

測する方法がある。それは、局所反応や発熱など軽症とみなされる副反応の頻度を詳細にしらべることである。軽症の副反応の頻度が高いワクチンは中等症、重症の副反応の発生頻度がそれに応じて高い。

9. 不活化インフルエンザ HA ワクチン <3価ワクチン>の安全性について

a. わが国の不活化インフルエンザ HA ワクチンとこれまでの副反応報告

図7は現行の不活化インフルエンザ HA ワクチン（インフルエンザウイルス全粒子を界面活性剤である Tween 80で分解し、脂質成分をエーテルによって除去したワクチン、スプリットワクチンと称される）²⁴⁾の電子顕微鏡写真である。図8はHAフラクション、図9はNAフラクションの電子顕微鏡写真である。HAワクチンはその名のとおり、主要成分がHAであり、かなり精製されていることがわかる。細長い構造体は破片になりきらなかった全粒子の部分であろう。副反応に関与するのは、HAスパイクではなく、それ以外のもろもろの構造体、防腐剤などの添加物であると考えられる。そのためには、生物製剤基準ではワクチンの総蛋白量の上限を規定している。

わが国において、1972年～2008年の36年間に4億9千500万mL、約10億回接種分の不活化インフルエンザ HA ワクチン<3価ワクチン>が出荷された⁶⁾。その間副反応が問題になったことは全くなかった。表7、表8に2007年度、2008年度の2年間に厚生労働省医薬安全局に報告された副反応例の全例を示す。2年間で、死亡例6例、重症副反応例10例と極めて少数例であった^{25,26)}。

b. 高齢者施設における不活化インフルエンザ HA ワクチン<3価ワクチン>の接種と副反応
介護老人施設とわだでは、入所者、職員全員を対象にインフルエンザワクチンを接種している。2004/2005シーズンから2009/2010シーズンまで阪大微研製ワクチンを毎年接種し、延べ接種数は1,327である。接種は、筆者が注射法によって行ってきた^{27,28)}。毎シーズン詳細な副反応調査をしてきたが、0～8%の頻度でおこる局所反応（殆どが直径30mm未満）と0～2%

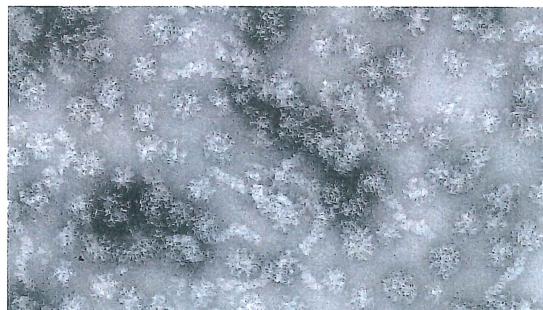


図7 現行の不活化インフルエンザ HA ワクチン（エーテル処理ワクチン、スプリットワクチンと称される）の電子顕微鏡写真

提供 国立予防衛生研究所 中山幹男先生

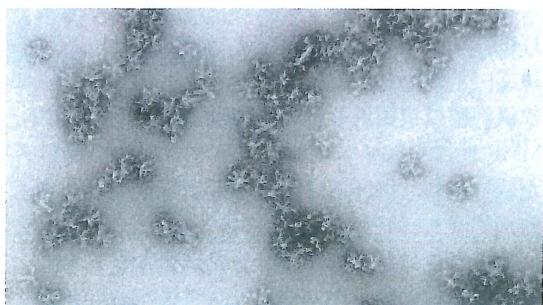


図8 HA フラクションの電子顕微鏡写真

提供 国立予防衛生研究所 中山幹男先生



図9 NA フラクションの電子顕微鏡写真

提供 国立予防衛生研究所 中山幹男先生

の頻度で起こる発熱（多くが微熱）だけしか起こらなかった。ところが、今シーズンに初めて接種2日後に全身じんましんを認めた例が発生した。リハビリ担当職員（35歳女性）2004年11月、2006年11月のワクチン接種では、特記すべき副反応なし。2007年11月と2008年11月の接種では、接種2～3日後に最大直径6～7cmの発赤。