

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13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26年度第9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27年1月20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】

○ 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）（抄）（第三条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（定期の予防接種等の適正な実施のための措置） 第十三条（略） 2・3（略） 4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、ワクチンの製造販売（同法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。 （機構による情報の整理及び調査） 第十四条（略） 2（略） 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、第十二条第一項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。	（定期の予防接種等の適正な実施のための措置） 第十三条（略） 2・3（略） 4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、ワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。 （機構による情報の整理及び調査） 第十四条（略） 2（略） 2（新設）

4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。 附 則 （損失補償契約） 第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種に関する健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で供給が著しくひつ迫し、又はひつ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）に限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ、国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。	3 機構は、第一項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。 附 則 （損失補償契約） 第六条 政府は、予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種に関する健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）の施行の日から五年間を限り、新型インフルエンザ等感染症ワクチン（感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症に係るワクチンをいう。以下同じ。）について、世界的規模で供給が著しくひつ迫し、又はひつ迫するおそれがあり、これを早急に確保しなければ国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるときは、厚生労働大臣が新型インフルエンザ等感染症ワクチンの購入契約を締結する製造販売業者（薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、新型インフルエンザ等感染症ワクチンの製造販売について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）に限る。）を相手方として、当該購入契約に係る新型インフルエンザ等感染症ワクチンの性質等を踏まえ、国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約（以下「損失補償契約」という。）を締結することができる。
--	---

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。

