

平成25年度感染症危機管理研修会

日時:2013年10月17日(木)11:30~12:00

国立感染症研究所戸山庁舎共用第一会議室

トピックスー国内外のワクチン予防可能疾患をめぐる話題ー
わが国におけるワクチン副反応の問題

国立感染症研究所 感染症疫学センター

多屋 馨子

予防接種法の一部を改正する法律

平成25年 4月1日 施行

予防接種法の一部を改正する法律

概要

–1. 評価検討組織の設置

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会

- 予防接種基本方針部会
- 研究開発及び生産・流通部会
- 副反応検討部会

日本で接種可能なワクチンの種類

(2013年10月現在)

27種類

+備蓄2種類(痘そうワクチン、A/H5N1亜型インフルエンザワクチン)

定期接種

(対象年齢は政令で規定)

生	BCG
	MR(麻疹・風疹混合)
	麻疹
	風疹
不活化	DPT(ジフテリア・百日咳・破傷風混合)
	DT(ジフテリア・破傷風混合)
	インフルエンザ
	<u>IPV(不活化ポリオ)</u>
	<u>DPT-IPV(ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオ混合)</u>
	<u>日本脳炎(乾燥細胞培養)</u>
	<u>肺炎球菌(7価結合型)、(13価結合型:2013年6月製造販売承認、2013年11月～定期接種化)</u>
	<u>Hib(インフルエンザ菌b型)</u>
	<u>HPV(ヒトパピローマウイルス)2価、4価</u>

任意接種

生	OPV(生ポリオ)
	流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)
	水痘
	黄熱
不活化	<u>ロタウイルス(1価、5価)</u>
	B型肝炎
	破傷風トキソイド
	成人用ジフテリアトキソイド
	A型肝炎
	狂犬病
	肺炎球菌(23価多糖体)

