

新型インフルエンザ全般に関する 参考資料

平成24年9月

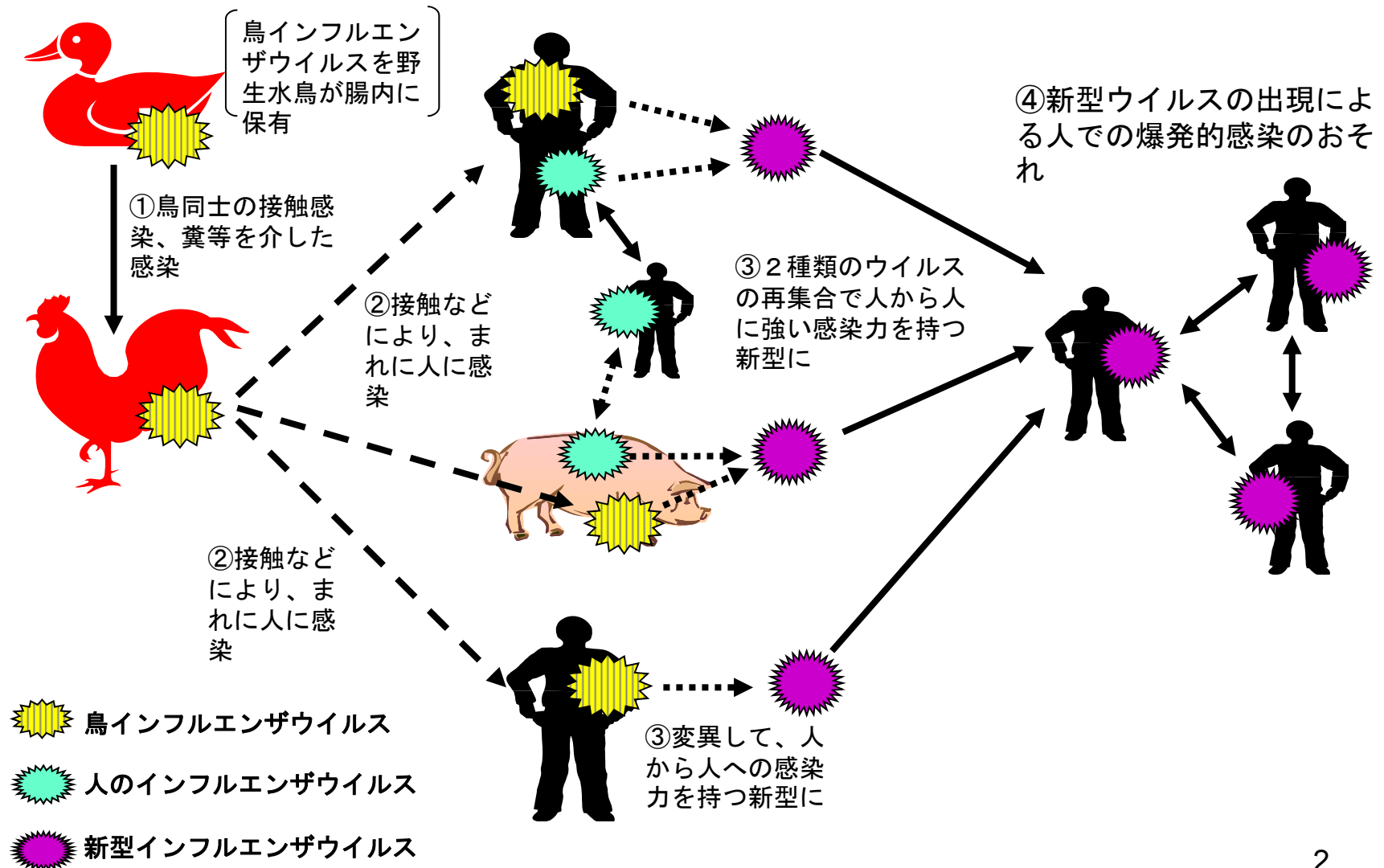
1 新型インフルエンザとは ①新型インフルエンザの特徴

新型インフルエンザとは、季節性インフルエンザと抗原性が大きく異なるインフルエンザであって、一般に国民が免疫を獲得していないことから、全国的かつ急速なまん延により国民の生命および健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるもの。

	季節型インフルエンザ	新型インフルエンザ
周 期	毎冬	10～40年に一回
ウイルス型 (人における免疫の有無)	A型(H1,H3)、B型 防御免疫あり	A型(H5、H7、H9等) 防御免疫なし(多数の人が経験していない型)
症 状	突然の38℃以上の発熱と頭痛、関節痛、筋肉痛などに加え、鼻汁、咽頭痛、咳などの上気道炎症状がみられ、全身倦怠感等の全身症状が強いことが特徴。	予測困難。 (高病原性鳥インフルエンザウイルスの人への感染例では、38℃以上の発熱、嘔吐、胸痛、重症肺炎、鼻出血、脳炎などの症状を引き起こし、重症化すると死に至る。)
潜伏期間	1～5日	予測困難(一週間程度を見込む)
致死率	0.1%以下	現行「新型インフルエンザ対策行動計画」では重度の場合:2%
ワクチン	毎年流行が予想される季節型インフルエンザに対するワクチンを製造	新型インフルエンザ発生後に製造 ※現在、鳥インフルエンザ(H5N1)ウイルスを基にしたワクチン(プレパンデミックワクチン)を備蓄

