

<資料目次>

<新型インフルエンザワクチン関連>

- 「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同開催実績等」・・・・・・・・・・ 1
- 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について・・・・・・・・ 3
- 新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について(第1回合同開催の検討結果)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について(厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡)・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- アレルギー・ぜんそくの既往のある方や重い基礎疾患をお持ちの患者さんへの接種の際の注意事項について(厚生労働省ホームページより)・・・・・・・・ 13
- 新型インフルエンザワクチン接種時の妊婦の安全性について
(第5回合同開催資料1-12)・・・・・・・・ 14
- 新型インフルエンザワクチンに関する2万人を対象とした安全性研究の中間報告について(第1回合同開催の資料1-1)・・・・・・・・ 15~34
- 受託医療機関等における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領に基づく新型インフルエンザワクチンの副反応状況について(第6回合同開催の資料1-1~1-7)・・・・・・・・ 35~49、50~54、55~60、61~80、81~83、84~181、182~280
- 各国で承認されたH1N1 ワクチンの副反応報告の状況・・・・・・・・ 281
- 新型インフルエンザワクチンの添付文書・・・・・・・・ 282

新型インフルエンザに対するワクチン及び抗ウイルス薬の安全対策について

<抗インフルエンザウイルス薬関連>

- 「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について（依頼）
（厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）・・・ 303
- インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究（2009/2010 シーズン中間報告）・・・ 308
- リン酸オセルタミビルの異常行動事例概要（企業提出資料）（2009年4月1日～2009年10月31日）（第5回安全対策調査会資料2-2-1）・・・ 325
- ザナミビル水和物の異常行動事例概要（企業提出資料）（2009年4月1日～2009年10月31日）（第5回安全対策調査会資料2-2-2）・・・ 329
- 抗インフルエンザ薬投与時の妊婦の安全性について
（第5回合同開催資料1-12）・・・ 334
- ペラミビル製剤の安全対策関連通知・・・ 336

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同開催実績

実績	日時	議題
第1回合同開催	平成21年11月21日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第2回合同開催	平成21年11月30日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第3回合同開催	平成21年12月13日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第4回合同開催	平成22年1月8日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第5回合同開催	平成22年2月12日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第6回合同開催	平成22年3月12日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他

「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」及び「新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会」委員等一覧

【安全対策調査会】

（委員）

- 五十嵐 隆 国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部付属病院薬剤部長
- 松本 和則 独協医科大学特任教授（座長）

（参考人*）

- 伊藤 澄信 国立病院機構本部医療部 研究課長
- 庵原 俊昭 国立病院機構三重病院院長
- 内山 真 日大医学部精神医学教授
- 岡田 賢司 国立病院機構福岡病院統括診療部長
- 金兼 弘和 富山大学附属病院小児科講師
- 神田 隆 山口大学大学院医学系研究科神経内科教授
- 工藤 宏一郎 国立国際医療センター国際疾病センター長
- 久保 恵嗣 信州大学副学長
- 河野 茂 長崎大学医学部内科学第二教室教授
- 是松 聖悟 大分大学医学部 地域医療・小児科分野教授
- 埜中 征哉 国立精神・神経センター病院名誉院長

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について

林 昌洋 虎ノ門病院薬剤部長
 名取 道也 国立成育医療センター研究所 研究所長
 村島 温子 国立成育医療センター 妊娠と薬情報センター長
 桃井 真里子 自治医科大学小児科学教室教授
 ※ 第1～6回合同開催までのいずれかにご参画頂いた先生方全員を記載。

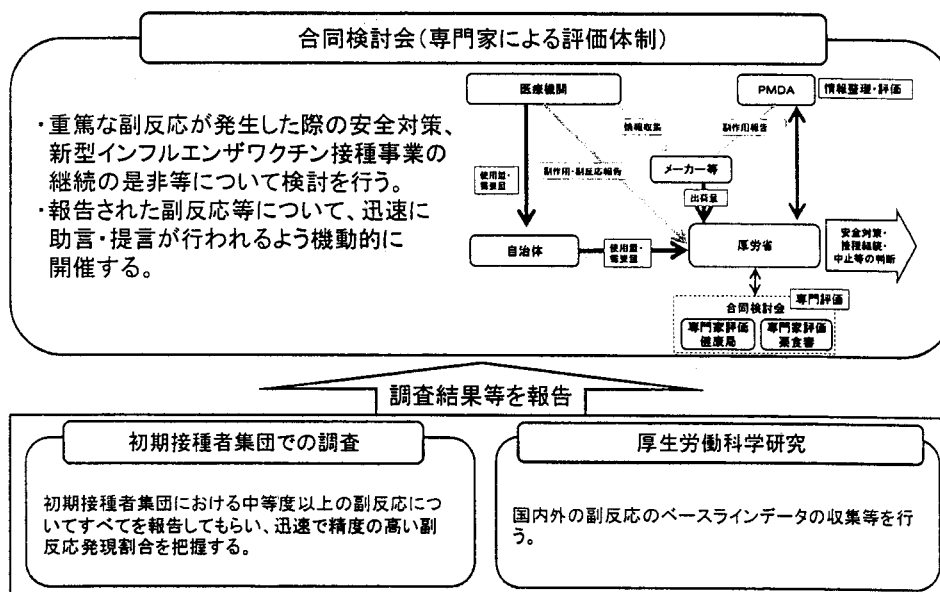
【新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会】

