

資料 6

発 信 (2008年1月17日(木)) 厚労省 蛭川

Q: プレパンデミックワクチンの現在の備蓄数はどれくらいか。

全国民分の備蓄をしないのはなぜか。

A: 1 プレパンデミックワクチンについては

①実際に流行するウイルスは、現在、鳥と人の間で感染が認められているものから変異すると考えられており、その鳥と人の間で感染したウイルスを使って製造したプレパンデミックワクチンの有効性は、実際に新型インフルエンザが発生してからでないと解らないこと。

②一定の割合で副作用が生じること

などの要素があるため、患者を直接診察する医療従事者や社会機能を維持するために、流行中でも職務に従事しなければならない者に対して、プレパンデミックワクチンを接種することとし、現在、約 1000 万人分を備蓄しているところである。

2 今後の対策方針については、最新の国際的な知見等も勘案しながら、引き続き検討していきたいと考えている。

プレパンデミックワクチンの国別備蓄状況、表参照 (平成 20 年 1 月 24 日現在)

日本: 1000 万人分 (人口の約 8%)、新たなウイルス株によるワクチン原液を追加備蓄

米国: 目標 2000 万人分 (約 7%)、600 万人分備蓄済み、(2007 年 6 月現在)

英国: 330 万回分備蓄済み (2 回接種、約 3%)

加国: なし

豪州: 目標 500 万回分 (2 回接種、約 12.5%)

Q ワクチンの接種対象者の接種順位をどう考えているのか。

A 1 プレパンデミックワクチンおよびパンデミックワクチンの接種対象者・接種順位について、平成 19 年 3 月に新型インフルエンザ専門家会議で策定されたガイドラインでは

①プレパンデミックワクチンについては、医療従事者等および社会機能維持者を接種の対象とする。

②パンデミックワクチンについては、実際に流行するウイルスの性質を考慮に入れながら、新型インフルエンザによる死亡者数を最小限にするという考え方及び我が国の将来を守るという考え方を基本として接種の順位を検討することとしている。

2 こうしたワクチンの接種順位については、その体制も含め、国民的議論を踏まえながら、今後もさらに検討を進めて参りたい。

Q 全国民分のパンデミックワクチンを確保する期間の短縮を図るべきではないのか

A 1 新型インフルエンザ発生時にパンデミックワクチンを迅速に全国民分確保するこ

とは極めて重要と認識している。

2 このため、製造に時間を要すると考えられる現行の鶏卵を用いた製造方法に代えて、細胞培養から製造する方法の研究開発を促進するなど、全国民用のパンデミックワクチンを確保する期間を短縮する方策を検討して参りたい。

Q 新型インフルエンザ発生時のわが国の医療体制は不十分ではないか。

A 1 平成19年3月に新型インフルエンザ専門家会議で策定されたガイドラインでは、新型インフルエンザ発生時の医療体制に関して、患者が実際に発生し、実際に医療を提供する地方自治体の役割について、例えば

- ① 患者数の増加に応じた医療体制の確保
- ② 医療従事者の確保
- ③ 人工呼吸器等の医療資材の確保

等について記述がなされている。

2 これまで地方自治体に対して医療体制の整備について働きかけてきたが、今後も先進事例の紹介や都道府県間の情報交換の場の設定など、様々な支援を行って参りたい。

Q 日本の患者予測において、日本の死亡者数について諸外国の研究機関の資産より低く、最大64万人としている。その数字の根拠と見通しが甘いとの指摘についての見解如何

A 1 日本の感染者予測については、「新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会」において専門家の方々に議論してまとめられたものであり、第7回ヨーロッパインフルエンザ会議の勧告に基づき、国民25%が新型インフルエンザに感染すると仮定している。

2 健康被害の推計については、諸外国と同様、過去に大流行したスペインインフルエンザの致死率を適応し、死亡者数を約64万人と結論を出している。

(参考)

オーストラリアの民間研究所の報告においては、新型インフルエンザが発生した場合の各国の経済損失等を推計しているが、その中で、極めて重篤な新型インフルエンザが発生したと仮定した場合の一例として、日本の死亡者数を210万人と推計している。

3 新型インフルエンザの被害予測は、出現したウイルスの病原性や感染力の強さに等に左右される物であり、現時点で完全に予測することは難しいが、政府一丸となって、発生に備えての万全の体制を進めてまいりたい。

関連Q さらなる質問 日本よりはるかに人口密度が低いアメリカは、国民の30%が新型インフルエンザを発病するとして被害を推計しており、日本の感染率は控えめだが見直す予定はないのか。

