

国内産・輸入ワクチンの有効性

● 重症化や死亡の防止に一定の効果

どのワクチンも、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と同様、重症化や死亡の防止について一定の効果が期待できます。ご注意いただきたいのは、**打てばかからなくなる、というわけではないこと**です。感染防止効果を保証するものではありません。

< 国内臨床試験におけるHI抗体価の抗体陽転率、抗体保有率（成人1回目接種後約3週間） >

	輸入	輸入	国内産
略称	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製ワクチン	国産H1N1ワクチン
臨床試験の対象者数	100人	98人	100人
対象年齢	20～64歳	20～60歳	20～59歳
抗原量/アジュバント	3.75μg/有	3.75μg/有	15μg/無
抗体陽転率※1	94.0%	78.6%	73.5%
抗体保有率※2	95.0%	80.6%	78.6%

*以上の臨床試験結果は各製剤ごとに行われたものです。したがって厳密な意味でこれらの数値を同列に比較することは適切ではありません。あくまで目安として示しています。※1:ウイルスに対して体を守るのが免疫ですが、その働きを強さを表すひとつの指標が抗体の値です。抗体陽転率とは、この値が一定程度以上上昇した人の割合を示します（HI抗体価が接種前に10未満で、ワクチン接種後に40以上、または接種前に10以上でワクチン接種後に4倍以上に増加した被験者の割合）※2:抗体保有率はHI抗体価がワクチン接種後に40以上になった被験者の割合です。

接種場所・予約・費用など

- 接種できる医療機関は市区町村の広報誌やホームページでご確認ください。
- 輸入ワクチンが接種できる医療機関についても市区町村の情報でお確かめください。
- 接種の費用は1回3600円です。2回接種の場合、1回目と同じ医療機関でなら2回目は2550円、異なる医療機関だと3600円です。
- 接種前にまず医療機関に予約を入れてください。
- 接種時にはご自分が選んだワクチンについての説明をよく聞いていただき、理解・同意をした上で接種を受けてください。
- 以下のケースでは接種が行えない場合もあります。

接種不相当者 次のいずれか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の方
- (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の方
- (4) 上記に掲げる方のほか、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

接種時の注意

ワクチン接種の当日は過激な運動を避け、接種した部位を清潔に保ち、また、接種後の体調管理をしっかり行ってください。もし、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれんなどの異常な症状を呈した場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

お問い合わせは **お住まいの都道府県又は市区町村の新型インフルエンザ対策担当まで**

電話相談窓口（受付日： / 受付時間：00時～00時）

Tel.000-000-0000 Fax.000-000-0000

●さらに詳しい情報は「厚生労働省ホームページ」へ

厚生労働省トップ ▶ 新型インフルエンザ対策関連情報 ▶ ワクチン関連情報

これからの接種をお考えのみなさまへ

新型インフルエンザ ワクチン接種について

知っていただきたいこと、ご理解いただきたいこと

このパンフレットは、接種について判断するにあたり、国内産および輸入ワクチンについて事前にご理解いただきたいポイントをまとめたものです。

● 希望する方は、みなさん接種が受けられます

新型インフルエンザには、こまめな手洗いなどにより予防に努めたり、かかってしまっても、抗インフルエンザウイルス薬の服用など適切に治療を受けることなどにより対応することが可能です。そのなかでワクチンの接種は、かかってしまっても重症になったり、お亡くなりになる危険性を減らす効果を期待して行われます。これまでの接種は、ワクチンの供給が順次行われ、また量的にも国民全員分は確保されていなかったことから、重症化リスクの高い方々などを優先してきましたが、輸入ワクチンが特例承認され、十分な量のワクチンが確保されたことから、希望される方すべてが接種できるようになりました。

※特例承認とは、疾病のまん延等を防止するため、緊急の使用が必要な医薬品で、日本と同等の水準の承認制度を有すると認められる外国において承認されているものについて、通常の手続きを簡素化して承認する制度です。

● インフルエンザワクチンを接種する意味とは

新型インフルエンザの患者数は、全国的には減少傾向ですが、一部増加している地域もあり油断はできません（2010年1月29日時点）。また、過去のパンデミックインフルエンザでは、一度流行が終息した後、再流行が起きた例があり、今回もその可能性が否定できません。したがって、現在でも（2010年2月以降）ワクチンを接種する意味はあるものと考えております。※新型インフルエンザワクチンの具体的な有効性については次ページ以降をご覧ください。

● 接種に当たっては効果とリスクをご考慮ください

ワクチン接種は多くの方々に重症化予防というメリットをもたらしますが、接種後、熱が出たりはれたりという症状が出ることもあり、まれではありますが、重篤な副反応を引き起こす可能性もあります。この点をご理解いただいたうえで、個人の判断により接種を受けていただくようお願いいたします。

流行情報については
右記のホームページにて
ご覧いただけます。

厚生労働省「新型インフルエンザ対策関連情報」
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/index.html>
感染症研究所 感染症情報センター
http://idsc.nih.gov/jp/disease/swine_influenza/index.html

