

平成25年3月30日
健発 0330 第3号
薬食発 0330 第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて

予防接種法の一部を改正する法律(平成25年法律8号)が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師(以下「医師等」という。)は、定期の予防接種又は臨時の予防接種(以下「定期の予防接種等」という。)を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令(平成25年厚生労働省令第50号)も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

については、予防接種法(昭和23年法律第68号)第12条第1項の規定による報告(以下「副反応報告」という。)及び予防接種に係る薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第2項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 副反応報告について

- (1) 市町村(特別区を含む。以下同じ。)は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)第5条に規定する症状(別

紙様式1の報告基準参照)を診断した場合には、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へFAX(FAX番号:0120-510-355)にて報告するよう周知すること。

- (2) 厚生労働省は、医師等から(1)の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。
- (3) (1)の報告は、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告をする必要はないこと。
- (4) (1)の報告は、予防接種法第14条に基づく情報の整理・調査を行わせるため独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に、患者氏名及び生年月日を除き、情報提供する場合があること。
- (5) 厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が(1)の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第13条第4項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。
- (6) (1)の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。
- (7) 厚生労働大臣が(1)の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。
- (8) 市町村が被接種者又は保護者(以下「保護者等」という。)からの定期的予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式2に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局結核感染症課へFAX(FAX番号:0120-510-355)にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期的予防接種以外の予防接種(以下「任意接種」という。)のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1を配布し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2)報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき(別記①～⑨参照)は、1(1)と同様に、

別紙様式1を用い、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へ FAX (FAX 番号：0120-510-355)にて報告すること。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名(イニシャルを除く。)及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、薬事法第77条の3第2項に基づき、製造販売業者等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1(8)の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

(別記)

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、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判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状(③及び④に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

(別紙様式1)

予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル <small>(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳 月
	住所 <small>都道府県 区市町村</small>	生年月日	T S H 年 月 日生		
報告者	氏名	1 接種者 2 主治医 3 その他()			
	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	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 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カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)				
症状 の概要	1 有	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)			
	2 無				
	症状	定期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。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)			
	発生日時	平成 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)
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)			2 無	
○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無					
症状 の程度	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 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院)			
	2 重くない	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	転帰日	平成 年 月 日			
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				

(別紙様式1)

	対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状	
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1	アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギランバレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2	脳炎・脳症	28日	
		3	けいれん	7日	
		4	血小板減少性紫斑病	28日	
		5	その他の反応	—	
	麻疹 風しん	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	21日	
		5	血小板減少性紫斑病	28日	
		6	その他の反応	—	
	日本脳炎	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
3		脳炎・脳症	28日		
4		けいれん	7日		
5		血小板減少性紫斑病	28日		
6		その他の反応	—		
結核 (BCG)	1	アナフィラキシー	4時間		
	2	全身播種性BCG感染症	1年		
	3	BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	2年		
	4	皮膚結核様病変	3ヶ月		
	5	化膿性リンパ節炎	4ヶ月		
	6	その他の反応	—		
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間		
	2	けいれん	7日		
	3	血小板減少性紫斑病	28日		
	4	その他の反応	—		
ヒトパピローマウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間		
	2	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日		
	3	ギランバレー症候群	28日		
	4	血小板減少性紫斑病	28日		
	5	血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)	30分		
	6	その他の反応	—		
インフルエンザ	1	アナフィラキシー	4時間		
	2	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日		
	3	脳炎・脳症	28日		
	4	けいれん	7日		
	5	ギランバレー症候群	28日		
	6	血小板減少性紫斑病	28日		
	7	血管炎	28日		
	8	肝機能障害	28日		
	9	ネフローゼ症候群	28日		
	10	喘息発作	24時間		
	11	間質性肺炎	28日		
	12	皮膚粘膜眼症候群	28日		
	13	その他の反応	—		

<注意事項>

- 報告にあたっては、記入要領を参考に、記入してください。
- 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
- 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無に問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
- 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。なお、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
- 報告基準中の発生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。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
- 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。
- 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
- 報告された情報については、原則として、患者(被接種者)氏名、生年月日を除き、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、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査へのご協力をお願いします。
- 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。

(別紙様式2)

予防接種後に発生した症状に関する報告書 (保護者報告用)

患者 (予防接種を受けた者)	氏名		性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳	月		
	住所				生年月日	T S H	年 月 日生		
	保護者氏名			電話番号					
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏名								
	医療機関名				電話番号				
	住所								
今回報告する 症状を診断 した医師 (※) 接種者と 異なる場 合	氏名 1 主治医 2 その他 ()							
	医療機関名				電話番号				
	住所								
接種の状況	接種日	平成	年	月	日	午前・午後	時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種した ワクチンの種類				ワクチンの ロット番号				
	同時接種した ワクチン				同時接種した ワクチンの ロット番号				
	1 有 2 無	予防接種前の問診時での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等)							
今回報告する 症状の概要	診断名								
	発生時刻	平成	年	月	日	午前・午後	時 分		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)								
予 後	1 死亡 (剖検所見)							
	2 入院 (病院名:	入院日		. . .		退院日		. . .)	
	3 後遺症 ()							
	4 その他 ()							
回復状況	1 回復している		2 まだ回復していない		3 不明				