

福県医発第1132号(地)

平成16年9月24日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 竹 嶋 康 弘



厚生労働省新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会
「新型インフルエンザ対策報告書」の送付について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会において、「新型インフルエンザ対策報告書」がとりまとめられ、別添のとおり、日本医師会より通知がありましたのでご連絡申し上げます。

本報告書では、新型インフルエンザに対する状況別対応の設定、新型インフルエンザが発生した場合の医療供給体制・治療薬の種類とその必要量、ワクチンに関する検討の結果等がとりまとめられております

つきましては、本報告書をご参考までに送りいたしますので、ご査収の程よろしく
お願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽・友清 明
SARS情報委員会



(地Ⅲ105)

平成16年9月14日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

雪 下 國 雄

厚生労働省新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会
「新型インフルエンザ対策報告書」の送付について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、小職も委員である厚生労働省新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会において、「新型インフルエンザ対策報告書」がとりまとめられました。

本報告書では、新型インフルエンザに対する状況別対応の設定、新型インフルエンザが発生した場合の医療供給体制・治療薬の種類とその必要量、ワクチンに関する検討の結果等がとりまとめられております。

つきましては、本報告書を参考までにお送りいたしますので、ご査収の程よろしくお願い申し上げます。

新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会報告書について

平成15年10月に設置された新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会（委員長 大阪市立大学大学院教授 廣田良夫）の報告書がこの度取りまとめられましたので、下記資料を配付いたします。

記

配布資料

1. 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書の概要（3枚）
2. 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書を受けた国の主な対応（1枚）
3. 新型インフルエンザ対策報告書（冊子）

新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書の概要

I 検討小委員会の設立の目的及び経過

○設立の目的

- ・ 新型インフルエンザウイルスが出現した際に、公衆衛生的な介入により、感染拡大を可能な限り防止し、健康被害を最小限にとどめるとともに、社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針を策定すること。

○経過

- ・ 平成9年に、新型インフルエンザ対策検討会が設置され、報告書が取りまとめられた。
- ・ 平成15年10月に新型インフルエンザ対策検討小委員会が設置され、新たな知見の集積とこれまでの対策の積み上げをもとに平成9年の報告書の見直しが行われた。
- ・ この度、平成16年8月末に報告書が取りまとめられた。

II 報告書の主な内容

○新型インフルエンザに対する状況別対応の設定

- ◇ 新型インフルエンザの発生に対し、迅速かつ的確な対応ができるよう、例えば、新型インフルエンザが海外で発生した場合、国内で発生した場合などのように、あらかじめ発生状況を想定し、各状況に応じた対応を定めた。(参考 表1)

(例) 新型インフルエンザが海外で発生した場合の主な対応

- ・ 必要に応じて、新型インフルエンザを指定感染症及び検疫法を準用する感染症に指定
- ・ 発生地域への渡航延期勧告、検疫の強化 など
- ◇ また、各状況に応じて、国民への情報提供やサーベイランス体制を強化し、新型インフルエンザへの対応にあたることとした。

○新型インフルエンザは、一旦発生した場合には、その感染力の強さなどから、国内において汎流行することを想定する必要があることから、以下の検討を行った。

◇医療供給体制

- ・医療機関を受診する患者数の推計と、その医療需要に対応できる医療供給体制

(試算)	医療機関を受診する患者数	17,400,763 人	(最小	13,454,059 人	～ 最大	25,248,351 人)
	(内訳)					
	外来患者数	16,864,029 人	(最小	13,210,968 人	～ 最大	24,547,965 人)
	入院患者数	429,804 人	(最小	174,146 人	～ 最大	533,359 人)
	死亡者数	106,930 人	(最小	68,945 人	～ 最大	167,027 人)

◇治療薬の種類とその必要量

- ・治療薬の種類
- ・患者数の試算をもとにした治療薬の備蓄量の目標値

(検討結果)

米国等における大規模流行対策の基礎として採用されている算定式を用いて、患者数を試算した結果、2, 500万人分の治療薬を官民併せて確保する必要性について指摘。

○ワクチンに関する検討

- ◇新型インフルエンザに対応し開発すべきワクチンについて、開発状況及び開発の方向性を確認した。

表1 新型インフルエンザに対する状況別対応

状況		状況の基準		主な対応
		海外の状況	国内の状況	
平常時	A			・インフルエンザサーベイランス ・インフルエンザワクチン接種の推進 ・インフルエンザ治療の普及 ・インフルエンザ診療体制の確保 ・新型インフルエンザに関する調査研究
鳥インフルエンザ発生時	B	・海外において高病原性鳥インフルエンザウイルスの家きん等への感染被害又は鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態		・情報収集・分析 ・専門家の派遣 ・情報提供の強化（Q & A、検疫所での注意喚起等） ・医療・検査体制の整備
	C		・国内において高病原性鳥インフルエンザウイルスの家きん等への感染被害又は鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態	・情報収集・分析（疑い患者の報告等） ・情報提供の強化（海外へ向けた積極的情報提供等） ・医療・検査体制の整備 ・家禽等の殺処分従事者等への感染防御指導 【ヒトへの感染が確認された場合】 ・患者への医療提供 ・感染症法に基づく措置（疫学調査、消毒等）
新型インフルエンザ発生時	D	・海外において新型インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態 （ウイルス型の検索で新型インフルエンザウイルスであることが確認できない段階において、疫学的条件から新型インフルエンザウイルスであることが疑われる場合を含む。）		・情報収集・分析（症候群サーベイランス等） ・専門家の派遣 ・情報提供の強化 ・検疫所での渡航者・入国者への注意喚起 ・医療・検査体制の整備 ・ワクチンの開発・生産・接種 【必要に応じて、以下の措置を検討】 ・指定感染症、検疫法を準用する感染症への指定 ・渡航延期勧告 ・流行地域からの入国者に対する検疫強化（質問票、入国後の健康状態の報告等）
	E		・国内において新型インフルエンザウイルスのヒトへ感染被害が少数・限局的に発生している状態 （ウイルス型の検索で新型インフルエンザウイルスであることが確認できない段階において、疫学的条件から新型インフルエンザウイルスであることが疑われる場合を含む。）	・情報収集・分析（精密調査対象集団の設置等） ・情報提供の強化（海外へ向けた積極的情報提供等） ・医療・検査体制の整備 ・ワクチンの開発・生産・接種 【必要に応じて、以下の措置を検討】 ・指定感染症、検疫法を準用する感染症への指定 ・感染症法に基づく措置（入院勧告、疫学調査等） ・出国時の健康診断の実施
大規模発生時	F		・国内において新型インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が拡大している状態	・情報収集・分析 ・情報提供の強化 ・医療・検査体制の整備 ・ワクチンの開発・生産・接種 【必要に応じて、以下の措置を検討】 ・医療資源の有効活用、社会資源の活用 ・集会の自粛（学校閉鎖等） ・出国時の健康診断の実施（出国の自粛勧告）

新型インフルエンザ対策検討小委員会 報告書を受けた国の主な対応

- 新型インフルエンザに関する危機へ対応するために、本報告書に基づき、着実な準備をすすめることが重要であることから、今後、以下のことを実施する。

1) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書の周知

- ・ 新型インフルエンザが発生した際に対応にあたる地方自治体等の関係者に、本報告書を幅広く周知し、確実な対応の実施をめざす。

2) 治療薬

- ・ 来シーズンについては、製薬会社において、インフルエンザ流行シーズンを通して相当量の治療薬を確保する意向が確認された。
- ・ これを踏まえ、製薬会社が確保している量を超える治療薬について、国及び都道府県等において5か年計画で備蓄することとし、国の備蓄に要する経費として436百万円を17年度概算要求に計上したところである。

3) ワクチン

- ・ 厚生労働科学研究により、新型インフルエンザワクチンの開発を支援する。

(研究班名) 厚生労働科学研究費補助金

- ・ 新型インフルエンザ用ワクチンの有効性・安全性に関する研究
- ・ インフルエンザパンデミックに対する危機管理体制と国際対応に関する研究
- ・ ワクチン開発を含めた新興・再興感染症研究事業について、17年度500百万円の増を概算要求している。

新型インフルエンザ対策 報告書

平成16年8月

新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会

目次

I. はじめに	1
II. 新型インフルエンザの危機	3
1. 新型インフルエンザ出現の可能性	3
2. 新型インフルエンザ出現理論	3
3. 新型インフルエンザの予測震源地	4
4. 新型インフルエンザの亜型予測と出現の可能性	5
5. 新型インフルエンザが出現した場合の影響	6
6. 新型インフルエンザへの対応の基本姿勢	7
III. 前回の報告書以降の取組	8
1. インフルエンザ対策に関する法的な整備	8
2. インフルエンザ総合対策	8
3. 発生情報の収集、分析及び還元	9
4. 情報の提供	11
5. ワクチン	11
6. 検査	12
7. 抗インフルエンザウイルス薬	13
8. 医療体制の整備	13
IV. 新型インフルエンザに対する状況別対応	14
1. 状況別対応の考え	14
2. 各状況の定義	14
3. 各状況の対応方針	16
(1) 状況 A (平常時)	16
(2) 状況 B (海外での鳥インフルエンザ発生時)	17
(3) 状況 C (国内での鳥インフルエンザ発生時)	18
(4) 状況 D (海外での新型インフルエンザ発生時)	20
(5) 状況 E (国内での少数・限定的な新型インフルエンザ発生時)	22
(6) 状況 F (新型インフルエンザ大規模発生時)	24
V. 医療供給体制	26
1. 医療機関を受診する患者数の推計	26
2. 医療需要に対応できる医療供給体制の確保	26
3. 院内感染対策	28
VI. 治療薬	29

1.	抗インフルエンザウイルス薬の種類等	29
2.	抗インフルエンザウイルス薬の特徴等	29
3.	抗インフルエンザウイルス薬の備蓄	29
(1)	ノイラミニダーゼ阻害剤	29
(2)	M2イオンチャンネル阻害剤	30
4.	抗インフルエンザウイルス薬の効果と留意点	31
5.	抗インフルエンザウイルス薬の流通の確保	31
6.	抗インフルエンザウイルス薬の予防投与	31
7.	薬剤耐性ウイルスモニター体制の整備	32
VII.	新型インフルエンザワクチン	33
1.	現在の生産技術を使用した新型インフルエンザ ワクチンの生産	33
2.	新たな技術等を用いた新型インフルエンザワクチンの生産	33
3.	新型インフルエンザワクチンの生産量等	35
4.	新型インフルエンザワクチンの接種	36
5.	副反応モニタリング及び評価	37
VIII.	検査等	38
IX.	国際的な連携	39
1.	国際機関との連携の強化	39
2.	国際関係法規改正の動きへの対応	40
3.	開発途上国への協力	40
X.	終わりに	42
XI.	資料	43
	新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会委員及び参考人名簿	43
	検討委員会の開催日程と議題	44
	本報告書における用語の解説	46
表1	新型インフルエンザに対する状況別対応	49
表2	CDCモデルによる新型インフルエンザ患者数の試算	50
表3	抗インフルエンザウイルス薬の国内確保状況	52
表4	抗インフルエンザウイルス薬の特徴	53
表5	リン酸オセルタミビルの備蓄方法	54
表6	ワクチン接種の優先集団	55
付表1	鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ対策	56
付表2	インフルエンザワクチン製造量の推移	57
	参考資料	58

