

# カナダにおける Arepanrix 接種後のアナフィラキシーについて

## 1. 背景

カナダ公衆衛生局（Public health agency of Canada; PHAC）による市販後の有害事象報告の予備的な分析において、Arepanrix のロット番号 A80CA007A では他のロットと比較し高い有害事象の発現頻度が示されました。ロット番号 A80CA007A においては、接種後のアナフィラキシーの報告率が通常予想される報告率を上回っており、また、原因については調査中ですが、1 例に死亡例（10 ヶ月齢小児）がみとめられました。

カナダ公衆衛生局（PHAC）による分析内容およびその結果に基づくカナダ当局および GSK における対応を以下に示します。

なお、ロット番号 A80CA007A については、172,000 接種分がブリティッシュコロンビア州、アルバータ州、サスカチュワン州およびマニトバ州、さらにカナダ連邦警察およびカナダ国防省に流通しています。

## 2. Arepanrix 接種後のアナフィラキシーに関するカナダ公衆衛生局（PHAC）の分析内容

### 2.1. 概要

- 検討対象期間  
カナダにおける Arepanrix の接種開始以降 2009 年 11 月 13 日までの期間
- Arepanrix の流通数  
全ロット合計： 7,445,500 接種分  
ロット番号 A80CA007A： 172,000 接種分
- PHACにおいて特定されたアナフィラキシー症例：  
全ロット合計： 55 例（Brighton Collaboration case definition<sup>1</sup> Level 1-5）  
22 例（Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3）  
ロット番号 A80CA007A： 11 例（Brighton Collaboration case definition Level 1-5）  
6 例（Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3）

## 2.2. 箱 (shoebox) のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

箱 (shoebox) のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率を表 1 に示します。

表 1 に示したとおり、全ロット合計のアナフィラキシーの報告率は、Brighton Collaboration case definition Level 1-5 で 0.74 例/100,000 回接種、Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3 で 0.30 例/100,000 回接種でした。

一方、ロット番号 A80CA007A におけるアナフィラキシーの報告率は、Brighton Collaboration case definition Level 1-5 で 6.40 例/100,000 回接種、Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3 で 3.49 例/100,000 回接種であり、ロット全体と比較しアナフィラキシーの報告率が高いという結果でした。

表 1： 箱 (shoebox) のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

	Doses distributed	Anaphylaxis reporting rate/100,000 doses				No. Reports by level				
		Level 1,2	Level 1,2,3	Level 1-4	Level 1-5	1	2	3	4	5
SHOEBOX										
All Lots	7,445,500	<b>0.21(16)</b>	<b>0.30(22)</b>	<b>0.63(47)</b>	<b>0.74(55)</b>	1	15	6	25	8
No lot	NA							1*	4**	
A80CA002A	485,500	ON			0.20					1
A80CA003A	494,000	AB,ON,NB,NS,PEI		0.20	0.61				1	2
A80CA005A	711,000	All but NB,NS,PEI	0.14	0.42	<b>1.68</b>	<b>2.11</b>	1	2	9	3
<b>A80CA007A</b>	<b>172,000</b>	<b>BC,AB,SK,MB,ON,PEI</b>	<b>2.32</b>	<b>3.49</b>	<b>5.24</b>	<b>6.40</b>	1	3	2	3
A80CA009A	653,500	BC,QC	<b>1.07</b>	<b>1.07</b>	<b>1.38</b>	<b>1.38</b>		7	2	
A80CA010A	194,000	ON,NB,NS,NL		0.52	<b>1.03</b>	<b>1.03</b>		1	1	
A80CA011A	403,000	QC	0.25	0.25	0.25	0.25	1			
A80CA013A	768,000	BC,AB,ON,QC,NB,NS,NL,PEI			0.26	0.26				2
A80CA014A	441,000	BC,SK,MB,NS	0.23	0.23	0.45	0.45	1		1	
A80CA016A	623,000	SK,ON,QC, 'PCIRN'	0.32	0.32	0.32	0.32	2			
A80CA017A	209,500	QC	0.95	0.95	0.95	0.95	2			
A80CA006A*	196,000	113000 doses to QC; 83425 administered; ON			0 reports					
A80CA008A	67,500	AB			susp. anap					
A80CA012A	742,000	ON								
A80CA018A	75,500	BC, NB								
A80CA019A	182,500	AB, MB, ON,QC,NS,NL,PEI								
A80CA001A	15,500	AB,MB,ON,								

*shoebox lots 20a,21b,22a,24a,26a,29a,30a31a,35a,40a,41a—distributed Wk 5/6; no reports received yet*

## 2.3. アジュバントのロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

アジュバントのロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率を表 2 に示します。

箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A に分配されたアジュバントでは他のロットと比較しアナフィラキシーの報告率が高いですが、箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A を除くとアナフィラキシーの報告率は低下しました。

表2： アジュバントのロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

Adjuvant	Correspondin g shoebox	Doses distrib	Anaphylaxis reporting rate/100,000 doses			No. Reports by level				
			Level 1,2	Level 1,2,3	Suspected anaphylaxis (levels 1-5)	1	2	3	4	5
AA03A242AA	1A,2A,3A	995000	0	0	0.40	0	0	0	1	3
AA3BA043AA	12A, 14A, 21B	1183000	0.08	0.08	0.17	0	1	0	1	0
AA3BA027AA*	5A, 6A, 7A, 8A	1146500	0.44	0.78	2.27	1	4	4	12	5
	5A,6A,8A (remove 7A)	974500	0.10	0.31	1.54	0	1	2	9	3
AA03A202AA**	9A,10A	847500	0.82	0.94	1.30	0	7	1	3	0
	10A(remove 9A)	194000	0	0.52	1.03			1	1	
AA3A042AA	11A	403000	0.25	0.25	0.25	0	1	0	0	0
AA3BA042AA	13A	768000	0	0	0.26	0	0	0	2	0
AA3BA044AA	17A, 19A, 31A	392000	0.51	0.51	0.51	0	2	0	0	0
AA3BA046BA	16A, 18A	698500	0.29	0.29	0.29	0	2	0	0	0
	24A,26A,30A,	648000	0	0	0	0	0	0	0	0
AA03A061AA	40A									

\* Adjuvant for shoebox lots 5A, 6A, 7A, 8A    \*\*Adjuvant for shoebox lots 9A and 10A

#### 2.4. 抗原のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

抗原のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率を表3に示します。

箱 (shoebox) のロット番号 A80CA007A に分配された抗原では他のロットと比較しアナフィラキシーの報告率が高い結果でした。なお、表1に記載されたとおり、箱 (shoebox) のロット番号 A80CA029A からは検討時点においてアナフィラキシーが報告されていないことより、本抗原ロットでアナフィラキシーの報告率が高かったのは、箱 (shoebox) のロット番号 A80CA007A に起因するものと考えられます。

表3： 抗原のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

Antigen	Corresponding shoebox	Doses distributed	Anaphylaxis reporting rate/100,000 doses			No. Reports by level				
			Level 1,2	Level 1,2,3	Suspected anaphylaxis (levels 1-5)	1	2	3	4	5
304	1A, 14A	456500	0.22	0.22	0.44	0	1	0	1	0
307	2A,3A	979500			0.41	0	0	0	1	3
312	5A,6A	907000	0.11	0.33	1.65	0	1	2	9	3
313	7A,29A	172000	2.32	3.49	6.40	1	3	2	3	2
319	8A,9A	721000	0.97	0.97	1.25	0	7	0	2	0
323	10A,11A,30A	597000	0.17	0.28	0.42	0	1	1	1	0
324	12A,19A	924500	0	0	0	0	0	0	0	0
325	13A,18A,31A	843500	0	0	0.24	0	0	0	2	0
328	16A,17A	643950	0.62	0.62	0.62	0	4	0	0	0

Dist lots excluded from total because shipped later in campaign, no reports yet received

## 2.5. 一価抗原バルクごとのアナフィラキシーの報告率

一価抗原バルクごとのアナフィラキシーの報告率を表4に示します。

箱 (shoebox) のロット番号 A80CA007A に分配された抗原バルクでは他のロットと比較しアナフィラキシーの報告率が高いですが、箱 (shoebox) のロット番号 A80CA007A を除くとアナフィラキシーの報告率は低下しました。

表4： 一価抗原バルクごとのアナフィラキシーの報告率

Monovalent Bulk Lot	Shoebox	Total doses distributed	Reporting rate/ 100,000 doses dist			No. Reports by level				
			1,2	1,2,3	All 1-5	1	2	3	4	5
1B9362CL	2A,3A	485550	0	0	0.82				1	3
1B9363CL	1A,2A,3A,14A	942000	0.1	0.1	0.64		1		2	3
1B9364CL	2A,3A	485500	0	0	0.82				1	3
1B9368CL	13A, 18A, 31A	843500	0	0	0					
1B9369CL	1A(13%),2A(15%),3A(15%) 7A(4%),14A(1%), 29A(4%)	501000	1.0	1.40	3.39	1	4	2	5	5
	1A,2A,3A,14A (remove 7A)	329000	0.30	0.30	1.82	0	1	0	2	3
1B9370CL	5A, 6A	907000	0.11	0.33	1.65		1	2	9	3
1B9371CL	5A(70%), 6A(70%),7A(96%),29A(96%)	1079000	0.46	0.83	2.41	1	4	4	12	5
	5A, 6A (remove 7A)	907000	0.11	0.33	1.65	0	1	2	9	3
1B9372CL	10A,11A, 30A,	597000	0.17	0.34	0.50		1	1	1	
1B9377CL	8A,9A	721000	0.97	0.97	1.25	0	7	0	2	0
1B9380CL	10A,11A,12A,19A, 30A, 35A,	1521500	0.06	0.13	0.20		1	1	1	
1B9390CL	16A, 17A	832500	0.48	0.48	0.48		4			
1B9391CL	16A, 17A	832500	0.48	0.48	0.48		4			

Dist lots excluded from total because shipped later in campaign, no reports yet received

## 2.6. アナフィラキシーの報告率

- ロット全体におけるアナフィラキシーの報告率は、  
0.74 例/100,000 回接種 (Brighton Collaboration case definition Level 1-5) 、  
0.30 例/100,000 回接種 (Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3) でした。
- ロット番号 A80CA007A におけるアナフィラキシーの報告率は、  
6.40 例/100,000 回接種 (Brighton Collaboration case definition Level 1-5) 、  
3.49 例/100,000 回接種 (Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3) であり、  
ロット全体の報告率と比較し高い結果でした。

### 3. Arepanrix接種後に報告されたアナフィラキシー症例について

2009年11月27日時点でGSKにおいてロット番号A80CA007Aの症例を7例入手しており、これら症例の一覧およびCIOMSフォームを別添いたします。このうち事象名としてアナフィラキシーが報告された症例は4例であり、いずれもカナダ当局に直接報告された症例でした。今回PHACで検討された当該ロットのアナフィラキシー症例はいずれもカナダ当局に直接報告された症例であり、残りの症例についても追加の症例情報を入手した際にはすみやかに報告いたします。

### 4. ワクチン接種後に通常予想されるアナフィラキシーの報告率について

過去に実施した大規模な予防接種プログラムの経験より、ある程度の例数のアナフィラキシーを含む有害事象が報告されることが予想されます。Brighton Collaboration case definitionによると、MMRやインフルエンザワクチン等の接種後のアナフィラキシーを検討した結果に基づき、ワクチン接種後のアナフィラキシーの報告率は一般的に0.1~1例/100,000回接種と報告されています。

