



国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.23 No.19 (2025/09/11)

目 次

各国規制機関情報

【カナダ Health Canada】

- 健康関連製品に関する新たな安全性情報 ― ワクチンの安全性情報概要(2024年)2

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.23 (2025) No.19 (09/11) R01

【カナダ Health Canada】

●健康関連製品に関する新たな安全性情報 — ワクチンの安全性情報概要 (2024 年)

New Health product safety information - Vaccine safety summary

Health Product InfoWatch – June 2025

通知日: 2025/06/26

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/june-2025.html#a2.2>

<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/june-2025/infowatch-june-2025.pdf>

◇ワクチンの安全性の概要

カナダ保健省 (Health Canada) とカナダ公衆衛生庁 (PHAC) ^A は、カナダにおけるワクチンの安全性を監視する責任をともに担っている。製造販売承認取得者 (MAH) ^B は、Health Canada の Canada Vigilance Program (CVP) ^C に重篤な予防接種後有害事象 (AEFI) ^D を報告する義務がある。CVP は、医療従事者や消費者からの自発報告も受けている。病院は、施設内で記録された重篤な医薬品有害反応を報告しなければならないが、ワクチンの副反応 ^E については、地域の公衆衛生局にその件の AEFI 報告を提出していれば、病院から CVP に報告する必要はない。AEFI 報告は、州・準州の公衆衛生当局から PHAC のカナダ予防接種後有害事象監視システム ^F に提出される。

詳細については、Marketed Health Products Directorate のサイトを参照すること ^G。

^A Public Health Agency of Canada

^B Market Authorization Holder

^C Canada Vigilance Program (CVP: カナダの安全性監視プログラム) に関しては下記サイトを参照:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/canada-vigilance-program.html>

^D adverse events following immunization

^E adverse reactions

^F Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS)

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/canadian-adverse-events-following-immunization-surveillance-system-caefiss.html>

^G <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/marketed-health-products-directorate.html>

2024年のAEFI データ

900件 2024年1月1日～12月31日に CVPが受けた カナダ国内で 販売されていたすべての ワクチンに関する AEFI報告の件数	 74% の報告が重篤として分類された • 14% の症例は入院を要した • 4% の症例は生命を脅かすものと分類された • 3% の報告は死亡例であった[†]	 2024年度中に受けた報告の レビューから、ワクチンに関 する新たな安全性シグナル (潜在的な安全性問題)は 特定されなかった[‡]
---	--	---

