

		離、高血圧、糖尿病、高脂血症、変形性腰椎症	出血性ショック、翌日死亡	SL05A	
75	90代・男	神経性膀胱にて導尿(バルーン留置)、感染、脳梗塞	接種後夕方酸素飽和低下、翌朝心肺停止で死亡。解剖により、死因は両側性肺炎。	微研会 HP04A	関連無し
76	80代・女	高血圧症、慢性心不全、高コレステロール血症、慢性胃炎	接種後異常なく、3日後朝呼吸停止で死亡。死因は心不全	微研会 HP02D	関連無し
77	60代・女	大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全	接種4日後突然呼吸困難、チアノーゼ、慢性心不全の急性増悪により死亡	微研会 HP03A	評価不能
78	80代・男	糖尿病、間質性肺炎、帯状疱疹	接種翌日発熱、接種2日後解熱、落ち着いたが、6日後急に呼吸不全、間質性肺炎による死亡	微研会 HP03C	評価不能
79	80代・男	慢性腎不全、血液透析、肝細胞癌、認知症	接種2日後けいれん発生(抗精神薬の副作用を疑い、治療)、その後、呼吸微弱、死亡	化血研 SL02B	関連無し
80	50代・男	糖尿病、高血圧症(コントロール不良)、小児喘息既往、高尿酸血症	接種5日後、意識消失、心室細動、心筋梗塞による心臓突然死	微研会 HP04A	評価不能
81	70代・男	慢性腎不全、血液透析、脳梗塞後遺症、経管栄養	接種6日後発熱、チアノーゼ、細菌性肺炎の診断で抗菌剤治療。接種11日後死亡	化血研 SL04B	関連無し
82	80代・女	心房細動、大動脈弁狭窄症、慢性うっ血性心不全、糖尿病、骨粗鬆症、心筋虚血、高血圧	接種翌日夕方まで副反応なく、その後心肺停止。急性心筋梗塞の疑い。	微研会 HP04C	評価不能
83	80代・男	高血圧、慢性呼吸不全	接種翌日朝転倒し体動困難、呼吸状態悪化。大腿骨頭部骨折、肺炎併発だが軽快。6日後呼吸不全増悪で死亡。	化血研 SL06A	関連無し
84	70代・女	進行乳癌、癌性悪液質	接種6日後意識障害出現、	化血研	評価不能

			9日後髄膜炎と診断。接種17日後死亡	SLO2A	
85	80代・男	狭心症、脳梗塞、高血圧、気管支喘息、高脂血症	接種3日後発熱、接種12日後両側上肺野に肺炎、20日後肺炎が進展し、死亡。	化血研 SL04A	評価不能
86	60代・男	糖尿病(1型)、狭心症、心房中隔欠損、慢性腎不全、肺気腫、間質性肺炎(特発性肺線維症)	接種4~5日後感冒症状、7日後特発性肺線維症急性増悪、ステロイド治療。接種27日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
87	70代・男	糖尿病、サルコイドーシス	接種後異常なく、接種5日後心肺停止。急性心不全、不整脈の疑いによる死亡。	微研会 HP02B	関連無し
88	60代・女	血管炎症候群、糖尿病	接種翌日朝呼吸停止。解剖施行、死因不明。	化血研 SL02A	評価不能
89	80代・男	胸部大動脈瘤、肺線維症	接種12日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
90	80代・男	虚血性心疾患、腹部対動脈瘤の術後、急性心筋梗塞、狭心症、心房細動	接種翌日心肺停止。	化血研 SL06B	評価不能
91	30代・女	子宮頸がんⅢb期	接種16日後肝機能障害(高アンモニア血症)	化血研 SL02A	評価不能
92	70代・女	高血圧症、糖尿病、気管支喘息	接種3日後虚血性心疾患によると疑われる死亡	化血研 SL06B	関連無し
93	70代・女	慢性関節リウマチ、アミロイドーシス、帽弁閉鎖不全、心筋梗塞既往ありステント留置	接種後変化なし、接種11日後全胸部痛、心肺停止	化血研 SL04B	関連無し
94	90代・女	慢性閉塞性肺疾患、在宅酸素療法施行中、慢性心不全	接種翌日心不全悪化による肺うっ血によると思われる呼吸不全、10日後心不全、胸水、13日後衰弱死	デンカ S2-B	評価不能
95	40代・女	心不全、高血圧、肝機能異常	接種翌日食欲不振、4日後高血糖、不整脈	化血研 SL03B	評価不能
96	60代・男	脳挫傷後遺症	接種9日後上室性頻脈、	微研会	評価不能

