

新型インフルエンザ予防接種予診票
〈中学生に相当する年齢の者対象：保護者が同伴しない場合〉
【 国内産ワクチン・輸入ワクチン 】

保護者の方へ：必ずお読み下さい。

【予防接種の対象となっている中学生に相当する年齢のお子様をお持ちの保護者の方へ】

保護者が同伴することなくお子様に新型インフルエンザの予防接種を受けさせる場合には、あらかじめ保護者の方が、この説明文書の内容をよくお読みいただき、御理解いただくことが必要です。さらに、接種を受けるお子様にも保護者の責任のもとに説明し、納得させて予防接種を受けさせていただきます。そして、この説明文書に保護者が署名して、当日は必ずお子様に持参させてください。もし、この文書の内容が理解できない場合や、接種を受けさせたいがお子様が納得していない場合には、必ず保護者が同伴するようにしてください。

なお、保護者が接種を受けさせると判断していた場合にも、お子様がその場で拒否した場合や、医師が接種の適応がないと判断した場合には、実施されないことがあります。

1. ワクチンの目的

新型インフルエンザの感染者の多くは軽症のまま回復していますが、一部に重症化している方がいます(表)。このワクチンの目的は、あなたのお子様に接種することで、例え新型インフルエンザに感染したとしても、病状が重くならないようにすることにあります。ただし、ワクチンの効果は完全ではなく、接種したからといっても、確実に病状が重くなることを予防することができるわけではないことを理解しておく必要があります。

(表1) 新型インフルエンザによる入院患者と重症患者(平成22年1月15日現在)

	総 数	うち、10~14 歳	うち、15~19 歳
推 計 患 者 数	1, 8 7 1 万人	4 4 9 万人	2 6 2 万人
入 院 患 者 数 (推計患者数に対する比率)	1 5, 6 1 5 人 (0. 0 8 %)	2, 4 2 0 人 (0. 0 5 %)	5 2 4 人 (0. 0 2 %)
重 症 患 者 数 (推計患者数に対する比率)	1, 0 3 2 人 (0. 0 0 6 %)	1 3 8 人 (0. 0 0 3 %)	4 0 人 (0. 0 0 2 %)

※ 推計患者数は、平成21年7月27日から平成22年1月10日までの推計患者数

入院患者数は、平成21年7月27日から平成22年1月12日までに入院した者の数

重症患者数は、入院中に一時期でも急性脳症に罹患又は人工呼吸器を利用した患者の数

2. 輸入ワクチンについて

輸入ワクチンは、国内産ワクチンのみでは接種を希望されるすべての方々に接種できないおそれがあることから、海外でその使用が承認されたことを前提として、国内での通常の承認手続きを行わず、緊急的に承認(特例承認)されたワクチンです。

輸入ワクチンには、アレパンリックス(H1N1)筋注(グラクソ・スミスクライン株式会社製。以下

GSK社製ワクチンといえます。)と乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用(ノバルティスファーマ株式会社製。以下ノバルティス社製といえます。)の2種類があり、有効性・安全性について、以下の点に注意する必要があります。

- 国内で使用経験のないアジュバント(免疫補助剤)が含まれています。

アジュバントは、1回の注射に必要なワクチンの主要な成分(抗原)の量を減らすことと、ワクチンの効き目を高めるために使われています。輸入ワクチンのように、アジュバントが入っているワクチンは、副反応(ワクチンを打ったときに起こる、免疫をつけること以外の反応)の発生する頻度が高くなることが指摘されています。今回使用する輸入ワクチンでも注射した場所の痛みが発生する頻度が高い傾向が見られました。また、GSK社製ワクチンは、頭痛などの全身反応の頻度も高いといわれています。

- GSK社製ワクチンに、わずかな凝集物が見られることがあります。

今までの海外で使われた経験や国内と海外の臨床試験の結果からは、この凝集物が効果と安全性に影響を与えるという報告はありません。また、まれに起こる副反応との因果関係は明らかではありません。

