

平成26年11月25日
健発1125第6号
薬食発1125第7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」の一部改正について

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）における予防接種法の改正により、本日から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応報告がなされることとなった。それに伴い、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第129号）が本日公布・施行されたことから、「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日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知。以下「通知」という。）を別紙のとおり改正することとした。ついては、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に対して周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを記されたい。なお、改正の概要は下記のとおりである。

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

記

1 概要

通知の1（1）に定める報告について、以下のとおり報告先を機構に変更すること。なお、1（9）に定める報告については、従前どおりとすること。

旧 FAX 番号：0120-510-355（厚生労働省健康局結核感染症課）
→ 新 FAX 番号：0120-176-146（機構）

2 施行期日

この改正は、平成 26 年 11 月 25 日から施行すること。

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 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知) (抄) 新旧対照表

改正後	現行
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。 <u>その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応報告を行うこととされた。</u> 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<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>（昭和 35 年法律第 145 号）<u>第 68 条の 10 第 2 項</u>	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<u>薬事法</u>（昭和 35 年法律第 145 号）<u>第 77 条の 4 の 2 第 2 項</u>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

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、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告するよう周知すること。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。

(2) 機構は、医師等から（1）の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。

(3) 厚生労働省は、機構から（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。

(4) （1）の報告は、厚生労働省において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

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。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。

(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

第 68 条の 10 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、重ねて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告をする必要はないこと。

(5) (略)

(削る)

(6) ～ (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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しく

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) (略)

(5) (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。

(6) ～ (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

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<u>機構</u>へFAX（FAX番号：0120-176-146）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 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、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2第2項</u>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。 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 （1）～（2）（略）	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<u>厚生労働省健康局結核感染症課</u>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 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、<u>薬事法第77条の3第2項</u>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。 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 （1）～（2）（略）
---	---

(3) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、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、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項</u>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。 (4) ～ (5) (略) (別記) (略)	(3) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、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、<u>薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項</u>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。 (4) ～ (5) (略) (別記) (略)
---	--

(参考 改正後全文)

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。

その後、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)による予防接種法の改正により、平成26年11月25日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に氏名及び生年月日を含む副反応報告を行うこととされた。

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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の10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、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告するよう周知すること。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いうものとする。
- (2) 機構は、医師等から（1）の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。
- (3) 厚生労働省は、機構から（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。
- (4) （1）の報告は、厚生労働省において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 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、重ねて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告をする必要はないこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) （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。
- (8) 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。
- (9) 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 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、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 2 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。

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

（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。

（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。

（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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 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。

- (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であること。
- (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) と同様に扱うこと。

(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正
平成 26 年 11 月 25 日 一部改正

(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