

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、  
令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全  
対策部会安全対策調査会（合同開催）

資料  
1

2023（令和5）年9月1日

# 予防接種データベースについて

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

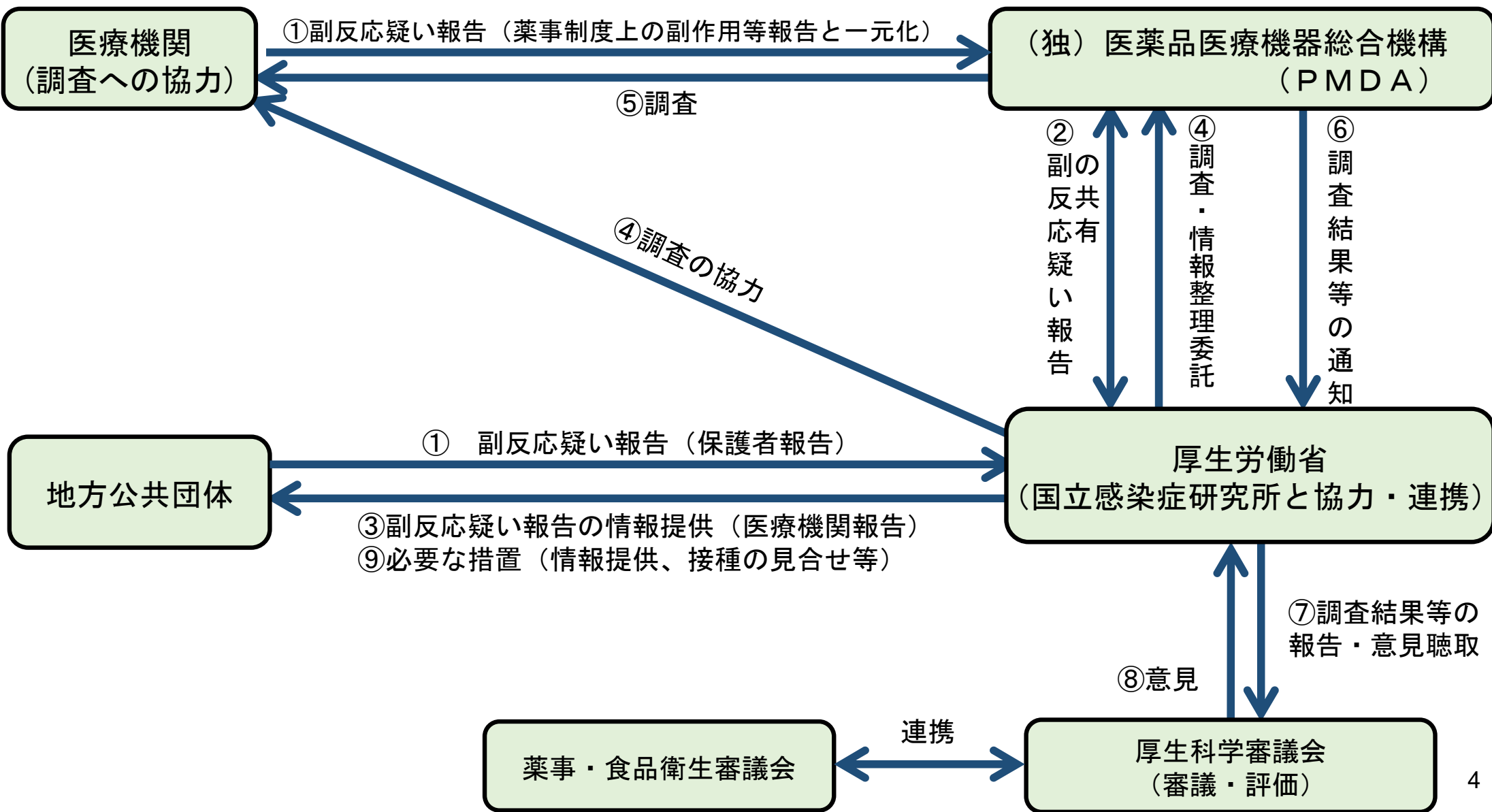
1. これまでの副反応の情報収集とワクチンの安全性評価について
2. 予防接種デジタル化後のワクチンの安全性評価及び副反応疑い報告について

