

第59回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

2024(令和6)年3月13日

資料1

予防接種事務デジタル化及び接種記録の 保存期間について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

まとめ

- 2019年8月から、予防接種基本方針部会において、予防接種制度の見直しに向けた議論が行われていた。
- 予防接種法の見直しについて、新型コロナへの対応等を踏まえ、令和4年12月に法改正がなされ、接種類型や**予防接種事務のデジタル化等についての規定が改正**された。
- 新型コロナウイルス感染症への対応を行ってきたこと等、前回までの議論から一部状況が変化している。

事務局案

- **予防接種基本計画の見直し等の議論の再開にあたって、今般の新型コロナへの対応や、前回までの議論からの状況の変化等も踏まえて、第34回～第37回の予防接種基本方針部会において議論いただいたテーマごとに、今後更に議論を行うこととしてはどうか。**
- **まずは、予防接種基本方針部会、副反応検討部会、研究開発及び生産・流通部会において具体的な議論を深めることとしてはどうか。**

【主な論点】（案）

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ◆ 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項 | ◆ 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項 |
| ● 予防接種におけるコミュニケーション 等 | ● 研究開発 |
| ◆ 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項 | ● ワクチンの安定供給 等 |
| ● 接種類型 | ◆ 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項 |
| ● 定期接種化プロセス 等 | ● 副反応の情報収集と評価 |
| ◆ 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項 | ● 施策の立案に関わる各種調査 等 |
| ● 予防接種にかかる費用の効率化 | ◆ その他予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に関する重要事項 |
| ● 接種記録 | ● 災害時等の対応 |
| ● 健康被害救済 等 | ● 造血幹細胞移植後の接種 等 |

本日のご報告及び論点

テーマ	ご報告及び論点
【1】全体スキームについて	(1) 経緯等
	(2) 現在の検討状況について
【2】接種記録の保存期間について	(1) 経緯等
	(2) ご議論いただきたい点
【3】予防接種データベースについて	(1) 現在の検討状況について

予防接種事務のデジタル化について

【1】全体スキームについて

(1) 経緯等

(2) 現在の検討状況について

【2】接種記録の保存期間について

(1) 経緯等

(2) 御議論いただきたい点

【3】予防接種データベースについて

(1) 現在の検討状況について

改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】

(1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供

- ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等の間で、病床、発熱外来、自宅療養者等（高齢者施設等の入所者を含む）への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保険医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請できることとする。
- ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置(流行初期医療確保措置)を導入する(その費用については、公費とともに、保険としても負担)。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うことができることとする。

(2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

- ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市町村に協力を求めることとし、都道府県と市町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。
- ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み（公費負担医療）を創設する。

(3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備

- 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。

(4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化

- 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家（IHEAT）や専門的な調査研究、試験検査等のための体制（地方衛生研究所等）の整備等を法定化する。

(5) 情報基盤の整備

- 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化(一部医療機関は義務化)し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。

(6) 物資の確保

- 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う仕組みを整備する。

(7) 費用負担

- 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。

2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等【予防接種法、特措法等】

- ① 国から都道府県・市町村に指示する新たな臨時接種類型や損失補償契約を締結できる仕組み、個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等を導入する。
- ② 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う仕組みを整備する。

3. 水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める(罰則付き)ことができることとする。等
このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、1の(4)及び2の①の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の①の一部及び3は公布日から10日を経過した日等）

予防接種法の改正概要

(1) 臨時接種類型の見直し等

- ・ 疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とする。
- ・ その他、円滑な接種の実施、ワクチンの確保等のための所要の措置を講ずるための規定を設ける。

(2) 予防接種事務のデジタル化等

【オンライン対象者確認の導入】

- ・ 医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入する。

【予防接種データベースの整備】

- ・ 予防接種の有効性及び安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースの整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とする。
- ・ 匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行う。

(2) - 1 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

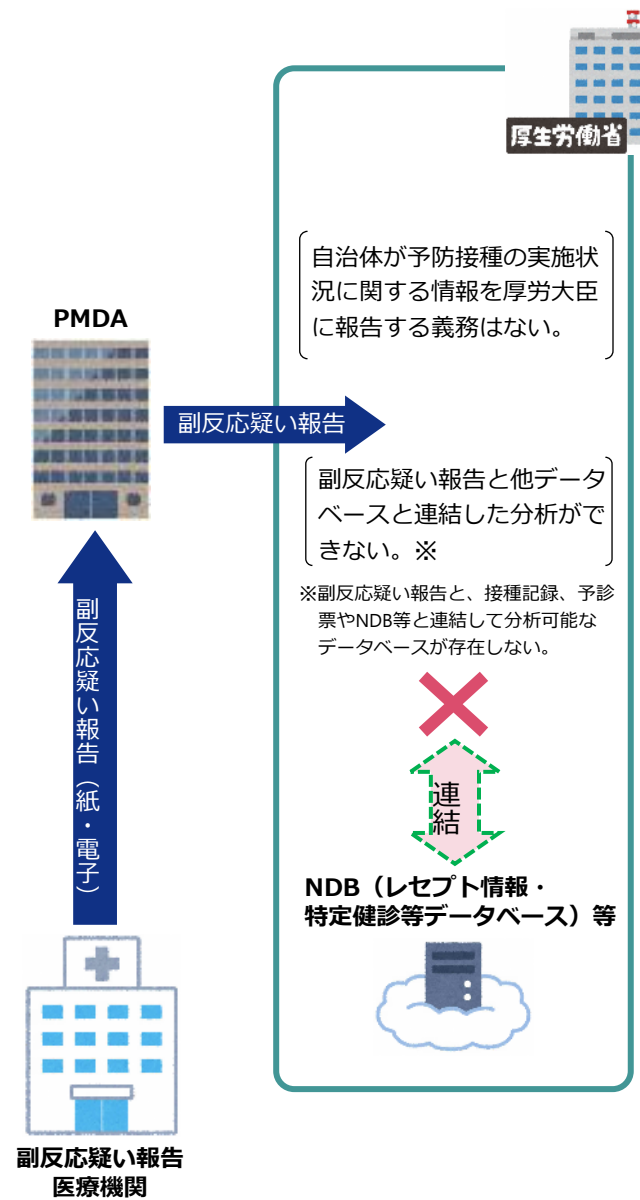
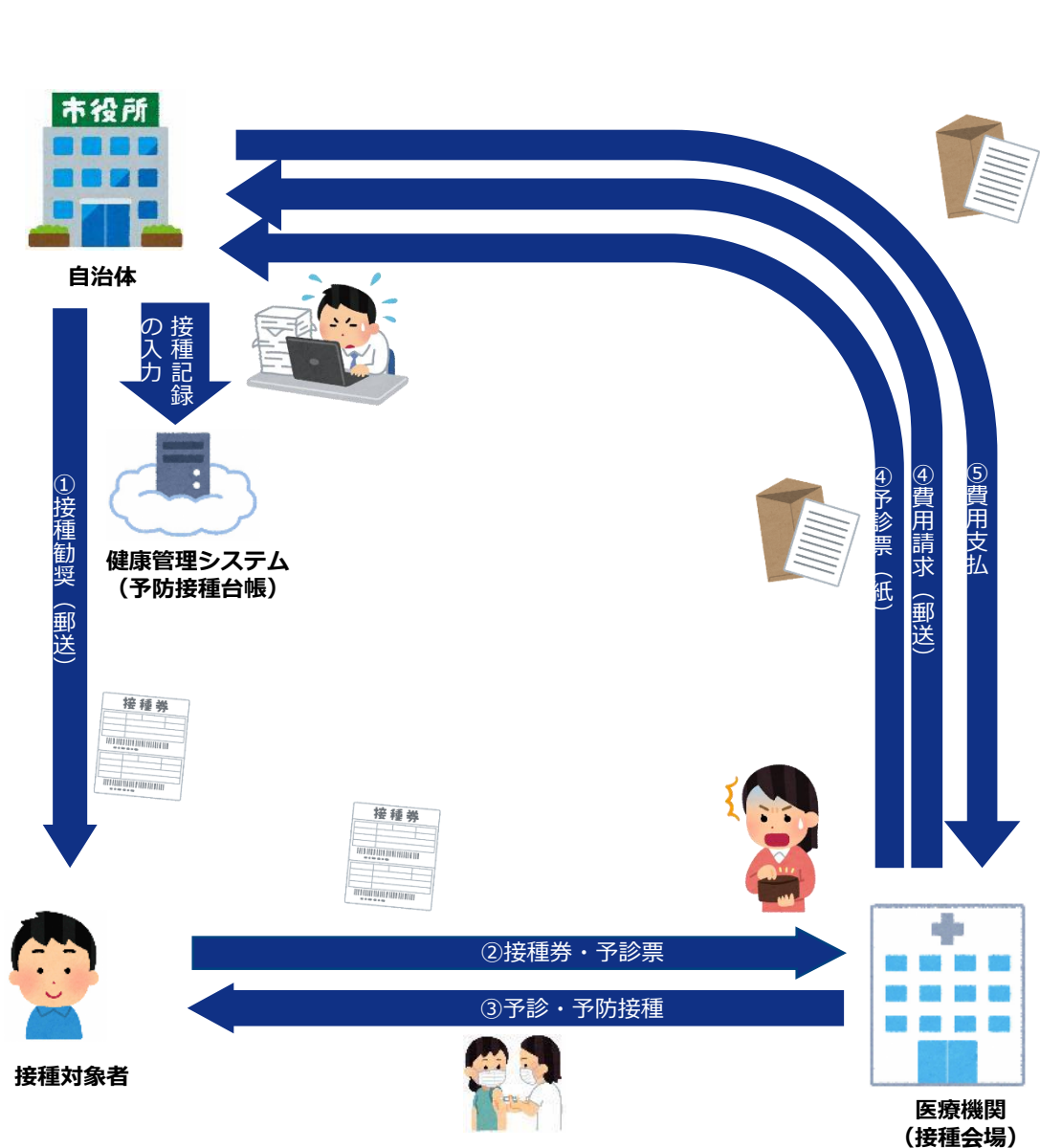
- 医療機関が個人番号カードを用いたオンライン対象者確認を実施するなど、予防接種事務をデジタル化。
- オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、自治体の接種記録の管理、自治体及び医療機関の費用請求・支払事務の効率化

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

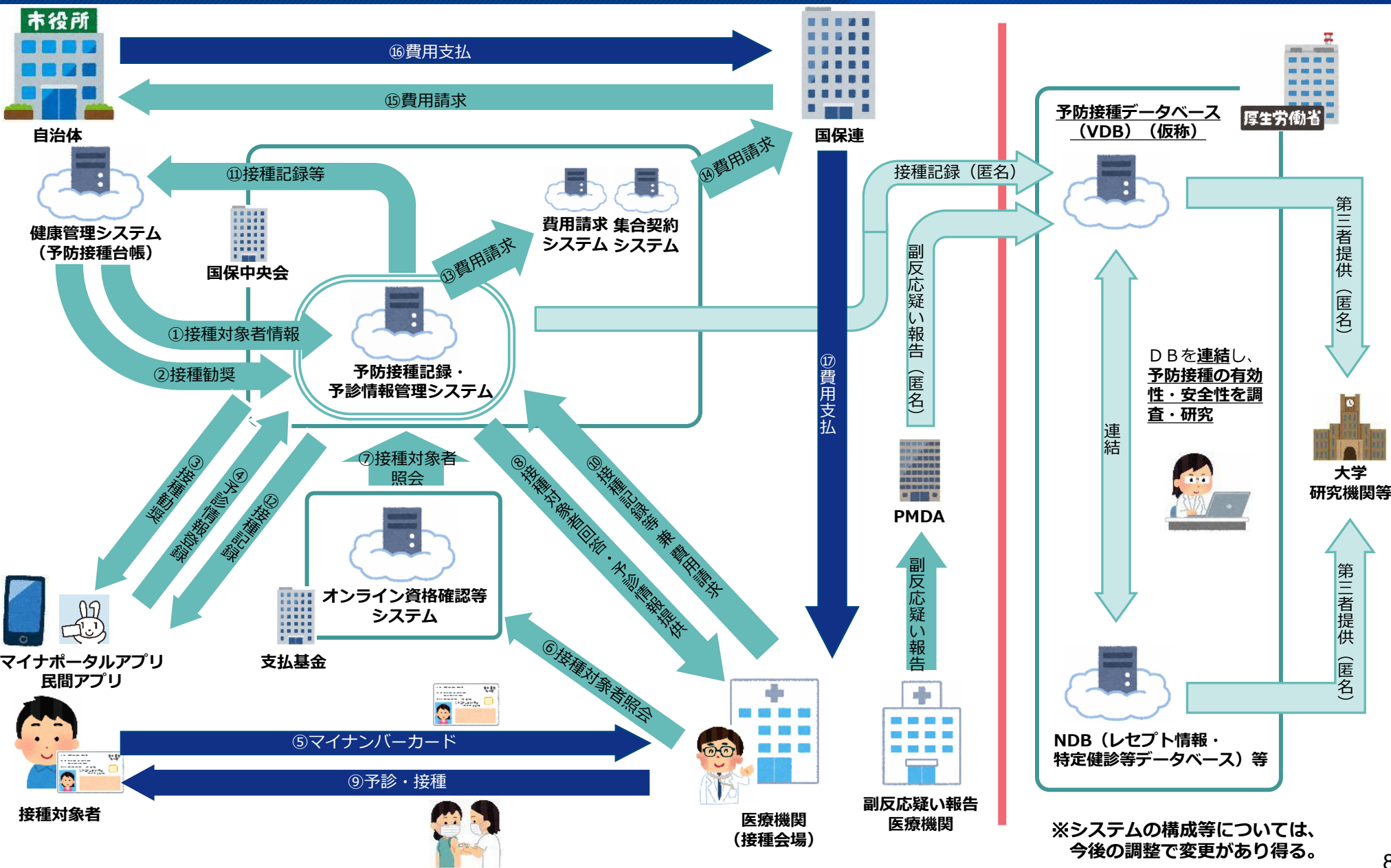
- 自治体は予防接種の実施状況（接種対象者の接種の有無等）を厚労大臣に報告しなければならないこととする（オンライン対象者確認・オンライン費用請求により、上記の報告を効率化）。
- 予防接種の実施状況・副反応疑い報告の匿名データベース（予防接種データベース）を整備。ND B等との連結も可能に。
 - 予防接種の有効性・安全性に関する調査・研究の充実。

予防接種事務のデジタル化について

- 現状の紙ベースの運用



予防接種事務のデジタル化について - デジタル化後のイメージ (将来像)



※システムの構成等については、今後の調整で変更があり得る。

これまでいただいた委員のご意見等【デジタル化の全体スキーム関係】

委員のご意見（第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年9月2日） 第36回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（令和元年12月23日））

（予防接種記録と診療録の紐付け）

- ・ 医療機関において予防接種記録が診療録に入っていないのは、先生と同じように問題だと思っています。 今後、予防接種記録が診療録に入ってくると、サーベイランスも含めて随分楽になるのではないかと思います。
- ・ やはり予防接種記録と医療診療録の紐付けという論点は先ほどもありましたが、そういったところに関しても議論を進めていくべきかなとは考えております。

（再勧奨のシステム化）

- ・ 本来は予防接種が完了しているはずの時期に、まだ接種が完了していない人に対する通知というのは技術的には、少しお金が掛かるかもしれませんがそれは可能になってくると思いますので、それを是非、進めていただきたい。（中略）予防接種記録を利用した再勧奨の仕組みを、就学前の健診の前にそのデータがしっかり利用できるということには、まず早急に取り組んでいただきたいと思います。

予防接種基本計画記載事項

（本人による接種歴の確認方法）

- ・ 個人の予防接種歴の把握に当たっては、母子健康手帳の活用が重要である。そのため、母子健康手帳の意義を改めて周知し、成人後も本人が予防接種歴を確認できるよう、引き続きその活用を図ることが重要である。【基本計画第四の三】

（接種スケジュールの確認方法）

- ・ 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）の趣旨及び内容を踏まえ、国民一人一人が自分の個人情報をインターネット上で確認できる仕組みを通じ、接種スケジュールや予防接種歴の確認が可能となるよう、必要な準備を行う。【基本計画第四の三】

（接種率の把握方法）

- ・ 具体的な取組として、接種率を把握するため、定期の予防接種の対象者のうち実際に定期の予防接種を受けた者の割合に関するデータベースを整理するとともに、副反応として報告される症状の自然発生率を把握するため、国が保有するレセプトデータ並びにその他各種調査及び統計の活用を図るよう努める。【基本計画第六の三】