1. はじめに

- ・平成9年、新型インフルエンザウイルスの出現と大流行時に備えるため、新型インフルエンザ対策検討会が設置され、事前の準備や新型インフルエンザが出現した場合の対応について、報告書として取りまとめられた。
- ・この報告書が出された後、感染症に関する法の整備、インフルエンザワクチンの生産・接種体制の整備、インフルエンザ迅速診断キットや抗インフルエンザウイルス薬の開発と普及、インフルエンザに関するサーベイランス体制の整備及び様々な研究の実施など、平常時のインフルエンザ対策について大きな進歩があった。また、このことは、新型インフルエンザ対策の前進でもあった。
- ・これらの知見の集積と対策の積み上げをもとに、前回の報告書を見直し、さらに新型インフルエンザ対策を進めていくために、平成15年10月、新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会が立ち上げられた。
- ・この委員会において検討を進めていく過程で、平成16年1月には、ベトナム、タイで高病原性鳥インフルエンザウイルス（A／H5N1）のヒトへの感染事例が認められ、この事例には、WHOを中心に、日本もその一員として、国際的な対応にあたることとなった。また、日本においても同じ頃、山口、大分、京都の養鶏場等で高病原性鳥インフルエンザが発生したが、幸い、トリの処分を行う者等の感染防御方法を徹底することなどで、（ヒトでの）高病原性鳥インフルエンザ患者の発生を未然に防ぐことができた。
- ・東南アジア諸国における高病原性鳥インフルエンザウイルスのヒト

への感染事例は、新型インフルエンザウイルスの発生を懸念させるものであり、このことから、新型インフルエンザウイルスの出現の可能性が高まっていると言える。

- ・本委員会の目的は、新型インフルエンザウイルスが出現した際に公衆衛生的な介入により、感染拡大を可能な限り防止し、健康被害を最小限にとどめるとともに、社会・経済機能の破綻に至らせないための基本的な対応方針を策定することであり、ここに報告書を取りまとめた。この報告書を踏まえ、今後、国、地方自治体及び関係機関等において、それぞれ具体的な準備を進めていくことが重要である。
- ・なお、本報告書では、新型インフルエンザへの対策に関し、厚生労働省におけるヒトへの対応について専ら記述することとする。

Ⅱ. 新型インフルエンザの危機

1. 新型インフルエンザ出現の可能性

- ・過去における新型インフルエンザについては、大正7年（1918年）にスペインインフルエンザが、昭和32年（1957年）にアジアインフルエンザが、昭和43年（1968年）に香港インフルエンザが、昭和52年（1977年）にソ連インフルエンザが出現している。

（注：これまで一般に、スペインかぜ、アジアかぜ、香港かぜ、ソ連かぜと表記してきたものについては、本報告書では、それぞれスペインインフルエンザ、アジアインフルエンザ、香港インフルエンザ、ソ連インフルエンザと表記している。）

- ・A／H5N1型等の鳥インフルエンザの流行が世界各地で起こっていることから、ヒトにおける新型インフルエンザ（本報告書における用語の解説 新型インフルエンザの項参照）出現の可能性は高まっている。
- ・高病原性鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染事例を踏まえ、病原性の特に強い新型インフルエンザウイルス出現の可能性も念頭に置く必要がある。

2. 新型インフルエンザ出現理論

- ・新型インフルエンザウイルス出現の第一の理由は分節遺伝子構造にある。A型インフルエンザウイルスの遺伝子RNAは、コードする蛋白別に8分節に分かれており、各分節は各々独立に複製される。異なるウイルスが1つの細胞に重感染すると、16本の遺伝子分節

プールができ、この中から各分節毎にどちらか一方が選択されて再集合し、その結果、理論的には256通りの遺伝子分節の再集合体である子ウイルスができる。この際に、これまでヒトが経験したことがない亜型のHAやNA遺伝子分節をもった再集合体ウイルスが、ヒトに対する伝染性を獲得・保持した場合には、新型インフルエンザウイルスとなり、免疫記憶を持たないヒトの間で大流行を起こすことになる。

- ・ 第二の理由は、A型インフルエンザウイルスが人獣共通感染症であり、様々な亜型ウイルスが鳥類やブタ等を自然宿主として地球上に広く分布していることにある。効率は悪いものの、これらのウイルスは種の壁を越えてヒトにも感染し、さらに遺伝子分節の再集合や高率に起こる遺伝子突然変異によって、ヒトの間で伝播しやすい性状を獲得する可能性がある。
- ・ 第三の理由は、A型インフルエンザウイルスでは、表面抗原の違いに基づく亜型が存在することにある。表面抗原を規定するHA蛋白にはH1～H15の15の亜型が、NA蛋白にはN1～N9の9の亜型が存在し、様々な組み合わせをもつA型インフルエンザウイルスが、主に鳥類の間で伝播・維持されている。

3. 新型インフルエンザの予測震源地

- ・ トリやブタと人が密着して生活している中国南部が、アジアインフルエンザ、香港インフルエンザといった過去2回の汎流行の震源地であったが、新型インフルエンザ発生の震源地としては現在でも中国南部が候補の一つと考えられている。また、鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染事例が確認されたタイ、ベトナム等も候補としてあげられる。さらに情報の乏しい他のアジア地域でも新型イン

フルエンザの出現が懸念されている。しかし、これらの国以外でもヨーロッパ、米国、日本など世界のいずれの地域においても新型インフルエンザが出現する可能性は否定できない。

4. 新型インフルエンザの亜型予測と出現の可能性

- ・次の新型インフルエンザウイルスの亜型についての予測は困難である。現在のところ、東アジア地域に分布する鳥インフルエンザなどの解析から、H5, H9, H6およびH2亜型の可能性が高いと推測されるが、それ以外の可能性も否定できない。従って、あらゆる可能性に対応しうる準備が必要である。
- ・新型インフルエンザウイルスがどのような過程を経てヒトの世界に侵入してくるかについても、十分には解明されていないが、三つの可能性が指摘されている。
- ・第一の可能性は、最近ヒトの世界に出現したことのない、新型予備群ウイルス（H2およびH4～H15）である鳥インフルエンザウイルスの中の 하나가、ブタまたはヒトに感染し、これらの体内で同時に感染したヒトインフルエンザウイルスと遺伝子交雑を起こし新型として人の世界に登場してくるものである。
- ・第二の可能性は、鳥インフルエンザウイルスまたはその変異ウイルスが、種の壁を越えて人の世界に直接に侵入してくるものである。この際に、突然変異によってヒトの間での強い伝播力を獲得することが予想される。
- ・第三の可能性は、多くの研究室などで保存されている過去のヒトインフルエンザウイルス（特にH2N2型）が、事故等による実験室感染や外部への漏出により、大流行へと進展するものである。
- ・可能性の高い第一、第二の過程では、どのような亜型ウイルスが人

の世界に出現するとしても、鳥インフルエンザウイルスに由来する新型ウイルスがヒトの世界に登場することになる。トリの間で鳥インフルエンザの流行が拡大・継続する状況は、ヒトへの感染の可能性と突然変異が起こる可能性を高めるものである。

- ・何れの機序によって出現する新型インフルエンザウイルスであっても、このウイルスがヒトの間で効率のよい感染性を獲得した場合には、多くのヒトがこのウイルスに対する免疫記憶を持たないため、世界を席卷する大流行を起こす危険性が高い。

5. 新型インフルエンザが出現した場合の影響

- ・大正7年に始まったスペインインフルエンザの際には、世界中で6億人の患者と3,000万人の死亡者が生じたと推定されている。我が国においても、23,804,673人の患者と388,727人の死亡者が生じて、社会活動にも甚大な被害・損失を与えたことが記録されている。
- ・昭和32年のアジアインフルエンザや昭和43年の香港インフルエンザでも世界全体で百万人程度の死亡者が記録されており、医療提供機能の低下をはじめとした社会機能や経済活動の様々な混乱が報告されている。
- ・スペインインフルエンザ、アジアインフルエンザ、香港インフルエンザの汎流行時と比較すると、現在の医療供給体制は質・量ともに大幅に改善されており、また衛生環境も向上している。一方で、人口の増加と高齢化、基礎疾患を有する者の増加、都市への人口集中、高速大量交通の飛躍的発達など社会生活環境も大きな変化を遂げている。従って、一旦出現した新型インフルエンザは、より短期間に地球全体へ波及し、もし、予め適切な備えをしていなければ、かな

りの健康被害が出現することを想定しておかねばならない。

6. 新型インフルエンザへの対応の基本姿勢

- ・ 新型インフルエンザの出現時期を正確に予知することは困難であり、また、新型インフルエンザの出現そのものを阻止することは不可能であると考えられている。
- ・ 新型インフルエンザが出現した場合には、その感染力の強さから、完全な封じ込めは困難であると考えられている。
- ・ 新型インフルエンザ対策の目的は、公衆衛生的介入により、パンデミック時における感染拡大を可能な限り防止し、健康被害を最小限にとどめるとともに、社会・経済機能の破綻に至らせないことである。
- ・ そのためには、新型インフルエンザが出現する前に、事前の準備対策を講ずるとともに、出現後の具体的な取組を想定される状況ごとに準備しておくことが重要である。

Ⅲ. 前回の報告書以降の取組

1. インフルエンザ対策に関する法的な整備

- ・前回の報告書が取りまとめられた平成9年以降、以下のとおり、関係の法律が改正されている。

(参 考) 前回報告書以降の法改正

平成11年 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「感染症法」という。）の施行

- ・ 事前対応型行政の構築
- ・ 感染症発生動向調査体制の整備・確立
- ・ インフルエンザに関する特定感染症予防指針の策定

平成15年 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律の施行

- ・ 感染症類型の見直し
- ・ 高病原性鳥インフルエンザを4類感染症として追加
- ・ 国の役割の強化
- ・ 検疫の強化

平成13年 予防接種法の一部を改正する法律の施行

- ・ 高齢者を対象にインフルエンザを二類疾病として追加

2. インフルエンザ総合対策

- ・ 国民の生命、健康の安全を脅かす健康危機へ迅速かつ適切に対応するために、平成9年に当時の厚生省内で健康危機管理体制の基本的な枠組みを定めた「健康危機管理基本指針」が策定され、「健康危機

管理調整会議」において関係部局の連携のもとで健康危機管理対策に取り組む体制が整備された。

- ・平成１１年度には、健康危機管理調整会議の下に「インフルエンザ総合対策連絡会議」が設置され、インフルエンザに関する特定感染症予防指針に基づきインフルエンザ総合対策が実施されることになった。インフルエンザ総合対策では、国、地方公共団体、医療関係者等が連携して、サーベイランス、普及啓発等を含む総合的な対策に取り組んでいる。

３．発生情報の収集、分析及び還元

【国内のサーベイランス】

- ・平成１１年の感染症法施行に伴い、インフルエンザは定点報告の対象である４類感染症（現行法の５類感染症）に位置付けられ、それまでの小児科定点に加え内科も定点として追加された。これにより、成人（高齢者を含む）のインフルエンザも届出の対象になるとともに、定点数も従来の小児科２，４００カ所から内科約２，０００を含む５，０００カ所に拡充された。また、平成１５年の感染症法改正により、高病原性鳥インフルエンザが４類感染症に位置付けられ、全数届出の対象となった。
- ・感染症法に基づく週単位の届出とは別に、平成１１年度より「インフルエンザによる患者数の迅速把握事業」を立ち上げ、インターネット経由で約５００カ所の医療機関より毎日の患者数の報告を受け、迅速な流行把握を行っている。
- ・インフルエンザの社会へのインパクトを早期に探知するため、平成１１年度より「インフルエンザ関連死亡数迅速把握事業」を実施し、全国１４大都市におけるインフルエンザによる死亡及び肺炎によ

