

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3

2025（令和7）年10月24日

带状疱疹ワクチンに係る副反応疑い報告基準の改正について

1. 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について

2. 带状疱疹ワクチンに係る副反応疑い報告基準の改正について

予防接種法に基づく副反応疑い報告制度

制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

報告の義務：予防接種法第12条

病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

※「定期の予防接種等」は定期の予防接種又は臨時の予防接種を指す

報告の基準：予防接種法施行規則第5条

- ・ 病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合
- ・ その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

<参考> 副反応疑い報告制度における報告事項等

- 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

(別紙様式1)

報告先: (独) 医薬品医療機器総合機構
電子報告: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
FAX番号(各種ワクチン共通): 0120-176-146
予防接種後副反応疑い報告書

報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

予防接種法に基づく報告の対象

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状(対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定)
- 医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

報告事項

○ 予防接種法上の定期接種・任意接種の別:

○ 患者情報: 氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日

○ 報告者情報: 氏名、医療機関名、電話番号、住所

○ 接種場所: 医療機関名、住所

○ ワクチン情報: ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数

○ 接種の状況: 接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点

○ 症状の概要: 症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無、概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)

○ 症状の程度: 1 重い(1.死亡、2.障害、3.死亡につながるおそれ、4.障害につながるおそれ、5.入院、6.上記1~5に準じて重い、7.後世代における先天性の疾病又は異常)

2 重くない

○ 症状の転帰: 回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明

○ 報告者意見

○ 報告回数

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		□ 定期接種・臨時接種		□ 任意接種	
患者 (接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) (注:臨時接種の場合は氏名、任意接種の場合はイニシャルを記載)	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月
住所	都 道 府 県	市区町村	生年月日	T H S R	年 月 日生
報告者	氏 名 1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他()	医療機関名	電話番号	住所	
接種場所	医療機関名	住所			
ワクチン	ワクチンの種類 (②~④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			① 第 期(回目)	
	②			② 第 期(回目)	
	③			③ 第 期(回目)	
	④			④ 第 期(回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)				
	1 有				
	2 無				
症状の概要	症 状 定期接種・臨時接種の場合で疾患の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 急性重性アレルギー様態、ギラン・バレー症候群、血球症(血球減少症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入の上、提出してください。 報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(症状名:)	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)			2 無	
	○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無				
症状の程度	1 重い	2 障害	3 死亡につながるおそれ	4 障害につながるおそれ	
	5 入院	6 上記1~5に準じて重い	7 後世代における先天性の疾病又は異常		
	2 重くない				
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日			
	1 回復	2 軽快	3 未回復	4 後遺症(症状:)	5 死亡 6 不明
報告者意見					
報告回数	1 第1報	2 第2報	3 第3報以後		

＜参考＞ 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風、H i b感染症（5種混合ワクチンを接種する場合）	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
麻疹、風しん	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	二十一日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
日本脳炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
結核	アナフィラキシー	四時間
	化膿性リンパ節炎	四月
	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	全身播種性BCG感染症	一年
	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	二年
	皮膚結核様病変	三月
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
H i b感染症 肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。） 小児の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	けいれん	七日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
ヒトパピローマウイルス感染症	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	三十分
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
水痘、帯状疱疹	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	アナフィラキシー	四時間
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
B型肝炎	アナフィラキシー	四時間
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	視神経炎	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	多発性硬化症	二十八日
	末梢神経障害	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

<参考> 予防接種法施行規則第5条：定期接種ワクチンの副反応疑い報告基準

対象疾病	症状	期間
コタウイルス 感染症	アナフィラキシー	四時間
	腸重積症	二十一日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
インフルエンザ	アナフィラキシー	四時間
	肝機能障害	二十八日
	間質性肺炎	二十八日
	急性散在性脳脊髄炎	二十八日
	急性汎発性発疹性膿疱症	二十八日
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	けいれん	七日
	血管炎	二十八日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	視神経炎	二十八日
	脊髄炎	二十八日
	喘息発作	二十四時間
	ネフローゼ症候群	二十八日
	脳炎又は脳症	二十八日
	皮膚粘膜眼症候群	二十八日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
高齢者の肺炎 球菌感染症	アナフィラキシー	四時間
	ギラン・バレー症候群	二十八日
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	二十八日
	蜂巣炎（上腕から前腕に及ぶものに限る）	七日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

対象疾病	症状	期間
新型コロナウイルス 感染症	アナフィラキシー	四時間
	血栓症（血小板減少を伴うものに限る）	二十八日
	心筋炎	二十八日
	心膜炎	二十八日
	熱性けいれん	七日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

<参考> 副反応疑い報告基準の設定の考え方について

出典：予防接種部会（平成25年1月23日）「副反応報告基準作業班からの報告」

●基本的な考え方

- 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期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したもの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。
- 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。

