

---

CDCによる新型インフルエンザA(H1N1)のワクチン接種に関するリコメンデーション（2009年7月29日）（仮訳）

---

- ワクチン接種は、5つのKey populationに焦点をあてるよう推奨する。ワクチン接種は、新型インフルエンザによるインパクトと感染拡大を減少させることを意図している。
- Key populationには、病気あるいは合併症のハイリスクである者、新型インフルエンザに暴露しやすい者、年少乳児に感染させ得る者が含まれる。ワクチンが使用可能になったら、以下の者に接種を行うことが勧められる。
  - 妊婦
  - 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
  - 医療従事者及び救急医療従事者
  - 6ヶ月から24歳までの者
  - 25歳から64歳までで、慢性疾患や免疫低下により新型インフルエンザのハイリスクである者
- ※アメリカでは、これらのグループで計約1億5900万人となる。
- 利用可能量と需要量は予測不可能であり、初期段階では限られた量しか利用できない可能性がある。そのため、以下の群の者は、他者より先にワクチンを接種することを推奨する。
  - 妊婦
  - 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
  - 医療従事者及び救急医療従事者で直接患者と接する者
  - 6ヶ月から4歳までの小児
  - 5歳から18歳までの慢性疾患を持つ小児

※下線：上記と異なっている部分

- 優先グループへのワクチン接種需要が満たされた時点で、25歳から64歳の全ての者への接種を始めるべきである。
- 最近の知見によれば、65歳以上の高齢者が感染するリスクは若年者が感染するリスクより低い。そのため、若年者へのワクチン供給が満たされた時に65歳以上へのワクチン提供を行うべきである。
- 65歳以上の高齢者は季節性インフルエンザワクチンを可能な限り接種することも強調する。
- たとえ、初期にワクチンが限られた量しか利用できなくても、供給は継続されるため、ワクチン提供者は免疫がない者へのワクチン接種を続け、2回目の投与の為にワクチンを蓄えることのないよう強調する。
- 新型インフルエンザワクチンは季節性インフルエンザに置き換わるわけではない。季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同日に投与することが出来る。

---

(Press Release; July 29, 2009) CDC Advisors Make Recommendations for Use of Vaccine Against Novel H1N1

The Centers for Disease Control and Prevention's Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) met today to make recommendations for use of vaccine against novel influenza A (H1N1).

The committee met to develop recommendations on who should receive vaccine against novel influenza A (H1N1) when it becomes available, and to determine which groups of the population should be prioritized if the vaccine is initially available in extremely limited quantities.

The committee recommended the vaccination efforts focus on five key populations. Vaccination efforts are designed to help reduce the impact and spread of novel H1N1. The key populations include those who are at higher risk of disease or complications, those who are likely to come in contact with novel H1N1, and those who could infect young infants. When vaccine is first available, the committee recommended that programs and providers try to vaccinate:

- pregnant women,
- people who live with or care for children younger than 6 months of age,
- health care and emergency services personnel,
- persons between the ages of 6 months through 24 years of age, and
- people from ages 25 through 64 years who are at higher risk for novel H1N1 because of chronic health disorders or compromised immune systems.

The groups listed above total approximately 159 million people in the United States. The committee does not expect that there will be a shortage of novel H1N1 vaccine, but availability and demand can be unpredictable. There is some possibility that initially the vaccine will be available in limited quantities. In this setting, the committee recommended that the following groups receive the vaccine before others:

- pregnant women,
- people who live with or care for children younger than 6 months of age,
- health care and emergency services personnel with direct patient contact,
- children 6 months through 4 years of age, and
- children 5 through 18 years of age who have chronic medical conditions.

The committee recognized the need to assess supply and demand issues at the local level. The committee further recommended that once the demand for vaccine for these prioritized groups has been met at the local level, programs and providers should begin vaccinating everyone from ages 25 through 64 years. Current studies indicate the risk for infection among persons age 65 or older is less than the risk for younger age groups. Therefore, as vaccine supply and demand for vaccine among younger age groups is being met, programs and providers should offer vaccination to people over the age of 65.

The committee also stressed that people over the age of 65 receive the seasonal vaccine as soon as it is available. Even if novel H1N1 vaccine is initially only available in limited quantities, supply and availability will continue, so the committee stressed that programs and providers continue to vaccinate unimmunized patients and not keep vaccine in reserve for later administration of the second dose.

