

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yokomichi H, Kurihara S, Yokoyama T, Inoue E, Tanaka-Taya K, Kono S, Yamagata Z	The Pandemic Influenza A (H1N1) 2009 Vaccine Does Not Increase the Mortality Rate of Idiopathic Interstitial Pneumonia: A Matched Case-Control Study.	PLoS One	9 (2)	in press	2014
Naito S, Ito Y, Kiyohara T, Kataoka M, Ochiai M, Takada K.	Antigen-loaded dissolving micro-needle array as a novel tool for percutaneous vaccination.	Vaccine	30	1191-7	2012
Kataoka M, Ochiai M, Yamamoto A, Horiuchi Y.	A need for careful evaluation of endotoxin contents in acellular pertussis-based	Biologicals	40	49-54	2012
多屋馨子	【予防接種】副反応報告と救済制度	公衆衛生	78巻2号	86-92	2014
多屋馨子	【予防接種法改正 予防接種とワクチンの現状】副反応報告制度	小児科	54巻12号	1615-1630	2013
多屋馨子	【予防接種-法改正で何が変わった?-】副反応・有害事象報告制度はどう変わったか	小児科臨床	66巻9号	1859-1869	2013
古藤雄大, 宮崎千明, 前田由美, 稲垣二郎, 伊与田邦昭, 田辺卓也, 伊予田邦昭, 永井利三郎	自閉症スペクトラム児における予防接種の実施状況と受けにくい理由の調査	小児保健研究	72巻2号	282-288	2013
古藤雄大, 石丸友喜, 泉美香, 梶谷優貴, 宮崎千明, 稲垣二郎, 伊与田邦昭, 山岸義晃, 田辺卓也, 永井利三郎	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	小児保健研究	73巻1号	65-71	2014
内藤誠之郎, 落合雅樹, 藤田賢太郎, 花田賢太郎	ワクチンの国家検定へのSLP審査制度の導入	日本ワクチン学会ニュースレター	22	4月5日	2012
落合雅樹, 浅野貴春, 薮崎克己, 廣野泰亮	光散乱法を用いたアンチトロンビンⅢ製剤のエンドトキシン測定, エンドトキシン・自然免疫研究	医学図書出版	15	27-30	2012
岡本貴世子, 森嘉生, 落合雅樹, 庵原俊昭, 大槻紀之, 海野幸子, 竹田誠, 駒瀬勝啓	抗風疹IgG国内標準血清の作製, およびELISA法によるIgG抗体価(国際単位)とHI抗体価の相関性の解析	臨床化学	42	146-150	2013
多屋馨子	公衆衛生Up-To-Date. 麻疹(はしか)・風疹の流行と予防接種に関する話題	公衆衛生	77 (2)	163-168	2013
多屋馨子	【小児用ワクチンUpdate】予防接種各論 麻疹・風疹混合ワクチン 麻疹・風疹排除をめざして	医学のあゆみ	244 (1)	71-78	2013
多屋馨子	急性発疹症 最新の動向と対応 最近の急性発疹症の動向 サーベイランスと予防接種	日本皮膚科学会雑誌	122 (13)	3224-3227	2012
多屋馨子	【わが国の予防接種体制の現状と課題】麻疹・風疹感染とワクチン	保健の科学	54 (12)	802-807	2012
多屋馨子	【感染症:診断と治療の進歩】感染症制圧にむけて 内科医が知っておくべきワクチンに関する最新の知見	日本内科学会雑誌	101 (11)	3168-3177	2012
多屋馨子	【風疹の今を考える】わが国の風疹の現状と課題	小児科	53 (9)	1151-1163	2012
多屋馨子	新しいワクチンについて 従来からのワクチンも大切に!	東京小児科医会報	31(1)	51-55	2012
多屋馨子	【今だから知っておきたいワクチンの話題】各ワクチンの現状と話題 MRワクチン 2012年麻疹排除に向けて目指すべき目標	小児科診療	75(4)	631-638	2012
永井 利三郎	ワクチン接種後脳症について、ワクチン接種と副反応の現状	NEUROINFECTION	17 (1)	67-69	2012
内藤誠之郎, 落合雅樹, 藤田賢太郎, 花田賢太郎	ワクチンの国家検定へのSLP審査制度の導入	日本ワクチン学会ニュースレター	22	4-5	2012
落合雅樹, 浅野貴春, 薮崎克己, 廣野泰亮	光散乱法を用いたアンチトロンビンⅢ製剤のエンドトキシン測定, エンドトキシン	自然免疫研究・医学図書出版	15	27-30	2012
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.	29	3089-3092	2011

