

副反応報告基準

今回の新型インフルエンザ予防接種では、新型インフルエンザワクチン予防接種後に、副反応報告書に記載されている副反応報告基準に該当する一定の症状があらわれた場合に副反応報告の対象としています。

【副反応報告基準】

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1)アナフィラキシー	24 時間
(2)急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3)その他の脳炎・脳症	7日
(4)けいれん	7日
(5)ギランバレー症候群	21 日
(6)その他の神経障害	7日
(7)39.0℃度以上の発熱	7日
(8)血小板減少性紫斑病	28 日
(9)肝機能異常	28 日
(10)肘を超える局所の異常腫脹	7日
(11)じんましん	3日
(12)じんましん以外の全身の発疹	3日
(15)血管迷走神経反射	30 分
(16)その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17)上記症状に伴う後遺症	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1)死亡したもの
- (2)臨床症状の重篤なもの
- (3)後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方

- (1)後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2)その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。