

厚生科学審議会感染症分科会 第8回予防接種部会

平成22年5月19日(水)16:00~19:00
中央合同庁舎5号館 厚生労働省9階 省議室

資料

国立感染症研究所 感染症情報センター
多屋 馨子

**厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)
副反応モニタリング体制の検討に関する研究
(研究代表者:加藤達夫)**

**予防接種後副反応報告の
今後のあり方に関する研究**

研究分担者

**国立感染症研究所 感染症情報センター
岡部信彦、多屋馨子**

新型インフルエンザワクチン： 以下、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

- ・ 2009年に発生したパンデミック(H1N1)2009 に対するワクチン
- ・ これまでに経験のないA/H1N1pdmワクチン株を用いる
- ・ 短期間に多数の人に接種する
 - 安全性の問題が発生したときに、早期に対処できる仕組みが求められる
 - 特に、ギランバレー症候群(以下、GBS)等の1970年代の米国の豚インフルエンザワクチン接種の際に見られた有害事象のような問題への早期対処が課題

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

- 厚生労働省と国立病院機構が協力し、接種開始時の2万例の接種後の安全性調査を実施
- その後も、ほぼ毎週、全国から届いた副反応報告の頻度を医療機関納入数量から得た推定接種者数を分母として公表する等の取組みを実施
- その結果を、医療現場に情報還元
 - かつて、ここまでの迅速な副反応報告の公表が行われたことはなく、非常に評価できる
 - 接種事業に基づき、受託医療機関と国が直接契約を結び、副反応報告を義務づけたことにもよると思われるが、2,300を超える副反応報告が短期間に収集されたことはこれまでにない

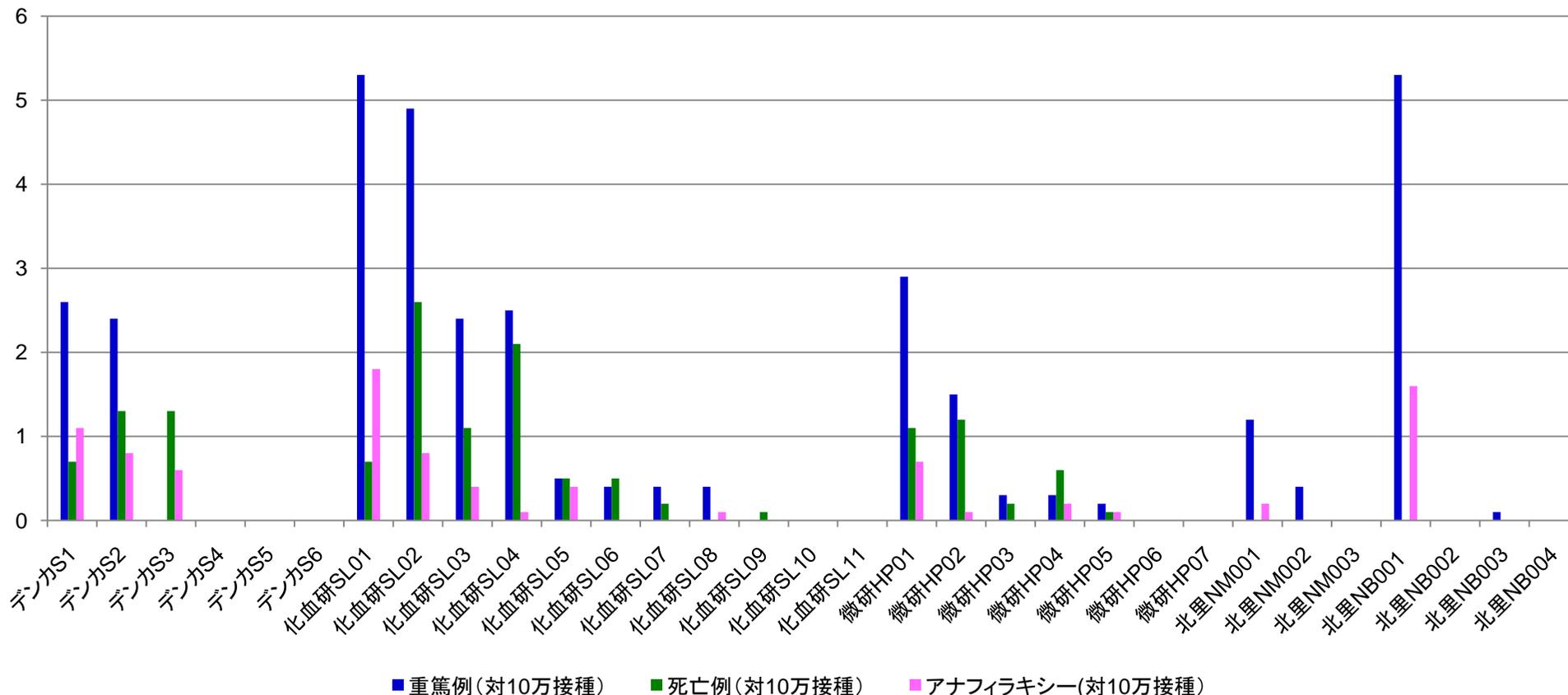
A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

迅速に公表された重要な情報の例

1. ロット別の情報
2. ブライトン分類を用いた解析

ワクチンロット別副反応報告(重篤例・死亡例) 対10万接種(青は重篤例、緑は死亡例,ピンクはアナフィラキシー)

人



接種者数別・ロット別の副反応報告と解析は、極めて重要！！

副反応報告基準

副反応報告基準

今回の新型インフルエンザ予防接種では、新型インフルエンザワクチン予防接種後に、副反応報告書に記載されている副反応報告基準に該当する一定の症状があらわれた場合に副反応報告の対象としています。

【副反応報告基準】

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1)アナフィラキシー	24時間
(2)急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	21日
(3)その他の脳炎・脳症	7日
(4)けいれん	7日
(5)ギランバレー症候群	21日
(6)その他の神経障害	7日
(7)39.0℃以上の発熱	7日
(8)血小板減少性紫斑病	28日
(9)肝機能異常	28日
(10)肘を超える局所の異常腫脹	7日
(11)じんましん	3日
(12)じんましん以外の全身の発疹	3日
(15)血管迷走神経反射	30分
(16)その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17)上記症状に伴う後遺症	*

報告医師の臨床診断による

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1)死亡したもの
- (2)臨床症状の重篤なもの
- (3)後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方

- (1)後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2)その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

※アナフィラキシー、けいれん、ギランバレー症候群及び肝機能異常(薬物性肝障害)の「臨床症状」については、以下をご参照ください

(独)医薬品医療機器総合機構「重篤副作用疾患別対応マニュアル」
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html

ブライトン分類を用いたアナフィラキシーの評価

アナフィラキシーの分類評価

出典: Rüggeberg JU et al. Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84. Epub 2007 Mar 12.

