2019(令和元)年 6 月 28 日第 41 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、令和元年度第5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 資料 17（2024 年 7 月 29 日改）

合同会議へ報告する資料の作成に関するルール

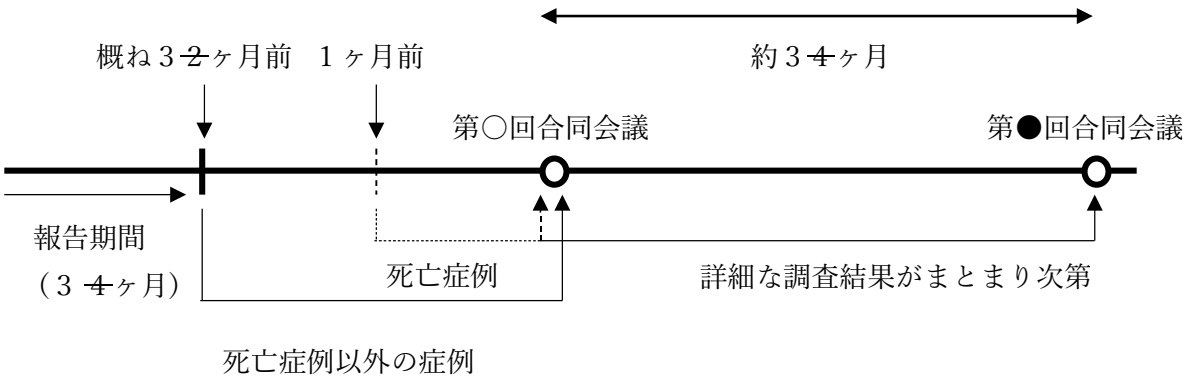
ワクチン接種後に生じた副反応疑い・副作用については、法令等に基づき、医療機関又は製造販売業者からこれらに係る情報の報告を受けている。国においては、報告を受けた症例について、性別、年齢、副反応等を記載したリスト（症例一覧表）や、死亡症例及びワクチン特有の重症症例について更に詳細な情報を記載したリスト等を厚生科学審議会及び薬事~~・食品衛生~~審議会（以下「合同会議」という。）等に提出し、安全性の評価を行っていただいてきたところ。

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３~~4~~ヶ月~~毎~~（年４~~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、新たに重篤~~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開催日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　報告原票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

以上

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
・腸チフスワクチン
・ダニ媒介性脳炎ワクチン

（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。
なお、新型コロナワクチンについては、上記に加えて心筋炎・心膜炎等、特に注意を要すべき事象については、詳細資料を作成する。

（２）新型コロナワクチンを含む副反応疑い報告について、~~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。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。

- α：「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、薬理学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
- β：「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、薬理学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とは認められない症例
- γ：「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