

着用が感染防止に寄与する割合は比較的小さいと思われる。そのような状況において手袋を常時着用することは現実的でない。

#### ★ガウン

- 新型インフルエンザ患児、あるいはそれに準じた患児に対しては、医療従事者自身の衣服が患者・環境表面・病室の物品と接触しそうな際にも、ガウン(長袖ガウンがのぞましい)を着用する。それ以外の患者でも、血液・体液・分泌液・排泄物により衣服を汚染するような手技を行なう際には、ガウンを着用する。
- 使用したガウンは、使用後直ちに脱いで適切に廃棄する。
- 患児に付き添う家族などもガウンを着用すべきと考えられるが、これらの人々は長時間患児と一緒に過ごすことになるので、ガウンの着用が感染防止に寄与する割合は比較的小さいと思われる。そのような状況においてガウンを常時着用することは現実的でない。

#### ★患児ケアに用いた器具の管理

- 新型インフルエンザ患児に対しては、聴診器・血圧計・体温計、おもちゃなどの患者用器具を、他の患児と共有しない。共用が避けられない場合は、その患児に使用した直後に、それらの器具に対して通常実施している適切な方法で洗浄・消毒あるいは滅菌したのちに次の患者に使用する。(付表1を参照)

#### ★環境整備(清掃、リネン、ゴミなど)

- 新型インフルエンザ患児、あるいはそれに準じた患児の分泌物などで汚染された環境は直ちに清掃する。清掃にあたるスタッフは手袋、N95 マスク、眼の防護具(フェイスシールドまたはゴーグル)、ガウンを着用する。N95 マスクについては、フェーズ6になり患者数が相当数増加してきた時点、N95 マスクが入手困難になった場合、あるいは他の患者や手技に使用することが優先される場合には、サージカルマスクを代わりに使用する。床などの環境については、埃を巻き上げないような方法(モップ清拭、ヘパフィルター付き掃除機など)で除塵清掃を行なう。必要に応じて汚染局所の清拭消毒を次亜塩素酸ナトリウムあるいはアルコールを使用して行なう。(付表1を参照)
- 新型インフルエンザ入院患児、あるいはそれに準じた患児のケアに使用したりネンや廃棄物、患者が使用した食器に対しては、他のリネンや廃棄物・食器同様の処理を適切に行なう。

#### ★個室管理やコホーティング

- 新型インフルエンザ入院患児あるいはそれに準じた患児は陰圧個室に收容する。陰圧の部屋が確保できない場合は、他室と換気を共有しない個室に收容し、ドアを常時閉め、戸外に面した側の窓を開けるか換気扇を使用するなどにより十分に換気する。その際、窓や換気扇が居住区域に直接面していないことを確認する。なお、移動式ヘパフィルター装着換気装置で部屋の空気を清浄化してもよい。
- 新型インフルエンザ患児数が増えてきて全ての患児への個室対応が難しくなっ

きた際、あるいは新型インフルエンザの感染経路が判明し飛沫予防策で十分と判断された場合は、複数床部屋で対応する。その際には、新型インフルエンザ患児およびそれに準ずる患児の数にもよるが、次のような分類に基づいた患児層別集団隔離(コホーティング)を行なう。

- ✓ 新型インフルエンザ確定患児で、重症でエアロゾルを生じるような手技(気管内挿管・気管支鏡など)を行なう必要がある者(最優先で個室へ収容すべき患児層)
- ✓ 新型インフルエンザ確定患児(上記を除く)
- ✓ 新型インフルエンザを疑う症状のある、ないしは新型インフルエンザに曝露を受けた患児
- ✓ 新型インフルエンザに罹患し回復した(=免疫のある)患児(上記と同じ集団としても可)
- ✓ 新型インフルエンザに曝露されておらず罹患歴もないが、罹患した場合に重症の合併症を来すと考えられる患児(フェーズ 6 においては、このような患児はいわゆる「インフルエンザ非対応医療機関」に入院させることが望ましい)

