

●黄熱に関する研究の Q&A

Q1. どのような研究ですか？

A1. 黄熱に対するワクチンである「スタマрил」を接種するにあたり、ワクチン接種直後30分間の被接種者の安全性情報を収集すること、また、安全性自発報告情報として接種後約30日間の被接種者の自発情報を収集することを目的とした研究であり、サノフィパスツール社が「スタマрил」の資金を提供し、国立研究開発法人 国立国際医療研究センターを中心に実施する研究です。

Q2. 「スタマрил」とはどのようなワクチンですか？

A2. 「スタマрил」は、弱毒生ワクチンで、国内唯一の承認ワクチンである「黄熱ワクチン」(YF-Vax®)と同じ黄熱ウイルス(17D-204株)から製造されたものです。また、「スタマрил」は国内未承認ワクチンですが、世界保健機関(WHO)が認めているワクチンであり、おもに欧州を中心に、1986年以降70を超える国と地域で製品として承認されており、これまでに4億回接種分を超えるワクチンが出荷されています。韓国、香港などアジア各国の地域、国で承認され、使用されているワクチンです。

Q3. 補償はあるのですか？

A3. 特定臨床研究を実施する場合、臨床研究法に基づき研究代表医師の保険への加入が義務づけられております。現在、承認されている「黄熱ワクチン」(YF-Vax®)で健康被害が発生した場合と同等程度の補償があります。

Q4. 体調に変化があったときはどうすればいいですか？

A4. 体調に変化があったときは、必要に応じて、医療機関を受診するなど必要な診療を受けて下さい。その結果、入院など、症状が重い場合は、原則としてワクチン接種を受けた接種施設へ電話で連絡して下さい。医療機関を受診せずに消失するような軽い症状や、医療機関の外来受診の場合などは、接種時にお渡しした様式(「スタマрил」ワクチン接種者 調査票)に記入した上で、

- ① 様式に記載のQRコードを読み込み、インターネット上で必要事項を入力するか
- ② 記載されたFAX番号に送信して下さい。