予防接種事務のデジタル化について

【1】全体スキームについて

(1) 経緯等

(2) 現在の検討状況について

【2】接種記録の保存期間について

(1) 経緯等

(2) 御議論いただきたい点

【3】予防接種データベースについて

(1) 現在の検討状況について

医療DXの推進に関する工程表

医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）

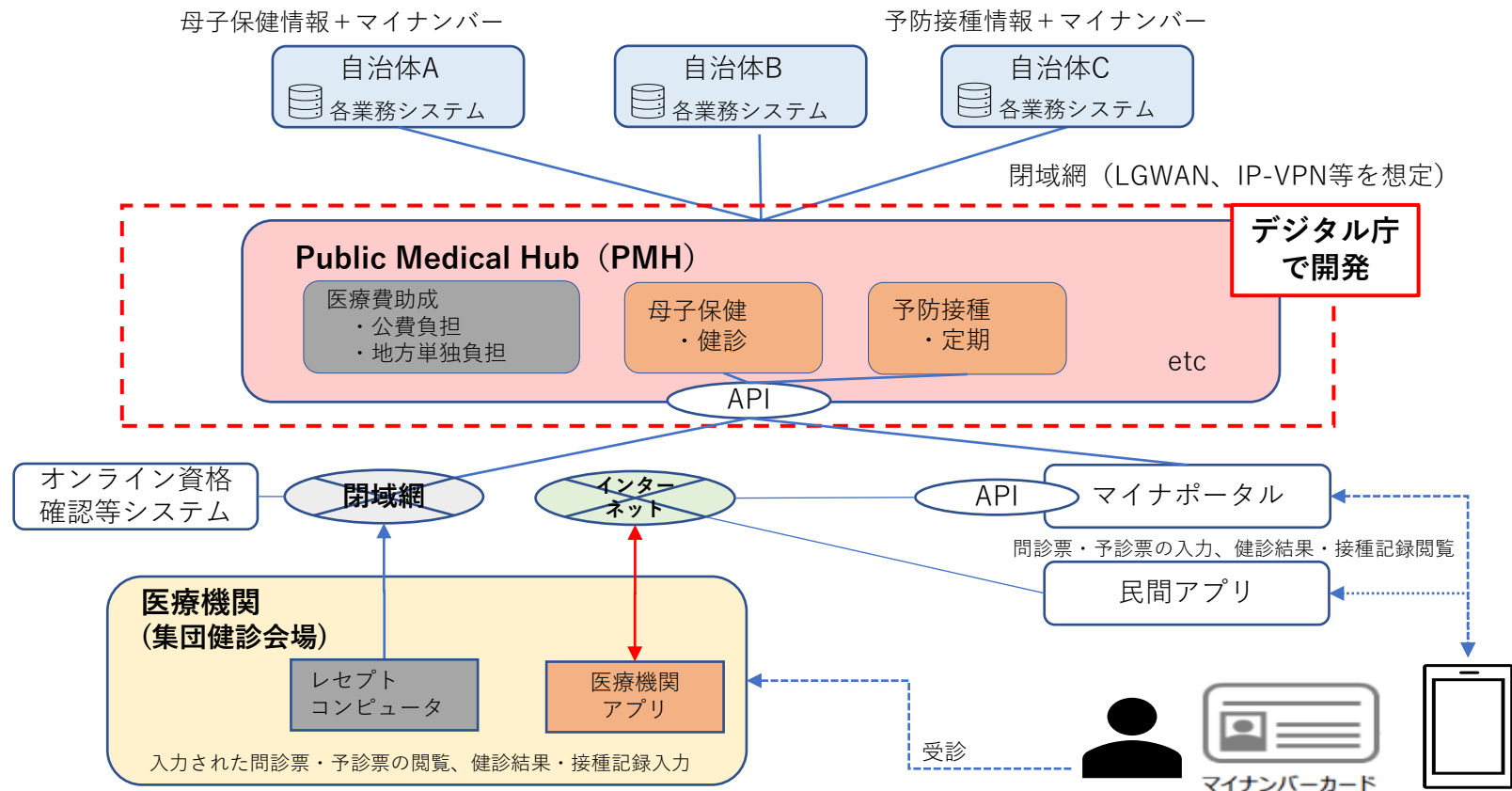
2023年度中には、国や地方単独の医療費助成、予防接種、母子保健に関する事業の手続の際に活用できる、マイナンバーカードを利用した情報連携について、希望する自治体や医療機関から運用を開始する。これにより、例えば、マイナンバーカードを子どもの医療費助成の受給証や予防接種の接種券として利用でき、予防接種の予診票等の記載をスマートフォンでの入力で済ませることが可能となることで、子どもが医療機関にかかるときに必要な書類等の作成・管理の負担を軽減できる。また、医師に過去の乳幼児健診や予防接種の情報が共有されることにより、より適切な診療、接種を受けることもできるようになる。

（中略）

また、予防接種事務のデジタル化については、2023年度中に、調査研究及び希望する自治体における事業を開始し、これらの取組を踏まえたシステム改善を行いながら、順次、参加する自治体や医療機関を拡大し、自治体システムの標準化の取組の状況を踏まえ、全国展開をしていく

2-1. サービス概要図(予防接種・母子保健の場合)

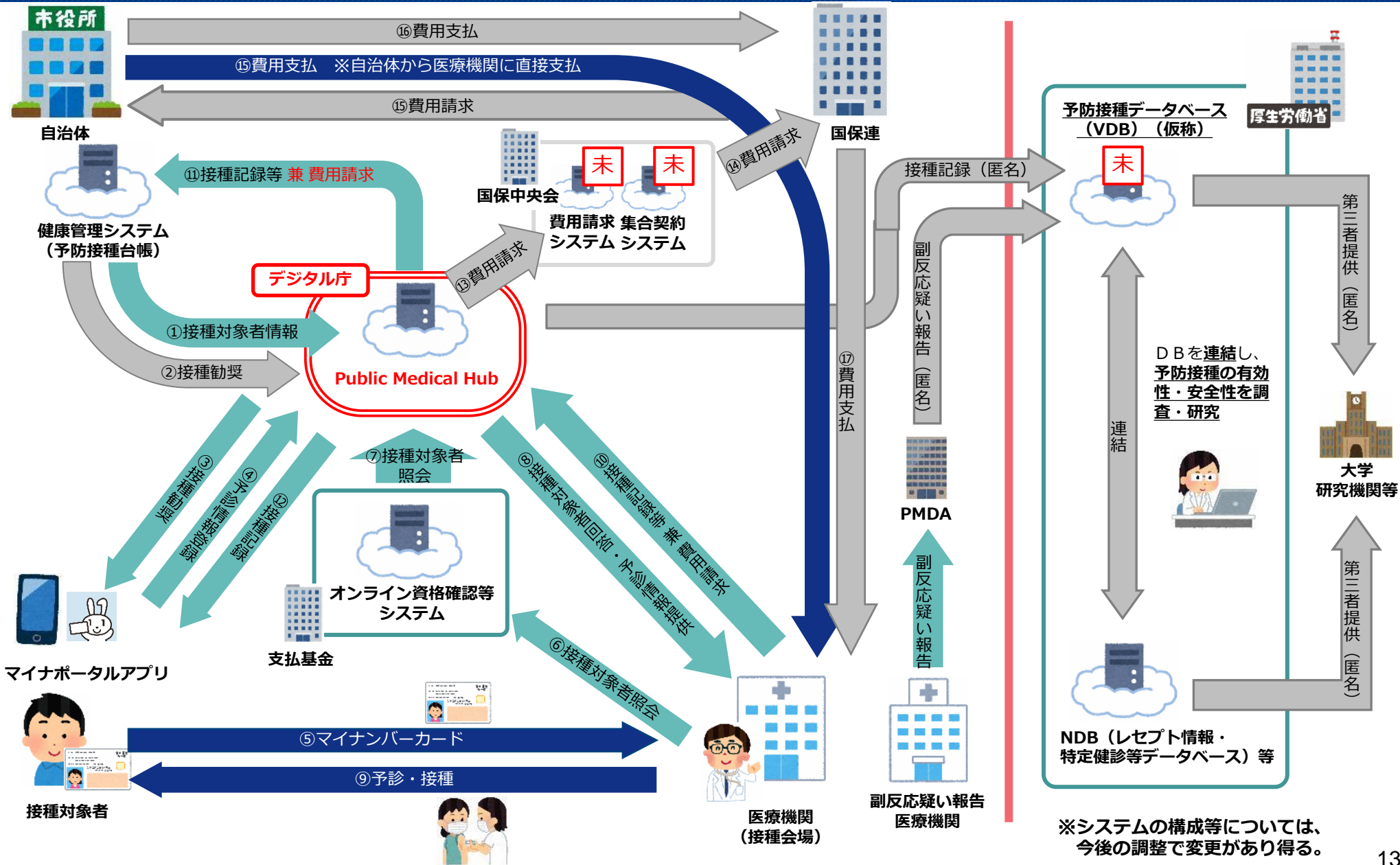
- 今年度の実証においては、**予防接種領域では定期接種、母子保健領域では乳幼児健診・妊婦健診**を対象に、マイナンバーカードを利用した予防接種・母子保健の電子化等に関する先行実施を行う。
- この取組により、国民及び医療機関に感じていただける主なメリットは以下のとおり
 - 国民：予診票・問診票の電子化により、何度も手書きする手間がなくなる
 - 自治体：健康管理システムへの情報登録の手間がなくなる
 - 医療機関：不備のない予診票・問診票をもとにした予防接種、健診が可能となる



予防接種事務のデジタル化等（イメージ）

【デジ庁先行実施スタート時点】

→ : R5デジ庁事業の取組範囲外
→ : R5年度取組業務（調整中）

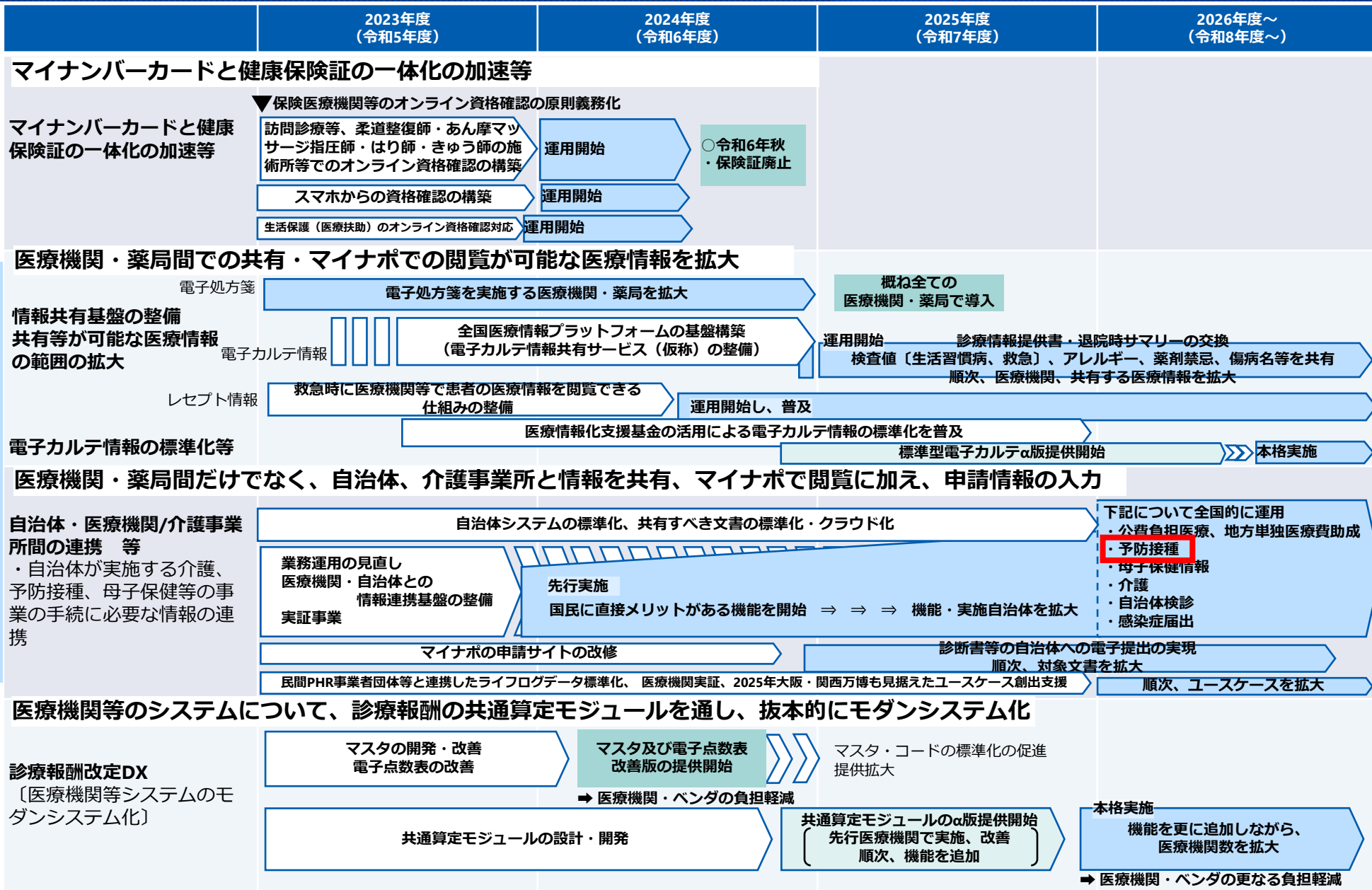


令和5年度 先行実施自治体と参加対象事務

NO.	自治体名	対象事務						
		医療費助成 (国公費)			医療費助成 (地方単独)		予防接種	母子保健 (健診)
		難病	障がい者医療		こども	障がい、ひとり親、後期高齢者福祉など		
			精神通院	更生医療 育成医療				
1	青森県 むつ市						○	○
2	秋田県 由利本荘市			○	○	○※1		
3	埼玉県 入間市							○
4	東京都 東村山市						○	○
5	東京都 町田市							○
6	新潟県 小千谷市						○	
7	愛知県 一宮市	○ (小児慢性)		○	○	○※2		
8	大阪府 河内長野市							○
9	広島県 三原市						○	
10	愛媛県 西条市						○	○
11	長崎県 波佐見町						○	○
12	長崎県 諫早市						○	○
13	長崎県 大村市				○			
14	熊本県 熊本市		○	○		○※3		
15	熊本県 上天草市						○	
16	宮崎県 都城市			○	○	○※4	○	○

※1 「障がい」「ひとり親」 ※2 「障がい」「ひとり親」「後期高齢者福祉」「精神障害(精神通院)」 ※3 「障がい」 ※4 「障がい」「ひとり親」「寡婦等医療」

2 予防接種事務のデジタル化について - 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕



全国医療情報プラットフォームの構築

「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



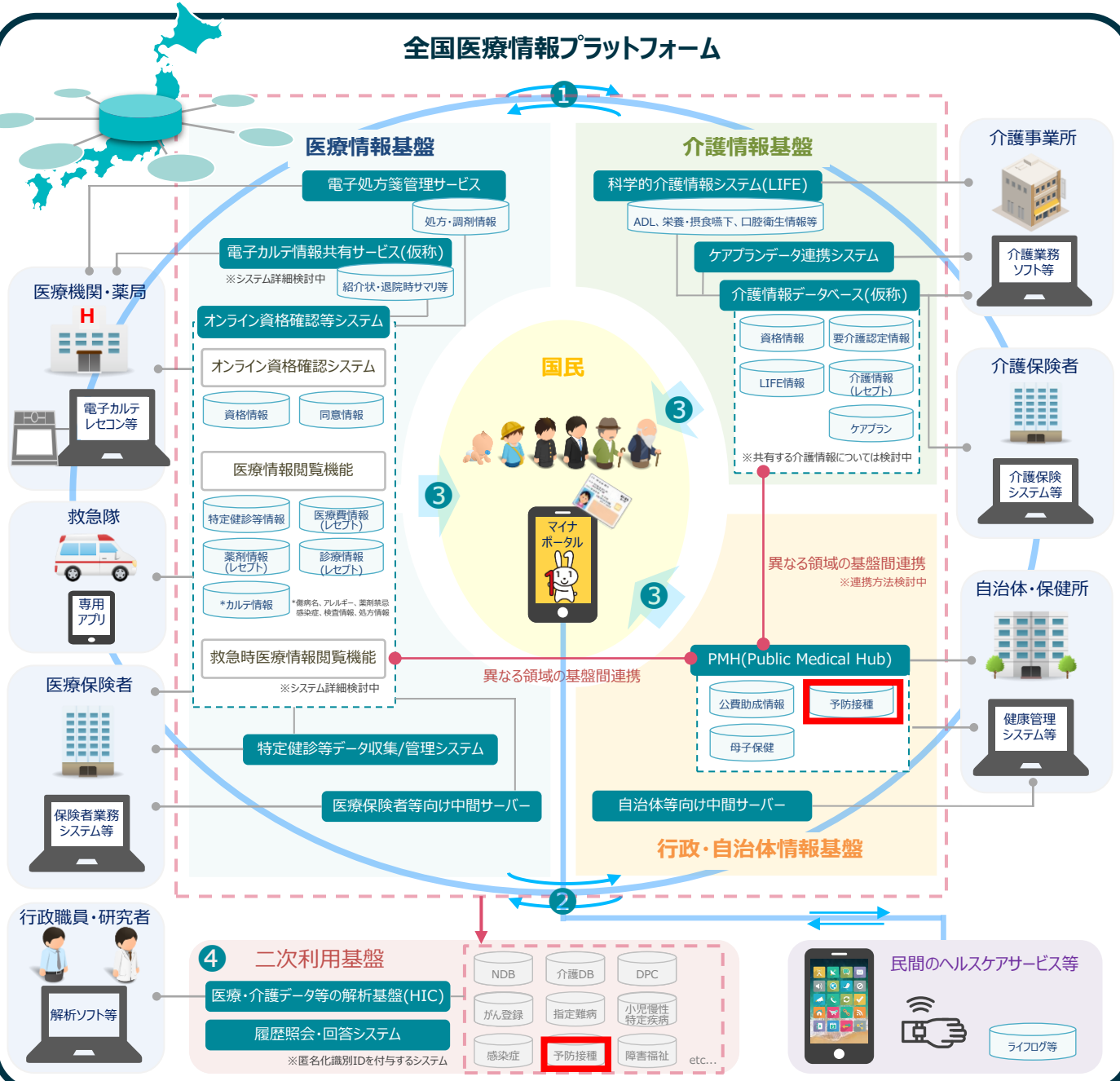
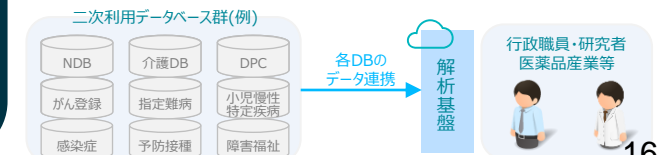
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予約票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予約票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。



