

第 103 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 6 年度第 6 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（持ち回り審議）

議事概要

1. 審議開始日

令和 6 年 9 月 25 日

2. 議決日

令和 6 年 9 月 26 日

3. 方法

持ち回り審議による

4. 議題

新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準について

5. 審議結果

各社製 1 価ワクチン（JN.1 系統対応型）に係る副反応疑い報告基準については、当該ワクチンの添付文書 及び「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱い等について」による薬事承認に照らし、既承認ワクチンに係る報告基準と同様に、現行の新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準を適用することでよい

6. 主な意見

- ・ 現行の副反応疑い報告基準を適用するのでよいと考えます。
- ・ 新規に使用されることになるワクチンについては、情報を積極的に収集・公表していくことが望ましい。