

予防接種後副反応報告

平成6年の予防接種法の改正に伴い開始された制度です。

「定期の予防接種実施要領」に基づき、多くは医療機関、一部保護者・被接種者から、市町村・保健所・都道府県を經由して、厚生労働省に報告されています。

対象となる予防接種は、予防接種法に定められている予防接種で、2010年5月現在、DPT、DT、麻しん、風しん、麻しん風しん混合(MR)、日本脳炎、ポリオ、BCG、季節性インフルエンザワクチンです。

現行の予防接種後副反応報告書は、下記の報告書への手書きであり、厚生労働省には紙媒体で報告がなされています。

迅速かつ効率的な集計、解析、結果の公表が

・迅速かつ効率的な集計・解析・報告を目的に、電子化に向けた準備を平成20年度から実施。

- ・平成20年度(1年目)は、下記の電子化報告ファイルを作成
- ・平成21年度(2年目)は自治体向けの説明会を開催し、厚生労働省と一部自治体で試用を開始。
- ・過去データの電子化ファイルへの移行
- ・今後の本格的な運用が待たれる

紙媒体の報告書は、縦長の表形式で、接種種別、接種年月日、接種回数、副反応の発生状況、症状、経過、診断結果、治療内容、経過観察の有無、報告者情報などを記載する欄が設けられています。

電子化された報告書は、紙媒体と同様の表形式ですが、入力補助機能や検索機能などが付加されています。

構築した電子化報告ファイル
入力補助機能・入力チェック機能・統合機能搭載



予防接種後健康被害救済制度 (予防接種法に基づく)

第3章: 予防接種による健康被害の救済措置

第11条: 予防接種による健康被害の救済措置; 定期または臨時接種を受けたことによる疾病、障害、死亡であると厚生労働大臣が認定した場合は、給付を行う。その際厚生労働大臣は、政令で定めるものの意見を審議会等(国家行政組織法第8条に規定する機関)で聴かなければならない。

第12条: 給付の範囲; 認定された場合の給付は、以下の内容である。

- 一類疾病あるいは臨時接種の場合、①医療費及び医療手当、②障害児養育年金(18歳未満)、③障害年金(18歳以上)、④死亡一時金、⑤葬祭料
- 二類疾病の場合、①医療費及び医療手当、②障害児養育年金(18歳未満)、③障害年金(18歳以上)、④遺族年金又は遺族一時金、⑤葬祭料

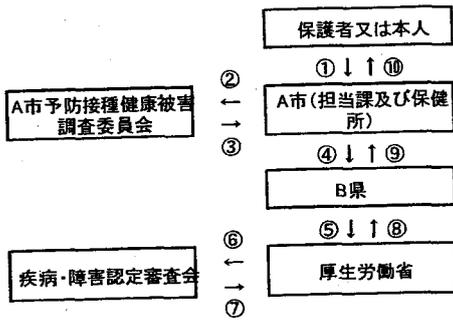
- ・多数の申請書類があるため、一括入力可能な電子化ファイルを構築し、申請者、自治体の負担を軽減する
- ・平成20年度に構築し、厚生労働省に納品
- ・健康被害救済認定の分科会で、委員からの質問に迅速に回答できるよう、本システムを会場で使用することで、迅速な過去データの検索を可能とし、迅速な救済につなげる
- ・今後、厚生労働省でこのシステムをどのように利用するかが検討課題

構築した電子ファイル
入力補助機能・入力チェック機能・統合機能搭載



NIID in 予防接種健康被害 発生時対策概要(A市)

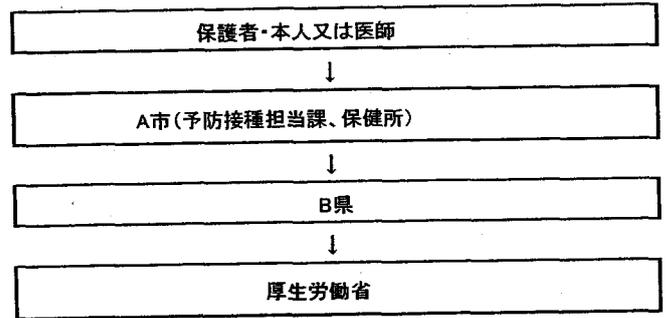
予防接種健康被害発生時対策の概要(A市)



