第108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

令和７年度第６回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

（合同開催）（持ち回り審議）

議事概要

１．審議開始日

令和７年９月16日

２．議決日

令和７年９月17日

３．方法

持ち回り審議による

４．議題

令和７年度の定期接種で使用する新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準について

５．審議結果

令和７年度の定期接種で使用する予定の新型コロナワクチン（LP.8.1又はXEC対応型）については、添付文書の「重大な副反応」の記載に変更がないこと、その安全性が抗原株変更の影響を受けない蓋然性が高いものとして薬事承認されていることから、現行の新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準を適用することとする。

６．主な意見

・　令和７年度の定期接種で使用するLP.8.1又はXEC対応型の新型コロナワクチンは、いずれも安全性が抗原株変更の影響を受けない蓋然性が高いものであるとして薬事承認されていること、および添付文書の「重大な副反応」の記載に変更がないことから、副反応疑い報告基準は現行どおりとするべきであると考えます。