### 5. カナダ当局およびGSKにおける対応

カナダ公衆衛生局（PHAC）による予備的な分析において、ロット番号A80CA007A接種後のアナフィラキシーの報告率が、予想を上回ったことについて、GSKはカナダ当局（Health Canada および PHAC）と協力して調査中です。

Arepanrixの流通数は、他のロット番号では大部分が500,000人分以上であるのに対し、ロット番号A80CA007Aでは172,000人分のみであったため、アナフィラキシーが偶発的にロットの流通初期に数例発現した場合、アナフィラキシーの報告率が高くみえる可能性も考えられます。

しかしながら、カナダ当局（Health Canada）と相談した結果、GSKは自主的にロット番号A80CA007Aの使用中止を決定し、カナダ当局（Health Canada および PHAC）およびGSKによる調査が完了するまでは、当該ロット（ロット番号A80CA007A）を使用せず保管しておくよう、2009年11月18日にカナダ各地の保険当局に対して通知を行いました。

## 6. まとめ

ロット番号 A80CA007A におけるアナフィラキシーの報告率は、6.40 例／100,000 回接種 (Brighton Collaboration case definition Level 1-5) 、3.49 例／100,000 回接種 (Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3) であり、ロット全体の報告率と比較し高い結果でした。

ロット番号 A80CA007A においてアナフィラキシーの報告率が予想を上回った原因について GSK はカナダ当局 (Health Canada および PHAC) と協力して調査中ですが、11 月 13 日時点において、Arepanrix のロット全体におけるアナフィラキシーの報告率は 1 例／100,000 回接種 未満であり、この報告率は他のワクチンにおいて通常みられるアナフィラキシーの報告率を上回るものではありませんでした。したがって、ロット番号 A80CA007A 以外については現時点でアナフィラキシーに関して一般的なワクチン接種を上回るリスクは認められていないと考えます。

なお、カナダ当局 (Canadian Regulatory および PHAC) においても、現時点までにみられたアナフィラキシーのリスクと比較しワクチン接種によるベネフィットは依然として高いと考えられることから、Arepanrix の接種を継続することを決定しております。

---

<sup>i</sup> Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84..

### カナダにおける Arepanrix 接種後のアナフィラキシーについて（追加情報）

カナダにおける Arepanrix 接種後のアナフィラキシーに関するカナダ公衆衛生局（PHAC）の分析内容、および GSK において入手しているロット番号 A80CA007A の症例一覧（アナフィラキシー以外の症例も含む）につきましては、11月27日付で報告させて頂きましたが、12月16日時点の追加情報につき報告いたします。

- 2009年12月16日時点で入手している箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A の症例の一覧（別添1）。
- ロット番号 A80CA007A の症例とは確定できませんが、抗原のロット番号のみが AFLPA313AA と判明しており、ロット番号 A80CA007A に該当する可能性のある症例の一覧（別添2）。
- 今回提出させていただく別添1および2は、11月27日付で提出させていただいたリストと同様、ロット番号 A80CA007A に関連して入手したすべての症例の一覧であり、アナフィラキシー以外の症例も含んでおります。
- 別添1（ロット番号 A80CA007A）の症例のうち、事象名としてアナフィラキシーが報告された症例は8例であり、別添2（抗原ロット番号 AFLPA313AA）の症例のうち、事象名としてアナフィラキシーが報告された症例はありませんでした。
- PHACで分析されたロット番号 A80CA007A からのアナフィラキシーの症例は、Brighton Collaboration case definition Level 1-3 で6例と把握しておりますが、GSK Biological 社においても PHAC における分析内容の詳細を PHAC より提供されておらず、今回別添1に示したロット番号 A80CA007A の症例のうちどの症例が PHAC で分析された症例か特定することは困難な状況です。

(別添1) ロット番号A80CA007Aにおける症例 (2009年12月16日時点)

No.	GSK管理番号	MFR No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
1	K200917162	A0817931A	A80CA007A,AFLPA313AA,AA3BA027AA	女	22歳	アナフィラキシー 日常生活動作障害者 頻呼吸 悪心 意識消失 嘔下困難 呼吸困難 胸部絞扼感 咽喉絞扼感 顔面蒼白 下筋力低下 喉のつまり感	重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	22分	2009/10/29	規制当局
2	K200917164	A0817935A	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA	男	9歳	アナフィラキシー 全身性麻疹 全身紅斑 血管浮腫 血管浮腫 頻脈 咽喉絞扼感 上気道性喘鳴 乾性咳嗽 頻呼吸 喘鳴 チアノーゼ 呼吸困難 嘔声	重篤(準重) 非重篤 非重篤 重篤(準重) 重篤(準重) 非重篤 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	2分	2009/10/27	規制当局
3	K200917165	A0817936A	A80CA007A,AFLPA313AA,AA3BA027AA	女	34歳	アナフィラキシー 咽喉絞扼感 咽喉絞扼感 呼吸困難 舌ビリビリ感	重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26	回復 回復 回復 回復 回復	5分	2009/10/26	規制当局
4	K200917255	A0817932A	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA	女	44歳	アナフィラキシー 全身紅斑 血管浮腫 咽喉絞扼感 チアノーゼ 悪心 嘔吐 レッチング	重篤(準重) 非重篤 重篤(準重) 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	8分	2009/10/	規制当局
5	K200916793	A0817955A	A80CA007A,AFLPA313AA,AA3BA027AA		10ヵ月齢	咳嗽 チアノーゼ 原因不明の死亡	非重篤 重篤(死亡/準重) 重篤(死亡/準重)	2009/11/13 2009/11/13 2009/11/13	死亡 死亡 死亡	3時間	2009/11/13	規制当局

No.	GSK管理番号	MFR No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
6	K200917166	A0817938A	A80CA007A	女		血管浮腫 血管浮腫 血管浮腫 容積脈波低下 口周囲のしびれ感 口内ビリビリ感 咽喉そう痒	重篤(準重) 重篤(準重) 重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	不明		規制当局
7	K200917257	A0817937A	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA		34歳	発作 失神 意識消失 上気道性喘鳴 浮動性めまい 蒼白 振戦 口内ビリビリ感 胸部絞扼感 嘔吐 呼吸困難 胸痛 咽喉乾燥 咽頭不快感 レッチング	重篤(入院) 重篤(入院) 重篤(入院) 重篤(入院) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	不明	2009/11/2	規制当局
8	K200917163	A0817934A	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA	女	26歳	アナフィラキシー 浮動性めまい 運動性低下 顔面腫脹 発汗 熱感 浮動性めまい感 ビリビリ感 異様感 循環虚脱 呼吸困難 冷感 戦慄 呼吸停止 嘔吐 胸痛	重篤(入院) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(入院) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(入院) 非重篤 非重篤	2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	5分	2009/11/4	規制当局
9	K200917801	A0827074A	A80CA007A	女	成人	失神	重篤(準重)	2009/11/	不明	1ヵ月以内	2009/11/10	医師
10	K200918079	A0827075A	A80CA007A	女	成人	アナフィラキシー	重篤(準重)	2009/11/12	不明	10分	2009/11/12	医師
11	K200917161	A0817930A	AFLPA313AA,A80CA007A,AA3BA027AA	女	23歳	アナフィラキシー 悪心 潮紅 咽喉絞扼感 胸部絞扼感 発疹	重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/3	不明 不明 不明 不明 不明 不明	5分	2009/11/2	規制当局

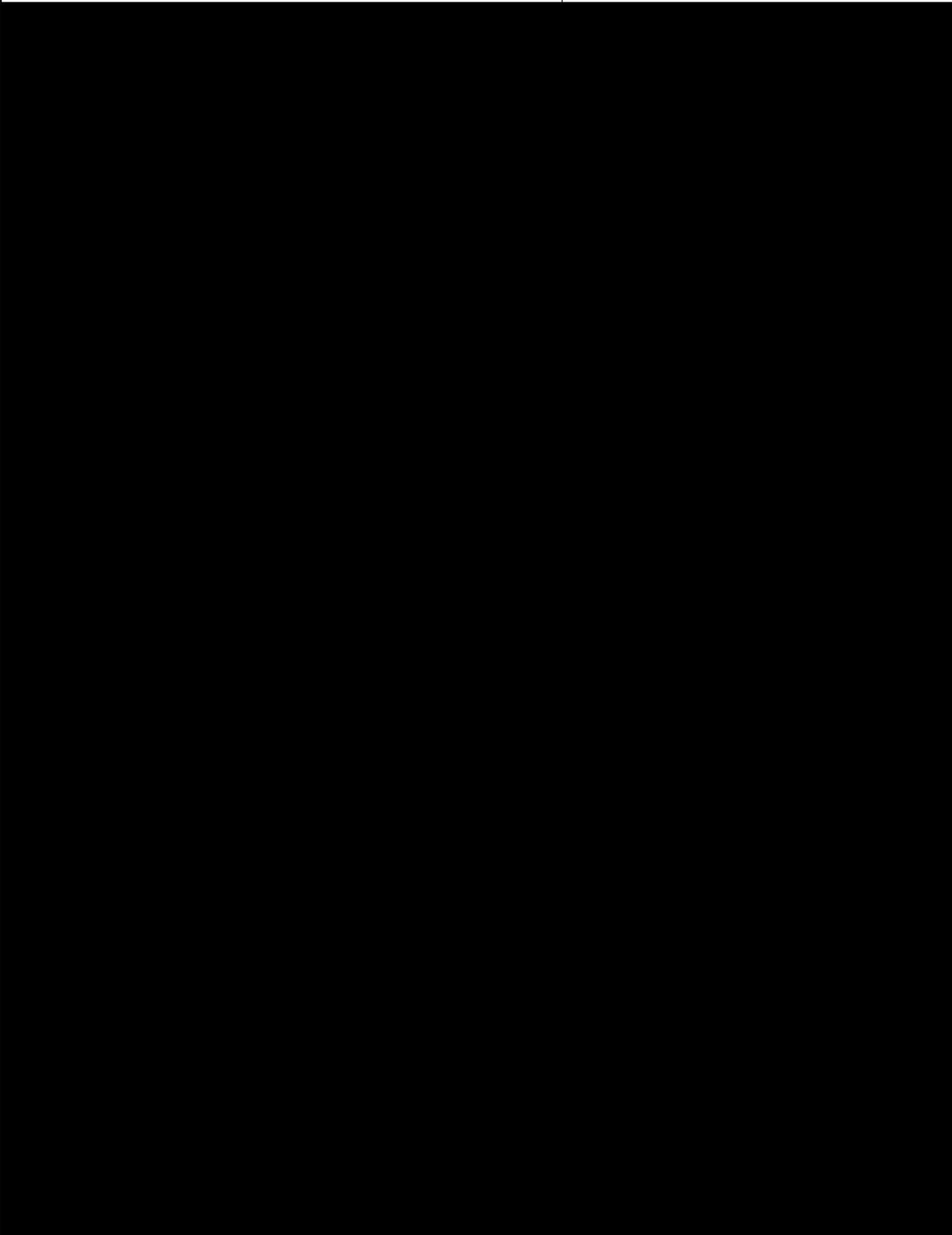
No.	GSK管理番号	MFR No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
12	K200917256	A0817933A	AFLPA313AA,A80CA007A,AA3BA027AA	女	55歳	アナフィラキシー 顔面のしびれ感 舌のしびれ感 顔面浮腫 舌浮腫 金属味 意識低下 低血圧 咽喉絞扼感	重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤	2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	10分	2009/10/24	規制当局
13	K200917924	A0825658A	A80CA007A	男	51歳	喘息増悪 呼吸困難 咳嗽 発熱 血糖増加 不調感 上気道感染	重篤(障害) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28	未回復 未回復 未回復 軽快 未回復 未回復 未回復	(消費者によると)直後 (医師によると)20時間	2009/10/27	消費者、医師
14	K200917925	A0825659A	A80CA007A	男	6歳	喘息増悪 発熱 不明確な障害	重篤(準重) 非重篤 非重篤	2009/10/28 2009/10/29 2009//	回復 回復 回復	直後	2009/10/28	消費者、医師

