

HPV ワクチン 副反応追跡調査について（案）

1. 追跡調査の目的

HPVワクチン接種後に生じた症状について、その後の転帰、状況及び治療の内容について実態を調査する。

2. 調査対象

追跡調査の対象は原則として^{注1)} 全ての副反応報告。^{注2)}

(注1) ただし、発症後7日以内に回復したと報告されている患者は「速やかに回復したことが既に判明している患者」として整理し、本調査の対象外とする。また、ワクチンとの関係について専門家の間で結論が出ている死亡例についても対象外とする。

(注2) 平成26年3月末時点では2475例。

(※) 今後新たに副反応報告が提出されれば、追跡対象に加える。

(※) 回復した後に再度症状が出現した患者については、医療機関から再度新たに副反応報告を提出していただく。

3. 調査方法

医師に調査票（案は別添のとおり）を記入していただく。

4. 転院等により追跡ができなくなった場合の対応

(1) 医療機関報告がある患者については自治体経由で調査。（参考チャート参照）

(2) 企業報告しかない報告については、企業から医療機関に、医療機関報告を直接厚生労働省に提出していただくよう依頼。

(※) 医療機関の協力が得られない等の理由により追跡不能例もあり得る。

(※) 企業報告は個人情報を含まないため、自治体経由での追跡調査をするためには個人情報を含む医療機関報告を提出していただく必要がある。

1. 接種ワクチン名 サーバリックス ガーダシル
2. 接種日 1回目：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 2回目：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 3回目：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
3. 患者の状態を最後に確認した日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
4. 予防接種後に生じた症状に関して、患者の現在の状況について、以下の中から選択してください。
 - (1) 回復（症状はすべて回復し、通常どおりに生活している。）⇒回復日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 - (2) 軽快・通院不要（症状は一部残っているものの、医療機関に通院する必要はない。）
 - (3) 軽快・通院必要（症状が一部残っており、医療機関に通院する必要がある。）
 - (4) 未回復（症状の回復が全く見られない。）
5. 4. で（2）～（4）の場合、すなわち症状が回復していない場合には、下記の中から、接種後に生じた症状として報告されたもののうち、現在なお認められているものに○を付けてください。

<ul style="list-style-type: none"> ア. 接種部位の疼痛・腫脹 イ. 発熱 ウ. 失神・意識レベルの低下 エ. アナフィラキシー（過敏症を含む） オ. 急性散在性脳脊髄炎 カ. ギラン・バレー症候群 キ. 血小板減少性紫斑病 ク. 若年性特発性関節炎 ケ. 関節痛（若年性特発性関節炎を除く） コ. 筋肉痛 サ. 頭痛 シ. 接種部位以外の疼痛（関節痛、筋肉痛、頭痛を除く） 	<ul style="list-style-type: none"> ス. けいれん セ. 筋力低下 ソ. 不随意運動 タ. 運動障害（けいれん、筋力低下、不随意運動を除く） チ. 起立性調節障害 ツ. 月経不整 テ. 認知機能の低下（計算・記憶障害を含む） ト. めまい（めまい感を含む） ナ. 感覚鈍麻 ニ. 倦怠感（長期に続く疲労を含む） ヌ. その他（具体的に： _____）
--	---

以下、予防接種後に生じた症状に関連してご回答ください。

6. 予防接種後に生じた症状に対する治療について、記入例に従って以下の表に記入してください。
 - ※1 「症状」については、5. にある症状のリストに従い、ア～ヌの記号で記入してください。
 - ※2 「治療法分類」については以下に従ってア～エの記号を記入してください。
 - ア. 特に治療なく自然軽快 イ. 薬物療法 ウ. 認知行動療法・理学療法 エ. その他
 - ※3 「治療の結果」については以下に従ってア又はイの記号を記入してください。
 - ア. 治療の効果はあった。 イ. 治療の効果はなかった。

症状（※1）	治療法分類（※2）	治療内容（具体的に）	治療の結果（※3）

以下記入例

症状（※1）	治療法分類（※2）	治療法、具体的に	治療の結果（※3）
ア、イ	イ	解熱鎮痛薬（薬剤名〇〇）	ア
ウ	ア		

7. 予防接種後に生じた症状により入院していた期間の有無について記載してください。
 - ・有（入院していた期間：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ～ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日） ・無
8. 予防接種後に生じた症状により介護を必要としていた期間の有無について記載してください。
 - ・有（介護を必要とした期間：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ～ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日） ・無

9. 予防接種後に生じた症状により継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無について記載してください。

