



平成 21 年 11 月 11 日

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

(医薬食品局安全対策課)

課長 ; 森(内 2747)

安全使用推進室長 ; 佐藤(内 2755)

電 話 ; 03(5253)1111(内 2749)

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

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接種者数について

【報告のポイント】

- 平成21年10月30日(金)から11月9日(月)までに入手した新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の報告状況をとりまとめましたので公表します。
- 副反応の内容は季節性ワクチンと同様で、前回の報告と同じ傾向であり特段の変化はありません。
 - 初期2万例コホート調査における重篤な副反応報告(速報)は1人(報告全体35人)
 - 医療機関からの副反応の自発報告では、重篤な副反応は26例(報告全体354例)
- 接種開始第2週及び第3週(10月26日~11月8日)の医療機関納入数量は、123万人分であり、推定接種者数は最大123万人と考えられます。
- 同期間の推定接種者数における副反応報告の頻度は、0.023%、うち重篤症例は0.0019%と計算されました。
- 接種医療機関の協力をいただき、積極的に報告いただいていることから、副反応報告の頻度は例年の季節性インフルエンザワクチンよりも高いものと考えられます。

【注意点】副反応は時間が経ってから報告される事例があることや、実際の接種者数は医療機関納入数量に基づく推定接種者数を下回ること等から、現時点での頻度は暫定的な数字にならざるを得ず、時間とともに変化することに留意が必要である。医療機関での正確な接種者数は1月単位で集計し、それに基づく副反応報告頻度を公表する予定。

新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告 及び推定接種者数について

平成21年10月19日(月)より接種が開始された新型インフルエンザワクチンについて、副反応報告※の状況と前回(10月30日(金))公表以降に報告された内容の詳細を以下に示します。また、医療機関納入量から推定される接種者数に基づく副反応報告頻度の情報も示します。

※ 予防接種による副作用を副反応と呼んでいます。

1. 副反応の報告状況

(1) 初期2万例コホート調査(11月9日夜報告分までの速報)

国立病院機構67病院の医療従事者を対象に、接種初期の重大な安全性の問題を捉える等のために、接種者全員から接種後の詳細な健康状況の報告を収集しているもの。
 (接種者数の総数 22,112例(人))

報告日	非重篤	重篤	合計
10月19日～10月29日	19	4	23
10月30日～11月5日	25	0	25
11月7日～11月9日	9	1	10
合計	53	5	58

※ 重篤とは、入院や入院に相当する治療を要するような副反応の内容をいいます。

10月30日～11月9日報告分	(合計35例(人))
(重篤な副反応) 副反応は因果関係の有無を問わず収集	1例(人)
末梢性めまい(回復)	1例
(非重篤の副反応)	34例(人)
39℃以上の発熱	12例
39℃以上の発熱、関節痛、咳	1例
じんましん	7例
湿疹	2例
肘を超える局所の異常腫脹	1例
喘息発作、発熱	1例
喘息発作、皮膚掻痒、頭痛	1例

倦怠感、腰痛、腹痛、下痢	1例
倦怠感、両上・下肢の脱力感	1例
頭痛	1例
頭痛、下痢、嘔吐	1例
上下肢筋肉痛	1例
下痢	1例
皮疹	1例
中毒疹	1例
咳	1例

※ その他、接種4日後、歩行時に後方から追突された交通事故による死亡例が1例報告されているが、主治医は関連性なしとしている。

※ ※重篤又は非重篤の判断は、次の基準に基づき、接種医等の報告者においてなされたものをそのまま公表している。報告時点での評価であり、患者の経過等により、報告者が判断を変更する場合がある。

※ 報告の際の副反応の重篤度の基準： 治療のために入院又は入院期間の延長、障害、障害につながるおそれ、死亡、死亡につながるおそれ、これらに準じて重篤、後世代における先天性の疾病又は異常

※ 国立病院機構の報告については、現時点では治療を要する副反応のみの集計である（速報）。治療を要さず非重篤と判断された副反応については、調査研究報告に集計される予定（11月中旬）。

