

(地Ⅲ186F)

平成21年11月20日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

飯 沼 雅 朗

「わが国における新型インフルエンザA（H1N1）感染による重症例の臨床的特徴」について（情報提供）及び新型インフルエンザワクチンQ&Aの更新について及び新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（9、10例目）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、別添のとおり、平成21年度厚生労働科学特別研究「秋以降の新型インフルエンザ流行における医療体制・抗インフルエンザウイルス薬の効果などに関する研究」（主任研究者 工藤宏一郎、分担研究者 防衛医科大学校 川名明彦）により、「わが国における新型インフルエンザA（H1N1）感染による重症例の臨床的特徴」が取りまとめられ、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部より、各都道府県等衛生主管部（局）宛に情報提供がなされました。

また、別添のとおり、厚生労働省における新型インフルエンザワクチンQ&Aが更新され、同省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/vaccine_qa.pdf）に掲載されるとともに、新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例（9、10例目）が報告され、同省新型インフルエンザ対策推進本部より、情報提供がなされました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

事務連絡
平成21年11月16日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

「わが国における新型インフルエンザ A(H1N1) 感染による
重症例の臨床的特徴」について（情報提供）

新型インフルエンザの流行拡大に伴い、国内でも重症化例や死亡例の報告がなされています。

この度、平成21年度厚生労働科学特別研究「秋以降の新型インフルエンザ流行における医療体制・抗インフルエンザウイルス薬の効果などに関する研究」（主任研究者 工藤宏一郎、分担研究者 防衛医科大学校 川名明彦）により、「わが国における新型インフルエンザ A(H1N1) 感染による重症例の臨床的特徴」（別添）が取りまとめられましたので、参考まで情報提供いたします。管下医療機関等への周知方をお願い致します。

なお、上記については、今後、厚生労働省新型インフルエンザ対策関連情報の医療従事者向けホームページに掲載予定ですので、併せて申し添えます。

わが国における新型インフルエンザ A(H1N1) 感染による重症例の臨床的特徴

- 厚生労働省「秋以降の新型インフルエンザ流行における医療体制・抗インフルエンザウイルス薬の効果などに関する研究」班（主任研究者 工藤宏一郎、分担研究者 川名明彦、研究協力者 和田耕治、西浦 博）

わが国では、2009年5月9日に新型インフルエンザの患者が特定されて以降、感染者数は次第に増加してきたが、現在は急速に増加しているところである。また、8月15日には新型インフルエンザ確定患者の死亡が国内で初めて確認され、10月26日現在34人の死亡が確認されている。本稿は、国内における新型インフルエンザ A(H1N1) 感染者のうち、重症患者の臨床的特徴をまとめたものである。

重症患者とは、次のどれかに該当する者とした。1. 脳症を発症した、2. ICUに入院した、3. 人工呼吸器管理の対象になった、4. 死亡した。これら国内発生例は地方自治体を通じて厚生労働省に報告されており、本研究班は厚生労働省の委託を受けて、匿名化された疫学情報をもとに分析を行った。

発症から死亡までの時間の差を考慮して10月6日までに発症した120例（23例の死亡を含む）について検討した。迅速診断キットでのみ診断された3例の死亡例以外のすべての患者はRT-PCRにて確認された。

表1、2に、重症患者の属性と臨床的特徴を次の3つの群に分けて示す。それは、(1). 20歳未満で脳症、(2). 20歳未満でその他の症例、(3). 成人、の3群である。ただし、死亡者については匿名性に配慮する目的で(1)と(2)を併せて示している。全120例のうち71.7%が20歳未満であった。65歳以上の該当する11症例は全員死亡となったが、20歳未満や成人における死亡者の割合は65歳以上よりも低かった（それぞれ5.2%と34.8%）。死亡患者の年齢の中

中央値は 57 歳で男性が 13 人、女性が 10 人であった（表 5）。発症から入院までに要した平均時間は 62.8 時間であった。死亡した 23 症例の発症から死亡に至るまでの平均時間は 160.4 時間であった[1, 2]。抗インフルエンザウイルス薬の投薬時期が重症患者の生存に影響を与えるかについては、わが国で報告されている重症患者のみを母集団にとって分析したところでは明らかにすることができなかった。脳症で死亡した 3 例の患者全ては、ICU での加療を要し、かつ人工呼吸器管理を要した。

表 3、4 に示すように 120 症例の重症例のうち、57 例(47.5%)は少なくとも 1 つの基礎疾患を有していた。20 歳未満の 86 例では 27 例 (31.4%) に 1 つまたは複数の基礎疾患があった。その中で喘息(22.9%)が最も多かった。また、成人 34 例中 30 例 (88.2%) が基礎疾患を有し、慢性呼吸器疾患(23.5%)が最も多かった。重症患者においては特に死亡を予測する基礎疾患は認められなかった。

