

【⑥CSV出力画面】

<操作>

出力したいデータに該当する「CSV出力」ボタンを押します。
データの出力が完了したら、「戻る」ボタンを押します。
⇒【③メイン画面(登録内容一覧)】に遷移します。

<画面>



1. 全データ(削除・ログ含む)CSV
2. 業務内容のみ記載の(削除レコードは含まない)CSV
3. ユーザ情報CSV
4. 症例、対照1、対象2のログ情報削除
※ログ情報を削除します。削除後は、ログ情報は出力されません。

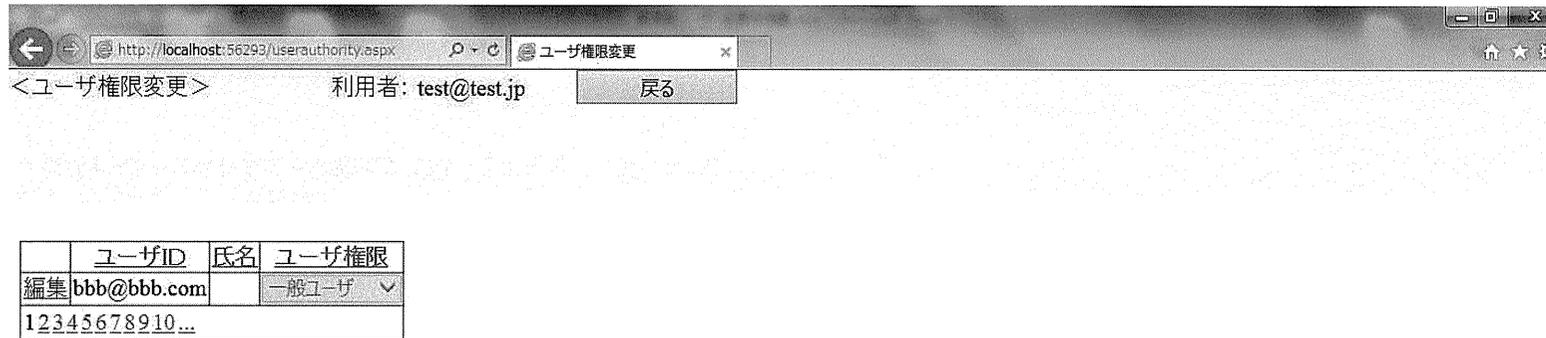
【⑦ユーザ権限変更画面】

<操作1>

権限を変更したいユーザの[編集]ボタンを押します。

⇒ユーザIDの横に「更新」ボタンが表示され、「ユーザ権限」のプルダウンが使用可能になります。

<画面1>



<ユーザ権限変更の手順>

1. 管理者権限に変更したいユーザの行の右端の編集をクリックする。
2. ユーザ権限欄が入力可能になり、一般ユーザ／管理者ユーザのいずれかを設定する。
3. ユーザ権限設定後、右端の更新をクリックする。(更新を取り止めたい場合は、キャンセルをクリックする。)

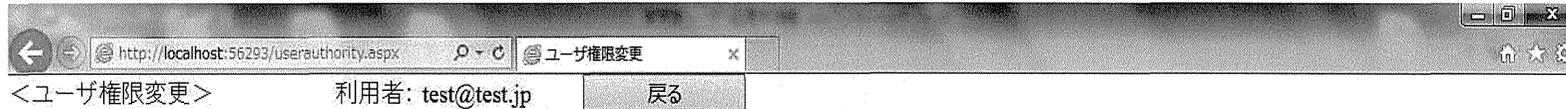
<ユーザ権限変更の注意事項>

1. ログインユーザ自身のユーザ権限は、変更できません。(一覧に表示されません。)

<操作2>

ユーザ権限のプルダウンにて「一般ユーザ」または「管理者」を選択し、[更新]ボタンを押します。
⇒ユーザIDの横に「編集」ボタンが表示され、「ユーザ権限」が変更されます。

<画面2>



	ユーザID	氏名	ユーザ権限
更新 キャンセル	bbb@bbb.com		一般ユーザ ▼
12345678910...			

