

平成25年3月30日  
健発 0330 第3号  
薬食発 0330 第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

#### 定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて

予防接種法の一部を改正する法律(平成25年法律8号)が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師(以下「医師等」という。)は、定期の予防接種又は臨時の予防接種(以下「定期の予防接種等」という。)を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令(平成25年厚生労働省令第50号)も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

については、予防接種法(昭和23年法律第68号)第12条第1項の規定による報告(以下「副反応報告」という。)及び予防接種に係る薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第2項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

#### 記

##### 1 副反応報告について

- (1) 市町村(特別区を含む。以下同じ。)は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)第5条に規定する症状(別

紙様式1の報告基準参照)を診断した場合には、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へFAX(FAX番号:0120-510-355)にて報告するよう周知すること。

- (2) 厚生労働省は、医師等から(1)の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。
- (3) (1)の報告は、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告をする必要はないこと。
- (4) (1)の報告は、予防接種法第14条に基づく情報の整理・調査を行わせるため独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に、患者氏名及び生年月日を除き、情報提供する場合があること。
- (5) 厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が(1)の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第13条第4項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。
- (6) (1)の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。
- (7) 厚生労働大臣が(1)の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。
- (8) 市町村が被接種者又は保護者(以下「保護者等」という。)からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式2に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局結核感染症課へFAX(FAX番号:0120-510-355)にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

## 2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種(以下「任意接種」という。)のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1を配布し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2) 報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、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(別記①～⑨参照)は、1(1)と同様に、

別紙様式1を用い、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へ FAX (FAX 番号：0120-510-355)にて報告すること。

### 3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名(イニシャルを除く。)及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、薬事法第77条の3第2項に基づき、製造販売業者等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1(8)の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

(別記)

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状(③及び④に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル <small>(定期的場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳 月
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	T S H 年 月 日生
報告者	氏名	1 接種者 2 主治医 3 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 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>		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 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>
	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カ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)				
症状 の概要	症状	定期接種の場合で次頁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。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: )			
	発生日時	平成 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 2 無	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無				
	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 (病院名: 医師名: ) 平成 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院 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		
症状 の転帰	転帰日	平成 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				

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状	
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギランバレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻疹 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
3 脳炎・脳症		28日		
4 けいれん		7日		
5 血小板減少性紫斑病		28日		
6 その他の反応		—		
結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 全身播種性BCG感染症	1年		
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年		
	4 皮膚結核様病変	3ヶ月		
	5 化膿性リンパ節炎	4ヶ月		
	6 その他の反応	—		
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 けいれん	7日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 その他の反応	—		
ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日		
	3 ギランバレー症候群	28日		
	4 血小板減少性紫斑病	28日		
	5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)	30分		
	6 その他の反応	—		
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日		
	3 脳炎・脳症	28日		
	4 けいれん	7日		
	5 ギランバレー症候群	28日		
	6 血小板減少性紫斑病	28日		
	7 血管炎	28日		
	8 肝機能障害	28日		
	9 ネフローゼ症候群	28日		
	10 喘息発作	24時間		
	11 間質性肺炎	28日		
	12 皮膚粘膜眼症候群	28日		
	13 その他の反応	—		

<注意事項>

1. 報告にあたっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無に問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
4. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、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、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
5. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
6. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
7. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
8. 報告された情報については、原則として、患者(被接種者)氏名、生年月日を除き、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査へのご協力をお願いします。
9. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。

予防接種後に発生した症状に関する報告書 (保護者報告用)

患者 (予防接種を受けた者)	氏名		性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳	月			
	住所				生年月日	T S H	年 月 日生			
	保護者氏名			電話番号						
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏名									
	医療機関名				電話番号					
	住所									
今回報告する 症状を診断 した医師  (※) 接種者と 異なる場合	氏名	1 主治医 2 その他 ( )								
	医療機関名				電話番号					
	住所									
接種の状況	接種日	平成	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)	
	接種した ワクチンの種類				ワクチンの ロット番号					
	同時接種した ワクチン				同時接種した ワクチンの ロット番号					
	予防接種前の問診時での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等)									
1 有 →										
2 無										
今回報告する 症状の概要	診断名									
	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・検査等)									
予 後	1 死亡 (剖検所見	)								
	2 入院 (病院名:	入院日		. . .		退院日		. . . )		
	3 後遺症 (	)								
	4 その他 (	)								
回復状況	1 回復している		2 まだ回復していない		3 不明					

(別紙様式 1 記入要領)

