

1. 副反応疑い報告の必要性・重要性の普及啓発、報告内容の充実

副反応疑い報告制度の必要性や重要性について、報告者に更なる普及啓発を図り、報告書の記載誤り（接種日やロット番号の記載等）の発生の低減につなげ、副反応疑いの評価に必要な情報が正確かつ漏れなく報告されるようにしてはどうか。

2. 積極的疫学調査の実施

通常の頻度を超えて副反応疑い症状の発生頻度が集積している等、異常なロットやワクチンを検知した際に、医師等により構成された調査チームを派遣し、疫学調査を実施できるような体制を構築してはどうか。

3. 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの利用促進

P Cにて副反応疑い報告書を作成できるアプリが、国立感染症研究所ホームページよりダウンロード可能。報告者である医療機関等における毎回の報告書作成の際の手間を軽減するとともに、入力チェック機能により報告書の記載漏れ防止等を図ることを目的として開発されたものであることから、積極的な利用を推奨する。

4. 副反応疑い報告のオンライン化及び医療情報等との連携

Web等を用いた効率的な報告システムの構築。また、接種履歴（接種日、医療機関、ワクチンの種類、ロット等）や診療情報と連携を図ってはどうか。

5. 予防接種実施者数等の把握

予防接種実施者数等（ロット、接種回数、同時接種の組合せ等）をタイムリーに把握することで、実施件数（母数）と副反応疑い報告数から発生頻度の把握が可能になり、実態をより反映した安全性の評価や対策が取りやすくなるのではないかな。

6. データクリーニング体制の整備・データの蓄積

報告されたデータに不足点、疑義がある場合は、問い合わせを行う制度の構築と、その結果によっては、報告内容の修正（クリーニング体制の整備）が必要ではないか。医療機関報告は、重篤と非重篤にわけて集計されており、非重篤は集計されない場合もある。重篤と非重篤に明確な基準がなく、報告する医師の判断に任されている。重篤・非重篤の統一した基準を設けるか、重篤・非重篤を区別せず報告する制度にした方が良いのではないかな。

国立感染症研究所

予防接種後副反応疑いサーベイランス担当部・センター

- ・ 感染症疫学センター
- ・ 品質保証・管理部

－3か月に1回、所内検定検査業務委員会で
感染研内でワクチンの国家検定等を担当し
ている職員と情報共有

海外調査より得られた情報：4本柱 + a

1. シグナル探知システム（サーベイランス）

- － 予防接種後副反応疑い報告システムの確立（triggerの検出）

2. Rapid Response Teamの存在（FETPを含む国も）

- － 調査チームを派遣し、疫学調査を実施できるような体制を構築してはどうか

3. 仮説証明の為にデータベース/ Active surveillance

- － 今のところわが国には存在しない

4. 確立された健康被害救済システム

- － 予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度が確立

- +a . ワクチン専門家会議の存在
長期的に研究を行う専門家（グループ）
保健局とFDAの連携
予防接種後副反応として発生しうる疾患のベースライン情報（疾患別のサーベイランス）
予防接種記録の管理（接種率の把握）

平成26年度厚生労働科学研究委託費 医薬品等規制調和・評価研究事業 ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究（H26-医薬B-一般-008）（研究代表者 多屋馨子、研究分担者 砂川富正・神谷 元）より改変

