

平成28年9月23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

釜 菫 敏

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に
生じた症状に係る追跡調査の実施について

標記追跡調査の実施につきまして、厚生労働省より各都道府県衛生主管部（局）長宛別添の通知がなされ、本会に対して協力方依頼がまいりました。

本調査は、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状を呈したことにより、予防接種法、医薬品医療機器等法に基づき報告された患者のその後の状況の追跡調査（平成26年11月5日付(地Ⅲ203)文書にて依頼）の充実を図ることとして実施されるものであります。

今回調査の対象は、①前回調査において未回復及び軽快・通院必要とされた者、②前回調査において対象外とされた症状発現後7日以内に回復した者のうち、その後、未回復及び軽快に転帰した者、③平成26年12月から平成28年4月末までに、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状を呈している患者であって、予防接種法、医薬品医療機器等法に基づく報告が行われている者、としております。

調査方法は、ワクチン製造販売業者が対象患者を診察している医師に対し、別添1の調査票への記入を依頼することとし、対象患者の転院等により追跡調査が実施できなくなった場合の調査方法等、詳細は別添のとおりであります。

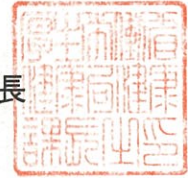
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知協力方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。



健 健 発 0920 第 4 号
平 成 28 年 9 月 20 日

公益社団法人 日本医師会
常任理事 釜 范 敏 殿

厚生労働省健康局健康課長



ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状に係る
追跡調査の実施について（協力依頼）

標記について、今般、別添のとおり、各都道府県の衛生主管部（局）長宛て依頼した
ところ です。

つきましては、本件について御承知いただくとともに、都道府県医師会及び貴会会員
に対する周知についてよろしくお取り計らい願います。

健 健 発 0920 第 2 号
薬 生 安 発 0920 第 3 号
平 成 28 年 9 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚 生 労 働 省 健 康 局 健 康 課 長
（ 公 印 省 略 ）

厚 生 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 安 全 対 策 課 長
（ 公 印 省 略 ）

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状に係る
追跡調査の実施について（協力依頼）

標記予防接種後に広範な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いるところです。

今般、当該予防接種後に当該症状を呈したことにより、予防接種法第 12 条第 1 項、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 68 条の 10 第 1 項又は同条第 2 項に基づき報告された患者について、その後の状況の追跡調査を充実することとし、予防接種法第 13 条第 4 項に基づき標記追跡調査の実施、充実について協力依頼しますので、貴管内の市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）、関係医療機関等に対する周知をお願いするとともに、その実施に御協力いただきますようお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対しては、本追跡調査への協力に関する会員への周知について依頼済みであることを申し添えます。

記

1 追跡調査の対象

本追跡調査の対象者は、①「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状に係る追跡調査の実施について（協力依頼）」（平成 26 年 10 月 31 日健感発 1031 第 3 号・薬食安発 1031 第 8 号厚生労働省健康局結核感染症課長・医薬食品局安全対策課長連名通

知)にて実施した調査(以下「前回調査」という。)において未回復及び軽快・通院必要とされた者、②前回調査において対象外とされた症状発現後7日以内に回復した者のうち、その後、未回復及び軽快に転帰した者及び③平成26年12月から平成28年4月末までに、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状を呈している患者であって、予防接種法第12条第1項、医薬品医療機器等法第68条の10第1項(医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項第1号又は第2号に基づく症例報告に限る。)又は同条第2項に基づく報告が行われている者(以下「対象患者」という。)とすること。ただし、③については症状発現後7日以内に回復している旨既に報告されている者及び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)で既にワクチンとの因果関係について結論が得られている死亡症例については、改めて追跡調査の対象者とはしない。

2 追跡調査の方法(別紙に示す。)

(1) ワクチン製造販売業者による調査

追跡調査は、ワクチン製造販売業者が対象患者を診療している医療機関の医師に対し、別添1で示す調査票(以下「調査票」という。)への記入を依頼して行う。

(2) 転院等が行われている場合

対象患者の転院等により追跡調査が実施できなくなった場合においては、以下の取扱いにより追跡調査を実施すること。

ア 予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器等法第68条の10第2項に基づく報告がされている対象患者のうち、氏名・住所が報告されているものについては、次のとおり取り扱うこと。