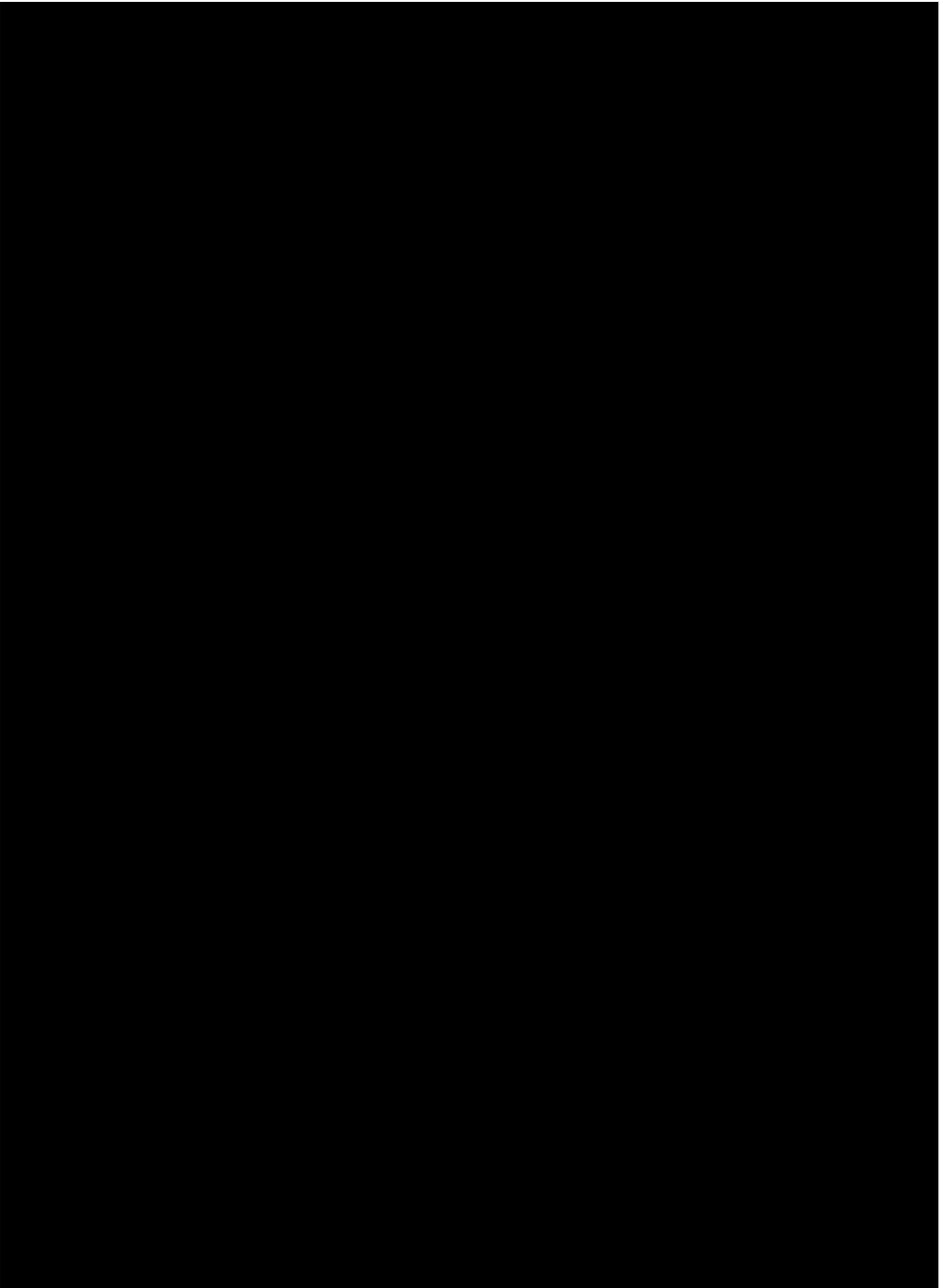
**(別添2) <参考> 抗原のロット番号のみがAFLPA313AAと判明しており、箱 (shoebox) のロット番号がA80CA007Aに該当する可能性のある症例 (2009年12月16日時点)**

No.	GSK管理番号	MFR No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
1	K200917176	A0817954A	AFLPA313AA	女	22歳	アレルギー反応 咽喉腫脹	重篤(準重) 非重篤	2009/11/3 2009/11/3	不明 不明	不明	2009/11/3	規制当局

**<参考> アジュバントのロット番号のみがAA3BA027AAと判明しており、箱 (shoebox) のロット番号がA80CA007Aに該当する可能性のある症例 (2009年12月16日時点)**  
該当なし

INTERNATIONAL EVENT REPORT



INTERNATIONAL EVENT REPORT



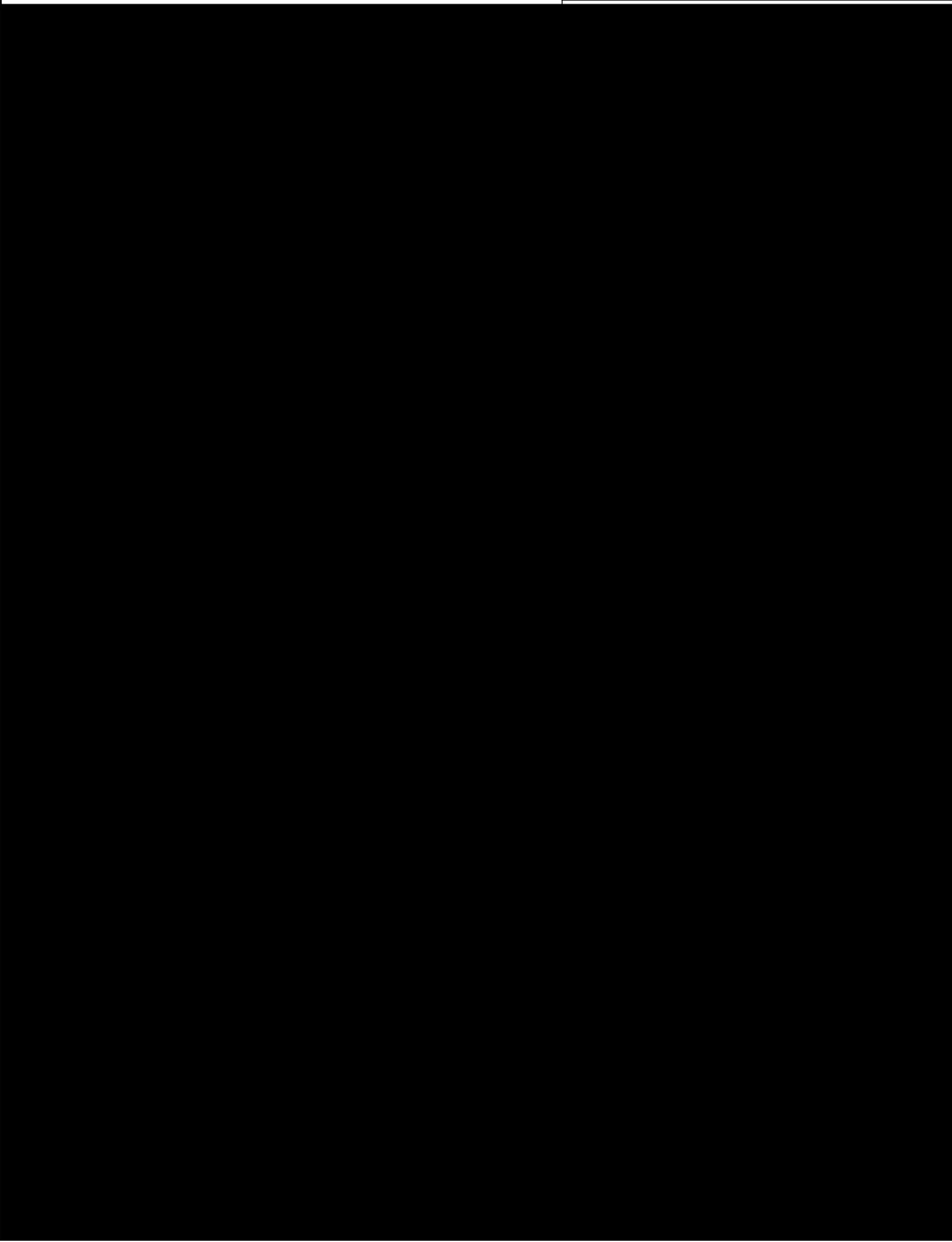

The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. It emphasizes that every receipt, invoice, and bill should be properly filed and indexed for easy retrieval. This is particularly crucial for businesses that deal with a large volume of transactions, as it helps in identifying discrepancies and ensuring compliance with tax regulations.

Next, the document addresses the issue of budgeting and financial forecasting. It suggests that businesses should regularly review their financial statements to assess their current financial health and make necessary adjustments to their budget. This involves comparing actual performance against the budgeted figures and identifying areas where costs are exceeding expectations.

The document also highlights the significance of maintaining a strong relationship with creditors and suppliers. It advises businesses to communicate openly and honestly about their financial situation, especially in times of difficulty. This can help in negotiating more favorable terms and avoiding legal complications.

Finally, the document concludes by emphasizing the need for transparency and accountability in financial management. It encourages businesses to provide clear and concise financial reports to their stakeholders, including investors, lenders, and government authorities. This not only builds trust but also demonstrates a commitment to sound financial practices.

