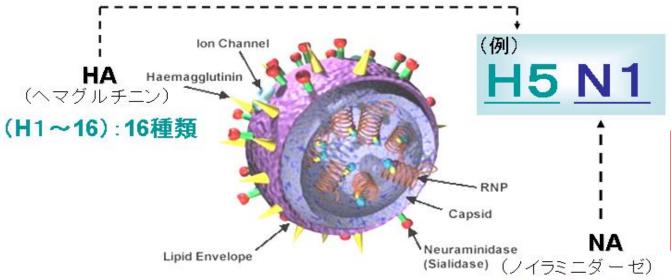
# 新型インフルエンザ対策について

厚生労働省健康局結核感染症課 新型インフルエンザ対策推進室

# インフルエンザについて

- インフルエンザは流行性疾患であり、一旦流行が始まると、短期間に 乳幼児から高齢者まで多くの人に感染する
- インフルエンザウイルスにはA~C型がある (新型インフルエンザとなりうるのはA型のみ)
- O A型は、ウイルス表面に2種類糖鎖(HAとNA)が存在し、この組み合わせによって144種類の亜型に分類される。

(2009年のパンデミックウイルス(H1N1)、高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)等)



A型; HA16種類 NA 9種類 つまり16×9=144 種の亜型ウイルスが存在

(N1~9):9種類

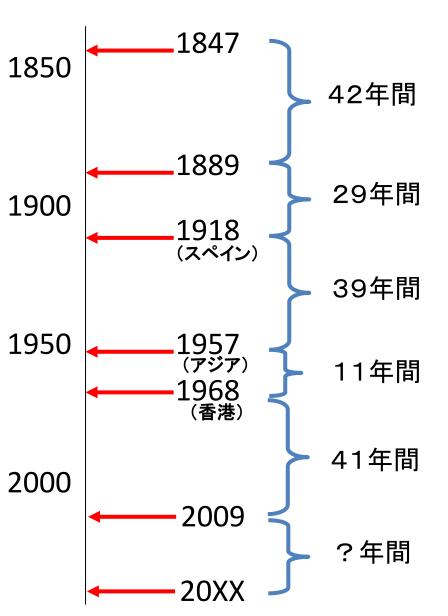
**HA**: ウイルスが細胞内へ侵入する際に結合

NA: ウイルスが細胞内で増幅し、細胞外へ遊離する際に利用

# インフルエンザに感染する動物種



## 新型インフルエンザの出現時期

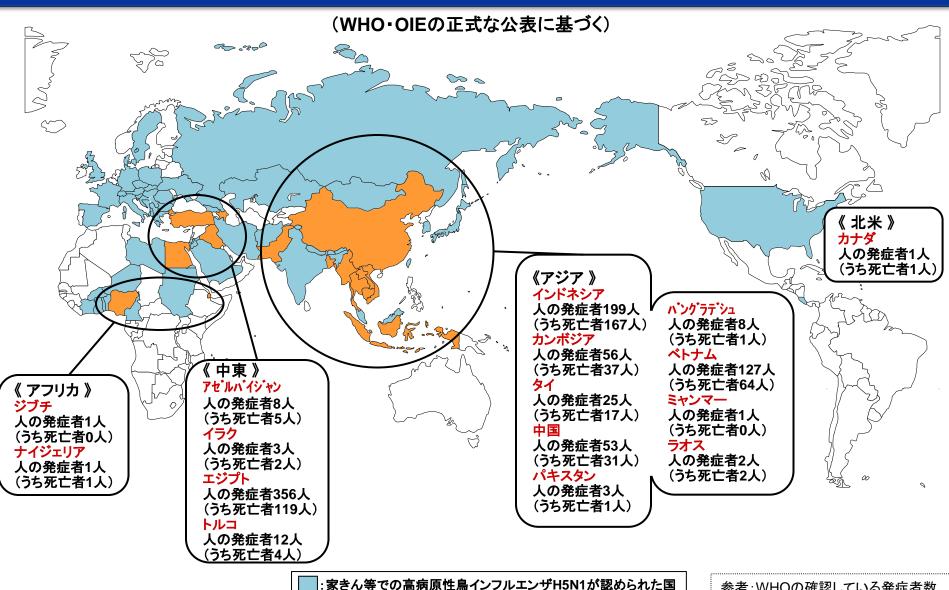


### 新型インフルエンザの出現周期

10年から40年の周期で出現し、 世界的に大きな流行を繰り返している

流行年	通称	死亡者数		
1918-1919年 (H1N1ウイルス)	スペインインフルエンザ	4, 000万人		
1957-1958年 (H2N2ウイルス)	アジアインフルエンザ	200万人以上		
1968-1969年 (H3N2ウイルス)	香港インフルエンザ	100万人以上		

## 鳥インフルエンザ(H5N1)発生国及び人での確定症例(2003年11月以降)



:人でのH5N1発症が認められた国

参考:WHOの確認している発症者数 は計856人(うち死亡452人)

#### 2016年10月3日現在

厚生労働省健康局結核感染症課作成

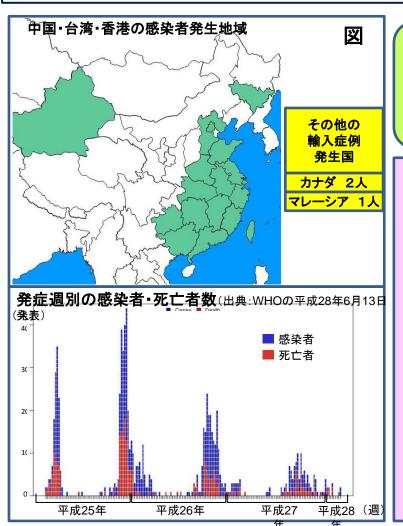
## WHOに報告されたヒトの鳥インフルエンザ(H5N1)確定症例数

	2003~	2009年	201	0年	201	1年	201	2年	201	3年	201	4年	201	5年	201	6年	合	·計
	症例数	死亡数	症例数	死亡数	症例数	死亡数	症例数	死亡数	症例数	死亡数	症例数	死亡数	症例数	死亡数	症例数	死亡数	症例数	死亡数
アセ゛ルハ゛イシ゛ャン	8	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	5
