

事務連絡
平成21年10月23日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

厚生労働省
新型インフルエンザ対策
推進本部事務局

新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について

新型インフルエンザ対策の推進について日頃よりご支援ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

受託医療機関における副反応報告については、「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」に基づき実施をお願いしているところですが、平成21年10月19日（月）から22日（木）までに入手した新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の状況について、別添の通りでお知らせいたします。各自治体におかれましては、管下受託医療機関への周知方よろしくお願いいたします。

本件は、（社）日本医師会及び日本病院団体協議会に対しても、周知依頼をしておりますので、申し添えます。

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の報告状況について

1. 副反応の報告状況

平成21年10月19日（月）から22日（木）までに入手した新型インフルエンザワクチン接種後の副反応については、以下の通りであった。

(1) 初期2万例コホート調査における副反応症例（速報）

国立病院機構67病院の医療従事者を登録し、接種初期の重大な安全性の問題を捉える等のために、接種後の詳細な健康状況の調査を実施しているもの。

(重篤な副反応)	4例
両下肢筋肉痛	1例
嘔吐	1例
動悸（洞性頻脈）	1例
嘔吐・発熱・意識低下	1例
いずれも、回復又は軽快	
(非重篤の副反応)	3例
アナフィラキシー	1例
発熱	2例
	(合計7例)

接種者数の総数 22,112例

* 報告の際の副反応の重篤度の基準：

治療のために入院又は入院期間の延長、障害、障害につながるおそれ、死亡、死亡につながるおそれ、これらに準じて重篤、後世代における先天性の疾病又は異常

(2) 「受託医療機関における新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

(重篤な副反応)	<u>2例</u>
アナフィラキシーショック	1例
吐気	1例
いずれも、回復又は軽快	
(非重篤の副反応)	<u>23例</u>
じんましん	9例
アナフィラキシー	2例
アナフィラキシーショック	1例
全身の発疹	2例
局所の異常腫脹	2例
動悸・気分不良・血圧上昇	1例
発熱	1例
インフルエンザ様症状	1例
呼吸困難・SpO ₂ 低下	1例
顔面の掻痒	1例
意識消失・吐気	1例
頭痛	1例
	(合計25例)

※ 医療機関納入数及び医療機関における接種数は別途集計予定。

※ 報告における副反応の重篤度の基準は上記のとおり。

2. 留意事項

- ① アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- ② アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、病院に待機させ、健康状態をご確認ください。

(背景情報)

1. 今回報告された 32 症例のうち、アレルギーの既往歴のある方は 16 例でした。
この 16 例に発現した副反応は、じんましん 5 例、アナフィラキシー 2 例、アナフィラキシーショック 1 例、全身の発疹 2 例、局所の腫脹 1 例、呼吸困難・SpO₂ 低下 1 例、両下肢筋肉痛 1 例、発熱 1 例、吐気 1 例、頭痛 1 例、でした。
2. 今回報告のあったアナフィラキシー、アナフィラキシーショックの報告 4 例について、アレルギーの既往歴（気管支喘息、食物、薬剤アレルギー等）のある方が 3 例。接種から発症までの時間は 10～15 分が 3 例、30 分が 1 例、でした。

(参考) 重篤症例の経過

1. 初期 2 万例コホート調査における副反応症例（速報）

(症例 1) 両下肢筋肉痛（軽快）

20 代 女性

既往歴：薬剤（不明）による蕁麻疹

経過：午後 2 時頃ワクチン接種

当日夕方より下肢の倦怠感出現

午後 8 時より下肢痛出現

翌日下肢痛持続

夕刻より下肢痛増強し歩行困難あり、精査と経過観察のため入院

ソセゴン筋注後疼痛改善するが、翌日朝より再度増強

内服薬にて様子を見ているが、軽快。

因果関係：情報不足

(症例 2) 嘔吐（回復）

20 代 女性

既往歴：無

経過：午後 2 時半ワクチン接種

午後 5 時頃より吐気

午後 6 時から 9 時嘔吐数回

午後 9 時頃外来受診し、ソリタ T 3、プリンペラン 1 A 点滴

翌日午前 11 時 朝食摂取後、吐気軽快しているが継続

因果関係：因果関係不明

(症例3) 動悸(洞性頻脈)(回復)

20代 女性

既往歴: 無

経過: 午後4時頃ワクチン接種

接種2時間後動悸があり、経過観察(脈拍126)

本人の不安が強くあり、経過観察のため入院(入院時バイタル: 血圧117~63、脈拍109、体温37.2℃)

同日9時時点では動悸の訴えは消失(覚醒中脈拍90~100、睡眠時60~70、体温37.2℃)

翌日心電図検査にて、循環器科医師より「洞性頻脈」との診断

その後症状が軽快し、退院

因果関係: 因果関係不明

(症例4) 嘔吐・発熱・意識低下(軽快)

20代 女性

既往歴 無

経過: 接種日夜より発熱・吐気・水溶性嘔吐・頭痛出現

翌日受診するものインフルエンザA/B(-)

翌日昼頃39℃発熱・嘔吐・呼びかけに反応低下、救急搬送

入院時37.6℃、BP102/50 質問に回答有、頭部CT異常なし

症状は解熱とともに改善

因果関係: 評価中

2. 「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

(症例1) アナフィラキシー(軽快)

30代 女性

既往歴: さばアレルギー

経過: 接種10~15分後、全身痒み、咳

30分後 呼吸困難、血圧低下、悪寒あり

エピネフリン、ステロイド、ネオフィリン、酸素投与

当日中に軽快

因果関係: 否定できない

(症例2) 吐気 (軽快)

20代 女性

既往歴：薬剤アレルギー

経過：接種直後より吐気出現

歩行困難となり安静にて加療

24時間後、軽快

因果関係：評価中