

新型インフルエンザ等発生時の 埋葬及び火葬について

新型インフルエンザ発生時の埋葬及び火葬について

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

(埋葬及び火葬の特例等)

第五十六条 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等緊急事態において、埋葬又は火葬を円滑に行うことが困難となった場合において、公衆衛生上の危害の発生を防止するため緊急の必要があると認めるときは、**政令で定めるところ**^{※1}により、厚生労働大臣の定める期間に限り、墓地、埋葬等に関する法律(昭和二十三年法律第四十八号)第五条及び第十四条に規定する手続の特例を定めることができる。

2 特定都道府県知事は、埋葬又は火葬を行おうとする者が埋葬又は火葬を行うことが困難な場合において、公衆衛生上の危害の発生を防止するため緊急の必要があると認めるときは、**厚生労働大臣の定めるところ**^{※2}により、埋葬又は火葬を行わなければならない。

3 特定都道府県知事は、埋葬又は火葬を迅速に行うため必要があると認めるときは、**政令で定めるところ**^{※3}により、前項の措置の実施に関する事務の一部を特定市町村長が行うこととすることができる。

(策定すべき事項)

政令・告示事項

※1 政令「**管轄する市町村の特例**」、「**埋火葬許可の特例**」

※2 告示「**都道府県知事による埋火葬の実施の特例**」

※3 政令「**市町村長への事務の委任**」

新型インフルエンザ対策行動計画

国内感染期 社会・経済機能の維持 (p63)

【遺体の火葬・安置】

- ・都道府県に対し、火葬場の経営者に可能な限り火葬炉を稼働させるよう、要請する。(厚生労働省)
- ・都道府県を通じ、市区町村に対し、死亡者が増加し、火葬能力の限界を超えることが明らかになった場合には、一時的に遺体を安置する施設等を直ちに確保するよう要請する。(厚生労働省)

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対策ガイドライン

埋葬の円滑な実施に関するガイドライン(概要)

死亡者が多数にのぼったとしても、公衆衛生上の問題が生ずることのないよう、埋火葬を円滑に実施できる体制を整備

<未発生段階>

- 都道府県は、火葬能力・遺体安置可能数の調査を行い、市区町村、近隣都道府県等と情報共有
- 都道府県は、個人防護具や火葬場での消耗品等を確保できるよう準備

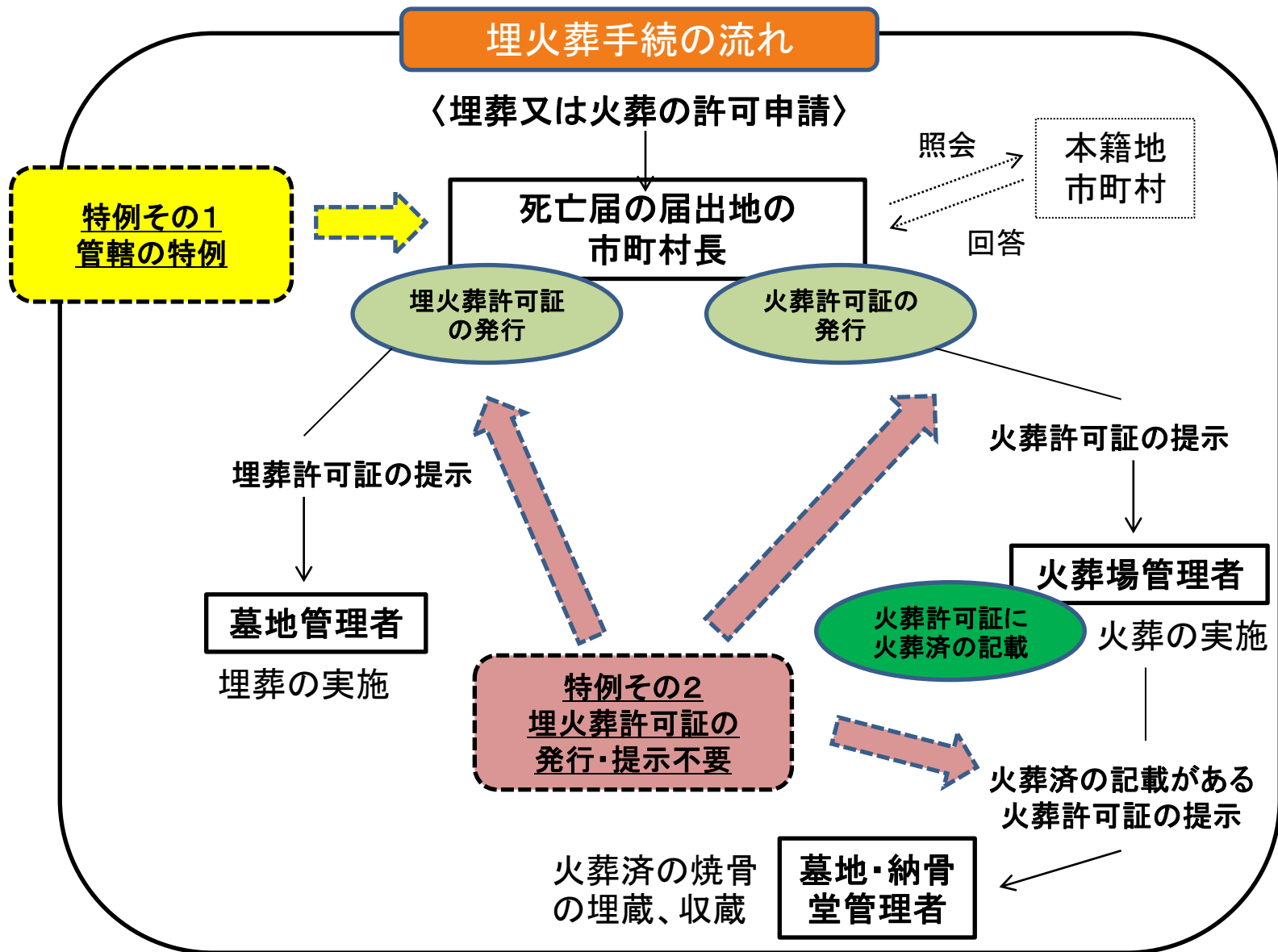
<まん延段階>

- 都道府県は、臨時火葬の状況を把握し、市区町村、近隣都道府県と情報共有
- 都道府県は、遺体搬送及び火葬作業に従事する者のための個人防護具、遺体搬送のための非透過性納体袋を確保
- 市区町村は、火葬の実施まで長時間かかる場合、遺体を消毒した上で、墓地に埋葬
- 都道府県は、埋葬可能な墓地がない場合、公共用地を臨時の公営墓地とする。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

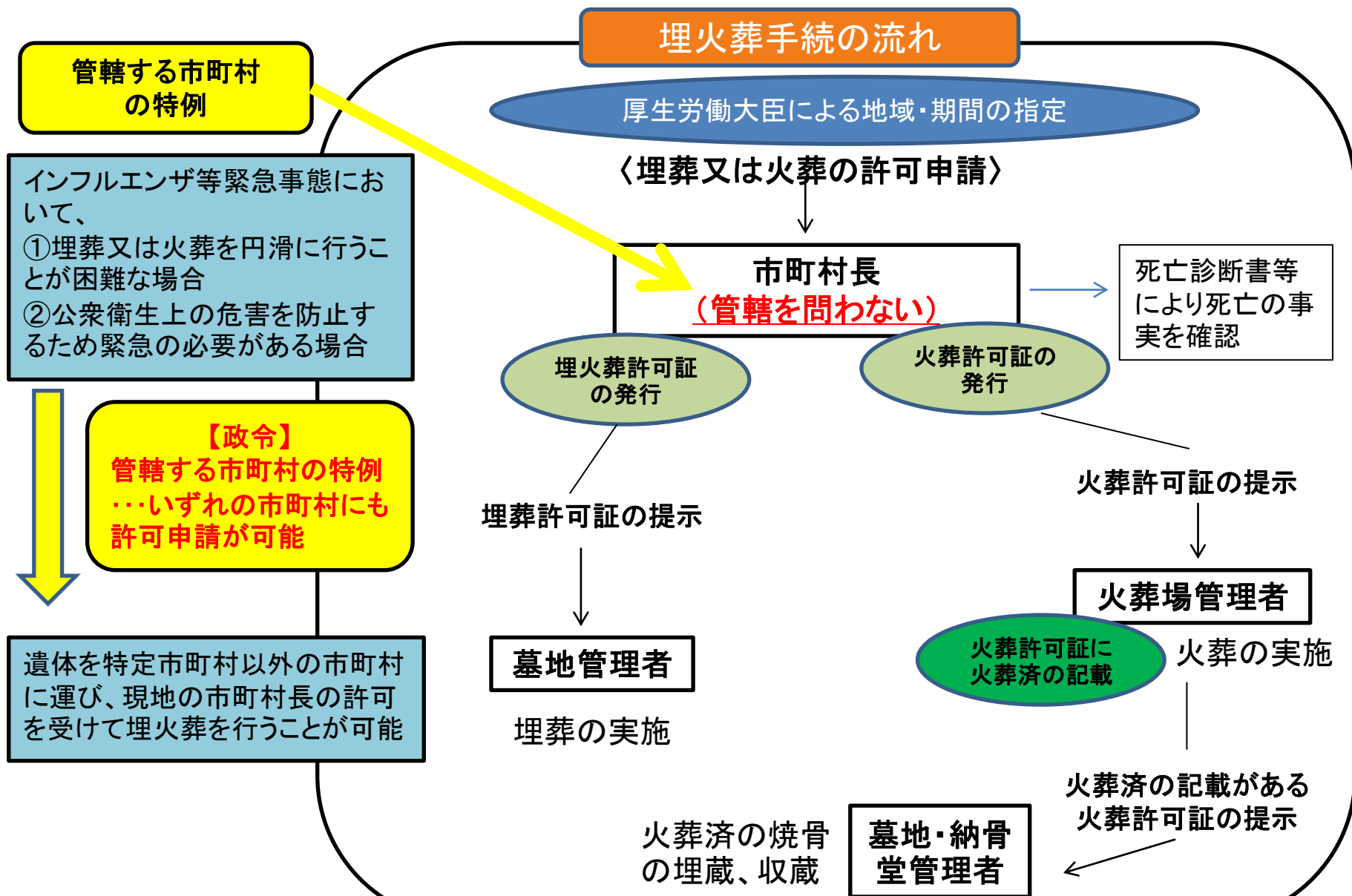
特措法にて制定された法的枠組について追記する。

「墓地、埋葬等に関する法律」に基づく通常の埋火葬手続



新型インフルエンザ等緊急事態における埋火葬手続の特例 (法第56条第1項関係) その1 - 管轄する市町村の特例

※ 本特例は、国民保護法施行令第34条第1項及び第2項と同様の規定である。



新型インフルエンザ等緊急事態における埋火葬手続の特例 (法第56条第1項関係)その2 - 埋火葬許可の特例

※ 本特例は、国民保護法施行令第34条第1項、第3項及び第4項と同様の規定である。

埋火葬手続の流れ

厚生労働大臣による地域・期間の指定

〈埋火葬の申出〉

埋火葬許可証の発行・提示不要

墓地管理者
埋葬の実施

火葬場管理者
火葬の実施

- ①死亡診断書又は死体検案書等により死亡の事実を確認
- ②書類に記載された事項につき市町村長に確認

火葬場管理者が火葬証明書を発行

【政令】
埋火葬許可の特例
…埋火葬許可証の発行・提示不要

市町村長発行の火葬許可証の提示不要

火葬場管理者の発行した火葬証明書の提示

インフルエンザ等緊急事態において、
①埋葬又は火葬を円滑に行うことが困難な場合
②公衆衛生上の危害を防止するため特に緊急の必要がある場合
【例】埋火葬の許可を申請するために市町村の窓口に向くことが困難な場合

市町村長から埋火葬許可証の交付を受けることなく、遺体を墓地又は火葬場に持ち込むことにより、迅速に埋火葬を行うことが可能

火葬済の焼骨の埋蔵、収蔵
墓地・納骨堂管理者

特定都道府県知事等による埋火葬の実施の特例 (法第56条第2項・第3項、第69条第1項関係)

①埋火葬手続の特例

特定都道府県知事は、埋葬又は火葬を行おうとする者が、埋葬又は火葬を行うことが困難な場合において、公衆衛生上の危害の発生を防止するため緊急の必要があると認めるときは、厚生労働大臣の定めるところにより、埋葬又は火葬を行わなければならない。

【法第56条第2項】



具体的基準は告示で規定

【告示の内容(案):埋葬及び火葬の実施対象等を定める。】

①本規定に基づいて埋葬又は火葬を行わなければならない場合の具体的基準

・新型インフルエンザ等のまん延期に、火葬場の火葬能力が追いつかなくなり、火葬されないままの遺体が数週間放置されるような場合において、遺族の意思を確認の上、埋葬を行うとき

②埋葬又は火葬の対象者

・新型インフルエンザ等に起因して死亡した者

遺体の埋火葬は基本的には遺族が行うべきであるが、遺族が埋火葬を行おうとしても行うことが困難な場合を想定した規定

〈検討事項〉

告示で定めるべき事項

②特定市町村長への事務の委任

特定都道府県知事は、埋葬又は火葬を迅速に行うため必要があると認めるときは、**政令で定めるところにより**、①の事務の一部を特定市町村長が行うこととすることができる。

【法第56条第3項】

【政令で定める事項】

委任する事務の内容及び委任期間について、特定市町村長に通知し、公示すること。

※ 政令で定める事項は、災害救助法施行令第23条第1項から第3項までの規定と同様のものである。

③費用の国庫負担

上記①及び②による埋火葬に要する費用の一部を国庫負担【法第69条第1項】

墓地、埋葬等に関する法律(抄)

(昭和二十三年法律第四十八号)

第五条 埋葬、火葬又は改葬を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、市町村長(特別区の区長を含む。以下同じ。)の許可を受けなければならない。

2 前項の許可は、埋葬及び火葬に係るものにあつては死亡若しくは死産の届出を受理し、死亡の報告若しくは死産の通知を受け、又は船舶の船長から死亡若しくは死産に関する航海日誌の謄本の送付を受けた市町村長が、改葬に係るものにあつては死体又は焼骨の現に存する地の市町村長が行なうものとする。

第八条 市町村長が、第五条の規定により、埋葬、改葬又は火葬の許可を与えるときは、埋葬許可証、改葬許可証又は火葬許可証を交付しなければならない。

第十四条 墓地の管理者は、第八条の規定による埋葬許可証、改葬許可証又は火葬許可証を受理した後でなければ、埋葬又は焼骨の埋蔵をさせてはならない。

2 納骨堂の管理者は、第八条の規定による火葬許可証又は改葬許可証を受理した後でなければ、焼骨を収蔵してはならない。

3 火葬場の管理者は、第八条の規定による火葬許可証又は改葬許可証を受理した後でなければ、火葬を行つてはならない。

第十六条 (略)