予防接種事務のデジタル化について

- 予防接種記録・予診情報管理システムを活用して実現できること

【接種対象者】 予診票の電子化により、何度も手書きする手間がなくなる。

接種勧奨の通知をスマートフォンで受け取ることができる。また、過去の接種記録を参照できる。

里帰り出産等の例外的な住所地外接種を希望する方の事前申請等の現在の手続きが不要となる。

【医療機関】 電子的に過去の接種記録の確認や接種間隔等をシステムでチェック可能となり、間違い接種防止に繋がる。

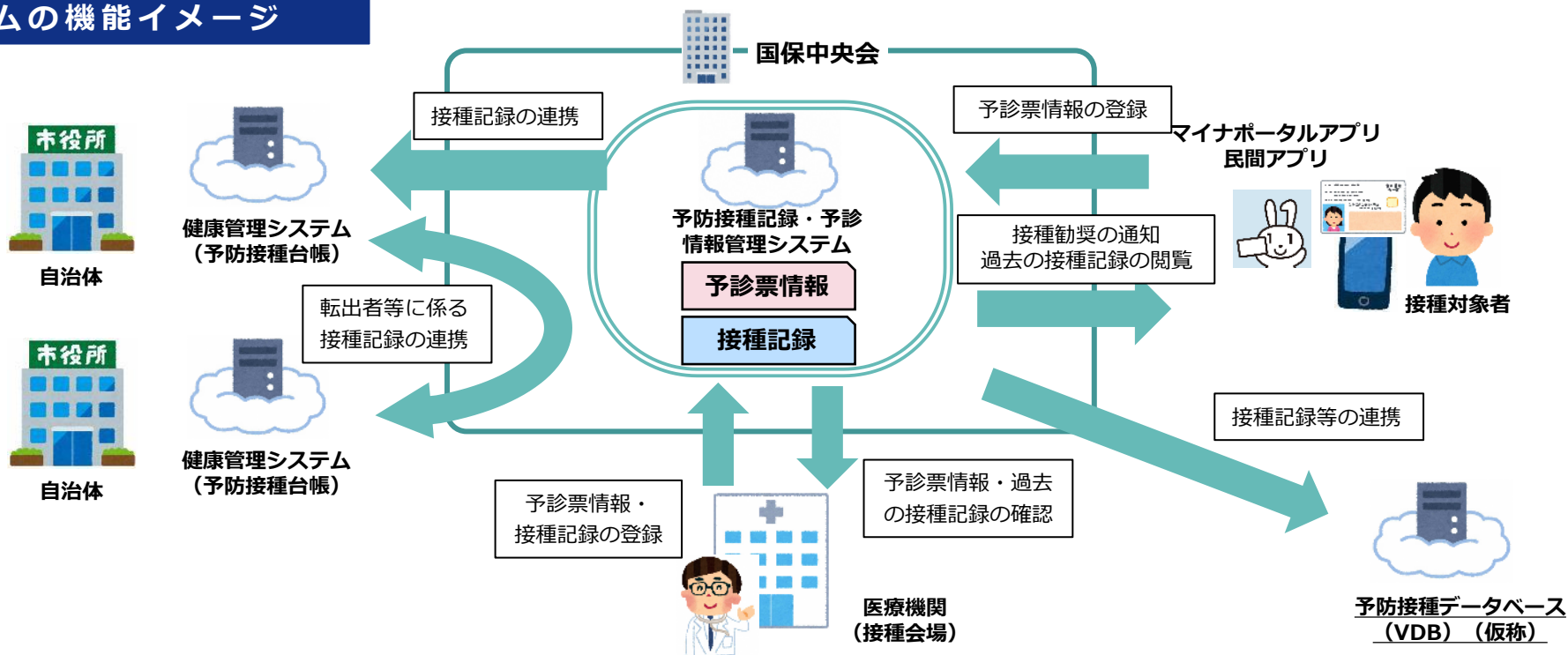
接種記録を電子的に登録することができ、市町村に紙の予診票や請求書の送付が不要になる。

【市町村】 接種対象者のスマートフォンにデジタル予診票や接種勧奨のお知らせを送付できる。

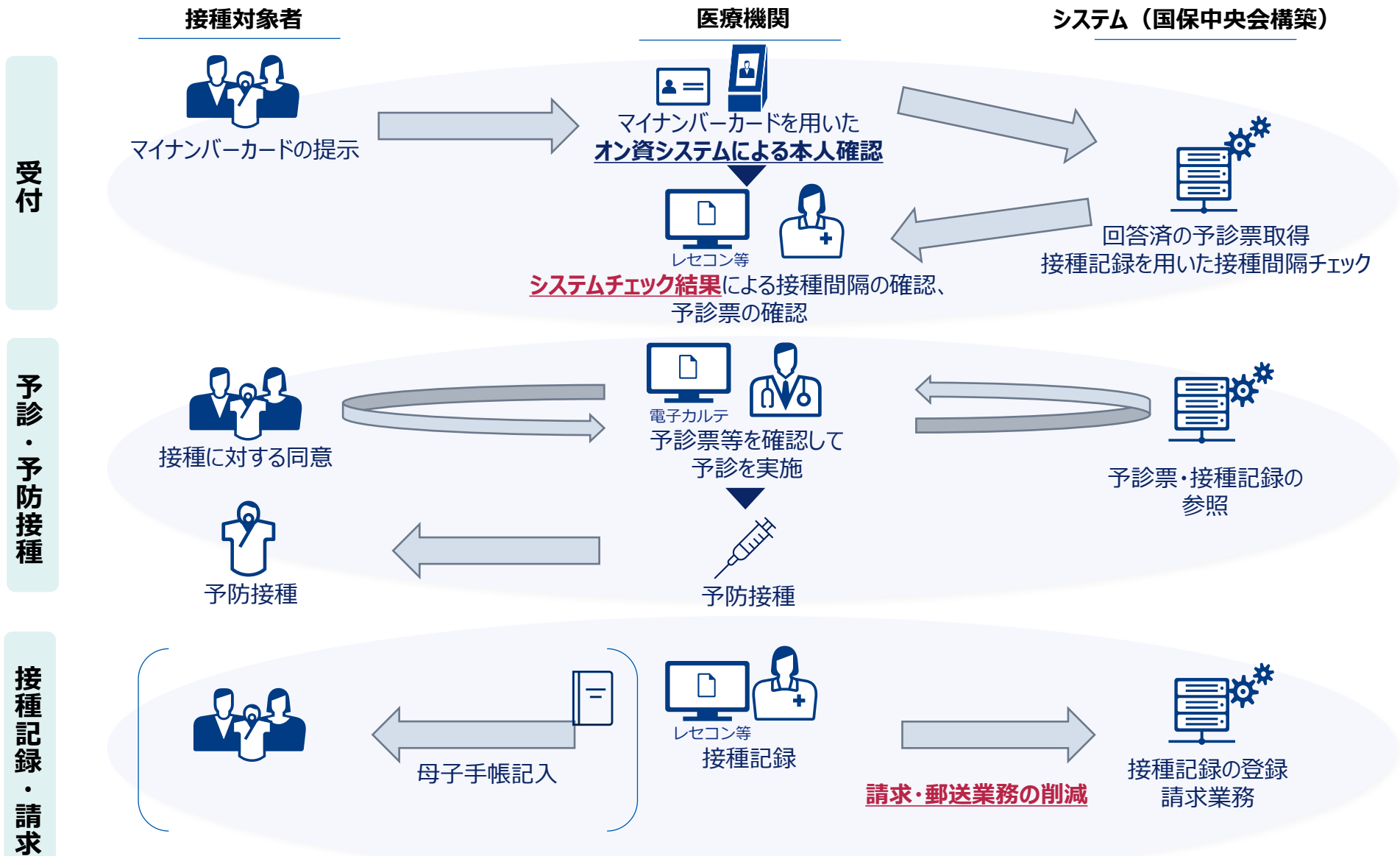
医療機関が電子的に登録した接種記録が市町村に連携され、接種記録のシステムへの入力が不要となる。

転出入があった場合でも、市町村間で連携して住民の過去の接種記録を閲覧できる。

システムの機能イメージ



令和8年度以降 院内システムと連携した医療機関業務のイメージ

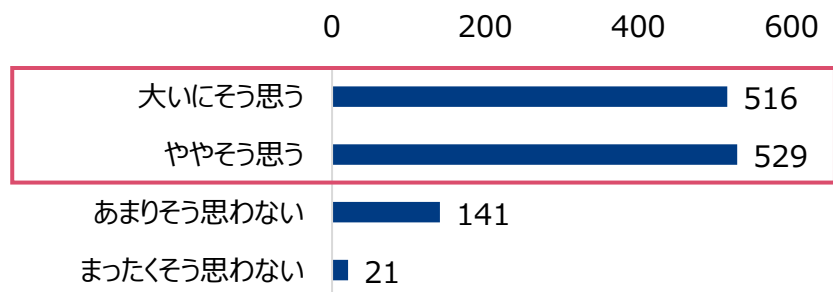


自治体アンケート結果【予防接種事務デジタル化への感触】

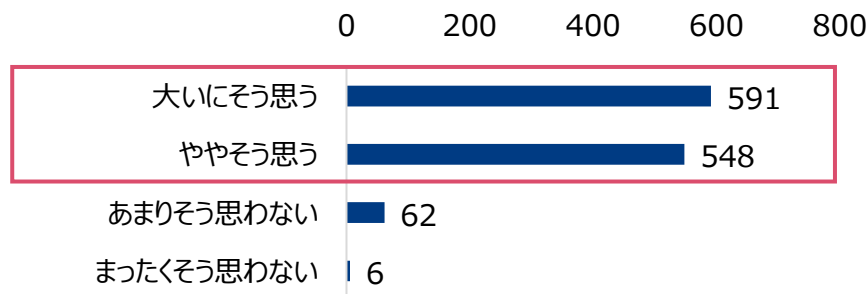
○自治体回答の大半は、予防接種事務デジタル化が職員の業務省力化や住民の利便性向上等に寄与するという内容であり、デジタル化には概ね賛同をいただいている。

自治体職員の業務省力化

Q9-1 職員の予診票送付業務が省力化される。(単一回答) (N=1,207)

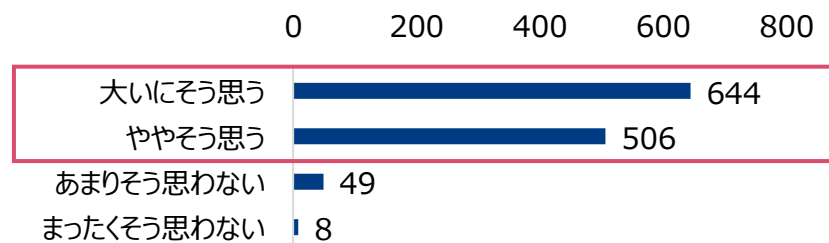


Q11-1 審査業務がシステム化されることにより、自治体での予防接種記録審査業務が省力化される。(単一回答) (N=1,207)

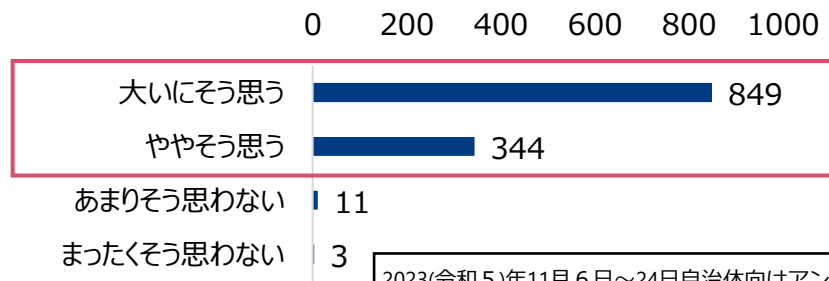


住民の利便性向上

Q10-2 接種記録・接種予定をスマートフォンから確認可能になることにより、住民の利便性が向上する。(単一回答) (N=1,207)



Q11-3 住民が全国の医療機関で定期接種を受けられることにより、住民の利便性が向上する。(単一回答) (N=1,207)

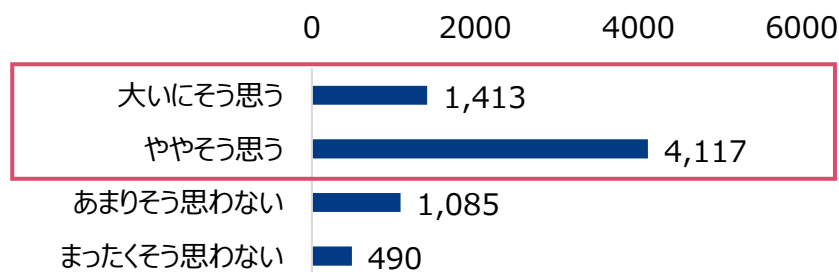


医療機関アンケート結果【予防接種事務デジタル化への感触】

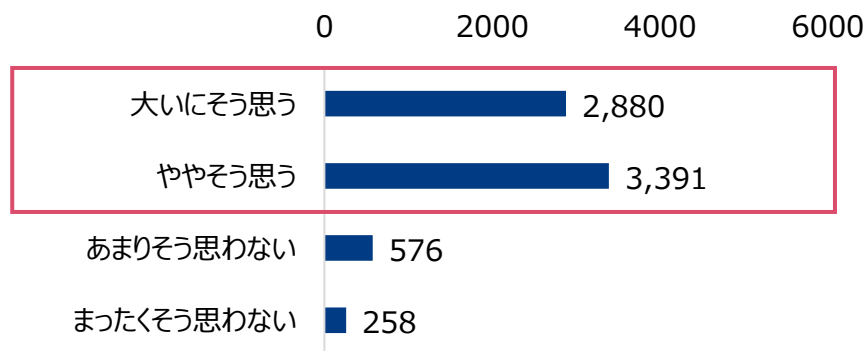
○医療機関からは、業務省力化や住民の負担軽減・利便性向上に寄与するという回答も多くいただいており、全体として予防接種事務デジタル化に前向きな回答が得られた。

医療機関職員の業務省力化

Q7-1 医療機関職員の接種記録作成業務が省力化される。
(単一回答) (N=7,105)

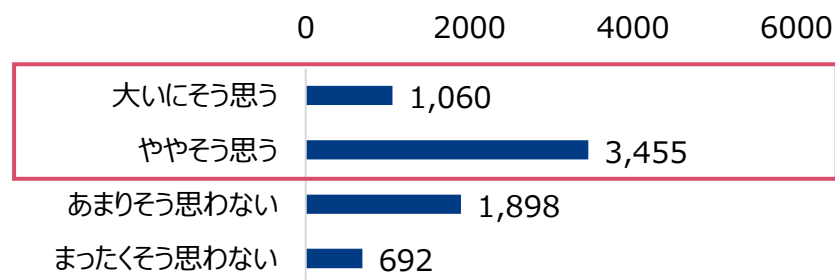


Q8-1 医療機関職員の費用請求業務が省力化される。(単一回答) (N=7,105)

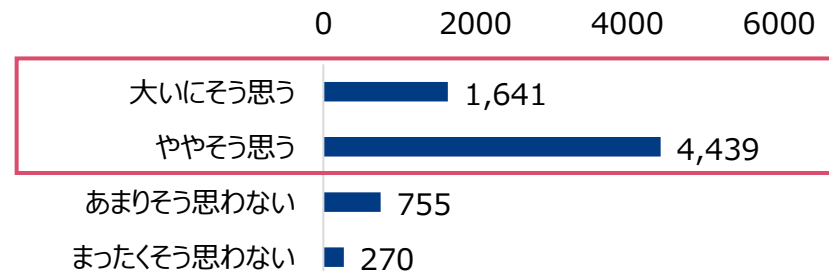


住民の負担軽減・利便性向上

Q6-3 接種対象者の予診票記入負担が軽減される。(単一回答) (N=7,105)



