

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

日時 平成21年8月27日

時間 17:00~19:00

場所 九段会館 鳳凰(2階)

氏名	所属
井藤 英喜	日本老年医学会
稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター
飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
井廻 道夫	日本肝臓学会
岩本 愛吉	日本感染症学会
薄井 紀子	日本血液学会
大江 裕一郎	日本臨床腫瘍学会
岡田 賢司	日本アレルギー学会
尾身 茂	自治医科大学教授
加来 浩平	日本糖尿病学会
篠田 俊雄	日本透析医学会
島田 和幸	日本循環器学会
田代 真人	国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会
水澤 英洋	日本神経学会
水上 尚典	日本産科婦人科学会
森島 恒雄	日本小児科学会
守山 敏樹	日本腎臓学会
渡辺 彰	日本呼吸器学会

新型インフルエンザに関する意見交換会概要（平成 21 年 8 月 27 日）

【接種対象者、接種順位について】

- ワクチン供給量が限られている状況では、リスクに応じて対象を絞ることもやむを得ない。
- 優先接種の対象とする者として「基礎疾患を有する者^(※)」、「妊婦」、「乳幼児」、「医療従事者」、など
※呼吸器疾患、心疾患、悪性腫瘍、神経疾患、肝疾患、血液疾患、腎疾患、代謝性疾患（糖尿病等）、免疫不全者
- 医療従事者については、高齢者に必要な介護施設職員を含むべき。看護師についても議論が必要。
- 基礎疾患を有する者の患者の家族にも接種が必要ではないか。
- 社会機能維持者（警察・消防・救急、自衛隊員等）は対象にすべきではないか。
- 小学生・中学生・高校生は感染の源であるという考え方もあるが、健康な若者はむしろ早期診断して治療するべきという意見や、接種の優先順位は高くないとする意見がある。
- 社会的混乱を防ぐという意味で受験生を優先してはどうか。
- 65歳以上の高齢者については、健康な成人とのどちらが優先かの議論が必要。

【ワクチンの有効性と安全性について】

- ワクチンの効果への過信を改めることが必要。
- 季節性インフルエンザワクチンでは死亡率、入院、合併症を減らすという効果や安全性について、認められている。
- 免疫力が低下しているとワクチンの有効性も低下する。月齢 12 ヶ月未満では免疫能力が低いいためもともとワクチン効果に乏しい。
- ワクチンの効果を過信してはならないこととワクチン接種のみが予防の有効な手段ではないこと、日常生活上の注意を含めて種々の予防策を含めた総合的な予防対策が必要であることを確認しておく必要がある。

【輸入について】

- 輸入ワクチンの小児への使用は、あくまで臨床試験による安全性・有効性が確認された後に使用していくことを要望したい。
- 総量が限られている場合、高齢者の接種を考えると輸入しないことには反対。
- 緊急に導入する意味があるのか疑問がある。輸入品の有効性、安全性が明らかではないのであれば、季節性と同じだという推論を根拠として輸入すべきではない。

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会議事録

日時 平成 21 年 8 月 27 日

時間 17:00～19:00

場所 九段会館 鳳凰（2 階）

上田局長：ワクチンの目的の一つは基礎疾患を有する者の重症化を防ぐことである。

正林室長：予防接種法によらない接種（任意接種）においても、全て自費ということではなく、公的負担をすることも可能である。

正林室長：（代読）

新型インフルエンザ対策としてワクチンだけでなく、人間が本来備えている治癒力、ウイルスと共存するといった視点も重要であり、ワクチン接種を前提として議論を進めるのは疑問がある。

ワクチンの効果への過信を改め、国民の不必要な不安をかき立てない配慮が必要。

一方、ワクチン接種を実施する場合には、接種を希望しない人には絶対に強要しないこと。

ウイルスの強毒化段階をも見据えた長期的な情報・対策を明示すること、副作用に対する十分な救済、積極的な追跡調査及びリアルタイムの情報公開等を要望したい。

大江委員（日本臨床腫瘍学会）：米国 CDC、WHO のガイドラインでは悪性腫瘍、免疫不全者は接種対象となるとされる。（優先順位の詳細は意見書参照）悪性腫瘍患者のリスクに関してはインフルエンザに罹患した場合、白血病で 27 名中 33% が死亡、小児悪性腫瘍患者 24 名中の 17% が人工呼吸器管理を要した、などの報告がある。

