

201123046A

**厚生労働科学研究費補助金
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業**

**予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用と
その行政的な活用のあり方に関する研究**

平成 23 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 多屋 馨子

平成 24 (2012) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあり方に関する研究	1
多屋馨子	
資料1: 予防接種後副反応報告集計・解析システム	5
資料2: チェック機能搭載予防接種後副反応報告書電子媒体	25
資料3: まるもりツール(接種者数、接種率集計システム)	33
資料4: 乳幼児の予防接種スケジュール表	35
資料5: わが国の予防接種後副反応報告制度について～2011年12月現在～ 日本小児科学会予防接種・感染対策委員会:日本小児科学会雑誌 2012 年1月号	43

II. 分担研究報告

1. 米国Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)に関連した情報収集と 予防接種後副反応サーベイランスの行政的な活用のあり方に関する研究	57
岡部信彦、新井 智	
2. 就学前児のMRワクチン接種状況に関する検討～保護者の要望や不安について に関する研究	63
永井利三郎、吉岡 美穂、古藤 雄太	
3. 電子ファイル化された予防接種後副反応報告書の運用方法に関する検討	80
安井良則	
4. 続・海外における予防接種後副反対応体制に関する情報収集	83
砂川富正、神谷 元	
5. 新潟県における予防接種の副反応、有害事象に対するモニタリングに関する 研究	90
齋藤昭彦、大石智洋	

6. 予防接種後副反応サーベイランスに関わる静岡県内の市町村の取り	
-----------------------------------	--

組みの実態調査	92
田中敏博	
7. 予防接種後副反応とワクチン品質の関連性に関する研究	108
落合 雅樹、片岡 紀代、山本 明彦、堀内 善信	
8. 予防接種後副反応サーベイランスの迅速な収集システムに関する研究	113
新井 智、浜田雅史	
資料:副反応報告インターネットサイト案	118
9. 「予防接種間違い防止に資する調査」について	126
佐藤 弘	
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	128
Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷	130

厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)
総括研究報告書

予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあり方に関する研究

研究代表者 多屋 馨子(国立感染症研究所感染症情報センター)

研究要旨 わが国の予防接種は市区町村が実施主体である定期接種、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業、それ以外の任意接種で様々な制度の違いがあり、それは副反応報告制度についても同様である。現在のわが国の予防接種後副反応報告制度についてまとめ、報告しやすい方法を考案した。

新しいワクチンが国内で次々と承認されたが、乳幼児の接種スケジュールが過密となり、誤接種の相談も増加していることから、接種を円滑に進めていくための一助として、特に過密スケジュールとなっている乳幼児の予防接種スケジュール表を作成した。副反応の集計解析に資するために、新しいワクチンにも対応可能な集計・検索システムの構築を開始した。

誤接種の実態について、全国の市区町村を対象にアンケート調査を行った。今年度は情報を収集し、次年度からその集計結果を基に、原因について検討し、ガイドライン等の方法で誤接種が起こりにくい環境作りをめざすこととした。

現行の副反応報告は手書きの紙媒体であり、集計解析する作業には膨大な人員と時間が必要であることから、これまで我々は、電子媒体による副反応報告システムの構築と、集計・解析システムを提案・構築し、海外の予防接種後副反応サーベイランスシステムについて調査を進めてきた。現在のところ、これらは国レベルでの実施に至っていないため、より使い易くするために、ダウンロードして使用可能なエクセルファイルをベースとしたチェック機能搭載の電子媒体副反応報告書を作成した。

副反応の解析には分母情報(接種者数)が不可欠であることから、接種者数を迅速に把握して、接種率を迅速に算出するシステムの導入も喫緊の課題である。まず、年間3回の接種率調査を実施している麻疹・風疹ワクチンについて、迅速な集計システムを考案し、迅速にnational dataを作成した。

予防接種を受けるのは、低年齢の小児が多いことから、保護者の予防接種に対する意識と理解は極めて重要である。そこで保護者の予防接種に対する意識を調査し、その意見・要望をまとめることで、今後のわが国の予防接種制度のあり方に関して改善に繋げるための研究を実施した。

ワクチンの品質に関しては、新たな動物実験代替試験法の国際的な状況について情報収集を行うとともに、副反応とワクチン品質の関連性を検討するためには、製造工程を含めたワクチン品質に係るすべての情報に基づくことが重要であることから、国家検定時に審査対象とすることになった項目について検討を行った。

