

予防接種後副反応報告書

集 計 報 告 書

(平成20年4月1日～平成21年3月31日)

予防接種後副反応・健康状況調査検討会
厚生労働省健康局結核感染症課

予防接種後副反応報告制度について

予防接種後副反応報告は、医師が予防接種後の健康被害を診断した場合又は市町村が予防接種を受けた者若しくはその保護者等から健康被害の報告を受けた場合に、「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」（平成17年1月27日健発第0127005号厚生労働省健康局長通知別紙）及び「インフルエンザ予防接種実施要領」（平成17年6月16日健発第0616002号厚生労働省健康局長通知別紙）に基づき厚生労働省へ報告するものである。

当該報告制度は、予防接種後の被接種者の健康状況の変化についての情報を収集し広く国民に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等を目的として、平成6年の予防接種法改正に伴い実施されてきたものであり、本集計報告書は、厚生労働省に報告された予防接種後副反応報告書を、報告基準にある臨床症状ごとに単純集計し、まとめたものである。

当該報告制度の留意点は以下のとおりである。

- (1) 本報告は、予防接種法に基づく定期接種として実施された予防接種を対象としており、いわゆる任意の予防接種は報告・集計の対象とはなっていない。
- (2) 報告するかどうかの判断は報告者が行うため、各都道府県の接種対象者人口などを考慮しても報告数に県ごとのばらつきが大きく、副反応数の発生率などについてはこのデータからは分析できない。
ワクチン別の副反応発生頻度については本報告ではなく、平成8年度より実施している予防接種後健康状況調査事業の報告書を参照していただきたい。
- (3) 本報告は、予防接種との因果関係の有無に関係なく予防接種後に健康状況の変化をきたした症例を集計したものであり、これらの症例の中には、予防接種によって引き起こされた反応だけでなく、予防接種との関連性が考えられない偶発事象等も含まれている。
集計に当たっては、予防接種との因果関係がないと思われるもの、もしくは、報告基準の範囲外の報告等についても排除せず、単純計算してまとめている。
- (4) 本報告は、予防接種健康被害救済制度と直接結びつくものではない。救済措置の給付を申請する場合には、別途、各市町村でまとめた書類の提出が必要である。

目 次

平成20年度予防接種後副反応報告書集計報告	1
予防接種後副反応報告書(様式・基準)	10
第1表 都道府県別・ワクチン別	14
第2-1表 DPT・DT (日数別)	15
第2-2表 DPT・DT (年齢別(男女別))	16
第2-3表 DPT・DT (予後別(回復している・回復していない別))	17
第3-1表 麻 し ん (日数別)	18
第3-2表 麻 し ん (年齢別(男女別))	19
第3-3表 麻 し ん (予後別(回復している・回復していない別))	20
第4-1表 風 し ん (日数別)	21
第4-2表 風 し ん (年齢別(男女別))	22
第4-3表 風 し ん (予後別(回復している・回復していない別))	23
第5-1表 M R (日数別)	24
第5-2表 M R (年齢別(男女別))	25
第5-3表 M R (予後別(回復している・回復していない別))	26
第6-1表 日本脳炎 (日数別)	27
第6-2表 日本脳炎 (年齢別(男女別))	28
第6-3表 日本脳炎 (予後別(回復している・回復していない別))	29
第7-1表 ポ リ オ (日数別)	30
第7-2表 ポ リ オ (年齢別(男女別))	31
第7-3表 ポ リ オ (予後別(回復している・回復していない別))	32
第8-1表 B C G (日数別)	33
第8-2表 B C G (年齢別(男女別))	34
第8-3表 B C G (予後別(回復している・回復していない別))	35
第9-1表 インフルエンザ (日数別)	36
第9-2表 インフルエンザ (年齢別(男女別))	37
第9-3表 インフルエンザ (予後別(回復している・回復していない別))	38
集計報告累計(平成6年10月1日~平成21年3月31日)	40
第1表 都道府県別・ワクチン別	41
第2-1表 DPT・DT (日数別)	42
第2-2表 DPT・DT (年齢別(男女別))	43
第2-3表 DPT・DT (予後別(回復している・回復していない別))	44
第3-1表 麻 し ん (日数別)	45
第3-2表 麻 し ん (年齢別(男女別))	46
第3-3表 麻 し ん (予後別(回復している・回復していない別))	47
第4-1表 風 し ん (日数別)	48
第4-2表 風 し ん (年齢別(男女別))	49
第4-3表 風 し ん (予後別(回復している・回復していない別))	50
第5-1表 M R (日数別)	51
第5-2表 M R (年齢別(男女別))	52
第5-3表 M R (予後別(回復している・回復していない別))	53
第6-1表 日本脳炎 (日数別)	54
第6-2表 日本脳炎 (年齢別(男女別))	55
第6-3表 日本脳炎 (予後別(回復している・回復していない別))	56
第7-1表 ポ リ オ (日数別)	57
第7-2表 ポ リ オ (年齢別(男女別))	58
第7-3表 ポ リ オ (予後別(回復している・回復していない別))	59
第8-1表 B C G (日数別)	60
第8-2表 B C G (年齢別(男女別))	61
第8-3表 B C G (予後別(回復している・回復していない別))	62
第9-1表 インフルエンザ (日数別)	63
第9-2表 インフルエンザ (年齢別(男女別))	64
第9-3表 インフルエンザ (予後別(回復している・回復していない別))	65

