

予防接種事業の適正な実施について

- 1 予防接種に係る副反応報告制度について
- 2 予防接種健康被害救済制度について

1. 予防接種に係る 副反応報告制度等について

予防接種後 健康状況調査・副反応報告

	健康状況調査	副反応報告
特徴	比較的頻度の高い軽症から中等症の副反応を含め、その発生状況を正確に把握する	発生頻度は低いが、比較的重症の副反応を検出するのに適している
調査内容	あらかじめ各都道府県単位に報告医を決めておき、各ワクチンについて接種後の健康状況を前方視的に調査 (調査項目:通常副反応(発熱、発赤、発疹、腫脹等)及び極めて稀に起こり得る副反応(脳炎、脳症等)、発生頻度等)	予防接種後に発生した副反応を集計する後方視的調査 (調査項目:報告基準に定めた調査対象ワクチンごとの臨床症状)
報告者	全国の指定した医師 (都道府県が原則として各ワクチンについて1実施機関を選定)	医師ないしは保護者
調査方法	保護者または被接種者から健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、調査票を配布して、記入要領等の説明をする。	市区町村が、あらかじめ予防接種後副反応報告書と同報告基準を管内医療機関に配布。 この際、医師が副反応を診断した場合に、保護者または被接種者の同意を得て、当該被接種者が居住する区域の管轄市町村長へ報告するよう協力を求める。
調査対象	DPT、DT、MR、日本脳炎、ポリオ、BCG、インフルエンザ	DPT、DT、MR、麻疹、風疹、日本脳炎、ポリオ、BCG、インフルエンザ
結果の公表	・予防接種後副反応・健康状況調査検討会において解析・評価し、半期ごとに集計報告書として公表。 ・1年分ずつ製造所別の調査報告を公表。	・予防接種後副反応・健康状況調査検討会において解析・評価し、年1回集計報告書として公表。 ・製造所別の集計は行わない。

拠根: 「予防接種後健康状況調査の実施について」(厚生労働省健康局長通知)
 「定期の予防接種の実施について」(厚生労働省健康局長通知)
 「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」(厚生労働省健康局長通知)