#### ★患児入院、他の疾患に対する医療

- フェーズ 6 が宣言された際、あるいはフェーズ 5 でも相当数の新型インフルエンザ患児が入院している際には、新型インフルエンザ患児から未罹患患者への感染防止および医療資源の有効活用を目的として、待機的医療(外科手術や内科的検査のための入院)を原則として中止する。
- インフルエンザから回復した患児は、感染伝播性がなくなり次第退院させるか、「非インフルエンザ」の集団に入れて管理する。

#### ★患児の入院中の移動制限

- 新型インフルエンザ入院患児あるはそれに準じた患児は、必要な際以外は部屋から出てはならない。検査などのために部屋から出る必要がある際、患児にはサージカルマスクを着用させ、移動中は他の患者などと動線ができるだけ重ならないように配慮する。原則として、フードなどの着いた車いすやストレッチャーは必要ないが、他の患者と動線が重なり、使用したほうが望ましいと判断された場合には、この限りではない。

#### ★面会制限

- 呼吸器症状のある人の入院患者に対する面会は禁止する。但し、特殊な状況(死期が近い患者の親族など)の場合は面会を許可する。その場合、面会者はサージカルマスクを着用し、面会が必要な相手以外の患者との接触を禁止する。
- どのフェーズにおいても、新型インフルエンザ患児の精神的安定を目的とした面会ではできるだけ許可する。面会者は N95 マスクを着用し、両親など患児との接触の度合いが高い人は眼の防護具(フェースシールドまたはゴーグル)やガウンの

使用を考慮する。

- フェーズ4および5の段階で、小児科病棟に面会に訪れる人に対して、その病棟に新型インフルエンザ患児が入院していることを知らせる。面会を希望する、または面会が必要な場合は、病棟入室に際してサージカルマスクを着用してもらう。

★個室隔離による精神的ケア

- 個室に隔離されていることへの精神的負担に関して、精神的なケアの必要性を成人以上に認識する。家族などによる付き添いの支援を可能な限り行なう。個室内で電波の影響を受ける医療機器を使用していないならば、個室での携帯電話の使用を許可する。

★隔離解除

- 新型インフルエンザ感染が確定した患児は、有症状期を脱してしかるべき時期が経過したのちに隔離を解除する。
- 新型インフルエンザ感染が疑われる患児の隔離解除は、その疑いが否定されるまで行なわない。

## 5. 死後の処理に関する感染対策

不幸にして新型インフルエンザ患者が死亡した場合にも、死後の処理に関して細心の注意を払う必要がある。それと同時に、精神的・宗教的・文化的配慮を行なう必要もある。

通常、患者死亡は病院において発生する。死亡直後の感染対策は、入院中の新型インフルエンザ患者に準じた対応をとる。本ガイドラインの3, B) 急性期病院の入院病棟の項を参照すること。それに加えて注意すべき点は、

- 家族などが死者に対して近寄るあるいは接触することを希望する場合は、それができるよう最大限に配慮する。その際、家族は N95 マスク、ガウン、眼の防護(フェイスシールドまたはゴーグル)、手袋を着用する。
- 遺体は全体を覆う非透過性のバッグに入れて病棟から搬出する。
- 病理解剖はできるだけ避ける。どうしても必要な場合は、病理解剖医をはじめ関係者は標準予防策、接触感染・飛沫感染・空気感染を予防する策のすべてを実施した上で行なう。その場合でも、エアロゾル(水分を含んだ微細な粒子)を発生させるリスクのある手技は極力避ける。
- 新型インフルエンザ患者が自宅で死亡した場合も、死亡直後の感染対策は上記に準ずるが、長時間密接に接触していた家族が死者に近寄るあるいは接触する場合にマスクやガウン・眼の防護・手袋は不要である。