(ア) ワクチン製造販売業者は、厚生労働省に対し、対象患者が転院等により追跡調査の実施ができなくなった旨を報告する。

(イ) 厚生労働省は別途協力依頼の事務連絡を发出するので当該予防接種を行った市町村は、当該対象患者に連絡し、現に受療している医療機関(以下「転院先医療機関」という。)を確認上、転院先医療機関に対し、別添2の協力依頼文書をもって、①調査票及び②予防接種法第12条第1項又は医薬品医療機器等法第68条の10第2項に基づく副反応疑い報告(「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号厚生労働省健康局長・医薬食品局長連名通知。以下「連名通知」という。)の別紙様式1を用いる。)を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するよう依頼するとともに、転院先医療機関を厚生労働省に報告する。なお、転院先医療機関から報告をする際には、厚生労働省が示す症例番号を記載するよう依頼する。ただし、当該対象患者が受療を要しない状況にある場合にはその旨を報告する。

(ウ) 当該対象患者が、当該予防接種を実施した市町村の区域外の市町村に転居している場合には、厚生労働省は転居先市町村に対し、別途同様の協力依頼を发出するので、当該予防接種を実施した市町村は転居先市町村名等を厚生労働省に報告する。

(エ) 厚生労働省は転院先医療機関をワクチン製造販売業者に報告し、ワクチン製造販売業者は、必要に応じて転院先医療機関に対して調査票への記入を依頼する。

イ 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に基づく報告のみがされている対象患者及び予防接種法第 12 条第 1 項又は医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づく報告がされている対象患者のうち氏名・住所が報告されていないものについては、ワクチン製造販売業者が医療機関に対し、「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」（平成 25 年 3 月 30 日健発 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）の別紙様式 1 を用いて予防接種法第 12 条第 1 項又は医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づく報告を行うよう依頼する。

3 厚生労働省が市町村に協力を依頼する際の対応

都道府県におかれては、(2) ア (イ) 及び (ウ) に示した事項について、管内市町村に対する協力について配慮願います。厚生労働省からの依頼については、追跡調査が必要な対象患者が発生した場合において、対象患者ごとに、厚生労働省から市町村に対して、別途事務連絡により行う予定である。

4 管内医療機関等への周知

連名通知において、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 2 項に基づき、医師等はワクチン製造販売業者等による情報収集等に協力することとしているところである。

今般の追跡調査においても、「2 追跡調査の方法」に示したとおり、ワクチン製造販売業者による情報収集が実施されるので、このことについて管内医療機関等に周知願いたい。

なお、ワクチン製造販売業者に患者氏名及び生年月日の情報を提供する必要はないことを併せて周知願いたい。

以上

予防接種法（抄）

（昭和二十三年六月三十日法律第六十八号）

最終改正：平成二五年一二月一三日法律第一〇三号

（定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告）

第十二条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令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。

2 （略）

（定期の予防接種等の適正な実施のための措置）

第十三条 1～3（略）

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であつて、ワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

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（抄）

（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）

最終改正：平成二七年六月二六日法律第五〇号

（情報の提供等）

第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第

一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 (略)

(副作用等の報告)

第六十八条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、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、障害又は死亡の発生、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、化粧品、医療機器又は再生医療等製品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ときは、その旨を厚生労働省令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。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、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。

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施行規則（抄）

(昭和三十六年二月一日厚生省令第一号)

最終改正：平成二八年六月一七日厚生労働省令第一一三号

(副作用等報告)

第二百二十八条の二十 医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

(2) 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの
ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（ニ及びホに掲げる事項を除く。）

(1) 障害

- (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (3) 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例（(2)に掲げる事項を除く。）
- (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ニ 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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第一号イ（1）に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの（ニに掲げる事項を除く。）