海外での副反応サーベイランスと健康被害救済制度の調査を行うことは、今後のわが国の予防接種後副反応サーベイランスならびにその対策、健康被害救済のあり方に極めて重要である。そこで、これらの制度について先進的とされる英国、韓国を訪問し、制度について意見交換を行うことで、今後のわが国の体制を考える上で、非常に有用な情報となった。

「国民に理解される予防接種」を目的に研究を実施した。今後のわが国のより良い予防接種制度の構築と国民の正しい理解に繋げるためには、定期接種、定期外接種の区別のない迅速かつ効率的な副反応サーベイランス体制を構築し、予防接種・感染症疫学の専門家チームを含めた積極的疫学調査の体制を確立することが、国民に理解される予防接種行政に繋がり、ひいては国の感染症対策に貢献できることが期待される。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究期間における職名(五十音順)

新井 智・国立感染症研究所感染症情報センター・主任研究官
岡部信彦・国立感染症研究所感染症情報センター・センター長
落合雅樹・国立感染症研究所検定検査品質保証室・主任研究官
齋藤昭彦・新潟大学大学院医歯学総合研究科生体機能調節医学専攻内部環境医学講座小児科学分野・教授
佐藤 弘・国立感染症研究所感染症情報センター・研究員
砂川富正・国立感染症研究所感染症情報センター・主任研究官
田中敏博・JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 小児科・部長
永井利三郎・大阪大学医学系研究科保健学専攻・教授
安井良則・国立感染症研究所感染症情報センター・主任研究官

A. 研究目的

わが国の予防接種は市区町村が実施主体である定期接種、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業、それ以外の任意接種で様々な制度の違いがあり、それは副反応報告についても同様であることから、現在のわが国の副反応制度についてまとめることを目的とした。

新しいワクチンが国内で次々と承認されたが、その結果接種スケジュールが過密となり、誤接種の相談も増加している。副反応報告は手書きの紙媒体であり、集計解析する作業には膨大な人員と時間が必要であることから、これまで我々は、電子媒体による副反応報告システムの構築と、集計・解析システムを提案・構築し、海外の予防接種後副反応サーベイランスシステムについて調査を進めてきた。また、副反応の解析には分母情報(接種者数)が不可欠であることから、接種者数を迅速に把握して、接種率を迅速に算出するシステムの導入も喫緊の課題であることから迅速な集計システムの構築を行うことを目的とした。

また、今年度は新しいワクチンの導入に伴うシステムの変更、誤接種の実態調査を行うとともに、現状のスケジュールを円滑に進めていくための一助として特に過密スケジュールとなっている乳幼児の予防接種スケジュール表を作成して、保護者の予防接種に対する意識に関する調査を実施することを目的とした。

ワクチンの品質に関しては、新たな動物実験代替試験法の国際的な状況について情報収集を行うとともに、副反応とワクチン品質の関連性を検討する事を目的とした。

海外での副反応サーベイランスと健康被害救済制度の調査を行うことで、今後のわが国の副反応サーベイランスならびに健康被害救済体制のより良いあり方を検討し、「国民に理解される予防接種」を目的に研究を実施することとした。

以上の目的にそって、研究代表者と研究分担者・研究協力者がそれぞれの方面から研究をすすめ、それらを総合的に考えることで、国民に理解される予防接種に繋げ、予防接種政策作成の一助になることを目的とした。

B. 研究方法

1. 予防接種率を迅速に集計するシステムの構築を考案し作成するとともに、今後定期接種化が議論されている予防接種について、副反応報告の集計・解析が容易になるようなシステムの構築を行う。
(株)恵栄システムの委託協力。)

2. 予防接種を受けやすい環境作りの一環として、予防接種スケジュールの案を作成する。

3. 万が一副反応が発生した場合の報告が容易になるように、日本小児科学会予防接種・感染対策委員会活動の一環として、わが国の予防接種後副反応報告制度についてまとめる。

4. 予防接種後副反応報告を実施しやすい方法の構築と、報告後の集計解析を容易にするために、チェック機能搭載の予防接種後副反応報告書の電子媒体を作成する。(株)恵栄システムの委託協力。)

