

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



World Health

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.



World Health

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

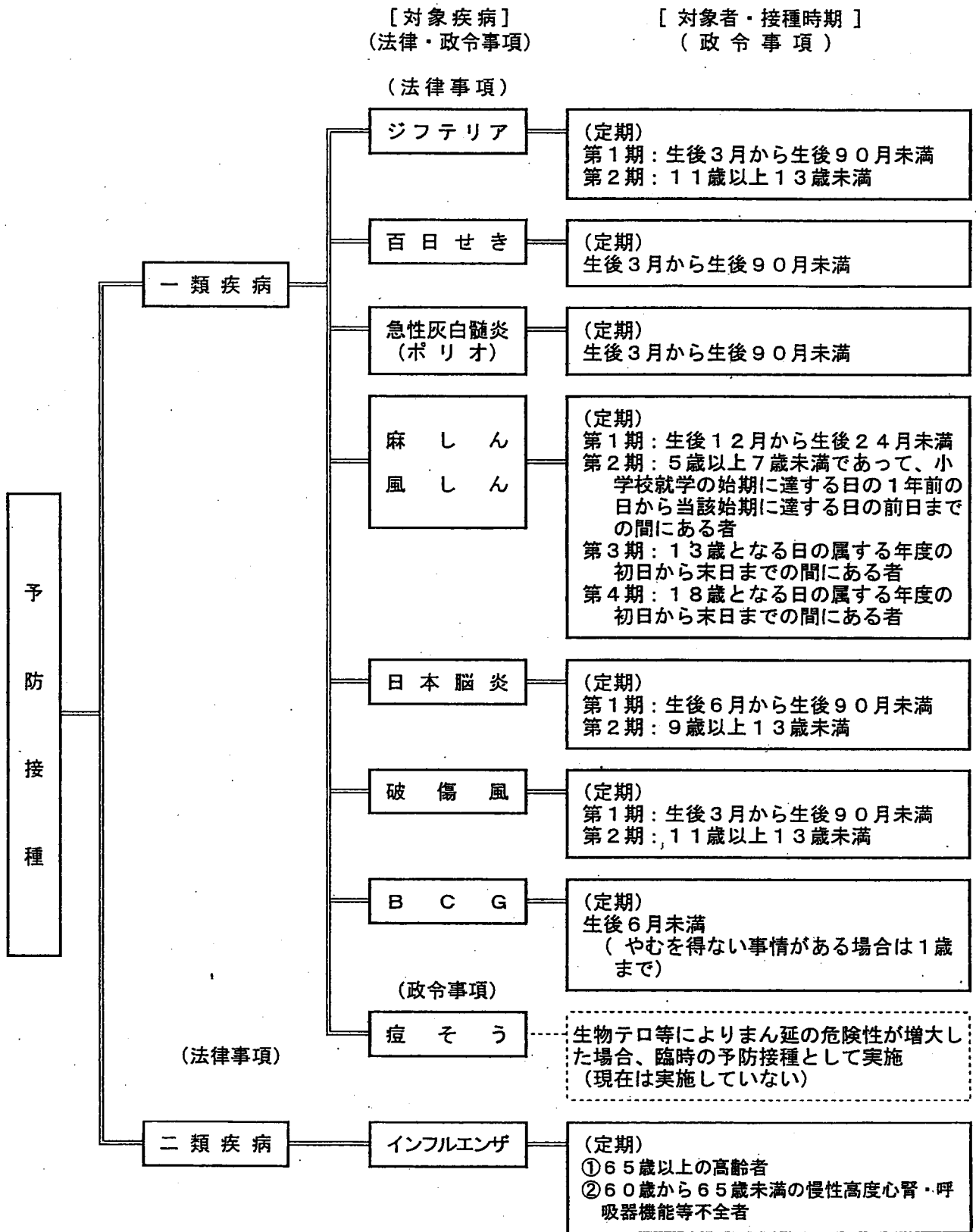
公的関与の種別・有無の背景における予防接種の比較表

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	定期	社会全体における感染症の発生及びまん延を防止	市町村	別紙参照	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)	<p><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】</p> <p>医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）</p> <p>医療手当</p> <p>障害児養育年金（18歳未満）</p> <p>障害年金（18歳以上）</p> <p>死亡一時金</p> <p>葬祭料</p> <p>介護加算</p>
	二類疾病	個人の発病又はその重症化を防止し、この積み重ねにより、社会上のまん延を予防						インフルエンザ
	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	<p>都道府県が実施主体の場合 ⇒国1/2、都道府県1/2により負担</p> <p>市町村が実施主体の場合 ⇒国1/3、都道府県1/3、市町村1/3</p>	<p>障害年金 一類疾病の約半分</p> <p>葬祭料 一類疾病と同額</p> <p>この他遺族年金・遺族一時金</p>
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 公的主体による事業のケース〕	-	-	努力義務なし	<p>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。</p> <p>公的主体による事業の場合公的主体が負担または接種者を受けた者等からの実費徴収</p>	<p><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</p> <p>医療費・医療手当 一類疾病と同額</p> <p>障害児養育年金 一類疾病の約半分</p> <p>障害年金 二類疾病と同額</p> <p>遺族年金 二類疾病と同額</p> <p>遺族一時金 二類疾病と同額</p> <p>葬祭料 二類疾病と同額</p>