●重篤な症状について

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（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

●重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

●副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたものの以外の症状についても

- ① 入院を要する場合や
- 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、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

●副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

1. 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について

2. 带状疱疹ワクチンに係る副反応疑い報告基準の改正について

带状疱疹ワクチンに係る副反応疑い報告基準の改正について

経緯

- 「副反応報告基準作業班からの報告」（平成25年1月23日予防接種部会）においては、「添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。」とされている。
- したがって、添付文書が改訂され、「重大な副反応」が追加された場合は、副反応疑い報告基準に当該症状を追加することを検討する必要がある。
- 今般、**乾燥組換え带状疱疹ワクチン（※1）の添付文書が改訂され、「重大な副反応」の項に「ギラン・バレー症候群」が追記された。**（参考資料18-20）

（※1）販売名：シングリックス筋注用、製造販売承認日：平成30年3月23日、販売開始日：令和2年1月29日、
効能・効果：带状疱疹の予防

- 添付文書改訂の根拠となったギラン・バレー症候群に関する副反応疑い報告の集積状況（データロック日：令和7年7月31日）は、以下のとおり。

国内症例：5例、うちワクチンとの因果関係が否定できない症例：1例（接種から発現までの期間：9日）

海外症例：11例、うちワクチンとの因果関係が否定できない症例：4例（接種から発現までの期間：8日、8日、9日、10日）

- 水痘及び带状疱疹の定期接種に用いられている乾燥弱毒生水痘ワクチン（※2）については、添付文書は改訂されていないが、ギラン・バレー症候群に関する副反応疑い報告の集積状況は、以下のとおり。

国内症例：3例（いずれも水痘予防目的での接種）、うちワクチン接種との因果関係が否定できない症例：0例

海外症例：0例

（※2）販売名：乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」、製造販売承認日：昭和61年9月25日、販売開始日：昭和62年3月、带状疱疹の効能追加に係る一部変更承認日：平成28年3月18日、効能・効果：水痘の予防、50歳以上の者に対する带状疱疹の予防

帯状疱疹ワクチンに係る副反応疑い報告基準の改正について

対応方針（案）

- 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン接種後に発現するギラン・バレー症候群については、添付文書の「重大な副反応」の項に追記され、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応疑い報告基準に追加してはどうか。
- 添付文書改訂の根拠となった乾燥組換え帯状疱疹ワクチン接種後のギラン・バレー症候群に関する副反応疑い報告（ワクチンとの因果関係が否定できない5例）においては、接種から発現までの期間が8～10日であること、副反応疑い報告基準にギラン・バレー症候群が設定されている他の対象疾病（ヒトパピローマウイルス感染症、B型肝炎、インフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症）においては、対象期間が接種後28日以内と設定されていることから、報告対象とする接種から発現までの期間を28日と設定してはどうか。
- 乾燥弱毒生水痘ワクチン接種後に発現したギラン・バレー症候群については、3例（いずれも水痘予防目的での接種）の報告があること、令和7年4月に帯状疱疹ワクチンを定期接種化した際には、乾燥組換え帯状疱疹ワクチンにおいては、「血小板減少性紫斑病」及び「無菌性髄膜炎」は添付文書の「重大な副反応」の項に記載されていないにもかかわらず、乾燥弱毒生水痘ワクチンに合わせて、共通の報告基準として設定したことから、帯状疱疹及び水痘の定期接種に共通の副反応疑い報告基準として、ギラン・バレー症候群を設定してはどうか。

○水痘及び帯状疱疹の定期接種に係る副反応疑い報告基準改正案（下線部追記）

対象疾病	症状	期間
水痘、帯状疱疹	アナフィラキシー	四時間
	<u>ギラン・バレー症候群</u>	<u>二十八日</u>
	血小板減少性紫斑病	二十八日
	無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

（参考）ギラン・バレー症候群の概要

ギラン・バレー症候群の概要

- ギラン・バレー症候群は、感染やワクチン接種などに続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。急性炎症性脱髄性多発神経根ニューロパチー（Acute Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy : AIDP）とも呼ばれ、急速に進行する運動麻痺を主症状とする。原因は、一般的には細菌やウイルスなどの先行感染が引き金となって生じた自己の末梢神経の構成成分に対する抗体による異常な免疫反応で、感染から1～3週後に発症する。予後は一般に良好であり、6ヶ月以内に完全回復することが多いが、歩行障害が残る例も多く、また呼吸障害で死亡することもある。亜型として外眼筋麻痺、運動失調、腱反射消失を3徴とし、比較的予後良好なフィッシャー症候群がある。医薬品や予防接種によってもギラン・バレー症候群と同様の病態が起こることがある。

（「重篤副作用疾患別対応マニュアル ギラン・バレー症候群」（平成21年5月厚生労働省）より抜粋）