

新型インフルエンザワクチンQ&A

平成21年 10月2日時点

注意事項

- 1) 特に断りがない限り、当面使用される国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？
- (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ありますか？
- (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？

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？

4. 妊婦について

(問1) 妊婦に対してもワクチンを接種することができるのですか？催奇形性はないのですか？

(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せんか？

(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？

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？

(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) 重篤な副反応が生じた場合、医師が責任をとるのですか？

(問6) 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？

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？

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ある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9月時点では2回です。

ただし、現在、国内外で行われている臨床試験の結果次第では、専門家の評価を踏まえて、対象者の一部に対しては1回接種でも良いことになる場合も考えられます。

(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ありますか？

【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不適當と考えられる方は、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) 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當な状態にある方

【接種要注意者（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と認められる場合は、医師が健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行うなど、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呈したことがある方
- (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) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある方

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.go.jp/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？

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。

ただし、確実に新型インフルエンザに感染したと言えるのは、PCR検査やウイルス分離等で新型インフルエンザウイルスあるいはその遺伝子が検出された方のみです。PCR検査等によりウイルスの検出が行われず既に新型インフルエンザに罹患したかどうか不明な場合、希望すれば接種することは可能です。

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。

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、重症化防止効果や発症予防効果が期待されていますが、感染防止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。そのため、頻繁に手洗いをすることや人混みを可能な限り避ける、などの感染予防策を講じることが必要です。

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.gov/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)にはどのようなものがありますか？

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・腫脹、疼痛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、倦怠感などが見られます。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、発赤と掻痒感)が見られることがあります。

接種局所の発赤、腫脹、疼痛は、接種を受けられた方の10～20%に起こりますが、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、2～3日で消失します。

その他に、因果関係は必ずしも明らかではありませんが、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、紫斑などの報告がまれにあります。

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

参考：厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」Q. 13

(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？

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検討を行い、速やかに立法措置を講じることができるよう準備を進めているところです。

(問4) 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。

4. 妊婦について

(問1) 妊婦に対してもワクチンを接種することができるのですか？催奇形性はないの
ですか？

日本で使用されるインフルエンザワクチンは、生ワクチンではないので妊婦に対して特別に重篤な副作用は起こらないと考えられ、一般的に妊娠中の全ての時期において接種可能であるとされています。

また、妊娠初期に従来のインフルエンザワクチンを接種しても奇形のリスクがないという研究結果もあります。

なお、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使用されています。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は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。（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しての 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せんか？

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使用されています。

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、最近の疫学研究ではその関

連はないとされており、一般的には接種によるベネフィット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、各国ともワクチンから除去・減量の努力を行っています。

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は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。

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.gov/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年生に相当する年齢の小児
- ④ 1歳未満の小児の保護者、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、高校生に相当する年齢の者

○高齢者（65歳以上）

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 基礎疾患を有する者	約100万人
		約900万人
	③1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児	約1,000万人
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	
その他	小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1,000万人
	高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する者を除く)	約2,100万人
		約5,400万人