予防接種後副反応報告書集計報告

I 総論

本集計報告書は、平成20年4月1日から平成21年3月31日までの間に厚生労働省に報告された予防接種後副反応報告を報告基準にある臨床症状ごとに単純集計し、まとめたものである。

- 1 対象とされたワクチンは、定期接種として実施されたジフテリア・百日せき・破傷風混合（以下「DPT」という。）、ジフテリア・破傷風混合（以下「DT」という。）、麻しん、風しん、麻しん・風しん混合（以下「MR」という。）、日本脳炎、ポリオ（急性灰白髄炎）、BCG、インフルエンザである。
- 2 報告書の集計は、第1報が提出された日時で行い、第2報以降で症例の転帰が明確にされたものなど変更があったものについては追記した。また、既に前回集計報告（平成20年3月31日まで）にて集計され、今回次報として報告されているものについては集計していない。
- 3 期間中の都道府県別、ワクチン別の報告数を第1表にまとめた。
報告された症例数（副反応件数）はDPT（DTを含む。）266例（299件）、麻しん0例（0件）、風しん1例（1件）、MR72例（98件）、日本脳炎9例（11件）、ポリオ15例（15件）、BCG140例（148件）、インフルエンザ52例（59件）で報告された総数は、555例（631件）であった。
副反応が重複しているものがあるので、解析については件数で示した。
なお、DPT（DT）ワクチンは1期4回、2期1回の計5回、MRワクチンは1期から4期の計4回、日本脳炎ワクチンは1期3回、2期1回の計4回、ポリオワクチン（経口）の2回の各々の総計である。
- 4 まとめに使用した分類は報告基準（P12～13参照）を基本とした。報告の中で通常の副反応と思われるもの、明らかに予防接種との関連性が考えられないものが基準外報告となっている。
- 5 死亡・重篤・入院等の重症例に関しては、副反応の概要の詳細につき付記する。

(参考) 定期予防接種のワクチン別被接種者数

(平成20年4月～平成21年3月)

ワクチン		被接種者数(人)	ワクチン		被接種者数(人)
DPT		4,478,291	MR		4,023,905
	1 期初回1 回目	1,137,541		1 期	1,030,758
	1 期初回2 回目	1,129,399		2 期	1,059,152
	1 期初回3 回目	1,127,047		3 期	1,002,565
	1 期追加	1,084,304		4 期	931,430
DT2 期		893,773	日本脳炎		666,631
麻しん		6,337		1 期初回1 回目	232,264
	1 期	688		1 期初回2 回目	228,404
	2 期	735		1 期追加	123,470
	3 期	1,272		2 期	82,493
	4 期	3,642	ポリオ		2,128,848
風しん		7,036		1 回目	1,072,094
	1 期	1,002		2 回目	1,056,754
	2 期	999	BCG		1,067,437
	3 期	1,766	インフルエンザ		15,761,015
	4 期	3,269	計		29,033,273

Ⅱ 各 論

1 DPT、DTワクチン(表2-1~3参照)

報告されたDPT、DTワクチン接種後の副反応報告件数は299件(男178件、女121件)であり、24時間以内の報告が124件(41.5%)、1~3日での報告が172件(57.5%)であった。

年齢別にみると0歳児が43件、1歳代が100件、2歳代が74件、3歳代は35件の報告があった。

報告された副反応でもっとも多かったのは、接種局所が肘を超えた異常腫脹で154件(51.5%)であった。その他アナフィラキシーは2件、じんましん4件、39度以上の発熱は27件、全身の発疹19件、けいれん1件(発熱を伴う)。

