

# 副反応報告制度の見直しの方向性について(案)

## 見直しの必要性

- ・予防接種制度上の報告→「副反応報告」
- ・薬事法上の報告 →「副作用等報告」

① 予防接種法上の予防接種は、健康な者のみならず基礎疾患のある者も含め国民全般を対象とし、市町村等に義務付けて実施するものである。予防接種事業の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求めた上で、迅速かつ適切に接種の一時見合わせ等の措置を講じる必要がある。

しかしながら現行では、定期接種や子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業などで副反応報告制度の運用が異なり、制度の根拠が不明確な点もあるため、運用改善や法制化を含めた検討が必要。

② 国民に正しい理解の下で予防接種を受けてもらい、接種率の向上につながるよう、副反応については積極的な情報提供が求められる。

しかしながら現行では、副反応報告に基づいて専門家が情報整理・調査等を行う仕組みが制度化されておらず、詳細な情報提供ができていないため、副反応報告から情報提供に至る一連の流れについて見直しが必要。

### 現状の課題

### 具体的な見直しの方向性(案)

#### 《報告ルート》

① 予防接種制度上の副反応報告(医療機関→市区町村)と薬事法上の副作用等報告(医療機関→厚生労働省)の報告ルートが異なり、医療機関の事務が煩雑、かつ適切に報告されないおそれがある。

予防接種制度上の副反応報告ルートと薬事法上の副作用等報告ルートを一元化し、医療機関等が副反応報告と副作用等報告で、二重に報告をする必要が無いようにする。

#### 《情報整理・調査》

② 副反応報告の個別事例について、専門家が情報整理・調査する仕組みがなく、予防接種の副反応について十分な分析ができていない。



副反応報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の業務の目的や人員体制等を踏まえた上で、PMDAが情報整理・調査を行う。医療機関等が調査への協力に努めるものとする仕組みについて検討する。


#### 《個別評価・対応》

③ 副反応報告の個別事例について、評価・検証した結果を予防接種行政に適切に反映できる仕組みが制度化されていない。

PMDAの情報整理・調査に基づき薬事・食品衛生審議会及び評価・検討組織で評価・検証を行う。  
評価・検証の結果、厚生労働大臣が必要と認めるものについては、接種の一時差し止め等の措置を講ずる。

# 現行の副反応・副作用等報告の範囲

 +  予防接種制度上の副反応報告

 薬事法上の副作用等報告

## 各制度の報告要件

### 薬事法

(薬事法第77条の4の2第2項)

- ① 当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合かつ、
- ② 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき

