

201318012B

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～25年度 総合研究報告書

研究代表者 多屋 馨子

平成 26 (2014) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

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 -----	2
多屋馨子	
資料 1 予防接種後副反応報告書電子媒体 -----	11
資料 2 予防接種後副反応報告書電子媒体記入例 -----	13
資料 3 予防接種後副反応報告書電子媒体記入要領 -----	16
資料 4 予防接種後副反応報告集計ツール -----	20
資料 5 marumori_日本地図作成ツール -----	25
資料 6 アレルギーとワクチンアンケート調査用紙 -----	26
資料 7 予防接種後副反応関連疾患の論文調査：症例定義・調査方法（和訳）----	27
米国Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)に関連した情報収集とGuillain-Barré syndrome (GBS)、immune thrombocytopenic purpura (ITP)発生割合とワクチン接種との関連に関する検討 -----	59
岡部信彦、新井 智、多屋馨子	
保健医療職と保護者の予防接種に対する要望と接種前の説明に関する研究 -----	68
永井利三郎、古藤雄太、吉岡美穂、福井都花、西本詩織、母ヶ野直美、藤原彩子、安田毬乃、森 瞳子	
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、予防接種副反応に関連するといわれている疾患の自然発生率、接種後の発生率について、成人に対するMR ワクチン接種後の健康状況調査 -----	82
安井良則、近藤弘一、藤井史敏、永井仁美、藤谷洋太郎、堀越敦子	
参考資料 MR ワクチン健康状況調査票 -----	95
海外における予防接種後副反応および対応体制に関する情報収集 -----	98
砂川富正、神谷 元	
資料 Immunization Safety Surveillance Ver2nd World Health Organization WPRO 予防接種安全性サーベイランス 予防接種プログラム管理者のための予防接種後有害事象サーベイランスに関するガイドライン第2版（和訳）-----	103

ワクチンに対する遅延型過敏反応の診断としての白血球遊走試験 (LMT-chamber 法)の検討 -----	110
齋藤昭彦、大石智洋	
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および静岡厚生病 院小児科における取組み -----	112
田中敏博	
資料 1 小児の予防接種後健康状況調査 -----	121
資料 2 小児の予防接種後健康状況調査 調査用紙 -----	122
資料 3 小児の予防接種後健康状況調査 BCG ワクチン -----	124
資料 4 アンケート調査の結果 -----	126
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 -----	133
落合雅樹、堀内善信、内藤誠之郎、藤田賢太郎、山本明彦、片岡紀代	
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 -----	138
新井 智、浜田雅史、上野美里、石川果奈、池山 優、荒木和子、佐藤 弘、 多屋馨子	
「予防接種間違い防止」のための検討 -----	144
佐藤 弘、多屋馨子	
資料 予防接種における間違いを防ぐために(冊子) -----	147
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	157
III. 研究成果の刊行物・別刷 -----	161

I. 総合研究報告

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）
総合研究報告書

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 感染症疫学センター 室長

研究要旨

2013年に予防接種法が一部改正され、同年4月から副反応報告がすべての医師に義務づけられた。また、定期・任意にかかわらず、同じ報告様式を用いて直接厚生労働省へのFAX報告となった。本研究班では紙媒体である予防接種後副反応報告書を電子媒体（エクセル版）にすることで、記載する医師の省力化と、届出後の集計を容易にし、必須項目のチェック機能を搭載することで、状況把握を確実にして、効果的な解析につなげることを目的とした。2014年3月19日に本研究班で作製した電子媒体が厚生労働省のホームページに公表され、ダウンロード可能となった。今後は全国の医師に使用してもらえるよう普及啓発に努める必要がある。将来的には、電子媒体のまま送付してもらえる体制の構築が必要である。

本研究班では、集計解析を実施するための様々なツールを作製した。今後は予防接種を受けた分母情報をリアルタイムに収集する方法を確立するとともに、副反応の異常を迅速に探知する機能が搭載された副反応サーベイランスシステムの構築が必要である。

2011年にヒブワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種後に複数の死亡例が報告され、一時的にワクチンが中止となったり、2013年にヒトパピローマウイルスワクチン接種後の慢性疼痛が報告され積極的勧奨が一時差し控えられたりと、予防接種後の有害事象については国民の関心も高い。そのような中、国民の安心・安全に繋げるためには、予防接種後副反応サーベイランスが有効に機能して、異常の早期探知や、必要に応じてワクチンの品質も含めた検討をするなど、包括的な解析が重要である。