2 火葬場の管理者が火葬を行つたときは、火葬許可証に、省令の定める事項を記入し、火葬を求めた者に返さなければならない。

新型インフルエンザワクチンの 住民に対する予防接種 案

この資料は、今後の議論のたたき台として試算を行ったもので、関係団体等と調整し作成したものではありません。

川崎市健康福祉局

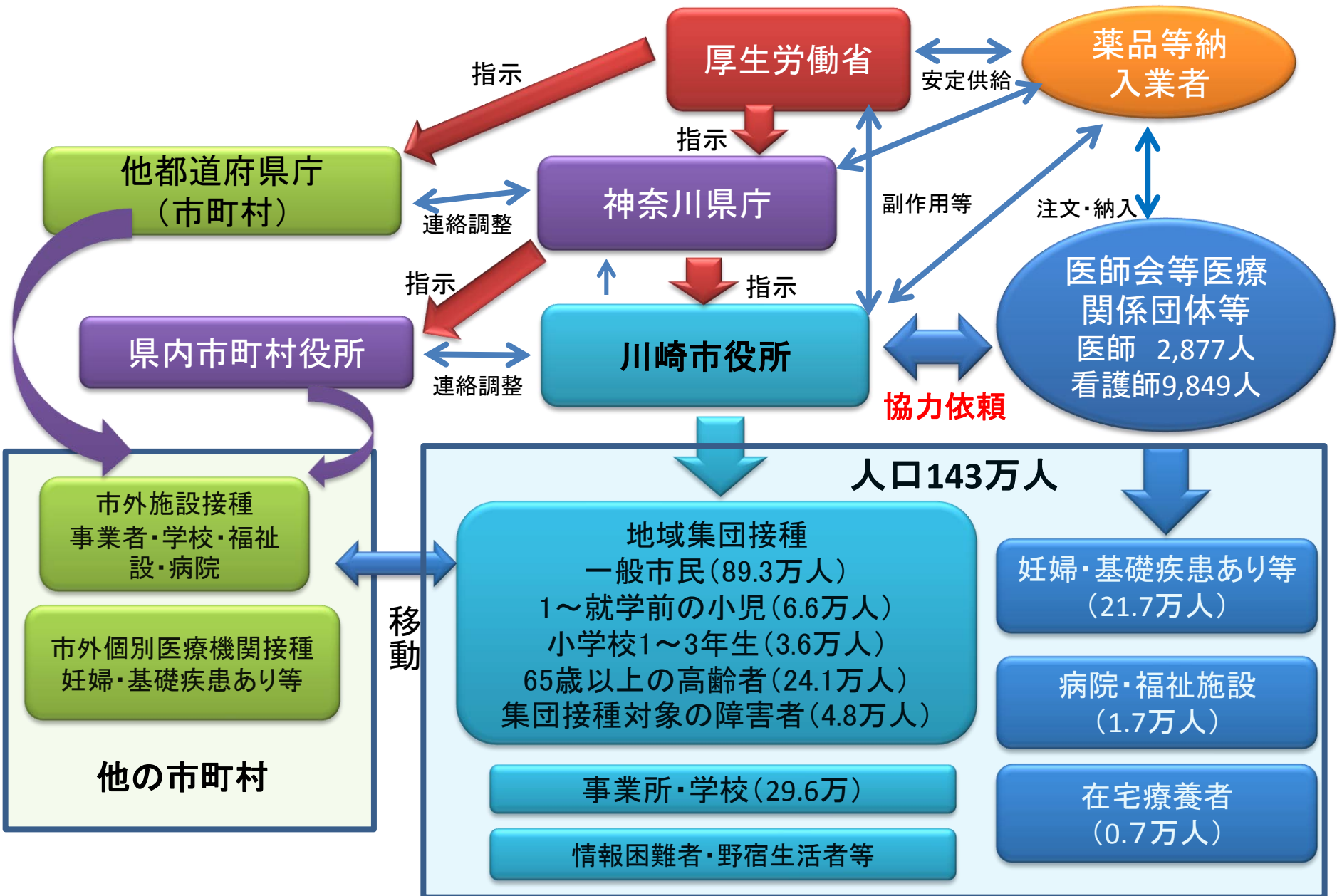
接種のための前提条件

- 発生した新型インフルエンザが強毒性であり、特別措置法第46条の規定による住民に対する予防接種を行う。
- 毒性が強いため、ほぼ全ての市民がワクチンの接種を強く希望している。
- 妊娠・基礎疾患を有する者等は、医療機関で主治医が個別にワクチンを接種する。
- 小学生(1～3年生を除く。)、中学生、高校生及び大学生については、校医等による学校での集団接種を行う。
- 従事者数100人以上の事業所については、産業医等による事業所での集団接種を行う。
- 社会福祉施設の入所者や病院への入院患者については、嘱託医等によりワクチンを接種する。
- 外出困難な在宅の要介護者や障害者に対しては、訪問による個別接種を行う。
- 地域での集団接種の対象者は、学校や事業所等で集団接種を受けることができない者とする。
- 医師等の確保については必要に応じて医師会等へ派遣要請する。
- 2009年の新型インフルエンザが海外で発生後1カ月で国内に侵入したことからハイリスク者は1カ月以内に接種を済ませる。
- ワクチンは2回接種とする。
- パンデミックワクチン、注射機器、マスク等が十分に供給される。

予防接種対象別内訳(人口143万人)

- 母子手帳発行数 1万6千(優先)
- 基礎疾患を持つもの 20万1千人(優先)(国民生活基礎調査H23)
- 入院患者 7千人(推定)(優先)
- 福祉施設入所者 1万人(推定)(優先)
- 個別接種が必要な在宅療養者及び障害者 7千人(推定)(優先)
- 小学校(小学校1~3年生を除く)~大学 12万1千人(学校基本調査H23)
15万7千人-3万6千人(小学校1~3年生)
- 563事業所(100人以上) 17万5千人(川崎市の経済H21)
- 地域集団接種対象者 89万3千人
 - 1歳~就学前 6万6千人(優先)
 - 小1~3年生 3万6千人(優先)
 - 65歳以上 24万1千人(優先)
 - 集団接種対象の障害者 4万8千人(優先)
 - 一般の対象者 50万2千人(一般)

川崎市における予防接種実施体制概念図



妊婦の個別接種

(1カ月間で2回接種が前提)

- 妊婦(母子手帳発行数約1万6千/年)
※ 市内での出産数は1万人/年(推定)
- 妊産婦検診を実施している医療機関は 産婦人科30診療所・産婦人科の診療科のある12病院
- 毎日約1,600人へ接種を行えば20日間で接種が可能
- 土曜日、日曜日は接種を行わないとすると必要日数は28日
- 毎日1,600人にワクチンを接種するためには、およそ、1診療所あたり20人/日、1病院あたり84人/日へのワクチン接種が必要
- 診療所による受診中妊婦リストの作成と提出(妊婦健診等)
- 未受診妊婦への医療機関紹介と受診・接種勧奨
- 他の市町村からの受診者に対する費用請求事務の発生

基礎疾患患者・入院患者への接種 (1カ月間で2回接種が前提)

- 基礎疾患があり通院中の者約20万1千人
 - 接種可能な診療所約600(高齢者インフルエンザ接種協力医療機関として登録)、病院36(うち13が高齢者インフルエンザ接種協力医療機関として登録)
 - 毎日2万人に接種を行えば、およそ20日間で接種が可能
 - 土曜日、日曜日は接種を行わないとすると必要日数は28日
 - 毎日2万人に接種を行うためには、1診療所あたり30人/日、1病院あたり56人/日へのワクチン接種が必要
 - この他に病院への入院患者が約7千人いるため、20日間で接種を行うとすると700人/日(20人/1病院当たり)のワクチン接種が必要
 - 未受診者への受診勧奨と接種勧奨
 - 医療機関における基礎疾患患者リストの作成と提出
 - 他の市町村からの受診者への費用請求事務の発生
- ※ 高齢者インフルエンザ接種協力医療機関以外でも予防接種に協力していただける医療機関はあるものと思われる。

要介護者等の接種

- 福祉施設入所者 約1万人(推定)
- 福祉施設での接種者のリスト作成提出
- 訪問看護ステーションでのリスト作成提出
- 地域包括ケアセンター等との連携
- 外出困難な在宅の要介護者数(要介護4, 5の訪問接種の対象者)及び外出困難な在宅の障害者は約7千人(推定)
- 他の市町村からの入所者への費用請求事務の発生

社会福祉施設での集団接種

(1か月間で2回接種が前提)

- 社会福祉施設入所者約1万人
- 毎日1千人に接種を行えば、20日間で接種が可能
- 土曜日、日曜日は接種を行わないとすると必要日数は28日
- 施設の嘱託医等が対応

在宅療養者の個別接種

(1か月間で2回接種が前提)

- 在宅療養者約7千人
- 毎日700人(700軒の訪問)に接種を行えば、20日間で接種が可能
- 土曜日、日曜日は接種を行わないとすると必要日数は28日
- 毎日医師(もしくは訪問看護師)が単独で訪問し10人(10軒訪問)の接種を行うとすると、毎日70人の医師(訪問看護師)が必要(延べ1,400人の医師が必要)

学校での集団接種の条件等

- 保育園児及び幼稚園児については、保護者の承諾を得る必要があるため園での集団接種は行わず地域集団接種とする。
- 学校では、健康診断を行っているので、生徒の基礎疾患に関するデータを持っている。
- 基礎疾患を持つ者に対し、校医がワクチン接種を行うか又は医療機関で主治医が接種を行うかの判断は校医に一任する。(医療機関への連絡が必要)
- 大学、高校、私立等他市町村からの通学者に対する費用請求事務の発生
- 不登校などの生徒への接種勧奨
- 必要に応じて地域集団接種へ振り分け(行政へ連絡)
- 小学1～3年生は地域集団接種(優先)に振り分け

学校での集団接種

(地域接種と同じ2カ月間で2回接種が前提)

- 約12万1千(小1~3年生は除く)学童・学生
(小1~3年生の3万6千人は保護者同伴の地域接種優先枠に振り分け)
- 毎日6千人に接種を行えば、およそ40日間で接種が可能
- 土曜、日曜日は接種を行わないとすると必要日数は56日
- 市内には204校の学校があることから、校医が1日あたり30名以上に接種を行う。
- 学校の規模・種類等により行政・医師会等と派遣の調整が必要となる。

事業所での集団接種の条件等

- 事業所では健康診断を行っているので、従業員の基礎疾患に関するデータを持っている。
- 事業所の事業計画やBCPなどを勘案し事業所での接種スケジュールを調整する。
- 基礎疾患を持つ者に対し、産業医がワクチンを接種を行うか又は医療機関で主治医が接種を行うかの判断は産業医に一任する。(医療機関への連絡が必要)
- 65歳以上の従業員は地域での優先接種に振り分ける。(行政への連絡)
- 医師の派遣効率化のため100人未満の事業所の従業員は地域集団接種に振り分ける。
- 必要に応じて地域集団接種に振り分ける。(行政への連絡)
- 他の市町村からの通勤者に対する費用請求事務の発生

事業所での接種

(地域接種と同じ2カ月間で2回接種が前提)

- 事業所の従事者17万5千人
 - 毎日約8,750人の接種を行えば、40日間で接種が可能
 - 土曜、日曜日は接種を行わないとすると必要日数は56日
 - 563事業所の産業医等が、ワクチンの接種を行う。
 - 産業医が1事業所当たり16人／日(8,750人／563事業所)以上に接種を行う。
- ※ 産業医が複数の事業所の産業医を兼ねている場合は、1日当たりの接種者数を増やす。
- 事業所の規模・業種などにより行政・医師会などと派遣の調整を行う必要がある。

地域でのワクチン接種体制

- 1班6人体制
医師2人 保健師・看護師2人
事務職員等2人、状況に応じて警備員等
- 1班が1日あたり300人に接種を実施
75(人/時間) × 4時間 = 300人
 - ※ 医師の疲労を考慮する必要がある。
 - ※ 必要に応じて6時間(450人)まで延長
- 医療従事者は、川崎市医師会に派遣依頼
- 事務職員は、市が派遣

地域での集団接種対象者

- 地域での集団接種対象者は人口143万人から妊婦(1万6千)、基礎疾患(20万1千)、入院患者(7千)、福祉施設入所者(1万)、在宅療養者(7千)、学校生徒・学生(12万1千)、事業所従業員(17万5千)を除いた**89万3千人**
- そのうち1歳～小3の小児・児童(**10万2千**)、65歳以上の高齢者(**24万1千**)、集団接種対象の障害者(**4万8千**)は優先する。(1か月間で接種を行う。)

接種に必要な日数の計算方法

地域でのワクチン接種対象者をX人、1日にできる接種数をY人とする。

$$X \div Y \doteq Z (\text{端数切上})$$

週5日接種で、金曜日は予定日に接種できなかった人の予備日とすると、実質週4日の接種となり

$$\text{必要日数は } W = Z \times 7 \div 4$$

地域での集団接種会場の条件等

- 待合い場所の確保と感染防止対策
- 問診、診察、接種場所の確保
- プライバシーの配慮を確保する
- 経過観察場所の確保と感染防止対策
- アナフィラキシーショックに備え、応急処置用の医療器具やAED等の準備
- 会場外の交通整理や警備などの人の確保も必要

地域集団接種(優先者)

(1カ月間で2回接種が前提、金曜日を予備日で週5回)

1歳～小3(10万2千)

- 29小児科接種会場(113小学校会場から選定)
- 1会場で毎日420人の1～就学前の小児の接種を行う。
- 毎日12,180人に接種を行えば、17日間で接種が可能(必要日数は30日)
- 毎日小児に接種経験のある29班(医師2、看護師2、事務職2)

65歳以上の高齢者(24万1千人)

- 70小学校会場(113小学校会場から選定)
- 1会場で毎日410人の65歳以上の高齢者の接種を行う。
- 毎日28,700人に接種を行えば、17日間で接種が可能(必要日数は30日)
- 毎日70班(医師2、看護師2、事務職2)

集団接種対象の障害者(4万8千人)

- 14小学校会場(113小学校会場から選定)
- 1会場で毎日410人の集団接種対象の障害者の接種を行う。
- 毎日5,740人に接種を行えば、17日間で接種が可能(必要日数は30日)
- 毎日14班(医師2、看護師2、事務職2)

地域集団接種一般者(50万2千人)

(2カ月間で2回接種が前提、金曜日を予備日で週5回)

- 地域優先者が終了後開始
 - 113小学校会場
 - 1会場で毎日300人の接種を行う。
 - 毎日33,900人の接種を行えば、30日間で接種が可能(必要日数は53日)
 - 毎日113班(医師2、看護師2、事務職2)
 - 1回目の接種を15日間で行うため、1小学校区を15地区に分割
 - 通知により、接種日を割りあてる。
- ※ 毒性が強い新型インフルエンザが発生した場合は、全ての市民がワクチンの接種を強く希望することが想定されるため、全市民に迅速にワクチンを接種することができる、地区割りにより日時や場所を指定する方式を採用する。

地区割り方式のメリット

- 会場の固定化により衛生の確保が容易になるとともに住民の周知度が向上
- 家族が一度に接種を受けることができるため、子供がいる家庭は、何度も会場に足を運ぶ必要がない。
- 小児へ接種を行う場合は、保護者の承諾を得ることができる。
- 通知、回覧、広報車その他、自治会や町会を通じての周知を実施しやすい。

※ 町会や自治会の組織率は約70%

※ 新聞の購買率は約60%

課題（問題点）

自治体間の請求支払事務の発生

- 学校や事業所等での集団接種で、接種対象者が川崎市民でない場合、自治体間で料金の請求・支払事務が発生
- 住民基本台帳を利用するなど、事務の合理化に関する検討が必要
 - ※ 他の自治体からの通勤者、通院患者や入院患者、施設入所者及び里帰り分娩などに対応するため。

医師の確保

- 国内感染期に移行していることが想定される中で
の医師の確保
 - ※ 地域での集団接種従事医師226人／日
 - ※ 市内204校の校医等
 - ※ 従事者100人以上の563事業所の産業医
 - ※ 福祉施設入所者(嘱託医)
 - ※ 入院患者(病院の医師)
 - ※ 外出困難な要介護者に対する個別接種
 - ※ 対象者の多い学校や事業所等への応援

毎日必要な人員数(医師等)

最初の1カ月は市内在勤医師の35.2%、看護師の10.3%
その後2か月間はそれぞれ34.5%、10.1%の動員が必要となる。(土日除く)

	1カ月	2カ月	3カ月
1 基礎疾患(診療所等で個別接種)	672	0	0
2 妊産婦(診療所等で個別接種)	42	0	0
3 在宅療養者(戸別訪問)	70	0	0
4 福祉施設(施設内集団接種)	3	0	0
5 学校で集団接種(小4～大学)	0	204	204
6 事業所で集団接種	0	563	563
7 地域集団接種(1歳～小3優先)	58	0	0
8 地域集団接種(65歳以上優先)	140	0	0
9 地域集団接種(障害者)	28	0	0
10 地域集団接種(その他一般)	0	226	226
合計	1,013	993	993

- 市内在勤: 医師数2877人、看護師9849人
- 1, 5, 6については、他との重複の可能性がある。

予防接種体制の確保

- 医師会等と、医師・看護師の通常診療業務との調整など動員計画策定についての平常時からの入念な事前協議が必要（登録医師や看護師のすべてが注射を打てるとは限らない）
- 医師の指示のもとでの看護師による予防接種の検討が必要
- 学校が休校になった場合には、随時地域住民に対する集団接種に切り替えが必要
- 集団的な防疫の観点から、路上生活者や不法滞在者に対する予防接種の検討が必要