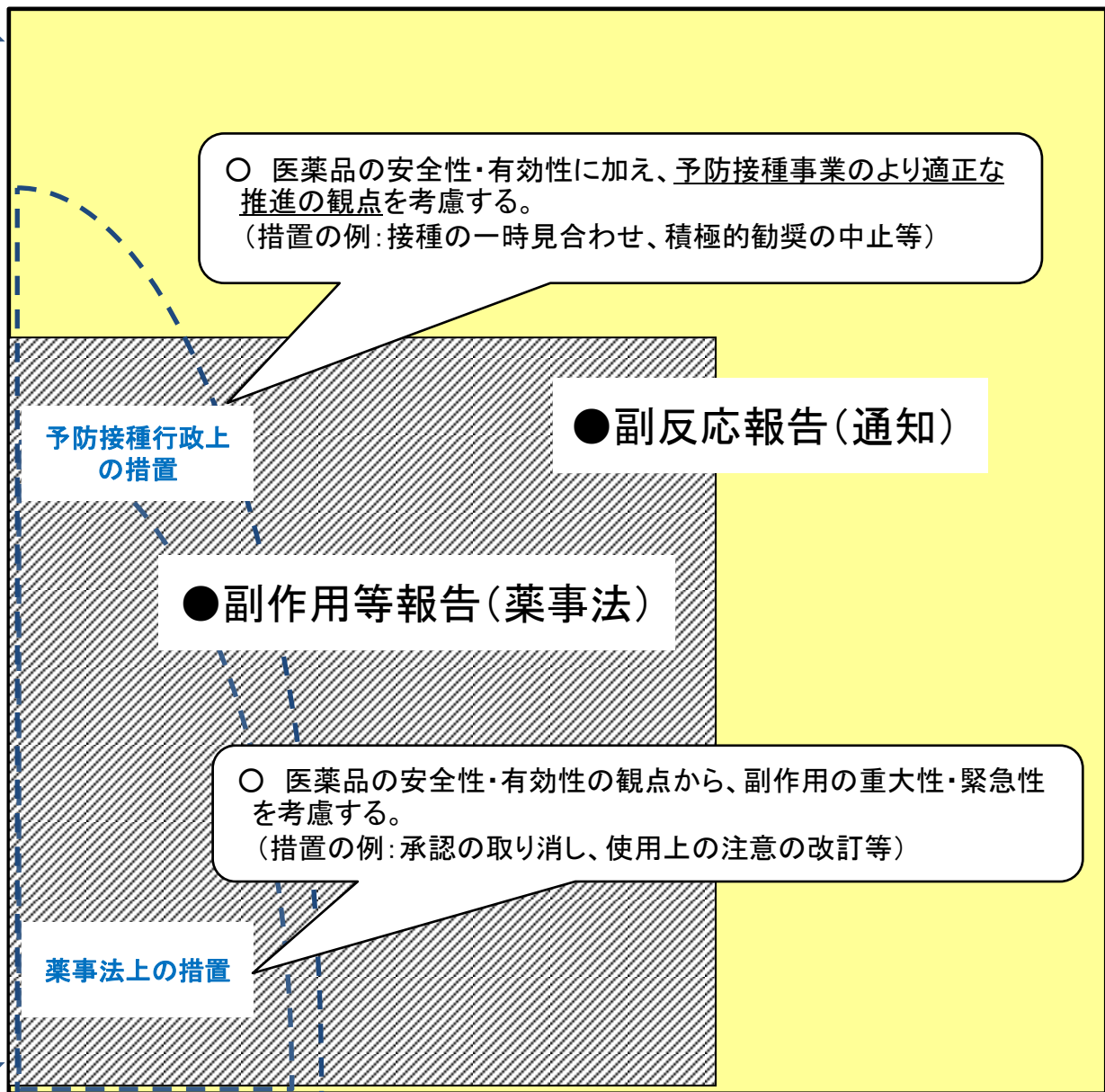
### 予防接種制度

予防接種後に一定の症状が現れた者については、因果関係の有無にかかわらず幅広く報告

なし

因果関係

明確



○ 医薬品の安全性・有効性に加え、予防接種事業のより適正な推進の観点を考慮する。  
(措置の例:接種の一時見合わせ、積極的勧奨の中止等)

● 副反応報告(通知)

予防接種行政上の措置

● 副作用等報告(薬事法)

○ 医薬品の安全性・有効性の観点から、副作用の重大性・緊急性を考慮する。  
(措置の例:承認の取り消し、使用上の注意の改訂等)