Iwatani Y, Kagitani-Shimono K, Tominaga K, Okinaga T, Mohri I, Kishima H, Kato A, Sanefuji W, Yamamoto T, Tatsumi A, Murata E, Taniike M, Nagai T, Ozono K.	Long-term developmental outcome in patients with West syndrome after epilepsy surgery.	Brain Dev.	34(9)	731-8	2012
Ikeda T, Nagai T, Kato-Nishimura K, Mohri I, Taniike M	Sleep problems in physically disabled children	Brain Dev.	34(3)	223-9	2012
Kataoka M, Ochiai M, Yamamoto A, Horiuchi Y	A need for careful evaluation of endotoxin contents in acellular pertussis-based combination vaccines	Biologicals	40	49-54	2012
Naito S, Ito Y, Kiyohara T, Kataoka M, Ochiai M, Takada K	Antigen-loaded dissolving micro needle array as a novel tool for percutaneous vaccination	Vaccine	30 (6)	1191-1197	2012
多屋馨子	ワクチンプログラム	総合臨床	60巻11号	2176-2183	2011
多屋馨子	ワクチンと行政	INFECTION CONTROL	20巻6号	609-613	2011
日本小児科学会予防接種・感染対策委員会（多屋：委員会委員、岡部：担当理事）	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
河上智香, 石井豊恵, 荒尾晴恵, 永井利三郎	臨地実習中における感染症対応システム構築とその活用	看護教育	52巻4号	296-303	2011
大澤真木子 ほか6名	vigabatrinの使用実態調査	てんかん研究	28巻3号	526-528	2011

Ⅲ. 研究成果の 刊行物・別刷

副反応・有害事象報告制度はどう変わったか

国立感染症研究所 感染症疫学センター

多屋 馨子

小児科臨床 別刷

66 : 2013—9



5. 副反応・有害事象報告制度は どう変わったか

国立感染症研究所 感染症疫学センター 多屋馨子

KEY WORDS

- 予防接種法
- 予防接種後副反応報告
- 有害事象
- 副反応
- 副作用



Keiko Taya

はじめに

予防接種後の副反応をサーベイランスすることは、重篤な副反応の発生状況を迅速に把握し、異常な集積があった場合はそれを探知し、その原因を究明し、必要に応じて予防接種の実施体制を見直し、より安全なワクチンの開発につなげることが目的である。

2013年3月30日に改正された新しい予防接種法（平成25年法律8号）に基づき、同年4月1日から、すべての医師に接種後の副反応報告が義務づけられた。その制度について概要を報告する。

I. 有害事象・副反応・副作用について

「予防接種」とは、薬剤としての「ワクチ

ン」を生体内に投与することにより、その免疫反応により感染予防、発症予防、重症化予防を目的として実施する医療行為のことをいう。「ワクチン」は薬剤の一種ではあるものの、治療用に投与されている薬剤とは異なり、投与した後の被接種者の免疫反応を期待して投与するためのものであることから、薬剤でよく用いられている「副作用」という言葉は使用せず、「副反応」と表現するのが一般的である。

予防接種後に起こった健康状況の変化には、当該予防接種によって起こった「副反応」と、接種後に偶然に発生した別の原因による「紛れ込み」による健康異常の二つがある。しかし、すぐにその症状が予防接種によ

