

## 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

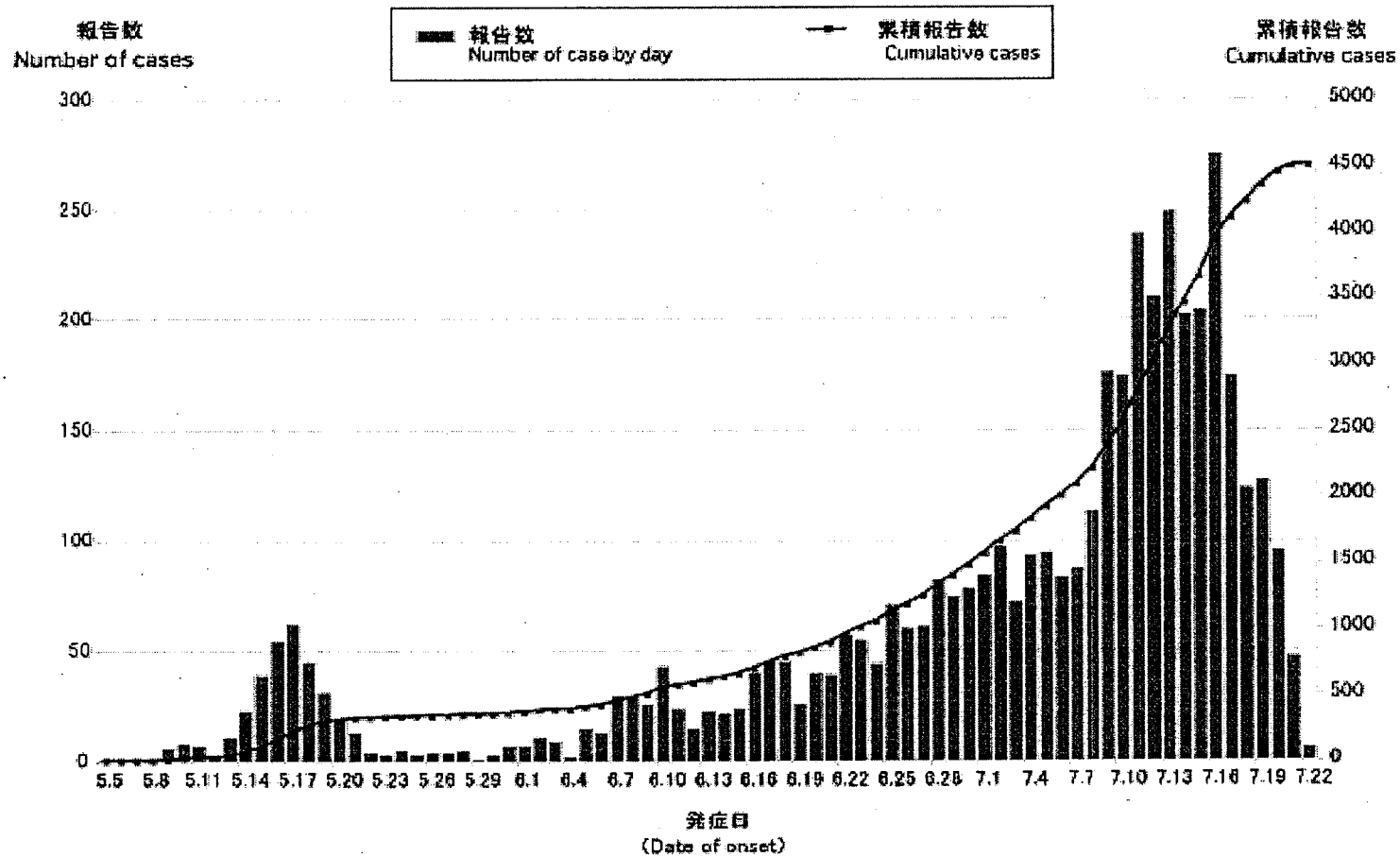
# 1. 新型インフルエンザ (A/H1N1) の臨床症状等

○ 日本における流行状況

