



平成21年10月24日

各 医 師 会
感染症危機管理担当理事 殿

福 岡 県 医 師 会
感染症危機管理担当理事
原 口 宏 之
(公 印 省 略)

新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応報告並びに報告状況について

受託医療機関における副反応報告については、「受託医療機関における新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種実施要領」（別添、以下「実施要領」という。）に基づき実施することとされておりますが、受託医療機関に対し、副反応報告が速やかに行われるよう下記事項について周知依頼がありましたのでご連絡いたします。

また今般、厚生労働省において、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の報告状況が取りまとめられ、日本医師会より周知依頼がありましたので併せてご連絡いたします。

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いただき、貴会管下の受託医療機関に対する周知方よろしくお願い申し上げます。

記

1. 受託医療機関におかれては、実施要領の「8 副反応の報告」に基づき、副反応について別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」を用いて速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号0120-510-355）に報告いただきたいこと。
2. 受託医療機関以外の医療機関におかれても、副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告いただきたいこと。

小郡三井医師会より

感染症対策担当理事 毛利康茂
新型インフルエンザ対策委員会
会長 丸山 泉

3. 報告いただいた予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、二重の報告を行う必要はないこと。
4. 厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者に対し情報提供することがある。副反応を報告された医療機関におかれては、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、製造販売業者の情報収集の協力を努められたいこと。
5. 上記4のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には協力されたいこと。
6. なお、受託医療機関におかれては、実施要領の「10 予防接種の実施の報告」に基づき、予防接種の実施の報告について別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（医療機関用）」を受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出することとされていること。

(地Ⅲ158F)
平成21年10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
飯 沼 雅 朗

新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、別添のとおり、厚生労働省において、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の報告状況が取りまとめられ、同省新型インフルエンザ対策推進本部事務局より、各都道府県等衛生主管部（局）宛てに事務連絡がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

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いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 21 年 10 月 23 日

社団法人日本医師会 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策
推進本部事務局

新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について

新型インフルエンザ対策の推進について日頃よりご支援ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）あて通知しましたので、貴会におかれても、都道府県医師会及び群市区医師会に対して周知いただくよう、よろしくお願いいたします。

事 務 連 絡
平成 21 年 10 月 23 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策
推進本部事務局

新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について

新型インフルエンザ対策の推進について日頃よりご支援ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

受託医療機関における副反応報告については、「受託医療機関における新型インフルエンザ（A／H 1 N 1）ワクチン接種実施要領」に基づき実施をお願いしているところですが、平成21年10月19日（月）から22日（木）までに入手した新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の状況について、別添の通りでお知らせいたします。各自治体におかれましては、管下受託医療機関への周知方よろしくお願いいたします。

本件は、（社）日本医師会及び日本病院団体協議会に対しても、周知依頼をしておりますので、申し添えます。

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の報告状況について

1. 副反応の報告状況

平成21年10月19日（月）から22日（木）までに入手した新型インフルエンザワクチン接種後の副反応については、以下の通りであった。

（1）初期2万例コホート調査における副反応症例（速報）

国立病院機構67病院の医療従事者を登録し、接種初期の重大な安全性の問題を捉える等のために、接種後の詳細な健康状況の調査を実施しているもの。

（重篤な副反応）	<u>4例</u>
両下肢筋肉痛	1例
嘔吐	1例
動悸（洞性頻脈）	1例
嘔吐・発熱・意識低下	1例
いずれも、回復又は軽快	
（非重篤の副反応）	<u>3例</u>
アナフィラキシー	1例
発熱	2例
	（合計7例）