定期接種対象ワクチンを定められた年齢以外で受ける場合

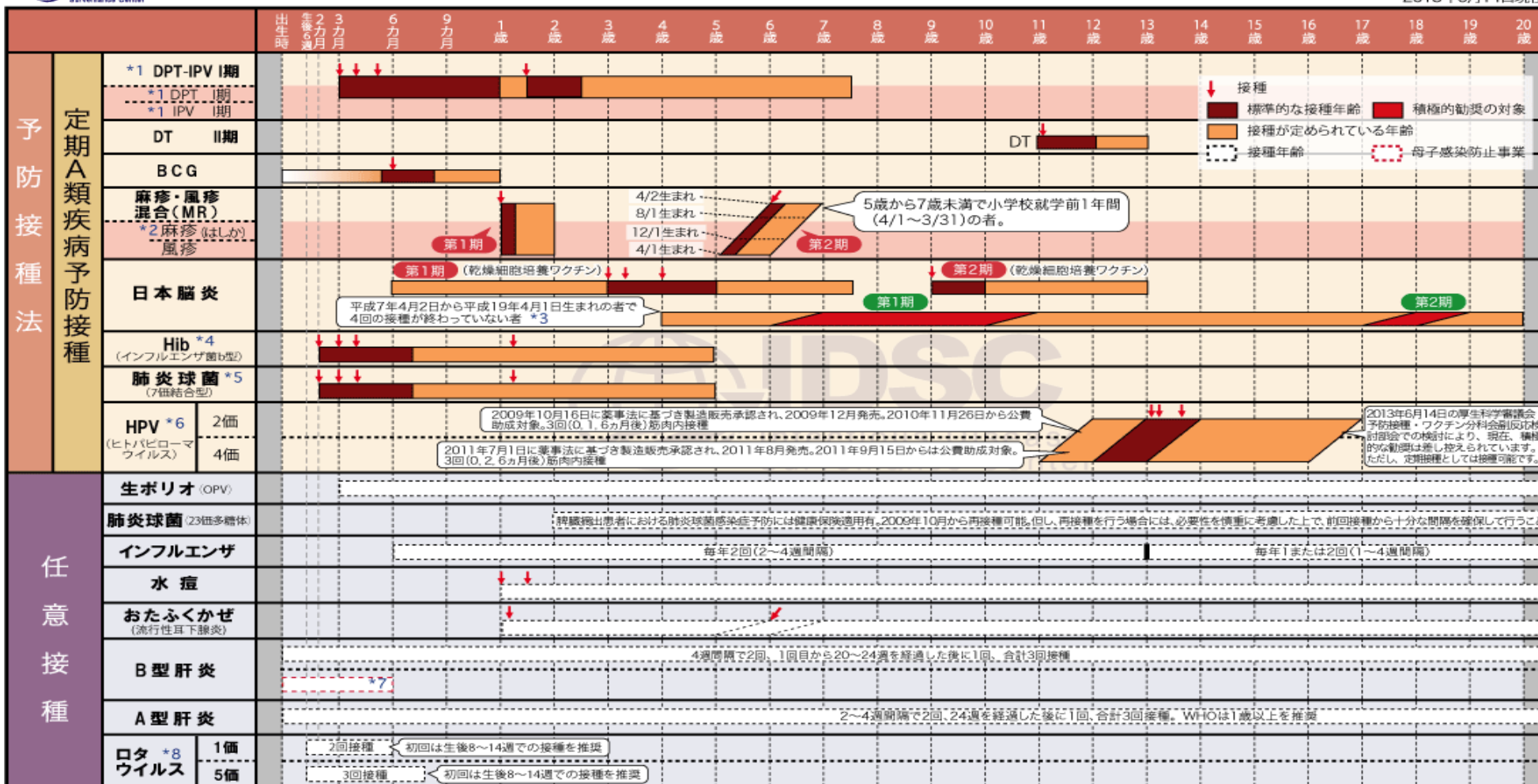
※下線は最近5年間に接種可能になったワクチン

国立感染症研究所感染症疫学センター：予防接種情報のサイト <http://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html> に掲載



日本の定期/任意予防接種スケジュール(20歳未満)(平成25年6月14日以降)

ver. 2013.06.14
 2013年6月14日現在



*1 D:ジフテリア、P:百日咳、T:破傷風、IPV:不活化ポリオを表す。IPVは2012年9月1日から、DPT-IPV混合ワクチンは2012年11月1日から定期接種に導入。回数は4回接種ですが、OPV(生ポリオワクチン)を1回接種している場合は、IPVをあと3回接種します。OPVは2012年9月1日以降定期接種としては使用できなくなりました。IPVで接種を開始した場合、DPT-IPVで接種を開始した場合は、それぞれ原則として同じワクチンで接種を完了します。
 *2 原則としてMRワクチンを接種。なお、同じ期内で麻疹ワクチンまたは風疹ワクチンのいずれか一方を受けた者、あるいは特に単抗原ワクチンの接種を希望する者は単抗原ワクチンを接種。
 *3 第1期・第2期で受けそびれていた人も、平成7年4月2日~平成19年4月1日生まれの人は、20歳未満であれば特別対象者として残りの回数を定期接種として受けられます。なお、平成25年度に7歳、8歳、9歳、10歳となる者への第1期、18歳となる者への第2期は積極的勧奨の対象となります。
 *4 2008年12月19日から国内での接種開始。生後2ヵ月以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として生後2ヵ月以上7ヵ月未満で接種を開始すること。接種方法は、通常、4~8週間の間隔で3回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)。接種開始が生後7ヵ月以上12ヵ月未満の場合は、通常、4~8週間の間隔で2回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)。接種開始が1歳以上5歳未満の場合、通常、1回皮下接種。
 *5 2009年10月16日に薬事法に基づき製造販売承認され、2010年2月24日から国内での接種開始。生後2ヵ月以上7ヵ月未満で開始し、27日間以上の間隔で3回接種。追加免疫は通常、生後12~15ヵ月に1回接種の合計4回接種。接種もれ者には、次のようなスケジュールで接種。生後7ヵ月以上12ヵ月未満の場合：27日間以上の間隔で2回接種したのち、60日間以上あけてかつ1歳以降に1回追加接種。1歳：60日間以上の間隔で2回接種。2歳以上9歳以下：1回接種。
 *6 定期接種の対象は小学校6年生(12歳になる年度)~高校1年生相当(16歳になる年度)の女子で、標準的接種年齢は中学1年生の間(13歳になる年度)。互換性に関するデータがないため、同一のワクチンを3回続けて筋肉内に接種。接種間隔はワクチンによって異なる。
 *7 妊娠中に検査を行い、HBs抗原陽性(HBs抗原陽性、陰性の両方とも)の母親からの出生児は、出生後できるだけ早期及び、生後2ヵ月にHB免疫グロブリン(HBIG)を接種。ただし、HBs抗原陽性の母親から生まれた児の場合は2回目のHBIGを省略しても良い。更に生後2,3ヵ月にHBワクチンを接種する。生後6ヵ月後にHBs抗原及び抗体検査を行い必要に応じて任意の追加接種を行う(健康保険適用)。
 *8 ロタウイルスワクチンは初回接種を1価で始めた場合は11回の2回接種。5価で始めた場合は15回の3回接種。1回目の接種は生後14週+6日までに行うことが推奨されています。

DPT-IPVを受ける場合の乳幼児予防接種スケジュール

- ※ ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ混合ワクチン ※※※ 日本小児科学会推奨薬
- ※※ 集団接種が実施されている場合があるため、BCGは単独にしているが、医師が必要と認めた場合は他のワクチンとの同時接種可能
- ★ ロタウイルスワクチンは初回接種を1価で始めた場合は「1価の2回接種」、5価で始めた場合は「5価の3回接種」となります。
- * 母子感染予防のスケジュールを示す。母子感染予防以外の目的で受ける場合は、4週間の間隔を空けて2回接種、1回目の接種から20~24週あけて3回目接種
- 生ワクチン 別の種類のワクチンを接種する場合は、中27日(いわゆる4週間)以上あけて受けます ● 注射の生ワクチン(BCGは経皮接種)
- 不活化ワクチン 別の種類のワクチンを接種する場合は、中6日(いわゆる1週間)以上あけて受けます ○ 経口の生ワクチン
- 例: 月曜日に接種したら次は翌週の月曜日以降に受けます 例: 注射の不活化ワクチン