The novel H1N1 vaccine is not intended to replace the seasonal flu vaccine. It is intended to be used alongside seasonal flu vaccine to protect people. Seasonal flu and novel H1N1 vaccines may be administered on the same day.

---

参考資料2

参考資料：  
「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの  
接種について（素案）」をみていただくために

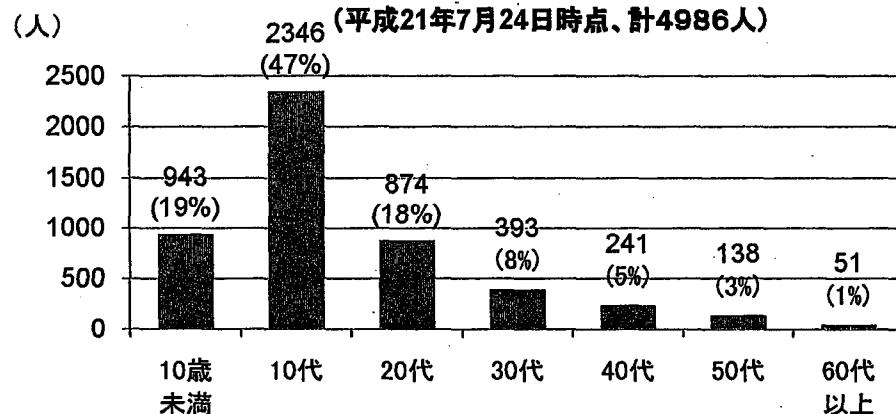
平成21年9月

# 新型インフルエンザ(A/H1N1)の特徴

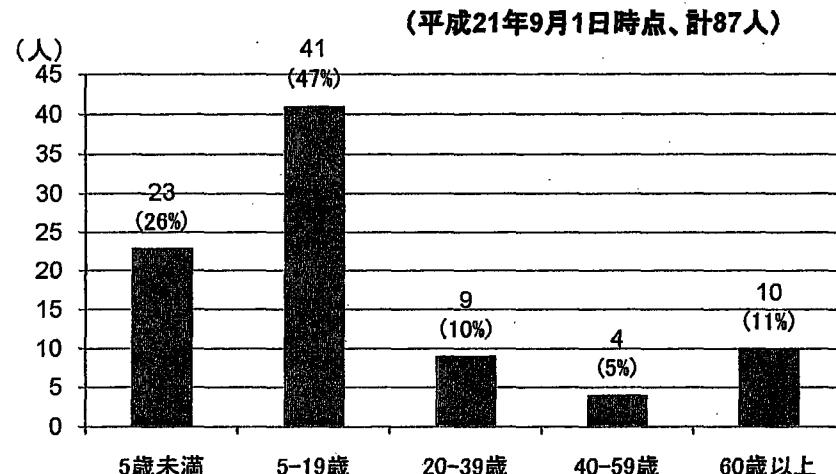
- 感染したほとんどの方は比較的軽症のまま数日で回復
  - －治療薬(タミフル・リレンザ)が有効である
  - －現在の季節性インフルエンザワクチンは有効ではない
- 基礎疾患(糖尿病、ぜん息等)を有する者、妊婦等で重症化するおそれ  
(季節性インフルエンザは高齢者、妊婦等で重症化する傾向)
- 多くの人が免疫を持たないため、季節性インフルエンザより流行規模は大きく、感染 者数も多いと予想される。
  - －季節性インフルエンザよりも伝播力(人に感染させる力)は強い。

# 新型インフルエンザ(A/H1N1)の患者の特徴

## 我が国の患者累計の年齢分布



## 我が国の入院患者数の年齢分布



※7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降に入院した患者の累計数。

○感染患者、入院患者は10代以下が多く、高齢者の感染者数、入院者数は少ない。

○入院患者の半数弱は基礎疾患がある。  
(ぜんそく、糖尿病、腎機能障害、慢性心疾患等)

## 日本の入院患者の基礎疾患

(平成21年7月28日～9月1日)

○入院患者579例中257例(44%)は基礎疾患有  
(一部重複有り)。

慢性呼吸器疾患(喘息等)	138例(54%)
代謝性疾患(糖尿病等)	23例(9%)
腎機能障害	16例(6%)
慢性心疾患	15例(6%)
妊婦	5例(2%)
免疫機能不全(ステロイド全身投与等)	4例(2%)
その他	98例(38%)

