

(別紙2)

新型インフルエンザワクチン
〈アレパンリックス(H1N1)筋注※〉の接種に当たって
※グラクソ・スミスクライン(GSK)社製ワクチン

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。本ワクチンは、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ではなく緊急的に例承認された輸入ワクチンです。なお、本ワクチンはカナダで接種に用いられています。

2. 有効性・安全性について

本ワクチンは、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あると期待されますが、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、重篤な副反応も起こり得ます(「6. 副反応について」参照)。本ワクチンの有効性・安全性については、以下の点に留意が必要です。

- 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回の接種に必要なワクチンの主要成分(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。本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、副反応の発生する頻度が高くなるのが一般的に指摘されています。本ワクチンでも注射部位での局所反応(疼痛(痛みなど)や全身反応(頭痛など)の発生する頻度が高い傾向が見られました。

- ワクチンに、わずかな凝集物が見られることがあります。

今までの海外での使用実績や国内外の臨床試験からは、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。

- 本ワクチンが使用されているカナダにおいて、特定のロットでアナフィラキシー(重篤なアレルギー反応)が他のロットに比べて高い頻度で発現し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、カナダにおける重篤なアレルギー反応の発現頻度は、他のインフルエンザワクチンで一般に報告される発現頻度(10万回接種あたり1例)を超えていません。

- 製造工程でウシ由来の成分を使用しています。

我が国の基準を満たさない原産国注1)を含むウシ由来の成分が使用されて

おり、伝達性海綿状脳症（TSE）2）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、ヨーロッパの基準に準拠しており、また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。

注1） カナダ、チリ、エクアドル、メキシコ、南アフリカ、米国及びベネズエラ

注2） 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す。TSE の一種として牛に起こる牛海綿状脳症（BSE）があり BSE に感染したウシ由来の食物などを摂取することにより、ヒトにおいても神経症状を引き起こすことが疑われています。

3. 用法・用量・接種間隔について

本ワクチンは、筋肉内注射するものです。

- ・ 10 歳以上の方 : 0.5 mL を筋肉内に 1 回
- ・ 6 ヶ月以上 10 歳未満の方 : 0.25 mL を筋肉内に 1 回

本ワクチンを接種する前に、生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27 日以上の間隔を、不活化ワクチン接種を受けた方は、通常、6 日以上の間隔を、それぞれ空けて本ワクチンの接種を受けてください。

4. 妊婦、妊娠している可能性のある方、基礎疾患のある方、小児について

- ・ 妊婦又は妊娠している可能性のある方は、本ワクチンを接種しないことが望ましいと考えられます。
- ・ 基礎疾患のある方及び小児については、医師とよく相談した上で接種を検討してください注）。

注）基礎疾患のある方及び小児は、国内産ワクチンとの比較を含め、その有益性および危険性を十分に評した上で、接種の妥当性を慎重に検討してください。その他、体の具合の悪い方については、医師とご相談の上接種してください。

5. 接種の注意点

接種を控えるべき方	接種に注意が必要な方
次のいずれかに該当すると認められる場合には、予防接種を受けることができません。	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、よく相談した上で接種を行ってください。
(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、アナフィラキシーを起こしたことが	(1) 心臓病、呼吸器の病気（気管支喘息を含む。）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害等の基礎疾患を有する方 (2) 小児 (3) 予防接種を受けた後に、2日以内に発熱、発しん、じん麻疹などのアレルギー 症

<p>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当な状態であると医師に判断された方</p>	<p>状を疑う異常がみられた方 (4) 今までにけいれんを起こしたことがある方 (5) 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おられる方 (6) 本ワクチンの成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のもので皮膚に発しんが出たり、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</p>
---	--

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つとともに、接種後は体調管理をしっかり行ってください。また、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

6. 副反応について

本ワクチンの接種後には、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。注射部位の疼痛や頭痛など、一部の副反応の頻度は、アジュバントを含まないものと比較して高くなる傾向が見られました。また、疼痛などについては、安静時にひどく痛み、通勤や通学ができないなど日常の活動に影響が出る程度の副反応を示した例も見られました。

国内産の季節性インフルエンザワクチンでは、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なども重大な副反応としてまれに報告されます。本ワクチンでこのような副反応がまれに起こる可能性を否定できませんので、このような副反応が疑われたり、体に異常が感じられた場合は、すぐに医師に相談してください。なお、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

7. 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。

健康被害救済制度の相談窓口

TTEL 03-5253-1111(内線 2100, 2078) FAX 03-3581-6251

受付日・時間：平日 10 時～18 時