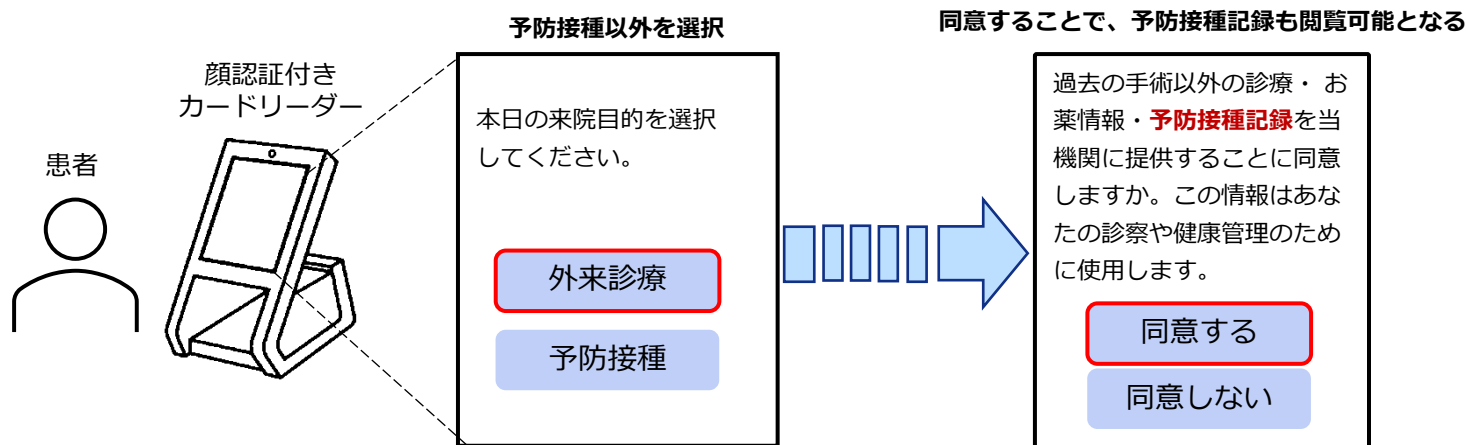
Q11-1 医療機関職員が行っている他自治体からの接種希望者への対応が省力化され、住民の利便性が向上する。
(単一回答) (N=7,105)



接種記録と診療録の紐づけについて

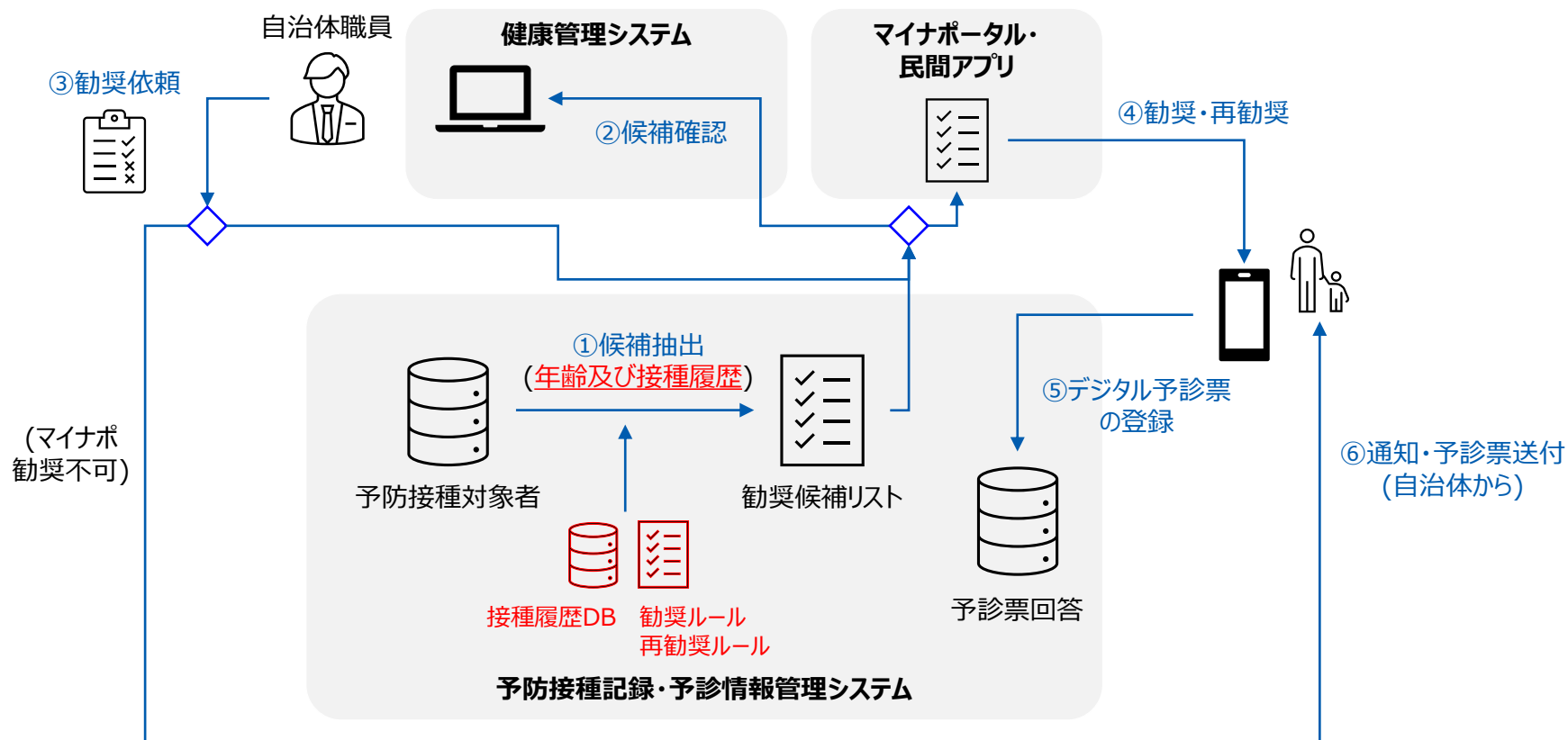
- 通常の診療の際にも、薬剤情報等と同様に、過去の接種記録についても、本人同意のもと、医療機関が閲覧できないか検討している。
- 例えば、顔認証付きカードリーダーの画面等を活用することで、本人同意を取得することも考えられる。

【イメージ】



再勧奨のシステム化

- 自治体は、自治体端末（健康管理システム）を操作することにより、保護者等のスマホのマイナポータルアプリ又は民間アプリに対して、接種勧奨の通知を送付できるようにすることを検討している。
- また、接種勧奨や再勧奨のタイミングについては、自治体が自由に実施できることを可能にする方向で検討している。



これまでいただいたご意見等への検討状況

※現時点の検討状況であり、今後変更の可能性あり。

本人による接種歴の確認方法

- 予防接種の接種記録については、現行もマイナポータルアプリにおいて閲覧できるほか、マイナポータルAPI※が公開されているため、民間アプリにおいても閲覧することも可能。
- 母子健康手帳については、こども家庭庁において、電子的な交付の検討が行われているところであり、今後連携して検討していく。



※API：Application Programming Interfaceの略。あるアプリケーションの機能を、別のアプリケーションで活用する際の仕組み。マイナポータルAPIは、民間や行政機関等の組織が提供する外部サービスからの電子申請をマイナポータルで受け付けたり、システム利用者の同意のもと、行政機関から入手した自らの個人情報等を外部サービスに提供することを可能にするもの。これにより、利用者において使い勝手の良い製品やシステムの提供が期待される。

母子健康手帳の電子的な交付における課題と対応の方向性（案）

課題

- 母子保健法に基づき市町村が交付する母子健康手帳については、現状、紙の手帳の交付及び記載を前提として運用されている。
- 電子母子保健ツールについては、現状、半数以上の自治体で導入されており、住民の利便性の向上や自治体の業務効率の改善が期待される。
- 母子健康手帳の電子的な交付に当たっては、
 - ・ 電子化された母子健康手帳が最低限持つべき機能について
 - ・ 母と子の情報の連携や、母親以外の保護者を含めた情報の共有・管理の在り方について
 - ・ 電子化された母子健康手帳を原則とすることを旨とするに当たって、紙の母子健康手帳からの移行について等の課題について整理する必要がある。

対応の方向性

- 母子健康手帳の電子的な交付に当たって混乱が生じないよう、法的な観点を含め、課題とその対応を整理していくこととしてはどうか。

令和5年11月22日 第2回こども家庭審議会成育医療等分科会 資料1-3
https://www.cfa.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/ce28e632-7504-4f83-86e7-7e0706090e3f/ed8cee77/20231122_councils_shingikai_seiiku_iryou_tWs1V94m_05.pdf

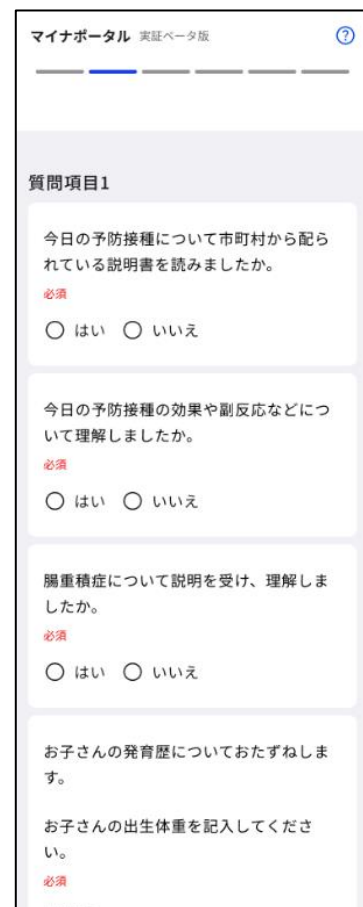
これまでいただいたご意見等への検討状況

※現時点の検討状況であり、今後変更の可能性あり。

接種スケジュールの確認方法

- 先行事業において、接種すべき予防接種が上位に表示されるような画面を検討している。
- どのような表示画面であれば接種スケジュールを容易に把握することができるかについて、先行事業の取組みも踏まえ、引き続き検討していく。

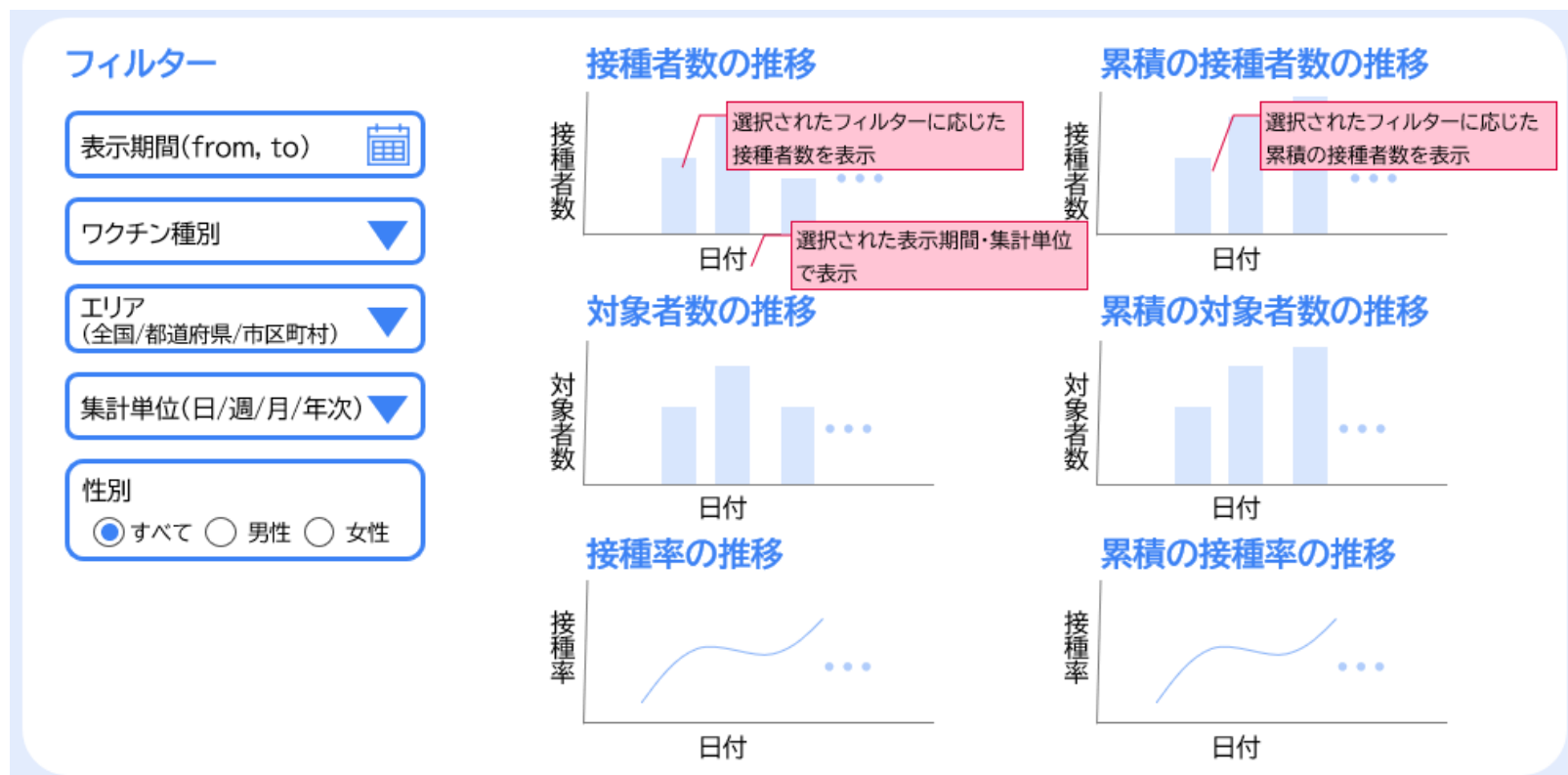
【イメージ】



接種率の把握方法

- 予防接種の実施状況について、医療機関が接種記録を電子的に登録後、即時にシステムに反映され、自治体は費用支払いの審査を行うことができる。
- 自治体による費用支払いの審査が確定した後、確定情報としての全国の接種回数や接種率等の情報は、国民や関係者が閲覧できるよう公表方法について検討しているところ。

【イメージ】



予防接種事務のデジタル化について

【1】全体スキームについて

- (1) 経緯等
- (2) 現在の検討状況について

【2】接種記録の保存期間について

- (1) 経緯等
- (2) 御議論いただきたい点

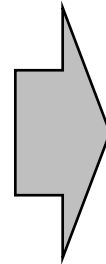
【3】予防接種データベースについて

- (1) 現在の検討状況について

予防接種記録について

背景と現状

- 接種記録については、市町村が有する予防接種台帳、被接種者又は保護者が有する母子健康手帳の記録・予防接種済証があるが、市町村が有する予防接種記録の電子化が進展してきている。
- また、マイナンバー制度により、接種歴の自治体間のやりとりやマイナポータルでの接種歴等の確認が可能となっている。
- 予防接種記録の保存期間は、接種を行ったときから5年間となっている。
- 予防接種記録の活用については、通知等で未接種者への再勧奨に関する規定が置かれているほか、予算事業等において予防接種の有効性・安全性の評価等を実施している事例もある。



検討

- 接種記録の電子化の状況、今後の活用の可能性等を踏まえ、接種記録の保存方法・保存期間等のあり方について、どう考えるか。
- 予防接種記録の更なる活用のあり方について、どう考えるか。例えば、
 - ・ 接種勧奨のために接種記録を一層活用することについて、関係機関への提供の是非も含め、どう考えるか。
 - ・ 児童福祉施策など予防接種以外の施策に活用することについて、どう考えるか。

○ 接種記録については、各主体ごとに以下のような活用方法が考えられる。

自治体が…

- ・ 定期接種対象者の特定、接種歴確認による接種事故の防止
- ・ 未接種者に対する再度の接種勧奨の実施
 - － 自治体のうち、予防接種担当部局が再勧奨を実施する場合
 - － 乳幼児健診、就学時健診等の際に、接種を促す場合
- ・ 予防接種以外の目的（例えば児童虐待の予防や早期発見など）での定期接種の実施状況の確認
- ・ 予防接種後健康被害救済の申請時の接種歴の確認 など

本人・保護者が…

- ・ 接種スケジュールの確認
- ・ 海外渡航時の過去の接種歴の確認
- ・ 感染症のまん延時の過去の接種歴の確認 など

医療機関が…

- ・ 接種実施時の接種歴を確認
- ・ 治療時の接種歴の確認 など

研究機関等が…

- ・ 予防接種の有効性・安全性の評価のために使用
- ・ 接種の実態把握のために使用 など

保存期間のルール

第36回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

資料
4-3
【改】

2019(令和元)年12月23日

- 市町村長は、定期接種に関する記録を作成し、定期接種を行ったときから接種記録を5年間保存しなければならない、とされている。

< 予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号） >

（予防接種に関する記録）

第三条 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行ったときは、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した当該定期の予防接種等に関する記録を作成し、かつ、これを当該定期の予防接種等を行ったときから五年間保存しなければならない。

一～八 （略）

2・3 （略）

- また、5年間保存のルールに併せ、自治体間でやりとりできる接種歴の情報やマイナポータルで閲覧できる接種記録も5年分となっている。
- 他情報の保存期間等については、以下のとおりとなっており、健診情報等は5年の保存期間を設けているものが多い。

