

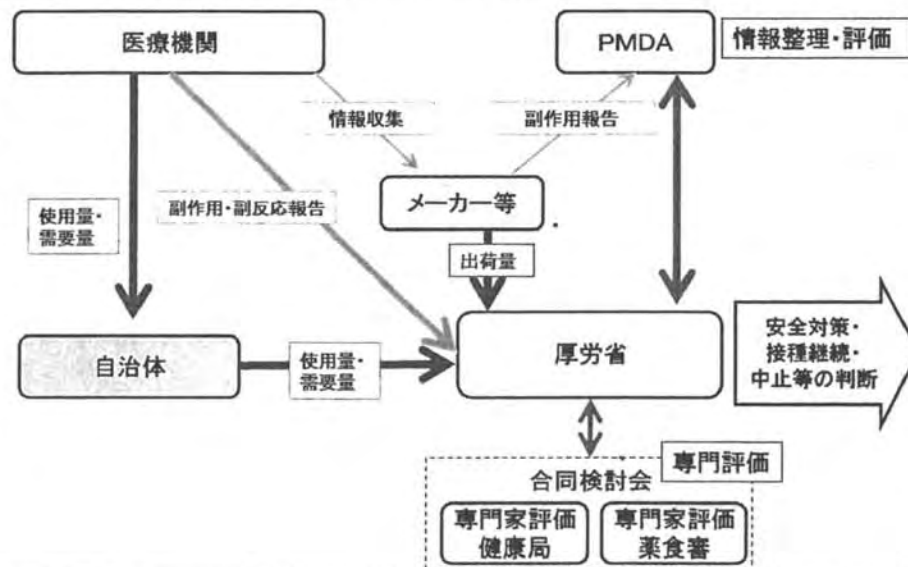
外国において新型インフルエンザワクチンとの関連 で報告されている死亡例

国	承認製品	情報
スウェーデン	Pandemrix	【11月12日(Lakemedelsverket: Medical Products Agency)】これまで210万回分供給。当局は、医療専門家からの副反応報告約600件、消費者からの報告約900件を受付。ワクチン接種後に死亡した事例が8件報告されているが、全例において心血管疾患等慢性疾患の既往歴があった。検死の結果4例は関連性が否定的で、残り4例は調査中である。
中国	Sinovac 等	【11月15日 Times】Sinovacを1200万人に接種。これまで1,235例の副反応報告。2例のワクチン接種後の死亡事例が報告されており、1例は高校教師で運動中の心臓発作で接種と関係がないとされており、もう1例は調査中。
ハンガリー	不明	【10月20日 Budapest Times】これまで130万回分供給。前の週に64歳女性が接種から2日後に死亡。なお、この女性は検死で新型ウイルスの感染が判明し、また、程度は軽いが慢性の心臓疾患を有していた。
ノルウェー	Pandemrix	【11月17日ノルウェー医薬品庁】これまで99万回分供給。副反応報告は94例で、重症は35例、死亡4例。死亡事例についてワクチンとの関連性は認められていない。
カナダ	Arepanrix	【11月7日サーベイランス週報】これまで660万回分供給。634例の副反応報告があり、重症例は36例で、うち1例死亡で原因調査中。

副反応への対応の体制について(概要)

合同検討会(専門家による評価体制)

- ・重篤な副反応が発生した際の安全対策、
新型インフルエンザワクチン接種事業の
継続の是非等について検討を行う。
- ・報告された副反応等について、迅速に
助言・提言が行われるよう機動的に
開催できるようにする必要がある。



調査結果等を報告

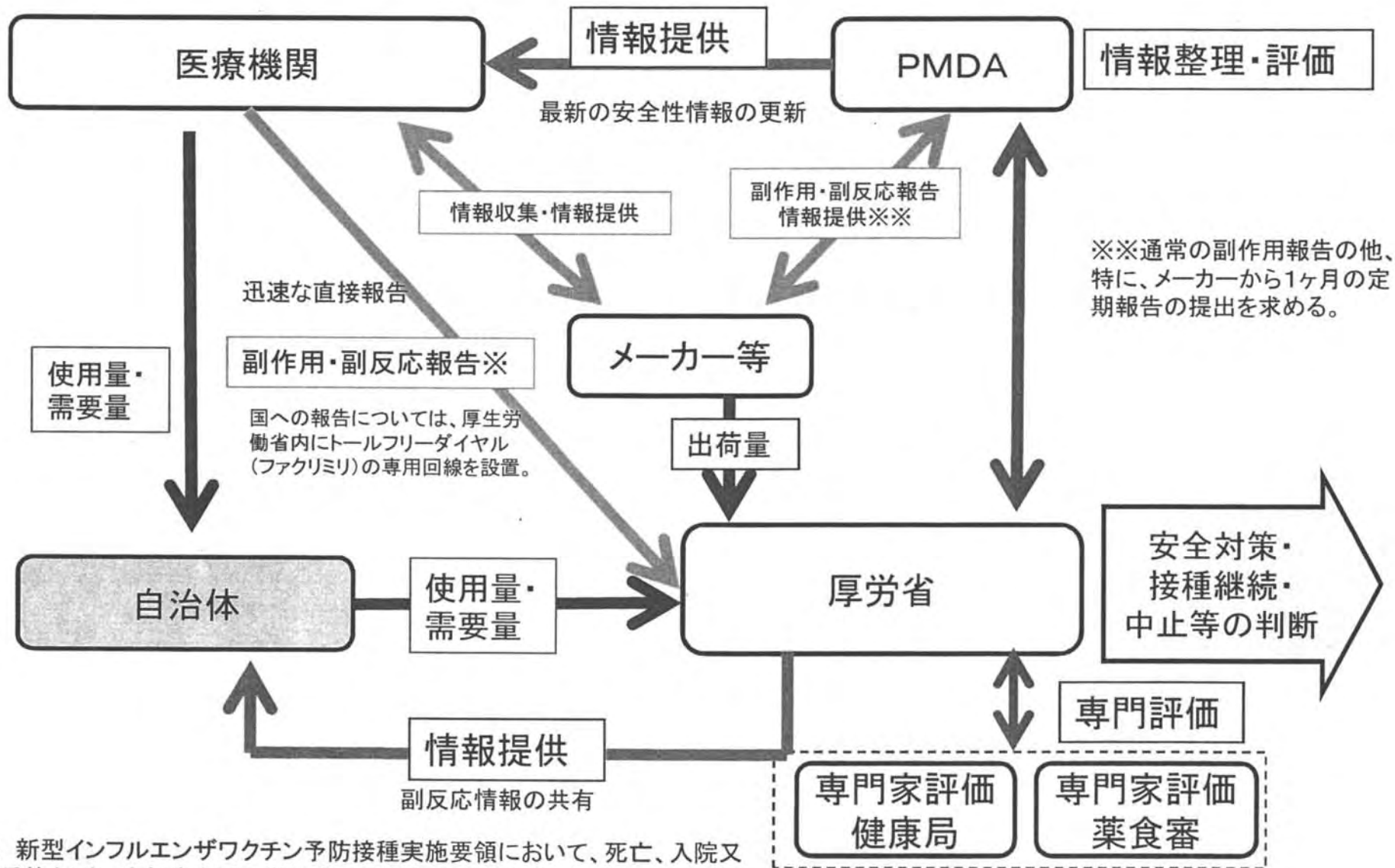
初期2万例コホート調査

初期2万例における中等度以上の副反応についてすべてを報告してもらい、迅速で精度の高い副反応発現割合を把握する。

厚生労働科学研究

国内外の副反応のベースラインデータの収集等を行う。

新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて



**通常の副作用報告の他、特に、メーカーから1ヶ月の定期報告の提出を求める。

※ 新型インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めることとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

合同開催
(月1回、および緊急時)

副反応への対応の体制について(まとめ)

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2万例での有害事象の迅速な把握。
 - 初期数十万供給段階での低頻度(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/接種人数(供給量)による副反応発現割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
2. 副作用発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
 - 1の副作用発現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。

接種スケジュールと副反応報告、調査報告

	接種対象毎開始時期	累積接種ドーズ(回分)			
10月 下	医療従事者	118	供給数量が即時消費されるとした場合		
11月 上	基礎疾患(優先) 妊婦	252	健康成人のコントロールデータ 初期2万人で重大な安全性の 懸念がないか確認	2週間毎の副反応発 生頻度情報のまとめ	日々 副反応報告
11月 下	0.5mLシリンジの使用を想定 基礎疾患(その他) ～未就学児	616	2万例コホート(国病機構)の評価 86万供給時副反応頻度の評価	86万 10月下旬までの速報	日々 副反応報告
12月 上	～小学校低学年	1,068	初期30万人で低頻度の安全性の懸念がないか確認	合同検討委員会	日々 副反応報告
12月 下	1歳未満保護者 小学校高学年	1,640	その後も頻度情報の評価	10月下旬までの確定 11月上旬までの速報	日々 副反応報告
1月 上	輸入ワクチン接種開始(高校生、高齢者)	2,155	その後も頻度情報の評価	11月下旬までの速報	日々 副反応報告
				11月下旬までの確定 12月上旬までの速報	日々 副反応報告
				12月下旬までの速報	日々 副反応報告

參考資料

(参考) インフルエンザワクチンによる副作用等について

○薬事法に基づくワクチン接種の副作用報告件数および、定期の予防接種における副反応報告件数は以下のとおり

	区分		単位	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
薬事法に基づく 副作用報告 件数※1)	内数	後遺症あり※4)	症例	4(4)	8(5)	5(2)	5(4)
		死亡※4)	症例	3(0)	5(0)	4(0)	2(0)
	副作用報告数		症例	102	107	122	121
	推定使用量		万本※6)	1,932	1,877	2,257	2,451
	(参考) 推定接種人数※3)		万人	3,755	3,559	4,164	4,740
予防接種後 副反応報告 制度に基づく 件数※2)	接種者数		万人	1,293	1,306	1,480	1,553
	副反応症例数※5)		人	56	26	40	55
	内数	死亡※5)	人	3	0	2	2

※1) 資料: 「医薬品・医療機器等安全性情報」医薬品医療機器総合機構、No. 228、No240、No251、No261

※2) 資料「予防接種後副反応報告書」厚生労働省健康局結核感染症課

※3) インフルエンザワクチン需要検討会(厚生労働省医薬食品局)、第10回~12回資料A「インフルエンザワクチンの需要に関する研究」より引用

※4) 後遺症あり、死亡例のうち、()内的人数はワクチン接種との因果関係が否定できないとされたもの

※5) 副反応症例数は因果関係の有無にかかわらず報告件数

※6) 1mlバイアル

新型インフルエンザワクチン副反応報告基準

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℃度以上の発熱	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	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

(参考) 新型インフルエンザワクチンの報告体制と従来の季節性インフルエンザワクチンの報告体制の違いについて

- 新型インフルエンザワクチンは、接種医療機関に対して副反応報告を直接国に行くことを契約で求めている。
- 通常の薬事法による季節性インフルエンザワクチンの報告においては、「当該品目の副作用その他の事由によると疑われる疾病」が報告対象である。今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、接種後の死亡、臨床症状の重篤なものは報告対象としている。
- 基礎疾患を有する患者を優先接種対象としており、基礎疾患の死亡者数からみても、ワクチン接種後に、基礎疾患によって死亡した患者が報告されている可能性が大きい。(季節性インフルエンザワクチンでは、特段優先していない。)

初期2万例コホートの副反応調査 (接種事業開始2週間の重大状況の有無の把握)

国立病院機構病院で実施

(目的) ワクチン接種事業開始後の早期の段階で、迅速かつ精度の高い副反応発現割合等の状況の把握を行うとともに、健康成人の副反応発生動向のベースラインとする。安全対策及び接種事業の継続可否の判断の参考情報とする。

(事務局) 国立病院機構本部

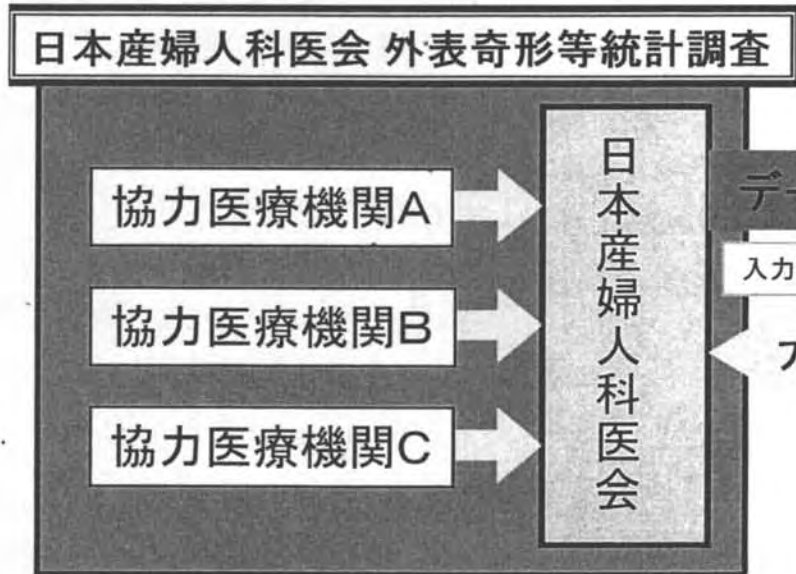
(目標症例) 参加施設は国病機構67病院。2万例程度の協力を目標とする。

(調査期間) 平成21年10月下旬から11月上旬。目標症例数に達し次第終了。

(実施方法) 被接種者の任意の協力により、同意を得て、副反応の有無の確認及び副反応が発現した場合の様式(重篤な副反応については予防接種後副反応報告の様式に準拠。局所反応等の軽微副反応も収集)への記入により、被接種者の母数における副反応の発現頻度をモニターする。

新型インフルエンザワクチンの 先天異常モニタリング体制について

新生児の出生時の調査において、接種情報が収集できるよう、あらかじめ、参加医療機関には、周知する。



※ リアルタイムではなく、一定期間の発生率等を集計したものとなる。

報告
・発生率等のデータ/バックグラウンド
・ワクチンの接種歴等の関連情報 等

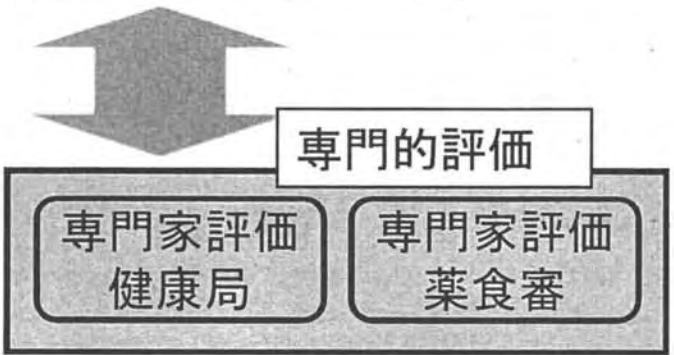
副反応報告

個々症例について、メーカー、医療機関から報告されるもの

※ 医会の調査のバックグラウンドと比較して評価)

厚生労働省

評価結果の公表
使用上の注意の改訂
(妊婦の注意解除も含む)



合同開催

妊娠と薬情報センター事業

トロント大学病院



トロントセンターの蓄積データをデータベース化し、さらに公表文献情報を基礎情報として活用



調査票送付

結果送付

連携

国立成育医療センター
(妊娠と薬情報センター)



外来相談

協力医療機関

☆専門スタッフによる相談応需

問診票の送付

医薬品情報等の提供



全国14医療機関
(H21.6現在)



外来相談

出産後、出生児の
状況の情報を収集



妊娠経過

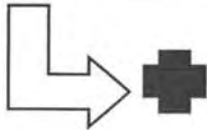
必要に応じて母乳中の
薬物濃度のデータ収集



主治医を介
した相談

服薬の影響が心配な
妊婦の相談に対応

服薬による授乳への影響が
心配な授乳婦の相談に対応

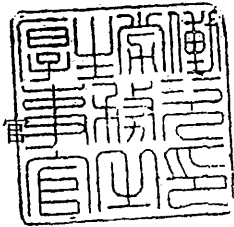


新型インフルエンザ予防接種実施要領及び
新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書

厚生労働省発健 1013 第4号
平成21年10月13日

都道府県知事
各 政令市市長 殿
特別区区長

厚生労働事務次官



「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」の策定について

今般の新型インフルエンザワクチン接種事業が円滑に行われるよう、接種を実施する医療機関において遵守すべき事項等について、別添のとおり「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」を策定したので通知する。

については、貴管内の関係機関及び市町村へ周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきを期するようお願いしたい。

(別添)

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

- 1 目的
- 2 本実施要領の位置付け
- 3 優先接種対象者等
 - (1) 優先接種対象者等
 - (2) 優先接種対象者等の選択
- 4 接種の場所
 - (1) 接種の場所
 - (2) 受託医療機関以外の場で行う予防接種
- 5 接種の時期及び期間
- 6 予防接種の実施
 - (1) 接種の予約等
 - (2) 対象者の確認
 - (3) 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者
 - (4) 予防接種後副反応等に関する説明
 - (5) 接種意思の確認
 - (6) 他の予防接種との関係
 - (7) 接種時の注意
 - (8) 予防接種後の措置
- 7 受託医療機関以外の場で行う予防接種の留意事項
 - (1) 実施計画の策定
 - (2) 接種場所
 - (3) 接種用具等の準備
 - (4) 予防接種の実施に従事する者
 - (5) 安全基準の遵守
 - (6) 予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項
 - (7) 市町村に対する報告
 - (8) その他
- 8 副反応の報告
- 9 接種費用の徴収
- 10 予防接種の実施の報告
- 11 その他

1 目的

新型インフルエンザ（A/H1N1）については、① 感染力は強いが、多くの感染者は軽症のまま回復しており、② 抗インフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点が多い。しかしながら、基礎疾患を有する者等において重症化する可能性が高いこと、国民の大多数に免疫がないことから、今後秋冬に向けて、季節性のインフルエンザの感染者を大きく上回る感染者が発生し、医療を始め、我が国の社会経済に深刻な影響を与えるおそれがある。

