



ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

予防接種データベースに関する施策の検討状況について

「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」 (医薬品等行政評価・監視委員会2021年12月24日) (抜粋)

4. ワクチン接種に伴う有害事象リスクの集団としての系統的な評価方法

(前略) 具体的には、厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、関係する研究者等と十分に連携し、また自治体の協力を得て、以下の対応を行うための体制を講じることを検討すべきである。

1) 死亡のリスクに関する評価

自治体（市区町村）が保有するワクチン接種台帳のデータを、同じ市区町村が保有する人口動態統計（死亡診断書）あるいは戸籍または住民基本台帳のデータと照らし合わせることにより、ワクチン接種者と非接種者における死亡に関する頻度を比較することが可能と考えられる。

2) 死亡以外の有害事象のリスクに関する評価

自治体（市区町村）が保有するワクチン接種台帳のデータを、同じ市区町村が保有する国保のレセプトデータとリンクすることにより、ワクチン接種者と非接種者における有害事象の発生率を比較することが可能と考えられる。さらに複数の市区町村での結果を統合して解析することにより、より大規模な調査が可能となる。また、都道府県と市区町村の協力を得て、ワクチン接種台帳のデータを都道府県レベルで集約し、都道府県単位の後期高齢者医療のレセプトデータとリンクすることも可能ではないかと思われる。以上の調査を行うためには自治体の協力が不可欠であるが、厚生労働省の担当部局のみならず、政府が積極的な要請を行うことにより、それが実現する可能性が高まると思われる。

予防接種DBに係る法改正後の経緯

2025(令和7)年11月20日

	R4年度				R5(2023)年度				R6(2024)年度~				R7(2025)年度~				R8(2026)年度~			
	(2022)		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4		
		4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月			
マイルストーン		▽改正予防接種法成立 (12月9日)												▽改正予防接種法施行 (令和8年6月予定)						
予防接種DBシステム		構築に向けた検討				調達		開発				運用・保守		(機能拡充の)開発						
基本方針部会					▽第59回		▽第62回		▽第63回		▽第65回		▽第73回							
副反応部会※			▽第95回	▽第102回																

第102回副反応部会※ (令和6年7月)	予防接種DBを活用した安全性評価の方向性について議論。以下の方向性を了承 <ul style="list-style-type: none"> 予防接種DBを活用して、リスクの検証を行う方向性で、研究班等における検討を行いつつ、関係の専門家の協力も得て、対応する。 予防接種DBや連結可能な公的DB（NDB等）の情報の性質等を念頭に、実施可能な分析の範囲や結果の制約を考慮する。 予防接種DBと連結解析するNDBの特性を踏まえ、適切に解析可能な疾患に絞り込んで解析する。 解析対象とする疾患の範囲を定め、「疾患の定義」や解析手法について検討する。
第62回基本方針部会 (令和6年9月)	予防接種DBについて、予防接種基本計画におけるデータの収集・評価に関する記載内容について議論。以下の記載の方向性を了承 <ul style="list-style-type: none"> 予防接種事務のデジタル化の取り組みを進め、接種事務の効率化や、接種対象者の利便性の向上、接種率の迅速な把握等を行うこと 有事においても的確に分析できるよう、平時からNDBと連結した予防接種DBを活用し、有効性・安全性評価の観点で詳細な分析を行う等、一層の取組を行うこと 安全性について、接種者と非接種者における副反応疑いとして報告される疾患等の発生率の比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的評価として必要に応じ実施する方向性で、技術的検討を進めること 予防接種に関するデータの分析を充実するために、JIHSに求められる具体的な役割を新たに記載する他、予防接種DBを用いた分析を実現するためのDBの設計・開発等、国の取組についても記載すること
第63回基本方針部会 (令和6年10月)	予防接種DBでの仮名化情報の利用・提供等について議論。予防接種等関連情報について仮名化情報の利用・提供を可能とすること、仮名化した予防接種等関連情報を他の公的DBの仮名化情報等と連結解析を可能とする等の方向性等について了承された。 ※令和4年の改正予防接種法の施行に向けた匿名予防接種DBに係る議論ではなく、今後別途法改正を要する議論である点に留意
第65回基本方針部会 (令和6年12月)	予防接種DBについて、以下の方向性について了承された。 <ul style="list-style-type: none"> 予防接種の有効性・安全性の向上に資する分析への活用が想定される情報について、個人情報に該当しない情報（匿名化情報）の範囲を整理した上で、省令で規定し格納すること 格納する情報の範囲として非接種者の情報も含むこととすること 連結可能とするDBとして、改正予防接種法において既に連結可能と規定しているNDBと感染症DB（iDB）に加え、DPCDBや介護DB等についても、省令で規定し連結を可能とすること 第三者提供については、予防接種DBの運用開始から1年程度後に開始すること。第三者提供の基準やガイドライン等については、感染症DBなどの他の公的DBを参考に、委託事業内に設置する有識者会議で検討を行い、基本方針部会に中間報告、最終報告を行ふ形で策定を進めること

