

今シーズンのインフルエンザワクチン  
副反応報告実施体制について

# 今シーズン以降のインフルエンザワクチンの副反応報告について

## 1. 経緯

- ① 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種を開始する以前までの副反応報告は、定期二類(原則65歳以上)としての接種については予防接種法ルート、それ以外は薬事法ルートで報告され、一部情報を共有するが、それぞれ別に評価。
- ② 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種開始後は、予防接種法と薬事法で報告ルートを一本化し、PMDAで整理を行い、合同会合で評価。
- ③ 平成23年4月1日、新型インフルエンザ(A/H1N1)が、通常の季節性インフルエンザに変更されたことから、今シーズンの当該ワクチンの副反応報告等の方法について検討が必要となっている。

## 2. 今後のインフルエンザワクチンの副反応報告の方法(案)

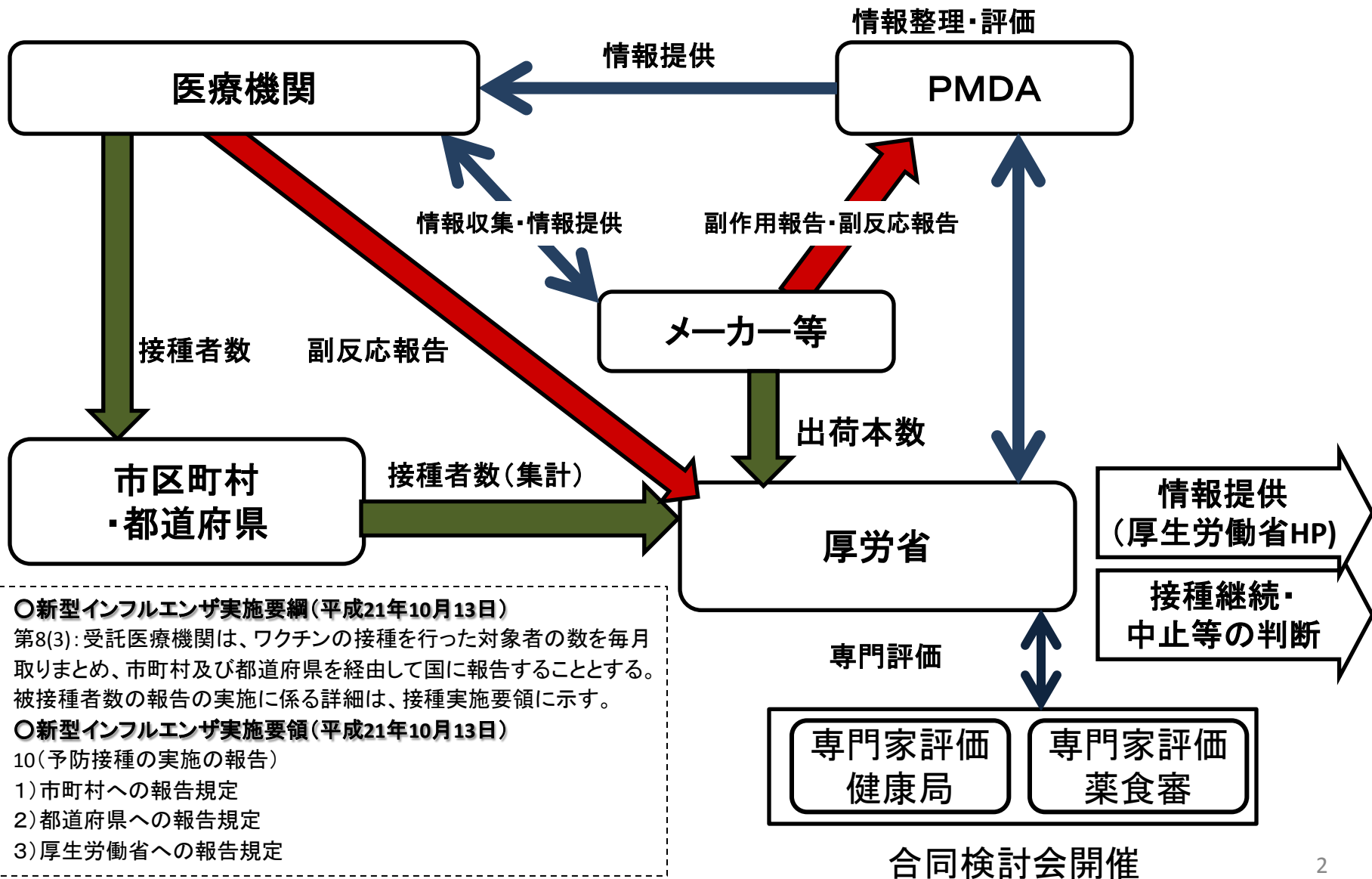
以下の理由により、今後も予防接種法と薬事法の報告ルートを一本とし、PMDAで整理を行い、合同検討会で評価する方法を継続する。

