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

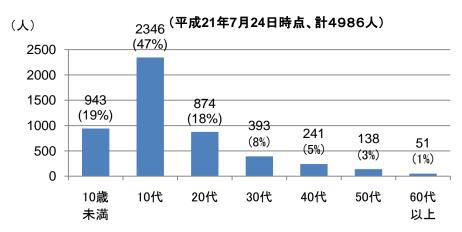
平成21年9月

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
 - ー治療薬(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。
 - 一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

(平成21年9月1日時点、計87人) (人) 45 41 (47%) 40 35 30 23 (26%) 25 20 10 9 15 (11%) (10%)4 10 (5%)5 5歳未満 5-19歳 20-39歳 40-59歳 60歳以上

※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。

- 〇感染患者、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。
- 〇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)

〇入院患者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%)

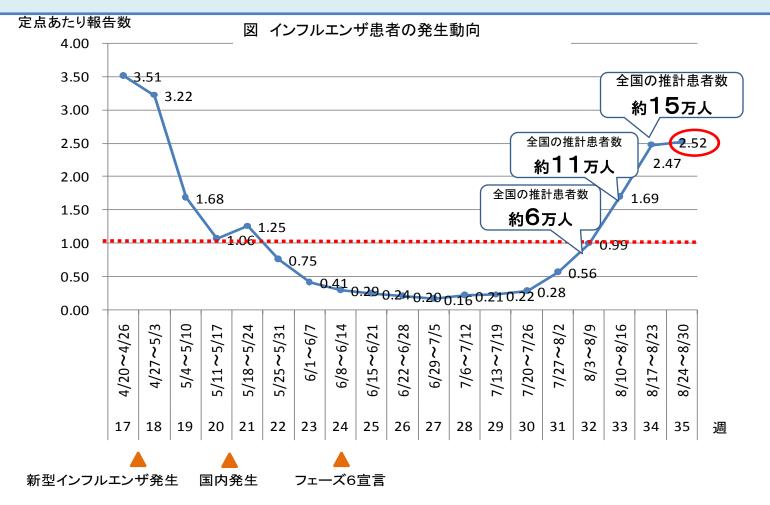
資料: 厚生労働省新型インフルエンザ対策本部調べ

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℃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亡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



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

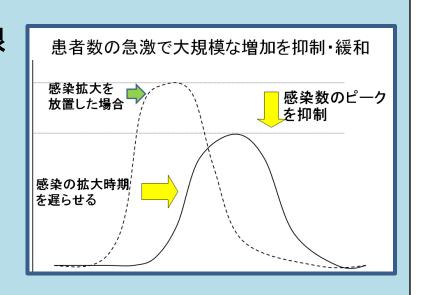
対策の方向性

【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】

- 〇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
- 〇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

〇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

〇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)

〇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~)

〇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

〇広報の積極的展開



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

〇死亡者や重症者の発生を できる限り減らすこと

〇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

| 対象者 | | 理由 | 参考人数 |
|---------|---|---|------------------------------------|
| 優先接種対象者 | インフルエンザ患者の 診療に直接従事する 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い。また、業務量負荷の増大が懸念され、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 | 他の者と比較し、新型インフルエンザに罹患して、重症化、死亡す | 約100万人 |
| | 基礎疾患を有 する者 | る割合が高い 一)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~小学校 低学年) | 10歳未満の小児の罹患率が高く、重症例が多くみられている 文死亡者や重症者を減らすために接種が必要 | 約1,000万 人 |
| | 1歳未満の小児の 保護者等(※1) | ※ただし、1歳未満の小児は、予防接種による効果が小さい(又は接種できない者がいる →保護者に接種 | 約200万人 |
| その他 | 小学校高学年、 中学生、高校生 相当 | 発症者の半数が10代の若年層。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 文死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい | 約1,000万 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 文 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい | 約2,100万 人 (基礎疾患を有す る者を除く) |

※1:1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等 #参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

インフルエンザワクチンの有効性と安全性

- 〇インフルエンザワクチンの効果は100%ではない
 - 一重症化、死亡の防止について、一定の効果がある
 - 一感染防止、流行の阻止に関しては効果が保証されない
- 〇稀ではあるが重篤な副作用 も起こりうる
 - 一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
 - 一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)

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
- 〇一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30~70%減少
- 〇老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少
- 〇小児の発熱が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 | 発病 | 30~40 |
| (65歳以上) | 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) 2007vol56,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-日本小児科学会見解-」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、「平成18年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℃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