

X1. 資料

厚生科学審議会感染症分科会感染症部会
 新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会
 委員及び参考人名簿

	氏 名	所 属
1	稲 松 孝 思	東京都老人医療センター感染症科部長
2	岡 部 信 彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
3	喜 田 宏	北海道大学大学院獣医学研究科長
4	田 代 眞 人	国立感染症研究所ウイルス第3部長
5	萑 澤 眞 理	東京都済生会中央病院小児科医長
6	廣 田 良 夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
7	南 砂	読売新聞社編集局解説部次長
8	雪 下 國 雄	(社)日本医師会常任理事
9※	後 藤 修 郎	(社)細菌製剤協会
10※	菅 谷 憲 夫	(財)神奈川県けいゆう病院小児科部長
11※	加 地 正 郎	久留米大学名誉教授
12※	前 田 光 哉	山口県健康増進課長

※参考人

・~~検討委員会~~の名簿

・検討委員会の開催日程と議題

1. 第1回(平成15年10月1日)議題

- 1) 委員の紹介
- 2) 委員長の選出及び委員長代理の指名
- 3) これまでのインフルエンザ対策について(報告)
- 4) 新型インフルエンザについて(プレゼンテーション)
- 5) その他

2. 第2回(平成15年11月26日)議題

- 1) プレゼンテーション
 - ①新型インフルエンザウイルス出現のメカニズムと対策
 - ②新型インフルエンザ対策におけるワクチン接種の考え方
 - ③高齢者における抗インフルエンザウイルス薬の効果
 - ④小児における抗インフルエンザウイルス薬の効果
- 2) その他

3. 第3回(平成16年1月30日)議題

- 1) 国内の鶏(にわとり)からの高病原性鳥インフルエンザの検出について
 - ①山口県の取り組みについて
 - ②厚生労働省の取り組みについて
 - ③その他
- 2) 海外での鳥インフルエンザの発生について
- 3) その他

4. 第4回(平成16年3月23日)議題

- 1) 疫学調査指針について(京都での疫学調査の経験を踏まえ)
- 2) 防疫従事者へのインフルエンザワクチン接種について
- 3) 「インフルエンザパンデミック対策のためのWHO専門家会議」の概要について
- 4) 新型インフルエンザに対する状況別対応について
- 5) その他

5. 第5回(平成16年4月23日)議題

- 1) 新型インフルエンザに対する状況別対応について
- 2) 新型インフルエンザ流行時の医療供給体制の確保について

- 3) インフルエンザA/H5N1の臨床について
- 4) ノイラミニダーゼ阻害剤を中心とした新型インフルエンザ対策について
- 5) その他
- 6. 第6回(平成16年5月28日)議題**
 - 1) 新型インフルエンザワクチンについて
 - 2) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書骨子(案)について
 - 3) その他
- 7. 第7回(平成16年7月21日)議題**
 - 1) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書(案)について(その1)
 - 2) その他
- 8. 第8回(平成16年7月30日)議題**
 - 1) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書(案)について(その2)
 - 2) その他
- 9. 第9回(平成16年8月6日)議題**
 - 1) 新型インフルエンザ対策検討小委員会報告書(案)について
 - 2) その他