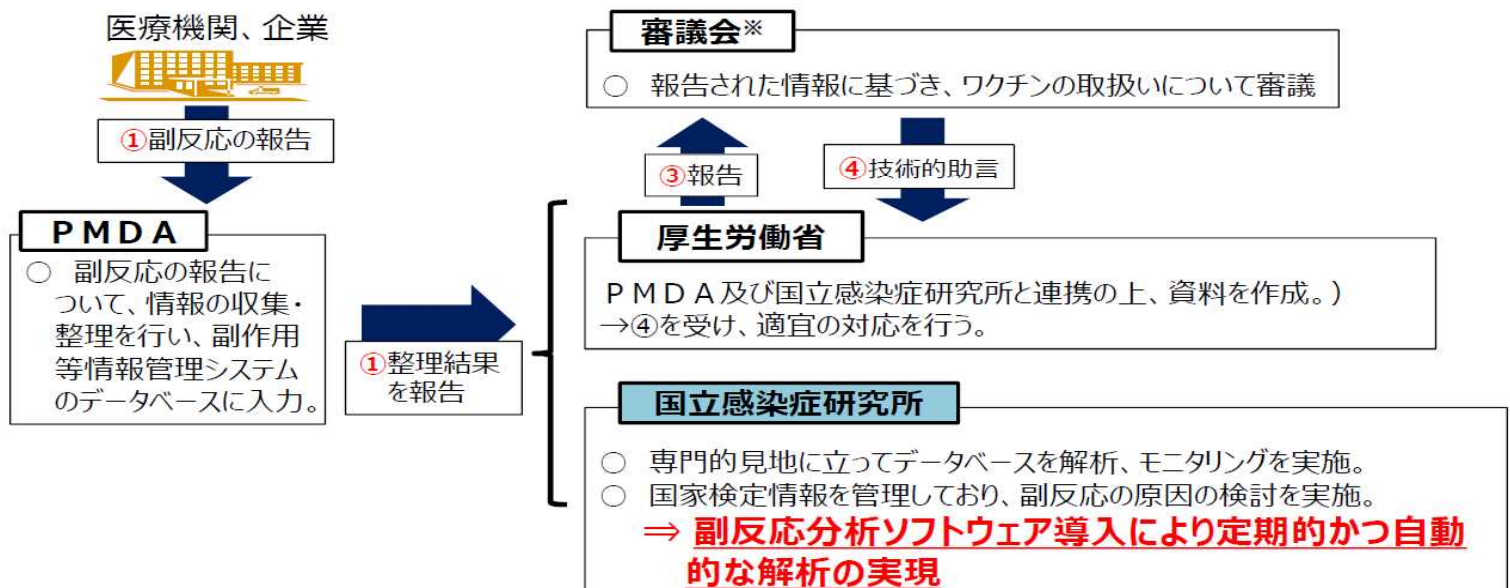
第14回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成26年度第12回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成27年3月12日）資料より

予防接種副反応分析事業 概要

資料18

副反応分析ソフトウェアを作成し、国立感染症研究所において、副反応の分析を継続的に行う。

- 副反応分析ソフトウェアでできること
 - ・ 副反応報告の中でも、より詳細な検討が必要な報告を選定するため、予防接種法に基づく報告基準に該当しているかどうか判断。
 - ・ PMDAのデータベースにある情報の中から上記の基準により、集計、作図が定期的かつ自動的に行われる。
 - ・ 重篤な副反応報告の異常な集積が検出された場合は、迅速にアラートを発出可能。



※ 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等

1. 解析情報の作成、アラートの発出

① 基準への適合

副反応報告の中でもより詳細な検討が必要な報告を選び出すため、予防接種法に基づく報告基準に該当しているかどうかを判断。

- 副反応アプリ及び専門家の連携^{注)}による。
- 報告基準に該当しているものは、該当していないものと分けて集計を行うことを想定している。

② 視覚的資料の作成

PMDAのデータベース及び上記の副反応報告基準に該当しているか否かの情報に基づき、基本となる集計、作図が、副反応アプリにより定期的かつ自動的に行われる。



③ アラート発出

異常な集積（例：右記イメージ）が認められた場合にアラートを発出。



1. 解析情報の作成、アラートの検出

① 基準への適合

・ 参考資料 1

1. 解析情報の作成、アラートの発出

① 基準への適合

副反応報告の中でもより詳細な検討が必要な報告を選び出すため、予防接種法に基づく報告基準に該当しているかどうかを判断。

- 副反応アプリ及び専門家の連携^{注)}による。
- 報告基準に該当しているものは、該当していないものと分けて集計を行うことを想定している。

② 視覚的資料の作成

PMDAのデータベース及び上記の副反応報告基準に該当しているか否かの情報に基づき、基本となる集計、作図が、副反応アプリにより定期的かつ自動的に行われる。



③ アラート発出

異常な集積（例：右記イメージ）が認められた場合にアラートを発出。



2

1.解析情報の作成、アラートの検出

②視覚的資料の作成

・ 参考資料2

2. アラートへの対応

① 国家検定情報との連携

特定のワクチン又はそのロットに副反応の集積が認められた場合は、国家検定情報※(国立感染症研究所が実施している国家検定の結果やサマリーロットプロトコール注1)と連携し、副反応の原因を検討。