ヘ 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のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生（ヘに掲げる事項を除く。）

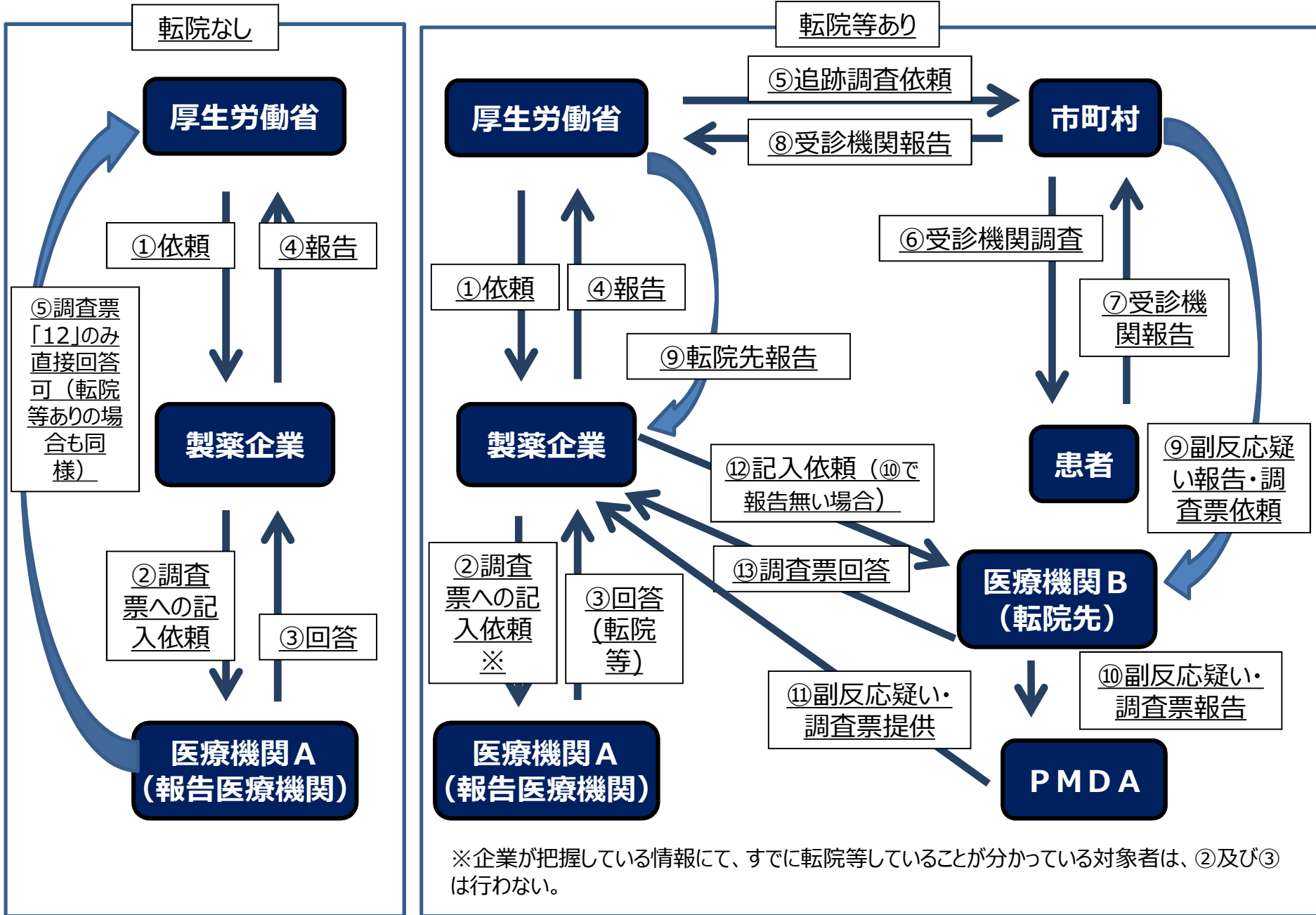
チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、ニ及びホに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