1 新型インフルエンザとは

②鳥インフルエンザと新型インフルエンザの関係



1 新型インフルエンザとは ③鳥インフルエンザの発生状況

鳥インフルエンザ(H5N1)発生国及び人での確定症例(2003年11月以降)

(WHO・OIEの正式な公表に基づく)



参考: WHOの確認している発症者数
は計608人(うち死亡359人)

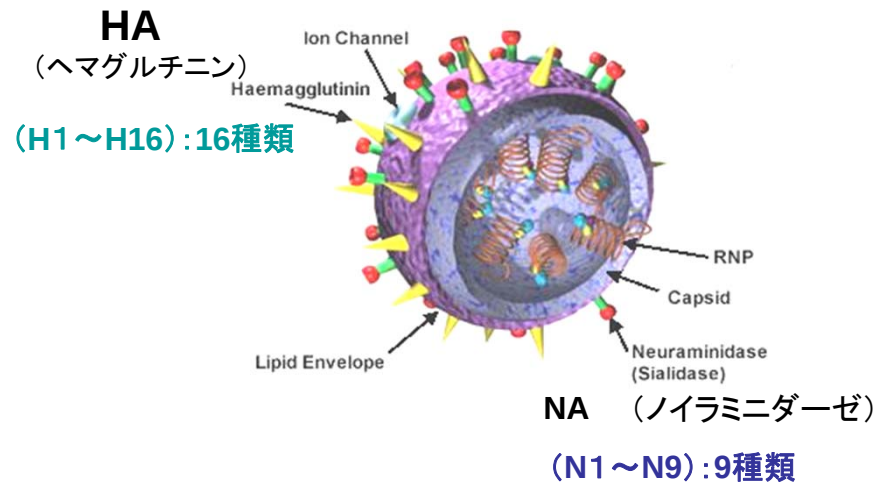
2012年8月10日現在
厚生労働省健康局結核感染症課作成