DPT-IPVを受ける場合の乳幼児の予防接種スケジュール(例: その1)

同時接種を希望するが、1回に受けるワクチンの数は2種類以下を希望する場合(受診回数: インフルエンザを除いて16回または17回)

制度	年齢 月齢	0歳											1歳					接種回数	接種回数									
		01月	02月	03月	04月	05月	06月	07月	08月	09月	10月	11月	12月	13月	14月	15月	16月			17月	18~23月							
実効接種	Hib(インフルエンザ菌b型)			○			○																			Hib(インフルエンザ菌b型)	4回 (月齢によって異なる)	
	PCV7(小児用肺炎球菌)			○			○																			PCV7(小児用肺炎球菌)	4回 (月齢によって異なる)	
	DPT-IPV※			○			○																			DPT-IPV※	4回	
	BCG※※																										BCG※※	1回
	MR(麻疹・風疹)																										MR(麻疹・風疹)	2回
実効接種(注)	日本脳炎																							●		日本脳炎	3回	
	ロタ★ (1価) ウィルス 5価			▲	▲	▲	▲																			ロタウイルス (1価または5価)	2回(1価) 3回(5価)	
	B型肝炎★ (母子感染予防)					○																				B型肝炎★	3回	
	水痘																								●	水痘	2回※※※	
	おたふくかぜ																								●	おたふくかぜ	2回※※※	
インフルエンザ																										インフルエンザ	毎年2回	

注: 毎年10~11月に2~4週の間隔で2回接種(1回目と2回目は、できれば3~4週間空ける)。遅くとも12月中旬までに2回目の接種を終了させる。

注: 本スケジュール案は、2013年6月現在、乳幼児に接種可能な主なワクチンすべてを受けてと仮定して1例を示したものです。接種の順番や受けるワクチンの種類については、お子様の体調や周りの感染症発生状況によって、異なってきます。詳しくはかかりつけの医療機関、保健所等でご相談ください。

DPT-IPVを受ける場合の乳幼児の予防接種スケジュール(例: その2)

同時接種を希望するが、1回に受けるワクチンの数に制限をつけたくない場合(受診回数: インフルエンザを除いて12回)

制度	年齢 月齢	0歳											1歳					接種回数	接種回数								
		01月	02月	03月	04月	05月	06月	07月	08月	09月	10月	11月	12月	13月	14月	15月	16月			17月	18~23月						
実効接種	Hib(インフルエンザ菌b型)			○			○																			Hib(インフルエンザ菌b型)	4回 (月齢によって異なる)
	PCV7(小児用肺炎球菌)			○			○																			PCV7(小児用肺炎球菌)	4回 (月齢によって異なる)
	DPT-IPV※			○			○																			DPT-IPV※	4回
	BCG※※																									BCG※※	1回
	MR(麻疹・風疹)																									MR(麻疹・風疹)	2回
実効接種(注)	日本脳炎																							●		日本脳炎	3回
	ロタ★ (1価) ウィルス 5価			▲	▲	▲	▲																			ロタウイルス (1価または5価)	2回(1価) 3回(5価)
	B型肝炎★ (母子感染予防)					○																				B型肝炎★	3回
	水痘																								●	水痘	2回※※※
	おたふくかぜ																								●	おたふくかぜ	2回※※※
インフルエンザ																										インフルエンザ	毎年2回

注: 毎年10~11月に2~4週の間隔で2回接種(1回目と2回目は、できれば3~4週間空ける)。遅くとも12月中旬までに2回目の接種を終了させる。

DPT-IPVを受ける場合の乳幼児の予防接種スケジュール(例: その3)

単独接種を希望する場合(受診回数: インフルエンザを除いて27回または28回)

制度	年齢 月齢	0歳											1歳					接種回数	接種回数								
		01月	02月	03月	04月	05月	06月	07月	08月	09月	10月	11月	12月	13月	14月	15月	16月			17月	18~23月						
実効接種	Hib(インフルエンザ菌b型)			○			○																			Hib(インフルエンザ菌b型)	4回 (月齢によって異なる)
	PCV7(小児用肺炎球菌)			○			○																			PCV7(小児用肺炎球菌)	4回 (月齢によって異なる)
	DPT-IPV※			○			○																			DPT-IPV※	4回
	BCG※※																									BCG※※	1回
	MR(麻疹・風疹)																									MR(麻疹・風疹)	2回
実効接種(注)	日本脳炎																							●		日本脳炎	3回
	ロタ★ (1価) ウィルス 5価			▲	▲	▲	▲																			ロタウイルス (1価または5価)	2回(1価) 3回(5価)
	B型肝炎★ (母子感染予防)					○																				B型肝炎★	3回
	水痘																								●	水痘	2回※※※
	おたふくかぜ																								●	おたふくかぜ	2回※※※
インフルエンザ																										インフルエンザ	毎年2回