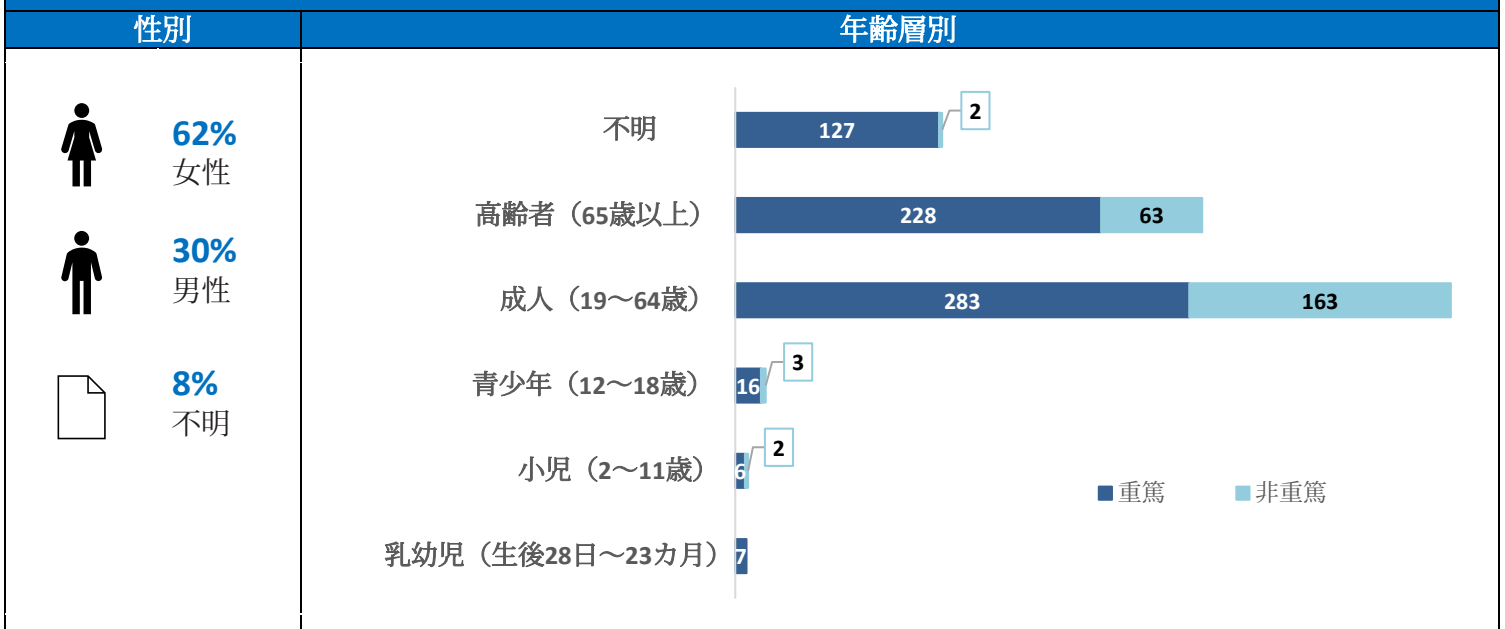
[†] これらのAEFI報告に記載された情報は、報告された事象とワクチンとの間の因果関係を評価できるほど詳細ではなかった。

[‡] 報告された重篤な事象は、当該ワクチンの製品モノグラフに既に記載されていたか、または当該ワクチンの接種に関連する可能性は低いと判断されたかのいずれかであった。ワクチン接種との関連は、有害事象の発現に関与した可能性のある基礎疾患および/または併用薬がある場合に、関連する可能性が低いと判断された。

