

新型インフルエンザ等対策有識者会議

第14回議事録

内閣官房新型インフルエンザ等対策室

## 第14回新型インフルエンザ等対策有識者会議議事次第

日 時：平成29年3月30日（木）11:00～12:06

場 所：全国都市会館3階第1会議室

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- (1) 新型インフルエンザウイルス対策における抗インフルエンザウイルス薬のあり方について
- (2) 特定接種の登録の進捗状況について
- (3) その他

### 3. 閉 会

## 出席者

会 長 尾身 茂 独立行政法人地域医療機能推進機構理事長

## 構 成 員

伊藤 隼也 医療情報研究所 医療ジャーナリスト  
井戸 敏三 兵庫県知事  
（代理出席：山下 輝夫 兵庫県疾病対策課長）  
大石 和徳 国立感染症研究所感染症疫学センター長  
押谷 仁 東北大学大学院医学系研究科微生物学分野教授  
岡部 信彦 川崎市健康安全研究所長  
小田切 孝人 国立感染症研究所インフルエンザウイルス研究センター長  
釜菴 敏 公益社団法人日本医師会常任理事  
亀井 利克 名張市長  
川本 哲郎 同志社大学法学部・法学研究科教授  
栗山 真理子 日本患者会情報センター代表  
田島 優子 さわやか法律事務所 弁護士  
田畑 日出男 東京商工会議所 常議員  
戸田 善規 多可町長  
永井 庸次 公益社団法人全日本病院協会常任理事  
丸井 英二 人間総合科学大学人間科学部教授  
南 砂 読売新聞東京本社取締役 調査研究本部長  
安永 貴夫 日本労働組合総連合会 副事務局長  
柳澤 秀夫 日本放送協会解説主幹

## 事 務 局

（内閣官房）

高橋 清孝 内閣危機管理監  
古谷 一之 内閣官房副長官補  
山田 安秀 内閣官房内閣審議官、新型インフルエンザ等対策室長  
川野 宇宏 内閣官房新型インフルエンザ等対策室内閣参事官  
鈴木 達也 内閣官房新型インフルエンザ等対策室内閣参事官  
鳥井 陽一 内閣官房新型インフルエンザ等対策室内閣参事官  
田中 剛 内閣官房新型インフルエンザ等対策室企画官  
大武 喜勝 内閣官房新型インフルエンザ等対策室企画官

（厚生労働省）

福島 靖正 厚生労働省健康局長  
福田 祐典 厚生労働省大臣官房技術・国際保健総括審議官（内閣官房内閣審議官）  
浅沼 一成 厚生労働省健康局結核感染症課長  
長谷川 学 厚生労働省健康局結核感染症課新型インフルエンザ対策推進室長

○尾身会長 定刻になりましたので、ただいまから「新型インフルエンザ等対策有識者会議」を開催いたします。

初めに、古谷副長官補からご発言をいただきます。よろしくお願いいたします。

○事務局（古谷） 副長官補の古谷でございます。

本日は、ご多忙のところをご参集いただきまして、ありがとうございます。委員の皆さんにおかれましては、平素から新型インフルエンザ等対策に関しまして、ご協力、ご尽力をいただいております。改めてご礼を申し上げます。

昨年末に開催をいたしました前回の会議以降、中国におきまして、鳥インフルエンザA（H7N9）の感染事例が、例年よりも多く確認をされております。また、国内におきましても、高病原性鳥インフルエンザ（H5N6）の鳥への感染事例が多く確認をされているところでございます。そして、H7N9につきましても、持続的なヒトヒト感染は認められてはいないものの、既存の抗インフルエンザ薬に対して低感受性を持つウイルスが、少数ではありますが確認をされております。

こうした状況のもとで、厚生科学審議会におきましては、政府が備蓄しております4種の抗インフルエンザウイルス薬とは作用機序が異なるファビピラビルの備蓄のあり方につきまして、昨年秋より審議を進めてきていただいていると承知をいたしておりますが、既存の抗インフルエンザ薬に対して、低感受性を持つウイルスが確認されております状況に鑑みまして、政府としてどう対応すべきか、専門的立場からのご審議をお願いできればと考えております。

本日のご審議の内容を踏まえまして、政府として当該薬剤の備蓄方針を速やかに決めたいと考えております。本日は、国の危機管理の立場も含めまして、政府の方針を決めるに当たっての重要な審議をお願いすることになりますので、ぜひ宜しくお願いいたします。

以上でございます。

○尾身会長 どうもありがとうございました。

続いて、本日の委員の出席状況、資料の確認等を事務局からお願いいたします。

○事務局（川野） まず、本日の出席状況についてご報告いたします。

委員27名中、本日は19名の方にご出席いただいております。ご欠席の委員は、日本経済団体連合会の伊東委員、大西委員、折木委員、河岡委員、川名委員、櫻井委員、谷口委員、朝野委員です。

また、井戸委員の代理としまして、山下兵庫県疾病対策課長にご出席いただいております。

本日の配付資料につきましては、お手元の議事次第にあります配付資料の一覧のとおりです。

不足等がございましたら、お申しつけいただければと思います。

○尾身会長 どうもありがとうございます。

カメラはここまでとさせていただきます。

（報道関係者退室）

○尾身会長 それでは、議事に入ります。

議題1「新型インフルエンザ対策における抗インフルエンザウイルス薬のあり方について」について、まず、本議題の経緯などについて説明をいただいた上で、今月27日に開催された「医療・公衆衛生に関する分科会」での議論を踏まえた本会議の「新型インフルエンザ対策におけるファビピラビルのあり方について（案）」について、説明をお願いいたします。

それでは、事務局からお願いいたします。

○事務局（長谷川） 厚生労働省新型インフルエンザ対策推進室の長谷川でございます。資料に基づきましてご説明申し上げます。

お手元に、資料1-1をご準備お願いいたします。まず、新型インフルエンザ対策における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について、ご説明申し上げたいと思います。

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針に関する議論、経緯につきましては、次のページでございます。平成27年度、厚生科学審議会感染症部会及び新型インフルエンザ等対策有識者会議（医療・公衆衛生に関する分科会）におきまして、以下のとおり取りまとめられてございます。