(2) 「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」に基づき医療機関から報告されたもの（自発報告）（11月9日夜報告分まで）

（単位：例（人））

報告日	非重篤	重篤	合計
10月19日～10月29日	169	13	182
10月30日～11月5日	210	18	228
11月6日～11月9日	118	8	126
合計	497	39	536

10月30日～11月9日報告分

（合計 354 例（人））

（重篤な副反応）

26例（人）

アナフィラキシー	11例
血管迷走神経反射	2例
39°C以上の発熱	1例
咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息	1例
急性肝障害	1例

左上肢の痛みとしびれ	1例
末梢神経炎、筋炎	1例
間質性肺炎増悪	1例
紫斑、意識障害、けいれん	1例
頭痛、めまい	1例
嘔気、血圧低下、腰・下肢痛	1例
気管支喘息発作	1例
頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱	1例
気分不快	1例
急性アレルギー性皮膚炎	1例

(非重篤の副反応) 括弧内は件数

328例(人)

※10件以上報告があったものについて記載

頭痛(45)、発熱(39℃未満)(38)、じんましん(43)、嘔気(31)、発赤(27)、アナフィラキシー(23)、倦怠感(22)、39℃以上の発熱(21)、嘔吐(21)、発疹(20)、下痢(17)、腫脹(17)、掻痒感(15)、血管迷走神経性反応(12)、めまい(12)、関節痛(12)、熱感(10) (計 554件)

※ 「アナフィラキシー」とは、血圧低下、呼吸困難等を呈するアレルギー反応のことです。

※ 「血管迷走神経反射」とは、注射等によって生じる冷汗、悪心、血圧低下等のことです。

※ 「間質性肺炎」とは、肺の組織が炎症を起こし、呼吸困難、咳などが起きる病気のことです。

2. 医療機関納入数量からみた推定接種者数(10月19日～11月8日)

(注意点) 実際の接種者数は下表の推定接種者数を下回る見込み。

- (1) 10mL バイアルを 18 人に接種し、1mL バイアルを 2 人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。
- (2) 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。
- (3) 医療機関から報告される正確な接種者数については 1 ヶ月毎に集計し、公表の予定。

	10/19-25 推定接種者数	10/26-11/8 推 定接種者数	推定接種者数 合計
1mL バイアル	531,448	495,564	1,027,012
10mL バイアル	333,414	738,720	1,072,134
計	864,862	1,234,284	2,099,146

3. 副反応の報告頻度(11月9日時点までの副反応報告に基づく暫定値)

- (1) 正確な接種者数に基づく、確定値は、1ヶ月後毎に公表の予定。

- (2) 実施要領や契約において接種医療機関に報告を求めていることから、薬事法に基づく従来の自発報告よりも報告率は高いことが予想される。
- (3) 副反応報告数は、副反応発生までの観察期間の観点等から、今後報告されるものもあるため、暫時増加する可能性がある。

副反応報告頻度	全体例 (人) (%)	重篤例 (人) (%)
国立病院機構 2 万人コホート調査	58 (0.27%)	5 (0.03%)
自発報告例 (対医療機関納入数量からの推定値)		
10/19~25 接種分	248 (0.029%)	16 (0.0019%)
10/26~11/8 接種分	288 (0.023%)	23 (0.0019%)
11/9 以降 接種分	—	—

(参考) 平成 20 年度の季節性ワクチン重篤副作用報告※症例頻度 0.0003%

※ 接種医療機関の協力をいただき、積極的に報告いただいていることから、副反応報告の頻度は例年の季節性インフルエンザワクチンよりも高いものと考えられる。

※ 薬事法に基づき、重篤な副作用として、医療関係者から厚生労働大臣に報告されるもの

4. 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、健康状態をご確認ください。

(参考) 平成21年10月30日(金)から11月9日(月)に報告された重篤症例の経過

1. 初期2万例コホート調査(11月9日夜報告分までの速報)

