

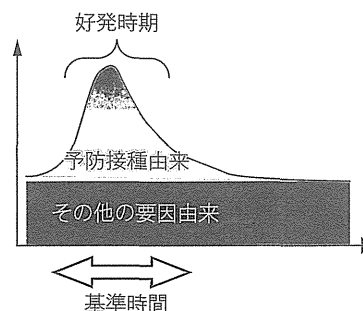
a: 好発時期に合わせて発生までに時間を設定した場合

【長所】

紛れ込み事例を極力排除し、予防接種によって発生した可能性が高い副反応を効率的に収集し評価することができる。

【短所】

好発時期を外れて発生した症例を把握しきれない可能性がある。



b: 好発時期より長く発生までの時間を設定した場合

【長所】

好発時期を外れて発生した症例も含め、より多くの報告を収集し、評価することができる。(また、仮にきわめて長期に設定した場合、予防接種によらないその他の要因による発生頻度も把握出来る可能性がある。)

【短所】

好発時期を外れた症例の多くは予防接種以外の要因による紛れ込み事例と考えられ、効率的な収集・評価を行うことが困難になる可能性がある。

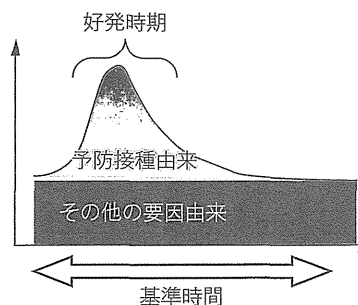


図2 予防接種後症状が発生するまでの時間の設定 (文献1) より抜粋引用)

あって、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要があるとされた。

接種後症状が発生するまでの期間の設定については、短すぎると副反応を見落とすことになり、長すぎると紛れ込み（予防接種によるものではない症状）が多くなることから（図2）、これまでの国内外の論文や報告から、接種後の好発時期を含めて前後に少し余裕をもたせた期間が設定された¹⁾。十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、接種後症状が発生するまでの時間を定めることになった。設定した時間内に発生していなくても、予防接種によるものが疑われるものについては、上記同様「その他の反応」として報告を求めることとなった。

III 予防接種後副反応報告書

平成25年の法改正で定められた副反応報告書は、医師の報告用（図3）と、保護者の報告用（図4）の2つが提示された。定期接種・任意接種の区別なく、同じ様式で医師あるいは保護者から直接、厚生労働省にFAXで報告（FAX番号：0120-510-355）することとなり、自治体へは厚生労働省から送付されることとなった。

報告書は、手書きによる報告様式のため、医師報告用については、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るあり方に関する研究（研究代表者：多屋馨子）」でチェック機能を搭載した電子媒体を作成した（図5）。今後、厚生労働省ならびに国立感染症研究所のHPからダウンロード可能となる予定である（2013年

接種者の氏名		性別		年齢		生年月日	
氏名		性別	年齢	年	月	日	時
住所		都道府県	市区町村	年	月	日	時
報告者		1 接種者 2 主治医 3 その他					
医療機関名							
住所							
接種場所							
住所							
ワクチン		ワクチンの種類	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
		(②~④は、同時接種したものを記載)			① 第 期 (回目)	② 第 期 (回目)	③ 第 期 (回目)
					④ 第 期 (回目)		
接種日		平成 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	(患者が乳幼児の場合に記載)		
接種前の体温		度 分		家族歴			
予診票での留意点		(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)					
1 有							
2 無							
症状		定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。					
発生日時		平成 年 月 日		午前・午後 時 分		報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)	
本剤との因果関係		1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能		他要因(他の疾患等)の可能性の有無		1 有	
概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)							
○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無							
症状の程度		1 重い		2 死亡 3 障害 4 死亡につながるおそれ 5 障害につながるおそれ		医師名: [平成 年 月 日 入院 / 平成 年 月 日 退院]	
2 重くない		6. 上記1~5に準じて重い。 7. 後世代における先天性的な疾病又は異常					
症状の転帰		転帰日 [平成 年 月 日]		1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明			
報告者意見							
報告回数		1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

対象疾病	症状	発生までの期間	その他の「その他の反応」を記録した場合は「その他の反応」を記録した
ジフテリア	2 肺炎・脳症	28日	場合
百日せき	3 けいれん	7日	a 無呼吸
急性灰白髄炎	4 血小板減少性紫斑病	28日	b 気管支けいれん
破傷風	5 その他の反応	7日	c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
麻疹	1 アナフィラキシー	4時間	d 多発性硬皮症
風しん	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	e 肺炎・脳症
	3 肺炎・脳症	28日	f 脊髄炎
	4 けいれん	21日	g けいれん
	5 血小板減少性紫斑病	28日	h グランバレー症候群
	6 その他の反応	7日	i 視神経炎
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	j 顔面神経麻痺
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	k 末梢神経障害
	3 肺炎・脳症	28日	l 知覚異常
	4 けいれん	7日	m 血小板減少性紫斑病
	5 血小板減少性紫斑病	28日	n 血管炎
	6 その他の反応	7日	o 肝機能障害
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	p ネフローゼ症候群
	2 全身播種性BCG感染症	1年	q 喘息発作
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	r 間質性肺炎
	4 皮膚結核病変	3カ月	s 皮膚粘膜眼症候群
	5 化膿性リンパ節炎	4カ月	t ぶどう膜炎
	6 その他の反応	7日	u 関節炎
Hib感染症	1 アナフィラキシー	4時間	v 結核炎
小児の肺炎球菌感染症	2 けいれん	7日	w 血管迷走神経反射
	3 血小板減少性紫斑病	28日	x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	4 その他の反応	7日	
ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 グランバレー症候群	28日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分	
	6 その他の反応	7日	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 肺炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 グランバレー症候群	28日	
	6 血小板減少性紫斑病	28日	
	7 血管炎	28日	
	8 肝機能障害	28日	
	9 ネフローゼ症候群	28日	
	10 喘息発作	24時間	
	11 間質性肺炎	28日	
	12 皮膚粘膜眼症候群	28日	
	13 その他の反応	7日	

- <注意事項>
- 報告にあたっては、記入要領を参考に、記入してください。
 - 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
 - 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無に関わらず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
 - 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥るまたは陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、報告してください。なお、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
 - 報告基準中の発生までの期間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
 - 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種と併発症及び直接に結びつくものではありません。
 - 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
 - 報告された情報については、原則として、患者(接種者)氏名、生年月日を除き、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構または製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査へのご協力をお願いします。
 - 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。