<ユーザ権限変更の手順>

1. 管理者権限に変更したいユーザの行の右端の編集をクリックする。
2. ユーザ権限欄が入力可能になり、一般ユーザ/管理者ユーザのいずれかを設定する。
3. ユーザ権限設定後、右端の更新をクリックする。(更新を取り止めたい場合は、キャンセルをクリックする。)

<ユーザ権限変更の注意事項>

1. ログインユーザ自身のユーザ権限は、変更できません。(一覧に表示されません。)

<操作3>

ユーザ権限変更が完了したら、[戻る]ボタンを押します。
⇒【③メイン画面(登録内容一覧)】に遷移します。

<画面3>



	ユーザID	氏名	ユーザ権限
編集	bbb@bbb.com		管理者ユーザ ▼
12345678910...			

<ユーザ権限変更の手順>

1. 管理者権限に変更したいユーザの行の右端の編集をクリックする。
2. ユーザ権限欄が入力可能になり、一般ユーザ/管理者ユーザのいずれかを設定する。
3. ユーザ権限設定後、右端の更新をクリックする。(更新を取り止めたい場合は、キャンセルをクリックする。)

<ユーザ権限変更の注意事項>

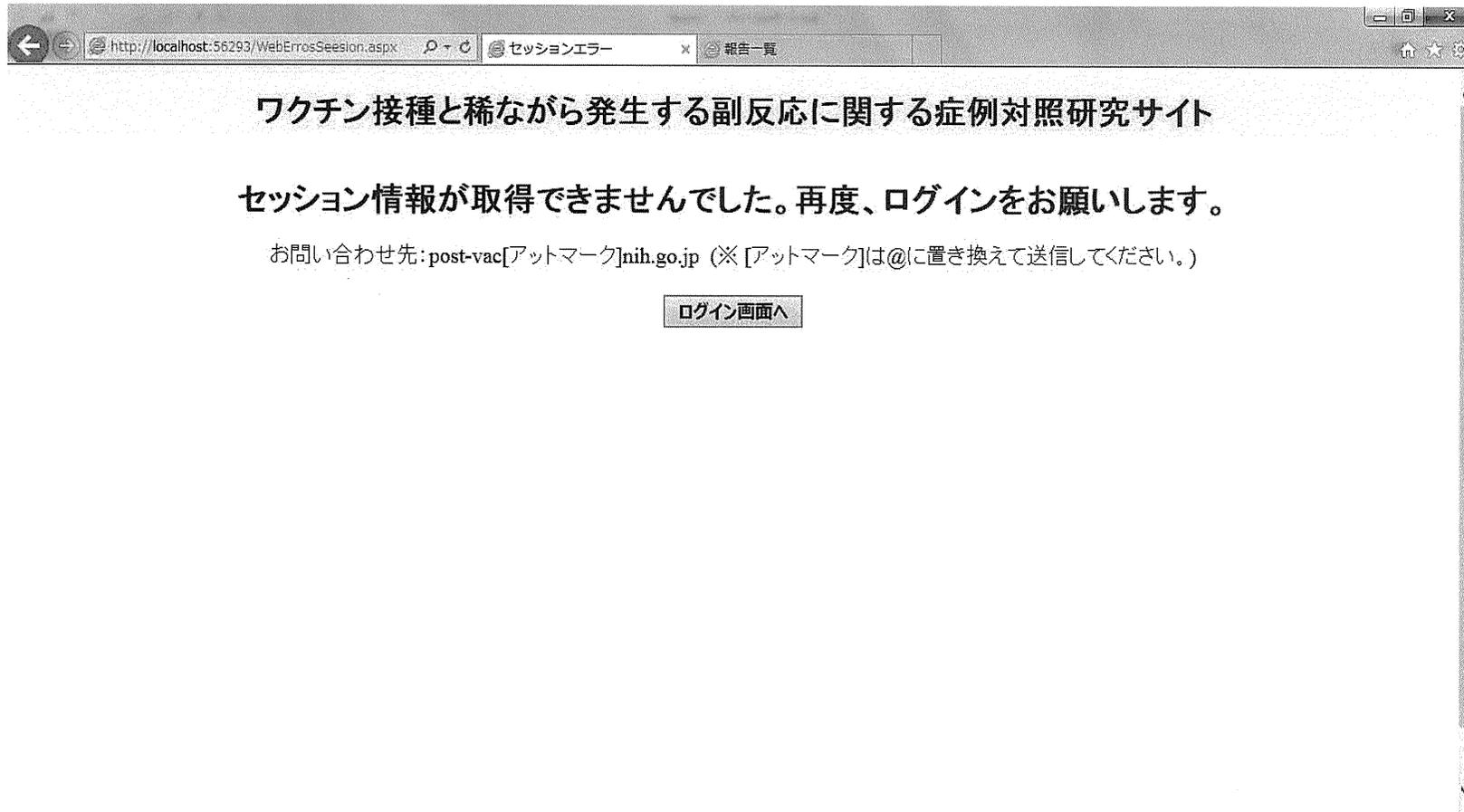
1. ログインユーザ自身のユーザ権限は、変更できません。(一覧に表示されません。)