A 1 日本の感染者予測については、「新型インフルエンザ対策に関する検討小委

等を示したところである。

年度末に完了予定と聞いており、そこでは流通備蓄である400万人分とあわせて2800万人分が確保の予定である。

関連Q タミフルの備蓄量は現在量で不足はないか。

1 『新型インフルエンザ対策に関する小委員会』でまとめられた平成16年8月報告書において、全人口の25%が新型インフルエンザに罹患すると想定した場合、有事の米国疾病予防管理センターが示した推計モデルを用いた結果、医療機関を受診する患者数は最大2500万人と推計されており、この患者数に対応する量のタミフルを確保したところである。

2 タミフルの備蓄量については、感染者の推計とあわせて検討するものであり、専門家会議等において最近の知見を参考にしながら、必要に応じて見直して参りたい。

添付の参考資料

表1 感染症に対する主な措置一覧

表2 新型インフルエンザに関する各国の対策の比較一覧

新型インフルエンザに関わる感染症法並びに検疫法の一部改法律案の概要

感染症及び結核の指定医療機関における陰圧病床数等について

員会」において専門家の方々に議論して頂いてまとめられたものであり、第7回ヨーロッパインフルエンザ会議の勧告に基づき、国民の25%が新型インフルエンザを感染すると仮定している。

2 各国においても、同ヨーロッパインフルエンザ会議を踏まえて国民の八割する割合を仮定しており、わが国に加えて、英国やオーストラリアにおいては25%、米国においては30%として、それぞれの被害推計を行っている。

3 新型インフルエンザの被害予測は、出現したウイルスの病原性や感染力の強さなどに左右される物であり、現時点で完全に予測することは難しいが、今後とも、新型インフルエンザ専門家会議において最新の知見を参考にしながら、必要に応じ、感染者予測について検討すると共に、政府一丸となって、発生に備え万全の体制整備を進めて参りたい。

Q タミフルの現在の備蓄数は如何ですか。

A 1 平成17年11月に政府として策定した「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、抗インフルエンザウイルス薬（表品名タミフル）について、国は治療用として1050万人分、予防投与用として300万人分を備蓄したところである。

2 また、都道府県においては、治療用に1050万人分の備蓄を平成19年度末には完了予定と聞いており、流通備蓄である400万人分とあわせて2800万人分が確保の予定である。

関連Q 全国民分のタミフルの備蓄をしないのはなぜか。

1 国の行動計画において、新型インフルエンザが国内において大流行した場合、医療機関を受診する患者数は2500万人と推計されたことから、その患者に対応するタミフルを確保したところである。

2 タミフルの備蓄量については、患者の推計とあわせて検討するものであり、必要に応じて、専門家会議等において最近の知見を参考にしながら、見直してまいりたい。

Q 企業、医療機関、会社、学校、家庭などにおける新型インフルエンザ発生後の対策が、各自治体の裁量に委ねていると指摘に対して、見解は如何ですか。

A 1 新型インフルエンザ発生時においては、感染による被害は局所にとどまらず、全国で大流行することが想定されることから、自治体、機関、企業、個人等が、それぞれ冷静に対応して頂くことが大事であり、そのための備蓄を進めておくことが重要と考えている。

2 厚生労働省においては、各自治体等の取り組みに資するため、昨年（平成19年）3月、新型インフルエンザ専門家会議において発生時におけるガイドラインを作成し、

- ・ 医療体制に関するガイドライン
- ・ 事業所・職場におけるガイドライン
- ・ 個人及び一般家庭・コミュニティ・市町村におけるガイドライン

今冬のインフルエンザ総合対策について(平成 年度)

インフルエンザ Q&A

質問一覧

●インフルエンザ総論

- Q.1: インフルエンザと普通の風邪はどう違うのですか？
- Q.2: インフルエンザはいつ流行するのですか？
- Q.3: インフルエンザの流行の歴史について教えてください。
- Q.4: 現在国内で流行しているインフルエンザはどのような種類ですか？
- Q.5: インフルエンザの外国での流行状況を教えてください？

●インフルエンザの予防対策とワクチン接種

- Q.6: インフルエンザにかからないためにはどうすればよいですか？
- Q.7: インフルエンザワクチンはどの程度効果があるのですか？
- Q.8: 予防接種法に基づく定期のインフルエンザ予防接種の対象はどのような人ですか？
- Q.9: 予防接種法に基づく定期のインフルエンザ予防接種はどこで受けられますか？
- Q.10: インフルエンザ予防接種に望ましい時期はいつですか？
- Q.11: 予防接種法に基づく定期のインフルエンザ予防接種は希望すれば誰でも受けられますか？
- Q.12: 妊娠中や授乳期の母親がワクチン接種をしてもだいじょうぶですか。
- Q.13: インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状(副反応)にはどのようなものがありますか？
- Q.14: インフルエンザワクチンの接種による死亡例はありますか？
- Q.15: インフルエンザワクチンの接種によってインフルエンザを発症することはありますか？
- Q.16: インフルエンザワクチンの接種によって著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？
- Q.17: インフルエンザワクチンを接種するにはいくらかかりますか？

