

インフルエンザワクチン（経鼻スプレー製剤；生ワクチン）に関する Q&A

経鼻スプレー製剤；生ワクチンは 2003 年に初めて米国で承認され、2023 年 4 月時点で 36 の国と地域で承認されています。小児では注射に伴う痛みは心理的・身体的負担が大きく、経鼻接種による痛みの軽減は大変意義があります。国内では長年未承認でしたが 2023 年 3 月に製造販売が承認され、今シーズン（2024/25 シーズン）から開始できるようになりました。



今シーズン使用できる経鼻スプレー製剤は弱毒生ワクチンで、第一三共株式会社が販売する「フルミスト®点鼻液」です。接種した弱毒生のインフルエンザウイルスは鼻咽頭部で増殖し、野生株の感染（自然感染）後に誘導される免疫と類似した IgA を介した局所免疫、及び全身における液性、細胞性の防御免疫を誘導することが期待されます。

注射製剤；不活化ワクチンと経鼻スプレー製剤；生ワクチンは、インフルエンザの罹患・予防効果は同等とされていますが、生ワクチンは防御免疫をより有効に誘導するため、接種は 13 歳未満においては注射製剤；不活化ワクチンは 2 回必要でしたが、経鼻スプレーワクチン；生ワクチンは 1 回で済みます。また、効果持続期間は注射製剤；不活化ワクチンの約 5 か月に対し、経鼻スプレー製剤；生ワクチンでは 1 年ほど長く続くとされています。

ウイルスの病原性をなくした不活化ワクチンの経鼻スプレー製剤は、2024 年 3 月 28 日に阪大微生物病研究会が厚生労働省に製造販売を申請中で、今シーズンの使用は予定されていません。

接種方法

- 1) 接種適応年齢：3 歳～18 歳
- 2) 接種回数：0.2mL を 1 回（左右の鼻腔内に各 0.1mL を 1 噴霧ずつ、合計 2 噴霧）

Q.1：他のワクチンと同時接種ができるか？

他のワクチンと同時に接種することができます。他の生ワクチンの接種間隔にも制限はありません。

『予防接種ガイドライン 2024 年版』・予防接種リサーチセンターには、経鼻スプレー製剤；生ワクチンを接種してから注射生ワクチンを含む他のワクチン接種を行うまで、及び注射生ワクチンを接種してから経鼻生ワクチンの接種を行うまでの「間隔に規定はなし」と記載されています。

Q.2：同一シーズンにインフルエンザウイルスの経鼻スプレーワクチン；生ワクチンとインフルエンザの注射製剤；不活化ワクチンの両方を同時接種することはできるか？

できます。



Q.3：接種後に当日の注意点はありますか？

入浴しても差し支えありません。

いつも通りの生活をして構いませんが、激しい運動は避けましょう。

Q.4：他の点鼻薬は併用できるか？

併用できます。

Q.5：接種する前に注意すべきことはあるか？（鼻をかんでおく等）

接種前に鼻をかんでおく必要性はありません。

Q.6：接種後、すぐに鼻をかんでも問題はありませんか？

接種後、すぐに鼻をかむことについて、制限はありません。

Q.7：接種後に鼻をすすったり、のどに垂れたり、くしゃみをしたり、飲み込んでも有効性に影響はないか？

有効性に影響はないと考えられています。

製造会社；アストラゼネカ社の米国消費者向けウェブサイトには以下の記載があります¹⁾。
接種した後、くしゃみをしたり、鼻をかんだり、鼻や喉に滴り落ちたり、飲み込んだりしても、インフルエンザから身を守るのに十分な量を投与できます。

1) 引用文献：アストラゼネカ社の米国消費者向けウェブサイト（2024年7月現在）

Q.8：片方の鼻にしか接種できなかった場合、どの程度の有効性が期待できるか？

片方の鼻だけで接種した試験は実施していないため、どの程度の有効性が期待できるかは不明です。何らかの理由で片方の鼻だけにしか接種出来ない方は、注射製剤；不活化ワクチン接種への切り替えを推奨致します。