5681頁より

※ アナフィラキシーの5カテゴリー

症例定義と合致するもの

- カテゴリー(1) レベル1: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(2) レベル2: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(3) レベル3: 《アナフィラキシーの症例定義》参照

症例定義に合致しないもの (分析のための追加分類)

- カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

《アナフィラキシーの症例定義》

(注意) 随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。

◆ 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)

- 突然発症 AND
- 徴候及び症状の急速な進行 AND
- 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む

レベル1:

- 1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND
- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準

レベル2:

- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 OR
- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND
- 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準 OR
- (1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND
(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)

レベル3:

- 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND
- 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準

ここまでのまとめ

- **予防接種の効果と、予防接種後に起こる副反応について、国民に正確かつ迅速な情報提供をすることで、ワクチンに対する理解が深まります**
- **予防接種実施状況(予防接種者数をワクチン別、ロット別に迅速に把握するシステムの構築)、予防接種後副反応発生状況(迅速に把握するシステムの構築)は、関連させてモニタリングし、解析していく必要があると考えます**

課題と方向性について

リスクの考え方

- 予防接種後の副反応には、ワクチンによる真の反応と、偶然時期が一致したために、ワクチンが理由とされた紛れ込み事例があります。
- 予防接種の効果で予防接種で予防可能疾患が減少すればするほど、予防接種の安全性の問題は相対的な確率で増加してきます。
- 予防接種の勧奨を行う場合、個人および集団が自然感染をした時のリスクと、予防接種後副反応のリスクを同時に比較検討する必要があります。
- 日本の多くの人々は、予防接種後副反応情報には非常に過敏であり、その情報は常に把握しようと努めますが、予防接種で予防可能疾患の脅威が現在なお続いていることや、免疫を持たない人に対する危険性をほとんど知らないと感じます。

平成20-22年度
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

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:多屋馨子)

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業 研究事業

予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究

(H21-新興-一般-018)

研究者名	分担する 研究項目	所属研究機関	職名
研究代表者 多屋馨子	予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター・予防接種学、小児感染症学、臨床ウイルス学	室長
研究分担者 岡部信彦	国内外の予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター・感染症疫学、予防接種	センター長
研究分担者 安井良則	自治体での予防接種後健康被害審査ならびに副反応報告システムに関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター・感染症疫学、サーベイランス	主任研究官
研究分担者 砂川富正	海外での予防接種後健康被害救済と副反応報告の実態に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター、実地疫学	主任研究官
研究分担者 田中敏博	海外での予防接種後健康被害救済と副反応報告システムに関する研究	JA静岡厚生連 静岡厚生病院 小児科	部長
研究分担者 落合雅樹	予防接種後健康被害ならびに予防接種後副反応報告とワクチン製剤の成分ならびにその性状に関する研究	国立感染症研究所検定検査品質保証室	主任研究官
研究分担者 新井 智	予防接種後健康被害救済システムの構築に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター、ウイルス学、感染症学	主任研究官
研究分担者 佐藤 弘	予防接種後健康被害救済システムの構築に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター、血清疫学、ウイルス学	研究員
研究分担者 山本久美	国内外での予防接種後健康被害の実態調査と予防接種後健康被害の事例収集	国立感染症研究所感染症情報センター・感染症疫学	研究員

本研究班の概要

- ・ 予防接種後副反応報告書と予防接種後健康被害救済認定の2つを統合管理する「**予防接種後健康被害解析システム**」を構築する
- ・ 過去10年以上にわたって蓄積されている**紙媒体の資料を電子化し、構築したシステムにデータ移行する**
- ・ データ移行後は、**予防接種後副反応に関する集計、解析を行い、安全な予防接種の実施に資する研究を行うと共に、国民への迅速な情報提供を行う**
- ・ 副反応に集積が認められた場合は、その**原因についてワクチンの成分の観点から検討する**
- ・ **国内外の予防接種後副反応報告について情報収集し、海外の予防接種後副反応情報の収集ならびに健康被害救済システムについて情報収集することで、わが国に適したシステム(日本版VAERS)の構築を行う**

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・都道府県を経由して、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、結果の公表が困難

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

市町村長 殿

予 防 接 種 後 副 反 応 報 告 書

患者 (被接種者)	氏名 (保護者氏名)	性別	1 男 2 女	年齢 (平成 年 月 日)
報告者 (作成者)	氏名 (署名又は記名押印)	住所 都道府県 市区町村	電話番号	
接種の状況	接種種別 ワクチン 製造所名 ワクチン名	接種期・回 (1期初回等)	ロット番号	接種方法
副反応の概要	接種前の状態 要 歴 予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)	出生体重	1 なし 2 あり	グラム
※ 予 後	他の疾患の可能性の有無 1 有 2 無	1 死亡 副接種所長 2 重篤(死亡の危険あり) 3 入院(病院名) 4 後遺症 5 その他	月 日入院	月 日退院
※ 副反応状況	1 回復している	2 未回復	3 不明	
市町村記入欄	1 第1報	2 第2報	3 第3報以後	
受付日	平成 年 月 日	受理日		

市町村(特別区)長 様

予 防 接 種 後 副 反 応 報 告 書

PC入力の場合は、1項目毎に必ずEnterキーを押してください

※: 必須入力項目

患者情報 (被接種者情報)	氏名 (カナ) (漢字)	性別	1 男 2 女	生年月日
報告者情報	報告者 氏名	報告者住所 都道府県 市区町村	電話番号	
接種場所	接種種別	接種期・回	ロット番号	接種方法
接種の状況	接種前の状態	出生体重	1 なし 2 あり	グラム
副反応情報	副反応発生日時	副反応内容		