【⑧タイムアウトエラー画面】

<操作>

[ログイン画面へ]ボタンを押します。

⇒【①ログイン画面】に遷移しますので、再度、ログインしてください。



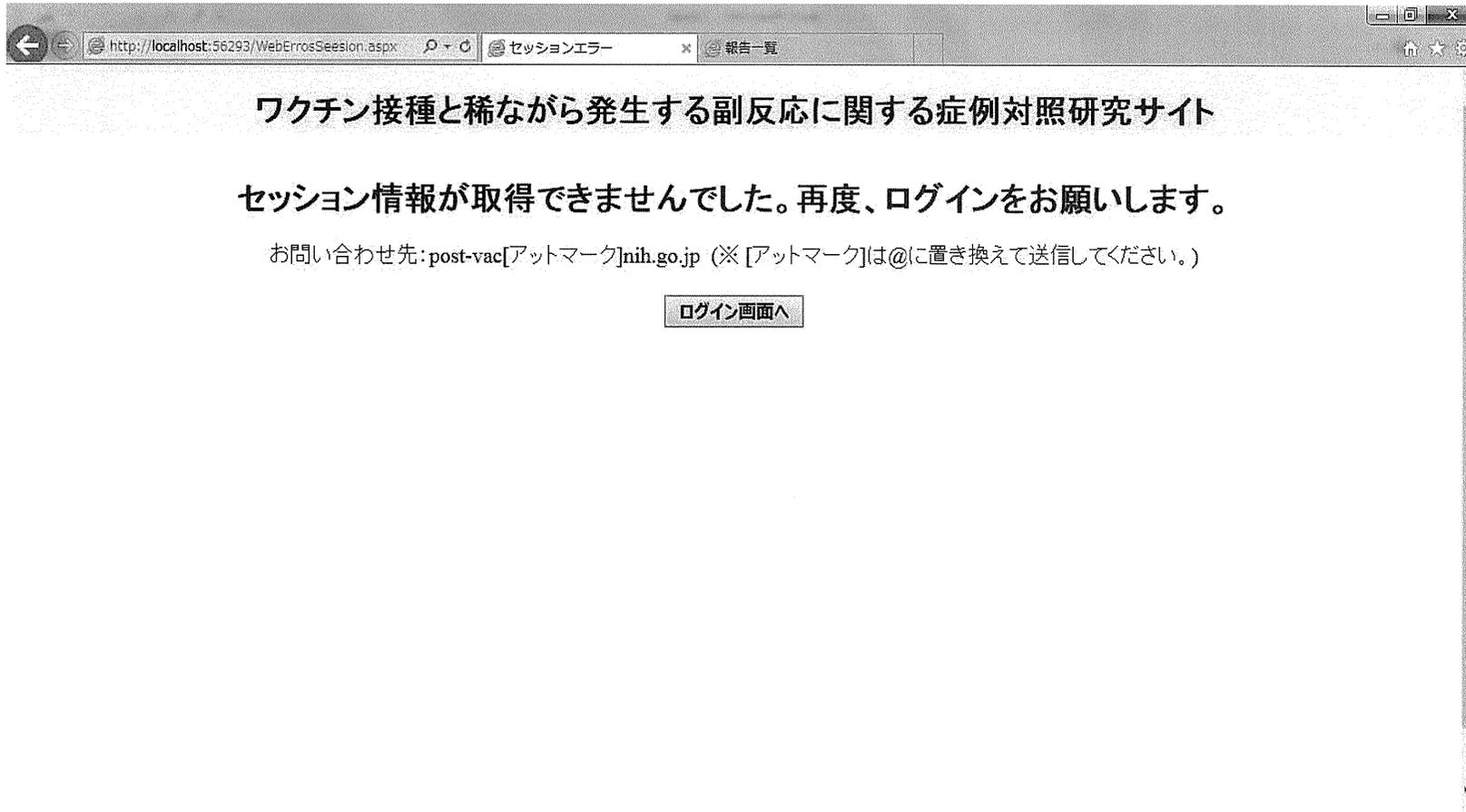
【⑨システムエラー画面】

<操作>

[ログイン画面へ]ボタンを押します。

⇒【①ログイン画面】に遷移しますので、再度、ログインしてください。

なお、同エラー事象が繰り返し発生する場合には、お問い合わせ先のメールアドレス宛てに、ご連絡をお願いします。



III. 学会等発表実績

様式第19

学会等発表実績

委託業務題目「ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究」

機関名 国立感染症研究所 感染症疫学センター 多屋馨子

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
副反応に対する情報収集と迅速な対応	多屋馨子	チャイルドヘルス17 巻9号 Page611-614	2014年9月	国内

（注1）発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

（注2）本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。

様式第19

学会等発表実績

委託業務題目「ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究」

業務項目「疫学研究の計画・研究デザインの作成」

機関名：川崎医科大学小児科 中野貴司

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
BCGワクチン接種後に蜂窩織炎を発症した1例（口頭発表）	近藤英輔、木畑正彦、若林尚子、小野佐保子、河野美奈、稲村憲一、加藤敦、福田陽子、齋藤亜紀、寺西英人、若林時生、赤池洋人、田中孝明、荻田聡子、織田慶子、大野直幹、升野光雄、松田純子、中野貴司、寺田喜平、尾内一信	高松（第20回香川岡山小児感染免疫懇話会）	2015年2月22日	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
副反応と補償制度	中野貴司	渡辺彰、尾内一信 編集 そこが知りたい！成人の予防接種パーフェクト・ガイド（診断と治療社）	2014年1月30日	国内
予防接種の安全性と有効性	中野貴司	山口徹・北原光夫 監修、福井次矢・高木誠・小室一成 総編集、今日の治療指針。私はこう治療している。2015年版（医学書院）	2015年1月1日	国内

（注1）発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

（注2）本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。

様式第 19

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「ワクチンの品質と副反応の関係についての検討」

機関名 国立感染症研究所 品質保証・管理部 落合雅樹

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
なし				

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
Investigation in a murine model of possible mechanisms of enhanced local reactions to post-primary diphtheria-tetanus toxoid boosters in recipients of acellular pertussis-diphtheria-tetanus vaccine	Ochiai M, Horiuchi Y, Chun-Ting Yuen CT, Asokanathan C, Yamamoto A, Okada K, Kataoka M, Markey K, Corbel M, Xing D	Hum Vaccin Immunother.	2014	国外
A national reference for inactivated polio vaccine derived from Sabin strains in Japan	Shirato H, Someya Y, Ochiai M, Horiuchi Y, Takahashi M, Takeda N, Wakabayashi K, Ouchi Y, Ota Y, Tano Y, Abe S, 2, Yamazaki S, Wakita T; sIPV Evaluation Group of NIID- Virology II	Vaccine	2014	国外