Q.9：アレルギー性鼻炎などで鼻汁が多かったり、鼻閉があっても有効か？

鼻かぜやアレルギー性鼻炎などで鼻づまりや大量の鼻汁がある場合は、症状が治まるまで接種を延期するか、注射製剤；不活化ワクチン接種へ切り替えることを推奨致します。



Q.10：卵アレルギーがあっても接種できるか？



鶏卵や従来のインフルエンザワクチンでアナフィラキシーを呈したことが明らかな方は慎重な対応が必要ですが、原則としては、卵アレルギーがある方でも接種は可能です。

Q.11：接種後は妊婦との接触は避けるべきか？

妊婦との接触は避ける必要はありません。

Q.12: 製造株は注射製剤; 不活化ワクチン (厚労省推奨株) と異なるが、効果は期待できるか?

2024/25 シーズンの製造株は、同じく 2024/25 シーズンのための注射製剤; 不活化ワクチンに含まれる製造株とは異なりますが、毎年流行株のサーベイランス等をもとに、世界保健機関 (WHO) が推奨している株であることに変わりはありません。注射製剤; 不活化ワクチンと同程度の効果が期待できると考えられています。

2024-25 期インフルエンザワクチン (経鼻スプレー製剤; 生ワクチン) は、以下の株からなる 3 価ワクチンです。

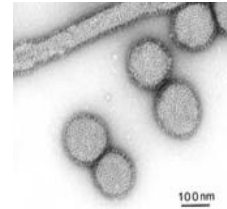
◆ A 型株

A/ノルウェー/31694/2022 (H1N1) (注)

A/タイ/8/2022 (H3N2)

◆ B 型株

B/オーストリア/1359417/2021 (ビクトリア系統)



インフルエンザウイルスの電子顕微鏡像

(注) A 型/ノルウェーで分離報告された/31694 番目に分離された/2022 年に分離された、H1N1 の表面抗原を持つウイルスという意味です。

Q.13: 主な副反応は何があるか?

10%以上に認められた副反応は鼻閉・鼻漏 (59.2%)、咳嗽、口腔咽頭痛、頭痛でした。
1~10%未満に認められた副反応は鼻咽頭炎、食欲減退、下痢、腹痛、発熱、活動性低下・疲労・無力症、筋肉痛、インフルエンザでした。

Q.14: 接種出来ない人 (接種不適合者) は、どのような者か?

製剤の添付文書には、以下の方が記載されています。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④ 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者
- ⑤ 妊娠していることが明らかな者 (妊婦)
- ⑥ 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

その他、日本小児科学会は以下のような方も挙げています。

ゼラチンによってアナフィラキシーを呈したことがある場合

(本剤は安定剤として精製ゼラチンを含有しているため)

無脾症患者、ミトコンドリア脳筋症患者、中枢神経系の解剖学的バリ破綻がある患者

➡ これらの場合は、注射製剤; 不活化ワクチンを推奨しています。

Q.15：接種後に注意することはあるか？

生ワクチンのため、接種後の鼻咽頭分泌物中にワクチンウイルスを最長 3-4 週間排出する可能性があります。したがって、飛沫又は接触によりワクチンウイルスの水平伝播の可能性があるため、経鼻スプレーワクチン接種後 1～2 週間は、重度の免疫不全者との密接な関係を可能な限り避けるよう注意しましょう。



飛沫感染



接触感染

Q.16：女性・授乳婦で注意することはあるか？

あらかじめ約 1 か月間避妊した後接種し、ワクチン接種後約 2 か月間は妊娠しないように注意することが必要です。また、水平伝播の可能性があるため、授乳婦は鼻スプレーワクチン；生ワクチン接種後 1～2 週間は乳児との接触を可能な限り控え、授乳婦は、授乳の継続又は中止を検討する必要があります。

Q.17：抗インフルエンザウイルス薬を併用するとどうなるか？

ワクチンウイルスの増殖が抑制され、経鼻スプレー製剤；生ワクチンの効果が減弱する可能性があります