

医療・公衆衛生に関する分科会 今後の検討の進め方について(案)

平成24年9月10日

厚生労働省健康局結核感染症課

1. 予防接種・特定接種

(1) 住民に対する予防接種(法第46条関係)

- ① 集団的接種等の実施方法 ② 優先接種対象者の考え方

(2) 特定接種(法第28条関係)

- ① 集団的接種等の実施方法 ② 具体的な登録方法

(3) プレパンデミックワクチンについて

- ① 備蓄株の選定 ② 接種の時期

(4) ワクチンの臨床研究等

2. 医療提供体制の確保

(1) 発生時の医療提供体制の維持・確保(法第47条)

(2) 臨時の医療施設の具体的内容及び手順(法第48条関係)

(3) 医療関係者に対する要請・指示(法第31条・第62条・第63条関係)

- ① 要請・指示の対象となる医療関係者 ② 要請・指示の対象となる業務 ③ 補償基準等

(4) 抗インフルエンザウイルス薬等

- ① 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄 ② 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与

- ③ 流行期の処方薬の取扱い

3. その他

(1) 水際対策

(2) サーベイランス

(3) 社会的弱者への支援 など

新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直し
に係る意見書概要
平成24年1月31日
(新型インフルエンザ専門家会議)

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概要(1) (新型インフルエンザ専門家会議)

【1. はじめに】

○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、これまでの検討の成果を取りまとめた。

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概要(2)

(新型インフルエンザ専門家会議)

【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

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概要(3)

(新型インフルエンザ専門家会議)

【3. 水際対策に関するガイドラインについて】

○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進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経緯等を例示

(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

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概要(4)

(新型インフルエンザ専門家会議)

【5. サーベイランスに関するガイドラインについて】

○平時からのサーベイランス耐性の確立(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.20-24)

- ・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、実施時期等を明示
 - ✓ 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)

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概要(5)

(新型インフルエンザ専門家会議)

【6. 医療体制に関するガイドラインについて】

○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.32-41)

・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(p33)

(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設定についても、都道府県等が判断できることや、判断の目安を明示(p38-40)

(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

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概要(6)

(新型インフルエンザ専門家会議)

【6. 医療体制に関するガイドラインについて】

○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(p37,38)

(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(p43,44)

(例) 患者とその他の患者とを可能な限り時間的・空間的に分類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は、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

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概要(7)

(新型インフルエンザ専門家会議)

【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について】

○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

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概要(8)

(新型インフルエンザ専門家会議)

【8. 新型インフルエンザワクチンに関するガイドラインについて】

○ワクチンの確保(p.49-53)

- ・6ヶ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(P53,54)

- ・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、各供給先への納入調整

○プレパンデミックワクチンの接種体制(p54-59)

- ・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

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概要(9)

(新型インフルエンザ専門家会議)

【8. 新型インフルエンザワクチンに関するガイドラインについて】

○パンデミックワクチンの接種体制(p.59-63)

- ・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、予防方法を工夫

○その他(p69-71)

- ・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

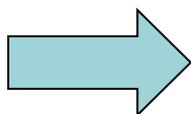
新型インフルエンザ等対策特別措置法等 に関連する事項

新型インフルエンザ等対策特別措置法にて新たに法整備された主な事項(1) (医療公衆衛生分科会関連)

第三章 新型インフルエンザ等の発生時における措置

【特定接種(第28条)】

- 医療の提供又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者(医療従事者、社会機能維持者)を厚生労働大臣に登録。
- 医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため緊急の必要があると認める時は、登録事業者に対して、臨時に予防接種を行う。

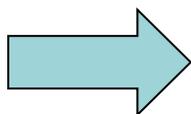


特定接種の登録方法、特定接種の接種体制に関する検討が必要。

第四章 新型インフルエンザ等緊急事態措置

【住民に対する予防接種(第46条)】

- 新型インフルエンザ等緊急事態において、新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針を変更し、予防接種法第6条第1項の規定による予防接種の対象者及び期間を定める。



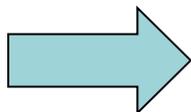
ガイドラインの見直し意見書「パンデミックワクチンの接種順位等に関する基本的考え方」をもとに、優先接種対象者の考え方の検討、大規模な予防接種を行うための接種体制に関する検討が必要。

新型インフルエンザ等対策特別措置法にて新たに法整備された主な事項(2) (医療公衆衛生分科会関連)

第四章 新型インフルエンザ等緊急事態措置

【医療等の確保(第47条)、臨時の医療施設等(第48条)】

- 病院その他の医療機関、医薬品等製造販売業者等である指定公共機関及び指定地方公共機関は、新型インフルエンザ等緊急事態において、それぞれ業務計画で定めるところにより、医療又は医薬品等の製造等を確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 都道府県知事は、病院その他の医療機関が不足し、医療の提供に支障が生じると認める場合には、都道府県行動計画で定めるところにより、臨時の医療施設において医療を提供しなければならない。



