

新型インフルエンザワクチン Q&A

平成21年 10月2日時点

注意事項

- 1) 特に断りがない限り、当面使用される国産インフルエンザワクチンを前提としたQ&Aです。
- 2) 海外ワクチンについては「7. 海外産ワクチンについて」を参照してください。
- 3) 海外ワクチン使用開始の際には更にQ&Aが追加される予定です。

1. 新型インフルエンザワクチンの一般的情報

- (問1) 今回の新型インフルエンザワクチン接種の目的は何ですか？
- (問2) 新型インフルエンザワクチンの接種は何回受ければよいのでしょうか？
- (問3) 新型インフルエンザワクチンの接種を受けることが適当でない人や接種時に注意が必要な人はありますか？
- (問4) 新型インフルエンザに感染した人でも、新型インフルエンザワクチンの接種が必要ですか？

2. 季節性インフルエンザワクチンとの関係

- (問1) 季節性インフルエンザワクチンは新型インフルエンザにも効果がありますか？
- (問2) 季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同時に接種できますか？

3. 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性

- (問1) インフルエンザワクチンでどのような効果が期待できますか？
- (問2) 新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状(副反応)にはどのようなものがありますか？
- (問3) インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？
- (問4) ワクチンの効果はどのくらい持続しますか？

4. 妊婦について

- (問1) 妊婦に対してもワクチンを接種することができるのですか？催奇形性はないのですか？
- (問2) 授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありますか？
- (問3) インフルエンザワクチンにチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが安全ですか？チメロサルが入っていないものはないのですか？

5. ワクチン優先接種対象者について

- (問1) 新型インフルエンザワクチンの優先接種対象となるのはどのような人でしょうか？
- (問2) 優先接種対象ではない人は接種できないのですか？優先接種対象者は新型インフルエンザワクチンを接種しなくてはならないのですか？

6. ワクチン接種事業について（流通、購入、値段、接種場所等）

- (問1) 今回の新型インフルエンザワクチンは日本国内でどれくらい確保できているのですか？
- (問2) 新型インフルエンザワクチンはいつ、どこで接種できますか？
- (問3) 今回の新型インフルエンザワクチンはどれくらいの費用で接種できるのですか？
- (問4) 住民票と異なるところに長期滞在している場合に、現在地でのワクチン接種ができますか？
- (問5) 重篤な副反応が生じた場合、医師が責任をとるのですか？
- (問6) 受託医療機関ではない医療機関の入院患者は接種できないのですか？

7. 海外産ワクチンについて

- (問1) 海外産と国内産は何が異なるのですか？
- (問2) 海外産ワクチンはどのような手続きを経て輸入ができるようになるのですか？また、海外産ワクチンの安全性はどのように確認されますか？

1. 新型インフルエンザワクチンの一般的情報

(問1) 今回の新型インフルエンザワクチン接種の目的は何ですか？

今回の新型インフルエンザウイルスは、感染力は強いのですが、多くの感染者はかかっても軽症のまま回復しています。また、タミフル等の治療薬も有効です。

ただし、国民の大多数に免疫がなく、感染が拡大する可能性があることや、糖尿病やぜん息などの基礎疾患がある方や妊婦の方などが重症化する可能性があることが懸念されています。

今回の新型インフルエンザワクチンの接種は、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことと、こうした患者が集中発生して医療機関が混乱することを防ぐことを目的としています。

(問2) 新型インフルエンザワクチンの接種は何回受ければよいのでしょうか？

2009年9月時点では2回です。

ただし、現在、国内外で行われている臨床試験の結果次第では、専門家の評価を踏まえて、対象者の一部に対しては1回接種でも良いことになる場合も考えられます。

(問3) 新型インフルエンザワクチンの接種を受けることが適当でない人や接種時に注意が必要な人はありますか？

【予防接種を受けることが不適当と考えられる方】

新型インフルエンザワクチンの予防接種が不適当と考えられる方は、基本的に季節性インフルエンザワクチンと同様に以下のように考えられます。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 接種を行う新型インフルエンザワクチン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にある方

