

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

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会 議事次第

日 時：平成 21 年 9 月 2 4 日（金） 19:00～21:00

場 所：中央合同庁舎第 5 号館（1 8 階）共用第 9 会議室

1. 開 会

2. 議 事

- 1 ワクチン接種の進め方について
- 2 運用指針の見直しについて
- 3 その他

3. 閉 会

○尾身座長 時間となりましたので「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」を始めたいと思います

本日配付の資料について、事務局から説明をお願いいたします。

○新型インフルエンザ対策推進室長 今日御用意させていただいた議題は「ワクチン接種の進め方について」と「運用指針の見直しについて」です。

関連の資料は、まず資料1は、新型インフルエンザに対する国民の抗体保有状況について、これは後ほど今日オブザーバーで参加していただいている多屋先生にプレゼンをしていただく資料です。

資料2は「新型インフルエンザ既感染者に対するワクチン接種について」というタイトルの書いた資料です。

資料3は「ワクチン接種の運用方針について」というタイトル入った資料です。

資料4は「パブリックコメントの意見内容及び対応方針案」です。

資料5は、パブコメにかけた素案の改訂案です。

資料6は、運用指針の再改定についてという資料です。

何か乱丁があれば。

○尾身座長 ありがとうございます。岡部さんのところは資料が行っているんですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 岡部先生は資料は大丈夫でしょうか。

○岡部委員 PDFで来ているのを除いては来ています。資料6-2がわからないけれども、ほかはダウンロードできています。

○結核感染症課長 PDFで送ってあります。

○岡部委員 それ以外は全部、今、取り出せました。

○尾身座長 わかりました。それでは、資料1の国民の今回のインフルエンザウイルスに対する抗体保有状況について、国立感染研究所感染情報センターの多屋室長に、御説明をお願いいたします。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ここでカメラ撮りは終了させていただきます。御協力ありがとうございます。

○新型インフルエンザ対策推進室長 多屋先生、お願いいたします。

○多屋委員 今回、私たちは、平成21年度科学技術振興調整費による重要政策課題への機動的対応の推進プログラムにおける課題ということで、この研究を行いました。

具体的には、日本の国民のインフルエンザA/H1N1pdm ウイルスに対する血清抗体保有状況というものを検討するというのが今回の研究の目的です。

これまでの国内外からのデータによりますと、現時点では、高齢者の患者さんの数が少ないですとか、重症化の症例は比較的若年者に多いといった特徴があります。そこで、国立感染症研修所では、30年以上にわたって構築されてきている国内血清銀行というシステムがあるんですけれども、その資料を活用して今回のインフルエンザA/H1N1pdm ウイルスに対する抗体保有率を調査するというを目的に本研究を行いました。

研究スケジュールですけれども、国内血清銀行は、血清銀行運営委員会というのがございまして、そちらに研究の申請をいたします。研究申請が承認されましたら血清の分与を受け、その血清を用いて研究を進めるということですが、その血清を赤血球凝集抑制法H I 法と中和法の両方で抗体を測定して検討を行いました。

また同時に、A/H 1 N 1 pdm ウイルスの遺伝子が検出されたインフルエンザの患者さんの血清について抗体価を測定いたしました。国内血清銀行というシステムは、海外でも例を見ないシステムで、1970年代に採血された血清からずっと30年以上保管されています。

今回の新型インフルエンザA/H 1 N 1 pdm ウイルスと同時に昨シーズンと今シーズンのワクチン株として用いられているA/H 1 N 1 亜型のウイルスに対する抗体価を同時に測定することになりました。

血清銀行からは約1,000検体、そこに記載しましたように931検体を用いて測定を行いました。

結果の概要は、一番上に示したとおりです。今回は、血清抗体測定のいろいろな条件決めですとか、そういったことから始めたわけなんですけれども、研究概要と方法はお配りしている資料に記載してあるとおりです。

結果に行きたいと思います。

まず、RT-PCR法でインフルエンザA/H 1 N 1 pdm ウイルス遺伝子が検出されたインフルエンザの患者さんの血清について抗体価を測定いたしました。発熱初発日をday 0とした病実で見ますと、お手元の資料のようにday 7未満ですとH I 抗体陽性率が13.6%、5日未満で11.1%、症例数、患者さんの数が少ないのですが、7日以上で75%、5日以上で62.5%という結果で、個別の結果は示しておりませんが、発熱初発日あるいはその翌日と1週間以上経ったペアの血清で見ますと、抗体陽転が確認された症例が何人もございました。

次に、今回ワクチン株がA/Brisbane/59/2007が用いられているわけですが、これに対して非常に高い抗体価を保有していれば、今回の新しいウイルスに対しての抗体価はどうなんだろうということで、一部の症例をそこに例として挙げていますけれども、例えばワクチン株に640といった比較的高い抗体を持っていても、A/Californiaには陰性であったり、その逆もあったり、ワクチン株によって高い抗体価持っていたとしてもA/Californiaに対しては免疫の保有、保有しないは関連が余り認められませんでした。

また、H I 抗体価につきましては、重症化を予防できる値が、季節性の場合40以上という数字がよく使われていますので、40をカットオフとして40未満か40以上かで検討いたしました。

次に、今回の血清銀行の血清を使って行った検討について、お話をさせていただきたいと思いません。

結果は、お手元の資料にお配りしたとおりです。1918年にスペイン風邪が出たということもあって、その年度を境に血清を10年コホートで、それぞれ約100検体、年齢が上になるとちょっと少なくなってくるんですけれども、分与してもらって抗体価を測定しました。H I 法が左で中和法が右に示しています。

その結果、1917年以前に生まれた方の50~60%ぐらいが抗体を保有されていましたが、

1920年代生まれの方については、抗体陽性者の方はいらっしゃるんですが、その割合は2割程度と激減しまして、1930年代以降に生まれた方につきましては、抗体陽性者の方はほとんどいらっしゃらなかったという結果でした。

H I法と中和法の測定結果の間には大きな差は認められませんが、また患者血清における抗体要点の結果からも、今回使用したH I法は、新型インフルエンザ(パンデミック(H1N1)2009)の検査診断に利用可能な方法と考えられました。

中和法は、手技が非常に煩雑で、生きた細胞や生きたウイルスを扱う必要があるということから、どこでも実施可能な検査というわけではない。今回H I法と両方をやってみて、H I法による測定も現実的であるというふうに思われました。

以上の結果から、今回約1,000検体、931検体を用いた血清バンクの血清の抗体保有率につきましては、結果に示すとおりです。

今回の研究には、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の小田切先生、越智先生から、ウイルスの分与をいただきました。また、患者さんの血清につきましては、成田赤十字病院の野口先生、高根病院の菅野先生に分与いただきました。この場を借りて、深く御礼申し上げます。

以上です。

○尾身座長 多屋先生、どうもありがとうございました。今の御報告に対して何かコメントございますか。

○河岡委員 質問なんですが、この一番最後のページの縦軸はパーセントですか。

○多屋委員 そうです。

○尾身座長 私からの質問は、これは、今までも最小MMWRがかなり早い時期に出したのが60歳以上で、全体で何十%ということがあって、その後、河岡先生のグループで、同じ60歳以上でも90歳に近い、つまり1917年に近い方が圧倒的に高いという2つの大きなあれがあって、今回は、それ以前の2つのスタディをある意味でサポートする、特に矛盾があるわけではないんですね。そういうことでよろしいですか。

○多屋委員 はい。河岡先生たちの『NATURE』の論文ですとか、あとインフルエンザウイルスセンターの小田切先生の御発表と、そごはないというふうに考えています。

○尾身座長 わかりました。つまり、これは一般の人にあれするには、90歳に近い人は持っているけれども、ほとんどの日本人は免疫を持っていないというメッセージですね。

○多屋委員 はい。

○尾身座長 では、それはそれ以外の。

○河岡委員 抗体を持っていない。なぜかというワクチンのあれがあるので。

○尾身座長 そうですね。ウイルスに対する抗体を持っていないので、したがって、判断としては、恐らく免疫も持っていないだろうと判断されるということですね、このスタディの意味は。

では、本当にありがとうございました。これは、かなりサンプルのサイズが多いですね。だから、河岡先生たちのを更にサポートするというので、大変重要なものだと思います。特にこれについては、なければ次に進ませていただきます。

資料2について、少しお願いします。

○新型インフルエンザ対策推進室長 資料2についてですが、既感染者に対するワクチンの接種について、既感染者というのは、今回の新型インフルエンザの既感染者という意味であります。幾つか課題がありまして、そういう方に対してワクチン接種は果たして必要なかどうか。その接種は安全なのかどうか。それから、既感染者の範囲はどこまでか。こういった課題が挙げられます。

これまでの知見について、私どもで調べた範囲ですけれども、日本公衆衛生協会が出している『アジア風邪流行誌』という本がありますが、その中で、アジア風邪に再感染した例は確かにある。しかし、再感染例は数百名中14名にすぎなかったという記述とか、再感染例がわずかであるということは、最初の感染で得たHI価があるレベル以上に保たれていれば、かなりの程度に再感染は防がれていると言えるというような記述がございました。

それから、季節性インフルエンザについて、一般論として、インフルエンザに自然感染した場合は、免疫抗体を獲得して、病気の進行を軽減することが可能と考えられる。そのため、明らかにインフルエンザに罹患した者は同シーズンにおいては、同株のワクチンを接種する必要性は乏しいと考えられる。これについて細菌製剤協会が出しているQ&A集の中で、自然感染あるいはワクチン接種によりあるインフルエンザ株に対する抗体を持っていたとしても、抗原が大きく変異した場合等は、免疫効果がないと予想される。また、ワクチンの効果が期待できるのは、接種2週間後から5か月間程度と考えられることから、次のシーズンにはワクチンの接種を考慮しなければならないといった記述がありました。

安全性についてですけれども、一般に既感染者へワクチン接種を行った場合、局所反応が強くなる可能性がある一方、血清インフルエンザについては、実態としては既感染者についても接種が行われているものと考えられるが、副反応の頻度が変わる等の報告は得られていないということです。

既感染者の範囲ですが、現在は、確定診断をするためには、分離・同定による病原体の検出、PCR、中和試験による抗体の検出のいずれかが必要だと、これは8月25日付で出しているは症例定義とか、届出様式の私どもの通知の中で、このように記述しています。

一方、医師はPCR検査の結果とか、PCR陽性者がいる集団に属している者であるかどうか、それから、インフルエンザ簡易迅速検査の結果、あとは臨床症状、こういったものを総合的に勘案して診断を行っていますが、新型インフルエンザに感染したことで確実性があるものというのは、①のPCR検査の陽性者のみであります。2から4に基づいて診断した方々は、新型インフルエンザに感染している蓋然性は高いものの、他の疾患である可能性も完全には否定できない。

それで考えられる今後の方針案ですけれども、PCR陽性により、新型インフルエンザと確定診断されたものは、今シーズンにおいては、新型インフルエンザワクチンを接種する必要性は乏しいものと考えられる。

