

田代委員からのご意見

1. 「I はじめに」4段落目 (p1)

新型インフルエンザは、発熱、咳といった初期症状や飛沫感染を主体とする感染経路など、基本的にはインフルエンザ共通の特徴を有していると考えられるが、高病原性 H5N1 鳥インフルエンザウイルス等に由来する強毒性の場合には、高い致死率を伴う大きな健康被害が予想される。新型インフルエンザが発生していない現時点では、新型インフルエンザウイルスの病原性・感染力等については分かっておらず、軽微なものから重篤なものまで様々な場合が想定される。

2. 「II インフルエンザとは」○鳥インフルエンザ (H5N1) (p4)

○鳥インフルエンザ (H5N1)

鳥に対して感染性を示す H5N1 亜型のインフルエンザウイルスを病原体とする人の感染症で、近年東南アジアを中心にアジア、中東、アフリカで症例が報告されている (2003 年 11 月～2010 年 10 月 発症者数 507 名、死亡者数 302 名)。現時点では鳥から人への感染や人から人への感染は、濃厚に接触した場合に限られているが、一旦発症すると、呼吸器に局限した通常のインフルエンザ症状に留まらず、多臓器不全を起こして致死率 60%の重篤な疾患をもたらす。鳥インフルエンザ (H5N1) のウイルスが人から人へ効率よく感染する能力を獲得し、強い病原性を示す新型インフルエンザウイルスに変異した場合には、甚大な健康被害と深刻な社会・経済活動への影響をもたらすことが懸念されている。

3. 「III 背景」5段落目 (p5~6)

2009 年 (平成 21 年) 4 月、インフルエンザ (H1N1) 2009 がメキシコで確認され、世界的大流行となり、我が国でも発生後 1 年間で約 2 千万人が罹患したと推計されたが、入院患者数は約 1.8 万人、死亡者数は 198 人、致死率は 0.001%と、いずれも行動計画の想定よりも低く、死亡率についても、

諸外国と比較して低い水準にとどまった。この経験を通じて、病原性が低い場合の対応や実際の現場での運用等について、多くの貴重な知見や教訓が得られ、その検証結果は、2010年（平成22年）6月、「新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議」報告書として取りまとめられた。今回、この報告書の提言等も踏まえ、行動計画等の更なる改定を行うこととしたものである。なお、2009年（平成21年）の経験を経ても、病原性の高い新型インフルエンザ発生の可能性に変わりはなく、そのような新型インフルエンザが発生した場合でも対応できるよう必要十分な準備を進める必要がある。

【コメント】

7ページの予測は、H5N1に対するものではなく、必要十分な準備の前提としては誤りである。これをしない限り、本改訂の意味はない。

4. 「IV 流行規模及び被害の想定」(p7~8)

新型インフルエンザの流行規模は、病原体側の要因（出現した新型インフルエンザウイルスの病原性や感染力等）や宿主側の要因（人の免疫の状態、社会環境等）など多くの要素に左右されるものであり、様々な場合が想定されるが、本行動計画では、一つの例として以下の推計を用いた。

罹患率については、全人口の **25%** が新型インフルエンザに罹患すると想定した⁴。さらに、米国疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention）により示された推計モデル⁵を用いて、医療機関を受診する患者数は、約1,300万人～約2,500万人（中間値約1,700万人）になると **推計** した。

入院者数及び死亡者数については、この **推計の上限値** である約2,500万人を基に、過去に世界で流行したインフルエンザのデータを使用し、アジアインフルエンザ等を中等度（致死率0.53%）、スペインインフルエンザを重度（**致死率30%**）として、新型インフルエンザの病原性が中等度の場合と重度の場合の数の上限を **推計** した。

中等度の場合では、入院患者数の上限は約53万人、死亡者数の上限は約

⁴ 第7回ヨーロッパインフルエンザ会議の勧告に基づく

⁵ FluAid 2.0 著者 Meltzer ら（2000年（平成12年））

17万人となり、重度の場合では、入院患者数の上限は約200万人、死者数の上限は約64万人となった。なお、これらの推計においては、新型インフルエンザワクチンや抗インフルエンザウイルス薬等による介入の影響(効果)、現在の我が国の衛生状況等については考慮されていないことに留意する必要がある。

また、全人口の25%が罹患し、流行が各地域で約8週間続くという仮定の下での入院患者の発生分布の試算を行ったところ、中等度の場合、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)と推計され、重度の場合、1日当たりの最大入院患者数は増加する(ここだけ推計値が記載されていない)と推計された。

【コメント】

健康被害の推定が、スペインかぜを最悪と想定しており、しかも Meltler の数式(2000)を使用しているなど問題が多く、H5N1で予想される最悪のシナリオが考慮されていない。

最悪のシナリオを想定した被害予測の前提が修正されない以上、国の基本方針として、最悪のシナリオに対する必要十分な準備対応が出来るはずはない。

発症率25%、致死率2%の根拠はない。ヨーロッパ等の記載(H5N1を考慮しているとは考えられない)を援用して、被害想定をそのまま書くこと自体が、真面目に対策を検討しているとは考えにくい。