これまでの安全性・有効性評価・データベース研究について

- ✓ 安全性評価においては、医療機関等から報告される副反応疑い報告に基づき評価していたところ、自発報告であり全ての症例を拾えていないこと、接種者の情報のみしかないことから、接種者と非接種者の発現率の比較が正確に行えなかつた。
- ✓ 有効性評価については、厚生労働省でデータを保持しておらず、研究者による研究の結果を参考にしてきた。



予防接種の安全性に関する科学的評価の充実

- ✓ 安全性評価においては、予防接種DBとNDB等を連結することにより、接種者と非接種者における副反応が疑われる症状の発生率の比較が可能となり、こういった比較を、副反応疑い報告制度に基づく評価の追加的評価として実施することが期待される。

有効性及び安全性等に関する科学的知見を継続的に収集・評価する体制の拡充

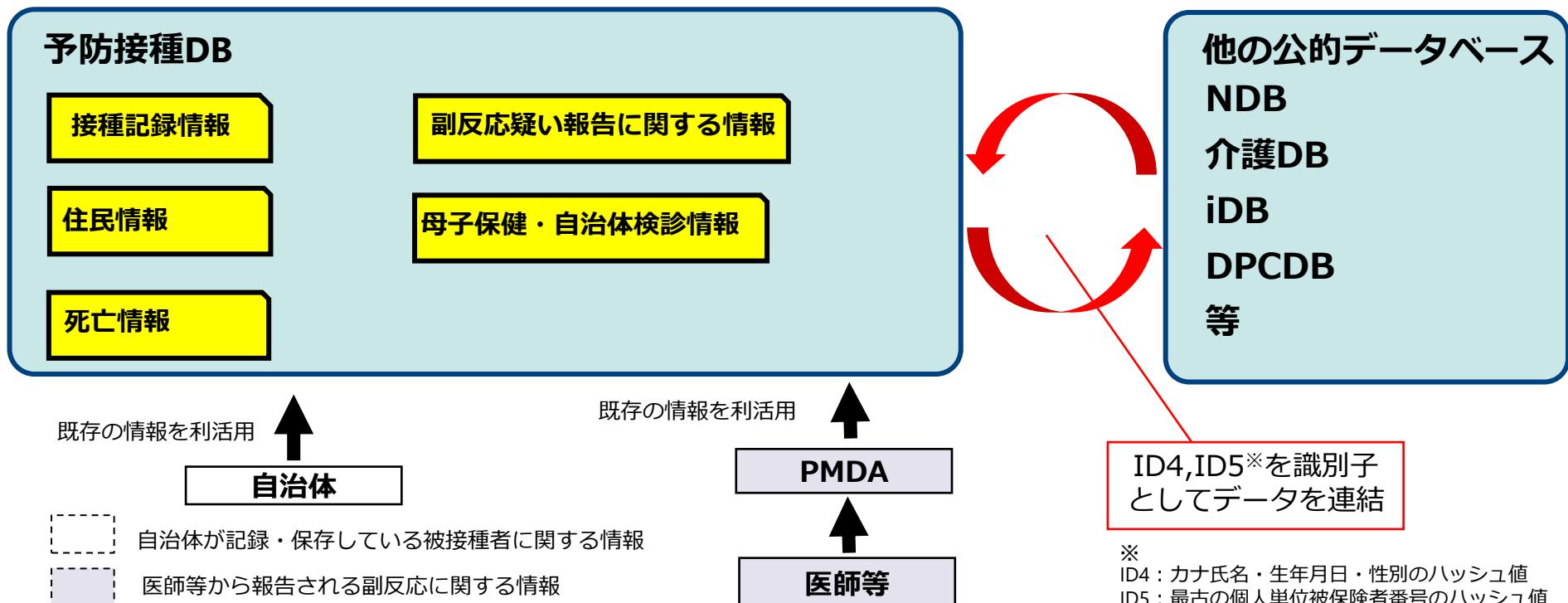
- ✓ JIHS (国立健康危機管理研究機構)に、予防接種DB等を活用したワクチンの有効性・安全性等の分析を行う部署を新設し評価体制を充実させたところであり※、ビッグデータに基づくワクチンの有効性及び安全性等に関する科学的知見を継続的・安定的に収集・評価することが期待される。※危機管理・運営局 感染症疫学部 ワクチン情報分析課（令和7年4月～）
- ✓ また、平時から、予防接種DBとNDB等の他の公的DBとの連結に基づく有効性・安全性の評価体制を充実させることで、パンデミック発生時でも、比較的早期に副反応や有効性の変化等のシグナルを探知できる等、将来のパンデミックを見据えた有効性・安全性分析も期待される。

予防接種に関する適切なリスクコミュニケーションの普及

- ✓ 予防接種DBによる有効性・安全性の知見を踏まえ、国民に対して科学的根拠に基づく情報提供をより適切なタイミングで行い、透明性の高いリスクコミュニケーションを確立することが期待される。