ハングラデシュ	1		0	0	2	0	3	0	1	1	0	0	1	0	0	0	8	1
カンボジア	9	7	1	1	8	8	3	3	26	14	9	4	0	0	0	0	56	37
カナダ			0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
中国	38	25	2	1	1	1	2	1	2	2	2	0	6	1	0	0	53	31
ジブチ	1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
エジプト	90	27	29	13	39	15	11	5	4	3	37	14	136	39	10	3	356	119
インドネシア	162	134	9	7	12	10	9	9	3	3	2	2	2	2	0	0	199	167
イラク	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2
ラオス	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
ミャンマー	1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
ナイジェリア	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
パキスタン	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1
タイ	25	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	17
トルコ	12	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	4
ベトナム	112	57	7	2	0	0	4	2	2	1	2	2	0	0	0	0	127	64
合計	468	282	48	24	62	34	32	20	39	25	52	22	145	42	10	3	856	452

注:確定症例数は死亡例数を含む。 WHOは検査で確定された症例のみ報告する。 (2016年10月3日現在)

## 鳥インフルエンザA(H7N9)のヒトへの感染の対応について

経緯: 平成25年3月以降、新たな鳥インフルエンザA(H7N9)ウイルスのヒト感染患者798名の報告がある。 感染患者のうち、少なくとも320名の死者が報告されている。発生地域は中国(2市13省2自治区)、香港特別区・台湾・マレーシア・カナダ(輸入症例)(図)。平成27年末から中国における感染者の発生が続いているが、これは平成25年末からの状況と同様に、冬季に感染者が増加しているものであり、継続して状況を注視しているWHOの平成28年10月3日発表に基づく。)



