

同様に、科学的エビデンスが不十分であるため、H5N1 パンデミックウイルス感染の可能性に対するプライム(初回免疫)または免疫付与を目的とした、基幹業務従事者、または全一般集団を対象とする流行間期における承認済ヒト H5N1 インフルエンザ ワクチン使用の推奨、またはこのようなワクチンを利用可能とすることの提案はできない。

備蓄されている承認済 H5N1 ワクチンの保有者は、公衆衛生政策に情報を提供するため、安全性、免疫原性、交差反応性、プライミングの可能性、および免疫持続期間に関するさらなる研究を実施することにより、H5N1 ワクチンの使用経験を上げることが推奨される。このような経験は、パイロットプロジェクト、臨床試験、および/または被験者、特に高リスクを有する人(例えば、感染した家禽と接触した可能性のある人)、またはパンデミック発生時に高リスクが予想される人(例えば、医療従事者)、の数を徐々に増やす限定的なワクチン接種により得ることが可能であろう。さらに、特定の集団(例えば、小児、高齢者、免疫抑制状態にある人、特定の疾患を有する人)におけるパイロットプロジェクトおよび/または臨床試験からも知見を得ることができるであろう。臨床試験の前に実施される *in vitro* 試験も、様々な H5N1 ワクチンの実際の有効期限を測定するために実施されるべきである。

上述のプロジェクトおよび試験の結果は、必要な場合に現行勧告の再検討を可能とするため、即座に WHO および国際社会と共有すべきである。また、進行中のリスク便益分析のために長期安全性データを収集するための承認後または市販後のサーベイランス手順を確立することも重要であろう。さらに、流行間期におけるワクチン接種が推奨または強く推奨される上述の特定の適応に、備蓄ワクチンの有効期限前の使用を考慮することも可能と思われる。このような限定的な使用と上述のパイロットプロジェクトおよび臨床試験における使用により、パンデミック時に使用するための相当量の現在または将来計画されているワクチン備蓄が底をつく可能性は低い。

現在、SAGE が以前に勧告した WHO の国際備蓄量、すなわち H5N1 のヒト-ヒト感染が発生した場合の迅速な封じ込め対策を補うための 5000 万回分、および最も重要と考えられるサービスの維持を支援するための低所得国および中所得国への公平な分配用の 1 億回分の変更を勧告するためのエビデンスはない。

SAGE はこれらの勧告を熟考の上、承認した後、作業部会に対し、最近開始された費用対効果に関する研究結果、流行地域において感染動物と接触する可能性のある人における感染リスクを評価するために各国が考慮しうる方法、ならびに低所得国および中所得国が現在(フェーズ 3)の流行間期において流行地域内の特定集団にワクチン接種を利用可能にすると決定した場合に接種用ワクチンを入手するための方法の可能

性に関する報告を、2009年10月に実施するよう命じた。

【図表】

- 1 表1 2009年5月に神戸市において38℃を超える発熱を呈して受診した新型インフルエンザ A(H1N1)ウイルスのヒト感染確定例 43 例における迅速診断検査の結果
- 2 インフルエンザ A の迅速診断検査結果 感度(±S.E. a)
陽性 陰性
- 3 発熱出現からの日数^b
1日
2日以上
合計
- 4 a 標準誤差
b 38℃以上の発熱
c 1例では、迅速診断検査の1日前にザナミビルが投与された。本症例は迅速診断検査で陽性と診断された。
- 5 表2 2009年5月における神戸市の新型インフルエンザ A(H1N1)ウイルスのヒト感染例 49 例の入院時臨床症状
- 6 症状 症例数 症状を呈した症例数 %
- 7 38℃以上の発熱
咳
全身倦怠感
熱感
咽頭痛
筋痛/関節痛
鼻閉/鼻汁
頭痛
悪心
嘔吐
下痢
結膜炎
- 8 表3 2009年5月における神戸市の新型インフルエンザ A(H1N1)ウイルスヒト感染例における症状出現期間(日数)
- 9 症状 症例数 中央値(日間) 範囲(日間)
- 10 38℃以上の発熱

頭痛
 鼻汁/鼻閉
 咽頭痛
 咳
 悪心
 嘔吐
 下痢
 筋痛/関節痛

11 図1 2009年5月の神戸市の新型インフルエンザ A(H1N1)ウイルスのヒト感染例における各症状の出現日(0日=発熱出現日)

12 咳

13 4日前 3日前 2日前 1日前 0日 1日後 2日後 3日後 4日後 5日後

14 咽頭痛

15 頭痛

16 鼻汁/鼻閉

17 筋痛/関節痛

18 消化管症状

19 表4 2009年5月における神戸市の新型インフルエンザ A(H1N1)ウイルスのヒト感染例に投与された抗ウイルス薬の年齢別分布

20 年齢(歳)

総症例数

オセルタミビルが投与された症例数

ザナミビルが投与された症例数

抗ウイルス薬が投与されなかった症例数

21 合計

22 表5 2009年5月における神戸市の新型インフルエンザ A(H1N1)ウイルスのヒト感染例における抗ウイルス薬投与開始日および発熱期間

23 抗ウイルス薬投与開始日(日) 発熱期間(中央値)

	オセルタミビル	ザナミビル
24 発熱発現日	1.5日(範囲1~4日、6例)	1日(範囲1~5日、11例)
1日後	3日(範囲2~5日、13例)	3日(範囲2~5日、10例)
2日後	NA	NA
3日後	NA	4日(1例)
全体	2日(範囲1~5日、19例)	2日(範囲1~5日、22例)

- 25 NA=データは得られていない
- 26 専門家顧問団(SAGE)による承認済ヒトH5N1インフルエンザワクチンの流行間
期(フェーズ3)における使用に関する2009年4月の勧告の概要
- 27 集団 強く推奨される 推奨される 任意 推奨されない
- 28 臨床検査機関の職員 (限られた高リスク群) (その他)
- 29 第1対応者、鳥インフルエンザ集団発生
- 30 高病原性鳥インフルエンザウイルスに接触した可能性の高い者
- 31 流行地域の基幹業務従事者(医療従事者を除く)
- 32 流行地域の医療従事者 指定専門施設 その他
- 33 非流行地域の基幹業務従事者
- 34 一般集団
- 35 =SAGEによる推奨

