

定期の予防接種等による副反応報告の 取扱いについて

第 6 回 予防接種・ワクチン分科会

平成27年1月15日

厚生労働省 健康局 結核感染症課

「薬事法等の一部を改正する法律」について

【平成25年11月27日公布】

第百四十四号法律（昭和二十五年法律第六十八号）（第一）（第三）（第四）	法律の施行期日は公布の日
第一章 総則（第一） 第一条（目的） この法律は、医薬品の品質の向上を図るため、医薬品の製造、販売、輸入、輸出、及び使用に関する事項を定めることにより、国民の健康の増進を図ることを目的とする。 第二条（定義） この法律において「医薬品」とは、人の健康を損なうおそれがある物質を含有するもので、人の健康を損なうおそれがある物質を含有するものであるものをいふ。 第三条（罰則） 本法に違反した者は、本法の定めるところにより、罰金、拘留、又は禁錮に処せられる。	第二章 医薬品の製造（第二） 第四条（製造の許可） 医薬品の製造を行う者は、本法の定めるところにより、製造の許可を受けなければならない。 第五条（製造の許可の申請） 製造の許可を受ける者は、本法の定めるところにより、製造の許可の申請を提出しなければならない。 第六条（製造の許可の審査） 製造の許可の申請を提出した者は、本法の定めるところにより、製造の許可の審査を受ける。 第七条（製造の許可の交付） 製造の許可の審査の結果、本法の定めるところにより、製造の許可が交付される。 第八条（製造の許可の更新） 製造の許可の交付を受けた者は、本法の定めるところにより、製造の許可を更新しなければならない。 第九条（製造の許可の廃止） 製造の許可の交付を受けた者は、本法の定めるところにより、製造の許可を廃止しなければならない。
第三章 医薬品の販売（第三） 第十条（販売の許可） 医薬品の販売を行う者は、本法の定めるところにより、販売の許可を受けなければならない。 第十一条（販売の許可の申請） 販売の許可を受ける者は、本法の定めるところにより、販売の許可の申請を提出しなければならない。 第十二条（販売の許可の審査） 販売の許可の申請を提出した者は、本法の定めるところにより、販売の許可の審査を受ける。 第十三条（販売の許可の交付） 販売の許可の審査の結果、本法の定めるところにより、販売の許可が交付される。 第十四条（販売の許可の更新） 販売の許可の交付を受けた者は、本法の定めるところにより、販売の許可を更新しなければならない。 第十五条（販売の許可の廃止） 販売の許可の交付を受けた者は、本法の定めるところにより、販売の許可を廃止しなければならない。	第四章 医薬品の輸入（第四） 第十六条（輸入の許可） 医薬品の輸入を行う者は、本法の定めるところにより、輸入の許可を受けなければならない。 第十七条（輸入の許可の申請） 輸入の許可を受ける者は、本法の定めるところにより、輸入の許可の申請を提出しなければならない。 第十八条（輸入の許可の審査） 輸入の許可の申請を提出した者は、本法の定めるところにより、輸入の許可の審査を受ける。 第十九条（輸入の許可の交付） 輸入の許可の審査の結果、本法の定めるところにより、輸入の許可が交付される。 第二十条（輸入の許可の更新） 輸入の許可の交付を受けた者は、本法の定めるところにより、輸入の許可を更新しなければならない。 第二十一条（輸入の許可の廃止） 輸入の許可の交付を受けた者は、本法の定めるところにより、輸入の許可を廃止しなければならない。

副反応報告制度の変更について

<変更点>

- 予防接種法に基づく副反応報告と医薬品医療機器等法（旧薬事法）に基づく副作用等報告を(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）に一元化

<従前どおりの取扱い>

- 副反応報告の自治体への情報提供は厚生労働省から行う
- 被接種者や保護者等からの報告は自治体を通じて厚生労働省へ報告する

※平成26年11月25日に、関係法令等が施行

副反応報告制度【改正後】

- 副反応報告（予防接種法）と副作用等報告（医薬品医療機器等法）を（独）医薬品医療機器総合機構に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が（独）医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。