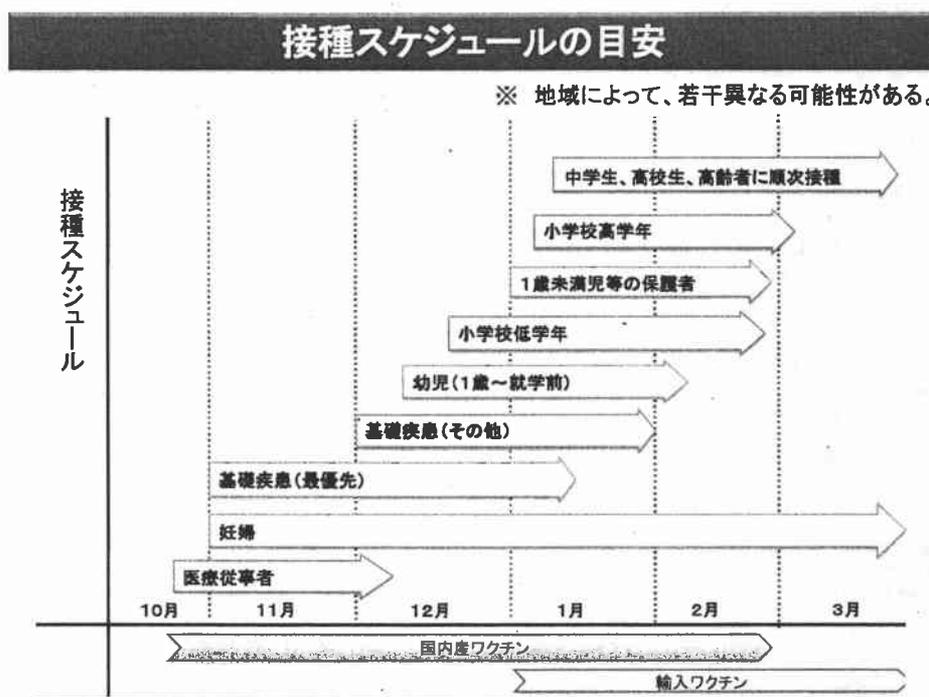
➡ 上記以外の者に対する接種については、上記の者への接種状況等を踏まえ、対応。

（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？

優先的な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

と考えています。これら以外の方々についても、優先接種が終了次第、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、今後の流行の状況、接種の状況や供給量なども踏まえ、対応していきます。

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7700万人分（一人2回接種の場合）確保できる見込みです。

国内産ワクチンは、10月下旬から接種できる見込みで、年度内は約2700万人分確保できる予定です。

輸入ワクチンは、年末・年始にかけ接種が開始できる見込みで、年度内に約5000万人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の名称等については、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。

ただし、所得の少ない世帯については、人口の約3割に当たる市町村民税非課税世帯の負担を軽減できる財源を確保しています。

具体的な費用負担額については、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、低所得者等に対する接種費用の負担軽減措置については、住民票のある市町村と相談する必要があります。

(問5) 重篤な副反応が生じた場合、医師が責任をとるのですか？

今回の新型インフルエンザ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検討を行い、速やかに立法措置を講じることができるよう準備を進められているところです。

なお、今回の新型インフルエンザワクチン接種は、国が主体となり実施するものですので、ワクチンの接種によって、被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、国家賠償法の範囲内で、国が賠償責任を負うこととなります。

(問6) 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が接種を受けるときは、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。

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（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株を用いた細胞培養による製造法（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。

※アジュバント（免疫補助剤）：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。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。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。

※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、がん原性は認められないものの、腫瘍原性があるとされており、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。

(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？

重症者の発生などの健康被害を防止するためには、国内産のワクチンだけでは十分な供給量とは言い難いので、健康危機管理の観点から海外産を緊急に輸入し、一定量のワクチンを確保することとしています。

海外産が輸入できるようになるためには、わが国の薬事承認を得る必要がありますが、通常の手続きに従って、薬事承認を得るとすると、今年の秋・冬の流行までの輸入が間に合わなくなります。そこで、特例的に、通常の承認の要件を緩和して、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、

- ア わが国と同等の承認制度を有する国で承認されているワクチンであることを前提とし、
- イ 薬事食品衛生審議会において、海外臨床試験成績や国内臨床試験の中間報告などの資料を十分確認するなどの対応を講じます。

また、特例的な承認後も、国内外の安全性情報等の速やかな収集に努めます。

以上

10月16日開催 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会 資料（抜粋）

国産ワクチン臨床試験の中間報告（速報）

（治験概要）

9月17日より200名の健康成人を対象に国立病院機構病院4施設で、新型インフルエンザ国産ワクチンの免疫原性についての臨床試験を実施した。

本臨床試験では、国産ワクチン（北里研究所）を通常量（15 μ g：皮下注射）と倍量（30 μ g：筋肉注射）を接種した。今回、1回目接種の3週間後の結果（HI抗体価）が判明したので報告する。

（本治験の中間報告）

- 本件の被験者の性別は男 41.5% 女 88.5%、年齢は20-29歳 30.5%、30-39歳 21%、40-49歳 31.5%、50-59歳 17%
- 接種前のH1N1のHI抗体保有者（ ≥ 40 倍）は、194人中7人（3.6%）でした。
- 抗体保有率（接種後 ≥ 40 倍）：15 μ g1回接種群では、HI抗体価40倍以上の人が96人中75人（78.1%）、30 μ g1回接種群では、HI抗体価40倍以上の人が98人中86人（87.8%）
- 抗体陽転率：抗体価4倍以上上昇しHI抗体価が40倍以上の方の割合は、15 μ g1回接種群では96人中72人（75.0%）、30 μ g1回接種群では98人中86人（87.8%）
- 抗体価変化率は、15 μ g1回接種群は14.5倍、30 μ g1回接種群35.0倍
- 抗体有意上昇率：「HI抗体価の変化率が4倍以上の割合」は、15 μ g1回接種群は83.3%（96人中80人）、30 μ g1回接種群93.9%（98人中92人）
- 副反応については、接種者全体のうち45.9%にみられた。H5N1ワクチンの66.1%に比べて低かったが、15 μ g皮下注群は58.8%と30 μ g筋注群33.3%に比べ、発赤、腫脹の頻度が高かった。
- 高度の有害事象として、アナフィラキシー反応、中毒疹がそれぞれ1例認められた。