※ 国家検定情報には、様々な動物実験等の結果等が含まれ、副反応の原因を示唆するものが含まれる可能性がある。

注1 ワクチンの製造単位(ロット)毎に製造と試験の記録等の要約を記載したもの。



② 審議会での審議

ソフトウェアで作成した資料及びアラートの内容を審議会(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等)に提供し、科学的に検討を行う。

2. アラートへの対応

① 国家検定情報との連携

・ 参考資料3

2. アラートへの対応

① 国家検定情報との連携

特定のワクチン又はそのロットに副反応の集積が認められた場合は、国家検定情報※(国立感染症研究所が実施している国家検定の結果やサマリーロットプロトコール注1)と連携し、副反応の原因を検討。

※ 国家検定情報には、様々な動物実験等の結果等が含まれ、副反応の原因を示唆するものが含まれる可能性がある。

注1 ワクチンの製造単位(ロット)毎に製造と試験の記録等の要約を記載したもの。



② 審議会での審議

ソフトウェアで作成した資料及びアラートの内容を審議会(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等)に提供し、科学的に検討を行う。

3

副反応疑い報告制度の課題について

資料14
(多屋委員提出資料)

1. 副反応疑い報告の必要性・重要性の普及啓発、報告内容の充実

副反応疑い報告制度の必要性や重要性について、報告者に更なる普及啓発を図り、報告書の記載誤り(接種日やロット番号の記載等)の発生の低減につなげ、副反応疑いの評価に必要な情報が正確かつ漏れなく報告されるようにしてはどうか。

2. 積極的疫学調査の実施

通常の頻度を超えて副反応疑い症状の発生頻度が集積している等、異常なロットやワクチンを検知した際に、医師等により構成された調査チームを派遣し、疫学調査を実施できるような体制を構築してはどうか。

3. 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの利用促進

PCにて副反応疑い報告書を作成できるアプリが、国立感染症研究所ホームページよりダウンロード可能。報告者である医療機関等における毎回の報告書作成の際の手間を軽減するとともに、入力チェック機能により報告書の記載漏れ防止等を図ることを目的として開発されたものであることから、積極的な利用を推奨する。

4. 副反応疑い報告のオンライン化及び医療情報等との連携

Web等を用いた効率的な報告システムの構築。また、接種履歴(接種日、医療機関、ワクチンの種類、ロット等)や診療情報と連携を図ってはどうか。

5. 予防接種実施者数等の把握

予防接種実施者数等(ロット、接種回数、同時接種の組合せ等)をタイムリーに把握することで、実施件数(母数)と副反応疑い報告数から発生頻度の把握が可能になり、実態をより反映した安全性の評価や対策が取りやすくなるのではないかと。

6. データクリーニング体制の整備・データの蓄積

報告されたデータに不足点、疑義がある場合は、問い合わせを行う制度の構築と、その結果によっては、報告内容の修正(クリーニング体制の整備)が必要ではないか。医療機関報告は、重篤と非重篤にわけて集計されており、非重篤は集計されない場合もある。重篤と非重篤に明確な基準がなく、報告する医師の判断に任されている。重篤・非重篤の統一した基準を設けるか、重篤・非重篤を区別せず報告する制度にした方が良いのではないかと。

1. 副反応疑い報告の必要性・重要性の普及啓発、報告内容の充実

副反応疑い報告制度の必要性や重要性について、報告者に更なる普及啓発を図り、報告書の記載誤り（接種日やロット番号の記載等）の発生の低減につなげ、副反応疑いの評価に必要な情報が正確かつ漏れなく報告されるようにしてはどうか。