（参考）他情報の保存主体、保存期間等

情報種別		保存主体	保存義務	保存期間
定期接種の記録		市町村長	有	接種を行ったときから5年（予防接種法施行令第6条の2）
健診データ	特定健診	保険者	有	5年 or 加入者が他の保険者に加入した年度の翌年度の末日までの短い期間（実施基準省令第10条）
	事業主健診	事業者	有	5年（労働安全衛生法施行規則第51条）
	乳幼児健診	規定なし	規定なし	規定なし
	がん検診	規定なし	規定なし	規定なし
診療録		医師	有	5年（医師法第24条）
健康保険		事業主	有	完結の日より2年（健康保険法施行規則第34条）
戸籍（除籍）		市町村長	有	150年（戸籍法施行規則第5条第4項）
住民票（除票）		市町村長	有	150年（住民基本台帳法施行令第34条第1項）
不動産登記（土地）		国	有	閉鎖した日から50年（不動産登記規則28条第4項）
不動産登記（建物）		国	有	閉鎖した日から30年（不動産登記規則28条第5項）

マイナポータル上で閲覧できる情報の保存期間

○平成29年以降、マイナポータル上で自らの接種歴を閲覧することが可能となっており、マイナポータル上で閲覧できる情報の保存期間も5年間となっている。

○予防接種分野における情報連携開始に当たっての運用ルール等について（別紙）（平成29年5月1日厚生労働省健康局健康課事務連絡）

（別紙）

予防接種分野における情報連携開始に当たっての運用ルール等

情報照会者及び情報提供者が、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号。以下「番号利用法」という。）第22条第1項の規定に基づく特定個人情報の提供を適切に行うための留意事項等については、平成29年2月20日府審第31号「『提供すべき情報の属する年度』に係る取扱い等について」（参考資料）（以下「内閣府通知」という。）において示されているところである。

内閣府通知では、同通知に定めるほか、必要な事項については、制度所管府省において適切な基準を設定することとされたところであり、本事務連絡において、予防接種分野における情報連携開始に当たっての運用ルール等を示すこととする。

1 正本データ及び副本データの登録（更新）期限

地方公共団体向け中間サーバーへの副本データの登録については、通常、既存業務システムに格納する確定データ（以下「正本データ」という。）の登録後に行われる。

既存業務システムへの正本データの登録（更新）期限は、例えば決裁終了など当該個人のデータが確定した当日中とする。

また、中間サーバーへの副本データの登録期限は、原則「正本データが確定又は登録（更新）された日の翌々開庁日の業務開始前まで」とする。

中間サーバーへの副本データの登録について、やむを得ない事情により、番号利用法第21条第2項の規定による総務大臣からの通知を受ける都府、中間サーバーに副本登録を行う場合の取扱いについては、現在内閣官房において検討中であり、別途周知される予定である。

2 情報連携開始時点の情報提供対象

「情報連携開始時点の情報提供対象」とは、平成29年7月の情報連携開始時点において、いつ時点の情報から提供対象とするのかを指すものであり、内閣府通知に従い、原則、「平成28年1月1日以降の特定個人情報」を提供対象とするものであるが、予防接種分野においては、「情報連携開始時点より5年前までさかのぼった予防接種記録」を提供対象とする。

ただし、個人番号の取得が困難である場合には、上記によらず、個人番号取得のための措置を講じ、取得した時点からの情報を提供することとする。また、この場合においても、各都道府県等は、平成29年7月の情報連携開始までに、個人番号との紐付け作業を完了させておくこと。

3 副本データとして保存すべき情報の年限

1

情報ネットワークシステムを介した特定個人情報の提供を求められた場合、情報提供者が提供すべき情報の属する年度は「5か年度」と定められる予定であるが、これを踏まえ、副本データとして保存すべき情報は、「5年」とする。

上記1～3をまとめると以下（表）のようになる。

【予防接種分野における特定個人情報の副本登録期限等（表）】

特定個人情報	副本登録（更新）期限	情報連携開始時点の情報提供対象	副本データとして保存すべき情報の年限
84 予防接種法による予防接種の実施に関する情報	正本データが確定又は登録（更新）された日の翌々開庁日の業務開始前まで	情報連携開始時点より5年前までさかのぼった予防接種記録	5年分とする。 なお、5年を経過した副本データについては、中間サーバーの容量制限や各団体の情報管理規程等にもとづき、必要に応じ削除対応を行う。

4 日本年金機構との情報連携について

番号利用法附則第3条の2第2項により、「平成29年11月30日までの間において政令で定める日」までの間においては、日本年金機構は情報照会者及び情報提供者並びに条例事務関係情報提供者になれず、日本年金機構との情報連携はできないこととされている。当該政令公布後、総合運用テストのスケジュール等については改めて通知する予定である。

※資料の掲載場所

厚生労働省各制度所管部局からの事務連絡、参考資料等は、デジタルPMOの以下のページから参照可能である。

<https://cas.digital-pmo.go.jp/digitalpmo/doc/topic/show/1525>

以上

2

これまでいただいた委員のご意見等【接種記録の保存期間の延長関係】

委員のご意見（第36回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（令和元年12月23日））

- ・ 5年という区切りでは、多くの人が接種歴が分からなくなるのは5年経ってからですので、そこは、5年という区切りを、こういう調査も踏まえて外していただき、自分の予防接種歴は少なくとも住んでいる所では分かるというふうにしていただけたらと思うのですが、いかがでしょうか。／災害時の対応については、資料4-4に示されたのは、もっともだと思いますが、それに関連して、先ほどから意見が随分出たように、接種記録が5年と制限されずに、きちんと残っているということが関連付けて大事なのかなと思いました。
- ・ ただ長期間保存というのは市民の理解が得られれば、私はデメリットよりもメリットのほうが多いのではないかと思っております。
- ・ 医学的に考えても、長期間に予防接種記録を保管しておくメリットは非常に重要だと思しますので、その点は自治体が保管するのか、それともマイナポータルを活用して個人がきちんと保管をするのか、そういった在り方も検討していく必要があると思います。

【省令上の規定】

○予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）

（予防接種に関する記録）

第三条 市町村長又は都道府県知事は、定期の予防接種等を行ったときは、遅滞なく、次に掲げる事項を記載した当該定期の予防接種等に関する記録を作成し、かつ、これを当該定期の予防接種等を行ったときから五年間保存しなければならない。

一～八 （略）

2・3 （略）

予防接種事務のデジタル化について

【1】全体スキームについて

- (1) 経緯等
- (2) 現在の検討状況について

【2】接種記録の保存期間について

- (1) 経緯等
- (2) **御議論いただきたい点**

【3】予防接種データベースについて

- (1) 現在の検討状況について

予防接種における接種歴の意義について

- 予防接種においては、長期にわたり接種記録を保存することが適切と考えられる事例も存在する。
- 例えば、ワクチンの添付文書においては、予防接種の有効性について長期にわたることを示すものもある。

25. 保険給付上の注意
本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準外取扱い)。

26. 製造販売業者等
26.1 製造販売元
日本ビーンジー製造株式会社
東京都清瀬市松山三丁目1番5号

27. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
BCG接種の有効性は①BCG接種は適切に行われれば結核の発病を、抑制しなかった場合の4分の1くらいに抑える。②BCG接種は、結核性髄膜炎や粟粒結核など小児の重症な結核の発病予防には特に効果が高い。③BCGワクチンは一度接種すれば、その効果は10年～15年ほど持続する。
BCG接種の副反応としては、接種後数日リンパ節腫脹をきたすことがあるが、ほとんどすべて2～3日で縮小、消失するので経過観察でよい。ごくまれに発熱、接種痛などがある(0.02%以下)。このほか、例外的な副反応として過敏、狼瘡等が報告されているが、いずれもきわめてまれである。

18. 薬効薬理
18.1 作用機序
BCG接種によって誘導される結核に対する免疫は、Tリンパ球とマクロファージを主体とした細胞免疫である。体内に入ったBCGはまずマクロファージに貪食される。細胞内に入り込んだBCGは、マクロファージに提示され、Tリンパ球はBCGの抗原を感知される。BCGと結核菌とは共通の抗原を持つため、BCGに感作されたTリンパ球は結核菌の抗原を感作されたときと同じ反応を持ち、記憶細胞として持続する。BCG接種を受けた人に結核菌の感染がおこると、この感作Tリンパ球が活性化し、増殖し、インターフェロニン γ などのサイトカインを産生することによりマクロファージを活性化させる。この活性化されたマクロファージが結核菌を効果的に貪食・殺菌することにより結核菌の増殖を抑える。

20. 取扱い上の注意
20.1 デイスボBCG接種用管針(デイスボ管針)
経皮注射に用いる管針は、9本の細い針が、直径2cmのプラスチック製円筒の中4.5mm間隔で固定されており、針先は、円筒の縁とほぼ同じ高さになっている(図-9)。管針は1本ずつパックしてガンマ線滅菌されており、開封しただけですべて使用できるデイスボザブル(使い捨て)タイプである。管針は、針先が重要なので、針先を損じないように取り扱いに十分注意しなければならない。
20.2 ガンマ線滅菌管針の管針及びスポイトは、包装を開封したらすぐに使用すること。また、管針は針先保護キャップをまっすぐ引いてははずしてから使用する。この際、ツバ針の部分に直接手をふれないよう注意する。

22. 包装
12mg 1アンブル
(徳用管針) 日本薬学方生薬検査(0.15mLアンブル)
(器具) デイスボBCG接種用管針、スポイト、集球器、アンブルカット(各1)

23. 主要文献
1) Colitz, G. A., et al.; JAMA. 1994; 271: 698-702
2) Rodrigues, L. C., et al.; Int J Epidemiol. 1993; 22: 1154-1158
3) Hart, P. D., Sutherland, I.; Br Med J. 1977; 2: 293-295
4) Mori, T., et al.; Tuber Lung Dis. 1996; 77: 269-273
5) 穂地清六; 新BCG接種の理論と実際。結核予防会。1996: 15-22

24. 文献請求先及び問い合わせ先
(文献請求先)
日本ビーンジー製造株式会社 学術部
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号
TEL(03)5395-5595
FAX(03)5395-5580
(問い合わせ先)
日本ビーンジー製造株式会社 カスタマーセンター
〒112-0012 東京都文京区大塚一丁目5番21号
TEL(03)5395-5590
FAX(03)5395-5580

その効果は10年～15年ほど持続する。

抗体の持続性は、約17年の長期間持続することが確認されている。

← 乾燥BCGワクチン (経皮用・1人用) 乾燥弱毒生風しんワクチン → 「タケダ」

9.1.2 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.3 過去にけいれんの既往のある者

9.1.4 過去に重度不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全の者がいる者

9.1.5 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

9.2 腎機能障害を有する者
接種要注者である。[9.1.1参照]

9.3 肝機能障害を有する者
接種要注者である。[9.1.1参照]

9.4 生殖能を有する者
妊娠可能な女性においては、あらかじめ約1か月経産した後に接種すること、及びワクチン接種後約2か月間は妊娠しないように注意させること。

9.5 妊婦
妊娠していることが明らかになるには接種しないこと。[2.5参照]

10. 相互作用
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ステロイド	風しん様症状があらわれおそれがある。	特に長期あるいは大量投与を受けている者。
プレドニゾロン等 免疫抑制剤	風しん様症状があらわれおそれがある。	又は投与中止後6か月以内の者は、免疫機能抑制下にあるため、ワクチンウイルスの感染を促進する可能性がある。
シクロスポリン (サングァイムニム、ネオール)		
タクロリムス (プロgraf)		
アザチオプリン (イムラン)		
等		

[2.4参照]

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
輸血	接種3か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、6か月以上過ぎるまで接種を禁忌とする。	輸血及びガンマグロブリン製剤中に風しん抗体が含まれること、ワクチンウイルスが中和されて増殖しにくくなること。また、ガンマグロブリン製剤の効果が得られないおそれがある。
ガンマグロブリン製剤	接種3か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、6か月以上過ぎるまで接種を禁忌とする。	輸血及びガンマグロブリン製剤中に風しん抗体が含まれること、ワクチンウイルスが中和されて増殖しにくくなること。また、ガンマグロブリン製剤の効果が得られないおそれがある。
他の生ワクチン(注射剤)	同日以上同種を置いて本剤を接種すること。	他の生ワクチン(注射剤)の平作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫を獲得できないおそれがある。
風しんワクチン おたふくかぜワクチン 水痘ワクチン BCGワクチン 黄熱ワクチン等		

[7.3参照]

11. 副反応
次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行之、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応
11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)
じん麻疹、呼吸困難、血圧降下等があらわれることがある。
11.1.2 血小板減少性紫斑病 (頻度不明)
通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が認められる場合には、血液検査等の観察を十分に行之、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副反応

発症率	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症 ^(注1)	発疹、じん麻疹、紅斑、そう痒、発熱	
全身症状 ^(注2)	発熱、発疹	発熱、鼻出血、疹、頸部その他のリンパ節の腫脹、四肢痛
局所反応 ^(注3)		

[注1] 接種後数日から数日持続するおそれがある。
[注2] 通常、一過性で2～3日に消失する。
[注3] 接種直後のリンパ節の腫脹、四肢痛は、接種後、1～2週間程度に認められることがあるが、一過性で、通常、数日に消失する。

14. 適用上の注意
14.1 接種時の注意
(1) 接種時、接種者は、ガンマ線等により滅菌されたデイスボザブルを用い、接種者ごとに取り換えること。
(2) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.4参照]
(3) 本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、液体の溶解に均一に溶解して、所要量を注射器内に吸引すること。この操作に当たっては、雑菌が混入しないよう注意すること。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。
(4) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
14.1.2 接種部位
接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒すること。

17. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
17.1.1 国内臨床試験 (小児、青年女子)
接種弱毒生風しん抗体陰性の健康小児434例及び青年女子311例を対象に臨床試験を行った⁽¹⁾。本剤 500.5mLを1回皮下に注射した後、6～8週後に採血、獲得抗体価 (H抗体価) を測定し、抗体反応を調べた。本剤接種後、小児424例、及び青年女子308例が採血された。抗体陽性率はいずれも95%以上で、平均抗体価は 0.12 [log] の成績が得られた。
接種後の小児に、37.5以上の発熱が2%前後、軽度の発疹が1%未満に認められた。また、青年女子には、発熱、発疹のほか、リンパ節の腫脹及び関節痛を認めた。なお、ワクチン接種後3週間以内に、約20%の接種者で発熱、リンパ節の腫脹が認められたが、接種集団小児への接種感染の有無が調査された結果、接種小児 (120例) への感染は認められていない。

17.2 製造販売後調査等
17.2.1 臨床反応調査
高校生女子674例を対象に接種後の抗体反応を調査したが、小児又は青年女子で示した抗体産生と同様の成績が得られた⁽²⁾。
17.2.2 長期追跡調査
抗体の持続性は、約17年の長期間持続することが確認されている。

18. 薬効薬理
18.1 作用機序
風しんは、患者の気道分泌物内ウイルスが感受性者の鼻咽粘膜上皮から侵入、気道上皮の局所感染が成立し、所属リンパ節を介して増殖後、ウイルス血症を起こし、全身の循環臓器に運ばれ、発症するものと考えられている⁽³⁾。予本剤の接種により、

予防接種における接種歴の意義について

○風しん対策については、2013年の大規模な全国流行を受け、**風しんの追加的対策**（第5期接種）として、1962年4月2日から1979年4月1日までの間に生まれた男性に対して定期接種が行われる等、**過去の接種歴が数十年後の予防接種施策に影響を与えることもある。**

40～50代男性の皆様へ

あなたがきっかけで、妊婦さんが風しんに感染すると赤ちゃんが障害をもって生まれる可能性があります。

1962(昭和37)年4月2日～1979(昭和54)年4月1日生まれの男性

風しんの抗体、持っていますか？

お住まいの自治体から、原則無料で風しんの抗体検査と予防接種を受けていただけるクーポン券をお送りしています。

1 抗体検査

クーポン券が届いたら、抗体検査を受けてください。

抗体がない場合

2 予防接種

風しんへの抵抗力がないことがわかった場合は予防接種を受けてください。

原則無料



クーポン券を使用できる医療機関のリストなど、詳細はウェブサイトへ

風しん 厚生労働省

検索



1962(昭和37)年4月2日～1979(昭和54)年4月1日生まれの男性の皆様

あなたが風しんの感染を拡大させてしまう可能性があります

Q なぜ？

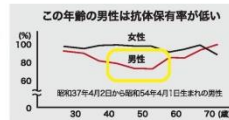
A この年代の男性の皆様には、過去に公的に予防接種が行われていないため、自分が風しんにかかり、家族や周囲の人たちに広げてしまうおそれがあります。

Q 風しんに感染するとどうなるの？

A ・自覚症状が少ないため、電車や職場などが集まる場所で、気付かないうちに多くの人につうつしてしまう可能性があります。
・妊娠早期の妊婦さんが風しんに感染すると、赤ちゃんが先天性風しん症候群になる可能性があります。
・成人は小児に比べて症状が軽くなる場合があります。