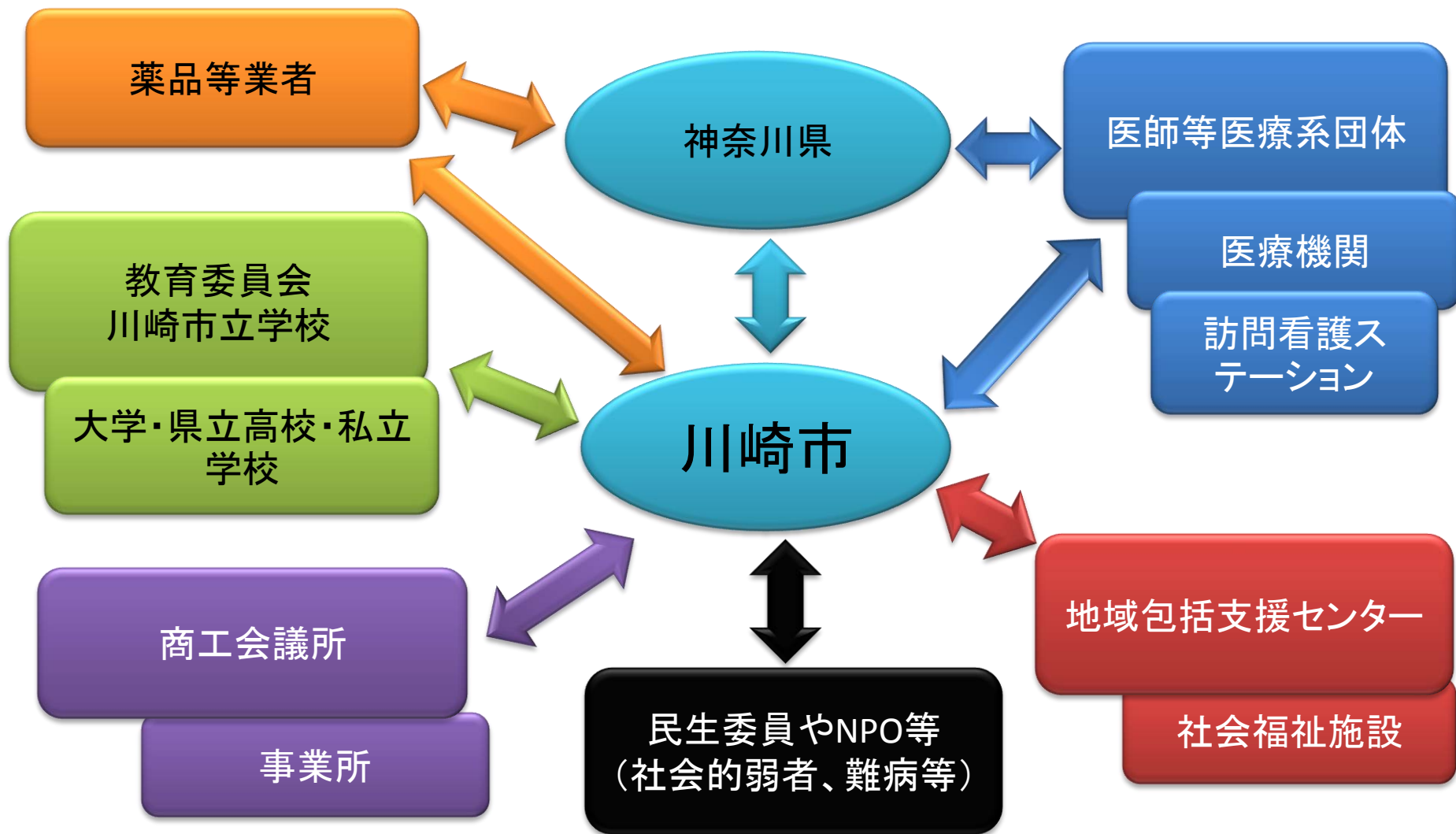
その他の検討課題1

- 国における統一的な集団接種単価の設定
- ワクチン接種対象者があまりにも多いため、市町村で、接種費用の一時的な支弁を行うことが困難
→国の支援が必要
- 集団接種会場でのマスクの着用等感染防止策に関する検討が必要
→マスクの備蓄が必要か。
- 学校・施設・事業所での接種を行う医療従事者確保支援を行政が行う必要がある
- 集団接種への応援医師等に対する報償費の支払い事務が負担となる(人数か時間か?)
- 予定外の住民の来訪によるトラブル調整

その他の検討課題2

- ワクチン接種用の物資の備蓄が必要か
→シリンジ、注射針(各140万個)
→ワクチン保管用冷蔵庫(各小学校区1台)
- ワクチンの保管に関する薬事法上の課題
- 長期間にわたり、ワクチンの接種が続くため、医師や看護師等の疲労に対する配慮が必要
- 毒性の強い新型インフルエンザが発生し、市民からより短い期間での接種を要望された場合は、ワクチンの供給が十分であれば、接種時間の延長等により、より短期間で接種を行うことも検討する必要がある。

市町村における一元管理が必要



最後に最も大事なこと

- 毒性の強い新型インフルエンザが発生（H5N1等）し、国内感染期にパンデミックワクチンの接種を行うと仮定した場合、住民が行政が立案した接種計画に従い、粛々と順番を待ち整然と接種を受けることができるかが計画の遂行に大きな影響を及ぼすため、計画を周知し市民の理解を得ることが事業の成否を決めることになると考えられる。

参考1

基礎疾患をもつ者等、医療機関での 個別接種を行う者の割合

- 川崎市の人口
1,430,773人(H23.10)
- 基礎疾患をもつ者の数
201,000人(通院者数)
(国民生活基礎調査H22)

疾患名	通院者数
内分泌・代謝障害	49,000人
循環器系	73,000人
呼吸器系	37,000人
消化器系	26,000人
腎臓	5,000人
血液	5,000人
がん	6,000人
計	201,000人

参考2

川崎市の人口	1, 430, 773人(H23. 10)
就学前児童数	80, 012人(H22. 4)
1歳～就学前	66, 082人(H23)
65歳以上の人口	241, 346人(H23) 優先対象年齢
外国人住民人口	31, 121人(H24. 3)
路上生活者数	543人(H24. 1)
知的障害者数	7, 644人(H24. 7)
身体障害者数	34, 377人(H24. 7)
精神障害者数	7, 815人(H24. 7)

年間転出入者数(平成23年)

転入者数	97, 586人(H23年)
転出者数	97, 306人(H23年)

参考3

医師・看護職の状況

医師数	2, 877人(H22. 12)
内 医療施設の従事者	2, 750人(H22. 12)
内 病院の従事者	1, 865人(H22. 12)
内 診療所の従事者	885人(H22. 12)
内 老人介護施設の従事者	19人(H22. 12)
看護職従事者数	9, 849人(H22年度)
内 保健師数	287人(H22年度)
内 助産師数	324人(H22年度)
内 看護師数	7, 765人(H22年度)
内 准看護師数	1, 473人(H22年度)

医療施設数・病床数

病院(施設数・病床数)	41施設	10, 154病床(H22. 12)
診療所(施設数・病床数)	915施設	358病床(H22. 12)

参考4

学校での集団接種対象者

学校	学校数	人数
小学校	117校	71,892人
中学校	57校	31,861人
高等学校	25校	22,417人
大学生	5校	31,297人
計	204校	157,467人

学校基本調査H23

参考5

他の自治体の住民への接種

川崎市の昼間人口(平成17年国勢調査)

夜間人口	流出人口	流入人口	昼間人口
1, 326, 152人	401, 148人	229, 432人	1, 154, 436人

- 流出人口が約40万人、流入人口が約23万人であるが、このうち何割が学校や事業所等での集団接種の対象者となるかの把握は困難であるため今回は計上しない。
- この他、自治体を越えた病院への入院者数や施設への入所者数の把握は困難であるため今回は計上しない
- 毎月、およそ平均8千人の転入・転出がある。

新型インフルエンザの被害想定について(論点整理)

東北大学大学院医学系研究科微生物学分野

押谷 仁

【被害想定を考えるための基本的な考え方】

- 新型インフルエンザの被害はウイルスの感染性・病原性、対策や治療の成否など非常に多くの要因によって大きく左右される。したがって次に起こる新型インフルエンザによる罹患者数・死亡者数を正確に予測することは不可能。
- まず、なぜ被害想定を政府が提示するのかという基本的なことを整理しておく必要がある。本来は被害想定を提示することで自治体・医療機関・企業・一般国民が広く新型インフルエンザ対策を進める際の指標となるものである必要がある。対策を進めるための指標としての被害想定という視点に立てば、いたずらに恐怖心をあおるようなものであってはならないし、国民の慢心につながるようなものであってもいけないと考えられる。
- 2009年以前には非常に病原性の高い新型インフルエンザしか想定しておらず、そのことが、検疫の強化・地域封じ込めなど早期対応に偏った対策が主に考えられてきたという反省にたって被害想定を考える必要がある。一方で、過去100年間の新型インフルエンザでは例外的に病原性の低かった2009年の新型インフルエンザの経験をもとに新型インフルエンザに対しては特別な対策は不要というような考え方にも流されないようなものにする必要がある。
- 上記のように正確に被害を想定することは不可能ではあるが、被害想定を含めた新型インフルエンザ対策についてはできうる限り、科学的知見に基づいてなされるべきという基本は守られるべき。

【被害想定の見直しの必要性】

- 現在の行動計画では1918年に発生したスペインインフルエンザを基準として罹患率25%、致死率2%程度ということの基本としている。この想定をめぐってはさまざまな意見が存在する。対策を進めるための指標としての被害想定であると考えた場合、この想定は妥当性のあるものだとは私は考えている。しかしその前提となっている条件の整理はきちんとしておく必要がある。
- スペインインフルエンザは過去100年間に人類が経験した感染症の流行のうち、最も大きな被害をもたらしたものである。スペインインフルエンザと同程度の病原性を持つ新型インフルエンザが出現した場合、日本を含め世界各国は今考えられる最大限の

対策を行ってその被害を最小限に抑える努力を必ずするはずである。

- 我々は過去 100 年間の新型インフルエンザについてしか、信頼性のあるデータを持っていないという根本的な問題は存在するが、過去 100 年間で最も大きな被害をもたらしたスペインインフルエンザについてはある程度の科学的知見に基づいたデータが存在するが、例えば現在もその危険性が危惧されている高病原性鳥インフルエンザ A(H5N1)が新型インフルエンザとなった場合どの程度の感染性・病原性を持つかということについては想像の域を出ないのが現状である。
- スペインインフルエンザの病原性を大きく超える病原性を持つ新型インフルエンザが出現する可能性を否定することはできないが、非常に高い致死率の想定を政府が提示した場合、逆に自治体・医療機関などが思考停止に陥って対策が進まないという危険性がある。上述のようにスペインインフルエンザ程度の病原性の新型インフルエンザが出現した場合にも、現状で考えられる最大限の対策をとる必要があることを考えると、被害想定は対策を進めるための指標と考えるのであれば、現在の被害想定の基本考え方は維持されるべきだと考えられる。
- 逆に、スペインインフルエンザの起きた 100 年近く前とは医療資源も大きく異なり、同じような被害が起きるはずがないという意見がある。当然、抗インフルエンザ・抗菌薬・ワクチンが存在し、ICU などが整備された現在の日本ではスペインインフルエンザと同程度の病原性の新型インフルエンザが出現しても同じ致死率で死亡者が出ることは考えられない。政府の被害想定はあくまでも何も対策をしなかった場合に起こり得る被害であり、これをさまざまな対策を行うことでどこまで最小限に抑えられるかという視点で対策を行うための指標として位置づけるべきである。

【結論】

- スペインインフルエンザを基本とした、現在の被害想定の見方は維持する。ただし、その条件として、実際の被害はこれを大きく超える場合も、これよりも被害の程度が著しく低い場合もあることも明記する。すなわち、スペインインフルエンザよりも感染性・病原性の高い新型インフルエンザが出現する可能性があることは明記し、そのような新型インフルエンザに対しても対策を考えていくことを関係機関に求めていく。一方で、対策を行うことにより被害を最小限に抑えられる可能性があること、およびそのように被害を最小限に抑えるための出発点として被害想定であることも明記する。
- ただし、罹患率については抗インフルエンザ薬の備蓄、医療体制の整備など実際の対策に直結するものでもあり、対策の各論ではある程度の範囲のある想定も必要であると考えられる。
- 入院患者数についての推計は現在の行動計画では米国の FluAid を用いて計算されているが、受診行動・入院期間などが日本とは大きく異なる米国の指標を使って計算されており、日本の実状にあった想定を考えるべきである。特に入院患者数については医

療体制の整備にとって必要な情報であり、早急にある程度の推計を提示すべきである。この際には 2009 年の新型インフルエンザ等のデータが役立つと考えられる。

- 2009 年の新型インフルエンザでは日本では幸いにして死亡者は少なかったが、それでも 200 名を以上の命が失われている。より病原性の高い新型インフルエンザが出現すればこれを大きく超える死亡者がでることは確実である。200 人「しか」死亡しなかったと考えるのではなく、200 人の命を救えなかったという反省にたって新型インフルエンザ対策を再検討すべきである。
- 「想定外」という言い訳をしないためにも、危機管理の鉄則として最悪の事態は想定しておく必要がある。新型インフルエンザについても非常に病原性の高い新型インフルエンザが出現する可能性が完全に否定できない以上、そのような新型インフルエンザを想定した対策を考えておく必要がある。しかし、行動計画にある被害想定は繰り返し述べてきているように、対策を進めるための指標をしての被害想定であるという原則に立てば、現在の被害想定は妥当であると考えられる。しかし、この被害想定を超えるような被害は起きないということを保証するものではなく、現行の被害想定を基礎とした対策の延長線上に、より病原性の高い新型インフルエンザ対策を考えるべきである。

医療・公衆衛生に関する分科会（第3回）における主なご意見

議題 1 抗インフルエンザウイルス薬について（資料1）

- 【抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について】（スライド13）
- 新型インフルエンザは、国民のほとんどに免疫がなく、20～25%が罹患すると予測されているため、備蓄量は流通分を含めて50%とすることは妥当。
 - 2009年の流行時に、市町村が争って備蓄したことがあったが、同様のことが起こらないよう計画的な備蓄ができるよう徹底するべきである。
 - 備蓄薬の種類別比率は、タミフルに偏っているが、科学的見地および臨床におけるニーズ等を踏まえ、今後はタミフル以外の種類（リレンザ等）の増加を検討する必要がある。
 - 期限切れ備蓄薬の再利用や、市場流通分の買い上げなど、諸外国が実施している備蓄方法も研究し、効率よく利用する方策を検討すべきである。
- 【抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について】（スライド16）
- 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与は、流行時期に応じたものであって、制限的に実施されるべきである。
 - 予防投与には備蓄分を使用し、患者の治療には市場流通分を使用すべきである。
 - 地域封じ込めのために予防投与を行う場合、誰の指示で行うのか、権限を明確にするべきである。
 - 予防投与の対象者は、患者の濃厚接触者であると承知している。現在の日本の医療体制からすれば、その濃厚接触者が基礎疾患を有していたり、妊娠していたりしている場合等は、主治医が予防投与を行うことになるのではないか。
 - 2009年の場合、備蓄タミフルは県職員が管理しながら、保健所長の判断で予防投与を行った。妊婦の扱いについても、主治医と相談しながら行うことができた。
 - 予防投与の期間について、1カ月、2カ月など闇雲に長期間投与すると耐性ウイルスが出るため、接触後、潜伏期間が過ぎるまでなど、期間を決めておく必要がある。

【流行期の処方薬の取扱いについて】(スライド18)

- ファックス処方、新型インフルエンザウイルスの病原性によって判断すべき。外出・集会が制限されるほどの場合にのみあり得るのではと考える。基本的に電話で病状診療するのは不可能であり、制限的に認められるべきもの。ただし、慢性疾患を抱える患者に対するファックス処方は、より弾力的に認められるべきである。
- ファックス処方に関する医師と患者の事前同意の有効期間については、ある程度の目安を提示すべきではないか。

議題2 特定接種について(登録方法、接種体制等)(資料2)

【特定接種にかかる具体的な登録方法等について】(スライド6.7)

- 特定接種の登録事務について、実施主体となる自治体に対する財政支援を検討すべきである。

議題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(資料3)

【パンデミックワクチンの先行接種について】(スライド7)

- 一般住民に先行して医療従事者に対して接種することについては、理解が得やすいのではないか。

【パンデミックワクチンの優先接種の考え方について】(スライド9)

- パンデミック発生時には、どの程度の病原性を持っているのか判明するまでに時間を要するため、流行後にある一定期間が経過するまで、具体的に接種順位を決定できるような情報は得られない。接種順位の決定には、年齢によるワクチン効果の差(高齢者には効果が低い)も考慮するべきである。
- 接種順位の決定には、医学的な観点だけでなく、年少者又は高齢者のいずれに重点を置くかといった社会的な価値判断を含むため、本分科会に限らず、さまざまな場において議論を継続するべきである。
- 接種順位は、予防接種の計画的実施に係る実効性にも非常に密接に関連することも配慮して検討するべきである。

【その他】

- ワクチンの単価を全国統一とすること等も検討頂きたい。
- 自治体の範囲を超えて全国どこでも統一した方法で接種を受けられるようにしてほしい。
- 予防接種開始後、病原性が低いと判明したため、特措法の法的枠組みから外す等、途中で方針を変更して現場が混乱することはないようにして頂きたい。