このため、今回のウイルスの特徴等も踏まえ、政府の基本的対処方針において、新型インフルエンザ対策の目標を①国民生活や経済への影響を最小限に抑えつつ、感染拡大を防ぐとともに、②基礎疾患を有する者等を守る、とし、様々な対策を講じている。この「基礎疾患を有する者等を守る」とは、すなわち直接的、間接的に死亡や重症化を防ぐことを意味する。

インフルエンザワクチンは、一般的には、重症化予防、死亡数減少を主な目的として使用されており、今回の新型インフルエンザに対する予防接種も、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することをその目的とする。

2 本実施要領の位置付け

「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱（厚生労働省発健 1013 第3号平成 21 年 10 月 13 日付け厚生労働事務次官通知。以下「事業実施要綱」という。）は、新型インフルエンザのワクチンの確保、流通、接種等に係る事業が円滑に行われるよう、国、都道府県及び市町村等に求められる事務を規定したものであるが、本実施要領は、上記1のような目的の下実施される今般の新型インフルエンザワクチン接種事業が円滑に行われるよう、受託医療機関において、ワクチンを接種する医師のために接種対象者や接種場所、副反応等に関する報告、その他実施に係る留意点などについて定めるものである。

3 優先接種対象者等

新型インフルエンザのワクチンを優先的に接種する対象者及びその他の者（以下「優先接種対象者等」という。）は、次に掲げるとおりである。

(1) 優先接種対象者等

ア 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（救急隊員を含む）。

以下同じ。)

○ 「新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者」の範囲は、原則として、医業をなす病院又は診療所において新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者とする。また、診療科及び職種については、次のとおりとする。

- ・診療科は、内科、小児科、救急科等、新型インフルエンザ患者の診療を行う診療科を基本とするが、その他の診療科であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う場合は、対象として差し支えない。
- ・職種は、医師、看護師、准看護師等、新型インフルエンザ患者の診療に直接従事する職種を基本とするが、その他の職種であっても、新型インフルエンザ患者の診療を行う場合は、対象として差し支えない。

② 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者とは、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 手引き」に示す疾患・状態に当てはまり、当該疾病・状態で入院中又は通院中の者をいう。その中でも、「1歳～小学校3年生に相当する年齢の者」の接種を最優先する。次いで上記の手引きに記載した「最優先対象基準」に当てはまる者を優先し、最終的に優先接種の対象とする基礎疾患に当てはまる者すべてに接種する。

③ 妊婦

④ 1歳から小学校3年生に相当する年齢までの者

⑤ 1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち、身体的な理由により予防接種が受けられない者の保護者等

イ その他の者

① 小学校4年生から6年生まで、中学生、高校生に相当する年齢の者

② 65歳以上の者

(2) 優先接種対象者等の選択

ア 受託医療機関は、国と委託契約を締結したことをもって、すべての優先接種対象者等に対する接種を行うことが求められるわけではなく、その判断において、接種を行う優先接種対象者等の範囲を選択することができる。

イ 受託医療機関は、選択する接種の範囲によって、以下の4つに分類されるものと考えられる。

	受託医療機関 パターン1	受託医療機関 パターン2	受託医療機関 パターン3	受託医療機関 パターン4
医療従事者	○	○	○	○
自院に入院する者	×	○	○	○
自院に通院する者	×	×	○	○
上記以外の者	×	×	×	○

ウ 妊婦や基礎疾患を有する者に対しては、その体質や症状等を正確に把握し接種の可否を適切に判断でき、かつ、接種後も体調の変化を見守りやすい主治医において、接種を行うことが望ましい。

エ 自院に入院又は通院している者に対しワクチンの接種を行わないこととした受託医療機関（パターン1及びパターン2）については、これらの者がワクチンの接種を希望した場合には、周辺の受託医療機関を紹介することとする。なお、紹介の際には、受託医療機関同士で連絡を取り合い、ワクチンの在庫状況等を確認するものとする。

4 接種の場所

(1) 接種の場所

新型インフルエンザの予防接種の実施については、適正かつ円滑な予防接種事業を推進するため、事業実施要綱に基づき、厚生労働大臣と新型インフルエンザワクチンの接種に係る接種等の契約を締結した医療機関で行う個別接種を原則とする。

(2) 受託医療機関以外で行う予防接種

ア 受託医療機関以外において予防接種を実施する場合は、予防接種を実施する際の事故防止対策及び副反応対策等、一定の安全性の要件を満たす必要がある。

イ 受託医療機関以外で行う予防接種を行う場合は、「7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。

ウ 保健所又は保健センター等で接種を行う場合であっても、「7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項」に基づき実施する。

5 接種の時期及び期間

受託医療機関は、都道府県が、国において示す優先接種対象者等ごとの開始時期の目安等を参考にして、新型インフルエンザワクチンの流通状況等を踏まえ決定した開始時期及び接種期間に従い、接種を行う。

6 予防接種の実施

受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を実施する場合は、次に掲げる事項に基づき実施する。

(1) 接種の予約等

受託医療機関においては、インフルエンザ患者も多数通院していることが予想されることから、接種を行う場合は予約制とし、ワクチン接種を行う時間と他の患者の診療時間とを別にすることやパーテーション等により他の患者と空間的に分離することなどにより、優先接種対象者等の感染リスクの軽減を図る。

(2) 対象者の確認

ア 受託医療機関は、接種前に、新型インフルエンザの予防接種の優先接種対象者等であることを、優先接種対象者等ごとに次に掲げる公的な書類等により確実に確認する。なお、年齢は接種時点のものとする。

① 基礎疾患を有する者：優先接種対象者証明書（別紙様式1）

※かかりつけ医が接種する場合はこの限りではない。

② 妊婦：母子健康手帳

③ 1歳から小学校3年生に相当する年齢の小児：母子健康手帳又は被保険者証等年齢を確認できる書類

④ 1歳未満の小児の保護者：母子健康手帳、被保険者証又は住民票等、1歳未満の小児と同一世帯であることを確認できる書類

⑤ 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：優先接種対象者証明書（別紙様式1）及び被保険者証、住民票等、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と同一世帯であることを確認できる書類

⑥ 小学校4年生以上、中学生、高校生に相当する年齢の者：被保険者証、学生証又は住民票等、年齢を確認できる書類

⑦ 65歳以上の者：被保険者証、運転免許証又は住民票等、年齢を確認できる書類

イ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに定めた接種開始時期より前には、当該優先接種対象者等以外の者に接種しない。

ウ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種時期の開始前に、他の優先接種対象者等が接種を希望した場合は、当該優先接種対象者の接種時期まで接種を待つよう説明する。

エ 受託医療機関は、都道府県が優先接種対象者等ごとに設定した接種期間の経過後に、当該優先接種対象者等が接種を希望した場合は接種する。

オ 基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関は、受託医療機関とならなかった場合、又は受託医療機関であるが基礎疾患を有する者に対し接種を行わない場合において、基礎疾患を有する者が他の受託医療機関で接種を希望した場合は、別紙様式1の「優先接種対象者証明書」を交付する。

(3) 予診並びに予防接種不適合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。)

(ウ) 受託医療機関は、接種後に予診票を回収し、適正に管理・保存する。

なお、受託医療機関は、予診票を新型インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存する。

(エ) 高校生に相当する年齢の者に対する接種においては、必要に応じて保護者に連絡するなどして、適切な予診を行う。

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。

オ 妊婦

妊婦に対する接種について、これまで季節性インフルエンザワクチンの接種により先天異常の発生頻度増加等は知られていないが、バイアル製剤には、保存剤（チメロサル 0.004～0.008mg/mL 又は 2-フェノキシエタノール 0.0045mL/mL）が使用されている。なお、チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であるが、過去に指摘された発達障害との関連性について、最近の疫学研究では関連性は示されていない。

一方、今回接種可能となるワクチンのうち、プレフィルドシリンジ製剤[※]には、保存剤の添加は行われていないことから、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には、プレフィルドシリンジ製剤が使用できるよう、流通等において配慮を行うこととしているので留意されたい。

なお、諸外国の状況や日本産科婦人科学会の提言も踏まえ、今般の新型インフルエンザワクチンの接種に当たっては、妊婦を優先接種の対象としている。今後、添付文書においても当該措置と整合を図る予定である。

※) あらかじめ注射器に注射液が充填されている製剤（11月上旬以降に出荷が開始される予定）

(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。

(6) 他の予防接種との関係

ア 新型インフルエンザの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、原則として、接種した日から6日以上の間隔を置いてから新型インフルエンザの予防接種を行う。

イ 新型インフルエンザの予防接種に併せて、他の予防接種を同時に同一の優先接種対象者等に対して実施する場合は、医師が特に必要と認めた場合に限り行うことができる。

ウ 新型インフルエンザの予防接種後、他の予防接種を行う場合は、当該ワクチンの添付文書に基づき、適切な間隔を置く。

(7) 接種時の注意

ア 遵守事項

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当たっては、次

に掲げる事項を遵守する。

(ア) 優先接種対象者等の感染リスクを防止するため、他の患者と分離する等の措置を講じる。

(イ) 予防接種に従事する者は、手指を消毒する。

(ウ) 接種液

- ① 接種液は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 43 条第 1 項に規定する検定に合格し、かつ、同法第 42 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している新型インフルエンザワクチンの接種液を用いなければならない。
- ② 接種液の使用に当たっては、新型インフルエンザワクチンであること、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない等均質であることを確認する。
- ③ 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、適切な温度管理がなされることが確認できた冷蔵庫等を使用する。
- ④ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引する。特に、10ml バイアルの管理には十分留意する。
- ⑤ 接種後に、余った接種液入りのバイアルは、その場に放置せず、冷蔵庫等に適切に保管すること。特に、10ml バイアルの管理には十分留意する。
- ⑥ 余った接種液入りのバイアルは、最初の吸引から 24 時間を経過した場合は使用せず、適切に廃棄する。特に、10ml バイアルの管理には十分留意する。
- ⑦ バイアル製剤は複数回の投与が可能であり、有効利用に努める。ただし、医療安全の観点から、汚染や不適切な管理があった場合、若しくはそのおそれがある場合には使用せず、適切に廃棄する。特に小児の接種に当たっては、1 本のバイアルからの接種回数が多くなることから、医療事故が生じないように、その管理及び使用には十分留意する。

(エ) 接種用具の滅菌

① 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気、煮沸、エチレンオキシドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線によって滅菌されていなければならない。

② 注射筒及び注射針は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(オ) 受託医療機関において、新型インフルエンザの優先接種対象者等が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮する。

イ 接種の方法

(ア) 新型インフルエンザの予防接種は、A 型インフルエンザ HA ワクチン(H

1 N 1 株) を 1 回、又は 7 日以上の間隔をおいて 2 回注射するものとし、接種量は当該ワクチンの添付文書による。

※) 接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1 回による接種の可能性もある。

- (イ) 国内産ワクチンを接種する場合は、原則として、上腕伸側に皮下接種により行う。
- (ウ) 接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては、注射針の先端が血管内に入っていないことを確認する。
- (エ) 同一部位へ反復しての接種は避ける。

ウ 受託医療機関の医師は、被接種者又はその保護者に対して、次に掲げる事項を要請する。

- (ア) 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させる。
- (イ) 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせる。

エ 受託医療機関には、予防接種直後の副反応の発生等に対応するために必要な薬品及び用具等を備える。

(8) 予防接種後の措置

ア 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

- (ア) 新型インフルエンザの予防接種を行った際は、別紙様式 5 の「新型インフルエンザ予防接種済証」を交付する。
- (イ) 予防接種を行った際、母子健康手帳に係る幼児については、当該手帳に、予防接種の種類、接種年月日等、新型インフルエンザ予防接種済証の記載事項を当該母子健康手帳に記載することができる場合は、当該母子健康手帳に記載することをもって、新型インフルエンザ予防接種済証の交付に代えることができる。なお、当該母子健康手帳に新型インフルエンザ予防接種済証の事項を記載することができない場合は、新型インフルエンザ予防接種済証を交付し、母子健康手帳に貼付するよう説明する。

イ 被接種者に対する接種が 1 回目の接種の場合は、受託医療機関の医師は、1 週間から 4 週間（4 週間おくことが望ましい。）の間隔をおいて 2 回目の接種を行うよう、説明する。また、1 回目の接種の記録が示されている「新型インフルエンザ予防接種済証」を持参することを説明する。

※) 接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性もある。

ウ 2回目の接種は、1回目の接種した受託医療機関と同一の機関で実施することが望ましい。

7 受託医療機関以外で行う予防接種の留意事項

(1) 実施計画の策定

ア 受託医療機関は、受託医療機関以外で接種を行う場合は、関係機関との協議の上、あらかじめ、優先接種対象者数、接種場所、接種日時等についての実施計画を策定する。

イ 予防接種の実施計画の策定に当たっては、接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、十分な予診の時間を確保する。

(2) 接種場所

ア 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置にあることを確保する。

イ 新型インフルエンザワクチン以外の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの接種場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮する。

(3) 接種用具等の準備

ア 接種用具等、特に注射針及び体温計等は、受託医療機関が準備する。

イ 注射器は、2 c c以下のものを使用する。

(4) 予防接種の実施に従事する者

ア 新型インフルエンザの予防接種を行う者は、受託医療機関の医師とする。

イ 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておく。

ウ 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する事務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守する。

(5) 安全基準の遵守

受託医療機関は、被接種者に副反応が起こった際に適切な応急対応が行えるよう、次に掲げる安全基準を確実に遵守する。

ア 経過観察措置

受託医療機関は、接種が終了した後、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、その場で応急治療等の迅速な対応ができるよう、被接種者の身体を落ち着かせ、受託医療機関の医師等が被接種者の身体の症状を観察できるように、接種後一定時間、接種場所に留まらせる。

イ 応急治療措置

受託医療機関は、接種後、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応が見られた場合においても、応急治療等の迅速な対応ができるよう、救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バッグ等）を準備する。

ウ 救急搬送措置

受託医療機関は、被接種者に重篤な副反応が見られた場合、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、医療機関への搬送手段を確保するため、接種場所の管理者が保有する車両を活用するか、事前に緊急車両を保有する消防署及び近隣医療機関等と接種期日等に関する情報を共有すること等、十分な連携を図る。

(6) 予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項

予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配布して、優先接種対象者等又はその保護者から優先接種対象者等の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実に行う。

(7) 市町村に対する報告

受託医療機関は、受託医療機関以外の場合で接種を行った場合は、実施日時、場所、優先接種対象者等の範囲及び人数、安全防止対策等について、別紙様式6の「受託医療機関以外の場合での新型インフルエンザの予防接種の実施について」により速やかに市町村に届け出る。

(8) その他

その他受託医療機関以外の場合での接種を実施する場合には、受託医

療機関で行う接種に準じて適正に実施する。

8 副反応の報告

(1) 受託医療機関における副反応の報告

受託医療機関は、別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」に併せて示す「副反応報告基準」に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、同報告書を用い、速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号0120-510-355）に報告する。

(2) 受託医療機関以外の医療機関での副反応の報告

受託医療機関以外の医療機関においても、上記(1)と同様の副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告する。また、各都道府県及び市町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。

(3) 薬事法に基づく医療機関報告との関係

上記(1)、(2)に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、同条同項に基づいて二重の報告を行う必要はない。

(4) 製造販売業者への情報提供及び受託医療機関等への情報収集への協力

厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがある。医療機関においては、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集の協力を努める。

(5) 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記(4)のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関等においては協力する。

9 接種費用の徴収

(1) 実費の徴収

受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、実費を徴収する。

(2) 費用負担の軽減等

市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認められた者に対し接種費用の減免措置を行う場合、受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、その軽減後の額を徴収するか、又は接種費用を徴収しない。

また、受託医療機関に従事する優先接種対象者である医療従事者及び受託医療機関以外の場所でワクチンの接種を行った場合においては、実費相当額を徴収しないことができる。

1 0 予防接種の実施の報告

(1) 市町村への報告

受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分（10月分については、接種を開始した日から末日までとする。以下同じ。）を取りまとめ、翌月10日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。以下同じ。）までに、別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（医療機関用）」を当該受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出する。

(2) 都道府県への報告

市町村は、管内の受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月17日までに、別紙様式9の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（市町村用）」により都道府県に提出する。

(3) 厚生労働省への報告

都道府県は、管内の市町村における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月24日までに、別紙様式10の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働省に提出する。

1 1 その他

新型インフルエンザワクチンについて、新しい知見が得られた場合、外国から輸入されたワクチンを使用する場合については、当該実施要領を見直す。

(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

手引き

優先接種の対象とする基礎疾患の基準について

- 国内外の事例においては、基礎疾患を有する者について入院数や重症化率、死亡率が高いことが確認されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されている。WHO¹⁾、CDC²⁾等において報告されているハイリスクグループおよび国内で発症した患者の基礎疾患等総合的に勘案し、下記の疾患・状態で入院中又は通院中の者を新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする。

1. 慢性呼吸器疾患^{※1}
2. 慢性心疾患^{※2}
3. 慢性腎疾患^{※3}
4. 慢性肝疾患^{※4}
5. 神経疾患・神経筋疾患^{※5}
6. 血液疾患^{※6}
7. 糖尿病^{※7}
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態^{※8}
9. 小児科領域の慢性疾患^{※9}

- ※1 気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者（脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等）を含む。
- ※2 血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。
- ※3 透析中の者、腎移植後の者を含む。
- ※4 慢性肝炎を除く。
- ※5 免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。
- ※6 鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減少性紫斑病と溶血性貧血を除く。
- ※7 妊婦・小児、併発症のある者。又はインスリン及び経口糖尿病薬による治療を必要とする者。
- ※8 悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。
- ※9 染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。