一方、PCR以外の情報に基づき、医師が新型インフルエンザ感染と診断したものについては、感染したかどうかは確定はできないため、ワクチンの接種は考慮する。いずれの場合も希望に応じて接種することは可能とする。新型インフルエンザと診断された者が、今回のワクチン接種あるいは非接種について選択できるようワクチン接種の必要性・安全性及び既感染者の範囲に関する情報提供を行

うというふうにまとめております。

○尾身座長 ありがとうございます。何か御意見、御質問、その他ありますか。

岡部委員、聞こえていますか。

○岡部委員 聞こえています。では、意見を言っていますか。

○尾身座長 どうぞ。

○岡部委員 ほかのときの、例えばはしかとか、百日咳や何かのときもそうなんですけれども、抗体があるとか免疫があることが明らかな人にワクチンをやることについては差し支えがないけれども、逆にやる必要もないという考え方でいかないと、大体これに沿っていると思うんですが、免疫を持っている人はやっちはいけないとか、それから、調べないとやるべきではないといったように、誤解のないようにしておいた方がいいと思います。今までの経験ではしばしばそういう誤解が出ていたように思います。

それからもう一点、季節によると思いますけれども、例えば今、定点観測になって、医師がインフルエンザ A のキットで陽性であるから、ほぼ A 型インフルエンザだろうと言っているような、今のシーズンはほとんど間違いないので、これはやらなくてもいい方になると思うんですけれども、例えば、5月のときであったり、あるいは季節性のインフルエンザと混合になってきた場合は A 型のキットだけでやるのはまずいだろうということがあります。

つまり、今の8月、9月のような状態で感染をしたという人は、一応 A 型診断キットで陽性になっていれば、新型インフルエンザ感染者であるというふうにみなしても構わないと思うんですけれども。

以上です。

○尾身座長 ありがとうございます。私もこれについて、意見を。岡部先生の方からいろいろな誤解がないようにということがまず1点、これについて私も大賛成です。

それから、議論を複雑な感じするために、今回は、今の状態、今のほとんどのウイルスが新型インフルエンザであるという状況で、また、これが季節性インフルエンザになったときには、また別の議論をするので、そういうことをしっかり条件に書いておいた方がいいと思います。

それから、私は事務局の今後の方針という案に賛成ですが、これは先ほどの岡部先生と同じで、これははっきり単純化した方がいいので基本的には今回の場合には、だれが本当に感染したかということは、一部の人を除いてわからない例がいっぱいあるわけです。そういう意味で、副作用も非常に微量だと、感染した人にワクチンをということでもありますので、基本的には既感染者あるいはそうでないかということをお慮しないんですね。お慮しないということが原則ですということをはっきり言った方がいいと思います。しかし、例外が1つあって、それはPCR陽性とはっきりわかった人は例外だというように、ちょっと順序を逆にしたら、もう一回言いますと、基本的には今回は既感染者が、あるいはどうかなどということをお慮しないで、例の対象者には基本的には今の状態で、A型がほとんどというのが今の状態ですから、それについてはやる、ただし例外としてはPCRではっきりポジティブがわかった人は例外ですといった方がわかりやすいと思います。A型のことは、先ほど岡部さんが言ったようにはっきりわからないから、それについてはこれ以上言うと混乱しますから、それで、特に公衆衛生上特に問題があると思えないので、そんなものでよろしいでしょうか。

○岡部委員 抗体陽性と思われる人もやるべきであるということではないという誤解をちゃんとしておかないと、中には、自分はやらなくてもいいのではないかという人も出てきたりするわけです。

○尾身座長 だから基本的には今回やるんですね。

○岡部委員 やっていいと、ただし、感染の可能性のある人についてはやらなくてもいいという言い方ですね。やる必要がないというのではなくて。

○尾身座長 そこは岡部委員、やってもいいなんと言うと面倒くさいから基本的にはやって、ただし、PCR陽性については、例外だと言った方がわかりやすいという気がしますが、私は。

○岡部委員 例えば、尾身先生が言っていることに私はほぼ賛成なんですけれども、例えばタミフルなどでも今、非常にメーリングリストなどで議論されているのは、例えば全員に使わなくてはいけないというような誤解になっているんです。そこに判断というものがあって使わなくてもいいというのは、特にこの場合は、どちらかという最終的には本人の判断であるとか、いわゆる最初に言ったように、全員が打つべきだという義務接種ではないのであるからそのところを、議論上ではっきりしておいた方がいいと思うのが趣旨です。

○尾身座長 そうですね。はい、わかりました。今の岡部委員の、これは義務的に打つわけではない、もともと今回は基礎疾患のある人について政府が、等々については、レコメンドするというところから、岡部委員の言われた懸念は、既にケアされているから、そういうことでよろしいんじゃないでしょうか。基本的には、それは余り考えなくていいんだと。希望者、定義に当たる人についてはやってください。ただし、PCRではっきりした人については例外でやる必要はないということで、よろしいんじゃないでしょうか。

特にそれで問題がなければ、次に3番目にいきたいと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長 資料3「ワクチン接種の運用方針について」というタイトルが付いておりますが、先週の金曜日に一度この会議で確認をさせていただきましたが、接種回数について当面は2回ということで、併せて国内の臨床研究とか海外の状況について情報収集を進める、適宜1回接種の有効性について専門家による評価を行い、必要に応じて事業計画の見直しを行うことを想定するというので、当面は2回接種の方針で考えますが、この場合も2通りの考え方があります。

1つは優先順位が高い者から2回ずつ確実に接種するという考え方。

もう一つは、優先接種対象者にまずとりあえず1回ずつ接種して、一巡したところでその後に、優先接種の高い者に2回目を接種するというやり方の2通りが考えられます。それぞれについて、まず、前者の優先順位の高い者から2回ずつ打っていくというやり方のメリットは、優先順位の高い者に早期に、かつ確実に免疫を付けることができるということ、ただ、その場合の課題は優先順位が後半というか、低いグループへの接種は、当然ですけれども遅れます。

もう一つの、とりあえず優先接種対象者に1回ずつ接種して一巡してから2回目というやり方については、メリットとしては優先接種対象者全体に対してとりあえず安心感を与えることができる。それは多数の者に対して一定の免疫をつけることができるということでありますが、課題としては、1回目と2回目の接種の間隔が大きく開く場合があります。最大2か月場合によっては3か月ぐらいく可能性がります。これは医学的にどうかというのは、後ほど御意見をいただけたらと思います。

もう一つ、書いてないんですが、課題として、現段階では、1回でいいのかどうかという治験がまだ得られておりません。仮に②の1回ずつ接種をして一巡してからとやった場合に、場合によっては2回でないと効果が出ないというような、仮に結論が得られた場合、結局、不確かな状態でとりあえず1回ずつ接種をするということが果たしていいのかどうかというのが1つ課題として挙げられるかと思います。

○尾身座長 ありがとうございます。これについてはどなたか御意見などありますか。

○河岡委員 これは海外では、結構1回でいいという成績が出ていますが、日本の治験で1回でいいかどうかとかというのがわかるのはいつぐらいですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 国内産についての結果というのが、10月の中旬以降だと思います。

○結核感染症課長 成人についてですね。

○尾身座長 これについて、岡部委員、私の考えを先に。

まず、これは事務局の方から論理的に2つの方法に分けてくれてそれぞれの長所・欠点を言っていた、この記載について私は大賛成です。

もう一つの考えは、むしろこのようにはっきり分けてしまうことの、どちらがいいかという以前に、そもそもこういうように二者択一に分けることの是非がまず最初にあって、私としては、今のところはまだ1回接種が国内ではどうかということがわからないということと、このようにはっきり分けてしまいますと、恐らく現場で、かなり、フリーハンドを制限されるということがあり得る。

もう一点は、ここはまだエビデンスがないので、我々は、単に普通の常識を当てるしかありませんけれども、恐らく2回接種が一番必要なのは多分乳幼児になってくるでしょうね、どちらかと言えば。そうすると、こういうふうに分けるという方法とは別にこういう方法もあるんです。実は、乳幼児については、今の段階では普通の常識で考えれば、ほかのグループに比べれば、2回接種をする可能性が高いので、乳幼児に関しては特に3週間の間隔があるので、なるべく3週間が経ったら速やかにやるということを、乳幼児の方には特に強調するというので、今回のこの問題は、ある程度解決できて、そうこうしてるうちに、また、はっきり国内における第1回目の接種についてのエビデンスが出てくると思うんです。そこでまたアジャストする必要があるということなので今の段階では、このようなことよりもむしろ恐らく乳幼児の方に、妊婦の方もわかりませんが、我々の判断としては、恐らく乳幼児については2回する必要がほかのグループに比べてありそうなので、すべてのグループは3週間なるべくやるんだけど、特に乳幼児についてはその間隔が経ったら可及的速やかにやるようお願いしたいというぐらいで、この問題は解決するのではないかと私は思うんです。

○岡部委員 基本的には今の尾身先生の乳幼児ではなくて幼児の接種ですけども、幼児接種は基本的にはクライミングをかけるということで2回だろうと思うんです。これはまだ外国でも治験がないことだし、今までも原則的には2回というのは崩さない方がいいと思うんです。

それから今、国産ワクチンについて、臨床研究が始まっていると思うんですけれども、その結論がいつ出るかというのは事務局ではわかりませんか。

○尾身座長 それは10月の中旬以降です。

○岡部委員 そうすると、それを待つてからでいいんじゃないでしょうか。今、座長が、ちょっと言ったように、これを見てから1回でいけばしめたものだけれども、基本的には今2回であるということで、スタートしておいた方がいいと思います。

○尾身座長 この紙を、ファイナレンスする緊迫性とか緊急性はどうなっていますか。待てるのか、今の時点である程度態度をはっきりしておいた方がいいんですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 とりあえずの御意見だけ今日はいただきたいと思ってまして、今日は直ちに結論をとるというふうには考えていません。

○尾身座長 それでは、今の岡部委員のあれと私の中間みたいで、今一応我々の理解としては、乳幼児については特に注意をしてやるという理解で、エビデンスがまた出たところでもう一回それをレビューするというのでどうでしょうか。もし、今、今日やる必要がないのであれば。

○結核感染症課長 もう一つ、基礎疾患を保有する者については、免疫応答が悪い可能性があつて、ここをどう考えるかというのは、そこも少し議論があると思うんですが。

○尾身座長 そこについてもよくわからないんですね。

○結核感染症課長 正直言って10月中旬以降にわかるのも、健康成人についてのデータであつてそこはわからないので、わからないものについては安全性を考えれば2回打ちということで考えるべきなのかどうかということです。

○岡部委員 課長がおっしゃったとおりで、今、優先順位の高い方というのは、例えばハイリスクの人であるとか、小児であるとかは免疫がもともとつきにくいんです。ですから、健康成人を対象にしたトライアルで1回がいいと言った場合には、あくまで健康成人が1回であつて、それをハイリスクの人には当てはめないという考え方が基本的にあつた方がいいと私は思います。

それからもう一点、今日私のところの多屋室長が来ていると思うんですけども、オブザーバーではありますけれども、彼女はワクチンの方のエキスパートなので、もしあれだったら意見を聞いてみてください。