表 日本で接種可能な予防接種の種類（2013年7月現在）：国家備蓄のワクチンを除く

	定期接種（年齢は政令で規定）	任意接種
A類疾病	BCG	生ボリオ
	麻疹風疹混合（MR）	流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）
	麻疹	水痘
	風疹	黄熱
	DPT（ジフテリア・破傷風・百日咳混合）	ロタウイルス1価
	DT（ジフテリア・破傷風混合）	ロタウイルス5価
	IPV（不活化ボリオ）	B型肝炎
	DPT-IPV（ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ボリオ混合）	破傷風トキソイド
	日本脳炎	成人用ジフテリアトキソイド
	肺炎球菌（7価結合型）※2013年6月に13価結合型肺炎球菌ワクチンが薬事承認されたことから発売後は13価に変更予定	A型肝炎
インフルエンザ菌b型（Hib）	狂犬病	
HPV（ヒトパピローマウイルス）2価	肺炎球菌（23価多糖体）	
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	
B類疾病	インフルエンザ	

って発生したものなのか、あるいは別の原因が関与していたのかを判断することは困難である。

そのため、予防接種との因果関係にかかわらず、接種後一定の期間に発生した健康状況の異常「有害事象」を報告する制度が、現在わが国で行われている予防接種後副反応報告である。

正確に言えば、予防接種後有害事象報告であるが、「有害事象」という言葉が「副反応」という言葉よりも一般の人々にとってはより重篤で怖いイメージがあるということから、予防接種後副反応報告という表現で、継続して有害事象サーベイランスが行われている。

II. わが国の予防接種の制度

法律に基づいた予防接種には以下の3つがある。予防接種法に基づいて市区町村が実施主体となって実施する①定期の予防接種（以下、定期接種）、厚生労働大臣がまん延予防上緊急の必要があると認めた時に実施する②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パンデミックの経験を活かして、病原性が低いインフルエンザのパンデミックが発生したときに実施する③新しい臨時の予防接種（以下、新臨時接種）である。

また、2013年3月31日までは、法律に基づかない任意の予防接種（以下、任意接種）であるものの、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（以下、ワクチン接種緊急促進事業）」に基づいて実施されてきた3つのワクチンがある。

これら3つのワクチンは、インフルエンザ菌b型（Hib）ワクチン、小児用の肺炎球菌ワクチン（7価結合型肺炎球菌ワクチン（PCV7））、子宮頸がん予防として実施されてきたヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンであるが、これらについては、2013年3月30日の予防接種法改正により同年4月1日から予防接種法に基づく定期接種（A類疾病）に位置づけられた（表）。

A類疾病とは、従来の予防接種法では一類疾病と呼ばれてきたもので、「人から人に伝

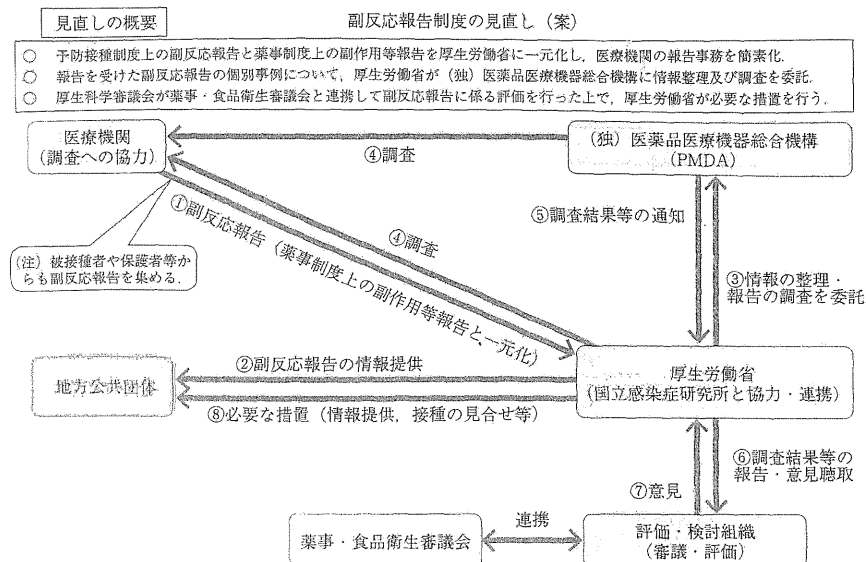


図1 副反応報告制度について（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会資料より）

染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあるもの」として国の積極的な勧奨があり、被接種者（16歳未満の者または成年被後見人である場合は、その保護者）は受ける（受けさせる）ように努める義務（努力義務）があるワクチンである。