現行の備蓄方針でございますが、当面の備蓄目標として、国民の45%相当を備蓄目標としています。

3つ目の「●」でございますが、備蓄薬剤の種類は多様性を持たせるということが取りまとめられております。

ページをおめくりください。「備蓄の検討をする際に考慮する点」ということで取りまとめられておりますが、被害想定、薬剤の有効性・安全性、備蓄中の薬剤の配分、市場流通の状況、薬剤耐性ウイルスの発生状況、臨床現場での使用状況・ニーズ、また、諸外国における備蓄の状況、使用期限、コスト等を考慮することとなっております。

次のページをご覧ください。「抗インフルエンザウイルス薬の種類と特徴」でございます。商品名を申し上げますとタミフル、リレンザ、イナビル、ラピアクタ等でございますが、一番右端がアビガン、一般名がファビピラビルでございます。こちらが、本日議論をしていただく薬剤となっております。

次のページをご覧ください。アビガンについての概要を簡単に取りまとめてございます。アビガンでございますが、富山化学工業（富士フィルム子会社）が開発した製剤でございます。

既存の4剤、ノイラミニダーゼ阻害薬と異なりまして、ウイルスの遺伝子複製そのものを抑制することを作用機序としていまして、インフルエンザウイルスの増殖を阻害いたします。専門的な言葉になりますが、RNAポリメラーゼ阻害剤としての役割を果たします。

臨床試験等におきまして、現時点では季節性インフルエンザに対してヒトにおける有効性の確認がされているところでございます。

一方、この薬剤の特徴として懸念すべき点がございまして、全動物試験（マウス、ラッ

ト、ウサギ、サル)において催奇形性が認められております。こちらは種を超えた催奇形性が認められておりますので、専門家によるとヒトにおいても同様の結果が得られる可能性が高いということでございます。

平成26年3月、抗インフルエンザウイルス薬として、アビガンは新型または再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、既存薬が無効または効果が不十分な場合で、国が使用すると判断した場合のみ仕様することとして薬事承認がなされております。

添付文書上、妊婦・妊娠している方々への使用は禁忌となっております。

本日、催奇形性という言葉が何度も出てまいります。母親のお腹の中にいる胎児は盛んに細胞分裂を行い成長しておりますが、本剤は、その成長を阻害する可能性が指摘されてございまして、赤ちゃんが生まれる際に奇形を呈して誕生する可能性があることが指摘されています。

続きまして、資料1-2を用いましてご説明を申し上げたいと思います。

こちらは「新型インフルエンザ対策におけるファビピラビルのあり方について(案)」でございます。まず「1. 経緯」でございますが、平成26年3月、抗インフルエンザウイルス薬として薬事承認がなされているところでございます。

平成27年9月、厚生科学審議会感染症部会におきまして、薬事承認が付されている臨床試験における安全性及び有効性のデータが揃い次第、引き続き検討することが取りまとめられております。

平成28年10月に、臨床試験における安全性、有効性のデータが提出されたことを受けまして、同年11月から厚生科学審議会感染症部会新型インフルエンザ対策に関する小委員会医療・医薬品作業班において検討が開始されております。こちらは検討を経まして、平成29年3月27日の厚生科学審議会感染症部会におきまして、厚生科学審議会としての取りまとめがなされてございます。

2つ目でございますが、これまでの感染症部会等における議論をまとめたものでございます。四角囲みの中の1つ目「○本剤の使用の判断・基準」でございます。本剤を使用する可能性があるのは、感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ、ノイラミニダーゼ阻害薬、既存の4剤、商品名で申し上げますとタミフル、リレンザ、イナビル、ラピアクタでございますが、これら全てに対して耐性が見られる場合と考えられます。

国は、新型インフルエンザ発生後、速やかに、感染力、病原性、抗インフルエンザウイルス薬の耐性・感受性における疫学情報等、総合的なリスク分析に努め、当該発生に対しまして本剤を使用するか否かを判断する必要があります。なお、国における本剤の使用の判断を迅速にするために、新型インフルエンザ発生後速やかに専門家の意見を聞く等の手順をあらかじめ決めておくべきであります。

次は「○備蓄の必要性」でございます。ノイラミニダーゼ阻害薬4剤全てに耐性を示すウイルス株が出現するリスクは低いですが、出現する可能性は否定できません。備蓄している既存のノイラミニダーゼ阻害薬と作用機序の異なる本剤は、備蓄を行う必要があるという

こととございます。

本剤でございますが、市場に流通していないものでございます。製造に数カ月かかることから、製剤として備蓄を行い、一定量は直ちに備蓄を実施する必要があります。製剤と申しますと、いわゆる原薬、原料等ではなくて、きちんと製品化した上で備蓄する必要があるという点でございます。

次の点でございますが、本剤は、胎児における催奇形性が懸念される薬剤であることから、厳格な流通管理を行いつつ、必要時には迅速に供給するため、国が直轄で備蓄管理を行うべきであるということとございます。

なお、保管は、リスク分散及び迅速に供給できるように調整を行うということとございまして、例えば、子どもが今、想定しておりますのは、抗毒素の備蓄を参考にできればと考えております。

備蓄目標は、少なくとも現時点で想定されている以下に示す投与対象者を踏まえた量とすべきです。一方で、新型インフルエンザ発生後に得られる知見によっては、投与対象者が拡大する可能性もあることから、危機管理の観点をあらかじめ勘案した量とするべきであるという意見でございます。

「○投与対象者」でございます。投与対象者は、患者のリスク・ベネフィットを考慮しつつ、知見の限られている現時点では、免疫抑制状態にある患者等のハイリスクグループの成人で、かつ重症患者及び重症化することが予想される患者とするということとございます。

なお、本剤の催奇形性を踏まえまして、妊婦への投与は禁忌、小児に対する本剤の安全性及び有効性は未確認であることから、現時点では知見が限られておりますので、小児に使用するべきではないとなっております。

本剤の安全性及び有効性の知見が限られていることを踏まえまして、新型インフルエンザ発生初期は、感染症指定医療機関に入院した患者に限定します。

次に「○診療ガイドラインや知見の集積の必要性」でございます。本剤は安全性に懸念がありますので、安全性、有効性の知見を踏まえ、新型インフルエンザ発生前に新型インフルエンザ発生時の使途、投与対象者、投与方法等を示す診療ガイドラインを作成すべきです。