● インフルエンザの治療と対策

Q.18: インフルエンザにかかったらどうすればよいのですか？

Q.19: インフルエンザの治療薬にはどのようなものがありますか？

Q.20: タミフル服用後に、異常行動による転落死が起きているなどの報道がなされていますが、厚生労働省としてはどのように対応しているのですか。

Q.21: 抗生剤はインフルエンザに効果がありますか？

Q.22: インフルエンザにかかったら、どのくらいの期間外出を控えればよいのでしょうか？

● インフルエンザ総論

Q.1: インフルエンザと普通の風邪はどう違うのですか？

普通のかぜの多くは、のどの痛み、鼻汁、くしゃみや咳などの症状が中心で、全身症状はあまり見られません。発熱もインフルエンザほど高くなく、重症化することはあまりありません。

一方、インフルエンザは、38℃以上の発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛など全身の症状が突然現れます。併せて普通の風邪と同じように、のどの痛み、鼻汁、咳などの症状も見られます。小児ではまれに脳症、高齢者や免疫力の低下している場合では肺炎を併発することがあります。

Q.2: インフルエンザはいつ流行するのですか。

インフルエンザは流行性疾患であり、一旦流行が始まると、短期間に多くの人へ感染が広がります。日本では例年11月～4月に流行し、推定では例年1000万人から1500万人の患者がでます。最近は夏に流行するばあいもあります。

Q.3: インフルエンザの流行の歴史について教えてください。

インフルエンザの流行は歴史的にも古くから記載されていますが、科学的に立証されているのは1900年ごろからで、数回の世界的大流行が知られています。中でも、1918年に始まった「スペインかぜと呼ばれるインフルエンザ(A/H1N1 亜型)」では、当時、インフルエンザによる死亡者数は全世界で2,000万人とも4,000万人ともいわれ、日本でも約40万人の犠牲者が出たと推定されています。その後、1957年にはアジアかぜと呼ばれるインフルエンザ

(A/H2N2 亜型)が、1968年には香港かぜと呼ばれるインフルエンザ(A/H3N2 亜型)が世界的な大流行を起こしています。

Q.4: 現在国内で流行しているインフルエンザはどのような種類ですか？

インフルエンザの原因となるインフルエンザウイルスは、A型、B型、C型に大きく分類されます。このうち大きな流行の原因となるのはA型とB型です。現在、国内で流行しているインフルエンザは、A/H1N1 亜型(ソ連型)とA/H3N2 亜型(香港型)、B型の3種類です。これらの亜型は世界中で共通した流行型となっています。流行するウイルス型やA亜型の比率は、各国地域で、また、その年ごとに異なっています。国内における流行状況の詳細は国立感染症研究所情報センターのホームページを参照してください(<http://idsc.nih.go.jp/index-j.html>)。

Q.5: インフルエンザの外国での流行状況を教えてください？

インフルエンザは世界中で流行しています。温帯地方では冬に(南半球では7~8月)流行が見られます。熱帯・亜熱帯地方では国や地域により様々で、年間を通じて低レベルの発生がみられる地域や、複数の流行をみる地域もあります。流行株は地域によって若干の差はありますが、大きな差はありません。世界の流行状況は、WHOが発行しているホームページ：<http://rhone.b3e.jussieu.fr/flunet/www/> などで知ることができます(インフルエンザのページにあるリンクをご活用下さい)。

● インフルエンザの予防対策とワクチン接種

Q.6: インフルエンザにかからないためにはどうすればよいですか？

インフルエンザを予防する方法としては、以下があげられます。

1) 流行前のワクチン接種

インフルエンザワクチンは、罹患した場合の重症下防止に有効と報告されており、わが国でも年々ワクチン接種率が上昇してきています。

2) 外出後帰宅時の手洗い、うがい

咽頭粘膜や手指など身体に付着したインフルエンザウイルスを物理的に除去するために有効な方法です。外出後の手洗い、うがいは一般的な感染症の予防のためにもお勧めします。

3) 適度な湿度の保持

空気が乾燥すると、のどの粘膜の防御機能が低下し、インフルエンザにかかりやすくなります。特に乾燥しやすい室内では加湿器などを使って、十分な湿度(50-60%)を保つことも効果的です。

