

# 第23回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

## 副反応の報告基準の設定について

平成24年11月14日(水)  
厚生労働省健康局結核感染症課

# 副反応の報告基準の設定について

## 背景

平成24年5月の「予防接種制度の見直しについて(第2次提言)」において、「予防接種施策の適正な推進を図るためには、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じること」、「予防接種法の対象となる予防接種に係る副反応報告を医療機関に義務づける」との提言をいただいている。

また、現行、ワクチンの種類により副反応の報告基準が分立している状態にある。

これらを踏まえ、予防接種法を改正した場合における、副反応の報告基準について検討しておく必要がある。

## 基準設定の基本的な考え方

- 副反応の報告基準については、現行の副反応報告書の報告基準を踏まえつつ、
  - ・ 予防接種に係る副反応報告について、迅速かつ適切に調査・評価することが可能となるよう、医学的妥当性や過去の副反応の発生状況等を基に、想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの時間と併せて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める
  - ・ 例示した以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める
  - ・ 今後、副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行うことを基本的な考え方としたいと考えるがどうか。
- このような基本的な考え方のもと、予防接種部会の下に作業班を設置し、現行の報告基準を踏まえた案を作成した後、予防接種部会で議論して頂くこととしてはどうか。

# <参考> 現行の副反応報告基準について①

定期の予防接種の実施について(平成17年1月27日付け厚生労働省健康局長通知)の別紙「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」より

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
・ジフテリア ・百日せき ・破傷風 ・ポリオ ・日本脳炎	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹(肘を超える) ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他、通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *
・麻しん ・風しん	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ その他、通常の接種ではみられない異常反応	24時間 21日 21日 * *
・BCG	① 腋窩リンパ節腫脹(直径1cm以上) ② 接種局所の膿瘍 ③ 骨炎、骨髄炎 ④ 皮膚結核(狼瘡等) ⑤ 全身播種性BCG感染症 ⑥ その他、通常の接種ではみられない異常反応	2か月 1か月 6か月 6か月 6か月 *

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(\*)についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について(平成22年11月26日付け厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知)の別紙「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」より

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
・子宮頸がん予防 ・ヒブ ・小児用肺炎球菌	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ ADEM以外の脳炎・脳症 ④ 熱性けいれん ⑤ 無熱性けいれん ⑥ ギランバレー症候群 ⑦ その他の神経障害 ⑧ 血小板減少性紫斑病 ⑨ 血管迷走神経反射 ⑩ 肘を超える局所の異常腫脹 ⑪ 全身のじんましん ⑫ じんましん以外の全身の発疹 ⑬ 39.0度以上の発熱 ⑭ その他の通常の接種ではみられない異常反応 ⑮ 上記症状に伴う後遺症	24時間 21日 7日 7日 7日 21日 7日 28日 30分 7日 3日 3日 7日 * *

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(\*)についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。

注3 アナフィラキシーを疑う患者の場合は、血管迷走神経反射との鑑別をするため、じんましん(局所を含む)の有無の他、浮腫等の血管透過性亢進による症状や呼吸困難等の呼吸器症状の有無等疾患特有の症状を確認すること。

注4 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

# ＜参考＞ 現行の副反応報告基準について②

定期のインフルエンザ予防接種の実施について(平成17年6月16日付け厚生労働省健康局長通知)の別紙「インフルエンザ予防接種実施要領」より

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
・インフルエンザ	① アナフィラキシー	24時間
	② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	21日
	③ その他の脳炎・脳症	7日
	④ けいれん	7日
	⑤ ギランバレー症候群	21日
	⑥ その他の神経障害	7日
	⑦ 39.0度以上の発熱	7日
	⑧ 血小板減少性紫斑病	28日
	⑨ 肝機能異常	28日
	⑩ 肘を超える局所の異常腫脹	7日
	⑪ じんましん	3日
	⑫ じんましん以外の全身の発疹	3日
	⑬ 血管迷走神経反射	30分
	⑭ その他の通常の接種ではみられない異常反応	*
	⑮ 上記症状に伴う後遺症	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(\*)についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。