接種者数の総数 22,112例

* 報告の際の副反応の重篤度の基準：

治療のために入院又は入院期間の延長、障害、障害につながるおそれ、死亡、死亡につながるおそれ、これらに準じて重篤、後世代における先天性の疾病又は異常

(2)「受託医療機関における新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

(重篤な副反応)	<u>2 例</u>
アナフィラキシーショック	1 例
吐気	1 例
いずれも、回復又は軽快	
(非重篤の副反応)	<u>2 3 例</u>
じんましん	9 例
アナフィラキシー	2 例
アナフィラキシーショック	1 例
全身の発疹	2 例
局所の異常腫脹	2 例
動悸・気分不良・血圧上昇	1 例
発熱	1 例
インフルエンザ様症状	1 例
呼吸困難・SpO ₂ 低下	1 例
顔面の掻痒	1 例
意識消失・吐気	1 例
頭痛	1 例

(合計25例)

※ 医療機関納入数及び医療機関における接種数は別途集計予定。

※ 報告における副反応の重篤度の基準は上記のとおり。

2. 留意事項

- ① アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- ② アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、病院に待機させ、健康状態をご確認ください。

(背景情報)

1. 今回報告された 32 症例のうち、アレルギーの既往歴のある方は 16 例でした。
この 16 例に発現した副反応は、じんましん 5 例、アナフィラキシー 2 例、アナフィラキシーショック 1 例、全身の発疹 2 例、局所の腫脹 1 例、呼吸困難・SpO₂ 低下 1 例、両下肢筋肉痛 1 例、発熱 1 例、吐気 1 例、頭痛 1 例、でした。
2. 今回報告のあったアナフィラキシー、アナフィラキシーショックの報告 4 例について、アレルギーの既往歴（気管支喘息、食物、薬剤アレルギー等）のある方が 3 例。接種から発症までの時間は 10～15 分が 3 例、30 分が 1 例、でした。

(参考) 重篤症例の経過

1. 初期 2 万例コホート調査における副反応症例（速報）

(症例 1) 両下肢筋肉痛（軽快）

20 代 女性

既往歴：薬剤（不明）による蕁麻疹

経過：午後 2 時頃ワクチン接種

当日夕方より下肢の倦怠感出現

午後 8 時より下肢痛出現

翌日下肢痛持続

夕刻より下肢痛増強し歩行困難あり、精査と経過観察のため入院

ソセゴン筋注後疼痛改善するが、翌日朝より再度増強

内服薬にて様子を見ているが、軽快。

因果関係：情報不足

(症例 2) 嘔吐（回復）

20 代 女性

既往歴：無

経過：午後 2 時半ワクチン接種

午後 5 時頃より吐気

午後 6 時から 9 時嘔吐数回

午後 9 時頃外来受診し、ソリタ T 3、プリンペラン 1 A 点滴

翌日午前 11 時 朝食摂取後、吐気軽快しているが継続

因果関係：因果関係不明

(症例3) 動悸 (洞性頻脈) (回復)

20代 女性

既往歴：無

経過：午後4時頃ワクチン接種

接種2時間後動悸があり、経過観察 (脈拍126)

本人の不安が強くあり、経過観察のため入院 (入院時バイタル：血圧117/63、脈拍109、体温37.2℃)

同日9時時点では動悸の訴えは消失 (覚醒中脈拍90~100、睡眠時60~70、体温37.2℃)

翌日心電図検査にて、循環器科医師より「洞性頻脈」との診断

その後症状が軽快し、退院

因果関係：因果関係不明

(症例4) 嘔吐・発熱・意識低下 (軽快)

20代 女性

既往歴 無

経過：接種日夜より発熱・吐気・水溶性嘔吐・頭痛出現

翌日受診するものインフルエンザA/B (－)

翌日昼頃39℃発熱・嘔吐・呼びかけに反応低下、救急搬送

入院時37.6℃、B/P102/50 質問に応答有、頭部CT異常なし

症状は解熱とともに改善

因果関係：評価中

2. 「受託医療機関における新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種実施要領」に基づき
医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

(症例1) アナフィラキシー (軽快)

30代 女性

既往歴：さばアレルギー

経過：接種10~15分後、全身痒み、咳

30分後 呼吸困難、血圧低下、悪寒あり

エピネフリン、ステロイド、ネオフィリン、酸素投与

当日中に軽快

因果関係：否定できない

(症例 2) 吐気 (軽快)