予防接種後副反応・健康状況調査検討会

目的

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いる。

設置根拠

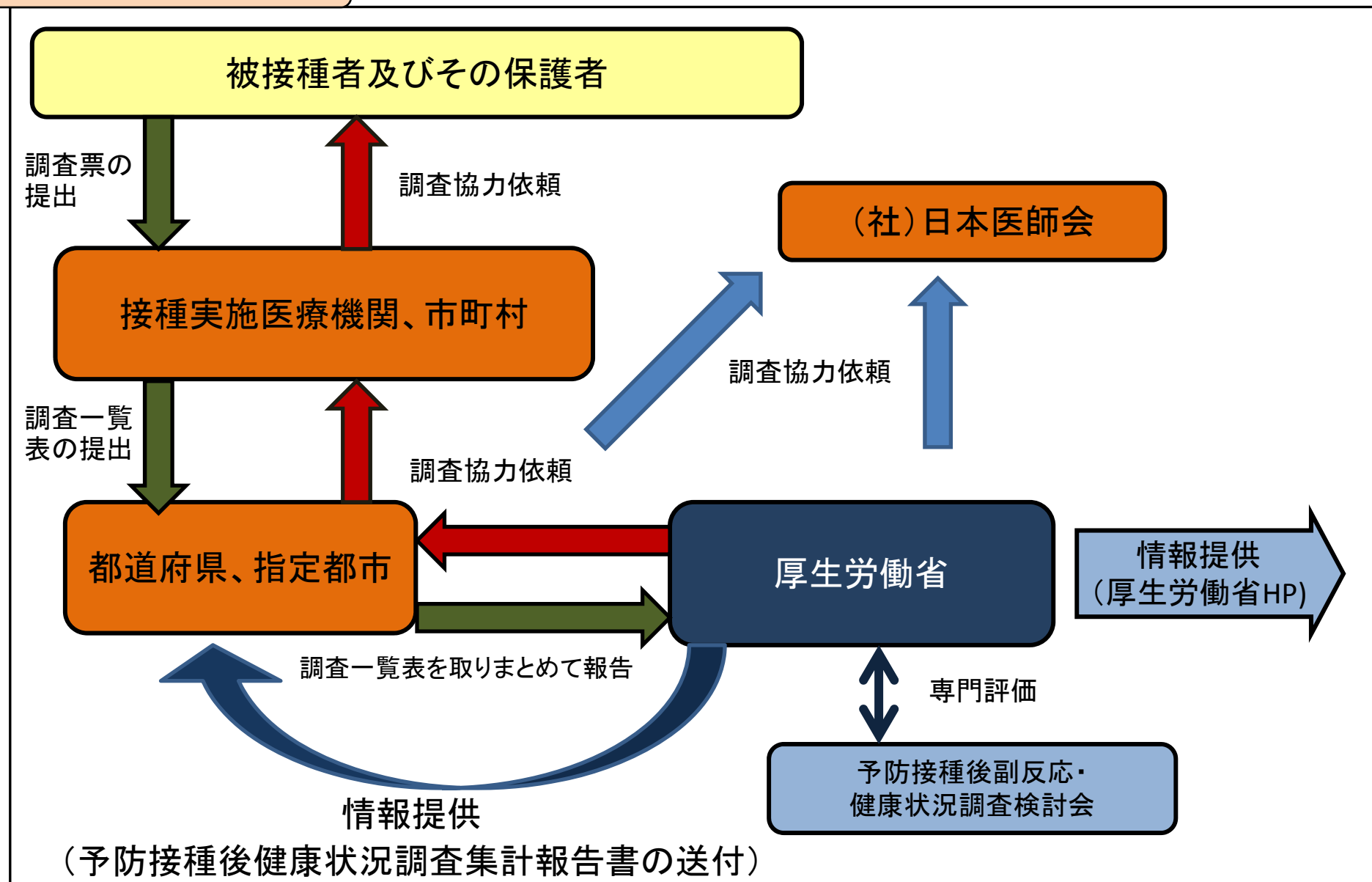
厚生労働省健康局長の私的検討会

成果

厚生労働省に報告された副反応報告や健康状況調査を検討会において評価し、報告書を作成、公表することにより、国民が正しい理解の下に予防接種を受けられることができるよう適正かつ最新の情報を広く国民及び医療機関等に提供する。