本剤の安全性及び有効性の知見が限られていることから、発生後速やかに、安全性及び有効性の知見・情報を集約する体制を整備し、新たに得られた知見・情報をもとに、診療ガイドラインを適宜見直すべきであるという意見をいただいております。

続きまして、若干補足をさせていただきます。3ページでございます。

2つ目の「◇」でございます。タミフルとラピアクタにつきましては、季節性インフルエンザの耐性ウイルスが極めて少ない割合であります。既に出現しているところとございます。そういう意味では、今後も耐性ウイルスの出現はあり得るという知見が示されております。

3つ目の「◇」でございますが、耐性ウイルスは、一般的に野生株と比べ感染伝播効率は低下します。そのため、複数の薬剤耐性遺伝子変異が必要となりますが、それに加えて、感染伝播効率の維持のために新たに遺伝子変異が必要であります。これら複数の遺伝子変異が短時間で起こる可能性は非常に低いということでもありますので、初めから多剤に対する耐性ウイルスが流行する可能性は低いと考えるものの、一方で、バイオテロ等によりまして、初めから多剤に対する耐性ウイルスが発生することも想定すべきであるという専門家の意見をいただいております。

4つ目の「◇」でございますが、免疫抑制状態の患者につきましては、免疫機能が低下しておりますので、体内のウイルスの排除がされにくく、ウイルス増殖が長引くことがあるため、耐性ウイルスが出現しやすいとなっております。

このページの一番下の「◇」でございますが、新型インフルエンザ発生時における本剤の使用に関連して、本剤に関する正確な情報、発生状況、ウイルス性状等に対する情報、地域住民や国民への説明やリスクコミュニケーションを丁寧に行う必要があるということ、意見としていただいております。

また、都道府県等が関与する事項については、厚生労働省において手順などの整備を進めておくべきであるという意見でございました。

4ページで補足させていただきますことは、「投与対象者」の3つ目の「◇」でございます。小児に対する本剤の安全性及び有効性については知見が不十分である、未確認であるということで、現時点では成人に対してのみ投与可とすべきであるということでございます。ですが、これまでの部会等のご意見の中では、確かに知見はないものの、知見がないことを理由に小児への投与を最初から制限することはいかかなものかというご意見はいただきましたが、専門家の議論の中においては、現時点ではこのような取り扱いをすべきで、必要があれば、今後、総合的なリスク評価の中で専門家の意見を聞きながらその部分については検討を重ねていくべきではないかというご意見でございました。

最後、5ページの「診療ガイドラインや知見の集積の必要性」の2つ目の「◇」を補足させていただきます。本剤の有効性の知見が限られていることを踏まえまして、診療ガイドラインでは投与対象者を限定するものとするもの、新型インフルエンザ発生後に得られた新たな知見・情報をもとに投与対象者を広げるかどうかも含めて、本剤の適切な使用方法についてパンデミックの中であっても、可及的速やかに診療ガイドラインの改訂に生かすべきであるというご意見をいただいております。

事務局からは、以上でございます。

○尾身会長 どうもありがとうございます。

ただいまの事務局の説明について、医療・公衆衛生に関する分科会でご議論を取りまとめていただいた岡部分科会会長から補足がありましたら、お願いいたします。

○岡部会長代理 ありがとうございます。岡部です。

この前の医療・公衆衛生に関する分科会、それから厚生労働省のほうでやっている新型



インフルエンザ対策に関する小委員会でも議論を重ねて、さらにその前提となっているものは、専門家による作業班がありますので、そこでかなり専門的な議論をまず行ってきたということがあります。

事務局でご説明されたとおりでありますけれども、一部重なりますけれども、議論があったのは、これはあくまでリスク管理上のストックであるということで、広く今のノイラミニダーゼ阻害薬に取ってかわるものではない。つまり、例えばタミフルその他と同じような扱いをするものではないということが基本的にありました。

耐性の問題は、かなり専門的にも議論が行われるわけですがけれども、ウイルス遺伝子だけで耐性が見つかった場合に、それが直ちに実際の使用において耐性を示すのかどうか。現実的に今、使われている薬でも、例えば遺伝子の上での出来事と臨床上の出来事では違う場合がよくありますので、ここについては臨床症状であるとか感受性といったものを考慮して、リスク分析を行うということが必要であろう。つまり、一つの遺伝子の変化だけですぐに何か決定ができるものではないと思います、という議論が行われました。

ただ、使用の仕方の制限であるとか対象の制限がいろいろあるので、これは国が国の責任において備蓄していただくものであって、自治体あるいは病院レベルでストックをしておくものではない。したがって、国が備蓄管理をやるのが適切であろう。

ただ、使うときにおいては、国が決定をしてという意向がありますけれども、この国の決定という意味は、やはりそれまでのエビデンスであるとか、エビデンスが十分でなければ専門家としての意見等々を尊重していただいて、専門家の意見を聞いた上での決定にしていきたいということが委員会で行われております。

薬事法上の承認は通っているので、使える薬であるとはいえ、薬事法でも既に幾つかの制限がかかっており、治験としては、最低限のことは行われているけれども多くの人に使った場合の効果、安全性は、まだ十分とは言えない。したがって、それが対象であるとか量というものに対して制限を加えなくてはいけないだろうというところでコンセンサスが得られております。

使える医療機関も随分議論が行われました。つまり、一定のところでは使われるだけでは、実際のときに間に合わないのではないかと、患者さんがいっぱいいるときに特定医療機関だけで診るわけではないだろうということがありましたけれども、やはり十分な専門家がいるようなところであって、なおかつ、初期の段階ですから、これは指定の医療機関のほうがより難しいものを安全に使えるだろうというような議論で、当初の段階では指定医療機関で行うことが妥当であろうということがありました。

いろいろな数字が出てまいりますけれども、今まででいう被害想定、どのような状況が起きて何パーセントぐらいの人が外来に行くとか、亡くなるかということの理論的なものについては、現在、北大の西浦先生を中心にした研究班が動いていますので、そういったもののデータを基礎に見直す可能性は十分にある。逆に、そのための議論が行われているので、データが出てきたときにはそれを参考にして、いろいろな見直しをかける必要は