・定義

表1 新型インフルエンザに対する状況別対応

状況		状況の基準		主な対応
		海外の状況	国内の状況	
平常時	A			<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザサーベイランス ・インフルエンザワクチン接種の推進 ・インフルエンザ治療の普及 ・インフルエンザ診療体制の確保 ・新型インフルエンザに関する調査研究
	鳥インフルエンザ発生時	B	・海外において高病原性鳥インフルエンザウイルスの家きん等への感染被害又はヒトへの感染被害が発生している状態	
C			・国内において高病原性鳥インフルエンザウイルスの家きん等への感染被害又はヒトへの感染被害が発生している状態	<ul style="list-style-type: none"> ・情報収集・分析（疑い患者の報告等） ・情報提供の強化（海外へ向けた積極的情報提供等） ・医療・検査体制の整備 ・家禽等の殺処分従事者等への感染防御指導【ヒトへの感染が確認された場合】 ・患者への医療提供 ・感染症法に基づく措置（疫学調査、消毒等）
新型インフルエンザ発生時	D	・海外において新型インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が発生している状態 （ウイルス型の検索で新型インフルエンザウイルスであることが確認できない段階において、疫学的条件から新型インフルエンザウイルスであることが疑われる場合を含む。）		<ul style="list-style-type: none"> ・情報収集・分析（症候群サーベイランス等） ・専門家の派遣 ・情報提供の強化 ・検疫所での渡航者・入国者への注意喚起 ・医療・検査体制の整備 ・ワクチンの開発・生産・接種 【必要に応じて、以下の措置を検討】 ・指定感染症、検疫法を準用する感染症への指定 ・渡航延期勧告 ・流行地域からの入国者に対する検疫強化（質問票、入国後の健康状態の報告等）
		E	・国内において新型インフルエンザウイルスのヒトへ感染被害が少数・限局的に発生している状態 （ウイルス型の検索で新型インフルエンザウイルスであることが確認できない段階において、疫学的条件から新型インフルエンザウイルスであることが疑われる場合を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> ・情報収集・分析（精密調査対象集団の設置等） ・情報提供の強化（海外へ向けた積極的情報提供等） ・医療・検査体制の整備 ・ワクチンの開発・生産・接種 【必要に応じて、以下の措置を検討】 ・指定感染症、検疫法を準用する感染症への指定 ・感染症法に基づく措置（入院勧告、疫学調査等） ・出国時の健康診査の実施
大規模発生時	F		・国内において新型インフルエンザウイルスのヒトへの感染被害が拡大している状態	<ul style="list-style-type: none"> ・情報収集・分析 ・情報提供の強化 ・医療・検査体制の整備 ・ワクチンの開発・生産・接種 【必要に応じて、以下の措置を検討】 ・医療資源の有効活用、社会資源の活用 ・集会の自粛（学校閉鎖等） ・出国時の健康診査の実施（出国の自粛勧告）

表5-2 CDCモデルによる新型インフルエンザ患者数死亡者数等の試算

全人口の25%が罹患すると想定した場合の医療機関を受診する患者数の推計		
推計値医療機関を受診する患者数 (外来患者数+入院患者数+死亡者数)		17,400,763人 (最小13,454,059人 ~最大25,248,351人)
推計値の内訳 (各項目ごとの推計値)	外 来 患者数	16,864,029人 (最小13,210,968人~最大24,547,965人)
	入 院 患者数	429,804人 (最小174,146人~最大533,359人)
	死亡者 数	106,930人 (最小68,945人~最大167,027人)

(参考) 試算に使用した数

1. 日本人口

0-18歳 23,775,000人
19-64歳 80,030,000人
65歳以上 23,629,000人

(出典) 「2004 人口の動向 日本と世界 -人口統計資料集-

(国立社会保障・人口問題研究所 編 [財団法人 厚生統計協会 発行])

26ページ 表2-3 性、年齢(各歳)別総人口:2002年

これを用いて、3つの年齢カテゴリーにおける人口を計算

2. CDCの設定した、各年齢階級ごとのハイ・リスク群の割合

0-18歳 6.4%
19-64歳 14.4%
65歳以上 40.0%

(出典) CDC試算 FluAid 2.0

3. CDCの設定した年齢階級、ハイ・リスク群別の死亡者、入院患者、外来患者の割合

◆死亡者

○ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	0.126	0.22	7.65
19-64歳	0.1	2.91	5.72
65歳以上	2.76	4.195	5.63
○非ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	0.014	0.024	0.125
19-64歳	0.025	0.037	0.09
65歳以上	0.28	0.42	0.54

(人口1,000人当たりの死亡者の設定値)

◆入院患者

○ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
----------	-----	-----	-----

0-18歳	2.1	2.9	9
19-64歳	0.83	2.99	5.14
65歳以上	4.0	8.5	13
○非ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	0.2	0.5	2.9
19-64歳	0.18	1.465	2.75
65歳以上	1.5	2.25	3

(人口1,000人当たりの入院患者の設定値)

◆外来患者

○ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	289	346	403
19-64歳	70	109.5	149
65歳以上	79	104.5	130
○非ハイ・リスク群	最低値	平均値	最高値
0-18歳	165	197.5	230
19-64歳	40	62.5	85
65歳以上	45	59.5	74

(人口1,000人当たりの外来患者の設定値)

(出典) CDC試算 FluAid 2.0

表1表3 抗インフルエンザウイルス薬の国内の確保状況

薬剤名	国内確保量
リン酸オセルタミビル	<p><2003-2004年></p> <p>確保量：約1,420万人分</p> <p>使用量：約620万人分</p> <p>未使用量(a)：約800万人分</p>
ザナミビル水和物	<p><2003-2004年></p> <p>確保量：21万人分</p>
塩酸アマンタジン	<p>確保量：公表データ無し</p> <p>(大部分は脳梗塞後遺症やパーキンソン症候群の治療薬として使用されている。パーキンソン症候群の患者数が約10万人であることから類推すると、インフルエンザ患者数換算で毎年数百万人分が供給されている。)</p>