図3 予防接種後副反応報告書(医師報告用)

(別紙様式 2)

患者 (予防接種を受けた者)	氏名		性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳	月
	住所				生年月日	T S H	年 月 日生
	保護者氏名		電話番号				
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏名						
	医療機関名				電話番号		
	住所						
今回報告する 症状を診断 した医師 (※) 接種者と異なる場合	氏名	1 主治医 2 その他 ()					
	医療機関名				電話番号		
	住所						
接種の状況	接種日	平成 年 月 日	午前・午後	時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)	
	接種した ワクチンの種類			ワクチンの ロット番号			
	同時接種した ワクチン			同時接種した ワクチンの ロット番号			
	予防接種前の問診時での留意点 (アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等) 1 有 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>						
今回報告する 症状の概要	診断名						
	発生時刻	平成 年 月 日	午前・午後	時 分			
	概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)						
予 後	1 死亡 (剖検所見 2 入院 (病院名: 入院日 . . . 退院日 . . .) 3 後遺症 (. . .) 4 その他 (. . .)						
	回復状況	1 回復している 2 まだ回復していない 3 不明					

図 4 予防接種後に発生した症状に関する報告書 (保護者報告用)

9月現在).

チェック機能を搭載した電子媒体の記入要領については、図 6-a~c に記載した。すべての入力が終了したら、必ず「チェック」ボタンを押す必要がある。入力エラーがあった場合は、セルがピンク色に変わり、エラー内容は各項目

の左上に表示される。修正後再度「チェック」ボタンを押すと、内容が修正されていた場合、ピンク色が消失する。エラーがすべて修正されると「チェックが完了しました」と表示されるため、それを印刷して厚生労働省に FAX で送付する (FAX 番号: 0120-510-355)。

接種・任意接種にかかわらず、定期的に評価・検討組織で検討されることになっている。

平成 25 年 6 月までに報告され、PMDA で集計された内容は、ワクチンごとに医療機関からの報告、製造販売業者からの報告に分けて、報告数、報告頻度、重篤症例の一覧、副反応報告状況が、厚生労働省の HP²⁾に掲載されている。

この中から、副反応報告数と報告頻度のみ抜粋した。平成 25 年 6 月 14 日の副反応検討部会で検討された資料から抜粋したものを表 3-a に、平成 25 年 9 月 12 日の副反応検討部会で検討された資料から抜粋したものを表 3-b に示した。

注意点としては、①それぞれのワクチンで集計した報告期間が異なっていること、②医療機関からの報告の「重篤」とは、死亡、障害、それらにつながるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがあること、③製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであること、④製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があること、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され報告が取り下げられた症例が含まれる可能性があること、⑥製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性があることについて、注意が必要である。

また、同時接種が近年増加しているが、同時接種された場合は、それぞれのワクチンに計上されていることから、数字の解釈には注意が必要である。今後は、同時接種で実施された場合は、その組み合わせによって、一つの単位として考えて、集計解析していく仕組みが必要ではないかと考える。

おわりに

今後は、報告しやすい環境作りに加えて、報告された内容の集計方法や情報提供方法についても検討を加え、同時接種と単独接種を分けて集計する必要があると考える。

また、重篤か非重篤かの判断は報告する医師に任されているため、報告に際して何らかの基準を設ける等の工夫が必要と考える。さらに、同じ病態と考えられる副反応が、複数の異なる症状名で集計されていることや、同時接種の場合、それぞれのワクチンに集計されていること、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性があることなども考慮して、今後、よりよい集計・解析方法を確立していく必要があると考える。

始まったばかりの制度で、まだまだ課題も多いが、予防接種後副反応サーベイランスが法律に基づいて実施されるようになったこと、定期/任意の区別なく、報告様式が一本化され、報告先も厚生労働省に統一されたのは大きな進歩である。

予防接種の安全性を確保し、国民の安心・安全につなげるためには、この制度をよりよい日本版 vaccine adverse event reporting system (VAERS) に育てていく必要があり、それには多くの人々の協力と理解が今後ますます必要になると考えている。

表 2 副反応報告をを求める症状の概要 (予防接種後副反応報告書記入要領より抜粋引用)

症状		
アナフィラキシー	<p>疾病概要： 即時型 (I 型) アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内 (場合によっては数時間後) に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。 代表的な臨床所見 (複数臓器の症状を伴う)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 皮膚または粘膜症状 <input type="checkbox"/> 循環器症状 <input type="checkbox"/> 呼吸器症状 等 <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf</p>	4 時間
ADEM	<p>疾病概要： 自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症をきたす疾患である。 代表的な臨床所見 (通常は单相性の臨床像)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 中枢神経症状 (例：意識障害、けいれん、小脳失調) <input type="checkbox"/> 脊髄症状 (例：対麻痺、病的反射) <input type="checkbox"/> 末梢神経症状 (例：脳神経症状) 等 <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 病理検査：中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 <input type="checkbox"/> 血液検査：白血球増多、赤沈亢進 <input type="checkbox"/> 髄液検査：リンパ球優位の細胞数増多 <input type="checkbox"/> 画像検査：MRI による散在性の白質病変 等 <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf</p>	28 日
脳炎・脳症	<p>疾病概要： 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。 代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 遷延する意識障害 <input type="checkbox"/> 脳圧亢進症状 <input type="checkbox"/> その他中枢神経症状 <p>(例：けいれん、大脳局在症状、髄膜刺激症候) 等</p> <p>代表的な検査：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 画像検査 <input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 脳液検査 <input type="checkbox"/> 髄液検査 等 <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf</p>	28 日

