

GSK社製の新型インフルエンザワクチンの接種に係る フィンランドにおけるナルコレプシーの状況について

平成 22 年 8 月 25 日
医薬食品局安全対策課

- 本年 8 月 24 日に、フィンランド厚生省より GSK 社製の新型インフルエンザワクチン（「Pandemrix」）の接種を差し控えるよう勧告がなされた。
- フィンランド厚生省によると、勧告を行った当日までに Pandemrix の接種による副作用として、小児において、ワクチンとの関連の可能性のある 6 例のナルコレプシー報告をうけており、その他 9 例について新たに情報を入手している。（フィンランドでの自然発生は年間 5 から 10 例程度）
 新型インフルエンザは現在は流行期にはないことから、関連性等の調査を行う間、予防的措置として今回の勧告を行ったとのこと。
- ※ ナルコレプシーとは、日中の活動時に突然生じる抗しがたい眠気のために居眠りを繰り返す病気である。
- ナルコレプシーは、インフルエンザウイルスそのものの感染でも起きることなどが知られており、現在のところ、関連は明らかではないが、フィンランド厚生省は Pandemrix の接種とナルコレプシーの関係についての調査を行うこととしている。ただし、予備的な調査の結果が出るのに数ヶ月かかるとのこと。また、他国における状況の調査も行うこととしている。スウェーデンにおいても 6 例の報告がある。欧州ではすでに 3000 万ドーズ程度が使用されている。
- なお、今冬の季節性インフルエンザに係る予防接種の勧告については、従前のまま変更はないとのこと。

【我が国の対応（案）】

- 我が国の限られた使用実績において、これまでのところ、GSK 社製の新型インフルエンザワクチンにおいて、ナルコレプシーの報告はなく、現在、接種差控えの措置を実施しているのはフィンランドのみの状況。
- 国際的な情報収集に努めるとともに、当面、今回の情報を GSK 社を通じ国内の接種医療機関にも伝達し、接種にあたり、本情報を医療従事者に対して注意喚起していきたい。