Q では、どうしたら良いの？

A ・まずは、風しんへの抵抗力を確認するため、抗体検査を受けましょう。
・風しんへの抵抗力が無いこと(抗体なし)がわかった場合、風しんへの抵抗力(免疫)をつけるため、予防接種を受けましょう。



対象者は風しんの抗体検査及び予防接種が原則無料となります。

1962年4月2日から1979年4月1日までに生まれた男性に、お住まいの市区町村からクーポン券が届きますので、クーポン券に従って抗体検査を受けて下さい。なお、2020年度にクーポン券が送付されない、届いていない対象者も市区町村に希望すればクーポン券が発行され、抗体検査を受けられます。

抗体検査 (クーポン券を使えば抗体検査は無料となります。※) 職場での健康診断や近隣の病院・診療所で受けられます。

抗体なし
・風しんへの抵抗力がありません。
・風しんにかかるリスクがあります。

抗体あり
・風しんへの抵抗力があります。

また、子どもの頃に風しんに感染したかどうか記憶が曖昧な場合も抗体検査を受けましょう。

予防接種を受けましょう
原則無料となります。※



風しんから、あなた自身と周りの人を守るために風しんに対する抵抗力を確保・獲得しましょう

風しんとは

感染者の咳やくしゃみ、会話などで飛び散るしぶき(飛沫)を吸い込んで感染します。小児は発熱、発疹、首や耳の後ろのリンパ節が腫れて、数日で治ります。まれに、高熱や脳炎になって入院することがあります。成人は高熱・発疹の長期化や関節痛など重症化の可能性がります。

先天性風しん症候群とは

妊娠初期(20週以前)に風しんに感染すると、赤ちゃんが先天性心疾患・白内障・聴覚を特徴とする先天性風しん症候群をもって生まれてくる可能性が高くなります。

※無料クーポン券が無く予定ですが、自治体により事業の開始時期や対応が異なるため、お住まいの市区町村にお問い合わせ下さい。



クーポン券を使用できる医療機関のリストなど、詳細はウェブサイトへ

風しん 厚生労働省

検索



自治体アンケート結果【接種記録の保存期間の延長関係】

- 自治体アンケートの自由記載欄において、デジタル化に合わせて接種記録の保存期間延長が必要である旨の意見が寄せられた。

Q10①「住民からの接種記録等の照会に職員が対応する業務が省力化される」に対し、「あまりそう思わない」、「まったくそう思わない」理由

- 現状（過去5年間程度の記録しか確認できない）のままであると、**日脳2期（特例対象者）やHPVなどの接種歴確認に対応されず、結局自治体への問い合わせが予想される。**
- マイナポータルに予防接種履歴が保管されるのは5年分である限り、**就学や就職時に母子手帳がなく、履歴が確認できない方の照会がほとんどである自治体業務の負担は変わらない。**
- 海外留学などを理由に学生などから、幼少期の接種記録を求められることも多くあります。この場合、**過去5年間分の接種履歴しかないため現行システムは活用できない。**
- 副本の記録保存は5年とされているため、**乳幼児期の記録が消える可能性がある。**長期間保存される仕組みが必要。
- マイナポータルでは5年間分の接種状況しか見れないため。
- 予防接種記録は5年間保管である。**5年間だけの情報では不十分。**

Q18①「住民がマイナポータルにて接種記録を閲覧するにあたって、どのような項目を見られると利便性の向上に寄与するか」

- **過去25年分程度の接種歴**（現在5年のため）
- **閲覧できる期限は5年では短すぎる**と思います（幼少期の接種履歴が、中・高・大学生になった時に必要になることがあるため）。
- 特に**乳幼児期のワクチンは5年以上予防接種の接種履歴**を確認できるとよい
- **5年以上前の接種歴**の情報

他の制度における情報の保存期間【アレルギー情報等】

- オンライン資格確認等システムに保存されている情報の保存期間については、特定健診等情報は5年間、薬剤情報は3年間としている。
- また、現在オンライン資格確認等システムへの保存が検討されている6情報（電子カルテ情報）の保存期間については、昨年3月のWGのとりまとめにおいて、例えば、傷病名・アレルギー情報・感染症情報・薬剤禁忌情報は関連法令やコスト等を踏まえて**5年間程度を基本**とし、それを超えて**長期的に保存することが望ましいと医師が判断した場合には長期間保存を行う情報である旨が分かる状態で当該情報を保存できるシステムを構築することとされた。**

○健康・医療・介護情報活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ とりまとめ（令和5年3月29日）

※ 今後全国医療情報プラットフォームの構築により、取り扱う情報及び当該情報を共有する機関が拡大する予定であり、二次利用も含め、より多くの関係者がメリットを享受できる見込み。

5. 電子カルテ情報交換サービス(仮称)の開発の方向性 (参考資料 p.4)
電子カルテ情報交換サービス(仮称)の仕様については、以下の整理とすることとする。
- (1) 文書情報・6情報の取扱い
- 文書情報・6情報の発生・登録のタイミングについて (参考資料 p.5)
 - ✓ 2文書のうち診療情報提供書については、医療機関が診療後に作成し患者へ発行した文書を当該医療機関が電子カルテ情報交換サービス(仮称)に登録することで、当該システムを經由して医療機関等間で交換する。また、退院時サマリーについては、まずは診療情報提供書に添付する情報として取り扱うことを想定するが、将来的には退院時サマリーを単独で登録・共有できるシステムを構築する。
 - ✓ 6情報については、外来・入院に関わらず、全ての患者の6情報を電子カルテ情報交換サービス(仮称)に登録することで、救急・災害時等の緊急時においても電子カルテ情報を医療機関等間で共有でき、また、本人も確認できるよう、オンライン資格確認等システムを經由して全国の医療機関等で閲覧でき、かつ、マイナポータルを通じて患者本人が閲覧できるシステムを構築する。
 - 文書情報・6情報の保存期間について (参考資料 p.6-8)
 - ✓ 2文書については電子カルテ情報交換サービス(仮称)において保存し、6情報についてはオンライン資格確認等システムにおいて保存する。
 - ✓ 診療情報提供書(退院時サマリーが添付された診療情報提供書を含む。)については、紹介先医療機関等が受領した後は原則消去(もしくはシステムエラー等を考慮し、1週間程度保存)とする。ただし、診療情報提供書の有効期限は厳密に定められていないため、まずは未受領の診療情報提供書については6か月程度保存することを念頭に置いて開発を行う。
 - ✓ 6情報については、特定健診や電子カルテの保存期間等を考慮しながら、情報の性質に応じて整理を行う。例えば、傷病名については患者に未告知である情報の場合にはその旨が分かる状態で当該情報を保存でき、また、傷病名・アレルギー情報・感染症情報・薬剤禁忌情報について長期的に保存することが望ましいと医師が判断した場合には長期間保存を行う情報である旨が分かる状態で当該情報を保存できるシステムを構築する。保存期間に関しては、まずは参考資料p7において整理した方向で運用を開始することとし、運用開始後においても、運用状況や各情報の特性、保存コスト等を踏まえて柔軟に変更

できるよう考慮する。

(2) 同意取得の仕組みについて

- 電子カルテ情報の登録に関する同意 (参考資料 p.9-10)
- ✓ 文書情報・6情報は、現場の負担を軽減する観点から、患者本人の同意なしで電子カルテ情報交換サービス(仮称)へ登録した上で、医師による告知状況や閲覧に関する同意取得等により閲覧可能な情報を制御する方向で検討する。
- 電子カルテ情報の閲覧(受領)に関する同意 (文書情報の閲覧について (参考資料 p.11-14))
- ✓ 患者が診療情報提供書を受診日当日に紹介先医療機関等に提出する場合は、電子処方箋と同様に顔認証付きカードリーダーにて提出する文書情報を選択できる仕組みや、患者がマイナポータルを活用して文書情報を事前に紹介先医療機関等に提供できる仕組みを検討する。
- ✓ なお、紹介先医療機関等が閲覧できる情報の範囲については、保存期間内の情報であれば全ての情報を閲覧可能とした上で、傷病名については患者に未告知である情報の場合にはその旨が紹介先医療機関等において判別できるようかたちで当該情報を提供できる仕組みとする。
- (患者における6情報の閲覧について (参考資料 p.15))
- ✓ 患者本人が自身の6情報を確認し、自身の健康管理に役立てることや、患者が受診前に自宅等において6情報を閲覧しながら問診を受けることができるよう、マイナポータルから6情報を閲覧できるようにする。なお、患者が閲覧できる情報の範囲については、保存期間内又は患者が指定した期間内の情報であれば全ての情報を閲覧可能とした上で、傷病名については患者に未告知である情報の場合には当該情報の表示を制御する仕組みとする。(全面的医療機関等における6情報の閲覧について (参考資料 p.16-19))
- ✓ まずは顔認証付きカードリーダーに同意を取得する仕組みとして、各情報の閲覧一括で同意する仕組みなどを考慮しつつ、患者の利便性を確保できる仕組みについても引き続き検討を進める。
- ✓ まずは特定健診情報や薬剤情報等の閲覧と同様に XML/PDF のファイル形式で医療機関等へ提供する。今後電子カルテ上での表示の仕方に関しても議論を進める。
- ✓ なお、医療機関等が閲覧できる情報の範囲については、保存期間内の情報であれば全ての情報を閲覧可能とした上で、傷病名については患者に未告知である情報の場合には当該情報の表示を制御する仕組みとする。
- ✓ また、情報の不正な閲覧を抑制する仕組みとして、患者が自身の情報を閲覧した医療機

オンライン資格確認等システムにおける6情報の保存期間

各情報の特性を踏まえ、「傷病名」「アレルギー情報」「感染症情報」「薬剤禁忌情報」の保存期間は5年間程度を基本とし、保存期間が経過した場合であっても継続的に保存が必要と医師が判断した情報については、長期間保存が可能となるよう整理する。「検査情報」は時間の経過とともに変動するものであることを踏まえ、保存期間を1年間とする。「処方情報」は電子処方箋の処方・調剤情報の保存期間と合わせて100日間を基本とし、保存期間が経過した場合であっても各項目の直近3回程度の情報は保存が可能となるよう整理する。

共有する項目

オンライン資格確認等システムにおける6情報の保存期間

傷病名	<ul style="list-style-type: none">過去の傷病歴は診療に役立つ情報であることを踏まえ、登録日（受診日）から5年間程度保存する。また、5年を超えて保存することが望ましいと医師が判断（フラグ等で管理）した傷病名は長期間保存する。
アレルギー情報	<ul style="list-style-type: none">アレルギー情報はリスク管理の観点から有用な情報であることを踏まえ、登録日から5年間程度保存する。5年を超えて保存することが望ましいと医師が判断（フラグ等で管理）したアレルギー情報は長期間保存する。
感染症情報	<ul style="list-style-type: none">感染症情報は医療従事者の感染防止の観点から手術前の感染症チェックや救急・災害時対応等において有用な情報であることを踏まえ、登録日から5年間程度保存する。
薬剤禁忌情報	<ul style="list-style-type: none">薬剤禁忌情報はリスク管理の観点から有用な情報であることを踏まえ、登録日から5年間程度保存する。また、5年を超えて保存することが望ましいと医師が判断（フラグ等）した薬剤禁忌情報は長期間保存する。
検査情報	<ul style="list-style-type: none">検査結果は時間が経つと変動するものであることを踏まえ、登録日から1年間保存する。また、保存期間が経過した場合であっても、直近3回程度の検査情報を保存する。
処方情報	<ul style="list-style-type: none">処方情報は、電子処方箋の処方・調剤情報がレセプトの薬剤情報と重複することから保存期間を100日としていることを踏まえ、登録日から100日間保存する。また、保存期間が経過した場合であっても、直近3回程度の処方情報を保存することとし、今後電子処方箋の仕組みと共に利活用目的を整理していく中で、目的に応じた保存期間を検討していく。

【参考】保存期間に関連する法令等

オンライン資格確認等システムにおける「特定健診情報」「薬剤情報」は、法令や保存コスト等を考慮し、それぞれ「5年間」「3年間」で保存されている。6情報（電子カルテ情報）についても、関連法令や保存コストも踏まえて保存期間を検討する。

オンライン資格確認等システムに保存されている情報の保存期間及び関連する法令等

健康・医療情報	保存期間	保存期間に関連する法令等
特定健診情報	5年間	<p>【高齢者の医療の確保に関する法律（以下「法」という。）】 （特定健康診査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 第二十二条 保険者は、第二十条の規定により特定健康診査を行つたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該特定健康診査に関する記録を保存しなければならない。 <p>【特定健康診査及び特定保健指導に関する記録の保存】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 第十条 保険者は、法第二十二條及び法第二十五條の規定により、特定健康診査及び特定保健指導に関する記録を電磁的方法により作成し、当該記録の作成の日の属する年度の翌年度から五年を経過するまでの期間又は加入者が他の保険者の加入者となった日の属する年度の翌年度の末日までの期間のうちいずれか短い期間、当該記録を保存しなければならない。
薬剤情報	3年間	<p>【オンライン資格確認等システムに関する運用等に係る検討結果について（令和3年4月版）*1】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 薬剤情報の閲覧・保存期間は、薬剤情報の利用ニーズやコスト等を考慮して、先ずは3年と設定し運用を開始する。（*1:https://www.mhlw.go.jp/content/10200000/000726675.pdf） <p>（参考）</p> <p>【薬剤師法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 第27条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。
6情報 （電子カルテ情報）	5年間	<p>【医師法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。 ■ 2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。 <p>【保険医療機関及び保険医療養担当規則】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 第9条 保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から三年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあつては、その完結の日から5年間とする。

まとめ

まとめ

- 予防接種のデジタル化が実現すれば、長期に渡る記録の保存が容易となる。
- 過去の接種履歴が、生涯にわたり、接種可否の判断等に影響を与える可能性がある。
- 風しん対策のように、過去の接種歴が数十年後の予防接種施策に影響を与えることもある。
- 自治体からも接種記録の保存期間の延長を求める声がある。



事務局案

- 予防接種に関する記録について、予防接種のデジタル化に合わせ、現状の5年間から延長することとしてはどうか。
- 個人情報取扱いや他の同様の制度との均衡性等の観点から、配慮すべき点について整理した上で、具体的な期間や運用ルールを定めてはどうか。

予防接種事務のデジタル化について

【1】全体スキームについて

- (1) 経緯等
- (2) 現在の検討状況について

【2】接種記録の保存期間について

- (1) 経緯等
- (2) 御議論いただきたい点

【3】予防接種データベースについて

- (1) 現在の検討状況について

これまでいただいた委員のご意見等【予防接種データベース関係】

委員のご意見第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和4年9月2日）

- ・ どういうふうなデータベースの在り方が本当にいいのかを多様な意見を聞きながら考えていくプロセスはしっかり進めていただきたいということを申し上げておきたいということです。
- ・ 一つ質問は、例えば予防接種を受けた方が副反応等で医療機関を受診したときに、その人は予防接種を受けてこういう症状が出たというデータの集約はこのシステムで可能なのですか。そうすると、予防接種という報告と、もう一つは医療機関受診ということから、予防接種の副反応という情報も取れるので、そういうシステムとしてつくられるのかという点を1点お聞きしたいと思います。
- ・ こういったデータベースが確立、構築され、運営されることは非常に重要だと思えますが、もちろんこういった箱物といえますか、システムをつくるだけではなくて、これの運用とか分析といったところを、今、鈴木先生がうんうんと言っておりますけれども、他国の状況を見ますと、つくるだけではなくて、運用、分析に非常に多くのマンパワーが必要なのですね。ですから、そういったところもしっかりと準備といえますか、計画をして、人員配置も適切にしっかりやっていかないと、ちゃんと運用はできないのだろうなと思っておりますので、そこも手当てをよろしくお願ひしたいと思えます。