【接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する方）】

次のいずれかに該当すると認められる場合は、医師が健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行うなど、注意して接種します。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する方
- (2) 以前の予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある方
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (4) 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いる方
- (5) 気管支喘息のある方
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある方

参考：新型・季節性インフルエンザワクチン添付文書

厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」Q. 12

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A（2008年度版）」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

（問4） 新型インフルエンザに感染した人でも、新型インフルエンザワクチンの接種が必要ですか？

一般的に、新型インフルエンザに感染して発症した方は、免疫を持っていると考えられるため、予防接種をする必要はないと考えられます。

ただし、確実に新型インフルエンザに感染したと言えるのは、PCR検査やウイルス分離等で新型インフルエンザウイルスあるいはその遺伝子が検出された方のみです。PCR検査等によりウイルスの検出が行われず既に新型インフルエンザに罹患したかどうか不明な場合、希望すれば接種することは可能です。

2. 季節性インフルエンザワクチンとの関係

(問1) 季節性インフルエンザワクチンは新型インフルエンザにも効果がありますか？

季節性インフルエンザのワクチンは今回の新型インフルエンザウイルスに対しては有効ではないと考えられています。

(問2) 季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同時に接種できますか？

既存の製法による国内ワクチンと季節性インフルエンザワクチンの同時接種については、医師が必要と認めた場合には実施可能と考えられています。ただし、季節性インフルエンザワクチンとアジュバント入りの輸入ワクチンの同時接種については、海外等の情報を踏まえた別途の検討が必要であり、当面差し控えることが望ましいと考えられます。

3. 新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性

(問1) インフルエンザワクチンでどのような効果が期待できますか？

一般的に、インフルエンザワクチンは、重症化防止効果や発症予防効果が期待されていますが、感染防止効果については保証されておらず、新型インフルエンザワクチンについても、同様と考えられます。そのため、頻繁に手洗いをすることや人混みを可能な限り避ける、などの感染予防策を講じる必要があります。

なお、季節性インフルエンザワクチンの有効性等については、国立感染症研究所のQ&Aに詳しく記載されていますので参考にしてください。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A (2008年度版)」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.gov/jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

(問2) 新型インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状(副反応)にはどのようなものがありますか？

季節性インフルエンザワクチンの場合、比較的頻度が高い副反応としては、接種した部位(局所)の発赤・腫脹、疼痛などがあげられます。また、全身性の反応としては、発熱、頭痛、悪寒、倦怠感などが見られます。さらに、まれに、ワクチンに対するアレルギー反応(発疹、じんましん、発赤と掻痒感)が見られることがあります。

接種局所の発赤、腫脹、疼痛は、接種を受けられた方の10~20%に起こりますが、2~3日で消失します。全身性の反応は、接種を受けられた方の5~10%にみられ、2~3日で消失します。

その他に、因果関係は必ずしも明らかではありませんが、ギランバレー症候群、急性脳症、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、肝機能障害、喘息発作、紫斑などの報告がまれにあります。

今回の新型インフルエンザワクチンも程度の問題はありますが、同様の副反応が予想されます。

参考：厚生労働省HP 「インフルエンザQ&A」Q.13

(問3) インフルエンザワクチンで著しい健康被害が発生した場合は、どのような対応がなされるのですか？

今回の新型インフルエンザのワクチン接種に伴い、予防接種を受けた方に健康被害が発生した場合の救済については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう検討を行い、速やかに立法措置を講じることができるよう準備を進めているところです。

(問4) ワクチンの効果はどのくらい持続しますか？

これまでの季節性インフルエンザワクチンでは、2回接種した成績によりますと、2回目の接種1～2週後に抗体が上昇し始め、1カ月後までにはピークに達し、3～4カ月後には徐々に低下傾向を示します。したがって、ワクチンの予防効果が期待できるのは接種後2週から5カ月程度と考えられており、新型インフルエンザワクチンでも同程度と考えられます。