臨時の医療施設の具体的内容を含め新型インフルエンザ発生時の医療提供体制に関する検討が必要。

新型インフルエンザ等対策特別措置法にて新たに法整備された主な事項(3) (医療公衆衛生分科会関連)

第三章 新型インフルエンザ等の発生時における措置

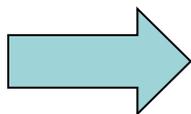
【医療等の実施の要請等(第31条)】

○厚生労働大臣及び都道府県知事は、必要があると認めるときは、医師、看護師等の医療関係者に対し、患者等に対する医療又は特定接種の実施に関する必要な協力を要請、指示することができる。

第四章 新型インフルエンザ等緊急事態措置

【損失補償等(第62条)、損害補償(第63条)】

○都道府県は、要請又は指示に従って患者等に対する医療の提供を行う医療関係者が、そのため死亡し、負傷し、若しくは疾病にかかり、又は障害の状態となったときは、その者又はその者の遺族若しくは被扶養者がこれらの原因によって受ける損害を補償しなければならない。

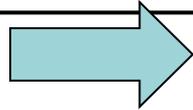


要請・指示の対象となる医療関係者、要請・指示の対象となる業務、補償基準等に関する検討が必要。

附帯決議で指摘された主な事項（医療公衆衛生分科会関連）

【被害想定（衆2、参3）】

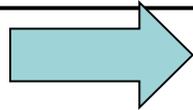
○政府行動計画を策定する際の根拠となる被害想定については、最新の科学的知見を踏まえ、いたずらに過大なものとするかないようにすること。



各国の被害想定等を踏まえ検討

【流行期の処方薬の取り扱い、社会的弱者への支援等（衆8、参16）】

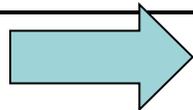
○独居世帯を含めた在宅患者への薬剤処方への在り方を明示し、周知徹底を図るとともに、在宅の一人暮らしの高齢者や障害者など社会的弱者に対しては、市町村と協力し、見回り、介護、訪問診療、食事提供、搬送等の適切な支援を図ること。



流行期の処方薬の取扱い、社会的弱者への支援について検討

【プレパンデミックワクチン備蓄株、ワクチンの研究等（衆9、10、参9、14）】

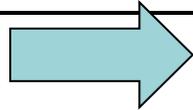
○先行接種するプレパンデミックワクチンの製造備蓄を万全なものとする事。
○全国民分のパンデミックワクチンをより短期間に製造するための研究開発を推進・支援すること。



プレパンデミックワクチン備蓄株の選定、ワクチンの臨床研究等について検討

【抗インフルエンザウイルス薬（参7）】

○抗インフルエンザウイルス薬については、適時に、必要な患者に、必要な量の供給が可能となるように、国、地方公共団体、医療機関等による備蓄、配分、流通調整を行うこと。



抗インフルエンザウイルス薬の備蓄等の検討

医療・公衆衛生に関する分科会の 今後の検討の進め方について

医療・公衆衛生に関する分科会の今後の進め方について(案)

1. 本分科会では、新型インフルエンザ専門家会議において、すでに検討・整理され、ガイドライン見直し意見書として取りまとめられた意見を尊重した上で、医療・公衆衛生関連の事項について、新型インフルエンザ等対策特別措置法で新たに法整備された事項や衆議院・参議院内閣委員会における附帯決議の内容を中心に検討する。
2. 本分科会での検討にあたり、医療・公衆衛生に関する分科会長が分科会の構成員の中から各分野の有識者を指名し、指名された有識者は専門的立場から検討を行う。
3. 有識者による検討を踏まえて事務局にて論点整理した内容をもとに、分科会において検討し、取りまとめた意見を有識者会議へ報告する。

(参考) 新型インフルエンザ等対策有識者会議の開催について

(平成24年8月3日 新型インフルエンザ等対策閣僚会議決定)

8 その他

1から7までに定めるもののほか、有識者会議等の運営に関し必要な事項は、有識者会議等の長が定める。

分科会での検討事項(案)

下記事項について、論点整理を行い、本日の第1回を含め、計5回分科会を開催し、12月上旬に中間とりまとめを行う予定。

- 予防接種体制について(集団的接種等の実施方法、優先接種対象者の考え方 等)
- インフルエンザワクチンについて(臨床研究、事前接種 等)
- 医療体制について(発生時の医療提供体制、臨時の医療施設 等)
- 医療関係者に対する要請・指示、補償について
- 抗インフルエンザウイルス薬について(備蓄、予防投与、流行期の処方箋の取扱い 等)
- 水際対策について
- サーベイランスについて
- 社会的弱者への支援について
- その他(被害想定について 等)