- GSK社製ワクチンは、製造工程でウシ由来の成分を使用しています。

日本の基準を満たさない原産国のウシ由来の成分を使用しており、脳の組織にスポンジ(海綿)状の変化を引き起こす神経系の病気である伝染性海綿状脳症を発症するリスクを完全に排除することはできませんが、厳しい製造条件で製造しているため、そのリスクは極めて低いものと考えられます。

- GSK社製ワクチンは、カナダにおいて、一部のロットで重いアレルギー反応(アナフィラキシー)が他のロットに比べて多く起こったとの報告がありました。

この結果を受けて、カナダでは予防的措置として、このロットの使用を保留していました(このロットは日本に輸入されていません。)が、これ以外のロットは引き続き使用されています。

なお、接種開始以降、カナダにおける重いアレルギー反応が起こる頻度は、他のインフルエンザワクチンで一般に報告される頻度(10万回接種当たり1例)を超えていません。

- ノバルティス社製ワクチンは、細胞培養による製造法が用いられています。

細胞培養とは、ワクチンの製造方法の一種です。国内産ワクチンの製造法である鶏卵培養よりも、生産効率は高いとされていますが、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ていません。ノバルティス社製ワクチンの製造に使われる細胞には、動物の体内でその細胞自体が増殖する性質があります。しかし、製造に使用された細胞は、製造工程で徹底した除去処理が行われています。また、動物の体内で腫瘍を引き起こす作用はないことから、この細胞を用いて製造されたワクチンが、がんを含めた腫瘍を引き起こすことはありません。なお、この細胞の安全性は、WHO(世界保健機関)などが定めた指針に従って確認されています。

(表2) 輸入ワクチンと国内産ワクチンの特徴

	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製 ワクチン	国内産ワクチン
アジュバント	あり	あり	なし
投与経路	筋肉内注射	筋肉内注射	皮下注射
製造方法	鶏卵培養	細胞培養	鶏卵培養
抗体陽転率 ^{注)}	94%	78.6%	73.5%
用法・用量	6ヵ月～9歳 0.25mL 1回 10歳以上 0.5mL 1回	3～17歳 0.25mL 2回 18～49歳 0.25mL 1回 50歳以上 0.25mL 2回	1歳未満 0.1mL 2回 1～5歳 0.2mL 2回 6～12歳 0.3mL 2回 13歳以上 0.5mL 1回
接種間隔	—	少なくとも3週間	1週間から4週間 (4週間おくことが望ましい)

注：ワクチン接種後に抗体価（免疫があるとされる値）が国際的な評価基準を満たした方の割合

3. ワクチンの安全性

新型インフルエンザワクチンは、一定の安全性が確認されています。

ただし、接種した場所が赤くはれたり、痛みが数日続いたりすることがあります（発赤、腫脹、疼痛など）。また、一時的に発熱したり、吐き気や頭痛を覚えることもあります（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐など）。さらに、まれに全身にかゆみのある発疹が出ることがあります（発疹、じんましん、発赤、掻痒感など）。こうした症状が強くなってしまった場合には、すぐに医師に相談することで、適切な治療を受けることができます。

季節性インフルエンザの場合、接種した場所のはれや痛みなどは、接種を受けられた方の10～20%に起こりますが、2～3日で消失します。発熱、吐き気や頭痛は、接種を受けられた方の5～10%にみられ、2～3日で消失します。

そのほかに、ワクチン接種が原因かどうかは明らかではありませんが、急に手や足の動きが悪くなったり、意識を失ってしまったりといった重い症状が出ることがあります（ギランバレー症候群、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑など）。この場合も速やかに医師の治療を受けることで多くが回復しますが、極めてまれに後遺症を残すこともあります。