今回の分析から 3 つの重要な結論が得られた。

第一に今回対象となった重症患者の中で 20 歳未満の患者の割合が成人よりも多かった点があげられる。これは季節性インフルエンザとは異なる傾向として知られている [3]。しかし、アメリカ、オーストラリア、ニュージーランドにおける重症例の約半数以上が成人 [4, 5] であったことから、今後の流行の拡大によって年齢構成が変化する可能性がある。

第二に発症からの臨床経過の早さがあげられる [6]。発症から死亡までの時間は、報告されてきた先行研究における時間よりもやや短い [1,2]。

第三に約半数の症例で少なくとも一つ以上の基礎疾患があり、特に成人でその割合が高かった [4, 6]。新型インフルエンザ A(H1N1)で死亡する予測因子を今後特定するためには、重症患者の臨床的な特徴を様々な年齢群と臨床的特徴について複数の地域や医療機関で集約することが必要である [2, 4-7]。

なお、抗インフルエンザウイルス薬の早期投与が、新型インフルエンザの重

症化を防止している可能性があるが、本検討は対象とした母集団が既に重症患者として定義されたものであるため、投薬時期と生存に明らかな関連を認めなかったということに注意する必要がある。今後、重症患者以外を含む発症者を母集団とするなど複数の検討を行う必要があると考えられる。

References

1. Garske T, Legrand J, Donnelly CA, et al. Assessing the severity of the novel influenza A/H1N1 pandemic. *BMJ* **2009**;339:b2840.
2. Perez-Padilla R, de la Rosa-Zamboni D, Ponce de Leon S, et al. Pneumonia and respiratory failure from swine-origin influenza A (H1N1) in Mexico. *N Engl J Med* **2009**;361:680-9.
3. Bantar C, Oliva ME, Ré HA, et al. Severe acute respiratory disease in the setting of an epidemic of swine-origin type A H1N1 influenza at a reference hospital in Entre Ríos, Argentina. *Clin Infect Dis* **2009**;49:1458-60.
4. Jain S, Kamimoto L, Bramley AM, et al. Hospitalized Patients with 2009 H1N1 Influenza in the United States, April-June 2009. *N Engl J Med* **2009**; in press (doi: 10.1056/NEJMoa0906695).
5. The ANZIC Influenza Investigators. Critical Care Services and 2009 H1N1 Influenza in Australia and New Zealand. *N Engl J Med* **2009**; in press (doi: 10.1056/NEJMoa0908481)
6. Kumar A, Zarychanski R, Pinto R, et al. Critically Ill Patients With 2009 Influenza A(H1N1) Infection in Canada. *JAMA* **2009**;302: 1872-9
7. Domínguez-Cherit G, Lapinsky SE, Macias AE, et al. Critically Ill Patients With 2009 Influenza A(H1N1) in Mexico. *JAMA* **2009**; 302: 1880-7.

表 1. わが国のインフルエンザ A(H1N1)に感染した重症患者の属性と臨床的特徴

	20 歳未満の 脳症の患者		20 歳未満の その他の患者 [†]		成人	
	患者数 = 48		患者数 = 38		患者数 = 34 (内 65 歳以上 11 人)	
	総計	%	総計	%	総計	%
性別						
男性	31	65	27	71	18	53
女性	17	35	11	29	16	47
抗インフルエンザウイルス薬の処方開始 [‡]						
24 時間以内	12	25	8	21	9	26
48 時間以内	34	71	26	68	15	44
72 時間以内	42	88	32	84	17	50
発症から入院ま での平均時間	57		58		77	
ICU での加療 [§]	11	23	29	76	19	56
人工呼吸器管理	8	17	31	82	18	53

[†] 20 歳未満でインフルエンザが関連する脳症以外の症例が含まれている；[‡] 発症から抗インフルエンザウイルス薬処方までの時間。 [§] 発症後少なくとも 1 回は ICU で加療を要した。

表 2. わが国のインフルエンザ A (H1N1) 感染後に死亡した者の属性と臨床的特徴

	20 歳未満		成人	
	患者数 = 4		患者数 = 19 (内 65 歳以上 11 人)	
	総計	%	総計	%
性別				
男性	4	100	9	47
女性	0	0	10	53
抗インフルエンザウイルス薬の処方開始 [†]				
24 時間以内	0	0	5	26
48 時間以内	3	75	8	42
72 時間以内	3	75	10	53
発症から入院までの平均時間	48		70	
発症から死亡までの平均時間	204		143	
ICU での加療 [§]	4	100	7	37
人工呼吸器管理	4	100	7	37

[†]発症から抗インフルエンザウイルス薬処方までの時間. [§]発症後少なくとも 1 回は ICU での加療を要した

表 3. わが国の新型インフルエンザ重症例の基礎疾患

基礎疾患	20歳未満の 脳症の患者 患者数 = 48		20歳未満の その他の患者 [†] 患者数 = 38		成人 患者数 = 34	
	総計	%	総計	%	総計	%
いずれかあり	8	17	19	50	30	88
慢性循環器疾患 [†]	0	0	0	0	4	12
慢性腎疾患	0	0	0	0	4	12
慢性呼吸器疾患 [‡]	5	10	17	45	8	24
糖尿病	0	0	0	0	6	18
高血圧	0	0	0	0	6	18
悪性新生物	0	0	0	0	5	15
精神科疾患または 精神遅滞 [¶]	0	0	0	0	7	21
神経疾患 [§]	1	2	0	0	2	6
過度な肥満	0	0	0	0	1	3