1 ページ

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

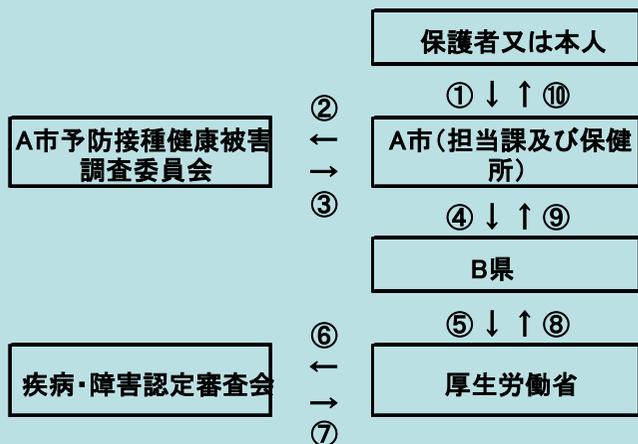
- 多数の申請書類があるため、一括入力可能な電子化ファイルを構築し、申請者、自治体の負担を軽減する
- 平成20年度に構築し、厚生労働省に納品
- 健康被害救済認定の分科会で、委員からの質問に迅速に回答できるよう、本システムを会場で使用することで、迅速な過去データの検索を可能とし、迅速な救済につなげる
- 今後、厚生労働省でこのシステムをどのように利用するかが検討課題

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

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

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。

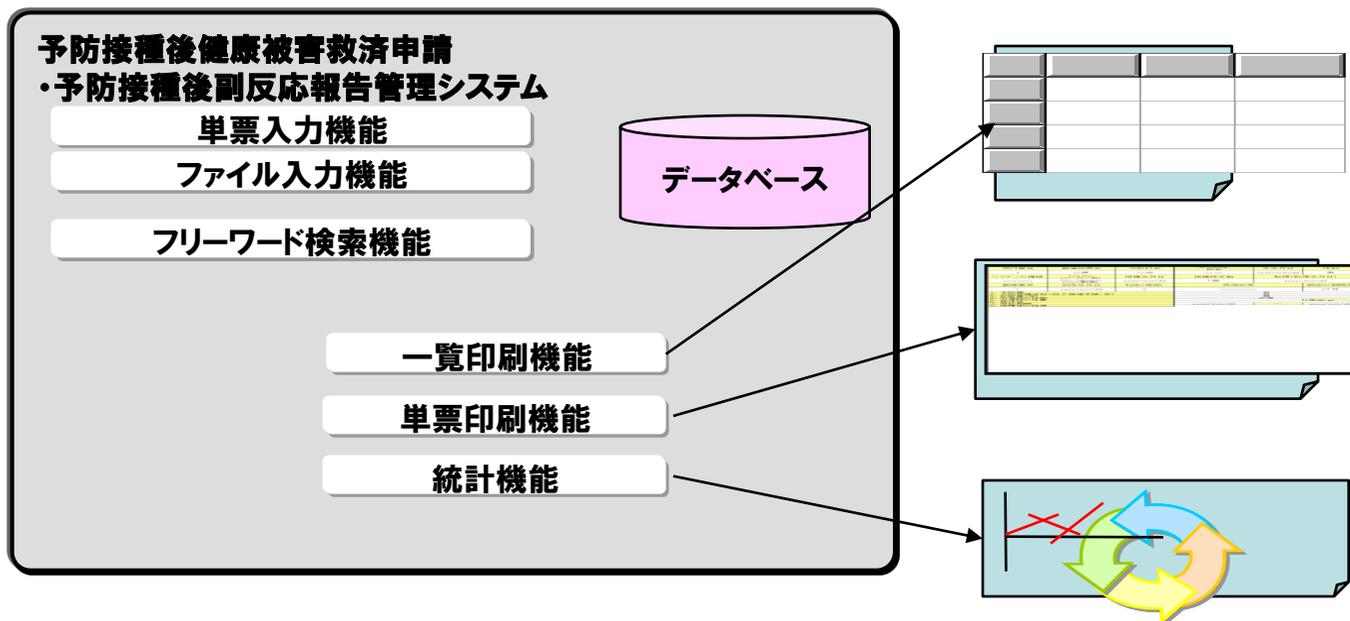
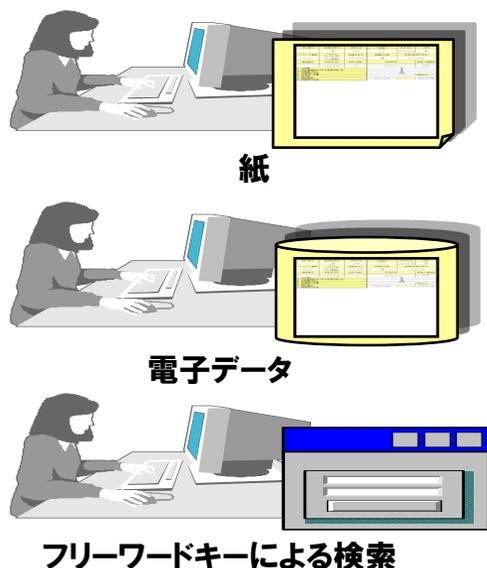
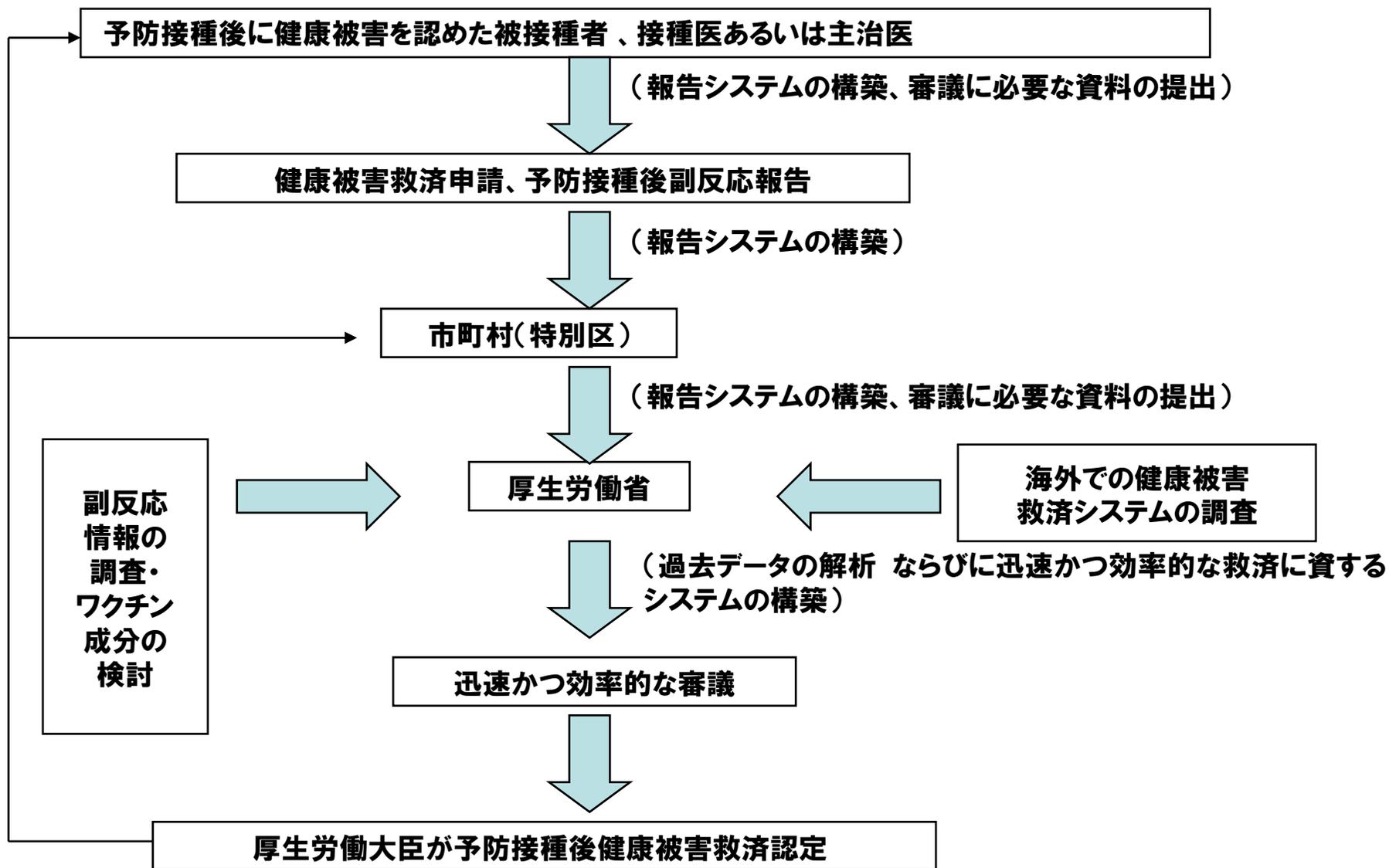