従って、7ページの記載については、全面的に再検討が必要である。

社会・経済的な影響としては、流行のピークが異なることから地域差や業態による差があるものの、全国的に、従業員本人の罹患や家族の罹患等により、従業員の最大40%程度が欠勤することが想定されるとともに、一部の事業の休止、物資の不足、物流の停滞等が予想され、経済活動が大幅に縮小する可能性がある。また、国民生活においては、学校、保育施設等の臨時休業、集会の自粛等社会活動が縮小するほか、食料品・生活必需品等が不足するおそれもあり、あらゆる場面で様々な影響が出ることが予想される。

なお、上記の推計については、随時最新の科学的知見を踏まえて見直す

こととする。

【コメント】

今回の改訂がこの見直しのチャンスではないのか。

見直しをしない理由は？第1番に再検討すべき問題であり、

見直しをしない場合には、今回の改定案には到底同意できません。

5. 「V-4 行動計画の主要7項目 ⑥ワクチン」4段落目 (p23)

プレパンデミックワクチンは、新型インフルエンザが発生する前の段階で、鳥インフルエンザウイルス (H5N1 亜型) を基に製造されるものであり、H5N1 亜型以外のインフルエンザには有効性がなく、また、新型インフルエンザウイルスが H5N1 亜型であったとしても、パンデミックワクチンと比較すると、その有効性は不確かである。しかしながら、パンデミックワクチンが供給されるまでの間、国民の生命を守り、最低限の生活を維持する観点から、医療従事者や社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチンの接種を行う必要があるため、プレパンデミックワクチン原液の製造・備蓄を進めることとする。さらに、事前に基礎免疫記憶を賦与しておくことが、健康被害を減らし、医療への負荷の軽減や社会機能の維持に有効との議論がある。そこで、プレパンデミックワクチンの安全性、有効性に関する研究を推進し、それらに基づく事前接種の検討を行う。その結果に応じて、希望者に対してプレパンデミックワクチンの事前接種を実施する。

6. 「VI-0 前段階 未発生期 0-⑥ ワクチン」【接種体制の構築】 (p37)

(プレパンデミックワクチン)

・発生時にプレパンデミックワクチンを速やかに接種する体制を構築する。

▶ 新型インフルエンザ発生後における接種は、優先順位に応じて行い、公費で (集団的な) 接種を行うことを基本として、法的位置づけ、接種の実施主体、集団的な接種の実施基準等、接種の枠組を策定する。

接種体制について、医師会、企業団体等と協議のうえ、具体的なモデルを示すなど技術的な支援を行う。

7. 「VI-0 前段階 未発生期 0-⑥ ワクチン」【プレパンデミックワクチンの事前接種】(p38)

- ・ プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究等を実施し、得られた結果の評価等に基づき、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者に対し、プレパンデミックワクチンを新型インフルエンザの発生前に接種することについて検討を行う。さらに、安全性等の評価を踏まえ、プレパンデミックワクチンの接種を段階的に拡大していくことについても検討を行う。
- ・ 事前接種の検討結果を踏まえ、情報提供を行い、希望者に対して事前接種を実施するなど適切に対応する。

➤ プレパンデミックワクチンの事前接種を実施する場合には、費用負担、接種体制、法的位置づけ、接種の実施主体、副反応・副作用に対する責任等に関する事前準備を実施する。

8. 「VI-0 前段階 未発生期 0-⑥ ワクチン」【ガイドラインには、以下の内容等について、より具体的に記載する】(p38)

◎ワクチン確保・供給体制の構築について

○ワクチンの確保

- ・ 国内産ワクチンの確保に向けた事前準備について
- ・ 輸入ワクチンの確保に向けた事前準備について

○ワクチン流通体制の構築

◎接種体制の構築について

- 接種対象者の優先順位及びその選定方法への事前準備
- 接種の実施へ向けた事前準備

◎プレパンデミックワクチンの製造、備蓄、接種方法、接種体制について

○プレパンデミックワクチンの事前接種について

9. 「VI-1 第一段階 海外発生期 1-⑥ ワクチン」【ワクチン確保・供給体制】(p48)

(プレパンデミックワクチン)

- ・ 新型インフルエンザ発生後、国家備蓄しているプレパンデミックワクチンのうち、発生したウイルスに対して有効性が期待できるものについて、直ちに原液の製剤化を行うよう、ワクチン製造会社に要請する。

(パンデミックワクチン)

・ 新型インフルエンザウイルス株の特定後、国立感染症研究所に対して、直ちにワクチン製造株の開発・作製を行うよう指示する。

・ ワクチン製造株および鶏卵等の確保ができ次第、パンデミックワクチンの生産を開始するよう、ワクチン製造会社に要請する。 通常のインフルエンザワクチンの生産時期に当たる場合には、製造ラインを直ちに中断して新型インフルエンザワクチンの製造に切り替える等、生産能力を可能な限り最大限に活用するよう、ワクチン製造会社に要請する。

- ・ 新型インフルエンザウイルスの遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを逐次検討し、その結果をワクチン製造会社に指示する。
- ・ 生産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調整する。

・ パンデミックワクチンの承認申請を受けて、迅速かつ適切に審査・承認を行う。 (厚生労働省)