本研究班では、海外の様々な国の予防接種後副反応サーベイランスの実態を調査しているが、WHO/WPROが発行しているImmunization Safety Surveillance ver.2を和訳したことから、この成果も参考に、わが国の実情にあった副反応サーベイランスの導入が重要である。

さらに、わが国の予防接種制度は複雑で、0～1歳で受けるワクチンが急激に増加したことも関連して、接種間違いが報告されている。本研究班では誤接種の実態を調査するとともに、その予防を目的として、「予防接種における間違いを防ぐために～接種前の確認がとても大切です～」の冊子を作成し、全国の市区町村に送付した。有効活用が期待される。

また、特に医師が必要と認めた場合は、複数のワクチンの同時接種が実施されている。海外では複数ワクチンの同時接種は一般的な医療行為であるが、国内ではこれまで同時接種を実施してこなかった歴史から、同時接種に対して不安を感じる保護者や医師がいることも事実である。また、BCGとの同時接種が行われている国は少なく、海外で使用されているワクチンと国内で使用されているワクチンの種類や接種方法が異なるため、国内でエビデンスを蓄積する必要がある。そこで、同時接種後の健康状況調査を行い、単独接種と比較して検討し、国内データを元に説明して実施できる同時接種に資するための検討を行った。

2013年は成人が麻疹風疹混合ワクチン（MRワクチン）を接種する機会が増加した。これまで被接種者は小児が中心であったことから、成人での接種は海外渡航前や医療関係者等に限られていた。また、成人の場合、接種後に健康状況調査が実施されていることは少ない。そこで、成人のMRワクチン接種後の健康状況調査を実施することで、成人の予防接種についても、エビデンスをもって説明できる基盤を構築した。

接種前に、被接種者あるいは保護者に十分な説明をすることが重要であると言われているが、現状では接種前の説明が十分に行われているとは言えず、保護者へのアンケート調査からどのようなことを不安に思っているか、どのようなことを知りたいと思っているかを明らかにするとともに、説明のためのツールが今後必要であることが明らかとなった。

接種後に発生した症状をワクチンに起因するものかあるいは別の疾患の紛れ込みであるかを鑑別するための検査診断体制も重要であることから、この観点からの検討も行った。

より良い予防接種制度の構築と国民の安心・安全に繋げるためには、ワクチンの品質を高く維持することに加えて、接種後の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。また、こういった地道な研究分野も継続して行っていける体制作りを期待したい。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名

岡部信彦・川崎市健康安全研究所・所長
永井利三郎・大阪大学大学院医学系研究科
保健学専攻・教授
安井良則・大阪府済生会中津病院臨床研究
部・部長
砂川富正・国立感染症研究所感染症疫学セ
ンター・室長
齋藤昭彦・新潟大学大学院医歯学総合研究
科小児科学・教授
田中敏博・JA 静岡厚生連静岡厚生病院小
児科・診療部長
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
新井 智・国立感染症研究所感染症疫学セ
ンター・主任研究官
佐藤 弘・国立感染症研究所感染症疫学セ
ンター・研究員

A. 研究目的

紙媒体の予防接種後副反応報告書を電子媒体化して、記載する医師の省力化につなげるとともに、報告後の集計解析を容易にする。また、チェック機能を搭載することで必須項目も漏れや誤記載がない報告書の送付に寄与し、その後の解析に資するシステムの構築について検討する。

海外の予防接種後副反応サーベイランスについて調査を進め、わが国の実情にあった副反応（Adverse Event Following Immunization: AEFI）サーベイランスを構築する。

副反応の症状と、ワクチンの品質（ロット情報）とを関連させた集計解析・原因究明が実施できる体制を構築し、原因究明に資するための検査診断体制を構築する。

接種前の説明が重要であることから、保護者の予防接種に対する意識調査を実施し、同時接種後の健康状況調査、成人の予防接種後健康状況調査を行って、わが国でのエビデンスを構築する。

これらの研究を総合的に活用することで、予防接種に対する国民の理解を深め、国民の安心安全につなげることを目的とする。

B. 研究方法

多屋は、研究代表者として研究結果をまとめ、予防接種後副反応報告書の電子媒体を作成するとともに（（株）ユニバーサルコンピューターシステムの委託協力。）、研究協力者の奥野と共に、解析ツールについて検討する。また、乳幼児の予防接種の実態を調査するために都内の保健所と協力して接種の種類や順番について検討する。