あるでしょうということです。

診療ガイドラインのことが出ていましたけれども、やはり薬事法上の承認の添付文書だけを見て使えるような薬ではないので、実際の使い方等々については想定の中でやるので、必ずしも全部エビデンスがある訳ではないのですけれども、やはり一定の診療ガイドラインはつくっておいたほうがいだろうということが議論されました。

それと別に、診療ガイドラインは臨床の現場で使うものですが、行政等々の立場あるいは分配に当たってはいろいろなオペレーションが必要になるので、そのためのいわゆるオペレーションマニュアルのようなものは、国のほうで用意しておく必要があるだろう。そのような議論が行われました。

事務局のご説明で十分だと思いますけれども、幾つか議論の内容についてお話ししました。

以上です。

○尾身会長 どうもありがとうございました。

今、事務局及び岡部委員から説明があった「新型インフルエンザ対策におけるファビピラビルのあり方について（案）」についてご意見をいただくことが主な目的ですが、その前に、折木委員から意見書が提出されていると理解していますので、これについて、まず議論を始める前に、事務局から説明をお願いできますか。

○事務局（山田） 内閣官房新型インフルエンザ等対策室長の山田でございます。

お手元に一枚紙の資料1-3があるかと思います。これに基づきまして説明をさせていただきます。

折木先生は前統合幕僚長でございますけれども、本日ご出席がかなわないということで、事前に我々から送付させていただいた資料につきまして、意見を提出したいということでいただいております。段落の2つ目でございます。そのまま読み上げたいと思います。

今後、政府においては、資料1-2「新型インフルエンザ対策におけるファビピラビルのあり方について（案）」に基づき、ファビピラビルの備蓄を開始するものと思いますが、備蓄量の考え方の中でも触れられているとおり、国家の危機管理の観点から量を検討していくことが重要と考えています。

資料1-2においては、量の検討のベースとなる投与対象者について、多剤耐性ウイルスが自然発生する可能性を念頭に「免疫抑制状態にある患者等のハイリスクグループ」の患者とされていますが、その一方で、「バイオテロ等により、初めから多剤に対する耐性ウイルスが発生する場合も想定すべき」とされているところ、多剤耐性ウイルスの自然発生のみならず、テロ等意図的行為により発生することも想定されます。バイオテロによるものは、国が想定・準備しているものを外して行う可能性があります。4剤耐性のウイルスが人工的に作製された場合に備えることは最低限必要であります。このため、ハイリスクグループ患者に限定されない多くの重症患者を投与対象者とする必要があると考えます。

また、ファビピラビルについては、「市場に流通しておらず、製造に数カ月かかる」とされていますが、本剤によってしか救われない命があるのであれば、新型インフルエンザ流行の波に製造が追いつかない事態は避けるべきです。

政府においては、国家の危機管理の観点から大きく構え、あらかじめ十分なファビピラビルの備蓄を行うとともに、他のウイルス等によるバイオテロもあり得ると想定した対処法も研究するよう求めます。

意見は以上でございます。

最初のページの3つ目の段落「資料1-2においては、量の検討のベースとなる投与対象者について、多剤耐性ウイルスが自然発生する可能性を念頭に」の次にかぎ括弧がありますけれども、これは先ほど厚生労働省から説明があった資料1-2の2ページ目の「○投与対象者」の最初の「・」の2行目でございます「免疫抑制状態にある患者等のハイリスクグループ」を指しております。

また、折木先生のペーパーの一行下ですけれども、「『バイオテロ等により、初めから多剤に対する耐性ウイルスが発生する場合も想定すべき』とされているところ」のかぎ括弧でございますけれども、ここは資料1-2の3ページの3つ目の「◇」の下から3行目、「バイオテロ等により」云々を指してございます。

こういうところを引用した上で、先生からこのように意見をいただいているところでございます。

私からは、以上でございます。

○尾身会長 どうもありがとうございます。それでは、お手元の資料1-2、ファビピラビルのあり方について（案）についてコメント、質問等ございましたら。

どうぞ。

○川本委員 同志社大学の川本です。

耐性が出現する可能性が否定できないと言われているのですけれども、どれぐらいの確率なのか。幅はもちろんあるのでしょうけれども、ざっくりとイメージがつかめないということが一つ。

もう一つは、副作用、副反応の問題ですけれども、妊婦の方はわかりました。小児除外というのは、小児にどのような症状があるというのを予想されているのかを教えてください。

よろしく申し上げます。

○尾身会長 事務局、どうぞ。

○事務局（長谷川） 1点目なのですが、新型インフルエンザに関しましては、今後発生するものでございますので、どれぐらい耐性が発生するかどうかの知見は持っていないということが実情でございます。過去、季節性インフルエンザも含めまして、抗インフルエンザ薬の耐性株出現状況を厚労省は把握しております。その状況によりますと、過去H1N1、H3N2において、タミフル、ラピアクタにおいて耐性が確認されている株が幾つか散見され

ているところでございますので、可能性はゼロではないだろうというものの、今のところ確認されているものはタミフルとラピアクタの2剤に対してでございます。

○川本委員 幾つかということを知っているのです。

○尾身会長 どうぞ。

○岡部会長代理 これは小田切先生のほうが詳しいのですが、現在、季節性インフルエンザにおいて、我が国では各地で分類されているインフルエンザウイルスについて、地方衛生研究所、私のいるようなところで遺伝子を調べたり、あるいは小田切先生のところへ持って行って全体の把握をしております。それが1%いくかいかないかということですから、臨床上問題になるような耐性は今のところはない。

過去において起きたものでは、2009年のパンデミックのときに、置き換わる前のソ連型のH1N1が1年ぐらいでしょうか。でも、増加したのは一気に増えた感じですが、ほとんど耐性になったということがあります。

ただ、そのウイルスは、新型として登場したものに置き換わったので、実効上に問題が出たことは、そのときはなかったということがあります。

小田切先生、もし補足があればどうぞお願いします。

○小田切委員 感染研の小田切です。補足させていただきます。

今、ご説明がありましたように、タミフル、ペラミビルに対する耐性は季節性でも検出されていますし、今回のH7N9でも少数でありますけれども耐性は出ています。

しかしながら、ザナミビル、ラニナミビルという吸引薬系統に対しては、今のところ耐性はありません。ただ、感受性が低下しているものはありますので、4剤に対して完全に耐性であるものは、今のところまだ出ていません。

