

新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会

日時：平成21年8月27（木）

17：00～19：00

場所：九段会館

（東京都千代田区九段南1-6-5）

議 事 次 第

1. 開会
2. 議題
 - 1) 新型インフルエンザワクチンについて
 - 2) その他
3. 閉会

新型インフルエンザに関する基礎的データ

1. 新型インフルエンザ (A/H1N1) の臨床症状等 1
2. 諸外国の新型インフルエンザワクチン接種対象者 (案) について 7
3. インフルエンザHAワクチンの有効性・安全性について 10
4. インフルエンザワクチンによる副作用について 13

(参考資料)

- 【参考1】 新型インフルエンザワクチンの生産・輸入について 14
- 【参考2】 WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines
H1N1型インフルエンザのワクチン接種についてのWHO勧告 (仮訳) 15
- 【参考3】 CDC Advisors Make Recommendations for Use of Vaccine Against Novel H1N1
CDCによる新型インフルエンザA(H1N1)のワクチン接種に関するリコメンデーション (2009年7月29日) 17

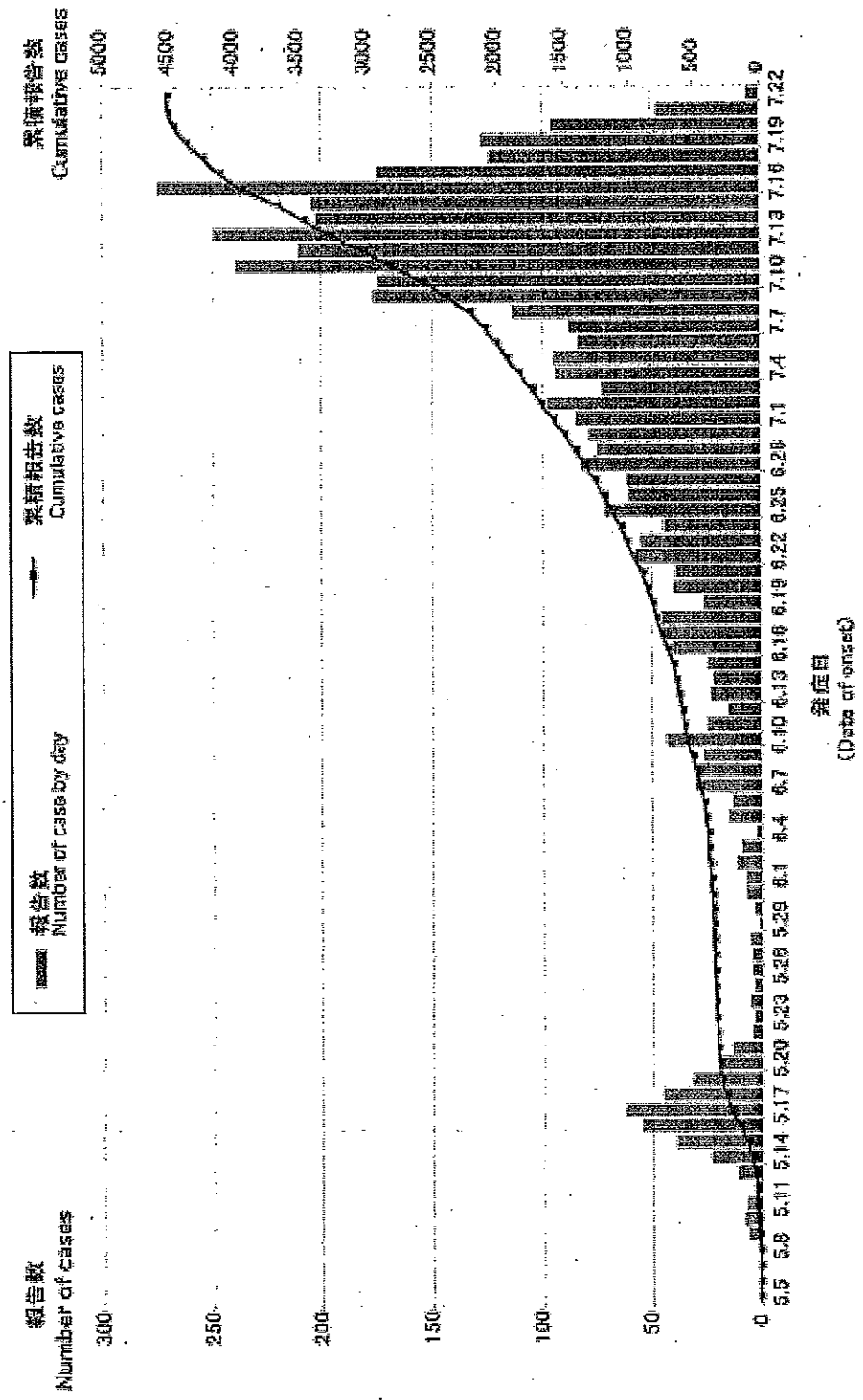
1. 新型インフルエンザ (A/H1N1) の臨床症状等

7月22日までの累積報告数 5,022人

○日本における流行状況

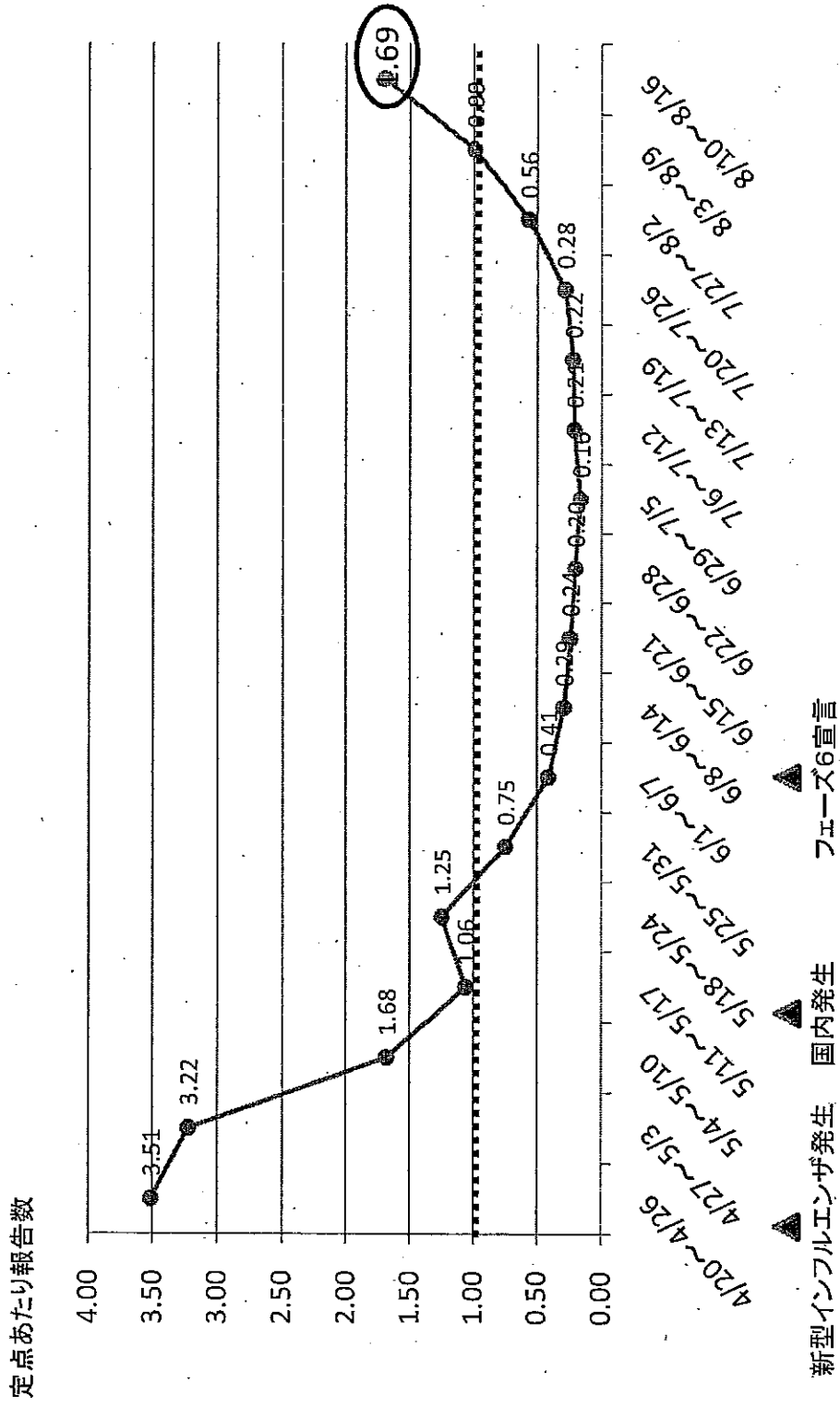
発症日別報告数 (7月22日現在)

Number of cases by date of onset (Last updated: 11:00, 22 July, 2009)



インフルエンザサーベイランス

平成21年 週別発生状況



資料：感染症発生動向調査(全国およそ5000医療機関(小児科およそ3000、内科およそ2000)からの定点報告)

感染症発生動向調査-速報データ-

インフルエンザ定点当たり報告数・累積報告数、都道府県別
2009年33週(08月10日～08月16日)

区分	インフルエンザ	
	報告数	定点当たり
総数	7,750	1.69
沖縄県	1,717	29.6
奈良県	163	2.96
滋賀県	129	2.48
福島県	196	2.45
東京都	545	2.14
・	・	・
山口県	36	0.51
宮城県	39	0.41
岡山県	34	0.4
北海道	74	0.32
富山県	10	0.21

感染症発生動向調査

○医療機関から、保健所を通して、国立感染症研究所に報告。

○例年、定点あたり1を超える「インフルエンザ流行入り」として注意喚起を行っており、今般の新型インフルエンザについても本格的な流行に入つたと考えられる。

○ 感染力

新型インフルエンザ A(H1N1)の基本再生産数 R_0 (1人が何人に感染させるかを示す) は以下のように推定されている。

メキシコの初期 : 1.4 ~ 1.6¹⁾

南半球 (ニュージーランド、ペルー) : 1.96²⁾, 1.2 ~ 1.7¹⁰⁾

日本 : 2.0 ~ 2.4³⁾

タイ : 2.07(1.92 ~ 2.22)¹¹⁾

(参考: 季節性インフルエンザ : 1.3⁴⁾)