- ワクチンの供給量が限られており、これらのすべての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、最優先して接種する者の基準を別添のように示す。
- この基準を参考に、こうした者の診療に当たっている医師が、優先する接種対象者について適切に判断されたい。

別添：優先接種対象とする基礎疾患のうち、特に優先する

最優先対象者の基準

1. 慢性呼吸器疾患
2. 慢性心疾患
3. 慢性腎疾患
4. 慢性肝疾患
5. 神経疾患・神経筋疾患
6. 血液疾患
7. 糖尿病
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態
 - 8-1 悪性腫瘍
 - 8-2 関節リウマチ・膠原病
 - 8-3 内分泌疾患（肥満を含む。）
 - 8-4 消化器疾患
 - 8-5 HIV 感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態
9. 小児科領域の慢性疾患

1. 慢性呼吸器疾患

最優先対象基準

□ 以下の①、②、③のいずれかに該当する者。

- ① 気管支喘息患者と COPD（肺気腫、慢性気管支炎）を有し、継続して治療を受けているか、治療を受けていなくとも経過観察のために定期的を受診している者
- ② 陳旧性を含む肺結核、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、びまん性汎細気管支炎、間質性肺炎、塵肺症等のうち、Hugh-Jones 分類で、Ⅲ以上（Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ）の者
- ③ 過去 1 年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者
（脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等を含む）

（参考）Hugh-Jones 分類

- I 同年齢の健康者と同様の労作ができ、歩行、階段昇降も健康者並にできる
- II 同年齢の健康者と同様に歩行できるが、坂道・階段は健康者並には出来ない
- III 平地でも健康者並に歩けないが、自分のペースなら 1 マイル（1.6km）以上歩ける
- IV 休み休みでなければ 50m 以上歩けない
- V 会話・着替えにも息切れがする。息切れの為外出できない。

背景

- 海外のデータでは慢性呼吸器疾患はインフルエンザのハイリスク者として報告されている。¹⁾²⁾ そのうち、「治療並びに綿密な経過観察を必要とするものであり、特に呼吸機能の低下している者」は特に重症化することが予想されるため、ワクチン接種の優先対象者とする。
- 気道分泌物の誤嚥のリスクのある患者に関しては、重症化しやすいという報告³⁾があり、特に接種が望まれる者に関しては優先接種対象者とする。

（日本呼吸器学会、日本アレルギー学会、日本神経学会の御意見を参考に作成）

2. 慢性心疾患

最優先対象基準

慢性心疾患患者 (NYHA 分類 II 度以上)

※ 小児心疾患は小児疾患参照

(参考)

NYHA 分類 (日本循環器学会 急性心不全治療ガイドライン (2006 年改訂版))

I 度	心疾患はあるが身体活動に制限はない。 日常的な身体活動では著しい疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じない。
II 度	軽度の身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
III 度	高度な身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動以下の労作で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
IV 度	心疾患のためいかなる身体活動も制限される。 心不全症状や狭心痛が安静時にも存在する。わずかな労作でこれらの症状は増悪する。

(付) II s 度 : 身体活動に軽度制限のある場合

II m 度 : 身体活動に中等度制限のある場合

背景

- 慢性心疾患は、インフルエンザのハイリスク者として報告されている¹⁾²⁾。そのうち、特に重症化しやすいと考えられる NYHA 分類 II 度以上の者を優先接種対象者とする。

<注釈>

- 心不全のみならず、虚血性心疾患 (狭心症) 患者も対象とする。慢性心疾患という言葉は両方を含んでおり、NYHA 分類も両方の病態に対応している。

(日本循環器学会の御意見を参考に作成)

3. 慢性腎疾患

最優先対象基準 □ 以下の①から⑤のいずれかに該当する者

- ①慢性維持透析患者（CKD ステージ5 D）
- ②透析導入間近の慢性腎不全患者
（eGFR <15 ml/min/1.73m² , CKD ステージ5）
- ③ 腎移植後患者
- ④ ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、血管炎、自己免疫疾患等で副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の投与を受けている者
- ⑤ 腎機能高度低下患者（15 < eGFR <30 ml/min/1.73m² , CKD ステージ4）
このうち、免疫能低下（糖尿病性腎症等）や他の重症化因子である慢性呼吸器疾患、心疾患等を合併する患者は特に接種が推奨される。

背景

- 海外のデータから、腎疾患はインフルエンザのハイリスク者と報告されている^{1) 2)}。腎疾患のうち特に重症化しやすいものは、透析患者、透析導入の間近い患者、腎移植患者、ステロイド・免疫抑制薬の投与を受けている者、腎疾患と他の合併症を有する者、と考えられ、優先接種者と考えられる。
- ワクチンの有効性として、季節性インフルエンザワクチンについては、CKD患者では全入院で-13%、死亡-34%の減少が米国で報告されている。一方、上記c、dに該当する場合、免疫抑制薬服用によってワクチン接種後の抗体獲得効率低下は懸念されるものの、米国の腎臓移植ハンドブックでは、腎移植患者において重症化リスク軽減効果が期待されるため積極的接種を推奨している。USRD データにおいても移植患者でのワクチン接種率は経年的に上昇しており2007年では全体で40%、65歳以上では60%弱となっている。

4)5)6)

（日本腎臓学会、日本透析医学会の御意見を参考に作成）

4. 慢性肝疾患

最優先対象基準

- 肝硬変患者のうち、Child-Pugh grade B 又は C
- 自己免疫性肝疾患等で免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモンを継続して使用中の者（「8-4. 消化器疾患」参照）

Child-Pugh スコアシステム

スコア	1	2	3
脳 症	なし	1-2 度	3-4 度
腹 水	なし	軽度, 利尿薬でコントロール可能	中等度以上
総ビリルビン (mg/dl) (胆汁うっ滞性肝疾患の場合)	<2 (<4)	2-3 (4-10)	>3 (>10)
アルブミン (g/dl)	>3.5	2.8-3.5	<2.8
PT 時間延長 (秒) (INR の場合)	<4 (<1.7)	4-6 (1.7-2.3)	>6 (>2.3)

- Grade A: スコア合計 5 あるいは 6
- Grade B: スコア合計 7-9
- Grade C: スコア合計 10-15

※脳症の判定は、1-2 度を軽度、3-4 度を時々昏睡と読み替えて判定することも可能。

背景

- 肝疾患とインフルエンザに関する文献は国内外共にほとんどないが、米国から肝硬変患者がインフルエンザ感染を契機に重症化した 3 例が報告されている⁷⁾
- 日常の診療では、進行した肝硬変患者では、発熱などを契機に意識障害の出現、肝機能の悪化等がしばしばみられる。したがって、進行した肝硬変患者には優先的な新型インフルエンザワクチン接種が望まれる。

(日本肝臓学会の御意見を参考に作成)

5. 神経疾患・神経筋疾患

最優先対象基準 □ 以下の①、②、③のいずれかに該当する者

- ① 下記の免疫異常性疾患のうち、いずれかを有する者
- ・多発性硬化症
 - ・重症筋無力症，ランバート・イートン症候群
 - ・慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー
(CIDP、多巣性運動ニューロパチーを含む)
 - ・クドウ・フカセ症候群
 - ・HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)
 - ・多発性筋炎
 - ・皮膚筋炎
 - ・アレルギー性肉芽腫性血管炎
- ② 下記のうち、呼吸障害等の身体脆弱性をきたした者
- ・筋萎縮性側索硬化症
 - ・脊髄性筋萎縮症
 - ・球脊髄性筋萎縮症
 - ・進行性筋ジストロフィー症
 - ・パーキンソン病，進行性核上性麻痺，大脳皮質基底核変性症
 - ・多系統萎縮症
 - ・脊髄小脳変性症
 - ・ハンチントン舞蹈病，その他の舞蹈病を含む
 - ・家族性アミロイドーシス，その他の重症末梢神経障害
 - ・脊髄損傷
- ③ 過去1年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者（「1. 慢性呼吸器疾患」参照）
(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等を含む)

背景

- 免疫異常性の神経疾患は、疾患そのものと免疫抑制治療の両者による免疫学的脆弱性があり、優先順位は高いと考えられる。
- また、筋萎縮性側索硬化症などの神経難病は、特に進行期で呼吸障害など身体的に脆弱な状態にある場合は考慮が必要である。

(日本神経学会、日本呼吸器学会の御意見を参考に作成)

6. 血液疾患

最優先対象基準

□ 以下の①から⑤のいずれかに該当する者

- ① 急性白血病、慢性骨髄性白血病、悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群に対する治療中または治療終了後5年以内の患者
- ② 再生不良性貧血患者
- ③ 造血幹細胞移植後半年以降の患者
- ④ 小児の原発性免疫不全症候群患者
- ⑤ 免疫抑制療法を受けている溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病の患者

背景

- 造血器腫瘍患者は原疾患及び治療によって著しい免疫不全状態に陥る。したがって、すべての造血器腫瘍患者は新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象となりうる。
- 原疾患あるいは治療により免疫能の低下した患者においてはワクチンを接種しても免疫が獲得されない可能性も高い。したがって、各患者において接種時期を慎重に考慮する必要がある。例えば、造血幹細胞移植を受けた患者では通常移植後6ヶ月以内のワクチン接種は効果がなく、6ヶ月以後のワクチン接種が推奨されている
- 血液疾患は全身疾患であり、同一疾患であっても病型や病期、全身状態、や予後、合併症の程度などが大きく異なる。したがって、個々の症例に即して新型インフルエンザワクチンのリスクとベネフィットを検討し、接種の判断を行うことが望まれる。

(日本血液学会の御意見を参考に作成)

7. 糖尿病

最優先対象基準

□ 以下の①、②、③のうち、いずれかに該当する糖尿病患者

- ① 糖尿病患者で併発疾患^{※1}を有している者及び糖尿病合併妊婦^{※2}。各々の併発疾患を有する者のワクチン接種基準等は、本指針で定める基準に従うものとする。
- ② 1歳から高校生に相当する年齢の者までの糖尿病患者。
- ③ 上記①、②に該当しないインスリン療法を必要とする者。

※1 慢性心疾患、慢性腎不全、喘息や COPD を含む慢性呼吸器疾患、免疫不全又はそれを引き起こす治療（ステロイド、化学療法など）を受けているもの、HIV 感染者、関節リウマチ、など本手引きで定義されているすべての疾患

※2 日本産科婦人科学会の推奨基準に従う。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる糖尿病患者の基準を以下に示す。

○ 上記以外の糖尿病患者のうち、経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

背景

- 一般に、血糖コントロールが不良な状態では、免疫能の低下などにより易感染性であり、また、感染により血糖コントロール等の代謝状態は悪化する。新型インフルエンザ(H1N1)感染においても、海外では重症化した症例における糖尿病の合併率が比較的高い(10-15%)ことが報告されている⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾。したがって、新型インフルエンザに関しては、すべての糖尿病患者において、手洗いなどの予防措置の励行に加え、適切な食事療法・運動療法・薬物療法による血糖コントロールの改善・維持が発症や重症化の予防に最も重要である。
- それに加えて、新型インフルエンザウイルスワクチンが季節性インフルエンザウイルスワクチンと同等程度の重症化予防効果が期待できるとすれば、本来希望する全糖尿病患者に接種することが望ましい。
- しかしながら、接種開始当初はワクチンの供給量が限られており、全糖尿病患者に同時にワクチン接種を行うことは困難なため、感染による重症化の危険性の大きさ、感染による血糖コントロールの悪化の恐れの高さ、患者や診療現場の混乱を最小化することなどを考慮して、上記のような優先度に従ってワクチン接種を行うこととする。

(日本糖尿病学会の御意見を参考に作成)

8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態

8-1. 悪性腫瘍

最優先対象基準

□ 下記のいずれかに該当する者

- 造血幹細胞移植予定者あるいは移植後半年以降の患者
- 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群などの造血器腫瘍患者。ただし、治療終了5年以上経過し治療により治癒したと判断される患者を除く
- 免疫抑制を伴う抗がん薬治療を受けているもしくは受ける予定の患者
白血球減少を伴う抗がん薬治療（アルキル化剤、アントラサイクリン、白金製剤、代謝拮抗剤、トポイソメラーゼ阻害薬、タキサン、ビンカアルカロイド、一部の分子標的薬^{※1}など）を受けている患者

※1 スニチニブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、イマチニブ、ニロチニブ

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗がん薬治療を受けている患者
白血球減少および免疫抑制を伴わない抗がん薬治療（ホルモン薬、分子標的薬^{※2}、インターフェロン、インターロイキン）を受けている患者
- 担がん状態の固形がん患者（ただし、早期がん患者を除く。）

※2 ゲフィチニブ、エルロチニブ、ソラフェニブ、ダサチニブ、ラパチニブ、ペバシズマブ、セツキシマブ、トラツズマブ

□ 原則として接種対象者とはならない悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な患者
- 免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない患者
（例）リツキシマブ、イブリツモマブチウキセタン、ボルテゾミブ、プリンアナログ、プレドニン \geq 20-30mg/日の投与を受けている患者

背景

- 一般的に通常の季節性インフルエンザでは、がん患者がインフルエンザに感染した場合の死亡率は高いとされ、がん患者は、CDC、WHOなどで重症化

のハイリスクとされる¹²⁾¹³⁾。

- 白血病、悪性リンパ腫などの造血器腫瘍の患者、化学療法施行中のがん患者、骨髄移植などの造血幹細胞移植を受けた患者はインフルエンザ感染重症化の危険性が極めて高いと考えられる¹⁴⁾¹⁵⁾。
- ただし、骨髄移植後6カ月間は、ワクチン接種の効果が見込めないためにワクチン接種の対象とはならない¹⁶⁾。
- また、抗がん剤治療は、患者のインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇を低下させる可能性があるとの指摘はあるが、抗がん剤治療中の患者に対するインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇は、がんのない群と同等に達するとの報告も複数あり、固形がん患者についてはある程度の抗体価の上昇は期待できる^{17) 18)}。
- 固形がん術後の非担がん患者および早期がん患者では、免疫能低下は通常認められないため、優先接種対象者とはならない。
- 全身状態不良患者に対するインフルエンザワクチン接種の有効性・安全性は確立していないため、ワクチン接種対象者とはならない。
- リツキシマブ（抗 CD20 抗体）治療を受けた患者では、ワクチンを接種しても新規抗原に対する抗体は産生されない¹⁹⁾²⁰⁾。また、プリンアナログやレミケイド、イブリツモマブチウキセタン、ボルテゾミブ、プレドニン \geq 20-30mg/日などを投与されている患者でもワクチンの効果が得られない可能性がある。

（日本臨床腫瘍学会の御意見を参考に作成）

8-2. 関節リウマチ・膠原病

最優先対象基準

- 関節リウマチ及びその他の膠原病患者^(注)で、ステロイド^{※1}、免疫抑制薬^{※2}、生物学的製剤^{※3}のいずれかを使用中の者

※1 プレドニゾロン換算で5mg/日以上を継続して使用中の患者

※2 シクロフォスファミド、アザチオプリン、メトトレキサート、シクロスポリン、タクロリムス、ミゾリビン、ミコフェノール酸モフェチル等

※3 インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ等

(注)

全身性エリテマトーデス、全身性硬化症（強皮症）、多発性筋炎、皮膚筋炎、血管炎症候群（結節性多発動脈炎、顕微鏡的血管炎、ウエゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、高安病など）、悪性関節リウマチ、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、ベーチェット病、成人スティル病、リウマチ性多発筋痛症等

背景

- 関節リウマチ患者の多くは抗リウマチ薬、ステロイド、生物学的製剤を使用し、また、全身性エリテマトーデスを始めとする膠原病患者の多くはステロイド、免疫抑制薬を服用しており、いずれも免疫力低下が懸念される。そのため、特に上記の者は新型インフルエンザに感染した時に重症化するおそれが高いことから、優先対象とする。

（日本リウマチ学会の御意見を参考に厚生労働省で作成）

8-3. 内分泌疾患（肥満を含む）

最優先対象基準

□ 下記の①から⑥のいずれかに該当する者

- ① 副腎皮質機能低下症
- ② クッシング症候群のうち、未治療および治療後もステロイド合成阻害剤等の薬物治療中にもかかわらず高コルチゾール血症が持続する者、あるいは副腎皮質機能低下症を併発している者。
- ③ 下記の疾患に伴う二次性肥満症のうち糖尿病を合併している者
 - ・ プラダーウィリー症候群
 - ・ 先端巨大症
 - ・ クッシング症候群

（先端巨大症、クッシング症候群で治療後の者は原則優先対象とならないが糖尿病が継続する場合は優先対象とする。）
- ④ 内分泌臓器の悪性疾患
内分泌臓器の悪性疾患にて放射線療法、あるいは化学療法中での結果ホルモン産生能が低下した症例は優先される。例えば、下垂体機能不全、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能低下症等を示す症例では特に優先対象となる。
- ⑤ 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症（橋本病等）
- ⑥ BMI > 30 又は腹部内臓脂肪面積が 100 cm² 以上で慢性疾患（睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等）を合併する者

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる基準を以下に示す。

- BMI > 25 で慢性疾患（睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等）を合併する者

背景

- 副腎皮質機能低下症はインフルエンザ感染で重篤な副腎不全を起こすので、未治療、治療中にもかかわらず優先対象とする。
- クッシング症候群は未治療患者ならびに治療後も薬物等で高コルチゾール血症が持続する症例は易感染性であり、優先対象とする。
- 内分泌性の二次性肥満症では糖尿病を併発し易く、易感染性を示す。こ

のような症例では例え血糖が正常でも急激な悪化が予想されるため優先対象とする。

- 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症は感染を契機に Myxedema Coma（粘液水腫昏睡）に陥る可能性があるため、優先対象とする。