表4 抗インフルエンザウイルス薬の特徴

	リン酸オセルタミビル	塩酸アマンタジン
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防	A型インフルエンザウイルス感染症(予防含む)
用法・用量	1. 治療に用いる場合 1回75mgを1日2回、5日間経口投与 2. 予防に用いる場合 1回75mgを1日1回、7~10日間経口投与	1日100mgを1日1~2回分割経口投与。 通常、3~5日投与
有効期間	4年	3年
供給	・年及び季節で幅あり (インフルエンザシーズンに対応して輸入) <2003-2004年> 確保量:約1,420万人分 使用量:約620万人分 未使用量(a):約800万人分	・年間を通して安定 (大部分は脳梗塞後遺症やパーキンソン症候群の治療薬として流通) ・患者数の推計値からの年間の流通量(推計値)を、すべて抗インフルエンザウイルス薬として使用した場合の治療可能なインフルエンザ患者数 約730万人分
生産	・国内生産なし ・一社による製造販売 ・特許による製造販売の制限あり	・国内生産あり ・複数社(10社)による製造販売 ・特許による製造販売の制限なし
薬価	・1日2カプセル×5日 3,637円 (363.70円(75mg1カプセル)×10錠)	・1日2錠×5日 385円、他 (38.5円(50mg錠1錠)×10錠)
薬剤耐性ウイルス出現の頻度	・高くはない。 (乳幼児への投与時には耐性ウイルスが30%出現との報告あり)	・抗インフルエンザ治療薬として使用した場合、耐性ウイルスが出現する可能性あり。
副作用	・投与件数が増加した場合には、それに伴い多数の副作用が認められる可能性がある。 (主な副作用は添付文書参照のこと)	・投与件数が増加した場合には、それに伴い多数の副作用が認められる可能性がある。 (主な副作用は添付文書参照のこと)
予防投与に関する注意事項	・予防に用いる場合には、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である高齢者等を対象とする。	・予防に用いる場合は、ワクチン療法を補完するものであることを考慮し、ワクチンの入手が困難な場合等のみ用いること。
備考	・都道府県に対し、災害対策用備蓄医療品リストへの追加を要請(平成16年1月29日) ・WHOは、入手可能なら治療には抗ノイラミニダーゼ阻害剤を選択するのが良い、としている。	・WHOでは、新型インフルエンザ発生時の抗インフルエンザウイルス薬としてM2イオンチャンネル阻害剤を使用しなければいけない場合には、副作用と薬剤耐性のでやすい事を承知して投薬すべきである、といている。

表6表5 リン酸オセルタミビルの備蓄方法

	製剤買い上げ	バルク買い上げ	流通備蓄
長所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確実な備蓄が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確実な備蓄が可能。 ・ 製剤買い上げと比べると低コスト。 ・ 長期保管が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 低コスト（棚損が生じない量の備蓄であれば、保管費用等により備蓄が可能）。 ・ 現在の確立した保管・流通システムを利用可能。 ・ 有効期限切れによる無駄が少ない。
短所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 莫大な予算が必要。 ・ 配分、流通について課題あり。 ・ 新薬が出た場合の新薬への切替が困難。 ・ 有効期限切れの場合に廃棄する必要あり。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬事法上の申請、承認を得ていない。 ・ (血中動態をはじめ) 有効性・安全性が確認されていない。 ・ 配分、流通、また特に処方について課題あり。 ・ 服薬が困難。 ・ 新薬が出た場合の新薬への切替が困難。 ・ 有効期限切れの場合に廃棄する必要あり。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業者の協力が不可欠。 (業者に莫大な資本コスト、流通管理コストが発生) ・ 棚損が生じさせずに備蓄できる量に限界がある。

表3表6 ワクチン接種の優先集団

区分
集団A 医学面からみた対象 インフルエンザに罹患すると経過も重く、死亡率が高い集団
集団B 罹患すると重症化しやすい集団への感染源の立場からみた対象 罹患すると重症化しやすい集団に該当する者にインフルエンザを伝播する集団
集団C 社会機能の維持の立場からみた対象 社会の基本的サービスを提供しており、インフルエンザに罹患することによって社会機能の麻痺を招く恐れのある集団
集団D 幼児、児童(小学生)