INTERNATIONAL EVENT REPORT

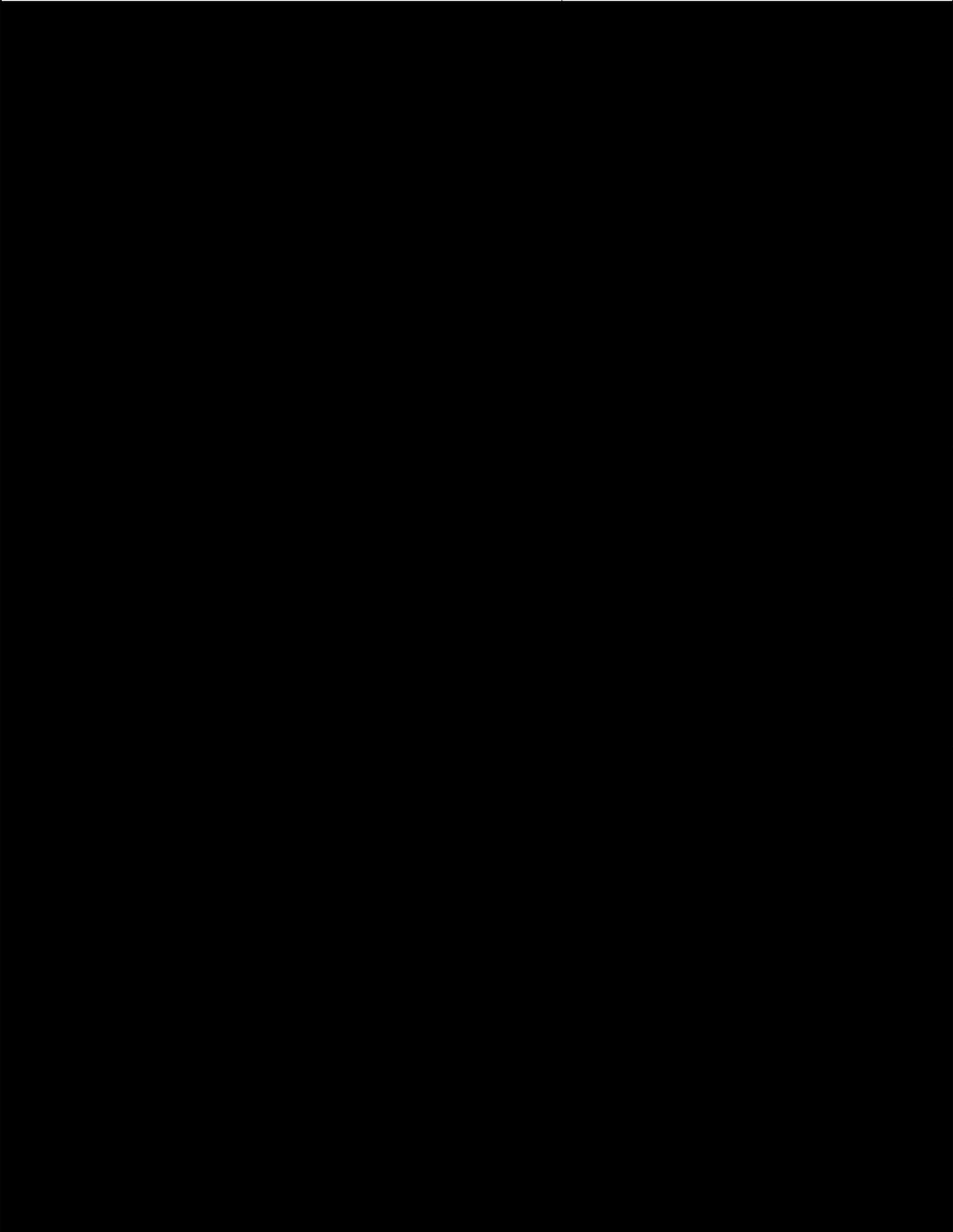
The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records in a business setting. It highlights how proper record-keeping can help in decision-making, legal compliance, and financial management. The text emphasizes that records should be organized, up-to-date, and easily accessible.

Next, the document addresses the challenges of data management in the digital age. It notes that while digital storage offers convenience, it also introduces risks such as data loss, security breaches, and information overload. Solutions like cloud storage, encryption, and regular backups are suggested to mitigate these risks.

The third section focuses on the role of technology in streamlining business processes. It describes how automation and software solutions can reduce manual errors, save time, and improve overall efficiency. Examples of such technologies include accounting software, CRM systems, and project management tools.

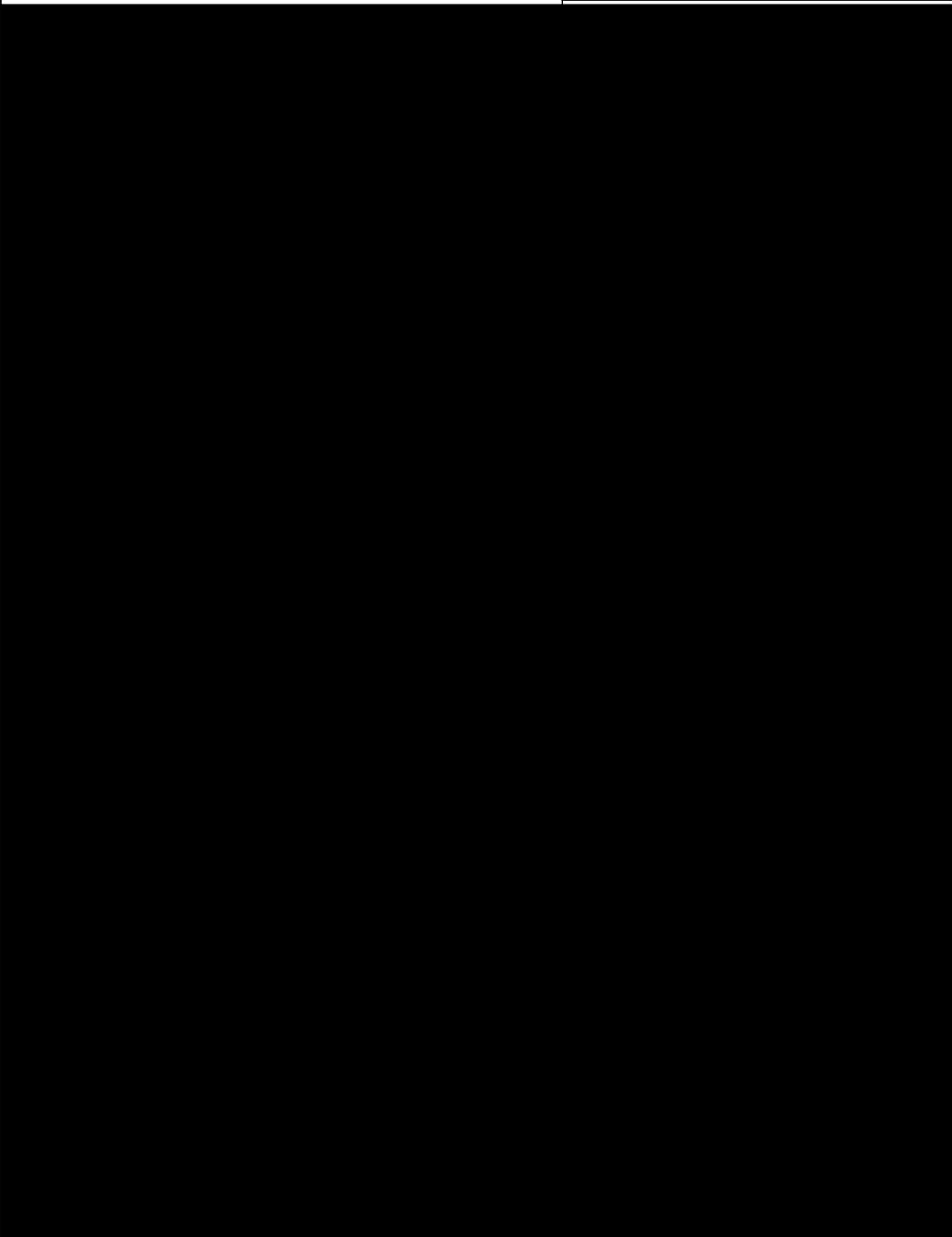
Finally, the document concludes by stressing the importance of employee training and awareness. It suggests that investing in education and skill development can lead to a more productive and adaptable workforce. Regular training sessions and workshops are recommended to keep employees updated on the latest industry trends and technologies.