7月22日までの累積報告数 5,022 人

## 発症日別報告数 (7月22日現在)

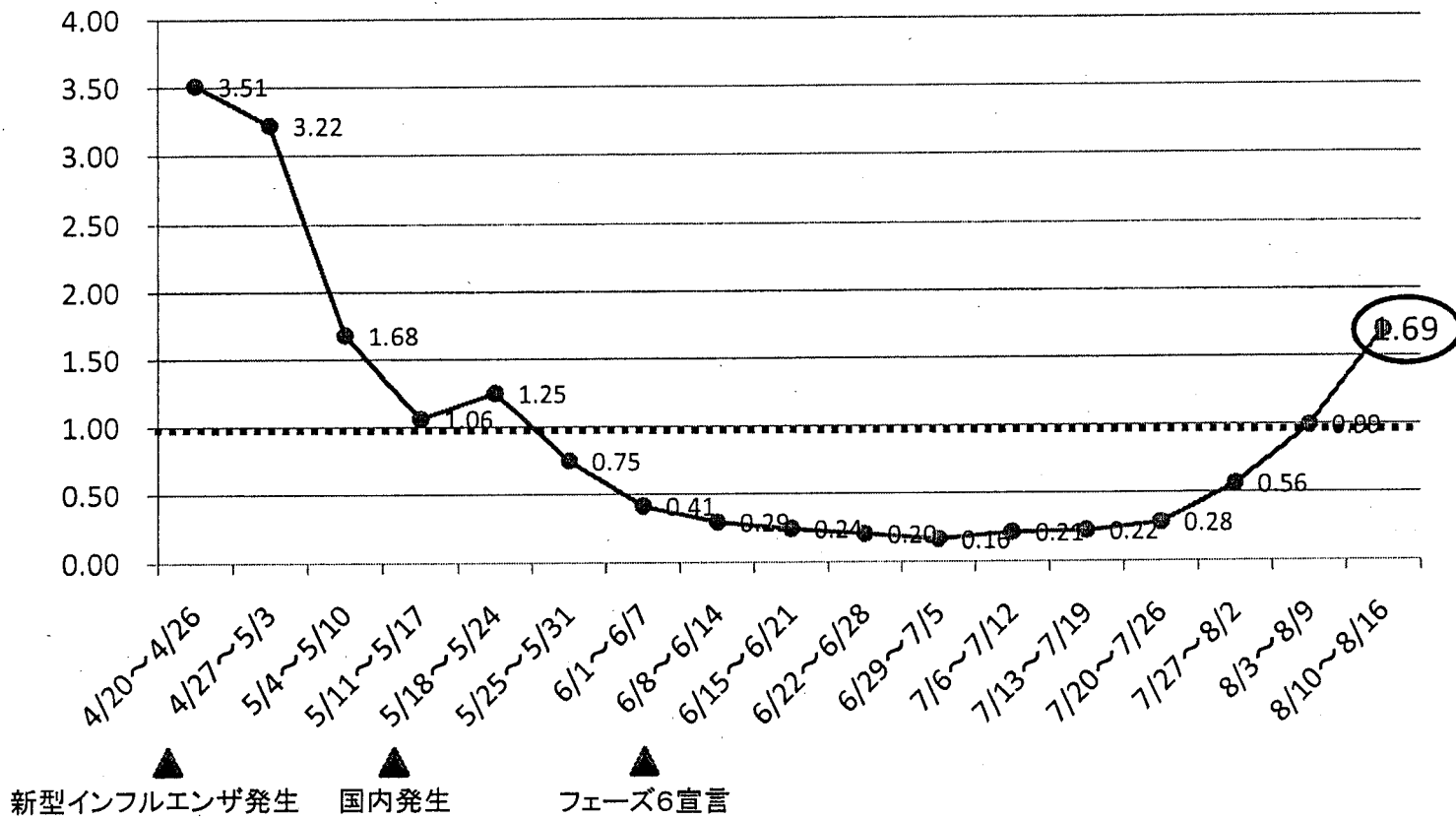
Number of cases by date of onset (Last updated: 11 : 00, 22 July, ) 2009