1 新型インフルエンザとは ④A型インフルエンザウイルスの亜型と分布

○インフルエンザにはA～C型があり、このうち大きな流行の原因となるのは、A型とB型。

○A型のインフルエンザウイルスにはHA(ヘマグルチニン)の型がH1～H16までの16種類、NA(ノイラミニダーゼ)の型がN1～N9までの9種類存在する。

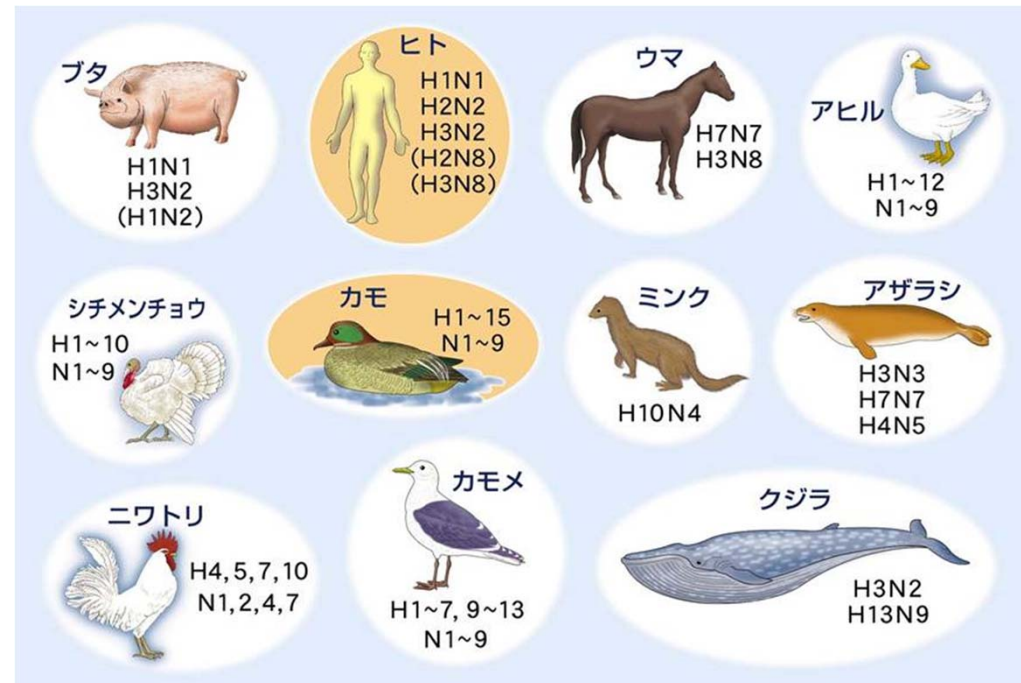
○ヒトの間で流行しているのは、従来、H1N1、H2N2、H3N2の3種類。