4) 十分な休養と栄養摂取

からだの抵抗力を高めるために十分な休養とバランスのとれた栄養摂取を日ごろから心がけましょう。

5) 人混みや繁華街への外出を控え、外出時のマスク着用

インフルエンザが流行してきたら、特に高齢者や慢性疾患を持っている人、疲労気味、睡眠不足の人は、人混みや繁華街への外出を控えること、外出時にはマスクを着用することも効果があります。

Q.7: インフルエンザワクチンほどの程度効果があるのですか？

インフルエンザワクチンの接種により、インフルエンザによる重篤な合併症や死亡を予防し、健康被害を最小限にとどめることが期待されています。ワクチンの効果は、年齢、本人の体調、そのシーズンのインフルエンザの流行株とワクチンに含まれている株の抗原性の一致状況によっても変わります。

日本における研究では、65歳以上の健常な高齢者については、約45%の発病を阻止し、約80%の死亡を阻止する効果があったという報告があります。小児については、1歳以上で6歳未満の幼児では発病を阻止する効果は約20~30%です。1歳未満の乳児では対象症例数が少なく、効果は明らかでなかったという報告があります。そこで、1歳未満の乳児の育児にかかわる周辺の人はワクチン接種を受けて感染源にならないようにすることと、1歳未満の乳児が保育園などに託児される場合にはワクチン接種を勧めます。

なお、インフルエンザワクチンはSARSや高病原性鳥インフルエンザはもちろん、他のウイルスやその他の病原体による「かぜ」(かぜ症候群)には効果はありません。

Q.8: 予防接種法に基づく定期のインフルエンザ予防接種の対象はどのような人ですか？

以下の方々は、インフルエンザにかかると重症化しやすく、またインフルエンザワクチンの接種による効果が認められているため、定期の予防接種の対象となっています。予防接種を希望する方は、かかりつけの医師とよく相談のうえ、接種を受けるか否か判断してください。

- ・ 65 歳以上の方
- ・ 60～64 歳で、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能に障害があり、身の周りの生活を極度に制限される方
- ・ 60～64 歳で、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な方

Q.9: 予防接種法に基づく定期のインフルエンザ予防接種はどこで受けられますか？

地域の医療機関、かかりつけ医などでインフルエンザワクチンを受けることが出来ますが、自治体によって期間や費用は異なります。インフルエンザワクチン接種可能な医療機関や地域での取り組みについては、地域の保健所、医師会、医療機関、かかりつけ医などに問い合わせてください。

Q.10: インフルエンザ予防接種に望ましい時期はいつですか？

インフルエンザの流行は1月上旬から3月上旬が中心であること、ワクチン接種による効果が出現するまでに2週間程度を要することから、毎年12月中旬までにワクチン接種を受けることが望ましいと考えられます。

Q.11: 予防接種法に基づく定期のインフルエンザ予防接種は希望すれば誰でも受けられますか？

予防接種が不適當または要注意とされている方が下記の規則に記載されています。

予防接種法に基づくインフルエンザワクチンの定期接種が不適當と考えられる方は、予防接種実施規則に以下のように示されています。

<予防接種実施規則第6条による接種不適當者(抜粋)>

- (1) 接種当日、明らかな発熱を呈している者
*: 通常は、37.5℃を超える場合をいいます。
- (2) 重篤な急性疾患にかかっている者
- (3) 予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーショックを呈したことが明らか

な者

- (4) インフルエンザの予防接種で、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病状を呈したことがある者
- (5) 過去に免疫不全の診断がされている者
- (6) その他、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

また、以下に該当する方は、予防接種実施要領に基づく接種要注意者とされていますので、接種に際しては、医師とよくご相談ください。

<インフルエンザ予防接種実施要領に基づく接種要注意者>

- (1) 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者
- (2) ヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者

Q12: 妊娠中や授乳期の母親がワクチン接種をしてもだいじょうぶですか。

インフルエンザのワクチンは、生ワクチンとは違い感染性のない不活化ワクチンなので妊婦に対しても安全です。しかし、妊娠初期（13週まで）は接種時の緊張や注射による痛み等刺激が、万一に流産を引き起こすことにならないためにも接種を控えます。接種を受けるか否かの最終的判断は、かかりつけの医師とよく相談してください。

授乳中に母乳にワクチン成分が混入することはないので授乳期の母親が接種を受けても差支えはありません。

Q.13: インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状(副反応)にはどのようなものがありますか？

比較的頻度が高い副反応としては、接種した部位(局所)の発赤・腫脹、疼痛などがあげられます。全身性の反応としては、発熱、頭痛、悪寒、倦怠感などが見られます。また、まれに、ワクチンに対するアレルギー反応(発疹、じんましん、発赤と掻痒感)が見られることがあります。