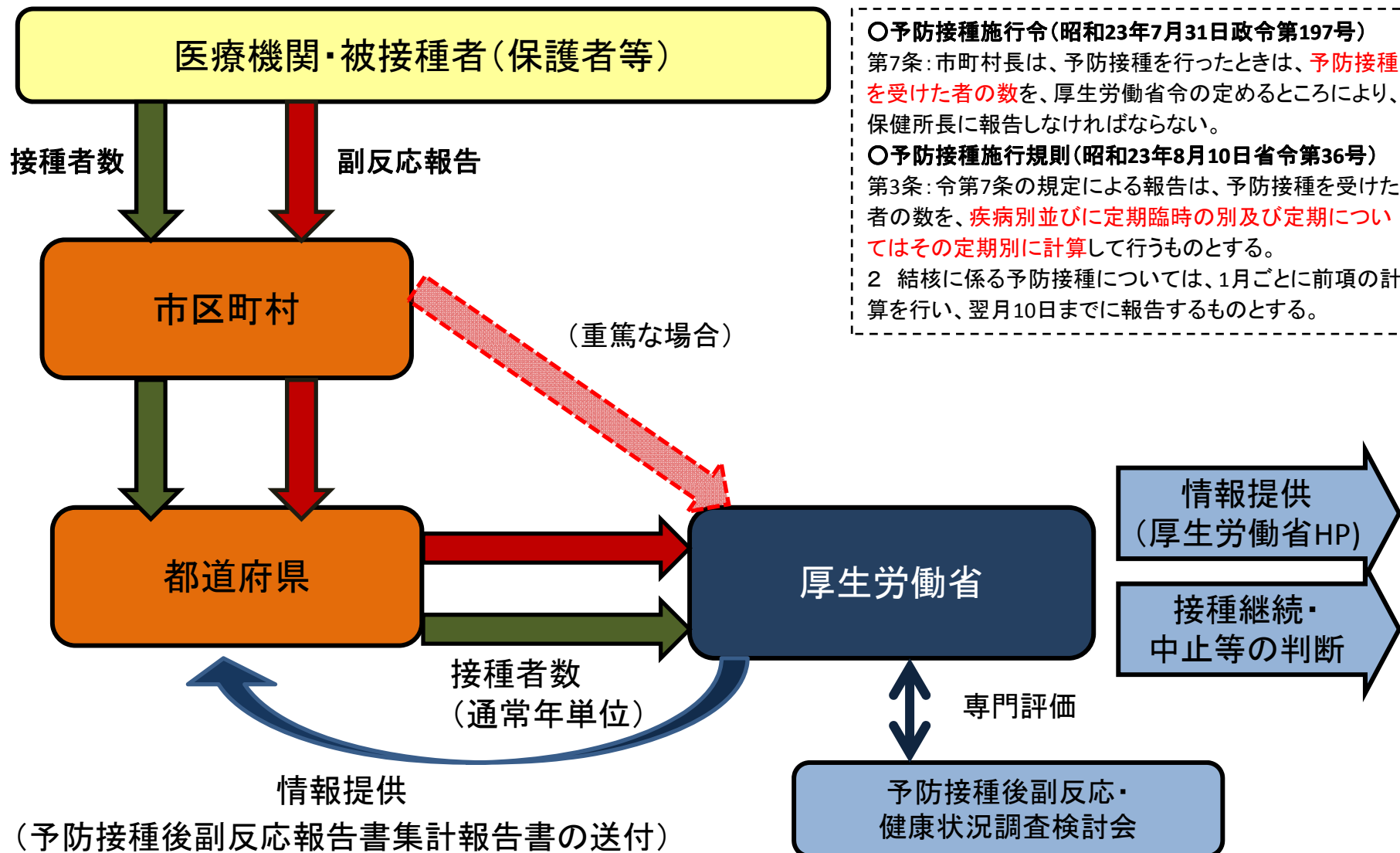
予防接種後 健康状況調査について

健康状況調査の流れ

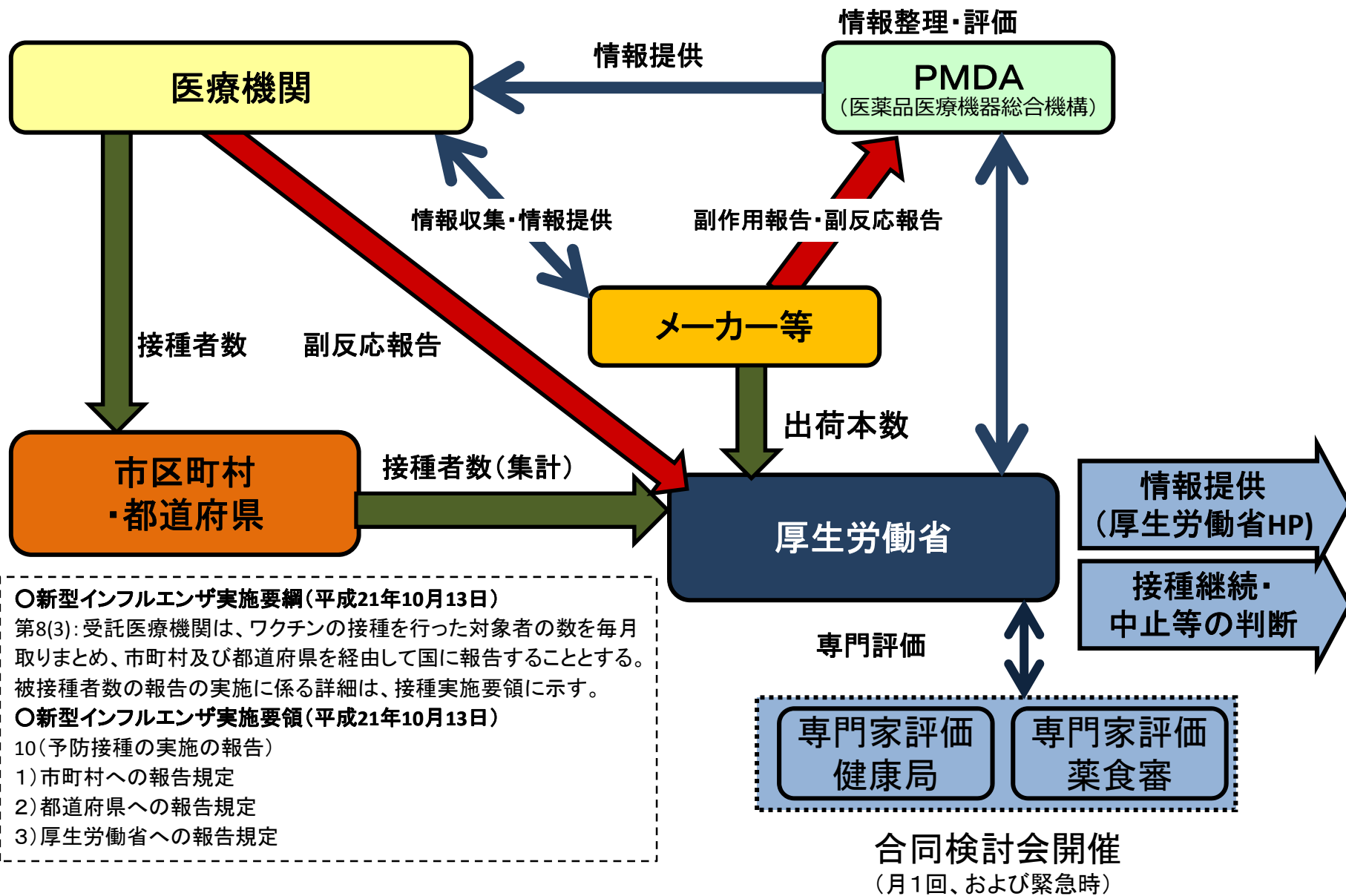


予防接種後 副反応報告について

副反応報告の流れ



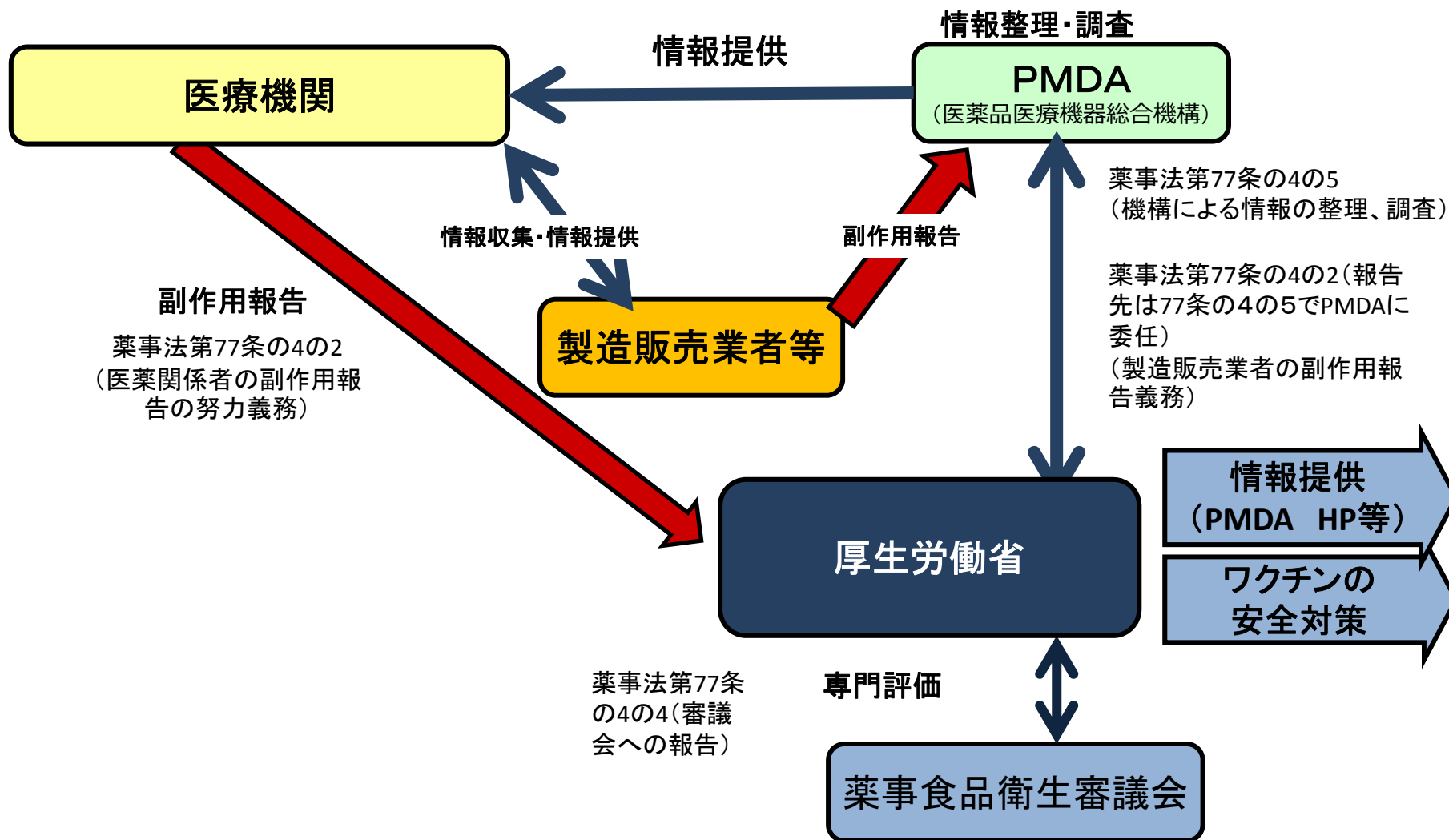
新型インフルエンザ予防接種後副反応報告の流れ



○新型インフルエンザ実施要綱(平成21年10月13日)
 第8(3): 受託医療機関は、ワクチンの接種を行った対象者の数を毎月取りまとめ、市区町村及び都道府県を經由して国に報告することとする。被接種者数の報告の実施に係る詳細は、接種実施要領に示す。

○新型インフルエンザ実施要領(平成21年10月13日)
 10(予防接種の実施の報告)
 1) 市区町村への報告規定
 2) 都道府県への報告規定
 3) 厚生労働省への報告規定

薬事法に基づく予防接種後副作用報告の流れ



「定期(一類疾病)予防接種実施要領(抜粋)」 (平成17年1月27日付健康局長通知)

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 破 日 日 本 脳 (※1)	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 風 し し (※2)	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 (※3)	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 * * *
B C (※4)	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ヶ月 1ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 *

注1 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については報告

注2 (*)については、① 後遺症は、急性期を意味し、数ヶ月後から数年後に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医学的な関連性又は密接な関連性があると判断されるもの

注3 予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準で、予防接種との因果関係や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実施要領」 (平成19年3月29日付健康局長通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
インフルエンザ (※5)	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 *

「新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種実施要領」 (平成21年10月13日付厚生労働事務次官通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
新型インフルエンザ (※6)	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) ③ その他の脳炎、脳症 ④ けいれん ⑤ ギランバレー症候群 ⑥ その他の中枢神経症状 ⑦ 39.0度以上の発熱 ⑧ 血小板減少性紫斑病 ⑨ 肝機能異常 ⑩ 肘を超える局所の異常腫脹 ⑪ じんましん ⑫ じんましん以外の全身発疹 ⑬ 血管迷走神経反射 ⑭ その他通常の接種ではみられない異常反応 ⑮ 上記症状に伴う後遺症	24時間 21日 7日 7日 21日 7日 7日 28日 28日 7日 3日 3日 30分 * *

注1 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については報告

注2 (*)については、① 後遺症は、急性期を意味し、数ヶ月後から数年後に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医学的な関連性又は密接な関連性があると判断されるもの

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

(参考) 新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

平成21年度シーズン 新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

予防接種法 (一般的な実施要領)

