新型インフルエンザワクチン

季節性インフルエンザワクチンは 新型インフルエンザにも効果がある のでしょうか?

それぞれのワクチンはそれぞれのインフルエン ザにしか効果がないと考えられています。 季節性 インフルエンザワクチンの接種を希望する場合(特に高齢 者は接種することが望ましい)は、12月中旬頃までに接種 をすることが望ましいとされています。なお、国内産の 新型インフルエンザワクチンと、季節性インフルエンザ ワクチンを同時に接種することは、医師が必要と認めた 場合に可能です。

新型インフルエンザに感染した人でも、 新型インフルエンザワクチンの接種が 必要ですか?

一般的に、新型インフルエンザに感染して発症し た方は、免疫を持っていると考えられるため、予 防接種をする必要はないと考えられます。たたし、確実に 新型インフルエンザに感染したと言えるのは、専門の検査 (PCR検査等)でウイルスの確認が行われた方のみです。

優先接種対象ではない人は接種できな いのですか?優先接種対象者は新型 インフルエンザワクチンを接種しなくて はいけないのですか?

優先的な接種対象以外の方々についても、希望 者が接種を受けられるようにする必要はあると 考えています。優先接種が終了次第、流行の状況や接種 の状況、供給量などを踏まえ、対応していきます。また、 優先接種対象者の方々は、必ず接種しなければならない わけではありません。

海外産と国内産は 何が異なるのですか?

海外で製造されたワクチンは、①現時点では 国内での使用経験・実績がないこと、②国内では 使用経験のないアジュバント(免疫補助剤)が使用されてい ること、③国内では使用経験のない細胞培養による製造法 が用いられているものがあること(国内産は鶏卵培養に よる製造のみ)、④筋肉への注射であること(国内産は皮下 への注射)、⑤小児に対しては用量が異なることなどが、国 内で製造されたワクチンと異なっています。今後、海外で 承認されていることを前提として、様々なデータをもとに、 有効性・安全性を確認してから実際の接種をはじめます。

○○県電話相談窓口(受付時間平日○○:○○~○○:○○)

Tel.00-0000-0000

●お問い合わせは

| ●お聞い合わせは | | | Tel.00-0000-0000 |
|--------------------------|---------------------|----------------------------|------------------|
| ○○○保健所 (平日※):00~00:00 | Tel.00-0000-0000 | ○○○保健所 (平日00:00~00:00) | |
| | | ○○○保健所 (平日(0):00~00:00) | Tel.00-0000-0000 |
| ○○○保護所 (平日00:00~00:00 | | | Tel.00-0000-0000 |
| ○○○保健所 (平日00:00~00:00 |) Tel.00-0000-0000 | ○○○保健所 (平日00:00~00:00) | • • • • • |
| | | ○○○保健所 (平日00:00~00:00) | Tel.00-0000-0000 |
| ○○○保健所 (平日00:00~00:00 | | 〇〇〇保健所 (平日(00:00~00:00) | Tel.00-0000-0000 |
| ○○○保健所 (平日00:00~00:00 |)) Tel.00-0000-0000 | | |
| 〇〇〇保健所 (平日00:00~00:00 | | ○○○保健所 (平日00:00~00:00) | Tel.00-0000-0000 |
| | ,, | ○○○保健所 (平日00:00~00:00) | Tel.00-0000-0000 |
| ○○○保健所 (平日00:00~00:0 |)) Tel.00-0000-0000 | OOO PRIME! (+100:00 00:00) | |
| ○○○保健所 (平日00:00~00:0 | n Tel.00-0000-0000 | | |
| OOODKIENI (4-500:00 00:0 | ,, 101100 | | |

厚生労働省新型インフルエンザコールセンター(受付時間 10:00~18:00) **Tel.03-3501-9031** 摩生労働省ホームページ http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/index.html

新型インフルエンザ クチン接種について

▮知っていただきたいこと、ご理解いただきたいこと

インフルエンザワクチンは症状が重くなったり、インフルエンザで亡くなったりするのを防ぐ のに一定の効果が認められています。ただし、万能の解決策ではありません。また、その生産 置は世界的に見ても限られています。このパンフレットでは、そのワクチンの活用について、 ぜひ知っていただきたいこと、ご理解いただきたいことをまとめました。

今回の新型インフルエンザの特徴とは?