接種局所の発赤、腫脹、疼痛は、接種を受けられた方の10～20%に起こりますが、2～3日で消失します。全身性の反応は、接種を受けられた方の5～10%にみられ、2～3日で消失します。

その他にギランバレー症候群(GBS)、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑などの報告がまれにありますが、これらの疾患とワクチンとの関連についてはまだ明らかになっていません。

ワクチン接種後に発熱した場合も、インフルエンザ以外の他の発熱性疾患にかかった可能性が考えられ、必ずしもワクチンそのものによる副反応とは限りません。

Q.14: インフルエンザワクチンの接種による死亡例はありますか？

インフルエンザワクチン接種後に起こった死亡の届け出はあります。日本では、昭和51年から平成6年までの、主に小児に対して接種が行われていた頃の統計では、インフルエンザワクチン接種により引き起こされたことが完全には否定できないとして、救済対象と認定された死亡事故は約2,500万接種あたり1件でした。

コメント:データが古いですが、小児科によるもっと新しいデータがあるのでは？

Q.15: インフルエンザワクチンの接種によってインフルエンザを発症することはありますか？

インフルエンザワクチンは、不活化ワクチンですので、病原性はありませんから、その接種によってインフルエンザを発症することはありません。

Q.16: インフルエンザワクチンの接種によって著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？

予防接種法による定期接種の場合、予防接種を受けたことによる健康被害であると厚生労働大臣が認定した場合に、予防接種法に基づく健康被害の救済措置の対象となります。

また、予防接種法の定期接種によらない任意の接種によって健康被害が生じた場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度等に応じて、薬事・食品衛生審議会(副作用被害判定部会)での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されますが、この場合でも厚生労働大臣の判定が必要です。

新たに創設された生物由来製剤感染等被害救済制度により、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院が必要なほどの健康被害が生じた場合の救済も行われることになりました(平成16年4月1日以降に使用された生物由来製品によって生じた感染被害が対象)。

以上の救済制度の内容については、下記のウェブサイトを参照するか、または独立行政法人医薬品医療機器総合機構(TEL:03-3506-9411)にご照会ください。

医薬品副作用被害救済制度:<http://www.pmda.go.jp/help/index.html>

生物由来製剤感染等被害救済制度:<http://www.pmda.go.jp/kansen/index.html>

Q.17: インフルエンザワクチンを接種するにはいくらかかりますか？

予防接種は病気に対する治療ではないため、健康保険が適用されません。原則的に全額自己負担となります。

しかし、予防接種法に基づく定期接種の対象者については、接種費用が市町村によって公費負担されているところもあるので地域の保健所、医師会、医療機関、かかりつけ医などに問い合わせていただくようお願いします。

● インフルエンザの治療と対策

Q.18: インフルエンザにかかったらどうすればよいのですか？

自分のからだを守り、他の人にうつさないために、

- ・ 早めに医療機関を受診しましょう。
- ・ 安静にして、休養をとりましょう。特に、睡眠を十分にとることが大切です。
- ・ 水分を十分に補給しましょう。お茶やスープなど飲みたいもので結構です。
- ・ 発熱や咳があるときはマスクを着用し、無理をして学校や職場などに行かないようにしましょう。

Q.19: インフルエンザの治療薬にはどのようなものがありますか？

インフルエンザに対する治療薬としては、抗インフルエンザウイルス薬(リン酸オセルタミビル:製剤名、タミフル、ザナミビル水和物:製剤名、リレンザ、塩酸アマンタジン:製剤名、シンメトレル)があります。ただし、その効果はインフルエンザの症状が出はじめてからの時間や病状により異なりますので、使用する・しないは医師の判断になります。抗インフルエンザウイルス薬を適切な時期(発症から48時間以内)から服用を開始すると、発熱期間は通常1～2日間短縮され、ウイルス排泄量も減少します。症状が出てから2日(48時間)以降に服用を開始した場合、十分な効果は期待できません。効果的な使用には用法、用量、期間(用いる日数)を守ることが重要です。

Q.20: タミフル服用後に、異常行動による転落死が起きているなどの報道がなされていますが、厚生労働省としてはどのように対応しているのですか。

タミフルについては、これまでに、服用した10歳以上の未成年の異常行動による死亡事例などが報告されています。このような報告された死亡事例については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で議論いただくとともに専門家からの意見を伺ってきましたが、これまでのところ、タミフル服用と異常行動による個々の死亡例との因果関係については否定的であり、突然死についても同様に因果関係は否定的とされており。