その後の遺体処理に関して必要な感染対策を以下に記す。

- 遺体が非透過性のバッグに收容され密封されているならば、遺体搬送に従事する者に関する特別の感染対策は必要としない。
- 葬儀社に対して、故人が新型インフルエンザ患者であったことを知らせる。
- 葬儀に従事する者は標準予防策を遵守する。つまり、血液・体液・分泌物・排泄物などが顔に飛散するおそれのある場合には、サージカルマスクや眼の防護（フェイスシールドまたはゴーグル）を使用する。
- 葬儀に際して家族が遺体に対して近寄ることを希望する場合は、それができるよう最大限に配慮する。その際、家族はサージカルマスクと手袋を使用する。

## 6. 患者搬送における感染対策

新型インフルエンザ患者（疑わしい例も含む）から搬送の要請があった場合や、新型インフルエンザ患者を收容することが適切でない施設において新型インフルエンザ患者が発生した場合、あるいはそのような医療機関に患者が直接来院した場合などには、患者搬送が必要となる。患者搬送においては、搬送従事者の安全確保のための感染対策をとり、かつ搬送患者の人権への配慮をすることが求められる。以下、患者搬送の際の感染対策を述べるが、搬送従事者は標準予防策、接触感染・飛沫感染・空気感染を予防する策のすべてを実施し、搬送距離・時間をできるだけ短くすることが基本である。

### ★患者

- 気管内挿管されている患者以外は、サージカルマスクを着用させる。
- 呼吸管理を行なっている患者に対しては、感染対策に十分な知識と経験のある医師が付き添う。
- 自力歩行可能な患者は歩行して構わない。車いす、ストレッチャーを適宜使用する。開放空間、および他の患者などがいない空間を移動する際、フードなどの着いた車いすやストレッチャー（いわゆるアイソレータなど）の使用は必要ない。但し、他の患者と動線が重なり、使用したほうが望ましいと判断された場合には、この限りではない。
- 搬送に使用する車両などの内部を触ったりしないよう指導する。

### ★搬送従事者

- 搬送従事者は N95 マスク・眼の防護具（フェイスシールドまたはゴーグル）・手袋・ガウンを着用する。状況に応じてビニル製エプロン、帽子・靴カバー・ゴムの長靴を使用する。2次感染を防ぐため、1回の搬送ごとに交換する。
- 搬送中は周囲の環境を汚染しないように配慮し、特に汚れやすい手袋に関しては汚染したらすぐに交換する。手袋交換の際は手指消毒を行なう。
- 使用した防護具の処理を適切に行なう。特に脱いだマスク、手袋、ガウン等は汚染面を内側にして、他へ触れないよう注意しながら対処し、感染性廃棄物として

処理する。

➤ 搬送時に準備する器材の一覧表は付表2を参照のこと。

★搬送に使用する車両など(船舶や航空機も含む)

➤ 患者収容部分はできるだけ独立した空間であることが望ましく、車両の場合では運転者や乗員の部位と仕切られていることが望まれる。仕切りがない場合には、ビニールなどの非透水性の資材を用い、一時的にカーテン状に囲い周囲への病原体の拡散を防ぐ。

➤ 患者収容部の構造は搬送後の清掃・消毒を考え、出来るだけ単純で平坦な形状であることが望ましい。器材は極力置かず、器材が既に固定してある場合には、それらの汚染を防ぐため撥水性の不織布などで覆う。

➤ 患者搬送後の車両などの消毒については、目に見える汚染に対して清拭・消毒する。手が頻繁に触れる部位については、目に見える汚染がなくても清拭・消毒を実施する。

★その他

➤ 患者の精神的不安をできるだけ少なくするような手段を講じる。

➤ 自動車による搬送の場合、患者家族は搬送に使用する車両に同乗させない。船舶や航空機などの場合は適宜判断する。

➤ 搬送する患者が、新型インフルエンザ患者(疑わしい例も含む)であることを搬送先の医療機関にあらかじめ告げ、必要な感染対策を患者到着の前にとれるようにする。

➤ 搬送する段階で、新型インフルエンザ感染を全く疑わずに搬送を終了し、のちに患者が新型インフルエンザであると判明した場合は、保健所等は連携し、「積極的疫学調査ガイドライン」に従った搬送従事者の健康観察を行われなければならない。

