

新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書（案） 概要

新型インフルエンザ専門家会議

1. はじめに (p. 1)

- 新型インフルエンザ対策ガイドラインは、新型インフルエンザ対策行動計画に基づく、対策の具体的な内容・関係機関の役割等を提示するため、平成 21 年 2 月に策定された。
- この意見書は、新型インフルエンザ対策ガイドラインについて、
 - ・平成 21 年 4 月に発生した新型インフルエンザ(A/H1N1) から得られた知見・教訓、新型インフルエンザ(A/H1N1) 対策総括会議等による検証結果
 - ・平成 23 年 9 月に行われた新型インフルエンザ対策行動計画の改定を踏まえた見直しについて意見を取りまとめたもの。
- 現在、内閣官房を中心に、新型インフルエンザ対策のために必要な法制度の検討が行われているところであるが、こうした状況の中で、新たな新型インフルエンザが発生する事態に備え、現行法制度及び改定行動計画を前提として、現行ガイドラインから改定すべき点や、更に検討すべき論点について、現時点での検討の成果を中間的に取りまとめた。

※未策定の「サーベイランスに関するガイドライン」「ワクチン接種に関するガイドライン」については、新たにガイドラインを策定するに当たっての重要事項を取りまとめた。

2. 病原性・感染力について

- 病原性に応じた対策の考え方を提示 (p. 2)
 - ◆ 病原性については、行動計画の被害想定に基づき、過去の経験から、概ねスペインインフルエンザ（致死率 2.0%）並みの場合を高い、アジアインフルエンザ（致死率 0.53%）並みの場合を中等度、季節性インフルエンザ並みの場合を低いとする。
- 感染力に応じた対策の考え方を提示 (p. 2)
 - ◆ 感染力については、以下の状況を踏まえ、感染力によって対策を区分せず、個々の対策の実施の判断において必要な場合に感染力を考慮する。
 - ・多くの感染拡大防止策はその感染力にかかわらず必要となること
 - ・感染力は地域の状況、季節等様々な要因で変化すること
 - ・感染力の大きさと対策の効果との関係は複雑であり、感染力を数値化して対策を区分することは困難であること

3. 水際対策に関するガイドラインについて

<行動計画の改定のポイント>

- 検疫等の水際対策の目的は、あくまでも国内発生をできるだけ遅らせるために行われるものであり、ウイルスの侵入を完全に防ぐための対策ではないことを明確化
- ウイルスの特徴（病原性・感染力等）や発生状況等に関する情報を踏まえ、発生段階の途中であっても、合理性が認められなくなった場合には機動的に措置を縮小

○ 病原性等の程度に応じた水際対策の標準的なパターンを例示 (p. 4)

- ◆ 既に海外で複数国において流行がみられるなど侵入遅延の効果が見込めない場合や、病原性が低いと判明した場合の対策について、停留を実施しないなど、現行ガイドラインより縮小した対応の標準的なパターンを例示
- ◆ 標準的なパターンを参考に、状況に応じて、縮小・中止を含め柔軟に対策を実施

○ 停留・健康監視の対象者の範囲を明示 (p. 5, 6)

- ◆ 停留を行う場合の対象者の範囲については、患者と同一旅程の同行者とするを原則（ただし、今後の科学的知見等によっては、患者の座席周囲の者等を対象とすることも考慮）

○ 水際対策の縮小・中止時期を具体化 (p. 6, 7)

- ◆ 合理性が認められなくなった場合に、措置を縮小し、又は中止する判断の契機等を例示
(縮小の契機の例)
 - ・ 致死率が当初の見込み以下であることが判明した時点
 - ・ 国内における医療体制（ウイルス検査を含む。）が整った時点
 - ・ 国内において、発生国への渡航歴がない患者が確認された時点
(中止の契機の例)
 - ・ 国内において、疫学的リンクを追えない患者が確認された時点

4. 感染拡大防止に関するガイドラインについて

<行動計画の改定のポイント>

- 対策の主な目的は、発生段階によって変化することを明確化し、目的・段階によって実施すべき主な対策を切り替え
 - ・ 国内発生早期 → 感染拡大の抑制が主
 - ・ 国内感染期 → 被害の軽減が主

○ 発生段階に応じた感染拡大防止策の具体化 (p. 8-13)

- ◆ 国内発生早期以降、通常季節性インフルエンザ対策として実施されている対策（国民への啓発、学級閉鎖、患者の自宅待機等）の強化の目安を設定

（例）

- ・ 学級・学年・学校閉鎖の実施基準を欠席率10%程度に引き下げ
- ・ 学級閉鎖等の実施期間を1週間程度に延長

- ◆ 発生段階に応じた、地域全体での感染拡大防止策の選択肢を設定

（例）

- ・ 国内発生早期～流行拡大以前の間には、感染拡大抑制のため、地域全体での学校の臨時休業等の積極策を検討
- ・ 流行のピークには、医療体制の負荷が過大となった場合、その軽減のため、地域全体での学校の臨時休業等の積極策を検討