#### 主な特徴

- 感染源は未確定だが、生きた家きん等との接触による可能性が最も高い。
- 持続的なヒトーヒト感染は認められていない。

#### 厚生労働省の主な対応

- 法的整備: 感染症法に基づく二類感染症に位置づけ
  - 検疫法に基づく検疫感染症に位置づけ
- 検疫: 検疫所の検査体制の整備、検疫所での注意喚起(ポスターや健康カード等)
- 国内監視体制: 自治体(地方衛生研究所)の検査体
  - 制の整備
- 情報収集・発信: WHOや専門家ネットワーク等を
  - 活用した情報収集・分析、国立感染
  - 症研究所リスクアセスメントの発信
- ワクチン: パンデミック発生時にプロトタイプワクチンとして対応可能。H7N9のワクチンは臨床試験を実施中。

# 日本の新型インフルエンザ対策

## 新型インフルエンザ等対策特別措置法について

#### (背景)

- 東南アジアなどを中心に、家禽類の間でH5N1亜型の高病原性鳥インフルエンザが 発生しており、このウイルスが家禽類からヒトに感染し、死亡する例が報告。
- このような高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)のウイルスがヒトからヒトへ効率よく感染する能力を獲得し、病原性の高い新型インフルエンザが発生することが懸念。
- 平成21年に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1)の経験を踏まえ、
- ・平成23年9月20日に、政府の「新型インフルエンザ対策行動計画」を改定
- ・新型インフルエンザ対策の実効性を確保するため、各種対策の法的根拠の明確化な ど法的整備の必要性
- ・国民生活及び国民経済に重大な影響を及ぼすおそれを鑑み、感染症法、検疫法、

予防接種法等を補う(特措法のみで対策を行うわけではない)



新型インフルエンザ等対策特別措置法 (平成24年5月公布、平成25年6月施行)

新型インフルエンザ及び全国的かつ急速なまん延のおそれのある新感染症に対する対策の強化を図り、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにする。

## 新型インフルエンザ等とは

新型インフルエンザ等 (特措法第2条第1号) 新型インフルエンザ等感染症-(感染症法第6条第7項) 新型インフルエンザ (感染症法第6条第7項第1号)

再興型インフルエンザ (感染症法第6条第7項第2号)

新感染症 ⇒ 全国的かつ急速なまん延のおそれのあるものに限定 (感染症法第6条第9項) (特措法第2条第1項第1号において限定)

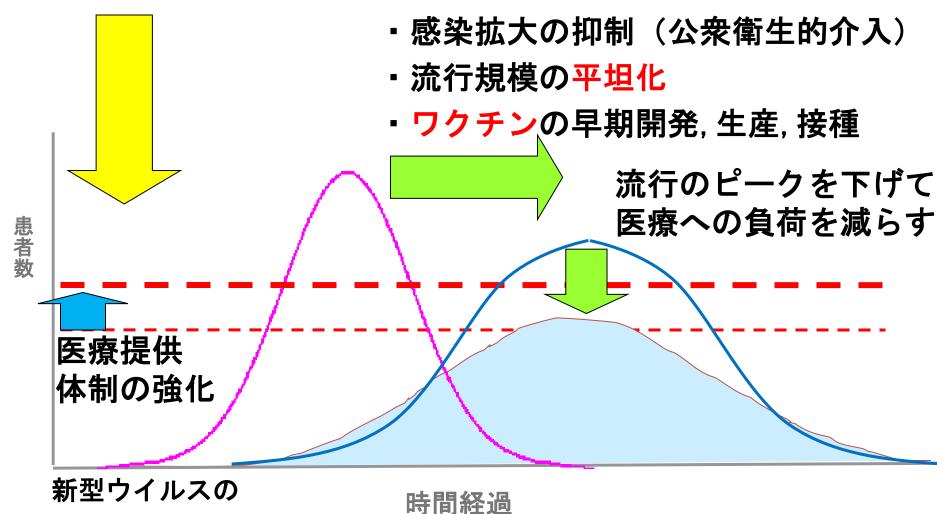
- 新型インフルエンザとは、人から人に持続的に感染するウイルスを病原体とするインフルエンザであって、 国民の大部分が免疫を獲得していないことから、全国的かつ急速なまん延により、国民の生命及び健康 に重大な影響を与えるおそれがあるもの。
- 再興型インフルエンザとは、かつて世界的に流行したインフルエンザであって、現在の国民の大部分が 免疫を獲得していないことから、全国的かつ急速なまん延により、国民の生命及び健康に重大な影響を 与えるおそれがあるもの。
- **新感染症**とは、感染症であって、既知の疾病と病状や治療の結果が明らかに異なるもので、病状の程度が重篤であり、新型インフルエンザと同様に、まん延により、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるもの。

