

平成十五年二月四日受領  
答弁第三六号

内閣衆質一五五第三六号

平成十五年二月四日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 綿貫民輔殿

衆議院議員金田誠一君提出インフルエンザワクチンに関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員金田誠一君提出インフルエンザワクチンに関する質問に対する答弁書

一の(一)について

薬事法(昭和三十五年法律第四百十五号)第七十七条の四の二に基づき医薬品の製造業者等が厚生労働大臣に行う報告(以下「製造業者等報告」という。)及び「医薬品等安全性情報報告制度への御協力について(お願い)」(平成九年五月十五日付け薬発第六百三十三号厚生省薬務局長通知)に基づき医療機関等が厚生労働大臣に行う報告(以下「医療機関等報告」という。)によれば、平成十二年度及び平成十三年度におけるインフルエンザワクチンの副作用の症例数と各症例ごとに見られる症状の合計件数は、それぞれ八十二例百五十八件及び八十七例百四十八件である。これらの各症例に係る患者の年齢、症状及び予後については、平成十二年度は別表第一、平成十三年度は別表第二のとおりである。なお、これらの症例は、製造業者等報告及び医療機関等報告の双方を通じて重複して報告されることがあり得る。また、患者の年齢については、特定の個人が識別され、個人の権利利益が害されるおそれがあるため、概数でお答えしている。

一の(二)について

製造業者等報告及び医療機関等報告を通じて、インフルエンザワクチンの副作用によりギラン・バレー症候群を発症したと疑われるものとして厚生労働省に報告のあったお尋ねの六例に係る患者の年齢、症状及び予後は、別表第三のとおりである。なお、患者の年齢については、特定の個人が識別され、個人の権利利益が害されるおそれがあるため、概数でお答えしている。

## 二の(一)について

米国疾病対策予防センター(CDC)のホームページによれば、平成十四年四月十二日に同センターが発表した最新の報告において、月齢六月から二十三月までの乳幼児については、インフルエンザに罹患した際に症状が悪化する可能性が高いことが明らかになってきたため、症状の悪化の防止に有効であるインフルエンザワクチンの予防接種を奨励するとともに、その予防効果と副反応の危険性を勘案した評価に関する情報を更新していく旨が述べられている。

## 二の(二)について

厚生労働科学研究費補助金による平成十年度以降の乳幼児等に対するインフルエンザワクチンの接種に関する研究としては、平成十年度から平成十二年度までの間に行われた「予防接種の効果的実施と副反応

に関する総合的研究」(以下「予防接種効果的実施研究」という。)、平成十一年度に行われた「幼児等に対するインフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する基礎的研究」(以下「幼児等ワクチン有効性・安全性研究」という。)、平成十二年度から行われている「乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に関する研究」(以下「乳幼児ワクチン効果研究」という。)及び平成十三年度から行われている「安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究」があり、最終的な報告書が取りまとめられている予防接種効果的実施研究及び幼児等ワクチン有効性・安全性研究については、国立保健医療科学院のホームページにおいて、これらの概要を公表しているところである。また、残りの研究についても、最終的な報告書が取りまとめられ次第、当該ホームページに掲載される予定である。

## 二の(三)について

非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)をインフルエンザによる発熱に対して使用することに関する安全対策としては、平成十年十二月、アスピリン等のサリチル酸系医薬品は原則として十五歳未満のインフルエンザの患者に投与しないこと、平成十二年十一月、ジクロフェナクナトリウムはインフルエンザ脳炎・脳症患者に対する投与を禁忌とすること、平成十三年五月、ジクロフェナクナトリウムは原則として

小児のウイルス性疾患の患者に投与しないこと、同月、メフェナム酸は原則として小児のインフルエンザに伴う発熱には投与しないこと等を、各医薬品の製造業者等に対し、使用上の注意に追記するよう指導した。また、平成十四年三月には、社団法人日本医師会、社団法人日本薬剤師会等の関係団体を通じ、関係者に対して、インフルエンザ流行期におけるジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸等の解熱鎮痛剤等の慎重な使用について注意喚起を行ったところである。