5. 予防接種後副反応をキーワードとして、国内外の副反応報告の情報収集、副反応報告を容易にする方法の構築、誤接種の実態調査、保護者の意識調査、海外の状況調査、ワクチンの品質と副反応の総合的な解析という方面から、研究分担者、研究協力者と共同して研究を行う。

C. 研究結果

1. 定期予防接種化が議論されているワクチンについて、副反応報告を集計・解析するために、副反応名や年齢区分など、集計に資する項目の作成を行った。(資料1)
2. チェック機能搭載の予防接種後副反応報告書電子媒体を作成した。(資料2)
3. 副反応解析に必須である被接種者数情報(分母情報)を迅速に集計し、予防接種率を計算するためのツールを作成した。(まもりツール:資料3)
4. 乳幼児の予防接種スケジュール案を作成した。(資料4)
5. わが国の現行の予防接種後副反応報告について、日本小児科学会予防接種・感染対策委員会の委員の立場として、日本小児科学会雑誌に報告した(資料5)。
6. 国内外の予防接種副反応情報について特に米国 VAERS の報告についてまとめた(岡部・新井分担研究班)。
7. 大阪府下の保育所に在籍する子どもの養育者を対象に、MRワクチンに関する保護者の思いを調べ、その意見・要望をまとめた(永井分担研究班)。
8. 自治体へのアンケート調査の結果から見えてきた課題を解決するための方策を検討し、予防接種の副反応報告制度そのものが大幅に変更される可能性があることから、その制度を見極めながら開発された電子ファイルを活用していくためにはどうすればよいか、について検討した(安井分担研究班)。
9. 予防接種先進国における予防接種後健康被害に対する補償システムの概要、及び副反応事例に対する対応について調査を行い、今年度は英国と韓国を訪問した(砂川・神谷分担研究班)。
10. 新潟県内の小児科を標榜する医療機関と密に連携が取れる地域において、有効な予防接種の副反応およびモニタリングシステムについての検討を行った(齋藤・大石分担研究班)。
11. 地域の予防接種を取り巻く体制や状況の実態を把握する目的で、静岡県内の35市町の予

防接種担当課/担当者を対象として、予防接種に関するアンケート調査を実施した(田中分担研究班)。

12. 海外で製造されたワクチンが国内で承認され使用されるケースが増加していることから、海外で製造され国際的に広く使用されている精製百日せきワクチンをベースとした混合ワクチンのエンドトキシン測定がLAL試験により適切に行えるか検討した(落合分担研究班)。
13. 副反応情報と接種情報(予防接種台帳)の電子化を同時に行い、副反応情報収集時に個人情報収集しないシステムを用いることを提案した(新井分担研究班)。
14. 予防接種間違い事例に関する調査を全国の市区町村を対象に実施し、予防接種間違い事例の実状把握ならびに原因・改善点・対応・予防策を検討した(佐藤分担研究班)。

D. 考察

効率的かつ迅速な予防接種後副反応情報収集(誤接種を含む)・解析方法の確立、副反応の集積があった場合の積極的疫学調査体制の整備、ロット毎の副反応頻度と分母(接種者数)情報の収集、ワクチン品質との関連を有機的に連携させることで、副反応の原因を究明するだけでなく、より副反応の少ないワクチンの開発に繋がることが期待される。

新しいワクチンが複数国内承認されたが、それに伴う副反応・誤接種情報の収集と解析は喫緊の課題であり、実施主体である自治体との連携は不可欠である。これに加えて保護者の意識を調査することで、接種に関わる医療従事者、被接種者あるいはその保護者にとって予防接種を正しく理解して接種可能になることが期待される。

過密となっている予防接種スケジュールを円滑に実施し、今後のわが国のより良い予防接種スケジュールの構築と国民の正しい理解に繋げるためには、定期接種、定期外接種の区別のない副反応サーベイランス体制を構築し、原因究明の調査体制を確立することが、国民に理解される予防接種行政に繋がり、ひいては国の感染症対策に貢献できることが期待される。ワクチン毎・ロット毎の副反応頻度を比較検討することは、ワクチンの品質と副反応の関連を検討する上で極めて重要であり、その方法の確立には海外、特に先進的とされる国の情報を収集することは極めて重要である。