しかし、2007年2月にタミフル服用後に転落死された事例が2例報告され、さらに同年3月20日、タミフルの服用後に12歳の患者が2階から転落して骨折したとする症例が1例報告されました。これらを受けて、3月20日に、このような異常行動による死亡や転落とタミフル服用との因果関係は不明であるものの、予防的な措置として、添付文書を改訂し原則として10歳代の小児・未成年者にタミフルの使用を差し控える旨等(下記参照)を警告欄に追記するとともに、「緊急安全性情報」を医療機関等に配布し、タミフル服用後の異常行動について、更に医療関係者の注意を喚起するよう、製造販売元の中外製薬株式会社に指示をしました。

原則として10歳代の小児・未成年者にタミフルの使用を差し控えるとした理由は、

- (1) タミフルを服用した後、いわゆる異常行動により死亡した事例が5例あり、いずれも10歳以上の未成年(12歳～17歳)であったこと、
- (2) インフルエンザによる死亡者数をみると、9歳までの小児に比べて、10歳代で少なくなっており、10歳以上の小児・未成年は一般に抵抗力が高く、特に合併症や既往歴のあるハイリスク患者でなければ、必ずしもタミフルを投与する必要はないものと考えられること

などから、判断したものです。

なお、この点に関し、2007年4月4日には薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会を開催し、タミフルが販売された2001年2月以降に中外製薬から報告された副作用報告等をすべて公開し、審議を行いました。その結果、タミフルの服用と転落・飛び降り又はこれらにつながるような異常な行動や突然死などと23の関係については結論が得られず、そのため、引き続き詳細な検討を行うこととされましたが、当面の措置として、3月20日の対策等現在講じている措置を継続することは妥当とされたところです。

なお、死亡例も含め副作用が報告されている症例については、厚生労働省のホームページの下記アドレスに掲載しています。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/s0404-2.html>

(添付文書の警告欄に追加した文章)

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

(参考)各年代におけるインフルエンザに関する注意喚起の内容は以下のとおりです。

年代	インフルエンザへの抵抗力(体力)	死亡例	注意喚起 (2月28日)	添付文書情報 (3月20日改訂)
乳幼児	低	多い	治療開始後少なくとも2日間は一人にならないように配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の必要性を慎重に検討 ・治療開始後少なくとも2日間は一人にならないように配慮 ・1歳未満の患児に対する安全性及び有効性は確立していない。
10歳以上 未成年者	高	少ない	治療開始後少なくとも2日間は一人にならないように配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の必要性を慎重に検討 ・原則として本剤の使用を差し控えること
成人	中	少ない	—	本剤の必要性を慎重に検討

高齢者	低	非常に多い	—	本剤の必要性を慎重に検討
-----	---	-------	---	--------------

Q.21: 抗生剤はインフルエンザに効果がありますか？

インフルエンザウイルスに抗生剤は効きませんが、特に高齢者や体の弱っている方は、インフルエンザにかかることにより細菌にも感染しやすくなっています。このため、細菌にも感染する(混合感染)ことによっておこる肺炎、気管支炎などの合併症に対する治療として、抗生剤等の抗菌薬が使用されることはあります。

Q.22: インフルエンザにかかったら、どのくらいの期間外出を控えればよいのでしょうか？

一般的に、インフルエンザ発症前と発症してから3~7日間はウイルスを排出すると言われています。そのためにウイルスを排出している間は、患者は感染源になります。

排泄されるウイルス量は解熱とともに減少しますが、解熱後も排出します。排出期間の長さには個人差があります。咳などの症状が続いている場合には、咳やくしゃみをする際にはティッシュで口元を覆う、あるいはマスクをするなど、周囲への配慮が望まれます。

参考までに、学校保健法では、「解熱した後2日を経過するまで」をインフルエンザによる出席停止期間としています(ただし、病状により学校医その他の医師において伝染のおそれがないと認めたときはこの限りではありません)。

コメント並びに追加設問

1. バムサ・インフルエンザ電話相談窓口では、例年11月~12月にワクチン接種に関する問い合わせが多く、特に妊娠中、授乳中の接種についての相談が多くなります。したがって、この項目の設問・回答を充実する必要があると思います。感染研情報センターの見解は、日本では産婦人科医の関心が低いこともあり、産婦人科医による妊娠、授乳期の接種に関する調査がない状態です。なお、米国では妊娠中の全期間、接種は受けられるようです。
2. 幼児、高齢者に対してのワクチン効果の記載はありますが、成人に対しての記載がありません。感染研情報センター、バムサでは成人に対しては「高齢者と同等かそれ以上の効果あり」と回答しています。

