# 平成 28 年度医療研究開発推進事業費補助金 (医薬品等規制調和·評価研究事業) 成果報告書

#### I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業

(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名: (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(英語) Surveillance and epidemiological study on severe adverse events following immunization (AEFI)

補助事業担当者 (日本語)国立感染症研究所 感染症疫学センター 室長 多屋 馨子

所属 役職 氏名: (英 語)National Institute of Infectious Diseases,

Infectious Disease Surveillance Center,

Chief of Immunization Program, Keiko Tanaka-Taya

実 施 期 間: 平成28年4月1日 ~ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語)予防接種副反応報告に関しての金沢市予防接種委託医療機関への調査 および 啓発リーフレットの作成

分担課題名: (英 語)The investigation to the Kanazawa-city vaccination trust medical institution about the vaccination vice-reaction report and making of the enlightenment leaflet

補助事業分担者 (日本語) 金沢市 保健局 局長 越田 理恵 所属 役職 氏名: (革 語) Kanazawa City Office Health Affa

所属 役職 氏名: (英 語)Kanazawa City Office Health Affairs Department Chief Director Rie Koshida

#### II. 成果の概要(総括研究報告)

#### 和文

予防接種後副反応疑い報告(AEFI)は、医療機関から1,000~1,400例/年、製造販売業者から500~1,000例/年(医療機関との重複例を除く)が報告されている。この膨大な情報から法令に基づく報告対象症状および死亡報告を抽出し解析可能な図表作成ツールの構築を行った結果、より簡便に短時間で統一したフォームの図表を作成することができ、長期間データの解析、比較検討が可能となった。AEFIとして報告された症例(2013~2016年度)の中から、

血小板減少性紫斑病(ITP)について検討を行った。医療機関からの ITP 報告は 118 例あり、男性 66 例(55.9%)、 $0\sim1$  歳が 60%を占めた。Hib、PCV、MR ワクチン接種例が多かった。接種後 7 日以内の発症が 41.5%を占め(範囲 0 日-22 か月)、7-9 月に少ない傾向があった。分担研究者の落合雅樹先生には、製造販売業者から報告された ITP 症例について解析を行っていただいた。症例数は年間  $40\sim46$  例で、 $0\sim1$  歳、特に生後  $2\sim3$  か月が多く、PCV あるいはHib を含むワクチン接種後の報告が多く見られた。定期の予防接種実施者数を基に各ワクチンの接種回数別の対 10 万接種当たり報告数を推計したところ、PCV、Hib1 回目接種後でいずれも 0.49 であり、MR1 期接種後の 0.50 と同程度であった。特定のワクチンロットへの異常な集積は見られなかった。

