

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	接種回数 (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 年齢 性別 出生体重	接種後の状態 (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)	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 副接種所名 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	年齢 (平成 年 月 日)
報告者情報	氏名 (署名)	住所 都道府県 市区町村	電話番号	
接種場所	接種種別 ワクチン名	接種回数 (1期初回等)	ロット番号	接種方法
接種の状況	接種前の状態 年齢 性別 出生体重	接種後の状態 (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)	1 なし 2 あり	グラム
副反応の概要	他の疾患の可能性の有無 1 有 2 無	1 死亡 副接種所名 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
※ 予後	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	

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

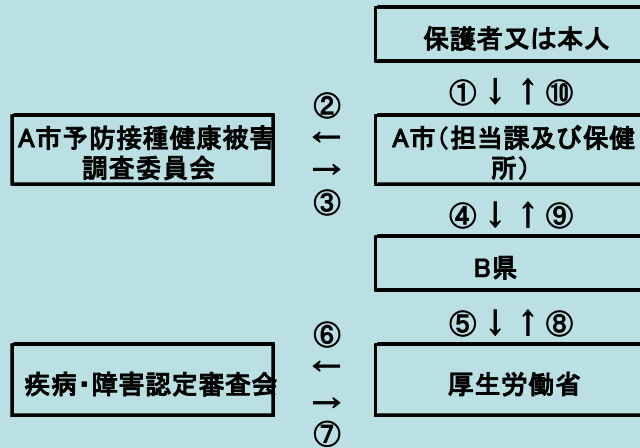
- 多数の申請書類があるため、一括入力可能な電子化ファイルを構築し、申請者、自治体の負担を軽減する
- 平成20年度に構築し、厚生労働省に納品
- 健康被害救済認定の分科会で、委員からの質問に迅速に回答できるよう、本システムを会場で使用することで、迅速な過去データの検索を可能とし、迅速な救済につなげる
- 今後、厚生労働省でこのシステムをどのように利用するかが検討課題

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)

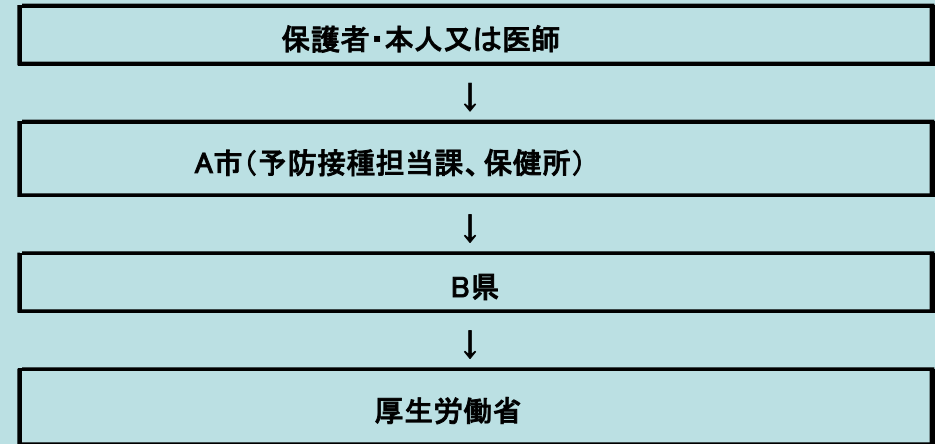
予防接種健康被害発生時対策の概要(A市)



- 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