

| | | |
|------------|---|----------------|
| けいれん | <p>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"/> 痙攣（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：痙攣・てんかん http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf</p> | (麻しん、風しんは、21日) |
| ギラン・バレー症候群 | <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：ギラン・バレー症候群 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及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、肝機能に異常を来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；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"/> 皮膚層状（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 |
| 血管炎 | <p>疾病概要： 非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢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）： <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、急性腹痛） <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> <p>代表的な検査： <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 血管造影 <input type="checkbox"/> 血液検査 等</p> | 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： <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> <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： <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> <p>代表的な検査所見： <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> <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 |
| | <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： <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、口唇のひらん）</p> | |

| | | |
|--------------------------|---|-----|
| 皮膚粘膜眼症候群 | <input type="checkbox"/> 眼症状（例；結膜充血、眼脂）等 代表的な検査： <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 血液検査等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ステイブンス・ジョンソン症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfrm0611005_01.pdf | 28日 |
| ネフローゼ症候群 | 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。 代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 浮腫等 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 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/jfrm1003007.pdf | 28日 |
| 全身播種性BCG感染症 | 疾病概要： BCGが全身に播種した状態である。 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 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 | 1年 |
| BCG骨炎・骨髄炎・骨膜炎 | 疾病概要： BCGによる骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 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 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 | 2年 |
| 皮膚結核様病変 | 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。 代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 皮疹（全身性、限局性） 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 | 3ヶ月 |
| 化膿性リンパ節炎（BCG） | 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。 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） 代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 血液検査 | 4ヶ月 |
| 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 |

ディレクトリ構成
 | 副反応分割ツール .xlsm
 |
 |— OUT
 |— 20131105120300
 | 分割一覧.xls
 | 副反応一覧.xls
 | 製造数別一覧.xls

| | |
|--------------|----|
| A 副反応報告一覧 | |
| C:¥接種一覧.xlsx | 参照 |

| | |
|--------------|----|
| B ワクチン別副反応一覧 | |
| C:¥ワクチン.xlsx | 参照 |

| | |
|---------|--|
| C 副反応一覧 | |
| | |

| | |
|-------------|----|
| D 製造数一覧 | |
| C:¥製造数.xlsx | 参照 |

| | |
|---------|--|
| E 出荷別一覧 | |
| | |

| 条件指定 | |
|------|--|
| 作成物 | 2.B.副反応報告一覧・D.製造数一覧→E.製造数別副反応報告一覧(B・D) |
| 対象日 | 2.接種年月日 |
| 対象年度 | 2016 |
| 作成日 | 2013/01/01 |

| メッセージ | |
|-----------|--|
| 正常に終了しました | |

実 行

A PMDAファイル

| 項目名 | 内容 |
|--------|-------|
| シート名 | 副反応報告 |
| 項目行 | 4 |
| データ開始行 | 6 |

B ワクチン別副反応一覧

| 項目名 | 内容 |
|--------|------|
| シート名 | deta |
| 項目行 | 2 |
| データ開始行 | 3 |

C 副反応一覧

| 項目名 | 内容 |
|--------|-------|
| シート名 | ワクチン別 |
| 項目行 | 2 |
| データ開始行 | 3 |

| 項目名 | 内容 |
|--------|-----|
| 有効行確認列 | 27 |
| 本部受付日列 | 28 |
| 接種年月日列 | 39 |
| 予後確認列 | 111 |
| コピー開始列 | 1 |
| コピー終了列 | 89 |

| 項目名 | 内容 |
|---------|-----|
| 通番列 | 1 |
| 対象日列 | 19 |
| 予後確認列 | 15 |
| コピー開始列 | 101 |
| コピー終了列 | 190 |
| 報告内容内訳列 | 16 |

| 項目名 | 内容 |
|---------|----|
| 通番列 | 1 |
| 予後確認列 | 4 |
| 報告内容内訳列 | 5 |
| 対象月開始列 | 14 |

| 項目名 | 列 |
|----------|----|
| 【1】接種種別 | 40 |
| 【1】ワクチン名 | 41 |
| 【2】ロット番号 | 48 |
| 【3】接種種別 | 49 |
| 【3】ワクチン名 | 50 |
| 【3】製造所名 | 51 |
| 【3】ロット番号 | 52 |
| 【4】接種種別 | 53 |
| 【4】ワクチン名 | 54 |
| 【4】製造所名 | 55 |
| 【4】ロット番号 | 56 |
| 【5】接種種別 | 57 |
| 【5】ワクチン名 | 58 |
| 【5】製造所名 | 59 |
| 【5】ロット番号 | 60 |
| 【6】接種種別 | 61 |
| 【6】ワクチン名 | 62 |
| 【6】製造所名 | 63 |
| 【6】ロット番号 | 64 |
| 【7】接種種別 | 65 |
| 【7】ワクチン名 | 66 |
| 【7】製造所名 | 67 |
| 【7】ロット番号 | 68 |
| 副反応名1 | 74 |
| 副反応名2 | 75 |
| 副反応名3 | 76 |
| 副反応名4 | 77 |
| 副反応名5 | 78 |
| 副反応名6 | 79 |
| 副反応名7 | 80 |
| 副反応名8 | 81 |

| | |
|--------|---|
| 予後No | 4 |
| 報告内容No | 5 |
| 対象月No | 6 |

| | |
|--------|----|
| 予後No | 54 |
| 報告内容No | 55 |

| 項目名 | 列 |
|-------|----|
| 接種種別 | 13 |
| ワクチン名 | 14 |
| 製造所名 | 17 |
| ロット番号 | 18 |
| 副反応名1 | 21 |
| 副反応名2 | 22 |
| 副反応名3 | 23 |
| 副反応名4 | 24 |
| 副反応名5 | 25 |
| 副反応名6 | 26 |
| 副反応名7 | 27 |
| 副反応名8 | 28 |

| 項目名 | 列 |
|--------|----|
| 接種種別列 | 2 |
| ワクチン名列 | 3 |
| 副反応名1列 | 6 |
| 副反応名2列 | 7 |
| 副反応名3列 | 8 |
| 副反応名4列 | 9 |
| 副反応名5列 | 10 |
| 副反応名6列 | 11 |
| 副反応名7列 | 12 |
| 副反応名8列 | 13 |