- ① 医療費・医療手当請求書を提出
 - ② A市予防接種健康被害調査委員会開催(予防接種による健康被害かどうかを調査)
 - ③ A市へ報告(「健康被害であると思われる」報告があれば④へ。なければこの時点で却下)
 - ④ A市長から厚生労働大臣への進達(意見書)をB県へ提出
 - ⑤ A市からの進達を取り次ぎ、厚生労働省へ提出
 - ⑥ 疾病・障害認定審査会開催(予防接種による健康被害かどうかを「審査」)
 - ⑦ 厚生労働省へ答申
 - ⑧ 答申を受け、厚生労働省が最終的に認定(一部認定の場合あり)又は却下を行う
 - ⑨ 厚生労働省の認定又は却下をA市に通知
 - ⑩ 結果を申請者に通知。認定された場合は医療費・医療手当交付
- ※①～⑩ 半年～概ね1年

定期予防接種副反応報告システム (A市)

定期予防接種副反応報告システム(A市)



- ・A市に対して、事前に行った調査では、ワクチン副反応報告自体が年間数例(2009年度はゼロ)である。
- ・自治体は、作成したファイルに入力されている情報をどのように保管・管理すべきか？データの活用方法は？現在のままで電子ファイル化による自治体のメリットは何か？情報の受渡方法は？
- ・各自自治体からの意見・要望を取りまとめ、平成22年度の修正に反映させていく予定

電子化データで蓄積・厚生労働省へ送付することで迅速化

予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究(分担研究者安井長則)資料より



目的

「予防接種後健康被害救済申請書」ならびに「予防接種後健康被害救済申請書」に記載されている情報をデータベースにて管理し、さまざまな角度からの統計および情報検索を可能にすることで、予防接種後の健康被害救済申請の迅速化ならびに適正化を目的とする。