議題 4 インフルエンザワクチンについて（臨床研究、事前接種等）
（資料 5）

【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】
（スライド 7）

- プレパンデミックワクチンの事前接種に当たっては、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）を比較考慮する必要がある。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、現時点では、パンデミック未発生期の段階で H5N1 ワクチンの事前接種を実施する状況になっていない。仮に実施を検討する場合には、副反応に対する補償制度や、法律の裏付けが必要である。
- 諸外国において事前接種について議論がなされていることは承知しているが、実際に実施の方向で検討している国は把握していない。
- H5N1 プレパンデミックワクチンを事前接種し、基礎免疫を獲得しておけば、パンデミックのウイルスが H5N1 型であった場合、1 回の接種で 1 週間後には十分に高い免疫を獲得することが臨床研究から分かっている。その意味で、備蓄分を希望者に対する先行接種に使用することは有効な対策になり得る。
- 事前にワクチン接種を行うことで、万が一安全性に関して大きな問題が起こった場合は、新たにワクチンを開発しなければいけない。その判断のためにも 6000 人の枠を超えて、少しずつワクチン接種者を増やして研究していくことが重要。ただし、現時点ですべての人に H5N1 ワクチンを接種する状況ではないと考える。
- 2009 年のパンデミックまでは、H5N1 が新型インフルエンザを起こす可能性の高いとされていたのは確かであるが、それ以降は、本当に H5N1 のパンデミックが発生するのかという疑問も強く生じていることから、積極的にやるメリットは乏しい。H5 の効率

的なヒトーヒト感染が証明されるまでは、急ぐ必要はない。

- 蓋然性という観点からみて、H5N1 がパンデミックを起こす可能性が現在一番高いかどうか、もう一度原点に立ち返って検討してみる必要がある。
- 病気が目の前にあるのならば、副反応等に関してもある程度目を瞑っても実施しなければいけないが、未発生期における H5N1 ワクチンの接種は、それには当てはまらない。
- 臨床研究という形で、説明・同意をとって、安全性を確認するという方法で接種するのであればよいが、広く希望者を募って接種するという形は、時期尚早。
- 医療従事者、指定公共機関の方を中心に、安全性等の研究に協力して頂く形が良い。

【パンデミックワクチンの小児への投与について】(スライド9)

- 小児での治験結果からは、低い年齢層ほど接種後の発熱率が高いため、現状では小児に積極的に接種するのは難しいことと承知している。ただし、発生時には、重篤性と副反応を両天秤にかけることになるため、その天秤をどう測るかということ。
- 現在、海外の某メーカーが全粒子ワクチンを開発中であり、その治験データがでるまでの間は、実際に発生した場合に、どう判断するかになる。
- パンデミック発生後に小児に接種をしないという選択肢はなく、接種の必要があるという前提でさらに安全なワクチンの研究(アジュバントを入れない、接種量を減らす等)を進めていく必要があるだろう。

予防接種体制等について (資料1参考資料)

新型インフルエンザ等対策特別措置法による住民に対する予防接種について

第四章 新型インフルエンザ等緊急事態措置

第二節 まん延の防止に関する措置

第46条(住民に対する予防接種)

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 前項の規定により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を定めるに当たっては、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に及ぼす影響並びに国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮するものとする。

3 略

4 略

5 市町村長は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種の円滑な実施のため必要があると認めるときは、指定行政機関の長及び都道府県知事に対して、物資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、協力を求められた指定行政機関の長及び都道府県知事は、正当な理由がない限り、協力を拒んではならない。

6 第三十一条第二項から第五項までの規定は、第三項の規定により読み替えて適用する予防接種法第六条第一項の規定による予防接種について準用する。この場合において、第三十一条第二項から第四項までの規定中「厚生労働大臣及び都道府県知事」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

予防接種体制等について (供給体制)

未発生期におけるワクチンの供給体制整備について

● 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閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(35頁)

- 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できる。

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

○ 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンを国が売却して供給することに備え、以下の体制を整備するよう、都道府県に要請する。

- 接種者の予定数を把握し、都道府県卸売販売業組合等により、各都道府県におけるワクチンの流通を調整する体制を整備する。
- ワクチンの偏在が生じないように、医薬品の卸売販売業者等におけるワクチンの在庫量を把握するための体制を整備する。

海外発生期以降におけるワクチンの供給体制について①

● 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閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(47頁)

- 国内でのワクチン確保を原則とするが、国際的な状況にも配慮しながら、必要に応じて、輸入ワクチンを確保する。確保されたワクチンについては、円滑に接種の実施主体に供給されるように調整する。

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

- 政府対策本部が定める基本方針に基づき、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者と協議して、供給量についての計画を策定するとともに、その計画に基づき、パンデミックワクチンを購入し、ワクチンの流通を管理することとする。

- 厚生労働省は、保有するプレパンデミックワクチン及び購入したパンデミックワクチンを販売業者に売却するとともに、都道府県ごとの供給量を割り当てる。その上で、都道府県が管内における流通を調整する。

(供給量の調整)

- 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先行接種においては、医療従事者・社会機能の維持に関わる者に係るワクチン配分量については、各省庁が内部部局等を経由して所管する業種の事業者等に照会し選定した対象者数等を厚生労働省が取りまとめ、都道府県ごとの配分量を算出する。
- パンデミックワクチンの接種においては、厚生労働省は、都道府県ごとの配分量を、各都道府県の人口や当該優先接種対象者数等の概数などに基づき算出する。また、都道府県は、ワクチン配分量と、管轄する市町村から報告された接種対象者数及びワクチン必要量を基に、各市町村へ供給するワクチン量を決定する。
- 厚生労働省は、都道府県ごとのワクチンの供給量と供給予定時期など、ワクチンの供給計画を情報提供する。また、出荷の都度、都道府県へのワクチン配分量を都道府県へ通知する。

海外発生期以降におけるワクチンの供給体制について②

● 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(新型インフルエンザ専門家会議)

(供給先の把握)

- 都道府県は、ワクチンの供給先を把握し、各会場における接種対象者数及びワクチン必要量を決定する。

(ワクチンの流通)

- 厚生労働省は、都道府県への配分量に基づき、販売業者へワクチンを売却する。
- 都道府県は、管内における流通をコントロールするため、都道府県卸売販売業組合等及びワクチン供給先(市町村、医療機関等)と連携し、情報を集約し、必要量を的確に医療機関等に納入することにより、迅速かつ円滑な流通に努める。
- 都道府県は、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行い、各供給先への納入卸売販売業者を決定する。
- 都道府県は、厚生労働省からの配分量の決定を受けて、都道府県卸売販売業組合等の関係者と十分な協議を行った上で、医療機関等への納入量を決定し、卸売販売業者に対して各供給先の納入数量を提示し、納入を依頼する。その際、医療機関等の規模や接種計画等を勘案し、1ml製剤及び10ml製剤等の配分についても決定する。

(供給量の把握)

- 厚生労働省は、卸売販売業者が集団的接種を実施する会場又は各供給先へ販売した量及び時期に係る情報を定期的に収集し、都道府県に情報提供する。

(返品)

- 厚生労働省は、事故返品を不要返品と明確に区別し、不要返品は原則認めないこととすることを関係者へ周知する。
- 都道府県は、各供給先における接種予定本数及び在庫本数を的確に把握して供給本数を調整する。

市町村における予約受付の実施方法(案1)

【概要】

- 予約ではなく、接種日及び接種場所を決定した上で通知する方法。
- 利点は、予約受付のための期間を設定する必要がない。
- 欠点は、予約ではないので、接種日に想定した接種対象者が集まらない可能性がある。

【対象者】

- 集団的接種を受けると一般住民(年齢により区分されていることを想定)

【具体的な流れ】

1. 納入可能量の把握

- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の希望納入量を調査する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の希望納入量を、都道府県に提示する。
- ・ 都道府県は、各接種場所(供給先)の納入可能量、納入日を調整し、市町村に通知する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)に納入可能量を通知する。
- ・ 市町村は、都道府県にワクチンを発注する。

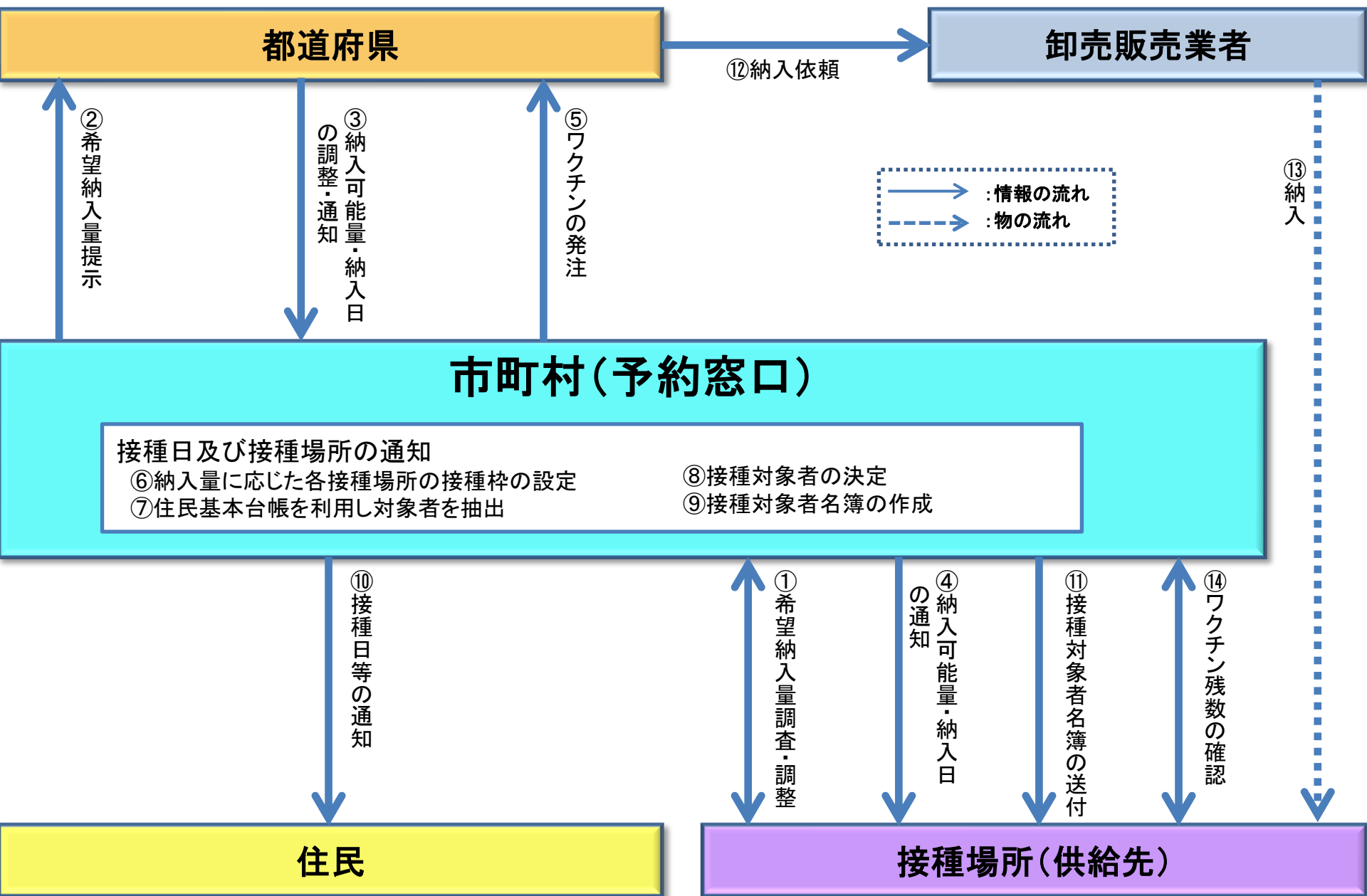
2. 接種日及び接種場所の通知

- ・ 市町村は、納入量に応じた各接種場所(供給先)の接種枠を設定する。
- ・ 市町村は、対象者を住民基本台帳により抽出する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の納入可能量を踏まえて、当該場所における接種対象者を決定する。
- ・ 市町村は、各接種場所の接種対象者名簿を作成する。
- ・ 市町村は、接種対象者に対し、接種日及び接種場所を通知する。
- ・ 市町村は、接種対象者名簿を各接種場所へ送付する。

3. 接種後の対応

- ・ 各接種場所(供給先)のワクチン残数を確認する。
- ・ 市町村は、ワクチン残数等を踏まえ、各接種場所における希望納入量を調整する。

市町村における予約受付の実施方法(案1の概要図)



市町村における予約受付の実施方法(案2)

【概要】

- 各接種場所(供給先)への納入可能量が把握できた時点で予約を受け付ける方法。
- 利点は、電話により予約の受付が完了する。
- 欠点は、納入可能量の把握後に予約の受付を開始するため、接種までに時間を要する可能性あり。

【対象者】

- 集団的接種を受ける一般住民(年齢により区分されていることを想定)

【具体的な流れ】

1. 納入可能量の把握

- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の希望納入量を調査する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の希望納入量を、都道府県に提示する。
- ・ 都道府県は、各接種場所(供給先)の納入可能量、納入日を調整し、市町村に通知する。
- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)に納入可能量を通知する。

2. 予約の受付の準備

- ・ 市町村は、納入量に応じた各接種場所(供給先)の予約枠を設定する。
- ・ 市町村は、対象者を住民基本台帳により抽出する。
- ・ 市町村は、広報等を通じて、期間を設定して対象者の予約を受け付けることを周知する。
※ 医療機関での予約の受付は行っていないことについても併せて周知する。

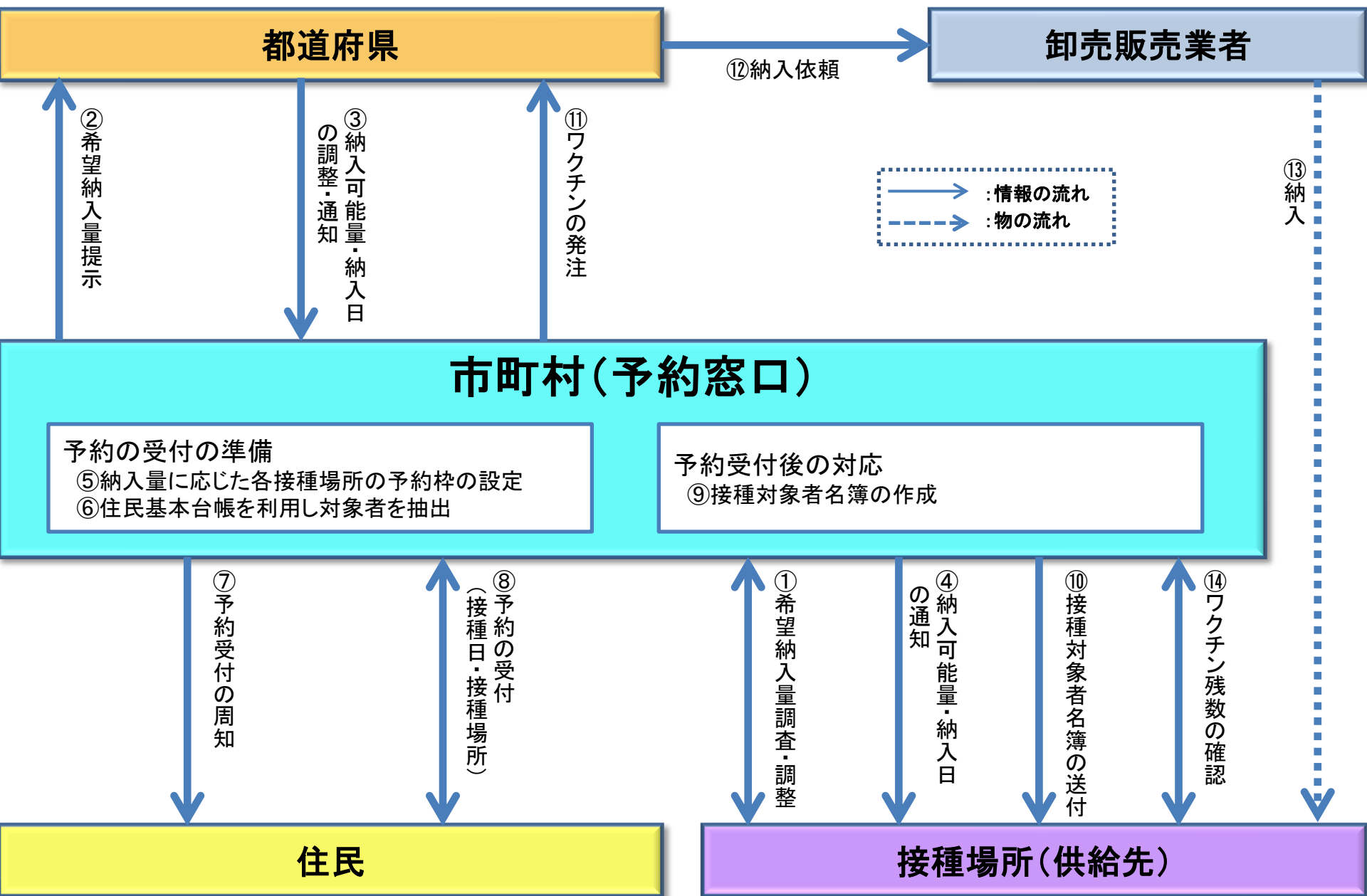
3. 予約の受付

- ・ 市町村は、各接種場所(供給先)の納入可能量を上限に予約受付を開始する。
 - ・ 市町村は、予約受付時に、接種希望者に対し、氏名、年齢、居住地、連絡先、接種希望日及び接種希望場所を確認する。
 - ・ 市町村は、接種希望者が希望する接種日及び接種場所に、予約枠があるかを確認した上で、予約の可否について返答する。
 - 予約可能な場合、受付時間及び留意事項等について説明する。
 - 予約枠がなく、接種希望者が希望する接種日及び接種場所において接種することが不可能な場合、予約受付可能な接種日及び接種場所を提示し、予約を受け付ける。
- ※ このとき、第1希望の接種場所について、予約の可否にかかわらず記録に残すこと。