1. これまでの副反応の情報収集とワクチンの安全性評価について
2. 予防接種デジタル化後のワクチンの安全性評価及び副反応疑い報告について

# 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

- 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

令和2年1月27日予防接種基本方針部会資料改編

- 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		□ 定期接種・臨時接種		□ 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) <small>(姓・名・姓の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時年齢	
	住所 <small>都道府県 市区町村</small>		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	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	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)		
	④			④ 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 <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	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肺炎、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) 1 有 ( ) 2 無 ( )					
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(髄膜炎、脊髄炎)、エラシム病、血圧低下(血圧測定値を含む。)(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、各調剤を記入のうえ、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)					
症状の程度	○製造販売業者への情報提供： 1 有 2 無					
	1 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 (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	2 重くない					
	転帰日	平成・令和 年 月 日				
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明					
	報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				



# ワクチンの安全性評価について

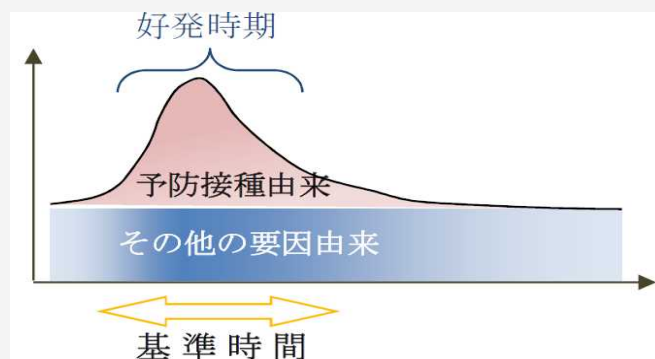
令和2年1月27日予防接種基本方針部会資料

- 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

# ワクチンの安全性評価に係る情報について

令和2年1月27日予防接種基本方針部会資料

- 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）

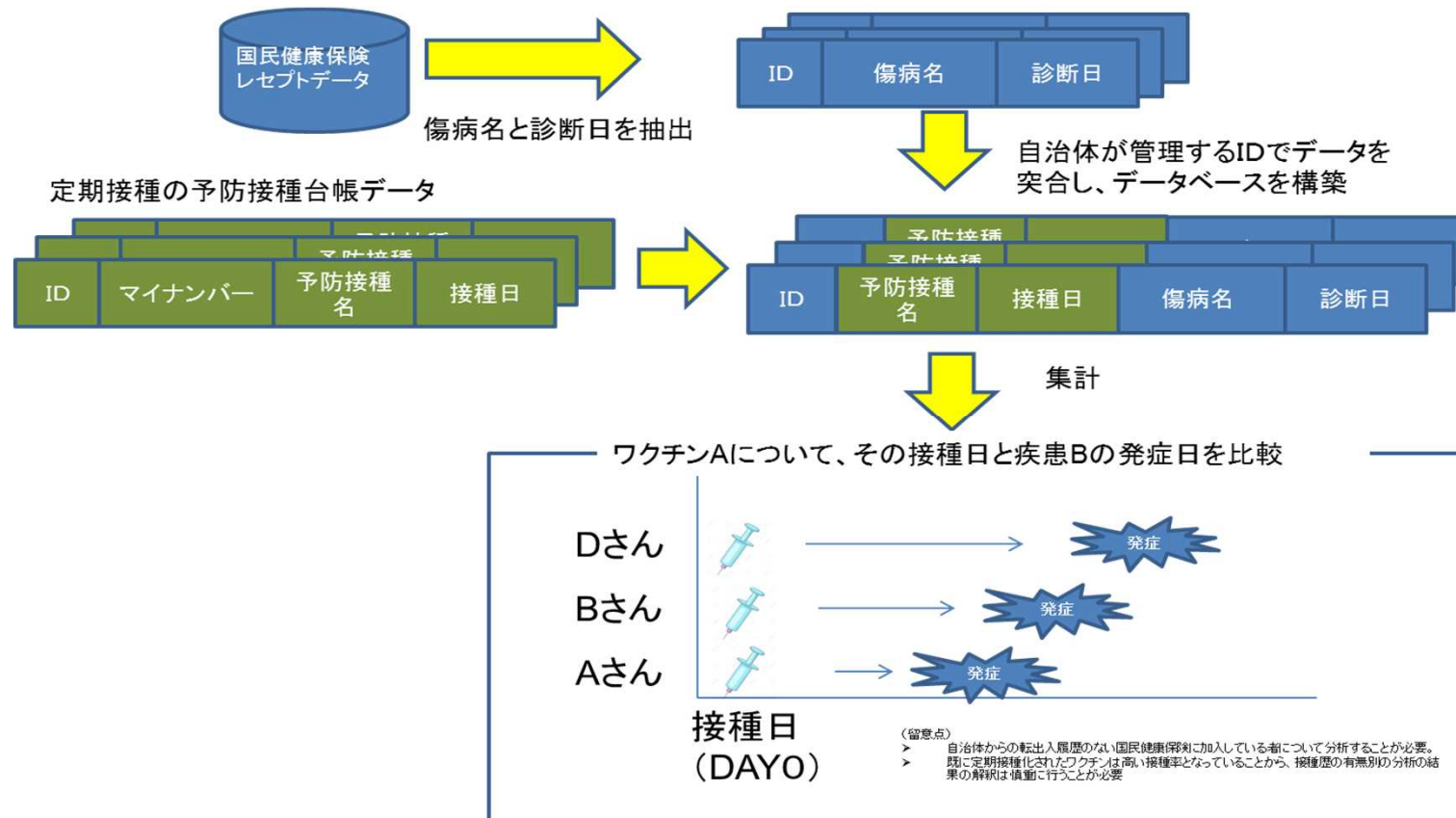
# 予防接種記録と保険診療データを連結した安全性等の評価について

- 現在、以下の事業において、市町村が保有する予防接種台帳のデータと、国民健康保険のレセプトデータを連結し、予防接種の安全性等を評価するためのデータベースを試行的に構築している。

【事業名】 予防接種の有効性・安全性の効果測定に関するデータ収集事業

【年度・経費】 令和5年度・27百万円（平成31年度より開始）

【事業概要】 市町村が有している予防接種情報と、保険者が有している保険診療に関する情報を連結することで、有効性・安全性を評価できるデータベースを構築すること。





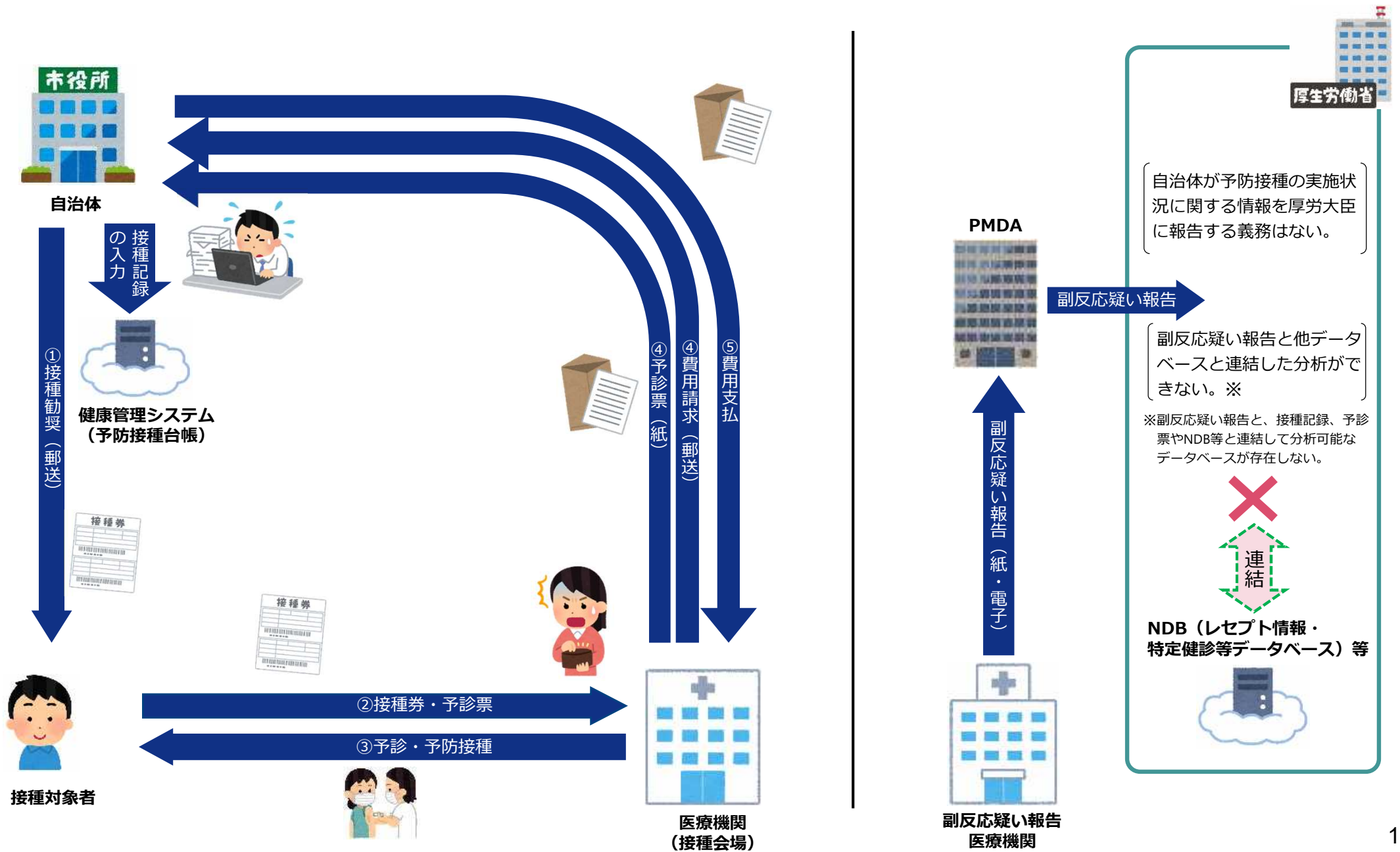
1. これまでの副反応の情報収集とワクチンの安全性評価について
2. 予防接種デジタル化後のワクチンの安全性評価及び副反応疑い報告について