DPTワクチン接種後の副反応報告について、特記すべきことは以下の通りである。

○1歳6カ月 女児 急性脳症

接種翌日より38℃の発熱、けいれん(眼球挙上)、チアノーゼ出現、入院。当日午後より呼吸不全、気管内挿管、人口呼吸するも夕刻死亡。他の疾患は考えられず。

○4カ月 男児

接種翌日より紫斑。血小板数4000/ μ mlにてITPの診断。改善。

○5カ月 女児

接種2日後出血斑。血小板数23000/ μ ml、PAIg11900にてITPの診断。改善。

○6歳9カ月 女児

接種翌日より局所の硬結、圧痛。5日後、自潰・排膿の為切開。治癒。

○4カ月 女児

接種当日より熱発。BCG部位発赤、川崎病の疑い。

また、DTワクチン接種後の副反応報告について、特記すべきことは以下の通りである。

○12歳5カ月 女児

接種後10~15分全身倦怠感、歩行時のふらつきあり救急車にて搬送。MRI、MRAに異常なく翌日歩行可。

○12歳2カ月 女児

接種後30分吐気あり、嘔吐1回。顔色不良。疲労感にて歩行不能、受診。入院は本人拒否。経過観察、軽快。

2 麻しんワクチン(表3-1~3参照)

報告された麻しんワクチン接種後の副反応報告件数は0件であった。

3 風しんワクチン(表4-1~3参照)

報告された風しんワクチン接種後の副反応報告件数は1件で、全身反応(発熱等)であった。

4 MRワクチン(表5-1~3参照)

報告されたMRワクチン接種後の副反応報告症例数は72例(男38例、女34例)であった。一人で複数の症状を認める場合があるため、報告件数は98件であった。29件(30.0%)が24時間以内の副反応であり、1~3日が22件(22.4%)、4~7日が12件(12.2%)、8~14日が28件(28.6%)、15~28日が4件(4.1%)、29日以上が3件(3.1%)であった。

報告症例中1歳が33例(53件)、5~6歳が8例(11件)、12~13歳が15例(17件)、17~18歳が14例(17件)、不明1例(0件)であった。副反応から回復していると報告されたのが66件、回復していないと報告されたのが3件であった。残りは回復状況不明であった。

回復していない3件のうち2件はその他の異常反応、1件は全身反応(発熱等)であった。

血小板減少性紫斑病が3例(全て1歳女児)、接種5分以内意識消失、痙攣の例が2例(12歳男児、17歳女児)、直後顔面蒼白、口唇チアノーゼ、意識消失の例が1例(17歳女児)、接種数分後意識もうろうとなった例が1例(18歳女児)、接種当日意識消失、転倒、顔面打撲、血圧低下が1例(17歳男児)、1日目39℃、5日目解熱、傾眠傾向、8日目急に走り出す、9日目意識消失発作、けいれん、髄液所見よりウイルス性脳炎と診断した1例(6歳女児)、3日目左顔面麻痺1例(4歳女児)、接種4日目急性小脳失調症1例(1歳男児)、接種15日目発熱、16日目痙攣、痙攣重積型急性脳症(1歳女児)が報告された。死亡はなかった。

(まとめ)

MR予防接種後副反応報告症例数(件数)は72例(98件)であった。ウイルス性脳炎が1例、神経合併症が3例報告された。

5 日本脳炎ワクチン(第6-1~3表参照)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応症例数は9例(男6例、女3例)、件数は11件(男8件、女3件)であった。副反応はADEMあるいはその疑い例が3件、その他の神経障害としてはアレルギー性紫斑病発症と共に立位不能となり、末梢神経障害として報告された1件があった。その他の異常反応としては上記のアレルギー性(血管性)紫斑病の他、血小板減少性紫斑病1件があり合計2件が報告された。即時性全身反応として全身蕁麻疹1件、全身の発疹として多形滲出性紅斑1件とその他の全身の発疹1件の2件が報告された。基準外報告は2件であった。

重篤な神経系副反応を報告の概要から拾うと ①6歳5カ月女児。接種10日目より発熱、頭痛があり、翌日から両上肢の脱力、異常感覚、しびれあり翌日入院した。髄液検査で細胞増多があり、ADEMの疑いでステロイド、抗菌薬、抗ウイルス剤が投与された。画像診断の情報なし。その後解熱し、上肢の症状は徐々に軽快した。②6歳7カ月男児。接種後13日目に右羞明、翌日複視と目の奥の痛みを訴え2日後には右上下肢のしびれ感があった。脳MRIで大脳基底核にT2W1, FLAIRで高信号の異常あり、ADEMの診断の下入院、ステロイドパルス療法を行い軽快した。③6歳9カ月男児。接種後13日目から頭痛、発熱、嘔吐があり3日後入院。症状持続し7日後の2/21に髄液検査。髄液細胞数の増加(129/3)髄膜炎としたが、更に9日後の3/2頭部MRIでADEMの可能性を指摘され、ADEMとしてプレドニゾロン投与、軽快した。