HA : ウイルスが細胞内へ侵入する際に結合

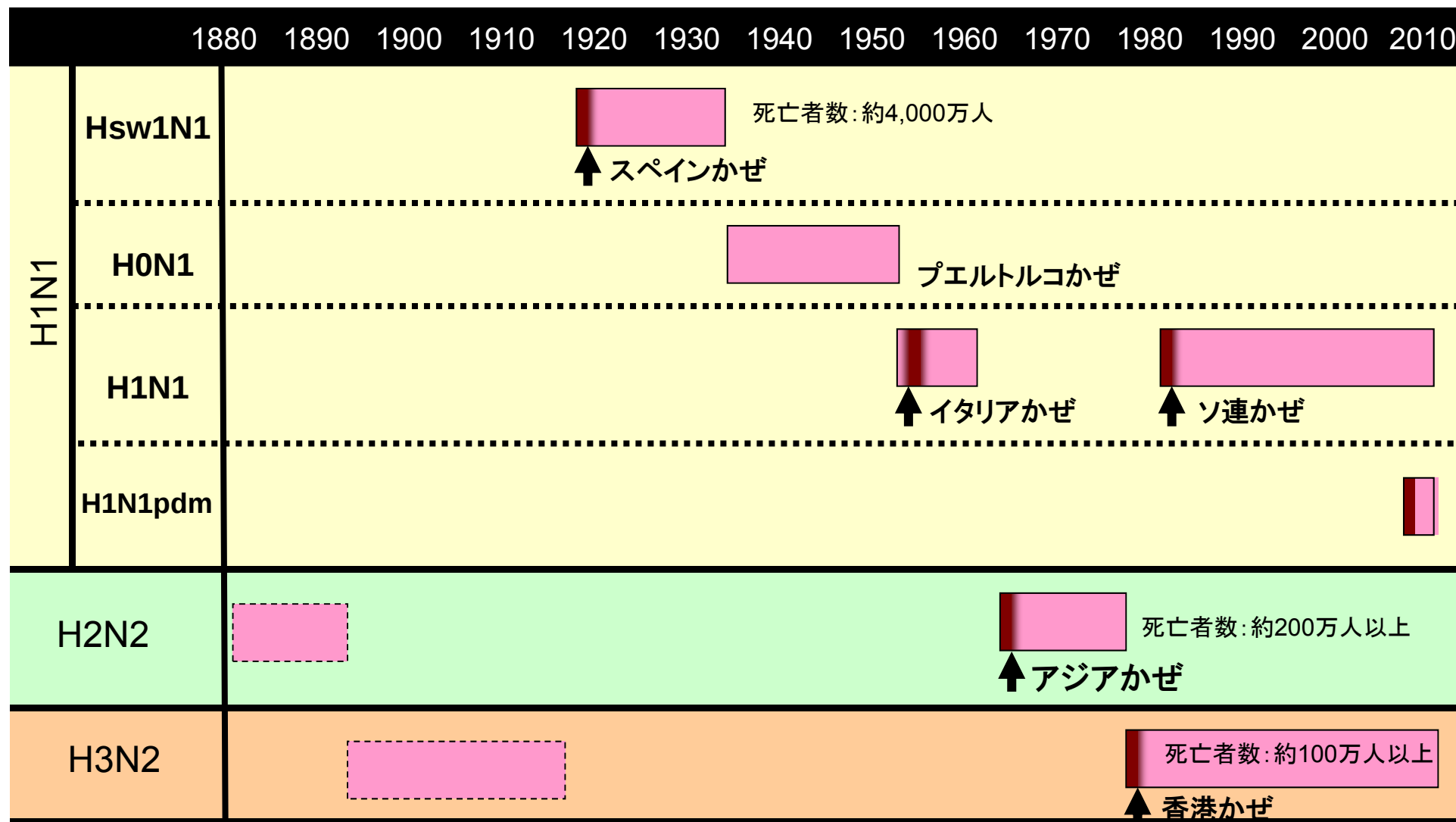
NA : ウイルスが細胞内で増幅し、細胞外へ遊離する際に利用

■様々な動物のインフルエンザ



1 新型インフルエンザとは ⑤過去の新型インフルエンザの流行状況

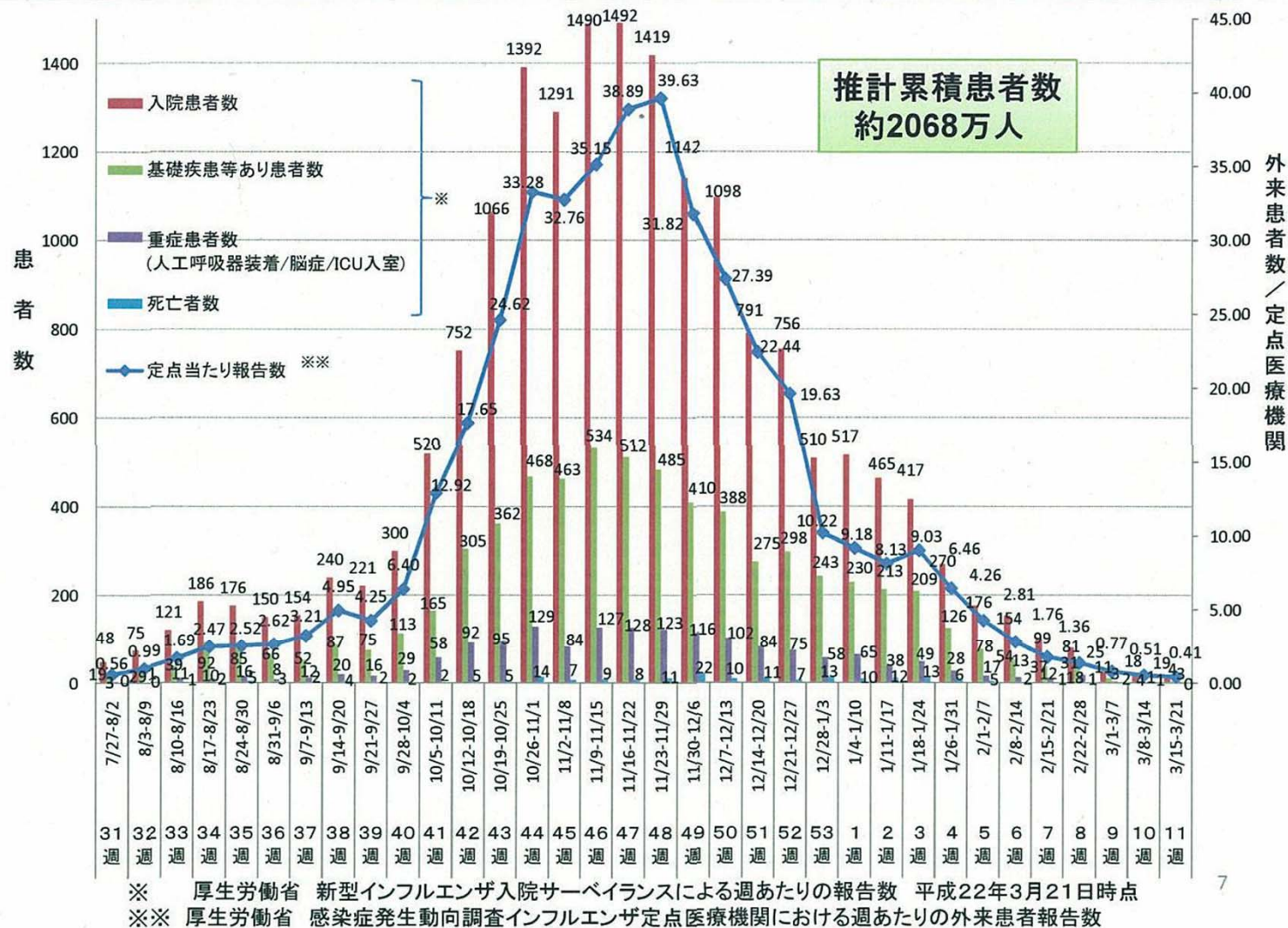
○新型インフルエンザはパンデミックとして流行後、一定期間を経て季節性インフルエンザとなる