[†] 高血圧以外の循環器疾患；[‡] 喘息、肺気腫、COPD. [¶] 脳性麻痺、てんかん、Down症候群、統合失調症など。

表 4. わが国の新型インフルエンザ死亡症例の基礎疾患

基礎疾患	20歳未満 死亡者数 = 4		成人 死亡者数 = 19	
	総計	%	総計	%
いずれかあり	2	50	17	89
慢性循環器疾患 [†]	0	0	4	21
慢性腎疾患	0	0	2	11
慢性呼吸器疾患 [‡]	1	33	5	26
糖尿病	0	0	4	21
高血圧	0	0	4	21
悪性新生物	0	0	4	21
精神科疾患または精神遅滞 [¶]	0	0	3	16
神経疾患 [§]	0	0	1	5
過度な肥満	0	0	1	5

[†] 高血圧以外の循環器疾患；[‡] 喘息、肺気腫、COPD. [¶] 脳性麻痺、てんかん、Down症候群、統合失調症など。

付録資料

わが国における新型インフルエンザ A(H1N1) で死亡した 23 人の特徴

性別	年代(歳) [†]	基礎疾患	発症から死亡までの日数(日)	入院から死亡までの日数(日)	発症 48 時間以内の抗インフルエンザ薬処方	ICU への入院	人工呼吸器管理
男性	10 歳未満	有	3	2	有	有	有
男性	10 歳未満	無	5	4	有	有	有
男性	10 歳未満	無	10	9	有	有	有
男性	10 代	有	16	15	不明	有	有
女性	20 代	有	21	21	無	有	有
男性	30 代	有	8	3	無	有	有
女性	30 代	有	3	1	有	無	無
女性	40 代	有	2	1	不明	無	無
男性	40 代	有	5	1	無	無	無
男性	40 代	有	10	10	不明	有	有
女性	40 代	無	9	5	無	無	有
男性	50 代	有	7	4	無	有	無
男性	60 代	有	9	6	有	有	無
女性	60 代	有	3	2	有	無	有
女性	60 代	有	9	9	有	有	無
女性	60 代	無	4	1	有	無	無
男性	70 代	有	3	2	有	無	無
女性	70 代	有	1	1	不明	無	無
男性	70 代	有	4	4	無	無	無
女性	70 代	有	11	9	無	有	有
女性	80 代	有	7	7	不明	無	有
男性	90 代	有	4	4	有	無	無
男性	90 代	有	4	1	有	無	無

[†] 匿名化に配慮し年齢を 10 歳刻みとした。

新型インフルエンザワクチン Q&A

注意事項

- 1) 特に断りがない限り、当面使用される国内産インフルエンザワクチンを前提とした Q&A です。
- 2) 海外ワクチンについては「7. 海外産ワクチンについて」を参照してください。
- 3) 海外ワクチン使用開始の際には更に Q&A が追加される予定です。

1. 新型インフルエンザワクチンの一般的情報

- (問 1) 今回の新型インフルエンザワクチン接種の目的は何ですか？
- (問 2) 新型インフルエンザワクチンの接種は何回受ければよいのでしょうか？ (平成 21 年 11 月 17 日更新)
- (問 3) 新型インフルエンザワクチンの接種を受けることが適当でない人や接種時に注意が必要な人はどういった方ですか？
- (問 4) 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？ (平成 21 年 11 月 17 日更新)
- (問 5) タミフルやリレンザといった抗インフルエンザウイルス薬と新型インフルエンザワクチンはどう違うのですか？
- (問 6) 1 回目と 2 回目の接種の間はどのくらいあけたらいいのですか？

2. 季節性インフルエンザワクチンとの関係

- (問 1) 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りますか？
- (問 2) 季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同時に接種できますか？

3. 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性

- (問 1) インフルエンザワクチンでどのような効果が期待できますか？
- (問 2) 新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状 (副反応) にはどのような

なものがありますか？

- (問3) インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？
- (問4) ワクチンの効果はどのくらい持続しますか？
- (問5) 他のワクチンを最近接種しました。新型インフルエンザワクチンを接種するには、間隔はあけないといけないのですか？
- (問6) 新型インフルエンザワクチンと他のワクチンは同時に接種することができますか

4. 妊婦について

- (問1) 新型インフルエンザワクチンを接種しても、おなかの子どもへの影響はないのですか？
- (問2) 授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありますか？
- (問3) インフルエンザワクチンにチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが安全ですか？チメロサルが入っていないものはないのですか？