## 対策の基本的考え方

・侵入を遅らせる(水際対策)

国内侵入

・拡大を遅らせる(早期封じ込め)



### 新型インフルエンザ等対策特別措置法の概要

#### ~危機管理としての新型インフルエンザ及び全国的かつ急速なまん延のおそれのある新感染症対策のために~

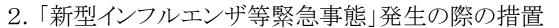
新型インフルエンザ及び全国的かつ急速なまん延のおそれのある新感染症に対する対策の強化を図り、国民の生 命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにする。

#### 1. 体制整備等

- (1) 行動計画の作成等の体制整備
  - ① 国、地方公共団体の行動計画の作成、物資・資材の備蓄、訓練、国民への知識の普及
  - ② 指定公共機関(医療、医薬品・医療機器の製造・販売、電力、ガス、輸送等を営む法人)の指定・業務計画の作成
- (2)権利に制限が加えられるときであっても、当該制限は必要最小限のものとすること
- (3)発生時に国、都道府県の対策本部を設置、新型インフルエンザ等緊急事態に市町村の対策本部を設置
- (4) 発生時における特定接種(登録事業者(※)の従業員等に対する先行的予防接種)の実施 ※医療提供又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって、厚生労働大臣の登録を受けているもの
- (5) 海外発生時の水際対策の的確な実施



## 新型インフルエンザ等緊急事態官言



- 外出自粛要請、興行場、催物等の制限等の要請・指示(潜伏期間、治癒するまでの期間等を考慮)
- 住民に対する予防接種の実施(国による必要な財政負担)
- 医療提供体制の確保(臨時の医療施設等)
- 緊急物資の運送の要請・指示
- 政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用
- 埋葬・火葬の特例
- 生活関連物資等の価格の安定(国民生活安定緊急措置法等の的確な運用)
- 行政上の申請期限の延長等
- 政府関係金融機関等による融資

等





0

**施行日:平成25年4月13日** ※法律の公布日 平成24年5月11日

# 新型インフルエンザ対策の 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について

### 抗インフルエンザウイルス薬備蓄方針に関する議論:背景・経緯

平成27年度に、厚生科学審議会感染症部会及び新型インフルエンザ等対策有識者会議(医療・公衆衛生に関する分科会)にて、備蓄方針について議論を重ね、以下のとおりまとめられた。

### 新たな備蓄方針

- 当面の備蓄目標については、<u>平成21年の備蓄方針を踏襲することとし、引き続き</u> 国民の45%相当量を備蓄目標とする。
- ただし、近年の人口動態や市場流通の増加を鑑み、以下のとおり変更。
  - -備蓄目標量: 5,700万人分 → 5,650万人
  - ·流通備蓄分: 400万人分 → <u>1,000万人</u>
- 備蓄薬剤の種類は多様性を持たせる。備蓄薬剤の切り替え時期は以下のとおり。
  - タミフルDS: 迅速に備蓄
  - ・ラピアクタ: 優先的に備蓄
  - イナビル: 既存の備蓄薬の期限切れのタイミング時に備蓄
- 備蓄薬剤の割合は、<u>市場流通割合</u>や想定する新型インフルエンザウイルスによる疾病の<u>重症度</u>等を踏まえる。