る死亡の迅速な把握を行っている。

- ・ 新型インフルエンザウイルスの侵入を監視するため、平成10年度より「ブタにおける動物（鳥）インフルエンザウイルスに対するHI抗体保有状況調査」を実施している。
- ・ インフルエンザウイルス流行分離株の収集及び分離株の抗原解析・遺伝子解析を目的として、国立感染症研究所及び地方衛生研究所の連携のもと実施されている「インフルエンザ株サーベイランス」についても、最新の遺伝子解析技術を逐次取り入れながら、インフルエンザ遺伝子の解析を実施している。

【国際的なサーベイランスに関する取り組み】

- ・ WHO世界インフルエンザ・サーベイランス・ネットワーク（WHO Global Influenza Surveillance Network昭和27年設立）は、日本を含む4つのWHOインフルエンザ協力センター（後述：IX章参照）と国家インフルエンザセンターである百数十の研究所を結んで、世界におけるインフルエンザのサーベイランスと対策に取り組んできている。これにより毎年のインフルエンザワクチン株の選定が行われるほかに、新型ウイルスへの警告と対応についても協力体制が敷かれている。さらに、電子的なサーベイランスネットワークシステムであるFlu-net（平成9年～）が整備され、より迅速なデータの共有が可能となり、日本もそのメンバーとして参加している。
- ・ WHO世界インフルエンザプログラム（WHO Global Influenza Programme）が、平成14年、インフルエンザサーベイランスとコントロールに関する会合を開催し、これを受け、平成15年度WHO総会において、インフルエンザパンデミックの期間におけるワクチン及び抗インフルエンザウイルス

薬の使用のWHOガイドライン等を含むパンデミック対策について合意し、毎年のインフルエンザ流行とともにパンデミック対策を強化することが採択された。

4. 情報の提供

- ・平成11年度より、インフルエンザ総合対策の一環として、インフルエンザシーズンにあわせて、ホームページの開設、ポスターの作成・配布、Q & Aの作成・公表、インフルエンザ施設内感染予防の手引きの作成・公表、電話・メール等による相談事業の実施等の普及啓発活動を実施している。
- ・平成15年度に、健康危機管理支援情報システムの開設、多元電話会議システムの導入等により、健康危機発生時の情報交換の強化を図った。

5. ワクチン

- ・厚生科学研究事業において、「インフルエンザワクチンの効果に関する研究」(平成9～11年度 主任研究者 神谷齊)が実施され、我が国でも高齢者等へのワクチン接種の有効性が確認された。
- ・この知見に基づき、高齢者等に対する積極的な接種勧奨が実施されるとともに、平成13年には予防接種法が改正され、法律に基づき高齢者に対するワクチン接種が実施されるようになった。
- ・平成12年からは、インフルエンザワクチン需要検討会において需要量を予測し、その推定値に基づく計画的なワクチン製造が実施されるようになった。
- ・平成11年度補正予算の補助金により、新型インフルエンザワクチン製造に必要なバイオセーフティレベルの確保を目的として、製造

施設の整備が行われた。

- ・平成6年にインフルエンザが予防接種法の対象疾患でなくなったことを契機として、我が国では、インフルエンザワクチンがほとんど製造されなくなっていた。その後、我が国でも、高齢者等へのインフルエンザワクチンの有効性が確認されたこと等を契機として、インフルエンザワクチンは増産され、平成15年度の製造量は約1,481万本まで回復した。
- ・平成10年度より、新型インフルエンザが出現した際に、緊急にワクチンを製造できるようにすることを目的として、抗体産出能を低下させることなく増殖能の高いウイルス株を選別・保存する「新型ウイルス系統調査・保存事業」を開始した。
- ・国立感染症研究所においても、新型インフルエンザワクチンの開発に必要となるリバーズ・ジェネティクス技術（弱毒化に必要な遺伝子操作技術）に関して、特許権の問題は残るものの、同技術については修得している。
- ・高病原性鳥インフルエンザウイルスの人への感染事例が発生した際に、そのウイルスを用いて、WHOの主導のもと、リバーズ・ジェネティクス技術を用いた弱毒株の作成、弱毒型高増殖性A／H5N1ワクチン候補株の開発及び抗血清の作成が行われている。
- ・肺炎球菌はインフルエンザに合併する二次細菌感染症の主要な起炎菌であることから、肺炎球菌ワクチンの接種について、厚生労働科学研究にて検討が行われている。

6. 検査

- ・平成11年以降、インフルエンザ迅速診断キットが薬事法上の承認を受け、インフルエンザ患者の診療に広く使用されるようになった。

(平成15年度は約1,550万人分が供給された。)

- ・ 全国の地方衛生研究所等において、PCR法等の遺伝子増幅検査の実施体制が整備された。より迅速な検査が可能なLAMP法についてもインフルエンザの亜型の検査への対応が期待されている。

7. 抗インフルエンザウイルス薬

- ・ 平成10年に、塩酸アマンタジンのA型インフルエンザへの効能追加が行われ、その後、ザナミビル水和物(平成11年承認)、リン酸オセルタミビル(平成12年承認)といった新薬も開発され、インフルエンザ患者の診療に広く使用されるようになった。

(参考)

- ・ リン酸オセルタミビル(平成15-16年確保量 約1,420万人分)
- ・ ザナミビル水和物(平成15-16年確保量 約36万人分)
- ・ 塩酸アマンタジン(供給されているものの大部分は、脳梗塞後遺症やパーキンソン症候群の治療薬として流通)

8. 医療体制の整備

- ・ 平成11年4月に感染症法が施行され、感染症法に基づく医療体制の整備が進められており、現在の感染症指定医療機関の数は以下のとおりである。(平成16年6月現在)

(参考) 感染症指定医療機関の指定状況

特定感染症指定医療機関(2医療機関6床)

第一種感染症指定医療機関(16医療機関30床)

第二種感染症指定医療機関(303医療機関1,710床)

IV. 新型インフルエンザに対する状況別対応

1. 状況別対応の考え

- ・ 新型インフルエンザへの対策は、その発生状況等に応じてとるべき対応は異なることから、あらかじめ状況を想定し、各状況において迅速かつ的確な対応ができるよう、平時より対応方針を定めておく必要がある。

2. 各状況の定義

- ・ この報告書においては、次のとおり、状況 A～F の 6 つの状況を定め、対応方針を表 1 のとおり整理することとした。

表 1 新型インフルエンザに対する状況別対応（49 ページ参照）

- ・ 状況 A～F は、必ずしも時系列に対応したものではなく、例えば、状況 A から一気に状況 D に移行することもあり得る。特に、低病原性鳥インフルエンザの場合には、家きん等の異常死として発生を確認できないことが多い。
- ・ （高病原性）鳥インフルエンザウイルスに感染した者が、ヒトインフルエンザウイルスにも同時に感染した場合、新型インフルエンザウイルス出現の危険性が高まると考えられている。（高病原性）鳥インフルエンザへの対応は新型インフルエンザウイルス出現の未然の防止のためにも重要である、という観点から、新型インフルエンザ発生時の状況の前に、（高病原性）鳥インフルエンザ発生時という状況 B、C を設ける。

状況 A：国内外ともに、鳥インフルエンザウイルスや新型インフルエ

ンザウイルスによる感染被害が発生していない状態（平常時）

状況B：海外において高病原性鳥インフルエンザウイルスの家きん等への感染被害又は鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態

状況C：国内において高病原性鳥インフルエンザウイルスの家きん等への感染被害又は鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態

状況D：海外において新型インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態（ウイルス型の検索で新型インフルエンザウイルスであることが確認できない段階において、種々の疫学的条件から新型インフルエンザウイルスであることが疑われる場合を含む。）

状況E：国内において新型インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が少数・限局的に発生している状態（ウイルス型の検索で新型インフルエンザウイルスであることが確認できない段階において、種々の疫学的条件から新型インフルエンザウイルスであることが疑われる場合を含む。）

状況F：国内において新型インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が拡大している状態

- ・海外における発生に関する各状況の判断は、原則としてWHO又は各国政府の公式発表に基づくが、発生の状況等により、公式情報以外の情報も勘案することがある。

3. 各状況の対応方針

(1) 状況 A（平常時）

- ・ 新型インフルエンザ対策は、通常のインフルエンザ対策の強化・拡充に努めることが重要である。
- ・ 通常のサーベイランスにおいてインフルエンザの発生状況を常に把握・分析することによって、新型インフルエンザによる異常な患者発生を察知することにつながる。
- ・ 新型インフルエンザウイルスの発生を早期に探知する手段の一つとして、ブタからのインフルエンザウイルスの分離調査を行う。
- ・ 平常時において、ワクチン生産に必要な施設や技術の維持・拡充を行うことによって、新型インフルエンザ発生時の緊急的なワクチン生産が可能となる。
- ・ 平常時において、インフルエンザ迅速診断キットや抗インフルエンザウイルス薬を適正に用いることが、新型インフルエンザ発生時の診療体制の確保につながる。我が国は、世界的にみても、特異的なインフルエンザ診療が最も普及している国であるが、多くの国では抗インフルエンザウイルス薬の使用法の周知、流通ルートの確保等が大きな課題となっている。
- ・ 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄に当たっては、備蓄医薬品の使用期限が切れるまでに常に新しいものに更新する必要があるが、平常時に使用されていない場合には、この更新ができないために、使用期限切れの医薬品を廃棄することになり莫大なコストが発生することになる。
- ・ 新型インフルエンザに関する調査研究により、新型インフルエンザ

用のワクチン等、新たな開発を推進することが、新型インフルエンザ発生時の対策を強化する上で重要である。また、新型インフルエンザ発生時に疫学調査やワクチンの副反応調査を進めるための基盤を整備していくことも重要である。

(2) 状況B（海外での鳥インフルエンザ発生時）

ア. 情報の収集・分析

- ・海外で鳥インフルエンザウイルスによる感染被害が報告された場合には、WHO等からの情報収集、専門家の現地への派遣等により、疫学及び臨床データやウイルス材料等の収集を行うことが重要である。
- ・得られた情報等については、WHOとの連携のもと、疫学的な分析や、遺伝子レベルの解析、新型インフルエンザワクチン候補株の開発や医療・検査体制への反映等を進めることが求められる。

イ. 情報の提供

- ・海外での鳥インフルエンザの発生状況等については、ホームページ、マスメディア等を通じて、国民への情報提供を行う。また、鳥インフルエンザに関するQ & Aを作成するなど、国民に分かりやすい情報提供に努める。
- ・検疫所では、発生地域への渡航者に対し、情報提供と注意喚起を行うとともに、発生地域からの入国者に対しては、発症早期の医療受診等の必要な指導を行う。なお、渡航者への情報提供に当たっては、外務省とも十分に連携を図る。

ウ. 発生拡大防止のための取組

- ・国民においても、高病原性鳥インフルエンザが流行している地域への渡航をできるだけ避け、渡航する場合も、生きた鶏等を販売して

いる市場等には立ち入らないなど、自ら感染の防止に努める。

エ. 医療・検査体制の整備

- ・国内での鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染事例発生に備えて、医療機関等に注意喚起を行うとともに、疑わしい患者が発生した際には、地方衛生研究所等において検査を実施できる体制を整備する。
- ・インフルエンザ迅速診断キットや抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等の確認など、鳥インフルエンザウイルスに感染している（疑いのある）患者への医療体制の確保に努める。

(3) 状況C（国内での鳥インフルエンザ発生時）

ア. 情報の収集・分析

- ・高病原性鳥インフルエンザの発生は、主として鶏の異常死の増加として察知されることから、畜産部局(家畜保健衛生所)とも緊密な連携を図り、情報の共有に努める。
- ・病鳥が確認された場合は、病鳥との接触者（発生農場の職員、防疫従事者等）について、疫学調査を実施するとともに、接触後の健康状態の確認を行う。
- ・高病原性鳥インフルエンザウイルスに感染した患者は、感染症法に基づく4類感染症として、直ちに保健所へ届出が行われる。届出を受けた保健所は、直ちに疫学調査を行い、感染源・感染経路等の究明を行うとともに、病鳥への接触者等を把握し健康状態の確認を行う。
- ・高病原性鳥インフルエンザウイルスに感染している（疑いのある）者を早期に把握し、より迅速、的確に対応するため、感染症法に基づく医師等による届出とは別に、高病原性鳥インフルエンザの強化