4. 予約受付後の対応

- ・ 市町村は、各接種場所の接種対象者名簿を作成する。
- ・ 市町村は、接種対象者名簿を各接種場所へ送付する。
- ・ 市町村は、都道府県にワクチンを発注する。
- ・ 各接種場所(供給先)のワクチン残数を確認する。
- ・ 市町村は、ワクチン残数及び対象者が希望した接種場所等を踏まえ、各接種場所における希望納入量を調整する。

市町村における予約受付の実施方法(案2の概要図)



予防接種体制等について (接種体制)

未発生期における住民に対する予防接種の接種体制整備について

● 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閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(36頁)

- 全国民に対し、速やかにパンデミックワクチンを接種可能な体制を構築する。
 - 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、都道府県等と協議して、接種の役割分担(実施主体、費用負担等)、集団的な接種の実施基準等の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。
 - 接種の実施主体が、医師会、事業者、学校関係者等と協力し、接種に携わる医療従事者等や、接種の場所、接種の周知・予約方法等、接種の具体的な実施方法について策定できるよう、接種体制の具体的なモデルを示すなど、技術的な支援を行う。

● 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(新型インフルエンザ専門家会議)

【未発生期における準備】

- パンデミックワクチンについては、全国民が速やかに接種することができるよう、未発生期から体制の構築を図る必要がある。
- 実施主体となる市町村は、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、以下に列挙する事項等に留意し、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、学校等)
 - ・ 接種に要する器具等の確保
 - ・ 接種に関する住民への周知方法(受診券の取扱い、予約方法等)
- 国及び都道府県は、医師会、関係事業者等の協力を得て、市町村が進める接種体制の構築を調整する。また、国は、市町村における接種体制について、具体的なモデルを示すなど、技術的な支援を行う。

海外発生期以降における住民に対する予防接種の接種体制について①

● 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閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(48頁)

- 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。
- パンデミックワクチンが全国民分製造されるまで一定の期間を要するが、供給が可能になり次第、関係者の協力を得て、接種を開始するとともに、接種に関する情報提供を開始するよう都道府県・市町村に対し求める。

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

【法的位置づけ・実施主体等】

- 病原性が高い場合においては、予防接種法の臨時接種として接種を実施する。
- 実施主体については、国民全員が身近な場で接種できる体制を早期に構築する観点から、市町村が実施する。

【接種の予約等】

- これらの接種対象者について、地域の実情に応じてあらかじめ計画した手順で接種の通知を行い、接種の予約を受け付ける。なお、被接種者が複数の接種会場に重複して連絡することがないように、市町村は窓口を統一した上で、接種会場を適切に振り分けることが望ましい。

(例)

- ・市町村は、全住民に、氏名を印刷した受診券を送付する。
 - ・接種の優先順位、優先接種対象者ごとの接種の開始日については、別途広報等により周知する。
 - ・接種会場、接種を受けるための具体的な方法について周知を行う。
 - ・接種の予約の受付は、接種会場ごと、又は自治体ごとに予約受付電話等を設けて行う。
- ※ このほか、市町村が住民に接種予定日を通知した上で、変更がある場合のみ予約窓口で受け付ける等の方法も考えられる。

海外発生期以降における住民に対する予防接種の接種体制について②

● 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(新型インフルエンザ専門家会議)

【接種体制の構築等】

- 居住する市町村外で接種をする必要がある者への対応については、現行法に基づく、次のような方法が考えられ、できるだけ円滑に接種できる仕組みとする。
 - 実施主体の市町村は、居住者だけでなく、その他の者に対しても接種を実施する。
 - 医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に先行接種を行う場合は、当該地域の医療の確保、社会機能を維持する観点から、プレパンデミックワクチンの接種体制を活用して、居住地にかかわらず、従事する医療機関又は事業所がある市町村(又は都道府県)を実施主体とする。
 - ※ このほかに、居住する市町村外の医療機関においても接種が可能となるよう、市町村間及び都道府県間で広域的な協定を結ぶことも考えられる。
 - ※ 現行法に基づいて接種を行うと、円滑な実施が不可能又は事務手続き等が煩雑で運用が困難である場合、法改正も含めて検討する必要がある(今後の検討課題参照)。
- 接種の実施会場の確保
 - 接種のための会場については、地域の実情に応じつつ、人口1万人に1か所程度の接種会場を設けて接種を行うものとする。
 - 市町村は、保健所・保健センター、学校など公的な施設を活用するか、医療機関に委託することにより、接種会場を確保する。
- 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。
- 集団的接種体制の構築
 - 原則として集団的接種を行うこととするため、そのための体制を確保する。即ち、各会場において集団的接種を実施できるよう、医療従事者や誘導のための人員、待合室や接種場所等の設備、接種に要する器具等を確保する必要がある。
 - 基礎疾患を有し医療機関に通院中の医学的ハイリスク者に関しても、集団的接種を実施する会場において接種することとし、その際、発行された「優先接種対象者証明書」を持参することとする。
 - ※ 医学的ハイリスク者に対するワクチン接種については、接種に係るリスク等も考慮して、集団的接種を実施する場合であっても、予診及び副反応に関する情報提供をより慎重に行うことに留意する。
- 医療機関における接種の実施
 - 医療従事者、医療機関に入院中の患者、在宅医療の受療中の患者については、基本的に医療機関において接種を行う。

迅速に接種を実施するための接種方法に係る基準の検討

● 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(新型インフルエンザ専門家会議)

【接種に係る医療従事者】

- 予防接種の実施には、予診を行う医師、接種を行う医師、これを補助する看護師、保健師及び事務担当者が必要であり、実施に遺漏がないよう、これらの従事者が行う業務の範囲を明確にする。

【予診の方法】

- 予診
 - 予診票を配布して、被接種者に記入を求める。予診票は回収し、適切に管理・保管する(接種実施後5年間)。
 - 接種に当たり、予防接種を受けることが適当でない者又は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どうかを確認する(以下「予診」という。)。
- 接種前には予診を適切に実施するほか、予診を行う際に、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・配布し、被接種者の健康状態・既往症等の申出を促すなど、予防接種を受けることが適当でない状態の者の発見に努める。

【保護者の同伴が必要な年齢】

- 接種意思の確認
 - 本人又は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。
 - 未成年であっても、一定の年齢に達した者に対する接種については、保護者の書面での同意があり、予診票により予診に必要な情報が十分に得られた場合には、接種が可能である。

【安全性の確保】

- 副反応等に関する説明
 - ワクチンの効果や限界、リスク、製品の特性、通常起こりうる副反応及び希に生じる副反応並びに健康被害救済制度について、適切な情報提供を行う。
- 接種時の注意
 - 接種に当たっては、一般の患者と分離するなど、接種対象者が他の患者から感染を受けることのないよう配慮する。
 - 従事者の衛生、接種液の確認、接種液の適切な保管・保存、接種機器の滅菌等を行う。また、予防接種直後の副反応の発生等に対応するための必要な医薬品・医療機器等を備える。
 - 接種回数については、定められた用法・用量により行う。
 - 接種後の異常反応や体調変化がある場合は、速やかに医師の診察を受けるよう、被接種者又は保護者に指導する。
- 冷蔵庫等接種液の貯蔵設備、接種機器のほか、副反応が起こった際に応急処置ができる救急処置物品、医療機関への搬送のための手段を確保することが必要である。
- 接種終了後は、被接種者の身体を落ち着かせ、医師等が症状を観察できるよう、被接種者を一定時間接種場所にとどませるなど、接種の安全を確保する。

予防接種体制等について (その他)

(その他)

- ・ワクチンの接種回数について
- ・有効性に関する調査について
- ・安全性の確保について

その他について①

● 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閣僚会議)

(パンデミックワクチン)(48頁)

【モニタリング】

- 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開始に伴い、接種実施モニタリングを行うとともに、科学的な根拠に基づいた有効性の評価、ワクチン以外の原因による有害な事象を含む副反応情報の収集・分析及び評価を行う。(厚生労働省)
- ワクチン接種が終了した段階で、モニタリングに関する総合評価を行う。(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(新型インフルエンザ専門家会議)

(6)その他

ア. ワクチンの接種回数について

- プレパンデミックワクチンについては、原則として、2回接種とし、1回目の接種の後、3週間間隔をおいて2回目の接種を実施する。
- パンデミックワクチンについては、原則として、2回接種とする。
- ただし、プレパンデミックワクチンを2回接種した者については、接種者について実施した有効性に関する評価を踏まえた上で、パンデミックワクチンの接種の必要性について検討することとし、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。)
- プレパンデミックワクチンを2回接種した者に対し、パンデミックワクチンの接種が必要と判断された場合には、交差免疫性がある場合、パンデミックワクチンの接種は1回で効果を有する場合もあることから、更に、接種回数についても検討することとし、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ、1回で効果を有するとの知見がパンデミックワクチン接種開始前に得られた場合には、厚生労働省の判断により、1回接種とする。
- パンデミックワクチンについては、年齢等により、1回接種で効果を有するかについての評価を行い、接種回数について検討することとし、本専門家会議の専門家の意見等を踏まえ、効果があれば、厚生労働省の判断により、1回接種とする。

● 新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(新型インフルエンザ専門家会議)

イ. 有効性に関する調査について

- 新型インフルエンザワクチンは、初めて大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に有効性に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、有効性に関する情報を国民に提供することが必要である。このため、厚生労働省は、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に当たっては、国内外の情報を収集して、科学的な根拠に基づき、有効性の評価を行う。
- ウイルスの亜型の情報、プレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と発生したウイルス株を用いた交差免疫性の調査の結果等に基づき、発生した新型インフルエンザの抗原性を評価した上で、厚生労働省は、プレパンデミックワクチンの接種に使用するワクチンを決定する。
- 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に当たって、厚生労働省は、先行接種対象者の所属事業者や接種実施主体の協力を得て、ワクチン接種者の一部について、同意を得た上でワクチン接種前後に血液検査を行い、ウイルス株に対する抗体価を測定し、以下に示すワクチンの有効性を評価・確認する(調査の対象は、普遍性を担保するため、幅広い年齢層とするとともに、限定した地域から選出しないように留意する。)
 - ① プレパンデミックワクチン接種後
 - プレパンデミックワクチン接種の効果及びプレパンデミックワクチン接種者に対するパンデミックワクチン接種の必要性について
 - ② パンデミックワクチン1回接種後
 - パンデミックワクチン2回目接種の必要性について
 - ③ パンデミックワクチン2回接種後
 - パンデミックワクチン接種の効果について
- 過去に流行したものと抗原性の近いウイルスが流行した場合には、年齢層によっては、1回接種で効果を発揮する場合もあることから、厚生労働省は、1回接種で効果を有するかどうかについても、早期に検討を行うこととする。
- 厚生労働省は、新型インフルエンザの発症防止・重症化防止への効果の確認のため、プレパンデミックワクチンを臨床研究のために事前に接種した者、発生後にプレパンデミックワクチンを接種した者、パンデミックワクチンを接種した者、何らかの事情でパンデミックワクチンを接種しなかった者等の発症や重症化の状況を調査する研究等を実施し、流行後に評価を行う。

その他について③

● 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(新型インフルエンザ専門家会議)

ウ. 安全性の確保について

(ア) 副反応報告

- 新型インフルエンザワクチンは、初めて大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に副反応に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、安全性に関する情報を国民に提供することが必要である。
- 予防接種の実施主体は、あらかじめ新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の接種医療機関に配布し、医師が新型インフルエンザの予防接種後の副反応を診断した場合に、直ちに厚生労働省へ直接報告するよう協力を求める。医療機関等(予防接種を実施した以外の医療機関を含む。)は、基準に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、報告様式を用い、速やかに厚生労働省に報告する(当該報告は、予防接種法に基づく接種としての報告と、薬事法第77条4の2第2項の報告を兼ねたものであり、医療機関等は、当該報告のみを行うことで足りる。)
- 厚生労働省は、副反応報告を受けて、評価を実施する。評価に当たっては、ワクチン接種との関連性や接種規模を踏まえて、因果関係や発生状況等について薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の専門家による評価等を行い、迅速な安全対策を講ずることとする。評価に当たって、厚生労働省は、医療機関等の協力を得て、必要な調査を実施する。
- 厚生労働省は、安全対策のため、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ので、医療機関は、薬事法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への協力を努める。

(イ) 接種者数の把握

- 副反応の頻度を把握するためには、接種者数の迅速な把握が不可欠であることから、各実施主体は、定期的に、接種者数を取りまとめた上、直接、又は、実施主体が市町村である場合には都道府県を通じて、厚生労働省に報告する。
- 厚生労働省は、このほか、ワクチン販売業者及び製造販売業者からの出荷本数についても情報収集を行う。
- 厚生労働省は、定期的に接種者数を取りまとめて公表する。

(ウ) 健康被害救済

- 接種対象者が、予防接種法に基づいて予防接種を受け、健康被害が生じた場合、その健康被害の状況に応じて、市町村が給付を行う。
- 国家公務員の一部に対し国が実施主体となった場合や居住地以外の自治体の実施主体となった場合で、接種した場所が居住地以外であったとしても、健康被害救済の実施主体は、予防接種法第11条第1項に基づき、健康被害を受けた者が接種時に居住していた市町村とする。

平成24年5月23日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン(子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎)について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に必要な財源の確保が前提。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
 - ・1類疾病
 - 要件①：集団予防を図る目的
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
 - 要件②：致命率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的
【子宮頸がん、B型肝炎】
 - ・2類疾病：個人予防目的に比重
【成人用肺炎球菌】

5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性・透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚労省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