# 感染症法等一部改正法（令和4年法律第96号）による改正後の予防接種法 抄

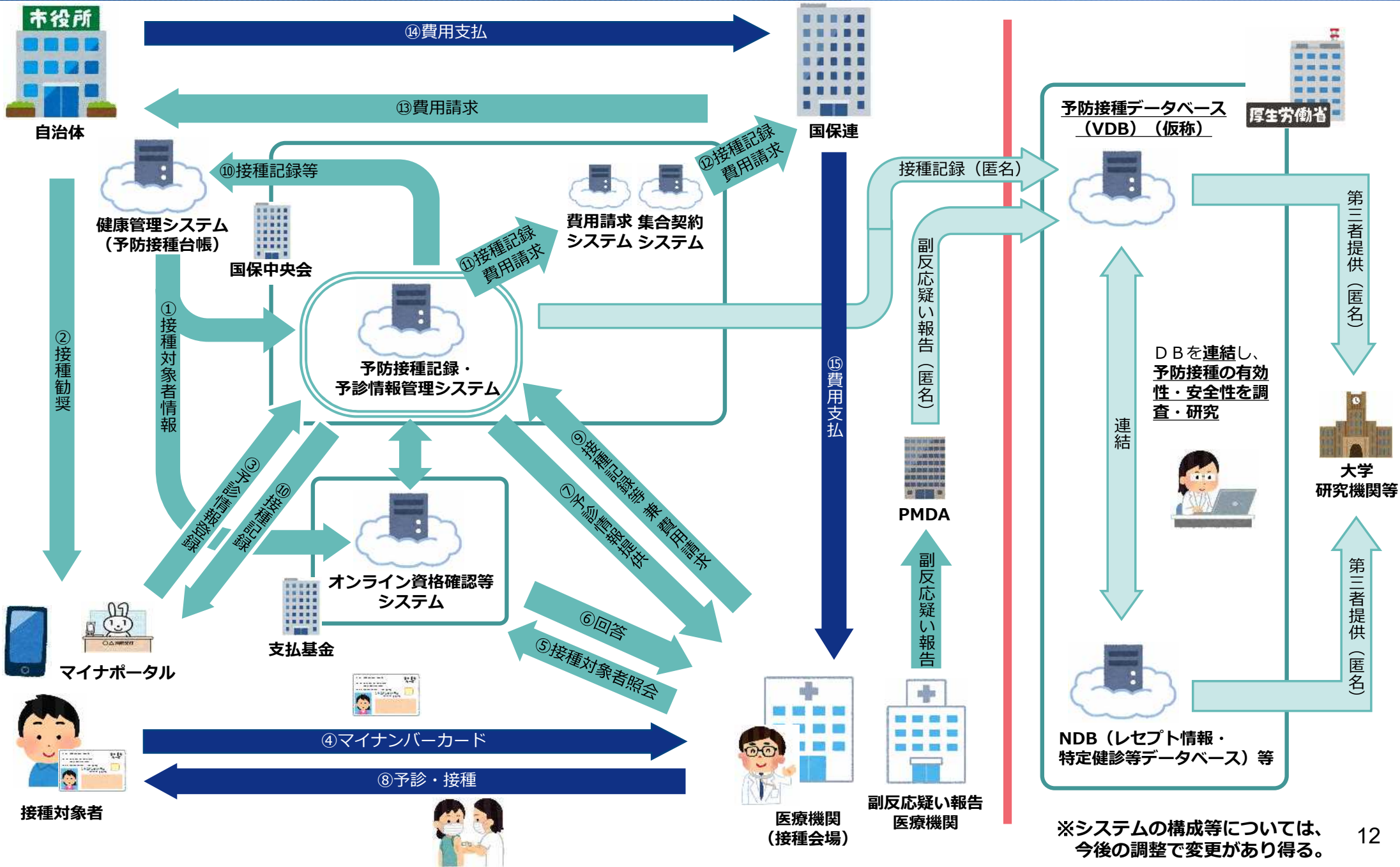
- 予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査等を可能とするために、市町村等に対し、定期の予防接種等の実施状況に関する情報等の提供を義務づける等、以下のような法改正を行った。

