳未満の小児については、本剤0.5mLの接種経験がない。

【臨床成績】

2. 小児に対する臨床試験成績

健康小児(6ヶ月以上20歳未満)を対象として、沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)を3週間間隔で2回、皮下接種または筋肉内接種した。接種後の免疫原性及び安全性の概要は以下のとおりであった。

(1) 免疫原性

用法用量群(14群)全体での2回目接種後の中和抗体陽転率(中和抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価から4倍以上の上昇)は60.0%～100.0%であった。

(2) 安全性

本臨床試験では本剤及び他社製品の2つの異なる製剤が用いられ、接種後の主な副反応として、接種部位の反応は59.9%(112例/187例)及び62.0%(116例/187例)であり、発熱は46.0%(86例/187例)及び59.4%(111例/187例)であり、重篤な副反応はみられなかった。また、特に副反応発現率の高かった37.5℃以上の発熱の副反応発現率について、1回目接種後が、44.4%(83例/187例)及び58.3%(109例/187例)であり、2回目接種後が7.1%(13例/183例)及び10.9%(20例/184例)であった。

◆沈降インフルエンザワクチン(H5N1)の小児臨床試験で見られた発熱の原因解析

平成23年度厚生労働科学研究「インフルエンザワクチンの有効性と安全性の向上のための理論的基盤構築」(研究代表者 石井健) 分担研究報告 課題4. ワクチンアジュバントによる副反応と副作用の分子メカニズム解明と解決方法の模索(研究分担者 中山哲夫、熊谷卓司、庵原俊昭)

【研究要旨】

H5N1パンデミックワクチンは全粒子不活化抗原にアルミアジュバントを添加したワクチンが製造され成人では副反応を少なく中和抗体の陽転率は70%以上を示し製造承認をえた。しかし同じワクチンを小児に臨床試験を行ったところ、中和抗体は成人よりも良好な反応を示したが、ワクチン接種後の発熱率が小児では50-60%と高く申請は取り消した。H5N1パンデミックワクチン接種前後の血清について同意文書を取り直しIgG subclass抗体の変動を検討した。H5N1パンデミックワクチンはReverse genetics法で作製され外殻タンパクはH5N1で内部タンパクはPR8/H1N1に由来している。IgG1抗体は67/193(37.4%),IgG4は42/193(21.8%)において有意な上昇を認め6歳以下において良好な反応を示した。7歳以上の血清の大部分は接種前から要請で接種後の血清において有意な上昇は認めなかった。7歳を境にインフルエンザワクチンに対する反応には差が認められアルミアジュバントを用いたH5N1パンデミックウイルス全粒子不活化は1回の接種で既往歴のない乳幼児にも抗体誘導を示し、自然感染と同様の免疫応答を示した。

【研究対象】

対象はパンデミックワクチンの小児臨床試験に参加した374例のうちIgG subclass抗体の測定について再同意の得られた193例を対象とした。また、再同意の得られた一部成人の血清を使用した。

【考察】

H5N1パンデミックワクチンは成人において抗体反応は70%前後と十分なものではなかったが発熱率は2%と低く認可されて備蓄されている。同じワクチンを小児に接種すると100%の抗体陽転率であったが37.5℃以上の発熱が効率に認められた。発熱と抗体価の関係を再調査すると発熱を認めた群では接種後の抗体価が高く、発熱の程度が高い程高い抗体価を示した。

ヒト末梢リンパ球をインフルエンザH5N1全粒子不活化抗原にアルミアジュバントを加えたH5N1パンデミックワクチン製剤(H5WIV+Alum), H5N1全粒子不活化抗原(H5WIV), アルミアジュバント(Alum), 従来のスプリットワクチン(H5 split)抗原で刺激し産生されるサイトカインプロファイルを昨年度検討しその結果をまとめて表3に示した。

表3 H5N1 ワクチン製剤によるサイトカイン産生能

	IL-1 β	IL-6	IL-17	IFN- γ	TNF- α	MCP-1
Control	26.8 (13.3-40.3)	86.9 (46.4-127.3)	26.4 (13.3-39.5)	73.5 (45.7-101.3)	224.1 (148.4-299.9)	194.1 (120.8-267.4)
Alum	36.3 (21.6-51.0)	71.8 (50.7-92.9)	40.3 (26.1-54.5)	75.1 (56.6-93.7)	151.4 (114.4-188.4)	294.8 (154.5-435.0)
H5 split	21.6 (12.3-30.8)	145.4 (88.3-202.5)	69.3 (38.0-100.6)	182.3 (118.8-245.7)	328.5 (226.9-430.2)	544.3 (299.9-788.6)
H5 WIV	50.1 (38.1-62.2)	503.6 (370.8-636.3)	180.0 (154.8-215.3)	354.4 (226.2-482.5)	843.4 (681.4-1005.4)	1452.5 (927.2-1977.8)
H5 WIV + Alum	142.7 (63.0-22.4)	467.6 (306.3-628.8)	159.2 (133.5-185.0)	274.8 (169.0-380.5)	624.0 (424.3-823.7)	1023.2 (576.5-1469.9)