4. 妊婦について

(問1) 妊婦に対してもワクチンを接種することができるのですか？ 催奇形性はないのですか？

日本で使用されるインフルエンザワクチンは、生ワクチンではないので妊婦に対して特に重篤な副作用は起こらないと考えられ、一般的に妊娠中の全ての時期において接種可能であるとされています。

また、妊娠初期に従来のインフルエンザワクチンを接種しても奇形のリスクがないという研究結果もあります。

なお、新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が使用されています。今回の新型インフルエンザワクチンでは、プレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤）には保存剤の添加は行われておらず、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。（詳細は「4. 妊婦について」問3をご参照ください）

参考：国立成育医療センターHP 「妊娠と薬情報センター」

インフルエンザ薬に関する最新情報

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A (2008年度版)」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

日本産科婦人科学会HP

「妊娠している婦人もしくは授乳中の婦人に対するの 新型インフルエン

ザ (H1N1) 感染に対する対応 Q & A」

一般向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928a.html

医療関係者向け http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20090928b.html

(問2) 授乳中にインフルエンザワクチンを接種しても問題はありませんか？

授乳期間中でも、インフルエンザワクチンを接種しても支障はありません。インフルエンザワクチンは不活化ワクチンというタイプで、病原性をなくしたウイルスの成分を用いているため、ウイルスが体内で増えることがなく、母乳を介してお子さんに影響を与えることはありません。

参考：国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ & A (2008年度版)」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

(問3) インフルエンザワクチンにチメロサルという添加剤が含まれているとのことですが安全ですか？チメロサルが入っていないものはないのですか？

新型インフルエンザワクチンの複数回接種用のバイアル製剤（小瓶に注射液が充てんされている製剤）には季節性インフルエンザ用の製剤と同様にチメロサル等の保存剤が使用されています。

チメロサルはエチル水銀に由来する防腐剤であり、メチル水銀とは異なります。海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の疫学研究ではその関連はないとされており、一般的には接種によるベネフィットがリスクを上回ると考えられています。

しかしながら、ワクチン全般において予防的な対応が大切であるとして、各国ともワクチンから除去・減量の努力を行っています。

今回の新型インフルエンザワクチンでは、プレフィルドシリンジ製剤（あらかじめ注射器に注射液が充てんされている製剤）には保存剤の添加は行われておらず、保存剤の添加されていないワクチン接種を希望する妊婦は、プレフィルドシリンジ製剤が使用できることとしています。

参考：平成21年9月18日「新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会」 資料4

国立感染症研究所 感染症情報センターHP

「インフルエンザQ&A (2008年度版)」④ワクチン接種

<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html>

5. ワクチン優先接種対象者

(問1) 新型インフルエンザワクチンの優先接種対象となるのはどのような人でしょうか？

今回の新型インフルエンザに関しては、多くの方は軽症のまま回復している一方、基礎疾患を有する方等において重症化する可能性が高い、などの特徴があります。また、今回の新型インフルエンザの予防接種については、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことやそのために必要な医療を確保することを、その目的としています。

そのため、次に示すように死亡や重症化のリスクが高い方を優先すること、またその方々の治療に従事する医療従事者を優先することを基本的な方針としています。

(優先接種の対象者)

- ① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者（救急隊員を含む）
- ② 妊婦及び基礎疾患を有する方
- ③ 1歳から小学校3年生に相当する年齢の小児
- ④ 1歳未満の小児の保護者、優先接種者のうち、予防接種が受けられない方の保護者等

(その他の対象者)

