

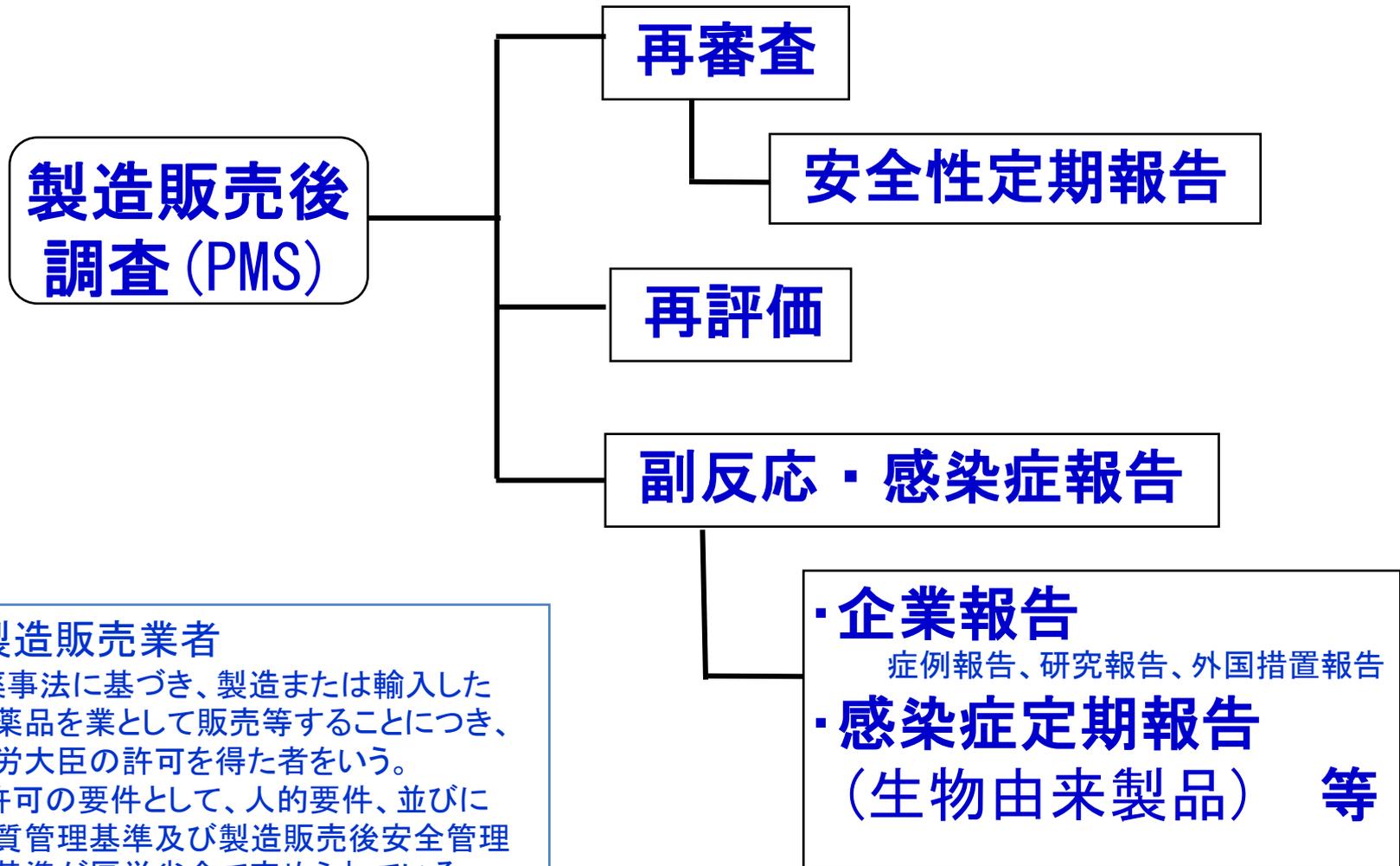
# 副反応報告について

## ～製造販売業者の取組など～

H.22 5 19 厚生労働省 予防接種部会

(社)細菌製剤協会  
安全管理委員会  
長谷川一成

# 製造販売業者(\*)が行う薬事法に基づく 製造販売後の調査(PMS)



## (\*) 製造販売業者

- 薬事法に基づき、製造または輸入した医薬品を業として販売等することにつき、厚労大臣の許可を得た者をいう。  
許可の要件として、人的要件、並びに品質管理基準及び製造販売後安全管理の基準が厚労省令で定められている。