| | |
|--------|----|
| 接種種別列 | 2 |
| ワクチン名列 | 3 |
| 製造所名列 | 4 |
| ロット番号列 | 18 |
| 副反応名1列 | 62 |
| 副反応名2列 | 63 |
| 副反応名3列 | 64 |
| 副反応名4列 | 65 |
| 副反応名5列 | 66 |
| 副反応名6列 | 67 |
| 副反応名7列 | 68 |
| 副反応名8列 | 69 |

| | |
|--------|----|
| 接種種別No | 52 |
| ワクチンNo | 53 |
| 副反応名1列 | 56 |
| 副反応名2列 | 57 |
| 副反応名3列 | 58 |
| 副反応名4列 | 59 |
| 副反応名5列 | 60 |
| 副反応名6列 | 61 |
| 副反応名7列 | 62 |
| 副反応名8列 | 63 |

| | 総項番 | 定期/任意 | 副反応報告ワクチン名 | 製造所別ワクチン名 | 修正日 |
|--------------|-----|-------|------------|--|----------|
| 定期BCG | 1 | 定期 | BCG | 乾燥BCGワクチン | 2013/1/1 |
| 定期MR | 2 | 定期 | MR | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | |
| 定期麻疹 | 3 | 定期 | 麻疹 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン | |
| 定期風疹 | 4 | 定期 | 風疹 | 乾燥弱毒生風しんワクチン | |
| 定期DPT | 5 | 定期 | DPT | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン | |
| 定期DT | 6 | 定期 | DT | 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド | |
| 定期IPV | 7 | 定期 | IPV | 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン) | |
| 定期DPT-IPV | 8 | 定期 | DPT-IPV | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン | |
| 定期日脳 | 9 | 定期 | 日脳 | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | |
| 定期インフル | 10 | 定期 | インフル | インフルエンザHAワクチン | |
| 定期PCV7 | 11 | 定期 | PCV7 | 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | |
| 定期PCV13 | 12 | 定期 | PCV13 | 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | |
| 定期Hib | 13 | 定期 | Hib | 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) | |
| 定期HPV2 | 14 | 定期 | HPV2 | 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来) | |
| 定期HPV4 | 15 | 定期 | HPV4 | 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) | |
| 任意BCG | 16 | 任意 | BCG | 乾燥BCGワクチン | |
| 任意MR | 17 | 任意 | MR | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | |
| 任意麻疹 | 18 | 任意 | 麻疹 | 乾燥弱毒生麻しんワクチン | |
| 任意風疹 | 19 | 任意 | 風疹 | 乾燥弱毒生風しんワクチン | |
| 任意DPT | 20 | 任意 | DPT | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン | |
| 任意DT | 21 | 任意 | DT | 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド | |
| 任意IPV | 22 | 任意 | IPV | 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン) | |
| 任意DPT-IPV | 23 | 任意 | DPT-IPV | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン | |
| 任意日脳 | 24 | 任意 | 日脳 | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | |
| 任意インフル | 25 | 任意 | インフル | インフルエンザHAワクチン | |
| 任意PCV7 | 26 | 任意 | PCV7 | 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | |
| 任意PCV13 | 27 | 任意 | PCV13 | 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | |
| 任意Hib | 28 | 任意 | Hib | 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) | |
| 任意HPV2価 | 29 | 任意 | HPV2価 | 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来) | |
| 任意HPV4価 | 30 | 任意 | HPV4価 | 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来) | |
| 任意OPV | 31 | 任意 | OPV | 経口生ポリオワクチン | |
| 任意おたふくかぜ | 32 | 任意 | おたふくかぜ | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン | |
| 任意水痘 | 33 | 任意 | 水痘 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン | |
| 任意黄熱 | 34 | 任意 | 黄熱 | 黄熱ワクチン(17D-204株) | |
| 任意ロタ1価 | 35 | 任意 | ロタ1価 | 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン | |
| 任意ロタ5価 | 36 | 任意 | ロタ5価 | 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン | |
| 任意B型肝炎 | 37 | 任意 | B型肝炎 | 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) | |
| 任意破傷風 | 38 | 任意 | 破傷風 | 沈降破傷風トキソイド | |
| 任意ジフテリア | 39 | 任意 | ジフテリア | 成人用沈降ジフテリアトキソイド | |
| 任意A型肝炎 | 40 | 任意 | A型肝炎 | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン | |
| 任意狂犬病 | 41 | 任意 | 狂犬病 | 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン | |
| 任意肺炎球菌23価多糖体 | 42 | 任意 | 肺炎球菌23価多糖体 | 肺炎球菌ワクチン | |

| | 項番 | ワクチン別項番 | 接種種別 | 副反応ワクチン名 | 副反応名 | ワクチン別副反応レベル | 修正日 |
|-----------------------|-----|---------|------|----------|------------------|-------------|-----|
| 定期DPTアナフィラキシー | 101 | 1 | 定期 | DPT | アナフィラキシー | 0 | |
| 定期DPT脳炎・脳症 | 102 | 2 | 定期 | DPT | 脳炎・脳症 | 0 | |
| 定期DPTけいれん | 103 | 3 | 定期 | DPT | けいれん | 0 | |
| 定期DPT血小板減少性紫斑病 | 104 | 4 | 定期 | DPT | 血小板減少性紫斑病 | 0 | |
| 定期DPT無呼吸 | 105 | 5 | 定期 | DPT | 無呼吸 | 1 | |
| 定期DPT気管支けいれん | 106 | 6 | 定期 | DPT | 気管支けいれん | 1 | |
| 定期DPT急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) | 107 | 7 | 定期 | DPT | 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) | 1 | |
| 定期DPT多発性硬化症 | 108 | 8 | 定期 | DPT | 多発性硬化症 | 1 | |
| 定期DPT脊髄炎 | 109 | 9 | 定期 | DPT | 脊髄炎 | 1 | |
| 定期DPTギランバレー症候群 | 110 | 10 | 定期 | DPT | ギランバレー症候群 | 1 | |
| 定期DPT視神経炎 | 111 | 11 | 定期 | DPT | 視神経炎 | 1 | |
| 定期DPT顔面神経麻痺 | 112 | 12 | 定期 | DPT | 顔面神経麻痺 | 1 | |
| 定期DPT末梢神経障害 | 113 | 13 | 定期 | DPT | 末梢神経障害 | 1 | |
| 定期DPT知覚異常 | 114 | 14 | 定期 | DPT | 知覚異常 | 1 | |
| 定期DPT血管炎 | 115 | 15 | 定期 | DPT | 血管炎 | 1 | |
| 定期DPT肝機能障害 | 116 | 16 | 定期 | DPT | 肝機能障害 | 1 | |
| 定期DPTネフローゼ症候群 | 117 | 17 | 定期 | DPT | ネフローゼ症候群 | 1 | |
| 定期DPT喘息発作 | 118 | 18 | 定期 | DPT | 喘息発作 | 1 | |
| 定期DPT間質性肺炎 | 119 | 19 | 定期 | DPT | 間質性肺炎 | 1 | |
| 定期DPT皮膚粘膜眼症候群 | 120 | 20 | 定期 | DPT | 皮膚粘膜眼症候群 | 1 | |
| 定期DPTぶどう膜炎 | 121 | 21 | 定期 | DPT | ぶどう膜炎 | 1 | |
| 定期DPT関節炎 | 122 | 22 | 定期 | DPT | 関節炎 | 1 | |
| 定期DPT蜂巣炎 | 123 | 23 | 定期 | DPT | 蜂巣炎 | 1 | |
| 定期DPT血管迷走神経反射 | 124 | 24 | 定期 | DPT | 血管迷走神経反射 | 1 | |