感染力は強いのですが、多くの患者さんは軽症のまま回復していますし、治療薬 (タミフル・リレンザ) が有効 です。ただし、基礎疾患(糖尿病、ぜん息など)のある人や妊婦さんは重症化する可能性があり、注意が必要です。

インフルエンザワクチンの接種の意義は?

今回の新型インフルエンザワクチンははじめて作るものですが、これまでのデータから、重症化や死亡の防止に は一定の効果が期待できます。ただし、感染を防ぐ効果は証明されていませんから、接種したからといって、かか らないわけではありません。

インフルエンザワクチンの有効性・安全性は?

国内産のワクチンについては、安全性は長年接種されてきた季節性インフルエンザワクチンと同程度と考えられ 有効性もある程度期待されます。輸入されるワクチンに関しては、海外で承認されていることを前提として、様々 なデータをもとに、有効性・安全性を確認してから実際の接種をはじめます。

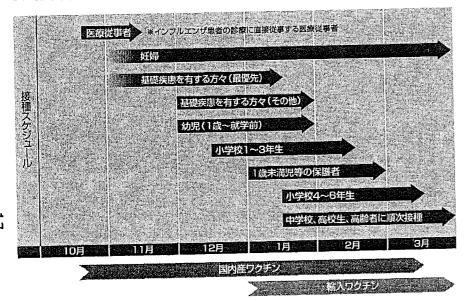
ワクチン接種に当たっては効果とリスクを考慮してください

ワクチン接種は多くの方々に重症化予防というメリットをもたらしますが、接種後、はれたり、熱が出るなど の症状が出るケースもあり、まれではありますが、重篤な症状を引き起こす可能性もあります。この点をご 理解いただいたうえで、個人の判断により接種を受けていただくようお願いします。そのための情報は行政 がすみやかに提供してまいります。





新型インフルエンザワクチンは、順次生産されていくため、より必要性の高い方々が早く接種できるような工夫が求められます。そこで、ワクチンの重症化予防という効果をふまえ、以下のとおり優先的に接種できる方々と接種の標準的なスケジュールを決めさせていただきました。なお、このスケジュールは対象者が全員接種(医療従事者を除き2回接種)すると仮定した場合のものです。したがって、実際にはこのスケジュールは前倒しになることも考えられます。接種回数については現在(10月20日)検討中です。具体的なスケジュールについては〇〇〇〇にお問い合わせください。



- ※ 上記以外の方々への接種については、上記の方々への接種状況をふまえ、対応していきます。
- ※「基礎疾患を有する方々(最優先)」とは、1歳から小学校3年生の方々ととくに重症化のリスクが高い方々として、一定の基準に 該当すると医師が判断した方々です。

接種場所について …………

内科、小児科、産婦人科などの医療機関で受けられます。また、市町村によっては保健センター等で受けられる場合もあります。接種を行っていない医療機関もありますので詳しくは○○○○にお問い合わせください。

接種費用について

接種費用は実費を払っていただきます。2回接種の場合、全国一律で1回目=3600円、2回目=2550円(1回目と異なる医療機関で接種する場合は3600円)となります。なお、所得の少ない世帯に対しては、費用負担の軽減を実施いたします。詳しくは〇〇〇〇にお問い合わせください。

接種までの流れ



優先接種の対象者に該当する方は、具体的スケジュールと接種のできる 医療機関などを確認するため、かかりつけの医療機関や○○○○にお問い合わせください。



2 提示書類の用意

実際に接種を受けるときには、窓口にて書類を提示していただき、 で自分がスケジュールに合った対象者であることをお示しください (素類一覧は下表参照)。



3 接種の予約

接種を実施する医療機関などに予約を入れてください。 ただし、医療機関によっては予約は不要です。詳しくは各医療機関に お問い合わせください。



4 接種の実施

ワクチンの接種後には、接種部位に腫れが出たりといった反応が出るかもしれません。ほとんどは軽い一週性の症状でおさまりますが、気になる症状が出たり長引いたりするときは医師に連絡をしてください。