○川本委員 ほとんど危機管理であって、現在は実数としてはそれほど見込めないと理解していいわけですね。

○小田切委員 そうです。

○川本委員 ありがとうございます。

○尾身会長 小児のほうの話をどうぞ。

○事務局（長谷川） 2点目でございます。このアビガンの臨床試験につきましては、成人に対してのみ行われておまして、小児に対しては、ヒトに関する知見はないのですが、動物実験は行われております。

皆様のお手元の机上配布資料がございますが、こちらの75ページです。添付文書の中の記載で、小児への投与に関しまして記載がございます。左上の「7. 小児等への投与」でございます。小児における実験におきまして、ここに記載のとおり幼若動物におきまして異常歩行、骨格筋線維の萎縮等が認められたという記載がございます。

以上でございます。

○尾身会長 その他、ございますか。

小田切先生。

○小田切委員 先ほどの質問に関連してなのですが、資料1-2で、経緯の最初の「●」で「既存薬が無効又は効果が不十分な場合」という言い方と、四角で囲っています最初の「・」でアンダーラインの最後のところなのですが「全てに対して耐性がみられるような場合と考える」。これはちょっとニュアンスが違うと思うのです。4剤に対して完全に耐性な場合だけに使うのか、もしくは先ほど言った吸引薬に対して感受性も低下したことも含めて使うのかというところが、まだきちんと整理されていないと思いますけれども。

○尾身会長 どうぞ。

○事務局（長谷川） 経緯の部分の記載でございますが、これは薬事承認の条件をそのまま記載しているところでございます。「議論のまとめ」の部分については、皆さんの議論で検討いただければと考えているところでございます。

○尾身会長 今の小田切先生の話は、同じ文章の中に、どういう場合に使うかという表現が、経緯のところとボックスの中で違うので、理由はあることはわかりましたけれども、もしかするとこれを統一したほうがいいのではないかという趣旨の話ですね。

○小田切委員 それもありますし、ここをきちんと統一しておかないと、使用のときの判断基準で迷うと思うのです。

○尾身会長 どうぞ。

○岡部会長代理 岡部です。

委員会で議論されたことは、薬事法上は第一にこういう限定があって、それで実際に使うような場合の判断基準としては、この1ページ目の四角いところの「○本剤の使用の判断・基準」があるわけです。なかなか、改めて耐性率が80%なのか90%なのかあるいは場合によっては50%なのかという数字は入れにくいので、そこは2つ目の「・」に書いてある感染力、病原性、抗インフルエンザウイルス薬の耐性・感受性に関する疫学情報といったところと、ウイルス学的情報、臨床医学的情報を収集して、総合的なリスク分析であると言っているのです、数字の決定はまだここでは置けないだろうということが議論されました。

○尾身会長 他はございますか。

大石委員。

○大石委員 「○本剤の使用の判断・基準」のところですか。原則として4剤全てに対して耐性ということを書かれておりますけれども、実際のところは抗インフルエンザウイルス薬に対する感受性の低下ということで、幅があると思われるので、そういった書き方にしておいたほうが。これだと完全耐性でしか使えないような形なので、試験管内での感受性の低下がどれほど臨床効果に反映するかはわからないですね。その辺をそういう表現にしたらどうか。

○尾身会長 大石委員のサジェスションは、ボックスの中のほうは少し限定的過ぎるから、もう少し上のほうに近いものにしたらいという趣旨のご発言ですね。

確認ですけれども、変えるか変えないかの議論の前に、経緯のほうの記載は薬事法で決まっていることで、基本的には今のところタッチできない。ボックスのほうは、岡部先生のほうのことでもよろしければ、少し表現の方法を変えることは可能ということでもよろしいですね。

そういう前提の中で、どうぞ。

○事務局（長谷川） この四角ボックスなのですが、上は先ほど岡部先生からお話がありましたとおり、原則を記載しております。原則を記載した上で、その下でございますが、新型インフルエンザ発生状況も適宜変わるものですから、それに関しては総合的な分析を行い、専門家の意見を聞きながら国としては使用の条件を判断していくという記載になってございます。

○尾身会長 ほかにございますか。

どうぞ。

○柳澤委員 NHKの柳澤と申します。

備蓄のところ、一定量の備蓄を実施する必要があるとあります。後半のほうに、危機管理の観点をあらかじめ勘案した量と出てきていますけれども、ざっくりとどのくらいの量を頭の中に持っていらっしゃるのかということが一つ。

もう一つは、投与対象者のところで、催奇形性が考えられる妊婦に対して投与は禁忌とあるのですけれども、仮に妊婦でこういう状況にあった場合の人に対しては、在来のものも効果が期待できない、新しいアビガンについても使えないという患者さんに対しては、どういう説明を考えていらっしゃるのか。

このままだと、何となくもう打つ手がありませんということで、ちょっと情緒的なイメージですけれども切り捨てになってしまうような感じにはならないかという懸念があります。

お願いします。

○尾身会長 ちょっと整理をします。

今、柳澤委員のほうから2点、備蓄の一定量ですね。それと催奇形性の、両方だめだった場合どうするかということの説明。この柳澤委員の質問の答えの前に、前のほうがまだ少し決着がついていないので、例の全ての薬剤に対して耐性云々のほうをまずあれしてから、柳澤委員のほうに行きたいと思えます。

今、私が言っているのは、例の適応の問題です。経緯のところとボックスのところの言葉の整合性がとれないというところで、何かほかにサジェスチョンがございますか。

どうぞ。

○岡部会長代理 岡部です。

ここの最初の「・」のところの耐性が見られるというだけを強調した場合には、現段階においても例えばタミフル、リレンザに対する耐性は1%とはいえあるわけですから、これも耐性があるとなってしまうのですが、基本的には、耐性があつて、その薬が広く使え

なくなっているような状況という意味なので、2番目のところで感染力、病原性、ウイルス薬の耐性・感受性、その他の情報を含めた総合的な判断であると今のところは置いたわけです。

○尾身会長 岡部委員に、私のほうから一つのサジェスションは、ここのボックスのほうにむしろ実際に使うときの判断基準になっていますね。もう少しここは丁寧に、しかも総合的にやられると言っているのであれば、こういうサジェスションはどうでしょうか。