20代 女性

既往歴：薬剤アレルギー

経過：接種直後より吐気出現

歩行困難となり安静にて加療

24時間後、軽快

因果関係：評価中

事 務 連 絡
平成 21 年 10 月 19 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策
推進本部事務局

新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応報告について

新型インフルエンザ対策の推進について日頃よりご支援ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

受託医療機関における副反応報告については、「受託医療機関における新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種実施要領」（別添、以下「実施要領」という。）に基づき実施をお願いしているところであるが、副反応を診断した医療機関についても、実施要領に基づき、副反応報告に協力頂くことが必要となります。

このため、各自治体におかれましては、管下医療機関に対して下記の事項について周知を行い、受託医療機関及び副反応を診断した医療機関において副反応報告が速やかに行われるよう指導方よろしく願いいたします。

併せて、（社）日本医師会及び日本病院団体協議会に対しても協力依頼をしておりますので、申し添えます。

記

1. 受託医療機関におかれては、実施要領の「8 副反応の報告」に基づき、副反応について別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」を用いて速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号0120-510-355）に報告いただきたいこと。
2. 受託医療機関以外の医療機関におかれても、副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告いただきたいこと。

3. 報告いただいた予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の報告とみなして取り扱うこととするため、二重の報告を行う必要はないこと。
4. 厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザワクチンの製造販売業者に対し情報提供することがある。副反応を報告された医療機関におかれては、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、製造販売業者の情報収集の協力を努められたいこと。
5. 上記 4 のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には協力されたいこと。
6. なお、受託医療機関におかれては、実施要領の「10 予防接種の実施の報告」に基づき、予防接種の実施の報告について別紙様式 8 の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（医療機関用）」を受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出することとされていること。

受託医療機関における新型インフルエンザ（A／H1N1）

ワクチン接種実施要領

その他受託医療機関以外の場合での接種を実施する場合においては、受託医療機関で行う接種に準じて適正に実施する。

8 副反応の報告

(1) 受託医療機関における副反応の報告

受託医療機関は、別紙様式7の「新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告書」に併せて示す「副反応報告基準」に該当する予防接種後の副反応を診断した場合、同報告書を用い、速やかに厚生労働省（フリーダイヤルFAX番号 0120-510-355）に報告する。

(2) 受託医療機関以外の医療機関での副反応の報告

受託医療機関以外の医療機関においても、上記（1）と同様の副反応を診断した場合は、同様に厚生労働省に報告する。また、各都道府県及び市町村は、受託医療機関以外の医療機関に対しても、本実施要領の周知に努め、予防接種後副反応報告に協力を求める。

(3) 薬事法に基づく医療機関報告との関係

上記（1）、（2）に基づいて報告された予防接種後副反応報告については、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の報告とみなして取り扱うこととするため、同条同項に基づいて二重の報告を行う必要はない。

(4) 製造販売業者への情報提供及び受託医療機関等への情報収集への協力

厚生労働省において、安全対策のため、予防接種後副反応報告を新型インフルエンザ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。医療機関においては、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集の協力を努める。

(5) 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記（4）のほか、厚生労働省自ら、又は厚生労働省の依頼を受けた専門家等により、調査を実施する場合があるので、その際には、予防接種後副反応報告を行った医療機関等においては協力する。