## 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標の経緯と量(予定を含む)

平成17年度		タミフル	リレンザ	合計
新型インフルエンザ対策として備蓄開始	国	1,050万人分	_	1,050万人分
目標量: 2,500万人分(国民の23%に相当する量)	都道府県	1,050万人分	_	1,050万人分
薬 剤:タミフル	流通	400万人分	_	400万人分
	合 計	2,500万人分	_	2,500万人分
平成20年度		タミフル	リレンザ	合計
平成20年度 備蓄目標の引き上げ(23→45%)	国	タミフル 2,680万人分	リレンザ 268万人分	合計 2,948万人分
	国都道府県		• • • •	
備蓄目標の引き上げ(23→45%)		2,680万人分	268万人分	2,948万人分

平成24年度

備蓄薬のリレンザの割合を2割に引き上げ

目標量:5,700万人分(国民の45%に相当する量)

薬 剤:タミフル、リレンザ

		タミフル	リレンザ	合計	
国		2,120万人分	530万人分	2,650万人分	
都道府県		2,120万人分 530万人分		2,650万人分	
流	通	320万人分	80万人分	400万人分	
合	計	4,560万人分	1,140万人分	5,700万人分	

平成28年度以降

備蓄薬に多様性を持たせる

目標量:5,650万人分

(国民の45%に相当する量)

薬剤:タミフル、リレンザ、

タミフルDS、ラピアクタ、イナビル

		タミフル	リレンザ	ラピアクタ	イナビル	合計
国		930万人分	349万人分	116万人分	930万人分	2,325万人分
都道府	県	930万人分	349万人分	116万人分	930万人分	2,325万人分
流	通	400万人分	150万人分	50万人分	400万人分	1,000万人分
合	計	2,260万人分	848万人分	282万人分	2,260万人分	5,650万人分

## 現行の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

## 新型インフルエンザ等対策政府行動計画 (H25.6 閣議決定)

国は、諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見等をふまえ、 国民の45%に相当する量を目標として、抗インフルエンザウイルス 薬を備蓄。その際、現在の備蓄状況や流通の状況等も勘案する。

## 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

(H25.6.26 関係省庁対策会議(H28.3.25 一部改訂))

備蓄目標量:5,650万人分(国民の45%相当量)

- ▶ 国と都道府県が均等に備蓄する行政備蓄分:4,650万人
- ▶ 流通備蓄量:約1,000万人分

備蓄薬剤の種類: **多様性**を持たせる。

既存のタミフル、リレンザに、タミフルドライシロップ、ラピアクタ、 イナビルを備蓄対象に追加。

備蓄薬剤の割合: 市場流通割合や想定する新型インフルエンザ ウイルスによる疾病の重症度を踏まえる。

## 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインの概要

(H25.6.26 関係省庁対策会議(H28.3.25 一部改訂))

抗インフルエンザウイルス薬を効率的・効果的に使用するため、国、都道府県、医療機関、医薬品卸売販売業者等による適切な備蓄・流通・投与を促す。

#### 備蓄方針

○ <u>国民の45%に相当する量を目標(5,650万人)</u>として<u>流通備蓄分約1,000万人分を除き、</u> <u>国と都道府県で均等</u>に備蓄する。薬剤は<u>多様化</u>を図る。また、市場流通割合や想定する 新型インフルエンザによる疾患の重症度等を踏まえる。

流通 (発生前)

- 都道府県は発生時における<u>安定供給体制の整備</u>を図る。
- 国は、流通状況を確認し、卸業者、医療機関等に対し<u>適正流通を指導</u>する。

流通 (発生後)

- 〇 都道府県は、<u>市場に流通している在庫量が一定量以下になった時点で備蓄している</u> 抗インフルエンザウイルス薬を卸業者を通じて医療機関等に配送する。
- 〇 国は、全国の患者発生状況等を把握し、<u>都道府県からの補充要請に応じて国の備蓄</u> <u>分を放出</u>する。