			10日後、不整脈、肝障害、死亡	HP04B	
97	70代・男	肺がん、肺気腫、糖尿病、胃がん、慢性腎不全、総胆管結石術後、胃潰瘍・胆摘・イレウス手術歴、左腎摘、胆管ステント留置、深部静脈血栓症、慢性閉塞性肺疾患	接種28日後、腎不全の悪化、呼吸不全の進行により死亡	化血研 SL02A	関連無し
98	90代・女	経管栄養、心不全、(誤嚥性)肺炎、脳梗塞・左片麻痺、人工肛門	接種当日心配停止により救急搬送され、死亡。誤嚥性肺炎、心不全。	化血研 SL07A	評価不能
99	80代・男	慢性腎不全にて血液透析、発熱、肺炎治療中、高血圧、糖尿病	接種31日後、肺炎の改善なく死亡	化血研 SL02A	評価不能
100	90代・女	特発性血小板減少性紫斑病、気管支拡張症	接種3日後血小板減少症、4日後に血小板減少が原因のくも膜下出血により死亡。	化血研 SL05A	評価不能
101	80代・男	高血圧	接種3時間後まで普段と変わらず、4時間半後、当日意識消失、心肺停止。心筋梗塞疑いによる死亡。	化血研 SL09B	評価不能
102	30代・男	頭蓋咽頭腫、てんかん	接種翌日てんかん発作、12日後多呼吸、13日後肺炎、14日後死亡	化血研 SL04A	評価不能
103	80代・男	肝がん、食道がん、放射線肺炎、オスラー病、動脈硬化	接種後問題なく、2日後、呼吸苦、意識不明。急性呼吸不全により死亡。	化血研 SL05B	評価不能
104	80代・男	肺がん	接種当日発熱、倦怠感、2日後軽快、6日後再度発熱、10日後定期検診にて異常なし、15日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
105	70代・男	脳梗塞、慢性硬膜下血腫、膀胱ろう造設、敗血症	接種翌日に38.9℃の熱2日間。いったん解熱。接種7日後37℃台、接種10	化血研 SL05A	評価不能

			日後血圧低下、11日後死亡		
106	80代・女	脳出血後左片麻痺、慢性気管支炎(気管切開)、嚥下機能低下、高血圧症、高脂血症	接種後体調変化等の訴えはなかったが、翌日午前四時頃心肺停止にて発見	微研会 HP05D	評価不能
107	70代・男	間質性肺炎(プレドニゾン投与中)、糖尿病、高血圧、心房細動	接種翌日より呼吸困難、3日後より入院、胸部CTより間質性肺炎の急性増悪と判断。4日後死亡	化血研 SL07B	評価不能
108	80代・男	頸椎症性脊髄症(不全四肢麻痺と拘縮)、胃癌手術後	接種後異常なく過ごしていたが、4日後、居室で意識消失状態で発見され、死亡確認。老衰	微研会 HP05C	関連無し
109	80代・女	糖尿病、狭心症	接種翌日より倦怠感、酸素吸入開始、2日後努力様呼吸となり入院、4日死亡	微研会 HP03D	評価不能
110	80代・女	慢性心不全、脳梗塞後遺症	接種9日後より心不全悪化し入院、12日後死亡	化血研 調査中	評価不能
111	70代・女	慢性C型肝炎、肝細胞癌、肺線維症、間質性肺疾患、肝硬変、輸血、高周波アブレーション	接種当日発熱、呼吸悪化、2日後低酸素血症で入院、10日後死亡	化血研 SL03B	評価不能
112	10歳未満・女	特になし	接種4日後うつぶせの状態での死亡、SIDS疑い	北里研 NB002B	評価不能
113	70代・男	間質性肺炎合併の小細胞肺がん	ワクチン接種2日後発熱、呼吸困難、7日後入院、間質性肺炎の急性増悪、22日後死亡	微研会 HP05D	関連無し
114	70代・男	肺アスペルギルス症、発熱	接種後食欲不振、接種18日後意識消失にて救急搬送、低酸素症、23日後死亡	微研会 HP04C	評価不能
115	80代・女	2型糖尿病、本態性高血圧、非対称性中隔肥厚(心室肥大)、高コレステロール血症、てんかん、心室肥大	接種翌日意識消失、心肺停止にて搬送、急性心不全にて死亡	デンカ S5-A	関連無し