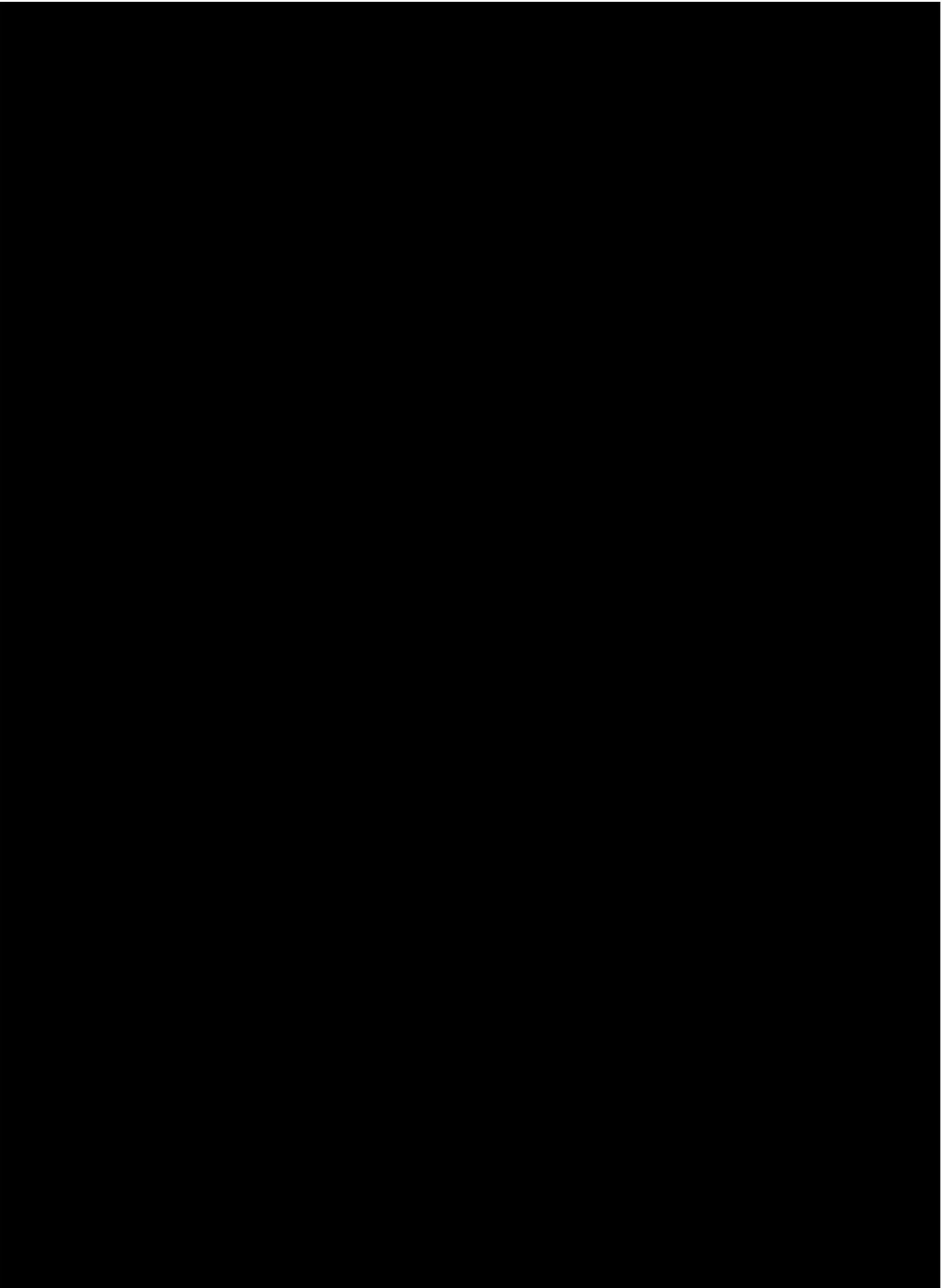
INTERNATIONAL EVENT REPORT

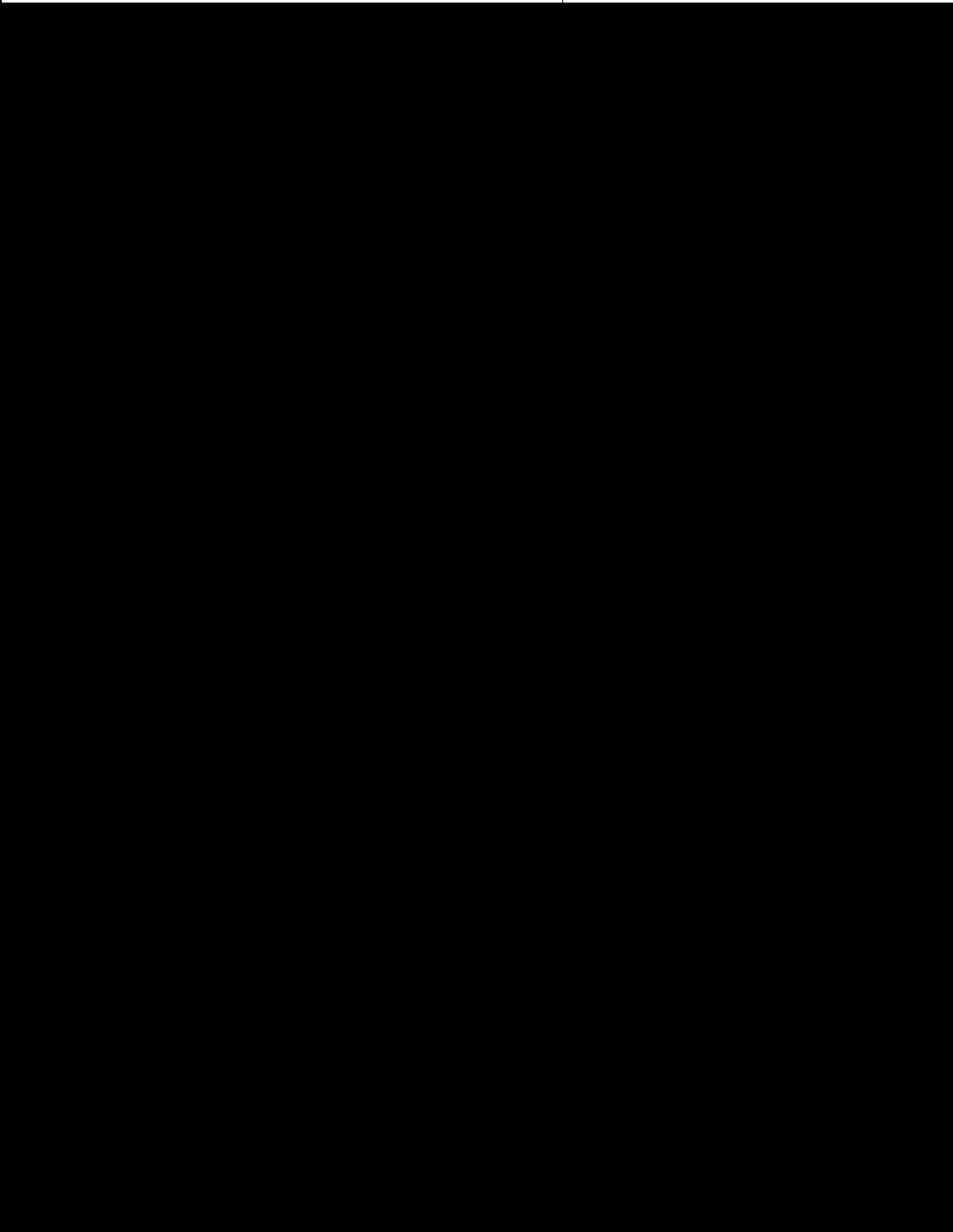
[The following text is completely obscured by a large black redaction box.]

INTERNATIONAL EVENT REPORT



INTERNATIONAL EVENT REPORT

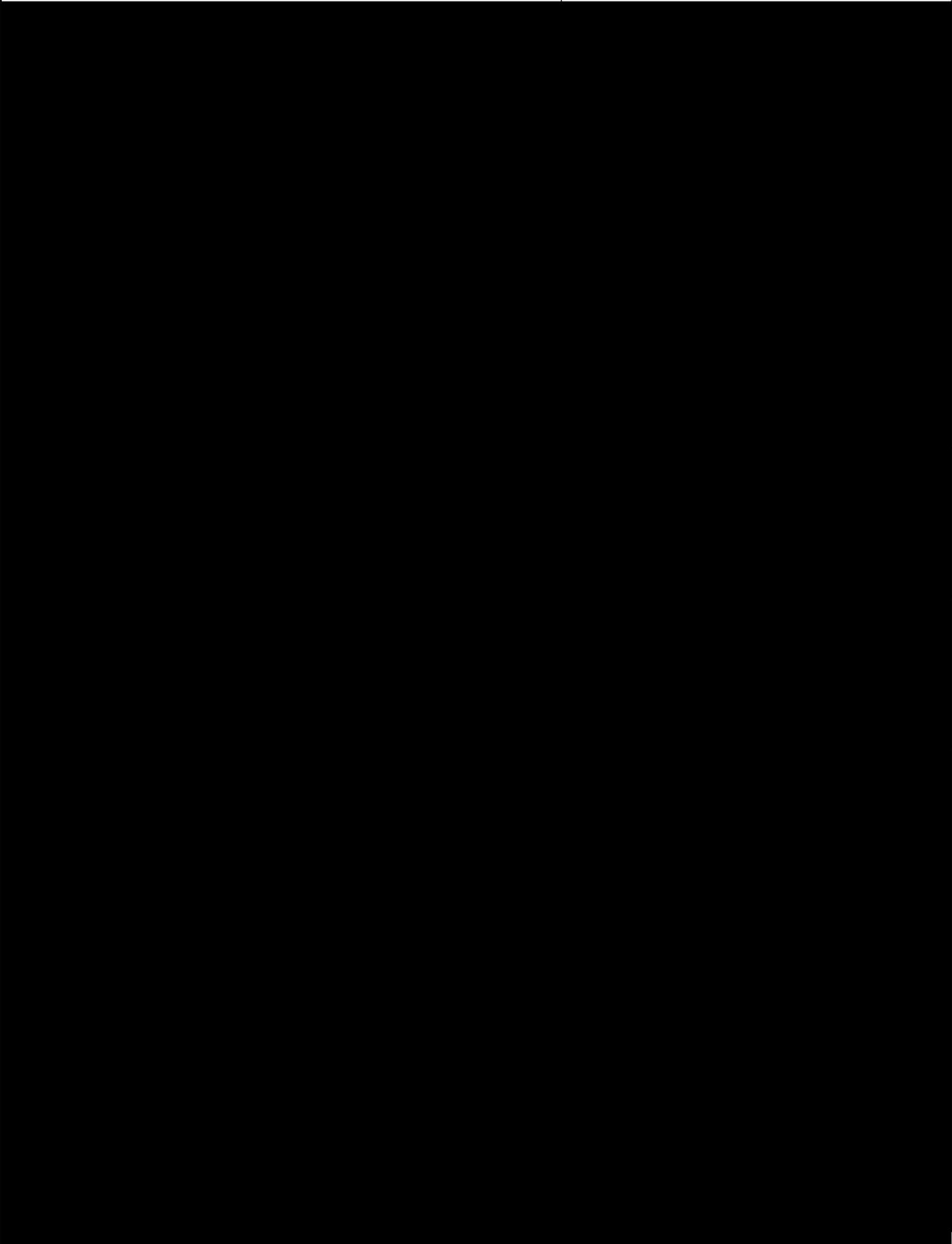
The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. It emphasizes that every receipt, invoice, and bill should be properly filed and indexed for easy retrieval. This not only helps in tracking expenses but also ensures compliance with tax regulations.

Next, the document outlines the various methods for collecting and organizing financial data. It suggests using spreadsheets or specialized accounting software to input and analyze data. Regularly updating these records is crucial for identifying trends and making informed decisions.

The third section focuses on the importance of regular audits. It explains how periodic reviews can help detect errors, prevent fraud, and ensure that all financial activities are properly documented. Audits should be conducted by a qualified professional to maintain objectivity and accuracy.

Finally, the document provides guidance on how to present financial information to stakeholders. It stresses the need for clear, concise, and professional reporting. Visual aids like charts and graphs can be used to highlight key findings and trends, making the data more accessible and understandable.

INTERNATIONAL EVENT REPORT

...the first of these is the fact that the ...

...the second of these is the fact that the ...

...the third of these is the fact that the ...

...the fourth of these is the fact that the ...

...the fifth of these is the fact that the ...

...the sixth of these is the fact that the ...

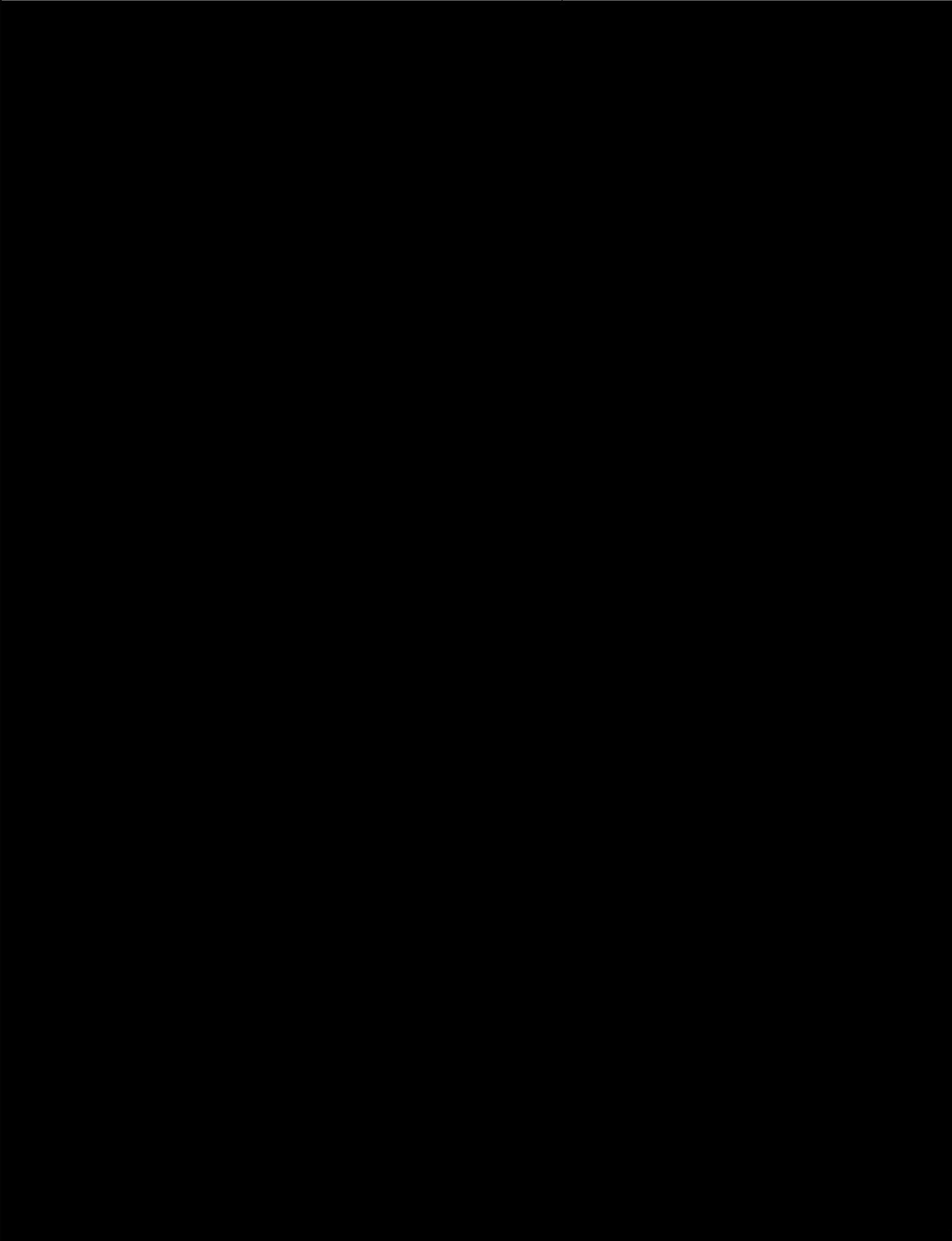
...the seventh of these is the fact that the ...