| 通番 | 接種種別 | ワクチン名 | 報告内容内訳 | 予後 | 副反応名1 | 副反応名2 | 副反応名3 | 4月 | 5月 | 6月 | 小計 | 7月 | 8月 | 9月 | 小計 | 10月 | 11月 | 12月 | 小計 | 1月 | 2月 | 3月 | 小計 | 総合計 |
|----|------|-------|---------|----|-----------------|-------|----------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|-----|
| 1 | 定期 | DPT | 報告対象 | 外来 | アナフィラキシー | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 2 | 定期 | DPT | 報告対象 | 外来 | アナフィラキシー | | じんましん | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 3 | 定期 | DPT | 報告対象 | 外来 | 脳炎・脳症 | | けいれん | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 4 | 定期 | DPT | 報告対象 | 入院 | 髄膜炎 | | 視神経炎 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 5 | 定期 | DPT | 報告対象 | 入院 | 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 6 | 定期 | DPT | 報告対象 | 入院 | けいれん | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 7 | 定期 | DPT | 報告対象 | 死亡 | 脳炎・脳症 | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 8 | 定期 | DPT | 報告対象その他 | 外来 | 知覚異常 | | 末梢神経障害 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 9 | 定期 | DPT | 報告対象その他 | 外来 | 肝機能障害 | | しびれ | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 10 | 定期 | DPT | 報告対象その他 | 外来 | 喘息発作 | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 11 | 定期 | DPT | 報告対象その他 | 入院 | オフロゼ症候群 | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 12 | 定期 | DPT | 報告対象その他 | 入院 | ギランバレー症候群 | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 13 | 定期 | DPT | 報告対象その他 | 入院 | 無呼吸 | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 14 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | 肘を超える腫脹 | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 15 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | 発熱.39度 | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 16 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | 全身性じんましん | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 17 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | 肘を超える腫脹 | | 全身性じんましん | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 18 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | 肘を超える腫脹 | | 発熱.39度 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 19 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | 肘を超える腫脹 | | 全身性じんましん | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 20 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 21 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 22 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 23 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| 24 | 定期 | DPT | その他の内容 | 外来 | | | | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| | | | | | | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

条件

| 作成する表 | |
|----------|------|
| 日本地図1年度分 | 作成する |
| 日本地図3年度分 | 作成する |

| ファイル | |
|--|----|
| C:\Documents and Settings\k_kimura\デスクトップ\2012年度作業\感染症\marumori_日本地図\0 | 参照 |
| C:\Documents and Settings\k_kimura\デスクトップ\2012年度作業\感染症\marumori_日本地図\0 | 参照 |
| C:\Documents and Settings\k_kimura\デスクトップ\2012年度作業\感染症\marumori_日本地図\0 | 参照 |

凡例情報

| | |
|----|---|
| 単位 | % |
|----|---|

| 以上 | | 未満 | 色 & パターン | 日本地図1 | | 日本地図3 | |
|----|---|----|----------|-------|-----|-------|-----|
| | | | | 凡例行 | 凡例列 | 凡例行 | 凡例列 |
| 95 | ～ | | | 32 | 6 | 44 | 14 |
| 90 | ～ | 95 | | 33 | 6 | 45 | 14 |
| 85 | ～ | 90 | | 34 | 6 | 46 | 14 |
| 80 | ～ | 85 | | 35 | 6 | 47 | 14 |
| 75 | ～ | 80 | | 36 | 6 | 48 | 14 |
| | ～ | 75 | | 37 | 6 | 49 | 14 |

結果

メッセージ

作成が終了しました OUTフォルダにある2013_0309_200016フォルダを確認してください

作成する

この調査は説明書をお読みいただいた上で、調査へのご協力に同意して頂いた方にお答えして頂くアンケート調査用紙です。

ワクチン接種の有無と接種日、アレルギー症状に関する質問について、母子健康手帳を見て回答をお願いします。

Q1. ご回答いただいた日付をご記入ください。

平成 年 月 日

Q2. 1歳6カ月健診の健診日をご記入ください。

平成 年 月 日

Q3. お子さまの生年月月をご記入ください。

平成 年 月 (日付は記入しなくて結構です。)

Q4. お子さまの性別を教えてください。

男 ・ 女

Q5. お子さまは、今までいずれかの時期に、胸が「ゼイゼイ」または「ヒューヒュー」したことがありますか。
はい ・ いいえ
「いいえ」の場合、Q10に進んで下さい。

Q6. お子さまは、この4週間の間に胸が「ゼイゼイ」または「ヒューヒュー」した日がどの位ありましたか？
毎日 ・ 毎日ではないが週1回以上
・月に1回以上、週1回未満 ・ 全くない