2. 積極的疫学調査の実施

通常の頻度を超えて副反応疑い症状の発生頻度が集積している等、異常なロットやワクチンを検知した際に、医師等により構成された調査チームを派遣し、疫学調査を実施できるような体制を構築してはどうか。

3. 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの利用促進

P Cにて副反応疑い報告書を作成できるアプリが、国立感染症研究所ホームページよりダウンロード可能。報告者である医療機関等における毎回の報告書作成の際の手間を軽減するとともに、入力チェック機能により報告書の記載漏れ防止等を図ることを目的として開発されたものであることから、積極的な利用を推奨する。

4. 副反応疑い報告のオンライン化及び医療情報等との連携

Web等を用いた効率的な報告システムの構築。また、接種履歴（接種日、医療機関、ワクチンの種類、ロット等）や診療情報と連携を図ってはどうか。

5. 予防接種実施者数等の把握

予防接種実施者数等（ロット、接種回数、同時接種の組合せ等）をタイムリーに把握することで、実施件数（母数）と副反応疑い報告数から発生頻度の把握が可能になり、実態をより反映した安全性の評価や対策が取りやすくなるのではないかな。

6. データクリーニング体制の整備・データの蓄積

報告されたデータに不足点、疑義がある場合は、問い合わせを行う制度の構築と、その結果によっては、報告内容の修正（クリーニング体制の整備）が必要ではないか。医療機関報告は、重篤と非重篤にわけて集計されており、非重篤は集計されない場合もある。重篤と非重篤に明確な基準がなく、報告する医師の判断に任されている。重篤・非重篤の統一した基準を設けるか、重篤・非重篤を区別せず報告する制度にした方がよいのではないかな。

1. 副反応疑い報告の必要性・重要性の普及啓発、報告内容の充実

副反応疑い報告制度の必要性や重要性について、報告者に更なる普及啓発を図り、報告書の記載誤り（接種日やロット番号の記載等）の発生の低減につなげ、副反応疑いの評価に必要な情報が正確かつ漏れなく報告されるようにしてはどうか。

2. 積極的疫学調査の実施

通常の頻度を超えて副反応疑い症状の発生頻度が集積している等、異常なロットやワクチンを検知した際に、医師等により構成された調査チームを派遣し、疫学調査を実施できるような体制を構築してはどうか。

3. 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの利用促進

P Cにて副反応疑い報告書を作成できるアプリが、国立感染症研究所ホームページよりダウンロード可能。報告者である医療機関等における毎回の報告書作成の際の手間を軽減するとともに、入力チェック機能により報告書の記載漏れ防止等を図ることを目的として開発されたものであることから、積極的な利用を推奨する。

4. 副反応疑い報告のオンライン化及び医療情報等との連携

Web等を用いた効率的な報告システムの構築。また、接種履歴（接種日、医療機関、ワクチンの種類、ロット等）や診療情報と連携を図ってはどうか。

5. 予防接種実施者数等の把握

予防接種実施者数等（ロット、接種回数、同時接種の組合せ等）をタイムリーに把握することで、実施件数（母数）と副反応疑い報告数から発生頻度の把握が可能になり、実態をより反映した安全性の評価や対策が取りやすくなるのではないかな。

6. データクリーニング体制の整備・データの蓄積

報告されたデータに不足点、疑義がある場合は、問い合わせを行う制度の構築と、その結果によっては、報告内容の修正（クリーニング体制の整備）が必要ではないか。医療機関報告は、重篤と非重篤にわけて集計されており、非重篤は集計されない場合もある。重篤と非重篤に明確な基準がなく、報告する医師の判断に任されている。重篤・非重篤の統一した基準を設けるか、重篤・非重篤を区別せず報告する制度にした方がよいのではないかな。



国立感染症研究所
トップページ
(一部抜粋)

予防接種情報

予防接種後副反応疑い報告書入力アプリ
のダウンロードページ

[<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>]



国立感染症研究所／
予防接種
情報のページ
(一部抜粋)

2017年9月25日に改訂された
Ver1.1をダウンロードして
ご活用ください



予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの登録画面(例)