岡部は、国内外の予防接種に関する政策・実施にかかる重要な任務を遂行しており、海外での拠点も多く、日本版VAERS構築にあたって、その導入や方法について助言・指導するとともに、米国Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)に関連した情報収集と研究協力者の新井と共に、血小板減少性紫斑病に関して論文調査を実施する。

永井は、保護者が抱えている副反応に対する不安や要望を明らかにし、特に接種前の説明の重要性について検討する。また、保健所への問い合わせ内容を調査することで、養育者が求めている内容を調査する。また、急性脳炎および旧制酸剤性脊髄炎（ADEM）の自然発生と予防接種後副反応による発生頻度について検討する。

安井は、予防接種後副反応に関連するといわれている様々な疾患の自然発生率、接種後の発生率について国内外の論文を調査するとともに、成人のMR ワクチン接種後の健康状況調査を実施する。

砂川は、研究協力者の神谷と共に、WHO、EU、英国、韓国、台湾等、AEFI サーベイランスが実施されている国に赴き、現地調査を実施するとともに、WHO/WPRO が出しているImmunization Safety Surveillance Ver2ndを和訳し、わが国の実情にあわせた予防接種後副反応サーベイランス制度について検討する。

齋藤は、研究協力者の大石と共に、遅延型過敏反応に関する実験室内診断法を研究する。

田中は、地域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、アンケート調査を実施するとともに、BCG を含めた乳幼児期の予防接種に

ついて、同時接種後の健康状況調査を行い、単独接種と比較検討する。

落合は、副反応の集積があった場合、ロット情報と連携させるとともに、原因究明を分担し、新たな動物実験代替試験法の国際的な状況について調査する。

新井は、副反応情報の効率的な収集方法を検討し、発疹症の鑑別に資する実験室内診断法の確立を行う。

佐藤は、誤接種の実態調査とその解決法に関する方法について研究し、間違いを予防するための冊子を作成する。

(倫理面への配慮)

本研究では、取り扱う情報の中に個人が特定されるような情報が含まれたとしても、機密保護を徹底し、それを研究の結果として含むようなことはしない。従って研究成果の公表にあたって個人的情報が含まれることはない。万が一、個人的情報が本研究の中に含まれる場合には、それに関する機密保護に万全を期する。動物実験を実施する場合は、動物愛護の観点から動物実験等の実施に関する基本指針にのっとり研究を行う。

C. 研究結果

研究代表者・研究協力者：多屋、奥野、佐藤、新井

報告する医師の省力化をはかるとともに、必須項目の漏れや、誤りがないかどうかのチェック機能を搭載した電子媒体報告書（エクセル版）を（株）UCSの委託協力により作成し（資料1、2、3）、2014年3月19日に、厚生労働省のホームページに公表され、ダウンロード可能となった。この内、必要項目の一部については集計を容易にするためのツールについても検討した（資料4、5）。乳幼児の予防接種のスケジュールが過密になっているが、現状ではどのようなスケジュールで接種が行われているのかを検討するために1歳6か月健診の会場で母子健康手帳による調査を行った（資料6）。2013年の1歳半児においては、同時接種と単独接種はほぼ同数の接種状況であり、同時接種が普及しているとは言いがたい現状であった。また、米国VAERSのシステムを調査して、副反応の解析方法について検討した。また時に予防接種後に発症して副反応が疑われる潜在的免疫介在性疾患、腸重積症、生後1～2年目における原因不明の

突然死に関して、症例定義を明確にして、調査を有効に実施できるように亜文献検索を行って、和訳して報告した（資料7）。

研究分担者・研究協力者：岡部、新井、多屋

ワクチン接種後に認められる副反応のひとつに免疫性血小板減少性紫斑病（immune thrombocytopenic purpura：ITP）が知られている。一方、ウイルス感染症による血小板減少症は、主に麻疹、風疹などの急性感染の後、1か月以内に発生することが知られている。これら急性感染以外では、生ワクチンの接種後にも何らかの理由により血小板に対して抗体が産生され、ITPが引き起こされることが報告されている。わが国では、小児血液研究グループによるITPの報告があるが、ワクチン接種との関連については、今後control study（base line data）が必要となる。

最近Nakayamaらの報告では0.14/10万麻疹ワクチン出荷数や0.1/10万風疹ワクチン出荷数で症例が確認されている。平成25年4月1日より施行された改正予防接種法により、予防接種後に発生した副反応は、全例報告が義務付けられている。これら報告される副反応情報を蓄積することで国内発生状況の把握が進むことが望まれることから、現時点で可能な論文検索を行い、米国のVAERSのしくみなども調査して、検討を行った。