○ 感染者の年齢分布

・ 感染者の中央値 : 12 歳 ~ 17 歳⁵⁾

・ 入院患者の中央値 : 15 歳 ~ 42 歳⁶⁾

→ 若年層を中心に罹患が拡大

○ 感染者、死亡者数等

・ WHO 報告 (2009年7月6日時点) 感染者: 94,512人 / 死亡者429人

・ 致死率は、0.4% (0.3% ~ 1.5%)¹⁾、0.06% ~ 0.0004%⁷⁾、0.58%¹¹⁾ などの報告がある。

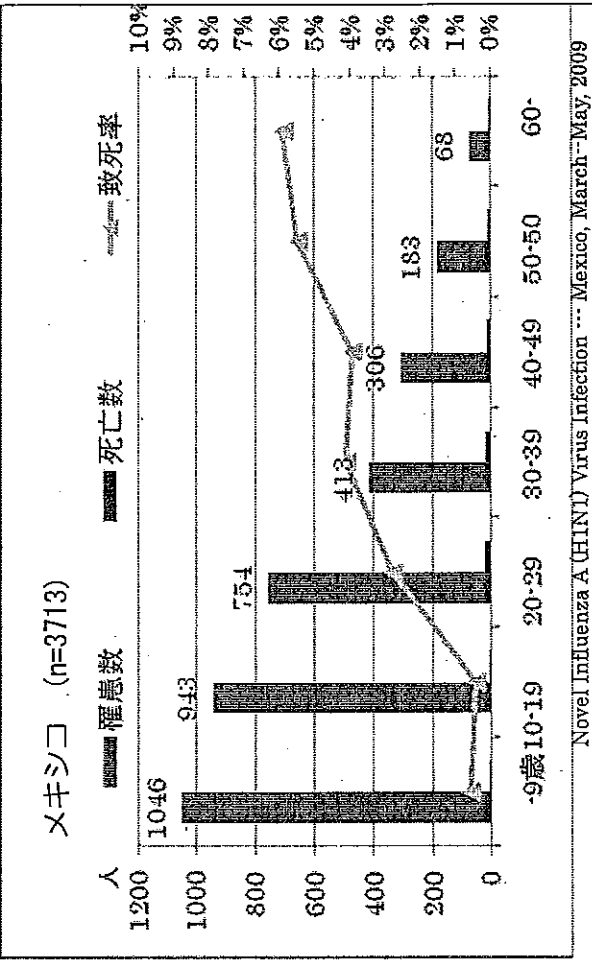
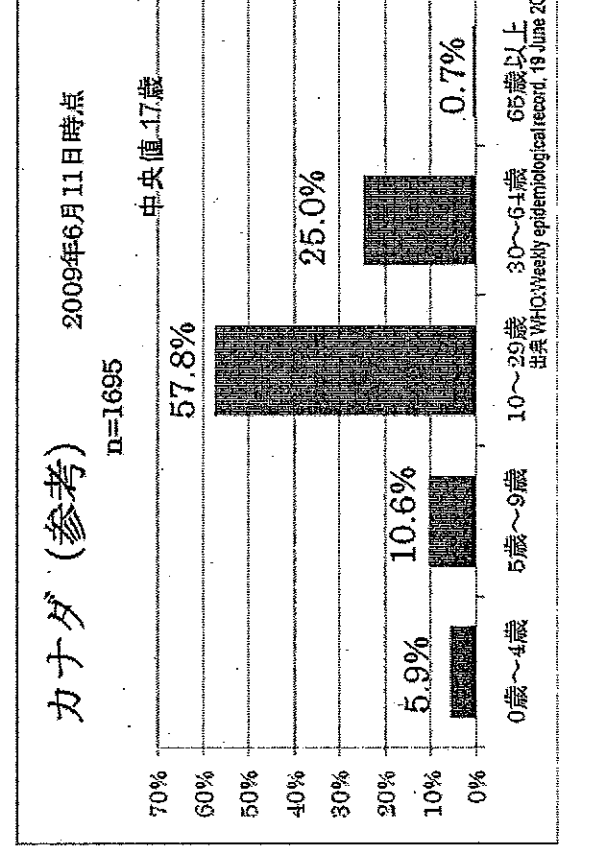
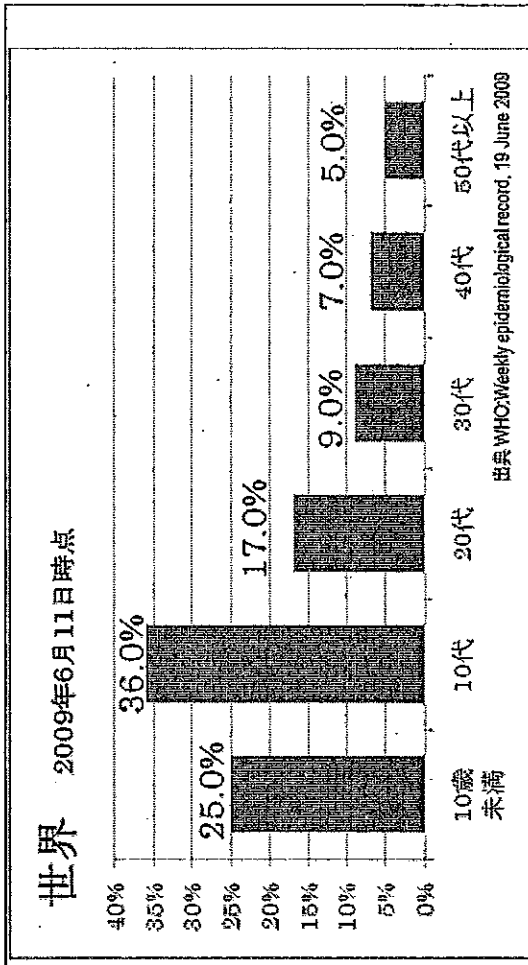
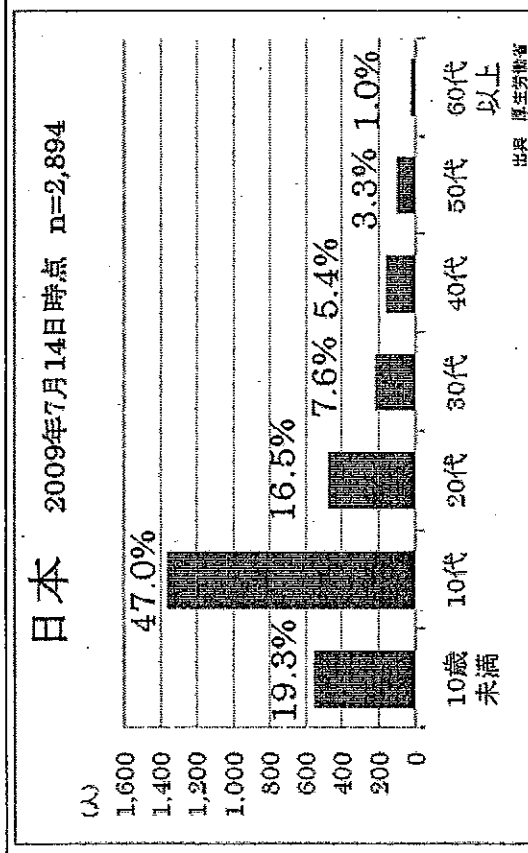
(正確な感染者数及び死亡者は把握困難であるため正確な値は不明。)

・ 入院の原因はウイルス性肺炎が多く⁶⁾、死因は、季節性インフルエンザと異なり、ウイルス性肺炎や急性呼吸窮迫症候群(ARDS)が含まれる。^{6) 9)}

※ メキシコの97名の死亡者のうち0-4歳が5%、5-14歳が7%、15-29歳が27%、30-59歳が56%、60歳以上が5%であった。⁸⁾

※ 入院した患者のうち、65歳以上は比較的まれであったが、死亡者のほとんどが40歳以上であった。カリフォルニアでは、感染者の年齢中央値は17歳、入院者の年齢中央値は26歳、死亡者の年齢中央値は45歳であった。⁶⁾

○諸外国の症例：年齢別



○入院例の基礎疾患の状況等

【参考①】 ニューヨーク市 567 名の入院患者中
 喘息 41%
 妊娠 28%
 (妊娠可能年齢の 142 名中)
 2 歳未満 12%
 糖尿病 11%
 免疫不全 9%
 心疾患 9%

出典：Community Transmission of H1N1 Flu Appears to Decline in New York City June 12, 2009

【参考②】 カリフォルニア州 5 月 17 日
 確定患者 383 例、感染疑い 220 例中、30 例が入院患者。入院患者 30 例中 19 例は基礎疾患。
 慢性肺疾患 11 例(37%)
 免疫抑制 6 例(20%)
 慢性心疾患 5 例(17%)
 糖尿病 4 例(13%)
 肥満 4 例(13%)
 発作性疾患 3 例(10%)
 妊婦 5 例(17%)

出典：MMWR Weekly May 22, 2009 58(19):536-541

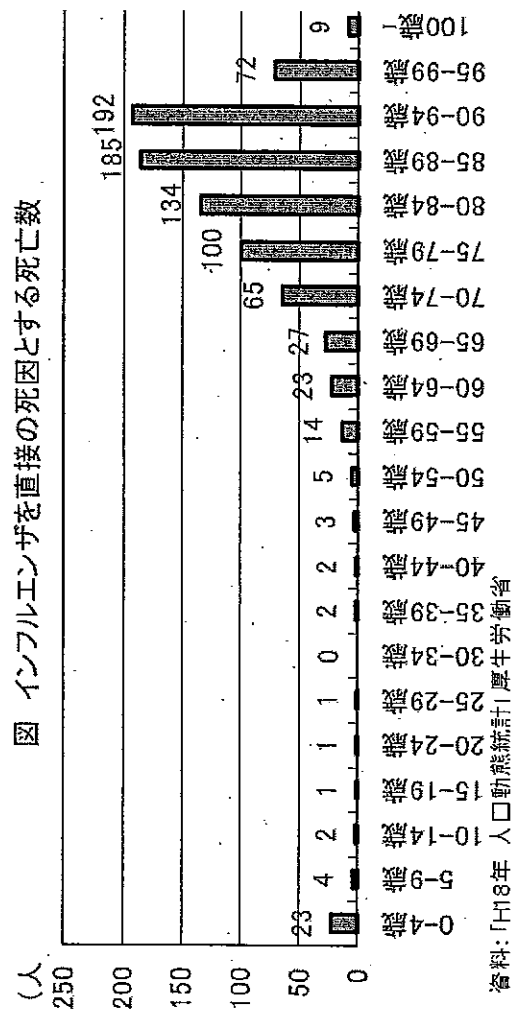
【参考③】 カナダ 6 月 17 日現在 4905 確定例
 85 例中 30 例が基礎疾患を有していた。
 (疾患別の内訳) ※一部重複含む
 ・肺疾患 8 例(27%)
 ・糖尿病 3 例(10%)
 ・腎疾患 2 例(7%)
 ・免疫抑制 4 例(13%)
 ・心疾患 5 例(17%)
 ・その他の基礎疾患 16 例(53%)
 ・妊婦 (3rd trimester) 2 例(7%)

出典：FluWatch (6/7~13)

【参考④】 ニューヨーク市で入院した 909 名の基礎疾患
 喘息 30% (喘息以外の呼吸器疾患 11%)
 糖尿病 13%
 心疾患 12%
 免疫低下 9%
 肝疾患または腎疾患 8%
 妊娠 6%
 2 歳未満 14%
 65 歳以上 5%
 リスクなし 21%

出典：2009 New York City Department of Health and Mental Hygiene Health Alert #27: Pandemic (H1N1) 2009 Influenza Update. 2009-07-08

(参考：日本における季節性インフルエンザを直接死因とする年齢別死亡数)



2. 諸外国の新型インフルエンザワクチン接種対象者（案）

	アメリカ (CDC) *		優先接種 グループ	優先グループ への接種 需要が終了 後の接種順 位	EU*2 (最優先接 種対象)	オーストラ リア*3	ドイツ*4 (優先的に予防接種 を受けることができ る公的医療保険の被 保険者)	韓国*5	日 本の季節性 インフルエ ンザの定期 接種対象 者)
	量が限られて いるときに接 種が推奨され る者	優先 グループ							
医療従事者、救急医 療従事者			○		医療従事者	医療従事者	病院、診療所・歯科 診療所、薬局、保健 所の従事者	防疫対応医 療関係者	
医療従事者と直接 接患者と接する 者	○				○	○	○	妊産婦	
妊婦	○		○						
6カ月未満の乳児の同 居者、又は世話をする 者	○		○						
乳幼児	○(6カ月から4 歳)		○ (6ヶ月から2 4歳まで)					子供 (年齢不明)	
小中高校生								小中高校生	
24歳まで									
基礎疾患を有する 者	○(5歳から18 歳までの慢性疾 患を持つ小児)		○(25歳から 64歳までのハ イリスク者)	○ (65歳以上)	○ (6ヶ月以上)	慢性疾患を 有する人	特定の疾患に罹患し ている者(別途指定)		△(60~64 歳)
健康な25~64歳				○				高齢者 (年齢不明)	○
健康な65歳以上				○					
介護施設・訪問介護 事業所等の職員							介護施設・訪問介護 事業所、入所型リハ ビリ施設の従事者		
警察・消防・救急 隊員							警察、消防署、救急 救命法による民間 の病人輸送会社の 従事者	軍人、消防・ 警察等対応 要員	

(参考)

○注)WHO(SAGE)の勧告(7/7に発出)では、医療従事者を優先、医療従事者以外は考慮すべきグループの提示のみ。

すべての国に於いて、必要な医療体制を維持するため、第1優先として医療従事者(health-care workers)に接種するべきである。当初はワクチンの量が十分でないと思われ、段階的手法が考慮される。各国固有の状況に基づき、各国が優先順位を決定する必要があることに留意しつつ、SAGEは考慮すべき集団として次の集団を提案する。妊婦、ある慢性疾患を伴う6か月以上の者、健康な若い成人(15歳から49歳)、健康な子供、健康な成人(50歳から64歳)、健康な成人(65歳以上)

○注1)CDCは7/29発出のACIP臨時会議結果を踏まえた推奨:参考資料参照。

○注2)EU健康安全保障委員会の政策声明(2009年5月25日)基礎疾患は(慢性呼吸器疾患/慢性心疾患/先天性又は後天性免疫不全等の慢性疾患を有し、深刻な症状を呈し始めている者)とされている。なお、声明は新型インフルエンザに係るワクチン戦略を構築するのは加盟国の責任であることを強調している。

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1252&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

○注3)オーストラリア:2009年8月20日保健省発表資料の仮訳:「初期にワクチンを受けることができるのは、医療従事者、病気に対して弱い人(妊婦や慢性疾患を有する人等)になる予定であり、子供に関しては、治療結果の取得が早くも10月となることから、初期のワクチン接種グループには含まれない」

http://www.healthemergency.gov.au/internet/healthemergency/publishing.nsf/Content/health-swine_influenza_index.htm

○注3)ドイツ:2009年8月19日優先的に予防接種を受けることができる公的医療保険の被保険者として、連邦政府よりプレス発表された資料より事務局作成

http://www.bmg.bund.de/cfn_091/mn_1168294/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2009/Presse-3-2009/pm-19-08-09-leistungsVO.html?_nnn=true

※被保険者として定められている「(1)次の疾患に罹患している者」としては以下の疾患が挙げられる

- a) 喘息を含む呼吸器の慢性疾患及び慢性的な閉塞性気管支炎
- b) 心臓・循環器疾患、肝疾患及び腎疾患
- c) 糖尿病その他の代謝疾患
- d) 脂肪過多症(肥満)
- e) 感染症による発作を伴う多発性硬化症
- f) T細胞又はB細胞の残存機能(Resfunktion)を伴う先天性又は後天性の免疫不全
- g) HIV感染その他免疫機能の低下を引き起こす感染症
- h) 新型インフルエンザへの感染によって重症化が見込まれる疾病であって、比較的重度なもの

○注4)韓国:2009年8月21日保健福祉家族部発表資料より事務局仮訳、作成。

http://www.mw.go.kr/front/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&BOARD_ID=140&BOARD_FLAG=&CONT_SEQ=218787&SEARCHKY=&SEARCHVALUE=&CREATE_DATE1=&CREATE_DATE2=

* その他、次の記載あり

・今年11月から開始し、約1300万人(国民の27%)を対象とする / 接種対象者については、今後予防接種審議委員会で基準等を確定予定

○基礎疾患を有する者について

<p>WHO</p> <p><出典> WHO Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza and other Influenza Viruses</p> <p><ハイリスク者></p> <ul style="list-style-type: none"> ・5歳未満の乳幼児 ・65歳以上の高齢者 ・老人福祉施設の居住者 ・妊婦 ・基礎疾患を有する者 <p>：心疾患、呼吸器疾患、肝疾患、糖尿病、免疫抑制者 (悪性腫瘍やHIV、その他の疾患等)</p>	<p>CDC</p> <p><出典> Use of Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2009, CDC: MMWR August 21, 2009; 58 (Early Release): 1-8</p> <p>ワクチン使用が可能となった段階で接種すべきと考えられる対象者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊婦 ・6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者 ・医療従事者及び救急医療従事者 ・6ヶ月から24歳までの者 ・25歳から64歳までで、慢性疾患や免疫低下により新型インフルエンザのハイリスク^(※)である者 <p>(※) ハイリスク者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器疾患 (喘息を含む) ・心疾患 (高血圧を除く) ・腎疾患 ・肝疾患 ・神経疾患、神経筋疾患 ・血液疾患 ・代謝性疾患 (糖尿病を含む)、免疫抑制状態 (薬剤に起因する者やHIV感染による者を含む)