サーベイランスを実施する。

(参考) 強化サーベイランスの報告基準

- ・ 下記（１）又は（２）に該当する者であって、発熱等のインフルエンザ様の症状がある者

（１）高病原性鳥インフルエンザウイルスに感染している又はその疑いのある鳥（鶏、あひる、七面鳥、うずら等）との接触歴を有する者

（２）高病原性鳥インフルエンザが流行している地域へ旅行し、鳥との濃厚な接触歴を有する者

イ. 情報の提供

- ・ 状況Bに準じて、国民に対する情報提供及び注意喚起に努める。
- ・ 鳥インフルエンザの発生時には、過剰な不安により国民の間にパニックを生じるおそれがあることから、鶏肉・鶏卵等の食品の安全性や、飼育している鳥との接し方等について、正しい知識の普及を図ることが重要である。

ウ. 発生拡大防止のための取組

- ・ 国民においても、鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染の可能性や自宅で飼っている鳥が死んでしまった場合の対処法などについて、正しく理解をし、冷静、適切な対応や行動に努める。

エ. 感染予防対策

- ・ 鳥インフルエンザウイルスは、病鳥との濃厚な接触により人に感染するとされていることから、鳥の殺処理に従事する者など病鳥と接触する者に対して、感染予防の方法を情報提供し、医療用マスク（N95推奨）等の感染防御の実施を徹底することが重要である。また、物品等については、感染症法に基づき、消毒等の対物措置を行う。

- ・高病原性鳥インフルエンザが発生した農場において鳥の殺処理に従事する者は、同疾病への感染により感染者の体内において高病原性鳥インフルエンザウイルスとヒトインフルエンザウイルスの遺伝子の再集合が起きるリスクがあることから、インフルエンザの予防接種の勧奨を行う。また、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与についても併せて検討する。

オ. 医療・検査体制の整備

- ・状況Bと同様の対応をし、医療・検査体制を整備する。
- ・鳥インフルエンザウイルスに感染した患者では、重症例の頻度が高いという海外の事例に鑑み、適切な医療を提供するという観点から、必要に応じて個室に入院を求め、抗インフルエンザウイルス薬の投与等による確実な治療を行う。

(4) 状況D（海外での新型インフルエンザ発生時）

ア. 法の適用

- ・WHOが新型インフルエンザの発生を確認した場合等には、感染力や病原性を考慮し、感染症法に基づく指定感染症への指定又は新感染症としての取扱い及び検疫法に基づく検疫法を準用する感染症への指定を迅速に行う。これにより、入院勧告等のまん延防止措置や、流行地域からの入国者に対する健康診断等を法律に基づき実施できるようになる。

イ. 情報の収集・分析

- ・状況Bに準じて、WHOとの連携のもと、情報の収集及び分析を行う。
- ・新型インフルエンザの患者を診断した場合には、感染症法に基づく指定感染症又は新感染症として対応し、直ちに保健所への届出を行

うよう、医療機関等に周知する。

- ・海外での新型インフルエンザの発生状況に応じて、症候群サーベイランス等を実施するなど、国内における患者発生の早期把握に努める。

ウ. 情報の提供

- ・状況B、Cに準じて、国民に対する情報提供及び注意喚起に努める。
- ・外務省が行う渡航延期勧告について、十分な連携を図る。

エ. 発生拡大防止のための取組

- ・国民においても、新型インフルエンザが発生している地域へはできるかぎり渡航しないよう求めるとともに、新型インフルエンザに関する正しい知識の獲得を求める。

オ. 検疫

- ・検疫法に基づき、入国者への質問、体温測定、診察の実施、入国後の健康状態の確認等により、流行地域からの入国者に対する検疫を強化する。

カ. 医療・検査体制の整備

- ・状況B、Cに準じて、インフルエンザ迅速診断キット、抗インフルエンザウイルス薬及び医療従事者用の医療用マスク等の感染防御資機材の流通状況等を確認するとともに、必要に応じ、適切な流通が確保されるよう努める。
- ・海外から新型インフルエンザ患者が入ってくるなど、国内で新型インフルエンザの患者が発生した初期の段階では、感染症法に基づき入院勧告を行うこともあるので、各都道府県において陰圧病床の確保に努める。また、すぐに、多数の患者が発生することも想定されることから、一般病床の活用も検討する。

キ. ワクチン開発

- ・WHO等との連携のもと、新型インフルエンザワクチンの開発・生産準備を進める。

(5) 状況E（国内での少数・限定的な新型インフルエンザ発生時）

ア. 情報の収集・分析

- ・新型インフルエンザの患者は、感染症法に基づく指定感染症又は新感染症として、直ちに保健所へ届出が行われる。届出を受けた保健所は、直ちに疫学調査を行い、感染源・感染経路等の究明を行うとともに、接触者等を把握し健康状態の確認を行う。また、新型インフルエンザの患者の臨床医学等に関する情報については、速やかに臨床現場に還元する。
- ・発生地区等で精密調査対象集団を設定し、抗体価等の詳細なデータを収集し、その解析に努める。
- ・また、感染症法に基づく届出等の措置を的確に実施するほか、一層の情報収集、分析に資するため、強化サーベイランス等を実施するなど、国内における監視体制を強化する。

イ. 情報の提供

- ・状況B～D以上に、国民に対する情報提供及び注意喚起に努める。
- ・国民からは、問い合わせ等が多数寄せられることも予想されるが、都道府県等と連携の上、正確かつ積極的な情報提供を迅速に行うほか、身近な地方自治体において相談への対応を行う。
- ・新型インフルエンザについては、発生状況等の情報を国際的に共有することが求められることから、WHO等との連携のもと、海外へ向けて積極的に情報提供を行う。

ウ. 発生拡大防止のための取組

- ・新型インフルエンザは、発生初期であれば、患者の入院勧告、接触

者の健康監視、国内外の移動自粛要請等の公衆衛生的介入により、感染拡大を遅らせ防止することができるとされている。

- ・ このため、感染症法に基づく入院勧告等の措置や、検疫法に基づく入国者に対する質問、診察等の措置により、可能な限り感染拡大防止に努める。
- ・ なお、国際的には、新型インフルエンザの発生国に対し、出国時の体温測定等のスクリーニングが求められることが想定されるので、実施体制を整備する。
- ・ 国民においても、新型インフルエンザの正しい知識の獲得に努めるとともに、万一、感染・発病が疑われる場合には、速やかに都道府県が指示する医療機関に受診するとともに、感染の疑いがある間は、外出は極力控える等、自らも感染拡大防止に努める。

エ. 医療・検査体制の整備

- ・ インフルエンザ迅速診断キット、抗インフルエンザウイルス薬及び医療従事者用の医療用マスク等の感染防御資機材の流通状況等を確認するとともに、必要に応じ適切な流通が確保されるよう努める。
- ・ 状況Dで確保した病床以上の患者発生も想定して、各都道府県等において一般病床等の患者治療施設の確保を行う。

オ. ワクチン開発

- ・ WHO等との連携のもと、新型インフルエンザワクチンの開発・生産準備を進める。
- ・ ワクチンの生産には最短でも半年程度必要であり、生産当初には十分量のワクチンが確保できないことから、新型インフルエンザの治療に従事する医療従事者等、優先順位を考慮しながら、計画的に接種を行うことが不可避である。

(6) 状況 F（新型インフルエンザ大規模発生時）

ア. 情報の収集・分析・提供

- ・国内において新型インフルエンザが広範囲に拡大した状態においては、通常のインフルエンザと同様に、発生状況等の情報を迅速に収集・分析し、ホームページ等を通じて積極的に国民に対する情報提供及び注意喚起を行う。
- ・国民からは、更に正確な情報を求めて問い合わせ等が予想されることから、自治体、NGOなどの民間団体等とも連携して、広報、相談体制を強化する。
- ・国民においても、正しい知識の獲得と冷静な対応を求める。

イ. 発生拡大防止のための取組

- ・国内において新型インフルエンザが広範囲に拡大した状態においては、入院勧告、接触者の把握等の感染症法に基づく措置を的確、迅速に講ずるとともに、さらなる感染拡大を防止するためには、法的措置に加えて、大規模な集会の自粛、休校、公共の場所でのマスク着用、感染が疑われる場合及び感染後完治するまでの間の外出の自粛等と呼びかける。
- ・海外への患者輸出防止のために、外務省との十分な連携のもと、出国の自粛を勧告する。
- ・国民においても、新型インフルエンザの正しい知識の獲得に努め、外出は極力控える等、感染拡大防止に努めるとともに、パニック行動を起こさないよう社会規範に基づき行動する。

ウ. 医療・検査体制の整備

- ・インフルエンザ迅速診断キット、抗インフルエンザウイルス薬及び医療従事者用の医療用マスク等の感染防御資機材について流通状況等を確認し、適切な流通が確保されるよう努める。また、インフ

ルエンザ迅速診断キットについては、同検査キットによる検査対象者の絞り込み、抗インフルエンザウイルス薬については、その投与期間の短縮等により、限られた医療資源の有効活用を図る。併せて、社会機能の維持に必要な者等、優先的に抗インフルエンザウイルス薬投与が必要な者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の投与が行われるよう、同薬の適切な流通の確保を図る。

- ・ 新型インフルエンザ患者の多数の入院が想定されることから、それ以外での、不急な入院は避ける、延期できる手術は延ばす等、既存の医療資源の有効活用を図る。
- ・ 外来患者の増加も想定されることから、外来の増設、診療時間の延長、休日・夜間診療体制の強化など、可能な限り、外来体制を整備する。
- ・ 自治体、N G O、報道機関等とも連携し、新型インフルエンザについて正しい知識を得て、冷静かつ適切な受診に努めるよう広く呼びかける。また保健所等ではその相談に応じるとともに、国民においては、適切な受診行動に努める。

エ. ワクチン接種

- ・ 新型インフルエンザワクチンの生産量に応じ、新型インフルエンザ患者の治療に携わる医療従事者等、優先順位を考慮しながら、計画的に新型インフルエンザワクチンの接種を実施する。

オ. 記録の整備

- ・ 新型インフルエンザの流行について、疫学、ウイルス学、ワクチン学、免疫学、病理学、臨床医学などの広範な知見を記録、整理し、保存する。また実施された対策の評価・見直しを行うことが、以後の対策の上でも重要である。

V. 医療供給体制

1. 医療機関を受診する患者数の推計

- ・ 新型インフルエンザによるパンデミック時には、流行の規模に応じた医療体制を確保していく必要がある。新型インフルエンザが大規模に発生した場合に医療機関を受診する患者数について、米国等におけるパンデミック対策の基礎として採用されている米国疾病管理センター（以下「CDC」という。）モデル（FluAid 2.0 著者Melitzerら、2000年7月）を一つの例として用い試算した結果は、表2のとおりである。

表2 CDCモデルによる新型インフルエンザ患者数の試算（50ページ参照）

- ・ 試算の結果、日本で医療機関を受診する患者数の推計値（外来患者数と入院患者数と死亡患者数の推計値の和）は、約1,700万人（最小1,300万人～最大2,500万人）となる。ただし、この試算モデルは、抗インフルエンザウイルス薬や新型インフルエンザワクチン等による介入の影響（効果）は考慮されていないものであることに留意する必要がある。
- ・ なお、日本では、諸外国に比べて、患者の受診頻度が高いと予想される。従って、入院患者や死亡者等、重症患者の数は減ることが予想される一方で、外来患者については多くなる可能性がある点に留意する必要がある。