○ 患者・同居者の自宅待機期間の目安を設定 (p. 13, 14)

- ◆ 過去の知見等をもとにあらかじめ自宅待機期間の目安を提示
 - ・ 患者の自宅待機期間の目安：発症から7日間又は解熱の翌々日までの長い方
 - ・ 同居者の自宅待機期間の目安：患者の発症から7日間
- （※ この目安は、発生時に知見を収集し、必要に応じて修正）

○ 保育施設等の休業時における児童への対応を明示 (p. 14)

- ◆ 地域全体で保育施設等の臨時休業が行われた際の対応を提示

（例）

- ・ 事業者の業務継続計画に、保護者の欠勤を見込むよう要請
- ・ 医療従事者等の事業所内保育事業・一部保育施設の開所や、ファミリー・サポート・センター等の活用による対応を提示

5. サーベイランスに関するガイドライン（新設）について

<行動計画の改定のポイント>

- 平時からのサーベイランス体制の確立
インフルエンザ患者や入院患者の発生動向、学校における発生状況等
- 発生時のサーベイランスの追加・強化
新型インフルエンザ患者の全数把握、学校における発生状況の把握の強化等

○ 平時からのサーベイランス体制の確立（p. 17-20）

- ◆ 通常の季節性インフルエンザ及び新型インフルエンザに対応するため、平時から実施するサーベイランスについて、目的、実施方法、実施時期等を明示
 - ・患者発生サーベイランス（約 5,000 の定点医療機関によるインフルエンザ発生動向の把握）
 - ・ウイルスサーベイランス（約 500 の定点医療機関からのインフルエンザウイルスの分析）
 - ・入院サーベイランス（約 500 の基幹定点医療機関による入院患者の発生動向・特徴の把握）
 - ・インフルエンザ様疾患発生報告（全国の学校等における臨時休業の情報収集）
 - ・感染症流行予測調査（国民の各年代の血清抗体調査）
 - ・その他、地域ごとの実情に応じたサーベイランス

○ 発生時に追加・強化するサーベイランスの実施方法等を明示（p. 21-24）

- ◆ 新型インフルエンザ発生時に追加・強化するサーベイランスについて、目的、実施方法、実施期間等を明示
 - ・新型インフルエンザ患者の全数把握（確定患者・疑似症患者の届出基準を例示、国内患者数百例等まで実施）
 - ・インフルエンザ様疾患発生報告の強化（国内発生早期等において、報告対象を大学・専門学校等に拡大するほか、ウイルス検体を採取して亜型を分析）
 - ・ウイルスサーベイランスの強化（平時の対象に加え、全数把握患者（地域発生早期まで）、学校等での集団発生、重症患者等のウイルスを分析）
 - ・積極的疫学調査の実施（感染経路、患者の基礎疾患・症状・治療経過、接触者等の調査）
 - ・その他（死亡・重症患者の把握、患者の臨床情報の分析 等）

6. 医療体制に関するガイドラインについて

<行動計画の改定のポイント>

- 「発熱外来」を「帰国者・接触者外来」に名称変更し、発熱だけではなく、渡航歴等により対象患者を絞り込むこととするとともに、帰国者・患者との接触者以外の発熱患者は、院内感染対策を講じた上で、一般の医療機関で対応
- 地域の状況に応じた弾力的な運用を基本とし、発生段階にしばられず都道府県の判断により、診療体制を切り替え
- 国内感染期の対応として、電話再診患者に対するファクシミリ処方を検討

○ 帰国者・接触者外来の実施条件や運用等を明示 (p. 32-35)

- ◆ 帰国者・接触者外来を実施する目安や、国・都道府県・医療機関の具体的役割等を明示
(実施の目安)

- ・ 病原性が高い又は不明の場合に、海外発生期以降に開始
- ・ 地域感染期には原則として中止

(役割)

- ・ 国：帰国者・接触者外来の設置や迅速診断キットの安定供給等の要請、検査体制の整備 等
- ・ 都道府県等：帰国者・接触者外来の設置・受診調整、検査体制の整備、入院勧告・移送 等
- ・ 医療機関：感染防止対策、受診者の診断、検体の採取 等

○ 都道府県等の判断による地域の状況に応じた弾力的な運用の目安を明示 (p. 32-44)

- ◆ 帰国者・接触者外来や入院勧告等について、地域感染期に至らない段階であっても、都道府県等の判断により、一般の医療機関での対応に切り替える際の判断基準を明示 (p. 33)