116	80代・女	高血圧、連合弁膜症、脊椎後湾症	接種30分後に副反応の発生がないことを確認し、帰宅。その10分後に急性循環不全、呼吸不全発生、心肺蘇生を行うも死亡	デンカ S5-A	関連有り
117	80代・男	肺炎、高血圧、狭心症、心不全、パーキンソン病、一過性多発性脳梗塞	接種2日後、肺陰影の悪化を認め入院。7日後両肺に陰影が拡大し、人工呼吸管理、13日後多臓器不全、16日後死亡	微研会 HP03C	評価不能
118	80代・女	嚥下性肺炎、誤嚥性肺炎	接種2日後心肺停止、呼吸停止	化血研 SL05A	評価不能
119	50代・男	ネフローゼ症候群、知的障害者、右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血	接種翌日に心停止により救急搬送、脳出血及び全肺野にびまん性浸潤が認められる。2日後、脳出血により死亡。	北里研 NB0003B	評価不能
120	10歳未満・女	脳性麻痺(重度痙性四肢麻痺)、中枢性および閉塞性の慢性呼吸障害、てんかん、重度心身障害(大島分類1度)	接種翌日異変はなかったが、呼吸停止で発見された	微研会 HP04B	評価不能
121	80代・女	うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈、低血圧	接種翌日肺炎、胸水、5日後発熱、12日後死亡	化血研 SL08A	関連無し
122	70代・女	糖尿病、胃癌(術後)、糖尿病腎症、高血圧、腎機能障害	接種4日後異変はなかったが、呼吸停止で発見された	化血研 SL02A	関連有り
123	90代・女	便秘症、認知症、貧血、心不全	接種翌日昼食中に心肺停止	微研会 HP03B	評価不能
124	70代・女	気管支喘息、高血圧、糖尿病	接種13日後、吐気・嘔吐、傾眠、血圧低下、肝機能異常、接種14日後死亡。	化血研 SL03A	評価不能
125	80代・男	食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大、腰痛・頸肩腕症候群	接種4時間後ぐったり、救急搬送、心不全で死亡。	微研会 HP07D	関連有り
126	70代・女	慢性腎不全(透析にて通院中)、糖尿病、子宮癌、胆	接種10日後腸閉塞、接種50日後に死亡	化血研 SL02A	評価不能

		石症			
127	90代・女	誤嚥性肺炎、喘息で入院、抗生剤で治療し改善中、脳梗塞、心不全、閉塞性動脈硬化症、腰椎圧迫骨折	接種6時間後に意識レベル低下・血圧低下、ショック状態。誤嚥を繰り返し、接種2ヶ月4日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能
128	90代・女	気管支喘息、慢性心不全、アテローム血栓性脳梗塞	接種5分程度後心肺停止	化血研 SS01C	評価不能
129	80代・男	特になし	接種3時間後急性心筋梗塞。	微研会 HP04C	関連なし
130	80代・女	認知症、高血圧症、脳梗塞の既往。	接種後30分後咽頭浮腫、意識障害、喘鳴。接種翌日回復。接種13日後、心筋梗塞。	化血研 SL06A	関連なし
131	80代・男	脊髄損傷、気管切開、胃ろう造設、糖尿病、肝硬変、腸閉塞、閉塞性動脈硬化症、四肢麻痺、脳梗塞	接種翌日発熱、接種3日後呼吸悪化、肺炎、接種6日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能
132	60代・男	右LK下葉切除後、慢性腎不全、前立腺癌既往、脳挫傷、糖尿病、両下肢閉塞性動脈硬化症、狭心症、心不全、右肺癌術後(平成21年11月接種事例)	接種後から発熱、7日後に間質性肺炎と診断。転帰軽快するが、その後、接種40日後死亡。	化血研 SL02A	間質性肺炎は関連あり。
133	60代・男	慢性閉塞性肺疾患、高尿酸血症(企業経由報告)	接種13日後に肝機能障害(AST:441 ALT:328)。接種4ヶ月後、肝不全未回復、腎機能障害悪化、多臓器不全により死亡。	化血研 SL08A	肝機能障害は関連が否定できない。