(症例1) 末梢性めまい(回復)

50代 女性

既往歴: 平成21年2月MMRVでおたふくかぜワクチンを接種し、5日後に末梢性めまいを発症

経過: ワクチン接種22日後、午前3時頃回転性めまいあり。6時49分救急外来受診。右向き方向一定性眼振あり、症状回復しないため、入院。点滴(メクロプラミド1アンプル、炭酸水素ナトリウム1アンプル)などの治療後症状は改善。

因果関係: 評価中

2. 「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」に基づき医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

(症例1) 39℃以上の発熱、インフルエンザA型(不明)

30代 女性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種2日後、昼頃から咳出現。深夜発熱37.3℃。

ワクチン接種3日後、朝38.6℃の熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6℃まで体温上昇。徐々に関節痛が出現したため、同日午後、医療機関受診。インフルエンザ検査にてA型陽性。

因果関係: 否定できない

(症例2) アナフィラキシー様反応(軽快)

30代 男性

既往歴: 無

経過: 本ワクチン接種より8日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種30分後、めまい、前胸部圧迫感出現。経時的に増強し、悪寒、振戦、四肢のしびれ出現、増悪を認めた。

末梢ルートを確保後、ヒドロキシジン塩酸塩1アンプル筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル500mg静注にて軽快傾向。

因果関係: 否定できない

(症例3) アナフィラキシー(回復)

20代 女性

既往歴: クロウン病(プレドニゾン15mg/日服用)

経過: ワクチン接種翌朝、出勤途中で気分不良あり、出勤後に呼吸障害、意識レベル低下に至った。動脈血液ガス分析では、pH 7.41、 $p\text{CO}_2$ 52torr、 $p\text{O}_2$ 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症 3.3 mEq/L を認めた。酸素吸入及び静脈ライン確保、更に副腎皮質ステロイドホルモンを投与し、約 12 時間で回復。

因果関係: 否定できない

(症例4) その他の通常の接種では見られない異常反応(軽快)

20代 女性

既往歴: 感冒時、発熱時に喘息出現。

経過: ワクチン接種後、鼻汁、咳、頭痛、関節痛、息苦しさ出現。

ワクチン接種 2 日後、喘鳴出現。

ワクチン接種 3 日後、医療機関受診。体温 37.8°C、脈拍 90-120/分、血圧 134/76 mmHg、喘鳴継続。

ワクチンの副反応と診断され、入院。

因果関係: 否定できない

(症例5) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種 15 分後、嘔声、目の痒み、戦慄出現し、血圧 148/84 mmHg、脈拍 109、 SpO_2 98 であり、治療のため入院。

ラニチジン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを点滴投与し、さらにクロルフェニラミンを静注にて、脈拍 98、 SpO_2 99。胸部ラ音無し。ワクチン接種 45 分後、目の痒みと動悸は消失し、嘔声も改善、血圧 140/90、脈拍 74、 SpO_2 99。

因果関係: 否定できない

(症例6) 急性肝障害(回復あるいは軽快)

70代 男性

既往歴: 薬剤アレルギー、肝障害

経過: ワクチン接種 3 日後まで熱感持続。

ワクチン接種 7 日後より心窩部鈍痛し、その後痛みが強まると共に嘔吐、38.6°C の発熱。同日、血液検査を実施し、血中ビリルビン 2.2、ZTT 12.7、AST 1760、ALT 1029、ALP 675、 γ -GTP 918、WBC 1100、RBC 490、血色素 14.9、血漿板 21 万 9 千、ヘモグロビン 43.9。

因果関係: 否定できない

(症例7) アナフィラキシーショック(回復)

50代 女性

既往歴: アレルギー性鼻炎

経過: ワクチン接種 3 時間後より、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑が出現し、四肢から全身に拡大。
次第に掻痒感が増悪するとともに、血圧は 120/70 から 90/40 mmHg へ低下。さらに、四肢
末端チアノーゼも出現したため、救急搬送。