（注 1）発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

（注 2）本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。

IV. 研究成果の刊行物・別刷

特集

現場の予防接種を考える

5

副反応に対する情報収集と迅速な対応


 国立感染症研究所感染症疫学センター なやけいこ 多屋馨子

はじめに

予防接種は“ワクチン”という薬剤を接種する医療行為のことで、感染症予防のために最も特異的で、かつ効果の高い方法です。ワクチンの有効性と安全性については、さまざまな方法で検討が行われています。ヒトを対象とした臨床治験が終了すると、その結果をもとに、さまざまな観点からの審査が行われます。これらの審査の結果、薬事法という法律に基づいて製造販売承認がなされると、国立感染症研究所で国家検定が行われます。日本では、市場に流通しているのは国家検定に合格したワクチンのみとなっています（医師が海外から個人輸入したワクチンについては、国家検定は行われていません）。

このようにさまざまな観点から丁寧に有効性・安全性が確認されて、

実際に子どもたちに接種が行われることになるのですが、詳細な検討にもかかわらず、まれながら予防接種後に好ましくない症状が現れることがあります。

薬剤の投与後に起こった好ましくない症状を“副作用”といいますが、ワクチンの場合は、薬の“作用”を期待しているのではなく、予防接種を受けた者の免疫反応を期待していることから、ワクチンによって起こった好ましくない反応を“副反応”とよびます。副反応を完全に“ゼロ”にすることは困難で、一定頻度で副反応は発生します。そのため、「ワクチンによる副反応、あるいは副反応が否定できない」と認定された場合は、健康被害救済制度があります。もし健康被害救済を申請する場合は、副反応報告とは別の書類を提出する必要があります。

“有害事象”と“副反応”はどう違うの？

予防接種後に起こった好ましくない症状が、ワクチンによるものか、あるいは別の原因によって偶然予防接種後に起こったものかの区別は、ときに難しい場合があります。そのため、因果関係にかかわらず、接種後に起こった好ましくない症状を“有害事象”とよび、厚生労働省は医療機関や製造販売会社等に報告を求めています。

“有害事象”の中で、ワクチンとの因果関係があると判断されたものを“副反応”といいます。偶然にも予防接種後に別の原因によって好ましくない症状が現れる場合がありますが、これを“紛れ込み”といいます。

以上のことを理解したうえで、予防接種後に、これまで想定されていなかった異常な副反応が発生してい

著者プロフィール 1986年高知医科大学（現 高知大学医学部医学科）卒業。大阪大学医学部小児科学講座入局。大阪市立小児保健センター、大阪市立桃山病院感染症センター、大阪市立城北市民病院、大阪大学医学部附属病院で研修医、勤務医の後、1994年大阪大学医学部微生物学講座助手、1996年大阪大学医学部小児科学講座助手を経て、2001年から国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官、2002年から国立感染症研究所感染症情報センター室長。なお、2013年4月に名称が国立感染症研究所感染症疫学センターに変更。

(a) (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 (医師の場合は氏名、任意接種の場合はイニシャルを記載)
性別	1 男 2 女
接種時年齢	年 月 日
住所	都道府県 市区町村 生年月日
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
接種場所	住所
ワクチン	ワクチンの種類 (①～④は、同時接種したものを含む) 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 (患者が乳児の場合に記載) グラム
接種前の体温	度 分 家族歴
接種時の留意点 (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変、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	報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合 (症状名):
本薬との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 詳細不審 他要因 (他の疾患等) の可能性の有無
概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)	1 有 2 無
製造販売業者への情報提供	1 有 2 無
症状の程度	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 5 入院 (病歴名: 医師名:) 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾患又は異常
症状の経過	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

図1 予防接種後副反応報告書 (医療機関用)