図1 予防接種後健康被害救済申請・予防接種後副反応報告管理システムの機能構成



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)

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。

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

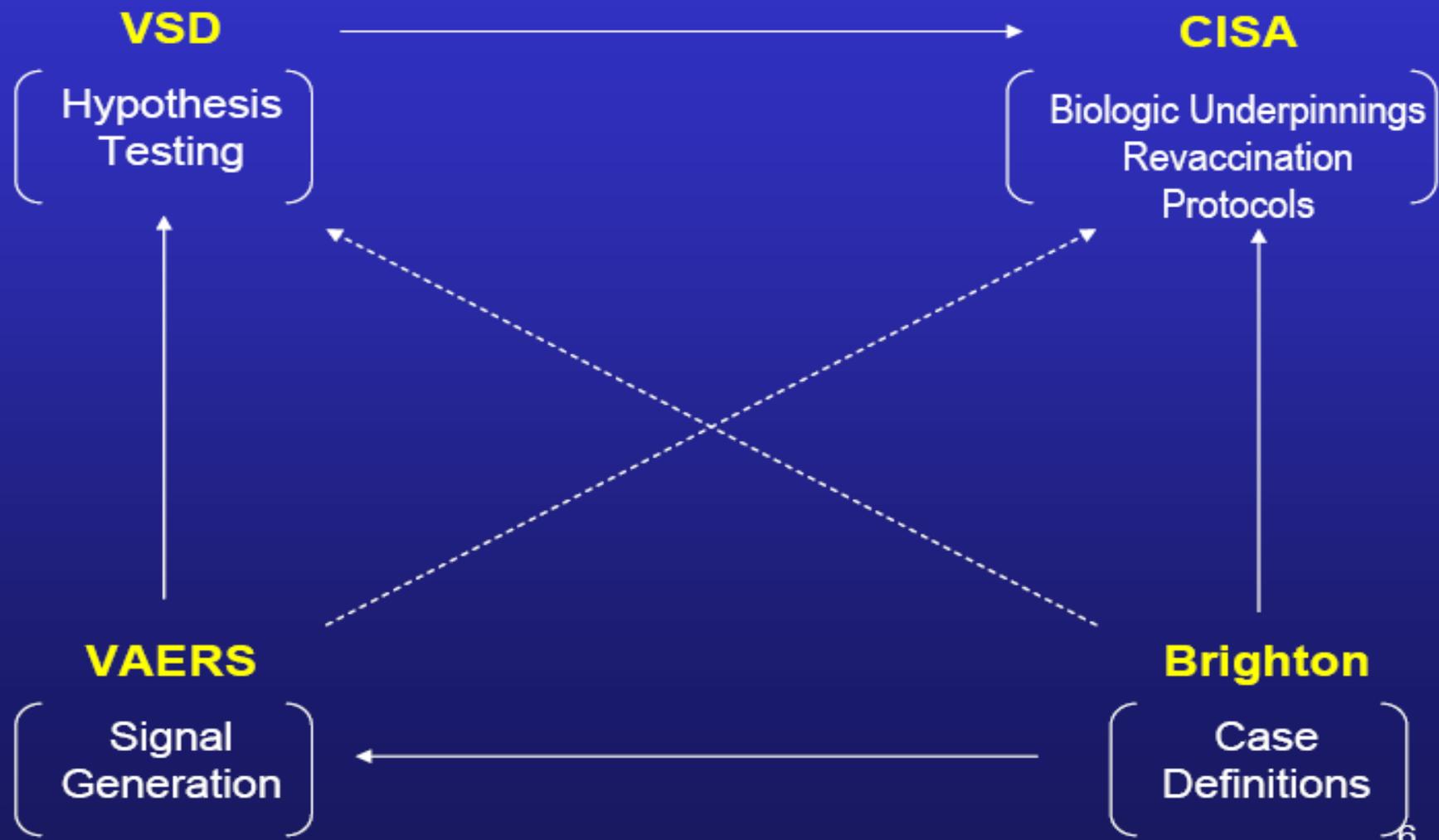
参考資料

海外のワクチン副反応報告システム

米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **VAERSの目的**
 - 過去に知られていなかった副反応を検出する
 - 既知の反応をモニタリングする
 - 可能性のあるリスク因子を同定する
 - ワクチンロットサーベイランスを実施する
- ・ **VAERSの制限**
 - 報告漏れ
 - 一時的な関連あるいは診断が不確定な報告
 - 分母データの欠如
 - ワクチン非接種のコントロール群がない