...the eighth of these is the fact that the ...

...the ninth of these is the fact that the ...

...the tenth of these is the fact that the ...

INTERNATIONAL EVENT REPORT

...the first of these is the fact that the ...

...the second is the fact that the ...

...the third is the fact that the ...

...the fourth is the fact that the ...

...the fifth is the fact that the ...

...the sixth is the fact that the ...

...the seventh is the fact that the ...

...the eighth is the fact that the ...

...the ninth is the fact that the ...

...the tenth is the fact that the ...

...the eleventh is the fact that the ...

...the twelfth is the fact that the ...

...the thirteenth is the fact that the ...

...the fourteenth is the fact that the ...

...the fifteenth is the fact that the ...

...the sixteenth is the fact that the ...

...the seventeenth is the fact that the ...

...the eighteenth is the fact that the ...

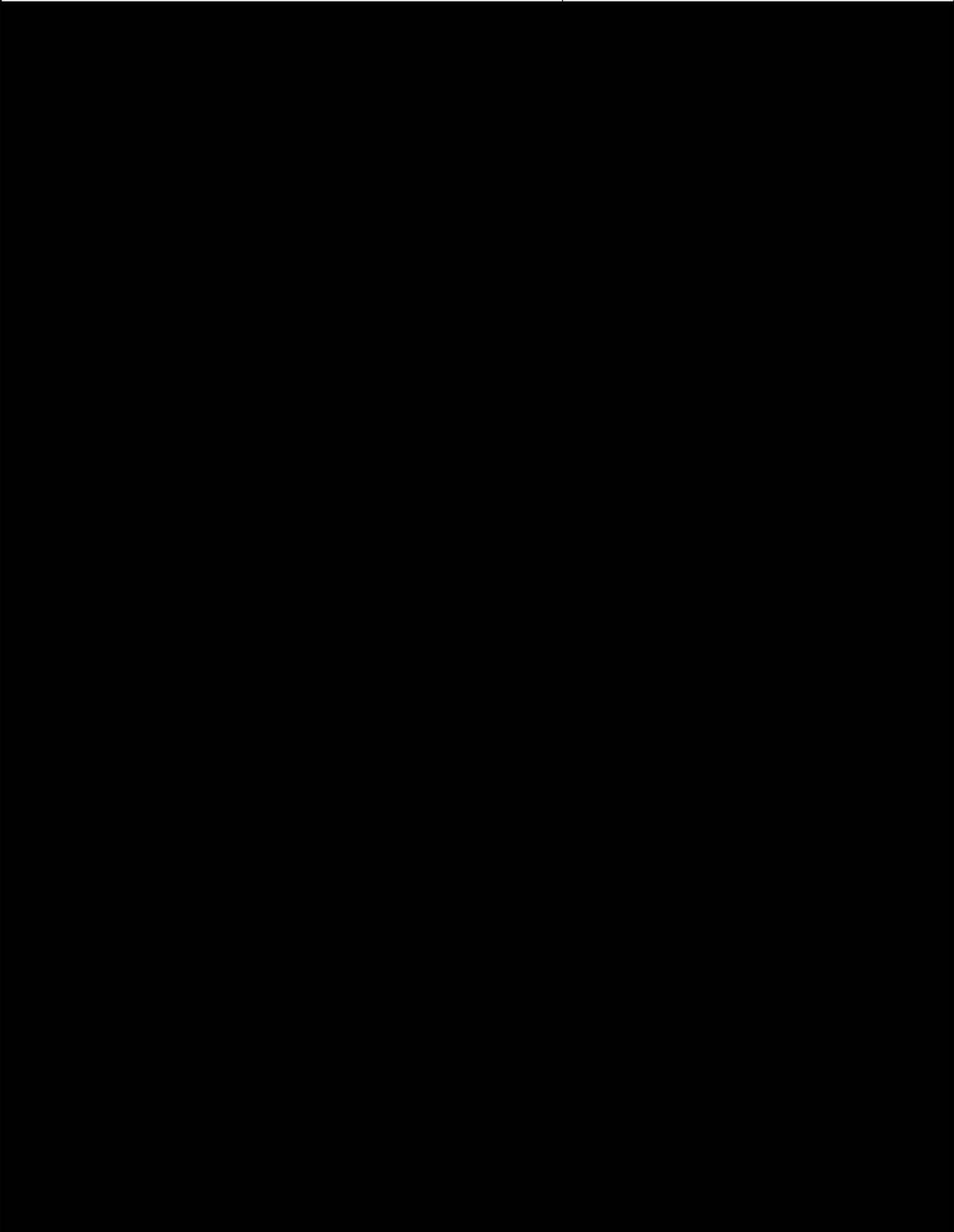
...the nineteenth is the fact that the ...

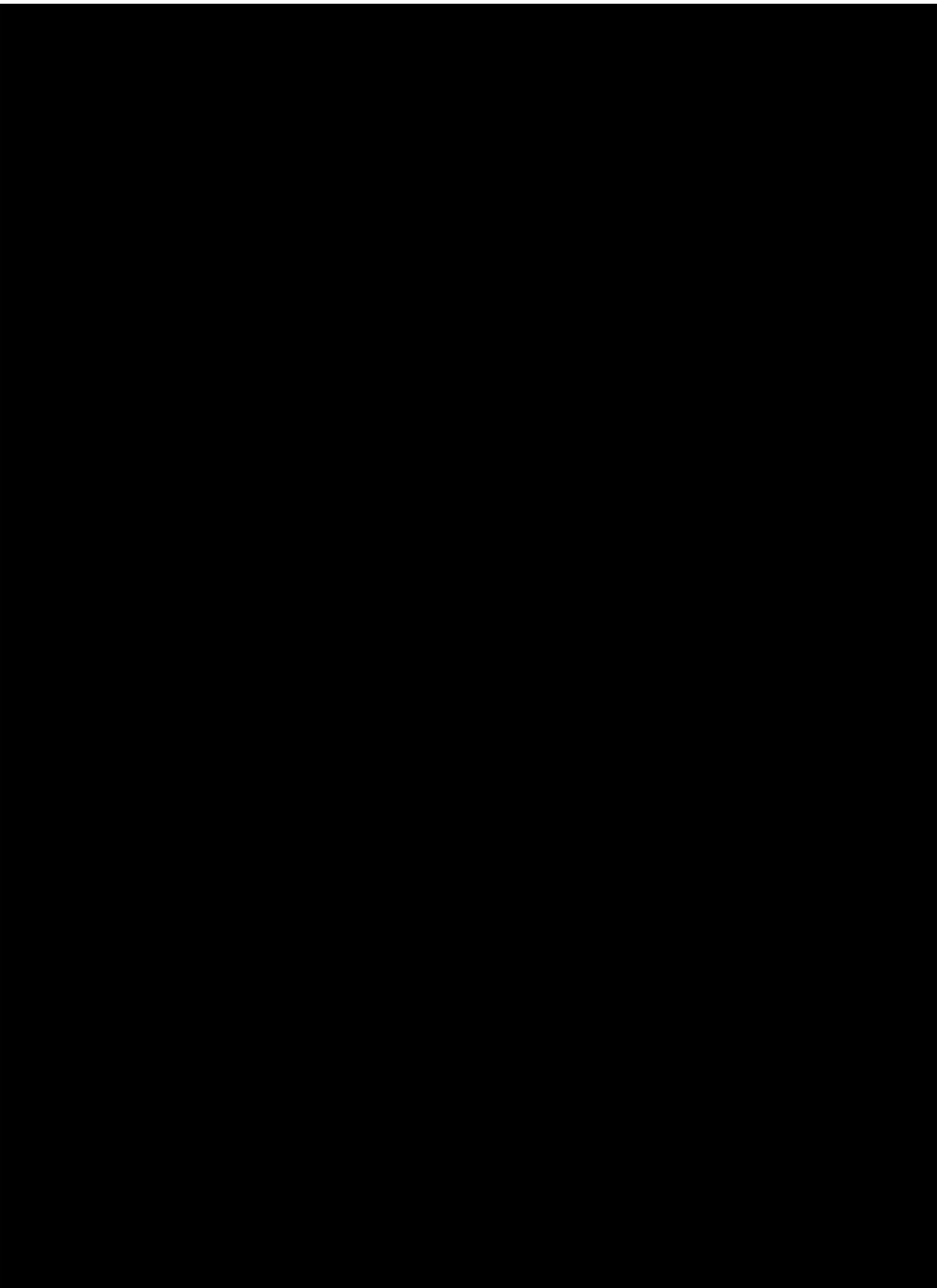
...the twentieth is the fact that the ...

...the twenty-first is the fact that the ...

...the twenty-second is the fact that the ...

