



# 「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」 に関連した施策の検討状況について

# 予防接種事務のデジタル化等

## 現状

### ① 予防接種実施事務について

- 自治体は紙の予診票や接種券を接種対象者に送付。
- 医療機関（接種会場）は費用請求のため紙の予診票及び請求書を市町村に送付。
- 自治体が紙の予診票をもとに予防接種台帳に接種記録を入力。

### ② 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究について

- 厚生労働省は、自治体の実施する予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を把握できない。
- 予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤がない。

## オンライン 資格確認の 基盤を活用

## 改正法の施行後

### ① 予防接種実施事務の効率化

- 医療機関が個人番号カードを用いたオンライン対象者確認を実施するなど、予防接種事務をデジタル化。
- オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、自治体の接種記録の管理、自治体及び医療機関の費用請求・支払事務の効率化

### ② データベースの構築による効率的・効果的な調査・研究を可能とする

- 自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- 予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。ND B等との連結も可能に。  
→ 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）による改正後の予防接種法（抄）【公布の日から起算して三年六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】

（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）

第十二条 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者が、当該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 （略）

## 第六章 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査等

（予防接種の有効性及び安全性の向上に関する厚生労働大臣の調査等）

第二十三条 厚生労働大臣は、定期の予防接種等による免疫の獲得の状況に関する調査、定期の予防接種等による健康被害の発生状況に関する調査その他定期の予防接種等の有効性及び安全性の向上を図るために必要な調査及び研究を行うものとする。

2 市町村長又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対し、定期の予防接種等の実施状況に関する情報その他の前項の規定による調査及び研究の実施に必要な情報として厚生労働省令で定めるものを提供しなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による調査及び研究の実施に関し必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、地方公共団体、病院若しくは診療所の開設者、医師又はワクチン製造販売業者に対し、当該調査及び研究の実施に必要な情報を提供するように求めることができる。

（国民保健の向上のための匿名予防接種等関連情報の利用又は提供）

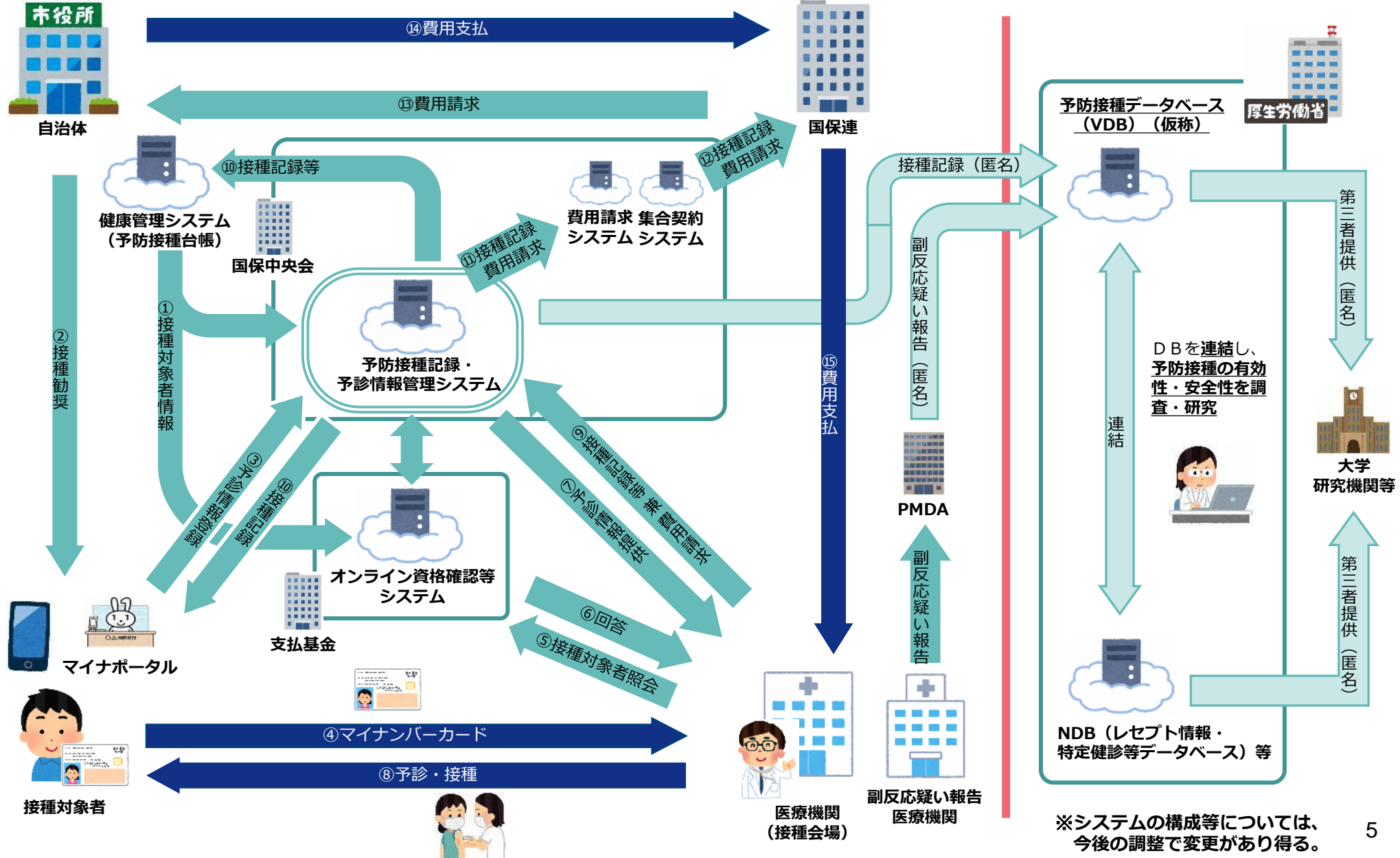
第二十四条 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名予防接種等関連情報（予防接種等関連情報（前条第二項及び第三項の規定により提供された情報並びに第十二条第一項の規定による報告に係る情報をいう。以下この項及び次条において同じ。）に係る特定の定期の予防接種等の対象者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる予防接種等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した予防接種等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であつて、匿名予防接種等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供するこ