（参考）

□ 副腎皮質機能低下症の分類

A 原発性副腎不全

（1）先天性

先天性副腎皮質過形成： congenital adrenal hyperplasia（副腎性器症候群： adrenogenital syndrome）

先天性副腎皮質低形成： congenital adrenal hypoplasia
ACTH 不応症

（2）後天性

Addison 病： Addison' s disease

（原因分類： 特発性 Addison 病、結核、梅毒、真菌症、癌転移、
悪性リンパ腫、白血病、サルコイドーシス、アミロイドーシス、AIDS）

副腎摘出、外傷、放射線照射、出血、梗塞

薬物（メチラボン、ミトタン、アミノグルテチミド等）

B 続発性副腎不全

（1）下垂体性副腎不全

下垂体腫瘍（非機能性腺腫、癌の転移性腫瘍等）、その術後、放射線照射後
下垂体卒中

下垂体出血、梗塞、血栓症（Sheehan 症候群、DIC、ショック、海綿静脈洞血栓症等）

下垂体感染症（髄膜炎、例えば、結核、梅毒、真菌性等）

特発性（リンパ球性）下垂体炎（ACTH 単独欠損症）

肉芽腫（サルコイドーシス、Hand-Schuller-Christian 病等）

その他（empty sella syndrome、ヘモクロマトーシス）

（2）視床下部性副腎不全

視床下部腫瘍

肉芽腫

外傷、放射線照射、手術

脳炎

C その他

ステロイド治療後 (withdrawal syndrome)

Cushing 症候群術後

原発性グルココルチコイド不応症

□ Cushing 症候群の分類

(1) ACTH 依存性 Cushing 症候群 :

- a. 下垂体性 Cushing 病
- b. 異所性 ACTH 産生症候群 (異所性 CRH 症候群)

(2) ACTH 非依存性 Cushing 症候群 :

- a. 副腎皮質腺腫
- b. 癌腫
- c. ACTH 非依存性大結節性過形成 (ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia: AIMAH)
- d. 原発性副腎皮質小結節性異型性 (primary pigmented nodular adrenocortical disease: PPNAD)
- e. McCune-Albright 症候群
- f. 食事依存性 (Gastric inhibitory polypeptide 依存性)
- g. その他の病変

(3) 偽性 Cushing 症候群 :

- a. アルコール性
- b. 鬱病

(4) 医源性 Cushing 症候群 :

- a. グルココルチコイド内服
- b. ACTH 投与

(日本内分泌学会の御意見を参考に作成)

8-4. 消化器疾患（肝硬変を除く）

最優先対象基準 □ 下記の①から③のいずれかに該当する者

- ① 消化器癌の担癌患者および切除後の患者のうち、現在免疫抑制を伴う抗癌剤治療を受けているもしくは受ける予定の者（8-1. 悪性腫瘍を参照）
- ② 炎症性腸疾患患者（潰瘍性大腸炎、クローン病）のうち、免疫抑制を伴う治療（免疫抑制剤、副腎皮質ステロイドホルモン、分子標的薬、白血球除去療法）を受けているもしくは受ける予定の者
- ③ 自己免疫性肝疾患や膵臓疾患で免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモンを継続して使用中の者

ただし、全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な者や、免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない者はワクチン接種対象者とならない。

(注)肝硬変に関しては、「4. 肝機能障害」参照。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる消化器疾患の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗癌剤治療を受けている消化器癌患者
- 消化器癌の担癌患者及び切除後の非担癌患者
(ただし、早期がん患者を除く)
- 炎症性腸疾患患者
- 慢性膵炎患者

背景

- 新型インフルエンザ(H1N1 Flu: Swine Flu)感染により、重症化が懸念されるハイリスク者として、米国CDCでは薬剤に起因するものを含む免疫抑制状態など、WHOでは免疫抑制状態および悪性腫瘍など、をあげている。
- 消化器疾患のうち、消化器悪性腫瘍患者は担癌状態による免疫抑制のみならず抗がん薬などの影響により、免疫力が低下する。また、炎症性腸疾患患者では、病勢コントロールのため免疫抑制剤あるいはステロイドが投与されており、免疫力が低下している場合がある。したがって、免疫力が低下しているもしくは低下が予測される消化器悪性腫瘍患者及び炎症性腸疾患患者については、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象とする。

(日本消化器病学会の御意見を参考に作成)

8-5 HIV感染症・その他の疾患や治療に伴う

免疫抑制状態

最優先対象基準

以下のいずれかに該当する者

- 原発性・後天性の免疫不全疾患（HIV感染症を含む。）
- 免疫抑制薬又は副腎皮質ステロイドホルモン^{※1}を継続して使用中の者
- その他、免疫抑制状態と医師が判断する者（臓器移植後患者を含む。）

※1 成人の場合、プレドニゾン換算で5mg/day以上を目安とする。

背景

- 原発性・後天性の免疫不全疾患（HIV感染症を含む）は、免疫低下を起こす病気であり、インフルエンザ感染後の合併症を起こしやすい可能性があるため^{1) 2)}、原則として、全例優先接種対象者とする。
- 臓器移植後患者については、原則優先接種対象者とするが、免疫抑制薬等の使用による免疫不全状態の程度を勘案し、接種の適応について判断する。

（日本感染症学会・日本リウマチ学会等の御意見を参考に作成）

9. 小児科領域の慢性疾患

最優先対象基準

□ 以下の疾患及びそれらに準ずると医師が判断する疾患を有する児又は者

- ① 慢性呼吸器疾患（気管支喘息児、慢性呼吸器疾患）
- ② 慢性心疾患
- ③ 慢性腎疾患（慢性腎疾患、末期腎不全患者、腎移植患者）
- ④ 神経・筋疾患（脳性麻痺、重症心身障害児・者、染色体異常症、難治性てんかん）
- ⑤ 血液疾患
- ⑥ 糖尿病・代謝性疾患（アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常）
- ⑦ 悪性腫瘍（小児がんなど）
- ⑧ 関節リウマチ・膠原病（自己免疫疾患・リウマチ性疾患）
- ⑨ 内分泌疾患（下垂体機能不全など）
- ⑩ 消化器疾患・肝疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など）
- ⑪ HIV感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態（免疫抑制状態にある児）
- ⑫ その他の小児疾患（1歳以上の長期入院児、重症感染症後のフォローアップ中の患児）

（注）一部成人を含む。

どの分野にかかわらず、小児慢性特定疾患受給者証を持参している方。特定疾患対策事業の対象疾患受給者証を持参している方。

背景

- 通常の季節性インフルエンザワクチンでは、0歳児の接種は有効性を示す確証は認められないとされており、1歳以上の小児が接種対象と考えられる²¹⁾。

1. 慢性呼吸器疾患

- 原則として「小児慢性特定疾患、難病医療対象特定疾患の医療証受給者」を対象とする。
- 気管支喘息
 - 喘息として軽症の場合でも、重症肺炎やインフルエンザ脳症の発症も報告されている。そのため、主治医の判断で、気管支喘息で継続して治療を受けているか、治療を受けていなくても経過観察のために定期的に受診している患者、現在は寛解状態にあるが5年以内に喘息で治療を1年以上定期的に受けた既往のある患者を優先する。
- 慢性呼吸器疾患を有する児（気管支喘息を除く。）
 - 慢性呼吸器疾患（慢性肺疾患、神経筋疾患、先天性肺疾患、間質性肺炎、気管狭窄、肺低形成などを含む）と診断された児で生後12ヶ月以上が経過しており、現在も何らかの治療（酸素吸入や人工換気療法・利尿剤など）を必要としているか、誘因や悪化要因である疾患での過去1年以内の入院歴がある児。
 - 1歳以上5歳未満の早産児の慢性肺疾患患児。

2. 慢性心疾患

- 先天性心疾患
 - 有症状の先天性心疾患児。
 - 症状のない先天性心疾患児で染色体異常や奇形症候群を伴う児。
 - 症状のない先天性心疾患児であるが新型インフルエンザに罹患すると重症化すると考えられる場合（例：心以外の合併症を有する児。）
 - 後天性心疾患に伴う心不全、重篤な不整脈・心筋疾患で症状を有しなんらかの治療を行っている児。

3 慢性腎疾患

- 慢性腎疾患、末期腎不全患者（血液透析、腹膜透析患者）、腎移植患者（免疫抑制療法下）

- <慢性腎不全> 小児 CKD ステージ分類で3以上の患児（エビデンスに基づく CJD 診療ガイドライン 2009 を参照）。先天性腎低形成・異形成、巣状分節性糸球体硬化症などの原病については問わない。
- <ネフローゼ症候群> 小児ネフローゼ症候群でステロイド、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている患児。原病としては、微少変化群、巣状糸球体硬化症、増殖性糸球体腎炎等。
- <IgA 腎症> 血尿、蛋白尿を呈し、腎生検にて IgA 腎症と診断され、ステロイド、ブレディニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。
- <紫斑病性腎炎> 血尿、蛋白尿を呈し、腎生検にて紫斑病性腎炎と診断され、ステロイド、ブレディニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。
- <末期腎不全患者・腎移植患者> 全例。

4. 神経疾患・神経筋疾患

- 脳性麻痺（特に、慢性肺疾患を持つ患児）
 - 歩行不可能な運動機能低下、嚥下障害、摂食障害のある児全例。
 - 身体障害者手帳1級、2級保持者。
- 難治性てんかん・神経疾患
 - <難治性てんかん> 発作が毎日ある、もしくは起こすと容易に群発、重積となり30分以上意識が戻らない可能性がある患児。
 - <末梢神経障害> 四肢の障害または単一麻痺でも呼吸機能低下を伴う児。
 - <脊髄性筋萎縮症> 脊髄性筋萎縮症など進行性の経過をたどる運動機能低下を示す児。
 - <筋ジストロフィー> 先天性筋ジストロフィー、その他の呼吸筋低下あるいは心筋症を伴う筋ジストロフィーの患児。
 - <先天性ミオパチー> 呼吸筋低下あるいは心筋症を伴うミオパチー患児。
- 染色体異常症（15歳まで）
 - <染色体異常症、多発奇形> 染色体検査で異常のある児で成長障害があり、運動機能、呼吸／循環機能が不良の患児、もしくは大奇形を伴う

患児。また過去に易感染性の既往のある患児。

○ 重症心身障害児・者

- <重症心身障害児・者>身体障害者手帳1級、2級保持者。

5. 血液疾患

- 急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病、など化学療法の必要な疾患に罹患のため治療中及び治療終了後の患児<注>
- 再生不良性貧血、先天性好中球減少症など骨髄形成不全症の患児
- 造血幹細胞移植後半年以降の患児
- 小児の原発性免疫不全症候群の患児
- 免疫抑制療法を受けている溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病などの患児

<注>治療終了後であっても18歳未満まで、また、18歳以上であっても治療終了後5年以内のすべての患児を対象とする。

6. 糖尿病・代謝性疾患

○ 糖尿病（特にインスリン使用中又は経口糖尿病薬服用中の児）

- 1歳から高校生に相当する年齢の者までの糖尿病患者。

○ アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常

- <アミノ酸・尿素サイクル異常> アミノ酸又はアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <有機酸代謝異常>有機酸またはアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <脂肪酸代謝異常>アシルカルニチン増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <糖代謝異常>炭水化物代謝異常をきたす疾患で食事療法又は薬物療法を行っている患児。
- <ミトコンドリア異常> 筋力低下や中枢神経症状、臓器不全をきたす疾患で乳酸値の上昇を認めることがある患児。

- <リソゾーム病> リソゾーム酵素の活性低下や組織におけるリソゾーム蓄積物質の過剰を認める児。

7. 悪性腫瘍

○ 小児がん

- 小児固形腫瘍（脳腫瘍、神経芽腫、横紋筋肉腫、骨肉腫、肝芽腫等）、急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病、など化学療法の必要な疾患に罹患のため治療中及び治療終了後の患児。〈注〉

〈注〉治療終了後であっても18歳未満まで、また、18歳以上であっても治療終了後5年以内のすべての患児を対象とする。

8. 関節リウマチ・膠原病

○ 自己免疫疾患・リウマチ性疾患

- <自己免疫疾患・リウマチ性疾患> 副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤、抗リウマチ薬、生物学的製剤のいずれか又はすべてを投与されている患児。

9. 内分泌疾患

○ 内分泌疾患（下垂体機能不全など）

- <下垂体機能不全（複合下垂体前葉機能不全または中枢性尿崩症を指す。）> 下垂体ホルモン（前葉ホルモン以外に抗利尿ホルモンを含む）のうち複数のホルモンの分泌不全を認め、1種類以上のホルモンの補充療法を受けている児。
- <慢性副腎不全・先天性副腎皮質過形成症> 副腎皮質ホルモン薬服用中の児。
- <甲状腺機能亢進症> 初発・再発を問わず、機能亢進状態又は機能正常化後6か月以内の児。

10. 消化器疾患・肝疾患

- 消化管・栄養・肝臓疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など）
 - <炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）> 免疫抑制剤・免疫調整剤（副腎皮質ステロイド剤など）もしくは生物学的製剤を使っている場合、再燃を繰り返している、あるいは栄養不良の児。
 - <胆道閉鎖症葛西術後> 術後の全例
 - <肝移植・小腸移植術後> 免疫抑制剤を使用している患児。
 - <ウイルス性肝炎患> インターフェロン治療中の患児。
 - <自己免疫性肝炎・進行性硬化性胆管炎> 免疫抑制剤を使用している患児。
 - <肝硬変> 肝硬変は全例。

11. HIV 感染症・その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態

- 免疫抑制状態にある児
 - <原発性免疫不全症> 原発性免疫不全症の1歳以上のすべての患児。
 - <後天性免疫不全症候群> HIV感染者の1歳以上のすべての患児。
 - <免疫不全状態の者の全般> 免疫機能に異常が認められ、インフルエンザの感染での重症化が予測される児（ステロイドや免疫抑制剤服用中を含む。）。

12. その他の小児科領域の疾患

- 1歳以上の長期入院児
 - 1歳以上の幼児で6ヵ月以上NICUに入院中の児。
 - 在宅での医療を行っている1歳以上の児。
- 重症感染症後のフォローアップ中の患児
 - <重症感染症でフォローアップ中の患児> 急性脳炎、急性脳症、細菌性髄膜炎、敗血症、骨髄炎、重症肺炎などに罹患し、定期的に診療を継続している児。

（日本小児科学会の御意見を参考に作成）

参考文献

- 1) CDC:MMWR Use of Influenza A(H1N1)2009 Monovalent Vaccine Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP),2009, August 21, 2009;58(Early Release):1-8
- 2) WHO : Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic (H1N1) 2009 Influenza and other Influenza Viruses
- 3) CDC:MMWR :Prevention and Control of Seasonal influenza with Vaccines.Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP),2009. July 31, 2009 / 58(RR08):1-52
- 4) 日本腎臓学会 : エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン
- 5) Collins AJ, et al. : Excerpts from the United States. Renal Data System 2007 annual data report. Am J Kidney Dis 2008 ; 51 : S1-S320.
- 6) Danovitch GM, Handbook of kidney transplantation, 第 4 版. p330.
- 7) Duchini A, et al. Hepatic decompensation in patients with cirrhosis during infection with influenza A. Arch Intern Med 2000;160:113-115
- 8) Community Transmission of H1N1 Flu Appears to Decline in New York City June 12, 2009
- 9) MMWR Weekly May 22 2009
- 10) Flu Watch (6/7-13)
- 11) 2009 New York City Department of Health and Mental Hygiene Health Alert#27: Pandemic (H1N1) 2009 Influenza Update 2009-07-08
- 12) Couch RB. et al. Respiratory viral infections in immunocompetent and immunocompromised persons. Am J Med. 1997; 102: 2-9; discussion 25-6.
- 13) Schepetiuk S. et al. Spread of influenza A virus infection in hospitalised patients with cancer.Aust N Z J Med. 1998; 28: 475-6
- 14) James C. Wade et al. Viral Infections in Patients with Hematological Malignancies . Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2006:368-374
- 15) Sarah K. Tasian, et al. Influenza-associated morbidity in children with cancer. Pediatr Blood Cancer 2008; 50: 983-987
- 16) Machado CM. et al. The benefit of influenza vaccination after bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplant. 2005 Nov;36(10):897-900
- 17) Gross PA. et al Effect of cancer chemotherapy on the immune response to influenza virus vaccine: review of published studies. Rev Infect Dis. 1985; 7: 613-8.
- 18) Anderson H. et al. Seroconversion after influenza vaccination in patients with lung cancer.Br J Cancer. 1999; 80: 219-20
- 19) Lizet E.van der Kolk , et al. Rituximab treatment results in impaired secondary humoral immune

responsiveness. Blood 2002, 100, 2257

- 20) Tanaka T, et al. Attenuated Antibody Reaction for the Primary Antigen but not for the Recall Antigen of Influenza Vaccination in Patients with Non-Hodgkin B cell Lymphoma after the Administration of Rituximab-CHOP J Clin Exp Hematop 2009, 49, 9
- 21) 神谷 齋、加地正郎：H12年度～14年度 厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）研究報告書 「乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に関する研究」

(別紙2)

新型インフルエンザワクチンの接種に当たって

1. 新型インフルエンザワクチンについて

新型インフルエンザウイルス（A H1N1）はこれまでの季節性インフルエンザウイルスと異なり、国民の大多数が免疫を持っておりません。新型インフルエンザワクチンは、免疫をつけ死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを目的に接種するものです。

2. 有効性・安全性について

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の効果については、重症化や死亡の防止について一定の効果^{注1}がありますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副作用も起こり得ます。

国産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチンと同じ製造方法で作られており、同様の有効性・安全性が期待できます。

輸入ワクチンについては、有効性は国産ワクチンと同程度期待されますが、国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）^{注2}が使用されていることや細胞株を用いた細胞培養による製造法^{注3}が用いられていることなど、安全性については未知の要素があります。