#### 治療方針

〇 治療薬の選択や治療方針に関する専門的な知見を情報提供する。

#### 予防投与 の対象者

新型インフルエンザウイルスの曝露を受けた次の者に対しては、<u>海外発生期</u>及び地域発生早期には予防投与の対象とする。

- ✓ 患者の同居者 (地域感染期以降は予防投与の効果等を評価し決定)
- ✓ 患者の濃厚接触者 (同じ学校や職場等)
- ✓ 医療従事者等・水際対策関係者(患者と濃厚に接触した場合でかつ新型インフルエンザワクチン接種を受けていない場合)
- ✓ 離島や山間地域等で世界初発の場合の重点的感染拡大防止策が実施される地域 の住民 (有効性が期待される場合)

## 現行の抗インフルエンザウイルス薬備蓄目標の考え方

諸外国の備蓄状況や危機管理の観点から、備蓄量を増加。以下の事例に抗インフルエンザウイルス薬を使用する可能性を想定し、人口の40-50%相当量の備蓄が適切とし、45%を目標とする。

### ①患者の治療

- ✓ 人口25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診 (3,200万人)
  - ※発生初期には早期治療のため発熱を認めた患者全員に対し、診断を待たずに投与する可能性
- ✓ 新型インフルエンザの病態が重篤の場合、倍量・倍期間投与を行う可能性(+750万人)
  - ※患者の1割(250万人)が重症化すると想定

#### <u>②予防投与</u>

- ✓ 発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場の者などに投与する可能性
- ✓ 十分な感染防止策を行わずに患者に濃厚接触した医療従事者等に投与する可能性 ※予防投与 (300万人)

#### ③季節性インフルエンザウイルスの同時流行

- ✓ 季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合 **(1,270万人)** 
  - ※過去3年の患者数の平均

# 現行の被害想定

	被害想定 (日本)	09年パンデミック (日本)
罹患者	全人口の最大25%が流行期間(約8週間)にピークを作り順次罹患	約2,000万人
医療機関 受診者	約1,300一約2,500万人	約2,000万人 ※ただし季節性インフルエン ザ患者を含む
致命率	0.53(中等度)-2.0(重度)(人口100人対)	0.00016(人口100人対) 0.16(人口10万対)
入院者	約53万人(中)一約200万人(重)	約1.8万人
死亡者	約17万人(中)一約64万人(重)	203人
欠勤	従業員の最大5%(ピーク時) ※家族の世話や看護などのため出勤が困難 となる者は、従業員の最大40%	

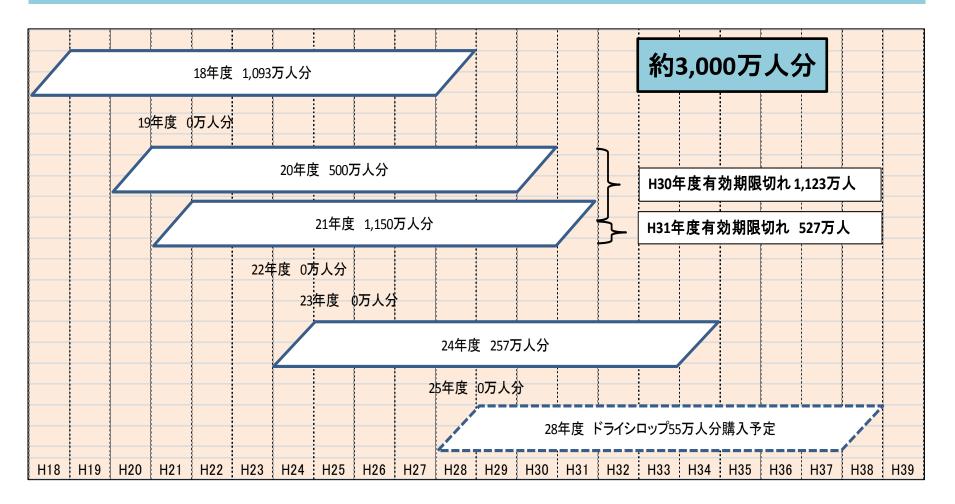
参考: 新型インフルエンザ等対策政府行動計画 (想定:米国CDC モデル Flu Aid, Flu Surge1.0 を使った試算)、 国立感染症研究所