- 小学校4年生から6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者
- 高齢者（65歳以上）

優先的に接種する対象者について

	対象者	人数
優先 接種 対象 者	①インフルエンザ患者の診療に直接従事する 医療従事者(救急隊員含む。)	約100万人
	② 妊婦	約100万人
	基礎疾患を有する者	約900万人
	③1歳～小学校3年生に相当する年齢の小児	約1,000万人
そ の 他	④・1歳未満の小児の保護者 ・優先接種対象者のうち、身体上の理由により 予防接種が受けられない者の保護者等	約200万人
	小学校4～6年生、中学生、高校生に相当する年齢の者	約1,000万人
	高齢者(65歳以上)(基礎疾患を有する者を除く)	約2,100万人
		約5,400万人

➡ 上記以外の者に対する接種については、上記の者への接種状況等を踏まえ、対応。

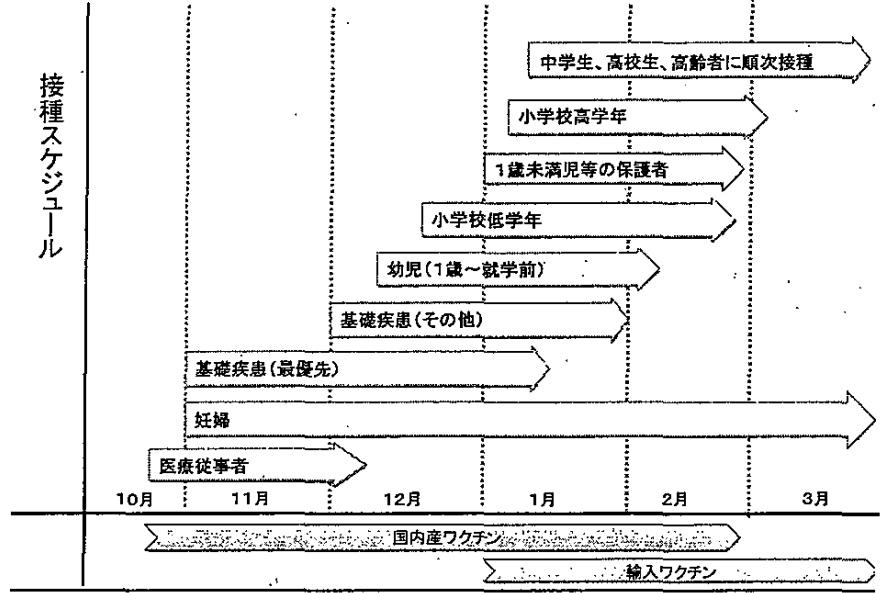
(問2) 優先接種対象ではない人は接種できないのですか？優先接種対象者は新型インフルエンザワクチンを接種しなくてはならないのですか？

優先的な接種対象者等については、新型インフルエンザに罹患した場合、重症化するリスクが高いと考えられるため、優先的に接種機会を提供することが必要であると考えています。これら以外の方々についても、優先接種が終了次第、希望者が接種を受けられるようにする必要はあると考えており、今後の流行の状況、接種の状況や供給量なども踏まえ、対応していきます。

今回の新型インフルエンザワクチン接種については、あくまでも個人の意思が尊重されます。優先接種対象者についても、接種義務が生じるものではなく、該当する方のうち、希望者については接種を可能とするものです。

接種スケジュールの目安

※ 地域によって、若干異なる可能性がある。



6. ワクチン接種事業について（流通、購入、値段、接種場所等）

（問1）今回の新型インフルエンザワクチンは日本国内でどれくらい確保できているのですか？

今回の新型インフルエンザワクチンについては、国内産ワクチン・輸入ワクチンをあわせて約7700万人分（一人2回接種の場合）確保できる見込みです。

国内産ワクチンは、10月下旬から接種できる見込みで、年度内は約2700万人分確保できる予定です。

輸入ワクチンは、年末・年始にかけ接種が開始できる見込みで、年度内に約5000万人分確保できる予定です。

（問2）新型インフルエンザワクチンはいつ、どこで接種できますか？

新型インフルエンザワクチンは、それぞれの優先接種対象者ごとに都道府県が設

定した時期から接種を受けることができます。また、接種を受けることができる医療機関の名称等については、市町村のホームページをご覧ください。

(問3) 今回の新型インフルエンザワクチンはどれくらいの費用で接種できるのですか？

今回の新型インフルエンザワクチンの接種費用については接種を受ける方に、実費をご負担いただくこととしており、1回目の接種は3600円、2回目の接種は2550円（ただし、2回目を異なる医療機関で接種を受けた場合は、基本的な健康状態等の確認が再度必要となるため、3600円）とすることとしています。