予防接種法に規定される対象疾病

(別紙)




カンガルーネット

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



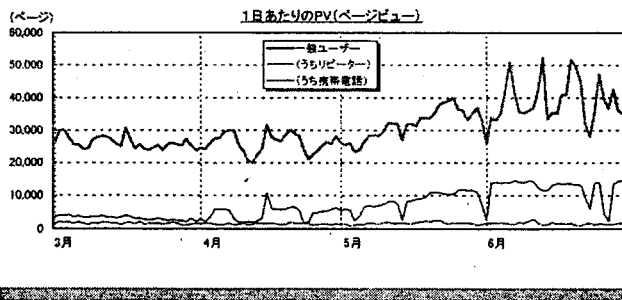
今回は、貴重な機会をいただいたにもかかわらず、
残念ながら設定日時にうかがうことができないため、
資料での意見提出をさせていただきます。

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



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	162.2
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 水いぼ	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を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。 > 1
 - < 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に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に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」という情報ももっと必要。
- 私はい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る。
- 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。



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

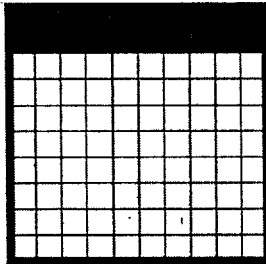
今の日本オリジナルの考え方が必要

もし、江戸時代だったら？

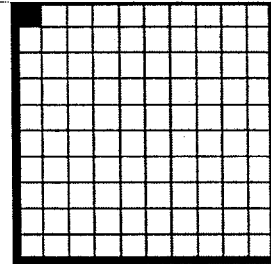
or

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

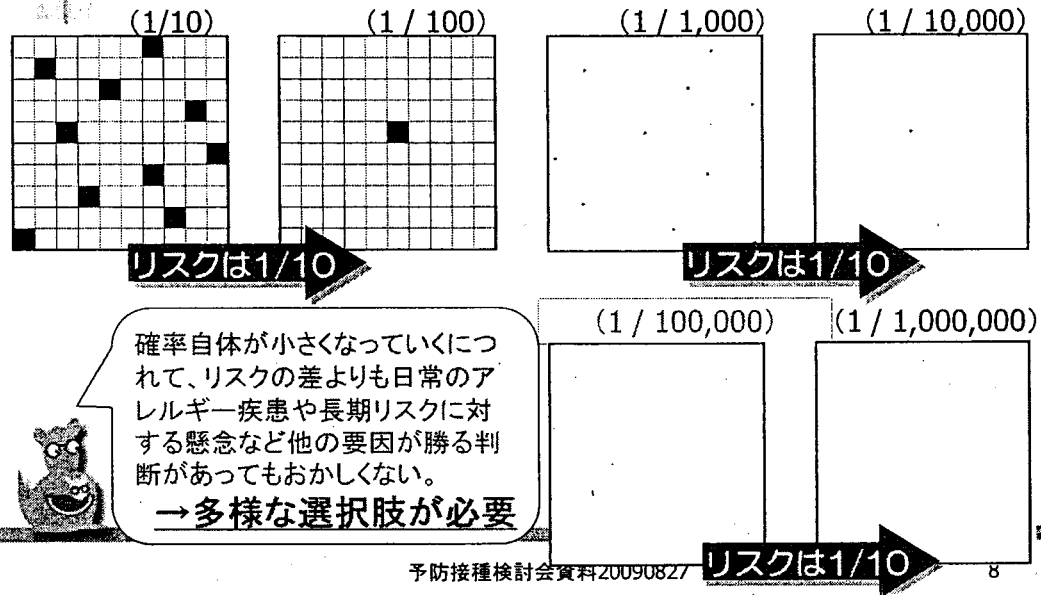
ここで、なぜ現代の日本において、ゼロリスク症候群を不必要に煽ることなく適切なリスクコミュニケーションを必要としているかについて、3枚に渡りイメージ図でご理解いただけたらと思います。

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



予防接種検討会資料20090827

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스에10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스에10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스에10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)

我が子に起これば・・・

(1 / 1,000)

我が子に起これば・・・

(1 / 100,000)

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、ウイルスはたたけばいいという発想ばかりになってしまう。

→ウイルスはたた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しないでいい。

■ 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る。

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く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る。

ご精読ありがとうございました。