注: 毎年10~11月に2~4週の間隔で2回接種(1回目と2回目は、できれば3~4週間空ける)。遅くとも12月中旬までに2回目の接種を終了させる。

平成23年度定期の予防接種実施者数、実施率

		DPT					ポリオ		麻しん			
		1回	2回	3回	1期追加	2期	1回	2回	1期	2期	3期	4期
		1期初回										
平成23年度	対象人口 (A)	1,062,250	1,062,250	1,062,250	1,062,250	1,179,000	1,058,800	1,058,800	1,080,996	1,076,327	1,207,874	1,201,664
	実施人員 (B)	1,102,528	1,091,512	1,084,417	1,081,751	940,878	856,285	883,344	1,030,351	999,024	1,064,727	978,440
	実施率 (%)	103.8	102.8	102.1	101.8	79.8	80.9	83.4	95.3	92.8	88.1	81.4
	(B)/(A)											

対象人口(インフルエンザ以外)は、標準的な接種年齢期間の総人口を総務庁統計局推計人口(各年10月1日現在)から求め、これを12ヶ月相当人口に推計した(直近の数値は速報値である)。対象人口は各年度に新規に予防接種対象者に該当した人口であることに対し、実施人口は各年度における接種対象者全体の中の予防接種を受けた人員であるため、実施率は100%を越える場合がある。