小児救急医療体制の整備及び充実については、平成十一年度から、二次医療圏単位で、小児救急に対応することが可能である病院が当番制によって救急患者を受け入れる体制を整備する「小児救急医療支援事業」を、平成十四年度からは、二次医療圏単位ではこのような体制の整備が困難である地域において、小児救急に常時小児科医により対応することが可能な病院が複数の二次医療圏からの救急患者を受け入れる体制を整備する「小児救急医療拠点病院運営事業」を、それぞれ国庫補助事業として創設するなど、全国的な体制の整備に取り組んでいるところである。

インフルエンザワクチンの接種とインフルエンザ脳炎・脳症との関係については、厚生労働科学研究費補助金により平成十二年度から「インフルエンザの臨床経過中に発生する脳炎・脳症の疫学及び病態に関

する研究」が進められているが、現時点では最終的な結論は得られておらず、科学的知見が明らかでないことから、インフルエンザワクチンの接種とインフルエンザ脳炎・脳症との関係について広報を行う状況にはないと考えている。

## 二の(四)について

御指摘の記述が含まれている乳幼児ワクチン効果研究の報告書は、研究途中の段階で取りまとめられたものであり、現時点では最終的な結論が得られていないと承知している。なお、同報告書には、インフルエンザワクチンを接種した者が三十九・〇度以上の発熱を伴うインフルエンザ様疾患に罹患する比率は、非接種者の比率のおよそ〇・七八倍となり、このうち、一歳以上の幼児に限定した比率は、接種者は非接種者の〇・七二倍になることが記載されており、インフルエンザワクチンの接種の効果がないことのみが記述されているわけではないと承知している。また、厚生労働科学研究費補助金による研究においては、その研究が国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる場合に、主任研究者は厚生労働省に対して健康危険情報を通報することとなっているが、乳幼児ワクチン効果研究の主任研究者から健康危険情報の通報はない。

このため、現時点において、乳幼児へのインフルエンザワクチンの予防接種を控える旨の勧告を出すことは適切ではないと考えているが、今後の乳幼児等に対するインフルエンザワクチンの予防接種の在り方については、本年四月に取りまとめられる予定の乳幼児ワクチン効果研究の最終的な報告書等を参考として、検討を行ってまいりたい。

また、厚生労働省の監修により作成している「予防接種ガイドライン」及び「予防接種と子どもの健康」については、御指摘のインフルエンザ予防接種の対象年齢に係る記述を含め、現在、改訂を検討しているところである。

### 三について

高齢者に対するインフルエンザワクチンの接種の効果等については、厚生労働科学研究費補助金により、平成十四年度から三年間の計画で、「インフルエンザ予防接種のEBMに基づく政策評価に関する研究」が行われているところである。

別表第一

年齢	症状	予後
十歳未満	アナフィラキシーショック	回復
十歳未満	アナフィラキシー様症状	回復
十歳未満	ギラン・バレー症候群	軽快
十歳未満	ショック	回復
十歳未満	ショック	回復
十歳未満	両上眼瞼・耳介の発赤、腫脹、かゆみ	未回復
十歳未満	意識消失、耳閉感、蒼白	回復
十歳未満	咳嗽、発熱	回復
十歳未満	紫斑	回復
十歳未満	発赤、腫脹、水疱	軽快
十歳未満	発熱、蒼白、嘔吐	回復
十歳未満	注射部位腫脹	不明
十歳未満	注射部位腫脹	回復
十歳未満	注射部位腫脹	回復
十歳未満	熱性痙攣	軽快
十歳未満	発熱、腹痛	軽快

十歳未満	嘔吐	回復
十歳未満	嘔吐	回復
十歳代	アナフィラキシーショック	回復
十歳代	ショック	回復
十歳代	痙攣	回復
二十歳代	ショック	回復
二十歳代	アナフィラキシーショック	回復
二十歳代	発熱、咽頭痛	回復
二十歳代	感覚障害（しびれ）、脱力	回復
二十歳代	注射部位の上肢挙上不能、左膝関節痛、発赤、腫脹、疼痛、頭痛	回復
二十歳代	注射部位腫脹	不明
二十歳代	発熱	回復
三十歳代	アナフィラキシー様症状	回復
三十歳代	呼吸困難・咽頭不快・結膜充血（アナフィラキシー様反応）	軽快
三十歳代	アナフィラキシー様症状	軽快
三十歳代	発熱、頭痛、倦怠感、下痢	回復
三十歳代	紅斑	軽快
三十歳代	発熱、頭痛、全身浮腫、発疹	回復