注1：ワクチンの有効性については、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%減少した等の報告がある。

注2：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。

注3：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、腫瘍源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。

1. 用法・用量・接種間隔について（国内産ワクチン）

0.5mL（6歳から13歳未満には0.3mL、1歳から6歳未満には0.2mL、1歳未満には0.1mL）ずつ、皮下に2回（注）注射します。なお、接種間隔は免疫効果を考慮すると1週間から4週間（4週間おくことが望ましい。）と考えられています。

他の生ワクチン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（季節性インフルエンザワクチンを除く）の接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種してください。

（注）接種回数については、臨床試験を行い、専門家による検討の結果、1回による接種の可能性はあります。

2. 接種を控えるべき方について

次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種が受けられないことになっています。

- (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) 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當な状態であると医師に判断された方

3. 接種上の注意について

次のいずれかに該当する方は、健康状態や体質等を担当の医師にしっかり伝え、よく相談したうえで接種を行ってください。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害、気管支喘息等の基礎疾患を有する方
- (2) 予防接種で接種後2日以内に副反応（発熱や全身性発疹等のアレルギー症状）を疑う症状がある方
- (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) 鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーがある方

ワクチン接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の体調管理をしっかり行い、局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

4. 副反応について

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、これを副反応と呼びます。季節性インフルエンザワクチンでは副反応として、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）がありますが、通常2-3日で消失します。そのほか、ショック、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等も重大な副反応としてまれに報告されます。なお、局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の副反応を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

5. 重篤な副反応発生時の救済制度について

今回の新型インフルエンザワクチン接種を受けた方が、ワクチン接種によって重篤な副反応が発生した場合は医療費及び医療手当等、予防接種法の定期予防接種に準じた一定の給付を行う制度があります。

(別紙様式1)

優先接種対象者証明書

氏名			
生年月日	明治 昭和 大正 平成	年 月 日	年齢 歳
現住所			
基礎疾患名	※以下の疾患のうち、該当するものの番号を○で囲んでください。 1 慢性呼吸器疾患 (気管支喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者(脳性麻痺、認知機能障害、精神運動発達障害等)を含む。) 2 慢性心疾患 (血行動態に障害がある者を対象とする。ただし、高血圧を除く。) 3 慢性腎疾患 (透析中の者、腎移植後の者を含む。) 4 慢性肝疾患 (慢性肝炎を除く。) 5 神経疾患・神経筋疾患 (免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。) 6 血液疾患 (鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減少性紫斑病と溶血性貧血を除く。) 7 糖尿病 (妊婦・小児、併発症のある者。またはインスリンおよび経口糖尿病薬による治療を必要とする者。) 8 疾患や治療に伴う免疫抑制状態 (悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病、内分泌疾患、消化器疾患、HIV感染症等を含む。) 9 小児科領域の慢性疾患 (染色体異常症、重症心身障害児・者を含む。)		
特記事項1	※上記のうち、最優先対象者である場合は「最優先対象者」を○で囲んでください。		最優先対象者 ・ その他
特記事項2	アレルギー	なし あり()	
特記事項3	接種すべき者	本人 保護者等 ※基礎疾患を有する者のうち、身体上の理由により予防接種が受けられない場合は保護者の覧に○をしてください。	

上記の者は、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種すべき基礎疾患を有していることを証明します。

平成 年 月 日

(医療機関名)

(住所)

(電話番号)

(医師名)

印

新型インフルエンザ予防接種予診票

〈医療従事者(救急隊員含む。)、妊婦、基礎疾患を有する者(高校生に相当する年齢の者以上)
1歳未満の小児の保護者、身体的な理由により接種が受けられない者の保護者等、
高校生に相当する年齢の者、65歳以上の者対象〉

		診察前の体温		度		分
住所						
受ける人の氏名		男女	生年月日	明治・大正 昭和・平成	年	月 日
保護者の氏名				(満 歳 カ月)		
優先接種対象者等分類	1. 医療従事者(救急隊員含む。) 2. 妊婦 3. 基礎疾患を有する者 4. 1歳未満の小児の両親及び身体的理由により接種が受けられない者の保護者等 5. 高校生に相当する年齢の者 6. 65歳以上の者					
年齢区分	1. 高校生に相当する年齢の者 2. 高校卒業以上相当～65歳未満の者 3. 65歳以上の者					

質 問 事 項	回答欄		医師記入欄
現在、何か病気にかかっていますか 病名()	はい	いいえ	
治療(投薬など)を受けていますか	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください()	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか (病名)	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類()	はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか その際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ()歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

<p>医師の記入欄</p> <p>以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる)</p> <p>保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした</p> <p align="center">医師署名又は記名押印</p>

<p>医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、 接種を希望しますか (接種を希望します ・ 接種を希望しません)</p> <p align="center">平成 年 月 日 本人自署</p>
--

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所. 医師名. 接種年月日				
メーカー名	ml	実施場所				
Lot No.		医師名				
		接種年月日 平成 年 月 日				

新型インフルエンザ予防接種予診票
 〈基礎疾患を有する者(小学校6年生以下の者)、1歳から就学前の小児・小学生対象〉

診察前の体温	度	分
--------	---	---

住所				
受ける人の氏名	男女	生年 月日	平成	年 月 日
保護者の氏名			(満	歳
優先接種対象者等分類	1. 基礎疾患を有する者 2. 小児(1歳～就学前) 3. 小学校1年生～小学校3年生 4. 小学校4年生～小学校6年生			
年齢区分	1. 小児(1歳～就学前) 2. 小学校1年生～小学校3年生 3. 小学校4年生～小学校6年生			

質問事項	回答欄		医師記入欄
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします 出生体重 ()g 分娩時に異常がありましたか 出生後に異常がありましたか 乳幼児検診で異常があるとされたことがありますか	あった あった ある	なかった なかった ない	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか 病名()	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ()	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか (病名)	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類()	はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか その際に具合が悪くなったことはありますか	はい はい	いいえ いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますが 予防接種の種類()	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ()歳頃	はい	いいえ	
そのとき熱がでましたか	はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか	はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

医師の記入欄
 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる)
 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした
 医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、
 接種を希望しますか (接種を希望します ・ 接種を希望しません)
 平成 年 月 日 保護者自署

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所、医師名、接種年月日			
メーカー名	ml	実施場所			
Lot No.		医師名	接種年月日	平成	年 月 日

新型インフルエンザ予防接種予診票
〈基礎疾患を有する者(中学生)、中学生対象〉

			診察前の体温	度	分
住所					
受ける人の氏名		男女	生年月日	平成	年 月 日
保護者の氏名				(満	歳 ヵ月)
質 問 事 項			回答欄		医師記入欄
接種を受ける方の発育歴についておたずねします 生まれたときの体重が少なかったり、出産時、出生後、乳幼児検診などで異常があると いわれたことがありましたか			あった	なかった	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気 にかかり、医師の治療(投薬など)を受けていますか 病名()			はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてよいといわれましたか			はい	いいえ	
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ()			はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に、家族や遊び仲間に、インフルエンザ、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜ などの病気の方がいましたか (病名)			はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類()			はい	いいえ	
新型インフルエンザ又は季節性インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか その際に具合が悪くなったことはありますか			はい	いいえ	
これまでにインフルエンザ以外の予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類()			はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか			はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか			はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ()歳頃			はい	いいえ	
そのとき熱がでましたか			はい	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方はいますか			はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか			はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか			はい	いいえ	

医師の記入欄

以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (可能 ・ 見合わせる)
 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をした
 医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性などについて理解した上で、
 接種を希望しますか (接種を希望します ・ 接種を希望しません)

平成 年 月 日 保護者自署

ワクチンメーカー名、ロット番号	接種量	実施場所 医師名 接種年月日
メーカー名	ml	実施場所
Lot No.		医師名
		接種年月日 平成 年 月 日

(別紙様式 5)

新型インフルエンザ予防接種済証

No. _____

被接種者の住所 _____

被接種者の氏名 _____

生 年 月 日 年 月 日生

優先接種対象者等の範囲 ※該当する優先接種対象者等の範囲を○で囲んでください。

医療従事者 ・ 基礎疾患を有する者 ・ 妊婦

1歳～小学校3年生 ・ 1歳未満の小児の両親

優先接種対象者のうち身体的な理由により予防接種が受けられない

者の保護者等 ・ 小学4年生～6年生 ・ 中学生

高校生の年齢に該当する者 ・ 65歳以上の者

予防接種を行った年月日

接種回数 (1回目 ・ 2回目) ※どちらかを「○」で囲んでください。

接種年月日 平成 年 月 日

ロット番号

メーカー名

平成 年 月 日

受託医療機関名 _____

代表者氏名 _____

印

(別紙様式6)

受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種の実施について

実施日	平成 年 月 日
実施場所の住所・名称	
優先接種対象者等の別	
接種者数	
接種を行った者の体制	医師 名、看護師 名、保健師 名、 事務従事者 名、その他 名 計 名
応急治療体制	
救急搬送体制	
副反応等の状況	
その他	

上記のとおり、受託医療機関以外での新型インフルエンザの予防接種を実施しましたので、届け出ます。

市町村長 殿

平成 年 月 日

(受託医療機関名)
(代表者氏名)
(住 所)
(電 話 番 号)

印

厚生労働事務次官 殿

患者 (被接種者)	イニシャル	性別	1 男 2 女	年齢	歳 月	妊娠	<input type="checkbox"/> 無 (妊娠)	<input type="checkbox"/> 有 (週)	
	住所	都道府県						区市 町村	
報告者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他()							
	施設名								
	住所	都道府県						区市 町村	
接種場所	施設名	住所							
接種の状況	接種日	平成 年 月 日		午前・午後		時 分			
	ワクチン (本剤)	製造所名			ロット番号				
		接種部位	皮下・筋肉内		接種側		右・左		
		接種量	mL		接種回数*		1回目・2回目		
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名:)							
	ワクチン (同時接種)	製造所名			ロット番号				
		接種経路	皮下・筋肉内・その他		接種側		右・左		
		接種量	mL						
	接種前の体温	度 分	家族歴						
	予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)								
1. あり () 2. なし ()									
副反応の概要	副反応名				副反応報告基準の番号				
	発生時刻	平成 年 月 日		午前・午後		時 分			
	本剤との 因果関係	1 関連有り 2 関連無し 3 評価不能		他疾患等の可能性の有無		1 有 () 2 無			
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)								
副反応の重篤度	1 重篤→	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 治療のために入院又は入院期間の延長 (病院名 ; 医師名) 平成 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院 6 上記1~5に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常							
	2 非重篤								
副反応の転帰	転 帰 日	平成 年 月 日							
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状) 5 死亡 6 不明								
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後								

厚生労働省記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の A 型インフルエンザ (H1N1) 予防接種後副反応報告書報告基準に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

<記載上の注意>

1. 用紙の大きさは A 列 4 番にすること。
2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
3. 本報告書は予防接種後副反応報告として厚生労働省において予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に利用することとしています。当該報告については、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の医療機関報告とみなして取り扱うため、医療機関から二重の報告は不要です。
4. 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がいく場合があります。
5. 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
6. 患者住所は市区町村名までの記載で差し支えありません。
7. 「副反応報告基準の番号」欄は報告対象となる副反応の、別表報告基準の該当する番号を御記入ください。
* 接種回数は、今シーズンの新型インフルエンザワクチンの接種回数として何回目か御記入ください。

【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	*

注 1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注 2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目 (*) についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注 3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

(別紙様式8)

新型インフルエンザ接種者報告書(受託医療機関用)

医療機関名				
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳~小学校3年生			
	小学校4年生~6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当~65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳~小学校3年生				
1歳未満の小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者の保護者等				
小学校4年生~6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
合計				

注) 医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(例: 65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)

(別紙様式9)

新型インフルエンザ接種者報告書(市町村用)

市町村名				
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小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者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
合計				

注)医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(例:65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)

新型インフルエンザ接種者報告書(市町村用)

市町村名			
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
受託医療機関名	1回目(人)	2回目(人)	合計(人)
合 計			

新型インフルエンザ接種者報告書(都道府県用)

都道府県名				
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小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者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
合計				

注) 医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(例: 65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)

【国と都道府県医師会とが代理契約を締結する場合】

新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書

厚生労働大臣（以下「甲」という。）と医療機関（以下「乙」という。）との間に、次のとおり契約を締結する。

（目的）

第一条 平成21年4月28日に厚生労働大臣が発生を宣言した新型インフルエンザ（A/H1N1）について、甲が実施する、新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチン（以下単に「ワクチン」という。）の確保、流通、接種等に係る事業（以下「新型インフルエンザ予防接種事業」という。）が円滑に行われるように、乙は医学的見地から協力するとともに、ワクチンの接種等の必要な業務を行い、我が国における新型インフルエンザ（A/H1N1）による健康被害を最小限度のものとするを目的とする。

（委託業務）

第二条 甲は、新型インフルエンザ予防接種事業におけるワクチンの接種に係る業務の実施を乙に委託するものとし、乙はこれを受託するものとする。

2 乙は、前項において受託した接種を行うに当たっては、甲が定める「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」及び「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」の規定を遵守するものとし、甲の指導の下に当該業務を行うものとする。

3 乙は、本契約の締結における医療機関の名称及び開設者名又は管理者名につき変更があった場合には、速やかに甲に通知するものとする。

（委託業務の範囲）

第三条 前条の規定に基づいて、乙が行う業務の範囲は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 必要量のワクチンの購入
- 二 優先接種対象者等であることの確認
- 三 予防接種の説明
- 四 予診
- 五 優先接種対象者等に対するワクチンの接種

- 六 接種後の保健指導
- 七 接種したワクチンのメーカー名、ロットナンバー及び接種年月日等の記録
- 八 予防接種済証の交付
- 九 ワクチンの管理
- 十 医療機関の所在地を管轄する都道府県の要請に応じたワクチンの在庫量の定期的な報告
- 十一 医療機関の所在地を管轄する市町村に対する被接種者の数及び年齢等の報告
- 十二 甲に対する重篤な副反応の発生に係る情報の報告
- 十三 その他ワクチンの接種及び円滑かつ適正な流通のために必要な業務

(ワクチンの利用目的の制限)

第四条 乙は、ワクチンを、新型インフルエンザ予防接種事業以外に利用してはならない。

(実費徴収)

第五条 乙は、ワクチン接種を行った優先接種対象者等から、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に掲げる実費を徴収し、その収入とするものとする。

- 一 一回目の接種の場合 3,600 円
 - 二 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っている場合 2,550 円
 - 三 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っていない場合 3,600 円
- 2 乙に従事する優先接種対象者である医療従事者に対するワクチン接種及び乙の医療機関以外の場所でワクチン接種を行った場合並びに市町村等において実費負担の軽減事業が実施され、市町村等から別に医療機関にその費用が支払われる場合には、前項の規定によらないことができる。

(賠償責任)

第六条 甲は、接種に関して被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、その損害が接種を担当した乙又は乙の従業員（医師又は看護師等を含む。以下同じ。）の故意又は過失による場合にも、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うものとする。

2 甲が接種に関して被接種者に対し、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うこととなった場合、乙又は乙の従業員に故意又は重大な過失があった場合に限り、甲は、乙に対し求償することができる。

(被接種者の個人情報等の取扱い)

第七条 甲及び乙は、委託業務の遂行上知り得た被接種者の秘密を第三者に開示し又は漏らしてはならない。この契約が期間満了により終了し、又は解除された後においても、同様とする。ただし、乙が第三条第十二号に掲げる事項について報告を行

う場合は、この限りではない。

- 2 乙は、在職中及び退職後においてもこの契約による業務に関して知り得た個人情報のみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと等の個人情報の保護に必要な事項を、乙の従業員に対して周知するものとする。

(再委託の禁止)

第八条 乙は、委託業務（優先接種対象者等であることの確認（医学的知見を要するものを除く。）や予防接種済証の交付等を除く。）を自ら行うものとし、他の者へ、その実施を再委託することができない。ただし、甲と事前に協議しその了解を得ている場合は、この限りではない。

- 2 前項ただし書の規定において、業務の実施を再委託する場合は、当該再委託先について、前条の規定を準用するものとする。

(解除等)

第九条 甲は、次の各号のいずれかに該当するときは、催告なしにこの契約を解除することができる。

- 一 乙がこの契約に違反したとき
- 二 乙の委託業務の実施が不相当と甲が認めたとき
- 三 乙がこの契約を履行することができないと甲が認めたとき

- 2 前項第二号及び第三号に掲げる事由に該当したためこの契約が解除されたときは、乙は、甲に、残余ワクチンの購入費用、得べかりし利益その他一切の補償を請求することができない。

(関係法令の遵守)

第十条 甲及び乙は、新型インフルエンザ予防接種事業の実施に係る業務を行うに当たっては、関係法令等を遵守するものとする。

(信義則)

第十一条 甲及び乙は、信義を重んじ、誠実にこの契約を履行しなければならない。

(協議)

第十二条 この契約に定めのない事項及びこの契約に関し疑義が生じた事項については、甲と乙とが協議して定めるものとする。

(委託期間)

第十三条 この契約による委託期間は、平成 21 年 月 日から甲が新型インフルエンザ予防接種事業を終了する旨通知するまでの期間とする。

この契約の締結を証するため、契約書を1通作成し、甲丙記名押印の上、更に同契約書の写しを1通作成する。契約書は、甲が保管するものとし、契約書の写し1通は、丙が保管するものとする。

平成21年 月 日

甲 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働大臣

乙 別紙に掲げる医療機関

丙 乙の代理として、

【国と受託医療機関とが直接契約を締結する場合】

新型インフルエンザ予防接種業務委託契約書

厚生労働大臣（以下「甲」という。）と医療機関（以下「乙」という。）との間に、次のとおり契約を締結する。

（目的）

第一条 平成21年4月28日に厚生労働大臣が発生を宣言した新型インフルエンザ（A/H1N1）について、甲が実施する、新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチン（以下単に「ワクチン」という。）の確保、流通、接種等に係る事業（以下「新型インフルエンザ予防接種事業」という。）が円滑に行われるように、乙は医学的見地から協力するとともに、ワクチンの接種等の必要な業務を行い、我が国における新型インフルエンザ（A/H1N1）による健康被害を最小限度のものとするを目的とする。