※なお200人の差の6人については10月9日までに血清採取がされていなかったためHI抗体価はまだ測定されておりません。

（治験調整医師からの結果に対するコメント）

- 1) 1回接種後の抗体保有率、抗体陽転率、抗体価変化率とも30 μ g接種群の方が優れているが、15 μ g接種群も30 μ g接種群も1回接種でEMAの評価基準を満たす。
- 2) CSL（スプリット、アジュバントなし）のデータ、Novartis（スプリット、MF59入り）のデータと比較しても遜色はない（comparable）
- 3) 15 μ g1回接種でEMAの評価基準を満たすこと等を考慮すると、HAタンパク量15 μ g1回接種で効果的な免疫反応が期待できる。

(参考1)

ワクチン接種前後の HI 抗体価の変化 (MNT 抗体価の方が陽性率が高い)

「ノバルテイス (細胞培養法・スプリット(HA)・アジュバント (M59) 入)」

Day 21	標準量 (7.5 μ g)	倍量 (15 μ g)
抗体陽転率 (seroconversion)	76%	88%
抗体保有率 (seroprotection)	80%	92%
変化率	27.9	42.7

NEJMoa0907650

CSL	標準量 (15 μ g)	倍量 (30 μ g)
抗体陽転率 (seroconversion)	71%	78%
抗体保有率 (seroprotection)	98%	93%
変化率	10.7	18.6

NEJMoa0907413

Kitasato	標準量 (15 μ g)	倍量 (30 μ g)
抗体陽転率 (seroconversion)	75%	88%
抗体保有率 (seroprotection)	78%	88%
変化率	14.5	35.0

(参考2)

インフルエンザワクチンの有効性の国際的な評価基準

参考: EMEA 評価基準 (HI 抗体価)

18-60 歳 以下の 3 つのうち少なくとも一つを満たすこと

- 1) 抗体陽転率 「HI 抗体価が接種前に <10 倍かつ接種後 40 倍以上」または「HI 抗体価の変化率が 4 倍以上」の割合 >40%
- 2) 抗体変化率 幾何平均抗体価 (GMT) の接種前後の増加倍率 >2.5 倍、
- 3) 抗体保有率 HI 抗体価 40 倍以上の割合 >70%

60 歳以上 以下の 3 つのうち少なくとも一つを満たすこと

- 1) 抗体陽転率 「HI 抗体価が接種前に <10 倍かつ接種後 40 倍以上」または「HI 抗体価の変化率が 4 倍以上」の割合 >30%
- 2) 抗体変化率 幾何平均抗体価 (GMT) の接種前後の増加倍率 >2 倍
- 3) 抗体保有率 HI 抗体価 40 倍以上の割合 >60%

被験者の年齢分布

	男	女	合計
20歳代	20 24.1%	41 35.0%	61 30.5%
30歳代	16 19.3%	26 22.2%	42 21.0%
40歳代	23 27.7%	40 34.2%	63 31.5%
50歳代	24 28.9%	10 8.5%	34 17.0%
	83	117	200

	全体	男	女
最高齢	58	58	58
最低齢	21	23	21
平均年齢	38.1	41	36.1

(歳)

1回目接種後の安全性情報

	15 μ g 皮下注	30 μ g 筋注		15 μ g 皮下注	30 μ g 筋注
局所反応	57	33	発熱	1	3
	58.8%	33.3%		1.0%	3.0%
発赤	38	6	体調変化	26	28
	39.2%	6.1%		26.8%	28.3%
腫脹	18	3	頭痛	12	18
	18.6%	3.0%		12.4%	18.2%
疼痛	36	30	倦怠感	19	20
	37.1%	30.3%		19.6%	20.2%
中等度	2.1%	2.0%	鼻水	11	9
軽度	35.1%	28.3%		11.3%	9.1%
熱感	23	8	特記すべき	3	5
	23.7%	8.1%	有害事象	3	5
かゆみ	21	7		3.1%	5.1%
	21.6%	7.1%			

安全性情報の回収できた15 μ g群 97名、30 μ g群99名の集計

発赤の程度

	15 μ g 皮下注	30 μ g 筋注
A (長径 < 2 cm)	7	5
B (長径 2~5cm)	24	0
C (長径 5 > cm)	7	1
合計	38	6