Q7. お子さまは、最近12ヶ月の間に胸が「ゼイゼイ」する発作がありましたか？
全くない・1~3回・4~12回・13回以上

Q8. 最近12ヶ月の間に、「ゼイゼイ」したために、平均してどのくらいあなたのお子さまの眠りがさまたげられましたか？
ない・1週間に1晩より少ない・1週間に1晩かそれ以上

Q9. お子さまは、この4週間の間に何らかのぜん息症状が出た日がどのくらいありましたか？
毎日 ・ 毎日ではないが週1回以上
・月に1回以上、週1回未満 ・ 全くない

Q10. お子さまは、今までに医師にぜん息と診断されたことがありますか。
はい ・ いいえ

Q11. お子さまは、最近12ヶ月の間にかぜや胸の感染症によるせき以外に、夜間にせきがありましたか？
はい ・ いいえ

Q12. お子さまは、今までかぜやインフルエンザにかかっていない時に、くしゃみや鼻づまりになったことがありますか？
はい ・ いいえ
「いいえ」の場合、Q15に進んで下さい。



Q13. 最近12ヶ月の間に、お子さまはかぜやインフルエンザにかかっていない時にくしゃみや鼻づまりになったことがありますか。
はい ・ いいえ

Q14. 最近12ヶ月の間にくしゃみや鼻づまりの症状が軽くなりましたか？(該当する月を選んで下さい)
1月・2月・3月・4月・5月・6月
7月・8月・9月・10月・11月・12月

Q15. お子さまは、今までに花粉(かふん)症になったことがありますか。
はい ・ いいえ

Q16. 今までに6カ月間以上、出たり消えたりするかゆみを伴った皮しんがありましたか
はい ・ いいえ
「いいえ」の場合、Q20に進んで下さい。

Q17. このかゆみを伴った皮しんは、最近12ヶ月の間にありましたか。
はい ・ いいえ
「いいえ」の場合、Q20に進んで下さい。

Q18. このかゆみを伴った皮しんは下記どの場所にもみられましたか？○をつけてください。
ひじの内側・ひざの裏側・お尻の下・首や耳や眼のまわり

Q19. この皮しんは最近12ヶ月の間のいずれかの時期に完全になおったことがありますか？
はい ・ いいえ

Q20. 今までにアトピー性皮膚炎(そのような湿しん)といわれたことがありますか
はい ・ いいえ

Q21. お子さまは、今まで特定の食物を食べて数分から数時間(多くは2時間以内)で下記のような症状が一つ以上出現したことがありますか。
呼吸器症状(呼吸が苦しい・ゼイゼイ/ヒューヒュー、せきなど)
皮膚症状(じんましん、発赤、かゆみなど)
粘膜症状(くちびろのはれ、目や目の周囲の皮ふのはれなど)
消化器症状(腹痛、おうと、げりなど)
神経や心臓の症状(失神(意識消失)、失禁(おしっこやうんちをもらしてしまう)、脱力(体の力がぬげたり)血圧低下など)
はい ・ いいえ

Q22. 食べたときに症状が出た特定の食物について、血液検査で陽性(特異的なIgE抗体価)であることを確認されましたか？
はい ・ いいえ ・ わからない

Q23. 食べたときに症状が出た特定の食物による皮ふの検査(ブリックテスト)で反応が陽性をしめしましたか。
はい・いいえ・わからない

Q24. 医療機関で行った食物負荷(ふか)試験で陽性を示した食物がありますか。
はい・いいえ・わからない

Q25. ご家族にアレルギー症状を持っている方はおられますか。
はい ・ いいえ

Q26. それはどなたで、どのような症状ですか
複数回答でもかまいません。具体的に記入下さい。
(誰(例:父親) (症状・病名(例:ぜんそく))

Q27. 母子健康手帳を見ながら本調査用紙にご記入いただくことは可能ですか？
はい ・ いいえ

Q28. これまでにあなたのお子さまが接種を受けたワクチンの接種日について教えてください。

| インフルエンザ菌b型(ヒブ) | | | | |
|----------------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第3回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第4回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| 小児用肺炎球菌(PCV7:7価結合型) | | | | |
|---------------------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第3回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第4回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| B型肝炎 | | | | |
|------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第3回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| ロタウイルス 飲むワクチン | | | | |
|---------------------------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第3回 <small>(5回未満)</small> | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| ポリオ(OPV:生ポリオ)飲むワクチン | | | | |
|---------------------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| 3種混合(DPT:ジフテリア・百日せき・破傷風) | | | | |
|--------------------------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第3回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第4回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| BCG | | | | |
|-----|---|---|---|--|
| 平成 | 年 | 月 | 日 | |

| インフルエンザ | | | | |
|---------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第3回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第4回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| 麻しん(はしか) 風しん混合(MR) | | | | |
|--------------------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| 水ぼうそう(水痘) | | | | |
|-----------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| おたふくかぜ(流行性耳下腺炎) | | | | |
|-----------------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| 日本脳炎 | | | | |
|------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第3回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| 不活化ポリオ(IPV) | | | | |
|-------------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第3回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第4回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| 4種混合(DPT-IPV:ジフテリア・百日せき・破傷風・ポリオ) | | | | |
|----------------------------------|----|---|---|---|
| 第1回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第2回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第3回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 第4回 | 平成 | 年 | 月 | 日 |

| その他のワクチン() | | | | |
|---------------|---|---|---|--|
| ワクチン名を記載して下さい | | | | |
| 平成 | 年 | 月 | 日 | |

質問は以上です。
最後にもう一度記入もれがないか見直してください。
アンケート調査へのご協力ありがとうございました。

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

参考資料

予防接種後有害事象・副反応に関連した論文から、下記の4つを抽出して、abstract と図表についてのみ翻訳を参考資料として掲載した。詳細は原著を確認することとし、本稿は参考資料として一部を抜粋したものである。

1. A. M. Loughlin et al. Causality assessment of adverse events reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Vaccine 30 (2012) 7253-7259

ワクチン有害事象報告システム（VAERS : Vaccine Adverse Event Reporting System）に報告された有害事象の因果関係評価

要旨：全国ワクチン有害事象報告システム（VAERS）に報告された予防接種後の有害事象（AEFI）は、まさに原因としてワクチンが関係している事象を意味する場合もあるが、一時的なものであり、必ずしもワクチンが原因として関係していない事象もある。