(委員)

飯沼 雅朗 日本医師会常任理事
 稲松 孝思 東京都健康長寿医療センター感染症科部長 (座長代理)
 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長
 川名 明彦 防衛医科大学校内科学講座第2教授
 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター室長
 永井 英明 国立病院機構東京病院 外来診療部長

1. 副反応発現割合(頻度)の情報を短期間で把握し、重大な副反応や発生頻度の変化に対応できる体制を構築。
 - 初期接種者集団での有害事象の迅速な把握。
 - 初期数十万供給段階の低頻度(ギランバレー等)の副反応の発現状況の確認。
 - 2週間毎に副反応報告/推定接種人数(供給量)による副反応報告割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
2. 副反応発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
 - 1の反応報告割合と自然発生等のベースラインを比較して評価。
 - 安全対策(情報提供等)と接種事業の継続の可否の判断を行う。
3. 別途、研究班を設置し、外国のモニタリング体制の情報を含めた副反応の収集・評価体制のあり方の研究、副反応評価のためのベースラインデータを収集する。

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について(概要)



新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例（13例の死亡を含む）であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはない。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - ▶ 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - ▶ 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - ▶ 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患（重度の基礎疾患）を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるものであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。
- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、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等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

都道府県
各 政 令 市 特別区
新型インフルエンザ対策担当課 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

新型インフルエンザ対策の推進については、平素より御支援御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、基礎疾患を有する高齢者の死亡事例が報告されたことから、これらの者に対して適切な接種が実施されるよう医療関係団体あて別添のとおり通知したので、御了知いただくとともに、受託医療機関等に対する説明の機会等を利用して周知徹底を図っていただけるようよろしくお願いいたします。

(別添)

(社) 日本私立医科大学協会
(社) 全国自治体病院協議会
(社) 全日本病院協会
(社) 日本医療法人協会
(社) 日本病院協会
国立大学付属病院長会議
(独) 国立病院機構
全国公私病院連盟
(社) 日本精神科病院協会
日本慢性期医療協会
(独) 労働者健康福祉機構
(社) 日本医師会

御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

基礎疾患を有する者への接種に当たっては、「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」(平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。)において、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、接種の適否を慎重に判断するとともに、「新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について」(平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡。以下「10月23日付け事務連絡」という。)において、アレルギー・ぜんそく既往のある者への接種については、接種後の健康状態を確認するよう受託医療機関に求めているところです(別紙1)。

今般、基礎疾患を有する高齢者等の死亡事例が報告(平成21年11月20日までで21例、11月26日までで計31例)され、平成21年11月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会において、11月20日までに得られた情報に基づき、

- ・ 今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できないこと、
- ・ 重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全に否定できないことから、接種及び接種後の処置等において留意する必要があること、
- ・ また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられること等の評価がされ、今後の対応について別紙2のとおり取りまとめられたところであり、11月30日の同調査会及び検討会においても、11月26日までに得られた情報に基づき検討された結果、別紙2の見解を維持するとされたところであります。

これらを受け、厚生労働省として、基礎疾患を有する者への接種については、従来どおり行うこととしております。

については、基礎疾患を有する者への接種に当たっては、これまで接種実施要領等に基づき適切に実施されているものと認識していますが、同調査会及び検討会からの意見を踏まえ、下記について、再度、管下受託医療機関に対し周知徹底方よろしくお願いたします。

