

## 合同会議へ報告する資料の作成に関するルール(追加)

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・食品衛生審議会薬事分科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平成 31 年 6 月 28 日開催の合同会議資料 17 にて示したところ。

上記以降に頂いた委員のご指摘及び事務局での検討を踏まえ、会議資料の作成方針について以下のとおり定めることとする。

### 1 審議対象ワクチン及び報告期間について

平成 25 年 9 月の合同会議において、定期的に検討を行うワクチンを選定し、比較的同時接種が行われるワクチンと、比較的単独接種が行われるワクチンにグループを分け、交互に審議を行ってきた。

今般、小児に接種が必要なワクチンの接種機会を確保する観点から、令和 2 年 10 月 1 日に注射生ワクチンどうしを接種する場合除き、異なるワクチン間の接種間隔の見直しが行われた。

上記に伴い、ワクチン接種に伴う副反応疑い報告状況の全体像をとらえやすくする観点から、以下のルールとする。

- (1) 新たなワクチンが承認された場合、原則として当合同会議の審議対象とする。なお、使用数量が限定的と考えられる以下のワクチン(主に渡航時に接種されるワクチン)については合同会議での審議対象外とする。
  - ・黄熱ワクチン
  - ・狂犬病ワクチン
  - ・髄膜炎菌ワクチン
  - ・A 型肝炎ワクチン
- (2) 審議対象ワクチン(インフルエンザワクチンを除く)については、グループ分けせず全てのワクチンについて同一期間(3 か月間)の副反応疑い報告状況を合同会議にて審議する。

## 2 資料作成方針について

1を踏まえ、資料作成方針については以下のルールとする。

- (1) 後遺症・ADEM/GBS・アナフィラキシー・死亡症例について作成している症例の詳細資料については、症例の全体数を把握する観点から全てのワクチン共通で作成する。
- (2) 新型コロナワクチンの接種が開始された場合、比較的短期間に多数の副反応疑いが報告される可能性がある。については、専門家による評価を客観的なものとするとともに、合同会議の審議に必要な情報を盛り込みつつも記載の効率化を図る目的で、クライテリアを設定した評価記号を導入する。
  - $\alpha$  : 「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」  
原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例
  - $\beta$  : 「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」  
原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたとは認められない症例
  - $\gamma$  : 「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」  
情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

以上