(例) 帰国者・接触者外来の終了を都道府県等が判断できる目安

- ・ 帰国者・接触者外来以外からの患者の発生数が増加
- ・ 帰国者・接触者外来の受診者数の著しい増加により対応が困難
- ・ 地域発生早期までの段階であるが、隣接する都道府県で患者が多数発生 等

- ◆ 全ての疑似症患者へのPCR検査による確定診断を中止する時期やPCR検査実施の優先順位の決定についても、都道府県等が判断できることや、判断の目安を明示 (p. 38-40)

(例) PCR検査等の実施の目安

- ・ 地域発生早期の間は、原則として全ての疑似症患者の検査を実施
- ・ 地域感染期に至った段階では、都道府県等の判断により全ての疑似症患者の検査を中止可能

○ 一般の医療機関における新型インフルエンザ患者の診療体制の確保

- ◆ 地域発生早期以前の一般の医療機関の対応を明示 (p. 37, 38)

(例) 異常な集団発生や特徴的な症状の増悪等により新型インフルエンザの患者であることを強く疑った場合には、保健所に連絡し、確定検査の要否を確認 等

- ◆ 地域感染期以降の一般の医療機関の対応を明示 (p. 43, 44)

(例) 患者とその他の患者とを可能な限り時間的・空間的に分離するなど院内感染対策を行い、新

型インフルエンザの患者の診療を実施、そのための診療体制を地域において連携して確保等

○ 電話再診患者へのファクシミリ処方について明示 (p. 41, 42)

◆ 電話再診時にファクシミリ等で処方せんを発行するための具体的運用について明示

(例) 慢性疾患等を有する定期受診患者の場合

- ・ 患者が希望し、かかりつけ医が了承した場合には、事前にカルテ等に記載
- ・ 電話による診療により新型インフルエンザと診断できた場合に、抗インフルエンザウイルス薬のファクシミリ処方が可能
- ・ 慢性疾患が安定しており、電話により療養指導が可能な場合に、慢性疾患に対する医薬品のファクシミリ処方が可能

(例) インフルエンザ様症状のため最近の受診歴がある場合

- ・ 電話による診療により新型インフルエンザと診断した場合に、抗インフルエンザウイルス薬のファクシミリ処方が可能

7. 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインについて

○ 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄のあり方等 (p. 46)

◆ 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・放出のルールについて明示

(例)

- ・ 国民の45%に相当する量を目標として備蓄
- ・ 予防投与について、都道府県及び国が備蓄している抗インフルエンザ薬を使用可能
- ・ 具体的な放出の手順については、関係通知を参照の上で整理
- ・ 新たに承認された抗インフルエンザウイルス薬は、現時点では有効期間が短く備蓄に適していないことから、従来どおり、タミフル及びリレンザによる備蓄を継続（今後も引き続き検討）

8. 新型インフルエンザワクチンに関するガイドライン（新設）について

<行動計画の改定のポイント>

- 事前準備の推進
 - ・ 6 か月以内に全国民分のワクチンを製造することを目指し、新しいワクチン製造方法や投与方法等の研究・開発を促進
 - ・ ワクチン確保は国産ワクチンでの対応を原則とするが、そのための生産体制が整うまでは、必要に応じて輸入ワクチンの確保方策について検討が必要
 - ・ ワクチンの円滑な流通体制を構築
 - ・ 病原性・感染力が強い場合には、公費で集団的な接種を行うことを基本とする接種体制を構築
- 発生時の迅速な対応
 - ・ 発生時にワクチン関連の対策を速やかに決定できるよう、決定事項及びその決定方法等を可能な限り事前に定めておく。
 - ・ 新型インフルエンザウイルスの特徴（病原性・感染力等）を踏まえ、接種の法的位置づけ・優先接種対象者等について決定
- プレパンデミックワクチンの備蓄
 - ・ 発生時に迅速な接種が行えるよう、必要量をあらかじめ製剤化した形で備蓄することを明記

○ パンデミックワクチンの接種順位等に関する基本的考え方 (p. 47-49)

- ◆ 医療従事者への先行接種を実施
- ◆ 社会機能維持者への先行接種は、新型インフルエンザの病原性が高いため、接種を行わなければ社会機能維持に必要な人員の確保が困難な場合に実施
- ◆ 優先順位については、専門家等の意見を踏まえ、以下のいずれかの考え方に基づき、政府対策本部が決定
 - ・ 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置く考え方
 - ・ 我が国の将来を守ることに重点を置く考え方
 - ・ 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることに重点を置く考え方

○ ワクチンの確保 (p. 49-53)