目的：VAERS に報告された AEFI とワクチンとの間の因果関係の有無を専門家による審査を通じて評価することができるかどうかを判定する。

方法：2004 年に受けた VAERS 報告から層化無作為抽出した症例 100 件には、死亡例 13 件、致命的ではないが障害に至った症例 19 件のほか、致命的ではないが重篤例 39 件および非重篤例 29 件が含まれていた。ワクチンおよび臨床転帰に関する知識の豊富な専門家が、各 VAERS 報告書および入手可能な医療記録を審査した。

主要転帰尺度：修正世界保健機関診断基準を用いて、ワクチンと AEFI との因果関係の存在について、「明らかに存在する」「存在する可能性が高い」「存在する可能性がある」「存在する可能性が低い」「無関係である」の 5 項目に分類した。独立した審査者 5 名が各報告書を審査した。初回審査後、因果関係の有無について過半数の合意に達しない場合は、当該報告について合意を達成するためにテレビ会議で検討した。

結果：選択した VAERS 報告 100 件から AEFI108 件を特定した。初回審査後、AEFI の 83%は過半数の合意に達したが、17%はさらなる検討が必要であった。最終的に、AEFI の 3 件（3%）のみが、投与されたワクチンとの間に明らかに因果関係が存在する事象に分類された。残る AEFI のうち、22 件（20%）は投与されたワクチンとの「因果関係が存在する可能性が高い」事象に、22 件（20%）は「因果関係が存在する可能性がある」事象に分類された。また、大半（53%）は、投与されたワクチンとの「因果関係が存在する可能性が低い」事象または「無関係」な事象に分類された。

結論：VAERS 報告および追加書類を用いて、VAERS 報告の大半について専門家審査によって

因果関係の評価することができた。VAERS 報告の評価によって、「因果関係が存在する可能性が高い」または「因果関係が明らかに存在する」と思われる事象は報告の 4 分の 1 未満であり、局所反応、アレルギー反応、または投与されたワクチンに関連して生じることがすでに知られている症状がその大半を占めていることが明らかになった。

表 1

VAERS 症例審査に用いた因果関係に関する修正 WHO 基準の定義

1. 可能性は明らかに存在する：報告により、ワクチンは徴候および症状の発現前に投与されており、その時間的な関係は既知の生物学的機序または発表されている文献と一致していることが明らかである。また、ワクチンと事象との間の因果関係を確立している医学文献中に実質的な事前の根拠^aがある。さらに、その事象に関するそのほかの既知の原因は除外されている。
2. 可能性が高い：報告により、ワクチンは徴候および症状の発現前に投与されており、その時間的な関係は既知の生物学的機序および／または発表されている文献にある根拠と一致していることが明らかである。また、ワクチンと事象との間の因果関係に関して、医学文献中にいくらかの根拠がある。さらに、その事象に関するそのほかの既知の原因は除外されているかまたは原因が存在する可能性は低い。
3. 可能性がある：報告には、ワクチンは徴候および症状の発現前に投与されていると記載されている。しかし、医学文献は、ワクチンと事象との間の因果関係を確立も否定もしていない。ただし、その事象とさらに関連があると思われる既知の原因は除外されている。
4. 可能性が低い：報告から、ワクチンは徴候および症状の発現前に投与されていることは明らかである。しかし、医学文献は、ワクチンと事象との間の因果関係を確立も否定もしていない。さらに、その事象とより関連があると思われる既知の原因が存在し、その可能性は除外されていない。
5. 無関係：その事象の発現はワクチン投与の前である。ただし、医学文献には、ワクチンがその事象を引き起こさないという実質的な根拠がある。または、その事象を引き起こした併存疾患・症状、薬物またはワクチンが存在する。または、ワクチンとその事象との間の時間的な関係は、たとえばワクチン投与以降に生じた間隔延長後の過敏性反応など、臨床症候（事象）の機序と一致していない。

^a 因果関係に対する実質的な事前の根拠とは、医学文献中に、関係の強度、一貫性および特異性などの特徴を評価した比較試験からワクチンと AEFI との関係がこれまでに報告

されていることのほか、時間的關係、生物学的妥当性および根拠の統一性があることを意味する。

表 2

重症度カテゴリー別 VAERS 症例の説明

| 報告の重篤度状況 ^a | 報告数 (合計=100件) | 報告書 100 件中に特定された AEFI108 件 ^b |
|-------------------------------------|------------------|--|
| 死亡例 | 13 | 小児突然死 5 例 心肺停止 2 例 溶血性尿毒症症候群 1 例 敗血症を伴う肝炎 1 例 肺癌 1 例 肺炎・肺臓炎 2 例 けいれん 1 例 |
| 永続的な障害を有する結果に至った重篤例 | 19 | 自閉症 6 例 関節炎を伴うライム病 4 例 関節炎・関節痛および感覚異常を伴う関節痛 4 例 注射部位反応 3 例 胸痛 1 例 うつ病 1 例 バセドー氏病 1 例 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 1 例 神経発達障害 1 例 横断性脊髄炎 1 例 ウイルス感染症様疾患 1 例 |
| その他の重篤例（致命的ではない例または永続的な障害を有するに至った例） | 39 | けいれん例 8 例およびけいれんの可能性例 2 例 注射部位反応 6 例 免疫介在性反応または過敏性反応 5 例 ワクチン不全 4 例 肺炎 3 例 ギラン・バレー症候群 2 例 血小板減少症 2 例 白血球増加症を伴う発熱 1 例 全身性エリテマトーデス 1 例 心室期外収縮および動悸 1 例 蒼白および衰弱 1 例 RS ウイルス感染症 1 例 横断性脊髄炎 1 例 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌敗血症 1 例 冠動脈疾患 1 例 |
| 非重篤例の報告 | 29 | 免疫介在性反応または過敏性反応 ^c 11 例 注射部位反応 8 例 インフルエンザ様症状 3 例 「不気味な感じ」 1 例 |