腫脹の程度

	15 μ g 皮下注	30 μ g 筋注
A (長径 < 2 cm)	1	1
B (長径 2~5cm)	14	1
C (長径 5 > cm)	3	1
合計	18	3

特記すべき有害事象(高度例1)

27才 女性

有害事象名:【アナフィラキシー】(高度)

9月18日 治験薬 30 μ g 1回目接種

治験薬接種後、15分後から、咽頭違和感、咳嗽出現し症状が徐々に悪化する。

無処置で、60分後、咳嗽消失する。

血圧106/65 P79 酸素飽和度99%

9月18日より、オルベスコ吸入400 \rightarrow 800 μ g/日へ増量

9月18,19日 咳嗽のため、キプレス 10mg 1錠 頓用使用

<併存症、併用薬>

4、5才頃、小児喘息、吸入、内服治療していた。

25才から、喘息、治療中(オルベスコ吸入400 μ g/日)

特記すべき有害事象(高度例2)

36才 女性

有害事象名:【中毒疹】(高度)

9月17日 治験薬30 μ g 接種

9月25日 全身発赤(発疹)出現する。アタラックスP 50mg 静注

9月27日 全身発赤増強、掻痒感も出現する。

9月28日 皮膚科受診し「中毒疹」と診断される。

プレドニン30→5mg/日(9/28~10/4)、アレグラ120mg/日(9/28~10/4) 内服

10月8日 両上肢・両下肢に、軽度発疹の瘢痕となる。

<アレルギー歴>

アレビアチンにて、全身の中毒疹

<併存症、併用薬>

1年前より、片頭痛・・・デプロメール25mg/日

1年前より、不眠症・・・レキソタン 5mg/日

ハルシオン 0.25mg/日

参考資料:

「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの 接種について(素案)」をみていただくために

平成21年9月

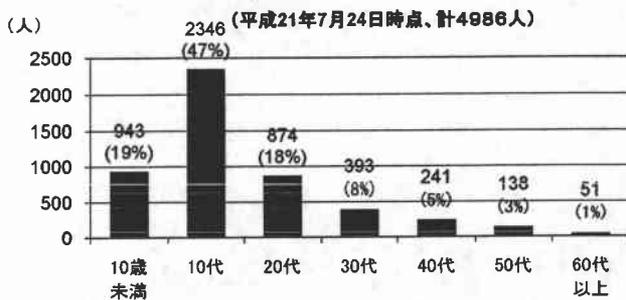
1

新型インフルエンザ(A/H1N1)の特徴

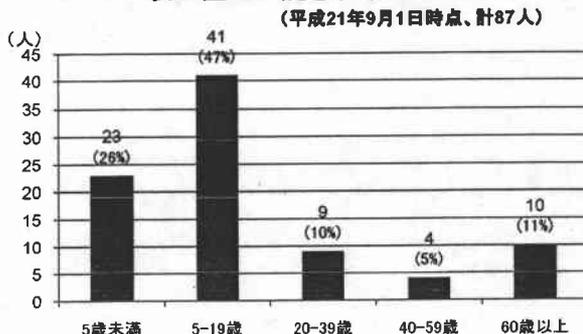
- 感染したほとんどの方は比較的軽症のまま数日で回復
 - ー治療薬(タミフル・リレンザ)が有効である
 - ー現在の季節性インフルエンザワクチンは有効ではない
- 基礎疾患(糖尿病、ぜん息等)を有する者、妊婦等で重症化するおそれ(季節性インフルエンザは高齢者、妊婦等で重症化する傾向)
- 多くの方が免疫を持たないため、季節性インフルエンザより流行規模は大きく、感染者数も多いと予想される。
 - ー季節性インフルエンザよりも伝播力(人に感染させる力)は強い。

新型インフルエンザ(A/H1N1)の患者の特徴

我が国の患者累計の年齢分布



我が国の入院患者数の年齢分布



※7月28日時点で入院中の患者または7月29日以降に入院した患者の累計数。

○感染患者、入院患者は10代以下が多く、高齢者の感染者数、入院者数は少ない。

○入院患者の半数弱は基礎疾患がある。
(ぜんそく、糖尿病、腎機能障害、慢性心疾患等)

日本の入院患者の基礎疾患
(平成21年7月28日～9月1日)

○入院患者579例中257例(44%)は基礎疾患有
(一部重複有り)。

慢性呼吸器疾患(喘息等)	138例(54%)
代謝性疾患(糖尿病等)	23例(9%)
腎機能障害	16例(6%)
慢性心疾患	15例(6%)
妊婦	5例(2%)
免疫機能不全(ステロイド全身投与等)	4例(2%)
その他	98例(38%)

