

(地Ⅲ156)

平成26年9月29日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

小 森 貴

「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」の一部改正について

標記の件につきまして、今般、厚生労働省より本会宛に周知方依頼がまいりました。

本件は、ヒトパピローマウイルス感染症の予防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に、接種医等が当該症状と当該接種との関連性が高いと認めたときは、厚生労働大臣に報告すべき旨を注意喚起することとし、「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」の一部改正を行い、本年10月1日から施行するものであります。

また、本改正に伴い、ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に関するリーフレットの記載の追加が行われました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等への周知、協力方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

平成26年9月26日
健発0926第2号
薬食発0926第8号

公益社団法人日本医師会会長 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」の一部改正について

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種については、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特異的に見られたことから、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において、当該予防接種の取扱いについて継続して検討しております。

今般、ヒトパピローマウイルス感染症の予防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におきまして、接種医等が当該症状と当該接種との関連性が高いと認めたときは、厚生労働大臣に報告すべき旨を注意喚起することにいたしました。

つきましては、「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」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知。以下、「通知」とする。）を別紙のとおり改正することにいたしましたので、別添写しのとおり、各都道府県を通じ周知いたしますので、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ます。

記

1 概要

- (1) 通知の1及び2に定める報告については、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という記載を追加いたします。
- (2) 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として、現行の通知に、4として新たに次の記載を追加いたします。
- ア 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。
- イ 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副反応報告を行うこと。
- ウ 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、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、薬剤師その他の医薬関係者は、薬事法上の副作用等報告を行うこと。
- エ イ及びウについては、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。
- オ 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の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、イ又はウと同様に取
り扱うこと。

2 施行期日

この改正は、平成26年10月1日から施行いたします。

(参考：改正後通知)

平成25年3月30日
健発0330第3号
薬食発0330第1号

公益社団法人日本医師会会長 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

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。なお、これらの改正の概要は下記のとおりであるので、参考にされたい。

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。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。
- (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) 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。
- (5) （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。
- (6) 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。
- (7) （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。
- (8) 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。
- (9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期的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。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。

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。

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） 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。

（2） 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。

（3） 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、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、薬剤師その他の医薬関係者は、2の規定による報告を行うこと。

（4）（2）及び（3）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。

- (5) 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の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、(2)又は(3)と同様に取り扱うこと。

(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

「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」（平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号）新旧対照表

改正案	現行
<p>通知本文 略</p> <p>1 副反応報告について</p> <p>(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、<u>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。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。</u></p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>(5) 略</p> <p>(6) 略</p>	<p>通知本文 略</p> <p>1 副反応報告について</p> <p>(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。</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) 略</p> <p>(4) 略</p> <p>(5) 略</p>

(7) 略

(8) 略

(9) 略

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。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。

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

(6) 略

(7) 略

(8) 略

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

情報収集への協力 略	る情報収集への協力 略
<u>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</u> <u>(1) 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。</u> <u>(2) 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。</u> <u>(3) 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、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、薬剤師その他の医薬関係者は、2 の規定による報告を行うこと。</u> <u>(4) (2) 及び (3) 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。</u> <u>(5) 過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接</u>	<u>(新設)</u>

種又は任意接種の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患者であって、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、(2)又は(3)と同様に取り扱うこと。

別紙様式1 (予防接種後副反応報告書)

	1	アナフィラキシー	4時間
ヒトパピ	2	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日
ローマ	3	ギラン・バレ症候群	28日
ウイル	4	血小板減少性紫斑病	28日
ス感染	5	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分
症	6	<u>疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状</u>	—
	7	その他の反応	—

<注意事項>

1. 略
2. 略
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、因果関係の有無を問わず、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

別紙様式1 (予防接種後副反応報告書)

	1	アナフィラキシー	4時間
ヒトパピ	2	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日
ローマ	3	ギラン・バレ症候群	28日
ウイル	4	血小板減少性紫斑病	28日
ス感染	5	血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分
症	6	その他の反応	—

<注意事項>

1. 略
2. 略
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、因果関係の有無を問わず、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. 略
6. 略
7. 略
8. 略
9. 略

10. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただかなくて結構です。

11. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。

- ・ 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、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してください。
- ・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とす

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. 略
6. 略
7. 略
8. 略
9. 略

10. (新設)

11. (新設)

る多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。

- ・ 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、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、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。

別紙様式2 (保護者報告様式)

略

別紙様式1 記入要領

<p><u>疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状</u></p>	<p>疾病概要： <u>接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。</u></p>	<p>二</p>
-----------------------------------	---	----------

別紙様式2 (保護者報告様式)

略

別紙様式1 記入要領

(新設)

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	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	接種時 年齢
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 (②～④は、同時接種したものを記載)		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
	接種前の体温	度 分	家族歴	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)	
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か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)				
1 有					
2 無					
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	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)		2 無		
	○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			
	2 重くない	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
		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	—	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	a 無呼吸
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	b 気管支けいれん
		3 脳炎・脳症	28日	c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)
		4 けいれん	21日	d 多発性硬化症
		5 血小板減少性紫斑病	28日	e 脳炎・脳症
		6 その他の反応	—	f 脊髄炎
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	g けいれん
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	h ギラン・バレー症候群
		3 脳炎・脳症	28日	i 視神経炎
		4 けいれん	7日	j 顔面神経麻痺
		5 血小板減少性紫斑病	28日	k 末梢神経障害
		6 その他の反応	—	l 知覚異常
	結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	m 血小板減少性紫斑病
		2 全身播種性BCG感染症	1年	n 血管炎
		3 BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	2年	o 肝機能障害
		4 皮膚結核様病変	3か月	p ネフローゼ症候群
		5 化膿性リンパ節炎	4か月	q 喘息発作
		6 その他の反応	—	r 間質性肺炎
	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	s 皮膚粘膜眼症候群
		2 けいれん	7日	t ぶどう膜炎
		3 血小板減少性紫斑病	28日	u 関節炎
		4 その他の反応	—	v 蜂巣炎
	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	w 血管迷走神経反射
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		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 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
		7 その他の反応	—	
	水痘	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 血小板減少性紫斑病	28日	
		3 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		—		
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 ギラン・バレー症候群	28日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 蜂巣炎 (これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日		
	5 その他の反応	—		

＜注意事項＞

- 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
- 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。
- 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、因果関係の有無を問わず、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。
- 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。
- 報告基準中の発生までの時間を超過して発症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。
- 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。
- 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。
- 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。調査への御協力をお願いします。
- 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。
- 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただく必要がなくなります。
- ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - 広範な慢性的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、ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性的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りますため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - 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的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、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、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。

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机序とし、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"> □ 皮膚又は粘膜症状 □ 循環器症状 □ 呼吸器症状 <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 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf</p>	4 時間
化膿性リンパ節炎（BCG）	<p><u>疾病概要：</u> 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><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 全身症状（例；発熱、倦怠感） □ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 菌の証明 □ 血液検査 	4 か月
肝機能障害	<p><u>疾病概要：</u> 発生机序を問わず、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"> □ 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸） □ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） □ 皮膚層状（例；皮疹、掻痒感） <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"> □ 血液検査：AST、ALT の変動 <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：薬物性肝障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf</p>	2 8 日
間質性肺炎	<p><u>疾病概要：</u> 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"> □ 全身症状（例；発熱） □ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） <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"> □ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 □ 培養検査（血液、喀痰） □ 画像検査（単純 X 線、CT）：びまん性の陰影 <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：間質性肺炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf</p>	2 8 日
急性散在性脳脊	<p><u>疾病概要：</u></p>	2 8 日

(別紙様式1 記入要領)