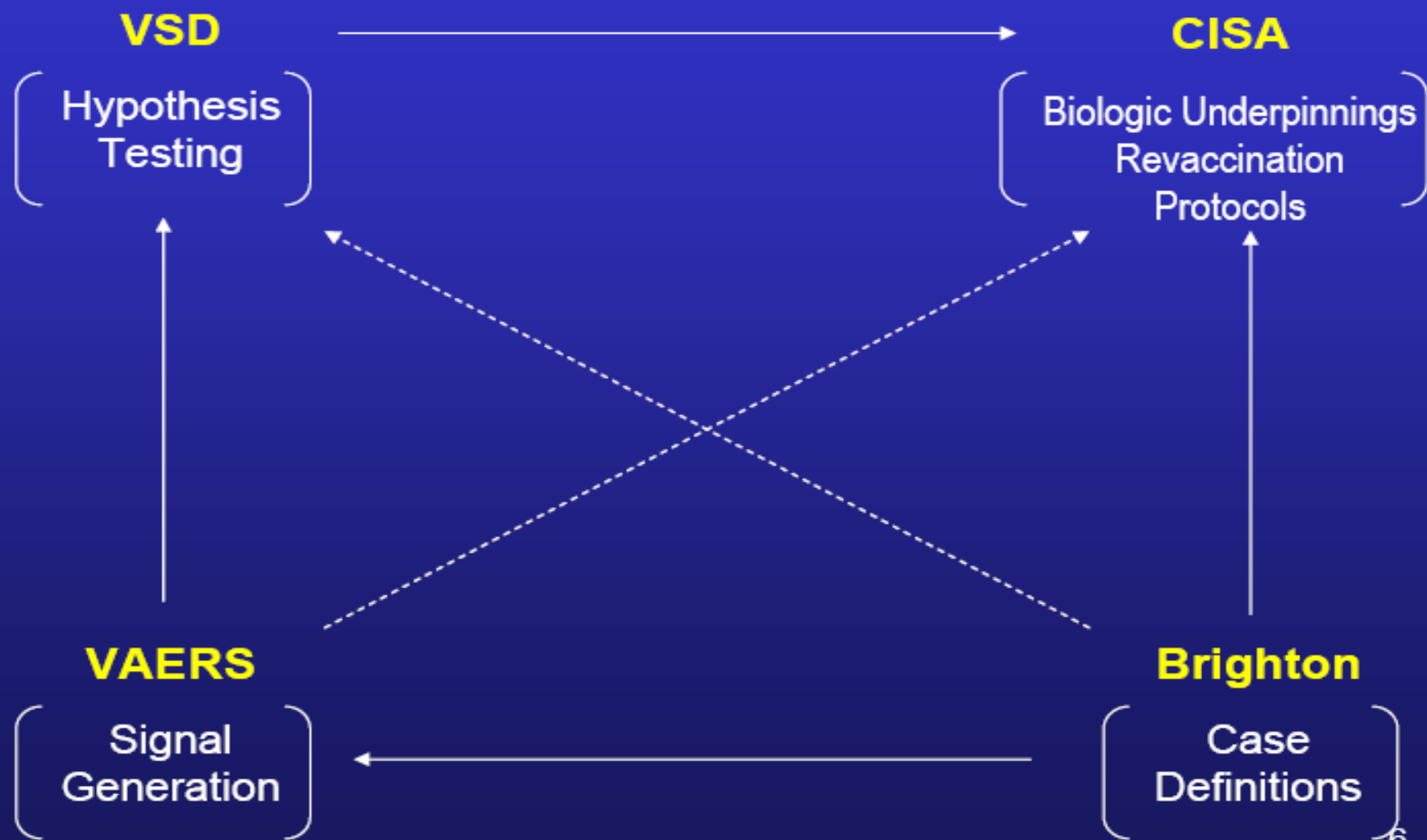
平成23年度定期の予防接種実施者数、実施率

	風しん				日本脳炎				結核	インフルエンザ
	1期	2期	3期	4期	1回	2回	1期追加	2期		
					1期初回					
平成23年度対象人口 (A)	1,080,996	1,076,327	1,207,874	1,201,664	1,074,000	1,074,000	1,070,000	1,150,000	1,062,250	29,750,000
実施人員 (B)	1,030,313	999,025	1,065,253	979,571	1,819,494	1,812,909	1,578,960	569,190	986,844	15,394,138
実施率 (%)	95.3	92.8	88.2	81.5	169.4	168.8	147.6	49.5	92.9	51.7
(B)/(A)										

対象人口(インフルエンザ以外)は、標準的な接種年齢期間の総人口を総務庁統計局推計人口(各年10月1日現在)から求め、これを12ヶ月相当人口に推計した(直近の数値は速報値である)。対象人口は各年度に新規に予防接種対象者に該当した人口であることに對し、実施人口は各年度における接種対象者全体の中の予防接種を受けた人員であるため、実施率は100%を越える場合がある。

米国VAERS Vaccine Adverse Event Reporting System

Inter-relationships across ISO Research and Surveillance Components



予防接種法の一部を改正する法律

概要

–3. 副反応報告制度の法定化

- 医療機関から厚生労働大臣への報告を義務化

予防接種法の一部を改正する法律

- 予防接種後副反応報告制度の見直し
 - 報告の義務化
 - 報告基準
 - 報告様式(定期・任意ともに、共通の様式で報告)
 - 保護者の同意は不要(定期接種の場合、氏名は必須、任意接種の場合はイニシャル)
 - 医療機関から厚労省へのFAXによる直接報告へ変更
 - 市町村へは、都道府県を通じて還元される
 - 薬事法上の報告との一元化

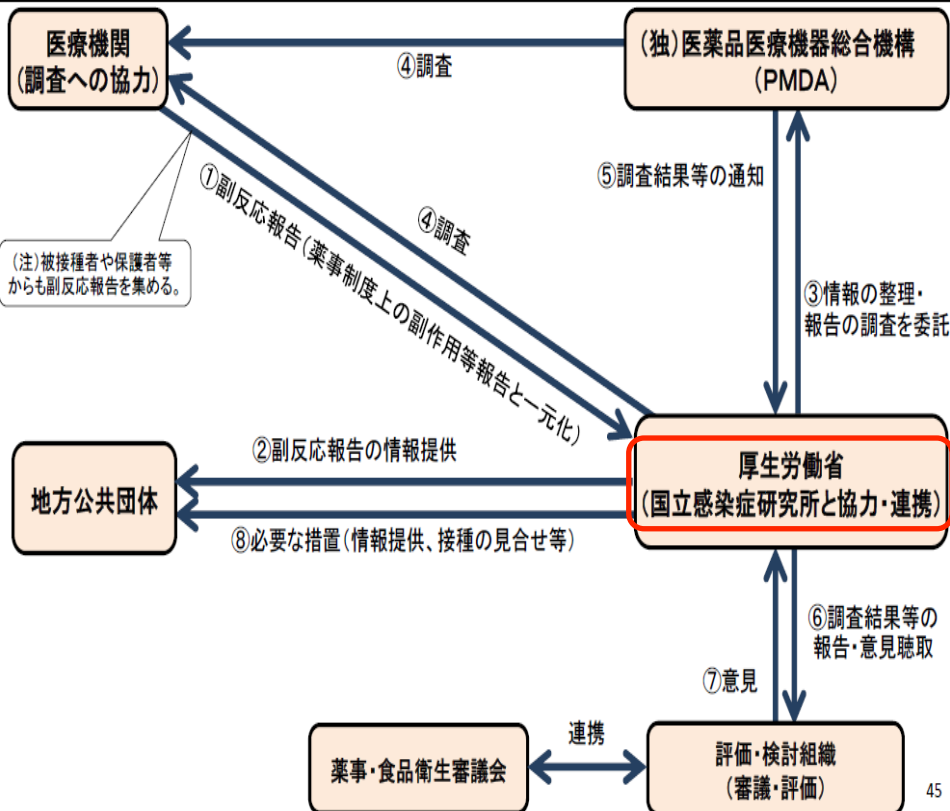
副反応報告制度について

(厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会資料より)

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

見直しの概要 副反応報告制度の見直し(案)

- 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上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



- ・ 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、医療機関の報告事務を簡素化する。
- ・ 厚生労働省は副反応に係る情報を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する。
- ・ 副反応報告の個別事例について、PMDAが情報整理・調査を行う。その際、国立感染症研究所は必要に応じて協力・連携する。
- ・ 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。
- ・ また、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。