○尾身座長 了解しました。

どうぞ。

○多屋委員 私も、岡部先生の御意見と全く一緒で、小児は随分インフルエンザワクチンの接種をやってきたんですが、1回だけですと2回目を接種するまでにかかってしまったということ随分経験しました。今回、免疫不全の方や抗がん剤を投与されている方は、本当に免疫のつきがもともとよくないので、やはりそういう方は2回を原則とされた方がよいのではないかというふうに私も思います。

○尾身座長 そうすると、さっきの幼児に比べて、また、基礎疾患、そして妊婦なんということもあり得るので、そうするとみんなになつてしまつて、結局は元の木阿弥ということになるので、これはその辺の議論でいいのではないのでしょうか。今の岡部委員のことはみんな了解しているし、基礎疾患のこともあるし、あるいは妊婦だつて今回わからないですね。これ以上議論も余りプロダクトが出ないから、そういう共通の理解をしているから、成人にやったからと言って、これは基礎疾患のある人と同じような反応をしないし、あるいは幼児、子どもについては反応が悪いということは、今までの経験でわかっているし、という共通の理解さえ今しておけば、そしてそういう人にはなるべく早く2

回やるんだという理解さえしておけば、今ここでやっているような方法でやらなくてもよろしいのではないかと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長 今日結論を得る必要はないのですが、我々の勉強のために教えていただきたいのですが、ワクチンに1回打って間隔が通常は3週間ぐらい、まあ4週間ぐらいが望ましいと言われているんですけども、これが2か月3か月あけてその2回目をというの、余り問題にはならないことなんでしょうか。

○多屋委員 子どもで検討したときは結構3～4週間で体調が悪くなって、1か月ぐらい延びることがあるんですけども、その場合の抗体反応はそんなに悪くないんですが、むしろ流行期がかぶってしまって、2回目を接種するまでにかかってしまうという方がやはり多かったというのを経験しているので、余り長過ぎるのはどうかと思いますが、それが少し延びるくらいはそんなに大きな問題にはならないと思います。

○尾身座長 おっしゃるように、3週間になるべく近くするということですね。余り間隔を置かない。ただ、3週間以内にやると余り意味がないからということで、さっき言ったような抗体の上がりにくい人については、幼児だったり基礎疾患については、可及的に2回目の接種はあえてやるということが原則でいいんじゃないでしょうか。

では、それで特になければ、資料4についてお願いします。

○新型インフルエンザ対策推進室長 先週、パブリックコメントはこんなものが来ていましたというのはお示ししましたが、連休中に事務局の方で、このパブリックコメントについて回答案をつくってみました。併せてパブコメの意見なども踏まえて、資料5で素案について修正を試みてみました。両方併せて御説明したいと思います。

パブコメの対応方針案、回答案が書いてある方ですけども、様々な御意見をいただいています。これは先生方に1回お配りしているので全部説明はいたしません、一番最初の「若い世代、小中高生への接種を優先すべき」という御意見に対して、これは数が多かったのを御紹介解説しますが、それに対しては「小中高生については、10歳代の罹患が多く入院例が多いものの、基礎疾患を有する者などの優先接種対象者より重症化リスクや死亡率が高いという根拠が明確でないことから、「その他の接種者」として扱います。というような回答を書いています。

そのページの一番下にある2-4の「基礎疾患を有するもののうち、ワクチン接種できないアレルギー児童の親を優先接種対象とすべき」という御意見が来ていますが、それに対する回答として「重症化リスクが高い者のうち、ワクチンによる効果が期待できない1歳未満児については、次善の策として両親に接種することとしています。優先接種対象者のうち予防接種を受けられない者の保護者等については、同様の理由で優先接種の対象とします。」ということで、これは後で御紹介いたしますが、この素案について修正を加えています。

次のページ、非常に多かった「受験生を優先すべき」という御意見ですけども、これについての回答ですが「今回のワクチン接種は『死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと』を目的としており、重症化や死亡のリスクが高い方を優先的に接種することを考えています。

受験生については、教育関係者を中心として受験機会の確保等についての検討等を進めていただく

ことを想定しています。」

そのような回答を案として載せています。

その2つ下の保育士、保育従事者を優先すべきという御意見、これも非常に数が多かったわけですが、これに対する回答として「今回のインフルエンザワクチンは、感染拡大を防止する効果ではなく、重症化防止効果を期待して接種するものであり、重症化しやすい本人に接種することを基本としています。

1歳未満児に関しては、本人への接種の効果が期待できないものとし、次善の策として保護者に接種するものです。

0歳児の保育に従事する保育士については、保護者と異なり代替可能性があることなどから優先接種の対象とは考えていません。

保育所においては、引き続き、症状がある者を休ませるなど感染防止策の徹底等を要請するなど、ワクチン以外の対策を総合して、その機能の維持に努めていただきたいと考えています。」というような回答案をつくっています。

3ページ目では、例えば上の方の「妊婦の家族も優先すべき」とか「基礎疾患を持つ人の家族も優先すべき」といった御意見も来ていますが、これに対しては、今回のインフルエンザワクチンは、感染拡大を防止する効果ではなく、重症化防止効果を期待して接種するものであり、重症化しやすい本人に接種することを基本としています。今回は、家族や周囲の方への接種は、本人への接種ができない場合に限るものです。

妊婦、基礎疾患を有する者等については、本人への接種が可能であるため、周囲の方への接種を優先接種の対象外とします。

ただし、妊婦、基礎疾患を有する者であって、ワクチンで免疫をつけることができない者や予防接種ができない者については、その保護者等を優先接種対象者とします。」というふうにしています。これは後で御紹介しますが改訂案で反映をしています。

下の方で、介護者、介護職員を優先すべきとか、福祉関係者を優先すべきという御意見をいただいています。これに対する回答として「今般のワクチン接種は『死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと、またそのために必要な医療を確保すること』を目的としており、その目的に照らして考えると、『介護従事者』や『福祉関係者』は該当しません。

介護及び福祉関連施設においては、引き続き、症状がある者を休ませるなど感染防止策の徹底等を要請するなど、ワクチン以外の対策を総合して、その機能の維持に努めていただきたいと考えています。」というように回答にしております。

4ページ目では、多かったのが上から2つ目の「障害者を優先すべき」という御意見ですが、回答案として「インフルエンザワクチンは、感染を防止する効果ではなく、重症化防止効果を期待しており、重症化しやすい本人に接種することを基本としています。障害者に関しては、新型インフルエンザ重症化リスクの高い基礎疾患を有する者は対象としますが、その他の者については他者と比較して重症化や死亡のリスクが高いことが確認されていないことから、優先接種の対象外としています。」という回答案を用意しています。

下から2つ目の「社会機能維持者、警察、消防やライフライン関係者を優先すべき」という御意見ですが、これに対しては「今回の新型インフルエンザにおいてはH5N1と異多くの感染者が軽症のまま回復していること。

抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い、などの特徴を踏まえ、社会機能の維持に関わる者への接種を優先することは想定していません。」というような回答案を用意しています。

時間が余りありませんので、ほかにもいろいろな御意見に対してそれぞれそこに示すような回答案を用意しています。

こうした御意見を踏まえて、資料5に移ります。

改訂案を変更しています。アンダーラインを引いてあるところ、これは赤で記しているんですが、白黒でコピーしたのであれですが、幾つか修正をしています。

まず1ページ目は、新型インフルエンザの特徴として「感染力は強いが多くの感染者は軽症のまま回復しており、抗インフルエンザウイルス薬の治療は有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い」というようなことを加えています。

2ページ目は、幾つか直していますが、2の「ワクチンの接種について」の、優先接種対象者を定めることの必要性和基本的な考え方ということで「具体的には、以下に示すような死亡や重症化のリスクが高い者を優先すること、また、それらの死亡や重症化のリスクの高い者への治療に従事する者を優先することを基本的な方針とする」というふうに考え方をもう少し具体的に表しています。

2ページ目の優先接種についての考え方(2)のところ「新型インフルエンザの感染拡大による急激な感染者の増大等に伴い、インフルエンザ患者の診療を行う医療機関等では、業務量負荷の増大が懸念される」といったことも加えています。

3ページ目のところも、医療従事者ところ少し加筆しております。

意見交換会の開いたときに、若干訂正があったのが真ん中で「妊婦及び基礎疾患を有する者については、国内外の事例」としていますが、妊婦は、まだ国内の事例がありませんので、妊婦については海外の事例というようなことを念のため加えています。

3ページ目の下は、「両親」としていた言葉を「保護者」というふうに変えています。

4ページ目、その1歳未満の小児の保護者と「同様に、上記の優先接種対象者のうち、以下の者の保護者又は常時直接世話をしている同居家族（以下、予防接種を受けられない者の保護者という、）も、次善の策として、優先接種の対象とする。

過去に本剤と同様の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあり、予防接種ができない者。

高度の免疫不全のため予防接種により免疫をつけることができない者。」

ということを加えています。

社会機能維持者関係で、その下に「なお、として鳥インフルエンザ（H5N1）を想定して策定した新型インフルエンザ対策行動計画等において、パンデミックワクチンを先行的に接種するものとされていた社会機能の維持に関わる者については、今回の新型インフルエンザの特徴及びワクチン接種の目的に鑑み、優先接種の対象とはしない」としています。

5 ページ目の下、国内産ワクチンの確保のところでは修正をしています。そこでは、国内産ワクチンについては7月中旬以降というのがあって、10月下旬以降、順次出荷することとされている。できる限り多くの者が国内産ワクチンを接種できるように、ワクチンの効率的な確保と接種の際の利便性を考慮しながら10mLバイアルと1mLバイアルのバランスをとって製造をすすめることとしており、現時点では平成22年3月までに2,700万人分のワクチンが利用可能となると考えられる。今後、引き続き、各メーカー等関係者と協力し、出荷時期の前倒し等に努力していく。

※で、製造株の増殖性の改良各企業の増産努力等により、出荷量は変更される場合がある。一方、実際の接種状況を踏まえ1mLバイアルと10mLバイアルの製造比率の調整を行うことになれば、出荷量に変更される可能性がある。

これについては、以前は1,800という数字でありました。前回までの会議資料やパブコメなどの従来の記載においては、1mLで製造した場合には2,200万人分、10mLで製造した場合は3,000万人分というような記述があったと思います。利便性を重視し、製造効率のよくない1mLバイアルのみで製造すること、また増殖率の変化の可能性を踏まえて、2割程度の生産減少を見込んだ数字として1,800万人という数字をこれまで用いてきました。

今回は2,700万人分としていますが、各企業の個別の状況はさまざまありますけれども、今回の新たな推定時点、現在の段階では、増殖性等に大きな変化が認められておりません。前回の推定時と比べてですね。前回の推定時には、念のための生産量の2割の減少というものを見込んでいましたが、増殖性に変化が認められないので、その必要性がなくなっていること。

前回の1,800のときは、増殖効率の悪い1mLバイアルのみで製造した場合の推定量を示していましたが、前回までの先生方の御指摘で、製造効率のよい10mLバイアルの製造もできるだけ考えるよという御指摘だったと思いますが、それを考えて、できるだけ10mLバイアルを増やすことを念頭に試算したところ、2,700万人分となりました。具体的には、例えば12月末までですと、それぞれのバイアルで、約半分の人数がカバーできるように製造することとした、その結果2,700万人分となりました。