3. インフルエンザHAワクチンの有効性・安全性について

ロインフルエンザHAワクチン 添付文書 より抜粋

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 気管支喘息のある者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、AI-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、多形紅斑、紅斑、そう痒等があらわれることがある。

2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には接種しないことを原則とし、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、インフルエンザワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された¹⁾。

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所(院)している高齢者(65歳以上)を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者(対照群)1,044人であった²⁾。

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応(11.4%)及び発熱等の全身反応であった³⁾。

高齢者(65歳以上)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1,204例の対象者に2,306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認められた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が11.6%であった⁴⁾。

【主要文献】

- 1) Sugiyama, A. et al.: J. Infect. Dis., 122: 472 (1970)
- 2) 神谷 齊 他: インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)、総合研究報告書(平成9～11年度)
- 3) 根路銘 国昭: インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、国立予防衛生研究所学会編: 130 (1994)
- 4) 堀内 清・他: 高齢者(65才±)におけるインフルエンザワクチンの安全性に関する検討、予防接種制度に関する文献集(30)、(財)予防接種リサーチセンター編: 113 (2000)

4. インフルエンザワクチンによる副作用について

薬事法に基づくワクチン接種の副作用報告件数および、定期の予防接種における副反応報告件数は以下のとおりである。

	区分	単位	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
薬事法に基づく 副作用報告件数	推定使用量(概数) ^{※1)}	万本 ^{※6)}	1,932	1,877	2,257	未集計
	接種人数(推計) ^{※2)}	万人	3,755	3,559	4,164	—
	副作用報告数 ^{※1)}	症例	102	107	122	—
内数	後遺症あり ^{※1,3)}	症例	4(4)	8(5)	5(2)	—
	死亡 ^{※1,3)}	症例	3(0)	5(0)	4(0)	—
	接種者数	万人	1,293	1,306	1,480	未集計
予防接種後副反応 報告制度に基づく 件数 ^{※4)}	副反応症例数 ^{※5)}	人	56	26	40	55
	内数 死亡 ^{※5)}	人	3	0	2	2

※1) 資料：「医薬品・医療機器等安全性情報」医薬品医療機器総合機構，No. 228, No240, No251

※2) インフルエンザワクチン需要検討会（厚生労働省医薬食品局），第10回～12回資料A「インフルエンザワクチンの需要に関する研究」より引用

※3) 後遺症あり、死亡例のうち、()内の人数はワクチン接種との因果関係が否定できないとされたもの

※4) 資料「予防接種後副反応報告書」厚生労働省健康局結核感染症課

※5) 副反応症例数は因果関係の有無にかかわらずない報告件数

※6) 1ml/バイアル

新型インフルエンザワクチンの生産・輸入について

■ WHOの方針 (WHO事務局長声明 (関係部分抜粋)) [H21.6.11]

WHOはインフルエンザワクチンメーカーとの緊密な対話を行ってきた。季節性インフルエンザのワクチン製造は間もなく完了すると理解している。総生産能を利用することにより、ここ数ヶ月の間にパンデミックワクチンを可能な限り多く供給することができるようになるであろう

【新型ワクチン製造に関する方針】

→ 季節性ワクチンから新型ワクチンへの製造に切り替える
(スケジュールについては以下の参考参照)

○ 日本国内における各ワクチン生産量の試算

(1) H1N1ワクチン推計生産量 (H21.7.28時点)
7月中旬以降各メーカーにおいて順次H1N1ワクチンの製造を開始し、12月末まで製造した場合、1,300-1,700万人分
(参考) 来年2月までとすると、2,200-3,000万人分の予測

(注) 生産量は現在の製造株による小規模試験に基づく推定。実生産の結果をもとにアップデートを予定(下方修正の可能性あり)。

(2) 季節性インフルエンザワクチンの生産量
2,220万本(1ml): 昨年度の製造実績(約2,700万本)の約82%(約4千万人分と推計)

(3) H5N1プレパンデミックワクチン原液生産量
430万人分~1,030万人分程度(増殖性により大きく変動)
※ 来年1月からH5N1原液を製造する場合
※ 本試算には注記の増殖性など、様々な前提条件がある。

※(参考) 国内ワクチンの生産等のスケジュール(予定を含む)

- 6/19 新型ワクチンの製造方針決定
- 7/7 SAGE(WHOワクチン関係諮問会議)とその作業部会が開催
→ 会議後、勧告が取りまとめられる
- 7月上旬 ワクチン製造株の決定
- 7月中旬以降 新型ワクチン製造開始
- 8~9月 接種対象者、接種体制、法的措置づけ等の決定
- 製造後、準備が整い次第、順次出荷・接種

○ ワクチンを輸入する場合の留意点

- 一 国内品とアジュバントの有無、投与経路等が異なるため、有効性・安全性が異なる可能性がある。
- 一 国内品と比較し、供給時期が遅れる。

【参考2】 WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines
H1N1型インフルエンザのワクチン接種についてのWHO勧告（仮訳）

ワクチン接種についての専門家諮問委員会（SAGE）は7月7日にジュネーブで臨時会合を開き、パンデミックインフルエンザワクチンの接種についての勧告を作成した。

現在のパンデミックの状況、季節性ワクチンの生産の状況、パンデミックワクチンの生産能力見込み及び可能性のあるワクチンの利用手法が考慮された。

各国におけるワクチン戦略で採用される可能性のある以下の3つの目的が認識された。

- 保健システム及び社会機能の維持
- 罹患数及び死亡数の減少
- パンデミックウイルス感染の減少

各国は上記の目的のため多様なワクチン配布戦略を用いることができるが、どのような戦略をとる場合でも、各国の疫学的状況、資源量、ワクチンへのアクセス、標的となる集団でのワクチン接種の実施可能性、ワクチン接種以外の抑制手法の利用可能性が考慮されるべきである。

現在のところ今回のパンデミックの重症度は中等度(moderate)であり、ほとんどの患者の容体は軽度であると考えられるが、妊婦や、喘息、病的肥満等の慢性疾患を有する患者等では重症化及び感染による死亡のリスクが増加する。

パンデミックウイルスの拡大は阻止困難であると考えられるため、ワクチンはすべての国で必要となる。各国間での公平なパンデミックワクチンへのアクセスのための努力が重要である。

WHO事務局長に対し、次の内容を勧告する。

- すべての国に於いて、必要な医療体制を維持するため、第1優先として医療従事者(health-care workers)に接種するべきである。当初はワクチンの量が十分でない予想されるため、段階的手法が考慮される。各国固有の状況に基づき、各国が優先順位を決定する必要があることに留意しつつ、SAGEは考慮すべき集団として次の集団を提案する。妊婦、ある慢性疾患を伴う6か月以上の者、健康な若い成人（15歳から49歳）、健康な子供、健康な成人（50歳から64歳）、健康な成人（65歳以上）
- パンデミックワクチンの製造には新規技術が用いられており特定の集団に対する安全性が十分評価されていないため、可能な限り高品質な事後サーベイランスが重要である。各国のワクチン政策の必要な修正のため、ワクチンの免疫原性、事後の安全性、効果の調査結果の国際社会における迅速な共有が重要である。
- 世界レベルでのワクチン利用可能量の予想される限界、及び変異ウイルス株からの防御の潜在的な必要性を考慮し、SAGEはオイルインウォーター型のアジュバントや弱毒

化生ワクチンなどのワクチンの生産や使用の促進が重要であることを勧告する。

- 北半球での 2009 年から 2010 年にかけてのインフルエンザシーズンに対する季節性ワクチンの生産はほぼ終了しており、パンデミックワクチンの生産への影響はほぼないと考えられるため、季節性ワクチンからパンデミックワクチンへの生産切替の勧告は必要ないと考えられる。

WHO事務局長は、上記勧告が、現在のパンデミックの状況によく適合していること及び今後知見の集積に伴い変更が必要になることを確認し、7月11日に署名した。

【参考3】

CDCによる新型インフルエンザA(H1N1)のワクチン接種に関するリコメン
デーション（2009年7月29日）

- ワクチン接種は、5つの Key population に焦点をあてるよう推奨する。ワ
クチン接種は、新型インフルエンザによるインパクトと感染拡大を減少させ
ることを意図している。
- Key population には、病気あるいは合併症のハイリスクである者、新型イ
ンフルエンザに暴露しやすい者、年少乳児に感染させ得る者が含まれる。ワ
クチンが使用可能になったら、以下の者に接種を行うことが勧められる。

- 妊婦
- 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
- 医療従事者及び救急医療従事者
- 6ヶ月から24歳までの者
- 25歳から64歳までで、慢性疾患や免疫低下により新型インフルエンザのハイリス
クである者

※アメリカでは、これらのグループで計約1億5900万人となる。

- 利用可能量と需要量は予測不可能であり、初期段階では限られた量しか利用
できない可能性がある。そのため、以下の群の者は、他者より先にワクチン
を接種することを推奨する。

- 妊婦
- 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
- 医療従事者及び救急医療従事者で直接患者と接する者
- 6ヶ月から4歳までの小児
- 5歳から18歳までの慢性疾患を持つ小児

※下線：上記と異なっている部分

- 優先グループへのワクチン接種需要が満たされた時点で、25歳から64歳の
全ての者への接種を始めるべきである。
- 最近の知見によれば、65歳以上の高齢者が感染するリスクは若年者が感染す
るリスクより低い。そのため、若年者へのワクチン供給が満たされた時に65
歳以上へのワクチン提供を行うべきである。
- 65歳以上の高齢者は季節性インフルエンザワクチンを可能な限り接種する
ことも強調する。
- たとえ、初期にワクチンが限られた量しか利用できなくても、供給は継続さ
れるため、ワクチン提供者は免疫がない者へのワクチン接種を続け、2回目
の投与の為にワクチンを蓄えることのないよう強調する。
- 新型インフルエンザワクチンは季節性インフルエンザに置き換わるわけでは
ない。季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同日
に投与することが出来る。

(原文)

Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 2

WHO recommendations on pandemic (H1N1) 2009 vaccines

13 JULY 2009 | GENEVA — On 7 July 2009, the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization held an extraordinary meeting in Geneva to discuss issues and make recommendations related to vaccine for the pandemic (H1N1) 2009.

SAGE reviewed the current pandemic situation, the current status of seasonal vaccine production and potential A(H1N1) vaccine production capacity, and considered potential options for vaccine use.

The experts identified three different objectives that countries could adopt as part of their pandemic vaccination strategy:

- protect the integrity of the health-care system and the country's critical infrastructure;
- reduce morbidity and mortality; and
- reduce transmission of the pandemic virus within communities.

Countries could use a variety of vaccine deployment strategies to reach these objectives but any strategy should reflect the country's epidemiological situation, resources and ability to access vaccine, to implement vaccination campaigns in the targeted groups, and to use other non-vaccine mitigation measures.

Although the severity of the pandemic is currently considered to be moderate with most patients experiencing uncomplicated, self-limited illness, some groups such as pregnant women and persons with asthma and other chronic conditions such as morbid obesity appear to be at increased risk for severe disease and death from infection.

Since the spread of the pandemic virus is considered unstoppable, vaccine will be needed in all countries. SAGE emphasized the importance of striving to achieve equity among countries to access vaccines developed in response to the pandemic (H1N1) 2009

The following recommendations were provided to the WHO Director-General:

- All countries should immunize their health-care workers as a first priority to protect the essential health infrastructure. As vaccines available initially will not be sufficient, a step-wise approach to vaccinate particular groups may be considered. SAGE suggested the following groups for consideration, noting that countries need to determine their order of priority based on country-specific conditions: pregnant women; those aged above 6 months with one of several chronic medical conditions; healthy young adults of 15 to 49 years of age; healthy children; healthy adults of 50 to 64 years of age; and healthy adults of 65 years of age and above.
- Since new technologies are involved in the production of some pandemic vaccines, which have not yet been extensively evaluated for their safety in certain population groups, it is very important to implement post-marketing surveillance of the highest possible quality. In addition, rapid sharing of

the results of immunogenicity and post-marketing safety and effectiveness studies among the international community will be essential for allowing countries to make necessary adjustments to their vaccination policies.

- In view of the anticipated limited vaccine availability at global level and the potential need to protect against "drifted" strains of virus, SAGE recommended that promoting production and use of vaccines such as those that are formulated with oil-in-water adjuvants and live attenuated influenza vaccines was important.
- As most of the production of the seasonal vaccine for the 2009-2010 influenza season in the northern hemisphere is almost complete and is therefore unlikely to affect production of pandemic vaccine, SAGE did not consider that there was a need to recommend a "switch" from seasonal to pandemic vaccine production.

WHO Director-General Dr Margaret Chan endorsed the above recommendations on 11 July 2009, recognizing that they were well adapted to the current pandemic situation. She also noted that the recommendations will need to be changed if and when new evidence become available.

SAGE was established by the WHO Director-General in 1999 as the principal advisory group to WHO for vaccines and immunization. It comprises 15 members who serve in their personal capacity and represent a broad range of disciplines from around the world in the fields such as epidemiology, public health, vaccinology, paediatrics, internal medicine, infectious diseases, immunology, drug regulation, programme management, immunization delivery, and health-care administration.