ワクチン不全 5 例

短気 (fussiness) 1 例

無気力・発熱・頭痛 1 例

絶叫エピソード 1 例

- ^a 重篤度の状況は VAERS によって割り当てた。VAERS に対する報告は、重篤度別に連邦規則集にその分類が定義されており、これには、死亡、生命を脅かす疾患、入院または入院の延長、あるいは永続的な障害がある。当審査では報告書の選択について、治験責任医師は、重篤な報告を 3 つのグループに分類した。死亡例、永続的な障害に至った重篤例またはその他の重篤例の 3 つである。AEFI の非重篤例にはこの他のすべての AEFI を含めた。
- ^b VAERS 報告の中には、報告書の中で報告された事象または審査者によって特定された事象として、1 件以上の有害事象を含む場合がある。特定された AEFI108 件は表 2 にまとめられた。これらは障害例を示した 3 つの報告、(1) うつ病および関節炎、(2) 注射部位反応 (肩の腫脹) および感覚異常を伴う関節炎、(3) 胸痛、ウイルス感染症様疾患およびバセドー氏病である。全身性エリテマトーデスおよび肺炎を示した「その他の重篤例」の報告が 1 件あった。非重篤例として、(1) 発疹、唇・顔面の腫脹のほか、(2) あざおよび離人症 (depersonalization)、「不気味な感じ」があった。
- ^c 免疫介在性反応または過敏性反応には、アナフィラキシー、血管性浮腫、蕁麻疹のほか、過敏性反応の可能性が高いと判断された皮膚発疹が含まれる。

表 3

重篤および非重篤報告について審査した VAERS 症例の詳細

| 特徴 | 重篤報告 | | 非重篤報告 | | 合計 (%) |
|-------------------------|------|------|-------|------|--------|
| | N | % | N | % | |
| 合計症例数 (N) | 71 | | 29 | | 100 |
| 年齢グループ ^p (歳) | | | | | |
| 1 歳未満 | 21 | 29.6 | 3 | 10.3 | 24 |
| 1~5 歳 | 18 | 25.4 | 14 | 48.3 | 32 |
| 6~19 歳 | 3 | 4.2 | 3 | 10.3 | 6 |
| 20~39 歳 | 6 | 8.5 | 5 | 17.2 | 11 |
| 40~59 歳 | 13 | 18.3 | 4 | 13.8 | 17 |
| 60 歳以上 | 10 | 14.1 | 0 | 0.0 | 10 |
| 性別 | | | | | |
| 男性 | 41 | 57.7 | 14 | 48.3 | 55 |
| 女性 | 30 | 42.3 | 15 | 51.7 | 45 |
| 予防接種から有害事象の発現までの間隔 (日) | | | | | |
| 0 日 | 11 | 15.5 | 5 | 17.2 | 16 |
| 1~2 日 | 21 | 29.6 | 10 | 34.5 | 31 |

| | | | | | |
|------------------------------|----|------|----|------|----|
| 3～7日 | 7 | 9.9 | 3 | 10.3 | 10 |
| 4～14日 | 2 | 2.8 | 3 | 10.3 | 5 |
| 15～59日 | 5 | 7.0 | 0 | 0.0 | 5 |
| 60～100日 | 3 | 4.2 | 0 | 0.0 | 5 |
| 100日以上 | 5 | 7.0 | 5 | 17.2 | 10 |
| 不明・報告なし | 17 | 23.9 | 3 | 10.3 | 20 |
| 予防接種で投与された抗原成分数 ^a | | | | | |
| 1 | 32 | 45.1 | 11 | 37.9 | 43 |
| 2 | 5 | 7.0 | 1 | 3.4 | 6 |
| 3 | 5 | 7.0 | 3 | 10.3 | 8 |
| 4 | 2 | 2.8 | 4 | 13.8 | 8 |
| 5 | 7 | 9.9 | 2 | 6.9 | 6 |
| 6 | 8 | 11.3 | 2 | 6.9 | 9 |
| 7 | 7 | 9.9 | 2 | 6.9 | 10 |
| 8 | 4 | 5.6 | 3 | 10.3 | 7 |
| 10 | 1 | 1.4 | 1 | 3.4 | 10 |