これらの研究結果を総合的に判断し、より良い方法を構築することで国民に理解される予防接種に繋がり、予防接種政策作成の一助になることが期待される。

E. 結論

乳幼児の予防接種スケジュール案を作成し、予防接種後副反応報告ならびに集計解析、分母情報の集計に資するシステムを構築した。

ワクチンの品質と副反応の関係を検討するために、エンドトキシン測定の方法を検討した。

海外で特に先進的とされる国のシステムを調査すると共に、インターネットで国内外の副反応情報を収集し、自治体・地域毎の状況や保護者の意識を調査することで、わが国の副反応サーベイランス制度の改善に資する結果が得られた。

予防接種間違い事例を調査することで今後の改善に繋げるための情報が得られ、次年度のガイドライン作成に向けた準備を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表(著書を含む)

(書籍)

1. 多屋馨子、岡部信彦：予防接種概論。pp186-200. 編集田代真人、牛島廣治、ウイルス感染症の検査・診断 スタンダード. 羊土社. 東京、2011
2. 岡部信彦、多屋馨子：2011(平成23年)予防接種に関するQ&A集. 一般社団法人日本ワクチン産業協会. pp1-178,2011
3. 多屋馨子：感染症とワクチン. pp 141-152,一般社団法人日本病院薬剤師会. 薬剤師のための感染制御マニュアル第3版. 薬事日報社,2011
4. 多屋馨子：予防接種(ワクチン)、ウイルス、風疹、流行性耳下腺炎、麻疹、水痘. pp381-386,社団法人日本感染症学会. 感染症専門医テキスト第I部解説編. 南江堂. 東京,2011
5. 多屋馨子：VI ワクチン各論1. 麻疹・風疹ワクチン. 公益社団法人日本産婦人科医会 ,2. 流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)ワクチン,3. 水痘ワクチン. 公益社団法人日本産婦人科医会. ワクチンのすべて. 57-64. 2011
6. 多屋馨子：麻疹風疹混合ワクチン 2(風疹ワクチン中心). 小児科学レクチャー2011年よくみる子どもの感染症 Q&A. 編集 細矢光亮. 総合医学社. 285-294. 2011

7. 多屋馨子：妊娠と予防接種. 母子感染. 編集 川名尚、小島俊行. 金原出版株式会社. 117-121. 2011

(雑誌)

1. Baba K, Okuno Y, Tanaka-Taya K, Okabe N. Immunization coverage and natural infection rates of vaccine-preventable diseases among children by questionnaire survey in 2005 in Japan. Vaccine. 2011;29(16):3089-92.
2. 多屋馨子：ワクチンプログラム. 総合臨床 60 巻 11 号 Page2176-2183(2011.11)
3. 多屋馨子：ワクチンと行政. INFECTION CONTROL 20 巻 6 号 Page609-613(2011.06)
4. 日本小児科学会予防接種・感染対策委員会：わが国の予防接種後副反応報告制度について～2011年12月現在～. 日本小児科学会雑誌. 116(1):116-129. 2012. (多屋:委員会委員、岡部:担当理事)

2. 学会発表

1. 多屋馨子：ワクチンとVPD(vaccine preventable disease)に関する最近の話題. 日本小児感染症学会. (2011.11)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料1

ワクチン名(入力用)	ワクチン名(出力用)	略号	有効年数	日数区分	年齢区分
DPT	DPT	D	2	日数区分1	年齢区分1
DT	DT	T	2	日数区分1	年齢区分1
日本脳炎	日脳	J	1	日数区分1	年齢区分4
ポリオ	ポリオ	P	2	日数区分2	年齢区分5
麻しん風しん混合(MR)	MR	MR	1	日数区分1	年齢区分2
麻しん	麻しん	M	1	日数区分1	年齢区分2
風しん	風しん	R	2	日数区分1	年齢区分2
BCG	BCG	B	2	日数区分3	年齢区分6
インフルエンザ	インフル	I	1	日数区分1	年齢区分3
DPTIPV	DPTIPV	DI	2	日数区分1	年齢区分1
IPV	IPV	IP	2	日数区分1	年齢区分1
HB	HB	HB	2	日数区分1	年齢区分6
PCV7	PCV7	PCV	2	日数区分1	年齢区分6
PPV23	PPV23	PPV	1.5	日数区分1	年齢区分9
水痘	水痘	V	2	日数区分1	年齢区分7
おたふくかぜ	おたふくかぜ	Mu	1~1.5	日数区分1	年齢区分7
Hib(ヒブ)	Hib(ヒブ)	Hib	3	日数区分1	年齢区分6
HPV	HPV	HPV	2	日数区分1	年齢区分8
ロタウイルス	ロタウイルス	RV	3	日数区分1	年齢区分10