資料:厚生労働省新型インフルエンザ対策本部調べ

3

季節性インフルエンザと新型インフルエンザの違い

	季節性インフルエンザ	今回の新型インフルエンザ(A/H1N1)
周期	毎冬	10～40年に1回
ウイルス型	A型(H1、H3)、B型、C型 免疫あり	ブタ由来のA型(H1N1) 人類の多数が経験せず、免疫なし
症状	突然の38℃以上の発熱 咳、くしゃみ等の呼吸器症状 頭痛、関節痛、全身倦怠感 等	突然の38℃以上の発熱 咳、くしゃみ等の呼吸器症状 頭痛、関節痛、全身倦怠感 等
遺伝子検査	症状のみでは、季節性、新型インフルエンザの区別はつかない。遺伝子検査で確定。	
潜伏期間	2～5日	1～7日
致死率	0.1%以下	0.4%(0.3%～1.5%)、0.06%～0.0004%、0.58% などの報告がある (正確な感染者数及び死者は把握困難であるため正確な値は不明。)
治療薬	抗インフルエンザウイルス薬	抗インフルエンザウイルス薬
ワクチン	毎年製造される季節性インフルエンザに対するワクチンの接種により、重症化を防止 (国内の4社で製造)	新型インフルエンザに対するワクチンの接種により、重症化を防止。 現在、国内の4社で製造を開始。 ※今秋冬の流行に備えて、外国から輸入を検討

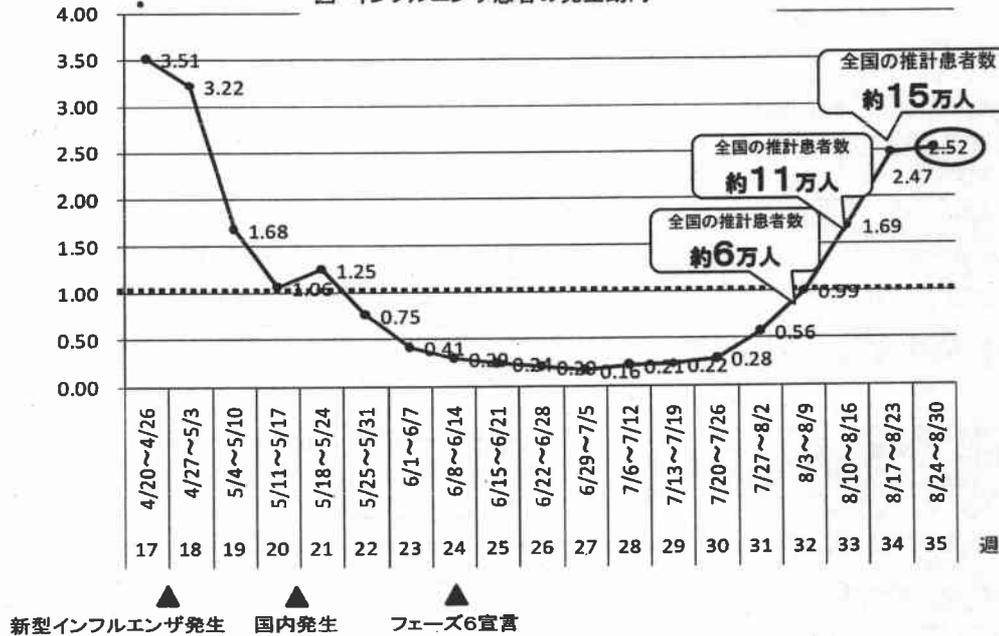
4

インフルエンザ患者の発生動向

- 新型インフルエンザは、本格的な流行期入り
- 今後、9月～10月にかけて、流行が急速に拡大していくおそれ

定点あたり報告数

図 インフルエンザ患者の発生動向



資料: 感染症発生動向調査(国立感染症情報センター)、※全国の推計患者数は国立感染症情報センター発表

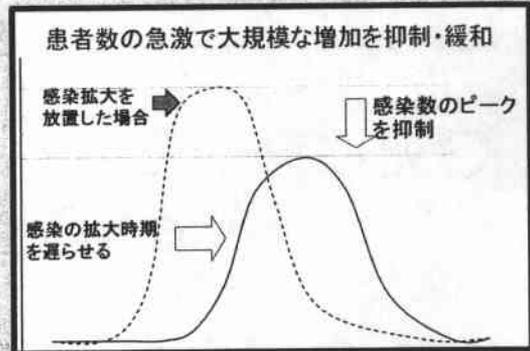
今回の新型インフルエンザ対策の目的

【目標】

- ① 国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ感染拡大を防ぐ
- ② 基礎疾患を有する者等を守る