### 予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期接種か任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

### 患者（被接種者）

・氏名又はイニシャル

定期接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。

・性別

患者の性別について、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は記入しないでください。

・接種時年齢

患者の予防接種時の年齢を記入してください。0歳児については、月齢まで記入してください。

・住所

患者の住所を市町村名まで記入してください。

・生年月日

患者の生年月日を記入してください。

### 報告者

・氏名

副反応報告書を作成した者の氏名（法人である場合は法人名）を記入してください。また、報告者と患者との関係について、該当する番号に○印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。

・医療機関名

副反応報告書を作成した者の所属（報告者が法人である場合には、開設。以下同じ。）する医療機関名を記入してください。

・電話番号

副反応報告書を作成した者の所属する医療機関の電話番号を記入してください。

・住所

副反応報告書を作成した者の所属する医療機関の所在地を記入してください。

### 接種場所

・医療機関名

患者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。接種を受けた場所が、医療機関ではない場合には、その具体的な場所や名称を記入してください。

・住所

患者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

### ワクチン



(別紙様式1 記入要領)

・ワクチンの種類

患者に接種したワクチンの種類を記入してください。

同時接種をしたワクチンがある場合には、①に報告者が最も症状と関係があると考えられるワクチンの種類を、②～④には、その他の同時接種をしたワクチンの種類を記入してください。なお、どのワクチンが症状と関係があるかどうか判断が付かない場合には、①～④に記入するワクチンの種類の順番は問いません。

なお、同時接種をしたワクチンが5つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・各ワクチンのロット番号

患者に接種したワクチンのロット番号を記入してください。

・各ワクチンの製造販売業者名

患者に接種したワクチンの製造販売業者名（販売元ではない。）を記入してください。

・各ワクチンの接種回数

患者が受けた予防接種の接種回数（期）を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り記入をお願いします。

・同時接種するワクチンが5つ以上の場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

接種の状況

・接種日

患者が予防接種を受けた日時を記入してください。

・出生体重

患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。

・接種前の体温

患者の予診時の体温を記入してください。

・家族歴

患者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。

・予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ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）

留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近1ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。  
妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

症状の概要

・症状

## (別紙様式1 記入要領)

### 患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

該当する症状名について、様式2 ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに○印を記入してください。(複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。)重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、x を選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。

### 患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式2 ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式2 ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。

#### ・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

#### ・本剤との因果関係

予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。

#### ・他要因（他疾患等）の可能性の有無

今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

#### ・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

#### ・製造販売業者への情報提供

今回接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

## 症状の程度

今回の症状の程度について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に○印を記入してください。なお、「入院」を選択した場合には、入院した病院名、担当医の氏名、入院日及び退院日を記入してください。

## 症状の転帰

今回の症状の転帰について、報告時点で判明している場合には、転帰日を記入するとともに、その内容について、該当する番号に○印を記入してください。

## 報告者意見

今回の症状の診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の事象について、記入してください。

報告回数

今回の症状を厚生労働省に報告する回数について、該当する番号に○印を記入してください。

別表 各症状の概要

症 状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー	<p><u>疾病概要：</u> 即時型（I 型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。</p> <p><u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 皮膚又は粘膜症状</li><li>□ 循環器症状</li><li>□ 呼吸器症状</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf</a></p>	4 時間
ADEM	<p><u>疾病概要：</u> 自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調）</li><li>□ 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射）</li><li>□ 末梢神経症状（例；脳神経症状）</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤</li><li>□ 血液検査；白血球増多、赤沈亢進</li><li>□ 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多</li><li>□ 画像検査；MRI による散在性の白質病変</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf</a></p>	2 8 日
脳炎・脳症	<p><u>疾病概要：</u> 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 遷延する意識障害</li><li>□ 脳圧亢進症状</li><li>□ その他中枢神経症状 （例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候）</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 病理検査</li><li>□ 血液検査</li><li>□ 髄液検査</li><li>□ 画像検査</li><li>□ 脳波検査</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p>	2 8 日

	<p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf</a></p>	
けいれん	<p><u>疾病概要：</u> 全身または一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 意識消失</li> <li>□ 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）等</li> </ul> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 検温</li> <li>□ 画像検査</li> <li>□ 血液検査</li> <li>□ 脳波</li> </ul> <p>等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf</a></p>	7日 (麻しん、 風しんは、 21日)
ギラン・バレー症候群	<p><u>疾病概要：</u> 感染等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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 両側性の筋力低下</li> <li>□ 腱反射の減弱</li> <li>□ 感覚障害</li> </ul> <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 髄液検査：蛋白細胞解離</li> <li>□ 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延</li> </ul> <p>等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf</a></p>	28日
血小板減少性紫斑病	<p><u>疾病概要：</u> 発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 紫斑</li> <li>□ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血）</li> </ul> <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 血液検査：血小板の減少</li> </ul> <p>等</p>	28日
肝機能障害	<p><u>疾病概要：</u> 発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸）</li> <li>□ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大）</li> <li>□ 皮膚層状（例；皮疹、掻痒感）</li> </ul> <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 血液検査：AST、ALTの変動</li> </ul> <p>等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf</a></p>	28日
血管炎	<p><u>疾病概要：</u></p>	28日

