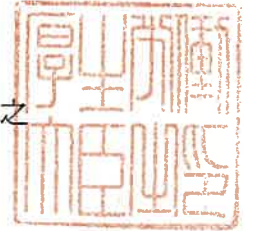


令和4年6月22日

厚生労働省発健 0614 第16号
令和4年6月14日

医薬品等行政評価・監視委員会
委員長 磯部 哲 殿

厚生労働大臣 後藤 茂之



「新型コロナウイルスのワクチンの安全性評価に関する意見」
に関連した施策の検討状況について

令和3年12月24日付け薬評監発1224第1号をもって貴委員会にて取りまとめられた「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」について、医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第76条の3の5第3項の規定に基づき、別紙のとおり報告します。

別紙

「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」 に関連した厚生労働省の施策に係る検討状況について

・ワクチン接種に伴う有害事象リスクの集団としての系統的な評価方法

(提案事項)

厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、関係する研究者等と十分に連携し、また自治体の協力を得て、以下の対応を行うための体制を講じることを検討すべきである。

1) 死亡のリスクに関する評価

自治体（市区町村）が保有するワクチン接種台帳のデータを、同じ市区町村が保有する人口動態統計（死亡診断書）あるいは戸籍または住民基本台帳のデータと照らし合わせることで、ワクチン接種者と非接種者における死亡に関する頻度を比較することが可能と考えられる。

2) 死亡以外の有害事象のリスクに関する評価

自治体（市区町村）が保有するワクチン接種台帳のデータを、同じ市区町村が保有する国保のレセプトデータとリンクすることにより、ワクチン接種者と非接種者における有害事象の発生率を比較することが可能と考えられる。さらに複数の市区町村での結果を統合して解析することにより、より大規模な調査が可能となる。また、都道府県と市区町村の協力を得て、ワクチン接種台帳のデータを都道府県レベルで集約し、都道府県単位の後期高齢者医療のレセプトデータとリンクすることも可能ではないかと思われる。

以上の調査を行うためには自治体の協力が不可欠であるが、厚生労働省の担当部局のみならず、政府が積極的な要請を行うことにより、それが実現する可能性が高まると思われる。

(検討状況)

- 予防接種の有効性、安全性に係る評価については、例えば、平成 25 年 9 月の厚生科学審議会（※）において、副反応として報告された症状の発現状況に関して、予防接種歴とレセプト情報を活用したワクチン接種者とワクチン非接種者との比較の重要性が指摘されており、厚生労働省としても、従来から、予防接種の有効性、安全性を評価するためのデータベースの構築が必要と認識していたところである。

※ 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

- これまで実施してきた取組としては、令和元年度より、予防接種の有効性、安全性を迅速に評価するモデル事業（※）として、自治体が保有する予防接種台帳のデータと、国民健康保険のレセプトデータを連結して、評価する試みがある。

※ 予防接種の有効性・安全性の効果測定に関するデータ収集等事業

- また、令和2年1月の同審議会においても、引き続き同様の指摘がされているところであり、前述の事業の実施状況等も踏まえ、現在、予防接種の有効性、安全性に関する調査をよりの確に行う観点から、予防接種の実施状況、副反応等に係る匿名データベースを整備し、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）等との連結解析を可能とすることに向けて、具体的な検討を進めている。