5. ワクチン優先接種対象者について

- (問1) 新型インフルエンザワクチンの優先接種対象となるのはどのような人でしょうか？
- (問2) 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ならないのですか？
- (問3) 優先接種対象者の家族もワクチンを接種するべきではないですか？
- (問4) 基礎疾患があるのですが、優先接種の対象になるかどうかは誰がどのようにして決めるのですか？
- (問5) 障害児又は障害者が優先接種対象者とならないのはなぜですか？
- (問6) 重症心身障害児（者）は基礎疾患に含まれますか？

6. ワクチン接種事業について（流通、購入、値段、接種場所等）

- (問1) 今回の新型インフルエンザワクチンは日本国内でどれくらい確保できているのですか？
(平成 21 年 11 月 17 日更新)
- (問2) 新型インフルエンザワクチンはいつ、どこで接種できますか？
- (問3) 今回の新型インフルエンザワクチンはどれくらいの費用で接種できるのですか？
- (問4) 住民票と異なるところに長期滞在している場合に、現在地でのワクチン接種ができますか？
- (問5) 受託医療機関ではない医療機関の入院患者は接種できないのですか？
- (問6) 外国人でも接種できますか？

(問7) 基礎疾患がありますが、かかりつけの医療機関が受託医療機関ではありません。どうやって接種を受ければよいですか？

7. 海外産ワクチンについて

(問1) 海外産と国内産は何が異なるのですか？

(問2) 海外産ワクチンはどのような手続きを経て輸入ができるようになるのですか？また、海外産ワクチンの安全性はどのように確認されますか？

(問3) 特例承認とは何ですか？

1. 新型インフルエンザワクチンの一般的情報

(問1) 今回の新型インフルエンザワクチン接種の目的は何ですか？

今回の新型インフルエンザウイルスは、感染力は強いのですが、多くの感染者はかかっても軽症のまま回復しています。また、タミフル等の治療薬も有効です。

ただし、国民の大多数に免疫がなく、感染が拡大する可能性があることや、糖尿病やぜん息などの基礎疾患がある方や妊婦の方などが重症化する可能性が高いことが懸念されています。

今回の新型インフルエンザワクチンの接種は、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことと、こうした患者が集中発生して医療機関が混乱することを防ぐことを目的としています。

(問2) 新型インフルエンザワクチンの接種は何回受ければよいのでしょうか？

2009年11月11日時点では、以下の通りです。

<優先接種対象者>

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| ・妊婦の方 | 1回接種 |
| ・基礎疾患を有する方 | 1回接種 ^{注1} |
| ・13歳未満の方 ^{注2} | 2回接種 |
| ・中学生、高校生の年齢にあたる方 ^{注2} | 当面2回接種とし12月中に判断 ^{注3} |
| ・65歳以上の方 | 1回接種 |

※ 19歳以上64歳未満の健康な方(「新型インフルエンザの診療に直接従事する医療従事者」や、「1歳未満の乳児の保護者及び、優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない方の保護者」を含む)は1回接種です。

(注1) 著しく免疫が抑制されていると考えられる方については、個別に医師とよく相談のうえで、2回接種しても差し支えありません。

(注2) 中学1年生の年齢にあたる方であっても、接種時に13歳になっていない方は、「13歳未満の方」に該当します。18歳の方であっても、平成3年4月1日以前に生まれた方は、19歳以上と同様に1回接種です。

(注3) 今後の中高生の年齢にあたる方を対象とした臨床試験の1回目の接種結果等を踏まえ変更される可能性があります。

(問3) 新型インフルエンザワクチンの接種を受けることが適当でない人や接種時に注意が必要な人はどういった方ですか？

【予防接種を受けることが不適当と考えられる方】

新型インフルエンザワクチンの予防接種が**適当でない**と考えられる方は、基本的に季節性インフルエンザワクチンと同様に以下のように考えられます。

- (1) 明らかに発熱している方
- (2) 重い急性疾患にかかっている方
- (3) 接種を行う新型インフルエンザワクチンの成分によって**アナフィラキシー^注を起こしたことがある方**
- (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にある方

注;アナフィラキシーとは、医薬品などによって引き起こされることのある急性の過敏反応です。詳細は、以下をご参照ください。

(独) 医薬品医療機器総合機構「重篤副作用疾患別対応マニュアル」

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html

「アナフィラキシー」http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/file/jfm0803003_ippan.pdf

【接種の判断を行うに際し、注意を要する方】

次のいずれかに該当する場合は、健康状態や体質などから接種の適否などを慎重に判断し、**注意して接種**します。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する方
- (2) 以前の予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方及び全身性発疹等のアレルギーを疑う**症状を起こしたことがある方**
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- (5) 気管支喘息のある方
- (6) **接種を行う新型インフルエンザワクチンの成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを起こすおそれのある方**

参考：新型・季節性インフルエンザワクチン添付文書

厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」Q. 12

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A (2008年度版)」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.gov/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