あとは※にありますとおり、当面の実際の接種状況を踏まえて、必要に応じて年明けのバイアルの比率の変更を行っていく必要があるかと考えております。

6 ページ目、1つ修正しているのは、輸入ワクチンの確保のなお書きのところ、発展途上国への供与という言葉を入れていましたが、必ずしも直接的な投与だけではない場合の方策も考えられますので、国際的なワクチン需給についても配慮し、途上国におけるワクチンアクセス改善のための支援策を検討するという表現に修正しています。

留意事項のところでは、有効性、安全性、今後の見通しなどについて現時点では不確実な面がある。ことに新たな製造法、新たな添加剤等によるものは、実施にあたり慎重に行う必要があるという言葉を入れています。

あとはしばらく文言の修正が続いて、最後の9ページのところで、(3) その他のちょっと上のところで、まず、製造特性（製造法、アジュバント、チメロサル等防腐剤等）について十分説明・理解を得た上でということを加えています。

そのため接種の段階において接種担当医等が被接種者またはその保護者に対して、ワクチンの効果、リスク、製品特性について十分に説明し、理解、同意を得た上で接種することができるよう、国は接種担当医等に対して、情報や資料の提供等の支援を行うというフレーズを加えております。

(3) その他のところは、先週の議論を踏まえて、当面は2回接種を前提としている。国産ワクチンについては、10月中旬に1回接種後の有効性・安全性に係る臨床試験の中間結果が判明する予定である。また、海外についても1回でも十分な効果が得られるとの結果から順次報告されている。

接種回数については、当面2回接種の方針に基づき接種体制の整備を進め、併せて海外の状況等について情報収集を進めることとし、適宜、1回接種の有効性について専門家による成果を評価を行い、必要に応じて計画の見直しを行う。その際には、国民や関係者への周知を速やかに行うという、先週いただいた結論も加えております。

とりあえず、説明は以上です。

○尾身座長 どうもありがとうございました。それでは、この2つの資料について何かありますか。

なければ私の方から、まず、このパブリックコメントの方です。2ページの2-4、例の受験生のことですが、これは実際には、この答えが書いてあるのは、私たちの全体の方針と非常に整合性が合っていると思うんですが、その上でいますと、実際には、受験生という小中高生は第2グループとしていくわけですね。ほとんどの受験生、一部、随分浪人したりしている人とか、年端のいつている人については、高校生に相当する年齢をオーバーしてしまうから入らないと思いますけれども、小中高生はやるということで実態的にはほとんどの受験生は行くんです。そのことは一番最初に書いておいた方がいいんじゃないですか。それで、一部の年端の言っている受験生がいるわけですね。その人については確かなに行かないんですけれども、受験生を優先すべきとあって、それについてNOというのと、ほとんどの受験生にワクチンが行かないようなイメージになるけれども、実はほとんどの人は行くんですね。だからそこははっきり書いておいた方がいい気がします。

それと、これは私が誤解しているかもしれませんが。

○新型インフルエンザ対策推進室長 尾身先生、今の話は、タイミングの問題があると思うんですけれども、受験生というと、早い人は、例えば大学入試でセンター試験は1月の中旬ですので、高校生が年内に打てればいいですけれども、場合によっては打てない場合があつて、受験に間に合わない場合も考えられます。

○尾身座長 この問題の問いは、受験生には打つべきかという話ではなくて、受験生に打つのは当たり前という前提ですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 優先すべきというのは、受験に間に合うようにという意味なので、恐らく優先接種者に何とか加えられないかという御指摘だと思います。

○尾身座長 それは間違いないですか。パブリックコメントの意味は、単に時期のことを言っているんですか。私は、受験生というものにもっと打った方がいいと理解したけれども、タイミングのことだけですか。

○結核感染症課長 いや、受験生に打った方がよいというのが勿論パブコメの意見ですけれども、その根底にあるのは、要するに受験のときにインフルエンザにかかっていないようにということなので、

それを勘案すれば、受験生を優先すべきという意見には、受験生を優先し、かつ、その時期についても、受験の時期に間に合うようにしてほしいというのが含まれているというふうに私どもは解釈をしております。

○尾身座長 そうすると、時期については、基本的には輸入品を使わなければいけないんでしょう、特に大きい方はね。だから、それについては、輸入品で賄えるところは賄えるということですね。もう一点は、ほとんどの受験生は第2グループにあるんだからということで、私はそれを書いていた方がいい気がします。

どうぞ。

○岡部委員 ちょっと意味がよくとれてないんですけども、書いておいた方がいいというのは、受験生はやった方がいいという言い方ですか。

○尾身座長 やった方がいいも何も、実態的にほとんどの受験生には第2グループでワクチンが行くんです。

○岡部委員 でも、中高生だから第2グループに入りますね。

○尾身座長 そうです。だから、受験生を優先すべきという問題の立て方をすると、一般の人は受験生には行かないのではないかというイメージを持つから、ほとんどの受験生には行くんですよ。

○岡部委員 ということは、受験生がもし使えるとなったら、輸入用のワクチンあるいは国産のワクチンから潤沢になった場合ですね。

○尾身座長 だけれども、今の我々の試算では、輸入品でかなりの部分が賄えるということですね。

○岡部委員 だから輸入があるとした場合であって、そのパブリックコメントは最優先に入れろと言っている意味ではないんですね。

○尾身座長 だから、2つの質問があるんですね。受験生をやってほしいということについての答えとしては、ほとんどの受験生には行きますよと。時間的な意味では残念ながら入りませんということと言ったらいいと思います。

○岡部委員 わかりました。

○尾身座長 同時に、これは大事だから、最後のチャンスだと思って聞いておきますが、国内産は2,700万人ですね。そうすると、このペーパーの一番最後のページで、候補者までで1,900万人ですね。そうすると800万人余りますね。そうすると小学生のかなりの部分は、国内産で行ってしまいますね。もしそうだとすると、5ページの第2パラグラフの真ん中で、特に10歳未満の小学生に可能であればというステートメントが必要ですか。むしろ高学年の方になってしまうのではないかと。今、見て気が付いたのであれですけども、単に計算の話だけれども、これは恐らく1,800万人分の話がそのまま生きているのではないかと思います。この文章は2,700万人分にアジャストしてないでしょう。今、小学校低学年が何人いるか計算しなければいけないけれども、むしろ低学年は当確ではないかという気がするんですけども。

○河岡委員 どこかでそれを書いておかないと、この順序がどこにも出ていないので、一緒くたになっているので。

○尾身座長 それもそうですけれども、5ページ目の第2パラグラフが、恐らくこれは1,800万のと

きの尾を引いていると思うけれども、そういう理解でいいんですか。今回は2,700万と言ってしまっているんでしょう。

○新型インフルエンザ対策推進室長 2,700万は年度内なので、来年の3月までなんです。

○尾身座長 だけど、5ページ目の話は、可能であれば、低学年についてはというのは、この文脈からすると、国内産をこの人たちに使いたいという話で来ていると思ったけれども、つまりここで言っているのはタイミングのことではなくて、グループとして小学校の低学年は優先対象者、ファーストグループと一緒に対処しろと言っているんです。だから、タイミングのことを言っているのではなくてグループのことを言っているから、ここはアジャストしないとまずいのではないかという気がします。

○河岡委員 でも、現実問題としてはタイミングもこれでカバーしてしまうことにならないですか。

○結核感染症課長 量的に見ると、確かに健康な小学校高学年まで、全部2回打ちであっても年度内にカバーできると思います。ただし、今、我々が想定しているところで言うと、多分小学校低学年が打ち始められるころには、逆に輸入ワクチンが利用可能になるところがあって、もしタイミングまでここで議論しているとするならば、どちらがよいかということは議論があると思います。そういう面では、小学校低学年のところは、優先的に接種することが望ましいグループと同様に扱えると思いますけれども、時期的なものから見ても、いろんな面でも、そこの両方を加味すると、やはり現時点ではここで線を引いて、例えば10歳以上が1回打ちで大丈夫という状況があるならば、そこは状況が変わってまいりますので、現時点ではこういう文書のままの方がいいのではないかと思います。

○尾身座長 結局、2ページ～5ページに関して、まずは、優先接種対象者というのはどういう人で、どういう考え方かということを行っているわけです。4ページになって、その他のものについての考え方を言っているわけですね。つまり、ここで言っているのは、やはり危機管理ということもあって前から議論があったように、最初の優先グループについては何が何でもやるんだ。輸入品については、ここにも書いてあるようにもしかしたらやらないかもしれないということですね。一番大事なことは、タイミングも勿論大事なんだけれども、ヒエラルキーの最も高いポイントは、何が何でもやるグループと必ずしもやらない、状況によってはやらないグループというふうに分けることがまず基本ですね。タイミングの問題はその後出てきますね。そういう意味では、今の2,700万というのは2度打つという前提でやっているわけですね。1度で済むならもっと余る。今まで我々がずっと最後まで迷っていたのは、基礎疾患をやってしまうと、小学校低学年が漏れてしまうというのが懸念材料だったわけです。けれども2,700万ということで、そのことがある程度なくなったわけです。そうすると、そもそもアンコンディショナル、無条件にやる人に小学校の低学年は、今回はどう見ても10歳以下で死亡率が高いです。それを入れる。このことについては前も議論したように、小学校低学年に国内産を使うのはちょっとあれだし、しかも今回の新しいデータを見ても10歳以下の死亡率が高いわけです。そうするとタイミングよりも、そもそもアンコンディショナルにやるグループに入れるかどうかというのが議論の最重要ポイントで、それをタイミングの問題にすり替えてしまうと、ものの本質がダイレクトする可能性があります。

この議論は1,800万の議論だったと思うので、2,700万とはっきり言っているのだから、

2,700 万になれば、当然アンコンディショナルに打つグループに入れるのになぜ入れないのかという逆の質問が出てくる。これはタイミングのことよりも、私の頭中で一番大事なのは、片方のグループは基本的には無条件でやるということです。2 番目のグループについては、条件によってはやらないこともあり得るということももう確認してあるわけです、輸入品だから、そのことが一番大事なことで、今、前に比べたらワクチンが 800 万多くなったときに最初のグループに入れられるわけです。

○河岡委員 要するに、この表を書き換えようということですね。

○尾身座長 そういうことです。少し計算してもらって、これについては上に上がるということではないかと思うんです。タイミングについては、第 1 グループの中でどうするかというのは、さっきの話と一緒にですね。1 回打つか、2 回打つかということと関連するので、くどいようだけれども、一番大事なことは、コンディショナルかアンコンディショナルかが最大の違いなので、余った以上は。

○河岡委員 先生、これを維持したまま、可能であればということ使って可能になったんだという意見ですね。

○岡部委員 私も、ちょっと単純に考えていたんですけども、最優先グループは、とにかく今ある国産のというときに、それは 1,700~1,800 万人分ということが前提だったわけですね。その次の優先グループということで、できればやった方がいい、しかし足りないならば、これは海外ワクチンを使う可能性があるということだったけれども、この中で国産のワクチンに余裕が出てきたなら、そこの中から当然ピックアップされるのではないですか。