（委託業務）

第二条 甲は、新型インフルエンザ予防接種事業におけるワクチンの接種に係る業務の実施を乙に委託するものとし、乙はこれを受託するものとする。

2 乙は、前項において受託した接種を行うに当たっては、甲が定める「新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業実施要綱」及び「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」の規定を遵守するものとし、甲の指導の下に当該業務を行うものとする。

3 乙は、本契約の締結における医療機関の名称及び開設者名又は管理者名につき変更があった場合には、速やかに甲に通知するものとする。

（委託業務の範囲）

第三条 前条の規定に基づいて、乙が行う業務の範囲は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 必要量のワクチンの購入
- 二 優先接種対象者等であることの確認
- 三 予防接種の説明
- 四 予診
- 五 優先接種対象者等に対するワクチンの接種

- 六 接種後の保健指導
- 七 接種したワクチンのメーカー名、ロットナンバー及び接種年月日等の記録
- 八 予防接種済証の交付
- 九 ワクチンの管理
- 十 医療機関の所在地を管轄する都道府県の要請に応じたワクチンの在庫量の定期的な報告
- 十一 医療機関の所在地を管轄する市町村に対する被接種者の数及び年齢等の報告
- 十二 甲に対する重篤な副反応の発生に係る情報の報告
- 十三 その他ワクチンの接種及び円滑かつ適正な流通のために必要な業務

(ワクチンの利用目的の制限)

第四条 乙は、ワクチンを、新型インフルエンザ予防接種事業以外に利用してはならない。

(実費徴収)

第五条 乙は、ワクチン接種を行った優先接種対象者等から、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に掲げる実費を徴収し、その収入とするものとする。

- 一 一回目の接種の場合 3,600 円
- 二 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っている場合 2,550 円
- 三 二回目の接種であって一回目の接種を乙が行っていない場合 3,600 円

2 乙に従事する優先接種対象者である医療従事者に対するワクチン接種及び乙の医療機関以外の場所でワクチン接種を行った場合並びに市町村等において実費負担の軽減事業が実施され、市町村等から別に医療機関にその費用が支払われる場合には、前項の規定によらないことができる。

(賠償責任)

第六条 甲は、接種に関して被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、その損害が接種を担当した乙又は乙の従業員（医師又は看護師等を含む。以下同じ。）の故意又は過失による場合にも、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うものとする。

2 甲が接種に関して被接種者に対し、国家賠償法の範囲内で、賠償責任を負うこととなった場合、乙又は乙の従業員に故意又は重大な過失があった場合に限り、甲は、乙に対し求償することができる。

(被接種者の個人情報等の取扱い)

第七条 甲及び乙は、委託業務の遂行上知り得た被接種者の秘密を第三者に開示し又は漏らしてはならない。この契約が期間満了により終了し、又は解除された後においても、同様とする。ただし、乙が第三条第十二号に掲げる事項について報告を行

う場合は、この限りではない。

- 2 乙は、在職中及び退職後においてもこの契約による業務に関して知り得た個人情報のみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないこと等の個人情報の保護に必要な事項を、乙の従業員に対して周知するものとする。

(再委託の禁止)

第八条 乙は、委託業務（優先接種対象者等であることの確認（医学的知見を要するものを除く。）や予防接種済証の交付等を除く。）を自ら行うものとし、他の者へ、その実施を再委託することができない。ただし、甲と事前に協議しその了解を得ている場合は、この限りではない。

- 2 前項ただし書の規定において、業務の実施を再委託する場合は、当該再委託先について、前条の規定を準用するものとする。

(解除等)

第九条 甲は、次の各号のいずれかに該当するときは、催告なしにこの契約を解除することができる。

- 一 乙がこの契約に違反したとき
- 二 乙の委託業務の実施が不相当と甲が認めたとき
- 三 乙がこの契約を履行することができないと甲が認めたとき

- 2 前項第二号及び第三号に掲げる事由に該当したためこの契約が解除されたときは、乙は、甲に、残余ワクチンの購入費用、得べかりし利益その他一切の補償を請求することができない。

(関係法令の遵守)

第十条 甲及び乙は、新型インフルエンザ予防接種事業の実施に係る業務を行うに当たっては、関係法令等を遵守するものとする。

(信義則)

第十一条 甲及び乙は、信義を重んじ、誠実にこの契約を履行しなければならない。

(協議)

第十二条 この契約に定めのない事項及びこの契約に関し疑義が生じた事項については、甲と乙とが協議して定めるものとする。

(委託期間)

第十三条 この契約による委託期間は、平成 21 年 月 日から甲が新型インフルエンザ予防接種事業を終了する旨通知するまでの期間とする。

この契約の締結を証するため、契約書を1通作成し、甲乙記名押印の上、更に同契約書の写しを1通作成する。契約書は、甲が保管するものとし、契約書の写し1通は、乙が保管するものとする。

平成21年 月 日

甲 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働大臣

乙

【現時点での標準的接種スケジュール(目安)】

平成21年11月17日現在

■ 国産ワクチン
接種可能時期
● 11/6前倒し検討
を依頼した部分
□ 10/20からの
変更部分
○ 輸入ワクチン
(未定)

※「接種回数」は、成人への接種回数に換算している。

【換算の前提】

1～6歳未満:0.2ml×2回接種、6～13歳未満:0.3ml×2回接種、13歳以上の中学生、高校生に相当する年齢の者:0.5ml×2回接種、それ以外の者:0.5ml×1回接種

	単位 (成人換算)	10月		11月		12月			1月		2月		3月	年度内合計		
		前半	後半	前半	後半	上旬	中旬	下旬	前半	後半	前半	後半				
(出荷 予定 数量)	国産(10mLバイアル)	万回分	45	90	173	173	248	166	378					1,273		
	国産(1mLバイアル)	万回分	73	44	166	224	324	294	81	659	580	488	349	560		
	国産(0.5mlシリンジ)	万本(万回分)			25	55		55			69	69				
	計	万回分	118	134	364	452	572	515	459	659	649	557	349	560	5,388	
な 接種 可 能 量	国産(月別)	万回分	—	118	134	364	452	572	515	459	659	649	557	349	560	5,388
	国産(累計)	万回分		118	252	616	1,068	1,640	2,155	2,614	3,273	3,922	4,478	4,827	5,388	
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		100万人【1回目】													
2	妊婦		65万人【1回目】		10～15万程度/月(接種時期を限定しない)											
3	基礎疾患を有する者 (最優先)		600万人【1回目】		200万人【2回目】											
	基礎疾患を有する者 (その他)				300万人【1回目】											
4	幼児(1歳～就学前)				600万人【1回目】		600万人【2回目】									
	小学校低学年に相当する年 齢の者				350万人【1回目】		350万人【2回目】									
5	1歳未満の小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 接種できない者の保護者等						200万人【1回目】									
6	小学校高学年に相当する 年齢の者						350万人【1回目】		350万人【2回目】							
7	中学生に相当する年齢の 者								350万人【1回目】		350万人【2回目】					
8	高校生に相当する年齢の 者								350万人【1回目】		350万人【2回目】					
9	高齢者(65歳以上)										約1,000万人分接種					
									輸入ワクチン (未定)		約1,100万人分接種					

※製造計画や出荷数量等については、変動の可能性があります。12月下旬以降の出荷計画の具体的な数量は別途明示します。

※1月以降は従来10mlで製造予定としていたワクチンを1mlに切り替える予定です。

※輸入ワクチンについては、現在承認申請中であり、今後、具体的なスケジュールを示す予定です。

※本スケジュールは各カテゴリーの接種率が100%であることを前提としているため、前倒しする可能性があります。

※既に発症した方が接種を受けないことは考慮していません。(定点サーベイランスに基づく第28週から第45週までの累積推計患者数は約700万人)

※0.5mlシリンジ(チメロ
サルフリー)は11月後
半から供給する予定
※免疫力が著しく低
下し、2回接種する方
を約200万人と想定

※高校生及び高齢者
の一部は、従来輸入
ワクチンの使用を想
定していたが、接種回
数の変更に伴い国産
ワクチンの接種を可
能とした。

新型インフルエンザワクチンの添付文書

* 2009年10月改訂（第2版）
2009年10月作成（第1版）

日本標準商品分類番号	
876313	
承認番号	22000AMX01668
薬価収載	適用外
販売開始	2008年10月

ウイルスワクチン類
生物由来製品 日本薬局方 生物学的製剤基準
劇 薬
処方せん医薬品※

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジ

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存【取扱以上の注意】参照

有効期間：検定合格日から6箇月（最終有効年月日は外箱等に表示）

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、A型 H1N1（ソ連型）、A型 H3N2（香港型）、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型（H1N1）ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。

新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、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) 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者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、厚生労働省より指定されたインフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵の尿膜腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたしよ糖密度勾配遠心法により精製濃縮後、エーテルを加えてウイルス粒子を分解してHA両分浮遊液を採取する。これをホルマリンにより不活化した後、リン酸緩衝塩化ナトリウム液を用いて株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整した液剤である。

2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

成分		分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)	HA含有量(相当値)は、15μg以上
安定剤	ホルマリン	0.05μL以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	1.255mg
	リン酸二水素カリウム	0.204mg
	塩化ナトリウム	4.15mg
分散剤	ポリソルベート80	0.05μL以下

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン（HA）を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0、浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

* 用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、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い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (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者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者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者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 気管支喘息のある者
- (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者

* 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「**予防接種実施規則**」及び「**受託医療機関における新型コロナウイルス（A/H1N1）ワクチン接種実施要領**」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、**接種前に必ず問診、検温及び診察**（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の**健康監視**に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の**異常な症状**を呈した場合には、速やかに**医師の診察**を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係¹⁾
免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒疹等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

* 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くならないとする報告がある。²⁾

7. 接種時の注意

(1) 接種用器具

【A型インフルエンザHAワクチン H1N1「S北研」シリンジの使用法】に従い接種準備を行うこと。

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたデイスターザブル品を用いる。
- 2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。（開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。）

(2) 接種時

- 1) 本剤の使用に際しては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、本剤を他の容器に移し使用してはならない。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

(3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、ワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された。³⁾

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった。⁴⁾

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応（11.4%）及び発熱等の全身反応であった。⁵⁾
高齢者（65歳以上）に対するインフルエンザHAワクチンの



安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1204例の対象者に2306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認めた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱等の全身反応が11.3%、発赤等の局所反応が11.6%であった。⁶⁾

【薬効・薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間間隔で2回接種した場合、接種1ヶ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3ヶ月で有効予防水準が78.8%であるが、5ヶ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3ヶ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3ヶ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヶ月近く短縮される。⁵⁾

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) ビロー包装は開封口からゆっくり開けること。
- (3) ビロー包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。
- (4) シリンジなどに破損等の異常が認められるときには使用しないこと。
- (5) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) シリンジのトップキャップをはずした後に、シリンジ先端部に触れないこと。
- (3) 一度トップキャップをはずしたものは、速やかに使用すること。
- (4) 注射針を接続する際は誤刺に注意し、ルアーロックにしっかりと固定すること。

【包装】

シリンジ 0.5mL 5本

***【主要文献】**

- (1) Versluis DJ. et al. Antiviral Res ; Suppl 1 : 289-92 (1985)
- (2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy (1977)
- (3) Sugiura A. et al. J Infect Dis ; 122(6) : 472-8 (1970)
- (4) 神谷 齊 他. インフルエンザワクチンの効果に関する研究. 厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業) 総合研究報告書(平成9年~11年度)
- (5) 根路銘国昭, 国立予防衛生研究所学友会編. ワクチンハンドブック : 130-41 (1994)
- (6) 堀内 清 他, 予防接種リサーチセンター編. 予防接種制度に関する文献集 ; 30 : 113-8 (2000)

【文献請求先】

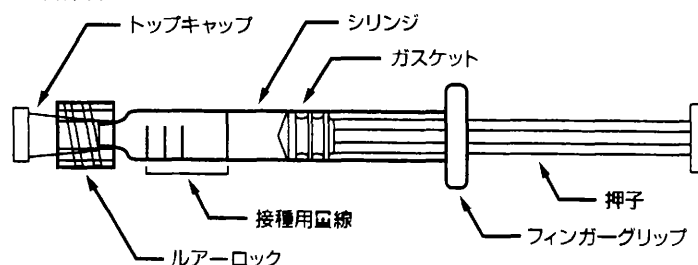
〒364-0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地
 学校法人 北里研究所
 生物製剤研究所 安全管理部門

【製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報部
 電話 : 0120-189-132

【A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジの使用方法】

構成と各部名称

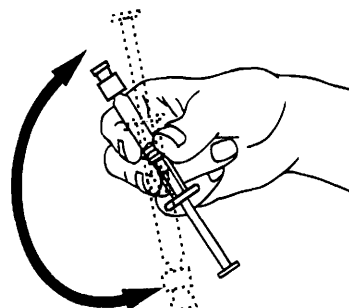


①準備

接種に使用する注射針を用意する。

②シリンジをビロー包装より取り出し、接種液

を均等にする。
 接種液が泡立たないようにシリンジを上下に反転し均等にする。

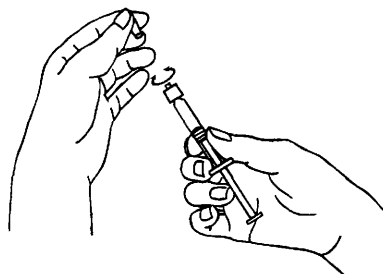


【A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」 シリンジの使用法】 続き

③ トップキャップをはずす

気層を上部に集めてからシリンジとトップキャップを指でつまみ、トップキャップをゆっくり回転させながらシリンジからはずす。

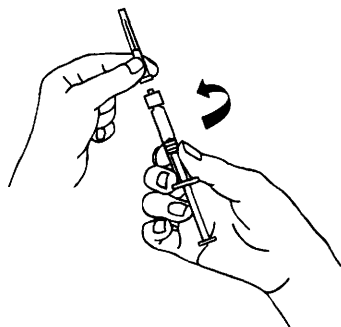
(トップキャップをはずす際、接種液が漏れないように注意する)



④ 注射針を取り付ける

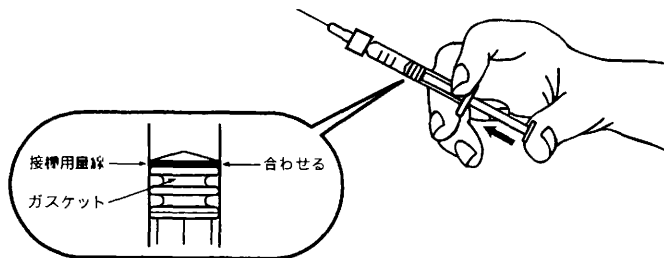
使用する注射針をルーアロックにねじ込みながら、速やかにしっかりと取り付ける。

(シリンジ先端に触れないように注意する)



⑤ 気泡抜き、接種量合わせ

気泡を上部に集めてから押子をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜く。その後、ガスケットの先端を接種用量線に合わせて使用する。
【用法・用量】に従い、接種用量を合わせる)



【製造販売元】



学校法人北里研究所
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

【販売元】



第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

承認番号	15700EZZ01004000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品^(注)

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、A型 H1N1（ソ連型）、A型 H3N2（香港型）、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型(H1N1)ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。
新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、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. 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者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理して分解・不活化したHA画分に、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に調製した液剤である。

2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分を含有する。

成分	分量
有効成分（製造株）	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1) HA含量(相当値)は、30μg以上
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 3.53mg リン酸二水素ナトリウム 0.54mg
等張化剤	塩化ナトリウム 8.50mg
保存剤	チメロサル 0.008mg

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0 ± 0.3

【効能又は効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法及び用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔において2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

* 用法及び用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

2. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意事項（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、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い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (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者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者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者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者

- (4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5)気管支喘息のある者
- (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者

*2. 重要な基本的注意

- (1)本剤は、「予防接種実施規則」及び「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」に準拠して使用すること。
- (2)被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3)本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (4)被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係¹⁾免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副反応

- 1)ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2)急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3)ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

4)けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

5)肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

6)喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

1)過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。

2)全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

3)局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある²⁾。

7. 接種時の注意

(1)接種時

- 1)接種用器具は、ガンマ線等により滅菌された使い捨て製品を用いる。
- 2)容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。
また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3)注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4)注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2)接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、インフルエンザワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された³⁾。

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入院している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者（対照群）1,044人であった⁴⁾。

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応（11.4%）及び発熱等の全身反応であった⁵⁾。

高齢者（65歳以上）に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1,204例の対象者に2,306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認められた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が11.6%であった⁶⁾。

【薬効薬理】⁵⁾

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1カ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3カ月で有効予防水準が78.8%であるが、5カ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3カ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3カ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1カ月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1)誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2)使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1)冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2)一度針をさしたものは、当日中に使用する。

*【包装】

瓶入 1mL 2本

*【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., (suppl. 1) : 289 (1985)
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) Sugiura, A. et al. : J. Infect. Dis., **122** : 472 (1970)
- 4) 神谷 齊 他：インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）、総合研究報告書（平成9～11年度）
- 5) 根路銘 国昭：インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、国立予防衛生研究所学友会編：130 (1994)
- 6) 堀内 清 他：高齢者（65才≤）におけるインフルエンザワクチンの安全性に関する検討、予防接種制度に関する文献集（30）、（財）予防接種リサーチセンター編：113 (2000)

