

# 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12回 予防接種基本方針部会

平成27年1月9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11条の4 (第1項)	第11条の4 (第2項)
<p>第11条の4 (第1項) 第一号の薬事法は、昭和三十一年四月二十二日法律第二十号「薬事法」及び昭和三十三年四月二十二日法律第二十号「薬事法」を指す。</p> <p>第11条の4 (第2項) 第一号の薬事法は、昭和三十一年四月二十二日法律第二十号「薬事法」及び昭和三十三年四月二十二日法律第二十号「薬事法」を指す。</p>	<p>第11条の4 (第1項) 第二号の薬事法は、昭和三十一年四月二十二日法律第二十号「薬事法」及び昭和三十三年四月二十二日法律第二十号「薬事法」を指す。</p> <p>第11条の4 (第2項) 第二号の薬事法は、昭和三十一年四月二十二日法律第二十号「薬事法」及び昭和三十三年四月二十二日法律第二十号「薬事法」を指す。</p>

第11条の5 (第1項)	第11条の5 (第2項)
<p>第11条の5 (第1項) 第一号の薬事法は、昭和三十一年四月二十二日法律第二十号「薬事法」及び昭和三十三年四月二十二日法律第二十号「薬事法」を指す。</p> <p>第11条の5 (第2項) 第一号の薬事法は、昭和三十一年四月二十二日法律第二十号「薬事法」及び昭和三十三年四月二十二日法律第二十号「薬事法」を指す。</p>	<p>第11条の5 (第1項) 第二号の薬事法は、昭和三十一年四月二十二日法律第二十号「薬事法」及び昭和三十三年四月二十二日法律第二十号「薬事法」を指す。</p> <p>第11条の5 (第2項) 第二号の薬事法は、昭和三十一年四月二十二日法律第二十号「薬事法」及び昭和三十三年四月二十二日法律第二十号「薬事法」を指す。</p>

薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年)の改正内容(第11条)

## 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。