提示書類リスト

①基礎疾患を有する方々

「優先接種対象者証明書(かかりつけ医で発行)」 ※かかりつけ医で接種する場合は必要ない。

「母子健康手帳」

②妊婦

③1歳から小学校3年生

「母子健康手帳」又は「各種健康保険被保険者証」

(4)1歳未満の小児の保護者

「母子健康手帳」、「各種健康保険被保険者証」又は「住民票」

⑤優先接種対象者の内、 身体上の理由で予防接種できない者の保護者等 「優先接種対象者証明書(①の場合と同じ)」、 「各種健康保険被保険者証」又は「住民票」

⑥小学校4年生から高校生に相当する年齢の方々

「各種健康保険被保険者証」、「学生証」又は「住民興」

⑦65歳以上の方々

「各種健康保険被保険者証」、「運転免許証」又は「住民票」

国内産・輸入ワクチンの有効性

◎ 重症化や死亡の防止に一定の効果

どのワクチンも、現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンと同様、重症化や死亡の防止につい て一定の効果が期待できます。ご注意いただきたいのは、打てばかからなくなる、というわけではないことです。 感染防止効果を保証するものではありません。

< 国内臨床試験におけるHI抗体価の抗体陽転率、抗体保有率(成人1回目接種後約3週間) >

| | 輸入 | 輸入 | 国内産 |
|---------------------|-----------|--------------|-------------------------|
| 略称 | GSK社製ワクチン | ノバルティス社製ワクチン | 国産HINIワクチン |
| igrici 電床試験の対象者数 | 100人 | 98人 | 100人 |
| 基本以際の対象を対 対象年齢 | 20~64歳 | 20~60歳 | 20~59歳 |
| 大原量/アジュバント | 3.75µg/有 | 3.75μg/有 | 15µg/無 73.5% |
| r体陽転率*1 | 94.0% | 78.6% | 78.6% |
| 六体保有率 ^{表2} | 95.0% | 80.6% | USD DESTRUCTION |

*以上の臨床試験結果は各製剤ごとに行われたものです。したかって厳密な意味でこれらの数値を同列に比較することは適切ではありません。 あくまで目安として示しています。※1:ウイルスに対して体を守るのが免疫ですが、その働きの強さを表すひとつの指標が抗体の値です。抗体 隠転率とは、この値が一定程度以上上昇した人の割合を示します(HI抗体価が接種前に10未満で、ワクチン接種後に40以上、または接種前に10 以上でワクチン接種後に4倍以上に増加した被験者の割合)※2:抗体保有率はH抗体価がワクチン接種後に40以上になった接験者の割合です。

接種場所・予約・費用など

- ●接種できる医療機関は市区町村の広報誌やホームページでご確認ください。
- ●輸入ワクチンが接種できる医療機関についても市区町村の情報でお確かめください。
- ●接種の費用は1回3600円です。2回接種の場合、1回目と同じ医療機関でなら2回目は2550円、異なる医療機関 だと3600円です。
- ●接種前にまず医療機関に予約を入れてください。
- ●接種時にはご自分が遅んだワクチンについての説明をよく聞いていただき、理解・同意をした上で接種を受けてください。
- ●以下のケースでは接種が行えない場合もあります。

次のいずれかの場合には予防接種を受けることができません

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 本剤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方
- (4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方



ワクチン接種の当日は過激な運動を避け、接種した部位を清潔に保ち、また、接種後の体調 管理をしっかり行ってください。もし、局所の異常反応や体鍋の変化、さらに高熱、けいれん などの異常な症状を呈した場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