予防接種基本計画記載事項

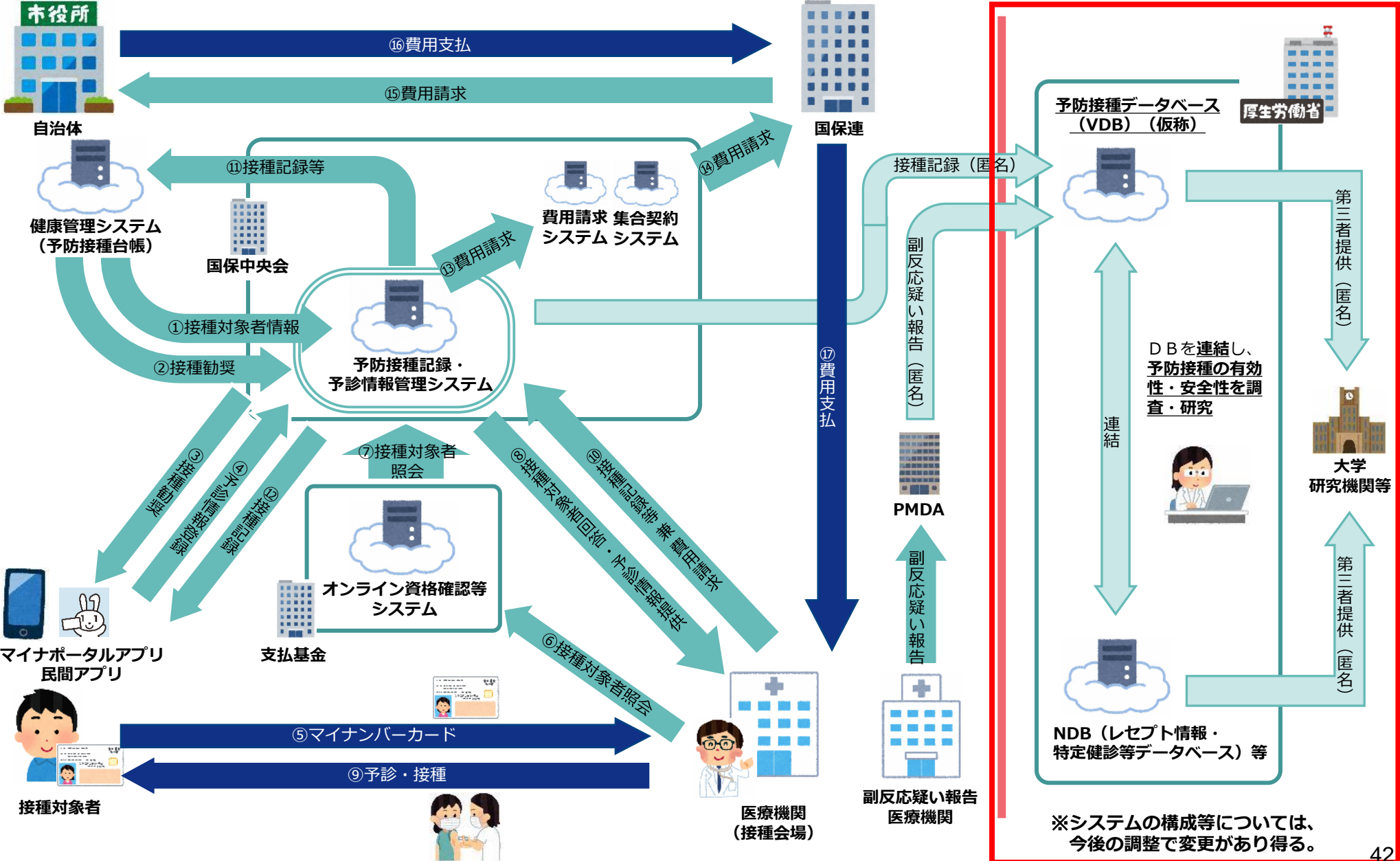
- ・ 具体的な取組として、接種率を把握するため、定期の予防接種の対象者のうち実際に定期の予防接種を受けた者の割合に関するデータベースを整理するとともに、副反応として報告される症状の自然発生率を把握するため、国が保有するレセプトデータ並びにその他各種調査及び統計の活用を図るよう努める。／また、感染症流行予測調査及び予防接種後の健康状況調査の実施を通じ、ワクチン導入後の当該ワクチンの有効性及び安全性の評価並びに起因病原体の動向の把握に努めるとともに、これらの調査で得られた情報について、様々な手法で総合的に評価する仕組みについて検討する必要がある。【基本計画第六の三】

現状の方向性

- 予防接種データベースについては、令和7年度からの開発に向けて要件定義中。
- 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副反応疑い報告の様式を、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ことについて、予防接種データベースの検討状況とともに、令和5年9月1日開催の第95回副反応検討部会において報告、御議論いただいたところ。
- また、NDBとの連結解析を前提に、予防接種データベースに格納する必要な情報や、その収集方法について検討しているところ。

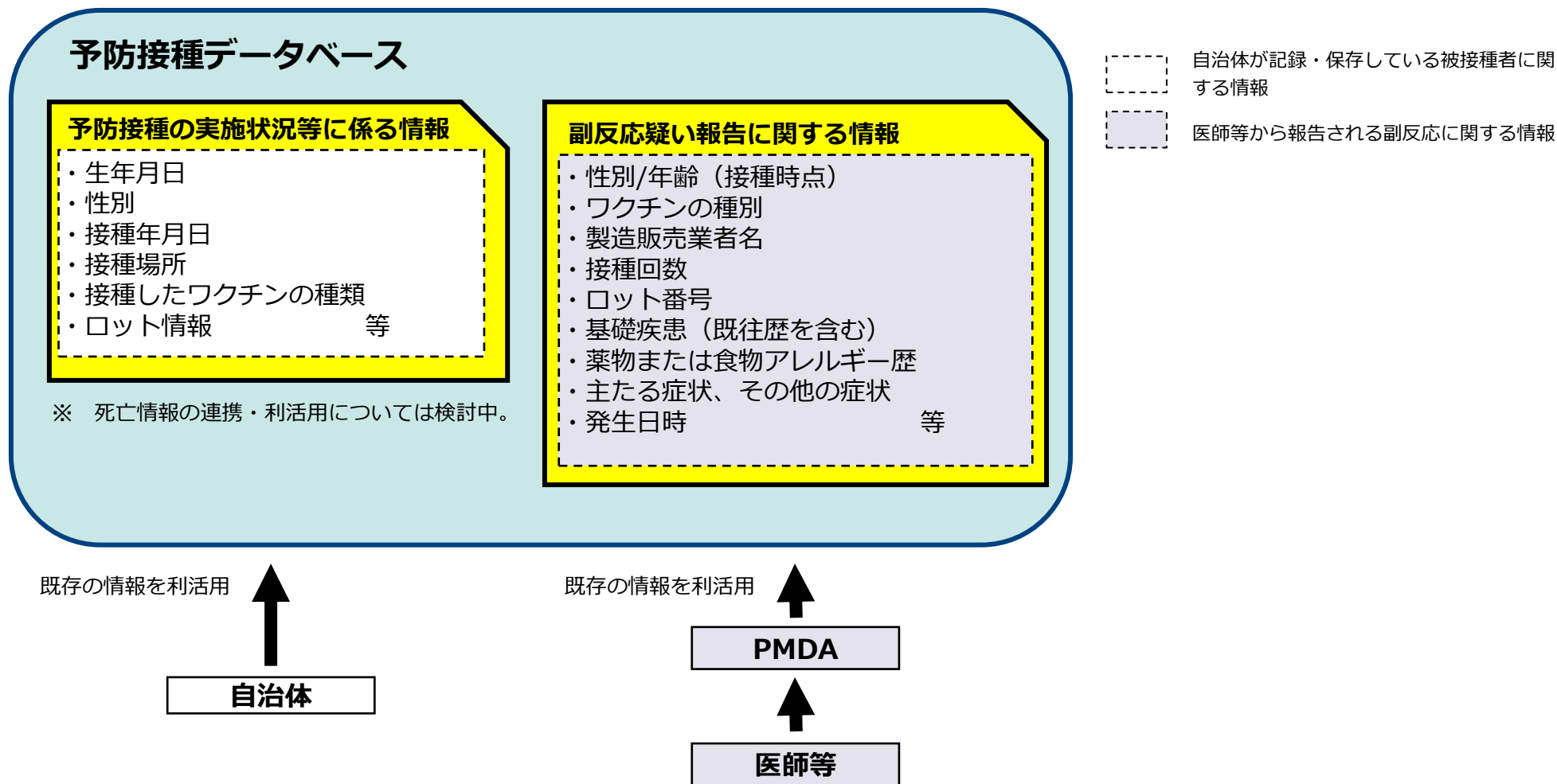
予防接種事務のデジタル化について - デジタル化後のイメージ (将来像)

再掲 (一部追記)



予防接種データベースの整備イメージ

○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えるよう、自治体が記録・保存している予防接種の実施状況等に係る情報、及び医師等から報告される副反応に係る以下の情報を利活用し、予防接種データベースに格納する方向性で検討を進める。



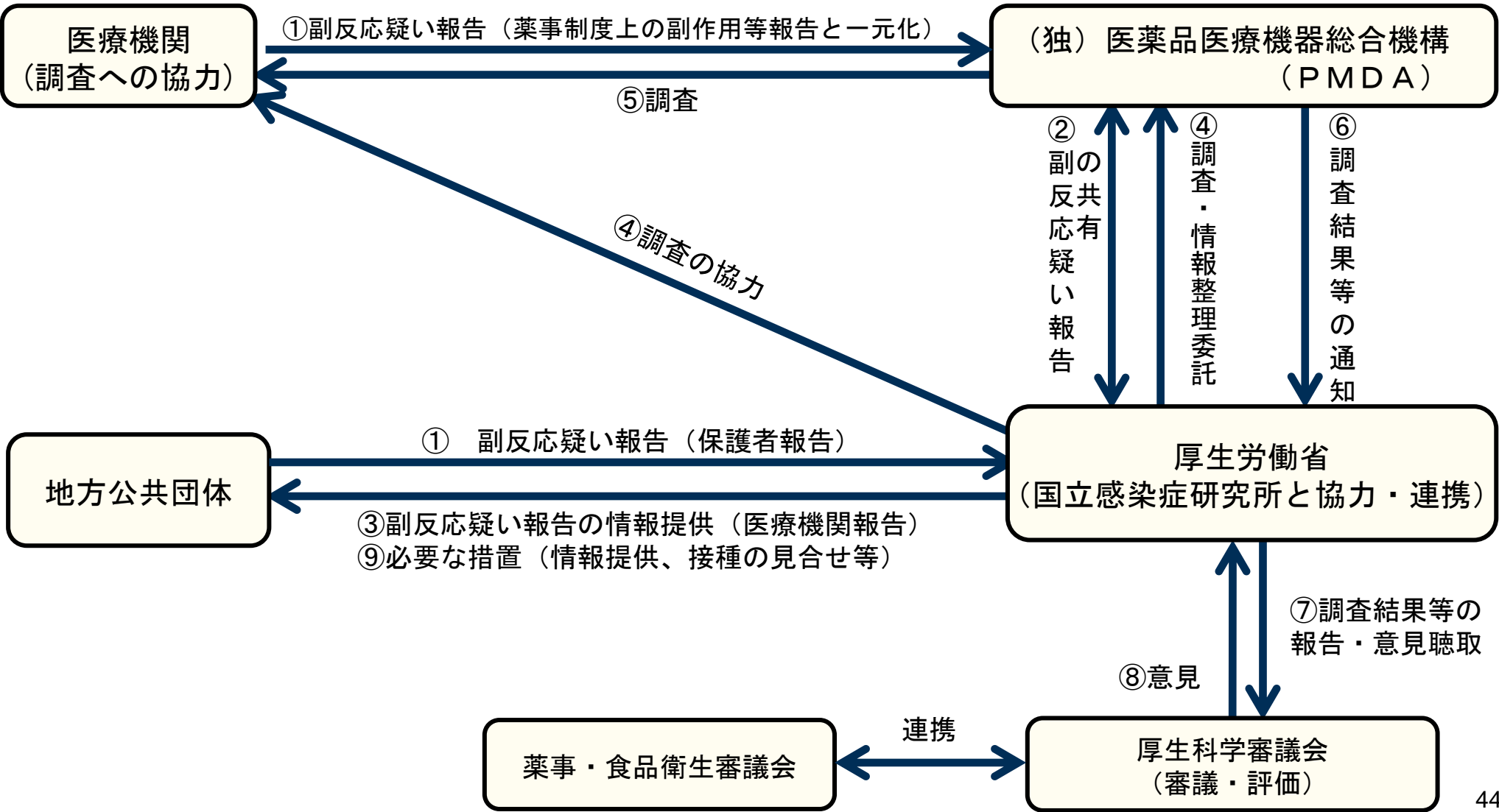
※令和5年9月時点で検討中の内容であり、関係各方面との調整状況によっては今後変更がありうる。

副反応疑い報告の仕組みについて

令和2年1月27日予防接種基本方針部会資料

2023(令和5)年9月1日

- 副反応疑い報告（予防接種法）と副作用等報告（医薬品医療機器等法）を（独）医薬品医療機器総合機構に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応疑い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疑い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。



副反応疑い報告制度における報告事項

第95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

資料
1

令和2年1月27日予防接種基本方針部会資料改編

2023(令和5)年9月1日

○ 予防接種後の有害事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

報告事項

- 予防接種法上の定期接種・任意接種の別：
- 患者情報：氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報：氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所：医療機関名、住所
- ワクチン情報：ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況：接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- 症状の概要：症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無概要
- 症状の程度：重い（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、6. 上記1～5に準じて重い、7. 後世代における先天性の疾病又は異常）、重くない
- 症状の転帰：回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(別紙様式1)

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
 新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号：0120-011-128
 その他ワクチン用FAX番号：0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

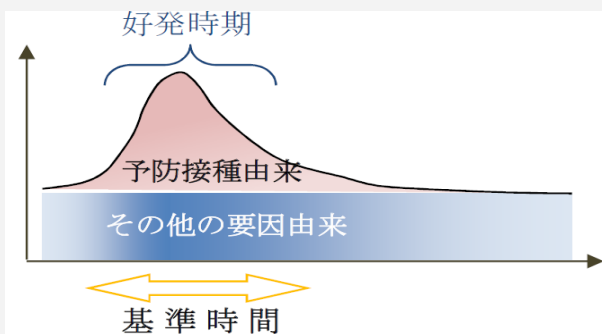
予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	T H S R 年 月 日生
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()			
	医療機関名	電話番号			
接種場所	住所				
	医療機関名				
ワクチン	ワクチンの種類(②～④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			① 第 期(回目)	
	②			② 第 期(回目)	
	③			③ 第 期(回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 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ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)				
症状の概要	症状	定期接種・臨時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。急性敗血症(菌血症)、肺炎、アレルギー、血球減少症(血球減少症を含む)、(血小板減少症を伴うものに限る)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。報告基準にない症状の場合は又は任意接種の場合(症状名：)			
	発生日時	平成・令和 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 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・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 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の疾病又は異常				
症状の転帰	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				

- ワクチンの安全性を評価するに当たっては、
 - ① 有害事象のモニタリングにより、承認時には想定されていなかった稀な副反応の発生や、想定されていた副反応の増加等の安全性に関する懸念を早期に探知した上で、
 - ② 探知された懸念の妥当性やリスクの大きさについて検証していく必要がある。
- 副反応疑い報告は、因果関係に関わらず広範に報告を収集することで、ワクチン接種後の有害事象の発生頻度をモニタリングし、稀な副反応等を察知する機能に優れている。
- 他方、リスクの検証を実施するために、別途、疫学調査等を実施する場合があります、上記に加え、
 - ・ 予防接種後健康状況調査による、ワクチン接種後の有害事象等の発生の有無を前向き調査
 - ・ NDBによる、ワクチン非接種者を含めた有害事象(疾病)の発生状況調査等も活用しつつ、評価・検討が行われている。

リスクの探知

(副反応疑い報告等)

- 承認時には想定されていなかった、稀な副反応の発生を探知
- 承認時より想定された症状について、想定されていた頻度よりも多く発生した場合に危険性を探知



リスクの検証

(疫学調査等)

- 個別症例の評価
- ワクチン接種群／非接種群におけるリスクを比較して安全性を評価
 - ワクチン接種群のリスク: $A / (A+B)$
 - ワクチン非接種群のリスク: $C / (C+D)$

	有害事象あり	有害事象なし
ワクチン接種群	A	B
ワクチン非接種群	C	D

- ワクチンのリスクを検証するため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、現在、国や市町村、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い。

リスクの検証

- ワクチン接種群／非接種群によるリスクを比較して安全性を評価

- ワクチン接種群のリスク: $A / (A+B)$
- ワクチン非接種群のリスク: $C / (C+D)$

	有害事象あり	有害事象なし
ワクチン接種群	A	B
ワクチン非接種群	C	D

データ (保有主体)	保有するデータ
副反応疑い報告 (国)	Aの一部を収集（自発報告であり、偏りが生じるため）
予防接種後健康状況 調査（国）	発熱・腫脹等の一般的な症状についてA・Bに関する情報を収集
予防接種台帳 (市町村)	[A+B] 及び [C+D] の合計数のみ収集（有害事象に関するデータはないため内訳は把握できない。）
NDB・レセプト (国・保険者)	[A+C] 及び [B+D] の合計数のみ収集（予防接種に関するデータはないため内訳は把握できない。）
カルテ情報 (医療機関)	A・B・C・Dの情報を収集している可能性はあるが、情報の網羅性はない（予防接種歴を問診していない、有害事象発生時には他の医療機関を受診する等の理由により）

- 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査等を可能とするために、市町村等に対し、定期の予防接種等の実施状況に関する情報等の提供を義務づける等、以下のような法改正を行った。

改正後	現行
<p><u>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</u> <u>（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）</u> 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求めることができる。</p>	<p>(新設) (新設)</p>
<p><u>（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）</u> 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って、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。 一～三 (略) 2 (略)</p>	<p>(新設)</p>
<p>第九章 雑則 <u>（国等の責務）</u> 第四十七条 (略) 2・3 (略) 4 国は、第二十三条第一項に定めるもののほか、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種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。 5 (略)</p>	<p>第六章 雑則 <u>（国等の責務）</u> 第二十三条 (略) 2・3 (略) 4 国は、予防接種による免疫の獲得の状況に関する調査、予防接種による健康被害の発生状況に関する調査その他予防接種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。 5 (略)</p>