2. 死亡症例の内訳

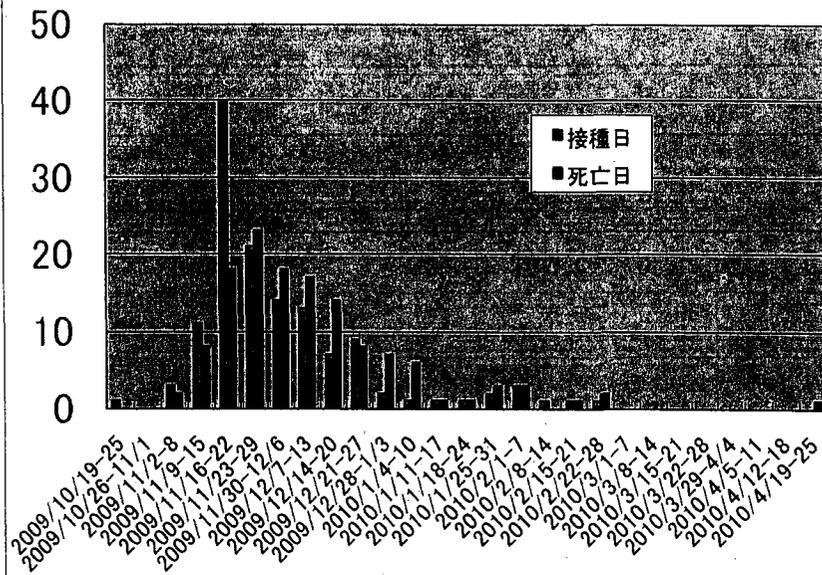
① 性別

性別	人数 (割合)
男	84 (63.2%)
女	49 (36.8%)

② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	3 (2.1%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.1%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.0%)
60～69歳	17 (12.8%)
70～79歳	38 (28.6%)
80歳以上	66 (49.6%)

③ 接種日毎の死亡報告数



接種後死亡報告の情報整理について

これまでの個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないとしてきたところである。

このため、接種時及び接種後の処置等において留意する必要があるとして注意喚起を実施してきた。

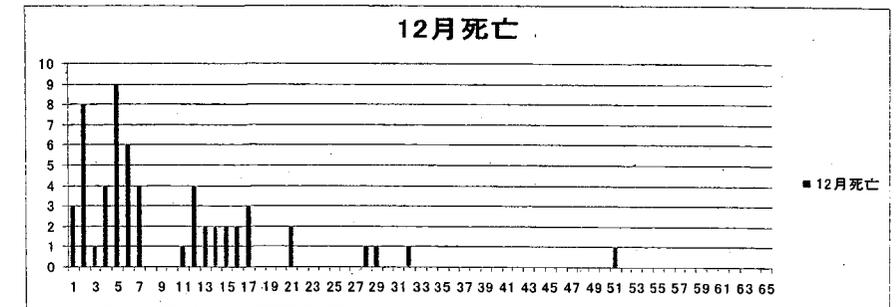
新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡症例が、一定量集積されたことから、基礎疾患、専門委員の評価等の観点から、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がった可能性が指摘された症例（発熱、増悪、発熱・増悪が明確でない症例）に関連して、一定の情報の整理を行う。（3月5日時点の報告データに基づく。）