ワクチン名	期(入力用)	期(出力用)
DPT	1期 初回 1回目	1期1回目
	1期 初回 2回目	1期2回目
	1期 初回 3回目	1期3回目
	1期 追加	1期追加
DT	1期 初回 1回目	1期1回目
	1期 初回 2回目	1期2回目
	1期 追加	1期追加
	2期	2期
日本脳炎	1期 初回1回目	1期1回目
	1期 初回2回目	1期2回目
	1期 追加	1期追加
	2期	2期
	3期	3期
ポリオ	1回目	1回目
	2回目	2回目
麻しん風しん混合(MR)	1期	1期
	2期(1回目の接種)	2期(1回目)
	2期(2回目の接種)	2期(2回目以上)
	3期(1回目の接種)	3期(1回目)
	3期(2回目の接種)	3期(2回目以上)
	4期(1回目の接種)	4期(1回目)
	4期(2回目の接種)	4期(2回目以上)
麻しん	1期	1期
	2期(1回目の接種)	2期(1回目)
	2期(2回目の接種)	2期(2回目以上)
	3期(1回目の接種)	3期(1回目)
	3期(2回目の接種)	3期(2回目以上)
	4期(1回目の接種)	4期(1回目)
	4期(2回目の接種)	4期(2回目以上)
風しん	1期	1期
	2期(1回目の接種)	2期(1回目)
	2期(2回目の接種)	2期(2回目以上)
	3期(1回目の接種)	3期(1回目)
	3期(2回目の接種)	3期(2回目以上)
	4期(1回目の接種)	4期(1回目)
	4期(2回目の接種)	4期(2回目以上)
BCG	0歳	0歳
	1-3歳	1-3歳
	小1, 小2	小1, 小2
	中1, 中2	中1, 中2
インフルエンザ	今までの接種回数0回	接種0回
	今までの接種回数1回	接種1回
	今までの接種回数2回	接種2回
	今までの接種回数3回以上	接種3回以上
DPTIPV	1期 初回 1回目	1期1回目
	1期 初回 2回目	1期2回目
	1期 初回 3回目	1期3回目
	1期 追加	1期追加
IPV	1期 初回 1回目	1期1回目
	1期 初回 2回目	1期2回目
	1期 初回 3回目	1期3回目
	1期 追加	1期追加
HB	1回目	1回目
	2回目	2回目
	3回目	3回目

PCV7	1回目	1回目
	2回目	2回目
	3回目	3回目
	追加	追加
PPV23	1回目	1回目
	2回目以上	2回目以上
水痘	1回目	1回目
	2回目	2回目
おたふくかぜ	1回目	1回目
	2回目	2回目
Hib	1回目	1回目
	2回目	2回目
	3回目	3回目
	追加	追加
HPV	1回目	1回目
	2回目	2回目
	3回目	3回目
ロタウイルス	1回目	1回目
	2回目	2回目
	3回目	3回目

ワクチン名	製造所名
DPT	北里研究所(北里)
	武田薬品工業(武田)
	化学及血清療法研究所(化血研)
	阪大微生物病研究会(微研)
DT	デンカ生研
	北里研究所(北里)
	武田薬品工業(武田)
	化学及血清療法研究所(化血研)
日本脳炎	阪大微生物病研究会(微研)
	デンカ生研
	武田薬品工業(武田)
	化学及血清療法研究所(化血研)
ポリオ	北里研究所(北里)
麻しん風しん混合(MR)	日本ポリオ研究所(日本ポリオ)
	武田薬品工業(武田)
麻しん	阪大微生物病研究会(微研)
	北里研究所(北里)
	武田薬品工業(武田)
風しん	阪大微生物病研究会(微研)
	北里研究所(北里)
	武田薬品工業(武田)
BCG	化学及血清療法研究所(化血研)
インフルエンザ	日本ビーシージー製造(日本BCG)
	北里研究所(北里)
	化学及血清療法研究所(化血研)
	阪大微生物病研究会(微研)
	デンカ生研
DPTIPV	グラクソ・スミスクライン(GSK)
	ノバルティス ファーマ(ノバルティス)
	北里研究所(北里)
	武田薬品工業(武田)
IPV	化学及血清療法研究所(化血研)
	阪大微生物病研究会(微研)
HB	サノフィパスツール(サノフィ)
PCV7	化学及血清療法研究所(化血研)
PPV23	ファイザー
水痘	MSD
おたふくかぜ	阪大微生物病研究会(微研)
	武田薬品工業(武田)
Hib	北里第一三共(北里)
HPV	サノフィパスツール第一三共(サノフィ第一三共)
	グラクソ・スミスクライン(GSK): サーバリックス
ロタウイルス	MSD: ガーダシル
	グラクソ・スミスクライン(GSK): ロタリックス
	MSD: ロタテック

