

新型インフルエンザワクチン
＜乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1
「ノバルティス」筋注用※＞の接種に当たって

※ノバルティス社製ワクチン

1. 新型インフルエンザワクチンについて

新型インフルエンザワクチンは、免疫をつけ死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを目的に接種するものです。本ワクチンは、国内産ワクチンのみでは接種を希望されるすべての方々に接種できないおそれがあることから、海外でその使用が承認されたことを前提として、国内での通常の承認ではなく緊急的に特例承認された輸入ワクチンです。なお、同種のワクチンはスイスで接種に用いられています。

2. 有効性・安全性について

本ワクチンは、現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンと同様、重症化や死亡の防止について一定の効果があると期待されますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副反応も起こり得ます（「6. 副反応について」参照）。本ワクチンの有効性・安全性については、以下の点に留意が必要です。

○ 国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）が含まれています。

アジュバントは、1回の接種に必要なワクチンの主要成分（抗原）の量を減らすことと、ワクチンの効き目を高めるために使われています。本ワクチンのようにアジュバントが入っているワクチンは、副反応の発生する頻度が高くなることが一般的に指摘されています。本ワクチンでも注射部位での局所反応（疼痛（痛み）など）の発生する頻度が高い傾向が見られました。

○ 細胞培養による製造法が用いられています。

- ・ 細胞培養とは、ワクチンの製造方法の一種です。国内産ワクチンの製造法である鶏卵培養よりも、生産効率が高いとされていますが、インフルエンザワクチンの製造ではこれまで世界で広く使用されるには至っていません。
- ・ 本ワクチンの製造に使用される細胞には、動物の体内でその細胞自体が増殖する性質がありますが、製造に使用された細胞は、製造工程で徹底した除去処理が行われており、生体に対する影響はないとされています。
- ・ また、この細胞の溶解液あるいは DNA には、動物の体内で腫瘍を引き起こす作用はないことから、この細胞を用いて製造されたワクチンが、がんを含めた腫瘍を引き起こすということはありません。なお、この細胞の安全性は、WHO（世界保健機関）などが定めた指針に従って確認されております。

3. 用法・用量・接種間隔について

本ワクチンは、筋肉内注射するものです。

- ・ 18 歳以上 50 歳未満の方 : 0.25 mL を筋肉内に 1 回
 - ・ 3 歳以上 18 歳未満及び 50 歳以上の方 : 0.25 mL を少なくとも 3 週間の間隔をおいて筋肉内に 2 回
- 本ワクチンを接種する前に、生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27 日以上の間隔を、不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6 日以上の間隔を、それぞれ空けて本ワクチンの接種を受けてください。

4. 妊婦、妊娠している可能性のある方、基礎疾患のある方、小児について

- ・ 妊婦又は妊娠している可能性のある方は、本ワクチンを接種しないことが望ましいと考えられます。
- ・ 基礎疾患のある方及び小児については、医師とよく相談した上で接種を検討してください[※]。

注) 基礎疾患のある方及び小児は、国内産ワクチンとの比較を含め、その有益性および危険性を十分に評価した上で、接種の妥当性を慎重に検討してください。その他、体の具合の悪い方については、医師とご相談の上接種してください。

5. 接種の注意点

接種を控えるべき方	接種に注意が必要な方
次のいずれかに該当すると認められる場合には、 予防接種を受けることができません。	次のいずれかに該当する方は、 健康状態や体質等を担当の医師にしっかり伝え、よく相談した上で接種を行ってください。
(1) 明らかな発熱がある方 (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方 (3) 過去にインフルエンザワクチンの接種を受けて、アナフィラキシーを起こしたことが明らかな方 (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であると医師に判断された方	(1) 心臓病、呼吸器の病気（気管支喘息を含む。）、腎臓病、肝臓病、血液の病気、発育障害等の基礎疾患を有する方 (2) 小児 (3) 予防接種を受けた後に、2日以内に発熱、発しん、じん麻疹などのアレルギー症状を疑う異常がみられた方 (4) 今までにけいれんを起こしたことがある方 (5) 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おられる方 (6) 本ワクチンの成分に対して、皮膚に発しんが出たり、体に異常をきたすなどのアレルギー反応を起こすおそれのある方

ワクチン接種当日は、過激な運動は避け、接種部位を清潔に保つとともに、接種後は体調管理をしっかり行ってください。また、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

6. 副反応について

本ワクチンの接種後には、副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛など）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）がありますが、通常 2-3 日で消失します。一部の副反応の頻度は、**アジュバントを含まないものと比較して高くなる傾向が見られました。**

国内産の季節性インフルエンザワクチンでは、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群なども重大な副反応としてまれに報告されます。本ワクチンでこのような副反応がまれに起こる可能性を否定できませんので、このような副反応が疑われたり、体に異常が感じられた場合は、すぐに医師に相談してください。なお、局所の異常反応、体調の変化、高熱、けいれん等の異常な症状を起こした場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

7. 重篤な副反応発生時の救済制度について

今回の新型インフルエンザワクチン接種を受けた方が、ワクチン接種によって重篤な副反応が発生した場合は、医療費及び医療手当等、予防接種法の定期予防接種に準じた一定の給付を行う制度があります。

健康被害救済制度の相談窓口

TEL 03-3501-9060 FAX 03-3501-9044 受付日・時間：平日 10 時～18 時