(問4) 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？

基本的に新型インフルエンザに既に感染した方については、免疫が獲得されているため、ワクチンの接種を受ける必要はないと考えられます。

- ・ 専門の検査（PCR検査など）により新型インフルエンザに罹患したことが確定した方
- ・ すでに感染したと考えられる方（2009年の夏以降、A型のインフルエンザと診断された方^注）
注；厚生労働省が行っている調査によると、2009年夏から2009年11月11日現在までに、国民が感染しているインフルエンザの大部分は新型インフルエンザウイルスによるものです。

(問5) タミフルやリレンザといった抗インフルエンザウイルス薬と新型インフルエンザワクチンはどう違うのですか？

タミフルやリレンザなどの抗インフルエンザウイルス薬は、主に発症した場合に治療のために服用するものであるのに対し、インフルエンザワクチンは、発症する前に重症化を防止する目的で接種するものです。

注；抗インフルエンザ薬は、予防的に投与される場合もあります。

(問6) 1回目と2回目の接種の間はどのくらいあけたらいいのですか？

国内産の新型インフルエンザワクチンは、2回接種を行う場合は、1～4週間の間隔をあけて2回目を接種することとされていますが、免疫効果を考慮すると4週間あけることが望ましいとされています。

参考：A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株） 添付文書

2. 季節性インフルエンザワクチンとの関係

(問1) 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りますか？

季節性インフルエンザのワクチンは今回の新型インフルエンザウイルスに対しては有効ではないと考えられています。

(問2) 季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同時に接種できますか？

既存の製法による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の同時接種については、医師が必要と認めた場合には実施可能と考えられています。ただし、季節性インフルエンザワクチンとアジュバント（免疫補助剤）入りの輸入ワクチンの同時接種については、海外等の情報を踏まえた別途の検討が必要であり、当面差し控えることが望ましいと考えられます。

注；アジュバント入り輸入ワクチンについては、「7. 海外産ワクチンについて」問1を参照してください。

3. 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性

(問1) インフルエンザワクチンでどのような効果が期待できますか？

一般的に、インフルエンザワクチンは、重症化を防ぐ効果や発症を防ぐ効果が期待されていますが、感染を防ぐ効果については保証されておらず、新型インフルエンザワクチンについても、同様と考えられます。

注； 新型インフルエンザのウイルスが体内に入った（＝「感染」した）あと、症状が出た時を「発症（発病）」といい、「感染」と「発症」は異なります。

新型インフルエンザワクチンは、新型インフルエンザウイルスに対する免疫を付けるために接種しますが、必ずしも感染を防ぐことができるものではありませんので、感染予防はワクチン接種後も重要です。

なお、季節性インフルエンザワクチンの有効性等については、国立感染症研究所のQ & Aに詳しく記載されていますので参考にしてください。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

(問2) 新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状（副反応）にはどのような

なものはありますか？

季節性インフルエンザワクチンの場合、比較的頻度が高い副反応としては、接種した部位（局所）の発赤（赤み）・腫脹（腫れ）、疼痛（痛み）などがあげられます。また、全身性の反応としては、発熱、頭痛、悪寒（寒気）、倦怠感（だるさ）などが見られます。さらに、まれに、ワクチンに対するアレルギー反応（発疹、じんましん、発赤（赤み）、掻痒感（かゆみ））が見られることがあります。

接種局所の発赤（赤み）、腫脹（腫れ）、疼痛（痛み）は、接種を受けられた方の10～20%に起こりますが、通常2～3日で消失します。全身性の反応は、接種を受けられた方の5～10%にみられ、通常2～3日で消失します。

その他に、非常に重い副反応※の報告がまれにありますが、ワクチン接種との因果関係は必ずしも明らかではありません。

今回の新型インフルエンザワクチンも程度の問題はありますが、同様の副反応が予想されます。実際の副反応については、報告に基づき順次公表します。

※非常に重い副反応；ギランバレー症候群、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑など

注；「副反応」とは、ワクチン接種により免疫をつけることに伴って発生する、免疫反応以外の反応のことをいいます。通常の医薬品で言う「副作用」と同様の意味です。

参考：厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」Q. 13

（問4）インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？

今回の新型インフルエンザのワクチン接種に伴い、予防接種を受けた方に健康被害が発生した場合の救済については、現在は医薬品副反応機構法に基づく救済措置の対象となります。また、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう、現在法案を国会に提出中です。

（問5）ワクチンの効果はどのくらい持続しますか？

これまでの季節性インフルエンザワクチンでは、2回接種した成績によりますと、2回目の接種1～2週後に抗体が上昇し始め、1カ月後までにはピークに達し、3～4カ月後には徐々に低

下傾向を示します。したがって、ワクチンの予防効果が期待できるのは接種後2週から5カ月程度と考えられており、新型インフルエンザワクチンでも同程度と考えられます。

(問6) 他のワクチンを最近接種しました。新型インフルエンザワクチンを接種するには、間隔はあけないといけないのですか？

国内産の新型インフルエンザワクチンを接種する際には、他のワクチンとの接種間隔として、生ワクチン^{※1}の接種を受けた方は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチン^{※2}の接種を受けた方は、通常、6日以上間隔をおいてから接種することとされています。

