

## 規制シート(様式)

160194800680001

2017/11/20

規制の名称	予防接種による副反応報告制度の法定化	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	予防接種法(昭和23年法律第68号)	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	健康局健康課長 正林 督章
規制目的	予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑いについて情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。		
規制内容の概要	予防接種法第12条第1項の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告しなければならないとするもの	関連する予算	-
規制の最近の改廃経緯	副反応疑い報告の基準に関する政令等について、以下のように改正を実施している。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者肺炎球菌、水痘の定期接種化に伴い、副反応疑い報告の義務化(平成26年10月1日以降)</li> <li>・B型肝炎ワクチンの定期接種化に伴い、副反応疑い報告の義務化(平成28年10月1日以降)</li> <li>・報告先を厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ変更(平成26年11月25日以降)</li> </ul>	関連する政策評価結果	-
規制を維持、改革又は新設する理由	本件規制によって、報告が実施された事例は、規制導入以降2,498件(平成25～27年度累計)となっており、その内容は具体的に厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会)において、予防接種に係る副反応の評価・検討の基礎資料として活用される等、予防接種施策の適正な実施を図るために不可欠なものとなっていることから、当該規制を維持する必要がある。	規制の維持、改革又は新設の別	維持
(規制を改革する場合の改革の方向性)	-		
見直し条項	予防接種法の一部を改正する法律(平成25年法律第8号)附則第2条		
次の見直し時期	平成30年度		