# インフルエンザサーベイランス

## 平成21年 週別発生状況

定点あたり報告数



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を超えると「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ったと考えられる。

## ○ 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 ~ 1.6 <sup>1)</sup>
南半球 (ニュージーランド、ペルー)	: 1.96 <sup>2)</sup> , 1.2 ~ 1.7 <sup>10)</sup>
日本	: 2.0 ~ 2.4 <sup>3)</sup>
タイ	: 2.07(1.92 ~ 2.22) <sup>11)</sup>
(参考: 季節性インフルエンザ)	: 1.3 <sup>4)</sup>

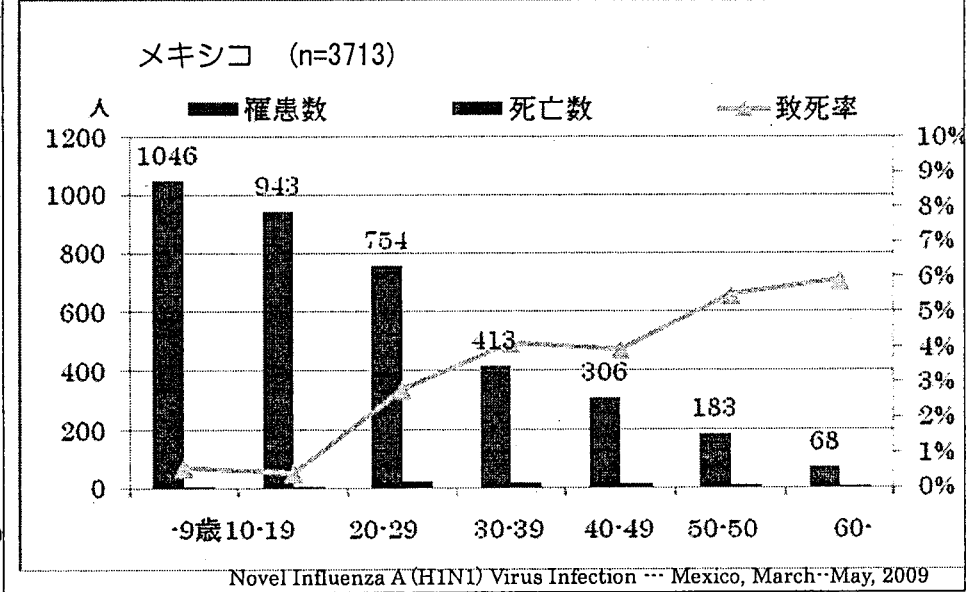
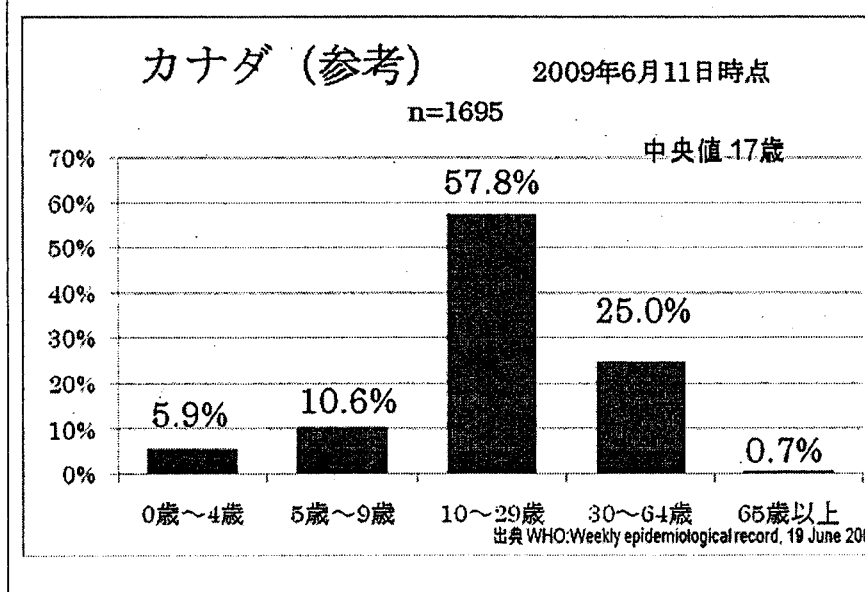
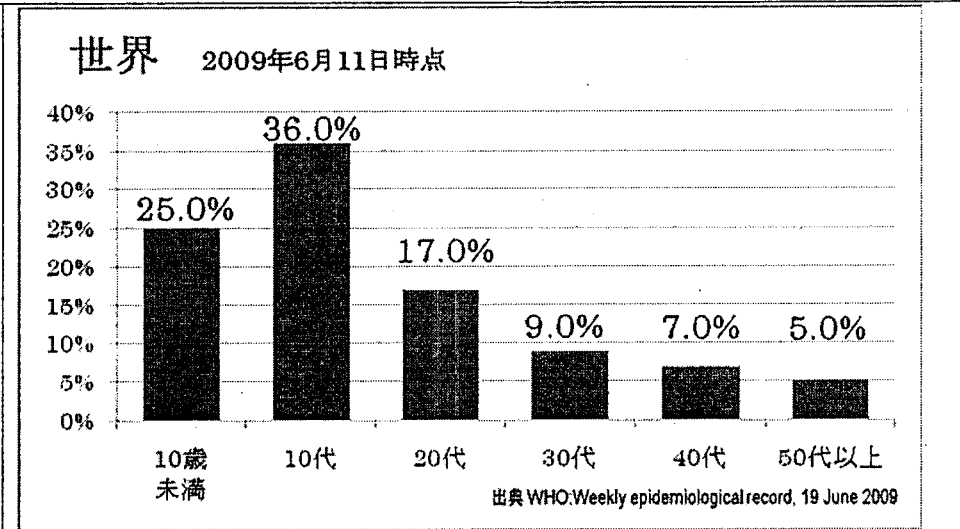
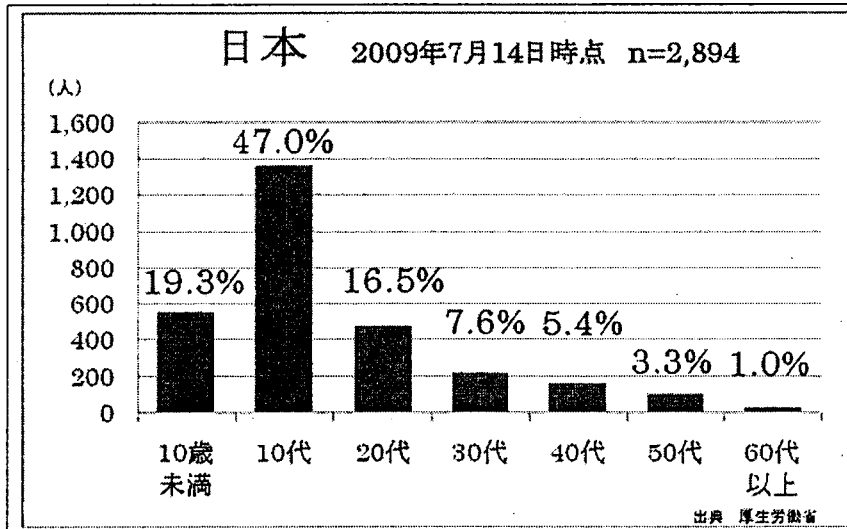
## ○ 感染者の年齢分布