表2 つづき

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生
けいれん	<p>疾病概要： 全身または一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 意識消失 <input type="checkbox"/> けいれん（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）等</p> <p>代表的な検査： <input type="checkbox"/> 検温 <input type="checkbox"/> 画像検査 <input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 脳波 等</p> <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：けいれん・てんかん http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf</p>	7日 (麻しん、 風しんは、 21日)
Guillain-Barré 症候群	<p>疾病概要： 感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。</p> <p>代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： <input type="checkbox"/> 両側性の筋力低下 <input type="checkbox"/> 腱反射の減弱 <input type="checkbox"/> 感覚障害 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 髄液検査：蛋白細胞解離 <input type="checkbox"/> 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延 等</p> <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：Guillain-Barré 症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf</p>	28日
血小板減少性 紫斑病	<p>疾病概要： 発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚および粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 紫斑 <input type="checkbox"/> その他の出血傾向（例：鼻出血、口腔内出血） 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 血液検査：血小板の減少 等</p>	28日
肝機能障害	<p>疾病概要： 発生機序を問わず、肝機能に異常をきたした状態の総称である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 全身症状（例：発熱、倦怠感、黄疸） <input type="checkbox"/> 腹部・消化器症状（例：嘔気・嘔吐、肝腫大） <input type="checkbox"/> 皮膚症状（例：皮疹、掻痒感） 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 血液検査：AST、ALTの変動 等</p> <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf</p>	28日

表2 つづき

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生
血管炎	<p>疾病概要： 非特異性の炎症性変化で、線維性肥厚や癒痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。</p> <p>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 全身症状（例：発熱、体重減少、全身倦怠感） <input type="checkbox"/> 大・中型血管の臓器症状 （例：血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症） <input type="checkbox"/> 小型血管の臓器症状 （例：皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎）等 <p>代表的な検査：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 血管造影 <input type="checkbox"/> 血液検査 等 	28日
喘息発作	<p>疾病概要： 種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 呼吸症状 （例：呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ）等 <p>代表的な検査所見： 急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。</p>	24時間
間質性肺炎	<p>疾病概要： 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 全身症状（例：発熱） <input type="checkbox"/> 呼吸症状（例：咳嗽、呼吸困難）等 <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 <input type="checkbox"/> 培養検査（血液、喀痰） <input type="checkbox"/> 画像検査（単純X線、CT）：びまん性の陰影 等 <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf</p>	28日
皮膚粘膜眼症候群	<p>疾病概要： 原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 全身症状（例：発熱） <input type="checkbox"/> 皮膚症状（例：多形滲出性紅斑、口唇のびらん） <input type="checkbox"/> 眼症状（例：結膜充血、眼脂）等 <p>代表的な検査：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 血液検査 等 <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：Stevens-Johnson 症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf</p>	28日

表2 つづき

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生
ネフローゼ症候群	<p>疾病概要： 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 浮腫 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 尿検査；蛋白尿 <input type="checkbox"/> 血液検査；低アルブミン血症 等</p> <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf</p>	28日
全身播種性BCG感染症	<p>疾病概要： BCGが全身に播種した状態である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱，咳嗽） <input type="checkbox"/> リンパ節腫脹 <input type="checkbox"/> 病変部の臓器症状（肺，骨，皮膚等） 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 菌の証明（喀痰，胃液，胸水，髄液） <input type="checkbox"/> 血液検査；炎症所見 <input type="checkbox"/> 画像検査；リンパ節腫大，空洞病変，粟粒陰影 等</p>	1年
BCG骨炎・骨髄炎・骨膜炎	<p>疾病概要： BCGによる骨炎，骨髄炎，骨膜炎である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 局所症状（例；病変部の腫脹，疼痛，腫瘤等） 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 画像；骨の透亮像，膿瘍形成 等</p>	2年
皮膚結核様病変	<p>疾病概要： 真性（正）皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 皮疹（全身性，限局性）</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 病理検査；類上皮肉芽腫，Langhans巨細胞 等</p>	3カ月
化膿性リンパ節炎（BCG）	<p>疾病概要： 病原微生物のリンパ流への侵入により，リンパ節に炎症を起こし，化膿した状態である。</p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱，倦怠感） <input type="checkbox"/> 局所症状（例；リンパ節での膿瘍，瘻孔の形成）</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 血液検査</p>	4カ月

表2 つづき

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生
血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る)	疾病概要： 自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。 代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 失神 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 発汗 <input type="checkbox"/> 血圧の低下 等	30分

表3 予防接種後副反応報告数・報告頻度（副反応検討部会資料より抜粋）

（2013年1月1日～2013年3月31日報告分：報告日での集計）（なお、インフルエンザ*については2012年10月1日～2013年3月31日報告分、日本脳炎**については2012年11月1日～2013年3月31日報告分）

ワクチンの種類	接種回数	報告数	報告頻度	全報告数	報告頻度	うち重篤	うち重篤の報告頻度
Hib (ヒブ)	1,125,223	14 (1)	0.001% (0.0001%)	36	0.003%	8 (2)	0.0007% (0.0002%)
7価結合型肺炎球菌	1,060,332	17 (1)	0.002% (0.0001%)	48	0.005%	11 (2)	0.001% (0.0002%)
不活化ポリオ	711,398	4 (0)	0.0006%	6	0.0008%	6 (1)	0.0008% (0.0001%)
DPT-IPV	674,555	1 (0)	0.0001%	9	0.001%	8 (2)	0.001% (0.0003%)
ヒトパピローマウイルス (2価)	113,322	11 (1)	0.010% (0.0009%)	17	0.015%	3 (0)	0.003%
ヒトパピローマウイルス (4価)	242,604	6 (0)	0.002%	10	0.004%	2 (0)	0.0008%
インフルエンザ*	50,240,735	86 (5)	0.00017% (0.000012%)	301	0.0006%	53 (4)	0.0001% (0.000008%)
日本脳炎**	934,354	11 (0)	0.0012%	52	0.0056%	13 (0)	0.0014%

※ () 内は死亡報告数とその頻度

※ 医療機関からの報告の「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。

※ 製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している省令が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

表4 予防接種後副反応報告数・報告頻度(副反応検討部会資料より抜粋)(2013年4月1日~2013年6月30日報告分:報告日での集計)