改正後	現行
<p>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            （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）            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。</p> <p>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。</p> <p>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に求めることができる。</p> <p>（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）            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つて、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。</p> <p>一～三 （略）            2 （略）</p>	<p>（新設）            （新設）            （新設）</p>
<p>第九章 雑則            （国等の責務）            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            （国等の責務）            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>

# 予防接種事務のデジタル化等【現状】



# 予防接種のデジタル化等【将来像（イメージ）】





# 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

- 予防接種のデジタル化を機に、ワクチンの安全性評価及び副反応疑い報告の現状を踏まえ、以下のような方向性としてはどうか。

## ○ 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してはどうか。
- 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、技術的検討を進めてはどうか。（15ページにDBへの情報格納のイメージを提示）

- ※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（交互相種の分析等）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こととしてはどうか。（14ページに様式の改訂案を提示）

#### 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、技術的検討を進めてはどうか。（15ページにDBへの情報格納のイメージを提示）



# 副反応疑い報告様式の改訂案について

- 一般の予防接種のデジタル化を機に、これまで使用されてきた手書き報告を前提として作成された様式を、電子報告に適した報告様式に改訂し、改めて電子報告を促すことで情報収集の効率化を図ることとしたい。
- また、これまで複数の内容を同一の項目内に自由記載できる様式としていたが、副反応に関する情報も予防接種データベースに格納され、調査及び研究に活用できるようになることを踏まえ、以下のように内容毎に分けた記載を求め、効率的な利活用を可能とする方向性で対応。

(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専用FAX番号：0120-011-126  
 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

記入前に最終面の「注意事項」をお読みください。

定期接種・臨時接種の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		製造販売業者への情報提供の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
被接種者情報	フリガナ	性別	被保険者番号	
	氏名又はイニシヤル(姓・名) (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシヤルを記載)	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
	生年月日			
	都道府県	区市町村	西暦 年 月 日	
基礎疾患(既往歴を含む)	薬剤又は食物アレルギー歴	被接種者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病(家族歴)	出生体重 (0歳～未就学児の場合) グラム	
<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 無		
接種日時	西暦 年 月 日 午前・午後 時 分 <input type="checkbox"/> 不明			
被接種ワクチン及び使用状況に関する情報	接種ワクチンの種類 (同時接種したワクチンを記載)	ロット番号	製造販売業者名	
		<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	
		<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	
		<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	
		<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	
<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明				
▲最も症状と因果関係が疑われる被接種ワクチンに○をつけてください。				
服薬中の医薬品				
主たる症状(傷病名)に関する情報	発生日時	西暦 年 月 日 午前・午後 時 分 <input type="checkbox"/> 不明		
	主たる症状(傷病名)	主たる症状について1つご記入ください。 症状(傷病名) ( )		
	その他の症状	その他の症状がある場合は、「その他の症状」の項にご記入ください。臨床経過は、裏面の欄にご記入ください。		
	症状の程度	1 重い 2 中等 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 入院1～6に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病または異常 8 重くない		
	検査情報	主たる症状を診断した根拠となる検査前・発現日等の検査値(単位含む)または検査所見をご記入ください。		
検査項目				
転帰日	西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 不明			
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			
その他の症状	主たる症状以外の症状がある場合は、以下にご記入ください。			
症状(傷病名)	( )			
(既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合→)				
報告者	氏名 施設名(所属部署まで)			
住所	〒 都道府県 市区町村			
電話				
報告医療機関と異なる場合 接種場所	住所: 都道府県 市区町村			
<input type="checkbox"/> 接種場所が不明の場合				

