第 102 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６年度第４回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料１－８
2024（令和 6）年 7 月 29 日	

新型コロナワクチンに係る合同部会資料について

１.経緯

〇新型コロナワクチン（※１）については、令和３年２月 17 日以降、特例臨時接種として計 435,113,448 回の接種がなされ、直近の集計対象期間（４月 21 日）までに、副反応疑い事例として、医療機関又は製造販売業者から計 65,661 件が報告され、これらの報告について継続的に審議し、評価を行ってきた。

〇このような中、新型コロナワクチンは、特例臨時接種としての取扱いを令和５年度末で終了し、令和６年度以降は新型コロナウイルス感染症を予防接種法のＢ類疾病に位置づけた上で、定期接種として実施（※２）することとした。

〇また、特例臨時接種としての取扱いを終了することに伴い、ワクチン接種記録システム（VRS: Vaccination Record System)の運用も終了し、令和６年度以降の接種記録の登録は行われないこととなった

〇これら接種環境の変化等を踏まえ、あらためて本合同部会の資料の構成等について見直しを行う必要がある。

（※１）コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、ダイチロナ筋注及びヌバキソビッド筋注。なお、バキスゼブリア筋注については、令和４年 10 月 13 日をもって特例臨時接種の対象外となった。

（※２）定期接種に該当しない対象者および期間については、任意接種として実施。

２.今後の資料について

〇新型コロナワクチンの副反応疑い事例に係る評価資料については、特例臨時接種が終了したことを踏まえ、令和６年度以降の接種に関して、以下のようにしてはどうか。

（主な変更点）

・新型コロナワクチンにおいて、これまで迅速性等の観点から死亡事例以外で行っていなかった医療機関報告と製造販売業者の名寄せ作業について、他の定期接種のワクチンと同様、今後は行っていくこととしてはどうか。

・新型コロナワクチンの安全性については、特例臨時接種終了後も依然として高い関心が寄せられており、これまでと同様に丁寧な評価を行っていくという観点からも、原則は特例臨時接種において提示した資料構成を継続してい

くこととしてはどうか。

・ただし、接種者数の算出については、VRS の廃止に伴い、他のワクチンと同様、製造販売業者によるワクチンの出荷量に基づく出荷可能のべ人数として提示する。併せて、従来実施してきた性別年齢別評価は、性別・年齢別の接種数の把握が困難となるため廃止する。

・具体的な資料構成案は下記のとおり

- 副反応疑い報告の製剤毎の評価（現在の資料１－１、１－２に相当）
- ロット別報告件数（現在の資料１－１－１、１－２－１⑤に相当）
- 接種後死亡及び心筋炎・心膜炎、小児・乳幼児など特に注意すべき事象の評価（現在の資料１－３、１－４に相当）
- 専門家による因果関係評価（現在の資料 1－２－２、資料１－３別紙１、資料１－４別紙１に相当）

因果関係評価の対象事象については、引き続き、死亡事例及びワクチン全般での対象事象（後遺症、アナフィラキシー、GBS、ADEM)、新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準事象（心筋炎・心膜炎）及びその他ワクチンの副反応であることが疑われた事象とする。