資料:厚生労働省新型インフルエンザ対策本部調べ

# 季節性インフルエンザと新型インフルエンザの違い

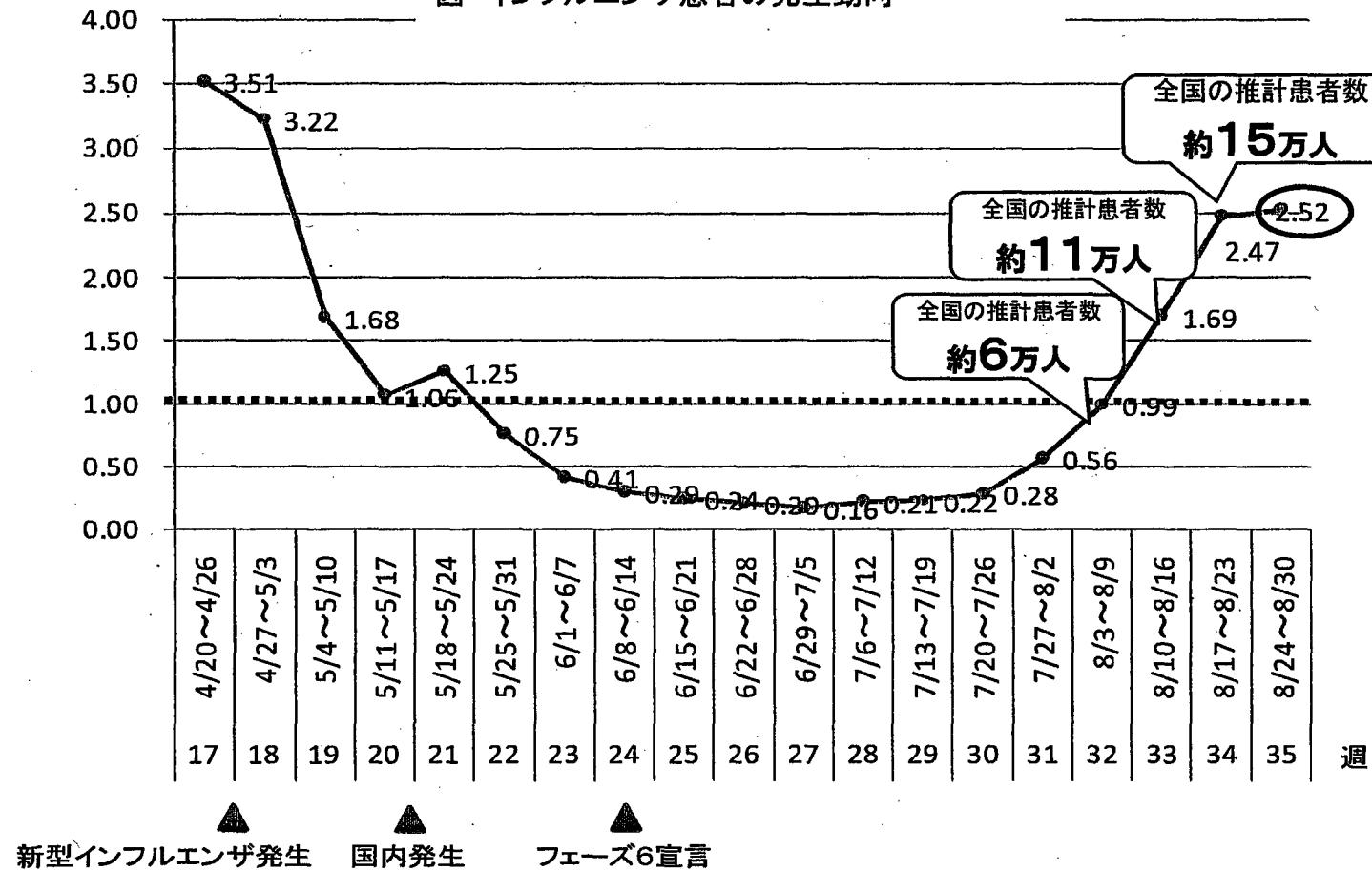
	季節性インフルエンザ	今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)
周 期	毎冬	10~40年に1回
ウイルス型	A型(H1、H3)、B型、C型 免疫あり	ブタ由来のA型(H1N1) 人類の多数が経験せず、免疫なし
症 状	突然の38°C以上の発熱 咳、くしゃみ等の呼吸器症状 頭痛、関節痛、全身倦怠感 等	突然の38°C以上の発熱 咳、くしゃみ等の呼吸器症状 頭痛、関節痛、全身倦怠感 等
遺伝子検査	症状のみでは、季節性、新型インフルエンザの区別はつかない。遺伝子検査で確定。	
潜伏期間	2~5日	1~7日
致死率	0.1%以下	0.4%(0.3%~1.5%), 0.06%~0.0004%, 0.58%などの報告がある (正確な感染者数及び死者は把握困難であるため正確な値は不明。)
治療薬	抗インフルエンザウイルス薬	抗インフルエンザウイルス薬
ワクチン	毎年製造される季節性インフルエンザに対するワクチンの接種により、 重症化を防止 (国内の4社で製造)	新型インフルエンザに対するワクチンの接種により、 重症化を防止。 現在、国内の4社で製造を開始。 ※今秋冬の流行に備えて、外国から輸入を検討