なお、患者の同居者も接種が望ましい。

水澤委員（日本神経学会）：一般的には社会機能維持者や病院関係者、小児や若い人が優先されるべきと思われる。（詳細は意見書参照）

神経疾患では、免疫異常性の神経疾患は、疾患そのものと免疫抑制治療の両者による免疫学的脆弱性があり優先順位は高い。また、神経疾患の進行期は高齢であることも多く、身体的に脆弱な状態にある場合は考慮すべき。有効性は一般と大きな差異はないと思われるが、免疫力が低下していると有効性が落ちる可能性がある。

井藤委員（日本老年医学会）：対象者の優先順位は以下のように提言する。（詳細は意見書参照）

- ・高齢者に必要な医療・介護機能を維持するため、利用者と直接接触する医療・介護保険施設職員へのワクチン接種を最優先すべき。ワクチン供給量が限られている状況では、リスクに応じて対象を絞ることもやむを得ない。
- ・以下のグループの順に新型インフルエンザワクチン接種の優先度が高いと考える。

- ① 基礎疾患を有し、社会活動を維持している 65 歳以上の高齢者
 - ② 85 歳以上のすべての人々
 - ③ 65 歳以上のすべての人々（ワクチン量が十分ならば）
- ・介護施設の従事者に対する接種も検討すべきではないか。

岩本委員（日本感染症学会）：ワクチン接種対象者、優先順位についての考え方は意見書のとおり。積極的にワクチン接種が勧奨される対象は、「介護施設を含む医療施設の従事者」、「基礎疾患を有する者」、「妊婦」、など。肥満についても検討を要する。また、「救急搬送に携わる方々」や「社会の機能維持に必要な業務に携わる方々」への配慮も必要。インフルエンザワクチンの効果は、十分に証明されていない。臨床試験では 12 ヶ月以下の小児は効果が少ないとされる。重症化と年齢や集団生活との関連、インフルエンザ脳症発症頻度との関連、年齢別の抗体の有無等を考慮して議論すべき。

井廻委員（日本肝臓学会）：感染を契機に肝機能が悪化したという報告や全身の状態が悪くなると脳症を起こすとされる報告がある。有効性に関しては、20 例の進行した肝硬変ではワクチン接種で約 80% 抗体価が上昇したという報告がある。肝硬変に対してはワクチンを勧めたい。

篠田委員（日本透析医学会）：透析患者は 29 万人おり易感染性である。我が国でも透析患者に新型インフルエンザによる死亡例が出ている。透析導入年齢は高齢者が多く非常にハイリスクとなる。また透析患者は週 3 回透析に通うため外出を控えられない。我が国の透析治療はオープンスペースでの治療なので集団感染になる可能性がある。また、患者の介護にあたる家族も接種が必要と考えられる。インフルエンザワクチンの有効性は季節性のワクチンにおいては死亡率、入院、合併症を減らす効果、安全性の確認はとれている。

森島委員（日本小児科学会）：接種対象者として優先される者は別紙意見書のとおり。ワクチン供給量が限られた現状では、小学生・中学生・高校生への接種の優先順位は高くない。また接種の際は保護者から同意を得られた希望者を対象とする必要がある。海外のワクチン導入に際して、小児への使用は、あくまで臨床試験による安全性・有効性が確認された後に使用していくことを要望したい。また、ワクチン接種は必ずしも有効ではないことを伝える必要がある。任意接種ではなく、定期接種 2 類または臨時接種の枠組みで対応していただきたい。任意接種の場合、公的負担は地方に任されるため、経済格差が出てくる可能性がある。

飯沼委員（日本医師会）：医療従事者、妊婦、健康な小児は可及的速やかに接種する必要がある。健康な成人と 65 歳以上の高齢者のどちらを優先するかを議論してほしい。また、医療従事者の中でも看護師等についても議論してほしい。感染拡大防止ではなく重症化予防としているが、社会機能維持者はいれるべきではないか。ワクチンの費用は原則定期接種と同