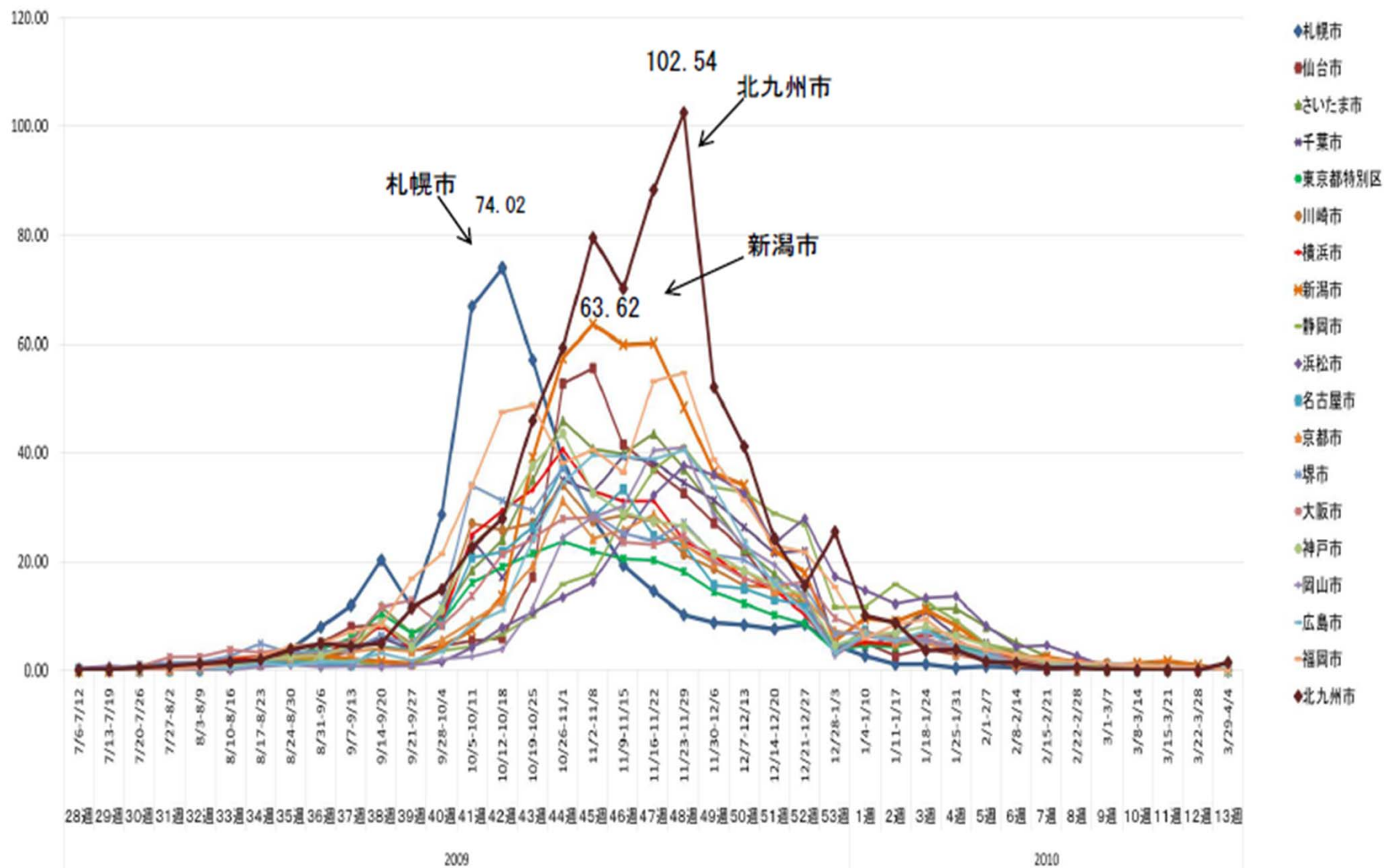
■ ...パンデミック期、
■ ...季節性インフルエンザ

2 新型インフルエンザの流行状況

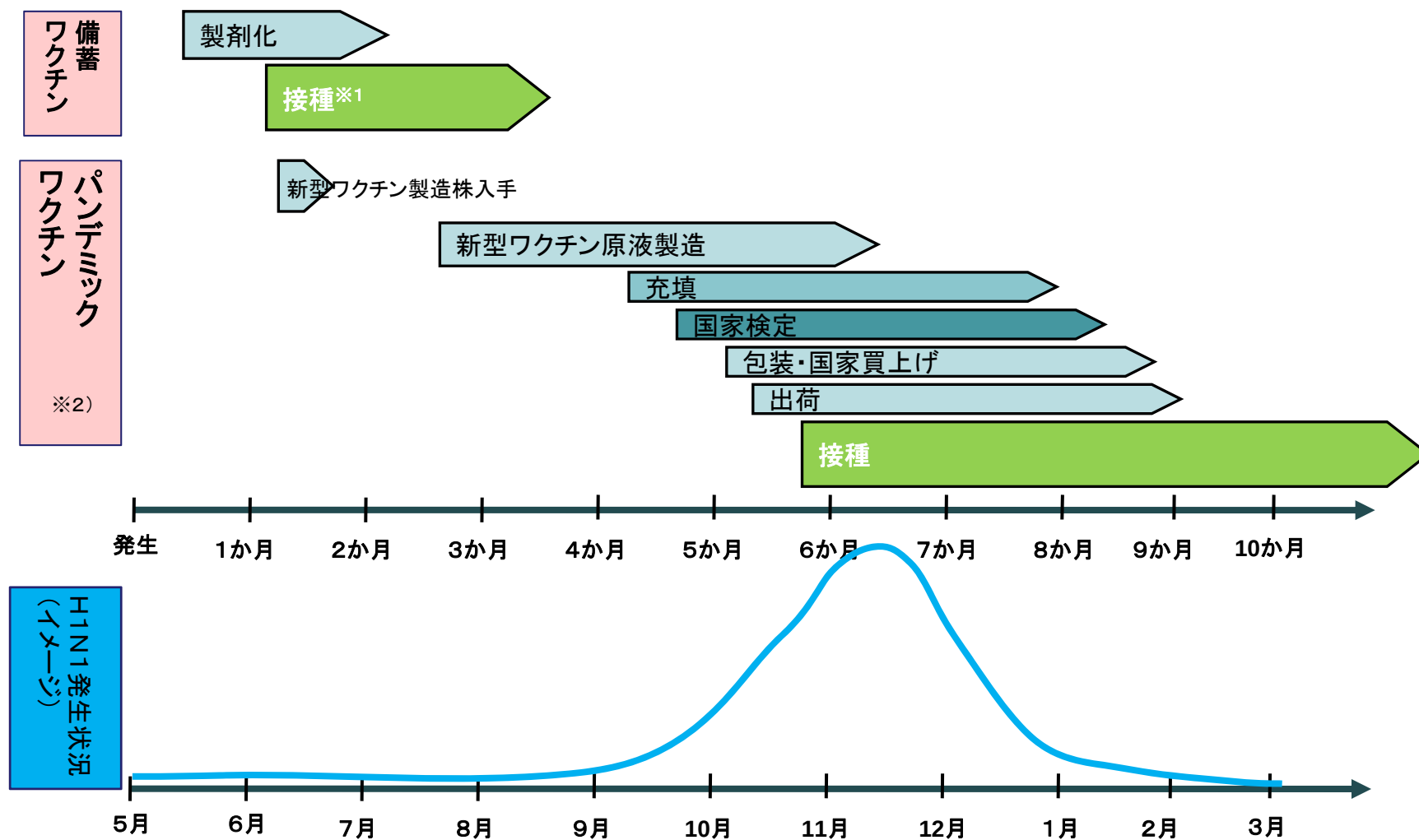
①流行状況の例(2009年の新型インフルエンザ発生状況の推移:全国)