次に、ITP と予防接種の関係について、血小板減少性紫斑病を症例として 1:2 (症例:対照) の症例対照研究を実施した。研究分担者の中野貴司先生には、小児科医の観点から計画や研 究デザインの作成に関わっていただいた。また、予防接種後の有害事象例について所属施設 での経験例をまとめていただいた。分担研究者の森雅亮先生には、神奈川県内医療機関のネ ットワークを利用して、分担研究者の越田理恵先生には石川、福井、富山の3県についてITP 症例の収集を行っていただいた。分担研究者の安井先生には、内科医の観点から計画や研究 デザインの作成に関わっていただいた。症例登録については、いずれの先生にも所属施設の みならず他施設への参加協力を呼びかけていただいた。研究代表者は全国の内科医療機関、 血液専門医の所属医療機関に調査依頼を行った。以上の結果、解析対象者数は小児・成人を 合わせて 178 例となった。分担研究者の山縣然太朗先生には、疫学的な見地から解析を行っ ていただいた。ワクチン接種後28日以内のITP発症のオッズ比(95%信頼区間)は、全ワク チンで 1.45 (0.67-3.16)、生ワクチンで 2.20 (0.64-7.51)、不活化ワクチンで 1.15 (0.50-2.64)となった。多変量解析と 18 歳未満の子どもに限った解析においても同様の傾向 がみられた。統計学的有意差はないものの、生ワクチン接種後に ITP 発症リスクがあること と、不活化ワクチン接種後にはそのリスクは殆どないことが疫学研究として示唆された。 分担研究者の倉根一郎先生に、ITP の解析に資する国内外の情報収集、検討を行っていただ き、WHO の提供する予防接種後副反応の評価と安全性調査の向上に関する資料の翻訳作業を 行っていただいた結果、わが国においても有用であることが明らかとなった。分担研究者の 森雅亮先生には、文献検索システムを使って、予防接種後 ITP 症例を検索し、年齢、基礎疾 患の有無、ワクチンの種類、接種後発症までの日数、最低血小板数、治療、転帰について纏 めていただいた。さらに、日本の副反応報告制度の改善と今後の発展に寄与することを目的 に分担研究者の砂川富正先生ならびに神谷元先生には海外でのシステムを調査していただい た。諸外国(米国、シンガポール、オーストラリア)の AEFI サーベイランスについて調査し た結果、わが国では予防接種と副反応の因果関係を解析するための DB の必要性を確認した。 また、欧米・韓国等より情報を収集し、国内の AEFI 仮説構築・分析を行う DB の有り方を検 討した。試験的に国内小児科医 1%が参加する調査サイト (ML-flu) で ITP の発症とワクチ ン接種歴を収集し、DBとして機能することを示唆した。また、導入後新しいワクチンの安全 性を確認するために、MCV4の集団接種を実施したグループにおける副反応モニタリングを実 施した。分担研究者の越田理恵先生には金沢市の予防接種委託医療機関 448 を対象にアンケ ート調査を行っていただいた(回答数 272、回答率 60.7%)。予防接種間違いの経験がある 医師は 17.3%、副反応疑い症例を診察した医師は 15.1%であった。「予防接種後副反応疑い 報告制度」の認知度は87.5%であったが、報告方法の理解は不十分で、半数は「予防接種後 健康被害救済制度」と混同していた。理解の程度は診療科によって差があった。本制度の理 解と具体的な報告方法の周知を図ることを目的にリーフレットを作成した。分担研究者の安 井良則先生には、「感染症・予防接種ナビ」の HP 上で予防接種に対する意識 (1880 件) と AEFI (1296件)に関するアンケート調査を実施していただいた。保護者の同時接種に対する意識は様々で理解が進んでいないことや、母子健康手帳・予防接種手帳と医師からの情報を参考にしていることが明らかとなった。

#### **English**

Annual reports of suspected adverse events following immunization (AEFI) number of 1,000-1,400 from medical institutions and 500-1,000 from manufacturers and distributors (excluding duplicates of those from medical institutions) are reported. A diagram-making tool has been created which can extract and analyze reported symptoms and mortality based on laws and ordinances from this huge amount of information, and as a result it is possible to easily create diagrams with a unified format in a short time, and to analyze and compare long-term data. Thrombocytopenic purpura (ITP) was examined from cases reported as AEFI (FY2013 to 2016). There were 118 reports of ITP from medical institutions, of which 66 cases were males (55.9%) and 60% were 0-1 year of age. There were many cases of Hib, PCV and MR vaccination. Onset was within 7 days after vaccination in 41.5% (range: 0 days to 22 months), and tended to be fewer in July to September. Researcher Dr. Masaki Ochiai analyzed ITP cases reported by marketing authorization holders. There were 40-46 cases per year, at 0-1 year of age, with 2-3 months after birth particularly numerous and many reports were seen after vaccinations containing PCV or Hib. When the number of reports per 100,000 inoculations was estimated for the number of each vaccination, based on the usual number of immunization recipients, it was 0.49 after the first PCV and Hib vaccination, which was almost the same as 0.50 after the first MR vaccination. No abnormal accumulation in a specific lot of vaccine was seen.