予防接種後症状が発生するまでの時間の設定について

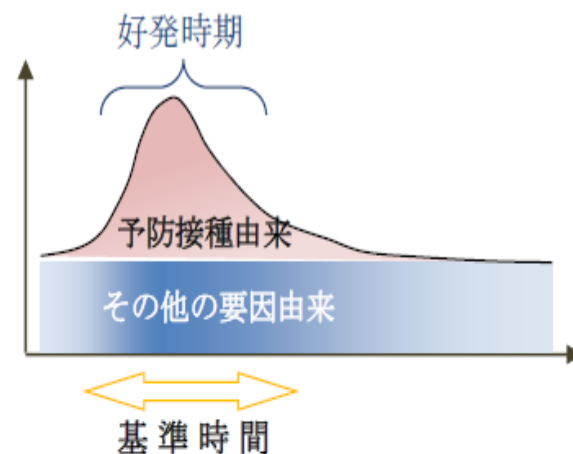
a. 好発時期に合わせて発生までの時間を設定した場合

【長所】

紛れ込み事例を極力排除し、予防接種によって発生した可能性が高い副反応を効率的に収集し評価することができる。

【短所】

好発時期を外れて発生した症例を把握しきれない可能性がある。



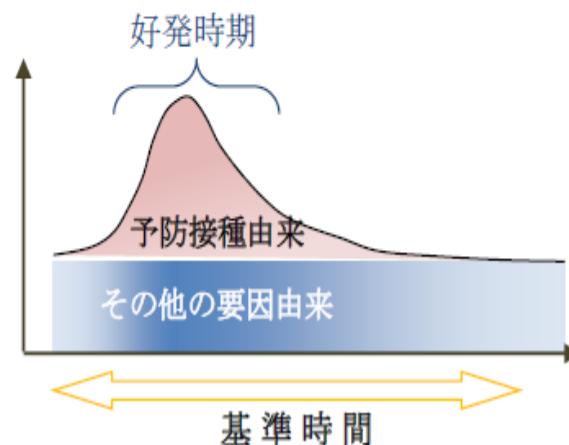
b. 好発時期より長く発生までの時間を設定した場合

【長所】

好発時期を外れて発生した症例も含め、より多くの報告を収集し、評価することができる。(また、仮に極めて長期に設定した場合、予防接種によらないその他の要因による発生頻度も把握出来る可能性がある。)

【短所】

好発時期を外れた症例の多くは予防接種以外の要因による紛れ込み事例と考えられ、効率的な収集・評価を行うことが困難になる可能性がある。



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	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	接種時年齢
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	
ワクチン	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	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	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)	
	1 有 2 無				
症状の概要	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)				
○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無					
症状の程度	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的な疾病又は異常			
症状の転帰	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				

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
	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	—	
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	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	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	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 皮膚結核様病変	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	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	—	
ヒトパピローマウイ ルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	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	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、因果関係の有無に問わず、国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。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え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。

(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 (※) 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	
	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 -----)							
	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							

副反応検討部会(2013/6/14)

- 子宮頸がん予防(ヒトパピローマウイルス)ワクチンの積極的勧奨の差し控え
- 定期接種は継続

予防接種後副反応報告書(医師報告用):チェック機能搭載電子媒体記入方法(その1)

(別紙様式1) 「編集を有効にする」「コンテンツの有効化」が表示された場合は、それらを有効にしてから入力を開始してください。

予防接種後副反応報告書

クリア

チェック

この部分を入力してください 文字が青い項目は必須項目です 入力後は必ず「チェック」ボタンを押してチェックが完了してから送付をお願いします

予防接種法上の定期接種・任意接種の別 (定期接種・任意接種・両方) 定期接種・任意接種

厚労省管理用	管理番号			日付		
区市町村に特別区を選択する場合は都道府県は東京都を選択してください						
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル	セイ	カンセン	メイ	タロウ	
		姓	感染	名	太郎	
	性別	1 男性	生年月日	平成25年01月01日	接種時年齢(0歳児は月必須)	0 歳 4 月
	住所	都道府県	北海道	区市町村	●●	区(東京都)

入力内容に間違いがあった場合は、赤い字でその内容が表示されます。メッセージを読み、該当する項目を修正してください

内容をすべて消したい場合のみ、押してください
すべての記載がクリアされます

全ての入力終了したら、必ず「チェック」ボタンを押してください
エラーがあった場合は修正してください
「チェックが完了しました!」と表示されたら、印刷をして送付してください

報告者	氏名	厚労 次郎				
	医療機関名	関係(接種者・主治医・その他)	1 接種者	(その他:)		
	住所	都道府県	東京都	区市町村	〇〇	区(東京都)

青い枠の中をご記入ください

「接種時年齢」は生年月日と接種日を入力し、「チェック」ボタンを押すと、自動で入力されます

接種場所	医療機関名	△△クリニック				
	住所	都道府県	東京都	区市町村	××	市

選択する項目はリストボックスから対象の項目を選択してください

ワクチン	ワクチン(5)を上から詰めて入力してください					
	接種種別	ワクチンの種類	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	1 定期	DPT-IPV	123	A社	1期 初回 1回目	
	2 定期	Hib	456	B社	2回目	
	3 定期	PCV7	789	C社	2回目	
	4 ー選択					
	5 任意	B型肝炎	1-1	D社	2回目	