11. 感染症サーベイランス

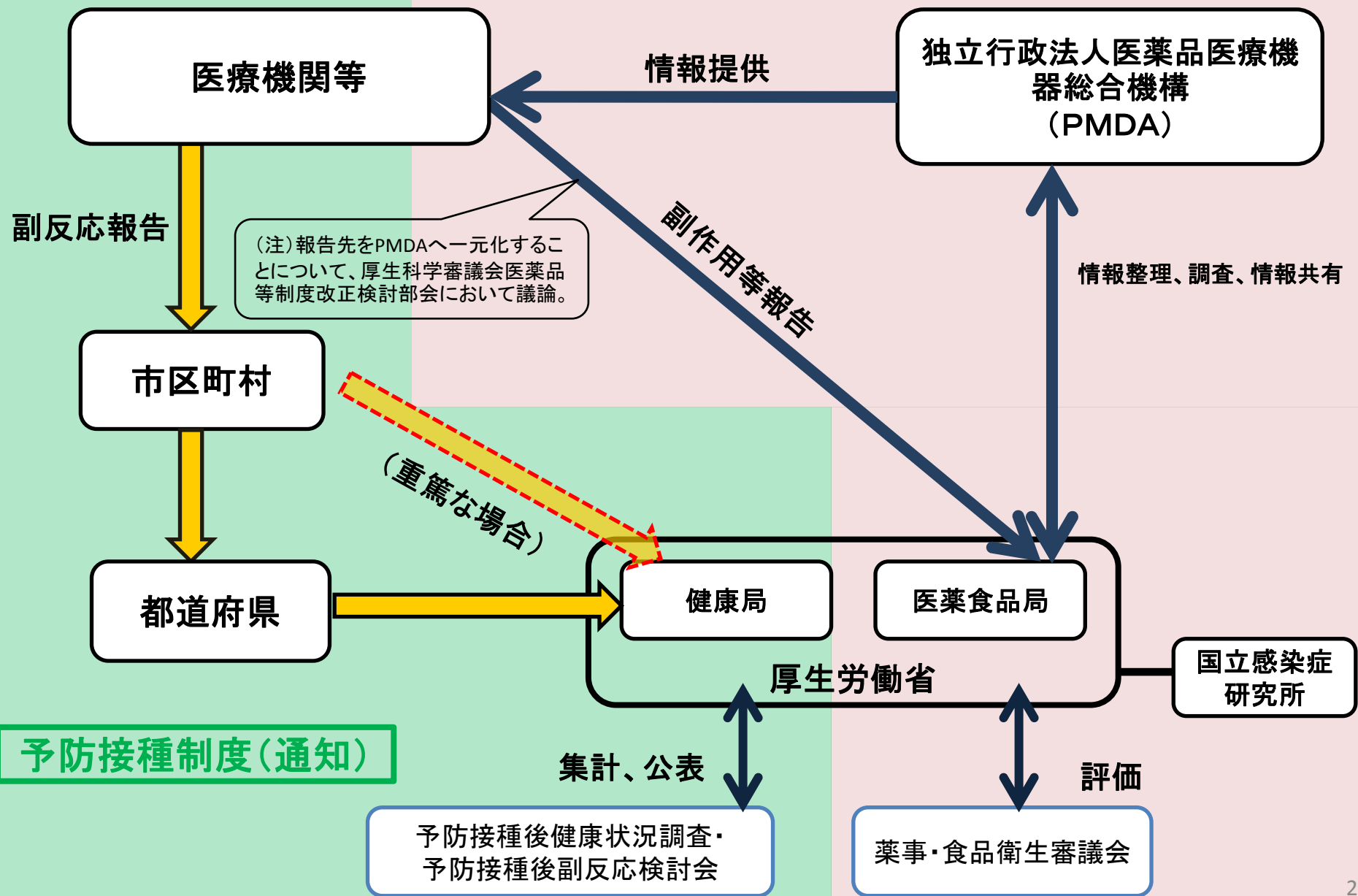
- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

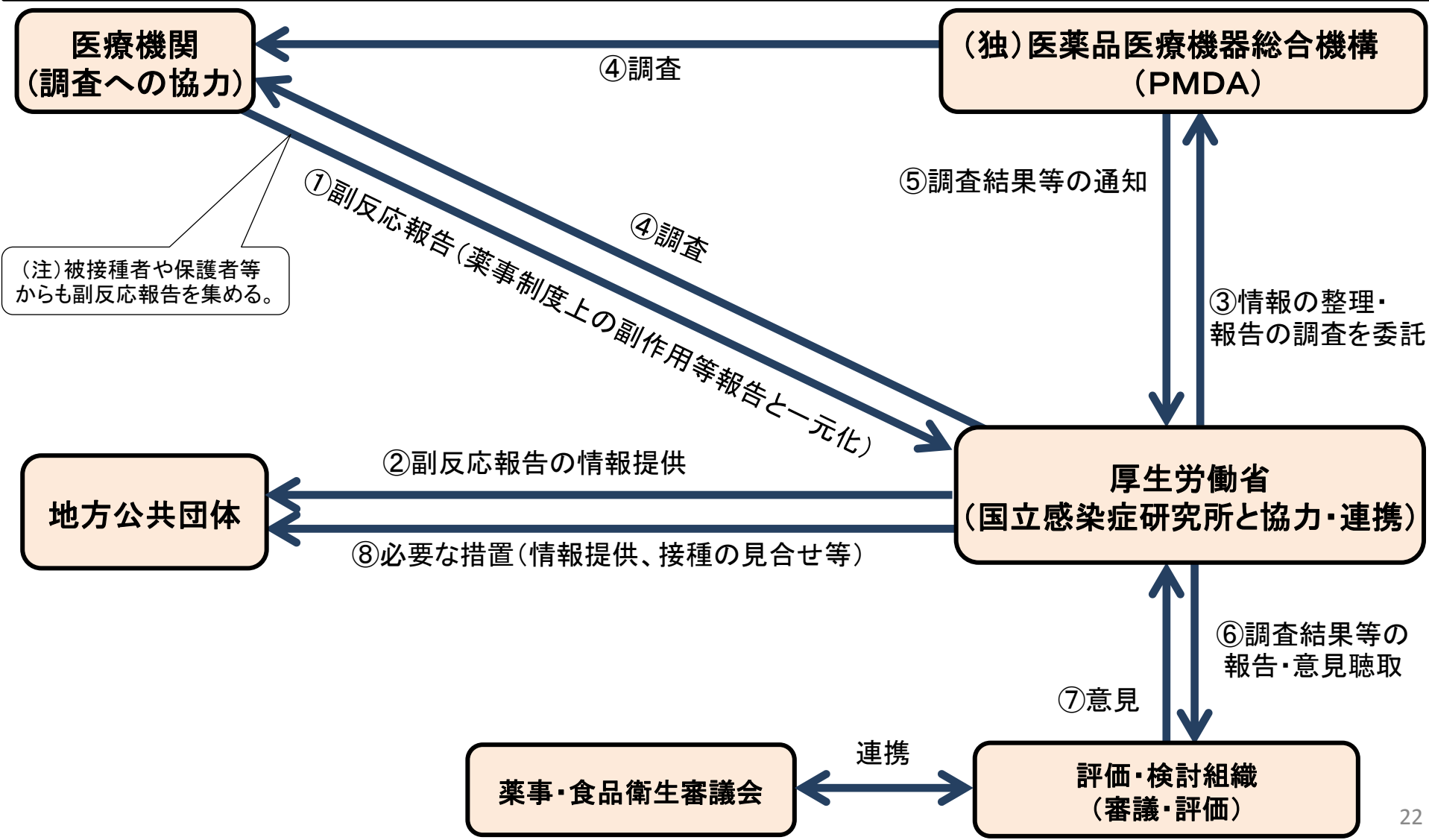
- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

現行の副反応報告制度①（定期接種）

薬事法



- 予防接種制度上の副反応報告と薬事制度上の副作用等報告を厚生労働省に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



新型インフルエンザワクチンの流通改善に 関する検討会報告書

平成24年7月30日

新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会

◎議長

- | | |
|--------|----------------------|
| 荒井 節夫 | 北里第一三共ワクチン(株)副社長 |
| 井上 肇 | 千葉県健康福祉部保健医療担当部長 |
| ◎庵原 俊昭 | 国立病院機構三重病院院長 |
| 木村 泰雄 | 田辺三菱製薬(株)営業本部ワクチン部長 |
| 小森 貴 | (社)日本医師会常任理事 |
| 左近 祐史 | (株)メディパルホールディングス執行役員 |
| 白井 尚 | (社)横浜市医師会常任理事 |
| 中原 岳志 | (株)スズケン病院部副部長 |
| 松平 隆光 | (社)日本小児科医会会長 |
| 三村 優美子 | 青山学院大学大学院経済研究科教授 |

(五十音順、敬称略)

目次

1. はじめに	3
2. 新型インフルエンザワクチンの在庫の発生状況等	3
3. 在庫の発生要因の考察	6
4. 今後の対応	7
5. おわりに	10

1. はじめに

平成21年4月に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)に対応するため、ワクチンの需給が世界規模で逼迫する中、国は、健康危機管理の観点から、平成21年10月1日に約7700万人分のワクチンを確保する方針を決定した。

ワクチンの出荷は平成21年10月9日から開始されたが、供給に当たっては、実際の必要量を超える量の抱え込みを防ぐなどのため、不要返品を認めないこととされた。これを受け、全国の医療機関は適正な在庫管理の下での円滑な接種に努めたが、結果として様々な要因により一部の医療機関において在庫が発生し、製造・流通業者の負担で医療機関から在庫の引き上げが行われた。

こうした経緯を踏まえ、今後、新型インフルエンザが発生した場合に備え、ワクチン（パンデミックワクチン）の流通の改善に向けた検討を行うため、平成23年9月に、新型インフルエンザワクチンの流通改善に関する検討会は設置された。

本検討会は、平成23年9月から平成24年7月までの間に3回開催し、当時の在庫の発生状況、在庫の発生要因、今後の対応等について検討を行った。本報告書は、その検討結果をとりまとめたものである。

2. 新型インフルエンザワクチンの在庫の発生状況等

ワクチン接種は、平成21年10月19日に開始された。平成22年1月中旬までは、優先接種対象者に順に実施され、平成22年1月下旬以降は、接種希望者全てに接種が実施された。

ワクチン接種が実施された平成21～22年当時の新型インフルエンザワクチンの出荷の状況、関係者の役割、ワクチンの流通スキーム、インフルエンザの流行状況、在庫の状況及び在庫の引き上げは、以下のとおりであった。

(出荷の状況)

○平成21年10月9日からワクチン製造販売業者よりワクチン出荷開始。

その後、平成22年2月まで約2週間ごとに出荷が行われた。平成22年3月からは随時、都道府県からの個別の要望を踏まえて出荷を行った。

(関係者の役割)

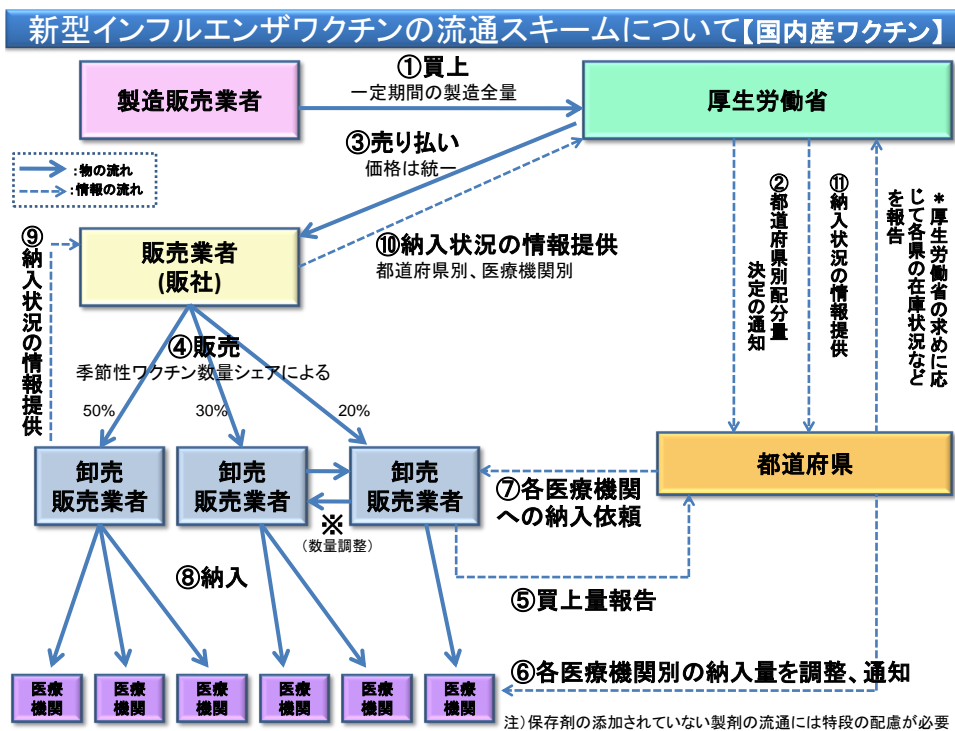
○厚生労働省は、平成22年1月中旬までは、出荷の都度、各都道府県における医療従事者・優先接種対象者等の概数や人口などを勘案し、各都道府県に対するワクチンの配分量を決定した。平成22年1月下旬以降は、各都道府県に配分希望量を確認の上、その結果に基づき配分量を決定した。

○都道府県は、受託医療機関における優先接種対象者等に対する接種に必要なワクチン量及び都道府県に配分されたワクチン量を勘案し、受託医療機関ごとの配分量を決定した。

○受託医療機関は、都道府県からの要請に応じ、ワクチンの在庫量や必要量等を都道府県に対し報告した。

(ワクチンの流通スキーム)

○平成21～22年当時の国内産ワクチンの流通スキームは、次の図のとおりである。



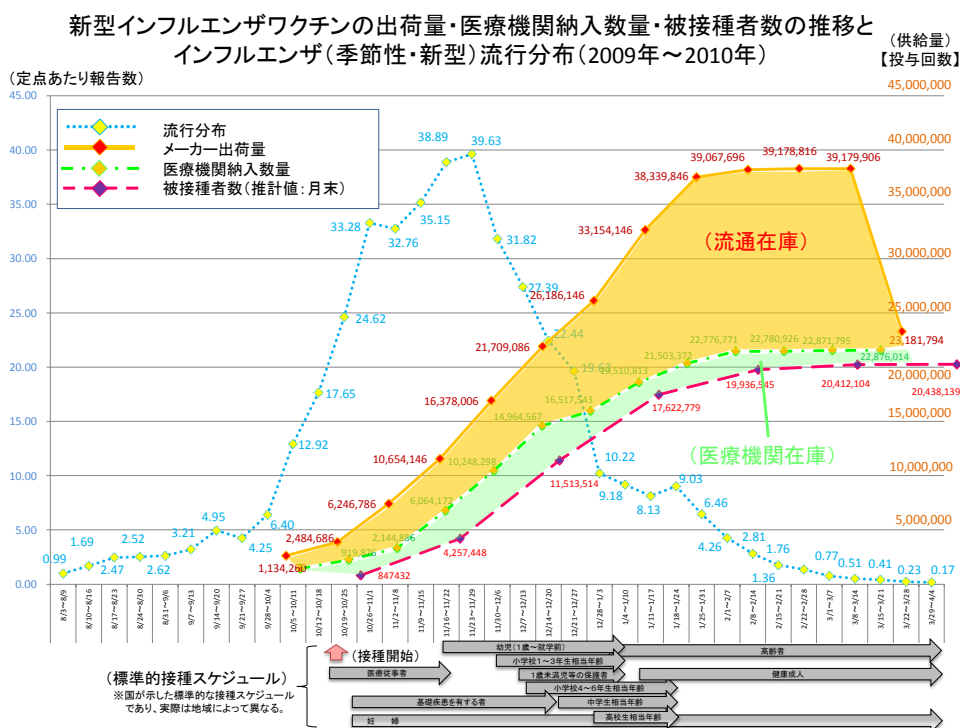
(流行状況)

○平成21～22年のインフルエンザ（季節性・新型）の流行状況は、平成21年11月23～29日の週にピークを迎え、その後、急速に流行が終息に向かった。

(在庫の状況)

○ワクチンの出荷量、医療機関への納入量及び被接種者数の推移は、次のグ

ラフのとおりである。



○平成22年1月下旬までは、医療機関納入数量が、1～2週間後の被接種者数と等しくなっていたが、平成22年1月下旬以降は、医療機関に納入されたワクチンが接種されずに医療機関在庫量（医療機関への納入数量から被接種者数を引いた数量）として残ったことが、全体的な傾向として示唆される。ただし、一部の医療機関では、より早い時期に在庫が発生していた可能性もある。また、流通在庫（都道府県への配分量から医療機関への納入数量を引いた数量）については、平成21年12月中旬以降に増加したことが示唆される。

(在庫の引き上げ)

○平成22年3月末以降、流通在庫約1600万本を卸売販売業者より引き上げた。

○医療機関に対しては不要返品を認めないことを周知した上でワクチンの供給を行ったが、接種の過剰予測や重複予約などにより、受託医療機関においてワクチンの過剰在庫が生じたため、製造・流通業者の負担により、平成22年9月、医療機関在庫約239万本を医療機関より引き上げた。

3. 在庫の発生要因の考察

本検討会においては、都道府県、市町村及び医療機関における当時の取組事例、各都道府県に対する調査結果などを踏まえ、在庫が発生した要因について考察した。

(1) 医療機関での接種の予約のキャンセル

○接種開始後に、接種回数が2回から1回に変更されたことに伴い、予約がキャンセルされる事例があった。

○接種対象者が複数の医療機関に予約したために、接種後に他の医療機関の予約がキャンセルされる事例があった。

○予約後に新型コロナウイルスに罹患したために、予約がキャンセルされる事例があった。

(2) 需要と供給のミスマッチ

○流行のピーク（平成21年11月下旬）を越えてからワクチンの供給が増加することとなったが、平成21年12月以降、患者数が急減したことや、ワクチン接種への関心が低下したことにより、需要そのものが減少したため、当初の想定よりも被接種者が増えず、結果的に在庫となった。