^a たとえば、MMR ワクチンは3つの抗原と考えられる。

図 1. VAERS 報告から無作為に抽出された報告 100 件中に特定された明白な予防接種後有害事象 (AEFI) 108 件に関する因果関係評価

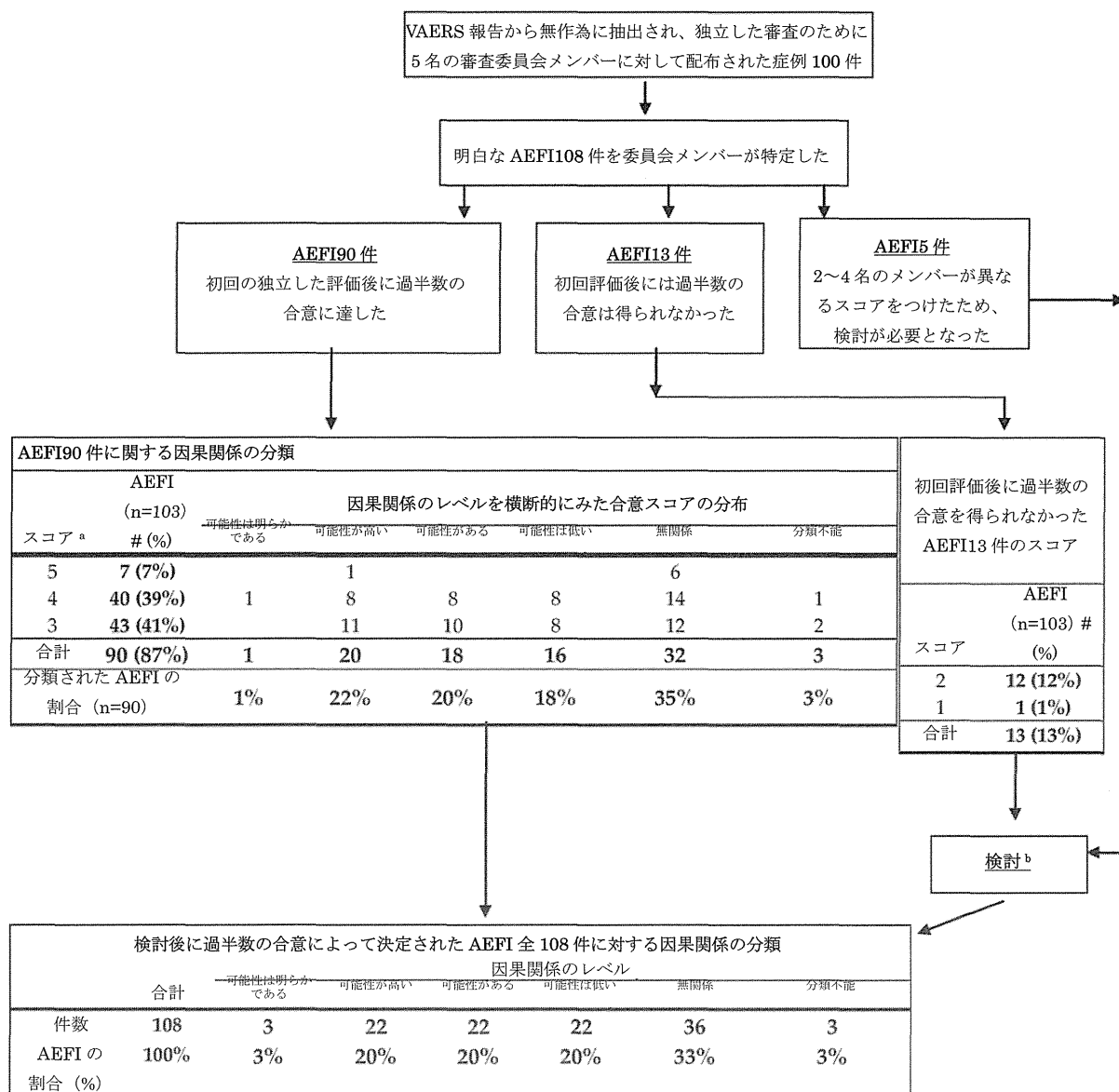


図 1. VAERS 報告から無作為に抽出された報告 100 件中に特定された明白な予防接種後有害事象 (AEFI) 108 件に関する因果関係評価。^aスコア：スコア 5 とは、5 名の審査者全員が報告を同じ因果関係の категорияに分類した場合を指し、スコア 4 とは、4 名の審査者が報告を同じ因果関係の categoriaに分類し、5 名のうち 1 名のみが同症例を別の categoriaに分類した場合を指す。スコア 3 とは、5 名のうち 3 名の審査者が報告を同じ因果関係の categoriaに分類した場合を指す。スコア 2 とは、5 名のうち 2 名の審査者が報告を同じ因果関係の categoriaに分類した場合を指し、スコア 1 とは、すべての審査者が報告を異なる categoriaに分類した場合を指す。スコア 3 以上が過半数という基準を満たした。^b検討：検討が必要となった報告 18 件には、検討した症例の分布を反映して、重篤例 13 件 (73%) および非重篤例 5 件 (27%) があった。

2. Fernanda Tavares Da Silva et al: Optimal approaches to data collection and analysis of potential immune mediated disorders in clinical trials of new vaccines. .vaccine.2013.01.042. [Epub ahead of print]

新ワクチンの治験における潜在的免疫介在性疾患に関するデータ収集と分析のための最適手法

要旨：背景：新アジュバントを含有する新ワクチン接種後における自己免疫疾患発症の可能性は、理論的懸念である。有害事象とワクチン接種との潜在的因果関係を評価するには、無作為化プラセボ対照治験が最適な方法であるが、被験者の<1%に発生する有害事象を検出するには被験者数が小さすぎる場合が多い。また不完全な症例文書作成は確定診断を妨げ、正確な因果関係評価ができない場合がある。現在まで、アジュバント含有ワクチンの治験を通じて報告される潜在的免疫介在性疾患（pIMD）の収集、文書作成およびモニタリングに関するガイドラインは存在していない。

目的：本稿は、臨床ワクチン治験における pIMD 収集方法を提唱し、その収集および分析のための標準化方法を使用することにより完全かつ信頼できるデータを取得することを目的とする。

推奨：前向き標準化安全性データ収集における治験責任医師の役割は重要であり、試験文書および疾患固有の標準質問用紙に pIMD リストを掲載することで適時かつ徹底的な文書作成を支援し治験責任医師の役割を促進することができる。組織病理標本や他の特殊診断データの外部専門家レビューによって診断正確性を上昇させることができるであろう。標準症例定義を用いた中央症例評価によって、真に対象となる症例を特定することができるであろう。我々は、最終ワクチン投与から 6 ヶ月以上 1 年までの安全性データ収集を提唱する。将来使用のために参加患者から標本を収集するための仕組みとしてのバイオバンクを構築することにより（例：診断、予後または予測に使用するバイオマーカーの測定）、試験期間中に pIMD が診断された場合に価値ある情報源となるであろう。

結論：適切な分析を可能にするための安全性データの標準化収集は、治験における希少事象の検出に最適な手法である。これを適切にデータ分析することによって、ワクチンとの潜在的因果関係に関するさらに信頼性高い定義が可能になる。

表 1

pIMD 発生時に収集すべきデータの例（ギランバレー症候群（GBS）の場合）

| 報告書の詳細 | 報告日 |
|---------------|--|
| 被接種者の人口統計上の詳細 | ● 報告書の氏名/連絡先/資格/居住地 ● 症例または試験参加者の識別情報/生年月日（必要に応じて妊娠期間および出生体重、アプガースコア） |
| 被験者の病歴および接種 | ● 接種前の神経状態を含む接種前状態の既往歴 |