Additional participants in the SAGE meeting included members of the ad hoc policy advisory working group on influenza A(H1N1) vaccine, chairs of the regional technical advisory groups and external experts. Observers included industry representatives and regulators who did not take part in the recommendation process in order to avoid conflicts of interest.

(PressRelease; July 29, 2009) CDC Advisors Make Recommendations for Use of Vaccine Against Novel H1N1

The Centers for Disease Control and Prevention's Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) met today to make recommendations for use of vaccine against novel influenza A (H1N1).

The committee met to develop recommendations on who should receive vaccine against novel influenza A (H1N1) when it becomes available, and to determine which groups of the population should be prioritized if the vaccine is initially available in extremely limited quantities.

The committee recommended the vaccination efforts focus on five key populations. Vaccination efforts are designed to help reduce the impact and spread of novel H1N1. The key populations include those who are at higher risk of disease or complications, those who are likely to come in contact with novel H1N1, and those who could infect young infants. When vaccine is first available, the committee recommended that programs and providers try to vaccinate:

- pregnant women,
- people who live with or care for children younger than 6 months of age,
- health care and emergency services personnel,
- persons between the ages of 6 months through 24 years of age, and
- people from ages 25 through 64 years who are at higher risk for novel H1N1 because of chronic health disorders or compromised immune systems.

The groups listed above total approximately 159 million people in the United States. The committee does not expect that there will be a shortage of novel H1N1 vaccine, but availability and demand can be unpredictable. There is some possibility that initially the vaccine will be available in limited quantities. In this setting, the committee recommended that the following groups receive the vaccine before others:

- pregnant women,
- people who live with or care for children younger than 6 months of age,
- health care and emergency services personnel with direct patient contact,
- children 6 months through 4 years of age, and
- children 5 through 18 years of age who have chronic medical conditions.

The committee recognized the need to assess supply and demand issues at the local level. The committee further recommended that once the demand for vaccine for these prioritized groups has been met at the local level, programs and providers should begin vaccinating everyone from ages 25 through 64 years. Current studies indicate the risk for infection among persons age 65 or older is less than the risk for younger age groups. Therefore, as vaccine supply and demand for vaccine among younger age groups is being met, programs and providers should offer vaccination to people over the age of 65.

The committee also stressed that people over the age of 65 receive the seasonal vaccine as soon as it is available. Even if novel H1N1 vaccine is initially only available in limited quantities, supply and availability will continue, so the committee stressed that programs and providers continue to vaccinate unimmunized patients and not keep vaccine in reserve for later administration of the second dose.

The novel H1N1 vaccine is not intended to replace the seasonal flu vaccine. It is intended to be used alongside seasonal flu vaccine to protect people. Seasonal flu and novel H1N1 vaccines may be administered on the same day.

(出典)

- 1) Fraser C, Donnelly CA, Cauchemez S et al. Pandemic potential of a strain of influenza A(H1N1): early findings. Science Express, 11 May 2009, doi 10.1126/science.1176062.
- 2) Hiroshi Nishiura, et al . Estimating the reproduction number of the novel influenza A virus (H1N1) in a Southern Hemisphere setting: preliminary estimate in New Zealand. Journal of the New Zealand Medical Association, 24-July-2009, Vol 122 No 1299
- 3) Nishiura H, Castillo-Chavez C, Safan M, Chowell G. Transmission potential of the new influenza A (H1N1) virus and its age specificity in Japan. Euro Surveill 2009; 14(22)
- 4) Chowell G, Miller MA, Viboud C. Seasonal influenza in the United States, France, and Australia: transmission and prospects for control. Epidemiol Infect 2008;136:852-64.5)
- 5) Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 4. WHO
http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_situation_20090724/en/index.html
- 6) Weekly epidemiological record 24 JULY 2009, 84th YEAR No. 30, 2009, 84, 301-308
<http://www.who.int/wer>
- 7) Wilson N, Baker MG. The emerging influenza pandemic: estimating the case fatality ratio. Eurosurveillance 14(26) 2 July 2009.
<http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V14N26/art19255.pdf>
- 8) World Health Organization. Human infection with new influenza A (H1N1) virus: Mexico, update, March-May 2009. 5 June 2009
<http://www.who.int/wer/2009/wer8423.pdf>
- 9) Morbidity and Mortality Weekly Report Dispatch, July 2009, 58:1-4.
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm58d0710a1.htm>
- 10) C V Munayco et al. EPIDEMIOLOGICAL AND TRANSMISSIBILITY ANALYSIS OF INFLUENZA A(H1N1)V IN A SOUTHERN HEMISPHERE SETTING: PERU, Eurosurveillance, Volume 14, Issue 32, 13 August 2009
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19299>
- 11) U C de Silva et al. A PRELIMINARY ANALYSIS OF THE EPIDEMIOLOGY OF INFLUENZA A(H1N1)V VIRUS INFECTION IN THAILAND FROM EARLY OUTBREAK DATA, JUNE-JULY 2009. Eurosurveillance, Volume 14, Issue 31, 06 August 2009
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19292>

インフルエンザワクチン

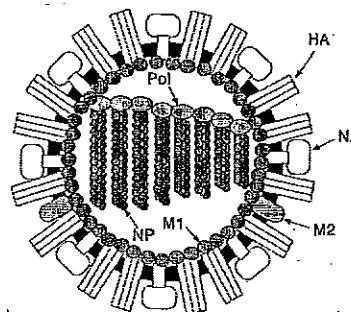
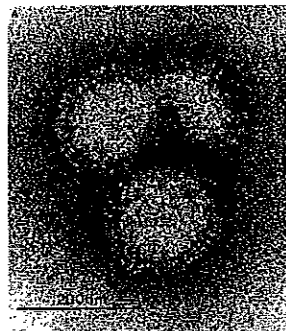
季節性インフルエンザと 新型インフルエンザ

国立感染症研究所ウイルス第3部
WHOインフルエンザ協力センター
田代 真人

1

現行の季節性インフルエンザワクチンとは？

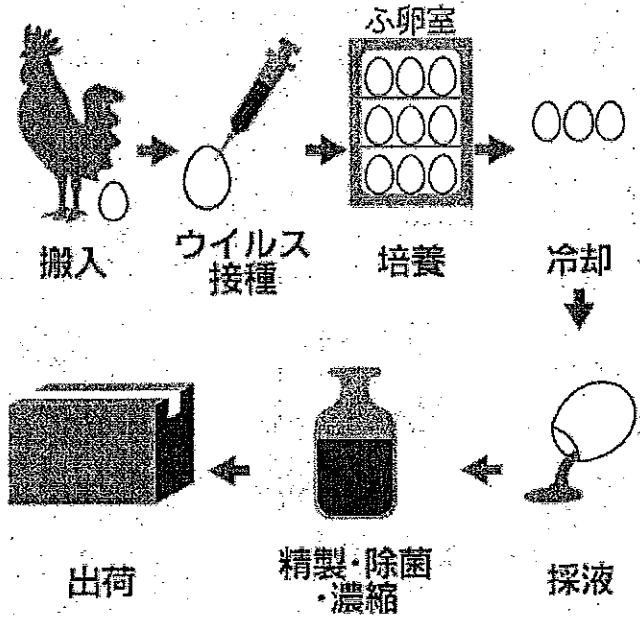
- 発育鶏卵で増殖し、精製したウイルス粒子からウイルス膜の成分を取り除き感染する能力をなくしたもの
(スプリットワクチン、HAワクチン)



From Principles of Virology - Molecular Biology, Pathogenesis, and Control (2000)

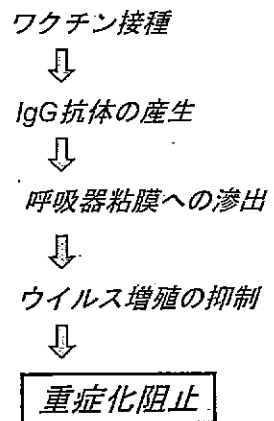
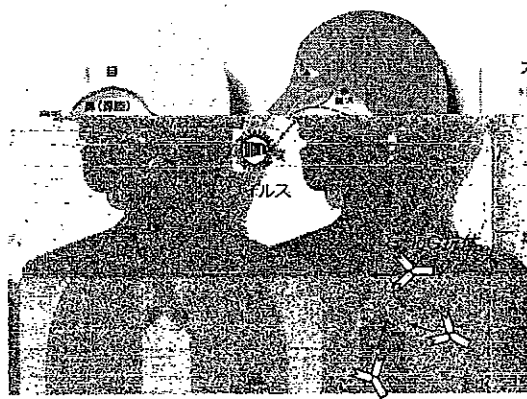
2

現行インフルエンザワクチンの製造方法



3

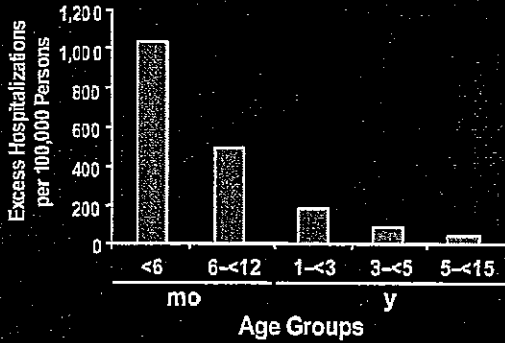
現行のインフルエンザワクチンの作用機序



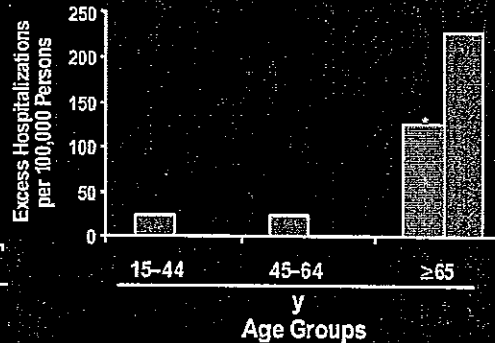
4

季節性インフルエンザによる入院患者は
6カ月未満の乳児
65歳以上の高齢者に多い

Among Children, Excess Hospitalizations
Are Highest in Children <6 mo¹



Among Adults, Excess Hospitalizations
Are Highest in People Aged ≥65 y²

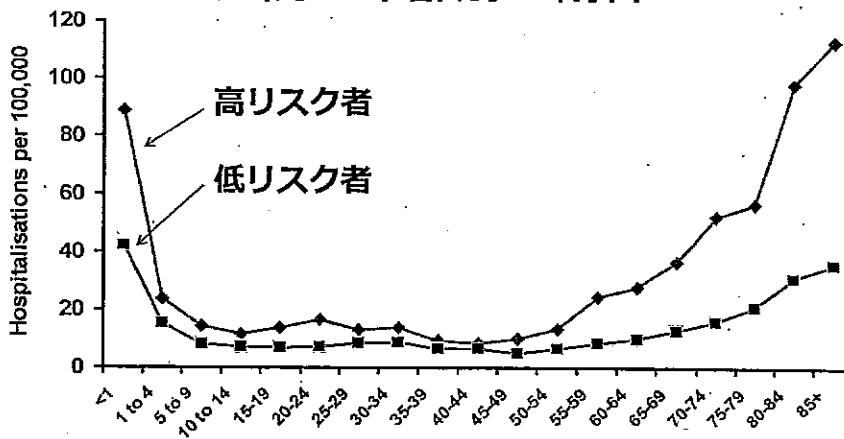


Neuzil K et al. NEJM 2000;342:225-231
MMWR Recomm Rep 2003; 52(RR-8):1-34

CDC

5

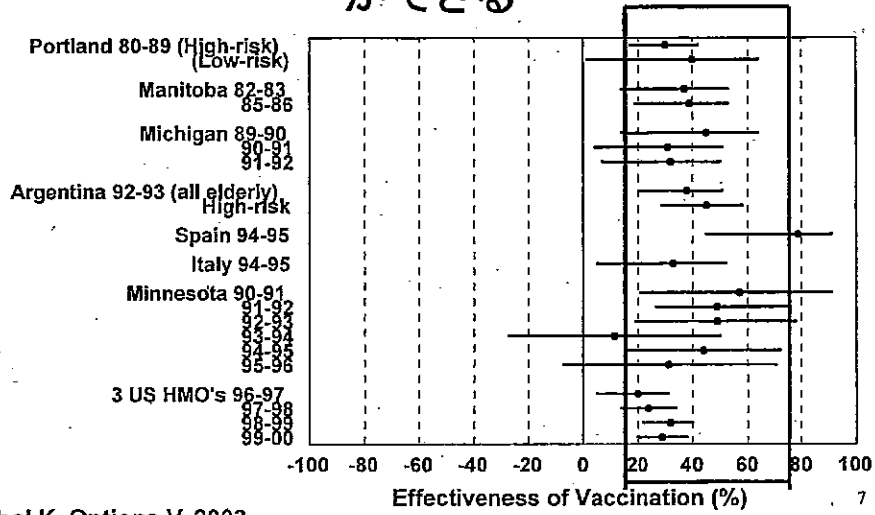
季節性インフルエンザにおける
入院の年齢別の割合



6カ月未満の乳児と65歳以上の
高齢者に多い

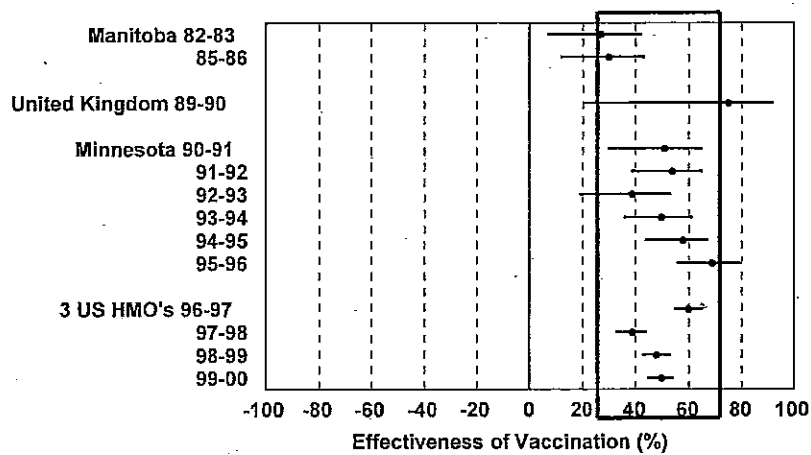
6

季節性ワクチンは インフルエンザ・肺炎による入院を減らすこと ができる



Nichol K. Options V. 2003

季節性インフルエンザワクチンは 高齢者における全死亡数を減らすこと ができる



Nichol K. Options V; 2003

8

インフルエンザワクチンの効果

対象	結果指標	相対危険	有効率(%)
65歳未満健康者	発病	0.1~0.3	70~90
一般高齢者	肺炎・インフルエンザ入院	0.3~0.7	30~70
老人施設入所者	発病	0.6~0.7	30~40
	肺炎・インフルエンザ入院	0.4~0.5	50~60
	死亡	0.2	80

