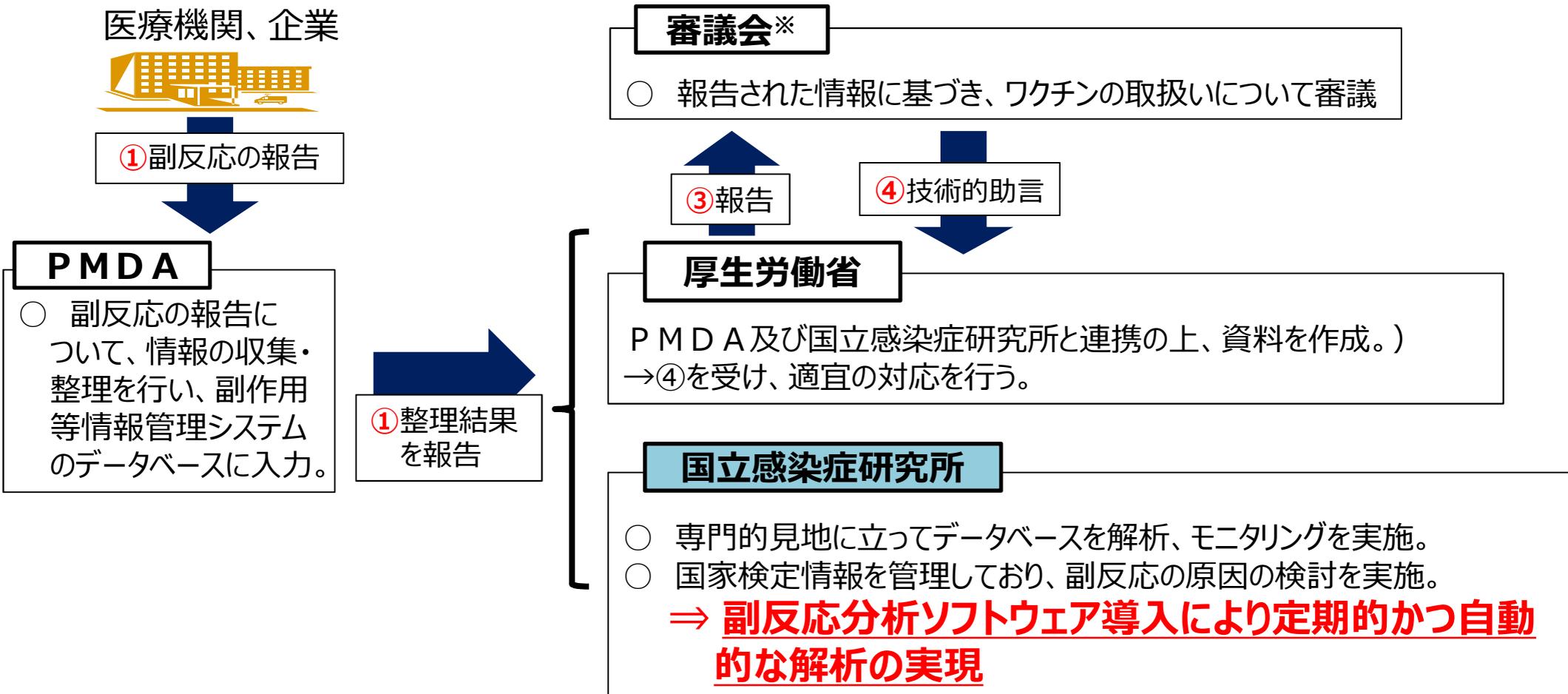


副反応分析ソフトウェアを作成し、国立感染症研究所において、副反応の分析を継続的に行う。

● 副反応分析ソフトウェアでできること

- 副反応報告の中でも、より詳細な検討が必要な報告を選定するため、予防接種法に基づく報告基準に該当しているかどうか判断。
- PMDAのデータベースにある情報の中から上記の基準により、集計、作図が定期的かつ自動的に行われる。
- 重篤な副反応報告の異常な集積が検出された場合は、迅速にアラートを発出可能。



1. 解析情報の作成、アラートの発出

① 基準への適合

副反応報告の中でもより詳細な検討が必要な報告を選び出すため、予防接種法に基づく報告基準に該当しているかどうかを判断。

- 副反応アプリ及び専門家の連携^{注)}による。
- 報告基準に該当しているものは、該当していないものと分けて集計を行うことを想定している。

② 視覚的資料の作成

PMDAのデータベース及び上記の副反応報告基準に該当しているか否かの情報に基づき、基本となる集計、作図が、副反応アプリにより定期的かつ自動的に行われる。



③ アラート発出

異常な集積（例：右記イメージ）が認められた場合にアラートを発出。



2. アラートへの対応

① 国家検定情報との連携

特定のワクチン又はそのロットに副反応の集積が認められた場合は、国家検定情報※(国立感染症研究所が実施している**国家検定の結果やサマリーロットプロトコール注1**)と連携し、副反応の原因を検討。

※ 国家検定情報には、様々な動物実験等の結果等が含まれ、副反応の原因を示唆するものが含まれる可能性がある。

注1 ワクチンの製造単位(ロット)毎に製造と試験の記録等の要約を記載したもの。



② 審議会での審議

ソフトウェアで作成した資料及びアラートの内容を審議会（厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会等）に提供し、科学的に検討を行う。