2 新型インフルエンザの流行状況 ②流行状況の例(2009年の新型インフルエンザ発生状況の定点医療機関からの報告数:政令指定都市・特別区)



2. 新型インフルエンザの流行状況 ③ 現行の行動計画に基づく 流行状況と接種スケジュールイメージ (2009年新型インフルエンザの流行状況に基づく例)



※1)「新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書(P73)参照

※2) パンデミックワクチンの生産スケジュールは、新型インフルエンザ対策総括会議(平成22年5月19日)「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの生産について」を参考に作成 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/dl/infu100519-10.pdf>

3. インフルエンザワクチン ①ワクチンの種類

1. インフルエンザワクチンの種類

- ① 季節性インフルエンザワクチン
- ② 新型インフルエンザワクチン(プレパンデミックワクチンとパンデミックワクチン)

① 季節性インフルエンザワクチン

- ・ 毎年秋から冬にかけて流行するインフルエンザの予防のために接種されるワクチン
- ・ 発育鶏卵で増殖し、精製したウイルス粒子からウイルス膜の成分を取り除き、感染する能力をなくしたもの

② 新型インフルエンザワクチン

■プレパンデミックワクチン

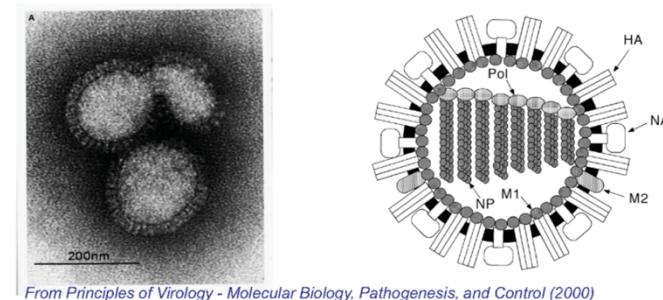
新型インフルエンザが発生する前の段階で、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザウイルスを基に製造されるワクチン。(厚生労働省において、毎年ウイルスの種類(ワクチン株)を変え、備蓄している。)