- ・有
 - ⇒ 「○はい」の場合、以下のうちからあてはまるものを選んでください。
 - ・ときどき通学、通勤できなかった時期がある。(平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)
 - ・保健室など教室以外に登校していた時期がある(平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)
 - ・全く通学、通勤できなかった時期がある。(平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)
- ・無

10. 記入した医師について記載してください。

当該患者を診療している医療機関： _____

所 属 診 療 科： _____

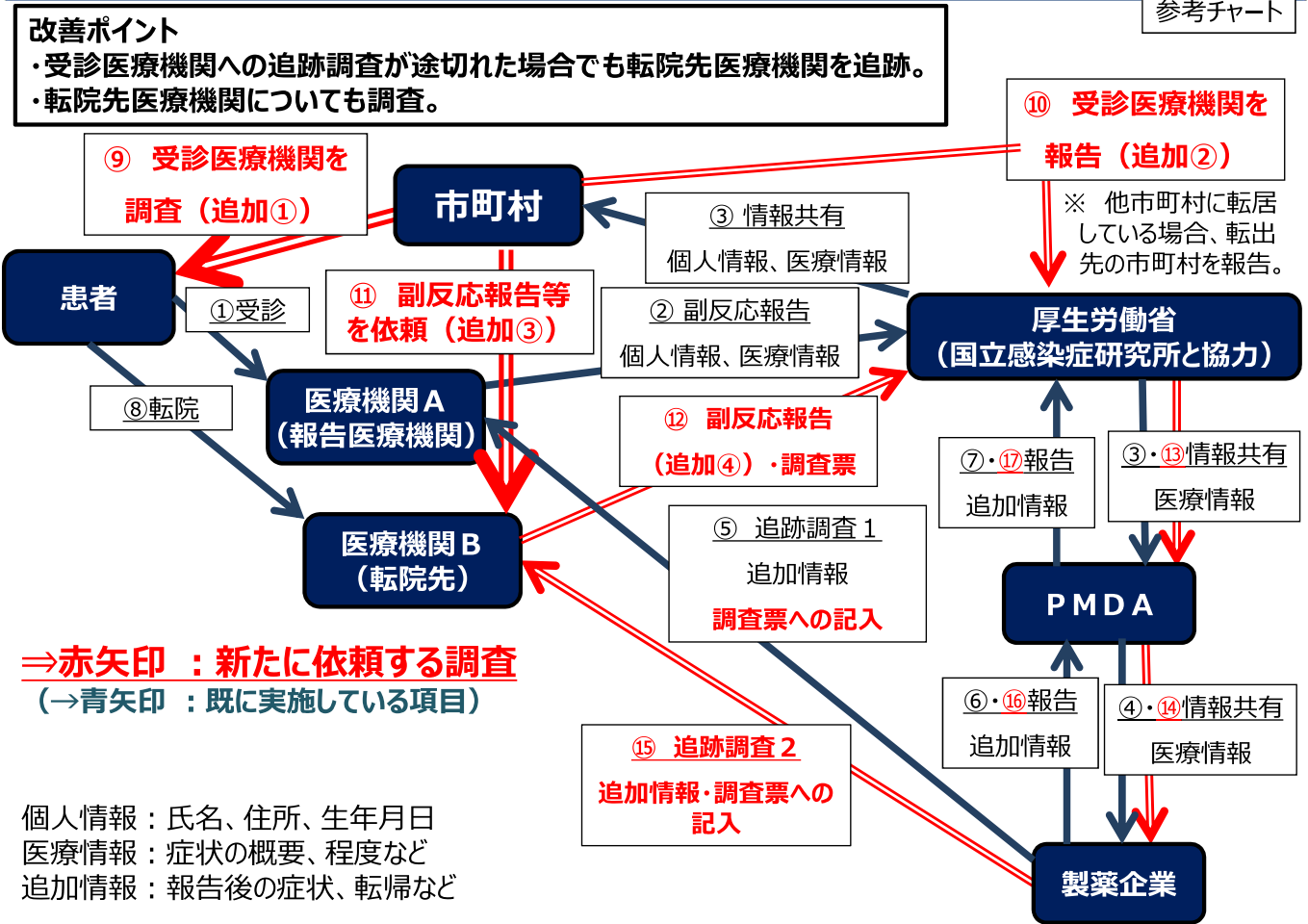
医 師 氏 名： _____

連 絡 先 電 話 番 号： _____ () _____

メールアドレス： _____ @ _____

HPVワクチン接種後の副反応として報告された症例の追跡調査

参考チャート



個人情報：氏名、住所、生年月日
 医療情報：症状の概要、程度など
 追加情報：報告後の症状、転帰など