薬事法上の措置

重症

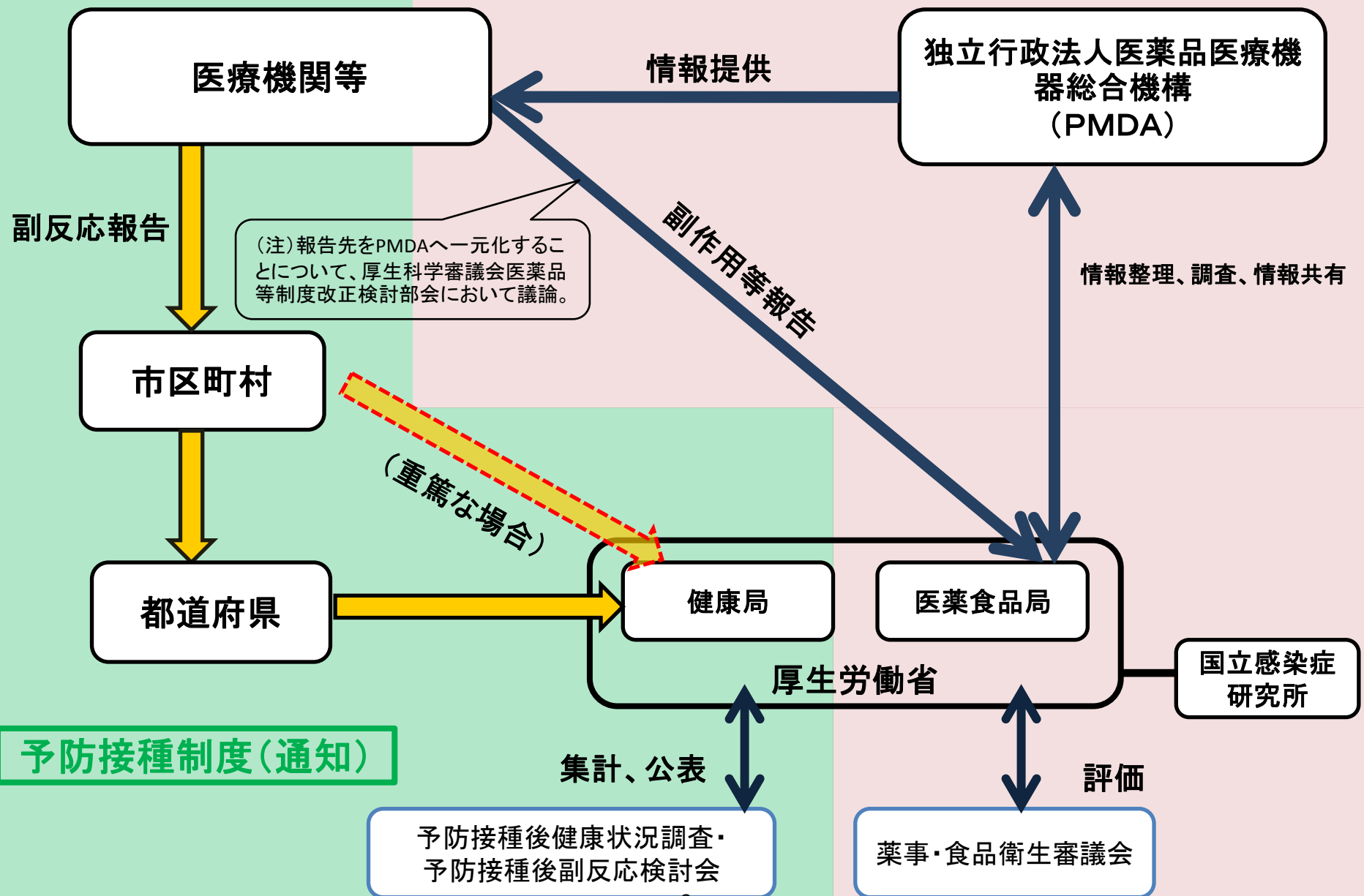
2

疾病・障害の重篤性

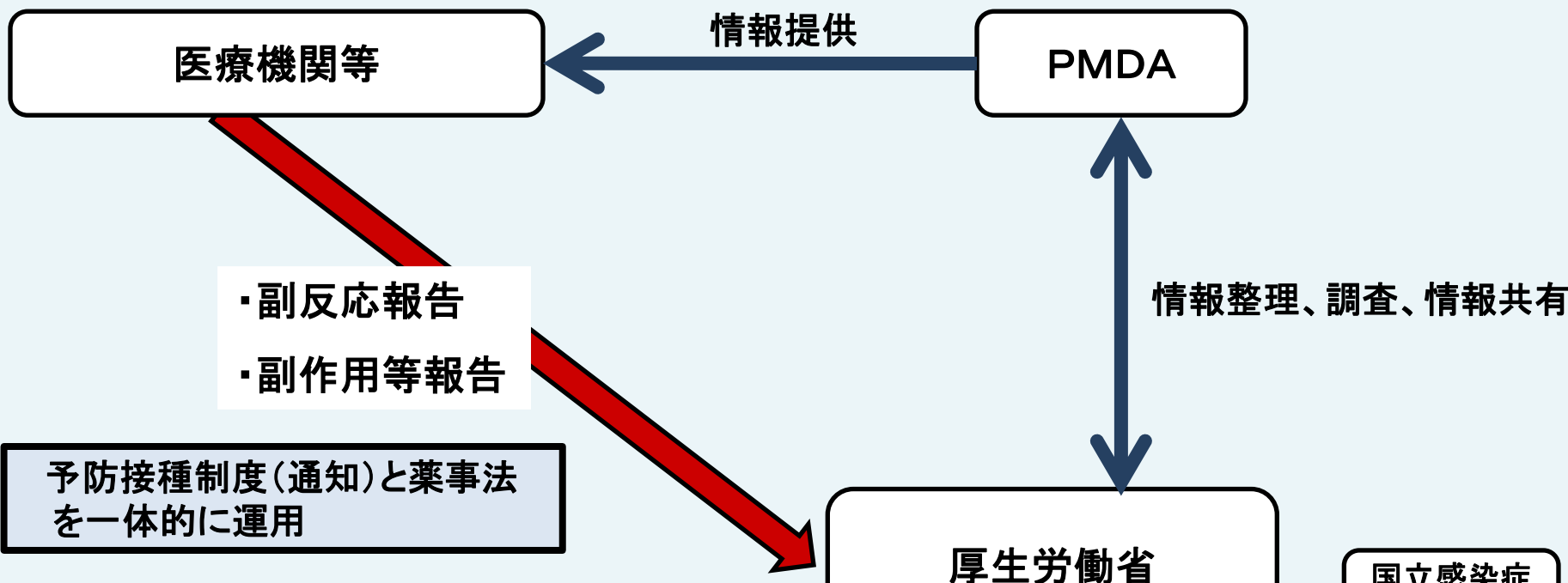
軽症

# 現行の副反応報告制度①（定期接種）

## 薬事法



# 現行の副反応報告制度②（子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業）



「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」（平成22年11月26日健康局長・医薬食品局長通知）に基づき実施。

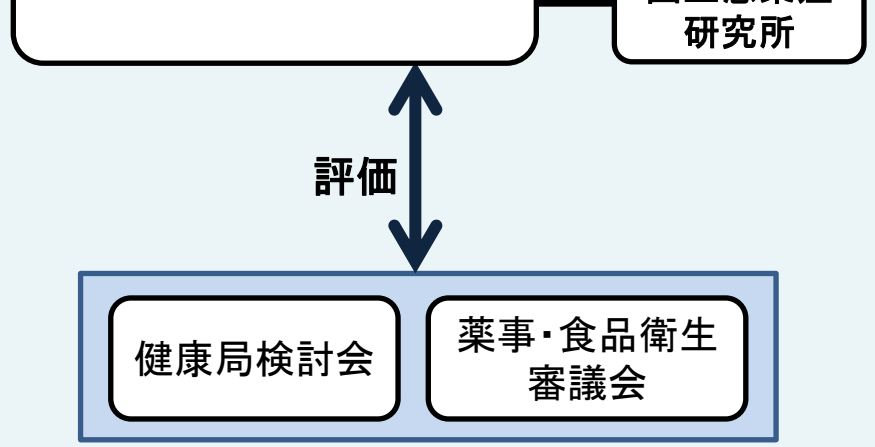
第7 副反応の報告

1 副反応の報告

- (1) 市町村長は、医師が子宮頸がん等ワクチンの接種後に副反応を診断した場合における副反応報告書の提出について、委託契約書等に記載し、接種を行う医療機関からの適切な報告体制を確保する。
- (2) 市町村長は、市町村長の要請に基づき子宮頸がん等ワクチンの接種を行う医療機関以外の医療機関に対して、予防接種後の副反応を診断した場合において、速やかに厚生労働省に報告するよう、協力を求める。

2 薬事法等に基づく報告との関係

上記1に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、それぞれに報告する必要はない。



# 副反応報告制度の見直し（案）