○医療機関に対する希望数調査を実施してから、実際に納入できるまでに時間を要したため、需要の急激な減少に対応できなかった。

(3) 過剰な発注

○初期段階では予約が殺到していたため、需要を見越して多めに発注する医療機関があった。

(4) 小規模な医療機関への10mLバイアル供給

○ワクチンの接種に関しては原則、個別接種とされたが、医療機関での個別接種には適さない10mLバイアルが小規模な医療機関に供給されたため、使用されずに不要在庫となった。

4. 今後の対応

平成21～22年当時の在庫の発生要因としては、①医療機関での接種の予約のキャンセル、②需要と供給のミスマッチ、③過剰な発注、④小規模な医療機関への10mLバイアル供給が挙げられる。これらの発生要因の考察を踏まえて、不要な在庫を可能な限り発生させないための方法を検討した。その際には、次のような制度的な見直し等が行われていることも考慮した。

新型インフルエンザワクチン接種の制度的な見直し等

		実施主体	協力体制	接種方式
平成21～22年		厚生労働大臣	都道府県は、医療機関ごとのワクチン配分量を調整	主に、医療機関への委託により個別接種
今後	病原性が高い場合	市町村 ※新型インフルエンザ等対策特別措置法第46条第3項（予防接種法第6条第1項）	国はワクチンの供給等に関し必要な措置を実施 ※予防接種法第6条第4項 国及び都道府県は市町村に協力 ※新型インフルエンザ等対策特別措置法第46条第5項	原則、集団的接種 ※新型インフルエンザ対策行動計画（平成23年9月20日 新型インフルエンザ対策閣僚会議）
	病原性が高い場合	市町村 ※予防接種法第6条第3項	国はワクチンの供給等に関し必要な措置を実施 ※予防接種法第6条第4項 都道府県は市町村に協力 ※予防接種法第6条第3項	原則、集団的接種 ※新型インフルエンザ専門家会議意見書（平成24年1月）を踏まえ、今後政府全体で検討予定

(1) 不要な在庫を可能な限り発生させないために考えられる対応
(都道府県ごとの配分量の調整の改善)

○厚生労働省は、各都道府県の人口や優先接種対象者数等の概数、流行状況、ワクチンの接種状況、各都道府県の配分希望量や在庫状況などの情報収集に努め、その結果に基づき都道府県ごとの配分量を決定する。その際、都道府県は、流通在庫、医療機関在庫及び地域での流行状況を踏まえて、厚生労働省に配分希望量を連絡する。

○このような都道府県ごとの配分量の調整を通じて、地域の状況に応じたワクチン供給を行うことにより、需要と供給のミスマッチの改善に努める。

(一元的な予約の受付け)

○被接種者が複数の接種会場に予約することがないように、市町村は窓口を統一した上で予約を受け付け、被接種者を接種会場に適切に振り分けることとする。

○これにより、予約の重複によるキャンセルの発生や、一部の接種会場にワクチンが偏在することによる不要在庫の発生の抑制に努める。

なお、円滑な予約受付けが可能となるよう、厚生労働省、都道府県及び市町村は、国民に対してワクチン供給に関するきめ細かな情報提供に努める。

(ワクチン供給先への配分調整の改善)

○厚生労働省は、卸売販売業者が各ワクチン供給先（市町村、医療機関等。以下同じ）へ販売した量及び時期に係る情報をタイムリーに収集することにより、納入状況を把握するとともに、当該情報を都道府県に提供する。

○都道府県は、各ワクチン供給先における接種予定本数及び在庫本数を的確に把握し、ワクチンの偏在を生じないように供給本数を調整する。その際、医師会等の医療関係団体、卸売販売業者などの関係者との連携を密にする。

○以上の取組により、需要と供給のミスマッチの改善に努める。

なお、各ワクチン供給先における希望数調査の実施後、迅速にワクチンを納入できるよう、厚生労働省及び都道府県は、迅速な配分調整に努める。

(卸売販売業者の役割分担の明確化)

○都道府県は、卸売販売業者等の関係者と協議の上、各ワクチン供給先ごとに担当する納入卸売販売業者を決定する。その際、可能な限り、1つのワクチン供給先に1つの卸売販売業者を対応させることとする。

○これにより、都道府県、卸売販売業者及びワクチン供給先における需給調整の迅速化や正確性の向上を図り、需要と供給のミスマッチの改善に努める。

(ワクチン供給先からの発注の適正化)

○各ワクチン供給先は、発注の際、被接種者数の動向などに基づき、需要を適切に見込み、可能な限り、小口に分割して発注する。

○一部のワクチン供給先からの過剰な発注が認められる場合には、都道府県は、医師会等の医療関係団体と協議の上、その協力を得て注意喚起を行う。

○以上の取組により、ワクチン供給先からの過剰な発注の抑制に努める。

(2) 制度の見直し等により期待される効果

前述の制度的な見直し等により、以下のとおり、新型インフルエンザワクチンの流通について改善が図られることが期待される。

(集団的なワクチン接種体制等の整備)

○平成21～22年のワクチン接種は、実施主体である厚生労働省が医療機関と直接委託契約を結び、個別接種方式により実施されたが、今後は、都道府県や市町村の行政主導により、地域ごとに、集団的なワクチン接種体制を構築していくこととなる。

○これにより、①予約受けの一元化によるキャンセル件数の減少や、過剰な発注の抑制、②ワクチン供給先の集約化による10mLバイアルの効率的な使用、③ワクチンの配分調整の迅速化・適正化による需要と供給のミスマッチの改善などが期待される。

(細胞培養法による生産体制整備)

○平成25年度中の実用化を目指して、細胞培養法による生産体制の整備が進められているところであり、これが実用化されれば、ワクチン生産に要する期間の大幅な短縮が図られることになる。

○これにより、需要に見合ったワクチンをタイムリーに供給することがより可能となり、需要と供給のミスマッチの改善や、需要を見越した過剰な発注の抑制等が図られることが期待される。

5. おわりに

本年5月11日に、新型インフルエンザ等対策特別措置法が公布され、特定接種（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の従業員等に対する先行的予防接種）の制度化及び住民への予防接種（パンデミックワクチンの予防接種）実施のための整備がされた。今後、法律の施行に向け、政省令の制定や、政府行動計画、それに基づくガイドラインの策定等の検討が、政府において進められることになる。

本検討会では、平成21～22年の新型インフルエンザワクチン接種時に生じた不要在庫の要因を考察し、その改善のために採るべき対策を提言として取りまとめた。政府においては、本報告書の提言を踏まえ、ガイドライン等の策定を行い、新型インフルエンザが発生した場合にはワクチンが円滑に国民に接種される体制を構築していくことを期待する。

5. サーベイランスに関するガイドライン（新設）について

(1) 総論

- 感染症サーベイランスとは、インフルエンザを含め、患者の発生情報を統一的な手法で持続的に収集・分析し、得られた情報を疾病の予防と対策のために迅速に還元するものであり、平時から、医療、行政、研究等の関係者の努力と、患者をはじめとする多くの国民の協力により維持されている。新型インフルエンザ発生時に適切にサーベイランスを行うためには、サーベイランスに関する啓発と、迅速な情報還元を継続して行いつつ、関係者の理解及び協力を得る必要がある。
- 新型インフルエンザが発生した際には、国内での新型インフルエンザの発生をできるだけ早く発見し、その後の感染の広がりや患者数の増加の状況を調べ、公表することで、国民一人ひとりや、自治体・医療機関その他様々な関係者が、流行状況に応じた対策を行うために活用する。また、特に早期に発症した患者の症状や診断・治療の状況、結果など、具体的な情報を分析し、取りまとめて医療関係者に提供することで、その後の患者の診断・治療を的確に行うために役立つ。
- このため、感染症サーベイランスにより、新型インフルエンザ対策に必要な以下のような情報を、都道府県等を通じて厚生労働省が収集し、国立感染症研究所において分析等した上で、国民や医療機関への情報還元や対策の立案に活用する。

➤ 新型インフルエンザ国内発生の早期探知

新型インフルエンザ患者の発生当初は患者数が少なく、季節性インフルエンザの患者と区別が難しいことから、以下のような方法で早期探知を行う。

① 患者全数把握

一定の届出基準に基づき、疑似症患者の全数届出を求め、PCR検査等により患者を確定することで、国内発生を探知し感染拡大を防ぐ。

② 学校等における集団発生の把握

感染が拡大しやすい集団生活の場である学校等において、休業等の実施状況についての調査を強化し、インフルエンザ様疾患の集団発生があった場合には、海外渡航歴が無い場合も含め、PCR検査等を行うことにより、一早く新型インフルエンザの国内発生・流行を捉えるとともに、地域流行の端緒をつかむ。

医療機関・社会福祉施設から集団発生の報告があった場合にも同様にPCR検査等を行う。

➤ 地域ごとの発生段階

地域での発生状況は様々であり、その状況に応じ、地域での感染拡大防止策

等について柔軟に対応する必要があることから、以下のような方法で地域における発生の早期探知・各段階の移行の見極めを行う。

① 患者全数把握（全国）

一定の届出基準に基づき、全ての患者の届出を求め、都道府県別に集計する。

② 患者全数把握（都道府県）

全国での患者数が数百人程度に達した段階で、全国での全数報告を中止するが、地域未発生期、地域発生早期の都道府県については、地域感染期に入るまでの間、引き続き実施する。

③ 積極的疫学調査

把握した患者の感染経路について、積極的疫学調査によって、他の患者との接触歴を追えるかどうかを明らかにする。

➤ 患者の発生動向の推移

インフルエンザの流行の段階（流行入り、ピーク、終息等）に応じた対策を講じる必要があることから、全国約 5,000 カ所の定点医療機関からのインフルエンザ様患者の報告により、発生動向の推移を継続して把握する。

※ このほか、地域的な状況の把握のための地域の独自の取組として、厚生労働省の規定する定点医療機関以外の医療機関の状況の把握や、独自のネットワークにより、厚生労働科学研究班と連携した情報収集が行われる場合がある。

➤ インフルエンザウイルスの型・亜型や薬剤耐性等

ウイルスの病原性の変化等により、診断・治療の方針に影響が及ぶことも想定されることから、全国約 500 カ所の病原体定点医療機関における患者の検体及び集団発生や全数把握等を端緒として収集される様々な患者からの検体の検査により、インフルエンザウイルスの型・亜型や薬剤耐性等を把握する。

➤ 新型インフルエンザの病原性、感染力、臨床像、治療効果等

新型インフルエンザの病原性、感染力、臨床像、治療効果等について、医療現場等に情報提供を行い、対策や患者の治療に活用できるよう、以下のような方法で情報収集を行い、新型インフルエンザの臨床的な傾向等を分析し、診断・治療に有用な情報を提供する。

① 積極的疫学調査等による臨床情報の収集

特に発生の早期において、全数把握した症例について、都道府県等の協力を得て積極的疫学調査等により感染経路や臨床情報等を収集・分析する。

② 季節性インフルエンザとの比較による入院患者数や重症化の状況の把握

平時から行われている入院サーベイランス（全国約 500 カ所の基幹定点医療機関においてインフルエンザによる入院患者数や重症化の状況を調査すること）を継続して実施し、季節性インフルエンザとの比較により、重症化

のパターン（重症化しやすい年齢、重篤な症状の発生状況等）を把握するなどにより、治療に役立てる。

③ 地域ごとの実情に応じた情報収集

更に、必要に応じ地方自治体、医療機関や学会等の協力を得て、個別症例について症状や治療経過等の情報を収集する。

④ 迅速診断キットの有効性の検証

新型インフルエンザ迅速診断キットの感度・特異度など有効性を検証する。

⑤ 死亡・重症患者の状況の把握

新型インフルエンザによる全ての死亡者・重症患者の把握を、一定数に至り重症者等についてある程度の状況が分かるまで実施する。

※ このほか、厚生労働科学研究班等も活用して必要な情報収集・分析等を実施する。

➤ 新型インフルエンザに対する国民の免疫保有状況

新型インフルエンザのまん延の可能性など、流行の予測を行うために、国民における血清抗体の保有状況を調査・分析する。

- 報告する側（医療機関・地方自治体）の負荷を考え、発生時に新たに追加・強化するサーベイランスは必要最小限にとどめることとする。
- 政府対策本部・厚生労働省・国立感染症研究所が十分な連携のもと、都道府県等及び関係学会等の協力を得て、国民に適時分かりやすく情報提供を行う。
- 以下、国全体の状況を把握するために必要なサーベイランスを中心に記載するが、地域においては、必要性に応じて、関係者の協力を得て、よりきめ細かなサーベイランスを実施することが可能であり、それにより得られた情報も、地域での新型インフルエンザ対策に活用する。

（２）各 論

ア. 平時から継続して行うサーベイランス

（ア）患者発生サーベイランス

① 目的

インフルエンザの患者数を調査することにより、インフルエンザの流行がどの段階（流行入り、ピーク、終息等）にあるかを把握し、その段階に応じた対策を講じる。

② 実施方法

全国約 5,000 定点医療機関（小児科定点約 3,000 カ所、内科定点約 2,000 カ所）からインフルエンザと診断した患者について、一週間（月曜日から日曜日）ごとに報告を受け、感染症サーベイランスシステム（NESID）により情報収集し、その結果を分析し、還元する。

なお、各機関の役割については、平成 23 年 3 月 31 日付け健感発 0331 第 1 号「インフルエンザに係るサーベイランスについて」によることとする。

③ 実施時期

通年

④ 報道発表

季節性インフルエンザに関する定期的な報道発表は、原則として毎年 9 月から翌年 3 月までを目途として実施する。新型インフルエンザ発生時には定期的に結果を公表する。

⑤ その他

平時より、都道府県等は、報告機関に、報告内容・方法等に関する啓発を行う等、報告についての理解及び協力を求める必要がある。

また、本サーベイランスとは別に、地域的な状況の把握のため、地域の独自の取組として、厚生労働省の規定する定点医療機関以外の医療機関の患者数の調査が行われる場合がある。

(イ) ウイルスサーベイランス

① 目的

インフルエンザウイルスの型・亜型、抗原性、抗インフルエンザウイルス薬への感受性等を調べることにより、診断・治療方針等に役立てる。

また、インフルエンザウイルスの亜型を調べることにより、流行しているインフルエンザウイルスそれぞれの割合を評価する。

② 実施方法

インフルエンザ病原体定点医療機関（(ア)）における定点医療機関の概ね 10% からインフルエンザ患者の検体を採取し、地方衛生研究所で確認検査を行い、検査結果を感染症サーベイランスシステム(NESID)により情報を収集し、その結果を分析、情報還元する。

ウイルスサーベイランスのサンプリングについては、地域の実情に応じて適切に行うこととし、新型インフルエンザの発生時にも可能な限りの検体数で継続する（サンプリングの手法については別に定める。）。

なお、各機関の役割については、平成 23 年 3 月 31 日付け健感発 0331 第 1 号「インフルエンザに係るサーベイランスについて」によることとする。

③ 実施時期

通年

④ 報道発表

月報

⑤ その他

平時より、都道府県等は、報告機関に、報告内容・方法等に関する啓発を行う等、報告についての理解及び協力を求める必要がある。また、新型インフルエンザの発生時にも十分な対応ができるよう、平時より、都道府県等においては地方衛生研究

所の検査体制の整備に努める必要がある。

(ウ) 入院サーベイランス

① 目的

インフルエンザによる入院者数や医療対応を調査し、例年と比較することにより、そのシーズンの重症化のパターン(重症化しやすい年齢、重篤な症状の発生状況等)の概要を把握し、治療に役立てる。

② 実施方法

基幹定点医療機関(全国約500カ所の300床以上の医療機関)において、インフルエンザによる入院患者の年齢や、重症者に対する検査・対応の実施状況(頭部CT、脳波、MRI検査の実施の有無、人工呼吸器装着の有無、集中治療室入室の有無)について、一週間(月曜日から日曜日)ごとに報告を受け、感染症サーベイランスシステム(NESID)により情報収集し、その結果を分析、情報還元する。

なお、各機関の役割については、平成23年7月29日付け健感発0729第3号「インフルエンザに係る入院サーベイランスについて」によることとする。

③ 実施時期

通年

④ 報道発表

季節性インフルエンザに関する定期的な報道発表は、原則として毎年9月から翌年3月までを目途として実施する。新型インフルエンザ発生時には定期的に結果を公表する。

⑤ その他

平時より、都道府県等は、報告機関に、報告内容・方法等に関する啓発を行う等、報告についての理解及び協力を求める必要がある。

(エ) インフルエンザ様疾患発生報告(学校サーベイランス)

