

平成21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5回）及び新型インフルエンザ予防接種後
副反応検討会（第2回）（第2回合同開催）

日時：平成21年11月30日（月）14：00～

場所：都道府県会館402号室

議事次第：

1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について
2. 抗インフルエンザウイルス薬について※

（※安全対策調査会単独議題）

3. その他

平成21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5回）
及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第2回）（第2回合同開催）

配布資料一覧

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）の可能性のある副反応報告

- 参考資料1-1 副反応報告の概要リスト
- 参考資料1-2 諸外国の状況
- 参考資料1-3 新型インフルエンザワクチンの添付文書
- 参考資料1-4 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
（第1回合同開催の検討結果）

（以下は安全対策調査会資料）

資料2 抗インフルエンザウイルス薬について

- 資料2-1 インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究（2009/2010 シーズン
中間報告）
- 資料2-2-1 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～2009年10月31日）
- 資料2-2-2 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～2009年10月31日）

- 参考資料2-1 抗インフルエンザウイルス薬の添付文書
- 参考資料2-2 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2-3 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(平成21年9月4日)

参考資料2-4 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2-5 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2-6 「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