

## 今シーズン以降のインフルエンザワクチンの副反応報告について

### 1. 経緯

- ① 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種を開始する以前までの副反応報告は、定期二類(原則65歳以上)としての接種については予防接種法ルート、それ以外は薬事法ルートで報告され、一部情報を共有するが、それぞれ別に評価。
- ② 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種開始後は、予防接種法と薬事法で報告ルートを一本化し、PMDAで整理を行い、合同会合で評価。
- ③ 平成23年4月1日、新型インフルエンザ(A/H1N1)が、通常の季節性インフルエンザに変更されたことから、今シーズンの当該ワクチンの副反応報告等の方法について検討が必要となっている。

### 2. 今後のインフルエンザワクチンの副反応報告の方法(案)

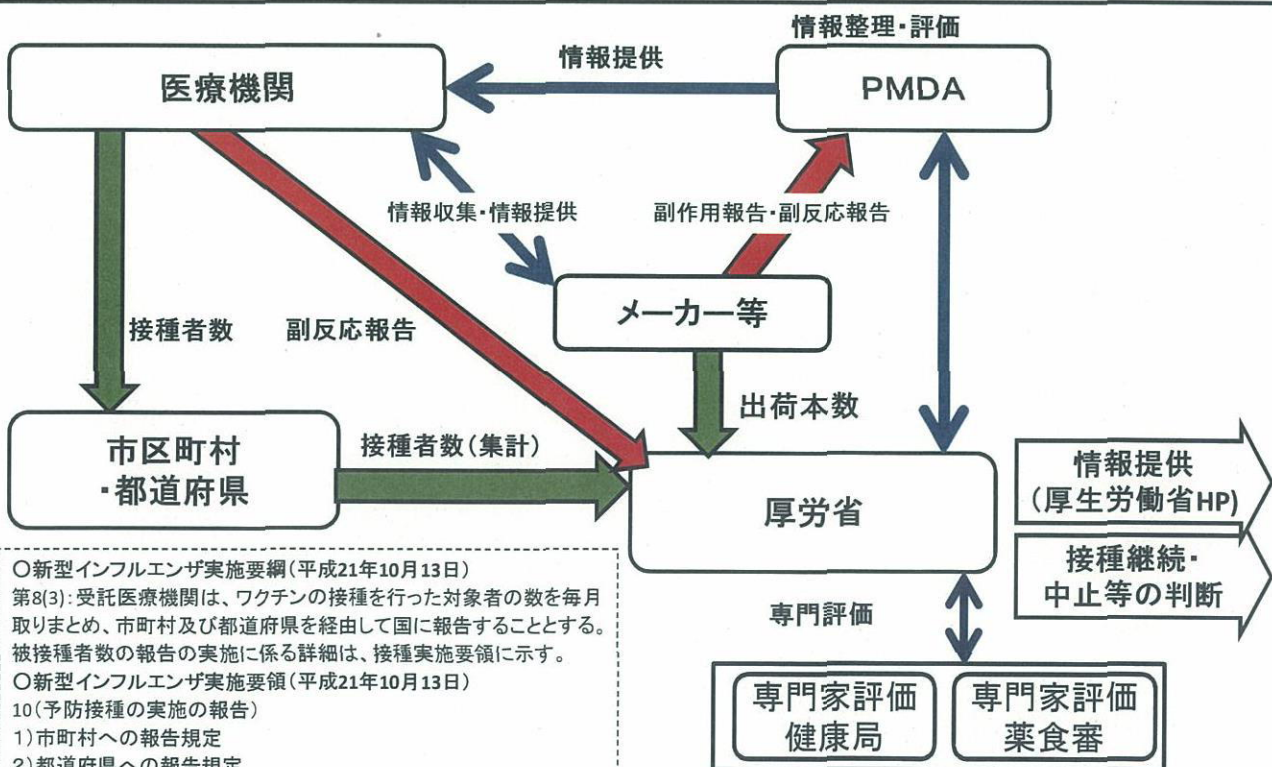
以下の理由により、今後も予防接種法と薬事法の報告ルートを一本とし、PMDAで整理を行い、合同検討会で評価する方法を継続する。