ワクチンの種類	接種可能延べ人数(回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数	(報告頻度)	全報告数			
				全報告数	(報告頻度)	うち重篤	(うち重篤の報告頻度)
DPT	380,045	3(0)	0.001%	28	0.007%	7(1)	0.002% (0.0003%)
DT	627,495	1(0)	0.0002%	12	0.002%	1(0)	0.0002%
ジフテリアトキソイド	92	0	0%	0	0%	0	0%
破傷風トキソイド	187,110	3(0)	0.002%	2	0.001%	0	0%
麻しん風しん混合(MR)	1,380,873	7(0)	0.001%	34	0.002%	16(2)	0.001% (0.0001%)
麻しん	27,767	2(0)	0.007%	1	0.004%	1(0)	0.004%
風しん	45,667	0	0%	1	0.002%	0	0%
BCG	151,988	4(0)	0.003%	41	0.027%	7(0)	0.005%
おたふくかぜ	231,900	8(0)	0.003%	8	0.003%	6(0)	0.003%
水痘	271,951	1(0)	0.0004%	7	0.003%	4(0)	0.001%
A型肝炎	32,814	1(0)	0.003%	0	0%	0	0%
B型肝炎	862,856	7(0)	0.001%	12	0.001%	6(1)	0.001% (0.0001%)
ロタウイルス(1価)	158,004	20(0)	0.013%	14	0.009%	10(0)	0.006%
ロタウイルス(5価)	119,559	8(0)	0.007%	10	0.008%	5(0)	0.004%
肺炎球菌(23価)	125,099	11(1)	0.009% (0.0008%)	6	0.005%	1(0)	0.0008%

※ ()内は死亡報告数とその頻度

※ 医療機関からの報告の「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。

※ 製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している省令が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

文献

1) 厚生労働省: 副反応の報告基準の設定について副反応報告基準作業班からの報告. 第24回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会(2013年1月23日)配付資料(2013年9月)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002tioy-att/2r9852000002titl.pdf>

2) 厚生労働省: 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会資料(2013年9月)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008f2q.html#shingi127715>

3) 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るり方に関する研究(研究代表者:多屋馨子)」

特集

予防接種

副反応報告と救済制度

多屋 馨子

公 衆 衛 生

第78巻 第2号 別刷

2014年2月15日 発行

医学書院

副反応報告と救済制度

多屋馨子

たや けいこ 国立感染症研究所感染症疫学センター室長 連絡先…〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

はじめに

2013年3月30日に予防接種法の一部が改正され、2013年4月1日から施行された(法律第8号)。この改正で、予防接種後副反応報告が病院、あるいは診療所の開設者、または医師に義務づけられた。予防接種後の一定期間に、政令で定められた症状が認められた場合や、重篤な有害事象が認められた場合は、厚生労働大臣に予防接種後副反応報告書を提出する。本稿ではその制度と、別に定められている健康被害救済制度について概要を記述する。

予防接種の種類

2013年12月現在、薬事法に基づいて製造販売承認され、国内で接種可能なワクチンの種類を示す(表1)¹⁾。なお、国家備蓄されている痘そうワクチンやA(H5N1)亜型のインフルエンザワクチンはこの表には含めていない。

わが国では予防接種法に基づく定期の予防接種(以下、定期接種)と、臨時の予防接種(以下、臨時接種)、2009年に発生したインフルエンザ(H1N1)pdmのように、感染力は強いが病原性が季節性インフルエンザと同等の場合などに実

施される新臨時接種の3つの制度がある。

定期接種には、国の積極的な勧奨があり受けるよう努める義務(以下、努力義務)があるA類疾病と、国の積極的な勧奨はなく努力義務もないB類疾病がある²⁾。臨時接種は国の積極的な勧奨があり努力義務もあるが、新臨時接種は国の積極的な勧奨はあるが努力義務がない。以上の枠組みのいずれにも属さない予防接種(以下、任意接種)は、国の積極的な勧奨はなく努力義務もない。

予防接種後健康被害救済制度

ワクチンは、製造、検定、流通過程、接種の過程で全く過誤なく実施されたとしても副反応が発生する可能性があるため、過失に対する補償や賠償ではない健康被害救済制度が必要であり、法律に基づいた制度がある。

健康被害救済給付は、定期接種・臨時接種・新臨時接種については予防接種法に基づいて、任意接種は医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA)法に基づいて行われている。健康被害救済申請は、本人あるいは保護者が提出するが、定期接種の場合は実施主体である市区町村に、任意接種の場合は、PMDAに申請書を提

表1 日本で接種可能な予防接種の種類(2013年12月現在): 26種類(国家備蓄のワクチンを除く)

	定期接種(年齢は政令で規定): 14種類	任意接種: 12種類
A類疾病	BCG	水痘
	MR(麻疹風疹混合)	流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)
	麻疹	ロタウイルス1価
	風疹	ロタウイルス5価
	Hib(インフルエンザ菌b型)	黄熱
	肺炎球菌(13価結合型)	OPV(生ポリオ)
	DPT-IPV(ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオ混合)	B型肝炎
	DPT(ジフテリア・破傷風・百日咳混合)	肺炎球菌(23価多糖体)
	IPV(不活化ポリオ)	破傷風トキソイド
	日本脳炎	A型肝炎
	DT(ジフテリア・破傷風混合)	狂犬病
B類疾病	HPV(ヒトパピローマウイルス)2価	成人用ジフテリアトキソイド
	HPV(ヒトパピローマウイルス)4価	定期接種対象ワクチンを政令で定められた年齢以外で受ける場合
	インフルエンザ	

生ワクチン 不活化ワクチン・トキソイド
(筆者作成)

