

表7 不活化インフルエンザHA ワクチン<3価ワクチン> (季節性インフルエンザワクチン) 死亡症例

	推定使用量		症例	副作用名	既往歴・合併症	経過
2008年度 副反応報告 ²⁵⁾	約2,451万本	1	10歳未満 女性	脳症	なし	接種4日後37℃台の微熱、接種5日意識レベル低下、痙攣、接種7日後死亡
		2	70歳代 男性	肺炎、間質性肺炎、癌性リンパ管症	直腸癌、転移性肝癌、転移性肺がん、脳梗塞、接種約半月前、抗癌剤投与	接種1日後倦怠感、接種2日後呼吸不全のため入院、接種21日後死亡
2007年度 副反応報告 ²⁶⁾	約2,257万本	1	80歳代 男性	肺臓炎	気管支肺炎等	接種1日後肺炎、呼吸不全、接種2日後急性呼吸不全で死亡
		2	80歳代 女性	高血圧、脳出血	大動脈瘤、慢性腎不全、高血圧、うっ血性心不全、高尿酸血症	接種2日後血圧上昇、脳出血（視床出血、穿破）、同日死亡
		3	80歳代 女性	好中球減少症、肺炎、発熱、湿性咳嗽	高血圧、2型糖尿病、慢性腎不全	接種1日後発熱、湿性咳嗽、接種2日後肺炎、好中球減少症、慢性腎不全の増悪、接種4日後急性呼吸不全、急性肺炎で死亡
		4	70歳代 女性	死亡	腸閉塞、乳癌、肺結核	接種4日後浴室で死亡しているところを発見された

2009年11月接種当日から接種4日後まで最大直径7cmの局所の発赤と全身じんま疹が発生した。感作が年ごとに蓄積すること、局所反応は全身反応のローカル版であることを示す好例である。

10. A(H1N1)2009<単価ワクチン>の安全性について

a. 200例の臨床試験で2例という高率で重症のアレルギ－反応が発生

2009年秋に国内産A(H1N1)2009<単価ワクチン> (北里研究所製)の臨床試験の対象は20歳～59歳の男女計200人であった。アナフィラキシー反応1例、中毒疹1例の高度の副反応例が発生した。以下に詳細を示すが2例ともアレルギ－疾患がある。表9に2例を示す¹⁶⁾。

b. A(H1N1)2009<単価ワクチン>の安全性統計調査結果

表1に2010年1月5日現在の副反応報告数、うち重篤副反応例数、死亡例数を示す。

表10(巻末に掲載)はA(H1N1)2009<単価ワクチン>接種後死亡例の一覧である。

厚生労働省は2010年1月5日までにA(H1N1)2009<単価ワクチン>接種後(接種者数16,471,803)アナフィラキシー例が101例(そのうちの49例

49%にアレルギ－性疾患の既往歴があった)、ギラン・バレーの例が110例報告されたと発表¹⁾。表11にメーカー別、ロット別のうち重篤副反応例数と発生率、死亡例数と発生率を示す。

c. 理想的な市販後調査—副反応の全頭検査

A(H1N1)2009<単価ワクチン>について医療機関は全ての副反応を直接厚生労働省に報告する義務がある。国家レベルのワクチン安全性に関する全頭検査(人頭税という言葉がある。頭数は牛だけでなく人にも使う)である。医療従事者(優先順位第一位)約2万2千人を対象とした安全性調査で、424人(2%)から副作用報告があり、このうち入院や入院相当の重い副作用(動悸や嘔吐)は6人であった。死亡したものはいなかった。

その次に、最優先対象基準(表12)に該当する者に接種された。インフルエンザのハイリスク者であり、そして、インフルエンザワクチンを接種すると重症な副反応が出現したり、死亡する可能性がある者である。また、重症の腎不全や免疫不全状態にあって、ワクチンを接種しても、十分な抗体レスポンスが得られない者が選ばれている。最優先対象基準に該当する者は一類予防接種対象疾病への予防接種においては、要注意者⁶⁾(接種の可否を判断するのに際