

規制影響分析書要旨

規制の名称	予防接種による副反応報告制度の法定化	
主管部局・課室	健康局結核感染症課	
関係部局・課室	—	
評価実施時期	平成25年2月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>予防接種の副反応（通常期待される効果と異なる症状）の情報を医療機関等から収集し、評価・分析を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講ずることは、予防接種施策の適正な実施を図るための重要な仕組みです。</p> <p>現在は、医療機関等に任意で報告を求めており、副反応の分析・評価を行う上での十分な情報を収集できていないため、副反応情報を幅広く収集し、適切に予防接種施策に反映させることが課題となっています。</p> <p>平成24年5月23日に厚生科学審議会予防接種部会により出された第2次提言でも、予防接種の副反応報告を医療機関に義務付けることとされており、こうした提言も踏まえ、予防接種の安全かつ適正な実施を図ることを目的として、現在実施している副反応報告制度を予防接種法に位置付け、医療機関等に対して副反応報告を厚生労働省に対して直接行うことを義務付けることとし、併せて副反応報告事例を専門家が情報整理・調査する仕組みや、収集した結果を予防接種事業に適切に反映させる仕組みを整備します。</p>	
	(根拠条文)	予防接種法(昭和23年法律第68号) ※ 予防接種法の改正により条を新設予定
想定される代替案	副反応の報告を努力義務とします。(報告ルートは改正案と同じ。)	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	<p>医療機関等においては、副反応を必ず厚生労働大臣に報告しなければなくなりますが、現在でも任意に報告を求めているものであり、負担が大幅に増加することはないと考えられます。また、報告に当たっては、定められた様式に従い、FAX等で報告することを想定していますので、手続上の負担は大きくないと考えられます。</p>	<p>医療機関等においては、副反応を厚生労働大臣に報告するよう努めなければなくなりますが、現在でも任意に報告を求めているものであり、負担が大幅に増加することはないと考えられます。また、報告に当たっては、定められた様式に従い、FAX等で報告することを想定していますので、手続上の負担は大きくないと考えられます。</p>
(行政費用)	<p>医療機関等に対し副反応報告の義務化を周知するための費用が発生します。</p> <p>一方、現在は医療機関等から市町村に報告され、さらに都道府県を経由して厚生労働省に報告されていましたが、今後は医療機関から直接厚生労働省に報告されることになるため、都道府県及び市町村の負担は軽減されます。</p>	<p>医療機関等に対し副反応報告の努力義務化を周知するための費用が発生します。</p> <p>一方、現在は医療機関等から市町村に報告され、さらに都道府県を経由して厚生労働省に報告されていましたが、今後は医療機関から直接厚生労働省に報告されることになるため、都道府県及び市町村の負担は軽減されます。</p>
(その他の社会的費用)	その他は想定されません。	その他は想定されません。
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案

	(国民への便益)	副反応情報が広く集められ、それらを適切に評価・分析することが可能となり、その結果を基に、国による予防接種に関する安全性の情報発信や接種差し止め等の措置が速やかにかつ適切に行われることとなります。その結果、予防接種の適正な実施が図られ、ひいては公衆衛生の向上や国民の健康の増進につながります。	集められる副反応情報は、限定的なものとなる可能性があり、発生頻度の評価ができないなど、それらを適切に分析・評価することが難しくなります。その結果、国が予防接種に関する安全性の情報発信や接種差し止めの措置が速やかにかつ適切に行われなくなるおそれがあるため、改正案と同程度の便益は期待できません。
分析結果	改正案の費用と便益を比較すると、個々の医療機関等による報告等の費用に比べ、その便益は公衆衛生の向上や国民の健康の増進など社会全体に広くもたらされるものであることから、便益は費用を大幅に上回ると考えられます。さらに、改正案と代替案を比較すると、費用は大差ないものの、便益は改正案の方が代替案よりもはるかに大きいことから、改正案が望ましいものと考えます。		
有識者の見解その他関連事項	<p>平成24年5月23日第22回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会「予防接種制度の見直しについて(第二次提言)」(抄)</p> <p>○ 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。</p> <p>○ このため、予防接種法の対象となる予防接種に係る副反応報告を医療機関に義務づけるとともに、現在の子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業等での対応を踏まえ、予防接種法上の副反応報告と薬事法上の副作用等報告の報告ルートを厚生労働省宛てに一元化し、医療機関の報告事務を簡素化することが適当である。</p> <p>また、厚生労働省は副反応報告に係る情報を速やかに当該予防接種の実施主体である地方自治体に対して提供する。</p> <p>○ 副反応報告の個別事例について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の業務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。その際、国立感染症研究所は必要に応じて協力・連携する。</p> <p>また、医療機関や被接種者及びその保護者等の関係者は、当該調査に協力するよう努めるものとする。</p>		
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	今回の改正法案においては、施行後5年を目途として、施行の状況を勘案して必要があると認める時は、改正後の予防接種法の規定に検討を加えることとされているため、副反応報告に係る規定についても、改正の必要が認められる場合に見直しを行います。		
備考	—		