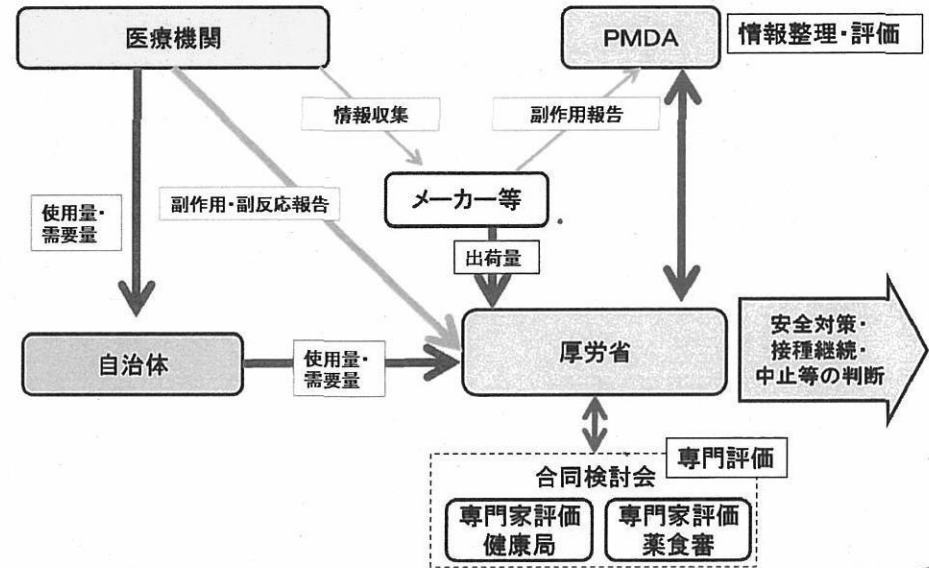


副反応への対応の体制について(概要)

合同検討会(専門家による評価体制)

- ・重篤な副反応が発生した際の安全対策、新型インフルエンザワクチン接種事業の継続の是非等について検討を行う。
- ・報告された副反応等について、迅速に助言・提言が行われるよう機動的に開催できるようにする必要がある。



