

(別紙1)

輸入新型インフルエンザワクチンの特例承認に関する意見募集の結果概要

平成22年2月22日

以下、「アレパンリックス(H1N1)筋注」を「GSK社製ワクチン」、「乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用」を「ノバルティス社製ワクチン」、これらのワクチンの総称を「輸入ワクチン」と記載いたします。

○実施期間

平成21年12月28日～平成22年1月11日

○意見提出数

GSK社製ワクチン : 33 件

ノバルティス社製ワクチン : 9 件

(参考1:両意見募集に意見を投稿いただいた方 : 6 人)

(参考2:募集期間終了後にいただいた意見 : 各1件、計2件)

※ 募集期間終了後にいただいた意見につきましては、以下の集計に含まれておりません。

○意見提出者の性別

男性 : 30 人

女性 : 5 人

無記入 : 5 人

○意見提出者の年齢

30代 : 3 人

40代 : 9 人

50代 : 13 人

60代 : 0 人

70代 : 1 人

無記入 : 14 人

○意見提出者の職業

医療関係者 : 25 人

会社員・公務員 : 9 人

教育関係者 : 4 人

主婦又は主夫 : 1 人

無記入 : 1 人

(数字は延べ数)

○主なご意見及び意見数

国産の新型インフルエンザワクチンの流通状況を考えると、輸入ワクチンについては、不要、又は数量の再検討すべき。	GSK	19 件	22 件
	ノバルティス	3 件	
輸入ワクチンの安全性について懸念を感じる。	GSK	10 件	11 件
	ノバルティス	1 件	
輸入ワクチンの安全性に関する情報については、積極的に開示すべき。	GSK	7 件	7 件
	ノバルティス	0 件	
接種するワクチンの種類については、被接種者、医師又は医療機関に選択できるようにすべき。	GSK	4 件	5 件
	ノバルティス	1 件	
新型インフルエンザのリスクについて、季節性インフルエンザのリスクと大きな違いが感じられず、海外ワクチン(又は新型インフルエンザワクチン)の必要性に疑問を感じる。	GSK	5 件	5 件
	ノバルティス	0 件	
ワクチン接種の重要性について、より国民に啓発すべき。	GSK	4 件	4 件
	ノバルティス	0 件	
使用されないワクチンについては、発展途上国等への転売、供与、寄付等を検討すべき。	GSK	2 件	3 件
	ノバルティス	1 件	

(数字は延べ数、重複回答あり)

(参考)

○承認等の賛否に関するご意見及び意見数

輸入ワクチンを承認すべきである。	GSK	3 件	4 件
	ノバルティス	1 件	
輸入ワクチンを承認すべきであるが、輸入量等について再検討が必要な点がある。	GSK	3 件	3 件
	ノバルティス	0 件	
輸入ワクチンを承認することを前提としたご意見	GSK	3 件	6 件
	ノバルティス	3 件	
(いただきましたご意見等) ・マルチドーズバイアルであり、集団接種が必要となることから医療機関での負担を考慮すべき。 ・インフォームドコンセントにより、被接種者が接種の選択をできるようにする必要がある。 ・危機管理上必要であり、国民全員に接種すべき。 ・海外ワクチンの利点を学ぶ契機とし、国内メーカーに改善を求めるべき。 ・海外ワクチンを嫌うムードに対して、対応を検討すべき。 ・免疫反応が亢進した病態の患者における安全性について十分な開示を求める。 等			

輸入ワクチンを輸入又は承認すべきではない。	GSK	11 件	12 件
	ノバルティス	1 件	
国産品のみで十分な流通量があると考えため。	GSK	7 件	8 件
	ノバルティス	1 件	
安全性に懸念があると考えため。	GSK	4 件	4 件
	ノバルティス	0 件	
(いただきましたその他の理由) ・他のワクチンと比較して議論が拙速であると考えため。 等			

(数字は延べ数、理由については重複回答あり)