1. 接種実施要領に基づき、接種を行うに際しては、厚生労働省ホームページを適宜参照いただき、新型インフルエンザの年齢別の感染状況やワクチンの副反応の状況を確認の上、接種を希望する者に対して、ワクチン接種は個人個人の判断により行うべきものであることを周知し、ワクチン接種の効果や限界、安全性等について十分説明のうえ、説明に基づく同意を確実に得るようにすること。なお、その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意すること。
2. 接種実施要領に基づき、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及び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等の基礎疾患を有する者については、必要に応じて、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断すること。特に、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断すること。
3. 10月23日付け事務連絡に基づき、受託医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等の基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定期間は接種を実施した場所に留っていただき、被接種者の状態に注意すること。

(参考)

新型インフルエンザワクチンの安全性について

厚生労働省ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_vaccine.html

新型インフルエンザ患者の国内発生状況について

厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou.html>

○受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領(平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知)〈抜粋〉

6 予防接種の実施

(3) 予診並びに予防接種不適当者及び予防接種要注意者

ア 予診

(ア) 受託医療機関は、別紙様式2から4の「新型インフルエンザ予防接種予診票」(以下「予診票」という。)をあらかじめ優先接種対象者等ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。

(イ) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する(以下「予診」という。)

イ 予防接種を受けることが適当でない者

受託医療機関の医師は、予診の結果、下記のような、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断した場合は、その優先接種対象者等に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④ ①から③までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

ウ 予防接種要注意者

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。

(イ) 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及び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については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。

エ 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断する。

(4) 予防接種後副反応等に関する説明

予診の際は、新型インフルエンザワクチンの効果や限界、リスク、製品特性(製

造法、アジュバントの有無、チメロサル等防腐剤の含有の有無等)、新型インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度について、優先接種対象者等又はその保護者がその内容を理解し得るよう、別紙2「新型インフルエンザワクチンの接種に当たって」を用いて適切な説明を行う。

(5) 接種意思の確認

ア 保護者の同伴要件

16歳未満の者又は成年被後見人の優先接種対象者等については、原則、保護者(親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。)の同伴が必要である。

イ 接種する意思の確認

(ア) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し、優先接種対象者等又はその保護者が自らの意思で接種を希望する旨の同意をしたことを別紙様式2から4の予診票により認められる場合に限り接種を行う。

(イ) 優先接種対象者等又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。

○新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡(抜すい)

2 留意事項

- ① アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- ② アレルギー・ぜんそく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、健康状態をご確認下さい。

○新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告及び推定患者数について(平成21年11月26日公表資料)(抜すい)

2 留意事項

- ① アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- ② アレルギー・ぜんそく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、健康状態をご確認下さい。
- ③ 実施要領に記載されているとおり、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方及び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覚な程度の障害を有する方への接種に際しては、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断してください。

(別紙2)

平成21年11月21日

新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例(13例の死亡を含む)であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはなかった。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - ・ 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - ・ 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - ・ 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患(重度の基礎疾患)を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるも

のであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。

- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、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等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

アレルギー・ぜんそくの既往のある方や 重い基礎疾患をお持ちの患者さんへの 接種の際の注意事項について



新型インフルエンザワクチンを安全に接種いただくために



一般的な注意

- アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- アレルギー・ぜんそく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、健康状態をご確認ください。



重い基礎疾患をお持ちの患者さんは、風邪やワクチン接種などの刺激により、病気の状態が悪化する可能性がありますので、接種の適否を慎重に判断していただくよう、お願いします。

- 実施要領に記載されているとおり、呼吸器、心臓又はじん臓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方及び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方への接種に際しては、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断してください。

これらの注意事項に関しては、平成21年12月1日付事務連絡「基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について」もご参照ください。

新型インフルエンザワクチン接種時の妊婦の安全性について

1. 臨床試験結果

国立成育医療センターが行った「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ H A ワクチンの免疫原性に関する臨床試験-妊婦-」によると、新型インフルエンザワクチン（北研）を 1 回接種した、妊娠 8 週から 32 週までの健常妊婦 131 例において、重大な副反応はみられなかった

※ 2 回接種後の副反応、妊娠経過へ与える影響（早・流産）、胎児へ与える影響（催奇形性、成長）は調査中

2. 接種医療機関からの副反応報告の状況

(1) 1 月 29 日現在、副反応報告のうち、妊婦への接種後の副反応報告は、37 人（うち、入院相当以上の副反応（重篤な副反応）は 6 人）。

6 人の重篤な副反応の内容	発生後の経過、接種との関連性
腫脹、発赤、痒み	回復
臍帯過捻転（胎児死亡）	専門家の評価ではワクチン接種との関連はない
痙攣（嘔吐ともなう）、異常感	回復
けいれん、意識消失、ほてり	回復
アナフィラキシー	回復
子宮内胎児死亡	切迫流産の治療後の妊婦。ワクチン接種 28 日後に胎児死亡確認、死産。専門家評価中。