なお、健康被害救済については、従来通りの流れである。

#### 【理由】

- (1)一元的に副反応情報を収集することにより、より網羅的な評価・検討ができる。
- (2)これまでのデータとの継続性を確保することができる。
- (3)副反応報告の方法について継続性があり、医療機関に混乱がないと考えられる。

## 今後のインフルエンザワクチン予防接種後副反応報告の流れ

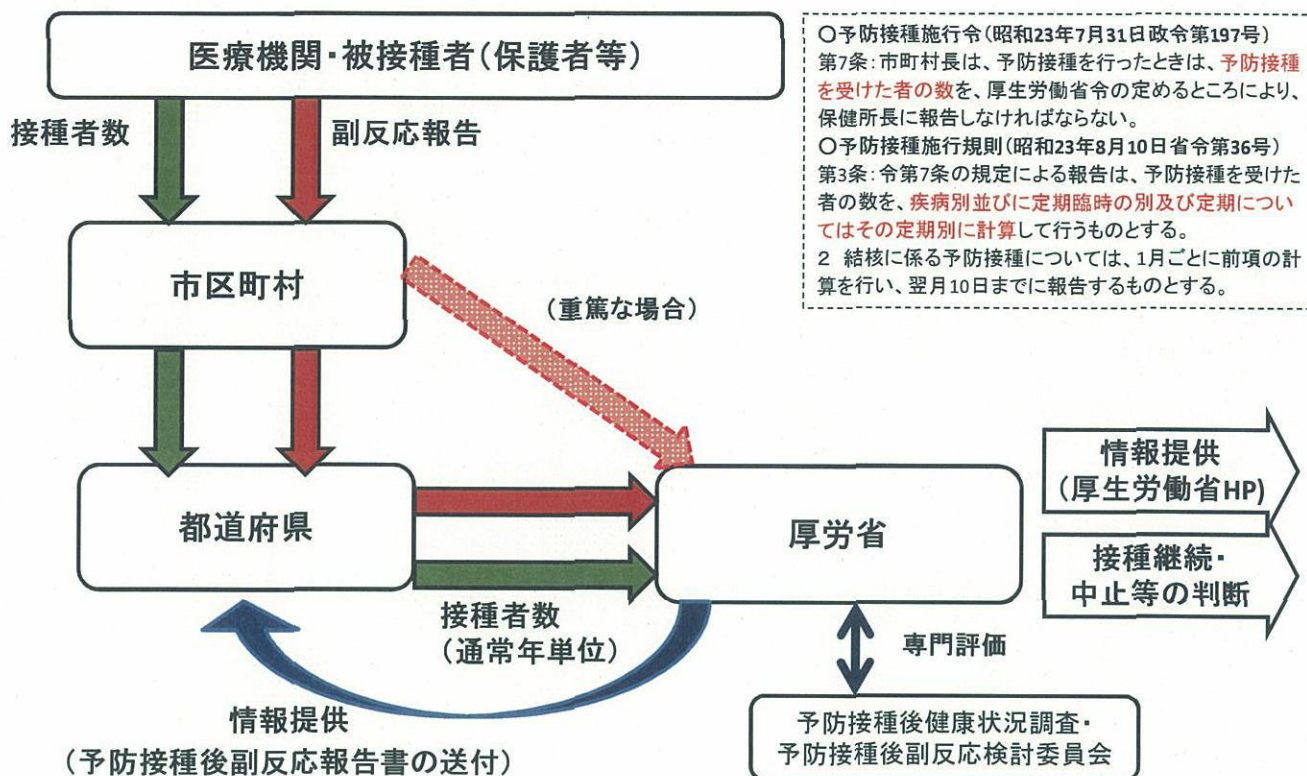


- 新型インフルエンザ実施要綱(平成21年10月13日)  
第8(3):受託医療機関は、ワクチンの接種を行った対象者の数を毎月取りまとめ、市区町村及び都道府県を経由して国に報告することとする。被接種者数の報告の実施に係る詳細は、接種実施要領に示す。
- 新型インフルエンザ実施要領(平成21年10月13日)  
10(予防接種の実施の報告)  
1)市区町村への報告規定  
2)都道府県への報告規定  
3)厚生労働省への報告規定