参考：A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株） 添付文書

※1) 生ワクチン；BCG，ポリオ，麻しん風しん混合(MR)，麻しん(はしか)，
風しん など

※2) 不活化ワクチン；DPT／DT，日本脳炎，インフルエンザ，B型肝炎，肺炎球菌 など

※1、※2 参考；国立感染症研究所 感染症情報センターHP
<http://idsc.nih.go.jp/vaccine/atopics/atpcs003.html>

(問7) 新型インフルエンザワクチンと他のワクチンは同時に接種することができますか

国内産の新型インフルエンザワクチンについては、医師が必要と認めた場合には、同時接種が可能であるとされています。

ただし、ワクチンによって、接種が適当な方、不適当な方などは異なりますので、同時に接種を希望されるワクチンがある場合には、医師にご相談ください。

参考：A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株） 添付文書

4. 妊婦について

(問1) 新型インフルエンザワクチンを接種しても、おなかの子どもへの影響はないのですか？

現在までのところ、妊娠初期にインフルエンザワクチンの接種を受けたことにより流産や先天異常の発生

頻度が高くなったという報告はありません。

なお、新型インフルエンザワクチンには、保存剤が添加されているものと、添加されていないものがあり、希望される妊婦の方は保存剤の添加されていないワクチンを接種することができます。（詳細は「4. 妊婦について」問3をご参照ください）

参考：国立成育医療センターHP 「妊娠と薬情報センター」

インフルエンザ薬に関する最新情報

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

日本産科婦人科学会HP

「妊娠している婦人もしくは授乳中の婦人に対するの 新型インフルエンザ（H1N1）感染に対する対応Q & A」

一般向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928a.html

医療関係者向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928b.html

（問2）授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありますか？

授乳期間中でも、インフルエンザワクチンを接種しても支障はありません。インフルエンザワクチンは不活化ワクチンというタイプで、病原性をなくしたウイルスの成分を用いているため、ウイルスが体内で増えることがなく、母乳を介してお子さんに影響を与えることはありません。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

（問3）インフルエンザワクチンにチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが安全ですか？チメロサルが入っていないものはないのですか？

新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には、季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が添加されています。

チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であり、メチル水銀とは異なります。海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の研究ではその関連はないとされており、一般的には接種による有益性がリスクを上回ると考えられています。

しかしながら、ワクチン全般において予防的な対応が大切であるとして、諸外国の中にはワクチンから除去・減量の努力を行っている国もあります。

今回の新型インフルエンザワクチンでは、プレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤）には保存剤の添加は行われておらず、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦がプレフィルドシリンジ製剤を使用できるよう、主に産婦人科を対象として配分していく予定です。

参考：平成21年9月18日「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」 資料4

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

5. ワクチン優先接種対象者

（問1）新型インフルエンザワクチンの優先接種対象となるのはどのような人でしょうか？

今回の新型インフルエンザに関しては、多くの方は軽症のまま回復している一方、基礎疾患を有する方等において重症化する可能性が高い、などの特徴があります。また、今回の新型インフルエンザの予防接種については、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことやそのために必要な医療を確保することを、その目的としています。

そのため、次に示すように死亡や重症化のリスクが高い方を優先すること、またその方々の治療に従事する医療従事者を優先することを基本的な方針としています。

（優先接種の対象者）

- ① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む）
- ② 妊婦及び基礎疾患を有する方
- ③ 1歳から小学校3年生の年齢にあたる方
- ④ 1歳未満の方の保護者、優先接種者のうち予防接種が受けられない方の保護者等

（その他の対象者）

- 小学校4年生から6年生、中学生、高校生
の年齢にあたる方

○ 65歳以上の方

優先的に接種する対象者について

対象者		人数	
優先接種対象者	①インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員含む。)	約100万人	
	②	妊婦	約100万人
		基礎疾患を有する方	約900万人
	③1歳～小学校3年生の年齢にあたる方	約1,000万人	
その他	④・1歳未満の小児の保護者 ・優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等	約200万人	
	小学校4～6年生、中学生、高校生の年齢にあたる方	約1,000万人	
	高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する方を除く)	約2,100万人	
		約5,400万人	

➡ 上記以外の者に対する接種については、上記の者への接種状況等を踏まえ、対応。

(問2) 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？

優先接種対象者等については、新型インフルエンザに罹患した場合、重症化するリスクが高いと考えられるため、優先的に接種機会を提供することが必要であると考えています。従って、まずは優先接種対象者等であって、接種を希望する方々への接種が終わる見通しをたてる必要があります。

優先接種対象者等に該当しない方々についても、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おり、優先接種対象者等の接種状況、今後の流行の状況、ワクチンの供給量なども踏まえ、対応を検討していきます。