2. 医療需要に対応できる医療供給体制の確保

- ・ 平成14年の病院報告及び医療施設調査をもとに、CDCモデル（F

l u S u r g e 1. 0 著者X i n z h i Z h a n g ら、2004年3月)を使用し、入院機能を検討した。上記モデルにより、全人口の25%が罹患する、アウトブレイクが8週間続くという仮定の下で、入院患者の発生分布を試算した結果、1日当たりの最大入院患者数は、10万1千人(流行発生から5週目)となり、感染症病床等の利用可能なベッド数(約19万3千床)の52%を使用することで、入院患者の治療が可能であると試算された。ただし、この試算には、全国の利用可能なベッド数を使用した場合のものであり、新型インフルエンザ患者が、ある地域で多数発生した状況等は考慮したものでないことに留意する必要がある。

- ・ 新型インフルエンザ患者の発生当初には、感染症法に基づき入院勧告等のまん延防止措置を講ずることも考えられる。感染症法に基づき指定を受けている感染症指定医療機関の数は前出(Ⅲ. 前回の報告書以降の取組 8. 医療体制の整備)のとおりである。
- ・ 上記の病床数以上の患者が発生する事態に至った場合には、個室管理から多床室管理への切り替え、一般病床等の積極的活用などを推進する必要がある。
- ・ さらに病床が不足した場合には、不急な入院を避ける、延期できる手術は延ばす等、既存の医療資源の有効活用を図る。それ以上に病床が必要になった場合には、行政において、既存の社会資源の活用を検討する。
- ・ 同様に、CDCモデルを参照し、外来患者数の発生分布を一つの例として試算した結果、外来患者の発生が最大となる週には、通常の外来患者のおよそ1.7倍になると想定されることから、外来の増設、診療時間の延長、休日・夜間診療体制の強化など、可能な限り、外来体制を整備する。

3. 院内感染対策

- ・新型インフルエンザの治療に携わる医療従事者や他の患者が感染することのないよう「インフルエンザ施設内感染予防の手引き」等を参考に、新型インフルエンザ患者と他の患者とは、病室、病棟を別にするなど、各医療機関ごとに院内感染対策の強化を図ることが重要である。

VI. 治療薬

1. 抗インフルエンザウイルス薬の種類等

- ・抗インフルエンザウイルス薬には、ノイラミニダーゼ阻害剤（リン酸オセルタミビル、ザナミビル水和物）とM2イオンチャンネル阻害剤（塩酸アマンタジン、リマンタジン）があり、これらの国内の確保量は表3のとおりである。

表3 抗インフルエンザウイルス薬の国内の確保状況（52ページ参照）

2. 抗インフルエンザウイルス薬の特徴等

- ・抗インフルエンザウイルス薬のうち、国内で流通している3剤について、その特徴を表4にまとめた。

表4 抗インフルエンザウイルス薬の特徴（53ページ参照）

3. 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄

(1) ノイラミニダーゼ阻害剤

- ・WHOは、副作用と薬剤耐性の観点から、新型インフルエンザ対策としては、入手可能であればノイラミニダーゼ阻害剤を選択するのが望ましいとしている。
- ・昨シーズン（平成15－16年）は、約1,420万人分のリン酸オセルタミビルと36万人分のザナミビル水和物が確保され、前者の確保量は全世界の約半数を占めている。
- ・このように、諸外国と比べると、我が国では、通常のインフルエンザの治療として、ノイラミニダーゼ阻害剤が広く使用されており、既に一般の医療機関への流通が確立している。

- ・このため、日本においては、医療機関を受診すると推計される患者の多くがノイラミニダーゼ阻害剤を処方されることを想定して、必要と思われる量を推計することが大切である。
- ・新型インフルエンザの患者数は、前述の（V. 医療供給体制）によれば、2, 500万人程度の患者が医療機関を受診すると推計される。従って、現在、国内の供給体制において確保することが可能なノイラミニダーゼ阻害剤を含め、政府としては、官民併せて2, 500万人分を確保することが選択肢として挙げられる。その確保の方法については、新型インフルエンザ大規模発生時における地域レベルでの抗インフルエンザウイルス薬の供給・流通を的確に行う観点から、適切な役割分担と方法のもとで、地方自治体等においても備蓄を行うこととする。
- ・推定された確保量以上の患者が医療機関を受診するような事態が生じた場合には、緊急対応として、投与期間の短縮等、限りある治療薬の有効活用を図ることが必要である（状況F参照）。
- ・抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法としては、製剤買い上げ、バルク買い上げ、流通備蓄などが考えられる。これらの方法を、国内で最も多く使用されているリン酸オセルタミビルを例にとって、表5にまとめた。

表5 リン酸オセルタミビルの備蓄方法（54ページ参照）

(2) M2イオンチャンネル阻害剤

- ・塩酸アマンタジンは、脳梗塞後遺症やパーキンソン症候群の治療薬として年間を通じて使用されていることから、流行の状況により使用量が大きく変動するノイラミニダーゼ阻害剤よりも、流通備蓄をした場合の棚卸し損失が生じにくいという特長がある。

- ・塩酸アマンタジンは、腎障害、意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱等）等の副作用があり、また、薬剤耐性も生じやすいと言われていることから、投与するには十分な注意が必要と考えられる。

4. 抗インフルエンザウイルス薬の効果と留意点

- ・新型インフルエンザウイルスに感染した患者に対し、発症から48時間以内の早期に、抗インフルエンザウイルス薬を適切に使用することにより、入院や死亡といった重症化を一定の割合で減少させること、社会機能の破綻に至らせないことにつながることを期待される。ただし、抗インフルエンザウイルス薬の服用により症状が軽快した後も、一定期間はウイルスの排泄が続くことが予想されていることから、他者への感染防止に関する配慮を徹底させることが必要である。

5. 抗インフルエンザウイルス薬の流通の確保

- ・新型インフルエンザの流行に対応し、抗インフルエンザウイルス薬が適切に医療機関等に供給できるよう流通体制を整備する。
- ・とくに、社会機能の維持に必要な者等、優先的に抗インフルエンザウイルス薬投与が必要な者に対し、確実に抗インフルエンザウイルス薬の投与が行われるよう、抗インフルエンザウイルス薬の適切な流通の確保を行う。

6. 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与

- ・新型インフルエンザウイルス発生時における抗インフルエンザウイルス薬の予防投与については、WHO専門家会合報告書においても、

「多量の備蓄を必要とする予防投与をするよりも初期治療に使う方が使用効率は高い。」としている。社会機能の維持に必要な者等に対しては、抗インフルエンザウイルス薬の長期的な予防投与よりも、早期治療の徹底が勧められる。

7. 薬剤耐性ウイルスモニター体制の整備

- ・抗インフルエンザウイルス薬の投与に伴い、薬剤耐性を獲得した新型インフルエンザウイルスが出現する可能性がある。
- ・薬剤耐性ウイルスの出現は、医療機関における治療にも大きな影響を及ぼすことから、平常時からの抗インフルエンザウイルス薬の適正使用が重要であり、また、特にパンデミック時には、薬剤耐性ウイルスの早期察知に努める必要がある。

VII. 新型インフルエンザワクチン

1. 現在の生産技術を使用した新型インフルエンザワクチンの生産

- ・ 新型インフルエンザワクチンを生産、または生産期間を短縮するための準備の一つとして、平成10年度から、トリ及びブタインフルエンザウイルスの系統調査・保存事業が実施されている。
- ・ 新型インフルエンザウイルスが出現した際には、これらの株または新型インフルエンザの発生したところから採取された株などをもとにワクチン製造株を作成し、できる限り速やかに新型インフルエンザワクチンの生産を行っていく。

2. 新たな技術等を用いた新型インフルエンザワクチンの生産

- ・ 1997年に香港で流行したA／H5N1型ウイルスをもとに作成されたワクチンについては、動物実験及び臨床試験が実施され、動物実験では抗体価の上昇が見られたが、ヒトによる臨床試験では十分な抗体価の上昇が得られなかった。このことから、現在使用しているタイプ以外のワクチンや、新たな技術の導入等についても検討する必要がある。
- ・ 今後、開発が考えられる新型インフルエンザワクチンのタイプとしては、HAワクチン（アジュバント添加なし）、HAワクチン（アジュバント添加あり）、全粒子ワクチン（アジュバント添加なし）、全粒子ワクチン（アジュバント添加あり）の4種類が挙げられる。
- ・ 前述の事例において、ヒトによる臨床試験で十分な抗体価の上昇が得られなかったことから、新型インフルエンザワクチンの開発に当たっては、リン酸アルミニウム等のアジュバントの添加が選択肢の

一つであると考えられている。なお、アジュバントを添加した場合には、必要な抗原量を通常の数分の1にまで減らすことができる可能性があり、ワクチン製造能力が新型インフルエンザワクチンの場合でも変わらないと仮定すれば、ワクチン供給量を数倍に増加させることが期待できるが、同時に、アジュバントを添加した場合、接種部位の局所反応等の副反応が増加する可能性があることにも留意する必要がある。

・新型インフルエンザワクチンの開発のための新しい技術等としては、以下のものがある。

- * リバース・ジェネティクス遺伝子操作技術（強毒型野生株から、遺伝子改変による弱毒化ウイルスを作成するための技術）
- * V e r o細胞（リバース・ジェネティクス遺伝子操作技術法にて作成したウイルスを回収するために用いるGMP基準を満たした細胞）

・これらの技術等は海外企業により特許が取得されており、現状では、研究目的以外の使用は認められていない（現在、当該企業と交渉中）。

・これらの問題に対処しながら、現在、海外で開発された新しいワクチン製造用候補株を使用した研究事業が計画されている。

・新たな技術等を用いた新型インフルエンザワクチンの開発には、（社）細菌製剤協会によると、製剤開発、非臨床試験、臨床試験を含めて、開発への着手から数え約5年以上の期間と10億円規模の費用が必要であると推計されている。

・WHOから新型インフルエンザワクチン製造用候補株等が配布された後に新型インフルエンザワクチン開発を行うことは、必要な開発期間、製造期間を考慮すると現実的ではない。従って、欧州医薬品庁の取扱いのように、新型インフルエンザウイルスを想定したモッ

クアッパワクチンを用いた開発を行い、薬事法に基づく承認審査を行うことが望ましい。また、現実には新型インフルエンザが発生した場合には、モックアッパワクチンにより承認された製造方法に従い、WHOから配布されるインフルエンザワクチン製造用候補株等を用いてワクチン製造株を作成し、迅速にワクチンを製造し供給することが望ましい。（なお、現行の生産技術により作成したワクチンで、十分な効果が期待できる場合には、この限りではない。）

- ・ 新型インフルエンザワクチンを迅速に開発し実用化するためには、国内のワクチン製造業者が共同で開発を行うことも有効と考えられる。国としても、製剤化、非臨床試験、臨床試験に対し、厚生労働科学研究費などを用いて開発支援を行い、薬事法上の承認申請が出されれば可能な限り迅速に処理する必要がある。