一方、B類疾病は従来、二類疾病と呼ばれてきたもので、「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病」であり、国の積極的な勧奨はなく、努力義務も存在しない。現在のところ、65歳以上および60～64歳で基礎疾患を有する者を対象に実施されているインフルエンザワクチンのみが該当する。

III. 新しい予防接種後副反応報告制度

現在、あるいはこれまでに行われてきた予防接種の制度は以上の通りであるが、これらのどれにも属さない任意接種も多数あり（表）、2013年3月31日までは、予防接種後の副反応報告制度が異なっていた。すなわち、報告様式・報告先が、定期接種（インフルエンザ以外）、インフルエンザ（定期・任意両方）、ワクチン接種緊急促進事業、任意接種で異なっており、薬事法に基づく報告と兼ねているもの、兼ねていないため別に提出しなければならないものなど、非常に複雑であった²⁾。

そこで、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じることや、国民や報道機関への積極的な情報提供が重要との

認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第1項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条第1項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（薬事法（昭和35年法律第145号）第12条第1項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であって、ワクチンの製造販売（同法第2条第12項に規定する製造販売をいう。附則第6条第1項において同じ。）について、同法第14条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第23条第5項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。（機構による情報の整理及び調査）

第14条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第3項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第1項の規定による報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、同条第3項の規定による調査を行わせることができる。

3 機構は、第1項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

法律に基づいて実施されることになった予防接種後副反応報告については、現在のところ紙媒体による報告であることから、著者らは、厚生労働科学研究班（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）の一環として、医師がより報告しやすい電子媒体（報告書）の作成を進めている³⁾。必要な情報の漏れがないこともその後の解析には重要であることから、入力チェック機能を搭載した電子媒体（報告書）を構築する予定である（図4）。完成すれば、厚生労働省および国立感染症研究所のホームページに公開される予定で準備中であることから、積極的に活用していただけることを期待している。

〰️ おわりに

予防接種後副反応報告が定期・任意の区別なく一本化され、報告先も厚生労働省に一元化されたことは、わが国の予防接種後副反応サーベイランス制度の大きな進歩であると考えている。医師のみならず保護者からの報告も行えるようになり、審議も年間複数回行われ、より安全で国民に理解される予防接種になることが期待されている。

今回の制度改正に加えて、接種後の異常の探知に基づく積極的疫学調査、原因の究明が今後ますます重要になってくると考える。今後はこれらの制度の充実が図られることが期待される。

また、予防接種後副反応のみではなく、予防接種で予防可能な疾患に罹患した場合の重症度についても一緒に接種者（被接種者）に情報提供がなされ、制度があるから受けるのではなく、予防接種で予防可能な疾患を予防するという意味を十分理解した上で接種できる（接種を受けられる）体制が構築されることを望んでいる。

☆ ☆ ☆ ☆ ☆ ☆

文 献

- 1) 厚生労働省健康局長，厚生労働省医薬食品局長通知：定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて（健発0330第3号，薬食発033第1号，平成25年3月30日）。2013年7月現在。URL：http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp250330-1.html
- 2) 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
- 3) 平成23年度・24年度厚生労働科学研究班（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（研究代表者：多屋馨子）

(別紙様式2)

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)

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	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
	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 2 無					
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3 予防接種後副反応報告書 (保護者報告用)

考えから、予防接種法の対象となる予防接種に係る副反応報告を医療機関に義務づけるとともに、予防接種法上の副反応報告と薬事法上の副作用等報告の報告ルートを厚生労働省宛に一元化し(図1)、報告様式は定期・任意の区別なく同じ様式になり(図2)、新たに保護者用の報告様式(図3)も創設された。また、これまでばらばらであった報告先も厚生労働省にファックス(FAX番号:0120-510-355)で送信する方法に一本化され、医療機関の報告事務を簡素化することになった。