(a) 1枚目、(b) 2枚目。2014年10月1日から定期接種に導入される水痘ワクチンと高齢者の肺炎球菌ワクチンが入った新しい報告書。
 [http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp250330-1.html]

ないか、これまで報告されていた副反応であっても、通常想定される頻度を超えて発生していないか、年齢、接種時期、接種医療機関、ワクチンの種類、ロット番号等に集積がみられないかをサーベイランスすることはとても大切です。早期に異常

を探知して迅速な対策をとることが、国民の安心・安全に繋がります。

副反応に対する情報収集はどのように行われているの？

2013年3月に予防接種法が一部改

正され (平成25年法律8号)、同年4月1日から病院もしくは診療所の開設者または医師に「予防接種後副反応報告」が義務づけられました。

また、薬局開設者、病院もしくは診療所の開設者または医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、

(b) (別紙様式1)

対象疾病	症状	発生までの時間	左記が「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 急性敗血症性ショック (ADEM) d 多臓器虚脱症 e 肺炎-脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ガランハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 大指神経麻痺 l 四肢麻痺 m 血小小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノブアー症候群 q 難聴 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t まぶたひき u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x <small>※①～⑤の場合は前項の「症状名」に記載</small>
	2 肺炎-脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	-	
麻疹 風しん	1 アナフィキシー	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 急性敗血症性ショック (ADEM) d 多臓器虚脱症 e 肺炎-脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ガランハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 大指神経麻痺 l 四肢麻痺 m 血小小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノブアー症候群 q 難聴 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t まぶたひき u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x <small>※①～⑤の場合は前項の「症状名」に記載</small>
	2 急性敗血症性ショック (ADEM)	28日	
	3 肺炎-脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	
日本脳炎	1 アナフィキシー	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 急性敗血症性ショック (ADEM) d 多臓器虚脱症 e 肺炎-脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ガランハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 大指神経麻痺 l 四肢麻痺 m 血小小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノブアー症候群 q 難聴 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t まぶたひき u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x <small>※①～⑤の場合は前項の「症状名」に記載</small>
	2 急性敗血症性ショック (ADEM)	28日	
	3 肺炎-脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	
報告基準 該当するもの のみに ○を記入	1 アナフィキシー	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 急性敗血症性ショック (ADEM) d 多臓器虚脱症 e 肺炎-脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ガランハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 大指神経麻痺 l 四肢麻痺 m 血小小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノブアー症候群 q 難聴 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t まぶたひき u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x <small>※①～⑤の場合は前項の「症状名」に記載</small>
	2 全身播種性ICG感染症	1年	
	3 BCG由来 (骨髄炎、脊髄炎)	9年	
	4 皮膚粘膜眼症候群	9か月	
	5 血腫性リンパ腫炎	4か月	
結核 (BCG)	1 アナフィキシー	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 急性敗血症性ショック (ADEM) d 多臓器虚脱症 e 肺炎-脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ガランハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 大指神経麻痺 l 四肢麻痺 m 血小小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノブアー症候群 q 難聴 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t まぶたひき u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x <small>※①～⑤の場合は前項の「症状名」に記載</small>
	2 急性敗血症性ショック (ADEM)	28日	
	3 ガランハレ症候群	28日	
	4 血小小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射 (※①～⑤のみ)	30分	
HIV感染症 小児の肺炎球菌感染症 その他の反応	1 アナフィキシー	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 急性敗血症性ショック (ADEM) d 多臓器虚脱症 e 肺炎-脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ガランハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 大指神経麻痺 l 四肢麻痺 m 血小小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノブアー症候群 q 難聴 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t まぶたひき u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x <small>※①～⑤の場合は前項の「症状名」に記載</small>
	2 けいれん	7日	
	3 血小小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	-	
	5 アナフィキシー	4時間	
水痘	1 アナフィキシー	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 急性敗血症性ショック (ADEM) d 多臓器虚脱症 e 肺炎-脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ガランハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 大指神経麻痺 l 四肢麻痺 m 血小小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノブアー症候群 q 難聴 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t まぶたひき u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x <small>※①～⑤の場合は前項の「症状名」に記載</small>
	2 急性敗血症性ショック (ADEM)	28日	
	3 肺炎-脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小小板減少性紫斑病	28日	
インフルエンザ	1 アナフィキシー	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 急性敗血症性ショック (ADEM) d 多臓器虚脱症 e 肺炎-脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ガランハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 大指神経麻痺 l 四肢麻痺 m 血小小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノブアー症候群 q 難聴 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t まぶたひき u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x <small>※①～⑤の場合は前項の「症状名」に記載</small>
	2 ガランハレ症候群	28日	
	3 血小小板減少性紫斑病	28日	
	4 無呼吸	24時間	
	5 けいれん	28日	
	6 血小小板減少性紫斑病	28日	
	7 血管炎	28日	
	8 肝機能障害	28日	
	9 ノブアー症候群	28日	
	10 難聴	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	-	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー	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 急性敗血症性ショック (ADEM) d 多臓器虚脱症 e 肺炎-脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ガランハレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 大指神経麻痺 l 四肢麻痺 m 血小小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノブアー症候群 q 難聴 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t まぶたひき u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x <small>※①～⑤の場合は前項の「症状名」に記載</small>
	2 ガランハレ症候群	28日	
	3 血小小板減少性紫斑病	28日	
	4 肺炎 (これに該当する症状であって、上記から前項に反するものを含む)	7日	
	5 その他の反応	-	

