

「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」（平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号）新旧対照表

| 改正案 | 現行 |
|---|---|
| <p>通知本文 略</p> <p>1 副反応報告について</p> <p>(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。<u>この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。</u></p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p> <p>(4) <u>患者に対して予防接種を行った医師等以外が、(1) の報告をする場合においては、記載が困難な事項については、記載する必要はないこと。</u></p> <p>(5) 略</p> <p>(6) 略</p> | <p>通知本文 略</p> <p>1 副反応報告について</p> <p>(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。</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p> <p>(4) 略</p> <p>(5) 略</p> |

(7) 略

(8) 略

(9) 略

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、定期の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。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。

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

(6) 略

(7) 略

(8) 略

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、定期の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

| | |
|---|------------------------|
| <p>情報収集への協力 略</p> | <p>る情報収集への協力 略</p> |
| <p><u>4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応</u></p> <p><u>(1) 広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、医師はヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認すること。</u></p> <p><u>(2) ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、医師がこれらの症状と接種との関連性を認めた場合、医師等は厚生労働大臣に対して1 (1) の規定による報告を行うこと。</u></p> <p><u>(3) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、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、薬剤師その他の医薬関係者は、2 の規定による報告を行うこと。</u></p> <p><u>(4) (2) 及び (3) については、患者に接種を行った医師等以外の医師等においても行うべきもの。</u></p> <p><u>(5) 過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接</u></p> | <p><u>(新設)</u></p> |

種又は任意接種の接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した患者であって、既に当該症状については治療を受けていないものについても、(2)又は(3)と同様に取り扱うこと。

別紙様式1 (予防接種後副反応報告書)

| | | | |
|------|---|----------------------------|-----|
| | 1 | アナフィラキシー | 4時間 |
| ヒトパピ | 2 | 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) | 28日 |
| ローマ | 3 | ギラン・バレ症候群 | 28日 |
| ウイル | 4 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 |
| ス感染 | 5 | 血管迷走神経反射(失神を伴うもの) | 30分 |
| 症 | 6 | <u>疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状</u> | — |
| | 7 | その他の反応 | — |

<注意事項>

1. 略
2. 略
3. 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、因果関係の有無を問わず、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。
4. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②

別紙様式1 (予防接種後副反応報告書)

| | | | |
|------|---|-------------------|-----|
| | 1 | アナフィラキシー | 4時間 |
| ヒトパピ | 2 | 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) | 28日 |
| ローマ | 3 | ギラン・バレ症候群 | 28日 |
| ウイル | 4 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 |
| ス感染 | 5 | 血管迷走神経反射(失神を伴うもの) | 30分 |
| 症 | 6 | その他の反応 | — |

<注意事項>

1. 略
2. 略
3. 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、因果関係の有無を問わず、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。
4. 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。

5. 略
6. 略
7. 略
8. 略
9. 略

10. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただかなくて結構です。

11. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。

- ・ 広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
- ・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とす

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。

5. 略
6. 略
7. 略
8. 略
9. 略

10. (新設)

11. (新設)

る多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。

- ・ ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、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、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。

別紙様式2（保護者報告様式）

略

別紙様式1 記入要領

| | | |
|-----------------------------------|--|----------|
| <p><u>疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状</u></p> | <p><u>疾病概要：</u> <u>接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。</u></p> | <p>二</p> |
|-----------------------------------|--|----------|

別紙様式2（保護者報告様式）

略

別紙様式1 記入要領

（新設）