

合同会議へ報告する資料の作成に関するルール

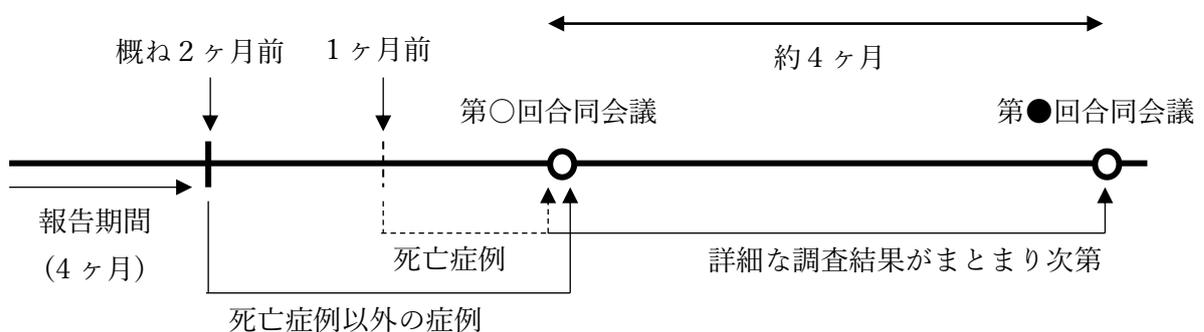
ワクチン接種後に生じた副反応疑い・副作用については、法令等に基づき、医療機関又は製造販売業者からこれらに係る情報の報告を受けている。国においては、報告を受けた症例について、性別、年齢、副反応等を記載したリスト（症例一覧表）や、死亡症例及びワクチン特有の重症症例について更に詳細な情報を記載したリスト等を厚生科学審議会及び薬事・食品衛生審議会（以下「合同会議」という。）等に提出し、安全性の評価を行っていただけてきたところ。

第40回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、平成31年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成31年4月24日）「議題2 副反応疑い報告等の取扱いについて」に係る審議を踏まえ、合同会議へ報告する範囲や資料を作成する際の標準的な取扱いを明確化するためのルールを、以下のとおり定めることとしたい。

1 報告範囲・報告手順について

医療機関又は製造販売業者（以下「報告者」という。）から報告される副反応疑い報告及び副作用等報告（以下「副反応疑い報告等」）については、単独接種ワクチン、同時接種ワクチン別に、概ね4ヶ月毎（年3回）に開催される合同会議に報告している。

各合同会議に報告する副反応疑い報告等の種類及びその期間については、以下のとおりであり、合同会議ごとに報告期間を設定し、当該報告期間内に報告者から報告された副反応疑い等について、合同会議に報告することとする。



2 報告期間後に報告された追加報告の取扱いについて

報告者からの報告に追加で報告があった場合等の取扱いを明確化する観点

から、以下のようなルールとする。

- (1) 報告対象期間の翌日以降、合同会議開催日までの間に報告者より追加報告がされた場合、事務局は、追加報告に係る報告原票の記載内容について合同会議資料の記載の更新は行わない。
- (2) 合同会議に報告された症例に関し、報告者より、新たに重症症例に相当する副反応が報告された場合など当該症例の安全性評価に影響を及ぼすおそれがある追加報告がされた場合については、事務局は、追加された報告の内容について、合同会議に報告を行う。
- (3) 死亡症例については、合同会議開催日から1ヶ月前までに報告された症例について、医療機関に対して調査を行った上で、合同会議に報告する。報告を行う最初の合同会議の開催時点で調査が終了していない場合、調査中として簡易な報告を行い、調査が終了して詳細な報告をとりまとめ次第、直近の合同会議に報告する。

3 記載内容の転記等について

報告原票から合同会議に報告する資料への転記や、記載内容の要約等に関する取扱いを明確化する観点から、以下のようなルールとする。

- (1) 報告者から報告された副反応疑い報告等に基づき合同会議資料を作成する際には、報告原票の記載内容を修正せず記載内容をそのまま転記する。なお、特定医療機関名、特定医師名などの個人情報等が記載されている場合については、イニシャル表記とするなど個人情報保護等に係る必要最小限の範囲内のマスキングを行う。
- (2) 報告原票の経過欄において接種後日数ではなく副反応の症状等を呈した年月日のみが記載されている場合については、合同会議での審議を円滑に進める観点から、事務局は、合同会議資料（詳細な情報を報告する症例）に別欄を設け、接種後日数（接種〇日後）を記載する。

4 症例一覧表の記載について

症例一覧表の記載に関する取扱いを明確化する観点から、以下のようなルールとする。

- (1) 特定のワクチンが複数回接種された症例に関する「ロット番号」及び「接種日」の記載について、事務局は、以下のとおり資料を作成する。
 - ・ ロット番号 報告原票に記載された全てのロット番号を記載する

- ・ 接種日 報告原票に記載された全ての接種日を記載する

(2) 複数の副反応が報告された症例に関する「副反応発生日」、「転帰日」及び「転帰内容」の記載について、事務局は、以下のとおり資料を作成する。

- ・ 副反応発生日 最も早い副反応発生日を記載する
- ・ 転帰日 最も遅い転帰日を記載する
- ・ 転帰内容 最も重い転帰内容を記載する