その他の神経障害に分類された5歳9カ月の男児。接種後12日目に腹部症状、3日後に紫斑出現しかつ立位不可能になり紫斑病、末梢神経障害と診断された。症状軽快せず7日後転院。アレルギー性紫斑病と診断、ステロイド療法を受けたが改善しなかった。ステロイド減量でイレウス症状は悪化し、症状は長期化したが発院。退院後血尿、蛋白尿を認め紫斑病性腎炎、末梢神経障害として報告時外来フォロー中。しかし末梢神経障害の詳細は記載なし。

予後別にみるとその他の神経障害1件、その他の異常に1件と合計2件は後遺症を残しているが。詳細は不明である。

(まとめ)

今回の報告は19年度報告と比較して神経系副反応が多い。特に報告者の記載からの判断であるが、ワクチン接種後8-14日レベルでADEMまたはその疑いが3例ありステロイドに反応し軽快している。その詳細は不明で診断は検査所見の確認を含め検討を要するが注目に値する。またアレルギー性紫斑病と末梢神経障害の1合併例も詳細を検討する必要がある。その他の異常反応として上記アレルギー紫斑病合併例の他、血小板減少性紫斑病の報告があり、経緯からワクチンとの関係は必ずしも否定できない。

6 ポリオワクチン (表7-1~3参照)

ポリオワクチン接種後の副反応症例として報告された数は15例(男9例、女6例)で、件数は同じく15件であった。

日数別に見ると、15件中5件が24時間以内(33.3%)、1~3日以内2件(13.3%)、4~7日2件(13.3%)、15~28日6件(40.0%)であった。このうち、麻痺(四肢麻痺)例は6件あり、接種後4~7日1件(16.7%)、15~28日5件(83.3%)であった。

年齢別に見ると、0歳代9件、1歳代6件であった。

副反応として報告されたうち麻痺(四肢麻痺)例は6件、その他の異常反応3件、基準外報告(全身反応)6件であった。

麻痺(四肢麻痺)例は、免疫不全のない0歳児3例、1歳児3例、計6例で、免疫不全のあるものは0例であった。

麻痺例は、

- 1) 9ヵ月男児、1回目ポリオワクチン服用後19日目に発熱、22日目から左下肢弛緩性麻痺出現。報告時点で麻痺は残存。ポリオ服用約2ヶ月後のウイルス分離(咽頭、便、髄液)は陰性。
- 2) 1歳2ヶ月男児、1回目ワクチン服用20日後に発熱、25日目頃に座位不能。右下肢弛緩性麻痺と診断される。報告時点で麻痺残存。ウイルス検査不明。
- 3) 1歳0ヶ月男児、1回目ポリオ服用14日目に発熱、21日目に右足を動かさないことに気づかれ、届け出時点で麻痺残存。ウイルス検査不明。
- 4) 9ヶ月男児、1回目ポリオ服用後19日目に発熱、22日目に右下肢に力が入らないことに気づかれ、右下肢弛緩性麻痺と診断される。届け出時点で麻痺残存、便よりSabin3型ウイルス分離。

5) 1歳1ヶ月女児、2回目ポリオ服用20日目に発熱、21日目に痙攣あり入院。入院中にふらつき出現し、両下肢麻痺が進行。報告時点で麻痺残存。ウイルス検査不明。

6) 8ヶ月男児、1期目ポリオを服用5日目に両下肢の動きが悪いことに気づかれたが、12日目頃には改善。麻痺の残存はない。

四肢麻痺ではないがポリオワクチン服用11日目に発生した1例の右顔面麻痺例（報告時点で麻痺残存）、服用7日目に発症した腸重積例の報告があった。その他は発疹、発熱などであった。

7. BCGワクチン（表8-1～3参照）

報告された今期のBCGワクチン接種後の副反応件数は148件（基準外報告8件を含む）であった。本事業の開始以来の報告件数は、累計で1,349件となった。今期の報告事例148件についてみると、性別では男94件、女54件と明らかに男で多く、報告時の年齢別には0歳125件（84.5%）、1歳以上23件（15.5%）であった。副反応の種別では、腋窩リンパ節腫脹74件（50.0%）が最も多く、次いで皮膚結核様病変が39件（26.4%）であった。皮膚結核様病変は前年の15件に比して増加傾向がみられた。同様に今期は前年2件だった骨炎が9件と増加した。他に接種局所の膿瘍・潰瘍は9件（6.0%）、腋窩以外のリンパ節腫脹が7件あった。接種局所のケロイドは今回は皆無であった。さらに今回は全身性播種性BCG感染症が2件あり、これは平成6年以降の累積で9件となった。