○尾身座長 そうですね。だから上げるということなんだけれども、それは何かまずいことがありますか。

○岡部委員 別に上げなくても、そのランクなら、完全に最終ベースが決まっているわけではないから、余裕があればこのグループにやるという、その部分はアメリカの考え方と同じだと思います。

○尾身座長 その上げるという意味は、小学校の低学年は、優先グループに入れるということです。

○岡部委員 そうですね。もしワクチンであるならばですね。

○尾身座長 はい。そうすると、心は、今回のデータで今、18 人ですか。もう 100 人以上の重症者が出て、今日のあれでは、10 歳未満の子ども、つまり小学校低学年の子どもが重症者の 8 割ぐらいですね。ここのグループが間違いなくハイリスクグループで、ワクチンが余ったときになぜ入れないのかと問われたときに、恐らく答えがないのだと思います。

○岡部委員 なぜ入れないかではなくて、ワクチンがあれば当然その人は入るでしょう。

○尾身座長 そうです。入るんです。

○河岡委員 つまり、この文章は、可能であれば、優先接種対象者と同様に対処するというふうになっているのを、こうするか、あるいはこの表を変えてしまうかですね。

○尾身座長 これは、議論の経過でなったので、我々は別に議論が、いちいちどういうプロセスになったかということ国民に知らせることはないんです。最終的に、今の段階では 2,700 なんだから、その前提でやれば、余ったんだから当然、普通に考えれば小学校低学年を上げる方が素直です。前に書いてあるからそれはやらないというのは、前はそうだったんだけど、前の議論と今回の最大の違いは、幸いにも、皆さんの努力で、1 mL、8 mL もあるし、いろんなことでワクチンの国内産が

増えたということです。増えたんだから、それについては、増えたということに沿ってやるのが普通ではないかと思うので、小学校何年までを上上げるかというのは計算だから、それは単に算数の問題ですから、しかもこれは、単に計算上の問題というよりも、今の感染の疫学、今日厚生労働省にいただいたものでは、まさにこのグループが一番ハイリスク、重症者のほとんどがこれなんです。そういうワクチンのアベイラビリティの問題もあるし、感染の重症化の年齢パターンと、そういう意味からして、そっちの群を、小学校の何年というのを上げたらすっきりすると思いますけれども、むしろそれをやることによる問題はありますか。

○岡部委員 言っている意味はわかりました。参考のところや何かに書いてある人数別のところで、これは1,800万が前提で入れた数だけれども、2,700万なっているということがどうも明らかになりそうだから、そこに小学校低学年も最初から入れからどうかということですね。

○尾身座長 おっしゃるとおりです。

○岡部委員 わかりました。了解です。

○尾身座長 岡部さんの意見をそれでよろしいですか。

○岡部委員 はい。わかりました。

○尾身座長 事務局、何か問題がありますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 では何回か堂々めぐりをしながら、尾身座長とディスカッションしているんですが、この優先グループに小学校低学年を入れた場合に、場合によっては中学生と低学年の接種のタイミングが逆になる可能性があるわけです。優先グループというのは、一応国内産を使うと、国内産というのは今、2,700万になったといっても3月までの話ですので、この小学校低学年が打てるのが場合によっては2月か3月になる場合もあって、先に中学生が輸入物を使う場合があったりすると、小学生と中学生の順番が逆になってしまうんです。できるだけリスクの高い人は早目に打った方がいいというのが基本的な考え方だと思うんですけども。

○岡部委員 前に言ったんですけども、小学生というのは、日本の場合だと0.3cc接種なんです。海外の場合だと0.5cc相当にしていると思うんです。最初の回数も、小学生は日本の場合は2回接種だから、国産でやっておいた方が打ち率は少ないです。中学生以上になると、通常の場合でも0.5ccの1回打ちというのが季節性インフルエンザだから、一応整理は大人並みであるというやり方ができるんですけども、小学生はそこが違いがあるので、もし余裕があるならば国産でいくことが前提の方が、実質上はやりやすいと思います。ただそのタイミングということを気にされていると思うんですけども、その場合には、リサーチがきちっとできて、本当にこれでもいいということになれば、それは早くやった方がいいという方に入るけれども、国産を使った場合の優先対象ということであれば、小学生というのはむしろ国産の方にした方がやりやすいし、わかりやすいと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長 最も理想的なのは、この小学校の低学年も、皆年内に国産ワクチンを使えることが最も望ましいわけです。現段階では、それがまだよくわからないので、とりあえず5ページ目の表現がように、可能であればという表現を使いながら、優先接種対象者と同様に対処するという表現でまとめています。

○健康局長 尾身さんの意見を支援する議論としては、アメリカが9歳と10歳で1回打ち、2回打

ちを切ろうとしているので、もし同じデータが日本に来れば、日本でもできれば、小学校低学年までは2回打ちで何とか、それ以降は1回打ちということで、1月以降の国内産ワクチンがどのように供給されるかわかりませんが、うまくタイミングが図られると、小学生のかなりの部分は年内に1回目を打ち始めて、1月、2月になって2回目を打てるというオペレーションができるのが理想的なんです。そういう点では2,700万に増えたんだから、何とかそういうことを理想として、小学校低学年を繰り上げるというのは一つの理屈だと思います。

○尾身座長 わかりました。事務局、正林室長の懸念はわかりましたので、それではこういう方法はどうですか。結局一番大事なのは、さっき言ったように、国内産かどうかということで、なるべくやるということで、ただ、正林さんの御懸念はタイミングの問題ですね。それについては、実態的には、輸入品だって年を明けるわけでしょう。そんなにはずれないと思うけれども、万が一、輸入品も製品がOKということがわかって、しかも、国内産の小学生よりも早く打てるということがあり得る。そういう場合については、適宜また調整するという一文をどこかに入れておけばいいんじゃないですか。そうすると正林さんの懸念は一応カバーされるから、だけれども、そういう条件で小学校低学年を上に向けておいた方がわかりやすいから、ただし、例外的にタイミングが、そういうことになって、しかも輸入品も安全で使えますよということがわかって、しかも輸入品の方が早く小学生に打てるという状況があった場合には適宜アジャストするということさえやっておけば、あなたの懸念は解消されるわけでしょう。それをどこかに入れておけばいいんじゃないですか。

○審査管理課長 1つ補足をさせていただきますと、製品についても、国内でのワクチンの治験は、18日に申し上げましたけれども、小児でもこれから投与を計画中でございまして、一応用量設定としては、日本の場合ですと0.2が1歳～6歳、0.3が6歳～13歳になっております。海外では3歳で切って、3歳未満が0.25で、3歳以上が大人と同じ0.5、1回投与ですけれども、そういうことになってございまして、今のところ1つは、海外の0.25と0.5を考慮するということがありまして、それから、日本国内の0.1と0.3を考えるとということで、10歳で切るということを考えて検討してない状況でございます。

です。小学生の1～6と6～13なのか、そこで切っている状況でございます。小児の試験の設定を今、考えておりますけれども、10歳では切っていないというところがございます。

○健康局長 それは用量は違うんだけれども、別にデータとして切ればいいじゃないですか。数さえあれば。

○審査管理課長 どういう数になるかはちょっとありませんけれども、やってみないとどのくらいの数かはわかりません。

○安全対策課長 つまりドーズの問題と年齢の問題と2つの要素があって、今はドーズの部分クリアにするように試験デザインは考えられている状況なんです。今の御議論は、小学校低学年と高学年を分けるという話をなさっているのです。それをサポートするデータは、10歳を境にして上と下でそれぞれどうなのか、そのときの投与回数とか投与量とかの条件がそろってないと比較がはっきりはできない可能性があるのです。

○河岡委員 しかし、そういう議論は既に5ページでもやっているのです。10歳未満と言ってしまっ

ているので、それは別にいいんじゃないですか。

○審査管理課長 これは、データがなくても、順番に下からという話だから、そういう話だったんだと思います。

○安全対策課長 少なくとも国内のこれから予定している試験で、どんなデータが出てくるかということについては、一応予定を御存じの上で、10歳で切る、上、下でどうするというものについての判断をしていただくということが大事ではないかと思ひまして申し上げているんです。どんなデータがあつて、それによって判断するのかということをちゃんと認識しておいた方がいいのではないかということではあるんですが、そこは余り、厳密な議論なので、そこをさほどこだわらないということであれば、余り気にすることではないと思います。

○審査管理課長 そのところがまだ、はっきりできていないわけではございませんけれども、その方向で今、準備はさせていただいております。

○河岡委員 そうではなくて、どのグループを守るかという議論じゃないんですか。今、国内でできた成績が、10歳未満の子どもたちで重症化している割合が多いから、そのグループも優先的にしましょうという議論ですね。

○安全対策課長 海外でのエビデンスでもって話を決めるということならば、今のような話だと思います。ただ、海外と国内のワクチンの微妙な製法の違いという点を考慮して、それで日本でも試験の一応やろうとしている。まず健康成人でやって、更に小児でやる。

○尾身座長 今のは輸入品のことですか。

○安全対策課長 いや、国内品の話をしています。国内の製品についても、日本の接種対象者で、日本で通常用いられているドーズと、海外で使われているドーズとを考慮しながら試験をやろうとしている状況にありますので、もしそこで今のような御議論を踏まえて、きちんとサポートできるようなデータを取るという考え方もあるので、そういう注文もいただくのであれば、今後の試験のデザインの中で、それを考慮してやっていくということもあると思います。

○尾身座長 仮に注文すれば、そのスタディの変更はあり得るんですか。

○審査管理課長 トータルの子どもの数が、300とか400ぐらいはできるだろうという話なんですけれども、あとは量をするかで細かく切り過ぎるとわけがわからなくなるのではないかという話もあります。

○尾身座長 確におっしゃることはわかるんですけれども、こういういろんなことになると、一体何が一番大事かと、より重要度の低いという、いろんな価値があるけれども、何が一番大事か、あるいは大事じゃないかというのを決めないといけませんね。そのときに、これは、まだ予見を持つては言えませんけれども、我々の2つに分ける前提は、国内産の方は、今までと同じような製造方法でやっているから、基本的には安全だろうという前提でやっているわけです。そういうことですね。それについては、恐らく治験もうまくいって、安全性もしっかりやって、効果もあるワクチンかできるだろうという前提ですね。そういう前提というか、仮定を持って今まで議論してきたわけです。そういう中で、そのワクチンを一体だれにやるかというのが今の、しかも、それはある意味ではできた時点で無条件にやるということは何回も言ってきた、そのワクチンを一体だれに、国内産で、我々が自信

を持っているワクチンを、一体だれにやりたいのかという話ですね。それについては前から余ってれば、余裕があれば小学校の生徒にもやりたいということですね。それで余ったわけですね。余ったからやるので、その検査の方法が、分けてないからという理由だけで、一番高い重要な価値を覆すというのはなかなかできないですね。