# 抗インフルエンザウイルス薬の種類と特徴

商品名	タミフル®	リレンザ®	イナビル®	ラピアクタ®
一般名	オセルタミビル	ザナミビル	ラニナミビル	ペラミビル
製剤形態	経口薬	吸入薬	吸入薬	静注薬
承認取得企業	中外製薬(ロシュ)	グラクソ・スミスクライン	第一三共	塩野義製薬
適応(治療)	1日2回×5日間	1日2回×5日間	単回	単回 ※症状に応じ、 連日反復投与可
適応(予防)	1日1回×7-10日間 ※小児は10日間	1日1回×10日間	1日1回×2日間	適応なし
使用期限	10年 (平成25年7月) ドライシロップ:7年	10年 (平成25年11月)	6年 (平成26年12月)	3年(バッグ) (平成24年2月) 4年(バイアル) (平成26年3月)
薬事承認時期	平成12年12月	平成11年12月	平成22年9月	平成22年1月
保険適応時期	平成13年2月	平成13年2月	平成22年10月	平成22年1月
市場流通量 (H26.9-H27.3)	422万人分	131万人分	400万人分	44万人分
備考	輸入	輸入	国内製造	国内製造

## タミフルの備蓄状況(国)平成28年時点

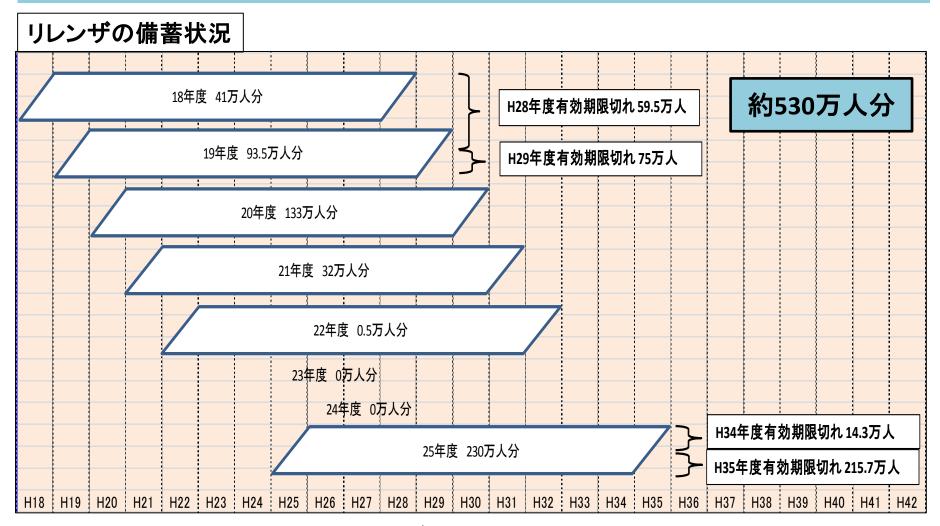
タミフルドライシロップは、季節性インフルエンザで小児を中心に使用されており、内服時に苦みがなく内服コンプライアンスが良いことから、迅速に備蓄することとなった。



- ※ 平成25年7月1日付けでタミフルの使用期限は7年から10年に延長。
- ※ タミフルドライシロップの幼児1人当たり治療量は12g(平均体重18kg)としている。

