

# 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)<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。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)

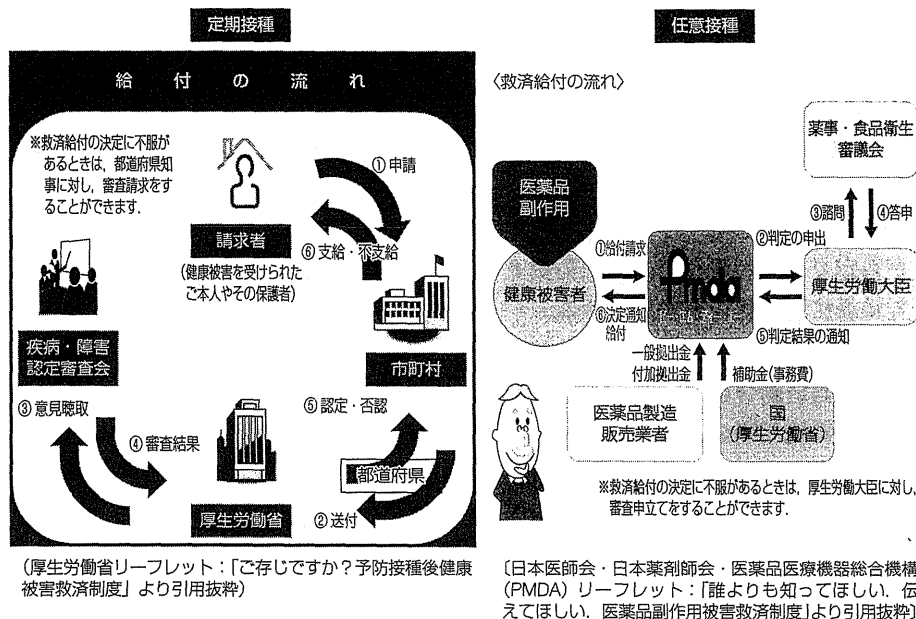


図1 予防接種健康被害救済制度の略図

出する(図1)<sup>2,3)</sup>。

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の場合や

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酌して定めることとされている。

※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 類疾病の間の水準とする。

(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)<sup>2)</sup>。

### 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<sup>2)</sup>、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	
患者 (接種者)	氏名又はイニシャル <small>(姓・名・姓の場合は氏名、姓名の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男	2 女	
	住所 <small>(都道府県 市区町村 生年月日)</small>	接種時期 年齢	歳 月 日		
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		
	住所				
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類 (①-④は、両方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	
	①			① 第 期(回目)	
	②			② 第 期(回目)	
	③			③ 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>(産後1週間以内の場合に記入)</small>
	接種時の体温	度 分	家族歴		
症状の概要	予診前の健康状態(高熱、嘔吐、発熱、発疹、発赤、発腫、発癢、発疹、発赤、発腫、発癢、発疹、発赤、発腫、発癢)				
	症状 1 重く 2 軽く	初期接種の場合に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○を付けてください。 報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(症状名: )			
	発生日時	平成 年 月 日	午前・午後 時 分		
	本測との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他原因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無	
症状の程度	経過(症状・機転・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				
報告者意見	経過(症状・機転・臨床経過・診断・検査等)				
	報告回数	1 第1報	2 第2報	3 第3報以後	

