

<第5回 提言>

我が国のワクチン副反応報告制度および  
安全対策関連のインフラ整備に関する提言

はじめに

予防接種政策は、国内における感染症関連疾病の一次予防の要である。しかしながら、日本の予防接種に対する取り組みは、1990年代以降長く消極的な状況が続いてきた。その間に様々な新規ワクチンが開発され、海外とのワクチンギャップが問題となった。近年、ようやく海外で導入されていたワクチンが国内で承認を得るようになり、また、2013年の予防接種法改正により、海外で定期接種として導入されているワクチンが日本においても同様に定期接種されるようになってきている。

しかし、ワクチンの「種類」や「品揃え」という観点では、海外に近い状況に改善されてきている一方で、予防接種の安全対策に関する環境が十分整ったとは言いがたい状況にある。予防接種に関連する情報を効率よく収集、評価、発信するための仕組み作りにおいてはまだ改善の余地があり、それにより無用の混乱が生じている状況にある。特に、自発報告の取り扱いや安全性評価の枠組みについては、日本が予防接種に対し消極的であった期間に、社会情勢やITの発達などに即して予防接種関連の様々な環境やインフラを整えてきた海外に比べて、多くの課題を残している状況にある。

また、新しいワクチンの導入に際しては、頑健な安全対策関連のインフラが整備されていることの重要性は特に大きいものがある。よって、我々は以下の点を、医療関係者、ワクチンの専門家、行政関係者、医学教育関係者等をはじめとした国民全般に対して提言したい。

平成27年9月24日

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
会長 寺尾 允 男

---

---

## 我が国のワクチン副反応報告制度および安全対策関連のインフラ整備に関する提言 ＜提言 抄＞

### 1. 法律関係の整備

#### 1-1 正しい用語の使用

当財団が第4回提言(わが国の医薬品安全対策を科学的なものにするために一当局及び企業への提言一)で述べたように、日本における副作用の定義とICH E2Dで規定されている定義は異なっており、定義上、企業や行政に自発報告されている症例報告は「副作用の疑い」である。ワクチンにおける副作用を示す用語である「副反応」も同様に、予防接種法に基づいて報告される症例報告は「副反応の疑い」のある報告である。

ワクチンに関する安全性情報の評価は、厚生労働省の副反応検討部会において、基本的に公開の形で検討されている。しかし、実質的にここで検討している情報が「副反応」ではなく医薬品医療機器法では「副作用の疑い」、予防接種法では「有害事象」であるにもかかわらず、公開文書上では「副反応」報告として扱われており、報道等で情報が伝わる際には、会議で検討されている症例のすべてが「副反応」ととらえられ、伝達されてしまうことで、国民に無用の不安や誤解を与え、安全対策上の混乱を生じさせているのが現状である。

適切な表現を検討することにより、医療従事者及び国民に情報を正しく理解していただき、安全対策上の混乱を防ぐことは重要であると考えます。

#### 1-2 報告制度の目的の明確化

現在、予防接種法と医薬品医療機器法とでは、自発報告の報告基準が異なっている。予防接種法では定期接種ワクチンの特定事象についてリスク期間に発生したものについては、重篤性や医師の因果関係評価にかかわらず全例を報告することになっていることから、実質的には有害事象報告となっている。またあらかじめ懸念される事象について、報告用紙に定義を定めており、本来の自発報告(unsolicited:依頼に基づかない)というよりも、solicited(依頼に基づく)な報告制度と解釈できる。一方、医薬品医療機器法上の医師等による副作用報告については、因果関係が疑われたものについて、かつ保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると報告者が判断したものが対象になっており、両報告制度から得られる情報の性質は自ずから大きく異なっている。

定期接種ワクチンでは(任意接種から移行したものを含む)二つの制度により異なる報告基準で報告された症例が集積することになるが、データの統合・比較が不可能で重複症例の可能性も排除できない。実際、副反応検討部会での報告データも、データを統合することができないためやむを得ず別個にデータを集約して提示している状況である。このようなデータの提示の仕方は一般の国民には難解である。そのため、様々な誤解から報道等で複数の異なる数字が報告され、国民にとって真実の数字がわからず、混乱や無用の疑いや不安を引き起こしている現状がある。

収集目的が異なる制度を一本化することが困難であれば、これら報告制度の目的を明確に説明した上でその目的に従った評価をそれぞれで行うべきと考えます。定期接種では、予防接

種法による「副反応の疑い報告」はあらかじめ懸念される症状を網羅的に捉えることが1つの目的であろう。医薬品医療機器法による自発報告制度からのデータは広く安全性シグナルを捉えるという観点から安全性モニタリングの要であり、モニタリングをより科学的かつ適切に行うことはワクチンの安全管理において重要な事項であると考え。医学的に明確でかつ医療従事者や国民が理解しやすい情報発信の上でも、両制度の目的を明確に説明しておくことは必須の事項である。

