

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

#### Q28（インフルエンザ、飛沫予防策）

新型インフルエンザが家族内で発生した場合、濃厚接触者であるまだ発症していない家族は就労、登校は可能なのでしょうか。NHK番組の新型インフルエンザ対策では症状がなければ就労可能と説明してはいましたが、如何なものでしょうか？

#### A28

新型インフルエンザを発症しても必ずしも家族が罹患するわけではありません。幼児・学童などの兄弟・姉妹では、家族内感染の可能性があるものの、現在の流行状況では、その他の社会生活のなかで罹患するリスクも十分考えられます。現在、多くの罹患者がみられるなかで、その何倍もの人数の家族が潜伏期(例えば1週間)について生活の制限することは、社会的にもデメリットが大きいと思います。

家族の発症時における罹患の可能性が必ずしも高くないこと、制限に関わる生活の質の低下を考慮した場合、新型インフルエンザの家族の就労ならびに登校については、制限するより、家庭内での手指衛生の遵守や、室内の換気を啓発し、熱がある、喉が痛いなど発症時にはマスクを着用するなどの対応について周知した方がより良いと考えます。

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

## Q29（インフルエンザ、ワクチン、予防接種）

新型インフルエンザswine-origin-influenza-A（S-OIVと略す）のワクチン接種に関して、朝日新聞の母里啓子先生の私見「私の視点」を拝読しました。

今回のS-OIVワクチンの接種には、国産・外国製のワクチンのリスクを勘案するとリコメンドする文献等が見当たらないと思います。

季節性（seasonable）インフルエンザの接種には毎年、当院では約8割の接種率です。

S-OIVワクチンの接種には医療従事者の医師・看護師は優先順位の上の方に位置されていますが、また、妊婦・小児に関してもワクチンの副作用はとて気がかりでなりません。季節性のワクチンと同程度の副作用発生頻度なのか、また、母里先生の書かれているワクチン接種、未接種の対象のエビデンスは乏しいのでしょうか、また、外国製のワクチンのアジュバンド等のリスクは問題とならないのか、等々不明な点が多くタミフル等の早期治療で回復できる事や、弱毒ではないと思いますが季節性インフルエンザと同程度の重症発生頻度なのか、よく分かりません。

また、当該地域もS-OIVが現在、流行期になっておりその時点からのワクチン接種自体に意味が罹患等含めて必要であるのかなどの問題があります。

日本感染症学会、日本環境感染学会、IDSC等の情報を閲覧していてもS-OIVワクチンを推奨する文献等がないかと思えます。

また、この時期になり13歳以上は1回接種で十分に抗体が出来るようで年齢により接種回数が変わりました。外国での状況に準じたことと思いますが、不明瞭感は否めません。

厚労省は上記内容等を勘案して、敢えて、輸入までしてワクチンを確保する必要があるものなのか、重篤な副作用の補償は具体的なコメントを示してはいないと思います。（マスコミ等の対策で緊急輸入してまで買い漁ったのか）それ程までして、不思議な現象かと感じます。

季節性、S-OIV含めて、ワクチン接種のエビデンスを教えてください。

実際罹患しても回復期が早まるか、重篤な副作用をワクチンで防止できたのか等、私見でも構いませんのでご教授下さい。

また、予防接種全般、リスクのある病院、医院等で健常者がワクチンを接種する事自体、腑に落ちません。法令である事と思いますが、それを改正して県や自治体単位でより安全な場所で接種したほうが良いと思いますが、そういう動きはありますか。

追伸) 10月17日付けの朝日新聞の「私の視点」工藤政信先生のご意見を拝読しました。専門家の医師の意見が双方、相反しうる内容を記載されるところを見ると、さらに困惑しております。感染症治療、予防接種対策等のコンセンサスが得られていないのが、現状なのでしょうか？

## A29

・今回のS-OIVワクチンの接種には、国産・外国製のワクチンのリスクを勘案するとリコメンドする文献等が見当たらないのでは？

これまでの国内の研究に基づき、季節性インフルエンザワクチンの発症阻止効果を示した論文が複数報告されています<sup>1, 2, 3)</sup>。阻止率は接種を受ける年齢により異なりますが、おおよそ50～80%と報告されています。

