

第 47 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、令和 2 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会医薬品 等安全対策調査会	資料 17-1
2020(令和 2)年 5 月 20 日	

予防接種後副反応疑い報告における 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 及びギラン・バレ症候群 (GBS) の分類評価の追加について (案)

1. 背景

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、副反応疑いの報告基準が定められ、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、報告するように定められている。

報告基準に含まれている急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 及びギラン・バレ症候群 (GBS) については、死亡や後遺症といった重大な転帰につながることも多く、公衆衛生的な観点からも発生状況の把握、適切な評価が重要である。他方、その診断に高度の専門的知識が必要であるとともに、これまで診断の確かさを評価する標準的な基準がなかった。

そこで、「ワクチン接種後の有害事象報告の収集・評価の新たな基盤整備のための研究 (研究代表者: 多屋馨子、平成 31 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金)」(多屋班) において、ADEM、GBS 等の神経系の症状を中心として、欧米におけるガイドラインや、ワクチンの安全性評価の国際的な枠組みである Brighton Collaboration の成果物に関する情報を収集し、体系的な整理を行ない、評価の標準化を目指すこととなった。

2. 研究班による検討結果と分類評価案について

多屋班 (分担研究者: 中村治雅) により神経系疾病についての情報が収集され、得られた知見を元に、ADEM 及び GBS の分類評価案が作成された (資料 17-3 ~17-7)。

3. 副反応疑い報告における ADEM 及び GBS の分類評価の追加について

副反応疑い報告として、ADEM 及び GBS を報告する際は、現在の副反応報告様式 (別紙様式 1) に加えて、別添として多屋班により作成された調査票案 (資料 17-4 及び 17-6) についても記載を求めることとしてはどうか。

また、調査票への症状・所見等の入力補助を目的としたアプリが研究班により作成されており、これを使用した報告も可能としてはどうか (参考資料 1-2 及び 1-4: アプリを使用して入力した調査票の例)。