➤ 患者搬送により生じた感染性廃棄物の適切な処理方法について、事前に、搬送担当機関と医療機関、市町村、都道府県等関係機関の間で検討を進めておく。

## 付表1 新型インフルエンザウイルスの消毒

### ★器材

80°C、10 分間の熱水消毒

0.05～0.5w/v% (500～5,000ppm) 次亜塩素酸ナトリウムで清拭または 30 分間浸漬

2w/v～3.5w/w% グルタラールに 30 分間浸漬

0.55w/v% フタラールに 30 分間浸漬

0.3w/v% 過酢酸に 10 分間浸漬

70v/v% イソプロパノールもしくは消毒用エタノールで清拭・浸漬

### ★環境

0.05～0.5w/v% (500～5,000ppm) 次亜塩素酸ナトリウムで清拭

消毒用エタノールで清拭

70v/v% イソプロパノールで清拭

### ★手指消毒

速乾性擦式消毒用アルコール製剤(使用量は製剤の使用説明書を参照)

## 付表2 患者搬送に必要な器材

(本付表は、車両による搬送を想定したものであり、船舶や航空機などを使用する場合は適宜修正して用いる必要がある)

- N95 マスク: 搬送従事者の数×2
- サージカルマスク: 適宜(搬送患者用)
- 手袋: 1箱
- フェイスシールドまたはゴーグル、ガウン: 搬送患者数×2
- 靴カバーまたはゴムの長靴、帽子: 搬送従事者の数×2(用意しなくてもよい)
- 手指消毒用アルコール製剤: 1個
- 次亜塩素酸ナトリウム水溶液: 1本
- 清拭用資材(タオル、ガーゼなど)、感染性廃棄物処理容器
- その他、ビニールシートなど

(案)

医療機関における診断のための検査ガイドライン

新型インフルエンザ専門家会議

平成 19 年 3 月 14 日版

## 医療機関における診断のための検査ガイドライン（案）

### 1. 目的

新型インフルエンザの感染診断を適正に行うためには、患者から適切な検体を適切な時期に採取し、検査機関へ輸送するまで適切な方法で保管しなければならない。また、医療従事者への感染を防ぐための防護策や院内感染を防ぐための準備と体制構築が大切であり、それらを適切に行うための指針を提示することを目的とする。なお、本指針はパンデミックフェーズ4に直前又は直後を念頭に置いており、検体の数が増加し、検査機関の対応能力を超える事態に至った時は、本指針は適用されない。また本指針はインフルエンザ（H5N1）に適用しても差し支えない。

### 2. 検体採取にあたる事前準備

#### ウイルス輸送培地（VTM）の準備

- ・ 地方衛生研究所は、保健所や医療機関の地理的条件や連絡体制を考慮した上で都道府県の判断により、各都道府県内の保健所及び当該患者が受診・入院する感染症指定医療機関及び結核病床を持つ医療機関、都道府県が病床の確保を依頼した医療機関（以下、協力医療機関）等に、下記の組成で作成したウイルス輸送培地（以下VTM）を、分配供給するとともに、適切な保管に関して指導し、適切な連携の下、培地の維持を図る。
- ・ VTMの組成：  
市販の細胞培養培地（MEM培地、199倍地など）またはPBSに最終濃度0.5%のBSA、ペニシリン（100-500U/ml）、ストレプトマイシン（100-500μg/ml）、ゲンタマイシン（100μg/ml）およびアンフォテリシンB（2μg/ml）を添加する。
- ・ VTMはliter単位で作製し、ろ過滅菌後に1-2mlずつ分注して4℃または-20℃で保管する。  
\* 生理食塩水はpHが不安定となり、ウイルスを失活させることから使用不可。

### 3. 臨床検体の種類と採取



臨床検体の採取は、原則として当該患者が受診・入院する感染症指定医療機関及び結核病床を持つ医療機関、都道府県が病床の確保を依頼した医療機関(以下、協力医療機関)等、感染対策を十分行う事のできる医療機関の医療従事者が行うこととする。