六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	五十歳代	五十歳代	五十歳代	五十歳代	五十歳代	四十歳代	四十歳代	四十歳代	四十歳代	四十歳代	四十歳代	四十歳代	三十歳代	三十歳代	
口唇ヘルペス	発汗	結節性紅斑様皮疹	黄疸、肝機能異常、腎機能障害	メニエール病疑い	接種部位脂肪萎縮	接種部位腫脹、下痢、嘔吐、痙攣様発作	発熱、頭痛、咳嗽、咽頭炎	シヨック	てんかんの光過敏症の増悪、臨床発作の増加	嘔吐、倦怠感、発熱	動悸発作、洞性頻脈	口唇ヘルペス	発熱、悪心、食欲不振、倦怠感	下痢、嘔気、嘔吐、発熱、頭痛	下痢、嘔気、嘔吐、発熱、頭痛	丘疹、そう痒	発赤、熱感、硬結、そう痒、疼痛	脱毛
回復	不明	軽快	未回復	軽快	未回復	未回復	不明	回復	未回復	軽快	回復	回復	回復	回復	回復	未回復	未回復	

七十歳代	血小板減少、白血球減少	軽快
七十歳代	血小板減少、紫斑、脳出血	死亡
七十歳代	血小板減少	軽快
七十歳代	倦怠感、筋脱力感、四肢の感覚異常	軽快
七十歳代	頭痛、食欲不振、発熱、全身関節痛	回復
七十歳代	間質性肺炎	回復
七十歳代	頭痛、嘔吐、下痢	回復
七十歳代	急性肝炎	死亡
七十歳代	頭痛、腰痛、血圧低下、意識障害	回復
七十歳代	発熱、痙攣、意識障害、横紋筋融解、失語症	未回復
七十歳代	嘔吐、悪寒	回復
七十歳代	疼痛、左足に力が入らない（無力症）、左耳の聞こえが悪い（難聴）	未回復
七十歳代	シヨック	回復
七十歳代	アナフィラキシーシヨック	軽快
六十歳代	高熱（発熱）、痙攣	軽快
六十歳代	発熱	回復
六十歳代	発熱	軽快
六十歳代	急性散在性脳脊髄炎	後遺症
六十歳代	注射部位腫脹	不明

別表第二

年齢	症状	予後
十歳未満	急性散在性脳脊髄炎	軽快
十歳未満	ショック症状	回復
十歳未満	蜂窩織炎	軽快
十歳未満	嘔吐	回復
十歳未満	咳嗽、嘔吐、発熱	回復

七十歳代	急性呼吸不全	回復
七十歳代	多発性硬化症再発	未回復
七十歳代	注射部位疼痛	未回復
七十歳代	急性散在性脳脊髄炎	未回復
七十歳代	発熱	軽快
八十歳代	アナフィラキシーショック	軽快
八十歳代	アナフィラキシー様反応、左上皮蜂窩織炎	回復
八十歳代	冷汗、四肢痛、倦怠感	不明
八十歳代	薬剤性肺障害	軽快
九十歳代	肺炎	死亡

十歳未満	多形紅斑	軽快
十歳未満	急性脳症	回復
十歳未満	痙攣重積	軽快
十歳未満	ギラン・バレー症候群	回復
十歳未満	喘息重積発作	軽快
十歳未満	喘息性気管支炎、嘔吐	軽快
十歳未満	熱性痙攣	軽快
十歳未満	熱性痙攣	軽快
十歳未満	熱性痙攣	軽快
十歳未満	アレルギー性紫斑病	回復
十歳未満	アレルギー性紫斑病	未回復
十歳未満	発熱、腫脹、発赤	回復
十歳未満	シヨック様症状	回復
十歳未満	咳嗽、嘔吐	回復
十歳未満	急性散在性脳脊髄炎	軽快
十歳未満	多形滲出性紅斑	軽快
十歳未満	両下肢痛、歩行異常	回復
十歳未満	発熱、腋窩リンパ節腫脹、接種部位腫脹、全身紅色丘疹	回復