【文献請求先】

財団法人 阪大微生物病研究会 学術課
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280

製造販売元
財団法人 阪大微生物病研究会
香川県高松市八幡町二丁目9番41号
M-82221

販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪府中央区北浜2-6-18

ウイルスワクチン類
日本薬局方 生物学的製剤基準

生物由来製品
劇薬
処方せん医薬品
注意-医師等の処方せんにより使用すること

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」

承認番号	21900AMX00942
薬価収載	適用外
販売開始	2007年11月

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

本剤は、A型H1N1（ソ連型）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、**新型インフルエンザA型（H1N1）ウイルスの単抗原HAワクチン**として製造されたものである。
新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、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)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者
(4)上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を发育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をしょ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン（以下HA）画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いてHAが規定量含まれるよう希釈調整する。

2. 組成

本剤は、1 mL中に次の成分を含有する。

成分	分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1) HA含量（相当値）は 30µg以上
添加物	ホルマリン（ホルムアルデヒドとして） フェノキシエタノール 塩化ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素カリウム
	0.01w/v%以下 0.0045mL 8.1mg 2.5mg 0.4mg

3. 製剤の性状

本剤は、インフルエンザウイルスのHAを含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH 6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比） 約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

(1)接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

※※(2)他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、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い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、发育障害等の基礎疾患を有する者
(2)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者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者
(3)過去にけいれんの既往のある者
(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
(5)気管支喘息のある者
(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者

2. 重要な基本的注意

※※(1)本剤は、「**予防接種実施規則**」及び「**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**」に準拠して使用すること。

(2)被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
(3)被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係¹⁾

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。



4. 副反応 (まれに 0.1%未満、ときに 0.1~5%未満、副詞なし 5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 まれにショック、アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等) があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) まれに急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群 ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん けいれん (熱性けいれんを含む) があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、AI-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作 喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症 : まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状 発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。
- 3) 局所症状 発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

※※6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くなるものとする報告がある。²⁾

7. 接種時の注意

(1) 接種用器具

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスボザブル品を用いる。
- 2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種時

- 1) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

(3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

377名の15~17歳の少年を178名と199名に分け、前者には対照として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想される香港型ウイルスの不活化ワクチンを接種した。その冬になって対照群 (ワクチン非接種) では、同じ抗原型の香港ウイルス

に27.5%の少年が感染したのに対し、ワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の罹患率が算定され、この時のワクチンの有効率は80%であった。³⁾

1997~2000年において老人福祉施設・病院に入所 (院) している高齢者 (65歳以上) を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34~55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者 (対照群) 1,044人であった。⁴⁾

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は発赤等の局所反応 (11.4%) 及び発熱等の全身反応であった。⁵⁾

高齢者 (65歳以上) に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1,204例の対象者に2,306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認めた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が11.6%であった。⁶⁾

【薬効薬理】⁵⁾

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1ヵ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3ヵ月で有効抗体水準が78.8%であるが、5ヵ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致したときにおいて3ヵ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効な抗体水準は、3ヵ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヵ月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 保存時

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

2. 接種前

使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

3. 接種時

(1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。

(2) 一度針をさしたものは、貯法 (遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存) に従って保存し、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1 mL 2本

【主要文献】

1) Versluis, D. J. et al. Antiviral Res. suppl. 1 289, 1985

[R02043]

※※2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977 [R05081]

3) Sugiura, A. et al. J. Infect. Dis. 122(6) 472, 1970

[VIN00043]

4) 神谷齊ほか 厚生科学研究費補助金 (新興・再興感染症研究事業), 総合研究報告書 (平成9年~11年度), インフルエンザワクチンの効果に関する研究 [VIN00059]

5) 根路銘国昭 ワクチンハンドブック (国立予防衛生研究所学友会編) p.130, 1994 [R02585]

6) 堀内清ほか 予防接種制度に関する文献集

30 113, 2000 [R03089]

【文献請求先】

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 営業本部 D I センター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

☎ 0120-189-371

製造販売



財団法人化学及血清療法研究所
熊本市大窪一丁目6番1号

販売

アステラス製薬株式会社
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

(300204) (9) 10-2

VSW31602Z01

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品^(注)

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名: **A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」**

貯 法: 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存 (【取扱い上の注意】参照)。
有効期間: 検定合格日から1年 (最終有効年月日は外箱等に表示)。
注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること。

承認番号	16100EZZ01207000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

本剤は、A型H1N1 (ソ連型)、A型H3N2 (香港型)、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型 (H1N1) ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。新型インフルエンザA型 (H1N1) ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型 (H1N1) ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者 (予防接種を受けることが適当でない者)】
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、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) 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者
(4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してHA画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分・分量を含有する。

成 分		分 量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株	HA含量 (相当値)は、30µg以上
添加物	ホルマリン (ホルムアルデヒド換算)	0.0026w/v%以下
	チメロサール	0.004mg
	塩化ナトリウム	8.5mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	1.725mg
	リン酸二水素カリウム	0.25mg

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン (HA) を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。
pH: 6.8~8.0 浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満の者には0.3mL、1歳から6歳未満の者には0.2mL、1歳未満の者には0.1mLずつ2回注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意*

- 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
- 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる (なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

【接種上の注意】

- 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、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い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(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者
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者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者
(3) 過去にけいれんの既往のある者
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
(5) 気管支喘息のある者
(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者
- 重要な基本的注意*
(1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「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」に準拠して使用すること。
(2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察 (視診、聴診等) によって健康状態を調べること。
(3) 本剤は添加物としてチメロサール (水銀化合物) を含有している。チメロサール含有製剤の投与 (接種) により、過敏症 (発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等) があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
(4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 相互作用
併用注意 (併用に注意すること)
免疫抑制剤 (シクロスポリン製剤等) 等との関係¹⁾
免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。
- 副反応 (まれに: 0.1%未満、ときに: 0.1~5%未満、副詞なし: 5%以上又は頻度不明)
(1) 重大な副反応
1) ショック、アナフィラキシー様症状: まれにショック、アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等) があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM): まれに急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
 - 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- (2) その他の副反応
- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒疹等があらわれることがある。
 - 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
 - 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
5. 高齢者への接種
 一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種*
 妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
 なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くなるまいとする報告がある²⁾。

7. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたデイスボーザブル品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。
 なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、インフルエンザワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された³⁾。

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果か

ら、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった⁴⁾。

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応（11.4%）及び発熱等の全身反応であった⁵⁾。

高齢者（65歳以上）に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1204例の対象者に2306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認められた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が11.6%であった⁶⁾。

【薬効薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1箇月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3箇月で有効予防水準が78.8%であるが、5箇月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3箇月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3箇月を過ぎてでも維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間がさらに1箇月近く短縮される⁵⁾。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1 mL 1本


【主要文献】*

- 1) Versluis, D. J. et al.: Antiviral Res., suppl. 1, 289-292 (1985).
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) Sugiura, A. et al.: J. Infect. Dis., 122 (6), 472-478 (1970).
- 4) 神谷 齊ら：インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）総合研究報告書（平成9～11年度）。
- 5) 根路銘国昭：インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック, 130-141 (1994)。
- 6) 堀内 清ら：高齢者（65才 \leq ）におけるインフルエンザワクチンの安全性に関する検討、予防接種制度に関する文献集 (30), 113-118 (2000)。

【文献請求先】

デンカ生研株式会社 学術営業推進部
 〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町三丁目4番2号
 TEL 03-3669-9091
 FAX 03-3664-1023

販売
アステラス製薬株式会社
 東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

製造販売元
 **デンカ生研株式会社**
 新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

インフルエンザワクチン副作用論 2009

(稲松委員提出資料)

インフルエンザワクチン副作用論 2009

平成12年・新型インフルエンザ対策委員会資料+平成21年追加



目次

インフルエンザワクチンの有害反応を巡って

平成12年・新型インフルエンザ対策委員会資料+平成21年追加

- フォトディスク豚インフルエンザ事件の顛末(1976)
 - 全米国民ワクチン接種計画とギランバレー症候群
- 国内調査データ
 - 調査方法—調査精度
 - 調査対象:小児、成人、老人調査ワクチン、ロット
- 添加物
 - チトサル
 - ゼラチン
 - 卵成分
- 有害反応の因果関係?、紛れ込み対策

インフルエンザワクチンと ギランバレー症候群(1)



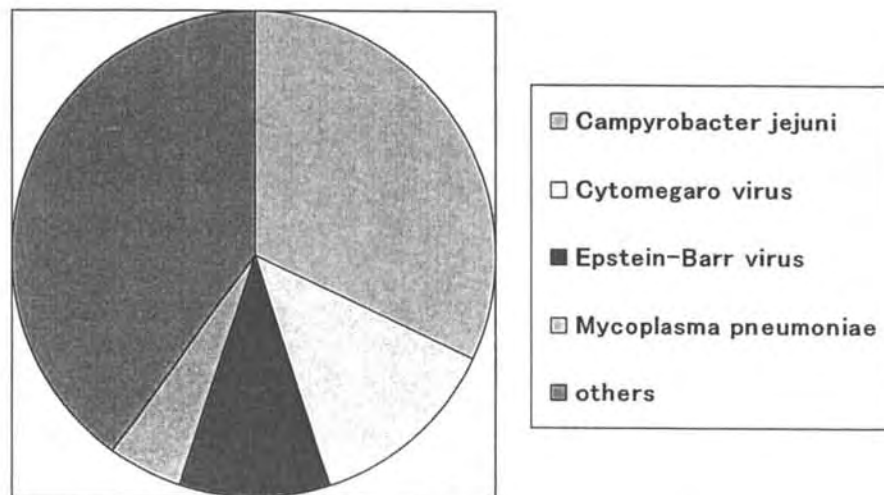
- 1976:米国民へのワクチン接種計画スタート
- CBSイブニングニュース:批判意見を紹介
 - 次々と批判者:ラルフ・ネーダー...
- 保険会社は製造会社の損害賠償保険を引き受けず
- 統計上の確率論議と個人がそれをどう感じるかは別問題
- ワクチンに関する損害賠償は、国が引き受ける法案成立
 - 在郷軍人病事件に引きずられた政治的判断
- ワクチン接種後の突然死にマスコミ殺到、報道合戦始まる
- ギランバレー症候群(GBS)の症例あり

インフルエンザワクチンと ギランバレー症候群(2)



- ワクチン接種後GBS発症例あり。
- 文献的には因果関係否定的であるが、報告Drは因果関係を誤解
- CDCは疫学的確認のため調査
 - ワクチン+ ⇒ GBSと診断されやすい
 - ワクチン- ⇒ nonGBSの診断を模索
 - ⇒ ワクチン接種例にギランバレー症候群疑い例が多数報告される
- 報道加熱 ⇒ ワクチン接種計画中止
- 訴訟地獄 : 3917件、35億ドル
- 後に、因果関係否定
 - 米軍で170万人に2回接種
 - ワクチン接種前のGBS発症頻度からは17名の発症が予測
 - ⇒ 実際は13名、GB増加なし
 - オランダは150万人に接種し、GBSの増加なし

Guillain-Barre症候群の引き金



有害反応の原因

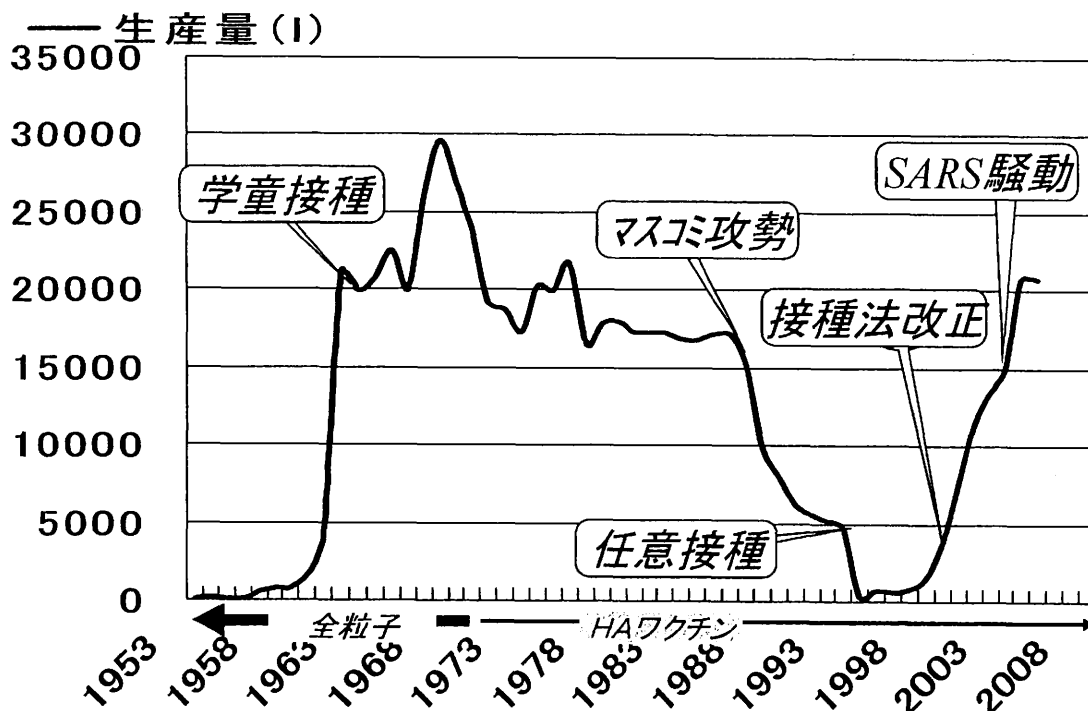
- ワクチン抗原
- ワクチン製剤添加物など
 - 卵蛋白など
 - 安定化剤、防腐剤:ゼラチン、チメロサルなど
- ワクチンの保存方法
 - 製剤の変更、有効期限
 - 冷蔵庫...
- 接種方法の誤り
 - 接種部位、神経損傷
 - 注射器使い回し
- 注射行為に対する反応
 - 迷走神経反射
 - 過呼吸症候群

調査方法による頻度差

	特養利用者 看護婦による 直後の観察		外来高齢者 医師による 4週後の聞き取り	
何らかの副作用	56/287	19.5%	106/775	13.7%
局所反応	53/287	18.5%	38/761	4.7%
発熱 $\geq 37^{\circ}\text{C}$	13/287	4.5%	11/761	1.4%
その他*	7/287	2.4%	83/761	10.9%

*殆んどは軽症例

インフルエンザワクチン生産量



ワクチン接種3日以内に、各種疾患で死亡する確率

ワクチン非接種年の死亡統計から推定(平成11年)

- 年間死亡数 982031人
- 1日死亡数 2690人
- ワクチン接種日に死亡 6.63人
(接種率30%として)

年齢	人口	死亡数	死亡数/日	接種率30%として接種3日以内に死亡:死亡数×0.3×3/365
0～4	5,817,000	5,567	15.3	
5～19	20,154,300	4,351	11.9	
20～39	34,487,400	22,061	60.4	
40～59	36,120,400	114,876	317.3	
60～79	25,211,700	404,985	1109.6	2.7
80～	4,925,600	429,326	1176.2	3.0

ワクチン接種3日以内に、 各種疾患で死亡する人数(平成11年)

死亡原因別死亡数			
死因	／年	／日	接種率30%として 接種3日以内に死亡
悪性新生物	290556	796	2.19
心疾患	151079	414	1.02
脳血管疾患	138989	381	0.93
肺炎	93994	258	0.72
不慮の事故	40079	110	0.27
自殺	31413	86	0.21
.....			