つまり、経緯のほうも少し考慮して、この4剤に対しては全てに、上のほうを利用して、既存薬に対して無効または効果が不十分など、耐性が出てきたと考えられるような場合にはとすると、両方のことができて、整合性がとれると思います。

もう一回言いますと、上で言われている経緯のところは、無効または効果の不十分な場合とはっきり言っているわけですね。こういうことは当然考えられるので、無効または効果が不十分など、耐性が出現されると思われた場合には使うのだとすると非常に丁寧に、そういうことが一つの両方をあれしたときのサジェスションとしてあり得ると思います。

このままだと、大石さんが言ったようにちょっと固いので、せっかく上で言っているのですから、ここを少し採用したほうがいいのではないのかということが私の考えですけれども、どうですか。

○岡部会長代理 結構だと思いますけれども、繰り返しになりますけれども詳細については相当その場の状況その他で勘案しなくてはいけないので、やはり診療ガイドラインで、もう少しその辺は検討させていただきたい。

ただ、考え方としては、既存薬4薬剤が無効または効果が不十分な場合の理屈がこういうことなのです。そこの基本線を検討していただければ、あとの詳細はガイドラインのほうで挿入できるのではないかと思います。

○尾身会長 押谷さん、どうぞ。

○押谷委員 今週の月曜日にあった会議でも言ったのですけれども、ボックスの中の判断・基準のところの1番目の「・」と2番目の「・」がどういう位置関係にあるのかがわかりにくくて、原則4剤耐性ということが1番目に書いてあって、2番目に、いろいろな状況を考慮して判断するということが書いてある。

1番目が大原則にあって、4剤耐性があるという前提のもとで2番目のことが書かれているのか、1番目に4剤耐性ということは書いてあるけれども、しかしいろいろな状況を考慮して投与を考える場合もあり得るという文脈なのか、そのところがわかりにくいかなと思うのです。

2番目の、しかし、こういうこともあり得るのだということではあるのであれば、今まで議論してきた話は包括されるのだと思うのですけれども、そうでなくて、1番目が大原則としてあって、それは絶対動かさないということであれば、ちょっと考える必要があるのかなと思うのです。

○尾身会長 どうぞ。

○川本委員 今のご議論ですけれども、先ほど、ほかの委員から出されたのは、1番目の耐性が見られるという限定をかけることは狭過ぎるのではないかと。耐性ないしは感受性が低い場合とか、あるいは耐性が低下するとか、そのようにしてそこを広げた上で、2番目で限定をかけるというやり方が普通の法律などでよくやっているやり方だと思うのです。

○尾身会長 どうぞ。

○大石委員 議論が、私が考えたこととちよっとずれた方向に行っているのかなと思うのです。私が申し上げたのは、実際に概念としてのウイルス耐性はわかるのですけれども、基本的に初期のH7N9などの情報から見ても、遺伝子の変異ということが見つかって、それが耐性というか感受性低下を示す遺伝子変異であるということ言われているわけです。最初に情報として得られることは、実際、耐性につながるのですけれども、感受性低下につながる遺伝子変異であって、その表現のところも、言葉として耐性と書くよりは、感受性低下のほうがより具体的なのではないかということが私のサジェスションです。

○尾身会長 ちょっと事務局のほうに。私の理解は、資料1-2の案を最終版として、今日結論を出したいということですが、今、この文言について、この場で結論を出すのに時間がかかるので、この分だけは少しこの会議の後に関係者と事務局でやって、それを最終案として今日まとめるということでも出すことでもよろしいのか、この会議場でどうしても12時を越してもやりたいのか、そこだけ教えていただければ。

どうぞ。

○事務局（山田） 内閣官房でございます。

まさにお時間は限られてございますので、その中で、今日先生方からいろいろいただきました意見を精密に修文するのはかなり辛い状況ではあるかなと認識しました。ただし、この場でお願いしたいのは、基本的なご意見の違いがないように、先ほどおっしゃられた4剤全てというところをリジットに捉えるのかそうでないのかということですか、量の話がありましたので、その部分について委員の皆さんはどのように考えられるのか、という2点をきちんと整理していただきまして、その上で、先生がおっしゃいましたように、終わった後に、関係者といたしますか事務局も含めて整理させていただきたいと思いません。

○尾身会長 分かりました。そういうことで、「てにをは」については後でいいけれども、基本的な考えについてはこの場でということですね。

基本的な考えですけれども、先ほど小田切委員のほうから、表現が経緯のところとここで違っていることは、見るほうは少し違和感があることは間違いのないと思うのです。それは押谷先生のどちらだということに関わらずです。そういう意味で私は、無効または効果が不十分な場合、ということを入れて、耐性ということで折り合えれば、「てにをは」についてはあれですけれども、上と下をコンバインさせるということであれば少し正確になるということです。もし岡部先生がよろしければ、「てにをは」は終わった後10分が20分、皆さんで考えればいいということだと思うのです。



どうですか。

○岡部会長代理 結構だと思います。

耐性がなくても、ある既存の薬が使えないときに、こちらがあるのではないかと行って使いたがることは、臨床ではよくあることだと思うのです。

ただ、そういうときに、現在のところ知見が限られて、なおかつ催奇形性の問題等があって広く使えるわけではないので、一つの条件としては、この耐性というようなものならば使いにくいということが明らかに分かるわけなので、そういったことを配慮した上で、この下の幾つかの条件が考え方としてある。

○尾身会長 わかりました。

そういうことで、基本的にはそういう合意がありました。

私の座長としてのサジェスションは、もしよろしければ会議が終わった後、今から言う人はちょっと残っていただきたい。岡部先生、川本先生、小田切先生、押谷先生、大石先生、あと事務局です。10分か15分ぐらいあればできると思うので、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○尾身会長 では、そういうことでお願いします。

柳澤委員から、備蓄ということが書かれているのだけれども一体どのぐらいか。大ざっぱにという感じでしたね。どのぐらいのことを考えているのかということと、催奇形性のほうは、妊婦のほうはなかなか投与しないのだけれども、そういう場合には何も手だてがなくなってしまうことをどう国民に説明するかという2点です。

