

第106回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

2025（令和7）年4月14日

資料
5

予防接種後健康状況調査について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

○ 一定の頻度で発生がみられる副反応については、予防接種後健康状況調査においてモニタリングされており、国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう広く国民に情報提供されるとともに、予防接種の副反応の発生要因等に関する調査・研究の一助として活用されている。

<実施主体>

厚生労働省が、都道府県、市町村、日本医師会、各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力を得て実施しているもの。

<調査対象>

予防接種法の対象ワクチンを接種した者

<調査項目>

接種回数、ロット番号、接種部位、接種日、他の同時接種ワクチン、前後に接種した他のワクチン、接種後の症状及び発症日等

<調査方法>

実施機関

- ✓ 保護者に対して本事業の趣旨を十分に説明の上、健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、調査票を保護者又は対象者に配布する。
- ✓ 保護者から実施医療機関宛てに郵送された調査票を基に必要事項を転記し、各都道府県担当部局あてに提出する。

各都道府県

- ✓ 実施機関に対して、予防接種後健康状況調査実施要領、健康状況調査一覧表及び調査票を配布する。
- ✓ 管内各実施機関から提出された健康状況調査一覧表を厚生労働省に提出する。

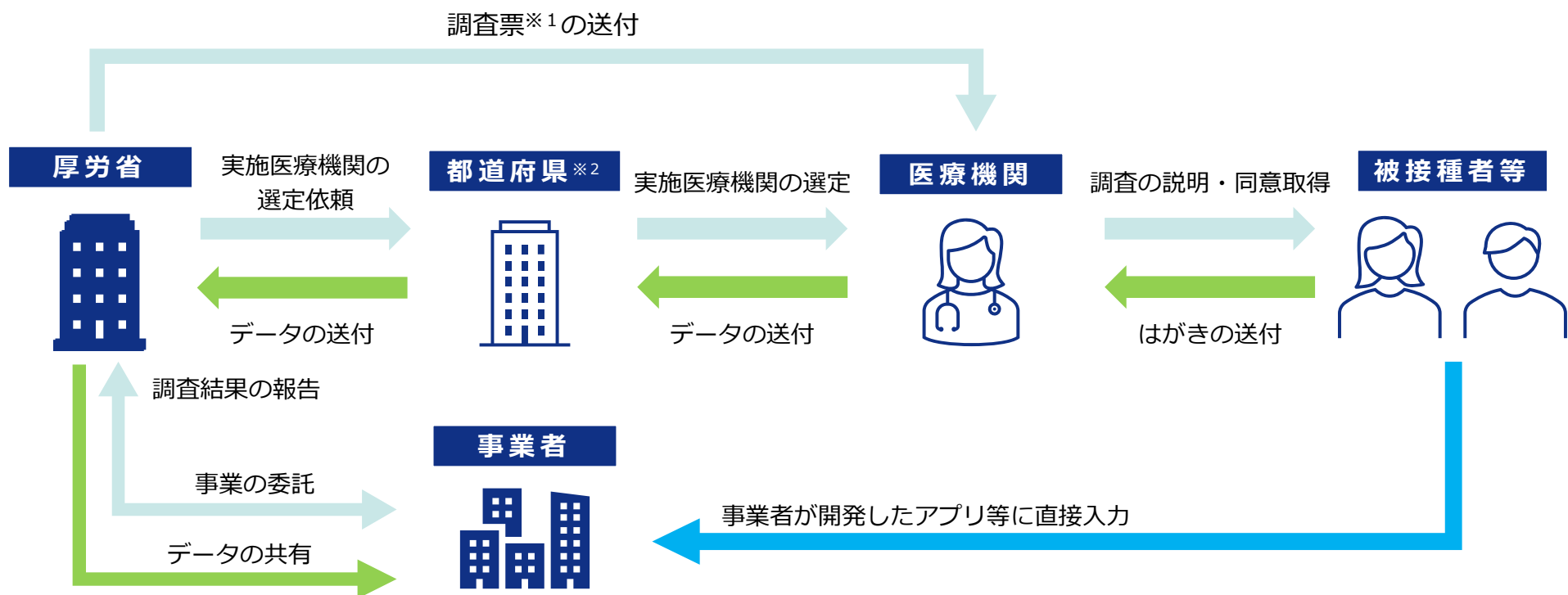
【調査項目(例)】

1. 発熱がありましたか。
それはいつからですか:()
最も高かった体温は何度でしたか:()℃
2. 注射した部位には異常がありましたか。
それはいつからですか:()
赤くはれましたか
赤くはれた大きさは()cm
化膿しましたか
硬くなりましたか
3. ひきつけがおこりましたか。
それはいつからですか:()
どの位の時間でしたか:()分
そのとき熱はありましたか:()℃
4. 嘔吐はありましたか。
それはいつからですか:()
5. 下痢はありましたか。
それはいつからですか:()
6. せき・鼻みずなどの症状はありましたか。
それはいつからですか:()
7. その他身体の具合が悪くなったことがありましたら記入して下さい。
症状があった期間:()
症状:()
8. 上記の症状で医師に受診しましたか。
そのとき入院しましたか。

予防接種後健康状況調査の実施スキームの推移

- 令和3年度以前は接種時に渡されたはがきに被接種者や保護者が健康状況を記載し、医療機関、自治体及び厚労省を通じて、事業者へ提出していた。
- 令和4年度以降は接種時に渡されたリーフレットに記載されているQRコード等を読み込み、被接種者や保護者がアプリ等に健康状況を直接入力し、事業者へ提出している。