上記のコメント1.2. を踏まえたワクチン関連の追加設問

Q12: 妊娠中や授乳期の母親がワクチン接種をしてもだいじょうぶですか。

A: インフルエンザのワクチンは、生ワクチンとは違い感染性のない不活化ワクチンなので妊婦に対しても安全です。しかし、妊娠初期（13週まで）は接種時の緊張や注射による痛み等刺激が、万が一に流産を引き起こすことにならないためにも接種を控えます。接種を受けるか否かの最終的判断は、かかりつけの医師とよく相談してください。

なお、授乳中に母乳にワクチン成分が混入することはないので授乳期の母親が接種を受けても差支えはありません。

タミフル Q&A に関する全般的なコメント

ご存知のように現在タミフルと重大な異常反応の調査は感染研岡部先生担当の研究班で進行中です。中間報告によれば調査内容の概要は以下の通りです。

* タミフル投与後の副反応は、投与群で6割、未投与群で4割でている。

* 神奈川県医師による調査(前、前々シーズン)では、投与、未投与群で差がなかった。

したがって、感染研情報センターの見解は「タミフルを投与することにより、熱を1日下げること、肺炎になることを防ぐというメリットを考慮するなら、5日間しっかり飲むようにする。また、投与後は必ず見守っていることが必要である。」としています。

最終的な異常反応調査のまとめは1月末に出る予定とのことなので、その時期をふまえてさらにQ&Aのブラッシュアップの方がよいのではないのでしょうか。

以下は、削除扱いされている「タミフル Q&A」の再掲載の是非に関するバムサインフル相談窓口の現段階における判断です。

再掲載が望ましい

IV. リン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)について

IV-1 タミフルの効能・効果、用法・用量について教えてください。

Answer

タミフル(有効成分:リン酸オセルタミビル)は、A型又はB型インフルエンザの治療及びその予防のために使用される医薬品であり、カプセルタイプとドライシロップタイプがあります。その効能・効果、用法・用量は、次のとおりです。

<<タミフルカプセル75>>

<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

<用法・用量>

1. 治療に用いる場合
通常、成人及び体重 37.5kg 以上の小児は 1 回 1 カプセルを 1 日 2 回、5 日間服用する。
2. 予防に用いる場合
通常、成人及び 13 歳以上の小児は 1 回 1 カプセルを 1 日 1 回、7~10 日間服用する。(コメント: 予防投与は医師の判断であり、Q&A は一般国民向けなので、誤解を招く可能性もあり。あえて書く必要があるかどうかを検討)
使用に関しては Q2 を参照する

<<タミフルドライシロップ3%>>

<効能・効果>

A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症

<用法・用量>

通常、成人は 1 回 75mg を 1 日 2 回、5 日間服用する。

通常、幼小児は 1 回 2mg/kg(体重 1kg あたり 2mg)を 1 日 2 回、5 日間服用する。

タミフルは医師の処方せんによって投薬されることが薬事法によって義務付けられており、医師の処方せんなしに薬局等において購入することはできません。

再掲載が望ましい

IV-2 タミフルは、どのような時に服用するのですか。

Answer

タミフルは、医療機関で診察を受け、医師がタミフルの必要性を十分検討した上で、患者に処方するものです。インフルエンザに感染したすべての患者がタミフルを服用する必要はないと考えられます。

健康な成人の方では、一般的に、インフルエンザウイルスに感染し、症状が出てから3~7日間でウイルスの排出も終わると言われています。

また、タミフルは、インフルエンザの症状が出てから2日(48時間)以内に服用を開始することとされています(症状が出てから48時間経過した後に服用を始めた場合には、その有効性を裏付けるデータはありません)。

なお、65歳以上の高齢者や慢性呼吸器疾患の患者など、インフルエンザにかかった場合に重症化しやすい方々については、同居する方がインフルエンザにかかったときに、その予防のために、医療機関で診察を受け、タミフルが処方されることがあります。一般的な予防投

与は認められていません。

予防のために服用する場合には、インフルエンザに感染した患者に接触した後2日(48時間)以内に服用を開始することとされています(接触してから48時間経過した後に服用を始めた場合にも、その有効性を裏付けるデータはありません)。

医療従事者向けの内容なので再掲載は考慮

IV-3 1歳未満の子どもや妊婦、授乳婦がタミフルを使用するときの注意を教えてください。

Answer

○ 1歳未満の子どもについて

1歳未満の子どもについては、安全性及び有効性が十分確認されていないので、医師がタミフルの必要性を慎重に検討し、かつ、その保護者の方々に、服用方法、注意を要する副作用等を丁寧に説明し、同意を得た上で、使用することとされています。