3. 新型インフルエンザワクチンの生産量等

- ・ 新型インフルエンザが発生した際に、緊急的に製造できるワクチンの量は、平常時のワクチン生産量により決定される。
- ・ 平常時におけるインフルエンザワクチンの生産量は、一時期、数十万本にまで低下したが、その後の高齢者等へのインフルエンザワクチンの有効性が確認されたこと等を契機として、インフルエンザワクチンは増産され、現在、約2,000万本（1ml 製剤換算）の生産が可能となっている。現在、通常のインフルエンザワクチンは3種類のワクチン株を含むワクチンであるが、新型インフルエンザワクチンは、単味ワクチン（一つの株のみを含むワクチン）であるため、ワクチンの製造能力が新型インフルエンザワクチンの場合でも変わらないと仮定すれば、理論的にはこの3倍量の生産ができ、さらにアジュバントの添加により数倍にまで生産量を増やすことが

できる可能性がある。

- ・新型インフルエンザワクチンの生産開始の時期や生産量などについては、WHO等とも十分に連携し、国が判断することが望ましい。
- ・国内でのワクチンの製造が間に合わない、またはできない等、緊急時において、外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の使用以外にそのまん延防止のため適当な方法がない場合には、健康危機管理の観点から、薬事法に基づく承認前の特例許可（平成17年4月からは「特例承認」）を与えることを含め、外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品が緊急に医療現場に供給されるよう配慮する。

4. 新型インフルエンザワクチンの接種

- ・新型インフルエンザワクチンの生産には、最短でも半年程度を要し、生産当初には十分量のワクチンが確保できないことから、あらかじめワクチン接種の優先集団を定め、平成9年の新型インフルエンザ検討会でとりまとめられた優先順位（表6）を考慮しながら、計画的な接種を実施することが求められる。

表6 ワクチン接種の優先順位（55ページ参照）

- ・なお、社会機能の維持とまん延の予防上の緊急性に照らし、この中でも集団C（社会機能の維持の立場から見た集団）の優先度が高いと考えられる。また、緊急時においては、新型インフルエンザワクチンの接種対象者に、優先順位をつけて接種を行うことが必要であることを、周知させていくことが必要である。
- ・新型インフルエンザワクチンの接種については、予防接種法に基づく臨時の予防接種として取扱うことが必要と考えられる。また、十分な量が供給されるようになった状況では、自治体においては、多

数の人への接種に対応できるよう、接種体制についても整備することが重要である。

5. 副反応モニタリング及び評価

- ・ 新型インフルエンザワクチン開発、薬事法上の承認がモックアップワクチンを用いて行われた場合及び新型インフルエンザワクチンを多くの人に接種した場合、治験段階では認められなかった副反応が発生する可能性もあるため、自治体及び医療機関等が連携するとともに、接種者に対する啓発等を行うことを通じて、副反応モニタリングの体制を強化する。また、ワクチン接種が優先順位を考慮しながら計画的に接種されることを踏まえ、副反応モニタリング及び副反応の評価を計画的に行うことが望ましい。

VIII. 検査等

- ・我が国ではインフルエンザ迅速診断キットがインフルエンザの診断の補助として、診療に広く使用されている。これにより、インフルエンザウイルスに感染した者に対する、的確な投薬が可能となっている。ただし、現在流通している迅速診断キットでは、A型であるかB型であるかの判定は可能であるが、亜型までの判定は不可能である。
- ・新型インフルエンザの検査室レベルにおける確認のためには、PCR法、LAMP法等による遺伝子増幅検査が必要となる。
- ・遺伝子増幅検査については、全国の地方衛生研究所等において実施体制が整備されており、毎年のインフルエンザの流行時には、流行株の確認等のためウイルス分離やウイルス抗原解析が行われている。新型インフルエンザの発生が疑われる異常な患者の集積が確認された場合には、速やかに亜型の確認を行う必要がある。

IX. 国際的な連携

1. 国際機関との連携の強化

- ・ 新型インフルエンザウイルスの早期検知には、世界各地のサーベイランス情報の共有が必要である。WHOを中心としたインフルエンザサーベイランスに関する国際的なネットワークが、前述（Ⅲ章参照）のとおり、昭和27年に樹立されており、世界の百数十の研究所を結んでいる。日本の国立感染症研究所は、各センターを統括するために設置された世界に4か所のWHOインフルエンザ協力センターとして、豪州メルボルン大学、英国国立医学研究所、米国CDCとともに、国際的役割を担っている。
- ・ 新型インフルエンザウイルスが発生した場合には、このネットワークを通じてその発生が探知され、世界に警告が発せられるとともに、疫学、臨床データ及びウイルス材料等の迅速な収集が行われる。また、新型インフルエンザウイルスの感染事例に対しては、国際チームが組織され、現地での調査・対策が行われる。これらの情報等については、WHOを中心に世界規模で共有、分析され、引き続き、世界において対策が実施されることになる。国立感染症研究所は、WHOインフルエンザ協力センターとして、収集された情報の分析、国際チームへの参加等の役割を担うことが期待されている。
- ・ 感染症に関する早期警戒と対策のためのネットワークとして、Global Outbreak Alert and Response Network（以下、「GOARN」と略する。）が平成12年に設立された。高病原性鳥インフルエンザウイルスがヒトに感染を起こした事例の際にも、このネットワークは国際的な対策に大

きく貢献したが、日本もその一員として参加協力している。

2. 国際関係法規改正の動きへの対応

- ・国際保健規則（IHR）は、検疫感染症の拡散の防止を目的とした国際関係法規であり、現在、コレラ、ペスト、黄熱の3疾患を対象としているが、新しい感染症の出現や再興感染症の流行などに対応するため、現在その見直しのための検討がWHOを中心に行われているところである。この世界保健規則の見直しは、世界的な公衆衛生上の緊急事態となり得る事態に対応するため、各国に情報交換の拠点を置き、迅速に情報を共有する体制の構築を目指すものである。
- ・新型インフルエンザについても、この新しい世界保健規則の枠組みのもとで対応していくことになることから、世界保健規則の見直しに併せて、検疫体制も含めた国内の感染症対策の体制整備が必要である。

3. 開発途上国への協力

- ・高病原性鳥インフルエンザが発生の際には、WHOとの連携のもと、発生国へ専門家を派遣するとともに、患者検体等を受け入れ、検査やワクチン株の開発などの協力を行った。このような国際的な協力・支援は、現地の発生状況等を迅速に把握し、国内対策に反映させる上でも有効であり、今後も高病原性鳥インフルエンザや新型インフルエンザが発生した際には、同様の対応が望まれる。
- ・また、発生時ばかりでなく、平常時においても、発展途上国におけるサーベイランス体制の確立等に積極的に協力することが望ましい。これまでも、新型インフルエンザの発生が危惧されている中国において、WHO西太平洋地域事務局（WPRO）が中心となり国立感

染症研究所と米国CDCの協力のもと、サーベイランス網の整備・構築のための支援プロジェクトが実施されてきたところである。

- ・ 新型インフルエンザは、我が国と密接な交流のあるアジア周辺諸国が発生源となる可能性が高いことから、国内対策上も積極的に国際協力に取り組むべきである。

X. 終わりに

- ・平成9年の新型インフルエンザ対策検討会の報告から、7年近くが経過した。新型インフルエンザウイルスの出現の可能性は高まっているものの、いつ、どこで発生するかは、誰にも予測することはできない。
- ・このような状況の下で、新型インフルエンザ対策へ備えていくことは、国、地方自治体、関係団体、企業等に、大きな負担を強いるものである。しかし、危機管理の観点からも、新型インフルエンザウイルスが発生した時に、感染拡大を可能な限り防止し、健康被害を最小限にとどめるためには、事前の備えが必要不可欠である。
- ・現在、世界では、WHOを中心として、新型インフルエンザウイルスの出現を防ぐため、また出現した場合に備えるための準備が行われている。また、同じくWHOは、各加盟国に対し、インフルエンザパンデミックが起こった際、その段階ごとに対応計画を策定することを勧告しており、我が国においても、本報告書に引き続き、着実に具体的な準備を進めていくべきである。
- ・本報告書により、新型インフルエンザ対策が円滑に達成されることを期待する。

X I . 資 料

<名簿>

厚生科学審議会感染症分科会感染症部会
新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会
委員及び参考人名簿

	氏 名	所 属
1	廣 田 良 夫 (委 員 長)	大阪市立大学大学院医学研究科教授
2	稲 松 孝 思	東京都老人医療センター感染症科部長
3	岡 部 信 彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
4	喜 田 宏	北海道大学大学院獣医学研究科長
5	田 代 眞 人	国立感染症研究所ウイルス第3部長
6	韭 澤 眞 理	東京都済生会中央病院小児科医長
7	南 砂	読売新聞社編集局解説部次長
8	雪 下 國 雄	(社)日本医師会常任理事
9※	内 田 康 策	(社)細菌製剤協会常務理事
10※	菅 谷 憲 夫	(財)神奈川県けいゆう病院小児科部長
11※	加 地 正 郎	久留米大学名誉教授
12※	前 田 光 哉	山口県健康増進課長

※参考人

＜検討委員会の開催日程と議題＞

1. 第1回（平成15年10月1日）議題

- 1) 委員の紹介
- 2) 委員長の選出及び委員長代理の指名
- 3) これまでのインフルエンザ対策について（報告）
- 4) 新型インフルエンザについて（プレゼンテーション）
- 5) その他

2. 第2回（平成15年11月26日）議題

- 1) プレゼンテーション
 - ①新型インフルエンザウイルス出現のメカニズムと対策
 - ②新型インフルエンザ対策におけるワクチン接種の考え方
 - ③高齢者における抗インフルエンザウイルス薬の効果
 - ④小児における抗インフルエンザウイルス薬の効果
- 2) その他

3. 第3回（平成16年1月30日）議題

- 1) 国内の鶏（にわとり）からの高病原性鳥インフルエンザの検出について
 - ①山口県の取り組みについて
 - ②厚生労働省の取り組みについて
 - ③その他
- 2) 海外での鳥インフルエンザの発生について
- 3) その他

4. 第4回（平成16年3月23日）議題

- 1) 疫学調査指針について（京都での疫学調査の経験を踏まえ）
- 2) 防疫従事者へのインフルエンザワクチン接種について
- 3) 「インフルエンザパンデミック対策のためのWHO専門家会議」の概要について
- 4) 新型インフルエンザに対する状況別対応について
- 5) その他

5. 第5回（平成16年4月23日）議題

- 1) 新型インフルエンザに対する状況別対応について
- 2) 新型インフルエンザ流行時の医療供給体制の確保について
- 3) インフルエンザA／H5N1の臨床について
- 4) ノイラミニダーゼ阻害剤を中心とした新型インフルエンザ対策について
- 5) その他

6. 第6回（平成16年5月28日）議題

- 1) 新型インフルエンザワクチンについて
- 2) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書骨子（案）について
- 3) その他

7. 第7回（平成16年7月21日）議題

- 1) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書（案）について（その1）
- 2) その他

8. 第8回（平成16年7月30日）議題

- 1) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書（案）について（その2）
- 2) その他

9. 第9回（平成16年8月6日）議題

- 1) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書（案）について
- 2) その他

＜本報告書における用語の解説＞

○ インフルエンザウイルス

インフルエンザウイルスは、そのNPとM蛋白の抗原特異性に基づき、A、B及びC型の3型(t y p e)に分類されている。このうち、インフルエンザの流行を起こすのは、A型とB型である。A型インフルエンザウイルスはさらに、そのヘマグルチニン(赤血球凝集素; HA)及びノイラミニダーゼ(ノイラミン酸分解酵素; NA)、糖蛋白(スパイク)の抗原特異性に基づいて、亜型に分類される。現在、HAの亜型はH1～15、NAの亜型はN1～N9が知られており、水鳥(特にカモ)からはこれらのすべてが分離されている。

現在、ヒトの間でインフルエンザの流行を起こしているのは、A香港型(H3N2)、Aソ連型(H1N1)及びB型ウイルスであり、現行のワクチンにはこれら3種類のウイルス抗原が含まれている。

○ 新型インフルエンザウイルス

過去数十年間にヒトが経験したことがないHAまたはNA亜型のウイルスがヒトの間で伝播して、インフルエンザの流行を起こした時、これを新型インフルエンザウイルスと呼ぶ。

[参考]

動物、特に鳥類のウイルスのHAまたはNA遺伝子がヒトで流行しているウイルスに導入されて、新型ウイルスが誕生すると考えられている。B型ウイルスはヒトにのみ感染すること、亜型が存在しないこと、及び異なる型のウイルス(AとB)間で遺伝子再集合が起こらないことから、新型ウイルスは専らA型ウイルスである。

○ (インフルエンザ) パンデミック

新型インフルエンザウイルスがヒトの集団に広範かつ急速に広がり、世界的な大流行を呈する状況。

○ 高病原性鳥インフルエンザ

(1) 鳥の病気としての「高病原性鳥インフルエンザ」

鳥類のインフルエンザは「鳥インフルエンザ」と呼ばれる、ヒトのインフルエンザウイルスとは異なる A 型インフルエンザウイルスの感染症である。このうち感染した鳥が死亡したり、全身症状を発症したりと、特に強い病原性を示すものを「高病原性鳥インフルエンザ」と呼ぶ。(※参照)

(2) ヒトの病気としての「高病原性鳥インフルエンザ」

高病原性鳥インフルエンザウイルスによるヒトの感染症をいう。

「感染症の予防及び感染症患者に対する医療に関する法律（平成15年改正）」の4類感染症。

○ WHO, WPRO

WHO: World Health Organization.

