

平成 21 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会
安全対策調査会について

日時：平成 21 年 10 月 18 日（日） 16：00－18：00

場所：厚生労働省専用第 18～20 会議室（17 階）

議題：

1. インフルエンザワクチンについて
2. 肺炎球菌ワクチンについて
3. その他

資料：

10 月 19 日からの接種開始前に、接種に係る下記事項を調査審議する。

（1）新型及び季節性インフルエンザワクチンの同時接種について
安全性に関するデータはないが、米国の新型・季節性いずれのワクチンの使用上の注意を踏まえ、医師が必要と認めた場合に別の腕に同時接種できるよう、国産ワクチンの使用上の注意を改訂する。

（2）新型及び季節性インフルエンザワクチンの妊婦への投与について

妊婦における国内外の使用実績や諸外国のインフルエンザワクチンの使用上の注意を踏まえ、「原則接種しない」記載を削除し、医師が必要と認めた場合に使用できるよう、国産ワクチンの使用上の注意を改訂する。

(3) インフルエンザワクチンに含まれる保存剤（チメロサル）の安全性評価について

90年代に自閉症との関連が疑われたが、2004年の米国 IOM 報告や WHO 勧告において、疫学研究から自閉症との関連は否定されたが、それらの研究やその後の研究をレビューし、安全性について改めて確認する。

(4) 肺炎球菌ワクチン「ニューモバックス NP」の複数回接種等について

70年代に局所の重篤な反応が見られ、再接種を禁忌とした。接種後5年以降では初回と同程度との外国での知見が得られ、米国で1997年に解除された。日本での接種実績データが得られなかったため、日本でも再接種禁忌を解除する。

(5) 新型インフルエンザワクチンの副反応モニタリング体制について

「副反応モニタリング体制の検討に関する研究班」（主任研究者：加藤達夫成育医療センター総長）の検討状況報告

※ 接種事業開始後に伴い、逐次的に副反応報告を評価し、必要な安全対策及び接種事業の継続の可否等について審議するため、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会は、健康局の専門家会議と合同で開催される予定

担当：医薬食品局安全対策課
堀内、野坂（内線2753）