定期接種後については、図2に示した報告基準に基づき、対象疾病ごとに症状と発生までの時間が規定されているが、これに該当する場合は、法律に基づく報告義務がある。また、その他の反応として、①入院、②死亡また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、報告することが義務づけられている。同じ症状はなるべく統一された表現で報告されることがその後の解析に重要であることから、それぞれ該当する症状に○をつける形で報告制度となった。

以上の報告様式に基づいて厚生労働省に報告された予防接種後副反応報告書は、速やかに当該予防接種の実施主体である地方自治体に対して提供されることになり、報告された副反応の個別事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が情報整理・調査を行い、その際、国立感染症研究所は必要に応じて協力・連携することになった。PMDAによる情報整理・調査に基づき、評価・検討組織が薬事・食品衛生審議会と連携して、副反応報告に係る評価を行った上で、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずることができることになった。評価結果の集計・公表については、年3回程

度とするなど、発信の強化を図ることが規定された(図1)。

IV. 予防接種法に規定された副反応報告

これまでの複雑な制度を一本化し、定期接種については、法律に基づいて医療機関および医師に厚生労働省への報告が義務づけられたが、任意接種も同じ様式で報告できるようになったことは、報告しやすい制度の確立としては極めて意味のある改正であったと考えている。副反応報告にかかる予防接種法の記述は下記の通りであるが、法律を読む機会が少ない小児科医も一読しておくことが奨められる。

第4章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置

(定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告)

第12条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告があったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第13条 厚生労働大臣は、毎年度、前条第1項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると

(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	
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル <small>(定期的場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記す)</small>	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳 月
	住所 <small>都道府県 市区町村</small>	生年月日	年 月 日	生	
報告者	氏名	1 接種者 2 主治医 3 その他()			
	医療機関名	電話番号			
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	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)	
接種の状況	接種日	平成 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重 <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	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氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)				
症状の概要	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。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)			
	発生日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分			
	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 2 無	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
症状の程度	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無				
	1 重い 2 重くない	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 5 入院(病院名: 医師名:) 平成 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常			
症状の転帰	転帰日	平成 年 月 日			
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明				
	報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後			

図2 予防接種後副反応

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発生までの 時間	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 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギランバレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	—	
	6 —	—	
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギランバレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギランバレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—	
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギランバレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核瘻管	3ヶ月	
	5 化膿性リンパ節炎	4ヶ月	
	6 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感 染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギランバレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
ヒトパピローマウィ ルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギランバレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 ギランバレー症候群	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	—	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギランバレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 ギランバレー症候群	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	—	

<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、固く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疑われる症状について、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、○で囲んでください。
- 報告基準中の発生までの時間を超過し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健康被害救済と直接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(被接種者)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又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、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。

報告書(医師報告用)

特集

予防接種法改正 予防接種とワクチンの現状 5 ○総論

Key words

予防接種法
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
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
国立感染症研究所

副反応報告制度

た や けい こ
多屋 馨子*

要旨

平成 25 年の予防接種法改正で、予防接種後の副反応報告が医師に義務づけられた。これまで、薬事法に基づく副作用報告と、定期の予防接種実施要領に基づく報告、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に基づく報告があり、報告様式も報告先もそれぞれ異なっていた。平成 25 年の法改正では、ワクチンごとに報告が義務づけられる症状が定められ、薬事法上の副作用報告との一元化、定期接種/任意接種の区別のない報告様式の一本化、厚生労働省への報告の一本化が行われ、わかりやすい報告制度となった。また、保護者報告用の報告書も別に準備された。