INTERNATIONAL EVENT REPORT

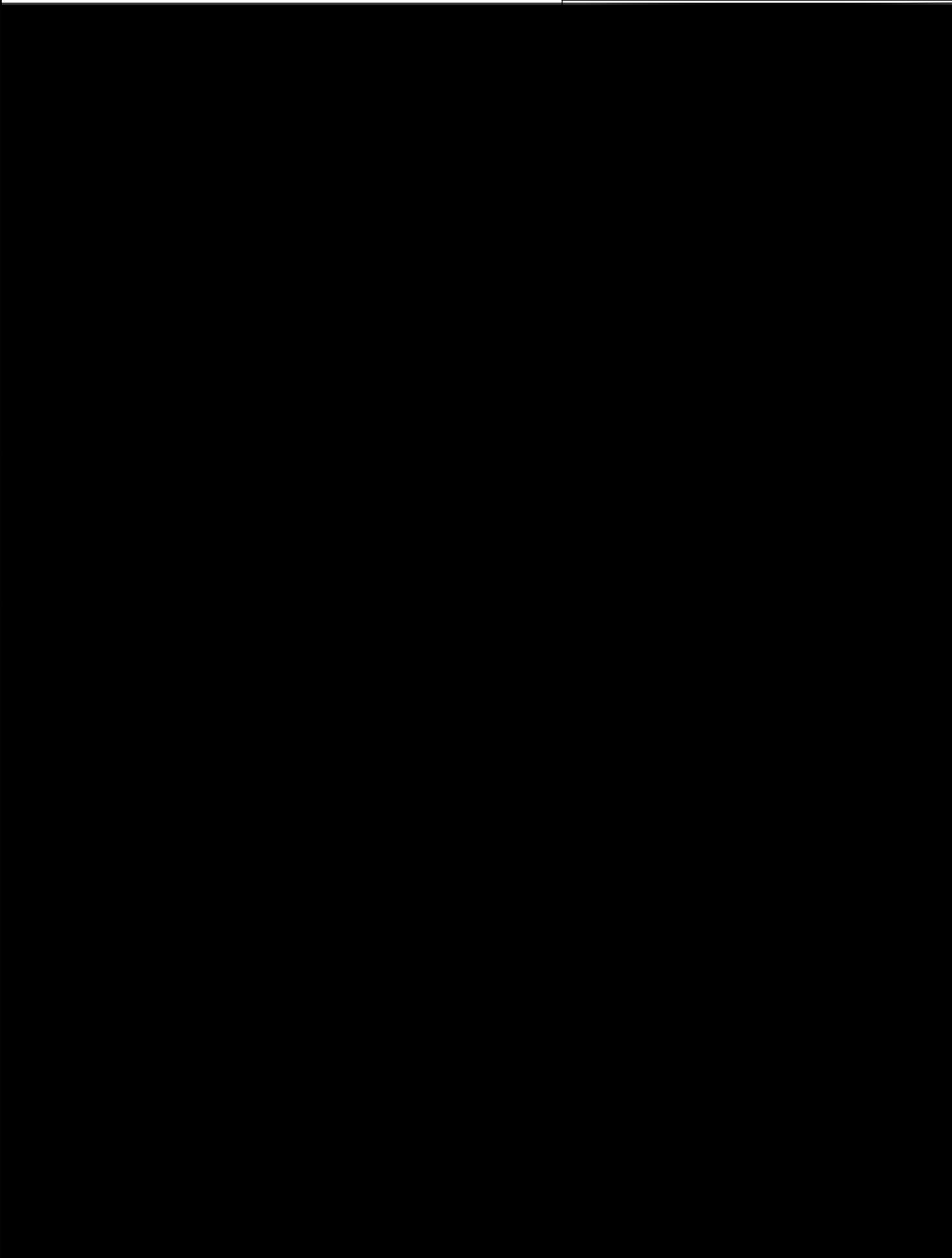


INTERNATIONAL EVENT REPORT




[The following text is completely obscured by a large black redaction box.]

INTERNATIONAL EVENT REPORT

...the first of these is the fact that the...

...the second is the fact that the...

...the third is the fact that the...

...the fourth is the fact that the...

...the fifth is the fact that the...

...the sixth is the fact that the...

...the seventh is the fact that the...

...the eighth is the fact that the...

...the ninth is the fact that the...

...the tenth is the fact that the...

...the eleventh is the fact that the...

...the twelfth is the fact that the...

...the thirteenth is the fact that the...

...the fourteenth is the fact that the...

...the fifteenth is the fact that the...

...the sixteenth is the fact that the...

...the seventeenth is the fact that the...

...the eighteenth is the fact that the...

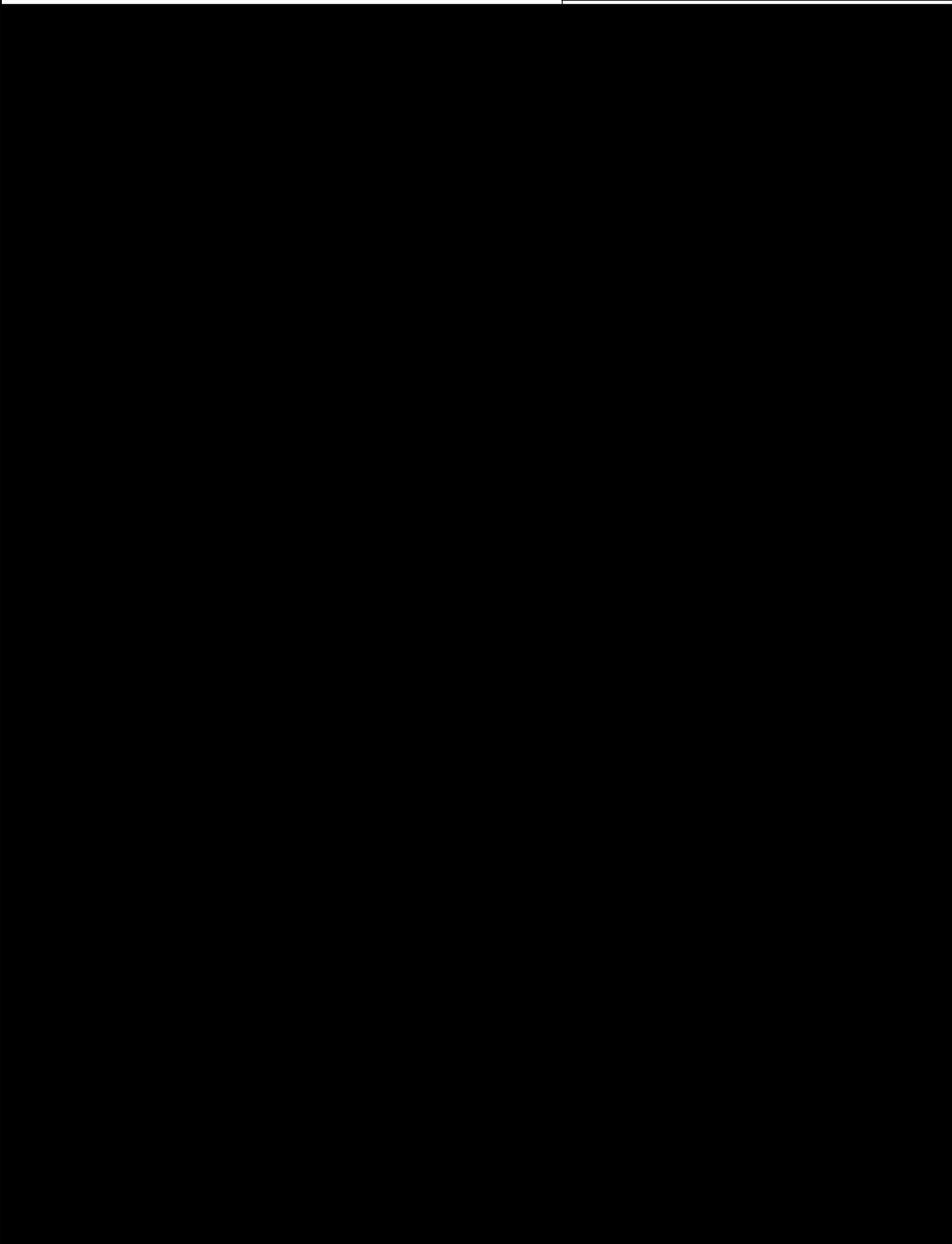
...the nineteenth is the fact that the...

...the twentieth is the fact that the...

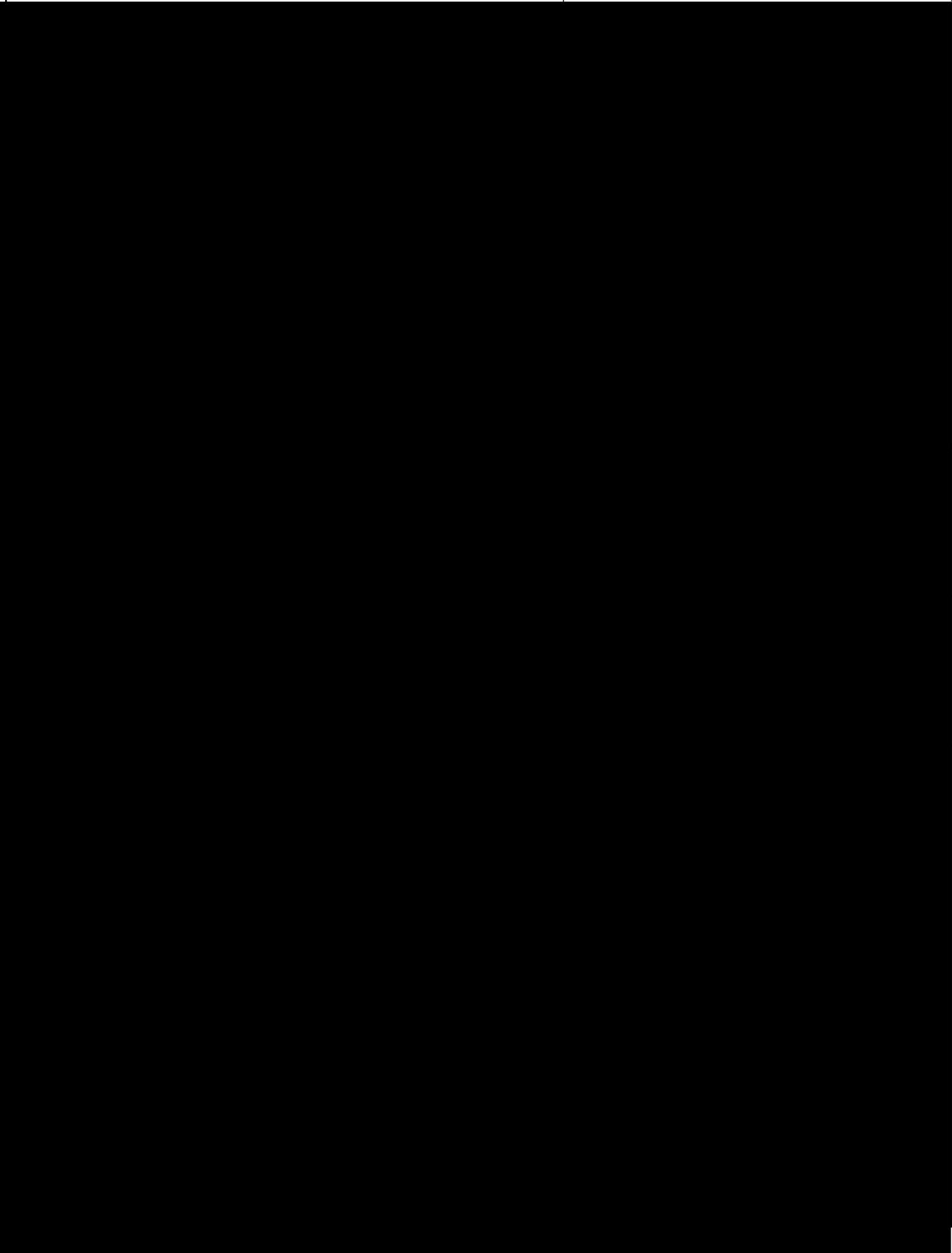
...the twenty-first is the fact that the...

...the twenty-second is the fact that the...

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

...the first of these is the fact that the ...

...the second of these is the fact that the ...

...the third of these is the fact that the ...

...the fourth of these is the fact that the ...

...the fifth of these is the fact that the ...