Inter-relationships across ISO Research and Surveillance Components



VAERS報告例-2009年掲載-

1. Barbara AS. et al. Human papillomavirus vaccine safety in pediatric patients: an evaluation of the vaccine adverse event reporting system. JAMA 2009; 302 (7): 750-757
2. Melissa R. et al. Serious adverse events rarely reported after trivalent inactivated influenza vaccine (TIV) in children 6-23 months of age. Vaccine 2009; 27: 4278-4283
3. Manette TN. et al. Adverse events after anthrax vaccination reported to the vaccine adverse event reporting system (VAERS), 1990-2007. Vaccine 2009; 27: 290-297
4. Wei H. et al. Kawasaki disease after vaccination: reports to the vaccine adverse event reporting system 1990-2007. Pediatr Infect Dis J 2009; 29 (11):943-947
5. Nancy LB. et al. Postlicensure safety surveillance for quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine. Ann Pharmacother 2009; 43 (2): 356-359

VSD報告例-2009年掲載-

1. Donahue JG, et al. Varicella vaccination and ischemic stroke in children: is there an association. Pediatrics.2009; 123 (2): e228-34
2. Tate JE, et al. Burden of acute gastroenteritis hospitalizations and emergency department visits in US children that is potentially preventable by rotavirus vaccination: a probe study using the now-withdrawn rotashield vaccine. Pediatrics.2009; 123 (3):744-9
3. Batra JS, et al. Evaluation of vaccine coverage for low birth weight infants during the first year of life in a large managed care population. Pediatrics.2009; 123 (3): 951-8
4. Nelson JC, et al. Compliance with multiple-dose vaccine schedules among older children, adolescents, and adults: results from a vaccine safety datalink study. Am J Public Health. 2009; 99 Suppl 2: S389-97
5. Jackson LA, et al. Frequency of medically attended adverse events following tetanus and diphtheria toxoid vaccine in adolescents and young adults: a vaccine safety datalink study. BMC Infectious Diseases 2009; 9: 165

WEBSITE: www.vaers.hhs.gov E-MAIL: info@vaers.org FAX: 1-877-721-0366

 VACCINE ADVERSE EVENT REPORTING SYSTEM 24 Hour Toll-Free Information 1-800-822-7967 P.O. Box 1100, Rockville, MD 20849-1100 PATIENT IDENTITY KEPT CONFIDENTIAL		For CDC/FDA Use Only VAERS Number _____ Date Received _____													
Patient Name:		Vaccine administered by (Name):													
Last First M.I.		Responsible Physician Facility Name/Address													
Address		Address (if different from patient or provider)													
City State Zip Telephone no. ()		City State Zip Telephone no. ()													
1. State	2. County where administered	3. Date of birth mm / dd / yy	4. Patient age												
7. Describe adverse events(s) (symptoms, signs, time course) and treatment, if any		8. Check all appropriate: <input type="checkbox"/> Patient died (date mm / dd / yy) <input type="checkbox"/> Life threatening illness <input type="checkbox"/> Required emergency room/doctor visit <input type="checkbox"/> Required hospitalization (____ days) <input type="checkbox"/> Resulted in prolongation of hospitalization <input type="checkbox"/> Resulted in permanent disability <input type="checkbox"/> None of the above													
9. Patient recovered <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> UNKNOWN		10. Date of vaccination mm / dd / yy AM/PM													
12. Relevant diagnostic tests/laboratory data		11. Adverse event onset mm / dd / yy AM/PM													
13. Enter all vaccines given on date listed in no. 10															
Vaccine (type)	Manufacturer	Lot number	Route/Site No. Previous Doses												
a. _____	_____	_____	_____												
b. _____	_____	_____	_____												
c. _____	_____	_____	_____												
d. _____	_____	_____	_____												
14. Any other vaccinations within 4 weeks prior to the date listed in no. 10															
Vaccine (type)	Manufacturer	Lot number	Route/Site No. Previous doses Date given												
a. _____	_____	_____	_____												
b. _____	_____	_____	_____												
15. Vaccinated at: <input type="checkbox"/> Private doctor's office/hospital <input type="checkbox"/> Public health clinic/hospital		16. Vaccine purchased with: <input type="checkbox"/> Military clinic/hospital <input type="checkbox"/> Other/unknown <input type="checkbox"/> Private funds <input type="checkbox"/> Military funds <input type="checkbox"/> Public funds <input type="checkbox"/> Other/unknown													
18. Illness at time of vaccination (specify)		17. Other medications													
19. Pre-existing physician-diagnosed allergies, birth defects, medical conditions (specify)															
20. Have you reported this adverse event previously? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> To health department <input type="checkbox"/> To doctor <input type="checkbox"/> To manufacturer		Only for children 5 and under 22. Birth weight _____ lb. _____ oz. 23. No. of brothers and sisters _____													
21. Adverse event following prior vaccination (check all applicable, specify) <table border="1"> <tr> <th>Adverse Event</th> <th>Onset Age</th> <th>Type Vaccine</th> <th>Dose no. in series</th> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> In patient</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> In brother or sister</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> </table>		Adverse Event	Onset Age	Type Vaccine	Dose no. in series	<input type="checkbox"/> In patient	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> In brother or sister	_____	_____	_____	Only for reports submitted by manufacturer/immunization project 24. Mfr./imm. proj. report no. _____ 25. Date received by mfr./imm.proj. _____ 26. 15 day report? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No 27. Report type <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-Up	
Adverse Event	Onset Age	Type Vaccine	Dose no. in series												
<input type="checkbox"/> In patient	_____	_____	_____												
<input type="checkbox"/> In brother or sister	_____	_____	_____												
Health care providers and manufacturers are required by law (42 USC 300aa-25) to report reactions to vaccines listed in the Table of Reportable Events Following Immunization. Reports for reactions to other vaccines are voluntary except when required as a condition of immunization grant awards.															