Next, a case-control study with cases of thrombocytopenic purpura in a 1:2 ratio (case:control) was performed to examine the relationship of ITP and vaccination. Researcher Dr. Takashi Nakano was involved in planning and research design from a pediatrician's point of view. Cases of adverse events after vaccination were also gathered from the experiences affiliated facilities. Cases of ITP were collected by researcher Dr. Masaaki Mori using a network of medical institutions in Kanagawa Prefecture, and researcher Dr. Rie Koshida in the 3 prefectures of Ishikawa, Fukui and Toyama. Researcher Dr. Yoshinori Yasui was involved in planning and research design from the perspective of an internist. All of the doctors encouraged their own facility as well as other facilities to cooperate in case registration. Research representatives requested internal medical institutions and hematologists at affiliated medical institutions nationwide to conduct the survey. As a result, the number of subjects analyzed were 178, combining children and adults. Researcher Dr. Zentaro Yamagata conducted analysis from an epidemiological point of view. The odds ratio (95% confidence interval) for onset of ITP within 28 days after vaccination was 1.45 (0.67-3.16) for all vaccines, 2.20 (0.64-7.51) for live vaccine, 1.15 (0.50-2.64) for inactivated vaccine. A similar tendency was also observed in multivariate analysis and in analysis limited to children less than 18 years of age. Although there is no statistically significant difference, epidemiological study suggests that there is a risk of ITP onset after live vaccination, while there is almost no such risk after inactivated vaccination.

The researcher Dr. Ichiro Kurane has collected and examined domestic and overseas information contributing to the analysis of ITP, and has translated materials on evaluation of AEFI provided by WHO and the improvement of safety surveys, making clear that they are useful in Japan. The researcher Dr. Masaaki Mori, using a literature retrieval system, searched for cases of ITP after vaccination, and summarized them by age, presence of underlying disease, type of vaccine, number of days after vaccination until onset, minimum platelet count, treatment and outcome. In addition, in

order to improve the vaccine adverse events reporting system (VAERS) in Japan and contribute to its future development, researchers Dr. Tomimasa Sunagawa and Dr. Hajime Kamiya investigated the systems overseas. Investigation of AEFI surveillance in foreign countries (US, Singapore, Australia), confirmed the need for a database to analyze the causal relation between immunization and adverse events in Japan. In addition, information was collected from the West and South Korea, and how to build a database to create and analyze AEFI hypotheses in Japan was examined. On a trial basis, ITP onset and vaccination histories were collected at a survey site (ML-flu) where 1% of Japanese pediatricians participate, and it was suggested that it function as a database. Adverse events were monitored in the group which was inoculated with MCV4 in order to confirm the safety of the new vaccine after its introduction. Researcher Dr. Rie Koshida conducted a questionnaire survey of 448 vaccinating medical institutions in Kanazawa City (272 responses, 60.7% response rate). 17.3% of doctors had experienced vaccination mistakes, and 15.1% of doctors had examined cases of suspected adverse events. Awareness of the Vaccine Adverse Events Reporting System was 87.5%, but understanding of the reporting method was inadequate, with half confusing it with the Relief System for Injury to Health with Vaccination. The degree of understanding differed depending on the field of medical care. A leaflet was created to promote understanding of the system and of the specific reporting methods. Researcher Dr. Yoshinori Yasui conducted a questionnaire survey on the website Infectious Disease/ Immunization Navigation about awareness of vaccination (1880 responses) and AEFI (1296 responses). It was revealed that parents' awareness of simultaneous administration of vaccines varied and that it was not well understood, and that people refer to information from mother and child heath notebooks/vaccination notebooks and doctors.

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 1 件、国際誌 1 件)
  - 1. Nawa N, Kogaki S, Takahashi K, Ishida H, Baden H, Katsuragi S, Narita J, <u>Tanaka-Taya K</u>, Ozono K. Analysis of public concerns about influenza vaccinations by mining a massive online question dataset in Japan. Vaccine. 2016, ;34(27):3207-13.
  - 2. 多屋 馨子. 予防接種 新生児科. 周産期医学. 2016. 46 巻増刊. 1138-1141
  - (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
    - 1. 第49回日本小児感染症学会学術集会(2017.10/21~22、金沢)で発表予定
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み 特になし
- (4) 特許出願 特になし

# 平成 28 年度医療研究開発推進事業費補助金 (医薬品等規制調和·評価研究事業) 成果報告書

#### I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業

(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名: (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(英語) Analysis of adverse events following immunization (AEFI)

補助事業担当者 (日本語) 国立感染症研究所 所長 倉根 一郎

所属 役職 氏名: (英 語) National Institute of Infectious Diseases

Director General, Ichiro Kurane

実 施 期 間: 平成 28年 4月 1日 ~ 平成 29年 3月31日

#### II. 成果の概要(総括研究報告)

補助事業代表者: 国立感染症研究所 感染症疫学センター 多屋 馨子 総括研究報告を参照。

### III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 0 件、国際誌 0 件)なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表 なし
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組みなし
- (4) 特許出願