十歳未満	注射部位腫脹、発赤	回復
十歳未満	ギラン・バレー症候群	回復
十歳代	膨疹、急性胃腸炎	軽快
十歳代	下痢	軽快
十歳代	発熱、肝機能障害	軽快
十歳代	橈骨神経不全麻痺、接種部位発赤、腫脹	回復
十歳代	ネフローゼ症候群	未回復
十歳代	嘔気、頭痛	回復
十歳代	特発性血小板減少性紫斑病	回復
十歳代	じん麻疹	回復
二十歳代	シヨック	回復
二十歳代	手足の浮腫、手足の疼痛	軽快
二十歳代	血圧低下、倦怠感、嘔吐	回復
二十歳代	注射部位硬結、注射部位発赤	回復
三十歳代	右顔面神経麻痺	未回復
三十歳代	アナフィラキシー様症状	回復
三十歳代	多形滲出性紅斑	軽快
三十歳代	多形紅斑	回復

六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	五十歳代	五十歳代	五十歳代	五十歳代	五十歳代	五十歳代	四十歳代	四十歳代	四十歳代	四十歳代
発熱、悪寒、肝機能障害	ネフローゼ症候群	脳症、多臓器不全、播種性血管内凝固	アナフィラキシーショック	強膜炎	肝機能障害	白血球減少、血小板減少、発熱	食欲不振	多形滲出性紅斑	注射部位腫脹、発赤	横紋筋融解症	嘔吐、血圧上昇	発熱	潜在ヘルペスウイルスの賦活化の疑い	一過性の血圧上昇	脊髄炎	脊髄炎	ネフローゼ症候群	アナフィラキシー様症状
軽快	不明	死亡	回復	回復	回復	回復	未回復	軽快	回復	軽快	回復	回復	軽快	回復	回復	回復	回復	回復

七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	七十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代	六十歳代
間質性肺炎、呼吸困難、発熱	胸部不快感、蒼白、貧血、冷汗	結節性紅斑	好酸球性肺炎	間質性肺炎	肝障害、急性腎不全、急性膵炎	嘔吐、めまい	死亡	薬疹	多形紅斑型中毒疹、発熱	じん麻疹	全身発赤、咽頭浮腫	注射部位腫脹	意識レベル低下	感覚減退、起立性低血圧、視神経乳頭炎、低ナトリウム血症、尿閉	Cー反応性蛋白増加、咳嗽、低酸素症、発熱	眼筋麻痺、協調運動異常、四肢麻痺、反射減弱、複視	下痢、鼻出血、嘔吐	ギラン・バレー症候群	
未回復	回復	回復	軽快	軽快	未回復	回復	死亡	軽快	未回復	回復	回復	回復	回復	軽快	不明	軽快	回復	回復	回復

別表第三

年齢	症状	予後
十歳未満	ギラン・バレー症候群	回復
十歳未満	ギラン・バレー症候群	軽快
十歳未満	ギラン・バレー症候群	軽快
十歳未満	ギラン・バレー症候群	軽快
五十歳代	ギラン・バレー症候群	回復
六十歳代	ギラン・バレー症候群	軽快

七十歳代	肛門灼熱感 <small>こうしやく</small>	回復
八十歳代	左上腕腫脹、発赤	軽快
八十歳代	腫脹、発赤、水疱	回復
八十歳代	播種性血管内凝固、心不全の増悪	死亡
八十歳代	発熱、血圧低下、頻脈、白血球減少、血小板減少	未回復
八十歳代	間質性肺炎	死亡
八十歳代	横紋筋融解、敗血症	軽快
八十歳代	注射部位腫脹、発赤	回復