

## 新型インフルエンザワクチンの副反応報告の集計について

新型インフルエンザワクチンは平成 21 年 10 月 19 日より接種が開始されています。

ワクチンの接種後には副反応※が起こることがあり、この副反応には軽度で比較的頻度の高いものから、まれに起こる重症なものまでさまざまなものがあります。

※予防接種による副作用を副反応と呼んでいます。

今回のインフルエンザワクチンの接種にあたっては、副反応の内容や頻度に関する情報を短期間で把握し、重大な副反応が発生した場合や副反応の報告頻度に変化した場合に、対応できるよう、以下の方法で副反応情報の収集を行っています。

### 1) 「初期 2 万例コホート調査」

対象は、国立病院機構 6 7 病院の医療従事者約 2 万人です。

目的は、接種初期の段階において、重大な安全性の問題がないかどうかを把握することなどです。

調査方法は、あらかじめ登録をし、接種を受けた全員から接種後の詳細な健康状況の報告を収集しています。

### 2) 「受託医療機関における新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から報告されたもの (自発報告)

ワクチンの接種を行っている医療機関 (受託医療機関) において、接種後の副反応を認めた場合に、実施要領に基づき厚生労働省に報告された事例を集計したものです。

この自発報告は、ワクチン接種により有害な影響が起きていないかを迅速に捉えるために幅広くご報告いただくことを目的としており、ワクチン接種後にみられた疾病がワクチン接種と関連があるか、ないかにかかわらず、その疾病を報告いただくように接種医療機関をお願いしているものです。このため、報告の中には、「関連なし」と医師が判断しているものも含まれます。また、接種を受けられた方のもとの病気の症状や流行している新型インフルエンザ自体による症状等も報告される可能性があります。

また、報告される疾病が重篤 (入院又は入院相当、死亡、障害など) かどうかについても、報告の際に医師にご判断いただきます。

なお、新型インフルエンザワクチンの副反応報告は、ワクチン接種と関連があるか、ないかにかかわらず、その疾病を報告いただくものですが、例年の薬事法に基づくワクチン

の副作用報告では、ワクチン接種と関連している可能性があるとして医師が判断した疾病を報告いただく仕組みなので、報告の仕方が異なります。

医療機関から報告された情報は定期的に公表するとともに、第三者の専門家により、報告された疾病とワクチン接種との関連性の評価を行い、ワクチン接種における安全対策や接種事業の継続等について検討がなされる仕組みとなっています。