ただし、所得の少ない世帯については、人口の約3割に当たる市町村民税非課税世帯の負担を軽減できる財源を確保しています。

具体的な費用負担額については、今後、市町村が決定する予定としていますので、お住まいの市町村におたずねいただきたいと思います。

(問4) 住民票と異なるところに長期滞在している場合に、現在地でのワクチン接種ができますか？

今回のワクチンの接種は、国と接種等の契約を行った受託医療機関であれば、住民票と異なる地域の受託医療機関でも接種を受けられます。

ただし、低所得者等に対する接種費用の負担軽減措置については、住民票のある市町村と相談する必要があります。

(問5) 重篤な副反応が生じた場合、医師が責任をとるのですか？

今回の新型インフルエンザワクチン接種に伴い、予防接種を受けた方に健康被害が発生した場合の救済については、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置を踏まえて必要な救済措置を講じることができるよう検討を行い、速やかに立法措置を講じることができるよう準備を進められているところです。

なお、今回の新型インフルエンザワクチン接種は、国が主体となり実施するものですので、ワクチンの接種によって、被接種者の生命又は身体に損害が生じたときは、国家賠償法の範囲内で、国が賠償責任を負うこととなります。

(問6) 受託医療機関ではない医療機関の入院患者は接種できないのですか？

受託医療機関ではない医療機関は、国の事業としてワクチンを接種できないので、これらの医療機関の入院患者が接種を受けるときは、優先接種対象者証明書に基づき他の受託医療機関の医師から接種を受けることとなります。

7. 海外産ワクチンについて

(問1) 海外産と国内産は何が異なるのですか？

海外で製造されたワクチンについては、①現時点では国内での使用経験・実績（臨床試験を除く）がないこと、②国内では使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）が使用されていること、③国内では使用経験のない細胞株を用いた細胞培養による製造法（国内産は鶏卵による培養）が用いられているものがあること、④投与経路が筋肉内（国内産は皮下）であること、⑤小児に対しては用量が異なることなど、国内で製造されたワクチンとは異なっています。

※アジュバント（免疫補助剤）：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

※細胞培養：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率は高いとされるが、インフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。また、一部の海外のワクチンについては、製造に使用される細胞に、がん原性は認められないものの、腫瘍原性があるとされており、使用等に当たっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

(問2) 海外産ワクチンはどのような手続きを経て輸入ができるようになるのですか？

また、海外産ワクチンの安全性はどのように確認されますか？

重症者の発生などの健康被害を防止するためには、国内産のワクチンだけでは十分な供給量とは言い難いので、健康危機管理の観点から海外産を緊急に輸入し、一定量のワクチンを確保することとしています。

海外産が輸入できるようになるためには、わが国の薬事承認を得る必要がありますが、通常の手続きに従って、薬事承認を得るとすると、今年の秋・冬の流行までの輸入が間に合わなくなります。そこで、特例的に、通常承認の要件を緩和して、緊急に承認を与える「特例承認」の適用が検討されています。

特例承認を適用する場合であっても、

- ア わが国と同等の承認制度を有する国で承認されているワクチンであることを前提とし、
- イ 薬事食品衛生審議会において、海外臨床試験成績や国内臨床試験の中間報告などの資料を十分確認するなどの対応を講じます。

また、特例的な承認後も、国内外の安全性情報等の速やかな収集に努めます。

以上