① 目的

インフルエンザによる学校休業の実施状況を調査することにより、感染が拡大しやすい集団生活の場において一早く流行のきっかけを捉え、必要な対策を講じる。

② 実施方法

幼稚園、保育所、小学校、中学校、高等学校等から、インフルエンザ様症状の患者による臨時休業(学級閉鎖、学年閉鎖、休校)の状況及び欠席者数の報告を受け、一週間(月曜日から日曜日)ごとに報告を受け、感染症サーベイランスシステム(NESID)により情報収集し、その結果を分析、情報還元する。

なお、各機関の役割については、平成23年3月31日付け健感発0331第1号「インフルエンザに係るサーベイランスについて」によることとする。

③ 実施時期

期間を限定して実施する。調査開始、終了時期については別途通知する(季節性インフルエンザについては、原則として9月から4月末日までを目途とする。新型イ

ンフルエンザ発生時には季節にかかわらず実施する。)

④ 報道発表

季節性インフルエンザに関する定期的な報道発表は、原則として毎年9月から翌年3月までを目途として実施する。新型インフルエンザ発生時には定期的に結果を公表する。

(オ) 感染症流行予測調査（血清抗体調査）

① 目的

平時においては、インフルエンザに対する免疫の保有状況を調べることにより、予防接種の効果的な実施やインフルエンザワクチンの株選定のための基礎資料とする。新型インフルエンザの流行に際しては、国民の免疫獲得状況の把握に役立てる。

② 実施方法

都道府県（都道府県衛生研究所、保健所、委託先の医療機関を含む。）が、それぞれの地域に住んでいる健康な者を対象に、説明を行い同意を得て、血清の提供等を受ける。収集した血清について、都道府県衛生研究所において、インフルエンザのうち流行している亜型や流行が予測される亜型に関する抗体検査を行い、結果を感染症サーベイランスシステム（NESID）により収集・分析し、情報還元する。

③ 実施時期

調査を開始する場合は、別途通知することとする。平時においては、概ね7月から9月までを目途に実施する。

④ 公表時期

毎年12月を目途に速報として公表する。

(カ) 地域ごとの実情に応じたサーベイランス

地域的な状況の把握のための地域の独自の取組として、厚生労働省が規定する定点医療機関に加えてそれ以外の医療機関の状況を把握することや、独自のネットワークにより厚生労働科学研究班と連携した情報収集を行うことも、流行情報の総合的な評価や地域の早期探知のために有用である。このため、平常時よりこれらのネットワーク活動を地域の実情に応じて研究・検討する。

イ. 新型インフルエンザ発生時に追加するサーベイランス

(ア) 患者全数把握

① 目的

全ての新型インフルエンザ患者の発生を把握することにより、新型インフルエンザの国内発生状況を把握する。

② 届出基準（症例定義）

疑似症患者及び確定患者の届出基準については、以下の例を参考に、発生時に明確に定めて通知するほか、新型インフルエンザに関する疫学的情報、臨床情報、イン

フルエンザ迅速検査キットの有効性等が明らかになり、届出基準を改める必要がある場合には修正する場合がある。なお、現場への周知や継続性の観点からは、頻繁な変更にはデメリットがあることにも留意する。

(例)

<当初の基準（≒海外発生期）>

- 確定患者
 - ・ 症状（38度以上の発熱、急性期呼吸器症状等）
 - ・ PCR検査等の結果（陽性）
- 疑似症患者
 - ・ 症状（38度以上の発熱、急性期呼吸器症状等を基本とし、海外の情報等から特徴的な症状が明らかな場合は考慮して追加する。）
 - ・ 蔓延国への渡航歴（一定期間内）
 - ・ インフルエンザ迅速検査キットの結果（A型が陽性、B型が陰性）

<進展を踏まえた見直し（≒国内発生早期）>

- 確定患者
 - 原則として変更しない。
- 疑似症患者
 - ・ 最新の知見を踏まえ、症状の絞り込み
 - ・ 海外発生状況を踏まえ、蔓延国への渡航歴の要件の見直し

※ 疑似症患者の届出基準は、狭い範囲とすると届出から漏れるものが増える一方で、広い範囲とすると検査等の対応が困難となることから、適切な範囲を定める必要がある。疑似症患者の届出基準は、臨床的な診断基準とは目的が異なるものであり、また、疑似症患者は真の患者とは限らないことに留意する必要がある。

③ 実施方法

届出基準（症例定義）が決定された後、全ての医療機関より、届出基準に合致する患者（疑似症患者及び確定患者）の報告を直ちに受け、感染症サーベイランスシステム（NESID）により情報収集し、その結果を分析、情報還元する。

なお、届出情報だけでは十分な情報が得られない転帰までの症状及び治療経過、基礎疾患、検査データ等については、積極的疫学調査及びその他の方法により情報収集することとなるが、医療機関や保健所等の業務量を考慮し、過度の負担とならない程度とする。

④ 実施期間

発生当初の症例の情報は、その後の対策において特に重要であることから、新型インフルエンザの海外発生期に開始し、全国の報告数が概ね数百例に達するまでの間実施するとともに、その後の全数把握については、都道府県ごとに地域発生早期まで行う。ただし、地域感染期以降についても都道府県の判断により継続することが

できるものとする。

なお、疑似症患者についても、原則として確定患者と同様の時期まで届出を求めることとするが、都道府県内での患者が増加した段階では、都道府県の判断により中止できる。

⑤ 報道発表

定期的に行うとともに、必要に応じ随時行う。

⑥ その他

全数把握を端緒として、地方自治体、医療機関や学会等の協力を得て、個別症例について症状や治療経過等の情報を収集・分析し、個人情報に配慮しつつ可能な範囲で公開し、新たな患者の治療に活用する。そのための具体的な実施方法については今後検討し、別に示す。

※ 実施に当たっての関係機関の役割については、表3に示す。

ウ. 新型インフルエンザ発生時に強化するサーベイランス

(ア) インフルエンザ様疾患発生報告（学校サーベイランス）等

① 目的

インフルエンザによる学校等の休業の実施状況を調査することにより、感染が拡大しやすい学校等の集団生活の場において一早く新型インフルエンザの流行や再流行のきっかけを捉え、必要な対策を講じる。

② 実施方法

インフルエンザ様疾患発生報告（学校サーベイランス）の報告施設を、大学・短大・専門学校まで拡大し、インフルエンザ様症状の患者による臨時休業（学級閉鎖、学年閉鎖、休校）の状況及び欠席者数を把握し、直ちに報告を受ける。

また、報告のあった集団発生については、可能な限り集団発生ごとに患者の検体を採取し、患者や医療機関の協力を得てPCR検査等を行う。結果は、感染症サーベイランスシステム（NESID）により情報収集し、分析、情報還元する。

なお、医療機関や社会福祉施設におけるインフルエンザの集団発生の報告を受けた際にも、可能な限り、同様に検体を採取・検査する。

③ 実施期間

海外発生期、国内発生早期及び小康期（国内感染期には報告対象施設の大学・短大・専門学校への拡大は中止するが、国内感染期であっても地域未発生期・地域発生早期の都道府県においては、集団発生の患者の検体の分析は継続する。）

④ 報道発表

実施期間中は随時行う。

※ 実施に当たっての関係機関の役割については、表3に示す。

(イ) ウイルスサーベイランス

① 目的

新型インフルエンザ発生時には、平時から行うウイルスサーベイランスに加え、患者発生サーベイランスにおける全数把握患者及び学校サーベイランス等でのウイルス検査を実施することで、インフルエンザウイルスの型・亜型、抗原性、抗インフルエンザウイルス薬への感受性等を調べることにより、診断・治療等に役立てる。

② 実施方法

患者発生サーベイランスにおける全数把握患者及び学校サーベイランス等でのウイルス検査を原則として地方衛生研究所にて実施する。検査する検体数については、地域の実情に応じて可能な限りにおいて行う。

【優先順位の判断の例】

- ・ 確定診断が治療方針に大きく影響する重症者（入院患者、死亡者等）の診断
- ・ 集団発生に対するウイルスの亜型の確定
- ・ 地域未発生期・地域発生早期において、疑似症患者の届出基準を満たさないが、
新型インフルエンザの可能性が高い正当な理由がある場合 等

③ 実施期間

海外発生期から地域発生早期までの間と小康期

④ 報道発表

実施期間中は必要に応じて随時行う。

※ 実施に当たっての関係機関の役割については、表3に示す。

(ウ) 積極的疫学調査

① 目的

新型インフルエンザ発生時には、届出情報だけでは十分な情報が得られない感染経路、転帰までの症状・治療経過、重症患者の臨床情報、及び基礎疾患等の情報について、積極的な情報収集を行い、地域ごとの発生段階の把握や病原性・感染力等の把握に役立てるほか、地域発生早期までの間においては必要に応じて接触者の健康観察や予防投薬など感染拡大防止を図る。

② 実施方法

患者全数把握、患者発生サーベイランスによる定点医療機関、学校サーベイランスによる集団発生した学校の患者（確定患者及び正当な理由がある疑似症患者）及び接触者について、届出情報だけでは得られない情報を、保健所等の積極的な訪問等により収集する。

詳細は別に定めるものとするが、収集する主な情報には、以下のものがあり、発生後の状況も踏まえて必要な調査を行う。

- (i) 患者の感染経路
- (ii) 患者の転帰までの症状及び治療経過
- (iii) 患者の基礎疾患
- (iv) 接触者の情報

調査は都道府県等が地域の実情に応じて実施し、必要な場合には国が支援を行うこととする。

また、厚生労働省は、全国の患者から一律に収集すべき情報について示すとともに、都道府県等は、調査結果を厚生労働省に報告し、新型インフルエンザの感染力や臨床的な傾向等の分析に活用する。

※ 実施に当たっての関係機関の役割については、表3に示す。

(エ) その他新型インフルエンザによる死亡・重症患者の状況

入院の有無にかかわらず、新型インフルエンザと診断された患者が死亡した場合や、死亡した者について確認検査により新型インフルエンザと判明した場合、新型インフルエンザによる一定以上(人工呼吸器の装着等)の重症患者が発生した場合には、速やかに医療機関から都道府県等を通じて、国へ報告するよう求める。また、重症患者を端緒として、症状・治療経過、臨床情報を収集する。なお、死亡者数等が数百人以上に達するなど、速やかな報告の意義が低下した場合には報告を中止する。

※ このほか、その後も死亡者数については人口動態統計においても把握が行われる。

○ 病原性の変化等

新型インフルエンザウイルスの遺伝子分析等により抗原性の変化や薬剤耐性等を確認した場合等、公衆衛生上、迅速な情報提供や対応が必要と思われる場合には、速やかに都道府県から国に報告するよう求める。

○ 新型インフルエンザに対する国民の免疫保有状況

新型インフルエンザのウイルス株を速やかに入手し、感染症流行予測調査等で得た血清を活用し、国民の各年齢層等における抗体の保有状況の調査を海外発生期から可能な限り早期に行う。

○ 臨床情報の分析

国内発生早期等において、全数把握を端緒にするなどして、積極的疫学調査やその他の方法により、新型インフルエンザの臨床像(症状、治療効果等)及び重症患者等の入院経過を含めた臨床情報を可能な限り収集した上で、新型インフルエンザの臨床的な傾向等を分析し、診断・治療に有用な情報を提供する。

○ 新型インフルエンザ迅速診断キットの有効性

国内発生早期等において、新型インフルエンザ迅速診断キットの感度・特異度など有効性を検証する。

(今後の検討課題)

本意見書の検討を行った際に、新型インフルエンザの発生時に発生状況を把握するため、以下のような課題が提起された。

- 集団発生に対するサーベイランス（クラスターサーベイランス）については、発生の早期探知等を行う上で有効ではあるが、実施に当たっては現場において集団発生を把握する方法や報告の体制など、整理すべき問題点が残されていることから、今後の検討課題とする。

表 1 : 平時のサーベイランス

	患者発生 サーベイランス	入院 サーベイランス	学校 サーベイランス	ウイルス サーベイランス
目 的	インフルエンザの患者数を調査することにより、インフルエンザの流行がどの段階（流行入り、ピーク、終息等）にあるかを把握し、その段階に応じた対策を講じる。	インフルエンザによる入院患者数や医療対応を調査することにより、そのシーズンの重症化のパターンを把握し、治療に役立てる。	インフルエンザによる学校休業の実施状況を調査することにより、感染が拡大しやすい集団生活の場において一早く流行のきっかけを捉え、必要な対策を講じる。	インフルエンザウイルスの型・亜型、抗原性、抗インフルエンザウイルス薬への感受性等を調べることにより、病原性などウイルスの性質の変化を把握し、診断・治療方針等に役立てる。
実施方法	インフルエンザ定点医療機関から週単位での報告	基幹定点医療機関から週単位での報告	幼稚園、保育所、小学校、中学校、高等学校等から週単位で報告	病原体定点医療機関において検体を採取し、地衛研で検査し結果を報告
実施・集計 時 期	通年	通年	流行時（平時は 9 月～3 月を目処） パンデミック時	通年
厚生労働 省からの 公 表	週報（平時は 9 月～3 月を目処）	週報（平時は 9 月～3 月を目処）	週報（平時は 9 月～3 月を目処）	月報

表 2 : 新型インフルエンザ発生時に追加・強化するサーベイランス

	患者全数把握の実施	学校サーベイランス・ウイルスサーベイランスの強化
目 的	全ての新型インフルエンザ患者の発生を把握することにより、国内流行の端緒をつかみ、発生当初の新型インフルエンザの感染拡大を防ぐとともに、早期の患者の臨床情報を把握して、その後の診断・治療等に活用する。	インフルエンザによる学校休業の実施状況を調査することにより、感染が拡大しやすい集団生活の場である学校において一早く新型インフルエンザの流行や再流行のきっかけを捉え、必要な対策を講じる。
強化内容	・全医療機関から全ての患者の届出を実施 ・届出を端緒として臨床情報の把握を実施	報告施設を大学・短大・専門学校まで拡大するとともに、報告のあった施設から検体の協力を得て PCR 検査等を実施
強化時期	海外発生期から国内感染期の初め頃（報告数が数百例に達し、都道府県ごとに地域感染期となれば、中止）	・海外発生期から国内感染期の初め頃 ・小康期
公 表	随時	随時

※ このほか、新型インフルエンザ発生時には、積極的疫学調査等により、臨床情報の収集などを実施し、分析を行って情報提供する。

表3：各サーベイランス等における各機関の役割

サー バイ 機関	全数把握	学校 サーベイランス	ウイルス サーベイランス	積極的疫学調査
学校	—	管轄保健所へ報告 検体採取への協力	検体提供	調査対象が学生等であった場合 調査協力
医療機関	診断・届出 検体採取	—	検体採取・提供	調査協力
保健所	内容確認・報告	内容確認・報告	検体回収・搬送	感染症法第15条 に基づく調査 (患者・接触者・ 医療機関等)
地衛研	検査実施・分析	検査実施・分析	検査実施・分析	検査実施・分析
都道府 県等	報告・分析・情 報還元	報告・分析・情 報還元	報告・分析・情 報還元	報告・分析・情 報還元
感染研	情報集積・分 析・情報還元	情報集積・分 析・情報還元	情報集積・分 析・情報還元	調査チーム派 遣・調査 情報集積・分 析・情報還元
厚労省	対策・情報還元	対策・情報還元	対策・情報還元	対策・情報還元

※ 情報還元については、厚生労働省・国立感染症研究所・政府対策本部及び発生地域の都道府県等が十分に連携して行うこと。

表4：実施時期の一覧

		海外発生期	国内発生早期		国内感染期					
					国内患者数：数百例以下			国内患者数：数百例以上		
					地域発生早期		地域感染期	地域発生早期		地域感染期
					都道府県内患者：少	都道府県内患者：多（※1）		都道府県内患者：少	都道府県内患者：多（※1）	
全数把握の目的	感染拡大防止	○	○	○	○	○	×	○	○	×
	動向の把握・臨床情報収集	○	○	○	○	○	○	△	△	×
全数把握の実施	疑似症患者	○	○	○	○	原則○ （必要に応じて中止可）	×	○	原則○ （必要に応じて中止可）	×
	確定患者	○	○	○	○	○	○	○	○	×
疑似症患者全例へのPCR検査等の実施		○	○	原則○ （必要に応じて中止可）	○	原則○ （必要に応じて中止可）	×	○	原則○ （必要に応じて中止可）	×
（参考）帰国者・接触者外来		○	○	原則○ （必要に応じて中止可）	○	原則○ （必要に応じて中止可）	×	○	原則○ （必要に応じて中止可）	×
（参考）入院勧告		○	○	原則○ （必要に応じて中止可）	○	原則○ （必要に応じて中止可）	×	○	原則○ （必要に応じて中止可）	×

（※1）このほか、隣接都道府県で多くの患者が発生する、一般の医療機関における患者数が増加する等の状況により、都道府県が、対策の継続を困難又は不合理と判断した場合を含む。