【対策の方向性】

- 患者数の急激で大規模な増加を抑制・緩和し、社会活動の停滞や医療供給への影響を低減
- 医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を提供



資料: 基本的対処方針、運用指針 (H21年5月22日、6月19日)

新型インフルエンザ対策のポイント

以下の対策を組み合わせて、総合的に対策を実施



ワクチン接種は様々な対策の一部

○地方自治体と連携した適切な感染防止対策の実施



学校、施設等における感染防止対策の徹底、院内感染の防止 等

○大規模な流行に対応した医療体制の整備



重症化防止を最優先とする医療体制の整備（病床の確保、診療体制の充実等）

○ワクチンの確保と接種の実施



重症化の防止を目的に、必要量を確保し、ワクチン接種を順次実施（10月下旬～）

○的確なサーベイランス



重症患者、死亡者の把握並びにウイルス性状の変化の探知に重点を置いて実施

○広報の積極的展開



全国民対象に感染予防のための基本メッセージ（手洗い、うがいの励行、咳エチケット等）を伝達
基礎疾患等をお持ちの方々への注意喚起を継続

7

今回の新型インフルエンザ対策における ワクチン接種の目的

○死亡者や重症者の発生を
できる限り減らすこと

○そのために必要な医療を確保すること

8

ワクチン接種の対象者と理由(素案)

対象者		理由	参考人数
優先接種対象者	医療従事者 (救急隊員含む)	インフルエンザ患者から感染するリスクが高く、医療体制に支障を来す恐れがある ⇒ 必要な医療体制を維持するために接種が必要	約100万人
	妊婦	新型インフルエンザに罹患して、重症化、死亡する割合が高い ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約100万人
	基礎疾患を有する者		約900万人
	小児 (1歳～就学前)	乳児の入院率が高く、幼児の重症例がある、小児の感染率が高い ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が必要	約600万人
	1歳未満の小児の両親	※ただし、1歳未満の小児は、予防接種による効果が小さい →1歳未満の小児の親に接種	約200万人
その他	小中高校生	発症者の多数が10代以下の若年層。発症者数が多いため、相対的に重症者数が多数発生するおそれ ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約1,400万人
	高齢者 (65歳以上)	現時点では、発症者数は少ないが、今後、患者数が増加した場合、重症化する高齢者が多数発生する可能性 ⇒ 死亡者や重症者を減らすために接種が望ましい	約2,100万人 (基礎疾患を有する者を除く)

※参考人数については、精査の段階で変更があり得る。

出典:「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)」厚生労働省より

9

インフルエンザワクチンの有効性と安全性

- インフルエンザワクチンの効果は100%ではない
 - 重症化、死亡の防止について、一定の効果がある
 - 感染防止、流行の阻止に関しては効果が保証されない

○稀ではあるが重篤な副作用も起こりうる

- 国内製造ワクチンは、季節性インフルエンザと同じ製法で製造される
 - 安全性については季節性とほぼ同程度と考えられる
- 輸入ワクチンについては、未知の要素がある
 - ・国内での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
 - ・国内では使用経験のない細胞株を用いた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、など

(詳細は「新型インフルエンザワクチンに関する基礎資料」を参照)

季節性インフルエンザに対するワクチンの効果

季節性インフルエンザにおいては、ワクチンの接種により、

- 健常者のインフルエンザの発病割合が70～90%減少
- 一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30～70%減少
- 老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少
- 小児の発熱が20～30%減少

対象	結果指標	有効率(%)
健常者(65歳未満)	発病	70～90
一般高齢者(65歳以上)	肺炎・インフルエンザによる入院	30～70
老人施設入所者 (65歳以上)	発病	30～40
	肺炎・インフルエンザによる入院	50～60
	死亡	80
小児(1歳～6歳)	発熱	20～30

出典: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2007vol56,CDC
 ※小児については、日本小児科学会「乳幼児(6歳未満)に対するインフルエンザワクチン接種について—日本小児科学会見解—」平成16年10月31日を参照

11

インフルエンザやその他のワクチンの副反応

表 予防接種法に基づく定期接種における副反応報告症例数

ワクチン	ワクチン接種者数 (人)	副反応報告症例数	頻度(10,000人当たり)
DPT	4,222,082	168	0.33565
DT	783,059		
麻しん	11,300	6	5.30973
風しん	61,209	5	0.81687
MR	1,937,568	58	0.29934
日本脳炎	141,421	3	0.21212
ポリオ	2,054,380	9	0.0438
BCG	978,075	98	1.00196
インフルエンザ	13,064,354	25	0.01913
計	23,253,448	372	