腋窩リンパ節腫脹例74件のうち0歳児が69件、残り5件が1歳児、2歳児であった。男児が47件と全体の63.5%を占めており、性差が明らかである。その発生時期は、接種後8日～2カ月に48件（64.9%）が集中しており、その後3カ月までに累計59件（79.7%）が発生していた。3ヶ月を経過した後に発生した者は15件（20.3%）であった。報告時点までに「回復している」と答えた者が32件（経過の記載ある者の60.3%）、「回復していない」と答えた者が21件（同39.6%）であった。経過中に入院した者が3件あった。

皮膚結核様病変の39件は、0歳児で34件、1歳児で5件みられており、性別に見ると男で22件、女で17件みられた。発生時期は接種後8日～2か月に28件（71.8%）が集中しており、それ以降に8件が発生していた。接種後24時間以内のものも3件あった。報告時点までに「回復している」が22件、「回復していない」が10件であった。

骨炎の9件は男女でそれぞれ6件、3件ずつ発生し、時期は大半（7件）が接種後6か月以降であったが、2か月、6か月がそれぞれ1件ずつ見られた。報告

時の年齢は1歳が7件、他が2歳、5～9歳が各1件であった。大半（8件）が入院し、回復状況の報告のあった7件中4件が回復していた。6件が平成19年度に、他はそれ以前に接種されたもので、なかには平成11年に接種され5年後に発症した例もある。病変部位は膝関節3件のほか、橈骨、肘関節、手関節、上肢・上腕、下肢等と記載されている。多くが病巣部位の疼痛・腫脹などで気づかれているが、病的骨折がきっかけになった例も1件あった。免疫不全に合併した例はない。ただし1件でMRSA骨髓炎の合併がみられた。

全身性播種性BCG感染症の2件はともに男児で、報告時年齢は0歳、3歳、また発病時期は8日～1か月、6か月以降が各1件であった。ともに入院しており、報告時点でも回復していなかった。1件は生後5ヶ月に接種、2年後に繰り返す発熱と頸部リンパ節腫大で発病し、診断されたものであり、免疫不全については記載がない。他の例は生後3ヶ月で接種、1ヵ月後に発熱と全身の発疹を発症し、その精査の経過で肺病変を発見され診断されたもので、先天性免疫不全、慢性肉芽腫症への肺炎合併などが疑われている。

（まとめ）

今期の報告事例は、リンパ節腫脹が半数を占め最も多かった点は例年と同じであるが、皮膚結核様病変、骨炎という従来少なかった症例が比較的多く見られた点が注目される。同様に全身性播種性BCG感染症も2件報告された。このような副反応の発生の増加とその種類の分布の変化については、平成17年度以降の接種制度の変化との関連を含めて慎重に検討する必要がある。

今回増加した皮膚結核様病変は、大半が「結核疹」様病変で、局所・腋窩リンパ節で増殖したBCG（菌）成分がリンパや血行性に全身に播種されアレルギー的な反応を起こしたものとされる。多くは接種後数週間で発症し、全身にさまざまなタイプの発疹が発生する。発熱を伴うこともあるが、予後は良好である。化学療法を不要とする専門家も多い。なおその他の皮膚病変として真性皮膚結核様病変とよばれ、BCG（菌）が接種局所からやや離れた部位の皮膚に転移し、そこで増殖して特異的病変（肉芽腫）を作るもの、さらに接種局所周辺皮膚のループス様反応もある。これらには抗結核剤による化学療法が勧められる。いずれも予後は良好である。

今回はまとめて報告された骨炎（骨膜炎、骨髓炎、一部関節炎を伴うもの）は、いずれも抗結核剤による化学療法の適応であり、一部外科的治療排膿や搔把が行われる。抗結核剤による化学療法が有効で予後は一般に良好とされるが、骨の成長障害などが懸念されることもある。先天的免疫異常が関与する例もあると言われるが、今回の報告例については明らかではない。

全身性播種性BCG感染症は、今回の2件中1件について疑われたように先天性

免疫不全症候群に合併することが多い。発症の時期は今回見られたように早期に起こるものも、年余を経てから起こるものもある。BCG感染症そのものには抗結核剤が有効であるが、合併症が予後に重大な影響を及ぼす。

8 インフルエンザ (表9-1～3参照)

平成20年4月1日～平成21年3月31日の間に厚生労働省に報告された、インフルエンザワクチン接種後に見られた健康異常は、52症例(男:19例、女33例)の59件であった。報告事例の性別、年齢構成は第8～2表に示す通りであり、検討対象はすべて65歳以上、そのうちの27例(52%)は75歳以上の後期高齢者であった。

第9-1表に示すように、即時性全身反応は8例見られたが、いずれも全身蕁麻疹例であった。39℃以上の発熱は5例にみられている。全身の発疹がみられたものは、即時性のものを除いて11例であった。神経系の副反応として、ADEM疑い1例、しびれ1例、片麻痺1例が報告されたが、脳炎・脳症やけいれんは見られなかった。