ここまでは
一部
データ保存
できます。

プルダウンで選べます

同時接種の場合は、
ボタン1つで、
接種年月日、接種時刻は
入力されます

1. 副反応疑い報告の必要性・重要性の普及啓発、報告内容の充実

副反応疑い報告制度の必要性や重要性について、報告者に更なる普及啓発を図り、報告書の記載誤り（接種日やロット番号の記載等）の発生を低減につなげ、副反応疑いの評価に必要な情報が正確かつ漏れなく報告されるようにしてはどうか。

2. 積極的疫学調査の実施

通常の頻度を超えて副反応疑い症状の発生頻度が集積している等、異常なロットやワクチンを検知した際に、医師等により構成された調査チームを派遣し、疫学調査を実施できるような体制を構築してはどうか。

3. 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの利用促進

PCにて副反応疑い報告書を作成できるアプリが、国立感染症研究所ホームページよりダウンロード可能。報告者である医療機関等における毎回の報告書作成の際の手間を軽減するとともに、入力チェック機能により報告書の記載漏れ防止等を図ることを目的として開発されたものであることから、積極的な利用を推奨する。

4. 副反応疑い報告のオンライン化及び医療情報等との連携

Web等を用いた効率的な報告システムの構築。また、接種履歴（接種日、医療機関、ワクチンの種類、ロット等）や診療情報と連携を図ってはどうか。

5. 予防接種実施者数等の把握

予防接種実施者数等（ロット、接種回数、同時接種の組合せ等）をタイムリーに把握することで、実施件数（母数）と副反応疑い報告数から発生頻度の把握が可能になり、実態をより反映した安全性の評価や対策が取りやすくなるのではないかと。