患者の入院が予定され、受診医療機関から入院医療機関までの距離が遠い場合は、受診医療機関に保健所職員が出向き、検体を採取した上で、検体搬送と同時に患者を入院医療機関に搬送することも検討する。

#### ① 医療従事者の保護

(参照：[医療施設における感染対策ガイドライン 4. 医療機関における部門別感染対策])

患者の診察や臨床検体を採取する医療従事者は、患者と濃厚接触するので感染する機会が高い。よって、患者の咳やくしゃみによる飛沫感染を防ぐための防護服(PPE)一式を装着することが必要である。

- ・ ガウン
- ・ 手袋
- ・ ゴーグルまたはフェイスシールド
- ・ マスク (N95 またはそれと同等レベル)
- ・ 必要に応じてゴムエプロンおよびゴム長靴の着用も考慮

\* 十分な防護装具なしに患者由来検体を取り扱った者は、健康観察や抗インフルエンザウイルス薬の予防投薬等を行う(詳細は「新型インフルエンザ積極的疫学調査ガイドライン」を参照のこと)。

参照：HP 国立感染症研究所 感染症情報センター

鳥 (H5N1)・新型インフルエンザ (フェーズ3~5) 対策における患者との接触に関するPPE (個人防護衣)について

<http://idsc.nih.gov/disease/influenza/05pandemic.html>

#### ② 検体の種類

ア) 病原体検出及び遺伝子検査のための検体

鼻腔吸引 (ぬぐい) 液、咽頭吸引 (ぬぐい) 液、気管吸引液、肺胞洗浄液他

イ) 抗体検出のための検体

## 血液

### ③ 検体の採取

#### A 病原体検出検査のための検体採取

- ・ 新型インフルエンザの症状等を認める患者の場合：  
鼻腔吸引（ぬぐい）液、咽頭吸引（ぬぐい）液、気管吸引液、肺胞洗浄液のうち、鼻腔吸引（ぬぐい）液、咽頭ぬぐい液の採取が推奨される。  
（通常の季節性インフルエンザウイルスは鼻腔でよく増殖することから、咽頭ぬぐい液よりウイルス検出効率が高い）  
\* これらの検体は、ウイルス分離、PCR による病原体の検出に使用される。  
\* 上記検体は再検査ができるように 2 検体採取し、予め感染症サーベイランスシステム（NESID）疑い症例調査支援システムにおいて検査依頼票を 2 枚発行し、ラベルには同一患者からのものであることがわかるように、No1, No2 などの番号とともに添付、管理する。

#### B 抗体検出検査のための採血

- ・ 正確な感染診断を行うためには、急性期血清と回復期血清のペアサンプルを採取することが重要である。

### ④ 検体採取時期

検体の採取時期は正確な診断の成否を左右することから、適切な時期に行う必要がある。

#### A 病原体検出用検体

病原体検出用検体は、検体中にウイルス量が最も多い発症後 1 - 4 日目に採取することが推奨される。

- ・ 遺伝子検出検査のみを行う場合も、発症後の早い時期の採取が推奨される。（発症後 10-14 日目の検体でも PCR では検出可能とされているが、多くの場合は陰性となるケースが多い。）

#### B 抗体検出用の血清

- ・ 抗体検出検査のため、急性期（発症後 1 週間以内）と回復期（発症後 4 週後）のペア血清を採取することが推奨される。

### ⑤ 検体の保管

適切に採取した検体であっても保管が不適切であれば、検体に含まれているウイルスや遺伝子が失活することから正確な診断ができなくなる。よって、検体の保管は重要な要素となる。

