

医療・公衆衛生に関する分科会（第3回）における主なご意見

議題 1 抗インフルエンザウイルス薬について（資料 1）

【抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について】（スライド 13）

- 新型インフルエンザは、国民のほとんどに免疫がなく、20～25%が罹患すると予測されているため、備蓄量は流通分を含めて 50% とすることは妥当。
- 2009 年の流行時に、市町村が争って備蓄したことがあったが、同様のことが起こらないよう計画的な備蓄ができるよう徹底するべきである。
- 備蓄薬の種類別比率は、タミフルに偏っているが、科学的見地および臨床におけるニーズ等を踏まえ、今後はタミフル以外の種類（リレンザ等）の増加を検討する必要がある。
- 期限切れ備蓄薬の再利用や、市場流通分の買い上げなど、諸外国が実施している備蓄方法も研究し、効率よく利用する方策を検討すべきである。

【抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について】（スライド 16）

- 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与は、流行時期に応じたものであって、制限的に実施されるべきである。
- 予防投与には備蓄分を使用し、患者の治療には市場流通分を使用すべきである。
- 地域封じ込めのために予防投与を行う場合、誰の指示で行うのか、権限を明確にするべきである。
- 予防投与の対象者は、患者の濃厚接触者であると承知している。現在の日本の医療体制からすれば、その濃厚接触者が基礎疾患を有していたり、妊娠していたりしている場合等は、主治医が予防投与を行うことになるのではないか。
- 2009 年の場合、備蓄タミフルは県職員が管理しながら、保健所長の判断で予防投与を行った。妊婦の扱いについても、主治医と相談しながら行うことができた。
- 予防投与の期間について、1 カ月、2 カ月など闇雲に長期間投与すると耐性ウイルスが出るため、接触後、潜伏期間が過ぎるまでなど、期間を決めておく必要がある。

【流行期の処方薬の取扱いについて】（スライド 18）

- ファックス処方、新型インフルエンザウイルスの病原性によって判断すべき。外出・集会が制限されるほどの場合にのみあり得るのではと考える。基本的に電話で病状診療するのは不可能であり、制限的に認められるべきもの。ただし、慢性疾患を抱える患者に対するファックス処方、より弾力的に認められるべきである。
- ファックス処方に関する医師と患者の事前同意の有効期間については、ある程度の目安を提示すべきではないか。

議題 2 特定接種について（登録方法、接種体制等）（資料 2）

【特定接種にかかる具体的な登録方法等について】（スライド 6.7）

- 特定接種の登録事務について、実施主体となる自治体に対する財政支援を検討すべきである。

議題 3 パンデミックワクチンの接種順位の考え方等について（資料 3）

【パンデミックワクチンの先行接種について】（スライド 7）

- 一般住民に先行して医療従事者に対して接種することについては、理解が得やすいのではないか。

【パンデミックワクチンの優先接種の考え方について】（スライド 9）

- パンデミック発生時には、どの程度の病原性を持っているのか判明するまでに時間を要するため、流行後にある一定期間が経過するまで、具体的に接種順位を決定できるような情報は得られない。接種順位の決定には、年齢によるワクチン効果の差（高齢者には効果が低い）も考慮すべきである。
- 接種順位の決定には、医学的な観点だけでなく、年少者又は高齢者のいずれに重点を置くかといった社会的な価値判断を含むため、本分科会に限らず、さまざまな場において議論を継続すべきである。
- 接種順位は、予防接種の計画的実施に係る実効性にも非常に密接に関連することも配慮して検討すべきである。

【その他】

- ワクチンの単価を全国統一とすること等も検討頂きたい。
- 自治体の範囲を超えて全国どこでも統一した方法で接種を受けられるようにしてほしい。
- 予防接種開始後、病原性が低いと判明したため、特措法の法的枠組みから外す等、途中で方針を変更して現場が混乱することはないようにして頂きたい。

議題 4 インフルエンザワクチンについて（臨床研究、事前接種等）
（資料 5）

【未発生期におけるプレパンデミックワクチンの運用について】
（スライド 7）

- プレパンデミックワクチンの事前接種に当たっては、ワクチンによる効果（ベネフィット）とワクチンによる副反応（リスク）を比較考慮する必要がある。WHO へは 600 名を超える鳥インフルエンザ（H5N1）のヒトでの発症症例が報告されているが、現時点では、パンデミック未発生期の段階で H5N1 ワクチンの事前接種を実施する状況になっていない。仮に実施を検討する場合には、副反応に対する補償制度や、法律の裏付けが必要である。
- 諸外国において事前接種について議論がなされていることは承知しているが、実際に実施の方向で検討している国は把握していない。
- H5N1 プレパンデミックワクチンを事前接種し、基礎免疫を獲得しておけば、パンデミックのウイルスが H5N1 型であった場合、1 回の接種で 1 週間後には十分に高い免疫を獲得することが臨床研究から分かっている。その意味で、備蓄分を希望者に対する先行接種に使用することは有効な対策になり得る。
- 事前にワクチン接種を行うことで、万が一安全性に関して大きな問題が起こった場合は、新たにワクチンを開発しなければいけない。その判断のためにも 6000 人の枠を超えて、少しずつワクチン接種者を増やして研究していくことが重要。ただし、現時点ですべての人に H5N1 ワクチンを接種する状況ではないと考える。
- 2009 年のパンデミックまでは、H5N1 が新型インフルエンザを起こす可能性の高いとされていたのは確かであるが、それ以降は、本当に H5N1 のパンデミックが発生するのかという疑問も強く生じていることから、積極的にやるメリットは乏しい。H5 の効率

的なヒトーヒト感染が証明されるまでは、急ぐ必要はない。

- 蓋然性という観点からみて、H5N1 がパンデミックを起こす可能性が現在一番高いかどうか、もう一度原点に立ち返って検討してみる必要がある。
- 病気が目の前にあるのならば、副反応等に関してもある程度目を瞑っても実施しなければいけないが、未発生期における H5N1 ワクチンの接種は、それには当てはまらない。
- 臨床研究という形で、説明・同意をとって、安全性を確認するという方法で接種するのであればよいが、広く希望者を募って接種するという形は、時期尚早。
- 医療従事者、指定公共機関の方を中心に、安全性等の研究に協力して頂く形が良い。

【パンデミックワクチンの小児への投与について】(スライド 9)

- 小児での治験結果からは、低い年齢層ほど接種後の発熱率が高いため、現状では小児に積極的に接種するのは難しいことと承知している。ただし、発生時には、重篤性と副反応を両天秤にかけることになるため、その天秤をどう測るかということ。
- 現在、海外の某メーカーが全粒子ワクチンを開発中であり、その治験データがでるまでの間は、実際に発生した場合に、どう判断するかになる。
- パンデミック発生後に小児に接種をしないという選択肢はなく、接種の必要があるという前提でさらに安全なワクチンの研究（アジュバントを入れない、接種量を減らす等）を進めていく必要があるだろう。