

平成 21 年 10 月 23 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接種後の 副反応の報告状況について

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副反応症例報告(速報)は 7 例

医療機関からの副反応症例報告は 25 例

○みられている副反応は季節性と同様で、いずれも回復又は軽快

○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：因果関係不明

(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：因果関係不明

副反応報告から公表までの流れ

副反応報告の受理

情報の照会

経過、背景、検査値等の
詳細情報

報告医療機関

評価

重篤・重篤につながる
恐れのある症例

安全対策調査会等
(分野別担当専門家3名)

評価及び対策に関する助言

- ・ 因果関係が否定できない
 - ・ 因果関係不明
 - ・ どちらともいえない
 - ・ 情報不足
- 等

毎週金曜日に集計結果を公表(定例)

非重篤症例

重篤症例

・副反応名毎の集計

・症例の経過等の概要

安全対策の対応

随時すみやかに公表

- ・ 因果関係が否定できない死亡症例
- ・ 安全対策上緊急な情報提供を必要とする症例(例えば、未知の重篤症例)

2週間毎、1ヶ月後毎の報告統計の公表

月一回の専門家会議での評価

副反応報告の公表に関する対応について

1. 公表における留意点

- 正確に解釈される情報の提供を期すため、特に、死亡・重篤症例については、医療機関から収集した情報に基づき、専門家(薬食審等)による評価を得て公表することとする。
- 情報の公表にあたっては、個人の特定につながらないよう、報告された副反応名と件数等の情報を提供するものとし、特に、死亡・重篤症例については、簡潔な症例経過を添付する。

2. 副反応状況は1週間に1回まとめたの公表(毎週金曜日)

副反応の公表においては、これ以外に統計として

- 2週間毎(水曜日)の報告頻度
- 1月毎の接種区分毎の報告頻度

3. 特に、重要な副反応報告は、受理後評価し、随時すみやかに公表(症例概要)

- 因果関係が否定できないと専門家が評価した死亡事例等
- 安全対策上緊急な情報提供を必要とする症例(例えば、未知の重篤症例等)

(参考)ワクチンの副反応報告の特徴

ワクチンの接種後の副反応報告は、

- ① 他の原因による有害事象も含め、因果関係の有無を問わず報告される。
- ② 季節性インフルエンザワクチンでは、平成20年度において、4,740万人の推定接種者のうち、2例の因果関係不明の死亡例が報告されている。