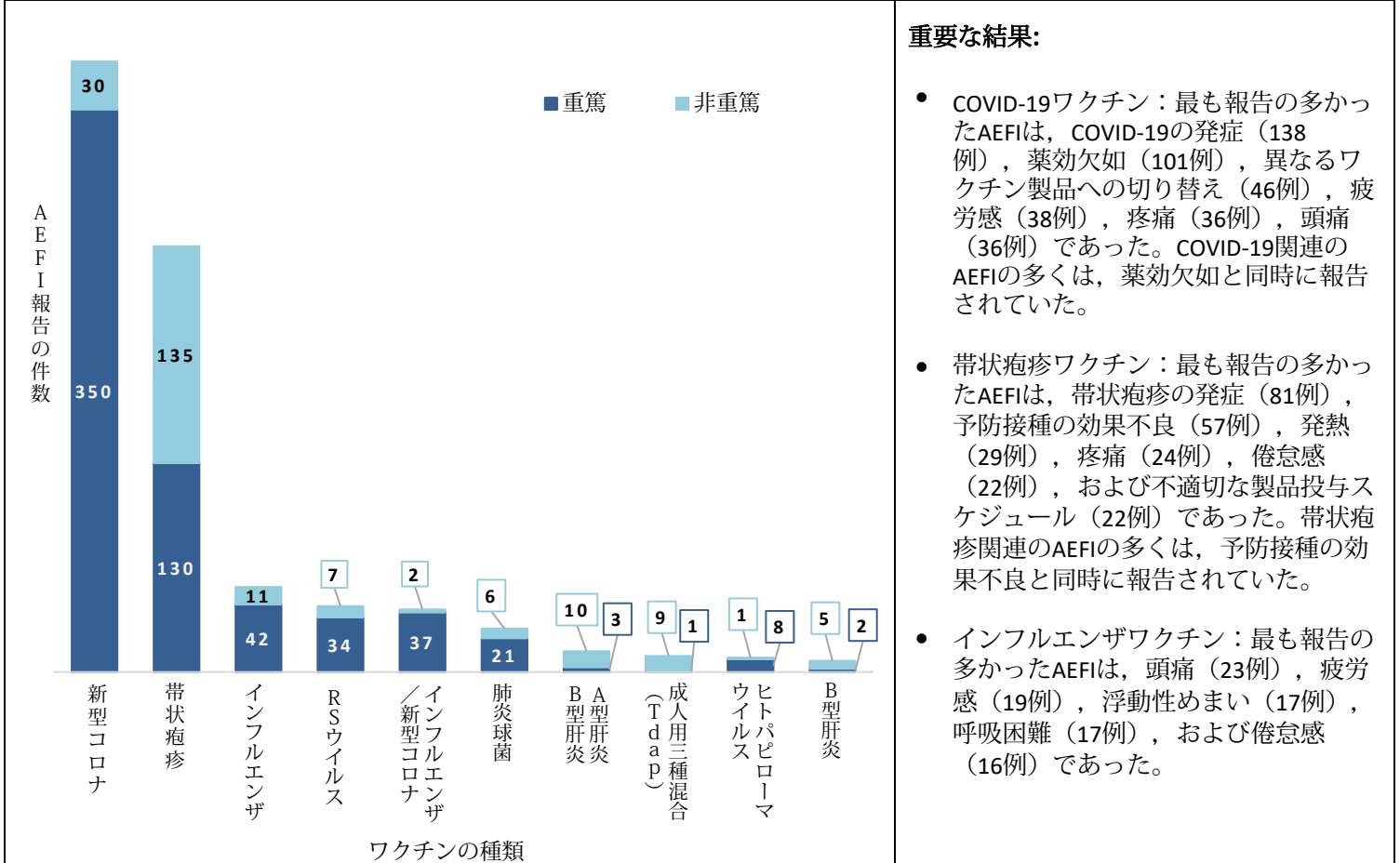
AEFI症例の報告者別内訳

 9% 医師	 17% 薬剤師	 21% 他の医療従事者	 53% 消費者/その他
--	--	---	--

AEFI報告の性別/年齢層別の内訳



AEFI報告で最も多く記載されていた被疑ワクチン（上位10種）



重要な結果:

- COVID-19ワクチン：最も報告の多かったAEFIは、COVID-19の発症（138例）、薬効欠如（101例）、異なるワクチン製品への切り替え（46例）、疲労感（38例）、疼痛（36例）、頭痛（36例）であった。COVID-19関連のAEFIの多くは、薬効欠如と同時に報告されていた。
- 带状疱疹ワクチン：最も報告の多かったAEFIは、带状疱疹の発症（81例）、予防接種の効果不良（57例）、発熱（29例）、疼痛（24例）、倦怠感（22例）、および不適切な製品投与スケジュール（22例）であった。带状疱疹関連のAEFIの多くは、予防接種の効果不良と同時に報告されていた。
- インフルエンザワクチン：最も報告の多かったAEFIは、頭痛（23例）、疲労感（19例）、浮動性めまい（17例）、呼吸困難（17例）、および倦怠感（16例）であった。

注）Canada Vigilance Programが受け取った情報は最新である（常に更新されている）ため、データ取得日が異なると報告数や有害事象件数が異なってくる場合がある。

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【カナダ Health Canada】

[Vol.23 No.18 \(2025/08/28\)](#) R02

「健康関連製品に関する新たな安全性情報 ― 健康関連製品の安全性情報概要
(2024年)」

[Vol.22 No.03 \(2024/02/01\)](#) R02

「医薬品有害反応に関する年次報告書2022年」

[Vol.19 No.23 \(2021/11/11\)](#) R01

「医薬品有害反応に関するカナダの年次報告書2020年」

[Vol.17 No.01 \(2019/01/10\)](#) R02

「Health Canadaが受けた医薬品有害反応報告の年度別動向(2008～2017年)」

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子