出典:「8/20、8/27 新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」において提出された、「予防接種後副反応報告書集計報告」に基づいた田代委員作成資料より抜粋

表 インフルエンザワクチンの副反応

報告された副反応	割合(%)
即時性全身反応	9.0
アナフィラキシー	2.7
全身蕁麻疹	6.3
脳炎・脳症	2.7
けいれん	1.4
運動障害	1.8
その他の神経障害	7.2
局所の異常腫脹(肘を越える)	3.2
全身の発疹	10.4
39℃以上の発熱	14.5
その他の異常反応	11.8
基準外報告	38.0
局所反応(発赤腫脹等)	8.1
全身反応(発熱等)	11.8
その他	18.1

※副反応とは: ワクチン接種に伴い、ワクチン接種の目的である「免疫の付与」以外の反応が発生した場合、副反応と呼ばれる。インフルエンザの副反応としては、局所反応(発赤、腫脹、疼痛等)、全身反応(発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等)があるが、通常2～3日中に消失する。
 予防接種法に基づく定期接種における副反応報告では、予防接種後一定期間に上記の症状等により報告された副反応の例を集計している。

12

今後のスケジュール

9月

上旬 素案公表
パブリック・コメント

中旬 専門家、患者団体等との
意見交換会の開催



10月

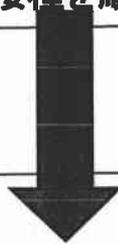
【接種に向けた準備】
医療機関との調整、住民への周知等



下旬より国内製造ワクチンを出荷予定
国内製造ワクチンの接種を順次開始

11月

12月



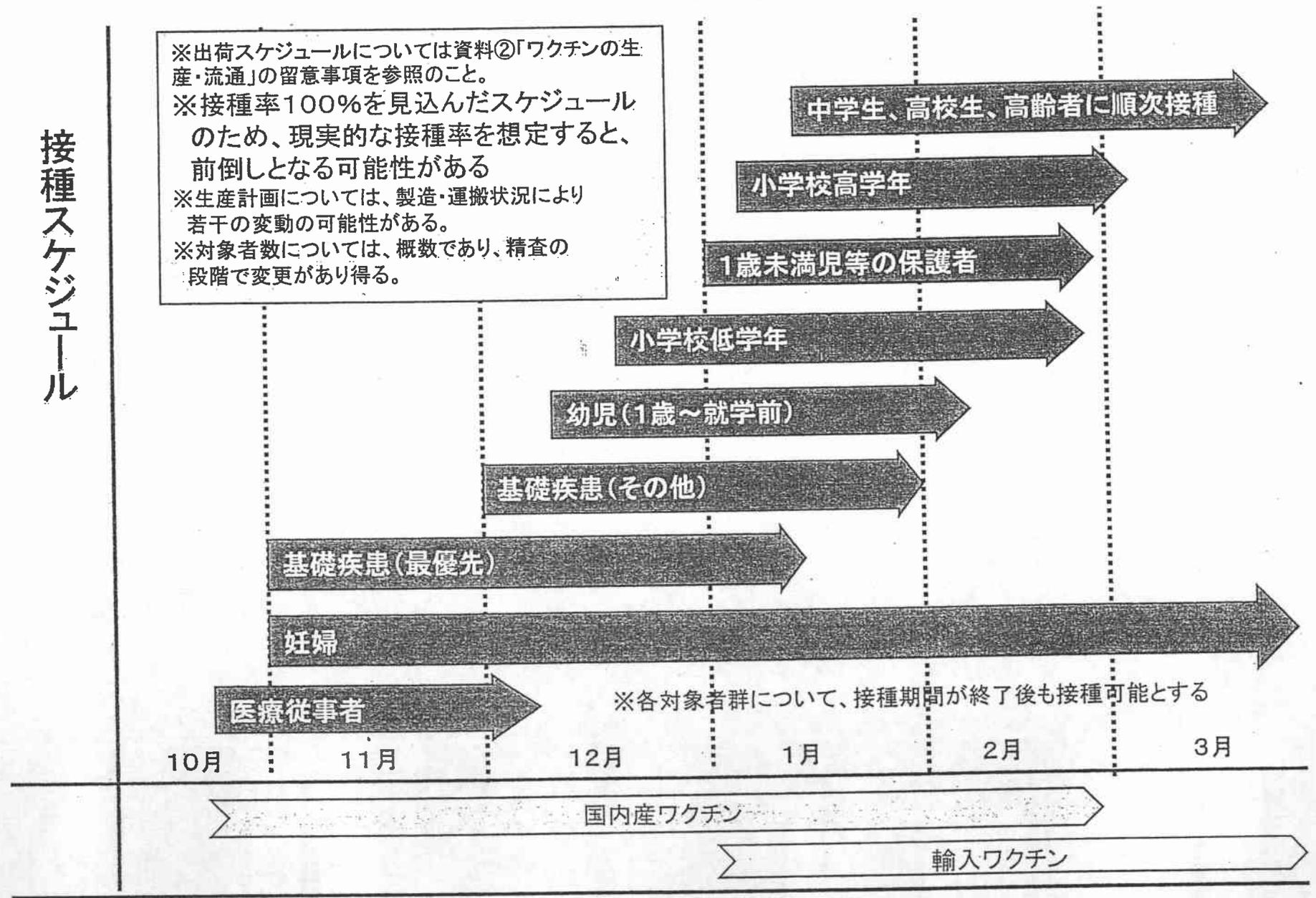
2. 接種スケジュールの目安(1)