HPVワクチン接種後の副反応疑いとして報告された症例の追跡調査



症例番号： _____

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状についての調査票

(別添1)

1. 接種ワクチン名 サーバリックス ガーダシル (いずれかに○を付けてください。)
2. 接種日 1回目：平成 年 月 日 2回目：平成 年 月 日 3回目：平成 年 月 日
3. 患者の状態を最後に確認した日 平成 年 月 日
4. 本調査票を記入した日 平成 年 月 日

5. 予防接種後に生じた症状に関して、患者の現在の状況について、以下の(1)～(4)の中から選択してください。

- (1) 回復(症状は全て回復し、通常どおりに生活している。) ⇒ 回復日：平成 年 月 日
- (2) 軽快・通院不要(症状は一部残っているものの、医療機関に通院する必要はない。)
- (3) 軽快・通院必要(症状が一部残っており、医療機関に通院する必要がある。)
- (4) 未回復(症状の回復が全く見られない。)

6. 5.で(2)から(4)までのいずれかを選択した場合、すなわち症状が回復していない場合には、以下の中から、接種後に生じた症状として報告されたもののうち、現在なお認められているものに○を付けてください。

- | | |
|----------------------|---|
| ア. 接種部位の疼痛・腫脹 | ス. 接種部位以外の疼痛(関節痛、筋肉痛、頭痛を除く)※ ¹ |
| イ. 発熱 | セ. けいれん※ ² |
| ウ. 失神・意識レベルの低下 | ソ. 筋力低下※ ² |
| エ. アナフィラキシー(過敏症を含む) | タ. 不随意運動※ ² |
| オ. 急性散在性脳脊髄炎 | チ. 運動障害(けいれん、筋力低下、不随意運動を除く)※ ² |
| カ. ギラン・バレー症候群 | ツ. 起立性調節障害 |
| キ. 血小板減少性紫斑病 | テ. 月経不整 |
| ク. 全身性エリテマトーデス | ト. 認知機能の低下(計算・記憶障害を含む) |
| ケ. 若年性特発性関節炎 | ナ. めまい(めまい感を含む) |
| コ. 関節痛※ ¹ | ニ. 感覚鈍麻 |
| サ. 筋肉痛※ ¹ | ヌ. 倦怠感(長期に続く疲労を含む) |
| シ. 頭痛※ ¹ | ネ. その他(具体的に： _____) |

※¹ オ～ケの疾患によるものを除く

※² オ～ケの疾患によるもの及び疼痛によるもの(例：足が痛くて動かせない)を除く。

以下、予防接種後に生じた症状に関連して御回答ください。

7. 予防接種後に生じた症状に対する治療について、記入例に従って以下の表に記入してください。

※1 「症状」については、6. にある症状のリストに従い、ア～ネの記号で記入してください。

※2 「治療法分類」については以下に従ってア～エの記号を記入してください。

ア. 治療なし・経過観察 イ. 薬物療法 ウ. 認知行動療法・理学療法 エ. その他

※3 「治療の結果」については以下に従ってア又はイの記号を記入してください。

ア. 治療の効果はあった。 イ. 治療の効果はなかった。

症状（※1）	治療法分類（※2）	治療内容（具体的に）	治療の結果（※3）

以下記入例

症状（※1）	治療法分類（※2）	治療法、具体的に	治療の結果（※3）
ア、イ	イ	解熱鎮痛薬（薬剤名〇〇）	ア
ウ	ア		

8. 予防接種後に生じた症状により入院していた期間の有無について記載してください。

・有（入院していた期間：平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日） ・無

9. 予防接種後に生じた症状により日常生活の介助を必要としていた期間の有無について記載してください。

・有（介助を必要とした期間：平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日） ・無

10. 予防接種後に生じた症状により継続して通学、通勤に支障が出た期間の有無について記載してください。

・有

⇒ 「・有」の場合、以下のうちからあてはまるものを選んでください。

・ときどき通学、通勤できなかつた時期がある。(平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)

・保健室など教室以外に登校していた時期がある(平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)

・全く通学、通勤できなかつた時期がある。(平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)