【結論】

H5N1パンデミックワクチン接種前後の血清IgG1抗体は67/193(37.4%), IgG4は42/193(21.8%)において有意な上昇を認め6歳以下において良好な反応を示した。7歳以上での大多数の血清は接種前から陽性で接種後の血清において有意な上昇を認めなかった。7歳を境にインフルエンザワクチンに対する反応には差が認められアルミアジュバントを用いたH5N1パンデミックウイルス全粒子不活化は1回のワクチン接種で既往歴のない乳幼児にも抗体誘導を示し、自然感染と同様の免疫応答を示した。

新型インフルエンザ事前準備・緊急対応体制の再構築 プレパン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 真人

[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る。その場合には、ウイルスは血流を介して全身感染を起こし、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)。この際、もう一つの抗原タンパクNA(9亜型が存在)の亜型は、病原性には大きく影響しない。

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ので、組み合わせによっては、ヒトの新型インフルエンザウイルスが産生される。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。鳥の弱毒型ウイルス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：パンデミック]

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回起ったパンデミックと21世紀最初のパンデミック(H1N1)2009など過去130年間の大流行は、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、①ウイルスの伝播力や病原性が低いこと、②予め多くの人が免疫を持っていること、または、③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十分量供給されること、④使用可能な抗インフルエンザ薬が有効なこと、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の鳥 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示す可能性が高い。その際には、1 億 5 千万人を超える膨大な死亡者（致死率 5～15%）が出ることも推定されており、社会機能・経済活動の破綻・崩壊が危惧されている。

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た、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ので、この様な健康危機の際の緊急対応に関する法的基盤の整備が求められた。

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として、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様々な措置が執れるようになる。その

効果的な実施に向けて、現在、多分野の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する作業が進められており、それに基づいて政策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し流行した。新型インフルエンザウイルス(H1N1; ソ連型と区別するため H1N1pdm09 と表記)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(正確には、1990年代後半に、これにヒト H3N2 型と鳥型ウイルスの遺伝子が交雑した 3 重交雑体; H1N1)に、ユーラシア系統のブタ型ウイルス(H1N1)の NA と M 遺伝子が交雑して生じたものである。その結果、ヒトでの感染伝播力を獲得した。また主要抗原である HA タンパク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すべては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(国内報告は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、肺で増殖しやす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 H1N1pdm09 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。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旧季節性 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事態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たので、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、その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ており、その後も更なる子孫ウイルスの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 H1N1pdm09 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 H1N1pdm09 ウイルスに対しても、ある程度の交叉性免疫の記憶を持っていた。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、直ちに十分な抗体応答が誘導された (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、その後にも病原性が増強しなかった、②高齢者を中心に多くの人々が過去の季節性 H1N1 ウイルスに対する交差性免疫記憶を持っていた、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なされていた、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からではない。

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、強毒性の N5N1 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 年香港で、40 万羽の家禽に斃死をもたらした H5N1 鳥高病原性インフルエンザが流

行し、これに関連した 18 名の重症感染患者が報告され、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 年初頭、中国南部を初発地として、重症急性呼吸器症候群 (SARS) の流行が始まり、瞬く間に世界各地へと拡大した。伝播力と病原性が非常に強く、当初は、強毒型 H5N1 ウイルスがヒト型に変化した可能性が危惧されたが、新しいコロナウイルスが原因であることが解明された。ワクチンも抗ウイルス剤も無い強毒性ウイルスの世界的流行は、新興感染症の大流行に対する対策の必要性を強く認識させた。しかし、SARS の発生を免れた日本では、この教訓が生かされることはなく、一般に健康危機認識が低いことが問題である。

SARS が収まった 2003 年の後半から、新たな強毒型 (高病原性) 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 (遺伝子グループ) 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った。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、鶏取り扱い業者では、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、血流 (ウイルス血症) を介して脳、肝臓、腎臓などの全身感染を起こし、妊婦では胎盤から胎児感染に至る場合もある。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。