調査結果等を報告

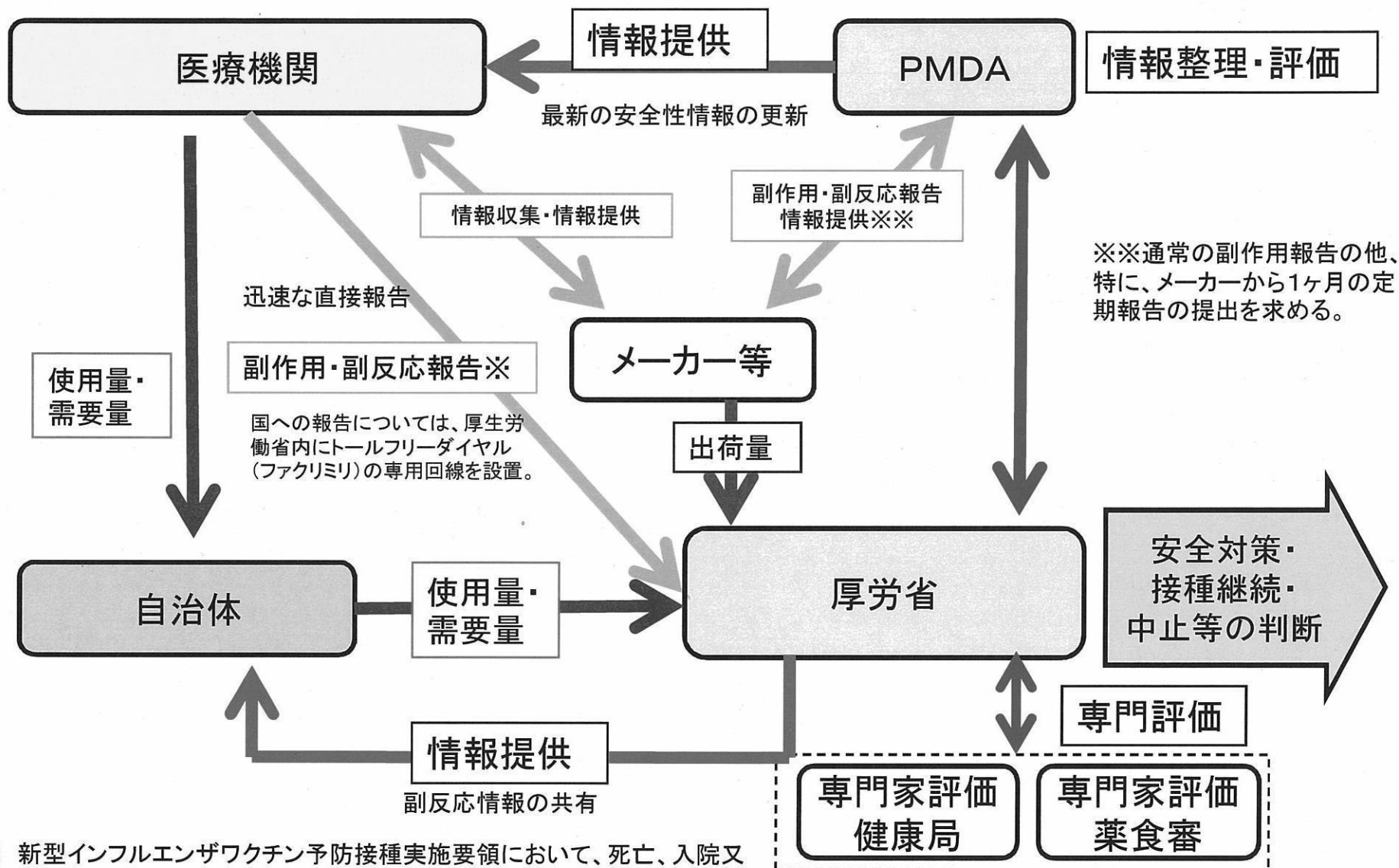
初期2万例コホート調査

初期2万例における中等度以上の副反応についてすべてを報告してもらい、迅速で精度の高い副反応発現割合を把握する。

厚生労働科学研究

国内外の副反応のベースラインデータの収集等を行う。

新型インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて



※ 新型インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めるとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

合同開催
(月1回、および緊急時)

副反応への対応の体制について(まとめ)

1. 副反応発現割合(頻度)の情報を短期間で把握し、重大な副反応や発生頻度の変化に対応できる体制を構築。
 - 初期2万例での有害事象の迅速な把握。
 - 初期数十万供給段階での低頻度(ギランバレー等)の副反応の発現状況の確認。
 - 2週間毎に副反応報告/接種人数(供給量)による副反応発現割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
2. 副作用発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
 - 1の副作用発現割合と自然発生等のベースラインを比較して評価。
 - 安全対策(情報提供等)と接種事業の継続の可否の判断を行う。
3. 別途、研究班を設置し、外国のモニタリング体制の情報を含めた副反応の収集・評価体制のあり方の研究、副反応評価のためのベースラインデータを収集する。

接種スケジュールと副反応報告、調査報告

接種対象	毎開始時期	累積接種ドーズ(回分)	調査・報告内容
医療従事者	10月下	118	供給数量が即時消費されたとした場合 2週間毎の副反応発生頻度情報のまとめ
基礎疾患(優先) 妊婦	11月上	252	健康成人のコントロールデータ 初期2万人で重大な安全性の懸念がないか確認 2万例コホート(国病機構)の評価 86万供給時副反応頻度の評価 86万 10月下旬までの速報 日々副反応報告
0.5mLシリンジの使用を想定 基礎疾患(その他) ～未就学児	11月下	616	2万例コホート(国病機構)の評価 86万供給時副反応頻度の評価 合同検討委員会 10月下旬までの確定 11月上旬までの速報 日々副反応報告
～小学校低学年	12月上	1,068	初期30万人で低頻度の安全性の懸念がないか確認 その後も頻度情報の評価 11月下旬までの速報 日々副反応報告
1歳未満保護者 小学校高学年	12月下	1,640	その後も頻度情報の評価 合同検討委員会 11月下旬までの確定 12月上旬までの速報 日々副反応報告
輸入ワクチン接種開始(高校生、高齢者)	1月上	2,155	その後も頻度情報の評価 12月下旬までの速報 日々副反応報告

