



福岡医発第2457号(地)

平成23年 3月 9日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 松 田 峻一良

(公 印 省 略)

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に係る副反応報告等について

標記の件につきましては、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施要領」(平成22年11月26日付健発1126第10号及び薬食発1126第3号厚生労働省健康局長及び厚生労働省医薬食品局長通知)に基づき、副反応を診断した医師が直接厚生労働省へ報告することとなっておりますが、小児用肺炎球菌ワクチン並びにヒブワクチン接種後の死亡例の報告があったことを受け、福岡県保健医療介護部保健衛生課と協議の上、下記のとおり、福岡県においても副反応の実態を把握することといたしましたのでご連絡いたします。

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、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、患者等からの相談につきましては別紙「小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の一時的見合わせについてのQ&A」を参考にご対応くださいますようお願い申し上げます。

記

【副反応報告方法】

1. 医療機関

実施要領「第7 副反応の報告」において、医師が副反応を診断した場合、速やかに別紙様式1「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書」の厚生労働省への報告と同時に、被接種者が居住する市町村にもFAXにて報告する。

2. 市町村

報告を受けた市町村は、速やかに管轄する保健福祉(環境)事務所へ電話で連絡後、FAXにて報告する。(保健所設置市は直接、県保健医療介護部保健衛生課へ報告)

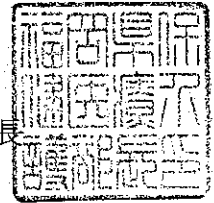
3. 保健福祉環境事務所

報告を受けた保健福祉(環境)事務所は速やかに県保健医療介護部保健衛生課へ電話で連絡後、FAXにて報告する。

22保衛第3094号
平成23年 3月 8日

社団法人福岡県医師会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(保健衛生課感染症係)
(薬務課監視係)



子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に係る副反応報告等について

本県の予防接種行政の推進につきましては、日頃から格別の御高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記について、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施要領」(平成22年11月26日付健発1126第10号及び薬食発1126第3号厚生労働省健康局長及び厚生労働省医薬食品局長通知)に基づき、副反応を診断した医師が直接厚生労働省へ報告することとなっておりますが、この度、本県においても副反応の実態を把握することとしました。

つきましては、貴会会員に対し下記のとおり副反応報告をしていただきますよう周知をお願いいたします。

なお、患者等からの相談につきましては別紙「小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の一時的見合わせについてのQ&A」を参考に対応くださいますよう併せてお願いいたします。

記

1 副反応報告方法

(1) 医療機関

実施要領「第7 副反応の報告」において、医師が副反応を診断した場合、速やかに別紙様式1「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書」を厚生労働省及び被接種者が居住する市町村へFAXにて報告する。

(2) 市町村

報告を受けた市町村は、速やかに管轄する保健福祉(環境)事務所へ電話で連絡後、FAXにて報告する。(保健所設置市は直接、県保健医療介護部保健衛生課へ報告)

(3) 保健福祉環境事務所

報告を受けた保健福祉(環境)事務所は速やかに県保健医療介護部保健衛生課へ電話で連絡後、FAXにて報告する。

(別紙様式 1)

子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書

厚生労働大臣 殿 (0120-510-355)

() 市町村長 殿

患 者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月 (0歳児は月齢の記載必須)
	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	電話		E-mail		
		FAX				
	住所	都道 府県 区市町村				
接種場所	施設名		住所			
接種の状況	ワクチンの種類	1 子宮頸がん予防ワクチン (サーバリックス®) 2 ヒブワクチン (アクトヒブ®) 3 小児用肺炎球菌ワクチン (プレベナー®)				
	接種日	平成 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム (子宮頸がん予防ワクチンを除く。)	
	ワクチン (本剤)	製造所名		ロット番号		
		接種経路	皮下・筋肉内	接種部位	上腕(右・左)・その他()	
		接種量	mL	接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目	
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名: ① ②)				
	ワクチン① (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	接種部位	上腕(右・左)・その他()	
		接種量	mL	接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目	
	ワクチン② (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	接種部位	上腕(右・左)・その他()	
		接種量	mL	接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目	
	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ヵ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)					
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、別表の副反応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ある場合があります。
5. 報告された情報については、予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に役立てるため、厚生労働省又は厚生労働省から依頼を受けた専門家、医薬品医療機器総合機構等により、詳細調査のための連絡がある場合があります。
6. 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。
7. 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。
8. 「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、各ワクチンそれぞれ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（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン共通）

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（注3）	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	21 日
(3) ADEM 以外の脳炎・脳症	7 日
(4) 熱性けいれん	7 日
(5) 無熱性けいれん	7 日
(6) ギランバレー症候群	21 日
(7) その他の神経障害	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 血管迷走神経反射（注3）	30 分
(10) 肘を越える局所の異常腫脹	7 日
(11) 全身のじんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(13) 39.0 度以上の発熱	7 日
(14) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(15) 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 アナフィラキシーを疑う患者の場合は、血管迷走神経反射との鑑別をするため、じん麻疹（局所を含む）の有無の他、浮腫等の血管透過性亢進による症状や呼吸困難等の呼吸器症状の有無等疾患特有の症状を確認すること。

注4 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。

小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の

一時的見合わせについての Q&A

平成23年3月5日

健康局結核感染症課
医薬食品局安全対策課

問1 なぜ、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種を一時的に見合わせたのですか。

3月2日から4日までの間に、報告医によれば因果関係は評価不能又は不明とされていますが、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の死亡例が4例報告されたため、至急調査をしているところです。

情報を収集し専門家による因果関係の評価を実施するまでの間、念のため接種を一時的に見合わせることとしたものです。

なお専門家による会議は3月8日に開催させていただく予定です。

問2 最近、子どもが小児用肺炎球菌ワクチン又はヒブワクチンを接種したのですが、大丈夫でしょうか。どのようなことに気をつければよいでしょうか。

我が国でも発売以来それぞれ100万人から150万人程度の子供に接種されたと推定されており、特に著しい問題は生じていないことが先日行われた調査会で確認されております。また、今回の報告については、接種当日（3例）または3日後（1例）に生じており、接種数日を経ている方についてはご心配ないものと考えられます。またこれらの亡くなられた子どもさんの状況についての予防接種との関係については、現在至急調査を行っているところです。

接種直後から数日以内に、高熱、ぐったりしているなど、普段と異なる症状が見られる場合には医師に相談してください。

問3 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンを同時接種する場合ではなく、いずれか一方を接種することも見合わせているのでしょうか。

ワクチンとの関連を評価するまでの間は、念のため、単独での接種も見合わせることにいたしました。

問4 DPT（ジフテリア、百日せき、破傷風）3種混合ワクチンの接種は見合わせていないのですか。

DPTワクチンは従来から定期接種ワクチンとして広く使用されているワクチンであり、これまでの我が国での接種の実績からみて接種を見合わせることはしていません。

一方、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンは我が国での発売以降の期間がそれぞれ1年又は2年程度と短く、また、昨年11月から開始した接種事業により接種者数がそれ以前に比べ増加している状況にあるため、評価を行うまで念のため一時見合わせることにしました。

問5 接種の見合わせはいつまで続きますか。

因果関係の評価を行う専門家の会議を3月8日に予定しており、少なくともそれまでの間は接種の見合わせをお願いいたします。その後の対応は、検討結果を踏まえて速やかに決めたいえ、改めてご案内いたします。

問6 来月、次回の接種を予定していますが、接種できますか。

3月8日に開催する予定の、専門家の会議の結果を速やかに公表する予定ですので、その結果をご参考にしてください。