・無

11. 記入した医師について記載してください。

医師氏名： _____

医療機関： _____

所属診療科： _____

連絡先：電話番号 _____ () _____

メールアドレス _____ @ _____

症例番号：_____

※当ページの質問事項に限り、厚生労働省へ直接ご回答いただいても結構です。

回答先：厚生労働省健康局健康課予防接種室

FAX：0120-510-355

12. 患者が現在も貴医療機関を継続して受診している場合、厚生労働科学事業として実施している「ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究（研究代表者：祖父江友孝）」について別紙1により説明のうえ、研究への参加状況について確認し、その結果を記載してください。

(1) すでに参加している ⇒ 参加している医療機関名を記載してください→医療機関名：_____

(2) まだ参加していない ⇒ 患者に、研究への参加希望について聴取し、以下の①（ア～ウ）及び②の中から該当するものに○を付けてください。

① 患者が研究への参加を希望している。⇒以下のいずれかの方法を患者に案内してください。

ア 貴医療機関において研究実施のための倫理審査等の手続きを実施し、研究に参加する方法

必要な手続きについて研究班事務局からご説明しますので、貴医療機関から研究班事務局に問合せをお願いします。（別紙1参照）

イ 協力医療機関を紹介し、協力医療機関で研究に参加する方法

患者に協力医療機関の窓口診療科及び連絡先を案内（別添一覧参照）し、担当医からも協力医療機関に事前連絡する等により、患者が円滑に受診できるよう御配慮をお願いします。→案内した協力医療機関名を記載してください。_____

ウ ア・イいずれによる対応も困難な場合

対応方法について、厚生労働省健康局健康課予防接種室（電話：03-5253-1111（内線2380））へご相談ください

② 患者が研究への参加を希望しない。

13. 記入した医師について記載してください。

医師氏名：_____

医療機関：_____

連絡先：電話番号 _____（ _____ ）

所属診療科：_____

メールアドレス _____ @ _____

各医療機関 御中

予防接種行政につきましては、日頃から御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

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、積極的な接種勧奨を差し控えております。今般、当該予防接種後に見られた症状が報告された患者については追跡調査を充実することとしております。予防接種法においては、病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を呈していることを知ったときには、厚生労働省に報告するものとされております。医師等から頂いた報告は予防接種の適正な実施のために活用しているところです。

下記の患者については、転院等により、報告された症例について追跡調査を行うことができなかったため、厚生労働省からの依頼に基づき、当該患者の通院状況について調査を行いました。

この調査の結果、貴医療機関において診療をしていることが判明いたしました。つきましては、貴医療機関から予防接種法及び医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく副反応疑い報告を行っていただくとともに、併せて、「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状についての調査票」の提出をお願いいたします。

なお、調査票の「12」についてご回答に時間を要する場合、これ以外の質問を先にご回答いただき、「12」は別途厚生労働省へ回答いただくことでも結構です。

また、副反応疑い報告を行うに際しては、下記4の症例番号についての報告である旨を副反応疑い報告書様式の報告者の意見欄等に記載していただきますよう併せてお願い申し上げます。

※ 医薬品医療機器等法第68条の2第1項に基づき、ワクチン製造販売業者が当該患者の追跡調査を行いますので、貴医療機関においては、医薬品医療機器等法第68条の2第2項に基づき、当該調査に御協力いただきますようお願い申し上げます。その際、患者氏名及び生年月日の情報をワクチン製造販売業者に提供する必要はありません。

記

1. 患者氏名 _____ 様
2. 患者生年月日 _____
3. 接種ワクチン名 _____
4. 症例番号 _____

以上

(市町村名及び担当部署名)

(担当者名)

(電話番号)

(FAX番号)

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（抄）

（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）

最終改正：平成二十七年六月二六日法律第五〇号

（情報の提供等）

第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第一項第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

「ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究」について

研究の目的・内容

HPVワクチン接種後に様々な症状が起きた患者さんに、症状の経過や受けた治療、日常生活の状況などに関するアンケートに回答いただき、それらを集めて分析することで、患者さんの症状の実態を把握することを目的としています。