# インフルエンザ患者の発生動向

- 新型インフルエンザは、本格的な流行期入り
- 今後、9月～10月にかけて、流行が急速に拡大していくおそれ

定点あたり報告数

図 インフルエンザ患者の発生動向



資料：感染症発生動向調査（国立感染症情報センター）、※全国の推計患者数は国立感染症情報センター発表

# 今回の新型インフルエンザ対策の目的

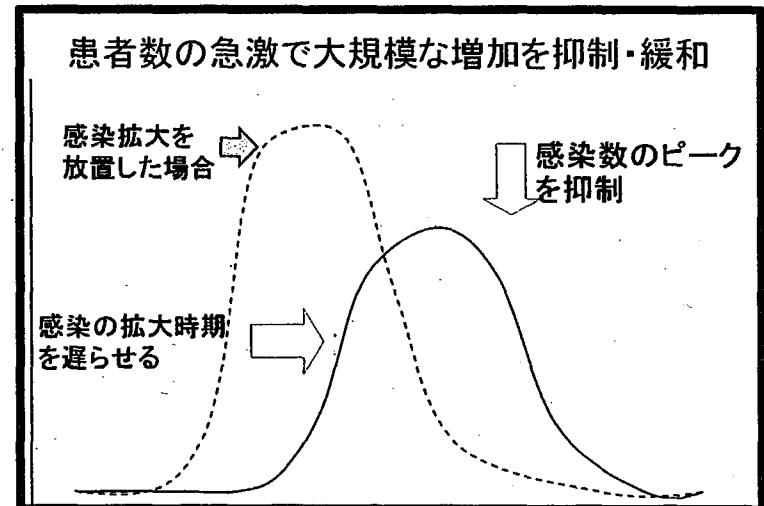
## 対策の方向性

### 【目標】

- 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
- ②基礎疾患を有する者等を守る

### 【対策の方向性】

- 患者数の急激で大規模な増加を抑制・緩和し、社会活動の停滞や医療供給への影響を低減
- 医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を提供



資料：基本的対処方針、運用指針（H21年5月22日、6月19日）

# 新型インフルエンザ対策のポイント

以下の対策を組み合わせて、総合的に対策を実施



ワクチン接種は様々な対策の一部

○地方自治体と連携した適切な  
感染防止対策の実施



学校、施設等における感染防止対策の徹底、  
院内感染の防止 等

○大規模な流行に対応した  
医療体制の整備



重症化防止を最優先とする医療体制の整備  
(病床の確保、診療体制の充実等)

○ワクチンの確保と接種の実施



重症化の防止を目的に、必要量を確保し、  
ワクチン接種を順次実施(10月下旬~)