新型インフルエンザワクチンは、現在接種が開始されたばかりですので、発症阻止効果に関する大規模な疫学的証拠（エビデンス）は未だ存在しません。しかし、240名を対象としたオーストラリアでの臨床試験<sup>4)</sup>、および2200名を対象とした中国での臨床試験<sup>5)</sup>では、今回の新型インフルエンザワクチンの15 $\mu$ gあるいは30 $\mu$ gの一回接種で、12歳以上の

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

接種者の95%以上に1：40倍以上（血清希釈法による）の抗体価が獲得されたことが報告されています。11歳以下の小児あるいは60歳以上の成人では若干低いものの、それでも75%～85%に抗体獲得を認めています。我が国で開発・接種されている新型インフルエンザワクチンには約30 $\mu$ g/mLのHA抗原が含有されていますので、0.5mL接種（15 $\mu$ g程度相当）でも抗体獲得が期待できると思います。

ワクチン接種により、インフルエンザの罹患を完全に阻止できる訳ではありません。しかし、厚労省の指針<sup>6)</sup>にも記載されているように、重症患者や死亡者の発生をできる限り減らし、患者の集中受診による医療機関の混乱を避けるためにも、被接種者の希望を前提とした新型インフルエンザワクチンの接種が推奨されます。

また、個人～集団の発症阻止により、ワクチンを接種しなかった場合に発生する感染者から派生する新たな感染者を減少させることが可能となります。

・妊婦・小児に関してもワクチンの副作用はとてども気がかりでならない。

副反応は、上記の海外での報告では局所の熱感や疼痛、あるいは発熱や頭痛がそれぞれ20～30%と報告されています。ほぼ全例が軽症であり、副反応の程度が強かった者は1%以下で、全例が改善しています。副反応の有無別による抗体獲得率に差はないようです。

妊婦に特異的に発生する副反応は無いと考えて良いと思います。妊娠初期は自然流産が最も多い期間と言われているので、ワクチン接種の後に仮に流産があったとしても、それがワクチンによるものか否かを明らかにすることはできません。従って、無用の混乱を避けるためにも、妊娠初期のワクチン接種はできれば避ける方が良く、とする考えもあります。小児は二回接種が推奨されていますが、「小児は成人と異なり二回目の接種により抗体獲得率が更に上昇する」との報告<sup>5)</sup>が、この裏付となるかも知れません。

なお、国産の新型インフルエンザワクチンの小児を対象とした臨床試験が計画されており、小児に対する有効性、安全性の成績も近日中に示されることと思います。

我が国では、初期2万例のコホート調査が実施され、合計7名（0.03%）に筋肉痛、嘔吐、発熱、などの副反応が認められていますが、いずれも回復しています。また、受託医療機関において新型インフルエンザワクチンを接種された者（全接種者数は解析中）のうち、25例に同様の副反応が報告されています。重篤な副反応としてアナフィラキシーが4例に認められていますが（ショックあり、なし、が各2名）、軽快・回復しています。これら全32症例のうち16例（50%）において、また、アナフィラキシー型副反応を呈した4名のうち3名（75%）において、アレルギーの既往歴が確認されています。この結果を踏まえ、2009年10月23日の時点で、厚労省より「アレルギー・喘息の既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは病院に待機させ、状態を確認すること」が留意事項として通達されています。副反応に関する国内情報・事例については、日本医師会および日本病院団体協議会のホームページにも今後周知される予定です。

・外国製のワクチンのアジュバント等のリスクは問題とならないか

2200名を接種対象とした中国の臨床試験<sup>5)</sup>では、およそ半数の対象者にアジュバント（アルミニウム：ワクチン1mLあたり1.2mgの“alum”と記載）を加えたワクチンが接種されています。「アジュバント加ワクチンの2回接種」では副反応の発生率が幾分上昇するようですが、副反応の種類や強度は上述したような内容です。