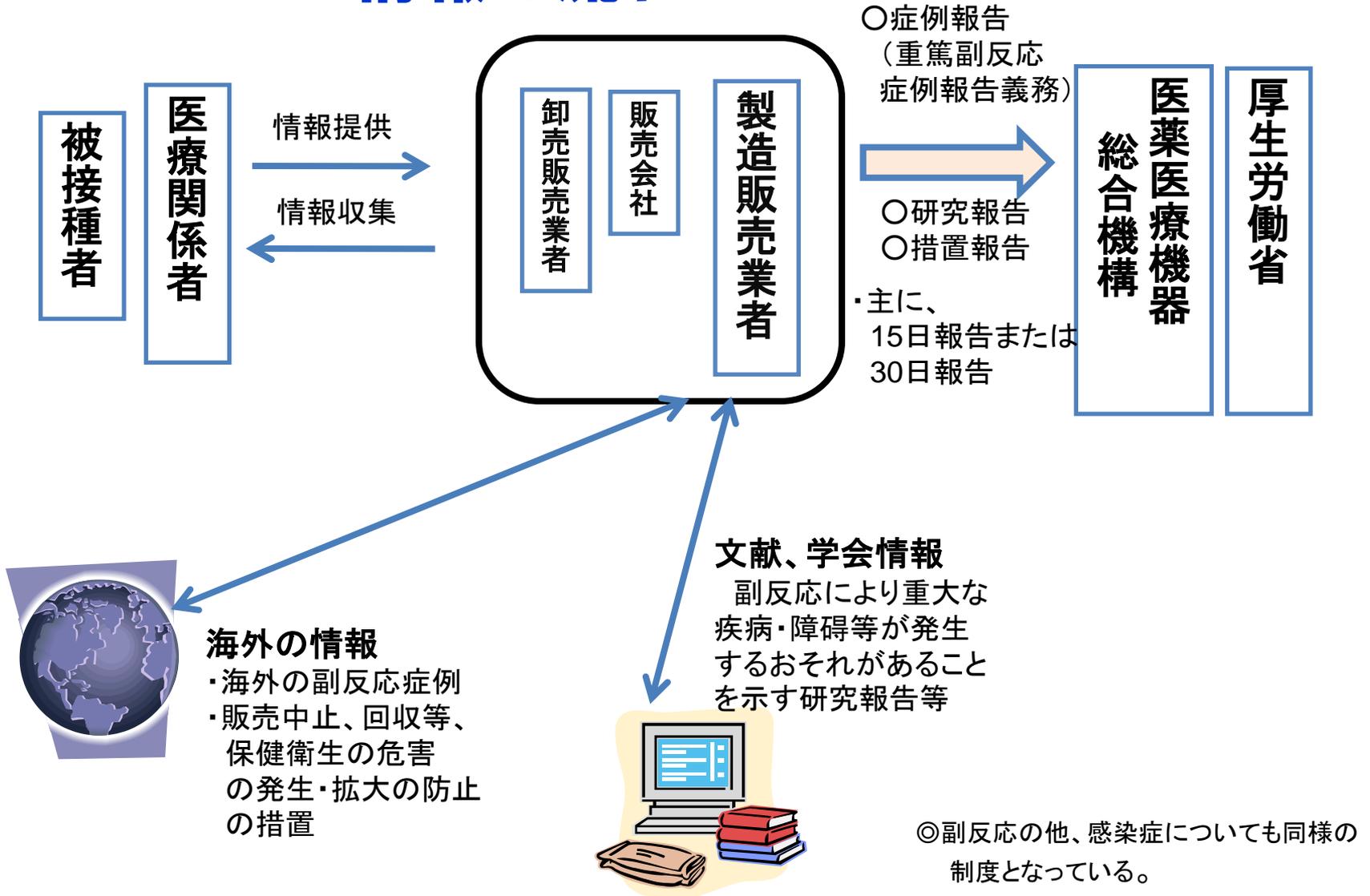
## ・企業報告

症例報告、研究報告、外国措置報告

## ・感染症定期報告

(生物由来製品) 等

# 副反応：薬事法による企業報告制度での情報の流れ



# 副反応報告制度・運用に関する要望

(社)細菌製剤協会会員各社に対するアンケートへの回答結果より

## 1. 副反応集計結果の公表

厚生労働省が集計している定期接種に関する『予防接種後副反応報告』の、個別症例の内容を含め、医療機関やメーカーが閲覧できる仕組みの構築。

## 2. 安全性情報を取り扱う厚労省部門間の連携強化

局・課等の中で、安全性等の関連情報の共有化。

## 3. 医療機関のご理解・ご協力

メーカー／販社からの調査依頼に対して、医療機関のご協力が円滑にえられるような環境の整備。

## 4. 国民への教育・啓発

国民に対する、ワクチンの「有効性」と「副反応」に関する教育・啓発。

## 5. 新型インフルエンザ関連で

今回の貴重な経験を今後の安全対策に結びつけていただきたい。

以上