1. 死亡報告における接種から死亡までの日数について

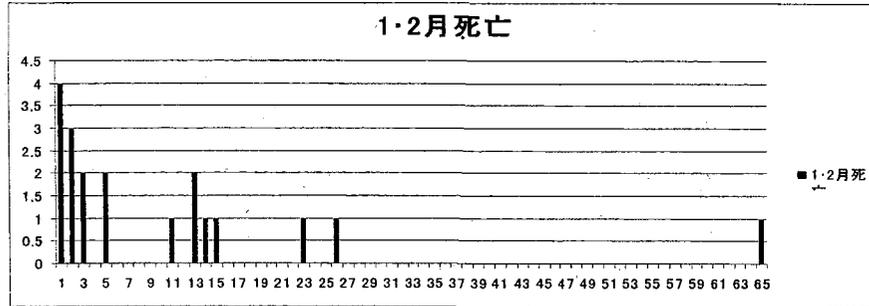
(1) 11月に死亡された方の接種から死亡までの日数



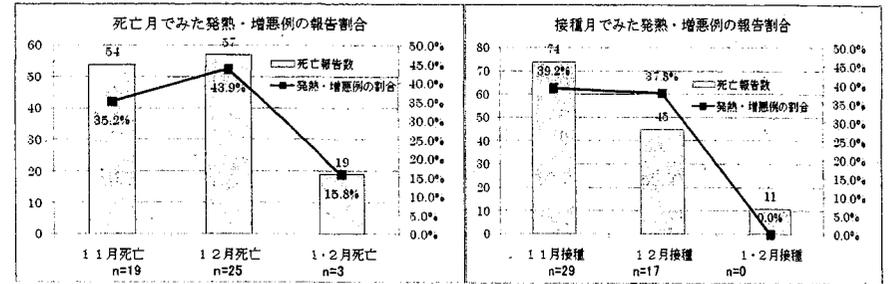
(2) 12月に死亡された方の接種から死亡までの日数



(3) 1月、2月に死亡された方の接種から死亡までの日数



(2) 死亡例に占める発熱・増悪例の割合

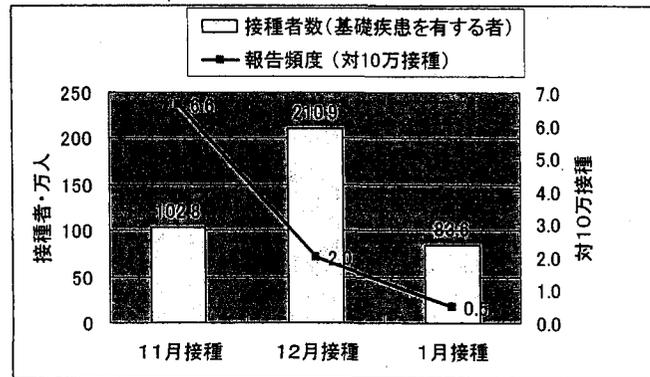


※ 1月以降、死亡報告数、発熱・増悪例の報告割合が低下する傾向がみられる。

2. 死亡報告の月別の報告頻度

(1) 65歳以上の基礎疾患を有する患者の死亡例の報告頻度

65歳以上	11月接種	12月接種	1月接種
報告数	68	42	4
報告頻度 (対10万接種)	6.6	2.0	0.5
接種者数(基礎疾患を有する者)	102.8	210.9	83.6



※ 12月～1月の間接種者数は一定量あるにもかかわらず、1月接種者において、接種者数あたりの死亡報告の頻度が激減する傾向が見られる。

	11月死亡	12月死亡	1・2月死亡
死亡例報告数	55	57	19
発熱・増悪例	19	25	3
	35.2%	43.9%	15.8%
呼吸器疾患患者	84.2%	68.0%	66.7%
心疾患患者	10.5%	44.0%	33.3%
がん患者	21.1%	40.0%	66.7%
腎疾患患者	5.3%	24.0%	0.0%
脳・神経疾患	26.3%	20.0%	0.0%
5疾患群平均	29.5%	39.2%	33.3%

※ 発熱・増悪例は、その98%が60歳以上の基礎疾患を有する患者。

※ 発熱・増悪例では、呼吸器疾患の割合が比較的高い水準にある。

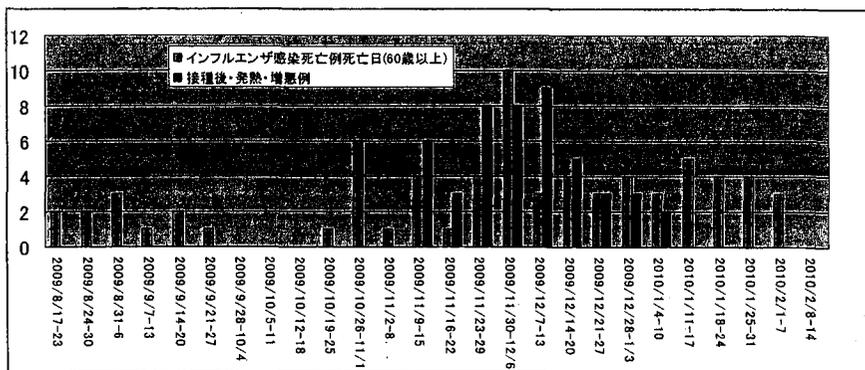
(2) 死亡例についての各接種月毎の基礎疾患等の患者背景

死亡報告	11月接種	12月接種	1・2月接種
死亡報告数	74	45	11
男/女比	2.70	1.14	0.38
呼吸器疾患患者	55.4%	33.3%	36.4%
心疾患患者	31.1%	37.8%	36.4%
がん患者	28.4%	24.4%	9.1%
腎疾患患者	24.3%	8.9%	9.1%
脳・神経疾患	25.7%	42.2%	54.5%
5疾患群平均	33.0%	29.3%	29.1%