ワクチン情報をすべて削除する場合は接種種別を「選択」にすると、すべて削除されます。ただし、ワクチンは必ず上詰で記入してください

消したい場合は、-選択を選ぶか、Deleteキーで消すことが可能です

接種の状況	接種日	平成25年05月06日	時刻	10:00	出生体重(患者が乳幼児の場合に記載)	3,456 g
	接種前の体温	36.8	℃	家族歴	特になし	
	予診票での留意点の有無					1 有
	有の場合	基礎疾患・アレルギー・発育状況・妊娠中の場合妊娠週数等				
		最近1カ月以内のワクチン接種歴				
		最近1カ月以内の既往歴				
	投薬中の薬・過去の副作用・副反応歴					

入力されていない入力内容が間違っている場合は入力欄がピンクになります
メッセージを読み、該当する項目を修正してください



予防接種後副反応報告書(医師報告用):チェック機能搭載電子媒体記入方法(その2)

他要因の可能性を選択してください(選択されていません) 発生日が接種日より過去の日付になっています

症状の概要	症状	次頁の表で該当する症状に○をしてください ない場合は次頁の最下段の症状名に入力してください		
	発生日	平成25年03月07日	時刻	3:00
	接種からの期間			
	本剤との因果関係(関連あり・関連なし・評価不能)	2 関連なし		
	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	—リストを選択してください		
	(有の場合:)			
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) ※印刷時に字が切れないように入力してください。 2013年5月6日に上記のワクチンを接種。翌日38.0℃の発熱と共に、全身性強直性けいれんを5分間認める。A 病院を救急受診した時は、既にけいれんは止まっており、意識状態に問題なく、麻痺などもなかったが、経過観察のために霞が関病院に入院。その後解熱し、全身状態良好。2013年5月10日に軽快退院。接種3週間後に接種した部位(左上腕)が化膿していることに気付き、来院。			
○製造販売業者への情報提供の有無	2 無			

症状の程度	重い重くないの別	1 重い	入院病院名	
	(重い場合)複数選択可	1. 死亡	}	霞が関病院
		2. 障害		入院担当医の氏名
		3. 死亡につながるおそれ		厚生 三郎
		4. 障害につながるおそれ		入院日
		○ 5. 入院		平成25年05月07日
		6. 上記1~5に準じて重い		退院日
7. 後世代における先天性の疾病又は異常		平成25年05月10日		

転帰は必ず1つ選択してください

症状の転帰	転帰日			
	1つのみ	○ 1. 回復	2. 軽快	3. 未回復
		4. 後遺症	5. 死亡	○ 6. 不明
(後遺症の詳細:)				

報告者意見

報告回数を選択してください(選択されていません)

報告回数	第1報・第2報・第3報以降	—リストを選択して
------	---------------	-----------

消したい場合は、キーボードの「Delete」キーあるいは「Back Space」キーを押してください。

予防接種後副反応報告書(医師報告用):チェック機能搭載電子媒体記入方法(その3)

Infectious Disease Surveillance Center

		D	P	H	P	B									
		T	-	i	C	型									
		I		b	V	肝									
		P		7	7	炎									
		V													
症状	この列を選択してください↓	・「チェック」ボタンを押すと選択した症状名の○は自動的に●になります また、その他の反応にも同じ内容の症状があった場合は、(それが選択されていなくても)●がつきます ・上記について、もし選択を解除する場合は2か所解除されているか													
	選択不可	アナフィラキシー	○	○	○	○									
	○	脳炎・脳症	○												
	選択不可	けいれん	●	●	●										
	選択不可	血小板減少性紫斑病	○	○	○										
	選択不可	全身播種性BCG感染症													
	選択不可	急性播種性皮膚炎													
	選択不可	皮膚剥離症候群													
	選択不可	肥満性リンパ節炎													
	選択不可	髄膜炎神経反射(失神を伴うもの)													
	選択不可	喘息発作													
	選択不可	肝機能障害													
	選択不可	ネフローゼ症候群													
	選択不可	喘息発作													
	選択不可	間質性肺炎													
	○	その他の反応	●	●	●		●								
		a 無呼吸	○	○	○	○	○								
		b 気管支けいれん	○	○	○	○	○								
		c 急性散在性脳脊髓炎(ADEM)	○	○	○	○	○								
		d 多発性硬化症	○	○	○	○	○								
		e 脳炎・脳症	○	○	○	○	○								
		f 腎臓炎	○	○	○	○	○								
	○	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(失神を伴うもの)	○	○	○	○	○									
○	x a~w以外の場合は以下の「症状名」に記載	●	●	●	●	●									
	症状名 接種部位の化膿														

「チェック」ボタンを押すと選択した症状名の○は自動的に●になります

症状で「けいれん」を選択した場合「その他の反応」にも同じ内容の症状があった場合は、(それが選択されていなくても)○がつきます
○を解除する場合は両方解除してください