ワクチン名	副反応名
DPT	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
	上記症状に伴う後遺症
DT	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
	上記症状に伴う後遺症
日本脳炎	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肝機能異常
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
	じんましん以外の全身の発疹
	血管迷走神経反射
通常の接種では見られない異常反応(※2)	
上記症状に伴う後遺症	
ポリオ	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	全身のじんましん
	じんましん以外の全身の発疹
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
	免疫不全のない者での急性灰白髄炎(麻痺)
	免疫不全のある者での急性灰白髄炎(麻痺)
	ワクチン服用者との接触者の急性灰白髄炎(麻痺)
髄膜炎	
上記症状に伴う後遺症	

麻しん風しん混合(MR)	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	接種局所の異常反応
	全身のじんましん
	じんましん以外の全身の発疹
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
上記症状に伴う後遺症	
麻しん	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	接種局所の異常反応
	全身のじんましん
	じんましん以外の全身の発疹
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
上記症状に伴う後遺症	
風しん	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	接種局所の異常反応
	全身のじんましん
	じんましん以外の全身の発疹
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
上記症状に伴う後遺症	
BCG	接種局所の異常反応
	通常の接種では見られない異常反応(※1)
	上記(下記)症状に伴う後遺症
	腋窩リンパ節腫脹(直径1cm以上)
	ケロイド
	骨膜炎・骨髄炎
	皮膚結核様病変
全身性播種性BCG感染症	

インフルエンザ	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39°C以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肝機能異常
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
	じんましん以外の全身の発疹
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
上記症状に伴う後遺症	
DPTIPV	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39°C以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
	上記症状に伴う後遺症
IPV	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39°C以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
	上記症状に伴う後遺症
HB	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39°C以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肝機能異常
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
上記症状に伴う後遺症	

PCV7	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
	上記症状に伴う後遺症
PPV23	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肝機能異常
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
	じんましん以外の全身の発疹
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
上記症状に伴う後遺症	
水痘	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	接種局所の異常反応
	全身のじんましん
	じんましん以外の全身の発疹(水疱を含む)
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
上記症状に伴う後遺症	

おたふくかぜ	無菌性髄膜炎
	精巣炎(睾丸炎)
	難聴
	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	接種局所の異常反応
	全身のじんましん
	じんましん以外の全身の発疹
	血管迷走神経反射
	通常の接種では見られない異常反応(※2)
上記症状に伴う後遺症	
Hib	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肘を越える局所の異常腫脹
	全身のじんましん
血管迷走神経反射	
通常の接種では見られない異常反応(※2)	
上記症状に伴う後遺症	
HPV	血管迷走神経反射(失神、血圧低下、顔色不良、徐脈を含む)
	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
	肘を越える局所の異常腫脹
全身のじんましん	
通常の接種では見られない異常反応(※2)	
上記症状に伴う後遺症	
ロタウイルス	腸重積症
	下痢
	アナフィラキシー
	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	ADEM以外の脳炎・脳症
	熱性けいれん
	無熱性けいれん
	ギランバレー症候群
	その他の神経障害(※1)
	39℃以上の発熱
	血小板減少性紫斑病
全身のじんましん	
通常の接種では見られない異常反応(※2)	
上記症状に伴う後遺症	

日数区分	
日数区分1	接種当日
	1～3日
	4～7日
	8～14日
	15～21日
	22～28日
	29日～
日数区分2	接種当日
	1～3日
	4～7日
	8～14日
	15～21日
	22～35日
	36日～
日数区分3	接種当日
	1～3日
	4～7日
	8日～1か月
	～2か月
	～3か月
	～4か月
	～5か月
～6か月	
6か月～	