○ 妊婦の方等について

妊婦又は妊娠している可能性のある方については、医師がタミフルの必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が胎児への影響等の危険性を上回ると判断する場合にのみ使用することとされています。

○ 授乳婦の方について

授乳をしている方については、タミフルを飲んだときは授乳を避けてください。
(パムサでは投与後 48 時間以降と回答している)

医療従事者向け内容なので再掲載は考慮

IV-4 タミフルを飲んではいけない場合や、特に注意することが必要な場合を教えてください。

Answer

○ タミフルに過敏症がある方についてこれまで、タミフルを服用した後に、発疹やショックなどの過敏症の症状が出たことがある方はタミフルを服用してはいけません。

○ 腎機能に障害がある方について

腎機能に障害がある方は、血液中のタミフル濃度が高くなることから、その服用方法が一般の方と異なることがあるので、医師の指示を厳格に守って服用してください。

○ 遺伝性果糖不耐症の方について

遺伝性果糖不耐症の方は、タミフルドライシロップ3%には果糖の前駆物質(体内で果糖に変換される物質)が添加されているので、服用する場合には医師の指示を厳格に守ってください。

再掲載が望ましい

IV-5 タミフルの副作用について教えてください。

Answer

タミフルを服用したときは、腹痛、下痢、嘔気などがあらわれることがあります。

また、まれに、タミフルの服用により、重い副作用を起こすことがあります。

具体的には、ショック、アナフィラキシー様症状*¹、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)*²、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)*³、精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄(せんもう)(意識がもうろうとした状態)、幻覚、妄想、痙攣(けいれん)等)などがあらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合は、直ちに医療機関に受診してください。

※1 ショック、アナフィラキシー様症状:重症の過敏症であり、初期症状として顔面や上半身の紅潮・熱感、皮膚が痒い、唇や舌・手足がしびれるなどの症状をきたし、進行すると血圧低下、呼吸困難、痙攣などから意識消失、呼吸停止に至ることがあります。

※2 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群):重症の皮膚障害であり、初期症状として発熱、関節が痛い、皮膚がただらに赤くなる、水ぶくれができるなどの症状をきたし、進行すると、眼、鼻、口、外陰部などに充血、びらんが起きることがあります。

※3 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群):極めて重症の皮膚障害であり、初期症状として発熱、発疹、皮膚が焼けるように熱く感じる、水ぶくれができるなどの症状をきたし、進行すると、急速に全身の皮膚が障害され、発赤、水ぶくれ、びらんが広がる、皮膚がむけやすくなり、重症のやけどのようになる、口や目の粘膜にもびらんが起きることがあり、時には意識障害や呼吸困難に陥ることもあります。

再掲載が望ましい

IV-6 タミフルを服用した後の異常行動等による小児の死亡例が報道されていますが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。

Answer

タミフルを服用した16歳以下の異常行動によるものを含む小児16例(治験時1例を含む)。

平成18年10月31日現在。)の死亡が報告されています。

小児の死亡事例とタミフルとの関係については、平成17年11月18日に米国食品医薬品局(FDA)が評価を依頼した小児諮問委員会においても、「現時点で得られている事実からは、因果関係を示す証拠はないと考えられる」と評価されています。

また、日本小児科学会も、「現時点でタミフルとこれらの死亡についての因果関係が明らかなものはない。」との見解を平成17年11月30日に公表しています。

厚生労働省としては、平成18年1月27日に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会を開催し、また、その後も、専門家の意見を随時聞いたところ、タミフルと死亡との関係については否定的であることなどから、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。

医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。

なお、平成17年度厚生労働科学研究「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究(PDF:1346KB)」の報告書[※]によると、約2,800名の小児等を対象に、異常言動の発現について、タミフル未使用群とタミフル使用群を比較したところ、統計学的に有意な差は見られなかったと報告されています。

※ 医薬品・医療機器等安全性情報 No.229

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/10/h1026-1.html>) の参考資料を御参照下さい。

再掲載が望ましい

IV-7 タミフルを服用した後の成人の死亡例も報告されているようですが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。

Answer

タミフルを服用した成人(17歳以上)の死亡が報告されていますが、平成18年1月27日に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会を開催し、また、その後も、専門家の意見を随時聞いたところ、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)^{※1}、腎障害、肝障害及びアナフィラキシーショックによる死亡5例については因果関係を否定できないものの、それ以外の33例(平成18年10月31日現在)についてはタミフルと死亡との因果関係は否定的であるとされています^{※2}。

タミフルの服用に伴う中毒性表皮壊死症、肝障害及びアナフィラキシーショックについては平成14年10月に、腎障害については平成15年7月に、添付文書の使用上の注意に記載し、