接種者数に対する死亡報告の頻度、発熱・増悪を伴う死亡報告の割合のいずれも、1月以降低下している。死亡報告の推移と接種者数、患者背景の推移には明確な関連性がみられない。

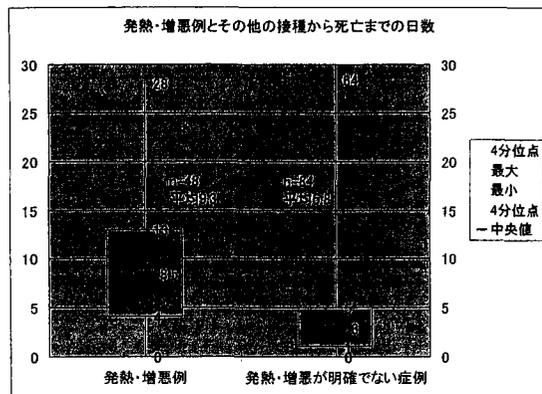
12月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないかな。

(参考) 新型インフルエンザの死亡日と接種後の発熱・増悪例の死亡日



3. 発熱や基礎疾患の増悪がみられた死亡例の内容

(1) 発熱・増悪例とその他の接種から死亡までの日数



(2) 発熱・増悪例と疾患との関係

	例数	基礎疾患の種類	
		呼吸器疾患	呼吸器疾患を持たない人
全体	131	61 (47%)	70 (53%)
発熱・増悪が明確でない例	84(64%)	26	58
発熱・増悪がみられた例	47(36%)	35	12
発熱を伴わない増悪	24	19	5
発熱後の増悪	23	16	7

基礎疾患	呼吸器疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	35	12	47
その他	26	58	84
計	61	70	131

基礎疾患	心疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	14	33	47
その他	30	54	84
計	44	87	131

χ^2 統計量 22.9 **P<0.01

χ^2 統計量 0.47 P<0.49 心疾患以外も同様

- ※ 発熱・増悪例は、基礎疾患が呼吸器の患者で報告されやすい傾向があるが、呼吸器疾患を持たない患者でも、発熱・増悪例は報告されている。
- ※ 呼吸器疾患の死亡例（例えば、間質性肺炎）においても、個々の画像の評価ではウイルス性・細菌性の肺炎との鑑別が難しいものが含まれ、ワクチン接種のタイミングと感染が重なった可能性があるものがある。→資料1-10

(4) 接種後重篤・死亡例の基礎疾患（新型インフルエンザ入院例・死亡例と接種後の重篤・死亡例）

	新型インフルエンザワクチン		新型インフルエンザ感染	
	接種後重篤例 (基礎疾患を有する60歳以上)	接種後死亡報告例 (60歳以上)	入院患者* (60歳以上)	死亡者* (60歳以上)
報告数	88	119	1101	71
男/女比	1.26	1.64	—	1.22
呼吸器疾患患者	35.2%	48.7%	35.0%	40.8%
心疾患患者	25.0%	35.3%	20.0%	22.5%
がん患者	17.0%	26.9%	—	15.5%
腎疾患患者	13.6%	18.5%	10.7%	14.1%
脳・神経疾患	17.0%	29.4%	6.7%	15.5%

* 厚労省報道発表資料： 新型インフルエンザ患者国内発生について（基礎疾患を有する者等の年齢別内訳及び新型インフルエンザ感染者 死亡例まとめ）より抽出

※ ワクチン接種後の重篤な副反応例・死亡例の患者背景は、新型インフルエンザによる入院・死亡者の患者背景と類似しており、いずれも呼吸器疾患の割合が高い。

(5) 重篤・死亡例にみる発熱・増悪例、基礎疾患

重篤・死亡報告における基礎疾患を有する患者背景、発熱・増悪例の割合等について、新型と季節性ワクチン（2006-8年度、2009年度の季節性インフルエンザワクチン）を比較。

	新型 重篤・死亡例全体	2006-8 季節性 重篤・死亡例全体	2009 季節性 重篤・死亡例全体
全体	405	356	107
基礎疾患を有する者	295	89	25
	72.8%	25.0%	23.4%
男/女	1.03	0.96	1.19
平均年齢	55.2	37.8	39.8
中央値年齢	64	33.5	38
発熱・増悪例	112	49	16
	27.6%	13.8%	14.9%
うち、基礎疾患あり、 60歳以上	75	15	5