ワクチン接種後、発症までの日数は第9-1表に示す通り、24時間以内が32例(54.2%)、1～3日19例(32.2%)、4～7日6例(10.2%)であった。

報告時点の予後を回復状況別に第9-3表に示すが、回復しているもの36例、回復していないもの13例であり、10例はその後の経過が報告されていない。死亡例は2例で、急性心筋梗塞、肝硬変末期の例であった。

(まとめ)

検討対象のほとんどは高齢者で、過半数は後期高齢者で、種々の疾患を発症し死亡に至ることも少なくない宿主である。この報告書のはじめに述べられているように、ワクチン接種後に見られたこれらの症状は、予防接種との関連性が考えられない偶発事象なども含まれている可能性がある。

予防接種後副反応報告書

市町村長 殿

患 者 (被接種者)	氏名			性別	1 男 2 女	年齢	歳 カ月 (平成 年 月 日生)
	保護者 氏名			電話番号	() -		
	住 所	都道 府県		区市 町村			
報 告 者 (作成者)	氏 名	(署名又は記名押印)					
	(名 称)	1 接種者 2 主治医 3 保護者 4 その他()					
接種の状況	住 所						
	接 種 日	平成 年 月 日		午前・午後		時 分	
	対 象 疾 病			接種期・回 (1 期初回等)			
	ワ ク チ ン の 種 類	製造所名			ロット番号		
		ワクチン名			接種方法		
	接種前の体温	度 分					
	家 族 歴			出生体重	グラム		
副 反 応 の 概 要	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)						1 なし 2 あり
	発 生 日	平成 年 月 日		午前・午後		時 分	
※ 予 後	概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査)						
	他の疾患の可能性の有無 1 有() 2 無						
※ 回復状況	1 回復している 2 未回復 3 不明						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後						

市町村記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の予防接種後副反応報告書報告基準に該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)でも差し支えないこと。

<記載上の注意> 1. 用紙の大きさはA列4番にすること。

2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。

このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

保護者自署 _____

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

市町村長 殿

患 者 (被接種者)	氏 名			1 男 2 女	生年 月 日	歳・証・欄	年 月 日	(満 歳)
	住 所	都道 区市 府県 町村				電話番号	() -	
報 告 者	氏 名 (名称)	(署名又は記名押印) 1 接種者 2 主治医 3 本人 4 その他 ()						
	住 所	都道 区市 府県 町村						
接 種 の 状 況	接 種 日	平成 年 月 日		午前・午後 時 分				
	ワ ク チ ン の 種 類	製造所名			ロット番号			
		接種部位			接種方法			
	接種前の体温	度 分						
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気等)							1 なし 2 あり
	インフルエンザ予防接種の今までの接種回数				0回・1回・2回・3回以上			
副 反 応 の 概 要	発 生 時 刻	平成 年 月 日		午前・午後 時 分				
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)							
他の疾患の可能性の有無 1 有 2 無								
※ 予 後	1 死亡 剖検所見 () 2 重篤(死亡の危険あり) 3 入院(病院名 月 日入院/ 月 日 退院) 4 後遺症 5 その他 ()							
※ 回復状況	1 回復している 2 未回復 3 不明							
報 告 回 数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後							

市町村記入欄

受 付 日	平成 年 月 日	受 理 印	
-------	----------	-------	--

この報告書は、予防接種後、別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準に該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)で差し支えないこと。

- 《記載上の注意》 1 用紙の大きさはA列4番にすること。
2 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。
このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

被接種者自署 _____

予防接種後副反応報告書

報告基準

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジフテリア 百日せき 破傷風 日本脳炎	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹（肘を越える） ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *
麻しん 風しん	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 21日 21日 * *
ポリオ	① 急性灰白髄炎（麻痺） 免疫不全のない者 免疫不全のある者 ワクチン服用者との接触者 ② 上記症状に伴う後遺症 ③ その他通常の接種ではみられない異常反応	35日 1年 * * *
BCG	① 腋窩リンパ節腫脹（直径1cm以上） ② 接種局所の膿瘍 ③ 骨炎、骨髄炎 ④ 皮膚結核（狼瘡等） ⑤ 全身播種性BCG感染症 ⑥ その他通常の接種ではみられない異常反応	2ヵ月 1ヵ月 6ヵ月 6ヵ月 6ヵ月 *

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。
- ③ ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎（小児麻痺）は、接種歴が明らかでない者であっても、ポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含めること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
① アナフィラキシー	24時間
② 脳炎、脳症	7日
③ その他の中枢神経症状	7日
④ 上記症状に伴う後遺症	*
⑤ 局所の異常腫脹（肘を越える）	7日
⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日
⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

第1表

都道府県別・ワクチン別(平成20年4月1日から平成21年3月31日)