また、アンケートに回答いただいた方のうち、特に症状が重い方については、診療情報を利用していただき、症状発現とHPVワクチン接種との関係や、症状改善に向けた治療のあり方について検討します。

対象となる方

HPVワクチン接種後に生じた症状のため、現時点でも継続して医療機関を受診している方を対象としています。

御協力をお願いする内容

- ① 同意をいただいた方は全員、概ね月に1回、アンケートに回答して、受診時に主治医に提出していただきます。
- ② 詳細な検討をする対象者として選ばれた場合、診療情報を利用していただきます。その際は改めて同意をお願いします。

御協力をお願いする期間

研究に参加する医療機関で診療を受けている間、本研究が終了するまで（平成30年3月までを予定）

調査協力支援金

研究に参加し、アンケートに回答いただいた方に対しては、調査協力支援金を支払います。

研究に参加する方法

- ① 今通っている医療機関（この案内を受け取った医療機関）で参加する方法
- ② 既に研究に参加する手続きが整っている医療機関（協力医療機関等）で参加する方法があります。詳しくは主治医にご相談ください。

〈協力の自由と個人情報の保護について〉

- 研究に参加されるかどうかは、自由意思でお決めください。参加に同意されない場合でも一切の不利益を受けることはなく、今後の治療に影響することはありません。また、いつでも研究への参加をとりやめることができます。
- この研究では、個人情報は厳格に管理され、個人情報が公表されることはありません

【問合せ先】

厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」

研究代表者 祖父江友孝（大阪大学 環境医学）

研究班事務局 喜多村祐里（大阪大学 環境医学）TEL 06-6879-3922

<http://www2.med.osaka-u.ac.jp/envi/>

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関(平成28年8月17日現在)

- ・ 一覧に記載した連絡先は、当該医療機関に受診する際の問合せ先です。
- ・ HPVワクチンの接種に関する一般的な相談は、「感染症・予防接種相談窓口」にお問い合わせください。 電話番号 0422-70-1485