なお、接種した場所の異常な反応、体調の変化、高熱、けいれんなどの症状が出た場合には、速やかに医師の診察を受けて下さい。

(表 3) 国内臨床試験における 1 回目の接種後 7 日間の主な副反応 (成人)

		G S K社製ワクチン ^{※2}	ノバルティス社製 ワクチン	国内産ワクチン
主 な 副 反 応	注射部分の疼痛	98%	68%	36%
	注射部分の発赤	7%	17%	38%
	注射部分の腫脹	17%	3%	18%
	全身倦怠感	46%	3%	20%
	頭痛	35%	14%	12%
	関節痛	14%	2%	—
	筋肉痛	44%	2%	—
重い副反応 ^{※1}		なし	なし	2件

注：臨床試験は、いずれも別の試験であるため、厳密な比較はできません。

※1：1回目の接種後 21 日までの結果を記載しています。

※2：臨床試験において、強い疼痛、倦怠感などが報告されています。

4. 健康被害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の接種を受けた方が、ワクチンの接種によって医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法により補償を受けることができます。

健康被害の程度に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金及び葬祭料の区分があり、決められた金額が支給されます。死亡一時金及び葬祭料以外については、治療が終了するか、障害が治癒する期間まで支給されます。

ただし、その健康被害が新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされたものか、別の要因（予防接種をする前、あるいは予防接種をした後に紛れ込んだ感染症、あるいは別の原因など）によるものなのかの因果関係を、各分野の専門家において審議し、新型インフルエンザワクチンの接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。

5. 接種に当たっての注意事項

予防接種の実施においては、体調の良い日に行うことが原則です。お子様の健康状態が良好でない場合には、かかりつけ医と相談の上、接種するかを決めて下さい。また、以下の状態の場合には、健康状態や体質を考えて、注意して接種してください。

- (1) 心臓病、呼吸器の病気（気管支ぜんそくを含む）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害等の基礎疾患をお持ちの方
- (2) 予防接種を受けたときに、2 日以内に発熱、発疹、じん麻疹などのアレルギーを疑う異常がみられた方

- (3) 今までにけいれんを起こしたことがある方
- (4) 過去に本人や近親者で免疫状態の異常を指摘されたことのある方
- (5) このワクチンの成分や鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して皮膚に発疹が出たり、体に異常をきたすなどのアレルギー反応を起こすおそれのある方

お子様に輸入ワクチンの接種を受けさせる場合には、医師とよく相談した上で接種を検討してください。

また、お子様が以下の状態の場合には、予防接種を受けることができません。

- (1) 明らかな発熱がある方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 過去にインフルエンザワクチンの接種を受けて、重いアレルギー反応（アナフィラキシー）を起こしたことがある方
- (4) (1)～(3)の方のほか、予防接種を行うことが不適当な状態であると医師に判断された方

詳しいことをお知りになりたい場合は、厚生労働省ホームページ等を御覧いただくとともに、厚生労働省又はお住まいの都道府県にお問い合わせください。

厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/index.html>

厚生労働省コールセンター： 03-3501-9031

これまで記載されている内容をよく読み、十分理解し、お子様も接種について納得された上で接種させることを決めた場合は、下記の保護者自署欄に署名してください。（署名がなければ予防接種は受けられません。）

私は、新型インフルエンザの予防接種を受けさせるに当たっての説明文書を読み、予防接種の目的、効果、安全性について理解しました。この文書を持参する本人の保護者として、新型インフルエンザのワクチンを接種することに同意します。

保護者自署

被接種者氏名

被接種者生年月日

住 所

緊急の連絡先

※ 次頁の予診欄は、中学生に相当する年齢の方を対象として実施する新型インフルエンザの予防接種において、保護者の方が同伴しない場合に必要となるものです。お子様が1人で予防接種を受ける場合は、必ず、上記保護者自署欄と予診欄を提出させるようにしてください。

予診欄に保護者の署名がないと予防接種は受けられません。