まず、1点目の備蓄のほうは、実は、私自身も知りたいと思うのです。備蓄ということがここで随分書かれていて、いわゆる危機管理ということからも、先ほどのハイリスクグループを超えてやりたいということが再三出ているのです。目標量のたまかなレベルといえますか、どのぐらいのレベルのことを今、考えているか、あるいは考えていないのかということも含めて。

それから、催奇形性のほうはその後にお願いします。

○事務局(浅沼) 厚生労働省結核感染症課長です。

ただいま、備蓄量の考え方につきましてご質問がございました。2ページの投与対象者の記載のとおり、免疫抑制患者がどれぐらいいるかと私どもで勘案しますと、患者調査などから考えまして、最大約90万人の対象者がいらっしゃるかと考えています。

○事務局(山田) 続きまして、内閣官房の立場から申し上げます。

リスク管理上のストック、あるいは国家の危機管理上の観点というものがあります。折木委員ご提出の意見書もごさいますし、そういったことも踏まえまして、資料1-2にもごさいますけれども、低感受性もしくは耐性の自然発生が懸念される免疫抑制状態にあるもののみならず、重症患者または重症化することが予想される患者分の備蓄量として、国として、行動計画に定める約200万人分を目標の最大量として予め備蓄することが必要ではないかと考えております。

以上です。

○尾身会長 柳澤委員、大体よろしいですか。

どうもありがとうございました。

それでは、2点目の妊婦に関して。

○事務局（長谷川） 胎児に関する催奇形性でございますが、先ほどご説明しましたとおり、動物実験では種を超えて催奇形性が発生しているということですので、人は例外ではないだろうということが専門家のご意見でございます。

そういう意味では、妊婦への投与は禁忌とすべきではないかというご意見でございますが、一方で、最後の手段としてアビガンが投与できなければ終わりなのかというところはございません。新型インフルエンザ等の治療法につきましては、現在、さまざまな治療法が開発されておりまして、対症療法、また特にECMOの関係もございまして救命率も上がってきておりますので、ほかの治療も含めて、総合的に主治医からご提示されるものと考えております。

○尾身会長 どうぞ。

○岡部会長代理 度々済みません。

男性あるいは男の動物にとって、精液のほうに含まれているということもあるので、そこら辺の知見がまだ十分ではないわけです。そうである以上、男の人も使えなくなる可能性があることも含めて、5ページ目の最後の「・」のところを言い忘れたのですけれども、重症者についても効果があるかどうか。これは重症者に実際に使っていないのでわからないところもあります。ですから、新型インフルエンザだけではなくて、季節性インフルエンザをモデルにしたような形でも結構ですので、もう少し重症患者におけるあるいは季節性インフルエンザにおける安全性、有効性に関しての知見の集積がさらになされることが望まれると書いてございます。

やはり、私たちもできるだけエビデンスがあればあるほどいいわけです。ただ、エビデンスが全部できることを待ってやるのでは危機管理ができないという考え方で議論されました。

○尾身会長 その他、この案に対してございますか。

それでは、基本的にはこの案は、先ほど言ったボックスの中の文章を後で数人で修文し、全員が納得できるものをつくって、今日1時前には事務局に渡しますから、それを前提で、この案は一応、この有識者会議で了承したということでもよろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○尾身会長 どうもありがとうございます。

それでは、案がとれたということになると思います。

これについては、山田室長のほうから何かございますか。

○事務局（山田） おまとめいただきまして、大変ありがとうございます。

本日の取りまとめを踏まえまして、政府としてガイドラインに反映をするという作業に

入ります。その改訂につきましては、政府としても本日の取りまとめに基づきまして迅速かつ適切に対応してまいりたいと思っております。

以上です。

○尾身会長 どうもありがとうございます。

次に、議題2「特定接種の登録の進捗状況について」について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局（長谷川） 時間が限られておりますので、簡単にご説明します。資料2でございますが、最後のページをご覧ください。

現在、特定接種の手続を進めておりますが、医療分野、国民生活・国民経済安定分野については登録の締め切りを3月17日に行いまして、取りまとめているところでございます。

全ての登録人数でございますが、現在のところ560万人となっております。

以上でございます。

○尾身会長 どうもありがとうございます。

この特定接種の登録の進捗状況について、何かご質問等がありますか。

押谷委員。

○押谷委員 この特定接種のことだけではないのですけれども、特定接種に関しても、接種の優先順位が2ページ目に書かれていて、こういう政府の行動計画とかガイドラインをつくったときに、優先順位とかの議論がきちんとできずに、今後、継続して議論をすることになっていた案件がたくさんあったと私は理解しているのですが、そういう議論が本当にどこまでされてきていて、ペンディングになって、今後、新しい知見が出てきたら改訂するということも書いてあるのですが、新しい知見はたくさん出てきています。WHOでも今、そういうものをまとめているところですのでけれども、そういう作業がどこまでされているのかというあたりをお聞きしたいのです。

○尾身会長 どうぞ。

○事務局（山田） 内閣官房でございます。

今、押谷先生からございました優先順位の件、これは特定接種のみならず、住民接種というものも当然あります。ワクチンがその段階でどこまで用意されているかということもでございます。それから今、私どもが政府の行動計画に基づいて全国的に訓練を進めてきてございますけれども、その中で、各地域における接種の訓練がどこまで行われているのかという備えの体制の面もでございます。そういったことも鑑みまして、有識者委員の諮問委員会の先生方に集まってお聞きいただきまして、そういう議論を重ねているところでございます。

次の機会にできるかどうかわかりませんが、適切な時期に、その状況をご説明申し上げたいと思います。

以上です。

○尾身会長 押谷先生、よろしいですか。

ほかに、今の特定接種の件でありますか。

特にならなければ、今日の最後ですけれども、議題3「その他」に関して、まずは事務局のほうから、鳥インフルエンザの人への感染事例について説明をしていただいて、その後、亀井さんに話していただければと思います。

どうぞ。

○事務局（長谷川） 参考資料2をご覧ください。

現在の鳥インフルエンザ等の状況についてご説明差し上げたいと思います。

次のページがH5N1の状況でございます。

最後のページでございますが、H7N9につきましてご説明申し上げます。現在、中国等で発生が報告されておりました、左下の図表にございますとおり、特に2016年末から2017年にかけて増加しているところでございます。政府といたしましては、現在、注視をしているところでございます。

