

平成 21 年 10 月 30 日

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

(医薬食品局安全対策課)

課長 ; 森(内 2747)

安全使用推進室長 ; 佐藤(内 2755)

電 話 ; 03(5253)1111(内 2749)

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

新型インフルエンザワクチンの副反応報告について

平成21年10月23日(金)から29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報告状況をとりとめましたので公表します。

【報告状況のポイント】

○初期 2 万例コホート調査における重篤な副反応報告(速報)は1例(報告全体17例)

医療機関からの副反応の自発報告では、重篤な副反応は11例(報告全体157例)

○副反応の内容は季節性と同様で、前週の報告と同じ傾向であり特段の変化はない。

○接種に当たっての留意点

- 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。

新型インフルエンザワクチンの副反応報告について

平成21年10月19日（月）より接種が開始された新型インフルエンザワクチンについて、10月23日～29日に報告された副反応報告に関する情報は以下のとおりです。

1. 副反応の報告状況

平成21年10月23日（金）から29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（速報）

国立病院機構67病院の医療従事者を対象に、接種初期の重大な安全性の問題を捉える等のために、接種者全員から接種後の詳細な健康状況の報告を収集しているもの。
(接種者数の総数 22,112例)

(重篤な副反応) 副反応は因果関係の有無を問わず収集	1例
嘔吐（回復）	1例
(非重篤の副反応)	16例
発熱（39℃以上）	8例
全身倦怠感、咽頭痛、前胸部痛	1例
全身発疹	1例
じんましん	4例
頭痛・食欲不振	1例
頭痛・下痢・嘔吐	1例
	(合計17例)

※その他、接種4日後、歩行時に後方から追突された交通事故による死亡例が1例報告されているが、主治医は関連性なしとしている。

※ 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

※ 国立病院機構の報告については、現時点では治療を要する副反応のみの集計である（速報）。治療を要さず非重篤と判断された副反応については、調査研究報告に集計される予定（11月中旬）。

(2) 初期2万例コホート調査の累積症例数

	非重篤	重篤	合計
10月19日～10月22日	3	4	7
10月23日～10月29日	16	1	17
合計	19	5	24

(3) 「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報告されたもの（自発報告例）（29日夜報告分まで）

(重篤な副反応)	11例
アナフィラキシー（軽快又は回復）	3例
発熱（軽快又は回復）	2例
発熱、発疹、肝機能異常（調査中）	1例
動悸（回復）	1例
両上目瞼発赤腫脹、両下肢しびれ（回復）	1例
下痢、関節痛、倦怠感、頭痛（軽快）	1例
上腹部痛、下痢、倦怠感（軽快）	1例
しびれ（両手～両肘下）（回復）	1例
(非重篤の副反応) 括弧内は件数※5件以上報告があったものについて記載	146例

じんましん(28)、吐気(12)、発熱(12)、39.0℃異常の発熱(11)、頭痛(11)、じんましん以外の全身の発疹(9)、アナフィラキシー(7)、倦怠感(5)、

合計157例

(4) 自発報告の累積症例数

	非重篤	重篤	合計
10月19日～10月22日	23	2	25
10月23日～10月29日	146	11	157
合計	169	13	182

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。

(参考1) 平成21年10月23日(金)から29日(木)に報告された重篤症例の経過

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) 嘔吐(回復)

20代 女性

既往歴: アレルギー性鼻炎、花粉症

経過: ワクチン接種4時間半後より吐気出現し、5時間後より嘔吐を認める

7時間後までに6回嘔吐を来したため、経過観察目的で入院

翌日退院

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(回復)

40代 女性

既往歴: 蕁麻疹

経過: ワクチン接種後、全身の皮疹、呼吸苦出現、入院

ステロイド点滴、補液、抗アレルギー剤内服により症状軽減したため、翌日退院

因果関係: 評価中

(症例2) アナフィラキシー(軽快)

60代 女性

既往歴: ペンタゾシン、ブチルスコポラミン臭化物製剤で発疹、ショック症状。インドメタシンナトリウムで呼吸苦

経過: ワクチン接種1時間後より、全身性蕁麻疹出現(ショック症状はなし)。

翌日、立ちくらみ、食思不振を認め、入院。

翌々日、退院。

因果関係: 否定できない

(症例3) 発熱(軽快)