なし

## [16mk0101012h0203]

平成 29 年 4 月 27 日

### 平成28年度 委託研究開発成果報告書

# I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業

(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名: (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(英 語) Surveillance and epidemiological study on severe adverse events following immunization (AEFI)

研究開発担当者 (日本語) 小児科学 教授 中野貴司

所属 役職 氏名: (英 語)Takashi Nakano, Professor, Department of Pediatrics

実 施 期 間: 平成28年4月1日 ~ 平成29年3月31日

分担研究 (日本語) 重篤な予防接種後副反応報告の臨床疫学研究

開発課題名: (英 語) Clinical and epidemiological analysis on the severe adverse events

following vaccination

研究開発分担者 (日本語) 小児科学 教授 中野貴司

所属 役職 氏名: (英 語)Takashi Nakano, Professor, Department of Pediatrics

### II. 成果の概要(総括研究報告)

研究開発代表者:国立感染症研究所 感染症疫学センター 室長 多屋馨子 総括研究報告を参照。

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 1 件、国際誌 0 件)
  - 1. <u>中野貴司</u>. インフルエンザワクチンの有効性、副反応. 菅谷憲夫 編著、インフルエンザ診療 ガイド 2016-2017. 2016 年 10 月 21 日第一版発行. 日本医事新報社、東京. P157 -166.
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
  - 1. ポリオ. (口頭発表、シンポジウム) <u>中野貴司</u>. 第 119 回日本小児科学会学術集会. 札幌. 2016 年 5 月 15 日. 国内.
  - 2. 予防接種法改正後のフォローアップと臨床現場での課題~基本方針部会の議論をふまえて.(ロ 頭発表、シンポジウム) <u>中野貴司</u>. 第 20 回日本ワクチン学会学術集会. 東京. 2016 年 10 月 23 日. 国内.
  - 3. BCG ワクチン副反応の 6 例. (ロ頭発表、一般演題) 森本優一、<u>中野貴司</u>、近藤英輔、若林時生、田中孝明、寺田喜平、尾内一信. 第 22 回香川岡山小児感染免疫懇話会. 高松. 2017 年 2 月 26 日. 国内.
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
  - 1. ごぞんじですか? ワクチンで病気が防げることを. <u>中野貴司</u>. 市民公開講座 "わかりやすい予防接種のお話". 総社市. 2016 年 5 月 19 日. 国内.
  - 2. 発疹をともなう感染症. <u>中野貴司</u>. TV 番組 "知ってなっ得! 感染症の予防". 広島テレビ 2016 年 7 月 17 日 6:30~7:00 放送, BS 日テレ 2016 年 7 月 24 日 11:30~12:00 放送. 国内.
  - 3. 乳児のワクチン:産科スタッフに必要な知識. <u>中野貴司</u>. 岡山大学大学院保健学研究科「妊娠中からの母子支援」即戦力育成プログラム 16 公開セミナー"子どもをまもる みんなのためのワクチンの知識". 岡山. 2016 年 8 月 19 日. 国内.
  - 4. ごぞんじですか? ワクチンで防げる病気のことを. <u>中野貴司</u>. 市民公開講座. 2016 年 10 月 6 日. 広島県府中市.
  - 5. インフルエンザとインフルエンザワクチン. <u>中野貴司</u>. 岡山シティエフエム レディオモモ「健康いきいきメモ」. 2016 年 10 月 25 日. 12 時 15 分~12 時 23 分.
  - 6. 発熱をともなう感染症. <u>中野貴司</u>. TV 番組 "知ってなっ得! 感染症の予防". 広島テレビ 2016 年 11 月 20 日 6:30~7:00 放送, BS 日テレ 2016 年 11 月 27 日 11:30~12:00 放送. 国内.
  - 7. 子どもの感染症と予防接種の理解. <u>中野貴司</u>. 母子保健普及・啓発事業 "母子保健指導者対象 セミナー「子どもの感染症と予防接種の理解」京都会場". 京都. 2016 年 11 月 24 日. 国内.
  - 8. 予防接種のこれまでとこれから. <u>中野貴司</u>. 一宮市医師会平成 28 年度第 2 回予防接種研修会.. 愛知県一宮市. 2016 年 12 月 10 日. 国内.
  - 9. 子どもの感染症と予防接種の理解. <u>中野貴司</u>. 母子保健普及・啓発事業 "母子保健指導者対象 セミナー「子どもの感染症と予防接種の理解」山梨会場". 甲府. 2016 年 12 月 16 日. 国内.
  - 10. みんなで防ごう! B型肝炎.中野貴司.日本感染症学会 市民公開講座"ワクチンで変わる、