インフルエンザワクチンの効果 (WHO)

- 65歳未満の成人
 - 発症予防 79~90%
- 65歳以上の高齢者
 - インフルエンザ・肺炎による入院 30~70%
 - インフルエンザ関連の死亡 80%
- 6か月以上の小児
 - 2回接種後の発症予防 82%
- 現行ワクチンの皮下、筋肉内接種は、
ウイルス感染を防御出来ない
発症、入院、死亡に対する効果には限界がある。
高齢者と幼児では免疫原性が低い傾向にある！

10
MMWR 2007 Vol. 55

現行のインフルエンザワクチンの 接種対象（日本）

- (1) 65歳以上の者
 - (2) 60歳以上65歳未満の者であって、
心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能
又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫
の機能に障害を有するもの
- これらの方はインフルエンザを罹患することにより重症化しやすい（ハイリスク者）

11

季節性インフルエンザワクチン 接種推奨(WHO)

- 1) 高齢者・障害者施設の入居者
- 2) 慢性心疾患、肺疾患、代謝疾患、腎疾患、免疫不全をもつ高齢者
- 3) 上記2)に該当する6カ月以上の全ての人
- 4) 各国が規定する年齢以上の高齢者(通常65歳以上)
- 5) それ以外の各国が規定するグループ
- 6) ハイリスク群と接触する医療従事者
- 7) ハイリスク者の同居家族など

インフルエンザワクチン接種は、流行そのものには
影響しない(?)

12

インフルエンザワクチンの副反応

ワクチン	ワクチン接種者数	副反応報告症例数	頻度(10,000人当たり)
DPT	4,222,082	168	0.33565
DT	783,059		
麻しん	11,300	6	5.30973
風しん	61,209	5	0.81687
MR	1,937,568	58	0.29934
日本脳炎	141,421	3	0.21212
ポリオ	2,054,380	9	0.0438
BCG	978,075	98	1.00196
インフルエンザ	13,064,354	25	0.01913
計	23,253,448	372	

報告対象：予防接種法に基づく定期接種として実施された予防接種を対象
(平成18年度予防接種後副反応報告書集計報告より引用)

	割合(%)
即時性全身反応	9.0
アナフィラキシー	2.7
全身蕁麻疹	6.3
脳炎・脳症	2.7
けいれん	1.4
運動障害	1.8
その他の神経障害	7.2
局所の異常腫脹(肘を越える)	3.2
全身の発疹	10.4
39℃以上の発熱	14.5
その他の異常反応	11.8
基準外報告	38.0
局所反応(発赤腫脹等)	8.1
全身反応(発熱等)	11.8
その他	18.1

インフルエンザ ワクチンの 副反応

報告対象：予防接種法に基づく定期
接種として実施された予防接種を対象
(平成8～18年度予防接種後副反応
報告書集計報告より引用)

新型インフルエンザワクチン政策

新型インフルエンザ大流行対策の鍵を握る

- ・効果は100%ではない
ウイルス感染そのものは抑えない
重症化、肺炎、死亡のリスクを下げる
- ・供給開始には時間がかかる
- ・供給量には限界がある



日本のH5N1ワクチン開発方針

- ワクチンの免疫原性を高める
- 接種抗原量を減らして、製造doseを増やす
- 現有設備を利用
- 毎年のインフルエンザワクチン製造方法(発育鶏卵使用)に準じた製造
- 1977まで使用されていた全粒子ワクチンの製造承認の存在



アルミアジュバント添加(唯一の既承認アジュバント)
発育鶏卵増殖
ホルマリン不活化
全粒子ワクチン

• **For seasonal influenza vaccines; (EMEA)**

At least one of the following serological criteria must be met in the following age groups (each of at least 50 individuals):

	Adults 18-60 yrs	Adults ≥60 yrs
Seroconversion rate	≥40%	≥30%
Seroprotection rate	≥70%	≥60%
Mean geometric increase	≥2.5	≥2.0

• **For 'mock-up' pandemic vaccines and pre-pandemic vaccines;**

All three criteria will be met (EMEA)

At least one of the three criteria will be met (FDA)

17

パンデミックワクチン

- 実際に新型インフルエンザウイルスが出現した後に、
新型ウイルスに基づいて開発、製造するワクチン
- 流行ウイルスと抗原性が一致するので、効果は高い。
- 開発、製造、出荷までに6ヶ月以上の時間がかかる。
第1波の流行には間に合わない。
適当なワクチン製造株が開発できる保証はない。
- 製造量は発育鶏卵の供給量に依存する。
発育鶏卵供給の端境期だと、1年半程度かかる。
- 大流行時、担当者の欠勤等で開発・製造能力が維持できない危険。
- 十分な安全性、有効性の検証が時間的に不可能。
- 徐々に出荷されるワクチンの接種優先順位？
- ワクチン接種後、免疫獲得までに1ヶ月が必要。

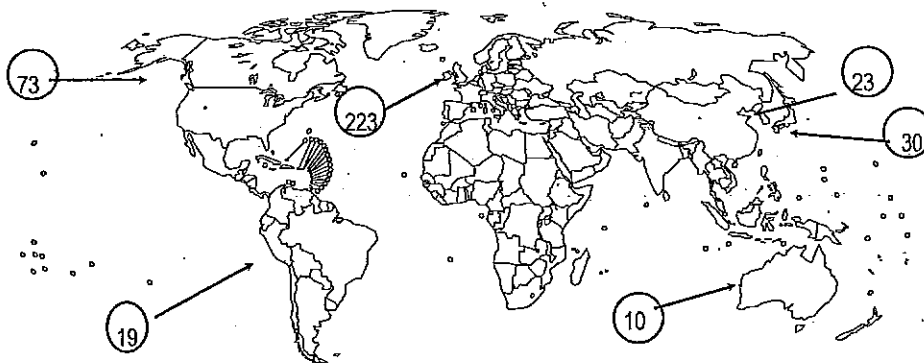
18

新型インフルエンザに対する ワクチン政策の考え方

- ワクチン接種をしない場合には、健康被害の危険が高い
- 有効性は100%ではない
- 予知できない副作用が出現する可能性
- 供給量の限界から、ワクチン接種優先順位を決めておく必要
- 有効性が十分に確認されたワクチンを少数者に接種するよりも、有効性が多少不十分なワクチンでも多数に接種した方が、社会全体での流行と健康被害に対する抑制効果は高い。
- 緊急時においては、早急にワクチン接種を行う必要があるため、十分な有効性と安全性を確認するために時間を割くことは不可能である。従って、ワクチン接種による健康被害は、ある程度許容せざるを得ない。
- これらに関して、事前に国民に対して十分に説明し、理解を得ておく必要がある。

19

Estimated number of seasonal trivalent influenza vaccine doses (in millions) produced by manufacturers, by geographic region, based on available data, March - 2007



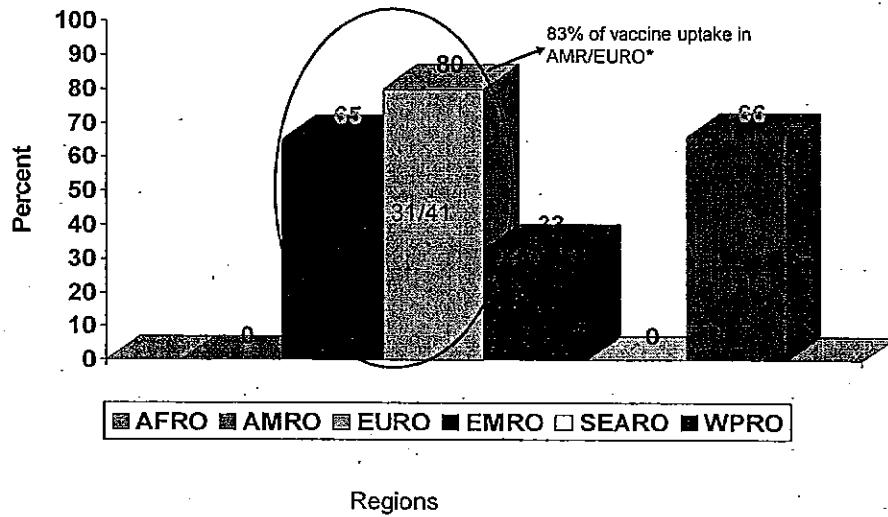
Sources: data collected by site visit, reports, or by manufacturer

Total estimated TIV doses:
378 million

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate borders to which there may not yet be full agreement.
© WHO 2007. All rights reserved.

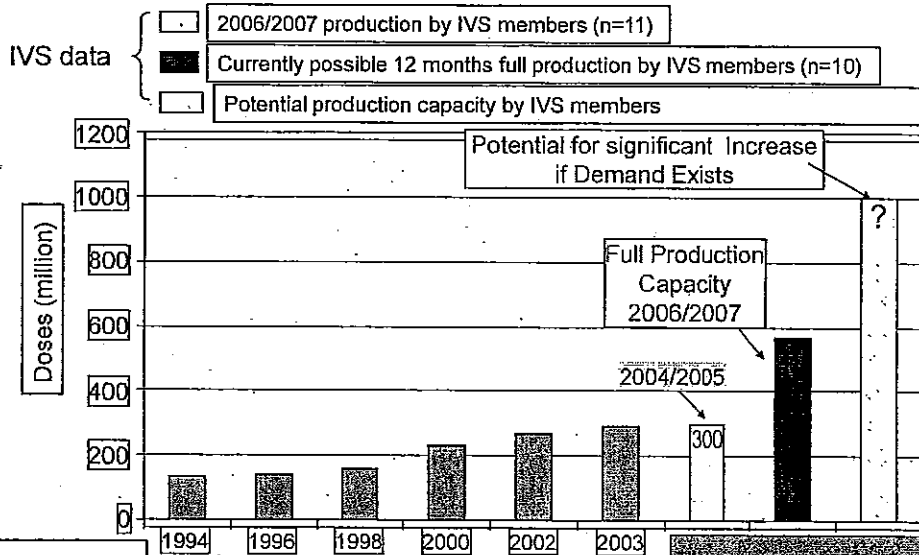


Percent of Member States, countries and territories by Region that answered 'Yes', to using a seasonal influenza vaccine*



* Data for 2005, WHO Survey 2007

Progress in expanding production capacity
trivalent inactivated vaccines-TIV



Data from MIV Study Group: Vaccine 23: 5133-5144, 2005

IFFMA/IVS Survey Apr. 2007

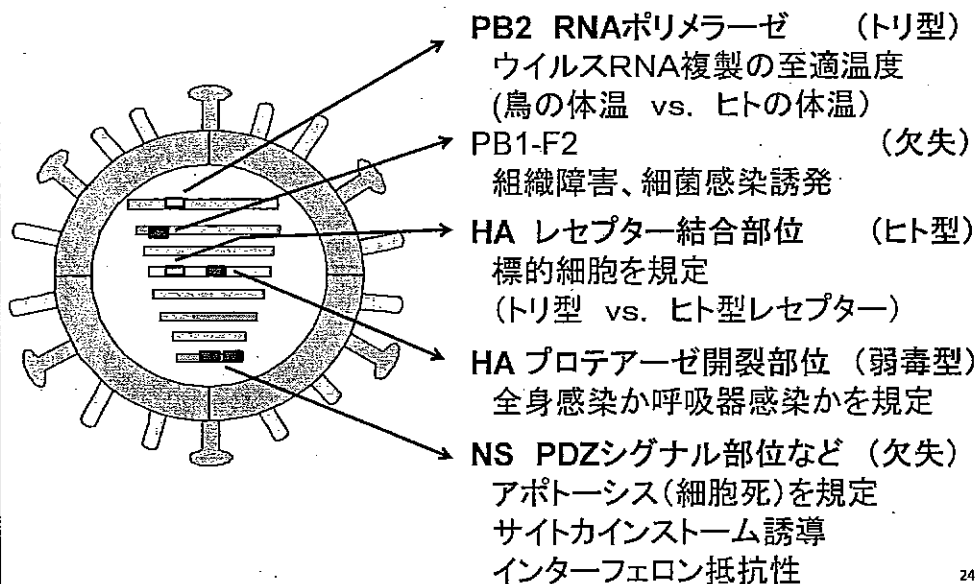
新型H1N1インフルエンザウイルスの特徴

- 2種類のブタH1N1亜型インフルエンザウイルス、ヒトH3N2亜型ウイルス、トリインフルエンザウイルスの4つの異なるウイルスに起源をもつ、遺伝子分節の交雑体(元々は、すべてトリ型ウイルス由来)。
- 一部分、弱毒型トリ型ウイルスの性状を保持している。
- 弱毒型ウイルス; 季節性インフルエンザと同程度の病原性を持つウイルス。
 - トリH5N1やスペインかぜウイルスに認められる強い病原性を規定する遺伝子の変化はない。
 - トリ強毒型H5N1の様な全身感染を起こさない。
 - フェレット、サル感染では、病原性はやや強い傾向。