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。

活用例④ 予防接種の有効性・安全性の評価等のための利用

- 定期接種実施要領上、同時接種は医師が特に必要と認めた場合に行うことができるとされているが、現状についての定量的なデータは存在していなかった。
- 予防接種記録を解析することにより、同時接種の実態把握に使用することが可能となり、AMED研究班の結果から、約70～90%の高い頻度で行われていることが明らかになった。
- このように予防接種記録を利用することによって、予防接種の実態を把握することも可能となる。

定期予防接種の累積接種率調査における同時接種実施状況の経年的推移（2012年から2016年）

<方法>

国政調査の満2歳児人口に基づき総数5000人となるように都道府県毎に標本を比例配分（北海道185人）無作為に各市町村に標本数を割り当て（旭川市12人）生年月日は受療行動に影響しないとみなして各市町村は、標本数を満たすまで7月1日生まれ、6月30日、29日と遡って標本となる2歳児を決定し、標本の生年月日と接種日を調査用紙に記入して集計者に郵送2014年から2018年まで毎年調査を行った。
日本外来小児科学会倫理委員会承認

累積接種率調査 調査票記載例（模擬データ）

調査対象：2歳児

貴市(区町村)使用欄	1111				1112					
	備考	Y. A			備考	N. M				
ワクチン名	接種歴	接種年月日 一桁の場合は「0」を記入			接種歴	接種年月日 一桁の場合は「0」を記入				
四種混合	1回目	受	不	受	2	7	1	0	0	5
	2回目	受	不	受	2	7	1	1	1	1
	3回目	受	不	受	2	7	1	2	1	0
	追加	受	不	受	2	8	0	7	0	3
Hib	1回目	受	不	受	2	7	0	9	0	2
	2回目	受	不	受	2	7	1	0	0	5

<2018年調査 2歳児における同時接種の状況>

	Hib2回目 PCV2回目	Hib2回目 PCV2回目 4種混合1回目	Hib2回目 PCV2回目 B肝1回目	Hib2回目 PCV2回目 4種混合1回目 B肝1回目
接種本数	2本	3本	3本	4本
標本数	1,187	683	124	1,817

Hibワクチン2回目 4103件中、3811接種（92.9%）は上記のいずれかの同時接種であった。

<2014年から2018年 同時接種の経年変化>

Hibワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンを同時接種する割合

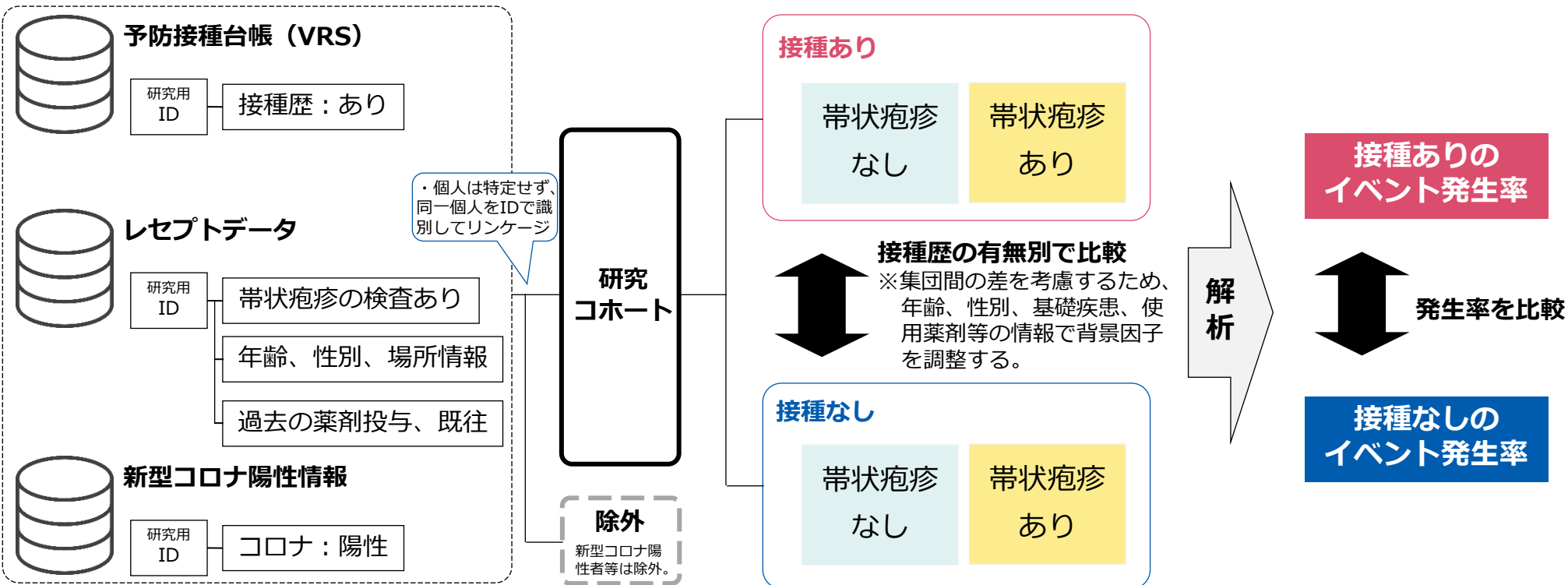
調査年度	1回目	2回目	3回目
2014	73.9	75.6	74.9
2015	80.7	82.3	80.7
2016	86.8	87.9	87.1
2017	89.9	90.9	90.2
2018	91.8	92.9	92.1

予防接種情報とレセプト情報等の連結解析の具体例

自治体が保有する予防接種記録、国民健康保険等に係るレセプト情報、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）情報を組み合わせて解析することにより、予防接種歴の有無別で比較したイベントの発生率を評価することが可能。

Ishiguro et al¹ (Open Forum Infectious Disease, 2023) の方法

自治体が保有するデータ



注 上図は、報告された論文を元に事務局で作成しており、単純化のために詳細な研究デザインは省略している。

※ 本研究では、コホートエントリー時点（追跡開始時点）においては全員未接種群で、追跡期間中に曝露状態が変化する時間依存性曝露変数を用いた解析手法を適応し、各曝露状態と非曝露の比較を行ったもの。また、曝露（人時間）についても、1回目接種後28日以内と2回目接種後28日に分けて評価されているが、上図においては当該情報を割愛している。

1. Chieko Ishiguro et al., Multiregional Population-Based Cohort Study for Evaluation of the Association Between Herpes Zoster and mRNA Vaccinations for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2: The VENUS Study. Open Forum Infect Dis . 2023 May 18;10(7):ofad274. doi: 10.1093/ofid/ofad274. eCollection 2023 Jul.

【予防接種データベースの構築及び活用】

- 予防接種のデジタル化にあわせて、匿名を前提として、予防接種の実施状況等に係る情報や、副反応疑い報告に関する情報をデータベースに格納するとともに、NDB等の他のデータベースとの連結を可能とすることで、予防接種等の有効性及び安全性の向上を図るための調査及び研究に活用できるよう、必要な基盤を整備する方向で検討中。
- 現時点では、予防接種データベースのシステム構築に向けた要件定義等の必要な検討を行うとともに、副反応検討部会での議論も踏まえ、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、技術的及び運用面の検討を進めている。
- 予防接種データベースを活用した研究については、国内の研究班等において、自治体が保有するデータであって、今後整備する予定の予防接種データベースや他の公的データベースでも格納しているものを活用した分析事例がいくつか報告されている。

【副反応検討部会における議論】

- 以上の状況等も踏まえ、副反応検討部会においては、ワクチンの安全性評価に係る予防接種データベースの情報の分析手法等について、引き続き技術的検討を行うこととされている。

参考資料



- 予防接種記録については、定期接種の実施主体である市町村長が**予防接種台帳**を保有しているほか、被接種者又は保護者が**母子健康手帳の記録・予防接種済証**を保有している。

<自治体（市町村長）>

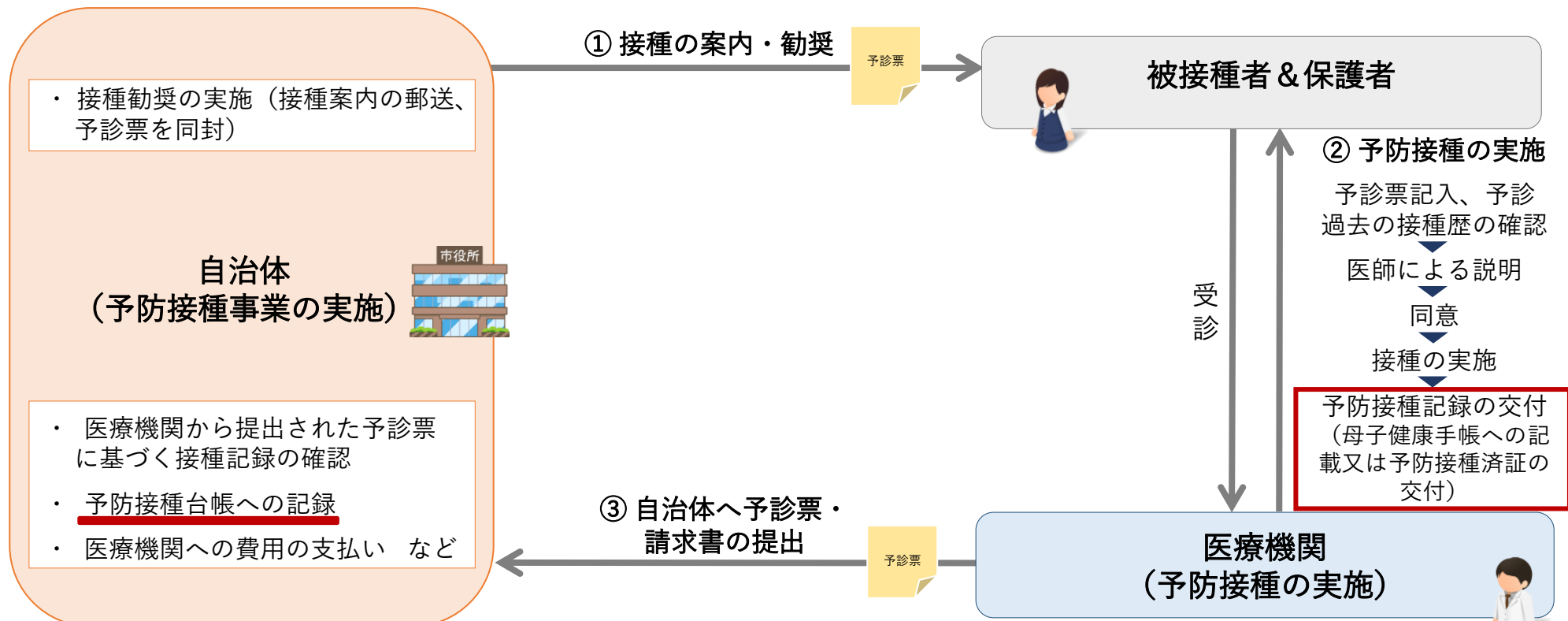
予防接種台帳 医療機関から届いた予診票に基づき、予防接種記録を確認し予防接種台帳へ記録

<被接種者又は保護者>

母子健康手帳の記録・予防接種済証

予防接種を受けた際に、母子健康手帳への記録若しくは予防接種済証の受け取り

定期接種※の実施の流れ（典型例）



※勧奨については、A類疾病に限る。

- 市町村長又は都道府県知事は、予防接種を行ったときは、予防接種に関する記録を作成し、予防接種を行ったときから5年間保存しなければならないこととされており（予防接種法施行規則第3条）、予防接種台帳を保有している。記録すべき項目としては、予防接種を受けた者の住所、氏名、生年月日、性別及び実施の年月日、予防接種の種類、接種液の接種量等が定められている。
- また、定期接種実施要領において、予防接種台帳の様式を示し、適正に管理・保存することを求めるとともに、未接種者の把握や市町村間での情報連携等に有効活用するため、電子的な管理を行うことが望ましいとしている。

予防接種台帳 様式第一

No.		町・字		予防接種実施者名			都道府県			保健所市町村					
番号	予防接種対象者氏名	生年月日	性別	住所	保護者氏名	予 防 接 種						備考			
						(1)			(1)				(1)		
						年月日	医師名	摘要	年月日	医師名	摘要		年月日	医師名	摘要
(2)	(3)	(4)	(2)	(3)	(4)	(2)	(3)	(4)							

台帳作成及び記載上の注意

- 1 用紙は大型のものをを用いること。
- 2 「予防接種」の欄には、小欄を多く設け、数回の予防接種（インフルエンザの場合は、複数年にわたる予防接種）に使用し得るようにしておくこと。
- 3 予防接種対象者の記載は、町・字ごとに行って「町・字名」の欄に当該町・字名を記載するとともに、「住所」の欄に簡略に記載すること。
- 4 「予防接種」欄には、予防接種が2回又は3回の接種により行われるときは、その1回ごとに記載するものとし、(1)欄には予防接種の種類、定期臨時の別等を、(2)欄には当該予防接種を行った年月日を、(3)欄には接種を行った医師の氏名を、(4)欄には接種液の名称、接種量等を記載すること。
- 5 実費徴収の徴収基準による区分、予防接種済証の交付等については備考欄にその旨を記載しておくこと。
- 6 予防接種を受けることが適当でない者、事故により予防接種を受けることが出来なかった者等については、それぞれ予防接種を行わなかった理由を備考欄に記載しておくこと。
- 7 それぞれの予防接種に用いた接種液については、その製造者及び製造所の名称、製造及び検定の年月日並びに製造番号を備考欄に記載しておくこと。

本人が持つ予防接種記録

第36回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

資料
4-3改

2019(令和元)年12月23日

○ 予防接種を実施した医療機関は、予防接種を受けた者に対して、予防接種済証を交付するか、母子健康手帳に証明すべき事項を記載することとなっており、定期接種を受けた本人も予防接種記録を保持している。

予防接種済証（様式）

No. _____

_____ 予防接種済証（第 期）（定期）

住所
氏名 _____

年 月 日生

予防接種を行った年月日

第 回 年 月 日

第 回 年 月 日

第 回 年 月 日

第 回 年 月 日

年 月 日

都道府県
市区町村長氏名 _____

No. _____

_____ 予防接種済証（第 期）（臨時）

住所
氏名 _____

年 月 日生

予防接種を行った年月日

第 回 年 月 日

第 回 年 月 日

第 回 年 月 日

第 回 年 月 日

年 月 日

都道府県
知事又は市区町村長氏名 _____

母子健康手帳（様式）

予防接種の記録 (1)
Immunization Record

感染症から子ども(産科の子どものほかとも)をもち、周りの子どもたちも守るために、
予防接種は非常に効果の高い手段の一つです。子どもたちの健康を守るために予防
接種の効果を最大に引き出すために、子どもに予防接種を受けさせましょう。

ワクチンの種類 Vaccine	接種年月日 接種の 日(年齢)	メーカー又は製造元/ロット 番号 Manufacturer or Brand name/Lot.No.	接種者名 Physician	備考 Remarks
インフルエンザ ワクチン (H1N1) Influenza type B	1回			
	2回			
	3回			
	4回			
	5回			
小児肺炎球菌 Streptococcus pneumoniae	1回			
	2回			
	3回			
5価混合 Viral Hepatitis type B	1回			
	2回			
	3回			
ロカウエイズ Rotavirus ※1歳頃に接種 ロカウエイズ ワクチン ※任意接種	1回			
	2回			
	3回			

-52-

予防接種の記録 (2)
Immunization Record

ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ
Diphtheria - Pertussis - Tetanus - Polio

時期	ワクチンの 種類 Vaccine	接種 年月日 (年齢)	メーカー又は製造元/ロット 番号 Manufacturer or Brand name/Lot.No.	接種者名 Physician	備考 Remarks
第1期 追加		1回			
		2回			
		3回			
		4回			
		5回			
第2期 追加					
第3期 追加					
BCG					
接種 年月日 (年齢)	メーカー又は製造元/ロット 番号 Manufacturer or Brand name/Lot.No.	接種者名 Physician	備考 Remarks	予防接種	
ワクチンの種類 Vaccine	接種年月日 接種の 日(年齢)	メーカー又は製造元/ロット 番号 Manufacturer or Brand name/Lot.No.	接種者名 Physician	備考 Remarks	予防接種
麻疹 Measles	第1期				
	第2期				
水痘 Varicella	1回				

-53-

予防接種の記録 (3)
Immunization Record

日本脳炎
Japanese Encephalitis

時期	接種年月日 接種の 日(年齢)	メーカー又は製造元/ロット 番号 Manufacturer or Brand name/Lot.No.	接種者名 Physician	備考 Remarks
第1期 追加	1回			
	2回			
	3回			
第2期 追加				
第3期 追加				

ワクチンの種類 Vaccine	接種年月日 接種の 日(年齢)	メーカー又は製造元/ロット 番号 Manufacturer or Brand name/Lot.No.	接種者名 Physician	備考 Remarks
ヒトパルボウイルス 第4型 Parvovirus B19	1回			
	2回			
	3回			

●薬剤や食品などのアレルギー記入欄

-54-