世界保健機関

WPRO: Western Pacific Regional Office. WHO西太平洋地域事務局。

世界保健機関の本部はジュネーブにある。世界を6つの地域に分け、それぞれに地域事務局をおいている。日本は西太平洋地域事務局に属する。

○ CDC

Centers for Disease Control and Prevention の略。(米国疾病管理センター)

○ モックアップワクチン

対象とするウイルス株が予測されない場合に、モデルウイルスを用いて作成された模擬ワクチン。

○ アジュバント

ワクチンの免疫力を高め、あるいは免疫体の産生の持続を良くするために

ワクチンにある種の物質を加えるとき、その物質をアジュバントという。※
2

○ GMP

(Good Manufacturing Practice)

「医薬品の製造管理及び品質管理規則」及び「薬局等構造設備規則」：品質の良い優れた製品を製造するための要件を定めた基準のことで、人為的な誤りを最小限に抑えることや、医薬品に対する汚染や品質低下を防止するために製造業者が守る基準を、ハード、ソフトの面から定めたもの。※3

※1 国立感染症研究所感染症情報センター 鳥インフルエンザに関するQ&Aによる。

詳細は、<http://idsc.nih.go.jp/others/topics/flu/QA040401.html>

※2 Vaccines Forth Edition [編者 Plotkin.S.A. Orenstein.W.A. 出版社 Saunders 平成16年] による。

※3 ワクチンの基礎 2003 [社団法人 細菌製剤協会 著]
「用語解説」による。

表1 新型インフルエンザに対する状況別対応

状況		状況の基準		主な対応
		海外の状況	国内の状況	
平常時	A			・インフルエンザサーベイランス ・インフルエンザワクチン接種の推進 ・インフルエンザ治療の普及 ・インフルエンザ診療体制の確保 ・新型インフルエンザに関する調査研究
鳥インフルエンザ発生時	B	・海外において高病原性鳥インフルエンザウイルスの家きん等への感染被害又は鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態		・情報収集・分析 ・専門家の派遣 ・情報提供の強化（Q & A、検疫所での注意喚起等） ・医療・検査体制の整備
	C		・国内において高病原性鳥インフルエンザウイルスの家きん等への感染被害又は鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態	・情報収集・分析（疑い患者の報告等） ・情報提供の強化（海外へ向けた積極的情報提供等） ・医療・検査体制の整備 ・家禽等の殺処分従事者等への感染防御指導【ヒトへの感染が確認された場合】 ・患者への医療提供 ・感染症法に基づく措置（疫学調査、消毒等）
新型インフルエンザ発生時	D	・海外において新型インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態 （ウイルス型の検索で新型インフルエンザウイルスであることが確認できない段階において、疫学的条件から新型インフルエンザウイルスであることが疑われる場合を含む。）		・情報収集・分析（症候群サーベイランス等） ・専門家の派遣 ・情報提供の強化 ・検疫所での渡航者・入国者への注意喚起 ・医療・検査体制の整備 ・ワクチンの開発・生産・接種 【必要に応じて、以下の措置を検討】 ・指定感染症、検疫法を準用する感染症への指定 ・渡航延期勧告 ・流行地域からの入国者に対する検疫強化（質問票、入国後の健康状態の報告等）
	E		・国内において新型インフルエンザウイルスのヒトへ感染被害が少数・限局的に発生している状態 （ウイルス型の検索で新型インフルエンザウイルスであることが確認できない段階において、疫学的条件から新型インフルエンザウイルスであることが疑われる場合を含む。）	・情報収集・分析（精密調査対象集団の設置等） ・情報提供の強化（海外へ向けた積極的情報提供等） ・医療・検査体制の整備 ・ワクチンの開発・生産・接種 【必要に応じて、以下の措置を検討】 ・指定感染症、検疫法を準用する感染症への指定 ・感染症法に基づく措置（入院勧告、疫学調査等） ・出国時の健康診断の実施
大規模発生時	F		・国内において新型インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が拡大している状態	・情報収集・分析 ・情報提供の強化 ・医療・検査体制の整備 ・ワクチンの開発・生産・接種 【必要に応じて、以下の措置を検討】 ・医療資源の有効活用、社会資源の活用 ・集会の自粛（学校閉鎖等） ・出国時の健康診断の実施（出国の自粛勧告）

表2 CDCモデルによる新型インフルエンザ患者数の試算

全人口の25%が罹患すると想定した場合の医療機関を受診する患者数の推計		
医療機関を受診する患者数 (外来患者数+入院患者数+死亡者数)		17,400,763人 (最小13,454,059人 ～最大25,248,351人)
推計値の内訳 (各項目ごとの推計値)	外 来 患者数	16,864,029人 (最小13,210,968人～最大24,547,965人)
	入 院 患者数	429,804人(最小174,146人～最大533,359人)
	死亡者 数	106,930人 (最小68,945人～最大167,027人)

(参考) 試算に使用した数

1. 日本人口

0-18歳 23,775,000人
19-64歳 80,030,000人
65歳以上 23,629,000人

(出典)「2004 人口の動向 日本と世界 -人口統計資料集-」

(国立社会保障・人口問題研究所 編 [財団法人 厚生統計協会 発行])

26ページ 表2-3 性、年齢(各歳)別総人口:2002年

これを用いて、3つの年齢カテゴリーにおける人口を計算

2. CDCの設定した、各年齢階級ごとのハイ・リスク群の割合

0-18歳 6.4%

19-64歳 14.4%

65歳以上 40.0%

(出典) CDC試算 FluAid 2.0

3. CDCの設定した年齢階級、ハイ・リスク群別の死亡者、入院患者、外来患者の割合

◆死亡者

○ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	0.126	0.22	7.65
19-64歳	0.1	2.91	5.72
65歳以上	2.76	4.195	5.63
○非ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	0.014	0.024	0.125
19-64歳	0.025	0.037	0.09
65歳以上	0.28	0.42	0.54

(人口1,000人当たりの死亡者の設定値)

◆入院患者

○ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
----------	-----	-----	-----

0-18歳	2.1	2.9	9
19-64歳	0.83	2.99	5.14
65歳以上	4.0	8.5	13
○非ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	0.2	0.5	2.9
19-64歳	0.18	1.465	2.75
65歳以上	1.5	2.25	3

(人口1,000人当たりの入院患者の設定値)

◆外来患者

○ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	289	346	403
19-64歳	70	109.5	149
65歳以上	79	104.5	130
○非ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	165	197.5	230
19-64歳	40	62.5	85
65歳以上	45	59.5	74

(人口1,000人当たりの外来患者の設定値)

(出典) CDC試算 FluAid 2.0

表3 抗インフルエンザウイルス薬の国内の確保状況

薬剤名	国内確保量
リン酸オセルタミビル	<平成15－16年> 確保量：約1,420万人分 使用量：約620万人分
ザナミビル水和物	<平成15－16年> 確保量：36万人分
塩酸アマンタジン	確保量：公表データ無し (大部分は脳梗塞後遺症やパーキンソン症候群の治療薬として使用されている。パーキンソン症候群の患者数が約10万人であることから推計すると、インフルエンザ患者数換算で毎年数百万人分が供給されている。)
リマンタジン	供給量：なし（国内では未承認）

表4 抗インフルエンザウイルス薬の特徴

	リン酸オセルタミビル製剤	ザナミビル水和物ドライパウダーインヘラー	塩酸アマンタジン
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	A型インフルエンザウイルス感染症(予防含む)
用法・用量	1. 治療に用いる場合 1回 75mg を1日2回 5日間経口投与 2. 予防に用いる場合 1回 75mg を1日1回 7～10日間経口投与	1回 10mg (5mg プリスターを2プリスター)を 1日2回、5日間、 専用の吸入器を用いて吸入する。	1日 100mg を1日1～2回分割経口投与。 通常、3～5日投与
有効期間	5年	3年	3年
供給	・年及び季節で幅あり(インフルエンザシーズンに対応して輸入) ＜平成 15-16 年＞ 確保量：約 1,420 万人分 使用量：約 620 万人分	・年及び季節で幅あり (インフルエンザシーズンに対応して輸入) ＜平成 15-16 年＞ 確保量：約 36 万人分	・年間を通して安定 (大部分は脳梗塞後遺症やパーキンソン症候群の治療薬として、数供給されている。パーキンソン症候群の患者数が約 10 万人であることから推計すると、インフルエンザ患者数換算で毎年数百万人分が供給されている。)
生産	・国内生産なし ・一社による製造販売 ・特許による製造販売の制限あり	・国内生産なし ・一社による製造販売 ・特許による製造販売の制限あり	・国内生産あり ・複数社(9社)による製造販売 ・特許による製造販売の制限なし
薬価	・1日2カプセル×5日 3,637 円 (363.70 円(75mg 1カプセル)×10錠)	・1日2回各2プリスター×5日間、 3,518 円 (175.90 円×20 プリスター)	・1日2錠×5日 385 円、他 (38.5 円(50mg 錠1錠)×10錠)
耐性ウイルスの出現率	・成人及び青年 0.34% ・小児 4.5% (乳幼児への投与時には耐性ウイルスが出現との報告あり)	・海外第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験で、300 例以上の患者から分離したインフルエンザ株においては、感受性の低下した株は認められなかった。	※インフルエンザの治療に使用した場合、3分の1の患者に、耐性ウイルスが出現する。 (出典) Recommendations and Reports of the Prevention and Control of Influenza(MMWR 53(RR06); 1-40, May 28, 2004)
副作用	5-15%に軽～中等度の胃腸症状を認める ※欄外参照	極めて稀に軽～重度の気管支痙攣を認める ※欄外参照	10-30%に軽～中等度の中樞神経症状を認める ※欄外参照
予防投与に関する注意事項	・予防に用いる場合には、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である高齢者等を対象とする。また、本剤の予防使用は、ワクチン療法に置き換わる物ではないことを考慮すること。	・予防投与への承認はない。	・予防に用いる場合は、ワクチン療法を補完するものであることを考慮し、ワクチンの入手が困難な場合等のみ用いること。
備考	・都道府県に対し、災害対策用備蓄医療品リストへの追加を要請(平成 16 年 1 月 29 日) ・WHOでは、新型インフルエンザ発生時の抗インフルエンザウイルス薬として、入手可能なら治療には抗ノイラミニダーゼ阻害剤を選択するのが良い、としている。	・WHOでは、新型インフルエンザ発生時の抗インフルエンザウイルス薬として、入手可能なら治療には抗ノイラミニダーゼ阻害剤を選択するのが良い、としている。	※WHOでは、新型インフルエンザ発生時の抗インフルエンザウイルス薬としてM2イオンチャンネル阻害剤を使用しなければいけない場合には、副作用と薬剤耐性のでやすい事を承知して投薬すべきである、としている。