- ＜注意事項＞
- 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
 - 必要に応じて、重症、予診等、接種時の状況などのものを添付してください。
 - 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時間までに発症した場合は、因果関係の有無に関わらず、速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。その際には、アルファベットで明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、予防接種法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後副反応診断と診断に結びついてもよい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。
 - 記入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、情報開示を行う場合があります。開示への同意をお願いします。
 - 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。

「死亡」「障害」「死亡につながるおそれのあるもの」「障害につながるおそれのあるもの」「治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる症状を認めたもの」「上記に準じて重篤であるもの」「後世代における先天性の疾病または異常」等を認めた場合は、薬事法第77条の4の2に基づき、報告が義務づけられています。

これまで複雑であった報告様式は簡略化され、定期接種・任意接種の区別なく、同じ様式で報告できるようになりました。また、法令で定められた症状が予防接種後の一定期間の間に発生した場合は、予防接種との因果関係にかかわらず、厚生労働省に直接 FAX で報告することが医療機関に義務づけられました（図 1 (a) および図 1 (b)）。すなわち「有害事象報告」が正確な表現になります。

一方、図 1 (b) に記載されていない症状であっても、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恐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、「その他の反応」として報告が求められています。図 1 (a) および図 1 (b) の電子媒体は、厚生労働省のホームページに公開されており、PDF 版、エクセル版の両方でダウンロード可能となっています。

また、医療機関が図 1 (a) および図 1 (b) に基づいて厚生労働省に報告すれば、薬事法に基づく報告も兼

副反応報告制度

- 予防接種制度上の副反応報告と薬事制度上の副作用等報告を厚生労働省に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・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うえで、厚生労働省が必要な措置を行う。