☆報告基準に基づく副反応の報告

	重篤	非重篤
未知	○	○
既知	☆	☆

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

薬事法の報告要件 医療機関報告

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

医師等が保健衛生上必要と認める場合

薬事法の報告要件 企業報告

	重篤	非重篤
未知	◎	△
既知	◎	

副反応によると疑われる場合に報告

◎ 報告義務あり(医療機関との契約、薬事法上の義務等)
○ 努力義務又は自発報告

△ 非重篤・未知は定期的に報告
☆ 報告基準に沿った副反応を報告

予防接種による健康被害に対する副反応報告制度

根拠規定		予防接種実施要領(定期一類・季節性インフルエンザ)					新型インフルエンザ実施要領等	薬事法		
創設時期		平成6年(定期一類疾病)・平成13年(インフルエンザ) (昭和34年予防接種実施要領策定)					平成21年10月	昭和54年	平成15年	
対象接種		定期接種			臨時接種		新型インフルエンザ 予防接種	薬事法で承認された 医薬品 (定期・臨時接種に使用される ワクチンを含む)		
対象疾病		一類疾病		二類疾病		一類・二類 疾病(注1)	新型インフルエンザ(A/H1N1)			
報告者		医師・被接種者または保護者					規定なし	医療機関	製販業者等	医薬関係者
報告窓口		市区町村						国	PMDA	国
方法等		郵送(緊急の場合はFAX)						FAX	電子報告及び 緊急時FAX等	郵送又はFAX
報告内容	疾病	ジフテリア 百日咳 破傷風 日本脳炎	麻疹 風疹	ポリオ	結核	季節性イン フルエンザ	一類・二類 疾病(注1)	新型インフルエンザ(A/H1N1)	薬事法で承認された ワクチン (定期・臨時接種を含む)	
	内容	※1	※2	※3	※4	※5	規定なし	※6	※7	※8
報告期日		規定なし ※「死亡・重篤・入院」の場合は、市区町村長は直ちに国へ報告					速やかに	15日又は30 日以内	規定なし	
因果関係		因果関係に関わらず、一定の基準に合致する事象					因果関係が疑われるもの			
評価等		副反応検討会を原則年1回開催、ワクチン毎の副反応発現件数等について評価(接種見合わせが必要な重篤な健康障害には別途対応)					2週間毎に副反応 状況・供給数を把握し検討会で評価	PMDAにおいて報告を整理し、措置の必要性について随時専門家、厚生労働省と検討するとともに、薬事食品衛生審議会に報告		