とができる。

- 一 国の他の行政機関及び地方公共団体 適正な保健医療サービスの提供に資する施策の企画及び立案に関する調査
  - 二 大学その他の研究機関 疾病の原因並びに疾病の予防、診断及び治療の方法に関する研究その他の公衆衛生の向上及び増進に関する研究
  - 三 民間事業者その他の厚生労働省令で定める者 医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務（特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。）
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による匿名予防接種等関連情報の利用又は提供を行う場合には、当該匿名予防接種等関連情報を高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第十六条の二第一項に規定する匿名医療保険等関連情報、感染症法第五十六条の四十一第一項に規定する匿名感染症関連情報その他の厚生労働省令で定めるものと連結して利用し、又は連結して利用することができる状態で提供することができる。

2023（令和5）年9月1日

# 予防接種のデジタル化等【将来像（イメージ）】



# ワクチンの安全性評価及び副反応疑い報告の現状と今後の方向性について

## ○ ワクチンの安全性評価全般について

### 現状

- 副反応疑い報告等により以下のようなリスクの探知は可能。
  - ・承認時に想定されていなかった、稀な副反応が発生した場合
  - ・承認時に想定された症状が、想定した頻度よりも多く発生した場合
- 一方、リスクの検証に必要なワクチン接種歴及び有害事象の発生に関する情報は、これまで市町村、保険者等各主体が別個に保有しており、連結して用いることは容易ではなかった。

※ リスクの探知とシグナル検出、リスクの検証とシグナル検証は同義として扱っている。

### 方向性

- 昨年12月の予防接種法の改正に基づき、市町村や保険者等が保有しているワクチン接種歴等の情報を活用し、ワクチンの安全性評価における「リスクの検証」について取り組む方向性で検討する。
- 上記の取組に向け、予防接種DBに格納する情報、情報の分析手法、施策への反映の在り方等については、関係の専門家（国立感染症研究所、PMDA、レセプト情報に関して知見を有する研究者等）と連携し、技術的検討を進める。

- ※1 データソースは実際に運用されているリアルワールドデータであり、その利活用にあたっては、調査・研究目的のために収集したデータではないことに留意が必要。
- ※2 レセプト情報の分析によるlimitationも踏まえ、どこまでの分析が可能かの検討が必要であることに留意。
- ※3 どのような分析を目指すかについては、データベースの実装前に十分に検討するとともに、実装後においても、実際に格納されたデータを解析した上で、ワクチンの安全対策に係る必要な措置を講ずるにあたっての妥当な分析のあり方について、検証していくことが必要であることに留意。

## ○ 副反応疑い報告について

### 現状

#### 運用面

- 効率的な情報収集及び報告の質向上を目的として、既存の報告様式の電子報告システムを整備した\*ものの、引き続き手書きの自由記載を中心としたFAX報告がなされている。

#### 分析面

- 過去の接種実績を踏まえた分析（交接種の分析等）が困難
- 報告後の臨床的転帰を追うことが困難
- 既往や併存疾患を踏まえた分析が困難

\* R3.4～PMDAウェブサイトにて整備

### 方向性

#### 運用面

- 今般の予防接種のデジタル化を機に、これまでの手書きでの報告を前提とした様式を、報告者の利便性にも配慮し、電子報告に適した様式に改訂し、併せて電子報告を促すことで情報収集の効率化を図る。

#### 分析面

- 副反応疑い報告の情報を予防接種DBに格納し、接種情報やレセプト情報等との連結解析により、副反応疑い報告の更なる集団としての分析を行う方向で、技術的検討を進める。