○安全対策課長　そういうことを申し上げているつもりではないので誤解がないように、そういう形で小学生を守るべき対象として、打つ対象にしていくということについて、全く異論を言っているわけではありません。そうではなくて、そういう対象に打っていくときの、特に有効性としてどういう接種の量と回数が必要なのかということについての確かなサポートデータを取る試験を今、計画しているので、それを、どういう区分の集団を対象とするのかにアジャストした方がいいのかなということを考えて申し上げているので、やはりそういう集団に対してどういう、低学年のところまでいいと考えるか、小学校全体を一緒にまとめたグループでデータがあった方がいいのか、どちらなのかということも含めてざっくりばらんに御意見をいただいと考えると考えやすいと思います。

○尾身座長　1つのファクターは、やはりワクチンのアベイラビリティですね。変な話だけれども、ワクチンのアベイラビリティが重要な一要素ですね。今、国産品のワクチンが幾らあって、人口がどうか、この2つの要素で決まってくるわけですね。そうしたら、そこで分けるというのが一番リーズナブルな考えではないですか。

○安全対策課長　ということは、今の御議論で、小学校低学年のところを。

○尾身座長　2,700万でできる範囲というのが、小学生の人口をある程度計算すればわかってきますね。そこで切るということだと思います。

岡部さん、何かありますか。

○岡部委員　今の話でわからなかったのは、国産の新型ワクチンを使ってやるのは、危険というようなレベルではなくて、臨床研究的なので、一応念のために効果と安全性を健康成人でやるという前提に聞いていたんですけども、小児についての用法・用量設定もやろうとしているんですか。

○審査管理課長　成人のほかに、小児についても、それも含めてやってもいいのではないかとということで計画をしています。

○岡部委員　やった方がいいけれども、それをやらないと、小児つまり乳児も幼児もひっくるめて、全部用法・用量の設定もやり直しするわけですか。

○審査管理課長　H1N1についてはまだ、成人の場合もそうでしたけれども、H1N1についての実際の効果というのは、日本人で国内で確認していくべきだろうという話をいただいておりますので。

○岡部委員　効果じゃなくて安全性の意味で。そうすると、その治験を待たないと、例えば小児の接種はスタートしないということになりますね。

○審査管理課長　そういうわけではありません。

○尾身座長　接種の方法でしょう。年齢によって何mgでやるか。そういう話ですね。

○岡部委員　それは前々から、季節性インフルエンザのときから、0.1、0.2では余り効かないからという議論があって、なかなか進まなかったわけでしょう。でも今回は、それを待っているのは間に合わない、ある種の緊急性を感じているから、従来のやり方で小児にはやろうということになった

んじゃないですか。

○審査管理課長 だから、小児についても、0.2、0.3 とかということで確認の試験もやりまし、そういう御指摘もあったので、0.25、0.5 という群も入れて考えようということで考えています。

○岡部委員 私がわかっていないのは、その結果が出てこない、国産ワクチンによる新型インフルエンザウイルスワクチンの接種はできないということですか。それとも、それは見ないでやるということですか。

○大臣官房審議官（医薬担当） 要は小児の治験をこれからやろうとしていたとしても、その結果が出てくるのは、来年の1月あるいはもう少し遅いかもかもしれないということですから、その前に、小児の接種は始まるわけですから、現在の考え方でやってやらざるを得ない。ただし、その後でエビデンスが出てきた段階で、用法・用量の見直しというものはあり得るということだと思います。

○岡部委員 それは当然でわかっている。それならば、従来どおりでいくということは、もうスタートなわけですね。その中に小学生が入るということについてスタディデザインはやり直してもいいけれども、そうしたら、それも同じようにやった後でエビデンスが決まってくれば変更という形ではないですか。

○尾身座長 それでは、今のよろしいですか。今までどおりで、そのスタディもアジャストしてもらって、その結果がわかれば、万が一何か特別なことがあればアジャストするということですね。よろしいですか。

そういうことになれば、先ほどの正林さんの懸念については、ちょっと付記をすれば、タイミングについて、そういう条件、輸入品がもう完全によく、国内品の方が遅いという場合については、またアジャストするということでもよろしいのではないですか。あなたの懸念はタイミングのことだけでしょう。そのタイミングのことが解消されればよろしいですね。そういうこともあり得ると。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうですね。いずれにしてもこれは、にわかはこの修正がどうい影響を及ぼすのかよくわからなくて、今日御意見をいただきましたので、また、事務局内で検討してみたいと思います。

○尾身座長 そうですね。検討してください。だけど、我々が申し上げていることはわかっていたと思うので、もうこれ以上言いません。それでは、検討して、もし、私など言ってきた意見に隘路があるのだったら、早目に言っていただければ、そうかと、そのことについては考えてなかったから、なるほどということがあるので、もし、そういう事態になったらすぐ連絡していただければと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長 はい。

○尾身座長 この2つのドキュメントについて、その他、コメントはありますか。

どうぞ。

○河岡委員 資料5の6ページ目の輸入ワクチンの下の方に書いてある。途上国におけるワクチンアクセスの件なんですけれども、この文脈からすると、途上国におけるワクチンアクセス、供給は、輸入ワクチンしか考えていないということになると思うんですけれども、それでいいですか。

○尾身座長 ここはあれですね。(3)にして、国際貢献と書いておいた方がいいんじゃないですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そうですね。

○尾身座長 私の方から今回はマイナーな点で皆さんに頭痛の種にはならないと思いますけれども、1ページ目の最初のパラグラフの下から3行目、季節性のインフルエンザを大きく上回る感染者が発生し、医療始めということですが、感染者が発生しの後に、重症者、死亡者などが出るおそれがあるということも入れておいたらどうですか。そうじゃないと、下の方とつながらないので、それは大した問題じゃないですけれども入れておいた方がいいと思います。

3ページ目の※、真ん中辺の基礎疾患、これは前回の意見交換会で、このテーブルについて議論しました。1～8か1～9かという例のHIVをどうのこうのと、これをコンパティブルにしておいた方がいいということですね。

5ページ目、これはちょっと。最後の国内ワクチンの10mLと1mL、これは基本的には1対1ぐらいになっていますか。割合としては、これは単に質問です。

○事務局 時期によって多少違いがございます。年内製造の段階では1対1でございます。年度内利用可能性があるものについては、多少1mLの方が多くなっております。

○尾身座長 わかりました。

それから、マイナーな点で6ページですけれども、輸入ワクチンの上から3パラグラフ、田代先生がおられると多分言うのではないかと思います、輸入ワクチンを実際に使用するにあたって事前に安全性含んだ確認を行う必要があるではなくて、確認を行うということはどうでしょうか。

○岡部委員 私も、そこはコメントしようと思っていたところで、確認を行うです。

○尾身座長 それから、今の国際的ワクチンについて、今の政府の立場がどうなっているかによりませんが、支援策を検討するのか支援をするのかどうなっているのか。もしする方向ならすると、あるいはまだわからないのであれば検討すると、それを教えていただければと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長 確認していませんが、今日外務省が何らかの方針を発表しているかもしれませんので、それを確認してから。

○尾身座長 では、それを確認して、もし、外務省がYASと言うなら、すると、まだだったならばそのままでもいいですね。

○大臣官房企画官 今日の夕方5時に外務省の方で、WHOに協力をするという発表される予定と聞いております。最終的に結果を聞いておりませんが、その記載は、外務省のことを確認させていただきます。

○尾身座長 ほかに何かございますか。

岡部さん、何かありますか。

○岡部委員 結構です。

○尾身座長 それでは、この資料5は終わって、次は資料6です。

○大臣官房企画官 それでは、資料6について説明させていただきます。いわゆる、運用指針の再改訂というところでございます。資料6の1ページ目に、概要を書いておりますけれども、御案内のように運用指針といいますのは、政府全体で新型インフルエンザ対策本部で定めます基本的対処方針を受けて厚生労働大臣が定めるものでございます。医療体制、あるいはサーベイランス検疫等々につい

て記載がされていたものでございますが、今般の新型インフルエンザ流行に入った我が国の状況等を踏まえまして、このタイミングで必要な改正を行うというものでございます。既に医療体制の内容ですとか、あるいはサーベイランス、検疫の体制等々、これから御説明する内容につきましては、例えば8月末に、各都道府県に対する通知等で示しているような内容を、改めて運用指針の方で反映するというものを多く含んでおりますので、全くで目新しいものは、必ずしも多くはないと思いますけれども、そのような前提でお聞きいただければと思います。それでは、新旧に沿って説明させていただきます。

2 ページ目、新旧対照表とございます。前回この運用指針については、6月19日に改定を行っておりますけれども、それを受けて、更に改定を行うものでございますが、基本的考え方のところでございます。諸外国の患者発生状況でございますが、6月以降の新しい状況といたしまして、感染地域は世界的に拡大をしており、南半球においても、特に多くの者が感染し、死亡される方あるいは医療機関の混乱が報告されている国もある。今後、冬を迎える北半球の国々においても同様のことが起こることが予測される。という状況の変化を記載しております。そして、WHOに係る記載のところ、下から4行目、感染拡大は完全には阻止できないことを前提に感染者の重症化防止に向けて、社会的混乱を招かないことを視野に入れつつ、各般の対策について柔軟に対応することを求めているという記載を加えております。

3 ページ目、我が国の状況でございます。ここも6月以降、現在の状況につきまして、変更になっている部分を記載しております。また、定点医療機関における調査におきまして8月10日～16日の第33週で1.69ということで、流行開始の目安としている1.00を上回り、更にその後増大している。これら患者の大部分が新型インフルエンザウイルスの感染患者であると考えられ、今回の新型インフルエンザについてはすでに流行期が開始となり、感染が拡大しつつある状況である。また、8月15日には新型インフルエンザ確定患者の死亡が、国内で初めて確認されたということでございまして、現在、流行期に入り、拡大している状況、死亡者が出ている状況について記載しております。

また、中段ぐらいでございますけれども、今回の新型インフルエンザの特徴に関しまして、多くの感染者の方が、軽症のまま回復し、抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点も多いが、他方その特性として基礎疾患を有する者等は重症化の可能性が高いとの報告があり、実際に、基礎疾患を有する者の死亡や、小児の脳症や肺炎による重症例が、目下少数例にとどまっているものの報告数として増加しつつある。このため、今後感染拡大により、これらの事例が更に増加し、医療機関が混乱するおそれがあることを想定して対処する必要があるということで、現在の報告を踏まえた記載にしているところでございます。

こうした現状認識に立ちまして、基本的考え方の部分につきましては、以下のような視点に主眼を置いた対策を迅速に実施していくと書いた上で、具体的には4ページ目でございますけれども、感染の急速な拡大と大規模かつ一斉の流行が起こる可能性があるという観点に立って、公衆衛生対策を行うことにより急激な患者の増加を防止するとともに、患者数増加のピークをできるだけ抑制するというのを記載しております。

また、多くの国民の方が見られるということも考えまして、多くの国民がうがい・手洗い等の基本

的な感染症予防対策等を実施し、軽～中等症の人にあつては、基本的には自宅での療養を行うことなどにより、医療機関の負担を可能な限り減らし、患者の重症化防止を最優先とする医療体制を整備する。併せて予防接種による対策なども講じていく。そして、現在行っている対策につきまして記載しております。