## 吸入薬リレンザ及びイナビルの備蓄状況(国)平成28年時点

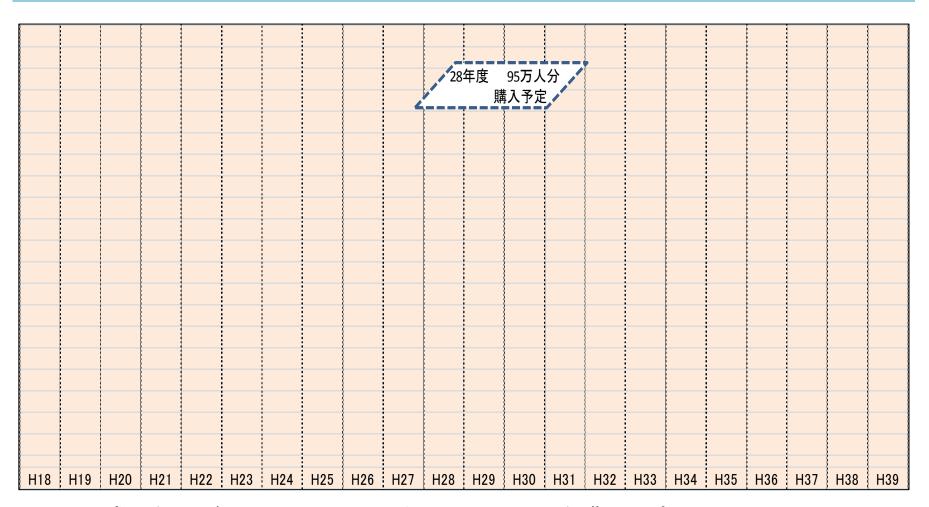
イナビルは、リレンザの備蓄の有効期限切れになる時期を勘案しながら順次切り替えていくこととなった。(平成30年度以降に検討を行う)



※ 平成25年11月25日付けでリレンザの使用期限を<u>7年から10年に延長</u>。

## ラピアクタの備蓄状況(国)平成28年時点

ラピアクタは点滴静注薬であり、重症患者等に使用されることが想定されるため、優先的に備蓄を開始することとなった。



- ※ 平成28年にバイアル95万人分(大人1人300mg)を購入予定。
- ※ 使用期限は4年。

# 抗インフルエンザウイルス薬備蓄方針 に関する継続検討事項

## 抗インフルエンザウイルス薬備蓄方針に関する継続検討事項

以下の項目について、研究班等で引き続き技術的な調査研究を進め、それらの結果を踏まえ、厚生科学審議会において審議を進める。また、医療・公衆衛生に関する分科会において備蓄方針の見直しを検討することとなった。

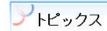
### 継続検討事項

- ① 季節性インフルエンザとの同時流行 発生規模をどの程度想定するか検討
- ② 新型インフルエンザの被害想定と患者の治療 我が国の医療体制や抗インフルエンザウイルス薬介入等の効果を考慮した想定
- ③ 重症患者への倍量・倍期間治療 季節性インフルエンザの重症例における有効性等を参考にした検討
- 4 予防投与 対象範囲・規模の考え方について季節性インフルエンザのあり方を参考に検討
- ⑤ 効率的かつ安定的な備蓄のあり方





# 厚労省ウェブサイト インフルエンザ対策



内閣官房	サイトマップ				
トップページ	内閣官房の概要	所管法令	記者会見	報道発表	資料集
政策課題	国会提出法案	パブリックコメント等	情報公開・公文書管理	調達情報	リンク

<u>トップページ</u> > 新型インフルエンザ等対策

# 内閣官房ウェブサイト 新型インフルエンザ等対策

#### 新型インフルエンザ等対策

#### お知らせ:

- 1. 新型インフルエンザ等対策有識者会議(第10回)を開催しました。
- 2. 新型インフルエンザ等対策に関する指定公共機関に係る説明会を開催しました。
- 3. 新型インフルエンザ等対策に関する都道府県担当課長会議を開催しました。
- 4. 新型インフルエンザ等対策ガイドライン等を作成しました。