合同検討会開催  
(月1回、および緊急時)

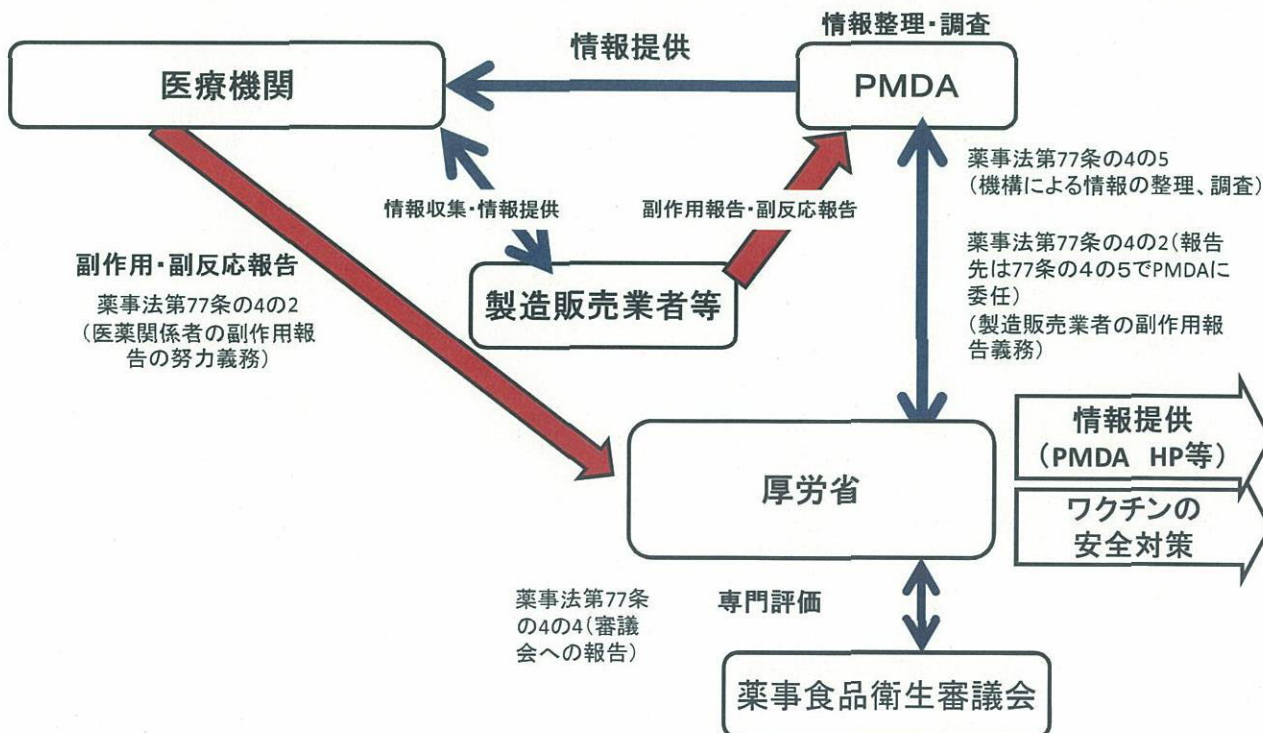


# 予防接種法に基づく予防接種後副反応報告の流れ



3

# 薬事法に基づく予防接種後副反応報告の流れ



4