### 1-3 ワクチン接種履歴の管理体制の構築

予防接種による感染症流行防止の効率は接種率と密接に関係しており、公衆衛生の観点では、接種率や接種履歴は重要な情報である。また、実施が自治体に任せられているとはいえ、リスク管理の主体は自治体ではなく政府機関にあるはずであり、国内の接種率は政府機関にとって重要な情報である。また医療機関等にとっても接種率情報や接種履歴情報は重要であり、国民にもタイムリーに提供されるべきである。

しかし、現在、予防接種の記録については、適切なデータベースが整備されていない。公費助成が行われている予防接種についても、自治体毎に台帳管理されているものの、その形式、媒体等は様々である。政府が接種率を把握するためには自治体等からのデータ提供を受ける必要があり、全国的な接種率についてタイムリーにかつ自動的に状況把握を行うことは難しい。

例えばマイナンバー<sup>注</sup>を用いて、接種履歴について一元的かつ長期的な把握と管理を行うことができるよう、電子化した接種記録を国が一括して管理する「ワクチン接種記録レジストリ」として整備すべきであると考え。現行の構想においても、住民票などの情報との連携を通じ、各自治体における各年齢群の定期接種ワクチンの既接種率をリアルタイムにとらえることができ、また被接種者本人がその情報を確認できるようになるなどの有用性が考えられる。このような個人レベルでの接種履歴管理は予防接種後の副反応の分母情報となり得ることや接種後長期追跡結果も入手可能となり、施策の前後の副反応等の発現頻度の比較にも大きな役割を果たすと考える。一方、現行の構想では、任意接種情報や有害事象情報は管理されないため、マイナンバーを用いて診療録(カルテ)との連結を可能にするなど他の情報との連携も視野に、科学的な安全対策を行うインフラとして、その価値を最大化すべきである。

注) 平成27年10月より導入予定である、複数の機関に存在する個人の情報が同一人の情報であることを確認するために住民票を有する全ての方に1人1つ付与される番号のこと。

### 1-4 予防接種後健康状況調査の充実と有効活用 (略)

#### 1-5 健康被害救済制度の整備

セーフティーネットの整備と運用は、国民の「安心」にとって重要な要素である。任意接種ワクチンについては医薬品副作用被害救済制度、定期接種ワクチンについては予防接種健康被害救済制度がワクチン接種による副反応についてのセーフティーネットとなっている。しかしながら、これらの制度が十分に活用され、国民から満足されているとは言い難い。認知度の低さも原因ではあるが、救済申請から実際に給付の判断が下されるまでの時間がかかることも

要因の一つであろう。

また、現在は二つの救済制度の間での給付額・給付範囲等が異なっている。そのため、同じワクチンであっても、国としての位置づけが任意接種ワクチン、定期接種ワクチンのどちらであったかによって、給付額・給付範囲等が異なる。国の施策として努力義務を課している場合とそうでない場合により、同じワクチンであっても給付額・給付範囲等が異なることは、二つの救済制度が、異なる法律に基づいていることを知っていれば理解できるが、被接種者側から理解を得ることは困難と思われる。最終的に同一の制度とするのが国民理解の点からは望ましいと考えるが、それが難しい場合には、接種前に被接種者及び保護者に救済制度について十分説明し、理解が得られるような情報提供活動が必要であると考えます。

## 2. 国から発信する情報の充実

### 2-1 副反応検討部会のより柔軟な運営

厚生労働省が事務局となり、主に集積データについての説明が副反応検討部会では行われているが、同部会で扱う資料は多く、資料説明と実質審議の時間配分については改善の余地があると思われる。またデータの詳細について問われるような場合、事務局から企業に確認が必要なために持越し案件が生じるようなことは、副反応検討部会の効率を下げる結果となり、意思決定の迅速性を損なうことは国民にとって最大限の安全性確保がなされている状態とは言い難い。

事務局は効率的な会の運営を検討すべきである。事前に説明会資料を公開するとともに部会メンバーに対してデータの説明を実施し、データについての疑問点を事前に質するような機会を設けるなどの工夫により、公開実施される副反応検討部会を実質的に議論の場として運営することも可能であろう。また、関係企業を副反応検討部会に参考人として招致し、必要に応じて質問された事項についてその場で回答する、または、少なくとも評価会議までに回答を行うなどの対策により、迅速性も確保されるものと思われる。

また、本部会検討資料の作成は公開情報であることに留意すべきである。例えば ACIP（米国予防接種諮問委員会）においてリスクの検討を行う場合には、ベネフィット情報を合わせて掲載し、第三者であっても容易にベネフィット・リスクの比較結果が理解できる資料がよく用いられているが、副反応検討部会においてはリスク情報のみが資料化され、部会の結論も明確にならない資料のみが掲載される。議事録を参照することで、一部これらを補足することは出来るが、部会に関して発信されるマスコミ等からの情報は多かれ少なかれ誤解を生じうる内容となっている。