様にすべきと考える。

水上委員（日本産科婦人科学会）：妊婦、産後6ヶ月以内の婦人への優先的な接種を要望する。妊婦はインフルエンザに罹患した場合の死亡率が高く、優先的順位が与えられるべきと考える。

海外の季節性インフルエンザワクチンの知見では、重篤な副作用はなかったとされており、安全であるといえるが、新型ワクチンについては今後、検証すべき。

妊婦が発熱した場合は、他の妊婦に感染させないために、産科施設ではなく一般病院を受診して欲しい。そして、一般病院の医師はインフルエンザ症状がある妊婦に対し早期にタミフルを投与することが重要である。

渡辺委員（日本呼吸器学会）：介護施設を含む医療施設の従事者、基礎疾患を有する者、妊婦、月齢12ヶ月から4歳までの幼児を優先対象とする。月齢12ヶ月未満は免疫能力が低くワクチン効果が乏しいこと、日本のワクチン量が諸外国より少ないことを考慮した。

小中高生は、流行の源であり優先対象とする意見もあるが、ワクチンは重症化予防であり感染予防の効果が見られないことから、優先対象としなくてよいとする意見もある。

その他、「基礎疾患を有さない65歳以上の者」は季節性インフルエンザによる重症化率が高いこと、「警察・消防・救急、自衛隊員」も優先対象と考えられる。

但し、ワクチンの効果を過信してはならないこととワクチン接種のみが予防の有効な手段ではないこと、日常生活上の注意を含めて種々の予防策を含めた総合的な予防対策が必要であることを確認しておく必要がある。

守山委員（日本腎臓学会）：優先的接種対象は、①慢性維持透析患者、②透析導入間近の保存期腎不全患者（CKD ステージ5）で4、5万人。③腎機能高度低下患者（CKD ステージ4）のうち、免疫能低下や他の重症化因子である慢性呼吸器疾患、心疾患等を合併する患者。免疫能低下状態の一つには進行した糖尿病性腎症が挙げられる。これらで最大約19万人と考えられる。④ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、血管炎、自己免疫疾患等免疫抑制療法を受けている患者。⑤腎移植患者は生涯にわたって免疫抑制剤が必要であり優先接種と考えられ、約2万人である。これらのハイリスク患者と日常的に接触する医療従事者が患者への感染源となった場合、医学的・社会的両面から重大な問題を引き起こすことから、医療従事者も優先的ワクチン接種対象として考慮する必要がある。季節性インフルエンザワクチンでの経験に照らして安全性に重大な問題が存在する可能性は高くないと想定されるものの、使用開始後の安全性調査は不可欠である。

岡田委員（日本アレルギー学会）：新型インフルエンザの入院患者の中で約3割が喘息患者という報告もあり、喘息患者は最優先接種者とするべき。喘息のなかでも「肺機能が低下している重症喘息患者および経口ステロイド依存性重症喘息患者」は特に優先されるべきではないか。喘息患者のうち、成人でも小児でも重症持続型相当が最優先で、喘息患者の約10～20%、60～100万人が最優先と考えられる。

ワクチンの有効性に関しては多くの論文がある。インフルエンザ感染による喘息発作の抑制効果に有意差はなかったとする報告や、生活の質の改善は認められたとする報告等がある。ワクチンによる感染防止は難しいが、重症化の防止には役立つのではないかと考えられる

島田委員（日本循環器学会）：一般に心疾患患者は肺炎等のインフルエンザに直接的に関連したリスクのみではなく、心筋梗塞を増やすといった別のリスクも上がっているというデータがある。従来から虚血性心疾患、弁膜症を問わず心不全がある方や過去に既往がある方はリスクが高い。そのため、重症心不全の場合はリスクとベネフィットを勘案してワクチン接種を行うべきである。軽症も含めると心不全の患者数は数十万から最大で100万人程度いると推定させる。小児の基礎疾患として先天性心疾患も優先されるべきである。

薄井委員（日本血液学会）：血液疾患は高リスク群であり全員にワクチンを接種するべきと考える。しかし、現在の状況を勘案し、その中でも最優先とする者は別紙のとおり。以上の者で計4万から5万人である。尚、免疫機能が低下した患者においてはワクチンを接種しても免疫が獲得されない可能性も高い。例えば、造血幹細胞移植を受けた患者では通常移植後6ヶ月以内のワクチン接種は効果がなく、6ヶ月以後のワクチン接種が推奨されている。医療従事者と患者の家族も優先されるべきであり、概算で最低でも15万人から400万人分は必要となる。

