

第43回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、令和元年度第8回薬事・食品衛生審議  
会医薬品等安全対策部会安全対策調査会  
(合同開催)

令和元年9月20日(金)  
14:00～16:00  
労働委員会会館講堂

議 事 次 第

- 1 開会
- 2 議題
  - (1) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌(13価)、Hib、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスのワクチンの安全性について
  - (2) 副反応疑い報告基準(BCG)について
  - (3) 副反応疑い報告基準(ロタウイルス)について
  - (4) その他
- 3 閉会

第43回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、令和元年度  
第8回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

資料一覧

- 資料1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の副反応疑い報告状況
- 資料2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の副反応疑い報告状況
- 資料3 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況
- 資料4 沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況
- 資料5 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の副反応疑い報告状況
- 資料6 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株/ソークワクチン）  
混合ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料7 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応  
疑い報告状況
- 資料8 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料9 乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料10 日本脳炎ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料11 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の副反応疑い報告状況
- 資料12 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料13 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料14 ロタウイルスワクチンに係る腸重積症に関する報告
- 資料15 ワクチンに関する死亡報告一覧  
(2種類以上のワクチンが同時接種された症例について、その組み合わせがわかるよ  
う資料1~13の各々に掲載されているものを再掲)
- 資料16 乾燥BCGワクチンに係る定期接種後の副反応疑い報告基準について（案）
- 資料17 ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告基準について
- 資料18 腸重積症の発症数のモニタリング方法について

- 参考資料 1 副反応疑い報告に係る参照条文
- 参考資料 2 「使用上の注意」の改訂について
- 参考資料 3 医薬品・医療機器等安全性情報 No366 (9/17 発行) 一部抜粋
- 参考資料 4 現在の副反応疑い報告基準
- 参考資料 5 副反応の報告基準の設定について
- 参考資料 6 ロタウイルスワクチンの添付文書における副反応の記載 (抜粋)
- 参考資料 7 ロタウイルスワクチンの技術的な課題に関する議論のとりまとめ
- 参考資料 8 ロタウイルスワクチンに関する評価・分析
- 参考資料 9 VEARS データベースにおけるロタウイルスワクチン接種後の腸重積症の報告数

その他参考資料 各ワクチンの添付文書 (委員のみ配付)