

## I. はじめに

- ・平成9年、新型インフルエンザウイルスの出現と大流行時に備えるため、新型インフルエンザ対策検討会が設置され、事前の準備や新型インフルエンザが出現した場合の対応について、報告書として取りまとめられた。
- ・この報告書が出された後、感染症に関する法の整備、インフルエンザワクチンの生産・接種体制の整備、インフルエンザ迅速検査キットや抗インフルエンザウイルス薬の開発と使用の普及、インフルエンザに関するサーベイランス体制の整備及び様々な研究の実施など、インフルエンザ対策については、大きな進歩があった。また、このことは、新型インフルエンザ対策の前進でもあった。
- ・これらの知見の集積と対策の積み上げをもとに、前回の報告書を見直し、さらに新型インフルエンザ対策を進めていくために、平成15年10月、新型インフルエンザ対策検討小委員会が立ち上げられた。
- ・一方、この委員会において検討を進めていく過程で、平成16年1月には、ベトナム、タイで高病原性鳥インフルエンザウイルス(A/H5N1)のヒトへの感染事例が認められ、この事例には、WHOを中心に、日本もその一員として、国際的な対応にあたることとなった。また、日本においても同じ頃、山口、大分、京都の養鶏場等で高病原性鳥インフルエンザが発生したが、幸い、トリの処分を行う者等の感染防御方法を徹底することなどで、(ヒトでの)高病原性鳥インフルエンザ患者の発生を未然に防ぐことができた。
- ・東南アジア諸国における高病原性鳥インフルエンザウイルスのヒト

への感染事例は、新型インフルエンザウイルスの発生を懸念させるものであり、このことから、新型インフルエンザウイルスの出現の可能性が高まっていると言える。

- ・本委員会の目的は、新型インフルエンザウイルスが出現した際に公衆衛生的な介入により、感染拡大を遅らせ、健康被害を最小限にとどめるとともに、社会・経済機能の破綻を防止するための基本的な対応方針を策定することであり、ここに報告書を取りまとめる。この報告書を踏まえ、今後、国、地方自治体及び関係機関等において、それぞれ具体的な準備を進めていくことが重要である。
- ・なお、本報告書では、新型インフルエンザへの対策に関し、厚生労働省におけるヒトへの対応について専ら記述し、農林水産省等関係省庁において行われている関連の対策については、これに譲ることとする。
- ・最後に、この報告書を取りまとめるにあたって、それぞれ専門の立場から御意見をいただいた各委員及び参考人の方々への謝意を表す。

## Ⅱ. 新型インフルエンザの危機

### 1. 新型インフルエンザ出現の可能性

- ・過去における新型インフルエンザについては、大正7年(1918年)にスペインインフルエンザが、昭和32年(1957年)にアジアインフルエンザが、昭和43年(1968年)に香港インフルエンザが、昭和52年(1977年)のソ連インフルエンザが出現している。

(注：これまで一般に、スペインかぜ、アジアかぜ、香港かぜ、ソ連かぜと標記してきたものについては、インフルエンザはただのかぜとは異なるという観点から、本報告書では、それぞれスペインインフルエンザ、アジアインフルエンザ、香港インフルエンザ、ソ連インフルエンザと標記している。)

- ・A/H5N1型等の鳥インフルエンザの流行が世界各地で起こっていることから、ヒトにおける新型インフルエンザ出現の可能性は高まっている。
- ・高病原性鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染事例を踏まえ、病原性の特に強い新型インフルエンザウイルス出現の可能性も念頭に置く必要がある。

### 2. 新型インフルエンザ出現理論

- ・新型インフルエンザウイルス出現の第一の理由は分節遺伝子構造にある。A型インフルエンザウイルスの遺伝子RNAは、コードする蛋白別に8分節に分かれており、各分節は各々独立に複製される。異なるウイルスが1つの細胞に重感染すると、16本の遺伝子分節

プールができ、この中から各分節毎にどちらか一方が選択されて再集合し、その結果、理論的には256通りの遺伝子分節の再集合体である子ウイルスができる。この際に、これまでヒトが経験したことがない亜型のHAやNA遺伝子分節をもった再集合体ウイルスが、ヒトに対する伝播性を保持・獲得した場合には、新型インフルエンザウイルスとなり、免疫記憶を持たないヒトの間で大流行を起こすことになる。