はじめに

平成 25 (2013) 年 3 月 30 日に、「予防接種法の一部を改正する法律 (平成 25 年法律第 8 号)」、「予防接種法施行令及び厚生科学審議会令の一部を改正する政令 (平成 25 年政令第 119 号)」および「予防接種法施行規則等の一部を改正する省令 (平成 25 年厚生労働省令第 50 号)」が公布され、同年 4 月 1 日から施行となった。

I 予防接種後副反応報告制度の概要

平成 25 年の法改正で定められた副反応報告制度の概要を図 1 に示す。予防接種法に基づいて医療機関または医師に届出が義務づけられたのは、予防接種法に基づく定期の予防接種等 (定期接種) によるものであるが、任意の予防接種 (任意接種) についても、薬事法上の副作用報告義務があり、同じ報告様式で厚生労働省に

FAX で送付することに一元化された。

医療機関から報告を受けた厚生労働省は、地方公共団体に副反応報告の情報を提供するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に情報の整理・報告の調査を委託する。その後、国立感染症研究所と協力・連携して、評価・検討組織 (厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会のもとに設置された副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会の合同会議) への報告と意見聴取を行うとともに、必要に応じて、積極的疫学調査の実施を検討する。地方公共団体へは情報提供に加えて、ときに接種の見合わせ等の必要な措置を講じる場合がある。

下記に法改正の概要を抜粋して記載する。

1. 病院もしくは診療所の開設者または医師は、定期接種を受けた者が、当該定期接種を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるもの (省令で規定) を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。
2. 厚生労働大臣は、当該報告があったときは、

* 国立感染症研究所感染症疫学センター
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

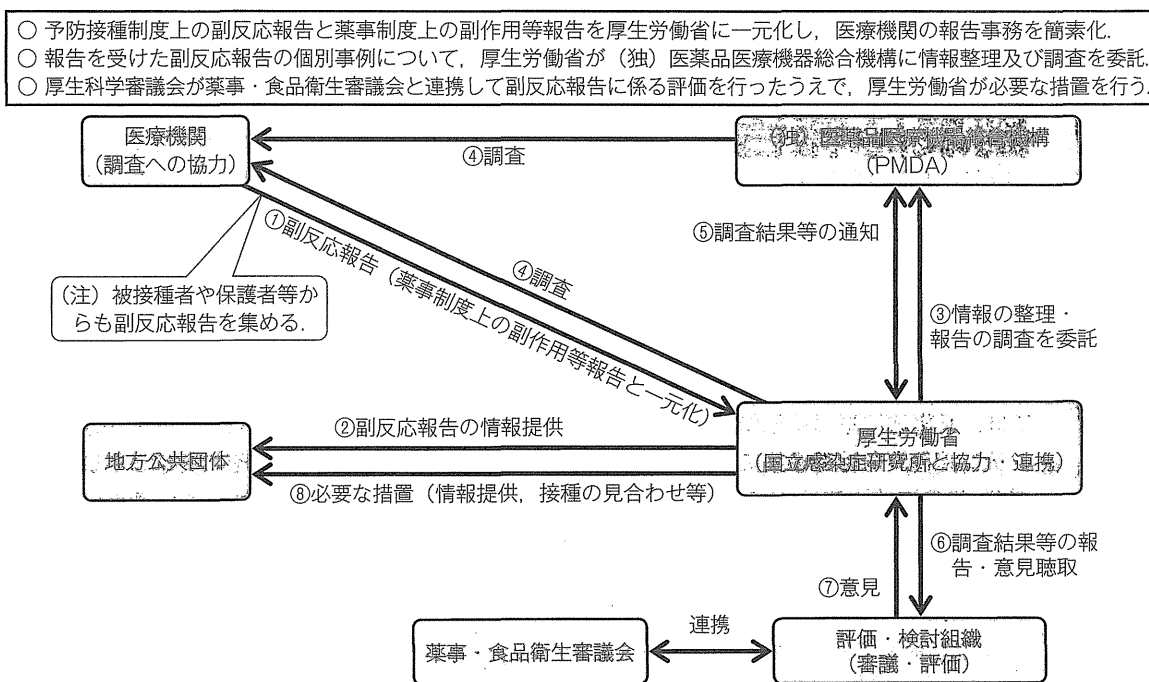


図1 副反応報告制度

- その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長または都道府県知事に通知する。
- 厚生労働大臣は、1. の報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。
 - 厚生科学審議会は、予防接種の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べるができる。
 - 厚生労働大臣が厚生科学審議会への報告または必要な措置を行うにあたっては、1. の報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行う。
 - 厚生労働大臣は、地方公共団体、病院または診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者及び予防接種を受けた者またはその保護者その他の関係者に対し、4. の調査