予防接種DBの開発・整備状況

- 令和8年6月より予防接種DBの運用を稼働できるよう、JIHS（国立健康危機管理研究機構）、DB構築事業者、工程管理事業者とともに、DBの開発、運用体制及び分析の具体的な手法等の検討を進めているところ。
- なお、自治体においても、令和7～9年度の間で自治体システム全般の改修について取り組んでいただいており、予防接種事務デジタル化に必要な機能をシステムに実装した上で、令和8年6月以降順次、予防接種DBへのデータの格納が行われる予定。
- JIHSを中心に、予防接種DBを用いた継続的・安定的な有効性・安全性に関する科学的知見の収集に向けた分析・評価手法の検討を引き続き進めていく。



格納するデータ項目について

2025（令和7）年11月20日

- DBを用いた分析・研究における必要性、自治体の事務負担、他の公的DBとのデータの連結等の観点を踏まえ、情報の種類ごとに、予防接種DBに格納するデータ項目について以下のとおり整理している。

情報の種類	提供元	具体的な項目
住民情報	市町村	氏名、性別、生年月、住民状態（転出日・死亡年月日等）
死亡情報① ^{注1}	市町村 ^{注1}	住民状態（死亡年月日）（再掲）
死亡情報② ^{注1}	市町村	死亡年月日、氏名、性別、生年月、死因の種類
副反応疑い報告情報 ^{注2}	PMDA	被保険者番号、氏名、接種時の年齢、性別、接種日、接種ワクチンの情報、接種後の症状等
接種記録情報	市町村／都道府県	予防接種対象者番号、予防接種管理番号、法定区分（定期・臨時・任意）、接種日、医療機関コード、実施区分（集団接種・個別接種）、接種区分（接種・予診のみ）、GTINコード ^{注3} 、ワクチン名、ロット番号、接種量、接種部位、接種方法、勧奨情報・予診票情報・間違い接種情報
母子保健・ 自治体検診情報	市町村	妊婦健診・乳幼児健診・子宮頸がん検診結果

※ 紙予診票の記録から入力する接種記録情報については、予防接種対象者番号・接種日・GTINコードは提供義務とし、それ以外の情報は任意提供。

注1 死亡情報については、①住基システムから連携される情報、②予防接種法に基づき市町村から提出された情報（自治体における事務負担軽減の観点から人口動態調査票と同一の提出方法としている。）を格納する。

注2 製薬企業から報告される情報についても格納する予定。

注3 世界共通で商品を一意に識別するための国際標準の商品識別コードをいい、医薬品・ワクチンの安全・品質・流通管理に用いられるもの。

連結可能とするDBについて

2025（令和7）年11月20日

- 予防接種DBと連結するDBについては、連結のニーズが想定され、連結が技術的に可能であり、法的に他DBとの連結や第三者提供が可能なDBとすることとし、具体的には、すでに改正予防接種法において連結を規定している匿名医療保険等関連情報DB（NDB）と匿名感染症関連情報DB（iDB）に加え、以下のDBについても、施行規則（省令）で規定し連結を可能とする方針としている。

規定	DB名	元データ	予防接種DBとの連結において想定されるニーズ	識別子 (※1)
予防接種法	NDB（匿名医療保険等関連情報DB）	レセプト、特定健診、死亡情報（R6～）	予防接種後の特定の疾病の発生を把握することで、予防接種の有効性・安全性評価を行うことに必要。	ID4 ID5
	iDB（匿名感染症関連情報DB）	発生届情報	感染症の発生状況を把握し、予防接種の有効性評価を行うことに必要。	ID4 ID5※2
省令	DPCDB（匿名診療等関連情報DB）	DPCデータ（診療情報、請求情報）	急性期病院に入院した患者の状態等に関する情報を考慮した、予防接種の有効性・安全性分析を行うことに必要。	ID4 ID5
	次世代DB	医療機関の診療情報（レセプト、電子カルテ、健診情報等）	詳細な診療情報と予防接種情報を連結することで、より精緻な予防接種の有効性・安全性の評価を行うことに必要。 例：感染症検査や血液検査の結果を有効性・安全性分析のアウトカムとして使用。	ID4 ID5
	介護DB	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	予防接種歴を考慮した、感染症罹患後の要介護度、ADL、介護サービス利用状況等の分析を行うために必要。	ID4 ID5
	障害福祉DB	障害支援区分認定データ、給付費等明細書データ、台帳情報データ	予防接種歴を考慮した、感染症罹患後の障害支援区分、障害福祉サービス利用状況等の分析	ID4
	小慢DB	医療意見書	小児慢性特定疾病を持つ小児における、予防接種の安全性・有効性評価	ID4 ID5
	難病DB	臨床調査個人票	指定難病患者における、予防接種の安全性・有効性評価	ID4 ID5

※1 ID4：カナ氏名・生年月日・性別のハッシュ値 ID5：最古の個人単位被保険者番号のハッシュ値

※2 新型インフルエンザ等感染症等（新型インフルエンザ等感染症、新感染症、指定感染症）の情報について第三者提供を行うこととした場合は、ID 5 を識別子に用いることが可能。7