なお、健康被害救済については、従来通りの流れである。

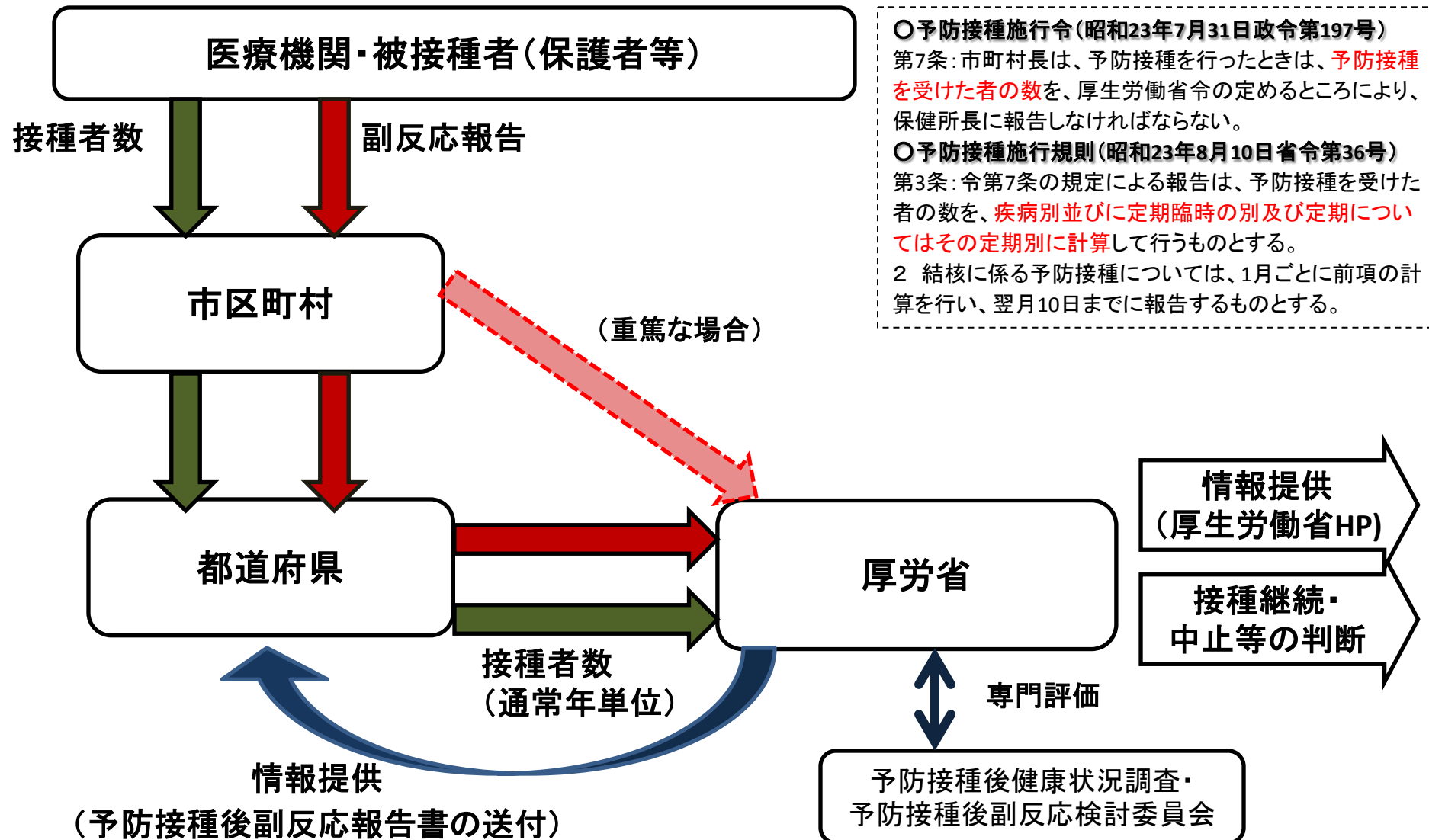
### 【理由】

- (1)一元的に副反応情報を収集することにより、より網羅的な評価・検討ができる。
- (2)これまでのデータとの継続性を確保することができる。
- (3)副反応報告の方法について継続性があり、医療機関に混乱がないと考えられる。

# 今後のインフルエンザワクチン予防接種後副反応報告の流れ



# 予防接種法に基づく予防接種後副反応報告の流れ



○予防接種施行令(昭和23年7月31日政令第197号)  
第7条:市町村長は、予防接種を行ったときは、**予防接種を受けた者の数**を、厚生労働省令の定めるところにより、保健所長に報告しなければならない。

○予防接種施行規則(昭和23年8月10日省令第36号)  
第3条:令第7条の規定による報告は、予防接種を受けた者の数を、**疾病別並びに定期臨時の別及び定期についてはその定期別に計算して行うものとする。**  
2 結核に係る予防接種については、1月ごとに前項の計算を行い、翌月10日までに報告するものとする。

# 薬事法に基づく予防接種後副反応報告の流れ