右の中ほどに書いてございますが、持続的なヒト-ヒト感染は認められていないということ、抗ウイルス薬につきましては一定の効果があるということ、ヒトにおける病原性や感染性の変化は認められないということは今、専門家から情報としていただいているところでございます。

以上でございます。

○尾身会長 どうもありがとうございます。

今の鳥インフルエンザの説明に関して、何かございますか。

どうぞ。

○川本委員 この間、国会で獣医学部ができるという話があったときに、獣医学部をつくるのは、鳥インフルエンザというものが非常に重要だという答弁があったのです。ここでは、鳥インフルエンザの話はほとんど出てこない。私は京都なので、京都産業大学に鳥インフルエンザ研究センターというものがあって、京都の委員会はそこの人が入っていて、鳥インフルエンザとヒトとの関係という話は随分聞いているのですけれども、そのあたりはどのようにお考えなのでしょうか。

○事務局（山田） 内閣官房から答えさせていただきます。

鳥の中で収まっている感染事例への対応は、新型インフルエンザ対策のスコープから外れておりました、例えば、鳥インフルエンザであって殺処分するということにつきましては、別途の閣僚会議及び省庁会議がございまして、そこで議論されております。

ですが、ここでなぜ鳥インフルエンザの話が出てくるかといいますと、鳥からヒトに感染がなされている事例を見ながら、そこからヒト-ヒトに持続的に感染する事例がないかどうかをサーベイランスすると行動計画の中で位置づけられておりますので、その観点で鳥インフルエンザの状況をご説明させていただいているという整理でございます。

○川本委員 今までは、そんな危機的な状況はなかったと思うのです。

今、ご説明があったように、中国では鳥からヒトへうつることがすごく増えているのです。だから、もう少しそのあたりの検討は今後、必要ではないか。

よろしく申し上げます。

○尾身会長 どうぞ。

○大石委員 ヒト事例の発生については、今、事務局のほうから説明があったとおりですが、より詳細を国立感染研のリスクアセスメントでちゃんと示しております。つい最近、アップしていますので、ぜひご覧になっていただければと思います。

○尾身会長 それでは、今の鳥インフルエンザはよろしいですか。

それでは、亀井委員、どうぞ。

○亀井委員 三重県名張市長でございます。

今日の話と直接は関係ないわけですが、日本国政府に要望させていただきたいと思います。

昨年5月に伊勢志摩サミットが開催されました。エボラパンデミックを教訓に、議長国である総理のほうから「パンデミック緊急ファシリティ」の提案がなされたわけですが、それで、世界銀行へ5億ドルの基金が積まれるということでございますが、こういう行為に対して、国民は大きな拍手を送ったわけです。大きな誇りともさせていただいたところでもあるわけでございます。

早速9月には、神戸市でG7の保健大臣の会合が持たれまして、国際保健の枠組み強化を図ることとされたわけでございます。国民も、かなりこのことについては関心をお持ちなわけでございます。

そこで、この世界銀行の基金というものは、いざ有事の際に投入されるものであるわけですが、日本国政府にあっては、ODAをこれまでハードが中心のものであったわけですが、今後は公衆衛生も含む予防等にも、そういう予算が傾斜されていくべきであるとも思っております。海外で活躍されるような人材の養成も含めて、強く要望をさせていただきたいと思っております。

以上です。

○尾身会長 どうもありがとうございます。

今の亀井委員からのことについて、国から何かありますか。

○事務局（山田） 時間が過ぎておりますので、私のほうから手短かに。

「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」がございまして、今、委員がおっしゃったことにつきましてPEF、それから公衆衛生の平時も含めた資金整備、人材育成をそこで決めてございまして、外務省も含めて関係省庁、予算要求、その確保をして、人材育成ですとかアーキテクチャーといいますか、国際的な枠組みの日本からの主導的な提案とかをしております。引き続き、頑張っていきたいと思っております。

○亀井委員 スピード感を持ってやってください。

○尾身会長 それでは、大体全ての議論が終わりましたが、最後にこの3つの議題でちょっと言い忘れたとか、これだけは質問したいあるいは言及したいということがございましたら。

事務局から何かありますか。

○事務局（山田） 1点だけ。

昨年12月末に開催させていただきました前回の会議におきまして、政府行動計画のフォローアップの中で、市町村行動計画作成中の市町村が残り5市町村ありますということをご報告させていただきました。

その5市町村につきましては、3月23日までをもちまして、全ての市町村の計画作成が無事に終わりましたので、この場を借りまして報告させていただきます。

以上です。

○尾身会長 ありがとうございます。

最後に、高橋危機管理監からご挨拶をお願いしたいと思います。

カメラの入場をお願いいたします。

では、高橋危機管理監、お願いいたします。

○事務局（高橋） 危機管理監の高橋でございます。

委員の皆様には、貴重なご意見等を賜り、誠にありがとうございました。

新型インフルエンザ等対策特別措置法が施行され、4年が経過しようとしていますが、新型インフルエンザ等はいつ発生するか分かりません。このため、国家の危機管理の一環として、緊張感を持って平時からの備えを進めることが重要であります。

本日の抗インフルエンザ薬の備蓄についてのご審議の内容を踏まえて、できるだけ早く政府としての方針を定め、適切に措置を講じていきたいと考えております。

特に、本日の取りまとめ案の中で、一定量は直ちに備蓄すべきとの方向性が明確に出ておりますので、関係省庁対策会議を速やかに開催し、本日の取りまとめ内容を新型インフルエンザ等対策ガイドラインに反映することといたします。

さらに、ご審議でもお話がありましたが、全体の備蓄量については、政府としても危機管理の観点から万全の準備をしていきたいと考えておりますし、投与対象者は備蓄量に関係するものでもありますので、本日のご審議を踏まえ、政府として責任を持って判断することとしたいと考えております。

また、厚生労働省における診療ガイドラインの整備を含め、速やかに対応していきたいと考えております。

委員の皆様の引き続きのご指導、ご支援を宜しくお願いいたします。

本日は、誠にありがとうございました。

○尾身会長 どうもありがとうございました。

それでは、先ほど申し上げましたように、岡部委員、川本委員、小田切委員、押谷委員、大石委員と事務局は、このままこの席に残っていただければと思います。

本日の会議は、これで終了いたします。お忙しい中、ありがとうございました。