

インフルエンザに対する定期接種後の

副反応報告基準について

添付文書の「重大な副反応」が改訂となった場合の副反応報告基準の整理

平成 25 年 1 月 23 日の予防接種部会「副反応報告基準作業班からの報告」において、添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある、とされた。

したがって、添付文書の「重大な副反応」が追加された場合には、当該疾病の副反応報告基準の変更の是非に関する検討を行う必要がある。

インフルエンザ HA ワクチンの「重大な副反応」の改訂

平成 27 年 7 月 7 日 薬食安発 0707 第 1 号に基づき、添付文書の改訂が行われ、「重大な副反応」の項の「脳炎・脳症、脊髄炎」について、「脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎」と改められ、「視神経炎」が追加された。

※参考

添付文書上の「重大な副反応」	現行の定期接種後の副反応報告基準
1) ショック、アナフィラキシー	アナフィラキシー
2) 急性散在性脊髄炎 (ADEM)	急性散在性脳脊髄炎
3) 脳炎・脳症、脊髄炎、 視神経炎	脳炎又は脳症
4) ギラン・バレー症候群	ギラン・バレー症候群
5) けいれん	けいれん
6) 肝機能障害、黄疸	肝機能障害
7) 喘息発作	喘息発作
8) 血小板減少性紫斑病、血小板減少	血小板減少性紫斑病
9) 血管炎 (アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等)	血管炎
10) 間質性肺炎	間質性肺炎
11) 皮膚粘膜眼症候群	皮膚粘膜眼症候群
12) ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群
	※その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

インフルエンザに対する定期接種後の副反応報告基準

視神経炎

B型肝炎ワクチンの定期接種後の副反応報告基準に関する検討において、「視神経炎」については、副反応報告基準として定めること及び接種後28日以内に確認されたものを報告対象とすることとされた。これを踏まえ、インフルエンザに対する定期接種後の副反応報告基準における「視神経炎」について、以下のとおりとしてはどうか。

- 定期接種後の副反応報告基準に定める。
- 接種後28日以内に確認されたものを報告対象とする。

脊髄炎

「脊髄炎」については、予防接種法改正当時からインフルエンザHAワクチンの添付文書の「重大な副反応」に記載があったが、副反応報告基準として定められなかった。一方で、B型肝炎に対する定期接種後の副反応報告基準に関する検討において、「視神経炎」同様、「脊髄炎」についても、副反応報告基準として定めること及び接種後28日以内に確認されたものを報告対象とすることとされた。これを踏まえ、インフルエンザに対する定期接種後の副反応報告基準における「脊髄炎」について、以下のとおりとしてはどうか。

- 定期接種後の副反応報告基準に定める。
- 接種後28日以内に確認されたものを報告対象とする。

インフルエンザに対する定期接種後の副反応報告基準（案）

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
肝機能障害	28日
間質性肺炎	28日
急性散在性脳脊髄炎	28日
ギラン・バレー症候群	28日
けいれん	7日
血管炎	28日
血小板減少性紫斑病	28日
視神経炎	28日
脊髄炎	28日
喘息発作	24時間
ネフローゼ症候群	28日
脳炎又は脳症	28日
皮膚粘膜眼症候群	28日
その他※	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

※その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの