

第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

副反応報告の情報提供について

平成24年11月14日(水)
厚生労働省健康局結核感染症課

背景

- 平成24年5月の「予防接種制度の見直しについて(第2次提言)」において、
 - ① 「予防接種施策の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じることや、国民や報道機関への積極的な情報提供が重要である」
 - ② 「評価・検討組織が薬事・食品衛生審議会と連携して、副反応報告に係る評価」を行うこととし、「評価結果の集計・公表については、年3回程度とするなど、発信の強化を図る」との提言をいただいているところ。
- これを踏まえ、予防接種法を改正し、副反応報告制度を法定化した場合の、副反応報告の情報提供のあり方について検討しておく必要がある。

副反応報告の情報提供の現状

- 副反応報告の情報提供については、
 - ① 定期の予防接種
 - ② 不活化ポリオワクチン、日本脳炎ワクチン
 - ③ 子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、インフルエンザワクチンごとにそれぞれ次ページに記載するような取扱いとしているところ。

＜①定期の予防接種＞

- ・年に1回、「予防接種後健康状況調査・副反応検討会」による評価・検討を経た上で、副反応報告の内容について公表。

(開始時期) 平成6年

(直近の実績) 平成23年9月

(公表内容) 前年度に報告のあった副反応報告について、全体評価を行った上で集計結果を公表。

＜②不活化ポリオワクチン、日本脳炎ワクチン＞

- ・年3回程度、「不活化ポリオワクチン(日本脳炎ワクチン)予防接種後副反応検討会」による評価・検討を経た上で、副反応報告の内容について公表。

(開始時期) 平成24年9月

(直近の実績) 平成24年10月

(公表内容) 約4ヶ月分の報告をまとめ、個別に評価を行った上で概要を公表。

＜③子宮頸がん予防、ヒブ、小児用肺炎球菌、インフルエンザワクチン＞

- ・年3回程度、「子宮頸がん等ワクチン接種後副反応検討会」による評価・検討を経た上で、副反応報告の内容について公表。

(開始時期) 平成22年11月(子宮頸がん等ワクチン)、平成21年10月(インフルエンザワクチン)

(直近の実績) 平成24年10月(子宮頸がん等ワクチン)、平成24年5月(インフルエンザワクチン)

(公表内容) 約4ヶ月分の報告をまとめ、個別に評価を行った上で概要を公表。

対応案

- ① 副反応報告の情報提供については、第2次提言を踏まえ、「評価・検討組織」による評価を経た上で、実施することとし、情報提供の頻度は、「評価・検討組織」による評価のタイミングと合わせ、年に3回程度、定例で実施してはどうか。

- ② また、上記①の定例開催に加え、異常な発生動向を把握した場合には、緊急に「評価・検討組織」による評価を公開の場で行うとともに、広く情報提供を行う。