23

(H1N1)vインフルエンザウイルスの 宿主域と病原性を規定する遺伝子部位

(H1N1)v
ウイルス



24

- 主に10代後半～20歳代に感染患者が多い、
- 高齢者では患者が少ない。
- 74歳以上の40%で抗体陽性。(1935年以前に抗原的に似たH1N1ウイルスの感染を受けている?)
- ほとんどの患者は軽症のインフルエンザ様症状を呈し、治療せずに回復(季節性インフルエンザと似ている)
- 下痢、嘔吐が10%にみられる。
- 慢性基礎疾患(糖尿病、心臓病、呼吸器病、人工透析、免疫抑制状態、肥満)、妊婦では重症化傾向。
- 健康な青年層でも、まれに重症肺炎を起こす例もある。
- 重症者の一部ではサイトカインストーム、ARDS

25

新型H1N1インフルエンザウイルスの特徴

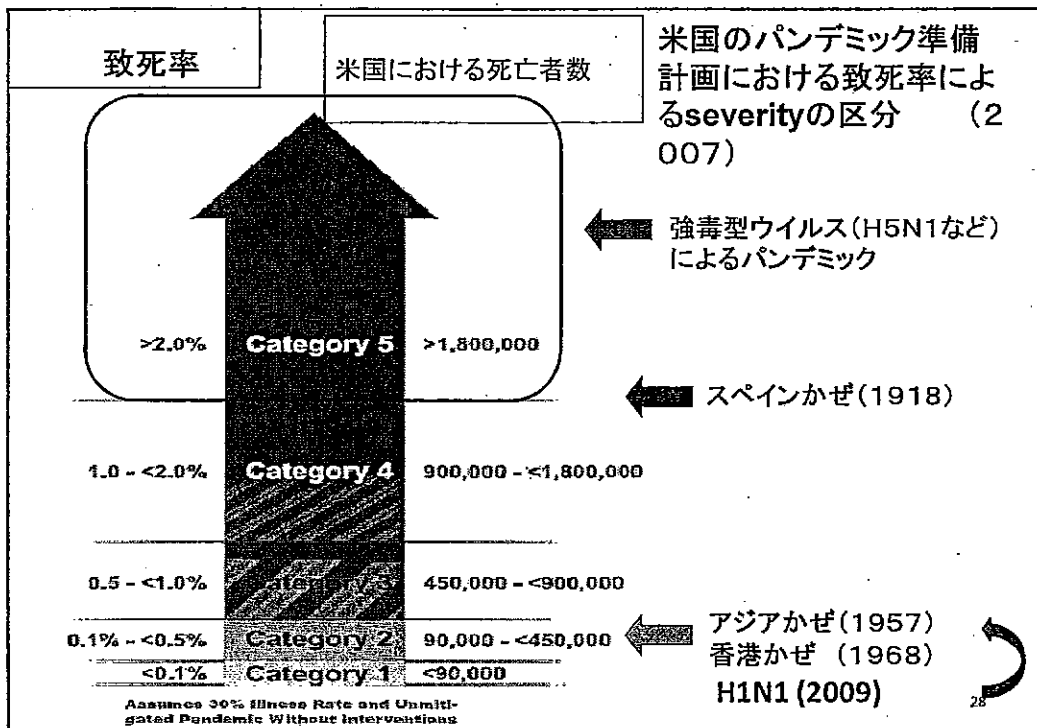
- 抗インフルエンザ薬のタミフル、リレンザに感受性。
早期治療は有効。
タミフル耐性ウイルスの出現
(デンマーク、大阪、山口、徳島、岩手、香港、カナダ)
- アマンタジンには耐性。
- ヒトH1N1亜型ウイルス(ソ連型)とは抗原性が大きく異なる(交差免疫はほとんどない)。
- 現在の季節性ワクチンは有効ではない。
- 季節性インフルエンザよりも伝播力は強い。

26

新型(H1N1)09インフルエンザのリスク評価 中等度(moderate)

- ウイルスは季節性インフルエンザ並みの弱毒性ウイルスであり、パンデミックとなっても、健康被害や社会的影響はそれほど大きくならない(1957年のアジアかぜ程度か?)。
- 多くの人が免疫を持たないので、パンデミックとなれば、流行規模と感染者数は季節性インフルエンザよりはるかに大。
- 個人的にも基礎免疫を持たないので、季節性ウイルス並みの弱毒性ウイルスでも、比較的重い症状をもたらす可能性。
- 慢性基礎疾患患者や妊婦などでは重症化する可能性。
- 従って、流行規模に相応して重症患者の数は多くなり、医療サービスに対する負荷が増加する。

27



H1N1 新型インフルエンザ対応の基本方針

- 病原性の低いウイルスであり、健康被害や社会的影響は比較的少ないと考えられる。
従って、「最悪のシナリオ」に対して準備されている行動計画、ガイドライン等の対策を機械的に実施することなく、バランスを考えて、柔軟、弾力的に行う必要がある。
 - 国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、流行を拡大させない。
 - 基礎疾患をもつハイリスク者などを守る。
- 発症者に対する適切な医療の提供。
- 社会活動、経済活動等に対して却ってマイナスとなる様な対応は、バランスを考慮して判断する必要がある。

29

Neutralization antibody response in Japanese young adult and elderly volunteers to NH2008/09 H1N1 vaccine and H1N1

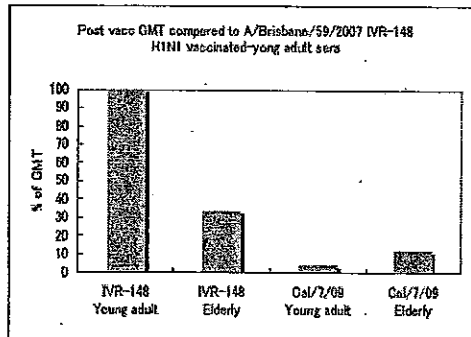
Trial	No. of Sera	Virus	NT* \geq 40 (%)		4-fold rise (%)		GMT**	
			Pre-vacc	Post-vacc	Pre-vacc	Post-vacc	Pre-vacc	Post-vacc
Young adult	28	Brisbane/59/2007 (H1N1)	64.3	100.0	46.4	53.8	188.1	
		California/07/2009 (H1N1)v	3.6	0.0	3.6	6.9	7.6	
Elderly	30	Brisbane/59/2007 (H1N1)	30.0	66.7	43.3	15.2	56.6	
		California/07/2009 (H1N1)v	40.0	40.0	0.0	19.1	20.5	

Serum panel: Used in NH2009 strain selection serology (sera not pre-selected)

Volunteers vaccinated with A/Brisbane/59/2007 (VR-148) H1N1

*NT: Neutralization titer

**GMT: Geometric mean titer



Trial	Virus strain	% of homologous GMT (Bris)	% of homologous GMT (Bris or Cal)
Young adult	VR-148	100	100
Elderly	VR-148	33.67043427	100
Young adult	Cal/7/09	4.521118382	4.521118382
Elderly	Cal/7/09	12.19512195	36.21908127

高齢者では、H1N1 新型ウイルスに対する血清抗体を持つ人がいる。

季節性ワクチンを接種しても、新型H1N1ウイルスに対する抗体は上昇しない。季節性ワクチンは無効であり、新たなワクチンが必要。

30

Antigens	Ferret antisera to reference H1N1 viruses (titres)				
	A/swine/ Iowa/30	A/Illinois/ 4/2009	A/Cal/ 4/2009	A/Cal/ 7/2009	A/Brisbane/ 59/200
A/swine/Iowa/30	320	5	5	5	<10
A/Illinois/09/2007	160	5120	2560	5120	<10
A/California/04/2009	20	1280	1280	1280	<10
A/California/07/2009	80	1280	1280	1280	<10
A/Brisbane/59/2007	20	ND	<40	<40	160
Novel A (H1N1)v isolates					
A/Texas/05/2009	160	2560	1280	1280	<10
A/Mexico/4108/2009	160	1280	1280	1280	<10
A/Mexico/4596/2009	160	2560	1280	1280	<10
A/Mexico/4646/2009	160	1280	1280	1280	<10
A/New York/18/2009	160	2560	2560	2560	<10
A/Washington/11/2009	20	2560	1280	1280	<10
A/New Mexico/04/2009	80	2560	2560	2560	<10
A/El Salvador/211/2009	40	2560	1280	2560	<10
A/El Salvador/213/2009	20	1280	640	1280	<10
A/Hawaii/09/2009	80	2560	2560	1280	<10
A/Costa Rica/4314/2009	80	2560	2560	2560	<10
A/Costa Rica/4857/2009	20	1280	640	1280	<10
A/England/195/2009	20	ND	1280	1280	<10
A/Israel/644/2009	20	ND	1280	1280	<10
A/Netherlands/602/2009	20	ND	1280	1280	<10
A/Auckland/1/2009	20	ND	1280	2560	<10
A/Auckland/3/2009	20	ND	1280	2560	<10

31

H1N1pdmワクチン推奨株 (WHO, 22 May 2009)

- 全世界で流行中のH1N1vウイルスは、抗原的、遺伝的にほぼ均一である。
- 季節性H1N1ワクチンとは交差反応はない。

A/California/07/2009(H1N1)v-類似株

製造候補株

IVR-153 (A/California/07/2009 HGR)

X-179A (A/California/07/2009 HGR)

NIBRG-121(A/California/07/2009 RG)

CDCRG-15(A/Texas/05/2009 RG)

32

ワクチン製造量等の見通し(H21年度)

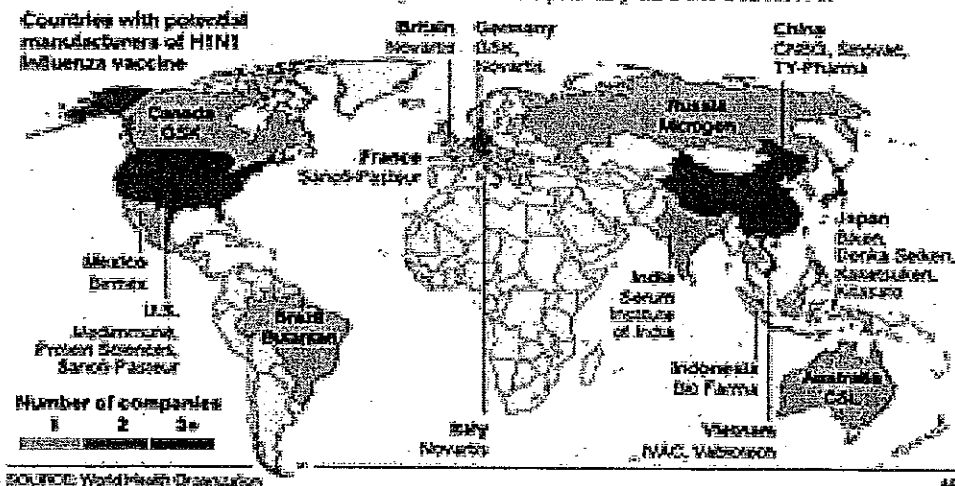
- 季節性インフルエンザワクチン
4000万人分（当初予定の約80%）
6月末までに原液の製造を終了予定
例年通りに接種予定
- 新型H1N1vワクチン
季節性ワクチンと同じ製法（HAワクチン）
集団接種用の10mlバイアルを用意
7月中旬から製造開始
～12月末までに2500万人分の製造を予測
（ワクチン抗原の収量が悪く、さらに下回る？）
- H5N1備蓄用プレパンデミックワクチン
1000万人分
12月から製造予定（H1N1vの製造に転用も検討）

33

Vaccine readiness

Countries with potential
manufacturers of H1N1
influenza vaccine

The World Health Organization identified 24 countries with
companies that could potentially make virus-like vaccine.



34

今後の見通し

- 現時点の流行規模は季節性流行の1/1000以下。
パンデミックはこんな甘いものではない！
- 南半球の冬期に流行が拡大する。
- 北半球の秋～冬期に再出現(第2波)。
- 第2波は流行規模が大きく、健康被害も大きい。

危惧される点

- 完全なヒト型ウイルスに変化し、ヒトでの伝播効率と病原性が増強する。
- トリ強毒型H5N1ウイルスとの遺伝子交雑で、ヒトの強毒型H5N1新型インフルエンザの出現。

35

H1N1vインフルエンザのseverity評価 (WHO, 2009年6月11日)

- 中程度(moderate)
 1. ほとんどの人は入院や治療を必要とせずに回復している。
 2. 多くの国や地域では、臨床的な重症度や死亡例は季節性インフルエンザ並みである。
しかし、幾つかの地域ではより重篤である。
 3. 多くの国では、現在の病院・医療提供体制で患者発生に対応できる。一部の地域では、施設や医療体制に負荷がかかっている。

36

WHO SAGE Recommendation (7 July, 2009)

1) Health-care workers as a first priority to protect the essential health infrastructure.

SAGE suggested the following groups for consideration, noting that countries need to determine their order of priority based on country-specific conditions:

- pregnant women;
- those aged above 6 months with one of several chronic medical conditions;
- healthy young adults of 15 to 49 years of age;
- healthy children;
- healthy adults of 50 to 64 years of age;
- healthy adults of 65 years of age and above.

37

2) Since new technologies are involved in the production of some pandemic vaccines, which have not yet been extensively evaluated for their safety in certain population groups, it is very important to implement post-marketing surveillance of the highest possible quality. In addition, rapid sharing of the results of immunogenicity and post-marketing safety and effectiveness studies among the international community will be essential for allowing countries to make necessary adjustments to their vaccination policies.