加来委員（日本糖尿病学会）：糖尿病患者は高血糖により免疫機能が低下しているが、全員が対象とは考えない。血糖コントロールが不十分な者は、まずは血糖コントロールを目指すべきである。ワクチン接種の優先者は、糖尿病がありかつ基礎疾患がある者を優先してはどうかという案がある。その他、「妊婦の糖尿病」、「小児糖尿病（1型2型問わず）」、「1型糖尿病で懸命な治療によってもコントロールが困難な者」、「新規発症で血糖コントロールがつかない者」、があげられる。他の基礎疾患と重複するところがあり、優先的に接種対象者とするべき糖尿病患者としては、全患者数の10%~20%ではないか。

花井委員：今までの季節性インフルエンザワクチンの安全性があるといっても、海外からの輸入品は未知のものである。緊急に輸入品を導入することについては、その医薬品がないと患者の命に関わる薬の時はわかるが、今回は健康な人の予防のためのワクチンであり、緊急に導入する意味があるのか疑問がある。

国内産で対応できるのであれば、輸入について慎重に検証するべきではないか。有効性、安全性が明らかではないのであれば、季節性と同じだという推論を根拠として輸入すべきではない。

ただし、実際に使用する際、ぎりぎりの量で対応できるとはかぎらないので、導入の準備は進めるべきである。リスクコミュニケーションが大事であり、具体的にはインフォームドコンセントを現場の先生方がしっかりとできることが重要である。

稲松委員：ワクチン接種の副作用事例について厚生労働省の委員会メンバーとして論議に加わっている。副作用の疑われる例の中に、因果関係のない事例が紛れ込むことが少なくない。ワクチンを接種後、数日以内に急死したり心筋梗塞になったりという事例は、因果関係の評価が困難である。突然体調に異変が起こりやすい高齢者に、新しいワクチンを使うとすると、ワクチン接種と関係ないであろう紛れ込みの有害事象が起こった時も、それが副反応と考えられてしまう可能性がある。その為、通常であれば発病しにくい層（健康成人等）で、新規ワクチンの安全性は評価するべきでないだろうか。

<質疑応答>

尾身委員：小中高生、高齢者と健常者についてはどうか

渡辺委員：小中高生には議論がある。メキシコでは健康な若者の死亡例があるが、発症してから抗インフルエンザ薬の投与が遅れている。早期からタミフルを飲むと重症化が全くない。そのため、健康な若者はむしろ早期診断して治療するべきではないか。

井藤委員：今までのインフルエンザの対象は65歳以上を推奨している。一方、今回は高齢者の感染者数、重症者数が低いという報告もある。しかし、それらの報告がどのくらいの信頼性があるかはわからない。アメリカやメキシコのデータのみをもって高齢者に接種すべきではないとするのは疑問が残る。新しいワクチンを輸入したとしてもどの程度有効性、安全性があるのか検討が必要ということからすると、紛れ込みも含むいろんな有害事象が発生することが予想される。可能ならば安全性を確認した上で時期をみて高齢者に接種すべきではないか。

森島委員：小中高生は多数が感染しているが、その多くが治癒しており、重症化している人は基礎疾患がある人に多い。沖縄等で小さな子供がICUに入っているように、就学前の子は重症化しやすい。輸入品に関しては実際に臨床試験を行うのであれば、小児科学会としてはできるだけ協力したい。しかし、きちんとした臨床試験がないと使えないと考えている。

岡田委員、守山委員：社会的混乱を防ぐという意味で受験生を優先してはどうか。

稲松委員：1976年アメリカでのワクチン接種でギランバレー症候群が副反応として起こったとされる報告があるが、その後の検討から、現在はワクチンとギランバレー症候群の関係は否定的である。

上田局長：資料に示したとおり、国内ワクチンは年末までに千数百万人分であり、今、挙げられているうち、6歳未満、医療従事者、妊婦、ハイリスク者で使い切るのではないかと考え