年齢区分	
年齢区分1	0歳
	1歳
	2歳
	3歳
	4歳
	5～9歳
	10～15歳
年齢区分2	0歳
	1歳
	2～6歳
	7～11歳
	12～16歳
年齢区分3	17歳～
	60～64歳
	65～69歳
	70～74歳
	75～79歳
	80～84歳
	85～89歳
90歳～	
年齢区分4	0～2歳
	3歳
	4歳
	5～7歳
	8～12歳
	13歳～
年齢区分5	0歳
	1歳
	2歳
	3歳
	4歳
	5歳～

年齢区分	
年齢区分6	0か月
	1か月
	2か月
	3か月
	4か月
	5か月
	6か月
年齢区分7	7～11か月
	1～4歳
	5～9歳
	10歳～
	0歳
年齢区分8	1歳
	2歳
	3歳
	4歳
	5～9歳
	10～14歳
	15歳～
年齢区分9	9～11歳
	12歳
	13歳
	14歳
	15歳
	16歳
	17歳～
	2～19歳
	20～39歳
	40～59歳
60～64歳	
65～69歳	
70～74歳	
75～79歳	
80～84歳	
85～89歳	
90歳～	
年齢区分10	6～7週
	8～11週
	12～15週
	16～19週
	20～23週
	24～27週
28～31週	

ワクチン情報	
ワクチン名(入力用)	DPTIPV
ワクチン名(出力用)	DPTIPV
略号(英字)	DI
有効年	2
日数区分	日数区分1
年齢区分	年齢区分1

	ワクチン期(入力用)	ワクチン期(出力用)	製造所名	副反応名
1	1期 初回 1回目	1期1回目	北里研究所(北里)	アナフィラキシー
2	1期 初回 2回目	1期2回目	武田薬品工業(武田)	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
3	1期 初回 3回目	1期3回目	化学及血清療法研究所(化血研)	ADEM以外の脳炎・脳症
4	1期 追加	1期追加	阪大微生物病研究会(微研)	熱性けいれん
5				無熱性けいれん
6				ギランバレー症候群
7				その他の神経障害(※1)
8				39℃以上の発熱
9				血小板減少性紫斑病
10				肘を越える局所の異常腫脹
11				全身のじんましん
12				血管迷走神経反射
13				通常の接種では見られない異常反応(※2)
14				上記症状に伴う後遺症
15				
16				
17				
18				
19				
20				

ワクチン情報	
ワクチン名(入力用)	IPV
ワクチン名(出力用)	IPV
略号(英字)	IPV
有効年	2
日数区分	日数区分1
年齢区分	年齢区分1

	ワクチン期(入力用)	ワクチン期(出力用)	製造所名	副反応名
1	1期 初回 1回目	1期1回目	サノフィパスツール(サノフィ)	アナフィラキシー
2	1期 初回 2回目	1期2回目		急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
3	1期 初回 3回目	1期3回目		ADEM以外の脳炎・脳症
4	1期 追加	1期追加		熱性けいれん
5				無熱性けいれん
6				ギランバレー症候群
7				その他の神経障害(※1)
8				39℃以上の発熱
9				血小板減少性紫斑病
10				肘を越える局所の異常腫脹
11				全身のじんましん
12				血管迷走神経反射
13				通常の接種では見られない異常反応(※2)
14				上記症状に伴う後遺症
15				
16				
17				
18				
19				
20				

ワクチン情報	
ワクチン名(入力用)	HB
ワクチン名(出力用)	HB
略号(英字)	HB
有効年	2
日数区分	日数区分1
年齢区分	年齢区分6

	ワクチン期(入力用)	ワクチン期(出力用)	製造所名	副反応名
1	1回目	1回目	化学及血清療法研究所(化血研)	アナフィラキシー
2	2回目	2回目		急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
3	3回目	3回目		ADEM以外の脳炎・脳症
4				熱性けいれん
5				無熱性けいれん
6				ギランバレー症候群
7				その他の神経障害(※1)
8				39℃以上の発熱
9				血小板減少性紫斑病
10				肝機能異常
11				肘を越える局所の異常腫脹
12				全身のじんましん
13				血管迷走神経反射
14				通常の接種では見られない異常反応(※2)
15				上記症状に伴う後遺症
16				
17				
18				
19				
20				