予防接種後健康状況調査



※1 令和3年度以前は「はがき」、令和4年度以降は「リーフレット」を調査票として用いている。

※2 ここでいう都道府県は指定都市を含む。

凡例

- ← 共通
- ← 令和3年度以前の結果報告の流れ
- ← 令和4年度以降の結果報告の流れ

予防接種後健康状況調査の今後の方針について

- 予防接種後健康状況調査（以下、「本調査」）は平成6年の予防接種法改正にともなって開始された事業の一つであるが、調査対象となるワクチンの増加、接種状況の変化、及び調査手段の変化等も踏まえ、本調査の目的や最新の接種状況に基づく実施方法について検討を進めることとしたい。

これまでの経緯

- 本調査は国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう予防接種に関する正しい知識の啓発普及の一環として、予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種後の副反応の発生要因等に関する調査・研究の一助となることを目的として毎年度実施しており、本調査結果については毎年厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にご報告している。
- 本調査開始以降、水痘ワクチン、B型肝炎ワクチンや5種混合ワクチン等が新規に予防接種法上の定期接種に位置付けられ、同時接種の増多が認められる等、接種状況も変化している。
- 令和3年度までは、はがきを用いて実施していたが、令和4年度から調査方法をDX化したところ、報告者数が減少している。

令和7年1月の本部会委員のご意見

- この調査があるので、予防接種後副反応疑い報告は比較的まれな厳選された症状が選ばれているという経緯がある。
- この結果は、予防接種リサーチセンターが発行している「予防接種ガイドライン」や、全てのお子さんに配られる「予防接種と子どもの健康」に、このワクチンだったらこれぐらいの割合でこういう症状が出るという記載に使われてきたとても大事な調査。
- ぜひ、よい方向に発展させていっていただきたい。
- 調査開始以後、同時接種が増えてきた一方、接種プログラムが一定程度定まってきたことも踏まえ、シンプルにワクチン別・接種回数別の症状を調査することとしてはどうか。なお、同時接種や近接接種等の接種パターンについては、別途示すこととしてはどうか。

委員の意見を事務局にて整理し記載

事務局案

- 本調査の目的や最新の接種状況を踏まえ、今後の本調査の実施方法についてどのように考えるか。
 - ・ 本調査に協力いただく自治体・医療機関に対する本調査に関する説明会の実施
⇒自治体・医療機関に対する周知のあり方
 - ・ 調査に協力いただく医療機関に対する、被接種者の調査結果の共有（同意を得られたものに限る）
⇒医療機関に対する情報共有のあり方
 - ・ 適切に入力をいただくための、被接種者に対するアプリ内でのリマインドの強化
⇒被接種者に対する周知のあり方