※ 新型ワクチン接種者の重篤な副反応報告においては、基礎疾患を有する患者の割合が高い。新型ワクチンを重い基礎疾患を有する患者に優先接種した影響が考えられる。

※ 上記に加え、2009年の季節性ワクチンの接種時期は、新型インフルエンザのピーク前、新型ワクチンの接種時期はピーク後であったことが、発熱・増悪例の割合に影響した可能性があるか。

患者の基礎疾患において、新型インフルエンザ感染者と新型インフルエンザワクチンの接種後に副反応が発現した患者に共通性がみられ、これまでの季節性ワクチンの副反応例の基礎疾患とは傾向が異なること、2009年シーズンは新型ワクチン・季節性ワクチン接種者ともに、発熱・増悪例の割合が高いことから、新型インフルエンザの流行期と同時に接種事業を実施していることなどの影響もあるのではないかと。

(参考)

平成20年度人口動態 上巻上巻 死亡 第5.17表 65歳以上

順位	死因	死亡数	死亡率 (人口10万人)	割合(%)
1	悪性新生物	271414	966	28.2
2	心疾患	161052	573	16.8
3	脳血管疾患	112791	401	11.7
4	肺炎	111224	396	11.6
5	老衰	35970	128	3.7
6	不慮の事故	27664	99	2.9
7	腎不全	21274	76	2.2
8	慢性閉塞性肺疾患	15106	54	1.6
9	糖尿病	12196	43	1.3
10	大動脈瘤及び解離	11808	42	1.2

ワクチン接種後死亡例の 基礎疾患分類(件)	
37	A 悪性新生物
64	B 心疾患
31	C 脳血管疾患
30	D 肺炎
-	-
-	-
23	E 腎疾患
14	F COPD
38	G 糖尿病
4	H 大動脈瘤等

事務連絡
平成21年12月1日

都道府県
各政令市 新型インフルエンザ対策担当課 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

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

新型インフルエンザ対策の推進については、平素より御支援御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、基礎疾患を有する高齢者の死亡事例が報告されたことから、これらの者に対して適切な接種が実施されるよう医療関係団体あて別添のとおり通知したので、御了知いただくとともに、受託医療機関等に対する説明の機会等を利用して周知徹底を図っていただけるようよろしくお願いいたします。

(別添)

事務連絡
平成21年12月1日

(社) 日本私立医科大学協会
(社) 全国自治体病院協議会
(社) 全日本病院協会
(社) 日本医療法人協会
(社) 日本病院協会
国立大学付属病院長会議 御中
(独) 国立病院機構
全国公私病院連盟
(社) 日本精神科病院協会
日本慢性期医療協会
(独) 労働者健康福祉機構
(社) 日本医師会

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

基礎疾患を有する者への接種に当たっては、「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」(平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。)において、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、接種の適否を慎重に判断するとともに、「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」(平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡。以下「10月23日付け事務連絡」という。)において、アレルギー・ぜんそくの既往のある者への接種については、接種後の健康状態を確認するよう受託医療機関に求めているところです(別紙1)。

今般、基礎疾患を有する高齢者等の死亡事例が報告(平成21年11月20日までで21例、11月26日までで計31例)され、平成21年11月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会において、11月20日までで得られた情報に基づき、

- ・ 今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できないこと、
- ・ 重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全に否定できないことから、接種及び接種後の処置等において留意する必要があること、
- ・ また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられること等の評価がされ、今後の対応について別紙2のとおり取りまとめられたところであり、11月30日の同調査会及び検討会においても、11月26日までで得られた情報に基づき検討された結果、別紙2の見解を維持するとされたところであります。

これらを受け、厚生労働省として、基礎疾患を有する者への接種については、従来どおり行うこととしております。

については、基礎疾患を有する者への接種に当たっては、これまで接種実施要領等に基づき適切に実施されているものと認識していますが、同調査会及び検討会からの意見を踏まえ、下記について、再度、管下受託医療機関に対し周知徹底方よろしく願います。