Form VAERS-1(FDA)

図1.2 ワクチン副反応報告システム (VAERS) 書式

書式を完成させるための方法と新しい電子報告システムについては、[HTTP://VAERS.HHS.GOV](http://VAERS.HHS.GOV). をご覧ください。

ウェブサイト: www.vaers.org E-mail: info@vaers.org FAX: 1-877-721-0366

 ワクチン副反応報告システム 24時間無料情報ライン 1-800-822-7967 P.O. Box 1100, Rockville, MD 20849-1100 患者情報は秘密保持		CDC/FDA記載欄 VAERS番号 _____ 受理日 _____	
患者氏名		ワクチン接種者氏名	
姓 名 ミドルネーム		責任医師	
住所		病院名/住所	
市 州 郵便番号		市 州 郵便番号	
電話番号()		電話番号()	
1. 州	2. 接種した郡	3. 生年月日 / /	4. 患者の年齢
7. 副反応(徴候, 症状, 時間経過)と, もしあれば治療		8. 適当なものすべてチェックして下さい <input type="checkbox"/> 死亡 (年月日 / / 年) <input type="checkbox"/> 生命をおびやかす病状 <input type="checkbox"/> 救急室/医師の受診要 <input type="checkbox"/> 入院(____日間) <input type="checkbox"/> 長期入院 <input type="checkbox"/> 永久の後遺症 <input type="checkbox"/> 上記以外のどれにもあてはまらない	
9. 患者の回復 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明		10. ワクチン接種日 / / 年	
12. 診断に関する検査/検査結果		11. 副反応発生日 / / 年	
13. No.10に記載された日に接種したすべてのワクチンを記入して下さい		接種時刻 _____ 午前/午後	
ワクチン(タイプ)	製造メーカー	ロット番号	接種方法/接種部位 過去の接種回数
a. _____	_____	_____	_____
b. _____	_____	_____	_____
c. _____	_____	_____	_____
d. _____	_____	_____	_____
14. No.10に記載された日より前4週間以内に接種された他のワクチンをすべて記入して下さい			
ワクチン(タイプ)	製造メーカー	ロット番号	接種方法/接種部位 過去の接種回数 接種日
a. _____	_____	_____	_____
b. _____	_____	_____	_____
15. ワクチン接種場所 <input type="checkbox"/> 個人の医院/病院 <input type="checkbox"/> 公立の医院/病院		16. ワクチンの費用 <input type="checkbox"/> 軍の医院/病院 <input type="checkbox"/> 自費 <input type="checkbox"/> 軍費 <input type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> その他/不明	
18. ワクチン接種時の病状(特別な)		17. その他の治療薬	
19. ワクチン前から医師が診断していたアレルギー, 先天異常, 症状(特別な)			
20. この副反応を以前に報告したことがありますか <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 保健所に <input type="checkbox"/> 医師に <input type="checkbox"/> 製造メーカーに		5歳以下の場合のみ記入 22. 出生時体重 _____ ポンド(1lb=0.45kg) 23. 兄弟姉妹の数 _____ _____ オンス(1oz=28.34g)	
21. 過去のワクチン副反応(あてはまるものはすべて記入して下さい)		製造メーカー/予防接種プロジェクトによって接種された場合のみ記入	
副反応	発症年齢	ワクチンの種類	何回目の接種か
<input type="checkbox"/> 患者	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> 兄弟	_____	_____	_____
あるいは姉妹	_____	_____	_____
24. Mfr./imm.proj.報告番号		25. Mfr./imm.proj.によって接種を受けた日	
26. 15日以内の報告ですか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		27. 報告の種類 <input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 経過観察	
医療従事者と製造メーカーは法律(42 USC 300aa-25)によってワクチン後報告すべき反応という表に記載されているワクチンの副反応は報告することが求められている。他のワクチンに対する副反応報告は予防接種補助金裁定のために報告された場合を除いて任意である。			

Form VAERS-1(FDA)

米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ VAERSは、CDCとFDAの統合管理下に置かれ、いかなるワクチンの接種後であっても、副反応が疑われた場合は報告を受理する。
- ・ 報告は、医師、患者、親、介護人、その他の誰が提出しても良い。報告書を提出した人には受領通知が送られる。
- ・ ワクチン不全(1回あるいはそれ以上のワクチン接種を受けた人がその疾患に罹患)とワクチン誤接種も報告される。
- ・ 書式は、VAERSから入手可能である。
- ・ 報告はウェブサイト (<http://vaers.hhs.gov>) を通して、電子版で入手可能であり、また、提出可能である。

米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ 個人情報を除いたVAERSのデータは誰もが見ることができが、患者を特定できる情報はすべて機密扱いである。
- ・ 提出した報告書には、副反応がワクチンによって引き起こされたという証拠を示す必要はない。
- ・ VAERSの職員は報告者と連絡を取り合って60日間、重篤な副反応では発生後1年間、患者の状態を経過観察する。
- ・ 重篤な副反応報告や死亡報告は、更なる情報を得るためにVAERSの職員によって経過観察されることもある。

米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **1986年に制定されたNational Childhood Vaccine Injury Actに明記**
 - **全米ワクチン健康被害補償プログラム(National Vaccine Injury Compensation Program)に含まれるワクチンを接種した接種医及び医療従事者は、予防接種記録を永久に保存すること**
 - **VAERSに報告すること**

米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **接種直後におこった予期せぬ事態で、特に臨床的に重要と判断される場合、患者のカルテに詳細に記録しワクチン副反応報告システム(Vaccine Adverse Event Reporting System: VAERS)へ報告しなければならない。**
- ・ **副反応報告に時間制限はなく、副反応の可能性があれば、症状が認められた時に報告すべきである。**

米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **VAERSの報告によって、ワクチンと副反応との間の因果関係を決定することは通常不可能である。**
- ・ **ワクチン接種後の重篤な副反応および死亡報告についてはすべて、受理したときにFDAによって精査され、ワクチンロット別に報告されている副反応を検知するために評価される。**
- ・ **FDAとCDCは定期的にワクチンと副反応特異的サーベイランスサマリーを作成する。**

