

○新型インフルエンザ等対策政府行動計画及び新型インフルエンザ等対策ガイドラインには、プレパンデミックワクチンの備蓄株がH5N1であることを前提とした記載があるため、備蓄株の変更を実施するにあたり、文言を修正する必要がある。

現行

新

政府行動計画

特定接種については、備蓄しているプレパンデミックワクチンが有効であれば、備蓄ワクチンを用いることとなるが、発生した新型インフルエンザ等がH5N1以外の感染症であった場合や亜型がH5N1の新型インフルエンザであっても備蓄しているプレパンデミックワクチンの有効性が低い場合には、パンデミックワクチンを用いることとなる。

特定接種については、備蓄しているプレパンデミックワクチンが有効であれば、備蓄ワクチンを用いることとなるが、備蓄しているプレパンデミックワクチンの有効性が低い場合には、パンデミックワクチンを用いることとなる。

○ プレパンデミックワクチン

新型インフルエンザが発生する前の段階で、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザウイルスを基に製造されるワクチン（現在、我が国ではH5N1亜型の鳥インフルエンザウイルスを用いて製造）。

○ プレパンデミックワクチン

新型インフルエンザが発生する前の段階で、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザウイルスを基に製造されるワクチン。

ガイドライン

我が国においては、プレパンデミックワクチンの製造に当たって、現在H5N1亜型のインフルエンザウイルスを用いており、このワクチンは、H5N1亜型以外のインフルエンザには有効性が不明であり、また、新型インフルエンザウイルスがH5N1亜型であったとしても、パンデミックワクチンと比較すると、流行前の時点でその有効性の評価を定めることはできない。

プレパンデミックワクチンは、亜型が異なるインフルエンザには有効性が不明であり、また、新型インフルエンザウイルスと同一の亜型であったとしても、パンデミックワクチンと比較すると、流行前の時点でその有効性の評価を定めることはできない。

臨床研究の対象者については、WHOに助言している諮問委員会が提示している範囲を踏まえ、鳥インフルエンザ（H5N1）ウイルスを扱う研究者、鳥インフルエンザ発生時に防疫業務等に従事する者、医療従事者とするほか、積極的疫学調査に従事する者や、有効性・安全性等に関する正確な情報を分かりやすく情報提供した上で指定公共機関等で国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者等とすることが考えられる。

臨床研究の対象者については、WHOに助言している諮問委員会が提示している範囲を踏まえ、鳥インフルエンザウイルスを扱う研究者、鳥インフルエンザ発生時に防疫業務等に従事する者、医療従事者とするほか、積極的疫学調査に従事する者や、有効性・安全性等に関する正確な情報を分かりやすく情報提供した上で指定公共機関等で国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者等とすることが考えられる。

※ガイドラインには上記の政府行動計画と同様の記載もあるため、同様の修正を行う。