9 接種費用の徴収

(1) 実費の徴収

受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、実費を徴収する。

厚生労働事務次官 殿

患 者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月	妊娠	□無 (妊娠) □有 (週)	
	住所	都道府県 区市町村							
報 告 者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他 ()							
	施設名								
	住所	都道府県 区市町村							
接種場所	施設名		住所						
接種の状況	接種日	平成 年 月 日 午前・午後 時 分							
	ワクチン (本剤)	製造所名				ロット番号			
		接種部位	皮下・筋肉内			接種側	右・左		
		接種量	mL			接種回数*	1 回目 ・ 2 回目		
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名:)							
	ワクチン (同時接種)	製造所名				ロット番号			
		接種経路	皮下・筋肉内・その他			接種側	右・左		
		接種量	mL						
	接種前の体温	度 分	家族歴						
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・発育・最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気等) 1. あり 2. なし ()								
副反応の概要	副反応名				副反応報告基準の番号				
	発生時刻	平成 年 月 日 午前・午後 時 分							
	本剤との因果関係	1 関連有り 2 関連無し 3 評価不能			他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)								
副反応の重篤度	1 重篤→	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 治療のために入院又は入院期間の延長 (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 に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常							
	2 非重篤								
副反応の転帰	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								
報告回数	1 第 1 報 2 第 2 報 3 第 3 報以後								

厚生労働省記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の A 型インフルエンザ(H1N1) 予防接種後副反応報告書報告基準に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

<記載上の注意>

1. 用紙の大きさは A 列 4 番にすること。
2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
3. 本報告書は予防接種後副反応報告として厚生労働省において予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に利用することとしています。当該報告については、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の医療機関報告とみなして取り扱うため、医療機関から二重の報告は不要です。
4. 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がいく場合があります。
5. 報告された情報について、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、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
6. 患者住所は市区町村名までの記載で差し支えありません。
7. 「副反応報告基準の番号」欄は報告対象となる副反応の、別表報告基準の該当する番号を御記入ください。
* 接種回数は、今シーズンの新型インフルエンザワクチンの接種回数として何回目か御記入ください。

【別表】

副反応報告基準

臨 床 症 状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0℃度以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

注 1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (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

注 2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目 (*) についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

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

(2) 費用負担の軽減等

市町村が経済的理由により接種費用を負担することができない、又は困難であると認めた者に対し接種費用の減免措置を行う場合、受託医療機関は、被接種者又はその保護者から、その軽減後の額を徴収するか、又は接種費用を徴収しない。

また、受託医療機関に従事する優先接種対象者である医療従事者及び受託医療機関以外の場所でワクチンの接種を行った場合においては、実費相当額を徴収しないことができる。

10 予防接種の実施の報告

(1) 市町村への報告

受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分（10月分については、接種を開始した日から末日までとする。以下同じ。）を取りまとめ、翌月10日（当該日が土曜日、日曜日又は祝日にあたる場合は、その翌平日とする。以下同じ。）までに、別紙様式8の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（医療機関用）」を当該受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ提出する。

(2) 都道府県への報告

市町村は、管内の受託医療機関における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月17日までに、別紙様式9の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（市町村用）」により都道府県に提出する。

(3) 厚生労働省への報告

都道府県は、管内の市町村における新型インフルエンザの予防接種を行った毎月初日から末日までの分について、翌月24日までに、別紙様式10の「新型インフルエンザワクチン接種者数報告書（都道府県用）」により厚生労働省に提出する。