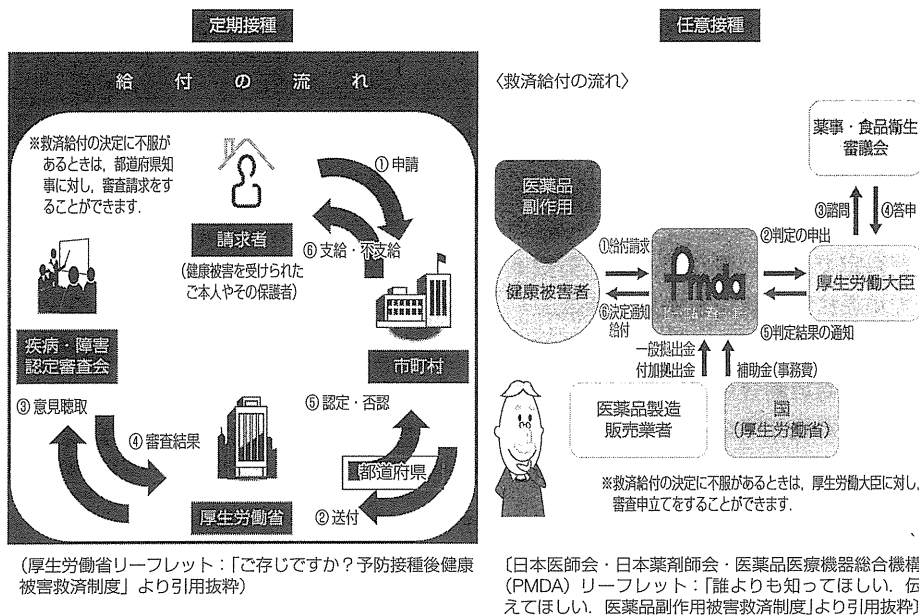


図1 予防接種健康被害救済制度の略図

出する(図1)^{2,3)}。

定期接種の場合は市区町村で健康被害調査委員会が開催され、その結果とともに都道府県を

通して厚生労働省に申請される。厚生労働省では、疾病・障害認定審査会で審議され、当該ワクチンによって発生したことが明らかな場合や

表2 予防接種制度別予防接種後健康被害救済給付額

給付額の比較			
	臨時接種及び A 類疾病の定期接種	B 類疾病の定期接種	(参考)医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を 除いた自己負担分	A 類疾病の額に準ずる	健康保険等による給付の額を除いた 自己負担分
医療手当	通院3日未満(月額) 33,600円 通院3日以上(月額) 35,600円 入院8日未満(月額) 33,600円 入院8日以上(月額) 35,600円 同一月入通院(月額) 35,600円	A 類疾病の額に準ずる	通院3日未満(月額) 33,600円 通院3日以上(月額) 35,600円 入院8日未満(月額) 33,600円 入院8日以上(月額) 35,600円 同一月入通院(月額) 35,600円
障害児養育 年金	1級(年額) 1,520,400円 2級(年額) 1,215,600円		1級(年額) 844,800円 2級(年額) 675,600円
障害年金	1級(年額) 4,860,000円 2級(年額) 3,888,000円 3級(年額) 2,916,000円	1級(年額) 2,700,000円 2級(年額) 2,160,000円	1級(年額) 2,700,000円 2級(年額) 2,160,000円
死亡した 場合の補償	死亡一時金 42,500,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,084,800円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,361,600円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,084,800円 ・生計維持者である場合 遺族年金(年額) 2,361,600円 (10年を限度)
葬祭料	201,000円	A 類疾病の額に準ずる	201,000円
介護加算	1級(年額) 834,200円 2級(年額) 556,200円		

(注1) 単価は平成25年4月現在。

(注2) 具体的な給付額については、政令で規定。

(注3) B 類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参照して定めるとされている。

※新たな臨時接種の給付水準は、臨時接種及びA 類疾病と、B 類疾病の間水準とする。

(厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室：予防接種リサーチセンター主催予防接種従事者研修会資料より引用抜粋)

その可能性が否定できない場合で、厚生労働大臣が認定した場合に救済給付が決定される。

定期接種・臨時接種・新臨時接種については外来・入院ともに救済給付の対象となるが、任意接種については入院相当の医療が給付の対象となる。救済給付額は政令で定められているが、救済給付が認められた場合、救済される医療費・医療手当は定期接種・臨時接種・新臨時接種・任意接種とも同じであるが、障害が残った場合や死亡にいたった場合は、定期接種A 類疾病・臨時接種と、新臨時接種、定期接種B 類疾病、任意接種で救済給付額に違いがある(表2)²⁾。

予防接種後副反応報告制度の概要

2013年の法改正以前は、定期接種と任意接種で報告方法が異なり、制度が複雑であったが⁴⁾、今回の法改正で、効率的に一本化されることになった。

また、今回の法改正で予防接種に関する評価検討組織が新たに設置され、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会のもとに、①予防接種基本方針部会、②研究開発及び生産・流通部会、③副反応検討部会の3つの部会が設置された。予防接種後副反応は、③の「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」と、「薬事・食品衛生審議会医薬品等安

(別紙様式1)

予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
氏名又はイニシャル	性別	1 男	2 女	接種時年齢	歳
住所	都道府県	市区町村	生年月日	年	月
氏名	1 接種者 2 主治医 3 その他()				
医療機関名	電話番号				
住所					
医療機関名					
住所					
ワクチン	ロット番号	製造販売業者名	接種回数		
①			① 第 期(回目)		
②			② 第 期(回目)		
③			③ 第 期(回目)		
④			④ 第 期(回目)		
接種日	平成 年 月 日	午前・午後	時 分	出生体重	
接種前の体温	度	分	分	(患者が乳幼児の場合に記入)	
接種直後の副反応(頭痛、アレルギー、発熱)	ワクチン接種後2週間以内のワクチン接種後副反応、接種中の薬、過去の副作用歴、発熱状況				
1 有					
2 無					
症状	定期接種の場合で欠員の報告書欄に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。				
発症日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分				
未測定の体温	1 測定あり	2 測定なし	3 評価不能	他原因(他の疾患等)の可能性の有無	
1 有					
2 無					
概要(症状・併発・臨床経過・診断・検査等)					
製造販売業者への情報提供	1 有 2 無				
症状の重症度	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ				
1 重い	5 入院(病名:) 医師名:)				
2 重くない	6 上記1~5に準じて重い 7 後世代における先天性的疾患又は異常				
発熱	1 発熱	2 軽快	3 未回復	4 経過良好(症状)	5 死亡 6 不明
報告者意見					
報告回数	1 第1報	2 第2報	3 第3報以降		

(別紙様式1)