記

1. 接種実施要領に基づき、接種を行うに際しては、厚生労働省ホームページを適宜参照いただき、新型インフルエンザの年齢別の感染状況やワクチンの副反応の状況を確認の上、接種を希望する者に対して、ワクチン接種は個人個人の判断により行うべきものであることを周知し、ワクチン接種の効果や限界、安全性等について十分説明のうえ、説明に基づく同意を確実に得るようにすること。なお、その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意すること。
2. 接種実施要領に基づき、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者等の基礎疾患を有する者については、必要に応じて、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断すること。特に、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断すること。
3. 10月23日付け事務連絡に基づき、受託医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等の基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定期間は接種を実施した場所に留っていただき、被接種者の状態に注意すること。

(参考)

新型インフルエンザワクチンの安全性について

厚生労働省ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/inful_vaccine.html

新型インフルエンザ患者の国内発生状況について

厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou.html>

(別紙1)

○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(平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知)〈抜すい〉

6 予防接種の実施

(3) 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者

ア 予診

(ア) 受託医療機関は、別紙様式2から4の「新型インフルエンザ予防接種予診票」(以下「予診票」という。)をあらかじめ優先接種対象者等ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。

(イ) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する(以下「予診」という。)

イ 予防接種を受けることが適当でない者

受託医療機関の医師は、予診の結果、下記のような、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断した場合は、その優先接種対象者等に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④ ①から③までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

ウ 予防接種要注意者

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。

(イ) 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。

エ 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断する。

(4) 予防接種後副反応等に関する説明

予診の際は、新型インフルエンザワクチンの効果や限界、リスク、製品特性(製

造法、アジュバントの有無、チメロサル等防腐剤の含有の有無等)、新型インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度について、優先接種対象者等又はその保護者がその内容を理解し得るよう、別紙2「新型インフルエンザワクチンの接種に当たって」を用いて適切な説明を行う。

(5) 接種意思の確認

ア 保護者の同伴要件

16歳未満の者又は成年被後見人の優先接種対象者等については、原則、保護者(親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。)の同伴が必要である。

イ 接種する意思の確認

(ア) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し、優先接種対象者等又はその保護者が自らの意思で接種を希望する旨の同意をしたことを別紙様式2から4の予診票により認められる場合に限り接種を行う。

(イ) 優先接種対象者等又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。

○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平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡)〈抜すい)

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、健康状態をご確認下さい。

○新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告及び推定患者数について(平成21年11月26日公表資料)〈抜すい)

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、健康状態をご確認下さい。
- ③ 実施要領に記載されているとおり、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する方及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不覚な程度の障害を有する方への接種に際しては、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断してください。

(別紙2)

平成21年11月21日

新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例(13例の死亡を含む)であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはなかった。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - ・ 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - ・ 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - ・ 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患(重度の基礎疾患)を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるも

平成 22 年 8 月 24 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

- のであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。
- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
 - これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
 - しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
 - また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個人個人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

I. 品目の概要

〔販売名〕	別添1のとおり
〔一般名〕	別添1のとおり
〔承認取得者〕	別添1のとおり
〔効能・効果〕	別添1のとおり
〔用法・用量〕	別添1のとおり
〔調査担当部〕	安全第二部

II. 国内におけるこれまでの経緯

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンについては、平成 21 年 10 月 13 日付けで厚生労働省より通知された「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（以下、「実施要領」）」に基づき、平成 21 年 10 月 19 日より接種が開始された。副反応報告の取り扱いに関して、実施要領において、「副反応報告基準」に該当する副反応を診断した場合は、因果関係を問わず、厚生労働省に報告することとされた。

平成 22 年 3 月 31 日現在、受託医療機関等から新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンに関しては、国産ワクチンについて 2435 例、輸入ワクチンについて 4 例の副反応が報告されている。また、製造販売業者からも薬事法施行規則第 253 条に基づき、副反応が報告されている。報告された副反応は、随時、医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）において因果関係評価等の検討を行い、死亡症例、重篤症例等については専門委員の意見を聴取した上で、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（合同開催）（以下、「合同検討会」）で調査、審議を行い、安全対策の必要性について検討がなされてきた。

一方、季節性インフルエンザワクチンの副反応報告は、例年、機構において、薬事法施行規則第 253 条に基づき報告された前年度シーズンにおける集積状況等をまとめ、安全対策の必要性について検討している。

今般、平成 21 年 10 月 19 日より平成 22 年 3 月 31 日までに集積された新型インフルエンザワクチン、および平成 19 年 4 月 1 日より平成 22 年 3 月 31 日までに集積された季節性インフルエンザワクチンの副反応症例について評価を行い、添付文書の改訂の必要性について検討を行った結果を報告する。