- ・ 感染者の中央値 : 12 歳~17 歳<sup>5)</sup> →若年層を中心に罹患が拡大
- ・ 入院患者の中央値 : 15 歳~42 歳<sup>6)</sup>

## ○ 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%)<sup>1)</sup>、0.06%~0.0004%<sup>7)</sup>、0.58%<sup>11)</sup> 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<sup>6)</sup>、死因は、季節性インフルザと異なり、ウイルス性肺炎や急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) が含まれる。<sup>6) 9)</sup>
- ※ 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。<sup>8)</sup>
- ※ 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。<sup>6)</sup>

○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 333 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%)

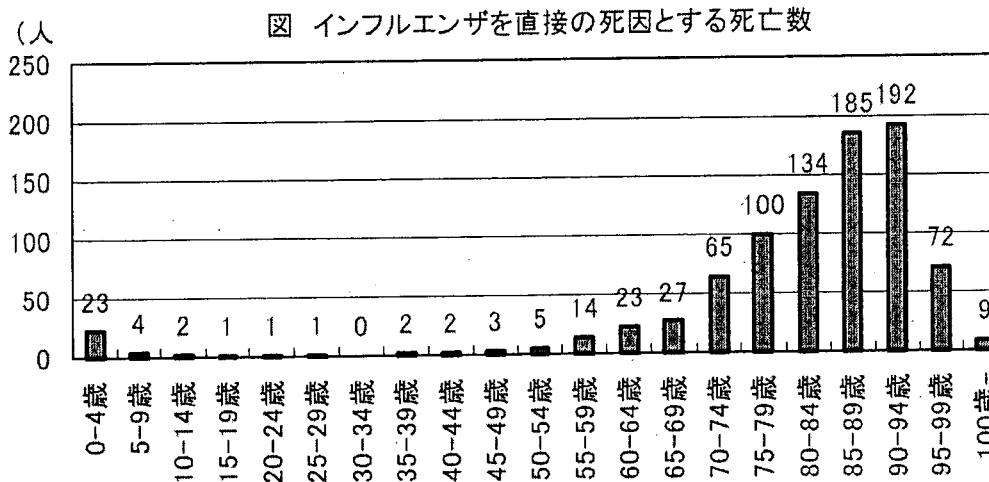
出典：FluWatch (6/7~13)

### 【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)



資料：「H18年 人口動態統計」厚生労働省

## 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) ※1)			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)	(参考：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	優先グループへの接種需要が終了後の接種順位					
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	
医療従事者で直接患者と接する者	○							
妊婦	○	○		○	○	○	妊産婦	
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24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			○					
健康な65歳以上			○				高齢者 (年齢不明)	○
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)

○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、治験結果の取得が早くても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](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/cln\\_091/nn\\_1168294/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2009/Presse-3-2009/pm-19-08-09-leistungsVO.html?\\_nnn=true](http://www.bmg.bund.de/cln_091/nn_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(Restfunktion)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、比較的重度のもの

○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&SEARCHKEY=&SEARCHVALUE=&CREATE\\_DATE1=&CREATE\\_DATE2=](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&SEARCHKEY=&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><b>WHO</b></p> <p>&lt;出典&gt;WHO Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza and other Influenza Viruses</p> <p>&lt;ハイリスク者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 5 歳未満の乳幼児</li> <li>・ 65 歳以上の高齢者</li> <li>・ 老人福祉施設の居住者</li> <li>・ 妊婦</li> <li>・ 基礎疾患を有する者             <ul style="list-style-type: none"> <li>：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）</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>CDC</b></p> <p>&lt;出典&gt;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"> <li>・ 妊婦</li> <li>・ 6ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者</li> <li>・ 医療従事者及び救急医療従事者</li> <li>・ 6ヶ月から 24 歳までの者</li> <li>・ 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<sup>(※)</sup>である者</li> </ul> <p>(※) ハイリスク者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 呼吸器疾患（喘息を含む）</li> <li>・ 心疾患（高血圧を除く）</li> <li>・ 腎疾患</li> <li>・ 肝疾患</li> <li>・ 神経疾患、神経筋疾患</li> <li>・ 血液疾患</li> <li>・ 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）</li> </ul>
---	--

### 3. インフルエンザHAワクチンの有効性・安全性について

□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)、 $\gamma$ -GTP、Al-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にのみ接種すること。

## 【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<sup>1)</sup>。

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<sup>2)</sup>。

### 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<sup>3)</sup>。

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<sup>4)</sup>。

## 【主要文献】

- 1) Sugiura, 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友会編: 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)	—
予防接種後副反応 報告制度に基づく 件数※4)	接種者数		万人	1,293	1,306	1,480	未集計
	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、法的位置づけ等の決定
- 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

- 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。
- 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と予想されるため、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.