対象疾病	症状	発症までの期間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 傷寒 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 脳炎・脳症	28日	左記の「その他の反応」を選択した場合
	3 けいれん	7日	
	4 血小小板減少性紫斑病	28日	a 無呼吸
	5 その他の反応	—	b 気管支けいれん
麻疹 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	c 急性炎症性脳脊髄炎(ADEM)
	2 急性炎症性脳脊髄炎(ADEM)	28日	d 多発性硬皮症
	3 脳炎・脳症	28日	e 脳炎・脳症
	4 けいれん	21日	f 脊髄炎
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	g けいれん
	6 その他の反応	—	h シランバー一定候群
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	i 頸神経炎
	2 急性炎症性脳脊髄炎(ADEM)	28日	j 顔面神経麻痺
	3 脳炎・脳症	28日	k 脊髄神経根炎
	4 けいれん	7日	l 気管炎
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	m 血小小板減少性紫斑病
	6 その他の反応	—	n 血管炎
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	o 肝臓神経痛
	2 全身性結核BCG感染症	1年	p シランバー一定候群
	3 BCG中毒(骨髄炎、骨膜炎)	2年	q 喘息
	4 皮膚結核様病変	3ヶ月	r 関節性肺炎
	5 化膿性リンパ節炎	4ヶ月	s 皮膚毛嚢炎
6 その他の反応	—	t ぶどう膜炎	
HIV感染症 小児の肺炎球菌感染 発症	1 アナフィラキシー	4時間	u 髄膜炎
	2 けいれん	7日	v 結核
	3 血小小板減少性紫斑病	28日	w 血管迷走神経反射
	4 その他の反応	—	x n-7以外の場合は自費の「症状名」に記入
ヒトヘルペスウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性炎症性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 シランバー一定候群	28日	
	4 血小小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管炎	30分	
	6 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性炎症性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 シランバー一定候群	28日	
	6 血小小板減少性紫斑病	28日	
	7 血管炎	28日	
	8 肝臓神経痛	28日	
	9 シランバー一定候群	28日	
	10 喘息発作	24時間	
	11 関節性肺炎	28日	
	12 皮膚結核様病変	28日	
13 その他の反応	—		

<注意事項>

- 報告にあたっては、記入要領を参考に、記入してください。
- 必須に応じて、適宜、予備票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
- 報告書欄にある数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、接種期間の首尾に問わず、直に報告することや予防接種票等に添付する必要があります。
- 報告書欄中の「その他の反応」については、(D)入院、(E)死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと認められる症状について、報告してください。なお、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で記入してください。
- 報告書欄中の発症までの期間を超えて発症した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと認められる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で記入してください。
- 報告書欄は、予防接種後一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種後健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
- 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
- 報告された情報については、原則として、急病(救急搬送)患者、生年月日を抜き、厚生労働省、国立感染症研究所、国立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関に対し、詳細調査を行う場合があります。調査へのご協力をお願いします。
- 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、記載内容及び患者のプライバシー等に配慮する部分があります。

図2 予防接種後副反応報告書(医師報告用)

全対策部会安全対策調査会」の合同開催で検討が行われている〔座長：(奇数回)副反応検討部会部会長の桃井眞里子国際医療福祉大学副学長、(偶数回)安全対策調査会長の五十嵐隆国立成育医療研究センター総長〕。

報告基準が策定され、報告様式が定期・任意の区別なく共通になった(図2)。報告対象となる症状と、接種から症状出現までの期間が記載されている。その他の反応を選択した場合は、a~wの症状・疾患名から選択する。いずれにも該当しなかった場合については、xを選択したうえで、「症状の概要」の項にある「症状名」に記載をすることになった。

薬事法上の報告とも一元化され、予防接種法

に基づいて上記の報告書を送付すれば、薬事法に基づく報告もかねることになった。また、法改正までは報告書の送付に対して、保護者の同意が必要であったが、それが不要となった。別に保護者からの報告も可能となり、保護者用報告書も創設された。

報告方法は、厚生労働省へのFAX(FAX番号：0120-510-355)による直接報告となり、定期接種の実施主体である市区町村へは、都道府県を通じて厚生労働省から速やかに情報が還元されることになった(図3)。

現状では手書きの報告であるため、「チェック機能を搭載した電子媒体報告書」が厚生労働科学研究班「予防接種後副反応サーベイランス

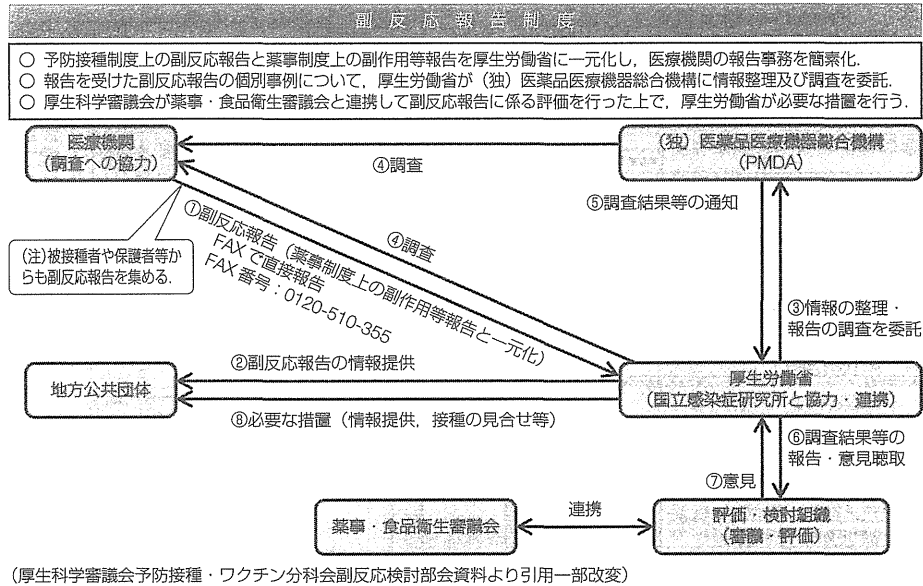


図3 予防接種後副反応報告制度

表3 予防接種後副反応報告数・報告頻度

(2013年4月1日～2013年7月31日報告分: 報告日での集計, インフルエンザ*については2012年10月～2013年3月31日報告分)

ワクチンの種類	接種可能な人数(回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数	(報告頻度)	全報告数	(報告頻度)	うち重篤	(うち重篤の報告頻度)
Hib(ヒブ)	1,643,852	42	0.003%	76	0.005%	40(3)	0.002%(0.0002%)
7価結合型肺炎球菌	1,551,513	53	0.003%	81	0.005%	42(3)	0.003%(0.0002%)
不活化ポリオ	483,283	4	0.001%	15	0.003%	10	0.002%
DPT-IPV	1,026,312	19	0.002%	44	0.004%	19(1)	0.002%(0.0001%)
ヒトパピローマウイルス(2価)	84,903	60	0.071%	106	0.125%	56	0.066%
ヒトパピローマウイルス(4価)	165,399	23	0.014%	102	0.062%	31	0.019%
インフルエンザ*	50,240,735	86(5)	0.00017%(0.000012%)	301	0.0006%	53(4)	0.0001%(0.000008%)
日本脳炎	1,870,888	9	0.0005%	47	0.003%	19	0.001%