を実施するため必要な協力を求めることができる。

- 厚生労働大臣は、PMDA に情報の整理または調査を行わせることができるものとし、PMDA が当該情報の整理または調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

II 予防接種法施行規則（省令）に基づいて医師に報告義務がある接種後の症状

平成 25 年の法改正で医療機関あるいは医師に報告が義務づけられた症状と、接種から症状発現までの期間を表 1 に示す。

症状の種類は、それぞれのワクチンの添付文書に記載された重大な副反応とされた。ただし、入院を要する場合や、死亡また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

表1 予防接種法施行規則（省令）に基づいて医師に報告義務がある接種後の症状と接種から症状発現までの期間

対象疾病		
インフルエンザ、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風	アナフィラキシー けいれん 血小板減少性紫斑病 脳炎または脳症	4時間 7日 28日 28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るものまたは死亡もしくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
麻疹、風しん	アナフィラキシー 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） けいれん 血小板減少性紫斑病 脳炎または脳症	4時間 28日 21日 28日 28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るものまたは死亡もしくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
日本脳炎	アナフィラキシー 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） けいれん 血小板減少性紫斑病 脳炎または脳症	4時間 28日 7日 28日 28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るものまたは死亡もしくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
結核	アナフィラキシー 化膿性リンパ節炎 全身播種性 BCG 感染症 BCG 骨炎（骨髄炎、骨膜炎） 皮膚結核様病変	4時間 4月 1年 2年 3月
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るものまたは死亡もしくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
HIV 感染症、肺炎球菌感染症 (小児がかかるものに限る)	アナフィラキシー けいれん 血小板減少性紫斑病	4時間 7日 28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るものまたは死亡もしくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
ヒトパルボウイルス感染症	アナフィラキシー 急性散在性脳脊髄炎 Guillain-Barré 症候群 血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る） 血小板減少性紫斑病	4時間 28日 28日 30分 28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るものまたは死亡もしくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
インフルエンザ	アナフィラキシー 肝機能障害 間質性肺炎 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） Guillain-Barré 症候群 けいれん 血管炎 血小板減少性紫斑病 喘息発作 ネフローゼ症候群 脳炎または脳症 皮膚粘膜眼症候群	4時間 28日 28日 28日 28日 7日 28日 28日 24時間 28日 28日 28日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るものまたは死亡もしくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

