

平成22年度薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会安全  
対策調査会（第4回）及び第1回新型インフルエンザ予防接種後  
副反応検討会（第1回）（第1回合同開催）

日時：平成22年 8月25日（水）16：00～18：00

場所：中央合同庁舎第5号館共用第8会議室（厚生労働省6階）

議事次第：

1. 新型インフルエンザワクチンの安全性（平成21年10月から平成  
22年6月までの副反応報告等）について
2. その他

平成22年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会（第4回）  
及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第1回）（第1回合同開催）

配付資料一覧

資料1 受託医療機関等における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種  
実施要領に基づく新型インフルエンザワクチンの副反応状況について

- 資料1-1 推定接種者数及び副反応報告頻度について
- 資料1-2 副反応症例の内訳（性別・年齢別）
- 資料1-3 重篤症例一覧
- 資料1-4 重篤症例の概要
- 資料1-5 死亡症例一覧
- 資料1-6 死亡症例の概要
- 資料1-7 季節性インフルエンザワクチンの副反応状況との比較
- 資料1-8 ギランバレー症候群（GBS）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性のある副反応報告
- 資料1-9 アナフィラキシー様症状の可能性のある副反応報告
- 資料1-10 間質性肺炎の可能性のある副反応報告
- 資料1-11 国産インフルエンザワクチンの企業報告による副反応報告及び輸入インフルエンザワクチンの企業報告による副反応報告（薬事法に基づく重篤例の報告、国からのフィードバック症例以外のもの）

- 参考資料1-1 副反応報告の概要リスト
- 参考資料1-2 新型インフルエンザワクチンの添付文書
- 参考資料1-3 新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について（昨年度第1回合同開催の検討結果）
- 参考資料1-4 基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について（厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）
- 参考資料1-5 基礎疾患を有する者への適切な接種 Webパンフレット
- 参考資料1-6 アナフィラキシーの分類評価（社団法人細菌製剤協会提出資料）
- 参考資料1-7 平成22年度厚生労働科学研究計画書（山縣先生資料）
- 参考資料1-8 妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性
- 参考資料1-9 豪州における2010年3価のインフルエンザワクチン接種

後の小児の副反応について

参考資料 1-10 10月以降の新型インフルエンザワクチン接種（案）

資料 2 インフルエンザワクチンの「使用上の注意」の改訂に関する調査結果  
について

資料 2-1 調査報告書

参考資料 2-1 改訂後のインフルエンザワクチンの添付文書（案）

資料 3 抗インフルエンザウイルス薬について

資料 3-1 インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究（2009/2010 シーズン報告）

資料 3-2-1 リン酸オセルタミビルの異常行動事例概要（企業提出資料）  
（2009年4月1日～2010年6月30日）

資料 3-2-2 ザナミビル水和物の異常行動事例概要（企業提出資料）（2009年4月1日～2010年6月30日）

資料 3-2-3 塩酸アマンタジンの異常行動事例概要（企業提出資料）（2009年4月1日～2010年6月30日）

資料 3-3 抗インフルエンザウイルス薬投与時の妊婦の安全性について

資料 3-4 リン酸オセルタミビルの死亡症例の概要（企業提出資料）（2009年4月1日～2010年6月30日）

資料 3-5 リン酸オセルタミビルの死亡症例の集計（企業提出資料）（2009年4月1日～2010年6月30日）

参考資料 3-1 抗インフルエンザウイルス薬の添付文書

参考資料 3-2 リン酸オセルタミビル（タミフル）について（平成21年度第1回安全対策調査会における検討の結果）

参考資料 3-3 抗インフルエンザウイルス薬に関する注意喚起及び安全対策関連通知

参考資料 3-4 抗インフルエンザウイルス薬に関する注意喚起文書及びハイリスク患者等に関する情報提供資料

参考資料 3-5 抗インフルエンザウイルス薬の使用状況（企業提出資料）

参考資料 3-6 「インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのごお願い」について