管理対象範囲

本システムでは、「予防接種後健康被害救済申請書」ならびに「予防接種後健康被害救済申請書」について、紙または電子データとして蓄積された情報を管理対象とする。

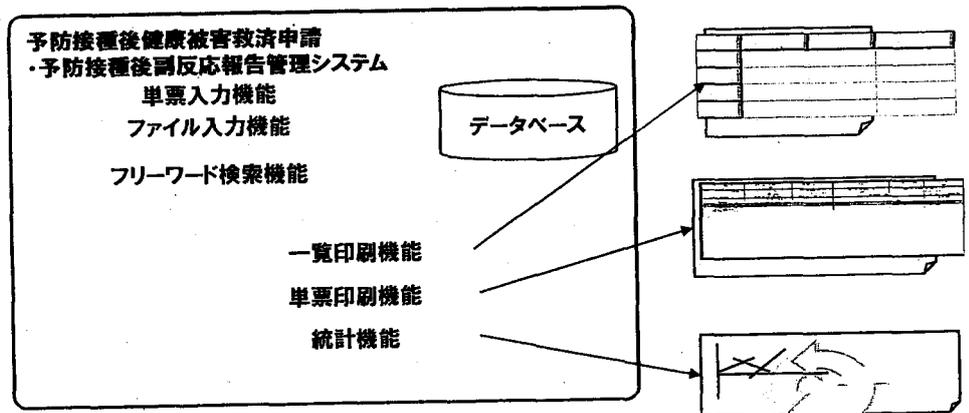
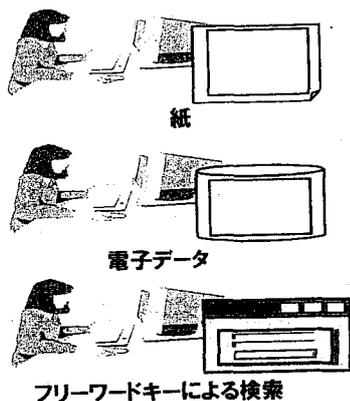
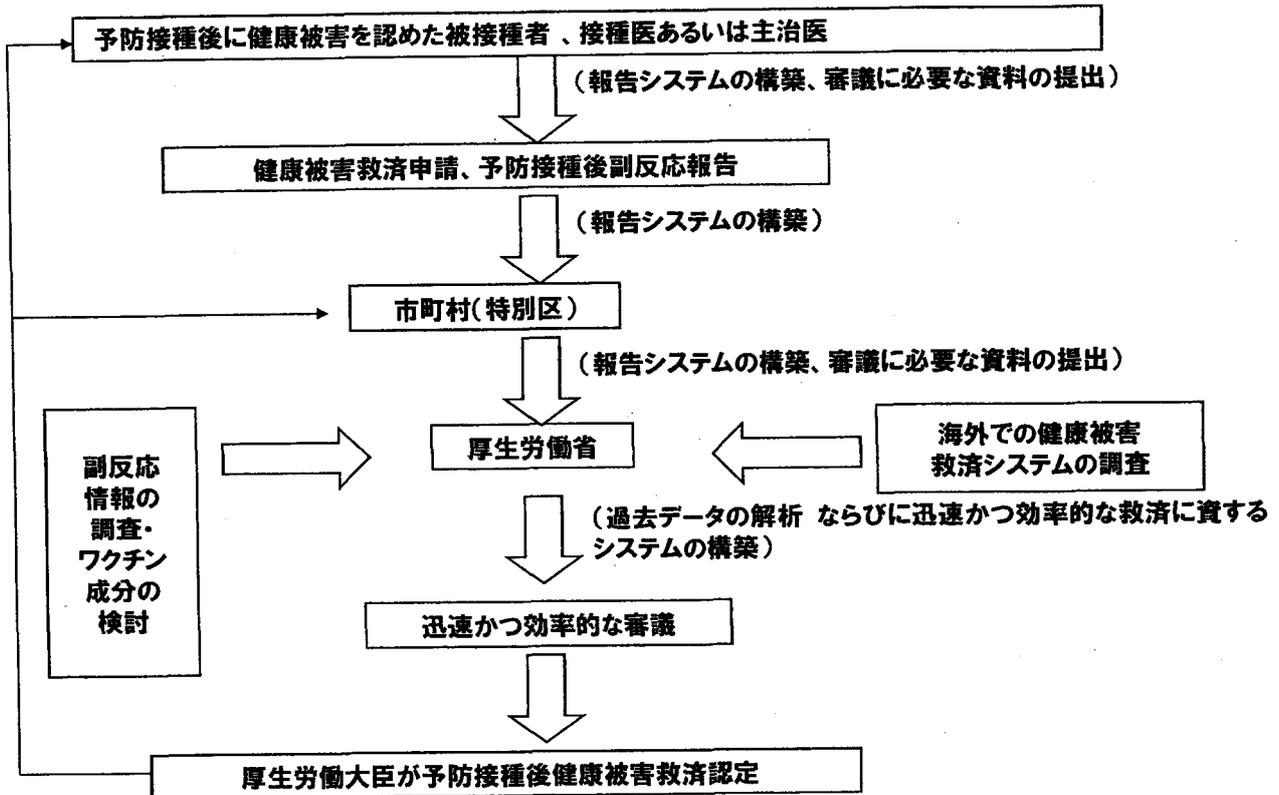


図1 予防接種後健康被害救済申請・予防接種後副反応報告管理システムの機能構成



予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究(研究代表者多屋摩子)資料より



予防接種後副反応に関するワクチン製剤の成分 ならびにその性状に関する研究

- ・予防接種後副反応症状とワクチン成分に関して評価することで、詳細なワクチン側の副反応因子が明らかになることが期待される。
- ・国際的に動物福祉や倫理上の観点から、動物試験の代替法に関する研究が精力的に進められている。
- ・我が国においても、*in vitro*代替試験法の開発を進めると共に、その妥当性および限界を十分に評価していくことが重要である。

国内の予防接種後副反応に関する情報収集 調査結果(医中誌WEB①)

2006～2009年

ワクチン	5,277件	vaccine	4,609件
予防接種	2,505件	immunization	2,943件
副反応	188件	adverse	130件
ワクチン or vaccine	(#A)		5,285件
予防接種 or immunization	(#B)		3,223件
副反応 or adverse	(#C)		318件
#A or #B	(#D)		6,220件
#A and #C			132件
#B and #C			115件
#D and #C			138件