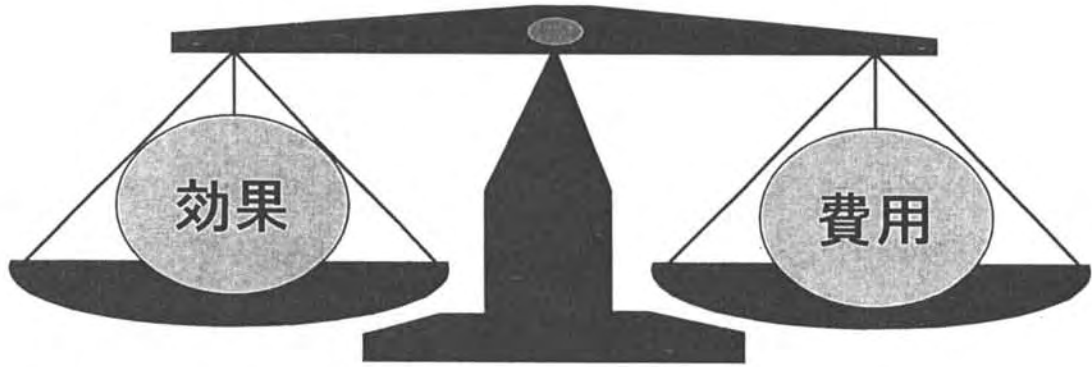
有害反応対策

- 製剤の改善
 - 防腐剤
 - ゼラチン
- 問診による各種疾患の予兆の把握
有害反応のリスク回避
- ワクチンの安全性、紛れ込み死亡に対する、国民的理解
- 委員会による因果関係判定→補償

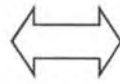
紛れ込みの検証

- 高齢者では各種疾患による死亡例多し
 - 小児ワクチンとの違い
- 疫学的検証は可能
 - ワクチン接種期間に特定疾患の集積はないか
 - 1998年との比較で特定疾患は増えていないか
 - 在宅酸素例、透析例でワクチンの有無と死亡の関係を検討
- 個々の例について完全に否定するのは困難

ワクチン戦略の適応

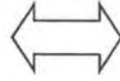


疾病の重篤度
疾病の社会的影響



費用

ワクチンの予防効果



安全性

THE END



ご静聴ありがとうございました。

疾患別の年齢別死亡者数

年齢	年間死亡者数			平均週間死亡者数		
	60～69歳	70～79歳	80～89歳	60～69歳	70～79歳	80～89歳
悪性新生物	67,440	110,948	95,867	1,297	2,134	1,844
脳血管疾患	11,827	28,673	48,683	227	551	936
肺炎	5,105	21,198	49,699	98	408	956
急性心筋梗塞	5,545	11,319	15,739	107	218	303
心不全	3,647	10,082	23,839	70	194	458
腎不全	1,486	4,568	9,601	29	88	185
慢性閉塞性肺疾患	791	4,122	7,537	15	79	145
人口（千人）	17,000	12,661	6,233	17,000	12,661	6,233

<出典：平成20年人口動態統計 厚生労働省>

インフルエンザワクチン予防接種における死亡症例（70歳以上）

○ 平成15年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	80代女性 副作用名：呼吸困難 基礎疾患に糖尿病、高血圧あり。ワクチン接種3日後、就寝中に呼吸困難、救急搬送され気管内挿管するも心停止し死亡。	ワクチン接種後3日後に呼吸困難、心停止。ワクチンが原因とすれば通常は接種日又は24時間以内に症状が出現することから、ワクチン接種によるショックやアレルギー反応は考え難い。また、ワクチン接種当日に血清クレアチニンが高値であり、何らかの原因により腎不全状態であったと考えられ、それが心停止につながったと考えられる。インフルエンザワクチンとの因果関係は少ないものとする。
2	70代男性 副作用名：死亡 ワクチン接種13時間後に入浴中に溺水。救急搬送されるも死亡。ワクチン接種から溺水までの経過は不明。	ワクチンによるショックや痙攣であれば接種後の時間が経過しすぎている。インフルエンザワクチンとの因果関係はないと考えられるが情報が乏しく十分な評価はできない。
3	80代男性 副作用名：死亡 基礎疾患に脳血管障害あり。ワクチン接種2時間後に家人が起こしに行ったところ反応なし。緊急往診で心マッサージするも死亡。	時間的経過からワクチン接種との因果関係は否定できない。また基礎疾患である脳血管障害の再発も考えられる。いずれにせよ、解剖を行っていないので死因を特定するのは困難である。
4	90代男性 副作用名：急性心筋梗塞 基礎疾患に大腸癌、貧血、心障害あり。ワクチン接種9時間後興奮状態になり座位、立位が取れなくなり救急搬送。急性心筋梗塞と診断され漸次状態悪化。接種から15時間後に死亡。	ワクチン接種と死亡との因果関係は時間的経過からは否定できないものの、高齢者でかつ種々の重篤な基礎疾患を持っており、副反応の証拠は見出せない。したがって因果関係を特定するのは困難である。

医薬品・医療用具等安全性情報 No. 205 より

○ 平成16年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	70代女性 副作用名：発熱、突然死 インフルエンザワクチン接種時、37.1℃、咽頭異常なし。ワクチン接種4日後に38℃発熱、胸部聴診異常なし、咽頭異常なし。イソプロピルアンチピリン・アシルイソプロピルアセチル尿素・アセトアミノフェン・カフェイン	心電図所見から、主治医は心筋梗塞を死因として考えているが、情報不足のため突然死とワクチン接種との因果関係は評価できない。発熱に関してはワクチン接種4日後と時間が経過しているが、ワクチン接種との因果関係を否定することはできない。

	<p>配合剤 2g/日を処方。ワクチン接種 8 日後に自宅で死亡しているところを発見された。喫煙あり：10本/日。</p> <p>原因不明の突然死で、主治医は心電図上虚血性変化（ST低下）が見られていたことから、心筋梗塞による突然死が考えられるとコメントしている。</p>	
2	<p>70代男性</p> <p>副作用名：心肺停止</p> <p>インフルエンザワクチン接種35分後、胸部違和感、血性唾液を嘔吐し、ワクチン接種45分後にひきつけ、硬直、心肺停止。人工呼吸開始、除細動、エピネフリン注射液を使用し、心拍が再開した。多臓器不全を来しており、ワクチン接種15日後に死亡した。</p> <p>主治医は急性心筋梗塞、あるいは脳幹部血管障害の可能性があるとコメントしている。</p>	<p>ワクチン接種により心筋梗塞や脳血管障害を起こすとは考えにくく、基本的な診断（心電図、CT等）についての情報が得られていないため、因果関係を評価するのは困難である。しかし、ワクチン接種後に急性心筋梗塞あるいは脳幹部血管障害を起こした可能性があり、時間的経過からワクチン接種と死亡との因果関係を否定することはできない。</p>
3	<p>70代女性</p> <p>副作用名：肝不全</p> <p>インフルエンザワクチン接種後、発熱、嘔吐、嘔気、摂食困難となる。同月急性肝不全となり、ワクチン接種71日後に入院。エコーで肝脾腫、胆石、胆嚢炎あり、胸水、腹水の急激な増加あり。治療するも効果なく、4ヵ月後死亡した。</p> <p>主治医はインフルエンザワクチンによる肝不全として否定できないとコメントしている。</p>	<p>インフルエンザワクチン接種により肝不全が起こるとは考え難い。診断根拠、剖検結果の情報がなく、現時点では評価できない。</p>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 217 より

○ 平成17年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	<p>70代女性</p> <p>副作用名：肝不全（急性肝不全）</p> <p>既往歴・合併症：特になし</p> <p>インフルエンザワクチン接種。その後、発熱、嘔吐、嘔気、摂食困難を繰り返し、急性肝不全を出現。</p> <p>接種71日後、入院。エコーで肝脾腫、胆石、胆嚢炎を認め、胸水、腹水が増加。</p> <p>接種130日後、死亡。</p>	<p>インフルエンザワクチン接種から肝不全発現時の臨床症状、臨床検査値等の詳細な情報がないことから、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>
2	<p>80代女性</p> <p>副作用名：脳炎</p> <p>既往歴・合併症：慢性腎不全、多発性脳梗塞</p>	<p>本所見では、脳炎と診断した根拠としては乏しく、接種前に発症した多発性脳梗塞の増悪によると考えられるため、インフルエンザワクチン</p>

	<p>(接種16日前に発症), 気管支喘息, 傾眠 インフルエンザワクチン接種。 接種1日後, 発熱, 眼瞼発赤, そう痒感出現。 接種2日後, 嘔吐, 喘鳴, 首の周囲より不随意運動が出現。頭部MRI所見で, 右小脳に線状, 側脳室周辺・後頭葉にも小さな梗塞像あり。 接種13日後, 白血球増加, CRP上昇のため, 抗菌剤, 非ピリン系感冒剤等による治療開始。 接種15日後, MRI及び脳波により脳炎と診断し, ステロイドによる治療開始。 接種51日後, 死亡。</p>	<p>接種との因果関係は認められない。</p>
3	<p>80代女性 副作用名: 突然死 既往歴・合併症: 高血圧 インフルエンザワクチン接種。接種時36.8℃であり, 患者の状態所見に異常なし。 その後も, 家族の話によると, 特に患者に変化なし。 接種6日後, 家族が浴場で倒れている患者を発見。 病院に搬送されたが, 死亡。</p>	<p>既往歴や死亡に至った状況等の詳細情報が得られておらず, 情報不足のため, インフルエンザワクチン接種との因果関係が評価できない。</p>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 228 より

○ 平成18年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	<p>80代女性 副作用名: 心筋梗塞 既往歴・合併症: 虫垂切除, 高血圧 インフルエンザワクチン接種。接種時36.8℃であり, 患者の状態所見に異常なし。 その後も, 家族の話によると, 特に患者に変化なし。 接種6日後, 家族が浴場で倒れている患者を発見。 病院に搬送されたが, 死亡。</p>	<p>既往歴や死亡に至った状況等の詳細情報が得られておらず, 情報不足のため, インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>
2	<p>70代男性 副作用名: 発熱 既往歴・合併症: 統合失調症, 便秘, 不眠症, パーキンソニズム, 激越 インフルエンザワクチン接種。接種当日37.7℃の発熱あり。 接種5日後, 再び39.6℃の発熱。ジクロフェナクナトリウム坐剤使用。36.7℃に解熱。</p>	<p>接種当日及び接種5日後から発熱が続いており, 接種10日後に死亡に至った症例であるが, 発熱の原因及び死亡に至った状況等の詳細情報が得られておらず, 情報不足のため, インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>

	<p>接種8日後、39.2℃の発熱。ジクロフェナクナトリウム坐剤使用。37.2℃まで解熱。</p> <p>接種10日後、40.6℃の発熱。アセトアミノフェン服用。同日、嘔吐あり。その後、死亡。</p>	
3	<p>80代男性</p> <p>副作用名：肺炎，発熱</p> <p>既往歴・合併症：褥瘡性潰瘍</p> <p>数年来寝たきりの状態。インフルエンザワクチン接種約2カ月前より、褥瘡加療目的で入院。</p> <p>インフルエンザワクチン接種。接種前の体温36.8℃，脈拍72/分，血圧110/82mmHg。</p> <p>接種当日，夕方より38℃台の発熱あり。</p> <p>接種1日後，39℃台の発熱が続くため，急性肺炎と考え，メロペネム三水和物，ホスフルコナゾール，バンコマイシン塩酸塩投与。</p> <p>その後，数日経過したが解熱が得られず，接種6日後，呼吸停止，死亡確認。</p>	<p>ワクチン接種直後からの発熱と肺炎であるが，検査所見等の詳細情報が得られておらず，情報不足のため，インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 240 より

○ 平成19年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	<p>80歳代男性</p> <p>副作用名：肺臓炎</p> <p>既往歴・合併症：ガストリノーマ，不眠症，良性前立腺肥大症，パーキンソン病，気管支肺炎</p> <p>インフルエンザHAワクチン接種。接種時に明らかな異常を認めず。</p> <p>接種1日後，胸の苦しさを訴え嘔吐。胸の症状が続くため同日受診。血圧低下，酸素飽和度の低下，胸部X線にて右肺野全体に広がる浸潤影を確認。肺炎，呼吸不全の診断にて入院。</p> <p>気管挿管，人工呼吸管理を開始。肺炎に伴う重症呼吸不全と診断し，抗生剤，メチルプレドニゾロン投与。</p> <p>接種2日後，血圧低下あり，急性呼吸不全にて死亡。</p>	<p>ワクチン接種1日後に肺炎，呼吸不全と診断され，接種2日後には死亡に至っている症例である。発症時期が早いこと，また，気管支肺炎等を合併していることから，インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>
2	<p>80歳代女性</p> <p>副作用名：高血圧，脳出血</p> <p>既往歴・合併症：大動脈瘤，慢性腎不全，高血圧，うっ血性心不全，高尿酸血症弁膜症及び高血圧症によるうっ血性心不全，慢性腎不</p>	<p>ワクチン接種2日後に高血圧を認め，脳出血により死亡した症例であるが，原疾患や合併症の影響も考えられるため，インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>

	<p>全、大動脈瘤のため紹介入院。その後利尿剤、降圧剤コントロール変更により改善。</p> <p>入院から9ヵ月後、インフルエンザHAワクチン接種。</p> <p>翌年、インフルエンザHAワクチン接種。</p> <p>接種1日後、特に問題なし。</p> <p>接種2日後、血圧上昇、意識消失発現。CTにて視床出血、穿破を確認。同日、脳出血により死亡。</p>	
3	<p>80歳代女性</p> <p>副作用名：好中球減少症、肺炎、発熱、湿性咳嗽</p> <p>既往歴・合併症：高血圧、2型糖尿病、慢性腎不全、本態性高血圧、2型糖尿病、慢性腎不全にて月1回通院中。糖尿病は食事療法のみでコントロールされており、アレルギーはなかった。</p> <p>インフルエンザHAワクチン接種。接種前体調の異常認めず。</p> <p>接種1日後、発熱、湿性咳嗽発現。市販の総合感冒薬、解熱鎮痛剤を服用するも、症状治まらず、食欲不振増強。夕方、顔面、下腿浮腫発現。</p> <p>接種2日後、受診。胸部レントゲンにて右肺の大葉性肺炎、両側胸水、慢性心不全の増悪によるうっ血を認め、血液検査上、好中球減少、大球性正色素性貧血、慢性腎不全の増悪を認めた。また、低血糖を認めるも、同日回復。カルペリチド（遺伝子組換え）、フロセミド、ドパミン塩酸塩、レノグラスチム（遺伝子組換え）、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合剤、ミノサイクリン塩酸塩投与するも、治療に反応せず、酸素飽和度低下、血圧維持困難、乏尿発現。胸部X線上也改善なし。</p> <p>接種4日後、急性呼吸不全、急性肺炎により死亡。</p>	<p>ワクチン接種1日後から症状を認め、2日後に肺炎、好中球減少症と診断された症例である。発症時期が早く、接種前の問診では異常を認めなかったが、血液検査等の状況の詳細が不明であり、情報不足のため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>
4	<p>70歳代女性</p> <p>副作用名：死亡</p> <p>既往歴・合併症：腸閉塞、乳癌、肺結核</p> <p>過去2回（昨年、一昨年）インフルエンザHAワクチンの接種において明らかな副反応なし。接種前の体調は問題ないため、インフル</p>	<p>ワクチン接種4日後に死亡しているが、接種から死亡に至った詳細が不明であり、情報不足のため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>

	<p>エンザHAワクチン接種。接種後の本人の様子は不明。 接種4日後、浴室で亡くなっているのを発見された。</p>	
--	---	--

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 251 より

○ 平成20年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	<p>70歳代男性 副作用名：肺炎，間質性肺疾患，癌性リンパ管症 既往歴・合併症：直腸癌，転移性肝癌，転移性肺癌，脳梗塞 接種約半月前，抗癌剤投与。 インフルエンザHAワクチン接種。 接種1日後，倦怠感発現。 接種2日後，呼吸不全のため入院。 接種21日後，死亡。死因は癌性リンパ管炎による呼吸不全。</p>	<p>ワクチン接種2日後に呼吸不全を認め，接種21日後に癌性リンパ管炎により死亡に至っている症例である。肺炎，間質性肺疾患に関しては詳細情報が不足しているため，インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。また，癌性リンパ管炎に関しては，原疾患の影響が考えられ，インフルエンザワクチン接種との因果関係は認められない。</p>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 261 より

新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会要綱

1 名称

新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

2 目的及び趣旨

新型インフルエンザウイルス(A/H1N1)に対する予防接種を行うにあたり、事業の円滑かつ有効な推進を図るために、「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」に定める新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの予防接種による副反応の評価を行うことを目的として、予防接種、小児感染症、内科分野等の専門家からなる検討会を開催する。

3 組織上の位置づけ

厚生労働省健康局長の私的諮問機関

4 検討事項

「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」に定める、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン予防接種後の副反応報告書の評価

5 構成員

岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科部長
多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター室長
川名 明彦	防衛医科大学内科学講座第2教授
永井 英明	国立病院機構東京病院呼吸器部長

「新型インフルエンザ予防接種後副反応検討委員会」構成員名簿

委員 5 名

氏名	所属・職名	承諾先所属長	備考
稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター	医療センター長	予防接種後副反応検討会委員
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター長	国立感染症研究所所長	予防接種後副反応検討会委員
川名 明彦	防衛医科大学校内科学講座 第2教授	防衛医科大学校長	
永井 英明	国立病院機構東京病院 呼吸器部長	国立病院機構東京病院長	
多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター室長	国立感染症研究所所長	予防接種後副反応検討会委員



Safety of pandemic vaccines

Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 16

19 NOVEMBER 2009 | GENEVA -- To date, WHO has received vaccination information from 16 of around 40 countries conducting national H1N1 pandemic vaccine campaigns. Based on information in these 16 countries, WHO estimates that around 80 million doses of pandemic vaccine have been distributed and around 65 million people have been vaccinated. National immunization campaigns began in Australia and the People's Republic of China in late September.

Vaccination campaigns currently under way to protect populations from pandemic influenza are among the largest in the history of several countries, and numbers are growing daily. Given this scale of vaccine administration, at least some rare adverse reactions, not detectable during even large clinical trials, could occur, underscoring the need for rigorous monitoring of safety. Results to date are encouraging.

Common side effects

As anticipated, side effects commonly reported include swelling, redness, or pain at the injection site, which usually resolves spontaneously a short time after vaccination.

Fever, headache, fatigue, and muscle aches, occurring shortly after vaccine administration, have also been reported, though with less frequency. These symptoms also resolve spontaneously, usually within 48 hours. In addition, a variety of allergic reactions has been observed. The frequency of these reactions is well within the expected range.

Guillain-Barre syndrome

To date, fewer than ten suspected cases of Guillain-Barre syndrome have been reported in people who have received vaccine. These numbers are in line with normal background rates of this illness, as reported in a recent study. Nonetheless, all such cases are being investigated to determine whether these are randomly occurring events or if they might be associated with vaccination.

WHO has received no reports of fatal outcomes among suspected or confirmed cases of Guillain-Barre syndrome detected since vaccination campaigns began. All cases have recovered. WHO recommends continued active monitoring for Guillain-Barre syndrome.

Investigations of deaths

A small number of deaths have occurred in people who have been vaccinated. All such deaths, reported to WHO, have been promptly investigated. Although some investigations are ongoing, results of completed investigations reported to WHO have ruled out a direct link to pandemic vaccine as the cause of death.

In China, for example, where more than 11 million doses of pandemic vaccine have been administered, health authorities have informed WHO of 15 cases of severe side effects and two deaths that occurred following vaccination. Thorough investigation of these deaths, including a review of autopsy results, determined that underlying medical conditions were the cause of death, and not the vaccine.

Safety profile of different vaccines

Campaigns are using nonadjuvanted inactivated vaccines, adjuvanted inactivated vaccines, and live attenuated vaccines. No differences in the safety profile of severe adverse events among different vaccines have been detected to date.

Although intense monitoring of vaccine safety continues, all data compiled to date indicate that pandemic vaccines match the excellent safety profile of seasonal influenza vaccines, which have been used for more than 60 years.