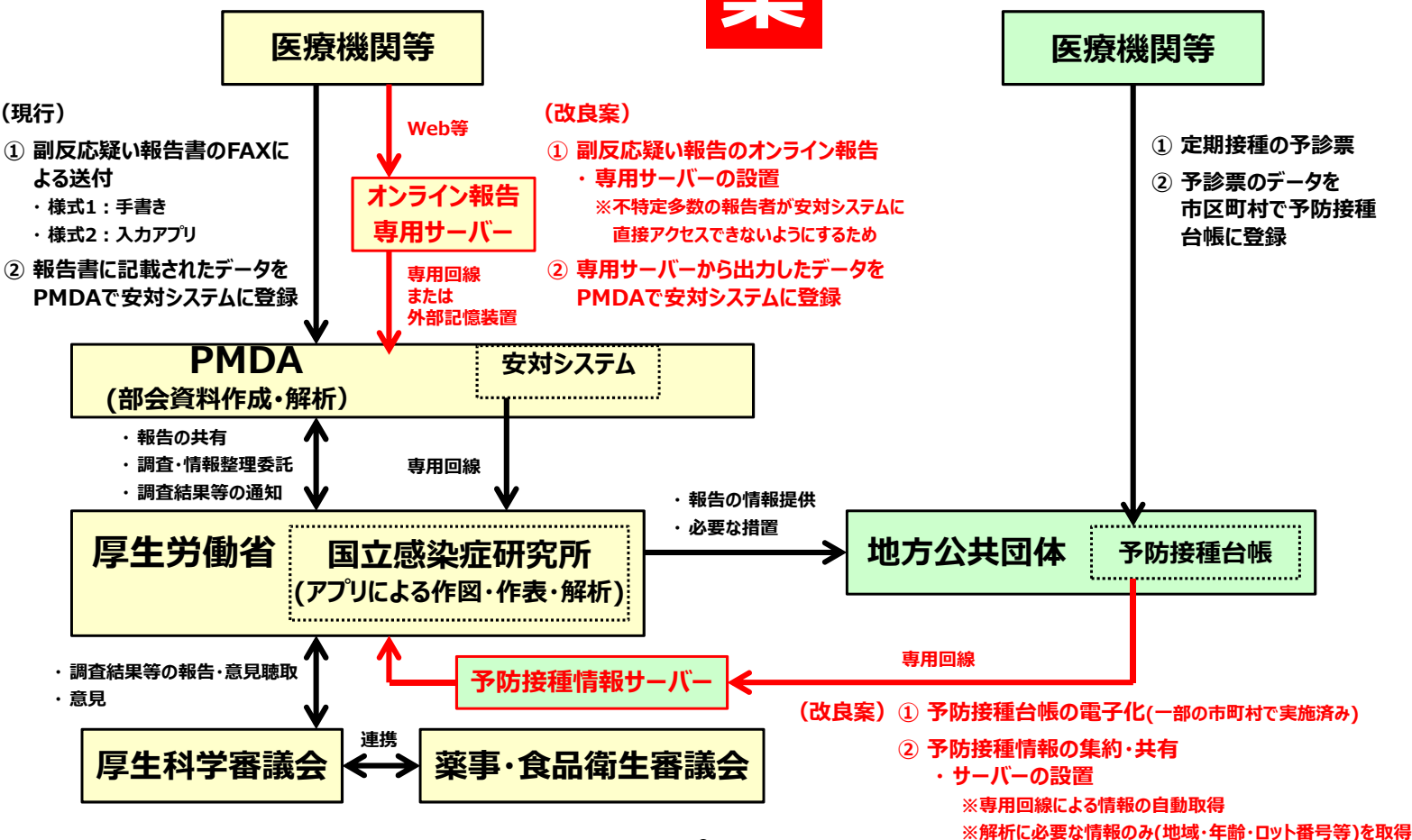
6. データクリーニング体制の整備・データの蓄積

報告されたデータに不足点、疑義がある場合は、問い合わせを行う制度の構築と、その結果によっては、報告内容の修正（クリーニング体制の整備）が必要ではないか。医療機関報告は、重篤と非重篤にわけて集計されており、非重篤は集計されない場合もある。重篤と非重篤に明確な基準がなく、報告する医師の判断に任されている。重篤・非重篤の統一した基準を設けるか、重篤・非重篤を区別せず報告する制度にした方がよいのではないかと。

予防接種後副反応疑い報告 (医療機関報告)

定期的予防接種情報

案



1. 副反応疑い報告の必要性・重要性の普及啓発、報告内容の充実

副反応疑い報告制度の必要性や重要性について、報告者に更なる普及啓発を図り、報告書の記載誤り（接種日やロット番号の記載等）の発生を低減につなげ、副反応疑いの評価に必要な情報が正確かつ漏れなく報告されるようにしてはどうか。

2. 積極的疫学調査の実施

通常の頻度を超えて副反応疑い症状の発生頻度が集積している等、異常なロットやワクチンを検知した際に、医師等により構成された調査チームを派遣し、疫学調査を実施できるような体制を構築してはどうか。

3. 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの利用促進

P Cにて副反応疑い報告書を作成できるアプリが、国立感染症研究所ホームページよりダウンロード可能。報告者である医療機関等における毎回の報告書作成の際の手間を軽減するとともに、入力チェック機能により報告書の記載漏れ防止等を図ることを目的として開発されたものであることから、積極的な利用を推奨する。

4. 副反応疑い報告のオンライン化及び医療情報等との連携

Web等を用いた効率的な報告システムの構築。また、接種履歴（接種日、医療機関、ワクチンの種類、ロット等）や診療情報と連携を図ってはどうか。

5. 予防接種実施者数等の把握

予防接種実施者数等（ロット、接種回数、同時接種の組合せ等）をタイムリーに把握することで、実施件数（母数）と副反応疑い報告数から発生頻度の把握が可能になり、実態をより反映した安全性の評価や対策が取りやすくなるのではないかな。

6. データクリーニング体制の整備・データの蓄積

報告されたデータに不足点、疑義がある場合は、問い合わせを行う制度の構築と、その結果によっては、報告内容の修正（クリーニング体制の整備）が必要ではないか。医療機関報告は、重篤と非重篤にわけて集計されており、非重篤は集計されない場合もある。重篤と非重篤に明確な基準がなく、報告する医師の判断に任されている。重篤・非重篤の統一した基準を設けるか、重篤・非重篤を区別せず報告する制度にした方が良いのではないかな。