20代 女性

既往歴: サワシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹の既往あり

経過: ワクチン接種後、一過性に吐気が生じたが自然消滅

翌日、吐気、関節痛、37°Cの発熱があり、アセトアミノフェン、メクロプラミドの内服薬処方

3日目13時悪寒、戦慄が生じ、40.2°Cまで熱発。白血球 7100/ml(好中球 91%)、

CRP2.72mg/dl、尿潜血(2+)、蛋白(1+)、白血球(±)。補液とアセトアミノフェン内服のみで、4日目に37.8°C、5日目に36.2°Cに解熱し、症状消失。なお、簡易検査でインフルエンザA(-)、B(-)。

因果関係: 評価中

(症例4) 発熱、発疹、肝機能異常(調査中)

30代 女性

既往歴: 無

経過: 風邪が治まった所であったが、本人の希望により接種。

ワクチン接種約2時間後より、後頭部から頭にかけて痛みがあり、次第に悪化。

体温38.2°C~39°C。

翌日、医療機関を受診し、クリンダマイシン点滴、クラリスロマイシン経口投与。解熱剤、鎮痙剤の処方を受ける。

その2日後、医療機関を受診し、検査にてGOT: 653、GPT: 291にて入院。

因果関係: 情報不足

(症例5) アナフィラキシー(回復)

30代 女性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種約30分後より、悪心、嘔吐、顔面紅潮、呼吸苦出現。

医療機関を受診し、SpO₂: 93%であった。

因果関係: 否定できない

(症例6) 動悸(回復)

40代 女性

既往歴: 無

経過: 季節性インフルエンザワクチン同時接種。

ワクチン接種約2時間後より、動悸、頭痛、発熱(最高38.0°C)、咽頭痛、両季肋部を中心とした全身痛が出現し、徐々に悪化。動悸は推定脈拍100~120/分程度。アセトアミノフェンを服用したが、動悸は継続。安定剤を内服して入眠。翌朝には動悸回復。その他の症状は徐々に改善。ワクチン接種より6日目には完全に回復。

因果関係: 否定できない。

(症例7) 両上眼発赤腫脹、両下肢しびれ(回復)

20代 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種5分後より、両上眼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状

で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり。

ワクチン接種 1 時間後に、サクシゾン投与するも症状変わらず入院。

因果関係: 否定できない

(症例8)下痢、関節痛、倦怠感、頭痛(軽快)

30代 女性

既往歴: 無

経過: 本ワクチン接種より 9 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種 5 時間後より、腹痛、下痢。

ワクチン接種 8 時間後には関節痛と倦怠感出現。

翌日、下痢回復、頭痛出現。

翌々日、関節痛と倦怠感は消失するも頭痛は継続。

その翌日、頭痛は軽くなったが、まだ継続。

因果関係: 因果関係不明

(症例9)上腹部痛、下痢、倦怠感(軽快)

20代 女性

既往歴: 無

経過: 本ワクチン接種より 1 週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種 1.5 時間後より、上腹部痛と倦怠感出現。

ワクチン接種 2.5 時間後には下痢。この後、上腹部痛は軽減傾向にあるも、倦怠感とともに投与 3 日後まで継続。倦怠感は 4 日後も継続。

因果関係: 因果関係不明

(症例10)しびれ(両手～両肘下)(回復)

40代 女性

既往歴: 高血圧、高コレステロール血症

経過: ワクチン接種約 10 分後、両手のしびれ(両手から両肘下まで拡大)、動悸あり。

翌朝には症状消失。

因果関係: 否定できない

(症例 1 1) 39°C以上の高熱 (回復)

10代 女性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種 5 時間後、発熱、咽頭痛、上肢と下肢のしびれ出現。頭痛、めまい、呼吸苦あり。

因果関係: 否定できない

(参考2) 平成21年10月19日(月)から22日(木)に報告された重篤症例の経過

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T3、プリンペラン1A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)

本人の不安が強くなり、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(回復)

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: 因果関係不明

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