

(参考 改正後全文)

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疑い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。

その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による予防接種法（昭和23年法律第68号）の改正により、平成26年11月25日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告（予防接種法第12条第1項の規定による報告をいう。以下同じ。）を行うこととされた。

については、副反応疑い報告及び予防接種に係る医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10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、公益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 副反応疑い報告について

- (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並びに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、血栓症（TTS）（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。）調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に周知し、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（別添1「報告基準」参照）を診断した場合には、速やかに電子報告システム（別添2、報告受付サイトURL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらずFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。FAXによる報告の場合、別紙様式1を使用して報告すること（記載事項の詳細については、別紙様式1記入要領を参照すること）。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血栓症（TTS）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、血栓症（TTS）調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく入力すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、そのうち代表する者が、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に入力の上、報告することが望ましいこと。
- (2) 予防接種法第12条第1項の規定による副反応疑い報告を行う場合は、予防接種法施行規則第6条第6号に定める「その他必要な事項」として、別紙様式1の所定の欄に、被接種者の被保険者番号等（保険者番号、被保険者記号、被保険者番号、枝番）又は生活保護法（昭和25年法律第144号）第80条の2第1項に規定する受給者番号等（公費負担者番号、受給者番号）を記載すること。
- (3) 機構は、医師等から(1)の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。
- (4) 厚生労働省は、機構から(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。

- (5) (1) の報告を行った場合には、厚生労働省において、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 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、医師等は、重ねて同項の規定による報告をする必要はないこと。
- (6) 患者に対して予防接種を行った医師等以外が、(1) の報告をする場合においては、記載が困難な事項については、記載する必要はないこと。
- (7) 厚生労働省、国立健康危機管理研究機構（以下「J I H S」という。）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疑い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。
- (8) (1) の報告の内容については、厚生労働省、J I H S 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。
- (9) 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。
- (10) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）から定期の予防接種等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・生活衛生局感染症対策部予防接種課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）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。
- (11) 市町村が予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けた時には、当該健康被害を受けた方に関する副反応疑い報告がなされているかどうかについて、各市町村において確認し、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、副反応疑い報告制度の趣旨に鑑み必要に応じて、当該報告の提出を促すこと。
- (12) 副反応疑い報告を行う医師等は、報告の対象となる患者が、予防接種健康被害救済制度の対象になると考えられる場合は、当該患者又はその保護者に対し、当該制度を紹介するよう努めること。

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 及び全種調査票を周知し、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、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和 4 年 3 月 18 日付け薬生発 0318 第 1 号）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、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第 68 条の 10 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、速やかに電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行いうものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群（G B S）調査票を、血栓症（T T S）が疑われる症例については血栓症（T T S）調査票を、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

任意接種による健康被害の報告を行う医師等は、報告の対象となる患者が、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象になると考えられる場合は、当該患者又はその保護者に対し、当該制度を紹介するよう努めること。

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。）、生年月日及び被保険者番号等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、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 6 第 2 項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い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（10）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。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

- （１）ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対して、公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて行う接種（以下「キャッチアップ接種」という。）を含むこと。
- （２）広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、医師はヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認すること。
- （３）ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、医師が

これらの症状と接種との関連性を認めた場合、医師等は厚生労働大臣に対して 1 (1) の規定による報告を行うこと。

- (4) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 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、薬剤師その他の医薬関係者は、2 の規定による報告を行うこと。
- (5) (3) 及び (4) については、患者に接種を行った医師等以外の医師等においても行うべきものであること。
- (6) 過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けた後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した患者であつて、既に当該症状については治療を受けていないものについても、(3) 又は (4) と同様に扱うこと。
- (7) ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種(キャッチアップ接種を含む。)にあつては、当該症状が、組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを用いて規定の回数の一部を完了した者が、残りの接種を組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンで完了させる接種(以下「交互接種」という。)の後に生じたものである場合、別紙様式 1「臨床経過」欄にその旨を明記すること(詳細な記載方法については別紙様式 1 記入要領を参照すること)。
- (8) ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式 1「臨床経過」欄に過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記すること。

5 新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種等又は任意接種に係る対応

新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状(遅発性の症状又は遷延する症状を含む。)についても必要に応じて報告を検討すること。

けいれん(ただし、熱性けいれんを除く。)、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)

また、副反応疑い報告基準に基づき、「血栓症(TTS)」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあつては、1 (1) を参照すること。

なお、令和6年3月31日までに行われた特例臨時接種に関して、令和6年4月1日以降に副反応疑い報告基準に定める症状を呈していることを知ったときについても、1（1）に示す方法に沿って副反応疑い報告を提出すること。

6 RSウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

組換えRSウイルスワクチン（出生した児に免疫の効果をさせることを目的とするものであって、妊婦に接種するものに限る。）については、接種を受けた妊婦に発現した症状のみならず、胎児又は出生した児において発現した副反応が疑われる症状についても、「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」に該当する場合は、副反応疑い報告の対象となること。

胎児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式1の「被接種者情報」欄には、母親の情報を記載すること。

出生した児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式1の「被接種者情報」欄には、出生した児の情報を記載すること。その場合、「被疑ワクチンに関する情報」欄及び「接種場所に関する情報」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載するとともに、「臨床経過」欄に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、住所、生年月日、接種時年齢を記載すること。

母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母親と出生した児で別々に副反応疑い報告を行うこと。その場合、母子それぞれの報告において、「臨床経過」欄に、「母体／児において〇〇が発生しており、〇年〇月〇日付けで、別途副反応疑い報告を提出している。」旨記載すること。

以上

(改正)	平成 26 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 26 年 11 月 25 日	一部改正
	平成 28 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 29 年 9 月 25 日	一部改正
	令和 元年 5 月 7 日	一部改正
	令和 元年 9 月 27 日	一部改正
	令和 2 年 3 月 26 日	一部改正
	令和 2 年 10 月 1 日	一部改正
	令和 3 年 2 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 3 月 25 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 2 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 12 月 6 日	一部改正
	令和 4 年 3 月 18 日	一部改正
	令和 4 年 10 月 24 日	一部改正
	令和 5 年 3 月 31 日	一部改正
	令和 6 年 3 月 29 日	一部改正
	令和 6 年 8 月 8 日	一部改正
	令和 7 年 3 月 31 日	一部改正
	令和 8 年 2 月 27 日	一部改正
	令和 8 年 3 月 31 日	一部改正
	令和 8 年 6 月 30 日	一部改正

(別記)

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種による副作用、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