11 その他

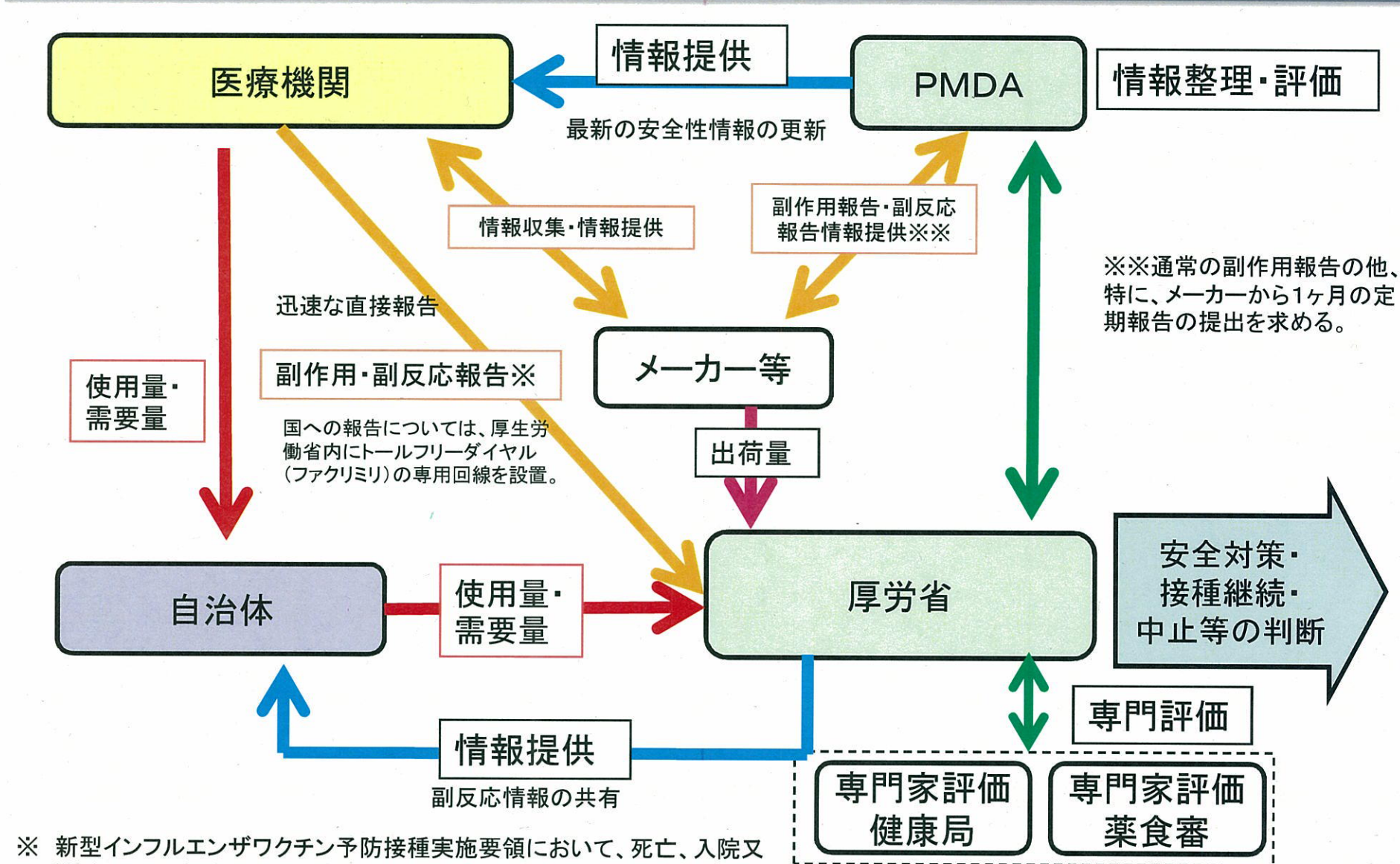
新型インフルエンザワクチンについて、新しい知見が得られた場合、外国から輸入されたワクチンを使用する場合については、当該実施要領を見直す。

(別紙様式8)

新型インフルエンザ接種者報告書(受託医療機関用)

医療機関名				
報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日			
接種者数		1回目	2回目	合計
医療従事者	65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生			
	小学校4年生～6年生			
	中学生及び高校生の年齢該当者			
	高校卒業以上相当～65歳未満の者			
	65歳以上の者			
	計			
妊婦				
1歳～小学校3年生				
1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の理由により予防接種が受けられない者の保護者等				
小学校4年生～6年生				
中学生				
高校生の年齢該当者				
65歳以上の者				
合計				

注)医療従事者、基礎疾患を有する者、妊婦に計上した者については、それ以降の年齢区分に計上する必要はない。(例:65歳以上の医療従事者は「医療従事者」欄にのみ計上すればよい。)



※ 新型インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めるとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

合同開催
(月1回、および緊急時)