髄炎 (ADEM)	<p>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"> □ 中枢神経症状 (例; 意識障害、痙攣、小脳失調) □ 脊髄症状 (例; 対麻痺、病的反射) □ 末梢神経症状 (例; 脳神経症状) 等 <p><u>代表的な検査所見 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査; 中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 □ 血液検査; 白血球増多、赤沈亢進 □ 髄液検査; リンパ球優位の細胞数増多 □ 画像検査; MRI による散在性の白質病変 等 <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル: 急性散在性脳脊髄炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf</p>	
ギラン・バレー症候群	<p><u>疾病概要 :</u></p> <p>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"> □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱 □ 感覚障害 等 <p><u>代表的な検査所見 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 髄液検査: 蛋白細胞解離 □ 電気生理検査: 末梢神経伝導速度の遅延 等 <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル: ギラン・バレー症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf</p>	28日
けいれん	<p><u>疾病概要 :</u></p> <p>全身又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"> □ 意識消失 □ 痙攣 (全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性) 等 <p><u>代表的な検査 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 検温 □ 血液検査 □ 画像検査 □ 脳波 等 <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル: 痙攣・てんかん http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf</p>	7日 (麻しん、風しんは、21日)
血管炎	<p><u>疾病概要 :</u></p> <p>非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢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"> □ 全身症状 (例; 発熱、体重減少、全身倦怠感) □ 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) □ 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 <p><u>代表的な検査 :</u></p>	28日

(別紙様式 1 記入要領)

	<p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 遷延する意識障害 □ 脳圧亢進症状 □ その他中枢神経症状 (例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候) 等 <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 血液検査 □ 髄液検査 □ 画像検査 □ 脳波検査 <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：小児の急性脳症 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf</p>	
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	<p><u>疾病概要：</u> BCGによる骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 局所症状(例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等) 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 菌の証明 □ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等 	2年
皮膚結核様病変	<p><u>疾病概要：</u> 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><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 皮疹(全身性、限局性) <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 菌の証明 □ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans巨細胞 等 	3か月
皮膚粘膜眼症候群	<p><u>疾病概要：</u> 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"> □ 全身症状(例；発熱) □ 皮膚症状(例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん) □ 眼症状(例；結膜充血、眼脂) 等 <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 血液検査 等 <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ステイブンス・ジョンソン症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf</p>	28日
蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	<p><u>疾病概要：</u> 皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにこれに類する症状である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 局所症状(例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等) 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 菌の証明 □ 血液検査 □ 画像：炎症所見 等 	7日

(別紙様式1 記入要領)

疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	<u>疾病概要:</u> 接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。	-
---------------------	--	---

事 務 連 絡
平成26年9月26日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に関するリーフレットについて

標記について、平成26年7月16日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に関するリーフレットについて」により、周知させていただいたところですが、

これにより、かかりつけ医療機関で当該定期接種を受けられる方に対しては、当該定期接種について、接種前に改めて御理解いただくことを目的としたリーフレットを配付させていただいているところです。今般、当該リーフレットについて、「「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」の一部改正について」(平成26年9月26日付け健発0926第1号・薬食発0926第7号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知。)を受け、接種後に一定の症状が発生した場合には、接種した医師に相談することを促すほか、接種した医師等以外の医師等による診察を受ける場合においては、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を受けたかどうかを伝えていただくよう記載の追加を行ったところです。

つきましては、貴管内の市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)及び医療機関等の関係機関へ情報提供していただくようお願いいたします。

(別添)

被接種者向けリーフレット

(参考)

予防接種情報ホームページ

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html



ワクチンを受けた後に 気になる症状が出たときは、 周りの大人に すぐに相談しましょう



「ききめ」と
「起こるかもしれない体の変化」の
両方をちゃんと知りました

気になる症状が出たときは？

すぐにお医者さんや周りの大人に相談しましょう

- ▼ こんな症状が出たら、すぐに接種をしたお医者さんや周りの大人に相談しましょう。接種をしたお医者さん以外でみてもらう場合は、ワクチンを接種したことを伝えましょう。

- 注射の針を刺したときに強い痛みやしびれを感じる
- ワクチンを受けた後に、注射した部分以外のところで痛みや手足のしびれ・ふるえなど気になる症状や体の変化がある

- ▼ 他にもこんな症状が出ることがあります。

起こるかもしれない体の変化(リスク)

よく起こるもの	<ul style="list-style-type: none"> ● 注射した部分の痛み、はれ、赤み、かゆみ、出血、不快感 ● 疲れた感じ、頭痛、腹痛、筋肉や関節の痛み、じんましん、めまい
まれに起こるもの	<ul style="list-style-type: none"> ● 緊張や不安などをきっかけに気を失う

