

学校法人北里研究所 理事長 殿
財団法人化学及血清療法研究所 理事長 殿
財団法人阪大微生物病研究会 理事長殿
デンカ生研株式会社 代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）の安全対策等について

今般、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業の開始が予定されているところ、本ワクチンの安全対策として、下記の事項に関する報告について対応願いたい。

記

1. 副作用情報の定期的な報告について

A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）（以下「新型インフルエンザワクチン」という。）の副作用発生状況について、新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの接種に関する事業が実施される間、別紙様式により、毎月末までの副作用発生状況及び毎月末までの医療機関納入数量をとりまとめ、2週間以内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に提出すること。

なお、記入にあたっての注意事項等を参考として添付するので参照されたい。

2. 医療機関納入数量の定期的な報告について

新型インフルエンザワクチンの医療機関納入数量について、各製剤毎の数量を10月末以降、2週間毎に報告すること。

以上

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) 副反応の発現状況一覧

	調査単位期間			合計
	年 月 日 年 月 日			
副反応症例数				
副反応件数				
出荷量	・製剤規格×出荷本数 :			
副反応の種類	副反応の種類別件数			
器官別大分類				
基本語又は慣用語	()	()		()
〃	()	()		()
※ 〃	()	()		()
	()	()		()
	()	()		()
	()	()		()
	()	()		()
	()	()		()
	()	()		()
	()	()		()
	()	()		()
	()	()		()

MedDRA/J Version (〇〇)

※:未知の副反応

():重篤事象の件数

(参考)

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) 副反応の発現状況一覧

	調査単位期間			合計
	2009年10月1日 ～ 2009年10月31日	2009年11月1日 ～ 2009年11月30日		
副反応症例数				
副反応件数				
出荷量	1mLバイアル×〇〇万本 10mLバイアル×〇万本			
副反応の種類	副反応の種類別件数			
血液およびリンパ系障害				
AA	()	()		()
BB	()	()		()
※ CC	()	()		()
心臓障害				
	()	()		()
	()	()		()
.....(SOC分類)				
....(PT分類)	()	()		()
	()	()		()
	()	()		()

MedDRA/J Version (〇〇)

未知の副反応については、副反応名の左側に(※)を付す。

(): 重篤事象の件数

注1) 製造販売業者の把握したすべての副反応について対象とすること。

注2) 調査単位期間については、月初～月末を基本とするが、出荷時期、国際整合の観点から変更する場合には、事前に当局と協議すること

注3) 集計対象は、情報入手日とすること。

注4) 副反応の集計単位はMedDRA/JによるPTとし、SOC別にPTを表示する。なお、SOCの表示順序はSOCコードの若い順からとする。

注5) MedDRA/J バージョン番号は最新のものをを用いること、又は用いたMedRA/Jのバージョンを記載することでも差し支えない。

注6) 同一調査単位期間内に追加情報を入手した場合は最新の情報により記載する。

注7) 異なる調査単位期間に追加情報を入手した場合、次の報告において、先の調査単位期間の情報を更新する。

注8) 因果関係の否定、他社製品であることが判明した等の場合、次の報告において当該データを削除する。

注9) 国内報告について、本様式を作成することとするが、海外で同一製品の使用を行っている場合、別途、海外の状況(国内症例を含んでも差し支えない)について、同様の一覧を作成すること。その場合、出荷数量は記載可能な範囲で差し支えない。また、英文の提出でも差し支えない。

注10) 季節性又は新型のいずれのインフルエンザワクチン接種かが不明な副反応は集計に加えるものとし、このような場合には、副反応の種類のPT分類名の後に()として件数を追記すること。