38

3) In view of the anticipated limited vaccine availability at global level and the potential need to protect against "drifted" strains of virus, SAGE recommended that promoting production and use of vaccines such as those that are formulated with oil-in-water adjuvants and live attenuated influenza vaccines was important.

39

4) As most of the production of the seasonal vaccine for the 2009-2010 influenza season in the northern hemisphere is almost complete and is therefore unlikely to affect production of pandemic vaccine, SAGE did not consider that there was a need to recommend a "switch" from seasonal to pandemic vaccine production.

40

Pandemic (H1N1) 2009 Summary

- High but variable transmissibility in countries
 - Explosive outbreaks in semi-closed communities
- 5-45 years old people most commonly affected
- Hospitalization rates and case-fatality in young adults higher than during seasonal influenza
 - Groups at risk for severe illness: pregnant women; those with asthma, obesity, chronic heart or lung disease, cancer, immunosuppression
- Possible co-circulation of seasonal and pandemic viruses
- Severity expected to be higher in developing countries



Examples of considerations for establishing priorities for use of pandemic vaccine

- As noted by Meltzer et al, "vaccination priorities depend on the objectives".
 - If the objective is maintaining the functioning of a country's critical infrastructure, then vaccinating the required personnel will be a priority.
 - E.g. Health care staff
 - If the objective is preventing the greatest number of deaths, then vaccinating groups at high risk of influenza-related mortality would be the first priority.
 - E.g. People with underlying conditions (but severe cases have been reported in healthy young adults)
 - If the objective is to reduce pandemic virus transmission within the community, then targeting children is a consideration.
 - E.g. School age children depending on local patterns
- We are still at the very early stage of the pandemic – More information is needed on the situation in the southern hemisphere, in developing countries and from specific studies currently ongoing.



妊婦に対するインフルエンザワクチン接種

•H1N12009パンデミック

米国(CDC、7月28日)

調査した死亡例	266
妊婦死亡	15 (6%)
社会の中の妊婦の割合	1%

•季節性インフルエンザ

米国 妊婦へのワクチン接種が勧告されている

妊婦でのワクチンの接種率 約15%

副作用の報告は無い(アジュバントの成績なし)

•生後6ヶ月未満の乳児

インフルエンザによる健康被害が多い

ワクチン接種の対象になっていない

妊婦へのワクチン接種により、乳児のインフルエンザを63%減少(Bangladesh; NEJM 2008))

43

小児に対するインフルエンザワクチン接種

H1N12009パンデミック

18歳未満の小児・青少年に患者が多い。

基礎疾患の無い若年者でも、重症肺炎例がある(米国他)

脳症例の報告(季節性インフルエンザとの有意差は不明)

季節性ワクチンの評価

安全性に大きな問題はない(アジュバントについては不明)

5歳未満の小児では、ワクチン効果は低い

接種量	成人	0.5 ml
	小児	0.1 - 0.2 ml(日本)、0.25 ml(欧米)

脳症に対する予防効果は明確でない。

44

新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン製造の経緯

(1) ワクチン製造株の選定検討会議 (6月24日)

-> ワクチン製造用のウイルス株を決定

(2) 新型インフルエンザワクチンの製造方法に係わる専門家会議 (7月22日)

-> 現行のインフルエンザワクチンの剤型 (スプリットワクチン) で一定の効果が期待できる

▶ 45

論点1. 新型ワクチン接種対象者

1. 医療サービスの維持、確保のため

- 第一線の医療従事者

2. 健康被害を最小に抑えるため

予想されるH1N1vハイリスク群を優先

- 妊婦
- 生後6ヶ月以上の慢性基礎疾患患者
- 生後6ヶ月未満の乳児の家族、保育者
- 健康な小児 (生後6ヶ月~4歳)
- 15~25(?)歳の健康若年成人
- 65歳以上の健康高齢者

3. 社会における感染伝播を抑制するため

- 健康な小児・学童

▶ 46

論点2. 新型ワクチンの有効性、安全性

有効性：季節性ワクチン程度の効果が期待できる
ワクチンの効果には限界がある。

乳幼児では、ワクチン効果が明確でない。

安全性：予想されるH1N1vハイリスク群

- ・ 妊婦
- ・ 生後6ヶ月以上の重症慢性基礎疾患患者
- ・ 健康な乳幼児（生後6ヶ月～2歳）

妊婦、慢性基礎疾患患者における安全性の
成績が乏しい。

▶ 47

論点3. 新型ワクチンの製造、供給計画

各接種対象群の人数の算定
ワクチン供給量とのバランス

論点4. 季節性ワクチンとの関連性

季節性インフルエンザの接種対象者

- ・ 65歳以上の高齢者
- ・ 60～65歳の慢性基礎疾患患者

例年通りの接種が必要であろう。

▶ 48

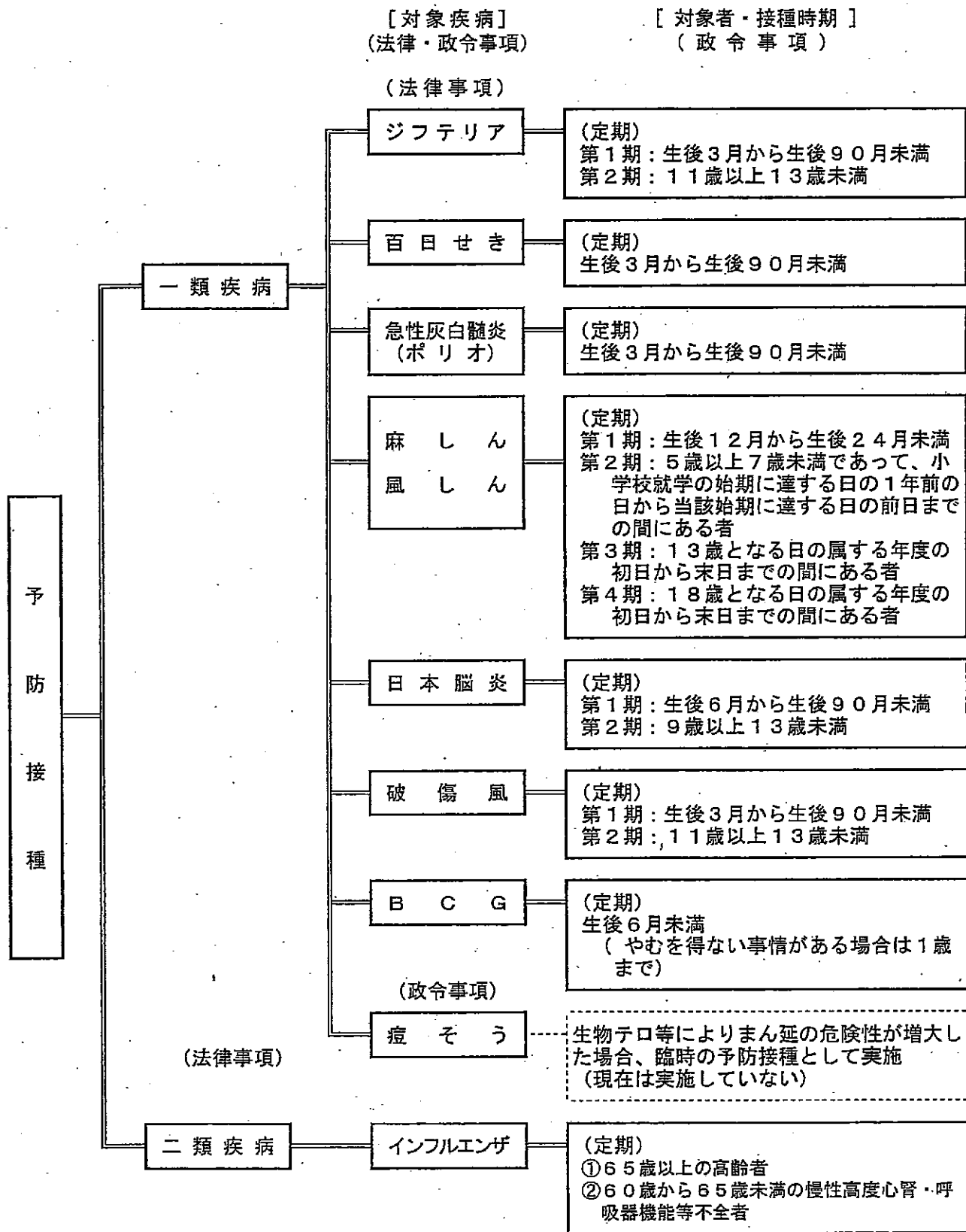
公的関与の種別・有無の背景における予防接種の比較表

資料3

法的位置づけ	目的	実施主体	対象疾病	対象年齢	予防接種の対象者の責務	費用負担	補償
予防接種法による接種	一類疾病	市町村	インフルエンザ	別紙参照	接種を受けるよう努めなければならない	市町村はワクチンの接種を受けた者またはその保護者から実費を徴収することができる。(ただし、経済的困窮者を除く)	<予防接種法による補償> ⇒国1/2、都道府県1/4、市町村1/4 【一類疾病】 医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分） 医療手当 障害児養育年金（18歳未満） 障害年金（18歳以上） 死亡一時金 葬祭料 介護加算 【二類疾病】 医療費・医療手当 一類疾病と同額 障害年金 一類疾病の約半分 葬祭料 一類疾病と同額 この他遺族年金・遺族一時金
	二類疾病						
臨時	当該疾病のまん延予防上、緊急の必要性がある場合、実施	市町村又は都道府県	一類疾病と二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもの	年齢の制限なし	接種を受けるよう努めなければならない	医療機関と個人の契約による場合 接種を受けた者が負担 ただし、公的な助成措置等がある場合がある。 公的の主体による事業の場合 公的の主体が負担または接種者を受けた者等からの実費徴収	<医薬品副作用被害救済制度に基づく補償> ⇒製造販売業者からの拠出金が財源 医療費・医療手当 一類疾病と同額 障害児養育年金 一類疾病の約半分 障害年金 二類疾病と同額 遺族年金 二類疾病と同額 遺族一時金 二類疾病と同額 葬祭料 二類疾病と同額
予防接種法によらない接種（任意接種）				法的な位置づけなし 【医療機関と個人の契約のケース 公的の主体による事業のケース】	努力義務なし		

予防接種法に規定される対象疾病

(別紙)




カンガエルーネット

新型インフルエンザ意見交換会

ワクチンの接種順位を決める前に

カンガエルーネット管理者
2009.8.27



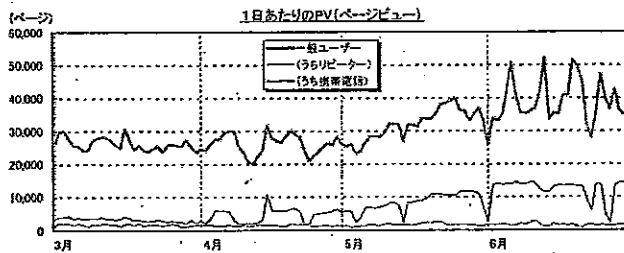
今回は、貴重な機会をいただいたにもかかわらず、
残念ながら設定日時にうかがうことができないため、
資料での意見提出をさせていただきます。
もし、ご一読いただければ幸いです。

カンガエルーネット 管理者一同

カンガエルーネットの自己紹介

- 予防接種に疑問を持った親達で2003年6月に立ち上げ
- 予防接種のことだけではなく育児にまつわる様々な情報交換の場としてボランティアベースで運営しているサイト
- ページビュー／日は約2万回～5万回

【2009年3月～2009年6月】



ワード	1日あたり 検索回数
1 子供	197.9
2 水痘瘡	189.4
3 副作用	186.4
4 タミフル	182.2
5 日本脳炎	100.0
6 溶連菌	89.6
7 インフルエンザ	87.7
8 予防接種	77.9
9 ポリオ	77.1
10 大人	75.3
11 氷いぼ	72.9
12 新ワクチン	67.5
13 薬	66.0
14 下痢	64.7
15 咳	58.9

予防接種検討会資料20090827

2

まず最初に、当サイトの自己紹介をさせていただきます。

当サイトは2003年にオープンし、数名のパパママ管理者がボランティアベースで運営しております。

予防接種や病気・薬などの話題を中心に育児にまつわる情報交換の場として良識ある登録者の投稿をベースにする掲示板がメインの機能です。

その他、「情報源」「副作用」「看病記録」「アンケート」等の機能を活用して、日頃、保健所や小児科の育児相談ではなかなか入手できない体験者の声や知恵を共有しています。これらの生の情報を蓄積することは、我々現役親世代のためだけでなく、将来自分達の子ども達が親になって迷ったときにもとても貴重な情報になると考え、細く長く運営することを目指しています。

一般ユーザーからのページビューは、一日当たり約2万～5万回です。検索によりカンガエルーネットにたどりつかれた方の検索ワードの上位15キーワードを参考に示します。

問題意識を持って集まってきた方々の情報交換の場となっています。

カンガエルーネットユーザーアンケートより①

新型インフルエンザに関するアンケート速報

新型インフルエンザの流行に際し、あなたが率直に感じている意見に近いものから下記の選択肢から選んでご回答下さい。

他にコメントがあればどうぞ...