区 分	D P T			麻 し ん			風 し ん			日 本 脳 炎			ポ リ オ			B C G			インフルエンザ			M R			合 計		
	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計
1 北海道	2	7	9										6	7	13									8	14	22	
2 青 森	2	3	5								1		1		4	3	7		1	1	2			8	7	15	
3 岩 手													2	1	3									2	1	3	
4 宮 城													3		3				1		1			4		4	
5 秋 田	1		1															3	3		1	1		1	4	5	
6 山 形													2		2					2	2			2	2	4	
7 福 島	3	7	10						1		1		5	1	6		3	3						9	11	20	
8 茨 城	4	4	8									2		2		3	3		1	1	1		1	7	8	15	
9 栃 木														2	2			1	1						3	3	
10 群 馬	7	2	9											1	1									7	3	10	
11 埼 玉	4	8	12								1		1		2	2		2	2		1	1		5	13	18	
12 千 葉	14	14	28											6	6		2	2	3	2	5			17	24	41	
13 東 京	11	6	17						1	1	2		5	2	7		4	4	3		3			20	13	33	
14 神奈川	10	4	14										2	1	3		2	2	1	1	2			13	8	21	
15 新 潟	3	8	11						1	1			1	3	4		1	1		1	1			4	14	18	
16 富 山																											
17 石 川																	2	2		1	1				3	3	
18 福 井	3		3										2	1	3									5	1	6	
19 山 梨																		1		1				1		1	
20 長 野	1	1	2											2	2				1		1			2	3	5	
21 岐 阜	3	1	4						1		1			1	1					2	2			4	4	8	
22 静 岡	3	1	4						1		1		1	1	2				1		1			6	2	8	
23 愛 知	8	18	26									1		1	7	2	9		1	1	5	1	6	21	22	43	
24 三 重	3		3									1		1	2	2	4		2	2				6	4	10	
25 滋 賀	2		2									1		1	1		1			2	1	3		6	1	7	
26 京 都	6	4	10									2	2	4	4		4		2	2	6		6	18	8	26	
27 大 阪	13	2	15									2		2	14	5	19		6	6	6	2	8	35	15	50	
28 兵 庫	2	4	6						1		1				6	1	7		3	3	1	2	3	10	10	20	
29 奈 良	1	2	3							1	1				1	1				1		1		2	4	6	
30 和歌山	3	1	4																					3	1	4	
31 鳥 取		4	4																						4	4	
32 島 根		5	5												4		4				1	1		4	6	10	
33 岡 山	3	9	12					1		1					2		2		2	2	2		2	8	11	19	
34 広 島	2	3	5												1		1		1	1				3	4	7	
35 山 口												1		1	1		1							2		2	
36 徳 島	2	1	3															2	2		1	1		2	4	6	
37 香 川	1		1									1		1	1		1		1	1		2	2	3	3	6	
38 愛 媛	5		5												1		1		1	1	2	1	3	8	2	10	
39 高 知															2	2									2	2	
40 福 岡	3	2	5												2	1	3				1		1	6	3	9	
41 佐 賀															1		1		1	1				1	1	2	
42 長 崎		2	2													1	1		1	1	1		1	1	4	5	
43 熊 本	4	4	8												3	2	5		3	3	1	3	4	8	12	20	
44 大 分	1		1																1	1	1		1	2	1	3	
45 宮 崎	1	1	2												1		1		2	2				2	3	5	
46 鹿 児 島	2	2	4							1	1								1	1				2	4	6	
47 沖 縄	2	1	3													2	2		1	1	2	2	4	4	6	10	
合 計	135	131	266				1		1	5	4	9	13	2	15	84	56	140		52	52	44	28	72	282	273	555

第2-1表

D P T ・ D T

日数別

	総 数	24H以内	1～3日	4～7日	8～14日	15～28日	29日～
総 数	299	124	172	1	1		1
1 即時性全身反応	6	4	2				
1A アナフィラキシー	2	1	1				
1B 全身蕁麻疹	4	3	1				
2 脳炎、脳症	1		1				
3 けいれん	1	1					
4 運動障害							
5 その他の神経障害	1	1					
6 局所の異常腫脹(肘を越える)	154	45	109				
7 全身の発疹	19	13	6				
8 39° 以上の発熱	27	19	7	1			
9 その他の異常反応	1	1					
10 基準外報告	89	40	47		1		1
10A 局所反応(発赤腫脹等)	62	24	37				1
10B 全身反応(発熱等)	21	13	8				
10C その他	6	3	2		1		

第2-2表

D P T ・ D T

年齢別(男女別)