※ 新型インフルエンザ発生時には、非常に多くの人に抗インフルエンザウイルス薬が投与される可能性が高いため、発生率が低く、これまで報告されていない副作用も認められる可能性がある。主な副作用については添付文書を参照されたい。

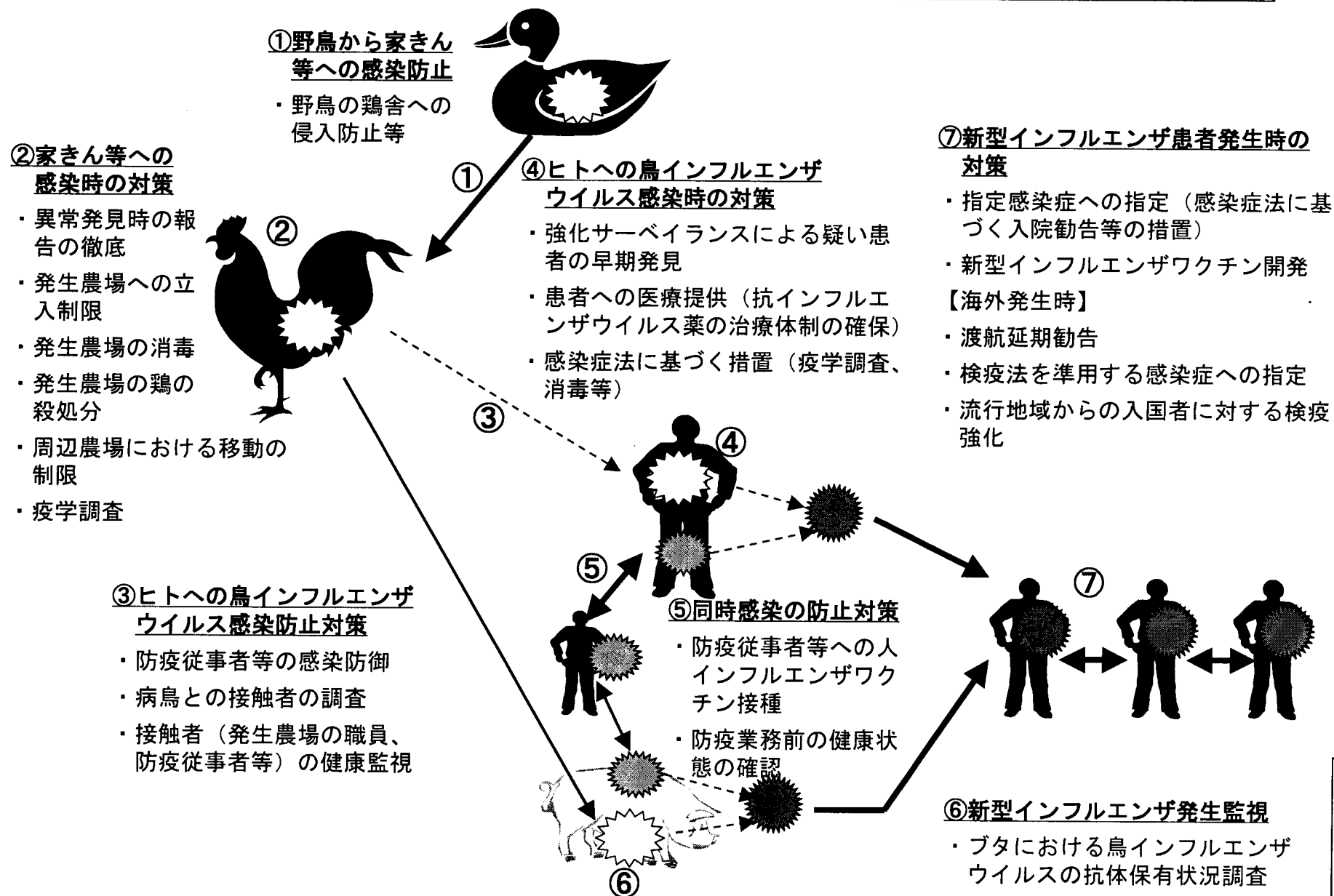
表5 リン酸オセルタミビルの備蓄方法

	製剤買い上げ	バルク買い上げ	流通備蓄
長所	・ 確実な備蓄が可能。	・ 確実な備蓄が可能。 ・ 製剤買い上げと比べると低コスト。 ・ 長期保管が可能。	・ 低コスト（棚損が生じない量の備蓄であれば、保管費用等により備蓄が可能）。 ・ 現在の確立した保管・流通システムを利用可能。 ・ 有効期限切れによる無駄が少ない。
短所	・ 莫大な予算が必要。 ・ 配分、流通について課題あり。 ・ 新薬が出た場合の新薬への切替が困難。 ・ 有効期限切れの場合に廃棄する必要あり。	・ 薬事法上の申請、承認を得ていない。 ・ （血中動態をはじめ）有効性・安全性が確認されていない。 ・ 配分、流通、また特に処方について課題あり。 ・ 服薬が困難。 ・ 新薬が出た場合の新薬への切替が困難。 ・ 有効期限切れの場合に廃棄する必要あり。	・ 業者の協力が不可欠。（業者に莫大な資本コスト、流通管理コストが発生） ・ 棚損が生じさせずに備蓄できる量に限界がある。

表 6 ワクチン接種の優先集団

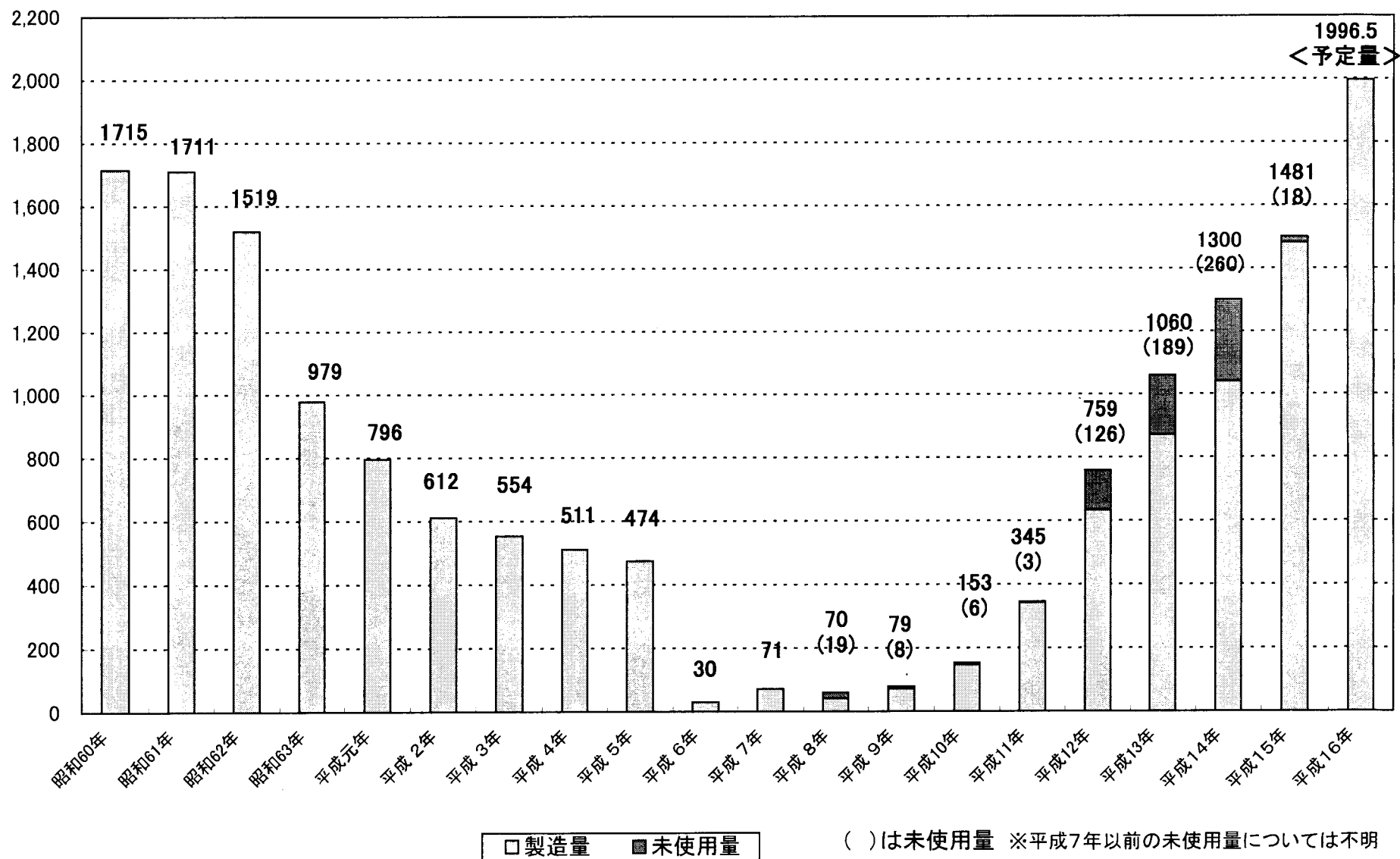
区分
集団 A 医学面からみた対象 インフルエンザに罹患すると経過も重く、死亡率が高い集団
集団 B 罹患すると重症化しやすい集団への感染源の立場からみた対象 罹患すると重症化しやすい集団に該当する者にインフルエンザを伝播する集団
集団 C 社会機能の維持の立場からみた対象 社会の基本的サービスを提供しており、インフルエンザに罹患することによって社会機能の麻痺を招く恐れのある集団
集団 D 幼児、児童（小学生）

付表 1 インフルエンザ及び新型インフルエンザ対策



(万本)

付表2 インフルエンザワクチン製造量の推移



<参考資料>

- WHO Guidelines on the Use of Vaccines and Antivirals during Influenza Pandemics
[WHO著] (平成16年8月)
- Preparing for the Next INFLUENZA PANDEMIC FluAid 2.0
Beta Test Version [CDC著]
(Data Written: 平成12年7月13日)
- Flu surge
Software to Estimate the impact of an Influenza Pandemic on Hospital Surge Capacity
FluSurge1.0 Beta Test Version [CDC著]
(Data Written: 平成16年3月23日)
- 厚生労働科学研究費補助金 (新興・再興感染症研究事業)
インフルエンザパンデミックに対する危機管理体制と国際対応に関する研究 (平成15年度 総括・分担研究報告書)
[主任研究者 田代真人] (平成16年3月)
- 厚生科学研究費補助金 (新興・再興感染症研究事業)
インフルエンザワクチンの効果に関する研究 (平成9～11年度 総合研究報告書)
[主任研究者 神谷齊]
- 新型インフルエンザパンデミック
[加地正郎編著: 平成10年 南山堂]
- 流行性感冒
[内務省衛生局編 大正11年 倭文社]
- 香港かぜーその流行の記録ー
[財団法人日本公衆衛生協会 昭和46年]
- Canadian Pandemic Influenza Plan
[Health Canada] (Last Updated: 平成16年3月1日)