○的確なサーベイランス



重症患者、死亡者の把握並びにウイルス性状  
の変化の探知に重点を置いて実施

○広報の積極的展開



全国民対象に感染予防のための基本メッセージ  
(手洗い、うがいの励行、咳エチケット等)を伝達  
基礎疾患等をお持ちの方々への注意喚起を  
継続

## 今回の新型インフルエンザ対策における ワクチン接種の目的

- 死亡者や重症者の発生を  
できる限り減らすこと
- そのために必要な医療を確保すること

# ワクチン接種の対象者と理由(素案)

対象者	理由	参考人数
優先接種対象者	医療従事者 (救急隊員含む) インフルエンザ患者から感染するリスクが高く、医療体制に支障を来す恐れがある ⇒必要な医療体制を維持するために接種が必要	約100万人
	妊婦 新型インフルエンザに罹患して、重症化、死亡する割合が高い ⇒死者や重症者を減らすために接種が必要	約100万人
	基礎疾患有する者 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約900万人
	小児 (1歳～就学前) 乳児の入院率が高く、幼児の重症例がある、小児の感染率が高い ⇒死者や重症者を減らすために接種が必要	約600万人
	1歳未満の 小児の両親 ※ただし、1歳未満の小児は、予防接種による効果が小さい →1歳未満の小児の親に接種	約200万人
その他	小中高校生 発症者の多数が10代以下の若年層。発症者数が多いため、相対的に重症者数が多数発生するおそれ ⇒死者や重症者を減らすために接種が望ましい	約1,400万人
	高齢者 (65歳以上) 現時点では、発症者数は少ないが、今後、患者数が増加した場合、重症化する高齢者が多数発生する可能性 ⇒死者や重症者を減らすために接種が望ましい	約2,100万人 (基礎疾患有する者を除く)

※参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

出典:「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」厚生労働省より

# インフルエンザワクチンの有効性と安全性

○インフルエンザワクチンの効果は100%ではない

- 重症化、死亡の防止について、一定の効果がある
- 感染防止、流行の阻止に関しては効果が保証されない

○稀ではあるが重篤な副作用も起こりうる

- 国内製造ワクチンは、季節性インフルエンザと同じ製法で製造される  
→ 安全性については季節性とほぼ同程度と考えられる
- 輸入ワクチンについては、未知の要素がある
  - ・国内での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
  - ・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、など(詳細は「新型インフルエンザワクチンに関する基礎資料」を参照)

資料:「新型インフルエンザワクチン(A/H1N1)の接種について(素案)」より

# 季節性インフルエンザに対するワクチンの効果

季節性インフルエンザにおいては、ワクチンの接種により、

- 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
- 小児の発熱が20～30%減少

対象	結果指標	有効率(%)
健常者(65歳未満)	発 病	70～90
一般高齢者(65歳以上)	肺炎・インフルエンザによる入院	30～70
老人施設入所者 (65歳以上)	発 病	30～40
	肺炎・インフルエンザによる入院	50～60
	死 亡	80
小児(1歳～6歳)	発 熱	20～30

出典: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2007 vol56,CDC

※小児については、日本小児科学会「乳幼児(6歳未満)に対するインフルエンザワクチン接種についてー日本小児科学会見解ー」平成16年10月31日を参照

# インフルエンザやその他のワクチンの副反応

表 予防接種法に基づく定期接種における  
副反応報告症例数

ワクチン	ワクチン接種者数(人)	副反応報告症例数	頻度(10,000人当たり)
DPT	4,222,082	168	0.33565
DT	783,059		
麻しん	11,300	6	5.30973
風しん	61,209	5	0.81687
MR	1,937,568	58	0.29934
日本脳炎	141,421	3	0.21212
ポリオ	2,054,380	9	0.0438
BCG	978,075	98	1.00196
インフルエンザ	13,064,354	25	0.01913
計	23,253,448	372	

出典:「8/20、8/27 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」  
において提出された、「予防接種後副反応報告書集計報告」に基  
づいた田代委員作成資料より抜粋

表 インフルエンザワクチンの副反応

報告された副反応	割合(%)
即時性全身反応	9.0
アナフィラキシー	2.7
全身蕁麻疹	6.3
脳炎・脳症	2.7
けいれん	1.4
運動障害	1.8
その他の神経障害	7.2
局所の異常腫脹(肘を越える)	3.2
全身の発疹	10.4
39°C以上の発熱	14.5
その他の異常反応	11.8
基準外報告	38.0
局所反応(発赤腫脹等)	8.1
全身反応(発熱等)	11.8
その他	18.1

※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、副反応と呼ばれる。インフルエンザの副反応としては、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)があるが、通常2~3日中に消失する。  
予防接種法に基づく定期接種における副反応報告では、予防接種後一定期間に上記の症状等により報告された副反応の例を集計している。

## 今後のスケジュール

上旬 素案公表  
パブリック・コメント

9月

中旬 専門家、患者団体等との  
意見交換会の開催



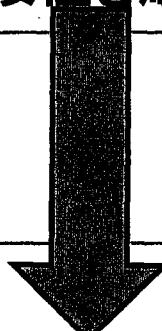
【接種に向けた準備】

10月 医療機関との調整、住民への周知等



下旬より国内製造ワクチンを出荷予定  
国内製造ワクチンの接種を順次開始

11月



12月