総 数

	総 数	0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5～9歳	10～15歳
総 数	299	43	100	74	35	10	18	19
1 即時性全身反応	6	1	2	1				2
1A アナフィラキシー	2		1					1
1B 全身蕁麻疹	4	1	2					1
2 脳炎、脳症	1		1					
3 けいれん	1		1					
4 運動障害								
5 その他の神経障害	1							1
6 局所の異常腫脹(肘を越える)	154	12	54	47	19	7	8	7
7 全身の発疹	19	8	7	1	2			1
8 39°以上の発熱	27	8	9	6	2		1	1
9 その他の異常反応	1	1						
10 基準外報告	89	13	26	19	12	3	9	7
10A 局所反応(発赤腫脹等)	62	8	19	15	7	2	7	4
10B 全身反応(発熱等)	21	4	7	4	3	1	1	1
10C その他	6	1			2		1	2

男

	総 数	0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5～9歳	10～15歳
総 数	178	27	49	48	25	9	12	8
1 即時性全身反応	3	1	2					
1A アナフィラキシー								
1B 全身蕁麻疹	3	1	2					
2 脳炎、脳症								
3 けいれん								
4 運動障害								
5 その他の神経障害								
6 局所の異常腫脹(肘を越える)	97	8	23	35	12	7	5	7
7 全身の発疹	10	6	3		1			
8 39°以上の発熱	19	7	5	4	2		1	
9 その他の異常反応	1	1						
10 基準外報告	48	4	16	9	10	2	6	1
10A 局所反応(発赤腫脹等)	37	3	14	7	6	1	5	1
10B 全身反応(発熱等)	10	1	2	2	3	1	1	
10C その他	1				1			

女

	総 数	0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5～9歳	10～15歳
総 数	121	16	51	26	10	1	6	11
1 即時性全身反応	3			1				2
1A アナフィラキシー	2			1				1
1B 全身蕁麻疹	1							1
2 脳炎、脳症	1		1					
3 けいれん	1		1					
4 運動障害								
5 その他の神経障害	1							1
6 局所の異常腫脹(肘を越える)	57	4	31	12	7		3	
7 全身の発疹	9	2	4	1	1			1
8 39°以上の発熱	8	1	4	2				1
9 その他の異常反応								
10 基準外報告	41	9	10	10	2	1	3	6
10A 局所反応(発赤腫脹等)	25	5	5	8	1	1	2	3
10B 全身反応(発熱等)	11	3	5	2				1
10C その他	5	1			1		1	2

第2-3表

D P T ・ D T

予後別(回復している・回復していない別)

総 数

	総 数	治癒	死亡	重篤	入院	後遺症	その他	記入無
総 数	299	174	1		5		63	56
1 即時性全身反応	6	4			1			1
1A アナフィラキシー	2	1			1			
1B 全身蕁麻疹	4	3						1
2 脳炎、脳症	1		1					
3 けいれん	1				1			
4 運動障害								
5 その他の神経障害	1				1			
6 局所の異常腫脹(肘を越える)	154	91					39	24
7 全身の発疹	19	16					2	1
8 39° 以上の発熱	27	15			1		5	6
9 その他の異常反応	1	1						
10 基準外報告	89	47			1		17	24
10A 局所反応(発赤腫脹等)	62	31			1		12	18
10B 全身反応(発熱等)	21	14					2	5
10C その他	6	2					3	1

回復している

	総 数	治癒	死亡	重篤	入院	後遺症	その他	記入無
総 数	213	172			4		37	
1 即時性全身反応	5	4			1			
1A アナフィラキシー	2	1			1			
1B 全身蕁麻疹	3	3						
2 脳炎、脳症								
3 けいれん	1				1			
4 運動障害								
5 その他の神経障害	1				1			
6 局所の異常腫脹(肘を越える)	114	90					24	
7 全身の発疹	16	16						
8 39° 以上の発熱	19	15			1		3	
9 その他の異常反応	1	1						
10 基準外報告	56	46					10	
10A 局所反応(発赤腫脹等)	35	30					5	
10B 全身反応(発熱等)	16	14					2	
10C その他	5	2					3	

回復していない

	総 数	治癒	死亡	重篤	入院	後遺症	その他	記入無
総 数	20		1		1		6	12
1 即時性全身反応								
1A アナフィラキシー								
1B 全身蕁麻疹								
2 脳炎、脳症	1		1					
3 けいれん								
4 運動障害								
5 その他の神経障害								
6 局所の異常腫脹(肘を越える)	7						4	3
7 全身の発疹								
8 39° 以上の発熱								
9 その他の異常反応								
10 基準外報告	12				1		2	9
10A 局所反応(発赤腫脹等)	10				1		2	7
10B 全身反応(発熱等)	2							2
10C その他								

(注) 回復していると回復していないの合計が総数と合わないのは、不明の分である。