※()内は死亡報告数とその頻度。

※医療機関からの報告の「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。

※製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

(副反応検討部会資料より抜粋)

表4 予防接種後副反応報告数・報告頻度
(2013年4月1日～2013年6月30日報告分：報告日での集計)

ワクチンの種類	接種可能な人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数	(報告頻度)	全報告数	(報告頻度)	うち重篤	(うち重篤の報告頻度)
DPT	380,045	3(0)	0.001%	28	0.007%	17(1)	0.002% (0.0003%)
DT	627,495	1(0)	0.0002%	12	0.002%	1	0.0002%
麻しん風しん混合(MR)	1,380,873	7(0)	0.001%	34	0.002%	16(2)	0.001% (0.0001%)
麻しん	27,767	2(0)	0.007%	1	0.004%	1	0.004%
風しん	45,667	0	0%	1	0.002%	0	0%
BCG	151,988	4(0)	0.003%	41	0.027%	7	0.005%
おたふくかぜ	231,900	8(0)	0.003%	8	0.003%	6	0.003%
水痘	271,951	1(0)	0.0004%	7	0.003%	4	0.001%
ロタウイルス(1価)	158,004	20(0)	0.013%	14	0.009%	10	0.006%
ロタウイルス(5価)	119,559	8(0)	0.007%	10	0.008%	5	0.004%
肺炎球菌(23価)	125,099	11(1)	0.009% (0.0008%)	6	0.005%	1	0.0008%
B型肝炎	862,856	7(0)	0.001%	12	0.001%	6(1)	0.001% (0.0001%)
ジフテリアトキソイド	92	0	0%	0	0%	0	0%
破傷風トキソイド	187,110	3(0)	0.002%	2	0.001%	0	0%
A型肝炎	32,814	1(0)	0.003%	0	0%	0	0%

※()内は死亡報告数とその頻度

※医療機関からの報告の「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。

※製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している省令が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

(副反応検討部会資料より抜粋)

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)」で作成され、厚生労働省および国立感染症研究所のホームページからダウンロード可能となるよう準備を進めているところである。

届けられた報告書は、厚生労働省と国立感染症研究所とPMDAで情報の共有が行われ、PMDAで整理と調査が行われることになった。調査結果がPMDAから厚生労働省に報告された後は、評価検討組織で審議・評価が実施さ

れ、会議の議事録および配布資料は厚生労働省のホームページに公表されている⁵⁾。

評価検討組織で公表された資料⁵⁾から、ワクチンごとの報告数ならびに報告頻度をまとめた(表3・表4)。ヒトパピローマウイルスワクチンについては、「接種部位以外の体の広い範囲で持続する疼痛の副反応症例などについて十分に情報提供できない状況にあることから、接種希望者の接種機会は確保しつつ、適切な情報提供ができるまでの間は、積極的な接種勧奨を一

時的に差し控えるべき」とされ、2013年6月14日から積極的な勧奨が差し控えられている。再開の是非については、副反応について可能な限り調査を実施し、速やかに専門家の会議による分析・評価を行ったうえで、改めて判断することとされ、2013年12月25日に副反応検討部会が予定されている。

おわりに

わが国でも予防接種後副反応報告制度(Vaccine Adverse Event Reporting System; VAERS)が予防接種法に基づいて始まったことは高く評価される。先進的とされる米国のVAERSのシステム⁶⁾、韓国のシステムなどを参考に、異常な副反応のシグナルを探知し、迅速にアラートを出すしくみも必要である。また、過去に知られていなかった新たな副反応を検出したり、既知の副反応をモニタリングしたり、特定の副反応におけるリスク因子の同定、副反応報告が増加傾向にあるワクチンロットの検出、新しいワクチンの安全性に関するアセス

メントなどを行い、ワクチンの安全性に関する研究を進めることで、国民に正しい情報を提供していくことが可能となる。今後は、VAERSに加えて、米国のVSD(Vaccine Safety Data-link)やCISA(Clinical Immunization Safety Assessment)ネットワーク⁶⁾などのしくみの構築と、必要に応じて迅速な積極的疫学調査が必要となるであろう。

参考文献

- 1) 国立感染症研究所：予防接種情報。2013年12月現在 URL: <http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html>
- 2) 厚生労働省：予防接種情報。2013年12月現在 URL: http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/infuleza/kekaku-kansenshou20/index.html
- 3) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)：2013年12月現在 URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>
- 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月時点。日本小児科学会雑誌。116(1):112-115, 2012
- 5) 厚生労働省：厚生労働省関係審議会議事録等 厚生科学審議会。2013年12月現在 URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008f2q.html#shingi127715>
- 6) 米国 Centers for Disease Control and Prevention: Vaccines & Immunizations. 2013年12月現在 URL: <http://www.cdc.gov/vaccines/>

MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

大人の発達障害ってそういうことだったのか

宮岡 等・内山登紀夫

●A5 頁272 2013年
定価：本体2,800円＋税
[ISBN978-4-260-01810-4]

近年の精神医学における最大の関心事である「大人の発達障害とは何なのか？」をテーマとした一般精神科医と児童精神科医の対談録。自閉症スペクトラムの特性から診断、統合失調症やうつ病など他の精神疾患との鑑別・合併・薬物療法の注意点、そして告知まで、臨床現場で一般精神科医が困っていること、疑問に思うことについて徹底討論。立場の違う2人の臨床家が交わったからこそ見出せた臨床知が存分に盛り込まれた至極の1冊。

<精神科臨床エキスパート>

依存と嗜癖 どう理解し、どう対処するか

シリーズ編集 野村総一郎・中村 純・青木省三・朝田 隆・水野雅文
編集 和田 清

●B5 頁216 2013年
定価：本体5,800円＋税
[ISBN978-4-260-01795-4]

薬物やアルコールなどの物質依存症者への治療と支援、およびギャンブルやインターネットに過度にのめり込んでしまう人への対応についてまとめた1冊。患者の傾向や治療上の注意点、家族へのサポート・情報提供の方法など、一般臨床医が知っておくべき対応のコツについて症例を交えつつ具体的に提示。回復に重要な役割を果たす自助グループの取り組みも紹介する。

研 究

支援学校に在籍する小児の予防接種実施状況に関する調査 (第1報)