米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **報告された副反応を記述し、ワクチンと副反応の間に因果関係の可能性のあることを示唆するような傾向(シグナル)を探す。**
- ・ **副反応モニタリングを通して同定されたワクチンの安全性に関する危惧は、ワクチン安全性データリンクや、予防接種安全性評価 (CISA) ネットワークや他の方法によって、疫学的あるいは他の(例:実験室)研究方法を使用して立証することが要求される。**

米国 Vaccine Safety Datalink: VSD

米国 Vaccine Safety Datalink: VSD

- ・ 受け身のサーベイランスシステムであるVAERSプログラムを補足するため、CDCは1990年に、ワクチンの安全性を持続的に評価することを目ざした積極的監視システムであるワクチン安全性データリンク (Vaccine Safety Datalink: VSD) プロジェクトを確立するために、複数の大きな保健維持機構との協力関係を作りあげた。
- ・ VSDプロジェクトには1千万人以上のデータが入力されている。
- ・ 予防接種に起因する潜在的な副反応を見つけるためにモニターされている。
- ・ VSDプロジェクトは、問題が提起されたワクチンの安全性を適時に調査することは勿論、後ろ向きおよび前向き観察によるワクチンの安全性研究を考慮に入れ、ワクチンの安全性研究も行う。

Clinical Immunization Safety Assessment: CISA

米国の

予防接種の安全性評価に関する臨床ネットワーク (Clinical Immunization Safety Assessment:CISA)

- ・ 臨床的に重大な予防接種後副反応は承認前の臨床試験で起こることは稀であり、医療従事者は滅多にこのような患者には遭遇しないため、標準的な評価や診断、治療を施すことができない場合がある。
- ・ このようなことから、CISAネットワークは2001年にCDCによって設立された。
- ・ これらのデータは副反応の科学的な理解の改善につながり、医療従事者のためのプロトコールあるいはガイドラインの作成につながり、同じような症状を持った人々の評価、診断、管理を助けることになる。
- ・ 加えて、CISAネットワークセンターは臨床上のワクチン安全性に関する質問があった場合に、地域の情報源としての働きをする。

米国の

予防接種の安全性評価に関する臨床ネットワーク (Clinical Immunization Safety Assessment:CISA)

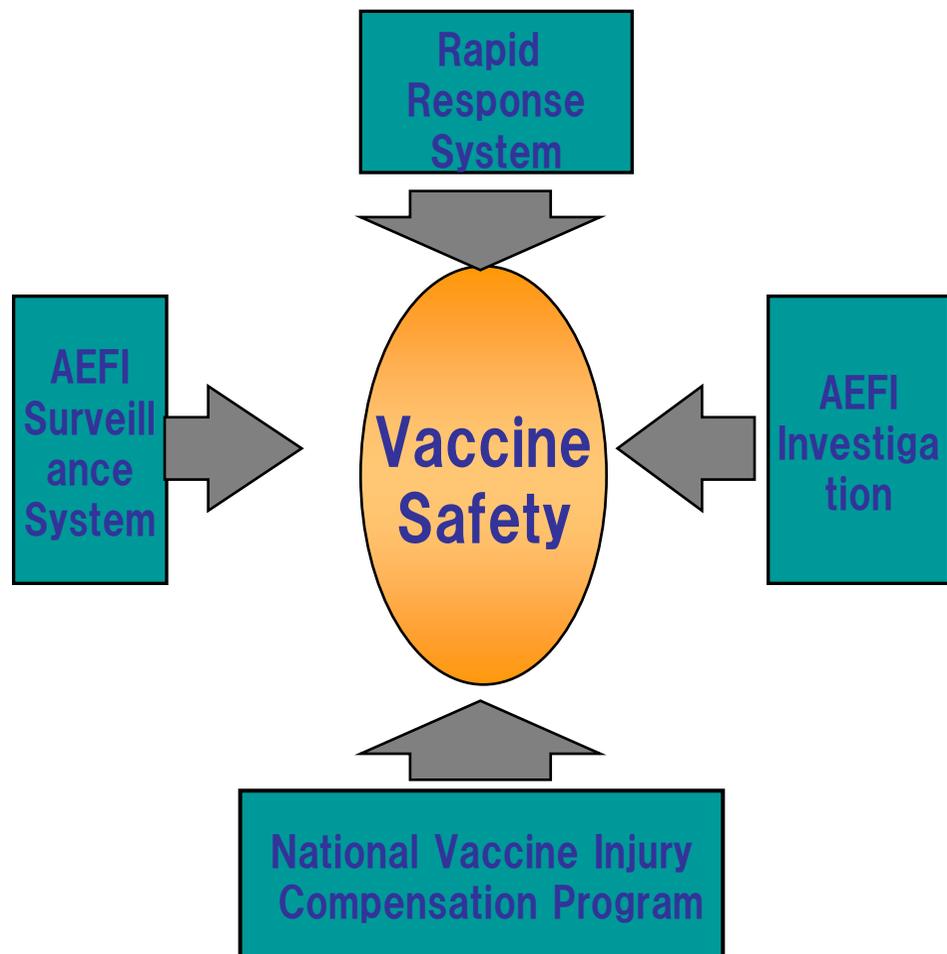
- ・ CISAネットワークの初期の目標は、
 - 臨床評価、診断、予防接種後副反応の管理のための研究プロトコールを開発する
 - 個人レベルでの予防接種後副反応に対する理解を改善する
 - 副反応が個人の遺伝的あるいは副反応が起こりやすい素因といったハイリスク群としての他のリスクファクターによるものであるかどうかを決定する
 - 臨床的なワクチン安全性に関する問い合わせに対して、地方の公衆衛生照会センターとして働く
 - 予防接種後に起こった一連の重篤な副反応の場合、患者が更なる評価を求めてセンターに問い合わせてくることもある
 - ワクチン接種後の副反応の評価と診断、管理について臨床医に助言する働きを持つ

米国の予防接種で予防可能疾患の報告

- ・ 報告書はCDCに毎週送信され、疾病の流行を検知し、疾病管理戦略をモニターし、全国の予防接種業務と政策を評価するために用いられる。
- ・ 報告はワクチンの効果、予防接種で予防可能疾患の変化と最新の疫学、公衆衛生を脅かすような流行の可能性について有用な情報を提供している。
- ・ 予防接種で予防可能疾患の確定例あるいは疑い例を報告することは、医師の法律上の義務である。

