

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。)