感染症とのたたかい 2016". 福岡. 2016年12月18日. 国内.

- 11. 予防接種~昨今の動向. <u>中野貴司</u>. 平成 28 年度徳島県予防接種従事者研修会. 徳島. 2017 年 1 月 23 日. 国内.
- 12. 咳をともなう感染症. <u>中野貴司</u>. TV 番組 "知ってなっ得! 感染症の予防". 広島テレビ 2017 年 2 月 5 日 6:30~7:00 放送, BS 日テレ 2017 年 2 月 26 日 11:30~12:00 放送. 国内.
- 13. 予防接種~日頃からの疑問にお答えします. <u>中野貴司</u>. 岡山県予防接種センター研修会. 岡山. 2017年2月20日. 国内.

### (4) 特許出願

該当なし

[16mk0101012h0303]

平成 29年 5月20日

### 平成28年度 委託研究開発成果報告書

# I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業

(英 語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名: (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(英 語) Surveillance and epidemiological study on severe adverse events following immunization (AEFI)

研究開発担当者 (日本語)山梨大学大学院総合研究部社会医学講座 教授 山縣然太朗

所属 役職 氏名: (英 語)Zentaro Yamagata, Professor, Department of Health Sciences, School of

Medicine, University of Yamanashi

実 施 期 間: 平成 28年 4月 1日 ~ 平成 29年 3月 31日

分担研究(日本語) ワクチンの副反応を明らかにするための症例対照研究開発課題名:(英語) A case-control study of determining adverse event<br/>following vaccination

研究開発分担者 (日本語) 山梨大学大学院総合研究部社会医学講座 教授 山縣然太朗

所属 役職 氏名: (英 語)Zentaro Yamagata, Professor, Department of Health Sciences, School of Medicine, University of Yamanashi

# II. 成果の概要(総括研究報告)

研究開発代表者: 国立感染症研究所 多屋馨子 総括研究報告を参照。

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 0件、国際誌 0件) 該当なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表 該当なし
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み 該当なし
- (4)特許出願 該当なし

[16mk0101012h0403]

平成29年 4月26日

### 平成28年度 委託研究開発成果報告書

#### I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業

(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名: (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(英語) Surveillance and epidemiological study on severe adverse events following immunization (AEFI)

研究開発担当者 (日本語)東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科

生涯免疫難病学講座・寄附講座教授 森 雅亮

所属 役職 氏名: (英 語)Tokyo Medical and Dental University

Department of Lifetime Clinical Immunology, Graduate School of

Medical and Dental Sciences , Professor, MORI Masaaki

実 施 期 間: 平成 28 年 4 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語)神奈川県内医療機関における ITP 症例の実態調査

開発課題名: (英 語)Fact finding survey of the ITP cases in the medical institutions in

Kanagawa

研究開発分担者 (日本語) 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科

生涯免疫難病学講座 · 寄附講座教授 森 雅亮

所属 役職 氏名: (英 語)Tokyo Medical and Dental University

Department of Lifetime Clinical Immunology, Graduate School of

Medical and Dental Sciences, Professor, MORI Masaaki

### II. 成果の概要(総括研究報告)

研究開発代表者: 国立感染症研究所・感染症疫学センター・多屋馨子 総括研究報告を参照。

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 件、国際誌 件) 研究開発代表者の成果と同じ。
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

研究開発代表者の成果と同じ。

- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み研究開発代表者の成果と同じ。
- (4)特許出願 研究開発代表者の成果と同じ。

[16mk0101012h0503]