なお書きのところににつきましては、サーベイランスでございまして、御案内のように、現在、重症者、死亡者の把握、ウイルス性状の変化の探知に重点を移した体制にしておりますので、これについて円滑に進めていくということを記載しております。

このような観点から、以下の考え方にに基づき、今後に2以下に述べる対策を速やかに講じるものとして、①～④の項目を入れております。

①今後の大規模な流行が生じた場合においても、患者数の急激な増加に対応できる病床の確保ということで、現在の方針に合わせて記載しております。

②適切な院内感染対策の実施や積極的な広報の展開等ということで、積極的な広報の展開等ということを追加しております。

③今後患者数の大幅な増加の端緒となる事例等の把握ということで、現在行っているサーベイランスにつきましての記載を行っております。

こうした基本的な考え方に立ちまして、2以下で、具体的な各論の対応でございますけれども、5ページ目の中段でございます。患者への対応につきまして、大きく3つに分けております。

1つ目が、通常の発熱、呼吸器症状等のインフルエンザ様症状を有する者でございまして、こうした方々につきましては、本人の安静及び新たな感染者できるだけ増やさないように外出を自粛し、抗インフルエンザウイルス薬の投与も含め、医師の指導に従って自宅において療養するとしております。

一方で、基礎疾患を有する方につきましては、軽症であっても、かかりつけ医等に電話または医療機関を受診してインフルエンザウイルス薬の投与も含め、医師の指導に従って療養する。

更に重症者及び重症化するおそれがある者につきましては、医師の判断により入院治療を行うということで記載を分けております。この重症者に関しましては、従来優先的にPCR検査を実施すると記載しておりますけれども、この点につきましては、医師が必要と認める場合には、PCR検査の実施について保健所に依頼することが可能であるという形で、医療機関の負担の軽減を図っているところでございます。これも既に行っているところでございます。

濃厚接触者に関する記載でございますけれども、ここはいわゆる抗インフルエンザウイルス薬の予防投与に関する記載になっております。まず、削除になっているところは、現行の運用指針におきましては、濃厚接触者に関して積極的な疫学調査を実施して、濃厚接触者を特定するという記載がございましたけれども、現在既に重症者の把握等に重点を置いたサーベイランスに移しておりますので、この記載を削除しております。その上で、予防投与に関する記載でございます。抗インフルエンザウイルス薬の予防投与につきまして、今回の案におきましては、特段の理由がない限り推奨しないという原則をまず書いております。その一方で、濃厚に接触して感染を強く疑われ、基礎疾患を有する者等については医師の判断により予防投与を行うと記載を改めております。

また、医療従事者に関しましては、基本的な防御がなく、明らかにウイルスに暴露した場合には予

防投与を実施することを検討して、本人の同意に基づいて医師が投与の要否を判断するという記載を丁寧にしております。この際、職務の継続に関しては、現行の案につきまして、現場からの問い合わせもありましたものですから、職務の継続は可能であるということを明記した上で、職務の形態を工夫したり、マスクの装着や手指消毒の励行、発症が疑われた際には云々ということで、等の注意事項を丁寧に記載しております。

基礎疾患を有する者等に関しての記載は、先ほどの方針と同じでございますので、これはまた向こうが変更になれば、それに合わせて記載を行いたいと思います。

医療体制に関する記載でございますが、電話相談窓口等につきましては、発熱相談センターという名称に限らず、電話相談窓口という形で一般化しております。7ページの方では、外来・入院部分に係るそれぞれの記載となっております。7ページの上段でございますけれども、院内感染にしまして、院内での感染予防のために新型インフルエンザが疑わしい発熱患者とその他の患者について医療機関内の中心街の区域を分ける。その際、診療時間を分けるなど、十分な配慮をすることが望まれるが、その程度については、医療機関が対応可能な範囲が判断するというで、現場の実情に合わせて判断をしていただくということを記載しております。

また以下のところでございますが、慢性疾患等を有する定期受診患者については、長期処方を行うことですか、あるいは電話による診療でファクシミリ等による抗インフルエンザウイルス薬等の処方ができることにつきまして、これは既に通知を行っているわけでございますけれども、運用指針に記載をすることで、明らかにいたしまして、都道府県等につきましても、関係機関に周知をするということを改めて記載しております。

また、夜間・休日の外来患者の今後、急激な増加に備えまして、地域医師会と連携して、救急医療機関の診療を支援するための協力体制について、あらかじめ調整しておくことをお願いしております。

入院部門に関する記載につきましては、都道府県等は、入院診療を行う医療機関の病床数及び稼働状況、人工呼吸器保有台数及び稼働状況、更にこれらの実施ができる人員数などについてきちんと確認をしていただいて、必要に応じて患者の受け入れ調整等を行う。特に透析患者、小児、妊婦等の重症者の搬送・受入体制についてきちんと整備するというで、これも8月末に既に都道府県に対して指示を行っておりますけれども、それを運用指針の中でも明らかにしたということでございます。

すべての医療機関は院内感染対策に最大の注意を払う、特に基礎疾患を有する者等へ感染が及ばないよう十分な感染防止措置を講ずることを、当然のことでもありますけれども、改めて記載しております。

学校・保育施設等に関する記載が、(3) ということで8ページにございます。ここにおきましては、学校・保育施設等の臨時休業に係る取り扱いでございますけれども、これまでの経験におきまして、こういう学校・保育施設における臨時休業につきまして、一定の効果があったということを明記した上で、今後都道府県等が感染拡大防止等、公衆衛生上必要であると判断した場合には臨時休業要請するというで。また、このような都道府県からの臨時休業の要請がない場合であっても、学校・保育施設等の設置者が、その判断において必要な臨時休業を行うことができるということで、臨機応変な対応ができるような対応をお願いしているということでございます。

また、厚生労働省は臨時休業に関する現場での判断に資するために、基本的考え方や、最新の知見など、必要な情報提供を行うということで、役割を明記しております。

サーベイランスの部分が、8ページの3以下でございます。従来ここは感染拡大の早期探知に重点を置いたサーベイランスということで、(1)に挙げておりましたけれども、この部分を削除いたしまして、まず1番に持ってきておりますのは、9ページの重症化及びウイルスの性状を変化の監視あるいは全体的な発生動向の把握というところを記載しております。そして3番で地域における感染拡大の早期探知ということで、これは集団的な発生の探知を早期に把握するというところで、従来の早期探知とは異なりまして、サーベイランスの重点を、(1)に重点を置いたサーベイランスを行っていくという体制を明らかにしております。これも既にそのような移行を行っているところでございまして、現状を踏まえた見直しを行っております。

10 ページでございますけれども、これは検疫に関する記載でございます。検疫に関する記載につきましては、従来相当な分量をここに要しておりましたけれども、現在、検疫体制の状況。既に流行期に入っているという状況を踏まえまして、検疫に関する記載は大幅に縮小しているところございます。引き続き、入国者に対して感染予防に留意するよう周知するとともに、発症した場合には、医療機関を受診するような周知徹底をする。あるいは国内対策との整合性を踏まえて、早期に医療機関を受診するように勧奨するという検疫段階での、現在を行っている施策の徹底ということを書いております。

最後に11ページでございますけれども、さらなる変化に備えてということで、現在行っておりますサーベイランス、性状の変化等について重点を置いているわけでございますけれども、そのサーベイランスの結果、病原性の増大ですとか、薬剤耐性の獲得が生じたような場合には、直ちに現地調査等を行って、情報を分析を進めて、専門家の皆様による評価を行った上で、本運用指針の見直しを行うということで、次の段階を受けて、必要な対応を取るということを明記しているところでございます。

長々となりますけれども、運用指針の見直しについて、現在、私どもの方で考えている案としましては、このような内容となっております。

○尾身座長 どうもありがとうございます。これについては申し訳ありませんけれども、私の方から先に申し上げさせていただきます。まずは大きな点と細かい点があります。まず大きな点は、全体の印象として大変よくできていると思います。内容については全く賛成で、ただ、あえてもっとよくするために、プレゼンテーションの方法で、4ページ目の一番最初のパラグラフ、これは、基本的な考え方というところにうがいだとか、かなり具体的なことが書いてあります。これは大変いいものだから、フローが少しじぐざぐになっているので、少しだけ私のサジェスションは、まず、国民は一体何で今回運用指針を改定する必要があるのかということが一番知りたいんです。それについての回答はもう既に諸外国の発生状況あるいは国内発生状況ということで、単に発生状況というヘッディングよりは、なぜ、今回運用指針を変える必要があるのかという見出しの方がいいと思います。その中で4つぐらいしかポイントは無いわけですね。感染がかなり拡大してきたというのが1点。それから、重症者、死亡者が出てきていることが2点、3番目には、特に南半球などで医療システムがパンクした

ということがオーストラリアではあるわけです。4点目には、南半球でも起きたようなことが日本でも起こりつつある。この4点を書いてくれば、それが明らかに6月19日のときと違うわけです。諸外国の方法などというヘッディングよりは、そういうことをぼんと、もうここに書いてありますから、単にあれするだけで、そういう中で、では一体どういう基本的な目標というか、戦略をやるかということが次に来るので、そこにはうがいなどがくるとちょっと唐突な感じがあるので、今、言った背景の下で、今回やる主な戦略とか目的は、4ページ～5ページに書いてある①～④がほとんどカバーしています。ただ1つ足りないのは、5番目として、いわゆる企業だとか社会生活もある程度維持するというを書いてありますね。そこだけが抜けているので、それさえあれば、それが今回の最大の目標になります。その戦略あるいは目的を実行するために、いろんなことが行われるのが、その具体的なものが2以降、地域における対応ということで、そういう整理をしたらすっきりするのではないかと思います。

5ページの2.の(1)の「①患者」のところ、ここは結局WHOのガイドラインに書いてありますけれども、結局、基礎疾患がない発熱しても元気が人はどうするかということがまずあります。元気な人で軽症な人をどうするか、これはほとんどの人がそうですね。このことについて、2つのことを多分我々は決めなければいけない。

まず、タミフルをやるかどうかということです。そのことについてここでコンセンサスが必要。

それと同時に、軽症で元気な人、ほとんどここにおられるこの人たちが最初から自宅待機をするのか、あるいは一度は医療機関に行くのか、このことははっきり決めておいた方がいいと思います。

つまり、ここで最初是一般の元気な人で基礎疾患のない人で軽症だと、こういう場合にどうするかということで、最初から外出を自粛し、ここは軽症な基礎疾患のない人だということをはっきり書いておいた方がいいと思います。

2番目の方は、今度は基礎疾患がある人というのが第2パラグラフですね。基礎疾患のある人については、ここに書いてあるとおりでいいと思います。

ここは、私はキーワードが2つあって、とにかく早期に言ってくれとの言葉が出た方がいいです。

それから、医者側については、基礎疾患である人があった場合には、診断キッドを参考にしてもいいけれども、必ずしも頼らずに医師の判断でやると。これはネガティブな場合でもやるということをはっきり書いておいた方がいいと思います。