お住まいの都道府県又は市区町村の新型インフルエンザ対策担当まで お問い合わせは

電話相談窓口(受付日: /受付時間:00時~00時) Tel.000-000-0000 Fax.000-000-0000

●さらに詳しい情報は「厚生労働省ホームページ」へ

厚生労働省トップ ≫ 新型インフルエンザ対策関連情報 ≫ ワクチン関連情報

己かからの接種をお考えのみほごまへ

このパンフレットは、接種について判断するにあたり、国内産および輸入ワクチンに ついて事前にご理解いただきたいポイントをまとめたものです。

● 希望する方は、みなさん接種が受けられます

新型インフルエンザには、こまめな手洗いなどにより予防に努めたり、かかってしまっても、抗インフルエンザ ウイルス葉の服用など適切に治療を受けることなどにより対応することが可能です。そのなかでワクチンの接種 は、かかってしまっても重症になったり、お亡くなりになる危険性を減らす効果を期待して行われます。これまで の接種は、ワクチンの供給が順次行われ、また量的にも国民全員分は確保されていなかったことから、重症化 リスクの高い方々などを優先してきましたが、輸入ワクチンが特例承認され、十分な量のワクチンが確保された ことから、希望される方すべてが接種できるようになりました。

※特別承認とは、疾病のまん延等を防止するため、緊急の使用が必要な医薬品で、日本と同等の水準の承認制度を有すると認められる外国に おいて承認されているものについて、通常の手続きを簡素化して承認する制度です。

◎ インフルエンザワクチンを接種する意味とは

新型インフルエンザの患者数は、全国的には減少傾向ですが、一部増加している地域もあり油断はできません (2010年1月29日時点)。また、過去のパンデミックインフルエンザでは、一度流行が終息した後、再流行が 起きた例があり、今回もその可能性が否定できません。したがって、現在でも(2010年2月以降)ワクチンを接種 する意味はあるものと考えております。※新型インフルエンザワクチンの具体的な有効性については次ページ以降をご覧ください。

◎ 接種に当たっては効果とリスクをご考慮ください

ワクチン接種は多くの方々に重症化予防というメリットをもたらしますが、接種後、熱が出たりはれたりと いう症状が出ることもあり、まれではありますが、重篤な副反応を引き起こす可能性もあります。この点を ご理解いただいたうえで、個人の判断により接種を受けていただくようお願いします。

流行情報については 右記のホームページにて ご覧いただけます。

厚生労働省「新型インフルエンザ対策関連情報」

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/index.html 感染症研究所 感染症情報センター

http://idsc.nih.go.jp/disease/swine_influenza/index.html

-19-

接種することのできる新型インフルエンザウクチンには、 以下の表に示す国内産と輸入、あわせで3つがあり、 各ワクチンにはそれぞれの特徴があります。

ただし、どの医療機関でも自力をそろえでいるわけではありませんから、 とのプラチンを接種できるかは事前に自治体や医療機関にお嬢が必くださり

< 輸入ワクチンと国内産ワクチンの特徴比較 >

| | 輸入 | 輸入 | 国内産 |
|--------|------------------------------------|--|--|
| 名称 | アレバンリックス (H1N1) 筋注 | 乳濁細胞培養A型インフルエンザ HAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用 | 国産HIN1ワクチン |
| 製造販売業者 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ノバルティスファーマ株式会社 | (4 1 ±): |
| 製造方法 | 鶏卵培養 | 細胞培養 | 鷄卵培養 |
| 投与経路 | 筋肉内注射 | 筋肉内注射 | 皮下注射 |
| アジュバント | あり | 。 あり。 | はし |
| 用法:用量 | 6ヵ月~9歳 0.25mL 1回 10歳以上 0.5mL 1回 | 3~17歳 0.25mL 2回 18~49歳 0.25mL 1回 50歳以上 0.25mL 2回 | 1歳未満 0.1mL 2回 1~6處未満 0.2mL 2回 6~13處未満 0.3mL 2回 13歳以上 0.5mL 1回 |
| 接種間隔 | | 少なくとも3週間 | 1週間から4週間 (4週間重くことが望ましい) |

国内産との比較における輸入ワクチンの特徴

● 輸入ワクチンに含まれるアジュバントとは

アジュバントとは、免疫反応を増強する物質(免疫補助剤)です。ワクチンの主要成分(抗原)の必要量を減らすことと、ワクチンの効き目を高めるために使われています。同じワクチンの量でもより多くの方への接種を可能とします。今回の輸入ワクチンのようにアジュバントが入っているワクチンは一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されています。