■パンデミックワクチン

新型インフルエンザが発生した段階で、出現した新型インフルエンザウイルス又はこれと同じ抗原性をもつウイルスを基に製造されるワクチン。

<参考>

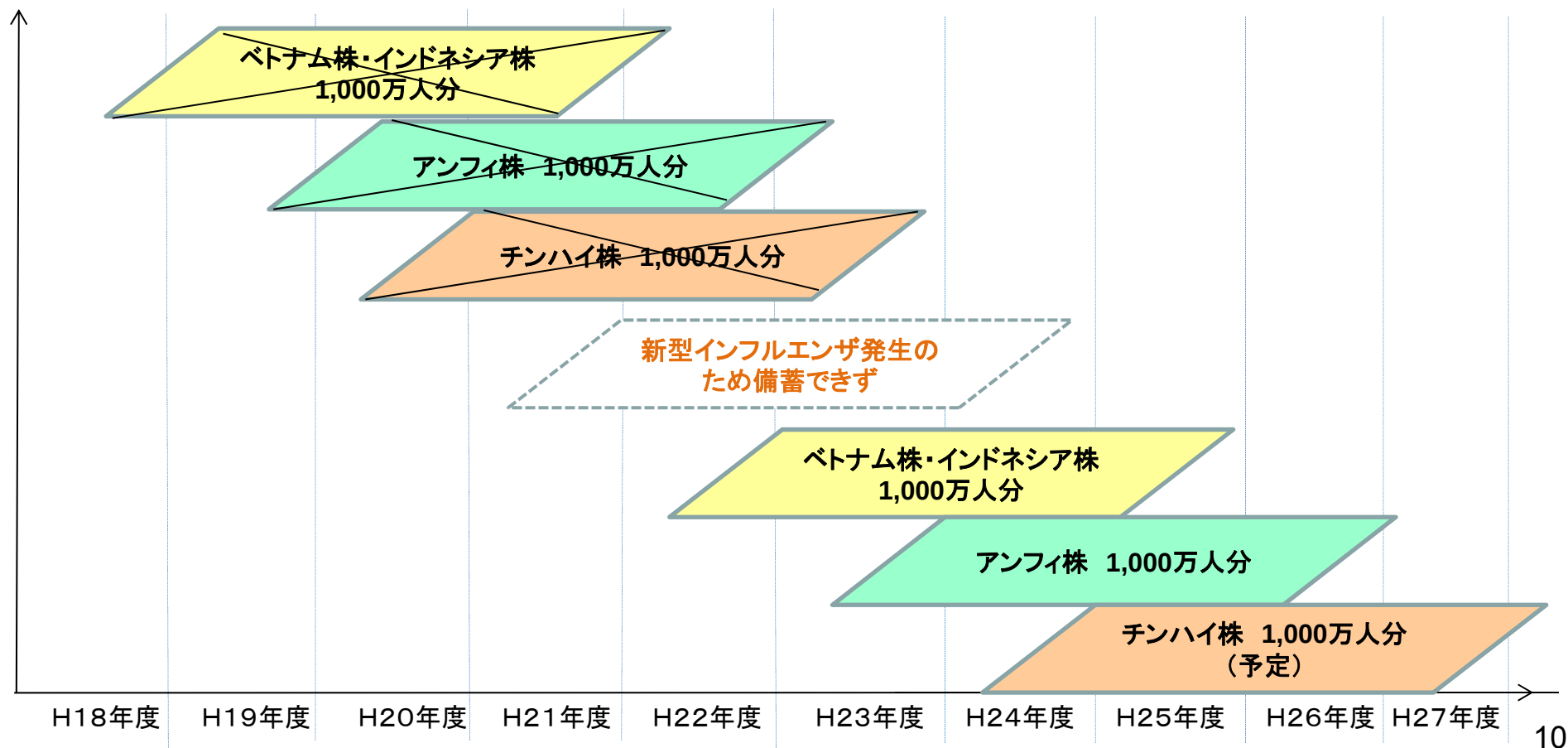
(スプリットワクチン、HAワクチン)



※新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会
(平成21年8月20日)配布資料より一部抜粋

3. インフルエンザワクチン ②プレパンデミックワクチンの備蓄状況

- 感染症対策の一つとして、プレパンデミックワクチンの接種を行うこととし、その原液の製造・備蓄（一部製剤化）を進める。（平成23年9月改定行動計画から抜粋 p35）
- プレパンデミックワクチンは、世界的な発生状況等を考慮し専門家の意見を踏まえて平成18年度から毎年度1,000万人分を備蓄している（ただし、平成21年度は新型インフルエンザ発生のため備蓄できず）。
- 平成21年3月に備蓄したチンハイ株は、24年3月に有効期限を迎えた。



4. インフルエンザワクチンの効果

インフルエンザワクチンを接種したからといって、インフルエンザに罹らないというものではない。主には、重症化（さらには死亡）や発症の防止を目的として接種するものである。以下にインフルエンザに罹るまでのプロセスと対比しながらワクチンの効果を記す。

インフルエンザに罹るまでのプロセス	ワクチンの効果	
①ウイルスの侵入	ウイルスの侵入防止	期待できない
②体内での増殖（感染）	感染防止	期待できない
③潜伏（潜伏期間）	他者への感染拡大防止	不明
④発症	発症防止	期待できるとする意見と、期待されないとする意見に分かれる
⑤重症化	重症化防止	期待できる
⑥回復	—	—

<参考>

インフルエンザワクチンの効果

対象	結果指標	相対危険	有効率(%)
65歳未満健康者	発病	0.1～0.3	70～90
一般高齢者	肺炎・インフルエンザ入院	0.3～0.7	30～70
老人施設入所者	発病	0.6～0.7	30～40
	肺炎・インフルエンザ入院	0.4～0.5	50～60
	死亡	0.2	80

9

※新型インフルエンザワクチンに関する意見交換会(平成21年8月20日)配布資料より抜粋

4. インフルエンザワクチンの効果

海外(米国) : 成人(季節性インフルエンザワクチン)

- 成人の発症を約70-90%防止する。
→25%の発症率の場合、発症した人の70～90%がワクチンを接種していれば発症しなかった

接種しない場合

流行期間中
25人が発症

流行期間中
25人が発症

接種した場合

3～8人
が発症

※被接種者の中で発症した方の70～90%がワクチンを接種していれば発症しなかった

日本の事例: 高齢者(季節性インフルエンザワクチン)