注1: 1類疾病および2類疾病のうち、厚生労働大臣が定めるもの

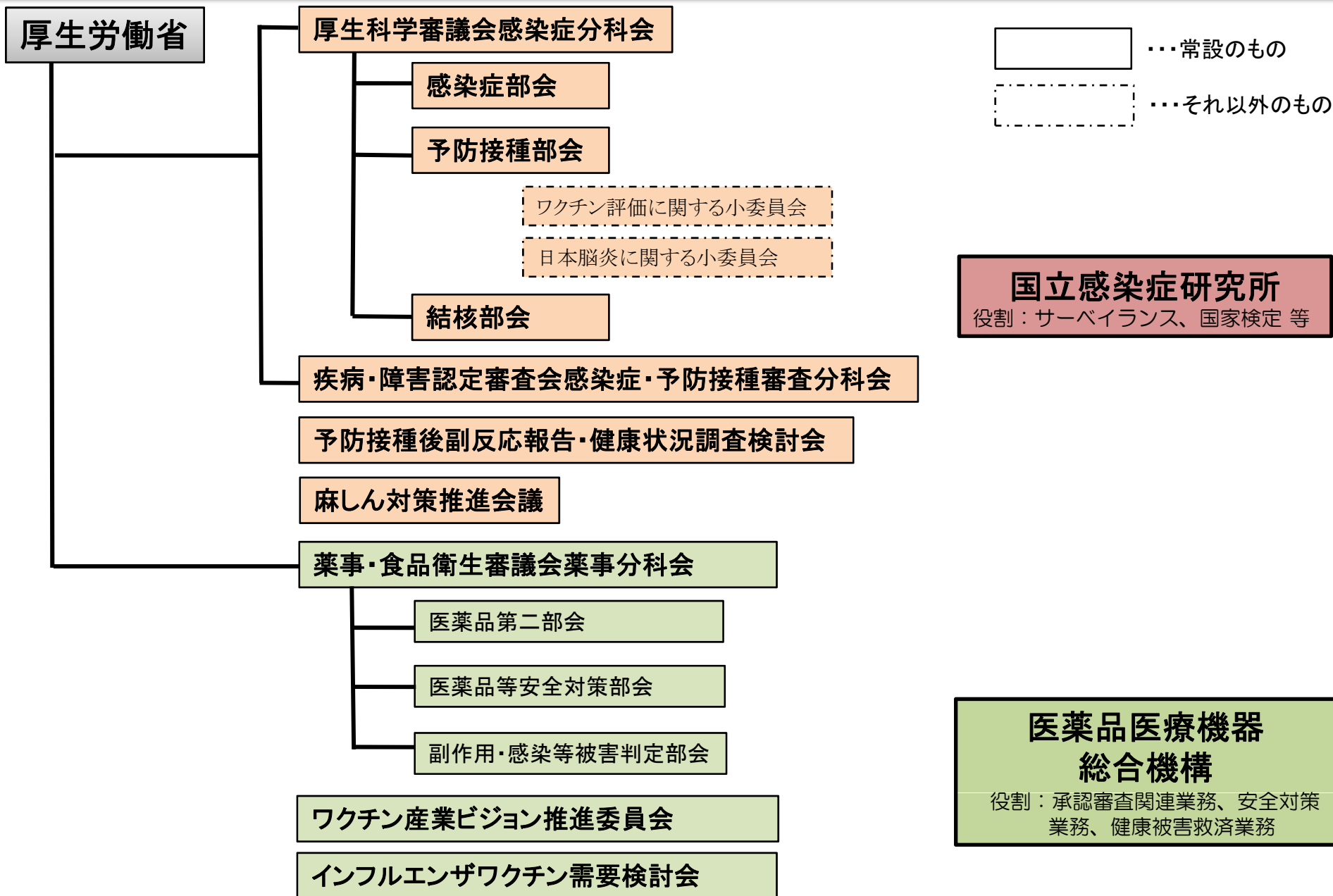
薬事法第77条の4の2より

報告者	報告基準	報告期限
医薬品等の製造販売業者 又は外国特例承認取得者 (※7)	当該品目の 副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害または死亡の発生 、当該品目の 使用によるものと疑われる感染症の発生 その他の医薬品、医薬部外品等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知った時は、その旨を 厚生労働省令 (注1)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。	15日又は30日以内に報告(※注)
薬局開設者、病院、診療所等の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者 (※8)	当該品目の 副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生 又は当該品目の 使用によるものと疑われる感染症の発生 に関する事項を知った場合において、 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは 、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。	特に規定なし

薬事法施行規則第253条(注1)より

報告者	報告基準	報告期限
医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者 (※7)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 死亡 ○ 以下のうち予測不可能または可能であっても保健衛生上危害の発生や拡大のおそれを示すもの <ul style="list-style-type: none"> ①障害、②死亡又は障害につながるおそれ、③入院期間延長、④死亡又は①～③に準じて重篤、⑤後世代における先天性疾病又は異常 ○ 承認後2年以内の医薬品又は市販直後調査における①～⑤の発生 ○ 使用上の注意等から予測不可能な感染症の発生 ○ 感染症による死亡又は上記①～⑤の発生 ○ 海外の措置に関する報告 	15日
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 上記①から⑤のうち、予測可能なもの ○ 研究報告 	

予防接種に関する主な審議会・検討会等について

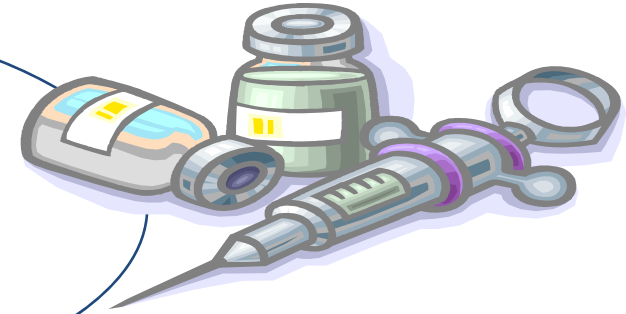


2. 予防接種健康被害救済制度について

予防接種法の健康被害救済制度について

予防接種

集団予防上
重要な措置



副反応

- ・ 関係者に過失がない場合にも起こる
- ・ 不可避免的に健康被害が起こりうるにも関わらず
予防接種を実施することから、特別な配慮として
法による救済措置は不可欠

予防接種に係る健康被害救済制度

根拠規定

予防接種法

S51年の予防接種法改正

救済制度の種類

予防接種健康被害救済

給付の対象

定期または臨時の予防接種による健康被害

参考

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

医薬品副作用被害救済
(S55.5.1～)

医薬品の副作用被害
(任意の予防接種によるものを含む)

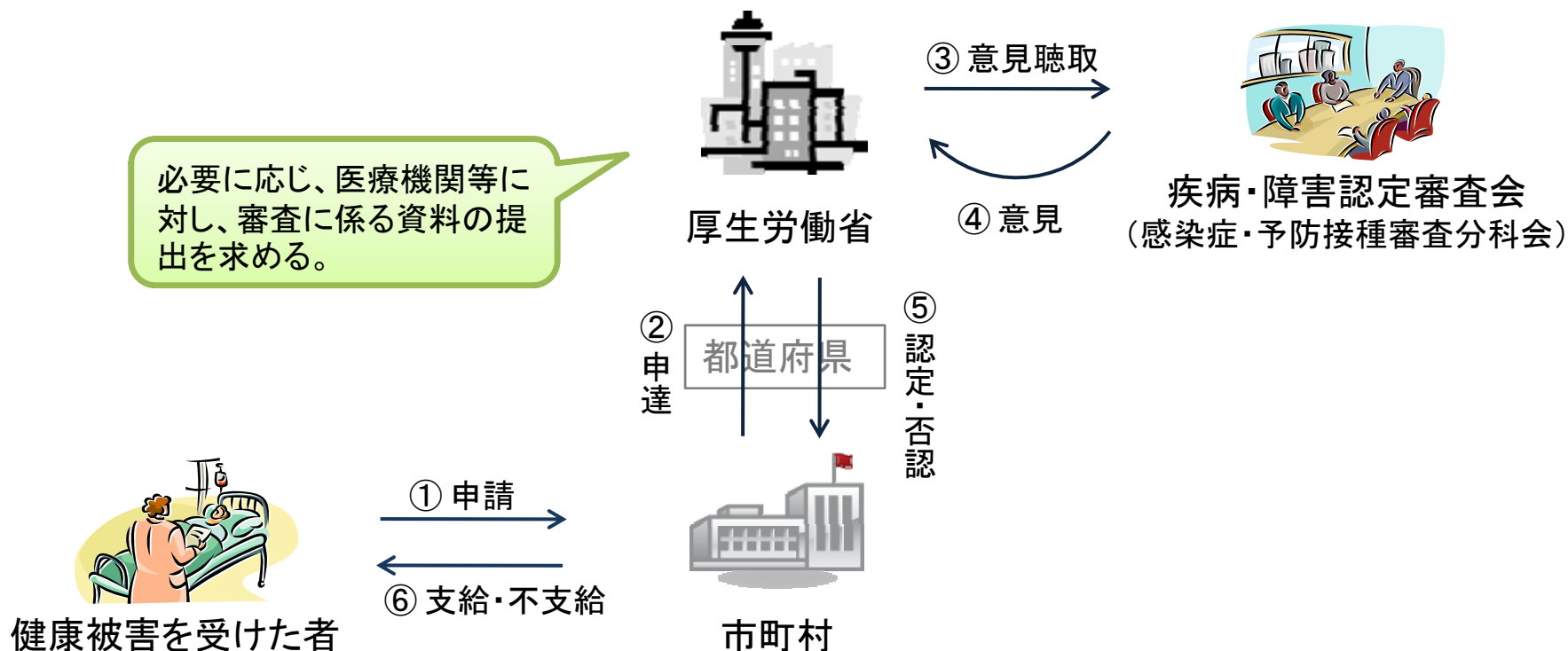
生物由来製品感染等被害救済
(H16.4～)