臨床経過	
西暦 年 月 日	
記載にあたっての留意事項	検査値は前頁の検査値欄にご記入ください。 個人の特定につながる情報(氏名等)は記入しないでください。

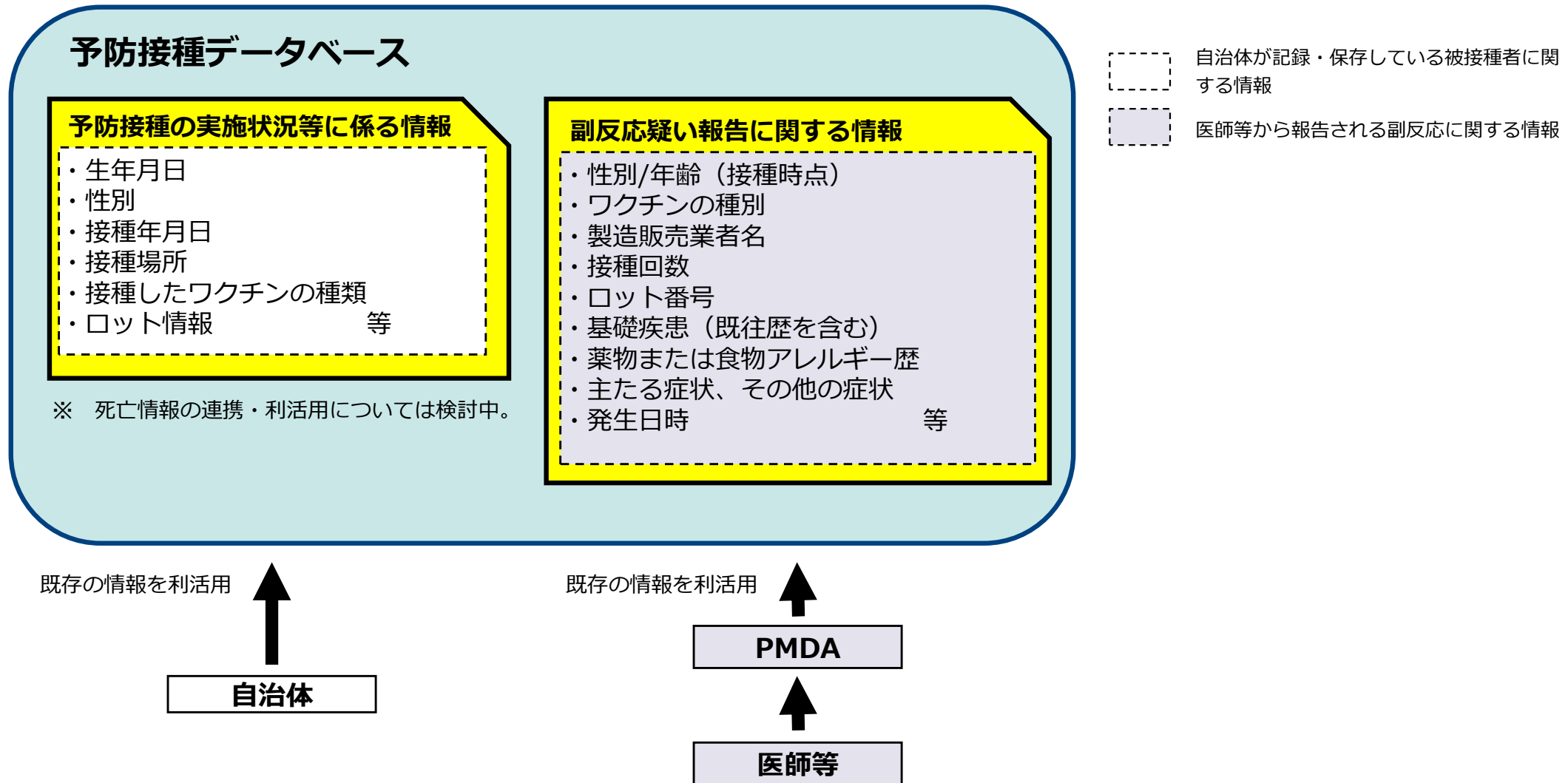
＜注意事項＞

- 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
- 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
- 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
- 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。
- 報告基準中の発生日までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。
- 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者(被接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載しただけで結構です。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
- 電子報告システム(報告受付サイト)による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。  
URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
- FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。  
新型コロナウイルス専用FAX番号:0120-011-126  
その他のワクチン用FAX番号:0120-176-146

※ ワクチン接種歴等の情報とともに予防接種DBに格納するために、被保険者番号の項目を追加する。

# 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。