因果関係: 否定できない

(症例8)血管迷走神経反射疑い(回復)

40代 女性

既往歴: 機械性蕁麻疹

経過: ワクチン接種 15 分後、浮動性めまい、動悸が出現し、救急外来を受診。ワクチン接種 25
分後、四肢冷感、しびれが出現し、酸素飽和度の低下を認めた。
ステロイド等の投与を行い、症状は軽快したが、経過観察目的にて入院となった。
ワクチン接種翌日、状態安定のため、退院となった。

因果関係: 否定できない

(症例9)左上腕の痛みとしびれ(調査中)

40代 女性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が 5 日持続。

因果関係: 否定できない

(症例10)末梢神経炎・筋炎(未回復)

40代 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種 1 日後、起床時より右上腕(接種側)三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。
ワクチン接種 2 日後、左大胸筋の痙攣が出現。
ワクチン接種 3 日後、左大腿筋四頭筋痙攣が出現。
ワクチン接種 9 日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMT で 4 程度。

因果関係: 否定できない

(症例11)間質性肺炎増悪(調査中)

70代 男性

既往歴: 間質性肺炎、アスペルギルス症、肺膿瘍症、慢性呼吸不全(プレドニゾロン、抗真菌剤を
服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定。)

経過: ワクチン接種 2 時間後、発熱、呼吸苦が出現。
ワクチン接種 2 日後、胸部 X 線検査にて陰影増悪有り。

因果関係: 否定できない

(症例12)紫斑、意識障害、痙攣(調査中)

30代 女性

既往歴: 自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し

経過: 本ワクチン接種7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種2時間後、ふらつきと接種側上腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行ががろうじて可能。紫斑は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回の痙攣発作が認められたが、以後の発作はなし。

因果関係: 否定できない

(症例13)アナフィラキシー(回復)

40代 女性

既往歴: 甲状腺機能亢進症

経過: ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪感が急速に出現。ヒドロコルチゾン投与にて急速に改善。

因果関係: 否定できない

(症例14)頭痛、めまい(軽快)

20代 女性

既往歴: インフルエンザワクチン予防接種30分後に息苦さ(2年前)

経過: ワクチン接種5分後、めまいと吐気が出現し、徐々に症状が悪化。

ワクチン接種5時間後、頭痛が強くなり、嘔吐。

翌朝、めまいは軽減したが、頭痛は継続。

因果関係: 否定できない

(症例15)蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸苦(回復)

30代 女性

既往歴: セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにて、掻痒、咽頭浮腫。

グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にてアナフィラキシーショック。

経過: ワクチン接種10分後より掻痒感、喉頭部異物感、呼吸苦が出現。メチルプレドニゾン点滴及びアドレナリン皮下注により改善。

因果関係: 否定できない

(症例16)嘔気、血圧低下、腰・下肢痛(不明)

30代女性

既往歴: 無

経過: 本ワクチン接種 2 週間前に、季節性インフルエンザワクチン接種。
ワクチン接種 1 時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧 115/90mmHg、脈拍 60/分。30 分程度で気分不良解消、疼痛は軽快傾向。
ワクチン接種より約 2 時間後、吐気出現、血圧 94/63mmHg、脈拍 60/分。塩酸メクロブラミド等点滴静注により症状軽快。
ワクチン接種 2 日後、腰痛、下肢痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。
ワクチン接種 6 日後、症状増強のため、医療機関受診。体温 37.3℃、CRP2.7、白血球数 13,800(好中球 84%)、CK136、血圧 116/72mmHg、脈拍 90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳き、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカペンピボキシルを処方。帰宅後 39℃まで熱発し、左胸部痛が悪化。
ワクチン接種 7 日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温:38.2℃。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。CRP10.62、白血球数 15,200(好中球 89%)、CT では左下肺野に肺炎像あり、他に胸膜肥厚(陳旧性疑い)。入院にて経過観察中。