| | |
|-------------------------|--|
| <p>歴</p> <p>有害事象の説明</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● ドラッグ/毒物および薬歴 ● 予防接種歴 ● 神経徴候発症前 6 週間以内の先行感染症に関する詳細（臨床または血液検査） ● 接種日/内容/ロット/場所/投与経路を含む接種の詳細 ● 症例定義を満たす基準、および GBS を示す他の徴候/症状（自律神経症状を含む） ● 臨床症状および経過の説明（GBS を示唆する臨床所見、血液検査特徴、電気生理学的特徴を含む）： <ul style="list-style-type: none"> ○ 临床上最悪の状態時の脱力の重症度 ○ 発症時から临床上最悪の状態時までの疾患持続期間 ○ その他の神経徴候 ○ 合併徴候、症状および疾患 ○ あらゆる神経筋電図試験結果 ○ あらゆる神経生理試験結果（脳波検査および神経画像診断を含む） ○ 脳脊髄液検査結果 ○ 抗糖脂質抗体結果 ○ その他 GBS 以外の原因を示す検査結果 ● 発症日時。診断時の最初の所見 ● 以下の評価を含む神経診療結果： <ul style="list-style-type: none"> ○ 徒手筋力テスト（MRC スケール） ○ 深部腱反射 ○ 感覚検査 ○ 脳神経 ○ 運動失調の有無 ○ 修正 Rankin Functional スコア ○ GBS 身体障害スコア ● 以下の各時点における臨床パラメーターの定期測定 <ul style="list-style-type: none"> ○ 初期症状発生時 ○ 临床上最悪の状態時 ○ 重大な臨床変化発生時 ○ 回復時 ● 神経機能/臨床状態/継続治療を含む転帰を記録する。 |
|-------------------------|--|

[60]で議論されたガイドラインを元に作成。

表 2

ワクチン研究において評価対象となりうる潜在的免疫介在性疾患（pIMD）の提唱リスト^a

| 神経炎症性疾患 | 筋骨格疾患 | 皮膚疾患 |
|---|---|--------------------------------|
| 脳神経炎症性疾患（麻痺/不全麻痺を含む） （ベル麻痺など）を含む） | 全身性硬化症（限局性または汎発性皮膚症状を伴うもの） | 乾癬 |
| 視神経炎 | 皮膚筋炎 | 結節性紅斑 |
| 多発性硬化症 | 多発性筋炎 | 自己免疫水疱性皮膚症（天疱瘡、類天疱瘡、疱疹状皮膚炎を含む） |
| 横断性脊髄炎 | | 皮膚エリテマトーデス |
| 急性散在性脳脊髄炎（脳炎、脳脊髄炎、脊髄炎、脊髄根神経炎、小脳炎などの部位特異的亜型を含む） | | |
| 重症筋無力症（ランバート・イートン筋無力症症候群を含む） | | 円形脱毛症 |
| 免疫介在性末梢神経障害および神経叢障害（ギランバレー症候群、ミラー・フィッシャー症候群などの亜型、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多巣性運動ニューロパチー、単クローングロブリン血症と関連する多発性神経障害） | リウマチ性多発筋痛症 | スイト症候群 |
| ナルコレプシー | 脊椎関節炎（強直性脊椎炎、反応性関節炎（ライター症候群）および未分化型脊椎関節炎を含む） 乾癬性関節炎 再発性多発性軟骨炎 混合性結合組織病 | 限局性強皮症 |
| 肝疾患 | 消化器疾患 | 代謝性疾患および内分泌性疾患 |
| 自己免疫肝炎 | クローン病 | 自己免疫性甲状腺炎（橋本甲状腺炎を含む） |

| | | |
|-----------|--------|-----------------|
| 原発性胆汁性肝硬変 | 潰瘍性大腸炎 | グレーヴス病またはバセドー氏病 |
| 原発性硬化性胆管炎 | 潰瘍性直腸炎 | I型糖尿病 |
| 自己免疫胆道炎 | セリアック病 | アジソン病 |

血管炎

その他

| | |
|---|--|
| 大血管炎（高安動脈炎および側頭動脈炎などの巨細胞動脈炎を含む） | 自己免疫性溶血性貧血 自己免疫性血小板減少症 |
| 中～小血管炎（結節性多発動脈炎、川崎病、顕微鏡的多発血管炎、ヴェグナー肉芽腫症、チャールズ・ストラウス症候群（アレルギー性肉芽腫性血管炎）、バージャー病（塞栓性血栓血管炎）、壊死性脈管炎および抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（未分類）、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、ベーチェット症候群、白血球破碎性血管炎を含む） | 抗リン脂質抗体症候群 悪性貧血 自己免疫性糸球体腎炎（IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、膜様糸球体腎炎、膜性増殖性糸球体腎炎、およびメサンギウム増殖性糸球体腎炎を含む） ぶどう膜炎 自己免疫性心筋炎/心筋症 サルコイドーシス スティーブンス・ジョンソン症候群 シェーグレン症候群 特発性肺線維症 グッドパスチャー症候群 レイノー現象 |

^a 本表は網羅的なものではなく、治験における特に重要な有害事象（AESI）として含まれる症状の種類を示唆するものに過ぎない。

3. Julie E. Bineset al: Acute intussusception in infants and children as an adverse event following immunization: case definition and guidelines of data collection, analysis, and presentation. Vaccine 22 (2004) 569-574

予防接種後の有害事象としての乳幼児急性腸重積症：症例定義とデータ収集・解析・提供のガイドライン

乳幼児における急性腸重積症の診断のための症例定義

腸重積症は、腸管の一部が遠位の腸管に貫入する疾患である。

● 診断確実性レベル 1

外科的基準：

手術時に腸管の貫入が認められる。

かつ／または

放射線学的基準：

空気・水溶性造影剤いずれかの注腸 X 線検査によって腸管の貫入が認められる。または、腹部超音波検査によって特徴的所見¹を伴う腹腔内腫瘍が認められ、水溶液注腸による整復が整復後超音波検査で証明される。

かつ／または

剖検的基準：

腸管の貫入が認められる。

● 診断確実性レベル 2

臨床的基準：

大基準（大基準および小基準については以下の表を参照）を 2 項目満たす。

または

大基準²1 項目と小基準 3 項目（大基準および小基準については以下の表を参照）を満たす。

● 診断確実性レベル 3

臨床的基準：

4 項目以上の小基準（小基準については以下の表を参照）を満たす。

● すべての診断確実性レベル

手術時に腸閉塞または腸梗塞の他の原因（例：腸軸捻、先天性幽門狭窄）の断定的な実

¹ 横断面でターゲットサインまたはドーナツサイン、また縦断面で腎臓様サインまたはサンドイッチサイン

² 1 つの大基準が下痢便を伴う直腸からの出血である場合、感染性の原因（例：大腸菌、赤痢菌、アメーバ症）も考慮すべきである。その場合、2 項目の大基準を満たさなければならない。