#### A ウイルス分離用検体の保管

- ・ 短期間で検査可能な場合：検査が 7 日以内に行われる場合は冷蔵庫

(4℃)に保管する。輸送時も凍結せずに4℃を維持する。

- ・ 検査までに時間を要する場合：7日以上の日数を要する場合は-70℃以下の冷凍庫で保管する。輸送時はドライアイス詰めにして凍結状態を維持する。
- \* 室温や-20℃での保管は短期間であっても厳禁である。
- B 遺伝子検出用検体の保管
  - ・ PCRによる遺伝子検出用検体の保管は-70℃以下が強く推奨される。(短時間であれば-20℃または4℃での保管も可能である。)
- C 検体輸送培地
  - ・ 患者から滅菌綿棒で採取したぬぐい液検体は1-2mlのウイルス輸送培地(VTM)に浸し、棒部分を折り曲げて捨て綿球部分がVTMに浸っている状態にする。
  - ・ VTMは、ろ過滅菌後に1-2mlずつ分注して4℃または-20℃で保管する。生理食塩水はpHが不安定となり、ウイルスを失活させることから使用不可。
- D 抗体検出用の血清の保管
  - ・ 血清サンプルの保管は-70℃以下および-20℃が推奨されるが、短期間は4℃での保管も可能である。

#### ⑥ラベリング

検体に添付するラベルに記載される情報は、感染症サーベイランスシステム「疑い症例調査支援システム」に登録される情報と符合していなければならない。よって、以下の点に留意したラベリングをする。

- ・ 早期対応戦略停止するまで感染症サーベイランスシステム(NESID)疑い症例調査支援システムを用いて検査登録、検査依頼、検査結果の登録を行うこと
- ・ 検体には必ず保健所が持参する感染症サーベイランスシステム(NESID)疑い症例調査支援システムから発効される検査依頼票をつけること。また、感染症発生動向調査病原体サーベイランスの添付文書も添付すること。
- ・ 運用上の詳細はサーベイランスガイドラインの疑い症例調査支援システムを参照すること
- ・ 早期対応戦略停止後、サーベイランスガイドラインのパンデミック時ウイルス学的サーベイランスにしたがって運用すること

ラベリング：

- ・ ID番号、検体の種類、採取日、患者イニシアル等の情報は必要であり、

疑い症例調査支援システムから自動的に発番される。(「疑い症例調査支援システム」マニュアル参照)

#### 4. 検体の輸送

患者から採取した臨床検体はカテゴリ-B 扱いとなる。検体を検査機関へ輸送する際は、検体を入れた容器が破損しても外に漏れ出さないように3層構造でなければならない。

- ・ 輸送時の温度は、検体を保管していた温度が維持されなければならない。(3. ④検体の保管の項を参照)
- ・ 輸送時の3層容器の基準や外箱の表記法および輸送手段については、WHOの「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」2005年9月版、日本語監修国立感染症研究所2006年([http://www.nih.go.jp/niid/Biosafety/transportation/guidance\\_transport.pdf](http://www.nih.go.jp/niid/Biosafety/transportation/guidance_transport.pdf))を参照。なお、国内における病原体および検体の輸送の詳細については、別途定められる予定である。