參考資料

(参考) インフルエンザワクチンによる副作用等について

○薬事法に基づくワクチン接種の副作用報告件数および、定期の予防接種における副反応報告件数は以下のとおり

		区分	単位	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
薬事法に基づく副作用報告件数※1)	内数	後遺症あり※4)	症例	4(4)	8(5)	5(2)	5(4)
		死亡※4)	症例	3(0)	5(0)	4(0)	2(0)
	副作用報告数		症例	102	107	122	121
	推定使用量		万本※6)	1,932	1,877	2,257	2,451
	(参考) 推定接種人数※3)		万人	3,755	3,559	4,164	4,740
予防接種後副反応報告制度に基づく件数※2)	接種者数		万人	1,293	1,306	1,480	1,553
	副反応症例数※5)		人	56	26	40	55
	内数	死亡※5)	人	3	0	2	2

※1) 資料: 「医薬品・医療機器等安全性情報」医薬品医療機器総合機構、No.228、No240、No251、No261

※2) 資料「予防接種後副反応報告書」厚生労働省健康局結核感染症課

※3) インフルエンザワクチン需要検討会(厚生労働省医薬食品局)、第10回~12回資料「インフルエンザワクチンの需要に関する研究」より引用

※4) 後遺症あり、死亡例のうち、()内の人数はワクチン接種との因果関係が否定できないとされたもの

※5) 副反応症例数は因果関係の有無にかかわらず報告件数

※6) 1mlバイアル

新型インフルエンザワクチン副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21日
(3) その他の脳炎・脳症	7日
(4) けいれん	7日
(5) ギランバレー症候群	21日
(6) その他の神経障害	7日
(7) 39.0℃度以上の発熱	7日
(8) 血小板減少性紫斑病	28日
(9) 肝機能異常	28日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7日
(11) じんましん	3日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3日
(15) 血管迷走神経反射	30分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

(参考) 新型インフルエンザワクチンの報告体制と従来の季節性インフルエンザワクチンの報告体制の違いについて

- 新型インフルエンザワクチンは、接種医療機関に対して副反応報告を直接国に行くことを契約で求めている。
- 通常の薬事法による季節性インフルエンザワクチンの報告においては、「当該品目の副作用その他の事由によると疑われる疾病」が報告対象である。今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、接種後の死亡、臨床症状の重篤なものは報告対象としている。
- 基礎疾患を有する患者を優先接種対象としており、基礎疾患の死亡者数からみても、ワクチン接種後に、基礎疾患によって死亡した患者が報告されている可能性が大きい。(季節性インフルエンザワクチンでは、特段優先していない。)

初期2万例コホートの副反応調査 (接種事業開始2週間の重大状況の有無の把握)

国立病院機構病院で実施

(目的) ワクチン接種事業開始後の早期の段階で、迅速かつ精度の高い副反応発現割合等の状況の把握を行うとともに、健康成人の副反応発生動向のベースラインとする。安全対策及び接種事業の継続可否の判断の参考情報とする。

(事務局) 国立病院機構本部

(目標症例) 参加施設は国病機構67病院。2万例程度の協力を目標とする。

(調査期間) 平成21年10月下旬から11月上旬。目標症例数に達し次第終了。

(実施方法) 被接種者の任意の協力により、同意を得て、副反応の有無の確認及び副反応が発現した場合の様式(重篤な副反応については予防接種後副反応報告の様式に準拠。局所反応等の軽微副反応も収集)への記入により、被接種者の母数における副反応の発現頻度をモニターする。

新型インフルエンザワクチンの 先天異常モニタリング体制について

新生児の出生時の調査において、接種情報が収集できるよう、あらかじめ、参加医療機関には、周知する。

日本産婦人科医会 外表奇形等統計調査

協力医療機関A

協力医療機関B

協力医療機関C

日本産婦人科医会

データ

入力済みデータ

フィードバック

報告

- ・発生率等のデータ/バックグラウンド
- ・ワクチンの接種歴等の関連情報 等

副反応報告

個々症例について、メーカー、医療機関から報告されるもの

※ 医会の調査のバックグラウンドと比較して評価)

厚生労働省

評価結果の公表
使用上の注意の改訂
(妊婦の注意解除も含む)

専門的評価

専門家評価
健康局

専門家評価
薬食審

※ リアルタイムではなく、一定期間の発生率等を集計したものとなる。

合同開催

妊娠と薬情報センター事業