- 高齢者の発症を約20-30%防止する。
→25%の発症率の場合、発症した人の20～30%がワクチンを接種していれば発症しなかった

接種しない場合

流行期間中
25人が発症

流行期間中
25人が発症

接種した場合

18～20人が発症

※被接種者の中で発症した方の20～30%がワクチンを接種していれば発症しなかった

4. インフルエンザワクチンの副反応 (季節性インフルエンザワクチン)

■一般的に副反応は軽微

- ー10～20%で接種局所の発赤、腫脹、疼痛、硬結、熱感、しびれ感等をきたすことがあるが、通常2～3日で消失
- ー全身性の反応としては、5～10%で発熱、頭痛、悪寒、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛などがみられることがあるが、通常は軽微で、通常2～3日で消失
- ーワクチンに対するアレルギー反応として、まれに発疹、じんましん、湿疹、紅斑、掻痒などが数日間見られることもある

■極めてまれに接種後に起こった死亡の届け出もある。

薬事法に基づく副反応報告が行われており、因果関係が不明なものも含めてワクチンメーカーが情報を得て厚労省に報告し、インフルエンザ関連の重症例・後遺症例については専門家検討会において症例を検討している。

平成19年度の報告では、ワクチンの推定出荷本数は平成18年度約2,257万本に対して、ワクチンとの因果関係が不明なものを含め報告された副作用は190件。このうち4名が死亡しているが、いずれもワクチン接種との因果関係は評価できないとされている。

厚生労働省医薬食品局による医薬品等安全情報No.240(独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品・医療機器等安全性情報に掲載:2008年現在URL; http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html)に記載

※国立感染症研究所ホームページ「インフルエンザQ&A」を参考に作成
<http://idsc.nih.go.jp/disease/influenza/fluQA/QAdoc04.html#q17>

4. インフルエンザワクチンの副反応 (季節性インフルエンザワクチン)

■ インフルエンザワクチンの副反応の頻度(他のワクチンとの比較)

ワクチン	ワクチン接種者数	副反応報告症例数	頻度(10,000人当たり)
DPT	4, 387, 496	193	0. 43989
DT	890, 542		
麻しん	2, 642	1	0. 2642
風しん	4, 281	0	0, 0
MR	4, 013, 871	50	0. 12457
日本脳炎	1, 526, 771	28	0. 18339
ポリオ	2, 019, 368	12	0. 0594
BCG	1, 011, 720	74	0. 73143
インフルエンザ	14, 365, 384	52	0. 03620
計	28, 222, 075	410	

報告対象: 予防接種法に基づく定期報告として実施された予防接種を対象
(平成21年度 予防接種後副反応報告書集計報告より引用)

■ インフルエンザワクチンの副反応の頻度 (報告のあった副反応の割合)

副反応名	割合(%)
即時性全身反応	15. 4
(アナフィラキシー)	0. 0
(全身性蕁麻疹)	15. 4
脳炎・脳症	0. 0
けいれん	0. 0
運動障害	0. 0
その他の神経障害	5. 8
局所の異常腫脹(肘を超える)	5. 8
全身の発疹	9. 6
39℃以上の発熱	9. 6
その他の異常反応	17. 3
基準外報告	36. 5
(局所反応(発赤腫脹等))	11. 5
(全身反応(発熱等))	1. 9
(その他)	23. 1

4. インフルエンザワクチンの副反応

■「厚生労働科学研究新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究」において実施した試験研究結果を以下に示す。

□研究デザイン: 新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチン2回接種に伴う安全性情報収集を目的とした非盲検施設無作為割付ワクチン株別比較試験

□研究対象: 選択基準を満たし、除外基準に該当しない検疫所、地方入国管理局、空港警察署、国立感染症研究所、実施医療機関等に勤務する職員。

□研究期間: 2008年8月～11月

□報告方法: ワクチン接種前調査用紙、健康観察日誌内容をElectric Data Capture (EDC)を用いて収集(www.csecri.jp)

■有害事象のまとめ

- 5,561名のワクチン接種者のうち接種後観察期間30日後までに入院となった有害事象は8名であった。
- ワクチン接種後37.5度以上の発熱者は2.8%で、1回目接種後は2.2%、2回目接種後は0.7%であった。
- ワクチン接種部位に71.0%の被験者に発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみがみられた。特に1回目接種後の疼痛は60.9%であった。
- ワクチン接種後34.1%の被験者に頭痛、倦怠感、鼻水がみられた。
- 2回目未接種者は5.3%であった。
- 発熱、局所反応、全身反応とも若年者で頻度が高かった。局所反応、全身反応は女性に多かった。
- 局所反応は1回目、2回目とも安徽株が発生頻度が高く、全身反応は1回目はインドネシア株が発生頻度が高かった(2回目は有意差なし)。

資料: 「厚生労働科学研究新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究」