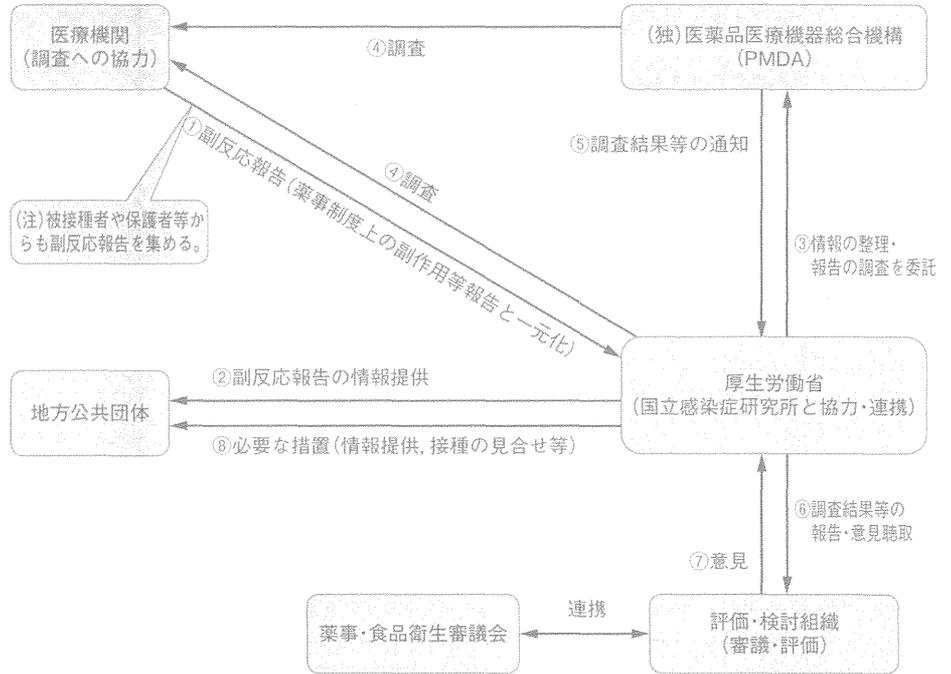


図 2 予防接種後副反応報告の流れ

〔第1回予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会配付資料（平成25年5月16日）〕

ねることになりました。2013年3月まで、定期接種は実施主体である市区町村に、任意接種は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA という）に副反応報告がなされていましたが、医療機関から厚生労働省への FAX（FAX 番号：0120-510-355）による直接報告になり、市区町村へは、厚生労働省から都道府県を通じて速やかに情報還元されることになりました（図 2）。

また、被接種者や保護者からも報告ができるように、保護者用の副反

応報告様式が定められました（図 3）。

迅速な対応をどのように
行っていくか

厚生労働省に届けられた副反応報告を解析し、異常な集積が認められた場合や、重篤な副反応が報告された場合は、厚生労働省、国立感染症研究所、PMDA は協力・連携して副反応報告を解析し、情報を整理し、調査を実施する等、迅速な対応を行うことになっています。また、整理

(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					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 ()							
	医師機関名					電話番号			
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歴等)								
	1 有								
	2 無								
今回報告する症状の概要	診断名								
	発症時刻	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)

[<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaaku-kansenshou20/dL/yobou130417-2.pdf>]

した情報は、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、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同開催により定期的に検討がなされ、

資料については厚生労働省のホームページに公表されています (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008f2q.html#shingi127715>)。

おわりに

副反応報告を行いやすい体制づくりに加えて、副反応の集積が認められた場合は、迅速にそれを探知する仕組みを構築していくことが、今後必要です。また、接種者数をリアルタイムに把握して、分母情報が迅速に得られるようにすることも、副反応の頻度を検討するうえで、きわめて重要です。

まれながら認められる重篤な副反応については、一例一例の丁寧な調査に加えて、積極的疫学調査が今後必要になってくると考えています。

●参考文献●

- ・多屋馨子：副反応報告と救済制度. 公衆衛生 78 (2) : 86-92, 2014
- ・多屋馨子：副反応報告制度. 小児科 54 (12) : 1615-1630, 2013
- ・多屋馨子：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 (9) : 1859-1869, 2013
- ・多屋馨子：予防接種健康被害救済制度・予防接種後副反応・健康状況調査. 小児科診療 72 (12) : 2241-2250, 2009
- ・多屋馨子：予防接種後副反応・健康状況調査. 母子保健情報 59 : 42-48, 2009
- ・加藤達夫, 岡田賢司, 庵原俊昭, ほか：予防接種と副反応. 小児保健研究 65 (5) : 698-699, 2006
- ・多屋馨子：定期接種 副反応. 小児看護 27 (12) : 1609-1615, 2004