### 2-2 適切な情報提供の実施

日本ではワクチンの接種は努力義務であり、被接種者の意思が最終的には尊重される制度をとっている。しかしながら、その判断のために必要な、妥当性が政府により確保された情報を、明確にわかりやすく、かつ多様な媒体で政府として提供する取組みについては、十分行われているとは言えない。

根拠不十分な情報の氾濫を防ぐため、国が明確かつ妥当性が十分確保された情報を迅速

かつタイムリーに発信する必要がある。安全性や有効性に関わる科学的データの妥当性については、国が中立的立場でわかりやすい情報として迅速に提示することが重要である。

たとえば、CDC(米国疾病予防管理センター)はウェブサイトで、被接種者及び保護者向けにワクチンのリスクとベネフィットをわかりやすく簡潔にまとめて公表している。また、メディア等で根拠不十分な情報が流れた場合には、必要に応じて明確な根拠を持った情報に気付かせるような記事も掲載される。そこで日本においても、国立感染症研究所などの公的機関が中心となって、国民がワクチンの有効性や安全性についてワンストップで情報を得て理解することができるサイトをつくることは非常に重要であると考え。同時に、情報伝達において重要な担い手となるメディアが、これら公的機関が発した情報を科学的にかつ適切に理解することがリスクコミュニケーションの上で重要な点となる。国民に正しく情報が伝わるよう、国立感染症研究所が中心となり、スポークスパーソンを置き、積極的にメディアへ「背景を含めた適切な情報提供」を行うことが望まれる。

また、副反応検討部会資料の総括部分等については、「明確な根拠を持った情報」をグローバルの共通言語である英語でも掲示し、グローバルレベルで発信してゆくことが、ICH3 極の一翼を担っている日本の規制当局として重要な責務であると考え。

### 3. 教育の充実

#### 3-1 医療従事者への予防接種法および医薬品医療機器法の周知徹底

副反応の疑い情報の報告は医療の向上にとって必須であり、医療従事者の重要な責務である

医療従事者が、副反応情報収集において重要な役割を果たす存在であることを認識し、情報提供についても重要な責務であることを認知してもらうことが課題である。特に、定期接種ワクチンについては、報告が「義務」として明確に記載されたが、多忙を理由に情報提供を断られる場合もある現状に鑑みると、その趣旨の医療現場における周知徹底が不十分と言わざるを得ない。

医療従事者が予防接種法及び医薬品医療機器法について教育を受ける機会が十分であったのかを見直すべきである。安全性情報の迅速な報告を促し、またそれらの情報の集積データを活用する上でもこれらの知識は重要である。その観点からは、既に現場に出ている医療従事者に対しても、少なくとも法改正などのタイミングの際に生涯教育の一環として教育を行い、報告制度やその意義について周知徹底を図るための枠組みを作るなどの工夫が必要である。

#### 3-2 副反応評価の専門家育成とその活用

個別症例の評価と集積データの評価では異なるスキルが必要となり、ある事象が副反応であるかどうかを検討する場合には医学的・時間的・地理的妥当性を勘案する必要がある。

ワクチンの主反応、副反応ともに、免疫反応を介し、その分子生物学的・生理学的知識が副反応の医学的妥当性の評価に必要である。

わが国では、特に疫学分野については専門家の数は十分とはいえず、疫学分野の専門

---

---

家育成もさることながら、「免疫学・分子生物学・生理学の知識を持ったワクチン学に精通した疫学者」を長期的展望のもとに「副反応学」の専門家として育成することを国が意識して取り組むべきである。

### 3-3 ワクチンに関する学校教育の充実

国民全体に対する義務教育並びに医療関係者等への専門教育におけるワクチンに関する教育を充実することにより、国民は国から出される「ワクチンのベネフィット・リスクに関する情報」を正しく理解できるようになると考える。

ワクチンのベネフィット・リスクを判断するための基礎的な知識(予防接種の個人および社会における意義、接種に伴うリスク、医薬品やワクチンはゼロリスクではないこと)をしっかりと付与することは国が行うべき施策である。特に小中の義務教育の場でこれらの基礎的教育をしっかりと行える体制を作ることは重要な施策であると考えます。

また、医療従事者の教育においても、ワクチン教育が十分に行われているか、今一度確認すべきである。医療従事者は予防接種の個人および社会における意義、基本的な作用機序、予防接種制度、副反応がおこる機序や頻度などの情報を、一連のつながりを意識しながら、深く理解する必要がある。

文部科学省並びに厚生労働省の協働作業に期待したい。