#### 5. 消毒と交差汚染の防止

患者から検体採取後に医療従事者および採取現場の適切な消毒は、医療従事者への感染防止ならびに院内感染の防止や交叉汚染の防止のために実施されなければならない。

消毒剤および消毒法については、[医療施設における感染対策ガイドライン 付表1 新型インフルエンザウイルスの消毒]を参照する。

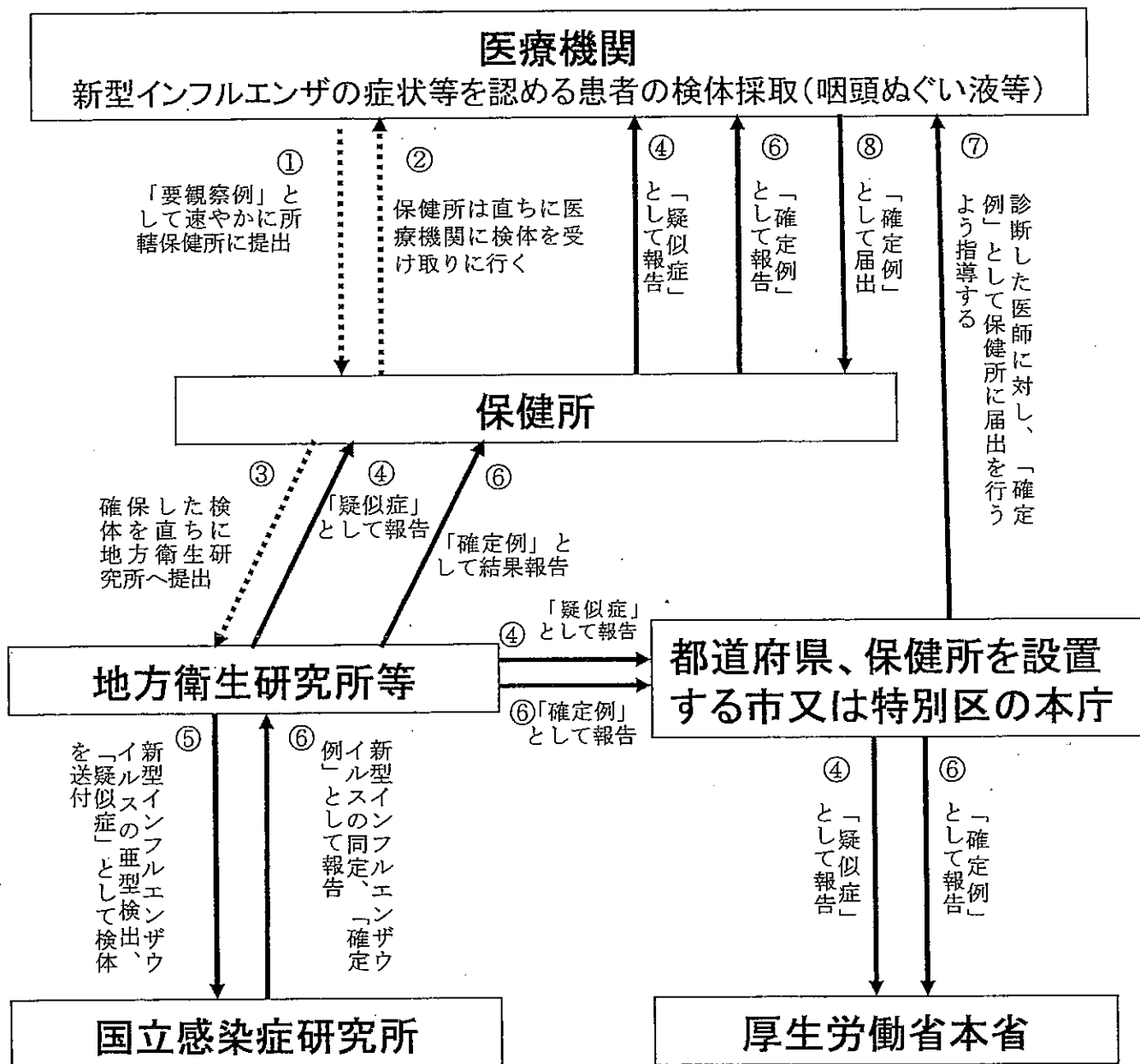
#### 6. 検査体制の流れ (別添参照)

現時点においては、インフルエンザ(H5N1)に関するガイドラインフェーズ3-に示した検査体制に準じるが、新型インフルエンザの発生した段階で新たに症例定義を設け、診断方法や体制を見直し、また、ある程度の症例経験を重ね、知見が積み上がった段階で検査体制を適宜見直すこととする。

患者から採取した検体の検査は、地方衛生研究所で行い、必要に応じて民間の検査機関の活用も考慮する。

(別添)

# 検査体制 —検査の流れ—





(案)

新 型 イ ン フ ル エ ン ザ ワ ク チ ン  
接 種 に 関 す る ガ イ ド ラ イ ン

新型インフルエンザ専門家会議

平成 19 年 3 月 14 日版

# 新型インフルエンザワクチン接種に関するガイドライン（案）

## 1. 目的

ワクチンは、新型インフルエンザが流行した場合の感染拡大防止に、有効な手段の一つとして期待されている。我が国においては、平成17年11月に策定した「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、新型インフルエンザ発生の初期対応として、医療従事者、社会機能維持者等を対象とした緊急的なワクチン接種が可能となるよう、プレパンデミックワクチン原液の製造・備蓄を行うこととしている※。