症状において該当する項目がなかった場合は「x:エックス」を選択して、症状名に詳細を記入してください

システムエラーが起きた場合

このメッセージが出た場合は「終了」ボタンを押下してください

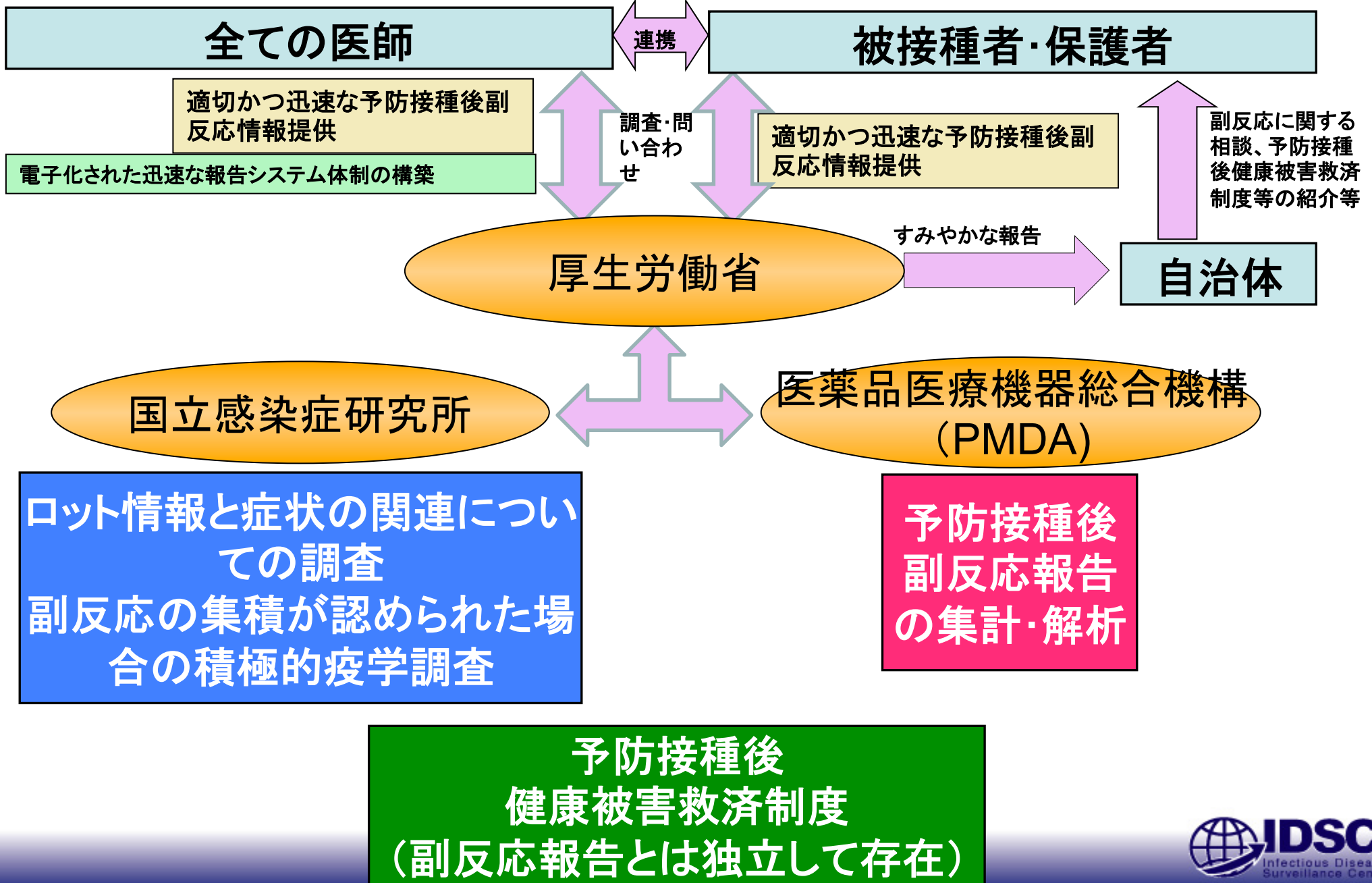
上記のようなメッセージが出た場合や、不具合があった場合は、下記までご連絡ください

厚生労働省健康局結核感染症課

クリア チェック



予防接種後副反応報告の流れ



まとめ

- 日本でもVAERSが法律に基づいて始まったことは高く評価できる
- 2013年4月1日から、予防接種法に基づいて国立感染症研究所は、厚生労働省と協力・連携しながら、PMDAとともに、副反応サーベイランスに関与することとなった
- 先進的とされる米国のVAERSのシステム、ヨーロッパ、韓国のシステムを参考に、VAERS-Japanを構築して、ワクチンの安全性に関する研究を進め、国民に正しい情報を提供していく必要がある

A yellow silhouette of a person is shown on the left side of the image, holding a large, white, irregularly shaped banner that extends across the middle and right. The banner contains the Japanese text 'ご清聴ありがとうございました' (Thank you for your attentive listening). The background is a solid blue color.

ご清聴ありがとうございました