研究分担者・研究協力者：永井、古藤、吉岡、福井、西本、母ヶ野、藤原、安田、森

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ワクチンに関する思いを調べた。児の保護者は有職者がほとんどであったが、今後さらに有職者が増大すると思われる。その要望は圧倒的に時間と場所の制約であった。一方心配なことは副反応などの情報であり、この点についての取り組みがますます課題であることが報告された。また、大阪府下41自治体にアンケートを配布し、自治体と保健師を対象に調査を行った。定期接種はすべての自治体は何らかの案内を行っているが、任意接種は少なく20%未満であったが、Hibワクチン、肺炎球菌ワクチンについては80%以上が案内を行っていた。予防接種率を把握している自治体は12自治体(34.3%)、定期のみは23自治体(65.7%)であった。各ワクチンへの問い合わせ内容では、接種時期や接種の順序に関する

問い合わせが多かった。次に大阪府 A 市の公立保育所 4 か所に在籍する幼児 (0~6 才) の養育者 497 名にアンケートを送付し、その回答 176 部について解析した。ワクチン接種率は、定期接種では 90%以上であり、Hib ワクチンや肺炎球菌ワクチンの接種率も、2 歳未満の小児で 80%以上となっていた。ロタワクチンや B 型肝炎ワクチンの接種率も 2 歳未満の小児で、徐々に認知度が高まってきていると推測された。接種に際して多くの養育者が家庭での前もっての説明が必要であると答えていた。説明方法は口頭がほとんどであったが、絵本などのツールを用いたほうがより有効と、多くの養育者が答えていたが、実際にはあまり用いていなかった。口頭だけでは理解の乏しい子どももおり、ツールの工夫が必要と思われた保護者、行政、保健師のそれぞれの立場から、予防接種に関するアンケート調査を行った。多くの保護者でニーズが最も高いと思われたのは、ワクチンの受けやすさへの配慮と、副反応に関する情報の入手しやすさであった。今後女性の社会進出に伴い、この点への配慮はますます重要になってくると思われる。接種率の向上と副反応の心配への速やかな情報提供へのニーズが高く、今後の大きな課題であると報告された。

研究分担者・研究協力者：安井、近藤、藤井、永井、藤谷、堀越

副反応報告書の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、について検討された。予防接種後の副反応報告経路は、平成 25 年 4 月から報告者から厚生労働省に直接報告されるように変更された。副反応報告の情報整理・調査については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が厚生省・感染研とともに実施し、国の部会等に報告されている。予防接種後の副反応報告が、報告者から厚生労働省に直接報告されるようになれば、電子ファイルが導入された場合の運搬の問題は解決する可能性が高い。一方、調査は PMDA が行うとされているが、少なくとも定期接種については実施主体である市区町村が中心となって実施するべきであり、そこに保健所が調査に加わり、国立感染症研究所も参加することを制度化していくべきであると報告された。予防接種後の副反応報告書の電子ファイルは、副反応報告情報を収

集・解析していくための根幹になる得るものと考えられ、積極的に活用していくべきであると報告された。また、収集した副反応報告を合理的かつ迅速に評価し、意思決定をするために、各副反応に関する基礎的なエビデンスを改めて収集、整理する文献調査研究が行われた。急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) については、日本国内における発生率やその発生原因について言及したレビュー、また米国内での発生状況について掲載されている文献を紹介したが、大規模なコホート研究やケースコントロールスタディを行って、ワクチン接種と ADEM 発症との関連性について究明した論文は認められなかった。風疹ワクチン接種後の免疫性血小板減少性紫斑病 (ITP) の発症頻度が 4 万接種に 1 例であり、最も発症頻度が高いのは月齢 12~15 か月であるとの指摘があった。風疹以外のワクチン接種後の ITP 発症については、わが国では定期接種として実施されていない 7 歳以上の小児での A 型肝炎ワクチンや Tdap があげられていた。インフルエンザワクチンを中心にギランバレー症候群 (GBS) 発症との関連について研究が行われてきている。今回の検索では、2009 年のパンデミックワクチンを含むインフルエンザワクチン接種と GBS 発症の関連について明らかにするためにヨーロッパの複数の国で実施された大規模なケースコントロールスタディ等の調査研究があげられているが、危険性の増加を証明するものはなかった。以上の 3 つの重篤なワクチン接種後の副反応について、日本国内でその関連性を明らかにするための大規模な調査研究を示した論文は認められなかった。2013 年に成人を中心とした風疹の流行が認められたことから、大阪府済生会中津病院では風疹特異的 IgG 抗体価が 4.0~8.0 の間のスタッフ 201 名にも風疹含有ワクチンとしての MR ワクチンの接種を行い、これら 201 名を対象に、成人における MR ワクチンの副反応発生の解明と、より安全なワクチン接種の実施に寄与することを目的として、ワクチン接種後の健康状況調査を実施した。局所反応の異常の発生率 (6.4%) は I 期 (1 歳児)、II 期 (小学校入学 1 年前)、III 期 (中学校 1 年生相当)、IV 期 (高校 3 年生相当) と比較して有意に高かった。一方、発熱の発生率 (0.6%) は I 期、II 期 6.7% よりも優位に低かった。本調査研究では、特筆すべき重篤な副反応や、副反応