古藤 雄大¹⁾, 宮崎 千明²⁾, 前田 由美³⁾, 稲垣 二郎⁴⁾
伊与田邦昭⁵⁾, 山岸 義晃⁶⁾, 田辺 卓也⁷⁾, 永井利三郎⁸⁾

〔論文要旨〕

本研究では、支援学校に通う小児の予防接種対象疾患の罹患歴や予防接種状況、未接種の理由について、養育者3,799名を対象としてアンケート調査を行った。対象児全体では麻疹や百日咳、水痘、おたふくかぜに多くの罹患者がおり、定期ワクチンの接種率は一般児で報告されている接種率と比し低率であった。てんかん合併児、重度運動機能障害を有する小児は、それ以外の小児と比較して、定期の予防接種率が低い傾向が示された。また、未接種の理由では「体調不良」、「副反応が心配」、「かかってもいいと思った」などが挙げられ、受けやすい環境づくりや情報提供の充実などが求められている。

Key words : 予防接種, 支援学校, てんかん, 重度運動機能障害, 養育者

I. 緒 言

1994年の予防接種法の改正により、けいれん既往児にも積極的に接種が実施されるようになったが、具体的な基準はなく、臨床の場で混乱がみられた。基礎疾患をもつ小児は感染症の罹患によって感染症の重症化や基礎疾患の症状が悪化することもあると考えられるが、ワクチンを接種することで起きる副反応にも注意が必要である。副反応の一つである発熱は健常児には大きな問題とならない場合でも、てんかんのような基礎疾患を有する小児にとっては発作を誘発する因子となることがある。

基礎疾患を有する小児の予防接種状況に関する調査では、乳児重症ミオクロニーてんかん (SMEI) 症例のワクチン接種状況調査¹⁾や重症心身障害児の予防接種状況²⁾が実施されているが、養育者の予防接種についての考え方や未接種の理由、医療者に対する要望等を検討したものは少ない。そこで本研究は、大阪府立の支援学校に在籍する小児を対象に、小児の疾患と予防接種状況との関連や、予防接種を未接種の理由、養育者の予防接種に対する要望などを調査し、養育者の視点から考えた予防接種を受けやすい環境作りと接種勧奨のあり方を検討していくことを目的として、実施した。

Present Situation and Parents' Needs in Vaccination for Children of Special Education School

(2451)

Yuta KOTO, Chiaki MIYAZAKI, Yumi MAEDA, Jirou INAGAKI,
Kuniaki IYODA, Yoshiaki YAMAGISHI, Takuya TANABE, Toshisaburo NAGAI

受付 12. 7. 23

採用 13. 2. 4

- 1) 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 (看護師)
- 2) 福岡市立西部療育センター (医師 / 小児科)
- 3) 聖母会聖母病院 (医師 / 小児科)
- 4) 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター (医師 / 小児科)
- 5) 広島市立広島市民病院 (医師 / 小児科)
- 6) 大阪大学大学院医学系研究科小児科学・感染制御部 (医師 / 小児科)
- 7) 田辺・門林こどもクリニック (医師 / 小児科)
- 8) 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 (医師 / 小児科)

別刷請求先: 古藤雄大 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-7

Tel/Fax : 06-6879-2531

II. 研究方法

1. 調査対象・方法

調査対象は、大阪府立の支援学校全24校のうち、調査協力を得られた19の支援学校に通う小児の養育者3,799名を対象とし、無記名自記式アンケート調査を行った。研究の目的は文書で説明し、回答を以て同意とみなした。

2. 調査期間

調査期間は、2009年12月～2010年1月の2か月間であった。

3. 調査内容

調査内容は、回答者の背景、対象児の背景、対象児の予防接種対象疾患への罹患歴、対象児のワクチン接種の有無、接種した場合の副反応の有無、未接種ワクチン名とその理由、養育者の予防接種に対する要望であった。

4. 分析方法

統計解析には、SPSS12.0J for Windows を用いた。各項目について記述統計を行い、全体像を把握した後、対象児の背景とワクチン接種率について χ^2 検定にて関連性を検討した。

5. 倫理的配慮

本研究では、調査施設および対象者に書面で通知し、同意の得られた施設および対象者にのみ調査へ協力していただいた。なお、本研究は大阪大学医学部保健学倫理委員会の承認を得て実施した。

III. 結果

1. 回収状況

回答が得られた養育者は、1,752名（回収率46.1%）であり、有効回答数は1,694名（有効回答率96.7%）であった。

2. 対象児の背景

対象児の性別は男児990名（58.4%）、女児535名（31.6%）であった。年齢は3歳10か月～19歳6か月で、平均13歳7か月であった。

対象児の状態については、「歩くことができる」1,237名（73.0%）、「寝たきりである」135名（8.0%）、「座っていることができる」114名（6.7%）、無回答208名（12.3%）であった。

基礎疾患の種類をみると、発達障害806名（47.6%）が一番多く、次いでてんかん441名（26.0%）や染色体異常213名（12.6%）などであった（複数回答可）（表1）。

表1 対象児の基礎疾患

(複数回答あり)

疾患名	人数 (名)	割合 (%)
発達障害	806	47.6
てんかん	441	26.0
染色体異常	213	12.6
原因不明の精神発達遅滞	207	12.2
脳性マヒ	197	11.6
神経・筋疾患	55	3.2
脳血管疾患	15	0.9
その他	225	13.3
無回答	106	6.3

表2 予防接種対象疾患の自然罹患歴

疾患名	罹患者数 (名)・割合 (%)	症状 人数・割合 (%)		
		発熱あり	ひきつけあり	入院あり
麻疹	134 (7.6)	114 (85.1)	15 (11.2)	43 (32.1)
風疹	123 (7.0)	89 (72.4)	3 (2.4)	3 (2.4)
百日咳	31 (1.8)	18 (58.1)	3 (9.7)	12 (38.7)
結核	2 (0.1)	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (50.0)
日本脳炎	1 (0.1)	1 (100.0)	1 (100.0)	1 (100.0)
破傷風	1 (0.1)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ポリオ	1 (0.1)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ジフテリア	0 (0.0)			
水痘	954 (54.5)	640 (67.1)	19 (2.0)	14 (1.5)
おたふくかぜ	414 (23.6)	316 (76.3)	13 (3.1)	16 (3.9)
細菌性髄膜炎	8 (0.5)	8 (100.0)	2 (25.0)	7 (87.5)