グラクソスミスクライン社およびノバルティス社のワクチンは含有するoil water系のアジュバントを含有しており、高い有効性が期待されています。パンデミックの際に問題となるウイルス抗原性の変化に対してもこれまでの試験結果からはcross protectionが示されています。しかし、これらのワクチンは筋肉注用であり、現在の国産ワクチンのように皮下注はできません。少なくとも小児での接種には問題となると思われるため、日本での十分な治験が必要であると思われる。

回答については、質問時の基準に沿って回答しておりますので、現時点とは異なっている場合もございます。

- ・（新型インフルエンザは）季節性インフルエンザと同程度の重症発生頻度なのか？

今回の新型インフルエンザは現在のところ若年者を中心とした感染症です。高齢者は何らかの免疫があるためか、死亡者数・率ともに低く、超過死亡は少ない状況です。2009年10月中旬の時点では、国内での死亡率は0.1%より低い（＝季節性インフルエンザの死亡率を上回る状況には到っていない）と考えられています。

しかし、小児では低酸素脳症を伴う肺炎例の入院が増加しており、この点で季節性インフルエンザとは明らかに異なる状況になっていると考えてよいと思います。

成人においても、今回のパンデミックウイルス（新型ウイルス）は季節性よりも重症度ははるかに重いものです。オーストラリアとニュージーランドにおける冬期3ヶ月間のICU入院患者数は、2005年～2008年が、それぞれ57名、33名、69名、69名であったのに対し、2009年の同期間には722名と10倍以上に増加し、年齢中央値は40歳であり、季節性インフルエンザに比べて明らかに若年層を中心に重症患者が発生したことが報告されています（文献7）。全患者の死亡率が仮に低くても、重症度を軽く見積もることはできません。

- ・リスクのある病院、医院等で健常者がワクチンを接種するよりも、より安全な場所で接種したほうが良いのではないか？

おっしゃるとおり、医療機関は決して安全な場所ではありません。しかし仮に、ワクチン接種による副反応が認められた場合、的確・迅速に対応できるのは医療機関です。

健常者のワクチン接種の動線を、受診者と交わらないようにする、等で対応なさってはいかがでしょうか。

- ・感染症治療、予防接種対策等のコンセンサスが得られていないのが、現状なのでしょうか？

疾患－感染症を含む一の「治療」と同等、あるいはそれ以上に、「予防」は重要な健康保健政策であると思います。インフルエンザワクチンは、「接種すること」が広く推奨されています。「接種しない」、が基本的コンセンサスではあり得ません。

予防接種では、未だ発生していない疾患の予防策に付随する副反応の蓋然性、が常に議論的となります。risk（副反応）とbenefit（利益＝感染阻止）を勘案した意思決定が、医療の提供者および需給者の双方において必要だと思いません。コンセンサスに到っていないことを、この、“riskとbenefitの勘案に活かす”という事としてご理解頂ければよいのではないのでしょうか。

#### 参考文献

1. 神谷 斎、ほか：インフルエンザ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年～11年）．
2. 神谷 斎、ほか：乳幼児に対する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12年～14年）．
3. Kawai N, et al: A prospective, internet-based study of the effectiveness and safety of influenza vaccination in the 2001 – 2002 influenza season. *Vaccine*. 2003; 21: 4507 – 4513.
4. Greenberg ME, et al: Response after one dose of a monovalent influenza A (H1N1) 2009 vaccine—preliminary report. *N Engl J Med* 2009; 361. DOI: 10.1056/NEJMoa0907413.
5. Zhu FC, et al: A novel influenza A (H1N1) vaccine in a various age groups. *N Engl J Med* 2009; 361. DOI: 10.1056/NEJMoa0908535.
6. 新型インフルエンザ対策関連情報（含：ワクチン関連情報）  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/inful\\_vaccine.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/inful_vaccine.html)
7. The ANZIC Influenza Investigators : Critical care services and 2009 H1N1 influenza in Australia and New Zealand. *N Engl J Med* 2009; 361. DOI: 10.1056/NEJMoa0908481.