- ・第二の理由は、A型インフルエンザウイルスが人獣共通感染症であり、様々な亜型ウイルスが鳥類やブタ等を自然宿主として地球上に広く分布していることにある。効率は悪いものの、これらのウイルスは種の壁を越えてヒトにも感染し、さらに遺伝子分節の再集合や高率に起こる遺伝子突然変異によって、ヒトの間で伝播しやすい性状を獲得する可能性がある。
- ・第三の理由は、A型インフルエンザウイルスでは、表面抗原の違いに基づく亜型が存在することにある。表面抗原を規定するHA蛋白にはH1～H15の15の亜型が、NA蛋白にはN1～N9の9の亜型が存在し、様々な組み合わせをもつA型インフルエンザウイルスが、主に鳥類の間で伝播・維持されている。

### 3. 新型インフルエンザの予測震源地

- ・トリやブタと人が密着して生活している中国南部が、アジアインフルエンザ、香港インフルエンザといった過去2回の汎流行の震源地であったが、新型インフルエンザ発生の震源地としては現在でも中国南部が候補の一つと考えられている。また、鳥インフルエンザのヒトへの感染事例が確認されたタイ、ベトナム等も候補としてあげられる。さらに情報の乏しい他のアジア地域でも新型インフルエン

ザの出現が懸念されている。しかし、これらの国以外でもヨーロッパ、米国、日本など世界のいずれの地域においても新型インフルエンザが出現する可能性は否定できない。

#### 4. 新型インフルエンザの亜型予測と出現の可能性

- ・次の新型インフルエンザウイルスの亜型についての予測は困難である。現在のところ、東アジア地域に分布する鳥インフルエンザなどの解析から、H5, H9, H6およびH2亜型の可能性が高いと推測されるが、それ以外の可能性も否定できない。従って、あらゆる可能性に対応しうる準備が必要である。
- ・新型インフルエンザウイルスがどのような過程を経てヒトの世界に侵入してくるかについても、十分には解明されていないが、三つの可能性が指摘されている。
- ・第一の可能性は、最近ヒトの世界に出現したことの無い、新型予備群ウイルス(H2およびH4~H15)である鳥インフルエンザウイルスの中の 하나가、ブタまたはヒトに感染し、これらの体内で同時に感染したヒトインフルエンザウイルスと遺伝子交雑を起こし新型として人の世界に登場してくるものである。
- ・第二の可能性は、鳥インフルエンザウイルスまたはその変異ウイルスが、種の壁を越えて人の世界に直接に侵入してくるものである。この際に、突然変異によってヒトの間での強い伝播力を獲得することが予想される。
- ・第三の可能性は、多くの研究室などで保存されている過去のヒトインフルエンザウイルス(特にH2N2型)が、事故等による実験室感染や外部への漏出により、大流行へと進展するものである。
- ・可能性の高い第一、第二の過程では、どのような亜型ウイルスが人

の世界に出現するとしても、鳥インフルエンザウイルスに由来する新型ウイルスがヒトの世界に登場することになる。トリの間で鳥インフルエンザの流行が拡大・継続する状況は、ヒトへの感染の可能性と突然変異が起こる可能性を高めるものである。

- ・何れの機序によって出現する新型インフルエンザウイルスにおいても、多くのヒトがこのウイルスに対する免疫記憶を持たず、またこのウイルスがヒトの間での効率のよい伝染性を獲得した場合には、世界を席卷する大流行を起こす危険性が高い。

## 5. 新型インフルエンザが出現した場合の影響

- ・1918年に始まったスペインインフルエンザの際には、世界中で感染患者5～8億人と死亡者4,000～6,000万人(地球人口の2～3%)が推定されている。我が国においても約38万9千人が死亡し、社会活動にも甚大な被害・損失を与えたことが記録されている。
- ・1957年のアジアインフルエンザや1968年の香港インフルエンザでも世界全体で百万人程度の死亡者が記録されており、医療提供機能の低下をはじめとした社会機能や経済活動の様々な混乱が報告されている。
- ・スペインインフルエンザ、アジアインフルエンザ、香港インフルエンザの汎流行時と比較すると、現在の医療供給体制は質・量ともに大幅な改善が図られ、また衛生環境も向上している。一方で、人口の増加と高齢化、基礎疾患を有する患者の増加、都市への人口集中など生活環境も大きく変化してきており、さらに高速大量交通の飛躍的発達などから、一旦出現した新型インフルエンザは、より短期間に地球全体へ波及し、もし、予め適切な備えをしていなければ、