韓国の予防接種安全性管理体制まとめ

Structure of Vaccine Safety Management in Korea



- ・ 韓国では国民全員がID番号を保持
- ・ 国民はID(コード番号およびパスワード)により個々のワクチン歴および関連情報をウェブ上より閲覧可能
- ・ 保健所(PHC)は個々の住民に関する予防接種の情報を当該ウェブサイトに登録することが求められている(実際には約50%程度の登録)
- ・ 民間医療機関も当該ウェブサイトにて情報を登録可能で、登録率は増加中(50%強)
 - 約10,000の民間医療機関で予防接種を実施しており、うち6,000~7,000がウェブサイトにて情報を登録
 - 新しいワクチン(Rota, pneumococcal, HPV, etc)は、民間医療機関でのみ接種可能
 - 電子カルテを一般的に使用
- ・ 医療従事者は予防接種の副反応に関する警報をウェブサイトより見ることが出来る。
- ・ 韓国の予防接種安全性管理体制は以下の4つより構成:
 - 迅速対応システム(rapid response system)
 - AEFIサーベイランスシステム
 - AEFI調査チーム
 - 予防接種被害補償システム(Vaccine Injury Compensation System)
- ・ AEFIの報告は2005年より増加
 - オンラインの報告システムの導入以降
 - 一般の方による参加
- ・ 韓国NIP(約40~50名): 常勤11名、非常勤の研究者20名、コールセンターおよびインターン15名、その他

Reports AEFI by health center

Patient's character

성명 (환자등 사망자)		주민등록번호		성별/생년월일	남자 1	연령(만)	년 월 일
직업	기타	직업이학생인경우		학년	반	보호자성명(18세이하)	
주소 및 전화번호	우편번호검색	주소 및 번지		전화번호			
	우편번호			(상세주소)			

Provider information

접종기관(명칭, 전화)	군포시 2005-07-04 14:33	접종기관	<input type="radio"/> 보건소 <input type="radio"/> 병의원	기관명		검색
기관기호		전화번호		주소		

AEFI registration

AEFI registration	유효기간	접종부위	접종방법	과거회수
BCG(피내용) <input type="button" value="대한결핵협회"/> <input type="button" value="검색"/>	03-3	2004-08-08		
<input type="button" value="검색"/>				
<input type="button" value="검색"/>				
<input type="button" value="검색"/>				
<input type="button" value="검색"/>				

최근4주 이내
백신접종 이력
입력버튼

이상반응 신고기관정보

예진시	특이사항	체온	<input type="checkbox"/>	이상반응 종류 및 진행상황 입력버튼	이상반응 발생일시	2005-07-04 14:33	이상반응 진단일	2005-07-04
체중	<input type="checkbox"/>	신고일	2005-07-04	요양기관명	<input type="checkbox"/> 접종기관과 동일	Sex <input type="checkbox"/> 군포시 보건소 <input type="button" value="검색"/>		
보고회수	<input checked="" type="radio"/> 1번 <input type="radio"/> 2번 <input type="radio"/> 3번 <input type="radio"/> 4번이상	전화번호	031 - 391 - 0556	주소	경기도 군포시 부곡동 산126-1			
담당(한)의사명		면허번호		비고 및 반려사유				

보고관료여부 보고완료 역학조사첨부화일 제출
 * 추후 역학조사첨부화일을 제출하여 보고 완료시 역학조사첨부화일 제출을 체크하세요.

NIP 예방접종 안전관리 전문사이트

[Home](#) [Sitemap](#) [Login](#)
 이상반응신고 이상반응알람 대책협의회 역학조사 국가보상제도 기타
 구성배경 | 위원소개 | 회의자료 | 운영현황

예방접종후 이상반응 신고

- 예방접종후 이상반응 신고 제도 안내
- ▶ 예방접종후 이상반응 종류
- ▶ 예방접종별 예방접종후 이상반응
- ▶ 예방접종후 이상반응 발생 신고 방법
- ▶ 예방접종후 이상반응 신고에 따른 조치
- 예방접종후 이상반응 신고
- ▶ 보호자 신고
- ▶ 병원/보건소 신고
- 예방접종후 이상반응 신고 내역조회
- ▶ 보호자 신고 내역 조회

예방접종후 이상반응신고

예방접종후 이상반응 신고는 보호자(피접종자), 병원, 보건소에서 할 수 있습니다. 이상반응 신고를 통해 더욱더 안전한 백신 공급과 안전한 예방접종을 보장할 수 있습니다.

· 홈 > 이상반응신고 > 보호자 이상반응 신고

▶ 보호자 이상반응 신고

* 신고하시는 분의 인적사항을 기록해주시기 바랍니다.

이름		주민등록번호	
연락처	(예 : 02-523-1234)		
피접종자와의 관계	<input checked="" type="radio"/> 보호자 <input type="radio"/> 본인 <input type="radio"/> 기타		
우편번호		<input type="button" value="검색"/>	
주소			
상세주소			

* 예방접종 받은 분의 인적사항을 기록해 주시기 바랍니다.

이름		주민등록번호	
출생일	2006	년	04
	월	03	일
(양력으로 기입하여 주시기 바랍니다.)			
성별	<input checked="" type="radio"/> 남 <input type="radio"/> 여		

Reports AEFI by parents

* 예방접종 내역을 입력하여 주십시오.

가장 최근에 접종한 예방접종을 입력하여 주십시오

같은 날 예방접종을 한번 맞았습니까?

같은 날 예방접종을 두번이상 맞았습니까?

- 결핵(BCG, 피내용)
- B형간염
- 디프테리아,파상풍,백일해(DTaP)
- 폴리오(소아마비)

予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究(分担研究者砂川富正)資料より

予防接種後健康被害 in CANADA

■ 健康被害報告・評価制度

- システム: CAEFISS
the Canadian Adverse Event Following Immunization Surveillance System
- サーベイランス: IMPACT
the Immunization Monitoring Program ACTive
- 評価: ACCA
the Advisory Committee on Causality Assessment

■ 健康被害補償制度

- 国レベルは整備されていない
- Quebec州のみ
- Manitoba州で検討された経緯あり



街角で...
インフルエンザ
ワクチンの接種