	<p>非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や癒痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感）</li> <li>□ 大・中型血管の臓器症状（例；血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症）</li> <li>□ 小型血管の臓器症状（例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎） 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 病理検査</li> <li>□ 血液検査</li> <li>□ 血管造影</li> </ul> <p>等</p>	
喘息発作	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 呼吸症状（例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <p>急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。</p>	24時間
間質性肺炎	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱）</li> <li>□ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症</li> <li>□ 培養検査（血液、喀痰）</li> <li>□ 画像検査（単純 X 線、CT）：びまん性の陰影 等</li> </ul> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf</a></p>	28日
皮膚粘膜眼症候群	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱）</li> <li>□ 皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん）</li> <li>□ 眼症状（例；結膜充血、眼脂） 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 病理検査</li> <li>□ 血液検査</li> </ul> <p>等</p> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf</a></p>	28日
ネフローゼ症候群	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p>	28日

(別紙様式1 記入要領)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 浮腫 等</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 病理検査 □ 尿検査；蛋白尿</li> <li>□ 血液検査；低アルブミン血症 等</li> </ul> <p>参考資料</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf</a></p>	
全身播種性BCG感染症	<p>疾病概要：</p> <p>BCGが全身に播種した状態である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱、咳嗽）</li> <li>□ リンパ節腫脹</li> <li>□ 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等） 等</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液）</li> <li>□ 血液検査：炎症所見</li> <li>□ 画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影 等</li> </ul>	1年
BCG骨炎・骨髄炎・骨膜炎	<p>疾病概要：</p> <p>BCGによる骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等） 等</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等</li> </ul>	2年
皮膚結核様病変	<p>疾病概要：</p> <p>真性（正）皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 皮疹（全身性、限局性）</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans巨細胞 等</li> </ul>	3ヶ月
化膿性リンパ節炎（BCG）	<p>疾病概要：</p> <p>病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱、倦怠感）</li> <li>□ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成）</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 血液検査</li> </ul>	4ヶ月
血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る)	<p>疾病概要：</p> <p>自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 失神 □ 悪心</li> <li>□ 発汗 □ 血圧の低下 等</li> </ul>	30分

平成25年3月30日  
健発 0330 第3号  
薬食発 0330 第2号

日本医師会長 殿

厚生労働省健康局長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて(依頼)

予防接種法の一部を改正する法律(平成25年法律8号)が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師(以下「医師等」という。)は、定期の予防接種又は臨時の予防接種(以下「定期の予防接種等」という。)を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令(平成25年厚生労働省令第50号)も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

については、予防接種法(昭和23年法律第68号)第12条第1項の規定による報告(以下「副反応報告」という。)及び予防接種に係る薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第2項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととし、別添写しのとおり、各都道府県を通じ周知するので、貴会会員に対しても、協力いただけるよう要請をお願いしたい。

記

1 副反応報告について

- (1) 市町村(特別区を含む。以下同じ。)は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)第5条に規定する症状(別紙様式1の報告基準参照)を診断した場合には、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へFAX(FAX番号:0120-510-355)にて報告するよう周知すること。
- (2) 厚生労働省は、医師等から(1)の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を

情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。

- (3) (1)の報告は、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告をする必要はないこと。
- (4) (1)の報告は、予防接種法第14条に基づく情報の整理・調査を行わせるため独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に、患者氏名及び生年月日を除き、情報提供する場合があること。
- (5) 厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が(1)の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第13条第4項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。
- (6) (1)の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。
- (7) 厚生労働大臣が(1)の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。
- (8) 市町村が被接種者又は保護者(以下「保護者等」という。)からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式2に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局結核感染症課へFAX(FAX番号:0120-510-355)にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

## 2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種(以下「任意接種」という。)のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1を配布し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」(平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2) 報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、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(別記①～⑨参照)は、1(1)と同様に、別紙様式1を用い、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へFAX(FAX番号:0120-510-355)にて報告すること。



### 3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名(イニシャルを除く。)及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、薬事法第77条の3第2項に基づき、製造販売業者等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1(8)の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

(別記)

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状(③及び④に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生