● 細胞培養という製造方法

細胞培養はワクチンの製造方法の一種です。国内産ワクチンの製造方法である**鶏卵による培養より生産効率が高い**とされています。ただし、この製造方法はインフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるにはいたっていません。また、ノバルティス社の製剤の製造に使用される細胞には、動物の体内でその細胞自体が増殖する性質がありますが、がんをひき起こす作用(がん原性)はなく、細胞は製造工程で除去されること、この細胞の溶解液またはDNAにはがん原性が認められなかったこと、鶏卵培養のインフルエンザワクチンと細胞培養のインフルエンザワクチンで副反応の発現頻度等に大きな違いはないことから、安全性に問題はないとされています。また、この細胞の安全性については、WHO(世界保健機関)などが定めた指針に従って確認されています。

● 用法・用量・接種回数と接種間隔に注意を

国内産と輸入ワクチンとでは**用法・用量・接種間隔がそれぞれ異なります**。なお、いずれの種類でも他の生ワクチンをすでに接種した方は、通常、27日以上、他の不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上の間隔を置いてから接種してください。

国内産・輸入ワクチンの安全性

● 副反応については十分なご理解を

ワクチン接種の目的は「免疫の付与」ですが、接種後にそれ以外の反応が発生した場合、これを副反応と 呼びます。たとえば季節性インフルエンザワクチンでは、局所反応(赤くなる、腫れる、鈍く痛むなど)や全身反応 (熱が出る、寒けがする、頭痛、倦怠感、嘔吐など)があり、これらは運常2~3日で消えます。まれにではありま すが、重篤な副反応も起こる可能性があり、ショックやアナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギラン バレー症候群などが知られています。

< 国内臨床試験における1回目接種後7日間の主な副反応(成人) >

| | | 明入 | 輸入 | 国内産 |
|-----------|---------|-------------------|---------------------|--------------------|
| 略称 | | GSK社製ワクチン 100人 | ノバルティス社製ワクチン 98人 | 国産H1N1ワクチン 100人 |
| 臨床試験の対象者数 | | | | |
| 20 | 年齢 | 20~64歳 | 20~60歳 | 20~59歳 |
| 主な副反応 | 注射部位の度痛 | 98% | 68% | 36% |
| | 注射部位の発赤 | 7% | 17%(紅地) | 38% |
| | 注射部位の腫脹 | 17% | 3% | 18% |
| | 全身悟怠感 | 46% | 3% | 20% |
| | 正 | 35% | 14% | 12% |
| | 開節痛 | 14% | 2% | |
| | 筋肉痛 | 44% | 2% | 7- |
| 重月 | な副反応* | 置席な副反応なし | 重篤な副反応なし | 2件 (注意すべき副反応) |

^{*}以上の臨床試験結果は各製剤ごとに行われたものです。したかって厳密な意味でこれらの数値を同列に比較することは適切ではありません。 あくまで目安として示しています。 *一般的にアジュバント(免疫補助剤)を含むワクチンは、副反応の発生する確率が高くなることが指摘され ています。今回の輸入ワクチンも、注射した部位の痛み(疼痛)などの副反応が、国内産ワクチンより高い頻度で、またGSK社製ワクチンについ ては、一部強く出る傾向がみられました。※:1回目の接種後21日までの結果です。

○ 国内産ワクチンの副反応は

国内産の新型インフルエンザワクチンは、接種開始からこれまで(平成22年1月25日時点)に最大で2,036万人(医療機関に納入されたワクチンの数からの推定接種者数)が接種を受け、副反応の報告が0.01%ありました。そのうち重篤な副反応*は0.002%でした。

※:重篤な副反応:死亡、障害、またそれらにつながるおそれ、治療のために入院または入院期間の延長をきたした場合などです。

◎ 重篤な副反応が発生した時の「健康被害救済制度」

新型インフルエンザワクチンの接種によって、何らかの健康上の問題(健康被害)が生じたときは、医療費などを 給付する救済制度が適用されます。入院を必要とする程度の医療を受けた場合や、一定程度の障害が残った 場合、亡くなられた場合などにこの制度を利用できます。

健康被害救済制度の相談窓口(厚生労働省)

Tel.03-3501-9060 Fax.03-3501-9044

受付日:平日/受付時間:10時~18時