平成 29年 5月 31日

#### 平成28年度 委託研究開発成果報告書

#### I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業

(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名: (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(英語) Surveillance and epidemiological study on severe adverse events

following immunization (AEFI)

研究開発担当者 (日本語) 大阪府済生会中津病院臨床教育部 部長 安井良則

所属 役職 氏名: (英 語)Osaka Saiseikai Nakatsu Hospital Clinical Education Sector,

General Manager, Yoshinori Yasui

実 施 期 間: 平成 28年 4月 1日 ~ 平成 29年 3月 31日

分担研究 (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

開発課題名: (英 語)Surveillance and epidemiological study on severe adverse events

following immunization

研究開発分担者 (日本語) 大阪府済生会中津病院臨床教育部 部長 安井良則

所属 役職 氏名: (英 語) Osaka Saiseikai Nakatsu Hospital Clinical Education Sector,

General Manager, Yoshinori Yasui

# II. 成果の概要(総括研究報告)

研究開発代表者: 国立感染症研究所・感染症疫学センター・多屋馨子 総括研究報告を参照。

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 件、国際誌 件)
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
- (4) 特許出願

(様式10)

[16mk0101012j0603]

平成 29年 5月 31日

# 平成28年度医療研究開発推進事業費補助金成果報告書

# I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業

(英 語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名: (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(英語) Surveillance and epidemiological study on severe adverse

events following immunization (AEFI)

補助事業担当者 (日本語)国立感染症研究所 感染症疫学センター 第二室長 砂川 富正

所属 役職 氏名: (英 語)Tomimasa Sunagawa, Chief, National Institute of Infectious Diseases

実 施 期 間: 平成28年4月1日 ~ 平成29年3月31日

### II. 成果の概要(総括研究報告)

補助事業代表者:国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長・多屋馨子総括研究報告を参照。

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 0 件、国際誌 0 件) 該当なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表 該当なし
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み 該当なし
- (4)特許出願 該当なし

【16mk0101012j0703】 平成 29年 5月 31日

# 平成28年度医療研究開発推進事業費補助金成果報告書

# I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業

(英語)Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名: (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(英語) Surveillance and epidemiological study on severe adverse events

following immunization (AEFI)

補助事業担当者 (日本語) 品質保証・管理部 室長 落合雅樹

所属 役職 氏名: (英 語) Department of Quality Assurance and Radiological Protection, Chief,

Masaki Ochiai

実 施 期 間: 平成28年4月1日 ~ 平成29年3月31日

#### II. 成果の概要(総括研究報告)

補助事業代表者: 国立感染症研究所・感染症疫学センター・多屋馨子 総括研究報告を参照。

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 0件、国際誌 0件) 該当なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表 該当なし
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み 該当なし
- (4)特許出願該当なし

【16mk0101012j0803】 平成 29年 5月 31日

# 平成28年度医療研究開発推進事業費補助金成果報告書

#### I. 基本情報

事 業 名: (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業

(英 語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

補助事業課題名: (日本語) ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(英語) Surveillance and epidemiological study on severe adverse events following immunization (AEFI)

補助事業担当者 (日本語) 感染症疫学センター・主任研究官 神谷元 所属 役職 氏名: (英 語) Hajime Kamiya, Senior Research Scientist, INFECTIOUS DISEASE SURVEILLANCE CENTER

実 施 期 間: 平成28年4月1日 ~ 平成29年3月31日

#### II. 成果の概要(総括研究報告)

補助事業代表者: 国立感染症研究所・感染症疫学センター・多屋馨子 総括研究報告を参照。

#### III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧(国内誌 0件、国際誌 0件) 該当無し
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
  - 1. 4価髄膜炎菌ワクチン接種後の副反応調査, 口頭, 齊藤剛仁、神谷元、福住宗久、蜂巣友嗣、砂川富正、大石和徳, 第20回日本ワクチン学会学術集会, 2016/10/23,国内
- (3)「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
  - 1. 子供の感染症と予防接種, <u>神谷元</u>, 2015 年度市民講座「赤ちゃんからお母さんと社会へのメッセージ」2016/3/11, 国内
  - 2. 個人・地域・社会を感染症からまもるための予防接種, 神谷元,予防接種基礎講座第2回講習会 2016/3/4,国内
- (4) 特許出願

該当無し