の発生率の大幅な増加等は認められなかった。また、38.5°C以上の発熱、けいれん、蕁麻疹、リンパ節腫脹の報告はなかった。成人男性を中心とした風疹の発症は現状のままでは今後も継続していく可能性が高く、その改善には成人での風疹含有ワクチンの接種を普及させることが不可欠である。そのためには、本研究のように成人における風疹含有ワクチンとしてのMRワクチンの副反応発現と安全性の検討を重ねていくことが重要であると考えられると報告された。

研究分担者・研究協力者：砂川、神谷

現在までにほぼ構築された予防接種後健康被害報告と同被害救済申請に関する電子化システムに資するために、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が行われた。WHOやECDCなどの国際機関、北欧諸国などから情報収集を行ってきたが、実際に2011年度には英国、そしてアジアで最も進んでいると言われる韓国、2012年度には台湾を訪問し、国レベルの担当者および現場の実務者と予防接種後健康被害に関する早期探知システム(サーベイランス)、対応、および補償システムについて意見交換が行われた。2013年度はWHO西太平洋事務局において2013年に改訂された予防接種後副反応サーベイランスに関する文書を翻訳し、国内の予防接種後副反応(AEFI)事象をモニタリングする資料とした。また、HPVワクチンの積極的勧奨差し控えに対する海外の反応に関する情報を収集した。3年間の活動を通して、韓国では明確に位置づけられていた4本柱(シグナル探知を目的としたpassive surveillance、そのシグナルに対して迅速に対応するRapid Response Team:RRTと仮説を証明するデータベース、整った補償制度)を中心とする包括的な体制が我が国においても整備されていくことが必要と考えられた。

研究分担者・研究協力者：齋藤、大石

ワクチンの遅延型過敏性反応の検査について、インフルエンザワクチンを用いて検討し、ワクチンの希釈倍率による基準を設定することで、LMTをワクチンの遅延型過敏反応の検査として使用できる可能性があるとして報告された。

研究分担者・研究協力者：田中

年々ワクチンの種類が増加し、スケジュールも複雑になっていく予防接種において、その副反応の発生動向を把握し、適切かつ迅速に対応して、場合により健康被害補償につなげていくことは重要である。まず、地域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、インターネットを利用してアンケート調査を実施した。回収率は100%であった。それぞれの地域の実情を反映した、予防接種を取り巻く体制や状況があることが浮き彫りになった。予防接種後副反応サーベイランスを効果的に運用していくためには、予防接種の実施主体である各自治体と医療関係者の相互理解に基づく協力と共に、各自治体の実情を踏まえて施策を講じていく姿勢が求められると報告された。次に、昨今の予防接種を進めていく上で必要度が高く、世界的にもその有用性が認められ、安全性にも問題がないとされていながら、国内ではなかなか浸透しない同時接種について、安全性を検証する目的で調査研究を行った。平成25年の一年間、同時接種を標準とする当科に予防接種のために来院した2歳未満の児とその保護者を対象とした。調査用紙/ハガキを用いて、接種後28日以内、BCGについては接種後4ヶ月以内に生じた症状等につき、設問に答える方式で無記名での回答を依頼した。平成26年2月末現在で調査用紙1267枚(65.8%)、調査用ハガキ97枚(37.6%)を回収した。本研究においては、同時接種によって生命を脅かす重篤な有害事象の発生や、発熱や局所反応等の有害事象の発生率の有意な上昇は認められなかった。このような客観的データの積み重ねにより、ワクチンの同時接種の安全性に対する懸念が払拭され、その実施の後押しとなっていくことが期待されると報告された。