- ◆ 6 か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、細胞培養法等の新しいワクチン製造法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進
- ◆ 早期の供給を図るために、10ml 等のマルチバイアルを主として供給
- ◆ 「プロトタイプワクチン」の承認等に基づく迅速な承認を実施（必要に応じて検定も免除）
- ◆ 国産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンの確保を検討

○ ワクチンの供給体制 (p. 53, 54)

- ◆ 国が都道府県ごとの配分を決定し、都道府県が、卸売販売業者等と協力して、各供給先への納入を調整

○ プレパンデミックワクチンの接種体制 (p. 54-59)

- ◆ 都道府県を実施主体として、臨時接種として実施する場合を例示
 - ・未発生期の段階から、各社会機能維持事業者の接種予定者数を調整し、接種体制を構築
 - ・事業所ごとに接種体制を確保、又は都道府県が直接接種体制を構築
 - ・事業所単位で集団的に接種を実施
 - ・プレパンデミックワクチンの接種の実施については、政府対策本部が決定
 - ・名簿や接種券の配布等により、接種対象者であることを確認

○ パンデミックワクチンの接種体制 (p. 59-67)

- ◆ 病原性が高い場合については、市町村を実施主体として、臨時接種として実施する場合を例示（病原性が低い場合については、新臨時接種として実施）
 - ・未発生期の段階から、地域医師会等と連携の上、ワクチンの接種体制を構築
 - ・接種の優先順位に沿って接種を実施
 - ・公的な施設での実施、又は医療機関委託により、集団的に接種を実施
 - ・地域医師会等の協力を得て、接種に係る医療従事者等を確保
 - ・病原性が高い場合（臨時接種）は公費で接種を実施
 - ・地域ごとに窓口を一つに統一する等、予約方法を工夫

○ その他 (p. 69-72)

- ◆ ワクチンの接種回数は、原則として2回
- ◆ ワクチン接種の前後に血液検査を行い、ワクチンの有効性を評価・確認（1回接種で効果を有するか否か等について検討）
- ◆ 接種と並行して迅速に副反応に関する情報を収集し、副反応の評価、国民等への情報提供等を実施

9. 事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドラインについて

○ 人員計画の立案に関する留意事項を提示 (p. 74)

- ◆ 保護者が乳幼児・児童等に付き添うための欠勤についても業務継続計画に見込むことが必要
- ◆ 従業員が長期にわたり多数欠勤した場合に備えて、運営体制の検討、従業員等に対する教育・訓練等を実施

10. 情報提供・共有（リスクコミュニケーション）に関するガイドラインについて

<行動計画の改定のポイント>

- 一元的な情報提供を行うための組織体制を構築（広報担当官を中心としたチームの設置等）
- 対策の決定プロセス、対策の理由、対策の実施主体等を明確にし、分かりやすく情報提供
- 対策の現場である地方自治体や医療機関との情報共有体制を構築

○ 広報担当官を中心としたチームの設置等（p. 75-77）

- ◆ 厚生労働省における広報担当官に望まれる役割等を明示
 - ・ 広報担当官は、発生状況や対策に関する情報を、分かりやすく提供するスポークスパーソンとしての役割を有する。
 - ・ 広報担当官は、感染症全般に関する一定の知識を有し、厚生労働省における意思決定にある程度関与できる立場であることが求められる。行政官と専門家が協同して担当することも考えられる。
- ◆ 広報担当官を中心とした広報担当チームの具体的な業務や運営方法を明示
 - ・ 情報の集約・整理・発信・窓口業務の実施
 - ・ 一元的な情報発信のため、各対象への窓口を一本化
- ◆ 情報提供における政府対策本部や関係省庁との調整
 - ・ 対策の実施主体となる省庁が適切に情報を提供できるよう、政府対策本部が調整

○ 情報提供手段の確保（p. 77-80）

- ◆ 国民が情報を得る機会の増加や、受け取り手に応じた情報提供のため、インターネットを含めた多様な情報提供手段を活用
- ◆ 地方自治体がコールセンターを設置する際に、他の公衆衛生業務に支障を来さない運用方法を例示（例）
 - ・ 一般的な問い合わせには事務職員を活用
 - ・ Q & A を作成した上で外部の民間業者に委託

○ リアルタイムかつ直接的な方法での双方向の情報共有の検討（p. 80, 81）

- ◆ 国と地方自治体との情報共有の具体的な方法を例示（例）
 - ・ 担当者連絡先の事前共有と、発生時の問い合わせ窓口の設置
 - ・ メール等による対策の理由、プロセス等の共有
- ◆ 医療関係者との直接的な情報共有方法を例示（例）
 - ・ メールマガジン等を通じた情報共有と、問い合わせ等に対するフィードバック