(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	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 脳炎・脳症	28日	a 左記の「その他の反応」を選択した場合
	3 けいれん	7日	b 気管支けいれん
	4 血小小板減少性紫斑病	28日	c 急性敗血症性髄膜炎(ADEM)
	5 その他の反応	-	d 多発性硬化症
麻疹	1 アナフィラキシー	4時間	e 脳炎・脳症
	2 急性敗血症性髄膜炎(ADEM)	28日	f 骨髄炎
	3 脳炎・脳症	28日	g けいれん
	4 けいれん	21日	h アナフィラキシー
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	i 精神症状
	6 その他の反応	-	j 脳神経根炎
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	k 脳神経根炎
	2 急性敗血症性髄膜炎(ADEM)	28日	l 脳神経根炎
	3 脳炎・脳症	28日	m 脳神経根炎
	4 けいれん	7日	n 血算異常
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	o 肝臓障害
	6 その他の反応	-	p ノボロゼ症候群
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	q 腫瘍形成
	2 全身播種性BCG感染症	1年	r 腎臓障害
	3 BCGの骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	s 腎臓障害
	4 皮膚結核病変	3か月	t 皮膚結核病変
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	u 皮膚結核病変
	6 その他の反応	-	v 皮膚結核病変
百日咳熱症	1 アナフィラキシー	4時間	w 肺出血
	2 けいれん	7日	x ①-④以外の他の報告者の「症状名」に記載
	3 血小小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	-	
ヒトパピローマウイルス感染	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 急性敗血症性髄膜炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	
	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 急性敗血症性髄膜炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	-	
	7 血算異常	28日	
	8 肝臓障害	28日	
	9 ノボロゼ症候群	28日	
	10 腎臓障害	28日	
	11 腸管性腸炎	28日	
	12 皮膚結核病変	28日	
13 その他の反応	-		

<注意事項>  
 1. 報告にあたっては、記入要領を参考に、記入してください。  
 2. 必要に応じて、通達、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。  
 3. 報告基準にある費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期間までに発症した場合は、因果関係の有無に関わらず、因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。  
 4. 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、アルファベットで併記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。  
 5. 報告基準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、アルファベットで併記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。  
 6. 報告基準は、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発症の経過が不明な場合は、○で囲んでください。  
 7. 報告に不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。  
 8. 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又は製造販売業者が報告を行った医薬品情報に、詳細な報告を行う場合があります。報告への協力をお願いします。  
 9. 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、患者名及び患者のプライバシー等に關する部分は除きます。

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真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

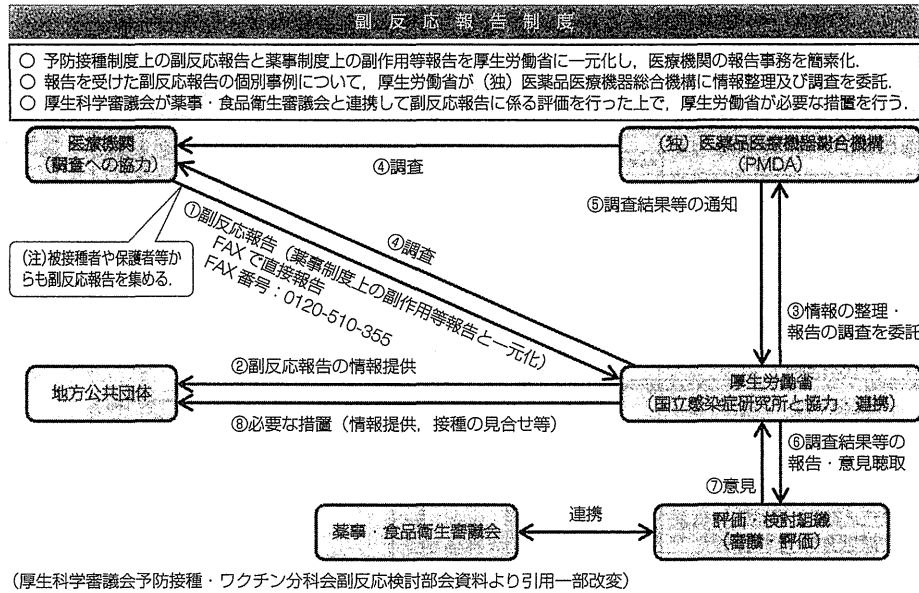


図3 予防接種後副反応報告制度

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	接種可能のべ人数 (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	(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 のべ人数 (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	(報告 頻度)	うち 重篤	そのうち重篤の 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<sup>5)</sup>。

評価検討組織で公表された資料<sup>5)</sup>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<sup>6)</sup>、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感知し、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<sup>6)</sup>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](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/2r9852000008f2q.html#shingil27715>
- 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十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。