生物由来製品を介した感染等

* 他に、ポリオ生ワクチンの二次感染については、予算事業による救済措置がある。

予防接種法の健康被害救済制度の概要

予防接種法に基づく予防接種を受けた者に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われる。

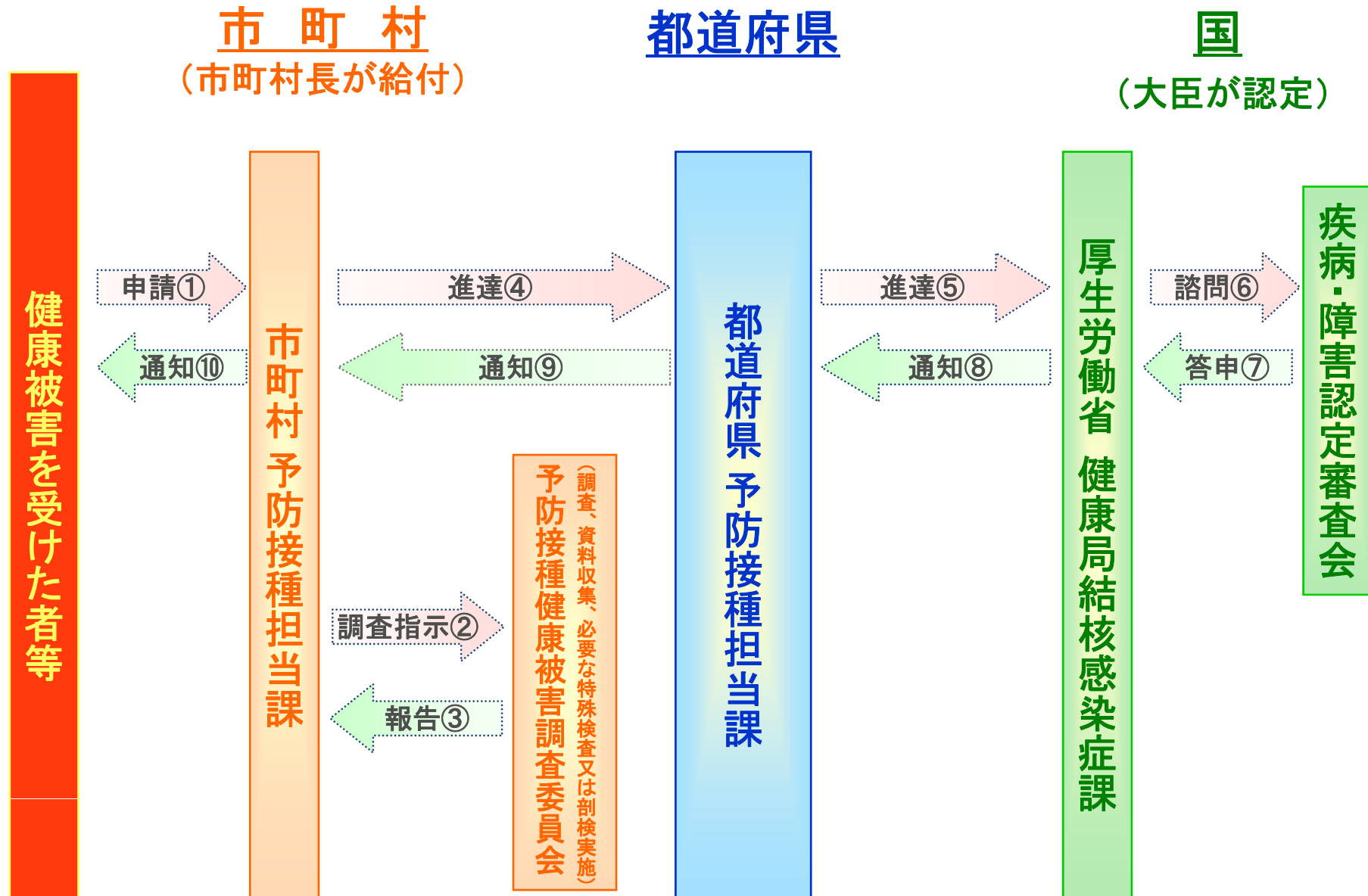


健康被害救済制度の意義について

○予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された者を迅速に救済する。

(第三者により構成される疾病・障害認定審査会により、因果関係に係る審査が行われる。)