かなりの健康被害が出現することを想定しなければならない。

## 6. 新型インフルエンザへの対応の基本姿勢

- ・新型インフルエンザの出現時期を正確に予知することは困難であり、また、新型インフルエンザの出現そのものを阻止することは不可能であると考えられている。
- ・新型インフルエンザが出現した場合には、その感染力の強さから、完全な封じ込めは困難であると考えられている。
- ・新型インフルエンザ対策の目的は、公衆衛生的介入により、パンデミック時における感染拡大を遅らせ、健康被害を最小限にとどめるとともに、社会・経済機能の破綻を防止することである。
- ・そのためには、新型インフルエンザが出現する前に、事前の準備対策を講じるとともに、出現後の具体的な取組を想定される状況ごとに準備しておくことが重要である。

### Ⅲ. 前回の報告書以降の取組

#### 1. インフルエンザ対策に関する法的な整備

- ・前回の報告書が取りまとめられた平成9年以降、以下のとおり、関係の法律が改正されている。

##### (参考) 前回報告書以降の法改正

##### ・平成11年

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(以下「感染症法」という。)の施行

事前対応型行政の構築

感染症発生動向調査体制の整備・確立

インフルエンザに関する特定感染症予防指針の策定

##### ・平成15年

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律の施行

感染症類型の見直し

高病原性鳥インフルエンザを4類感染症として追加

国の役割の強化

検疫の強化

##### ・平成13年

予防接種法の一部を改正する法律の施行

高齢者を対象にインフルエンザを二類疾病として追加

#### 2. インフルエンザ総合対策

- ・国民の生命、健康の安全を脅かす健康危機へ迅速かつ適切に対応す



るために、平成9年に健康危機管理体制の基本的な枠組みを定めた「健康危機管理基本指針」が策定され、「健康危機管理調整会議」において関係部局の連携のもとで健康危機管理対策に取り組む体制が整備された。

- ・平成11年度には、健康危機管理調整会議の下に「インフルエンザ総合対策連絡会議」が設置され、インフルエンザに関する特定感染症予防指針に基づきインフルエンザ総合対策が実施されることになった。
- ・インフルエンザ総合対策では、国、地方公共団体、医療関係者等が連携して、サーベイランス、普及啓発等を含む総合的な対策に取り組んでいる。

### 3. 発生情報の収集、分析及び還元

#### 【国内のサーベイランス】

- ・平成11年の感染症法施行に伴い、インフルエンザは定点報告の対象である4類感染症（現行法の5類感染症）に位置付けられ、それまでの小児科定点に加え内科も定点として追加されたことにより、成人（高齢者を含む）のインフルエンザも報告の対象となるとともに、定点数も従来の3,000カ所から5,000カ所に拡充された。また、平成15年の感染症法改正により、高病原性鳥インフルエンザが4類感染症に位置付けられ、全数報告の対象となった。
- ・週単位の報告を行う感染症法に基づく届出とは別に、平成11年度より「インフルエンザによる患者数の迅速把握事業」を立ち上げ、インターネット経由で約500カ所の医療機関より毎日の患者数の報告を受け、迅速な流行把握を行っている。
- ・インフルエンザの社会へのインパクトを早期に探知するため、平成

11年度より「インフルエンザ関連死亡数迅速把握事業」を実施し、全国14大都市におけるインフルエンザによる死亡及び肺炎による死亡の迅速な把握を行っている。

- ・ 新型インフルエンザウイルスの侵入を監視するため、平成10年度より「ブタにおける動物(鳥)インフルエンザウイルスに対するHI抗体保有状況調査」を実施している。
- ・ インフルエンザウイルス流行分離株の収集及び分離株の抗原解析・遺伝子解析を目的として、国立感染症研究所及び地方衛生研究所の連携のもと実施されている「インフルエンザ株サーベイランス」についても、最新の遺伝子解析技術を逐次取り入れながら、インフルエンザ遺伝子の解析を実施している。

#### 【国際的なサーベイランスに関する取り組み】

- ・ WHO Global Influenza Surveillance Network (1952年設立)は、日本を含む4つのWHOインフルエンザ指定協力センター(後述:区章参照)と国家インフルエンザセンターである百数十の研究所を結んで、世界におけるインフルエンザのサーベイランスと対策に取り組んできている。これにより毎年のインフルエンザワクチン株の選択が行われるほかに、新型ウイルスへの警告と対応についても協力体制が敷かれている。さらに、電子的なサーベイランスネットワークシステムであるFlu-net(平成9年~)が整備され、より迅速なデータの共有が可能となり、日本もそのメンバーとして参加している。
- ・ WHO世界インフルエンザプログラム(WHO Global Influenza Programme)が、平成14年、インフルエンザサーベイランスとコントロールに関する会合を開催し、これを受け、平成15年度WHO総会において、インフルエンザパン

