

## 予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）における記載内容及びこれまでの取組状況（副反応疑い報告制度に関する事項）

### 1. 「予防接種に関する基本的な計画」記載事項

#### 第六 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項

##### 二 副反応報告制度

定期の予防接種の副反応報告については、予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八号）及び「定期の予防接種による副反応の報告等の取扱いについて」（平成二十五年三月三十日付け健発〇三三〇第三号・薬食発〇三三〇第一号厚生労働省健康局長及び医薬食品局長連名通知）により、診断した医師等からの報告の義務化及び保護者からの報告制度の周知等の取組が強化されたが、同制度の定着及び浸透に向けて、国は、都道府県、市町村、医師会及び関係学会等の協力の下に一層の取組を行う。

また、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用報告とあわせて定期的に評価、検討及び公表する仕組みを充実させるとともに、特に死亡、重篤な副反応及び副反応の異常集積が報告された場合は必要に応じて都道府県、市町村及び地方衛生研究所の協力を得つつ、国立感染症研究所において必要な検査及び調査を行うとともに、PMDAにおいて必要な調査を行う等、副反応報告制度の着実な実施を図る。

あわせて、PMDAにおける副反応報告の調査及び整理について迅速に処理できるよう支援する。

さらに、国は、副反応報告制度の精度向上並びに副反応報告の効率的な収集及び分析を行うため、集計及び報告方法について、報告書の電子化等の検討を進める必要がある。

## **2. これまでの国の取組**

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、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（合同開催）（以下「合同会議」という。）において、予防接種法に基づく副反応疑い報告と医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用等報告について、定期的に評価を実施。

### **（１）定期的な評価の実施**

平成 25 年 5 月 16 日に開催された副反応検討部会にて HPV ワクチンに係る評価を実施。

同年 6 月 14 日に開催された合同会議より、各ワクチンについて定期的な評価を実施しており、同年 9 月 12 日に開催された合同会議において、以下のグループに分けて評価を実施することとした。

#### **【主に単独接種を行うワクチン】**

インフルエンザワクチン、HPV ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、不活化ポリオワクチン、日本脳炎ワクチン

#### **【主に同時接種を行うワクチン】**

ジフテリアトキソイド、百日咳ワクチン、麻疹ワクチン、風疹ワクチン、破傷風トキソイド、BCG ワクチン、ロタウイルスワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、A 型肝炎ウイルスワクチン、B 型肝炎ウイルスワクチン、23 価肺炎球菌ワクチン（高齢者用肺炎球菌ワクチン）

合同会議での定期的な評価の開催実績：

平成 25 年 6 月 14 日～本合同会議まで のべ 27 回

### **（２）副反応疑い報告基準の新設及び改正**

#### **① 定期接種化に伴う副反応疑い報告基準の新設**

平成 26 年 10 月 水痘、肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）

平成 28 年 10 月 B 型肝炎

#### **② 基準の改正**

平成 28 年 10 月 インフルエンザ

平成 29 年 9 月 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）