都道府県名	選定医療機関名	窓口診療科	連絡先
北海道	札幌医科大学附属病院	リハビリテーション科	医療連携・総合相談センター TEL:011-611-2111(内線3132) FAX: 011-621-2233
	北海道大学病院	HPVワクチン副反応支援センター	TEL:011-706-6037 FAX:011-706-7627
青森県	八戸市立市民病院	小児科:中学生 神経内科:高校生以上	TEL:0178-72-5111 FAX:0178-72-5115
	弘前大学医学部附属病院	産婦人科	TEL:0172-33-5111(内線6461) FAX:0172-39-5189
岩手県	岩手医科大学附属病院	産婦人科	TEL:019-651-5111 FAX:019-622-1900
宮城県	東北大学病院	婦人科	地域医療連携センター TEL:022-717-7131 FAX:022-717-7132
秋田県	秋田大学医学部附属病院	産科婦人科	TEL:018-834-1111(代表) FAX:018-834-8619
山形県	山形済生病院	リハビリテーション科	TEL:023-682-1111 FAX:023-682-0138
福島県	福島県立医科大学附属病院	整形外科	TEL:024-547-1111
茨城県	筑波大学医学部附属病院	麻酔科・ペインクリニック	TEL:029-853-3900 FAX:029-853-3904
	水戸赤十字病院	神経内科	TEL:029-221-5177 FAX:029-227-0819
栃木県	自治医科大学附属病院	産科婦人科	TEL:0285-44-2111(大代表) FAX:0285-40-6016
	獨協医科大学病院	産科婦人科	TEL:0282-86-1111 FAX:0282-86-4775
群馬県	群馬大学医学部附属病院	麻酔科蘇生科	TEL:027-220-7111(代表) FAX:027-220-8473
埼玉県	自治医科大学さいたま医療センター	産婦人科	患者受付 TEL:048-647-4898 FAX:048-648-5180 医療機関受付 TEL:048-648-5167 FAX:048-643-8113
	埼玉医科大学病院	総合診療内科	TEL:049-276-1121(医務部) FAX:049-294-8222
千葉県	千葉大学医学部附属病院	整形外科・神経内科	TEL:043-222-7171 FAX:043-226-2720
	東京大学医学部附属病院	麻酔科・痛みセンター	TEL:03(5800)9101 FAX:03(5800)9102
東京都	東京慈恵会医科大学附属病院	ペインクリニック	TEL:03(3433)1111(代表)(内線3625) FAX:03(5400)1387
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	麻酔科・ペインクリニック	TEL:03(5802)1576(直通) 03(5802)1941(直通) FAX:0120(03)3946 03(5802)3946
神奈川県	日本大学医学部附属板橋病院	痛みセンター(麻酔科)	TEL:03(3972)8111(内線 3184) FAX:03(3972)0018
	聖マリアンナ医科大学病院	産婦人科	TEL:044-977-8111(代表) FAX:044-977-9486
	昭和大学横浜市北部病院	ペインクリニック外来	TEL:045-949-7150(初診受付) FAX:045-949-7137
	昭和大学藤が丘病院	産婦人科	TEL:045-971-1151(代表) FAX:045-973-1019
	横浜国立大学附属病院	小児科	TEL:045-787-2800 FAX:045-787-2931
	北里大学病院	麻酔科ペインクリニック・緩和ケア外来	TEL:042-778-8111(代表) FAX:042-778-9371
新潟県	北里大学東病院	精神神経科	地域連携室 TEL:042-748-7605 FAX:042-748-7872
	東海大学医学部付属病院	麻酔科ペインクリニック外来	TEL:0463-93-1121(代) FAX:0463-94-9058
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	産科婦人科	地域保健医療推進部 紹介予約担当 TEL:025-227-0374 FAX:025-227-0984
富山県	富山大学附属病院	医療福祉サポートセンター	TEL:076-434-7798 FAX:076-434-5117
石川県	金沢大学附属病院	小児科	TEL:076-265-2000(内線7481) FAX:076-234-4332
	金沢医科大学病院	麻酔科	TEL:076-286-3511 FAX:076-286-2372
	石川県立中央病院	麻酔科	TEL:076-237-8211 FAX:076-238-5366
福井県	福井大学医学部附属病院	産婦人科	TEL:0776-61-8392 FAX:0776-61-8117
山梨県	山梨大学医学部附属病院	産婦人科	TEL:055-273-9871 FAX:055-273-9879
長野県	信州大学医学部附属病院	神経内科	TEL:0263-37-2755 FAX:0263-37-2854
	佐久総合病院	神経内科(高校生以上の方に限る)	TEL:0267-82-3131 FAX:0267-82-9638
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	生体支援センター	TEL:058-230-6000 FAX:058-230-6020
静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院	麻酔科	TEL:055-948-3111 FAX:055-948-5088
	浜松医科大学医学部附属病院	産科・婦人科	TEL:053-435-2662 FAX:053-435-2178
愛知県	名古屋大学医学部附属病院	手の外科	TEL:052-744-2838(医事課) FAX:052-744-2880
	愛知医科大学病院	痛みセンター	TEL:0561-62-3311 FAX:0561-63-3208
	医療法人純正会名古屋西病院	小児外科	TEL:052-361-0878 FAX:052-361-0727
	日本郵政株式会社名古屋通信病院	産婦人科	TEL:052-932-7152 FAX:052-932-7182
	愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院	神経内科	TEL:0565-43-5000 FAX:0565-43-5100
	トヨタ記念病院	腎・膠原病内科	TEL:0565-28-0100 FAX:0565-24-7170
	一宮市立市民病院	神経内科	TEL:0586-71-1911 FAX:0586-71-8540
	春日井市民病院	小児科	TEL:0568-57-0057 FAX:0568-57-0259
	小牧市民病院	産婦人科	TEL:0568-76-4131 FAX:0568-76-4145
	公立西知多総合病院	神経内科	TEL:0562-33-5500 FAX:0562-33-5900
	新城市民病院	産婦人科	TEL:0536-22-2171 FAX:0536-22-2850
豊川市民病院	小児科	TEL:0533-86-1111 FAX:0533-84-1327	
三重県	三重大学医学部附属病院	産科婦人科	TEL:059-232-1111 FAX:059-231-5202
滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	患者支援センター	TEL:077-548-2515 FAX:077-548-2792
京都府	京都府立医科大学附属病院	産婦人科	TEL:075-251-5355 FAX:075-251-5356
大阪府	大阪大学医学部附属病院	小児科(15歳以下)、婦人科(16歳以上)	TEL:06-6879-5206 FAX:06-6879-5207
兵庫県	神戸大学医学部附属病院	麻酔科・精神科神経科	TEL:078-382-5111 FAX:078-382-5265(地域医療推進室・予約専用)
	兵庫県立尼崎総合医療センター	神経内科	TEL:06-6480-7720(地域医療連携センター) FAX:06-6480-7722(地域医療連携センター)
奈良県	奈良県立医科大学附属病院	産婦人科	TEL:0744-22-3051 FAX:0744-22-4121
和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	産科婦人科	TEL:073-441-0807 FAX:073-441-0515
	日本赤十字社和歌山医療センター	第一産婦人科	TEL:073-422-4171(医事第一課:内線1111) FAX:073-426-1168
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	女性診療科	TEL:0859-33-1111 FAX:0859-38-7029
島根県	島根大学医学部附属病院	小児科	TEL:0853-20-2068 FAX:0853-20-2063
岡山県	岡山大学医学部附属病院	産婦人科	TEL:086-235-7205(地域医療連携室) FAX:086-235-6761
	川崎医科大学附属病院	産婦人科	TEL:086-462-1111(内線23630) FAX:086-464-1048
広島県	広島大学病院	産婦人科・小児科	患者支援センター(地域連携室) TEL:082-257-5064 FAX:082-257-5489
山口県	山口大学医学部附属病院	整形外科	TEL:0836-22-2167 FAX:0836-22-2474
徳島県	徳島大学病院	産婦人科、整形外科、神経内科	TEL:088-631-3111 FAX:088-633-7009
香川県	香川県立中央病院	婦人科	地域医療連携課 TEL:087-802-1144 FAX:087-802-1160
	高松赤十字病院	小児科	TEL:087-831-7101(代表) FAX:087-834-7809(代表)
	香川大学医学部附属病院	麻酔・ペインクリニック科	地域連携室 TEL:087-891-2417 FAX:087-891-2412
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	麻酔科蘇生科(痛みセンター)	TEL:089-960-5322(総合診療サポートセンター) FAX:089-960-5959(総合診療サポートセンター)