デミックの期間におけるワクチン及び抗インフルエンザウイルス薬の使用のWHOガイドライン等を含むパンデミック対策について合意し、毎年のインフルエンザ流行とともにパンデミック対策を強化することが採択された。

#### 4. 情報の提供

- ・平成11年度より、インフルエンザ総合対策の一環として、インフルエンザシーズンにあわせて、ホームページの開設、ポスターの作成・配布、Q&Aの作成・公表、インフルエンザ施設内感染予防の手引きの作成・公表、電話・メール等による相談事業の実施等の普及啓発活動を実施している。
- ・平成15年度に、健康危機管理支援情報システムの開設、多元電話会議システムの導入等により、健康危機発生時の情報交換の強化を図った。

#### 5. ワクチン

- ・厚生科学研究事業において、「インフルエンザワクチンの効果に関する研究」(平成9～11年度 主任研究者 神谷齊)が実施され、高齢者等へのワクチン接種の有効性が確認された。
- ・この知見に基づき、高齢者等に対する積極的な接種勧奨が実施されるとともに、平成13年には予防接種法が改正され、法律に基づき高齢者に対するワクチン接種が実施されるようになった。
- ・平成12年からは、インフルエンザワクチン需要検討会において需要量を予測し、その需要量に基づく計画的なワクチン製造が実施されるようになった。
- ・平成11年度補正予算の補助金により、新型インフルエンザワクチ

ン製造に必要なバイオセーフティレベルの確保を目的として、製造施設の整備が行われた。

- ・平成6年にインフルエンザが予防接種法の対象疾患でなくなったことを契機として、我が国では、インフルエンザワクチンがほとんど製造されなくなっていた。その後の高齢者等へのインフルエンザワクチンの有効性が確認されたこと等を契機として、インフルエンザワクチンは増産され、平成15年度には約1,481万本まで回復した。
- ・平成10年度より、新型インフルエンザが出現した際に、緊急にワクチンを製造できるようにすることを目的として、抗体産出能を低下させることなく増殖能の高いウイルス株を選別・保存する「新型ウイルス系統調査・保存事業」を開始した。
- ・国立感染症研究所においても、新型インフルエンザワクチンの開発に必要となるリバーズ・ジェネティクス技術(弱毒化技術)に関して、特許権の問題は残るものの、同技術については修得している。
- ・高病原性鳥インフルエンザウイルスの人への感染事例が発生した際に、そのウイルスを用いて、WHOの主導のもと、リバーズ・ジェネティクス技術を用いた弱毒株の作成、弱毒型高増殖性A/H5N1ワクチン候補株の開発及び抗血清の作成が行われている。
- ・肺炎球菌はインフルエンザ合併症の主要な起炎菌であることから、肺炎球菌ワクチンの接種について、厚生科学研究にて検討が行われている。

## 6. 検査

- ・平成11年以降、インフルエンザ迅速診断キットが薬事法上の承認を受け、インフルエンザ患者の診療に広く使用されるようになった。

(平成15年度は約1,550万人分が供給された。)

- ・全国の地方衛生研究所等において、PCR法、リアルタイムPCR法等の遺伝子増幅検査の実施体制が整備された。また、より迅速な検査が可能なLAMP法についても、インフルエンザの亜型の検査への対応が期待されている。

## 7. 抗インフルエンザウイルス薬

- ・平成10年に、塩酸アマンタジンのA型インフルエンザへの効能追加が行われ、その後、ザナミビル水和物(平成11年承認)、リン酸オセルタミビル(平成12年承認)といった新薬も開発され、インフルエンザ患者の診療に広く使用されるようになった。

(参考)

- ・リン酸オセルタミビル(2003-2004年確保量 約1,420万人分)
- ・ザナミビル水和物(2003-2004年確保量 約21万人分)
- ・塩酸アマンタジン(供給されているものの大部分は、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)

## 8. 医療体制の整備

- ・平成11年4月に感染症法が施行され、感染症法に基づく医療体制の整備が進められており、現在の感染症指定医療機関の数は以下のとおりである。(平成16年6月現在)

(参考) 感染症指定医療機関の指定状況

特定感染症指定医療機関(2医療機関6床)

第一種感染症指定医療機関(16医療機関30床)

第二種感染症指定医療機関(303医療機関1,710床)