(2) 副反応報告頻度については、医療機関からの接種区分別の接種者数の報告の集計値がある 11 月・12 月 2 ヶ月間では、次のとおり。

	推定接種者	全報告数／頻度	うち、重篤報告数／頻度
妊婦	35.7 万人	36 人 1 万分の 1	6 人 10 万分の 2
全体	1091.5 万人	1388 人 1 万分の 1	290 人 10 万分の 3

※都道府県からの報告に基づく推計値

以上から、妊婦に関する副反応報告の頻度等の状況においては、他の接種集団と比べて現時点で特段の違いがあるとは言えないが、胎児死亡症例等については、詳細に専門的評価を行う必要がある。

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長：伊藤 澄信
電話：03(5712)5075

報道関係者 各位

新型インフルエンザワクチンに関する 2 万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

- 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。現在、22,002 例の解析データがまとまった。
- 新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが 90 例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等 6 例であった。
- ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。
- 発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、3 日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

新型インフルエンザワクチンに関する

2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」(国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長 岩田敏)において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1. 研究内容

対象者： 国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名

接種時期： 10月19～21日

投与経路・投与量： 皮下 15 μ g (0.5mL) を1回接種

調査項目： 以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価する。

ワクチン接種当日から14日目までに認められた副反応、有害事象の種類、発現率等

* 有害事象(ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上思わしくない出来事)

2. 結果の概要(別添参照)

(1) 接種者の背景

性別：男 25.6% 女 74.4%

年齢：20-29歳 34.3%

30-39歳 25.5%

40-49歳 21.5%

50-59歳 16.7%

60歳以上 1.9%

原疾患：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで治療中の接種者 12.9%

気管支喘息を持っている接種者(治療をしていない者も含む) 4.3%

(2) 副反応の概要

○局所反応

2cm以上の発赤(赤くなること) 53.7%

2cm以上の腫脹(はれ) 31.0%

中等度以上の疼痛(痛み止めを用いる程度の痛み) 3.4%

※発赤、腫脹の96%は接種当日あるいは翌日に始まり、翌日に最も多く(52%)最大症状が発現し、73%は4日以内に消失した。

○全身反応

発熱(37.5℃以上) 3.1%

頭痛 14.1%

倦怠感 19.0%

鼻水 10.4%

※発熱の34%は発作当日か翌日に見られた。

関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90名

重篤な有害事象	副反応報告基準に合致した報告症例			
事象名	人数	報告基準	副反応報告名	人数
動悸(洞性頻脈)	1		副反応報告名	人数
両下肢筋肉痛	1	1	アナフィラキシー	1
嘔吐・吐気	1	7	39℃以上の発熱	39
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1	10	肘を超える局所の異常腫脹	1
吐気・嘔吐	1	11	じんましん	28
末梢性めまい	1	12	湿疹	2
		16	全身倦怠感・咽頭痛・前胸部痛	1
※ 後遺障害に至る転帰のものはなかった		16	全身の発疹	1
※ 重篤：入院又は入院相当の疾病		16	頭痛・食欲不振	1
		16	頭痛・下痢・嘔吐	1
(その他)		16	上下肢筋肉痛	1
死亡(交通事故による受傷)		16	下痢	1
		16	喘息発作・発熱	1
		16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
		16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
		16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
		16	頭痛	1
		16	咳	1

(3) その他の有害事象報告

局所反応ならびに定型的全身反応以外に463件(因果関係が否定されたものも含む)が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。

3. 現時点での所見

接種10分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。重篤な有害事象(入院等)6件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
 国立病院機構本部医療部研究課
 伊藤
 電話：03(5712)5075

参 考

【別表】

副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0℃ 以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザワクチンの安全性の研究
被験者背景

年齢分布

	男	女
20歳代	1,150	6,403
30歳代	1,636	3,979
40歳代	1,456	3,282
50歳代	1,186	2,489
60歳代	203	218
合計	5,631	16,371

基礎疾患

	男	女
治療中の 疾病あり	895 15.9%	1945 11.9%
高血圧	406 7.2%	527 3.2%
脂質代謝異常	206 3.7%	309 1.9%
糖尿病	98 1.7%	107 0.7%
その他	427 7.6%	1306 8.0%
気管支喘息	227 4.0%	721 4.4%

11月16日まで入力があった22,002例の集計
総投与症例数 22,112例