高知県	高知大学医学部附属病院	通常の診療受付窓口	TEL:088-880-2440 FAX:088-880-2449
福岡県	九州大学病院	グローバル感染症センター	TEL:092-641-1151
	地方独立行政法人 福岡市立病院機構	総合診療科	TEL:092-682-7000
	福岡市立こども病院		
	飯塚病院	小児科	TEL:0948-22-3800(内2208)
	久留米大学病院	婦人科	TEL:0942-35-3311(婦人科外来へ)
	産業医科大学病院	小児科(中学生まで)	TEL:093-691-7316
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	産科婦人科	TEL:0952-31-6511(代表) FAX:0952-34-2011
長崎県	長崎大学病院	産婦人科	TEL:095-819-7200 FAX:095-819-7215
熊本県	熊本大学医学部附属病院	婦人科	TEL:096-373-5670 FAX:096-373-5670
大分県	大分大学医学部附属病院	小児科	TEL:097-586-5430、097-586-5431 FAX:097-586-5439
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	産婦人科	総合予約室 TEL:0985-85-1225 FAX:0985-85-9186
鹿児島県	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	神経内科	予約専用受付 TEL:099-275-5168 FAX:099-275-6879
沖縄県	琉球大学医学部附属病院	麻酔科(ペインクリニック)	TEL:098-895-3331(内線3420) FAX:098-895-1482