因果関係: 否定できない

(症例17) 気管支喘息発作(調査中)

40代女性

既往歴: 気管支喘息(コントロール良好。過去に季節性インフルエンザワクチン予防接種後、気管支喘息発作の既往あり)

経過: ワクチン接種 1 時間後より、気管支喘息発作出現し、短時間にて増悪。血圧 142/101mmHg、脈拍 120/分、SpO₂98%。酸素投与(3L/分)開始し、アミノフィリン点滴静注。硫酸サルブタモール吸入を実施し、軽快傾向を確認し専門医へ紹介。

因果関係: 否定できない

(症例18) アナフィラキシー(軽快)

50代男性

既往歴: 糖尿病性腎症による腎不全で透析療養中。植物、食品でのアレルギー歴あり

経過: 本ワクチン接種 1ヶ月以内に、季節性インフルエンザワクチン接種。
ワクチン接種 30 分後より、くしゃみ発現。ワクチン接種 5 時間後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気づき、医療機関受診。アナフィラキシーと診断され、ステロイド剤の投与等にて症状やや軽快。

因果関係: 否定できない

(症例19) アナフィラキシー(軽快)

30代 女性

既往歴: 無

経過: 本ワクチン接種より1ヵ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種40分後、動悸の後に急激な呼吸困難出現。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの筋注及びベタメタゾン内服後、すぐにルートを確保。ステロイド点滴開始し、血圧130台/70台。全身の虚脱は2時間続き、次第に安定。

翌日も37度後半の発熱が持続。

因果関係: 否定できない

(症例20) アナフィラキシー (軽快)

40代 女性

既往歴: 無

経過: 本ワクチン接種より1ヵ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種30~40分後より、突然の動悸出現後、呼吸困難出現。ブテゾニド吸入後、脱力感あり。8時間経過後、症状改善。

因果関係: 否定できない

(症例21) 頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱 (調査中)

20代 女性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種2時間後より、頭痛に加え、嘔気・嘔吐が4回出現し、下痢も10数回認められた。

ワクチン接種翌日、救急外来を受診。頭痛が強く、鎮痛剤無効。頭部CT上、出血は認められず。白血球7700(好中球89.1%)、CRP4.2。

因果関係: 否定できない

(症例22) アナフィラキシー (回復)

10代 男性

既往歴: 気管支喘息加療中

経過: ワクチン接種40分後、下顎の疼痛、咳が出現。

ワクチン接種1時間後、前腕蕁麻疹が出現。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注により改善。経過観察のため入院、翌日退院。

因果関係: 否定できない

(症例23) 気分不快 (回復)

30代 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種 5 分後、血の気が引くような気分不快が出現。血圧 160/90 mmHg、脈拍 120/分、点滴にて経過観察。

因果関係: 評価できない

(症例 2 4) 血管迷走神経反射 (回復)

30代 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種 30 分後、熱感、めまい、呼吸困難感、冷汗を認め入院。
ワクチン接種翌日、退院。

因果関係: 否定できない

(症例 2 5) アナフィラキシー (回復)

30代 女性

既往歴: 喘息。過去に季節性インフルエンザワクチン接種後に体調悪化あり

経過: ワクチン接種 5 分後より、両眼周囲の熱感、掻痒が出現。上眼瞼の軽度腫脹あり。
ワクチン接種 30 分後より、喘鳴出現。

因果関係: 否定できない

(症例 2 6) 急性アレルギー性皮膚炎 (回復)

40代 女性

既往歴: 気管支喘息、ワクチン接種後に軽い皮疹出現 (20 年程前)

経過: ワクチン接種 30 分後、顔面紅潮が両側性に出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、オロパタジン塩酸塩内服。
ワクチン接種 1 時間後より、両側上眼瞼浮腫および続発性に咳嗽出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、ファモチジンを静注、エピネフリン皮下注、コントミン処方。
ワクチン接種 2 時間後、咳嗽頻回、その後皮膚炎軽快。

因果関係: 評価中