ている。高齢者等を考えると、一定量は輸入についても検討すべきか、何とか国内品だけで対処すべきか、その点について議論をお願いしたい。

森島委員：輸入品はアジュバントが入っており、効果は高いと予想される。ただしそのようなワクチンを使うと、小児は熱が出る、熱が高くなる傾向がある。日本の子供は特に、熱性痙攣を示す割合が6%で、米国の約2倍。つまり安全性試験の米国のデータは適用できない。輸入を完全に否定するわけではなく、きちんとしたデータが必要と考える。

岩本委員：ワクチンの一人分の接種量はどうか。接種量によって、使用できるドーズ数も変わると思うが。

中島委員：成人量の0.5mlを2回接種することを想定しており、その場合で、年内1300~1700万人分となる。

岡田委員：輸入を考慮されている海外のワクチンにはアジュバントが入っているのか入っていないのか。一種類のワクチンしか考慮していないのか。

審議官（医薬担当）：日本向けとしては一社ではないが、いずれもアジュバントを使用しているため、今、国内で使用している物とは違う。海外で臨床試験を受けたものを使用することを想定するが、国内でも臨床試験を行いどこかの段階で中間評価するという方法もあるのではないかと。但し、多様な年齢層等に対して臨床試験をするわけではないので、しっかりとモニターする必要がある。

井藤委員：国産ワクチンに限られている場合、高齢者の優先順位は最優先ということではなくなるであろう。しかし、接種を希望する高齢者は権利を保全されるべき。輸入をしないということには反対である。実際に輸入したワクチンについて、どう安全性を確保しながら使うかは別の議論。

田代委員：輸入に関して色々な情報を隠蔽したまま、考えろという進め方がおかしいのではないかと。特例承認して輸入する、と聞いているが、特例承認は極端にいうと殆ど書類審査だけで、試験もなく製剤基準も決めない、白紙で承認するのに近い状況。それをあえてしてまで、このワクチンを輸入して接種しなければならないのかどうか、そのディスカッションが必要ではないかと。

島田委員：通常のワクチンの接種率がどのくらいなのか。実際には全員は打たないことが予想されるため、接種率等も踏まえて、数量的なものが分かったら、落ち着いて議論ができるのではないかと。

田代委員：5300万人分とする根拠は何か。

正林室長：今挙げられている対象者について、統計や患者調査等から推定した数字である。

尾身委員：輸入品に関しては安全というデータがあってはじめてしようするという結論になる。仮にその結果悪かった場合に使わないとする。基本的には国内産を最優先につかうべきではないか。輸入したものはその時のテキストにあわせて使用を勘案する必要がある。また、国際貢献について、何%か発展途上国にタミフルをアジアの国に寄付しているように、その精神を示すべきではないか。

事務局長：年内に1300~1700万人といっても、一度に出来るわけではない。どういう順序で打つかを相談しない。仮に大きな集団を接種対象者とする場合、輸入を急がなければならない。開発途上国での寄付については、今後WHO等の国際機関を通じた方法を考えている。

田代委員：ワクチンを国内全員分製造するのに1年半かかることは、鳥インフルエンザの行動計画の時からわかっていたはずである。何故、今、急に輸入という話が、進んでいるのが疑問。

事務局長：当初現在の生産見込みの倍以上を見込んでいたが、増殖率が低かったため見込み違いとなった。もっと早く考えているべきというご指摘は確かにある。

花井委員：今の流れであれば、何とか輸入しなくてもいい、という可能性があるように思う。高齢者の権利、という話が出たが、安全なものであれば権利であるが、分からないものを打つことを考えるとそれは違うのではないか。病気の人が治療に必要、ということであればまだしも、健康な人は治療して助かる場合も多い。接種率も考えて、あまり安易に輸入して、それを使うことについては、安全性については厳しく考えていただきたい。臨床研究にしても100人の試験に意味があるのか。また、医薬品としてではなく感染症の文脈として、国策として何らかの緊急的な措置をとるのであれば、手厚い救済制度について考えるべき。

田代委員：今日の議論でも積極的に輸入すればよい、という意見はなかったように思う。輸入はかけすて保険のようなもの、と考えるべきであり、使わないですめばそれにこしたことはない。安全性が確かめられた上で必要であれば使うというステップを踏むことが必要な条件。

以上