強毒型 H5N1 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。ウイルスは鳥の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。ヒトでの病気は、呼吸器上皮の局所感染 (通常は鼻腔・咽頭・喉頭の上気道) に終始する通常の「インフルエンザ」の重症例とは明らか

に異なるもので、特に重篤な「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～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 強毒性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、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。ブタやヒトの呼吸器で、H5N1 鳥ウイルスとヒト季節性ウイルス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、強毒性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。既にインドネシアのブタからは、鳥の 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、強毒性の H5 ヒト新型ウイルス (H5N1 に限らず、H5 と他の亜型 NA の組み合わせも含む) の出現が一層心配されている。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 H5 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して起こるので、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。これまでもヒト型への変化に対応する遺伝子変異が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、既にレセプター結合特異性と増殖至適温度がヒト型に変化して固定しており、こちらも大きな懸念材料となっている。

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し、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、幸いにも、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、強毒性 H5 ウイルスによる新型インフルエンザ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大流行は、国民の健康・生命や国民生活が脅威に曝される非常事態の発生も念頭に置く必要があることから、国の責任による対策が必要である。しかし、行政が実施できることには限界があるので、すべてを国や自治体に任せておけば済むというものではない。国や自治体による事前準備や緊急対応を効果的に実施するには、国民個人、家庭、地域、企業、機関、団体など、様々なレベルでの理解と協力が必須である。自分自身で自分や家族を守り、また地域・社会のために協力すると言う、基本原則に基づいて、各レベルにおいて、新型インフルエンザに対する事前準備と緊急対応計画を用意しておくことが必要である。そのためには、国の新型インフルエンザ対策の確立が前提となる。

国の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なので、ある程度健康被害や社会経済への影響は覚悟しておかねばならない。被害ゼロは対策の目的とはされていない。あくまでも最小限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、危機管理の鉄則に則って、まず、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。

新型インフルエンザ対策については、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

ならず、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、社会機能や経済活動への影響など、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、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）、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、経済活動の維持と破綻防止：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、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：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ため、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：一定の効果は期待されるので、重要な手段であるが、100%確実ではない。また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がある。③公衆衛生的な介入：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社会活動自粛など）は、ある程度感染拡大を抑制することが期待できるが、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プレパンデミックワクチン接種：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く、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、交叉性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差性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と使用戦略]

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。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不活化ワクチンで、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、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（免疫増強剤）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と想定される実際のH5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H5ウイルスの出現後に、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、国民全員が免疫記憶（基礎免疫）を欠如しているため、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、原液で備蓄してある 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。これによって、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では、H5N1 ワクチンを接種された人が、数年後に別の系統の H5N1 ワクチンを 1 回だけ接種されることによって、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 H5 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 H5 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 H5 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・指示できる。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、適切な措置を講じ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ろう。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。同様に、各企業・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は、社会的にも倫理的にも許されないことであろう。

さらに、多くの人が、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た軽症患者が多数を占めることとなる。その結果、多くの患者は在宅治療が可能となって、重症患者の受診や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は不活化ワクチンであるので、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学的な介入、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。

一方、ワクチン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の従事者や、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、多くの人にプレパンデミックワクチンを事前接種して免疫記憶を賦与しておけば、パンデミック発生の際に、入院を必要とする重症患者数を減らせるので、医療への過剰負荷を軽減することとなる。これらの結果、社会機能や経済活動への影響を大幅に減らすことが期待できる。

H5N1 プレパンデミックワクチンは、H5 亜型以外のウイルスに効果が期待できない。従って、H5 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新型インフルエンザは、現在のところ強毒性 H5 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。従って、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 H5 のみを対象としておけばよいと判断される。

[プレパンデミックワクチン事前接種の条件]

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、1億3000万人国民のほぼ全員に対して、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年で使用期限が切れる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、安全性に関するより幅広いデータを収集すると同時に、多くの人に基礎免疫を賦与することにより、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、現実的な解決法であろう。

これとは別に、H5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末梢神経麻痺（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（新規アジュバント含有の一部の製品のみ）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。このよう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、使用期限が切れた備蓄ワクチンの廃棄・更新を繰り返す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。そこで、これを半年に短縮するために、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、現在国家プロジェクトとして進められており、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、このよう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・製造を開始する限り、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、H5パンデミック出現のリスクが存在する限り、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。