(2009年12月21日現在)



予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究(分担研究者佐藤弘)資料より

迅速な予防接種後副反応解析システム の構築に関する検討

- 電子化報告システムの導入
- 迅速な集計、解析、情報公開
- 予防接種後副反応報告システムと予防接種後健康被害救済システムとを連携したシステムの構築
- 各自治体の負担軽減
- セキュリティが確保された電子化情報送付システムの構築



まとめ

予防接種に関する副反応情報は今後の予防接種政策を構築する上で、極めて重要な情報であり、これらが迅速かつ正確かつ適切に情報提供されることにより、国民が正しい知識をもって予防接種を選択することが可能となる。

そのためには、これらの情報が迅速に集計され、解析されることが必要であり、現在の紙媒体での報告では困難である。効率的かつ迅速に解析し、情報提供するためには、電子化された報告システムが必要である。

諸外国の予防接種後副反応報告システム(vaccine adverse events reporting system:VAERS)を参考に、わが国の実情に応じた日本版VAERSのしくみを構築し、予防接種後副反応報告を広く国民に情報提供し、正しく理解して接種を受けられるようなしくみを構築するとともに、予防接種の安全性に関する研究を国内外に向けて発信できるようなシステムの構築に繋げていくことが重要である。

また、これらの報告がワクチン改良、副反応の軽減に繋がれば、国民にとって意義が大きい。



予防接種後健康被害被害者の効率化に関する研究(研究代表者多屋馨子)管理より

提案(その1)

紙媒体ではなく、電子媒体での報告制度

- 定期接種のワクチンについては、入力チェック機能を持った報告書の電子媒体を研究班で構築(一部の自治体で使用開始、全国的には未)
- 電子化が困難な場合は、紙→電子媒体への代行入力システムの構築
- 報告が電子化されることで、迅速に集計・解析可能となる
- 医療機関・厚労省・PMDA・感染研の役割
 - ・ 今回の副反応報告収集システムと情報公開は非常に迅速であったが、今後他のすべてのワクチンに導入するには、人員と予算が必要

提案(その2)

医師から迅速に報告してもらえらる仕組みと、そのための制度的な対応が必要

- ・ 新型インフルエンザワクチン以外は、報告数が少ない可能性有り
 - 今回2,300件を越える多くの報告があったが、これ以外のワクチンでは報告が十分になされていない可能性
- ・ 報告基準を明確にし、報告者に対する動機付けが必要
 - 迅速に情報が公開されれば、報告する動機付けにも繋がるという意見あり: 研究班での調査より
 - 報告制度の徹底も必要

セキュリティを重視した迅速な情報送付システムの構築

- 郵送・FAX→セキュリティが確保された情報搬送システムの構築
- 迅速に送付可能となれば、迅速に集計・解析可能となる

提案(その3)

迅速な集計・解析システムの構築(定期接種のワクチンについては、集計・解析するためのシステムを研究班で平成20年度に構築)

- 迅速な情報公開が可能となる

接種者数が迅速に把握できるシステムの構築

- 自治体別に、ワクチン毎の接種者が迅速に把握できるシステムの構築
 - ・ 接種率が迅速に把握できることにも繋がる
 - ・ 予防接種で予防可能な疾患の対策も迅速に可能となる
 - ・ 今回は推定接種者数(出荷数)から副反応報告頻度を推定
 - 他のワクチンについてどうするか? 推定数で良いか?

提案(その4)

- ・ **ロット別に接種者数が迅速に把握できるシステムの構築**
 - 既知も含めて、ロット分析など詳細な解析が必要
 - 副反応の異常な集積が有れば、ワクチン成分との検討が可能となる
 - 副反応情報解析とワクチン成分の解析部署の連携強化
 - より安全なワクチンの提供・開発に繋がる

提案(その5)

- ・ **予防接種後副反応報告と健康被害救済制度の連携システムの構築**

- 審査の迅速化・効率化、報告資料の作成の簡略化に繋がる

- ・ **海外のシステムの良い点を取り入れたわが国独自の日本版VAERSシステムの構築**

- 米国のVAERSシステムのようにvaccine failureや誤接種等についても収集が必要
- ワクチンの安全性と有効性をセットでモニターする必要性