第109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7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)

資料 4-2

2025(令和7)年10月24日

予防接種後健康状況調査について



予防接種後健康状況調査について

第37回厚生科学審議会予防接種・ ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

2020(令和2年)年1月27日

資料 3 - 2 (改)

○ 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。

く実施主体>

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、接種部位、接種日、他の同時接種ワクチン、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。

【調食項目(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:()°C
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:()°C
4. 嘔吐はありましたか。
それはいつからですか:()
5. 下痢がありましたか。
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。 2

予防接種後健康状況調査のこれまでの経緯及び本部会におけるご意見について

○ 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に伴い、本調査に係る検討課題が複数生じており、これらの課題に対して、これまで本部会においてご議論いただいた。

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、平成6年の予防接種法改正にともなって開始されて以降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、 同時接種の増加が認められる等、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デジタル化したところ、報告者数が減少 - している。
- 上記の検討課題に対して、これまで本部会において令和7年1月及び4月の2回ご議論いただいた。

令和7年1月及び4月の本部会委員のご意見

【第105回予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会(合同部会)(令和7年1月24日)における主なご意見】

- 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。
- この調査が開始されて以降、同時接種が結構多くなり、今は接種のパターンも決まってきている。

【第106回予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会(合同部会)(令和7年4月14日)における主なご意見】

○ 比較的頻度が多いような副反応の発生状況をモニタリングする意味で非常に意味のある調査である。ただし、副反応の頻 度を評価する際に、参加者の数は非常に重要となっているため、調査の参加者が増えるように努力することとしてはどうか。

今年度の予防接種後健康状況調査における追加の取組について

○ 本年1月及び4月の本部会におけるご意見等を踏まえ、今年度の予防接種後健康状況調査において技術的に実施可能なものについて、自治体・医療機関・被接種者やそのご家族に対して追加の取組を行った。

今年度の予防接種後健康状況調査における追加の取組

- これまでの経緯や、本部会におけるご意見等を踏まえ、今年度の本調査において技術的に実施可能であったもの について、自治体・医療機関・被接種者やその家族向けに以下の追加の取組を行った。
 - ① 自治体に対する追加の取組
 - ・ 令和7年度第1回予防接種自治体向け説明会(令和7年9月9日)において、本調査の概要、調査スキームの変更、「予防接種ガイドライン」や「予防接種と子どもの健康」等の本調査結果の活用状況、本調査の回答方法等について説明した。
 - ② 医療機関に対する追加の取組
 - ・ 令和7年度第1回予防接種自治体向け説明会(令和7年9月9日)において、自治体のみならず本調査の実施機関に対しても、本調査の概要、調査スキームの変更、「予防接種ガイドライン」や「予防接種と子どもの健康」等の本調査結果の活用状況、本調査の回答方法、本調査における医療機関の役割等について説明した。
 - 医療機関向けのリーフレットを新規に作成、全実施機関に配布し、本調査を実施するにあたっての適切な情報提供を行った。
 - ・ 調査対象ワクチン毎にあった調査票を、小児向け・高齢者向けの2枚に統一した。
 - ③ 被接種者またはその保護者に対する追加の取組
 - ・ 本調査に回答する方法を、令和6年度までの1つから、アプリからの回答、Webでの回答、SNSを用いた回答の3つに増やした。
 - アプリにおける通知等を用いて、リマインドの強化を行った。

来年度以降の予防接種後健康状況調査における追加の取組について

○ 本年1月及び4月の本部会におけるご意見等を踏まえ、今年度は技術的に実施困難であった以下の取組について、来年度以降の予防接種後健康状況調査において、追加で行うこととしてはどうか。

来年度以降の予防接種後健康状況調査における追加の取組

- 本部会におけるご意見等を踏まえ、接種状況の変化等に鑑み、来年度以降の本調査については、以下のような追 加の取組を行うこととしてはどうか。
 - ・ 調査対象者が同時接種したワクチン全てを調査対象のワクチンとし、調査対象期間等が異なるBCGを除き、調査項目も統一する。
 - ・ 本調査の集計表は、調査項目の統一等を踏まえ、第14群〜第19群の累計表を削除し、現在の第1群〜第13群、 第20群のみとする。

参考資料



予防接種後健康状況調査の活用状況

○ 本調査結果については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に報告するとともに、公益財団法人 予防接種リサーチセンターが発行している文書等で国民に還元されている。

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におけるご報告状況

○ 本調査結果については、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についてご報告させていただいた上で、 これまでの集計報については <u>予防接種後副反応報告書集計報告書・予防接種後健康状況調査集計報 | 厚生労働省</u> において公開 している。

予防接種リサーチセンター発行文書について

○ 本調査結果については公益財団法人予防接種リサーチセンターが発行している文書等においても記載されている。

予防接種ガイドライン



予防接種と子どもの健康



2025(令和7)年4月14日

- 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、事業者に提出していた。
- 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、事業者に提出している。