サーバリックス添付文書(第7版)
ガーダシル添付文書(第4版)

- ▼ 痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動^{ふずい}について

- ワクチンを接種した後に、広い範囲に広がる痛みや、手足の動かしにくさ、不随意運動^{ふずい}(動かそうと思っていないのに体の一部が勝手に動いてしまうこと)などを中心とする多様な症状が起きたことが報告されています。これらの原因は現在調べているところですが、その報告頻度は5万接種に1回であり、ワクチンを接種した後や、けがの後などに原因不明の痛みが続いたことがある方はこれらの症状が起きる可能性が高いと考えられているため、接種については医師とよく相談してください。



子宮けいがん予防ワクチンは、
積極的におすすめすることを一時的にやめています

当日

病院・診療所の中で気をつけることは？

気を失うと、倒れてケガをすることがあります
ワクチンを受けた後30分ほどは座って
様子をみてください



ワクチンを受けた日に 気をつけることは？

はげしい運動はやめましょう



20歳

ワクチンさえ受ければ、 子宮けいがんにならない？

ワクチンを受けた人も、20歳を過ぎたら
2年に1回は必ず検診を受けてください

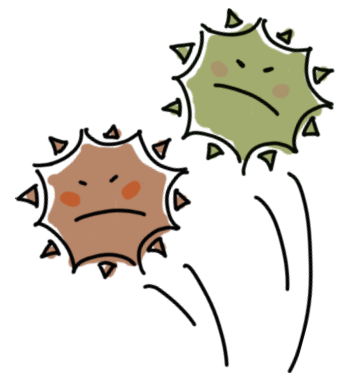
- ワクチンで感染を防げないウイルスが原因の子宮けいがんを予防するには、子宮けいがん検診を受けて、がんになる前に発見する必要があります。



どんなききめ？

子宮けいがんの原因となるウイルスが感染するのを防ぎます

- 子宮けいがんの原因は性交渉によって感染するヒトパピローマウイルス (HPV) です。そのため、ワクチンを受けてウイルスの感染を防げば、子宮けいがんも防ぐことができると考えられています。
- いま使われているワクチンは、子宮けいがんの50~70%の原因となる2つのタイプのウイルスが感染するのを防ぎます。



厚生労働省のホームページでは、子宮けいがん
予防ワクチンに関する情報をご案内しています

厚労省 子宮けいがん

検索



平成26年9月26日
健発0926第1号
薬食発0926第7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」の一部改正について

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種については、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特異的に見られたことから、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）において、当該予防接種の取扱いについて継続して検討しております。

今般、ヒトパピローマウイルス感染症の予防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におきまして、接種医等が当該症状と当該予防接種との関連性が高いと認めたときは、厚生労働大臣に報告すべき旨を注意喚起することにしたしました。

つきましては、「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」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知。以下、「通知」とする。）を別紙のとおり改正することにしたしましたので、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）、関係機関等へ周知していただくとともに、その実施にご協力いただきたく存じます。なお、これらの改正の概要は下記のとおりですので、ご参考にしていただければ幸いです。

また、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添えます。

記

1 概要

- (1) 通知の1及び2に定める報告については、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という記載を追加いたします。
- (2) 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として、現行の通知に、4として新たに次の記載を追加いたします。
- ア 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。
- イ 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副反応報告を行うこと。
- ウ 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、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、薬剤師その他の医薬関係者は、薬事法上の副作用等報告を行うこと。
- エ イ及びウについては、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。
- オ 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の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、イ又はウと同様に扱うこと。

2 施行期日

この改正は、平成26年10月1日から施行いたします。

(参考：改正後通知)

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に報告する。

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。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。

- (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) 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。
- (5) (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。
- (6) 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。
- (7) (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。
- (8) 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。
- (9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期的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、定期的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。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。

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。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種に係る対応

(1) 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的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。

(2) ヒトパピローマウイルス感染症の定期的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。

(3) 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、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、薬剤師その他の医薬関係者は、2 の規定による報告を行うこと。

(4) (2) 及び (3) 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。

(5) 過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種の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、(2) 又は (3) と同様に取り扱うこと。

(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