接種することのできる新型インフルエンザワクチンには、以下の表に示す国内産と輸入、あわせて3つがあり、各ワクチンにはそれぞれの特徴があります。ただし、どの医療機関でも3つをそろえているわけではありませんから、どのワクチンを接種できるかは事前に自治体や医療機関にお確かめください。

< 輸入ワクチンと国内産ワクチンの特徴比較 >

	輸入	輸入	国内産
名称	アレバンリックス(H1N1)筋注	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	国産H1N1ワクチン
製造販売業者	グラクソ・スミスクライン株式会社	ノバルティスファーマ株式会社	(4社)
製造方法	鶏卵培養	細胞培養	鶏卵培養
投与経路	筋肉内注射	筋肉内注射	皮下注射
アジュバント	あり	あり	なし
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 1～6歳未満 0.2mL 2回 6～13歳未満 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週間置くことが望ましい)

国内産との比較における輸入ワクチンの特徴

● 輸入ワクチンに含まれるアジュバントとは

アジュバントとは、**免疫反応を増強する物質**(免疫補助剤)です。ワクチンの主要成分(抗原)の必要量を減らすことと、ワクチンの効き目を高めるために使われています。同じワクチンの量でもより多くの方への接種を可能とします。今回の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ます。

● 細胞培養という製造方法

細胞培養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方法である**鶏卵による培養より生産効率が**高いとされています。ただし、この製造方法は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いたっていません。また、ノバルティス社の製剤の製造に使用される細胞には、動物の体内でその細胞自体が増殖する性質がありますが、がんをひき起こす作用(がん原性)はなく、細胞は製造工程で除去されること、この細胞の溶解液またはDNAにはがん原性が認められなかったこと、**鶏卵培養のインフルエンザワクチンと細胞培養のインフルエンザワクチンで副反応の発現頻度等に大きな違いはない**ことから、安全性に問題はないとされています。また、この細胞の安全性については、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。

● 用法・用量・接種回数と接種間隔に注意を

国内産と輸入ワクチンとでは**用法・用量・接種間隔がそれぞれ異なります**。なお、いずれの種類でも他の生ワクチンをすでに接種した方は、通常、27日以上、他の不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上の間隔を置いてから接種してください。

国内産・輸入ワクチンの安全性

● 副反応については十分にご理解を

ワクチン接種の目的は「免疫の付与」ですが、接種後にそれ以外の反応が発生した場合、これを副反応と呼びます。たとえば季節性インフルエンザワクチンでは、**局所反応(赤くなる、腫れる、鈍く痛むなど)や全身反応(熱が出る、寒けがする、頭痛、倦怠感、嘔吐など)があり、これらは通常2～3日で消えます**。まれにはありますが、重篤な副反応も起こる可能性があり、ショックや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などが知られています。

< 国内臨床試験における1回目接種後7日間の主な副反応(成人) >

	輸入	輸入	国内産
略称	GSK社製ワクチン	ノバルティス社製ワクチン	国産H1N1ワクチン
臨床試験の対象者数	100人	98人	100人
対象年齢	20～64歳	20～60歳	20～59歳
主な副反応	注射部位の疼痛	98%	68%
	注射部位の発赤	7%	17%(紅斑)
	注射部位の腫脹	17%	3%
	全身倦怠感	46%	3%
	頭痛	35%	14%
	関節痛	14%	2%
	筋肉痛	44%	2%
重篤な副反応*	重篤な副反応なし	重篤な副反応なし	2件 (注意すべき副反応)

* 以上の臨床試験結果は各製剤ごとに行われたものです。したがって厳密な意味でこれらの数値を同列に比較することは適切ではありません。あくまで目安として示しています。* 一般的にアジュバント(免疫補助剤)を含むワクチンは、副反応の発生する確率が高くなるのが指摘されています。今回の輸入ワクチンも、注射した部位の痛み(疼痛)などの副反応が、国内産ワクチンより高い頻度で、またGSK社製ワクチンについては、一部強く出る傾向がみられました。*:1回目の接種後21日までの結果です。

● 国内産ワクチンの副反応は

国内産の新型インフルエンザワクチンは、接種開始からこれまで(平成22年1月25日時点)に最大で2,036万人(医療機関に納入されたワクチンの数からの推定接種者数)が接種を受け、副反応の報告が0.01%ありました。そのうち重篤な副反応*は0.002%でした。

※:重篤な副反応:死亡、障害、またそれらにつながるおそれ、治療のために入院または入院期間の延長をきたした場合などです。

● 重篤な副反応が発生した時の「健康被害救済制度」

新型インフルエンザワクチンの接種によって、何らかの**健康上の問題(健康被害)**が生じたときは、**医療費などを給付する救済制度が適用されます**。入院を必要とする程度の医療を受けた場合や、一定程度の障害が残った場合、亡くなられた場合などにこの制度を利用できます。

健康被害救済制度の相談窓口(厚生労働省)

Tel.03-3501-9060 Fax.03-3501-9044

受付日:平日/受付時間:10時～18時