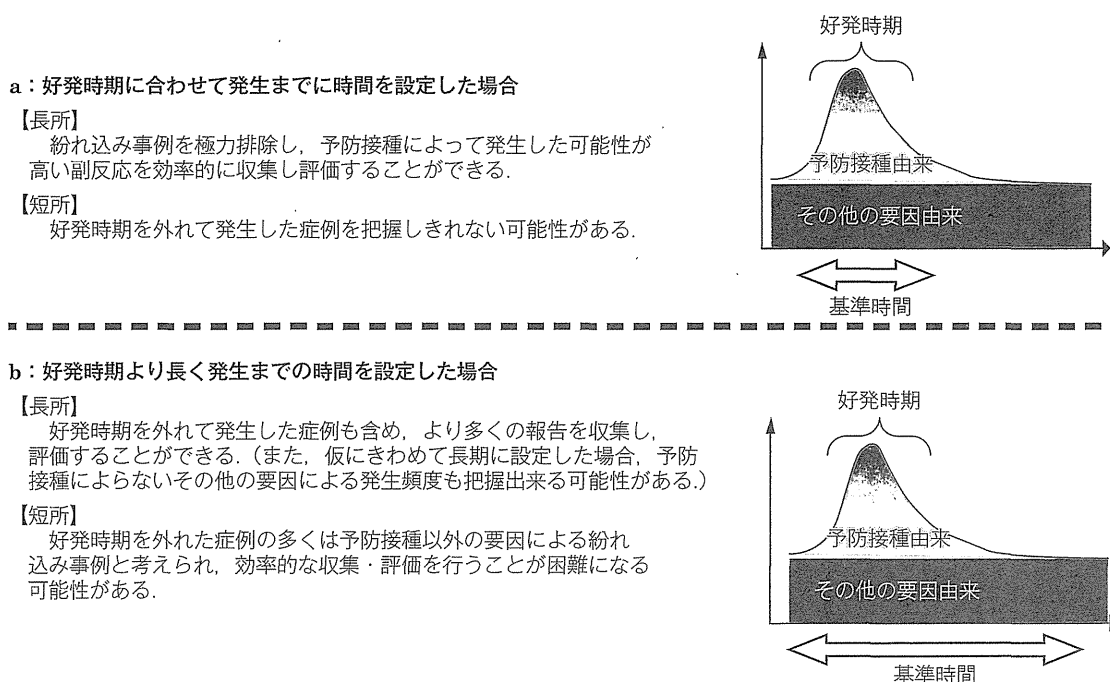


図2 予防接種後症状が発生するまでの時間の設定 (文献1) より抜粋引用)

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

報告者 (被接種者)	氏名	住所	性別	年齢	生年月日
報告者	氏名	住所	性別	年齢	生年月日
接種場所	医療機関名	住所			
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
接種の状況	接種日	接種時間	出生体重	接種前の体温	家族歴
症状の概要	症状	発生日時	本剤との因果関係	概要	
症状の程度	1 重い	2 重くない			
症状の転帰	1 回復	2 軽快	3 未回復	4 後遺症	5 死亡
報告者意見					
報告回数	1 第1報	2 第2報	3 第3報以後		

対象疾患	症状	発生までの時間	症状の「その他の反応」を添付した報告書の状況
ジブチリア	2 けいれん	28日	場合 a 無呼吸
百日せき	3 けいれん	7日	b 気管支けいれん
急性灰白髄炎	4 血小板減少性紫斑病	28日	c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)
破傷風	5 その他の反応	—	d 多発性硬化症
麻疹 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	e 脳炎・脳症
	2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	f 脊髄炎
	3 脳炎・脳症	28日	g けいれん
	4 けいれん	21日	h キランバレー症候群
	5 血小板減少性紫斑病	28日	i 視神経炎
	6 その他の反応	—	j 顔面神経麻痺
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	k 末梢神経障害
	2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	l 知覚異常
	3 脳炎・脳症	28日	m 血小板減少性紫斑病
	4 けいれん	7日	n 血管炎
	5 血小板減少性紫斑病	28日	o 肝機能障害
	6 その他の反応	—	p スフローゼ症候群
結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	q 喘息発作
	2 全身播種性 BCG 感染症	1年	r 間質性肺炎
	3 BCG 骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	2年	s 皮膚粘膜眼症候群
	4 皮膚結核様病変	3カ月	t ふどう膜炎
	5 化膿性リンパ節炎	4カ月	u 関節炎
	6 その他の反応	—	v 蜂巣炎
Hib 感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	w 血管迷走神経反射
	2 けいれん	7日	x a~w 以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
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 キランバレー症候群	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	—	
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 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 キランバレー症候群	28日	
	6 血小板減少性紫斑病	28日	
	7 脳炎	28日	
	8 肝機能障害	28日	
	9 スフローゼ症候群	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	—	

<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、別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、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時間を超過し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、患者(被接種者)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 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						
回復状況	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	概要	持続時間
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。</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"/> 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。</p> <p>代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）：</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
髄炎・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。</p> <p>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 （例；けいれん、大脳局在症状、髄膜刺激症候） 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"/> 画像検査 <input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 脳波検査 <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	症状発症
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