今回の新型インフルエンザワクチン接種については、あくまでも個人の意思が尊重されます。優先接種対象者についても、接種義務が生じるものではなく、該当する方のうち、希望者については接種を可能とするものです。

(問3) 優先接種対象者の家族もワクチンを接種するべきではないですか？

インフルエンザワクチンは、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを期待して接種するものであることから、重症化リスクが高い本人に接種することを基本としています。

なお、優先接種対象者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない方の保護者等は、優先接種対象者の扱いとしておりますが、これは例外的な措置として予防的に行うものであり、一般的には、重症化リスクの高いご本人が受けるのが基本です。

(問4) 基礎疾患があるのですが、優先接種の対象になるかどうかは誰がどのようにして決めるのですか？

重症化リスクが高い基礎疾患を有する方の詳細な定義については、「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」別紙1：「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準」で示しています。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/inful_list_e.pdf

この基準を参考に、医師が、最優先に接種する方を、適切に判断することとなります。詳しくは、かかりつけの医師に相談してください。

(問5) 障害児又は障害者が優先接種対象者とならないのはなぜですか？

インフルエンザワクチンは、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを期待して接種するものであることから、重症化リスクが高い方に接種することを基本としています。

障害児又は障害者に関しては、新型インフルエンザの重症化リスクの高い基礎疾患を有する方は対象となりますが、その他の方については、優先接種の対象とはしていません。基礎疾患を有する方かどうかについては、「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」別紙1：「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準」（http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/inful_list_e.pdf）の基準に基づき、個別に、かかりつけの医師が判断します。なお、障害の有無に関わりなく、1歳から小学校低学年の年齢にあたる方（1歳未満の場合はその保護者）は優先接種対象者となります。また、小学校高学年から高校生の年齢にあたる方と65歳以上の方についても、優先接種対象者に次いで、優先的に接種することとされています。

(問6) 重症心身障害児（者）は基礎疾患に含まれますか？

重症心身障害児（者）は、常に医療ケアが欠かせない状態にあり、経管栄養、気管切開、人工

呼吸器装着など極めて重度の障害がある場合も多く、新型インフルエンザに罹患すると重症化するリスクが高いことが予想されることから、基礎疾患を有する方として優先接種の対象としています。

6. ワクチン接種事業について（流通、購入、値段、接種場所等）

（問1）今回の新型インフルエンザワクチンは日本国内でどれくらい確保できているのですか？

今回の新型インフルエンザワクチンについては、国内産ワクチン・輸入ワクチンをあわせて約1億5,300万回分（成人1回0.5mLの場合）確保できる見込みです。

国内産ワクチンは、10月19日の週から順次、接種を開始しており、年度内は約5,400万回分確保できる予定です。

輸入ワクチンは、早ければ、年末～年始にかけ接種が開始できる見込みで、年度内に約9,900万回分確保できる予定です。

（問2）新型インフルエンザワクチンはいつ、どこで接種できますか？

新型インフルエンザワクチンは、それぞれの優先接種対象者ごとに都道府県が設定した時期から接種を受けることができます。また、接種を受けることができる医療機関については、市町村のホームページをご覧ください。

（問3）今回の新型インフルエンザワクチンはどれくらいの費用で接種できるのですか？

今回の新型インフルエンザワクチンの接種費用については接種を受ける方に、実費をご負担いただくこととしており、1回目の接種は3600円、2回目の接種は2550円（ただし、2回目を異なる医療機関で接種を受けた場合は、基本的な健康状態等の確認が再度必要となるため、3600円）とすることとしています。

また、接種を希望する所得の少ない世帯が接種を受けることができるよう、これらの方の費用負担を軽減できる財源を確保しています。

具体的な費用負担の軽減措置の内容については、今後、市町村が決定する予定としていますので、お住まいの市町村におたずねいただきたいと思います。

(問4) 住民票と異なるところに長期滞在している場合に、現在地でのワクチン接種ができますか？

今回の新型インフルエンザワクチンの接種は、国と接種等の契約を行った受託医療機関であれば、住民票と異なる地域の受託医療機関でも接種を受けられます。

ただし、所得の少ない世帯に対する費用負担の軽減措置の内容については、住民票のある市町村と相談する必要があります。

(問5) 受託医療機関ではない医療機関の入院患者は接種できないのですか？

受託医療機関ではない医療機関は、国の事業としてワクチンを接種できないので、これらの医療機関の入院患者の方で、接種を受けられたいときは、優先接種対象者証明書に基づき他の受託医療機関の医師から接種を受けることとなります。

(問6) 外国人でも接種できますか？

外国籍をお持ちの方も、日本に在住されている方で、優先的に接種すべき対象者の定義に当てはまる方は、接種が可能です。

詳細はお住まいの自治体の広報誌等でご確認ください。

(問7) 基礎疾患がありますが、かかりつけの医療機関が受託医療機関ではありません。どうやって接種を受ければよいですか？

新型インフルエンザワクチンは国と契約をした受託医療機関でなければ接種できません。したがって、かかりつけの医療機関とご相談し、受託医療機関をご紹介いただく必要があります。また、市町村のホームページ等で受託医療機関リストを公表している場合が多いので、こうしたホームページ等でお近くの受託医療機関を探すことも可能です。なお、基礎疾患をお持ちの方が、かかりつけの医療機関以外の受託医療機関で接種する場合は、かかりつけの医療機関から「優先接種対象者証明書」の交付を受け、受託医療機関に提出して下さい。