そのことだけで、最初に戻りますけれども、元気で軽症な人については、抗インフルエンザウイルス薬の投与も含め医師の指導に従って自宅においてというくらいで、それ以上医療機関に行くなどということもなかなか書けないので、こういうことでもいいのかという気もしますが、ただ、ここは基礎疾患がない人とはっきり書いておいた方が、そこでわかりやすいですから、基本的にはある人とない人しかいないので、最初のグループについてはない人について言っている。

そして「また」というところは、実は基礎疾患があろうが、なかろうが重症化した場合といった方がはっきりしますね。上の場合には、基礎疾患がある、なしでわけていますから、3番目の場合は、基礎疾患があろうが、なかろうが、重症化したような人についてはすぐに行くというふうにした方がすぐわかりやすいと思います。

ちょっとこれは正林さんにお聞きしたいんだけど、発熱相談のことはデリートされたんですね。これは、まだ残っていますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 まだ残っています。

○尾身座長 発熱相談はどこに書いてありますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 6ページ目の下です。場所を後ろに移せという御指示でしたね。ちょっと忘れました。

○尾身座長 これは、今回は全部の医療機関で見るといことが最初に来て、ただし、どこにいったらいいかわからない人については発熱相談と、順序を逆にした方がメッセージがはっきりしますね。それは、単にそういう話です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 「入院部門については」の後くらいでいいですか。

○尾身座長 そうですね。それから、ワクチン接種のところに、季節性インフルエンザのあれをすぐやるということは、どこかに書いてありますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 前回先生方にお渡しした分はワクチンが入っていたんですけども、今日の会議の前半でさんざん議論したワクチンのまとまったペーパーがありますので、この運用指針にはワクチンは入れないことに削除しています。

○尾身座長 ただ、題は何ですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 たしかタイトルもワクチンのことを念頭に置いていないタイトルでしたので。

○尾身座長 実際にはワクチンのことが入っているんですね。これは全部ワクチンを取ったんですね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 先週お送りした分は入っていますけれども、全部取りました。

○尾身座長 わかりました。

○大臣官房企画官 基本的対処方針の中で、ワクチンに関しては別途定めるとなり、それ以外の運用については運用指針に定める。

○尾身座長 最後の私からの点は、これは皆さんとの相談ですが、最後のさらなる変化というところでは、最初の方の病原体サーベイランスを取ったんですね。それで、正林さんに私がサジェスチョンしたので、私自身のあれですけども、私は今回、特にあるいはどこかの研究者なんかに対して、これは局長にやっていただければと思いますけれども、一体重症化の治療のプロトコルだとか、それから重症化する兆候の早期発見なんかを少し集中的に検討した方が一部の人なんか、いわゆる抗生物質のエルシノマイシンを使った方がいいとか、それから重症化の兆候として、酸素の分圧をパルスメーターではかった方がいいなんていう人もいつているくらいで、その方法も一部検討するというのを重症化サーベイランスの一環として少し書いておいた方が私はいいいんではないかと。

もう一回言いますと、重症化の治療について、もう少し何か深く吟味してもらおうということと、重症化の兆候、どういう兆候ができれば、早く怪しいというウォーニングができるかということについて、ちょっと集中的に研究者あるいは臨床で実際に診ている人なんかとやったということを入れておいた方が、これはやはり国がそれについてかなり真剣に考えているということがわかる。実際に我々

も知りたいですね。

○健康局長 今は相当削除しています。実態はあることはある。

○尾身座長 それだったら、やっていることを更にこれからも続けるみたいなことをやっておいてくれれば、わかりやすいかもしれないですね。

○健康局長 サーベイランスと情報提供のところで、うまく書き込みます。

○尾身座長 私の方からはそれだけですけれども、ほかの先生方は何かありますか。

岡部さん。

○岡部委員 最初に言ったように、やはりこの書類は開かないんですね。私のところでは、よくわからないので、前の修正したものを見ながらなんですけれども、新しいのもわからないけれども、今、尾身先生が言った中で、一つはタミフルの治療については、すべからず全部すべしではないと思うんです。できるだけやった方がいいというリコメンデーションであって、基本的な考え方ですけれども、すべてに使うべしというところを使わない方法は、ケースがないのかというのが必ず出てくるんですけども、使わない方法だって当然あり得るので、これは基本的には使ってもいいという見方になると思うんです。

○尾身座長 ちょっと確認ですけれども、基礎疾患のない、我々というか、厚労省の若い人たちで、しかも軽症な場合という条件付きですけれども、基礎疾患がなくて軽症の場合というのが、今ちょっと問題だと思うんですけれども、それについてどうですか。

○岡部委員 そこは本当に裁量権だと思うんです。医師の裁量だと思うんです。

○尾身座長 そうすると、今の記載でいいですね。

○岡部委員 使うなという言い方にもならないと思うんです。

○尾身座長 抗インフルエンザ薬の投与も含め、医師の指示に従って自宅において療養すると書いてあるから、そこでいいですね。

○岡部委員 はい。それから、自宅で療養というのが、これも極端に走るのも、アメリカ流のステイホームという、一度も医療機関に来るなという言い方になると思うんです。日本の実情は、やはり来るなというのは、とても言えないし、先生もそう言っていたけれども、一度は医療機関には来る可能性はあると思うんです。そこは前提で医療体制をやっておかなければいけないので、受診回数を少なくする努力はした方がいいけれども、ステイホームは、すなわちうちにいろと言っている意味ではないというようなことを確認しておきたいんです。

○尾身座長 そこは、はっきりした方がいいですね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 岡部先生にお送りした分、開けなくて申し訳ありません。岡部先生からこの御意見を昨日いただいていたので、医師には一度は行くというのは前提で、この表現としては医師の指導に従ってというのを入れさせていただいております。

○岡部委員 ありがとうございます。

○尾身座長 これは、電話なんかでもいいわけですね。

○岡部委員 当然それに含まれるでしょうね。

○尾身座長 では、そういうことで。

○岡部委員 もう一つ、診断もキットに頼らずにというのは、これはおっしゃるとおりで賛成です。

最後の1つなんですけれども、相談の部分の発熱相談センターですね。その名称は、最初から誤解を招くと思って言っていたんですけども、結局ずっと動いていて、いまだに現場では発熱の患者はすべてここに行くべきであるという考えがあったり、非常に極端に動いています。それは、あくまでよくわからないけれども、しかし、明らかな発熱、ほかの病気は全部デリートされるはずだから、やはり新型インフルエンザか、あるいはインフルエンザを疑っての相談センターであって、発熱の患者すべての相談センターではないということをもう一回アナウンスしておいた方がいいと思います。

以上です。

○新型インフルエンザ対策推進室長 岡部先生から名称の変更を括弧書きで御意見をいただきましたが、この段階で名称を仮に変更すると。

○岡部委員 名称の変更は難しいと思うので、しかし、その意味はこういうことであるというのは、もう一回伝えた方がいいんじゃないですかね。つまり、当初のように、熱がある人は、みんなおれのところに来ないで保健所に行ってくれというような調子になってみたり、発熱した人がとにかく全部相談センターに行ったというようなことがあるので、これはあくまでインフルエンザです。新型かどうかはわからないけれども。

○尾身座長 私の理解は、言葉は今変えても混乱するから、機能は、今の時点では結局疑わしいときは医療機関に一応行くわけですね。そのときに、どこに行ったらいいかわからない人だけが聞くということで、診断してもらうというよりは、むしろ自分が怪しいと思ったけれども、係り付け医もいないし、どこの医療機関に行ったらいいかわからないという人に、保健所の中にこの機能があるわけですね。ということだと思っているんですけれども。

○岡部委員 それでいいと思います。その機能をちゃんと明確にしておかないと、元の誤解に到るので、そこだけご注意ください。

○尾身座長 なお、感染が疑われて、どこの医療機関に行ったかわからない人については、発熱相談で相談して指示をあおぐというふうに変えていただければいいんじゃないですか。

○岡部委員 はい。

○尾身座長 事務局はいいですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 そういうふうにもう既に書いてあるので。

○尾身座長 どこですか。

○岡部委員 書いてあれば結構です。見えないので重複して済みません。

○新型インフルエンザ対策推進室長 6ページの「(2) 医療体制」というところで、発熱相談センター等の電話相談。

○尾身座長 これを後にもってくるというだけの話ですね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 場所は移します。

○尾身座長 岡部さんの懸念はカバーされています。

○岡部委員 ありがとうございます。済みませんでした。

○健康局長 同じことの繰返しに近いんですけれども、この間からの亡くなった方を見ていると、熱

が出た次の日に意識がなくなったり、肺炎になったり、非常に進行が激しいのがあって、大部分はバックグラウンドのハイリスクのある方なんです、今後感染者が増えてくると、ハイリスクのない方もそうなる可能性があって、確かにステイホームというのはいいんですが、ひとつ間違えると、そこで手遅れになってしまうと、その辺のメッセージをどううまく伝えるかというのは、かなり悩ましい話だと思っていて、勿論、患者さんの交通整理をして、どこかに集中しないようにしなければいけないんですが、一方は、そういう急に重症化する人を早く治療に乗せなければいけないという非常に悩ましい部分があるので、そこはうまく書き切れてはいないんです。

○尾身座長 局長のおっしゃるところ大変大切で、それであれば、これはどうですか。最初は健常で基礎疾患のない人は医師の指導に従って自宅で療養すると。

ただし、急に重篤化した場合には、すぐにやるということを一言付け加えておけば。

○健康局長 更にこういうことがあったら、早くもう一回医療機関に行ってくれとか、息苦しいとか、チアノーゼが出るとか、痙攣とか、何かそういうものを、ここには書けなくてもメッセージとして我々としては別のところに伝えなければいけないだろうと思っています。

○尾身座長 それは、パラグラフの最初のところに、ただし、症状に悪化の兆しがあった。そのときに、もし、息苦しさ、呼吸困難などくらいならば、今は言えていますね。そういう場合にはすぐに相談するということを書かれたらどうですか。

どうぞ。

○岡部委員 それをここに全部書けないと思うけれども、従来のインフルエンザのときも同様で、こういう症状のときは、これは黄色信号よりも赤に近いとか、そのような形で、この症状のときは早く、それこそ夜でも行ってくださいという形は、別記に説明した方がいいと思います。

とにかく小児科の急性脳症や何かも間に合わないことが多いくらいですし、それから、今のはARDSを起こすから非常にラッシュですね。ですから、ステイホームだけでも、こういう症状の人は直ちに行くということが必要だというアナウンスは、別にこれはちゃんと臨床の目を通して書いておいた方がいいと思います。

○尾身座長 そうですね。ですから、ここではそういう簡単な書き方をして、別途詳しいことは後でそれよりまたやるということによろしいんじゃないでしょうか。

その他、ありますか。

○岡部委員 岡部の方からは特にありません。

○尾身座長 それでは、これで終わりということですね。

○新型インフルエンザ対策推進室長 はい。

○尾身座長 次の連絡はどうなりますか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 来週のことは、また追って御連絡したいと思います。

○尾身座長 それでは、どうもありがとうございました。