予防接種健康被害救済事務の流れ



疾病・障害認定審査会

疾病・障害認定審査会

感染症・予防接種審査分科会

1. 感染症法等に基づく審査請求の裁決を行う場合

(委員構成: 委員10名、感染症関係臨時委員5名 計15名)

〈審議内容〉

1. 感染症不服審査の審議

入院患者の審査請求に関する審議(根拠: 感染症法第25条)

2. 検疫法による隔離の不服審査

隔離患者の審査請求に関する審議(根拠: 検疫法第16条の2)

2. 予防接種法に基づく認定を行う場合

(委員構成: 委員10名、予防接種関係臨時委員10名 計20名)

〈審議内容〉

1. 予防接種と疾病、障害、死亡との因果関係に関する審議

2. 予防接種による健康被害(障害)の状態についての等級に関する審議

(根拠: 予防接種法第11条)

原子爆弾被害者医療分科会

身体障害認定分科会

各給付の内容

医療費

かかった医療費の自己負担分

医療手当

入院通院に必要な諸経費(月単位で支給)

障害児養育年金 ※

一定の障害を有する18歳未満の者を養育する者に支給

障害年金 ※

一定の障害を有する18歳以上の者に支給

死亡一時金

死亡した者の遺族に支給

葬祭料

死亡した者の葬祭を行う者に支給

遺族年金

死亡した生計維持者の遺族に支給

遺族一時金

死亡した者が生計維持者でない場合、その遺族に支給

※ 在宅の障害等級1, 2級の者には介護加算を行う。

給付額の比較

	臨時接種及び 一類疾病の定期接種	二類疾病の定期接種	(参考) 医薬品副作用被害救済制度 生物由来製品感染等被害救済制度
医療費	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分	一類疾病の額に準ずる	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	通院3日未満 (月額) 33,800円 通院3日以上 (月額) 35,800円 入院8日未満 (月額) 33,800円 入院8日以上 (月額) 35,800円 同一月入通院 (月額) 35,800円	一類疾病の額に準ずる	通院3日未満 (月額) 33,800円 通院3日以上 (月額) 35,800円 入院8日未満 (月額) 33,800円 入院8日以上 (月額) 35,800円 同一月入通院 (月額) 35,800円
障害児養育年金	1級 (年額) 1,531,200円 2級 (年額) 1,225,200円		1級 (年額) 850,800円 2級 (年額) 680,400円
障害年金	1級 (年額) 4,897,200円 2級 (年額) 3,915,600円 3級 (年額) 2,937,600円	1級 (年額) 2,720,400円 2級 (年額) 2,175,600円	1級 (年額) 2,720,400円 2級 (年額) 2,175,600円
死亡した場合の補償	死亡一時金 42,800,000円	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金 (年額) 2,378,400円 (10年を限度)	・生計維持者でない場合 遺族一時金 7,135,200円 ・生計維持者である場合 遺族年金 (年額) 2,378,400円 (10年を限度)
葬祭料	201,000円	一類疾病の額に準ずる	201,000円
介護加算	1級 (年額) 837,700円 2級 (年額) 558,500円		

(注1) 具体的な給付額については、政令で規定。

(注2) 二類疾病の定期接種に係る救済額については、医薬品副作用被害救済制度の給付額を参酌して定めることとされている(なお、特別措置法についても同様)。

健康被害の救済について(比較表)

救済対象等 被害救済の方法		健康被害の原因		費用負担	給付金額例
		適正目的 適正使用	不適正使用(接種 行為等の過誤)		
予防接種法	定期接種	○	○	国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	【定期一類、臨時】 障害年金: 4,897,200円 (年額・1級障害者) 死亡一時金: 42,800,000円
	臨時接種				【定期二類】 障害年金: 2,720,400円 (年額・1級障害者) 遺族年金: 2,378,400円 (年額) 遺族一時金: 7,135,200円
独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構法	薬事法の承認 医薬品	○	×	【製薬企業等からの拠出金】 ・一般拠出金 (当該企業が医薬品等の出 荷額の一定割合を拠出) ・付加拠出金 (給付原因となった医薬品等 の製造企業が給付現価の一 定割合を拠出)	障害年金: 2,720,400円 (年額・1級障害者) 遺族年金: 2,378,400円 (年額) 遺族一時金: 7,135,200円
新型インフルエ ンザ予防接種に よる健康被害の 救済等に関する 特別措置法	厚生労働大臣 が行う新型 インフルエンザ 予防接種	○	○	全額国負担	障害年金: 2,720,000円 (年額・1級障害者) 遺族年金: 2,378,400円 (年額) 遺族一時金: 7,135,200円

※ 一類疾病:ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、麻しん、風しん、日本脳炎、破傷風、結核
二類疾病:インフルエンザ(高齢者に限る)

参照条文：予防接種法の健康被害救済制度

◎予防接種法（昭和23年法律第68号）

第十一条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種又は臨時の予防接種を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第十三条に定めるところにより、給付を行う。

2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第八条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

◎予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）

（審議会等で政令で定めるもの）

第九条 法第十一条第二項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。