7. 海外産ワクチンについて

(問1) 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については、①現時点では国内での使用経験・実績（臨床試験を除く）がないこと、②国内では使用経験のないアジュバント^{※1}（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^{※2}による製造法（国内産は鶏卵による培養）が用いられているものがあること、④投与経路が筋肉内（国内産は皮下）であること、⑤小児に対しては用量が異なることなど、国内で製造されたワクチンとは異なっています。

※1；アジュバント：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質（免疫補助剤）。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る。

注；「副反応」とは、ワクチン接種において、その目的である免疫をつけることに伴って発生する、免疫反応以外の反応のことをいいます。通常の医薬品で言う「副作用」と同様の意味です。

※2；細胞培養：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされるが、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至っていない。また、一部の海外のワクチンについては、製造に使用される細胞に、増殖しやすい性質があり、使用等に当たっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。なお、EMA（欧州医薬品庁）の評価によれば、この細胞は製造工程で除去されるなど、最終製品での安全性は問題ないと評価されている。

(問2) 海外産ワクチンはどのような手続きを経て輸入ができるようになるのですか？また、海外産ワクチンの安全性はどのように確認されますか？

海外産が輸入できるようになるためには、わが国の薬事法に基づく輸入の承認を得る必要がありますが、通常の手続きに従って承認を得るとすると、今年度中に輸入することが難しくなります。そこで、通常承認の要件を緩和して、特例的に緊急に承認を与える「特例承認」の適用が検討されています。

特例承認を適用する場合であっても、国内外の臨床試験成績などに基づいて、その安全性について確認します。

また、特例承認後も、国内外の安全性情報等の速やかな収集に努めます。

(問3) 特例承認とは何ですか？

海外で承認された医薬品（今回の場合はワクチン）について、

- ① わが国で疾病のまん延その他の健康被害の拡大防止のため緊急に輸入する必要があり、この医薬品の使用以外に適切な方法がない場合、
- ② わが国と同等の水準の承認制度のある国で販売などが認められている医薬品であることを前提として、

通常の手続き・要件を一部満たさなくても、承認を与えることができる制度のことです。

特例承認であっても、安全性、有効性などの確認をおろそかにするわけではなく、特例承認時までに確認できる国内外の安全性、有効性などのデータを踏まえて、薬事・食品衛生審議会での審議を経て、特例承認を与えるかどうか厚生労働大臣が決定することとしています。

以上

平成21年11月19日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（9例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

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、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、ワクチンとの因果関係は関連なしとしています。念のため専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月18日午前11時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性。慢性腎不全、心不全、消化管出血を基礎疾患とする患者。

11月16日午前11時半頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌朝7時45分頃、血圧低下、意識障害、呼吸困難が有り、補液、酸素投与を行ったが、11時頃死亡された。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(4) 接種時までの治療等の状況

8月に他院よりワクチン接種を行った医療機関に転入院。慢性心不全によりペースメーカーを使用、慢性腎不全の他、虚血性腸炎※によると考えられる3度の下血により7、9、10月にそれぞれ輸血を実施している。

※ 虚血性腸炎：腸の血液循環が悪くなり、炎症などを生じ、下血や腹痛がみられる疾患。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、全身状態が悪く、もともとの病気である慢性心・腎不全の悪化により死亡し、ワクチン接種が原因で死亡したものとは考えていないとしている。

3. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。

平成21年11月19日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（10例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

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、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、明らかなワクチン接種との関連があるとはいえないが、関連は評価不能としています。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月18日午後8時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

70歳代の女性。慢性閉塞性肺疾患^{※1}、肺高血圧症^{※2}を基礎疾患とする患者。

11月16日午後2時頃新型インフルエンザワクチンを接種。18日午後2時30分頃、病態急変し心肺停止、死亡された。

※1 慢性閉塞性肺疾患：長期間の喫煙などにより、肺の組織が徐々に破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※2 肺高血圧症：心臓から肺へ血液を送る血管（肺動脈）の血圧が異常に高くなった状態で、息切れや疲れやすいなどの症状と共に心臓の働きが低下する病気。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S1-B

(4) 接種時までの治療等の状況

慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心^{※3}にて、12年間の療養中。呼吸不全増悪のため、10月初旬より入院中。

※3 肺性心：肺の病気が原因で、心臓から肺への血液の流れが悪くなることにより心臓に負担がかかり、心臓の働きが低下する病気。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、もともとの病気である肺高血圧症の状態が悪く、これにより死亡した可能性が高いと考えられるが、ワクチン接種との関連について全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。