(総回答数:15)

<新型インフルエンザワクチンを親+子どもに接種したい。>	10
<新型インフルエンザワクチンを親だけ接種したい。>	0
<新型インフルエンザワクチンを子どもだけ接種したい。>	0
<新型インフルエンザワクチンは基礎疾患のある人(子ども含む)を優先するべきと思う。>	10
<新型インフルエンザワクチンは医療従事者を優先するべきと思う。>	5
<世界レベルでの適切な配分を考えてワクチンの買占めなどはしないでほしい。>	12
<マスク騒動と同じように、予防接種をすれば大丈夫といった謝った幻想を与えたり、国民の不安感をかき立てないよう十分配慮してほしい。>	12
<予防接種をできない若しくは接種しない選択をした場合に、接種を強要されないよう十分配慮してほしい。>	12
<適切な選択を行うために、新型インフルエンザワクチンの薬効薬理、安全性等を明確に公表してほしい。>	11
<新型インフルエンザの一般的な経過や感染者の治癒までの道すじ(自宅待機期間等含む)を明確に公表してほしい。>	9

予防接種検討会資料20090827

3

まだアンケートは続行中なのですが、20090826現在の速報をお知らせします。

問題意識の高い方々のうちでも、アンケートにこたえる時間を作ってくださった方々の回答はこちらに示す選択肢をこのように選んでいます。

- ・新型インフルエンザワクチンは基礎疾患のある人(子ども含む)を優先するべきと思う。
- ・世界レベルでの適切な配分を考えてワクチンの買占めなどはしないでほしい。
- ・マスク騒動と同じように、予防接種をすれば大丈夫といった謝った幻想を与えたり、国民の不安感をかき立てないよう十分配慮してほしい。
- ・予防接種をできない若しくは接種しない選択をした場合に、接種を強要されないよう十分配慮してほしい。
- ・適切な選択を行うために、新型インフルエンザワクチンの薬効薬理、安全性等を明確に公表してほしい。
- ・新型インフルエンザの一般的な経過や感染者の治癒までの道すじ(自宅待機期間等含む)を明確に公表してほしい。

カンガエルーネットユーザーアンケートより②

新型インフルエンザに関するコメント一覧1/3

- ワクチンに殺到する空気が怖い。ワクチン接種は、任意で基礎疾患のあるかたは優先でよいと思う。新型インフルエンザに罹っても、「治癒する」という情報もっと必要。
- 私はいままでも予防接種をせずに子育てをしてきたので、新型インフルエンザのワクチンを小学校で集団接種となるのがいちばん嫌です。きっと、接種しない子への差別があると思うから。知りたいことの第一は、最後の質問です。仕事を持っているので、どれくらいの期間休まなくてはいけないのか、どんな経過をたどって回復するのか、そういう具体的な話を知りたい。
- 新聞に、ワクチンは万能薬ではなく、副作用もある事との記事が載っていた。ワクチン接種をしないつもりなので、こういった記事があると心強い。強毒性のものなら接種も考えるが、今回は普段の体調管理に気をつける事で乗り切りたいと思っている。接種をする方、しない方双方にとって正確な情報が何より必要であると考えます。
- タミフル副作用被害者のHPで、新型インフル罹患腎臓透析者の死亡は、タミフル成分が腎臓で分解できない故の薬害の可能性があると出ていました。タミフル万能という報道一色ですが、副作用もしっかり調べて欲しいです。



予防接種検討会資料20090827

4

生の声をお届けしたいと思います。

カンガエーネットユーザーアンケートより③

新型インフルエンザに関するコメント一覧2/3

- 自分に基礎疾患があるので、感染した場合にどのくらいの確率で重症化してしまうのか知りたい。
- ワクチンに対して被害者意識の多い人が集まった掲示板でアンケートをとれば、バイアスがかかるのは当然。これを「市民の声」として取り上げるのが間違っている。
- このコメント一覧が一番大事だと思う。問題意識の高い市民(接種当事者)の声(視点)として、専門家や行政担当者に聞いてもらうべきだと思う。さらに一般的な市民(接種当事者)の声(動向)を拾う行政の努力は、パブリックコメントや世論調査など別の手法でカバーすることができると思う。強毒化したときの選択はまた違うかもしれないし、同じ数字を見てもワクチンを接種するしない・タミフルを飲む飲まないの判断は個人の価値観によって異なるもの、だからこのコメント一覧の声は大事な視点満載だと思う。



さらに生の声をお届けしたいと思います。

カンガルーネットユーザーアンケートより③

新型インフルエンザに関するコメント一覧3/3

- ワクチンを接種しない選択をした者が変わり者扱いされたり、あるいは「早くワクチン接種して安心したいわよね」というママたちの声が「国中の誰もが思っていること」とされるのが嫌です。すでにそのような雰囲気は、公園や幼稚園で集うママ集団の中であり、同意できない私は発言を控えています。「新型、怖いわよね」そうやって話題を振りまくっているママを、冷めた目で見てしまう自分がいます。
- ワクチンが足りなくなって、不安感が蔓延する前に、ワクチンや抗ウィルス薬ばかりに頼るインフルエンザ対策ではなく、生活を整えて体の基礎免疫力をあげて対抗しようといったことも厚生労働省などから伝えてほしい。



予防接種検討会資料20090827

6

まだ、アンケートは続行中なので、問題意識の高い一般の方々の意見を参考に、我々自身の選択を考えていきたいと思っています。

ゼロリスク症候群を煽っていないか？①
 今の日本オリジナルの考え方が必要

もし、江戸時代だったら？
 or
 もし、日本が途上国のよう
 な衛生・貧困状態だった
 ら？

自然罹患による死亡や
 重篤な障害の発生確率が
 もし20%あったら・・・

予防接種による死亡や
 重篤な障害の発生確率が
 たとえ1%あったとしても・・・

医療技術、衛生・貧困状態を急に改善するのは難しい場合、まずは予
 防接種による対策が有効と判断する人も多いことは頷けるが、今の日
 本とはあまりにも状況が違いすぎるので参考にはしづらい。

予防接種検討会資料20090827

7

ここで、なぜ現代の日本において、ゼロリスク症候群を不
 必要に煽ることなく適切なリスクコミュニケーションを必
 要としているかについて、3枚に渡りイメージ図でご理解
 いただけたらと思います。

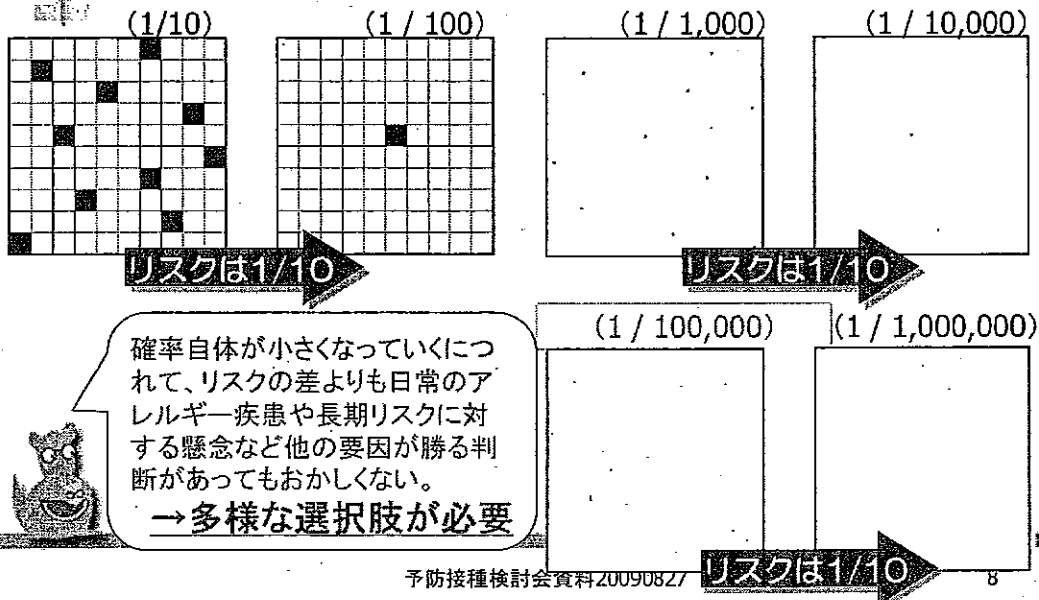
仮に、日本の衛生状態が悪い場合や貧困状態の場合、さら
 に医療技術も発達していない時代のように、自然罹患によ
 るリスクが二割程度あると仮定します。その社会的な状況
 を急に改善するのは困難でしょうから、たとえ、予防接種
 のリスクが1%(1/100)もあったとしても、それでも予防
 接種が有効な手段だと判断する人が多いでしょう。

これは、ウイルス自体が強毒化し、リスクが高まった時に
 も同じことが言えるかもしれません。

しかし、現在の日本は幸いにも、生活水準の向上により栄
 養状態・衛生状態も良く、医療技術も最先端であります。
 そして、現時点での新型インフルエンザワクチンの型も季
 節性インフルエンザと同程度の症状であるとお聞きしてい
 ます。

ゼロリスク症候群を煽っていないか？②

例えば、同じ1/10のリスクでも、
判断する側の受け取り方はそれぞれ違う



自然感染にも予防接種にもある確率でリスクは存在します。10人に1人から百万人に1人まで、イメージを示してみました。

改行

縦10マスと横10マス計百のマスのマスに10のリスクと1のリスクを比較したもの、

改行

縦100マスと横100マス計1万のマスのマスに10のリスクと1のリスクを比較したもの、

改行

縦100マスと横100マス計百万のマスのマスに10のリスクと1のリスクを比較したものを同じ大きさの枠の中に示しました。

数字だけを見ますと同じ1/10です。数字だけを見てリスクが「何分の一」になる「何倍」になるという数字に翻弄される場合もあります。また、確率自体が小さくなっていくにつれて、リスクの差よりも日常のアレルギー疾患や長期リスクに対する懸念など他の要因が勝る判断があってもおかしくないのです。

したがって、多様な選択肢が必要になります。

ゼロリスク症候群を煽っていないか？③

例えば、ある一定のリスクでも、それがひとたび我が子に起これば・・・

(1/10)

我が子

我が子に起これば・・・

(1 / 1,000)

我が子

我が子に起これば・・・

(1 / 100,000)

我が子

我が子に起これば・・・

リスクコミュニケーションの視点なしに、そのバランス感覚を失わせるようなゼロリスク症候群を煽る行為は決して得策でない！

予防接種検討会資料20090827

9

しかし、たとえ百万分の一のリスクでも目の前の我が子に起こってしまった場合は、親にとってはそれが全てになってしまいます。

ですから、親が腹をくくって納得して判断できるようになるためには、選択肢のメニューは広く提供されるべきであり、また判断する側の生活者としてのバランス感覚はとても大切なのだと痛感している次第です。

リスクコミュニケーションの視点なしに、そのバランス感覚を失わせるようなゼロリスク症候群を煽る行為は決して得策でないことがご理解いただけるかと思います。

予防接種を推進される際、不安ばかり煽りますと、ゼロリスク症候群により親が納得して判断することが難しくなるのです。

適切なリスクコミュニケーションがなされる環境が整備されることについても、大変期待しております。

新型インフルエンザワクチンだけに頼るのではなく、
多角的な視点で総合的な対策の提示が重要

- ワクチンで予防すること、タミフルで症状を軽減することは抜本的な対策なのか
- 人間の体が本来備えている病気を治す力を軽視しすぎているか
- ウイルスと共存するという視点が重要なのではないか



■ ワクチンで予防すること、タミフルで症状を軽減することは抜本的な対策なのか

→基礎疾患や障がい等があり感染によりリスクが高く、自然罹患のリスクの方が後悔しそうな人、そういった方には有効な対策のひとつかもしれない。しかし、そう考えない人もいる。季節性インフルエンザと同程度のリスクであれば、ワクチン・タミフルを選択しないと考える人も存在する。

■ 人間の体が本来備えている病気を治す力を軽視しすぎているか

→子どもの看病をしていると、一時的には親子共々辛いですが、一時耐えることができればその素晴らしい回復力を実感することが多い。その素晴らしい回復力を見ていると、そうやって、人類はウイルスへの防御策を体の中で鍛えてきたのではないかと考える人も存在する。

■ ウイルスと共存するという視点が重要なのではないか

→『重篤な症状の場合だけ検査する場合、ただの夏カゼ程度で回復した人が新型インフルエンザだったかどうかは分からない。』というようなことが理解されていないと、ウイルスはただけばいいという発想ばかりになってしまう。

→ウイルスはただけばたたくほどさらに強毒化の速度は速まる。タミフル耐性ウイルスの出現を早めたのも、タミフルの乱用によるもの。

→感染・発症の機会の減少に貢献する方策はワクチン以外にも様々あることから、総合的な対策のなかのひとつの選択肢であるという位置づけを周知することによりワクチンに不必要に殺到することを回避する必要があると考える。

親が判断をしやすくするために必要なこと①

■ 多様なニーズに対応:

接種の難しいとされる基礎疾患等があっても希望する人には極力安全に受ける機会を提供すべき。希望しない人には強要なくていい。

■ 長期的対応策の明示:

今後想定されている強毒化ウイルスに対して現在の新型ワクチンは有効なのか?などを含めて長期的に対応していく必要性が予想される問題に対しての具体的な対策・情報を明示する。

■ 副作用被害への対応の強化:

“疑わしきは、全て救済”の精神をユーザーに近い自治体や医療関係者に浸透するよう努力すべき。また、新型インフルエンザワクチン独自で追跡調査も積極的に強化すべき。(任意接種と同じサーベイランスでは不足)



親が適切に判断するために必要なことを列挙して、本資料のしめくりとさせていただきます。

親が判断をしやすくするために必要なこと②

■ 中立で正確な情報を提供:

判断材料として正確な情報提供が今後一層必要とされるため、具体的な内容(自然罹患状況、副反応発生状況等)をリアルタイムに提供する必要があります。

さらに、ただ、恐怖心や不安を煽るのではなく、一般的な経過・看病の方法、重篤な経過との見分け方など、当事者のニーズにあった適切な情報を周知することにより、軽症者が医療機関に殺到しなくていような配慮が必要。

■ 実施側の学習の機会の強化:

事故防止の観点だけでなく、よりユーザー側に近い実施主体は被接種者への情報の橋渡し役として重要なポジションであることを重視する必要があります。

ご精読ありがとうございました。