

2020年11月

## 新型コロナウイルスワクチンの安全性確保に関する4学会共同声明

一般社団法人日本薬剤疫学会  
一般社団法人日本疫学会  
一般社団法人日本臨床疫学会  
日本ワクチン学会

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、世界的な公衆衛生危機を引き起こし、現在進行形で人間社会の有り様に甚大な影響を及ぼしつつあります。各国の総力をあげた公衆衛生、医療、社会経済的な対策が講じられてきたにも関わらず、未だ収束の見通しは立たず再流行の懸念と脅威から、それを阻止しうるワクチンや抗ウイルス薬など医学的介入の開発には、各方面からの期待が寄せられ、科学と社会の叡智が総力上げて注ぎ込まれ続けています。

COVID-19に対するワクチンの開発は、全世界からの期待に応えるために各国政府からの支援を受けつつ、かつてない速度で進められており、年内には承認され、一般での使用が開始される見込みが高くなっております。その一方で、大多数の健康な人に接種を行う社会全体への医学的介入策であるワクチンには、有効性の十分な検証とともに高い安全性の確保が求められることもまた事実であります。多大な期待が寄せられるが故に承認後に安全性の懸念が生じた場合の社会的影響は甚大であると想定されます。

COVID-19に対するワクチン承認後の安全性確保のためには、従前の医薬品・ワクチンの安全性監視の方法論に捉われず、ワクチン供給企業のみならず社会インフラ全体を活用した安全性監視体制の整備に予め取り組み、迅速かつリアルタイムな安全対策の実施を可能にするシステムを承認時までには整備することが肝要と考えます。さらに、複数回接種が必要なワクチンでは、確実な安全性及び有効性を得るために適正な接種スケジュールの遵守が必要であり、その接種記録の管理と医療関係者間での共有は重要であります。これを実現するためには、承認後、COVID-19に対するワクチン被接種者全員を登録、追跡するシステムを構築し、接種記録の共有と接種後の転帰の確認を可能とすることが必須と考えます。

以上より表記4学会は、次の1)から3)の具体案について検討することが必要と考え、ここに提案いたします。

- 1) ワクチン被接種者が記入する予防接種予診票をインターネット経由で提出することで、被接種者を一元的に登録管理する電子的データベース（ワクチンレジストリ）を構築し、ワクチン接種時にはレジストリへの登録義務を課し、データ利用の同意を得ること。

2) 診療報酬請求情報などの各種医療情報データベースのデータと、1) で構築したワクチンレジストりに登録された被接種者のデータの個人レベルでの突合を可能にし、両者を併合して疫学的な解析を行うことを通じ、リアルタイムでの COVID-19 ワクチンの有効性及び安全性の疫学的評価を可能にすること。<sup>注1)</sup>

注1) ワクチンレジストリと医療情報データベースの突合が困難な場合には、次善策として COVID-19 に対するワクチン接種を何らかの形でレセプト情報に含める方策を検討されたい。

3) ワクチン副反応によると考えられる健康被害に関して機を見るに敏な対応を可能とする制度を構築するために、上記のワクチンレジストリ及び医療情報データベースから得られる臨床情報をワクチンと健康被害との個別因果関係評価に活用すること。

新型コロナウイルス感染症の一刻も早い克服には、誰もが安心して有効で安全なワクチン接種を受けることが原動力となります。そのためにも、上記に示すワクチン安全性監視システムの構築を通じて安全性上の問題をいち早く把握する体制を整えることが何よりも肝要と信じます。