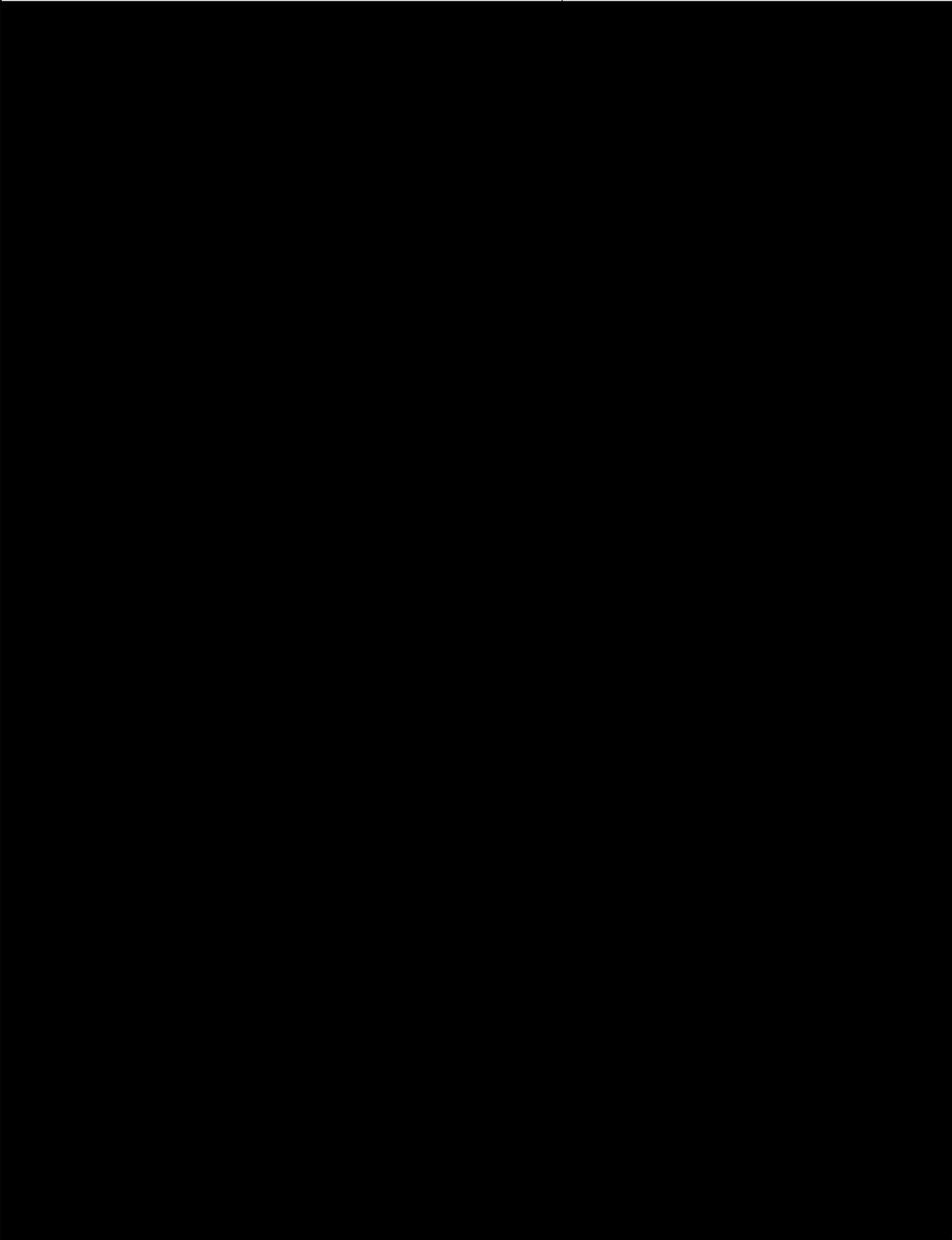
...the sixth of these is the fact that the ...

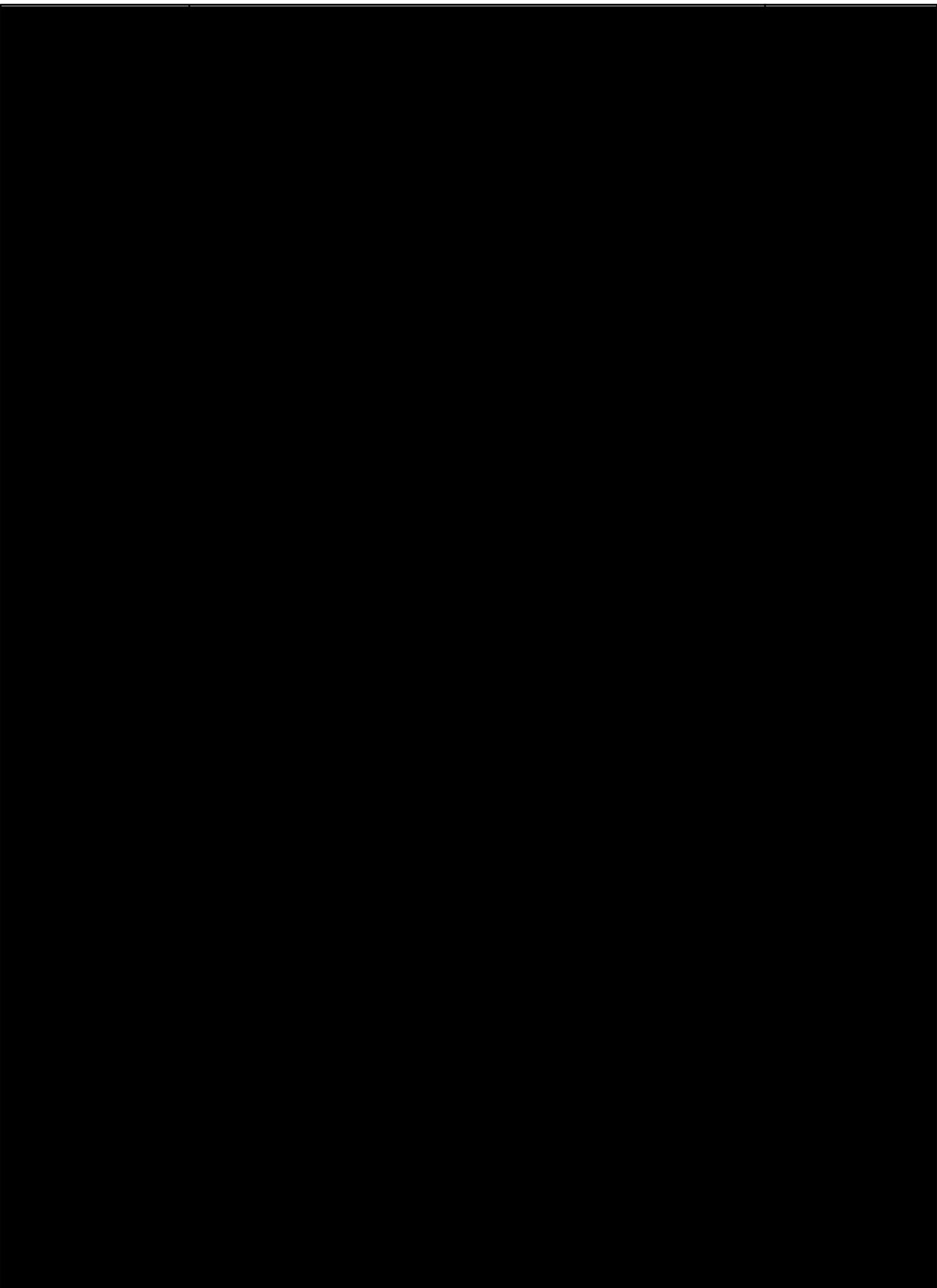
...the seventh of these is the fact that the ...

...the eighth of these is the fact that the ...

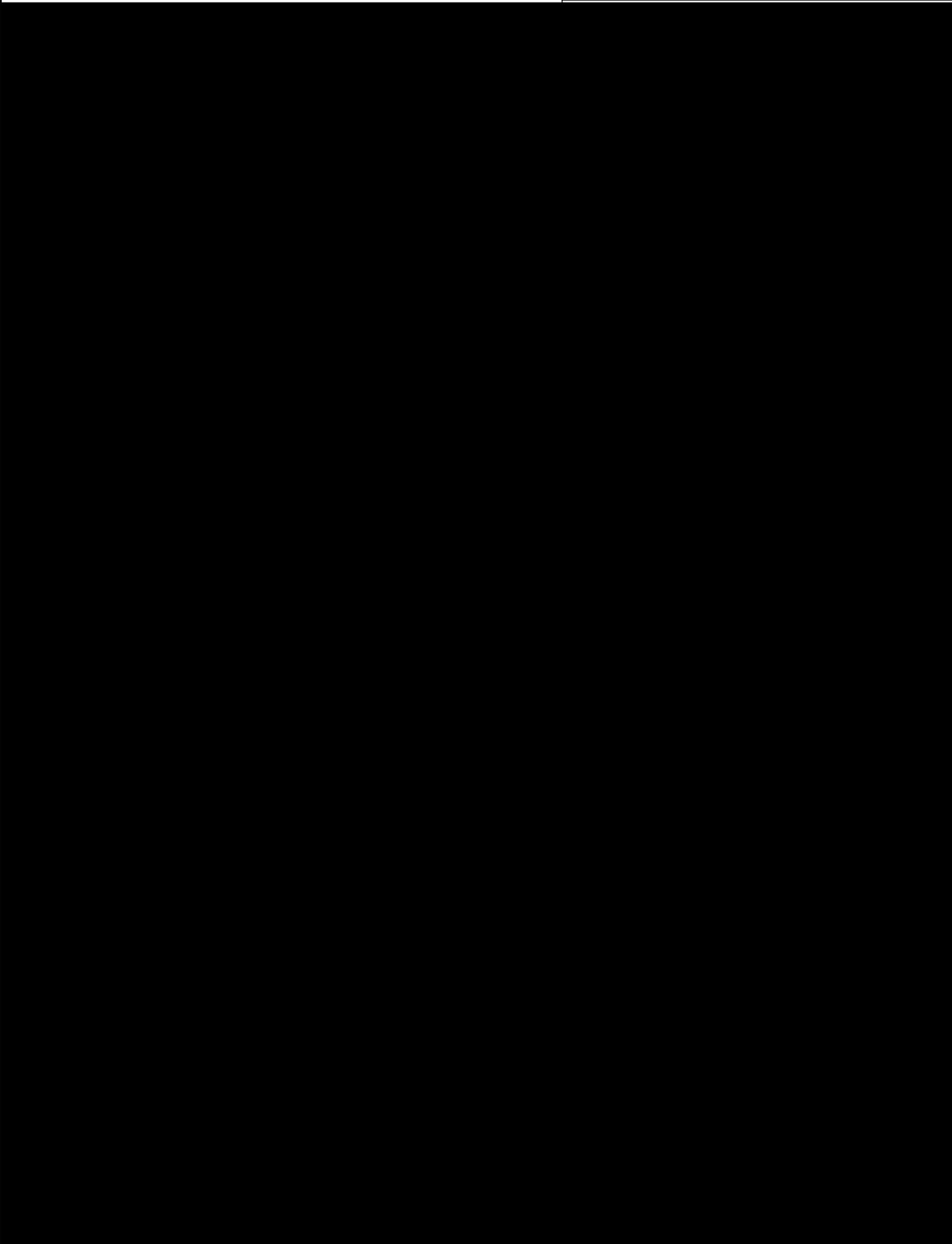
...the ninth of these is the fact that the ...

INTERNATIONAL EVENT REPORT



INTERNATIONAL EVENT REPORT

...the first of these is the fact that the ...

...the second of these is the fact that the ...

...the third of these is the fact that the ...

...the fourth of these is the fact that the ...

...the fifth of these is the fact that the ...

...the sixth of these is the fact that the ...

...the seventh of these is the fact that the ...

...the eighth of these is the fact that the ...

...the ninth of these is the fact that the ...

...the tenth of these is the fact that the ...

...the eleventh of these is the fact that the ...

...the twelfth of these is the fact that the ...

...the thirteenth of these is the fact that the ...

...the fourteenth of these is the fact that the ...

...the fifteenth of these is the fact that the ...

...the sixteenth of these is the fact that the ...

...the seventeenth of these is the fact that the ...

...the eighteenth of these is the fact that the ...