平成21年10月18日第3回安全対策調査会
参考資料5-5

※ 地域によって、若干異なる可能性がある。

接種スケジュール

※出荷スケジュールについては資料②「ワクチンの生産・流通」の留意事項を参照のこと。
※接種率100%を見込んだスケジュールのため、現実的な接種率を想定すると、前倒しとなる可能性がある
※生産計画については、製造・運搬状況により若干の変動の可能性がある。
※対象者数については、概数であり、精査の段階で変更があり得る。



(参考)健康成人が1回接種の場合のスケジュールの目安

□ 国産

□ 海外産

※成人1人:0.5ml×1回接種を前提。

※小児(1~6歳):0.2ml×2回接種、小児(7~12歳):0.3ml×2回接種

	単位(成人換算)	10月		11月		12月		1月		2月		3月		年度内 万人分	
		前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半	前半	後半		
生産計画	国産(10mLバイアル)	万人分	22.5	45	85	90	140	250	124	81	210	124		1,172万人分	
	国産(1mLバイアル)	万人分	36.5	22	80	170	170	170	250	150	130	213		1,392万人分	
	国産(0.5mlシリンジ)	万本(回分)		25	55	55			69	70				274万回分	
	国産計(月別)	万人分	59	79.5	192.5	287.5	310	420	408.5	266	340	337		2,700万人分	
		万回分	118	159	385	575	620	840	817	532	680	674		5,400万回分	
接種計画	国産(月別)	万回分	—	118	159	385	575	620	840	817	532	680	674	0	5,400万回分
	国産(累計)	万回分		118	277	662	1,237	1,857	2,697	3,514	4,046	4,726	5,400	5,400	
1	医療従事者等	100万人 100万回分	100万人[1回目]												
2	妊婦 (うち、0.5mlシリンジ)	100万人	65万人[1回目]		65万人[2回目]		20~30万程度/月(接種時期を限定しない)								
		200万回分	5	5	5	5	10								
3	基礎疾患を有する者 (最優先)	900万人	600万人[1回目]		600万人[2回目]										
		1800万回分	150	200	250	300	300								
	(その他)		300万人[1回目]		300万人[2回目]										
			100	200	150	150									
4	乳幼児(1歳~6歳) ※成人の50%の接種量を見込	600万人	600万人[1回目]		600万人[2回目]										
		成人600万回分	150	150	150	150									
	小学校低学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人	350万人[1回目]		350万人[2回目]										
		成人470万回分	80	155	80	155									
5	1歳未満の乳児の保 護者等	200万人	200万人[1回目]												
		400万回分	100	100											
6	小学校高学年 ※成人の2/3の接種量を見込む	350万人	350万人[1回目]		350万人[2回目]										
		成人470万回分	118	118	118	118									
7	中学生	350万人	350万人[1回目]												
		350万回分	175	175											
8	高校生	350万人	10~11月の接種 状況を見て、国産 接種を可能とする		輸入ワクチン(未定)		350万人[1回目]								
		350万回分					175	175							
9	健康な高齢者(65歳以上)	2100万人	輸入ワクチン(未定)		2100万人[1回目]										
		2100万回分					1,050	1,050							

※生産計画については、製造・運搬状況により若干の変動の可能性がある。

※優先的に接種する者以外については、接種状況等を踏まえ対応することとする。