「新型インフルエンザ対策行動計画」ではワクチンについて、「パンデミックワクチンの供給がなされるまでの間、状況に応じ、医療従事者及び社会機能維持者等を対象に、本人の同意の上でプレパンデミックワクチンの接種を検討」「パンデミックワクチンが製造され次第、希望者への接種を開始する。供給量に一定の限界がある場合の優先接種者は、医療従事者、社会機能維持者、医学的ハイリスク者等を含め、具体的に列挙」としている。

本ガイドラインは新型インフルエンザワクチンの接種対象者、接種優先順位、及び接種実施方法（接種場所、人員等）等、ワクチンの接種体制について記述し、国や地方自治体、医療従事者、ワクチンメーカーなどが新型インフルエンザのフェーズ4以降の状況に確実に対応できるようにすることを目的とする。

※ 平成18年度中にHA抗原量15 $\mu$ g、2回接種を1人分として約1000万人分のプレパンデミックワクチンの原液を備蓄。（平成19年3月0日現在）

## 2. 新型インフルエンザワクチンの種類

### (1) プレパンデミックワクチン

新型インフルエンザウイルスが高い確率でヒト-ヒト感染を起こす以前に、鳥-ヒト感染の患者または鳥から分離されたウイルスを基に製造されるワクチン（現在はH5N1亜型を用いて製造）。

新型インフルエンザの発生段階で迅速にパンデミックワクチンの生産に取り掛かれるように、薬事承認のためのデータ作成等にプロトタイプとなるワクチンとして用いるほか、パンデミックワクチンの供給がなされるまでの間やパンデミックワクチンの製造量に一定の限界がある場合などに用いることを想定している。



## (2) パンデミックワクチン

ヒト-ヒト感染を生じたウイルス又はこれと同じ抗原性をもつウイルスを基に製造されるワクチン。

新型インフルエンザが発生し、ウイルス分離後に製造され、その供給体制が整ってから接種されることになる。なお、新型インフルエンザの発生時期によっては、通常のインフルエンザワクチン製造時期とも関連して、パンデミックワクチンの資材(鶏卵等)の確保から製造の終了まで概ね1年程度の期間を要する。

## 3. ワクチン接種の基本方針

### フェーズ4 A以降

- 海外でヒト-ヒト感染が発生し、WHOがフェーズ4宣言をした時点で、厚生労働省は備蓄されているプレパンデミックワクチンの接種を、医療従事者及び社会機能維持者に限定して開始することの是非及び接種対象者の範囲並びに優先順位等について本専門家会議の意見を聴いた上で判断し、接種可能なワクチンの量、接種対象者の範囲並びに優先順位を考慮し、接種を開始する。その際、備蓄してあるプレパンデミックワクチンの原液を接種可能な状態にするまで1~2ヶ月を要するため、すでに国内発生が見られるフェーズ4 Bから接種を開始するのでは対応が遅れるおそれがあることに注意すべきである。
- 鶏卵等ワクチンの製造に必要な資材の確保を開始し、新型インフルエンザの分離ウイルス株を特定後、パンデミックワクチンの生産を開始する。また、WHO協力センター等からのワクチン製造候補株の輸出入を迅速に行う。そのために、フェーズ3の段階から関係省庁は連携体制を確立しておく必要がある。
- パンデミックワクチンの生産が、通常期インフルエンザワクチンの生産時期に重なる場合には、通常期インフルエンザワクチンが製造できなくなることによる影響の評価等を含め、本専門家会議の意見を聴き、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に切り替えるかどうか決定する。
- パンデミックワクチンの製造量に一定の限界がある場合には、医療従事者及び社会機能維持者等を対象に、そのうち新型インフルエンザに感染するおそれが高いと考えられる者から順に、本人の同意の上で接種を行う。なお、ヒト-ヒト感染を起こすウイルスの感染予防にプレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないことが期待される場合には、すでにプレパンデミックワクチンを