研究分担者・研究協力者：落合、堀内、内藤、藤田、山本、片岡

精製百日せきワクチンをベースとした混合ワクチンに関する検討を行った。まず、海外で製造され国際的に広く使用されているワクチンのエンドトキシン測定が適切に行えるか検討したところ、エンドトキシン試験を阻害するワクチンが存在し、新規に導入されるワクチンにエンドトキシン試験を適用する際には、試験に対する阻害がないか十分な注意を払う必要があることが明らかになった。また、百日咳毒素のBinding活性がマウ

モデルに見られる追加接種時の局所反応原性及び百日咳毒素活性の減毒に影響する主要な因子の1つであることが示唆された。更に、わが国では、副反応報告制度がワクチンの安全対策に、ワクチン等の生物学的製剤に対する検定制度がワクチン等の品質確保に重要な役割を果たしてきた。予防接種後副反応とワクチン品質との関連性については、十分な分析がされておらず多くの場合不明であることから、副反応報告及び国家検定から得られる情報について関係する機関が必要な情報を共有し、協力・連携するため体制の充実が望まれる。また、ワクチン接種後の副反応（有害事象を含む）の集積あるいは頻度等を早期に把握し、迅速な対応につなげるためには、被接種者又はその保護者等が簡便にウェブサイト等から報告できるシステムが有用と考えられると報告された。

研究分担者・研究協力者：新井、浜田、上野、石川、池山、荒木、佐藤、多屋

ワクチンサンプル個別ロット、レセプトデータ、携帯電話GPSによる来院情報の利用による予防接種後副反応データの迅速な収集のメリットおよびデメリットについて考察した。多様な情報が収集されるため、正確な情報を担保するための類似疾患の迅速診断法の検討も行った。ワクチンサンプル個別ロットを基にした報告システムの構築は、別途個人情報収集、管理するシステムを分離させることで非常に安全で、個人情報の漏洩のリスクの低いシステムが構築可能である。レセプトデータに基づく医療ビッグデータの予防接種後副反応情報収集への利用は地域や日本全体の状況を理解するうえで貴重な情報になりうる。今後、関係者のレセプトデータの利用ルールのコンセンサスを得ながら利用の道を模索すべきであると報告された。また、予防接種後副反応に症状が類似している発疹を伴う疾患については、副反応報告時に少なくともいくつかの疾患について鑑別を必須項目として求めることで副反応情報の信頼性向上に寄与すると予想されると報告された。

研究分担者・研究協力者：佐藤、多屋

現在、わが国において実施されている小児期の定期の予防接種は0～1歳時に集中しており、それに加えてワクチンによって接種回数や接種間隔等が細かく規定されていることなどから、接種現場である医療機関においては、時に間違い事例（誤接種）の発生

につながることを懸念され、早急な対策が必要であった。本研究班では、予防接種における間違いの状況を把握し、適切な予防接種実施のための資料を作成することを目的に、全国市区町村を対象としたアンケート調査を行った。間違い事例として最も多かったのは接種間隔の間違いであったが、これらの調査の結果をもとに、予防接種における確認のポイントや各ワクチンの接種方法などについてまとめた資料を作成した。今後、全国の自治体に資料を送付する予定であり、有効かつ安全な予防接種の実施のために活用されることを期待すると報告された。

D. 考察

本研究班で作成した電子媒体報告書が厚生労働省のHPに公開された後は、全国への普及啓発に努める必要がある。今後はこれが電子媒体のまま報告されるシステムの構築が必要であり、それに加えて、ワクチン接種の分母情報の収集と副反応と考えられる症状を収集するために、医療ビッグデータの利用についても検討することが望まれる。

わが国でも同時接種の実施が増えてきているが、同時接種後の健康状況調査はこれまであまり実施されていなかった。わが国でのエビデンスを収集することで、接種前の説明が十分になされるようになることが期待される。

また、成人のMRワクチン接種後の健康状況調査についても、これまであまり実施されておらず、今回初めて多数の医療関係者を対象に実施された。今後は、抗体陰性者も含めた健康状況調査が必要である。

接種前の十分な説明が重要であるとの研究結果から、今後は説明のためのツールの構築も必要であり、国民の安心安全に繋げるためには、予防接種の間違いを少なくすることも重要である。本研究班で作成した間違い防止のための冊子が全国の予防接種関係者に活用されることが期待される。

ワクチンの品質と副反応との関連を実験