

平成 21 年 11 月 20 日  
国立病院機構本部医療部研究課  
課長:伊藤 澄信  
電話: 03(5712)5075

報道関係者 各位

## 新型インフルエンザワクチンに関する 2 万人を対象とした安全性研究の中間報告について

### 【報告のポイント】

- 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。現在、22,002 例の解析データがまとまった。
- 新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが 90 例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等 6 例であった。
- ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。
- 発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、3 日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。



## 新型インフルエンザワクチンに関する

### 2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」(国立病院機構指定研究、主任研究者；国立病院機構東京医療センター診療部長 岩田敏)において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

#### 1. 研究内容

対象者： 国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名

接種時期： 10 月 19～21 日

投与経路・投与量： 皮下 15 $\mu$ g (0.5mL) を 1 回接種

調査項目： 以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価する。

ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事象の種類、発現率等

\* 有害事象 (ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上思わしくない出来事)

#### 2. 結果の概要 (別添参照)

##### (1) 接種者の背景

性別： 男 25.6% 女 74.4%

年齢： 20-29 歳 34.3%

30-39 歳 25.5%

40-49 歳 21.5%

50-59 歳 16.7%

60 歳以上 1.9%

原疾患： 高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで治療中の接種者 12.9%

気管支喘息を持っている接種者 (治療をしていない者も含む) 4.3%

##### (2) 副反応の概要

###### ○局所反応

2cm 以上の発赤 (赤くなること) 53.7%、

2cm 以上の腫脹 (はれ) 31.0%

中等度以上の疼痛 (痛み止めを用いる程度の痛み) 3.4%

※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり、翌日に最も多く (52%) 最大症状が発現し、73%は 4 日以内に消失した。

○全身反応

発熱 (37.5℃以上)	3.1%
頭痛	14.1%
倦怠感	19.0%
鼻水	10.4%

※発熱の34%は発作当日か翌日に見られた。

関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90名

重篤な有害事象		副反応報告基準に合致した報告症例		
事象名	人数	報告基準	副反応報告名	人数
動悸 (洞性頻脈)	1			
両下肢筋肉痛	1	1	アナフィラキシー	1
嘔吐・吐気	1	7	39℃以上の発熱	39
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1	10	肘を超える局所の異常腫脹	1
吐気・嘔吐	1	11	じんましん	28
末梢性めまい	1	12	湿疹	2
		16	全身倦怠感・咽頭痛・前胸部痛	1
※ 後遺障害に至る転帰のものはなかった		16	全身の発疹	1
※ 重篤： 入院又は入院相当の疾病		16	頭痛・食欲不振	1
		16	頭痛・下痢・嘔吐	1
(その他)		16	上下肢筋肉痛	1
死亡 (交通事故による受傷)		16	下痢	1
		16	喘息発作・発熱	1
		16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
		16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
		16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
		16	頭痛	1
		16	咳	1

(3) その他の有害事象報告

局所反応ならびに定型的全身反応以外に463件(因果関係が否定されたものも含む)が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。

3. 現時点での所見

接種10分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。重篤な有害事象(入院等)6件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】

国立病院機構本部医療部研究課  
 伊藤  
 電話：03(5712)5075

## 参 考

### 【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℃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	*

# 新型インフルエンザA(H1N1)に対する インフルエンザHAワクチンの安全性の研究 被験者背景

## 年齢分布

	男	女
20歳代	1,150	6,403
30歳代	1,636	3,979
40歳代	1,456	3,282
50歳代	1,186	2,489
60歳代	203	218
合計	5,631	16,371

## 基礎疾患

	男		女	
治療中の 疾病あり	895	15.9%	1945	11.9%
高血圧	406	7.2%	527	3.2%
脂質代謝異常	206	3.7%	309	1.9%
糖尿病	98	1.7%	107	0.7%
その他	427	7.6%	1306	8.0%
気管支喘息	227	4.0%	721	4.4%

11月16日まで入力があった22,002例の集計  
総投与症例数 22,112例

# 新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性の研究

	発現数 (人)	母数(人)	割合	95%信頼区間				
発赤(2cm以上)	11,806	22,002	53.66%	(	53.00%	-	54.32%	)
腫脹(2cm以上)	6,817	22,002	30.98%	(	30.37%	-	31.60%	)
疼痛(中等症以上)	739	22,002	3.36%	(	3.12%	-	3.61%	)
熱感	6,213	22,002	28.24%	(	27.64%	-	28.84%	)
かゆみ(中等度以上)	1,475	22,002	6.70%	(	6.38%	-	7.04%	)
発熱(37.5度以上)	682	22,002	3.10%	(	2.87%	-	3.34%	)
体調変化	5,862	22,002	26.64%	(	26.06%	-	27.23%	)
頭痛	3,100	22,002	14.09%	(	13.63%	-	14.56%	)
倦怠感	4,184	22,002	19.02%	(	18.50%	-	19.54%	)
鼻水	2,281	22,002	10.37%	(	9.97%	-	10.78%	)
特記すべき有害事象	433	22,002	1.97%	(	1.79%	-	2.16%	)

ベータ分布を用いた信頼区間

緊急に対応した症例はアナフィラキシーの1例のみ、  
厚生労働省報告症例(11月16日現在)

11月16日まで入力があった22,002例の集計  
総投与症例数 22,112例