



福岡県医発第1662号(地)

平成22年11月12日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種における
副反応報告及び被接種者数報告について

標記の件につきましては、平成22年9月30日付け福岡県医発第1395号(地)でお送りした「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」(以下、実施要領)により、接種を実施した医療機関からの報告が求められておりますが、今般、福岡県保健医療介護部保健衛生課より、別紙のとおり協力依頼があり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解いただき、下記の点について会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

1 副反応報告について

実施要領の「8 副反応の報告」において、副反応を診断した場合、別紙様式6により受託医療機関から厚生労働省に直接ご報告いただくこととなっておりますが、福岡県においても速やかに県内の情報を収集するため、受託医療機関の所在地を管轄する保健所(県保健福祉環境事務所又は保健所設置市)にも、国への報告と同時に様式6によりFAXでご連絡下さいますようお願いいたします。

2 被接種者数報告について

実施要領の「10 予防接種の実施の報告」において、受託医療機関は新型インフルエンザワクチンの予防接種を行った被接種者数について、別紙様式7により予防接種を行った当該月分を翌月10日(1月から3月分は、まとめて4月とする。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。)までに受託医療機関の所在地を管轄する市町村へご報告下さいますようお願いいたします。

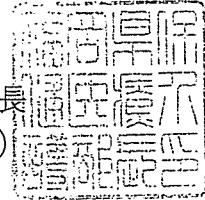
小郡三井医師会より

予防接種担当理事 松行眞門
会長 蒲池 壽

22保衛第1790号
平成22年10月14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)



新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種における
副反応報告及び被接種者数報告について

本県の新型インフルエンザ対策の推進につきましては、格段の御理解と御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、標記について、厚生労働省発健0928第7号「受託医療機関における新型インフルエンザワクチン接種実施要領」（以下、実施要領という）により御報告いただくこととなっていますが、下記のとおり御協力くださるよう貴会会員に対し、周知をお願いいたします。

記

1 副反応報告について

実施要領「8 副反応の報告」において、副反応を診断した場合、別紙様式6により医療機関から直接厚生労働省に御報告いただくこととなっています。

ついては、本県においても速やかに情報を収集する必要があるため、別紙様式6により医療機関の所在地を管轄する保健所（県保健福祉環境事務所又は保健所設置市）にも FAX いただきますようお願いいたします。

2 被接種者数報告について

実施要領「10 予防接種の実施の報告」において、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被接種者数について、別紙様式7により予防接種を行った当該月分を翌月10日（1月から3月分はまとめて4月とする。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。）までに受託医療機関の所在地を管轄する市町村へ御提出いただくこととなっていますので、よろしくお願いいたします。



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、別表の新型インフルエンザ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。

(別紙様式7)

新型インフルエンザ被接種者報告書(受託医療機関用)

受託医療機関名							
報告期間(一つに○)	(平成22年) 10月 11月 12月 (平成23年) 1月～3月						
接種者数	国内産ワクチン						輸入ワクチン(GSK社製ワクチン)
	3価ワクチン			1価ワクチン			
	1回目	2回目	合計	1回目	2回目	合計	
妊婦							
15歳未満の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
15歳～64歳の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
65歳以上の者 (うち基礎疾患を有する者)	()	()	()	()	()	()	()
合計							

※()内には、各年齢区分ごとの被接種者数のうち、「基礎疾患を有する者」をご記入すること。

福岡県内の保健福祉環境事務所一覧（H21.10.1現在）

地域	電話番号	保健所名
筑紫野市、春日市、 大野城市、太宰府市、筑紫郡	092-513-5584	筑紫保健福祉環境事務所 *FAX092-513-5598
古賀市、糟屋郡	092-939-1529	粕屋保健福祉事務所 *FAX092-939-1186
前原市、糸島郡	092-322-5579	糸島保健福祉事務所 *FAX092-322-9252
中間市、宗像市、福津市、遠賀郡	0940-36-6098	宗像・遠賀保健福祉環境事務所 *FAX0940-47-0031
直方市、飯塚市、宮若市、嘉麻市、 嘉穂郡、鞍手郡	0948-21-4972	嘉穂・鞍手保健福祉環境事務所 *FAX0948-24-0186
田川市、田川郡	0947-42-9379	田川保健福祉事務所 *FAX0947-44-6112
小郡市、うきは市、朝倉市、 朝倉郡、三井郡	0946-22-9886	北筑後保健福祉環境事務所 *FAX0946-24-9260
柳川市、八女市、筑後市、大川市、 みやま市、三潞郡、八女郡	0944-72-2812	南筑後保健福祉環境事務所 *FAX0944-72-3035
行橋市、豊前市、京都郡、築上郡	0930-23-3935	京築保健福祉環境事務所 *FAX0930-23-4880

※国への報告：厚生労働省（フリーダイヤル FAX 番号 0120-510-355）

福岡県内の保健所一覧

地域	電話番号	保健所名
福岡市東区	092-651-3831	福岡市東区保健福祉センター *FAX092-651-3844
福岡市博多区	092-441-0022	福岡市博多区保健福祉センター *FAX092-441-0057
福岡市中央区	092-761-7361	福岡市中央区保健福祉センター *FAX092-734-1690
福岡市南区	092-541-2231	福岡市南区保健福祉センター *FAX092-541-9914
福岡市城南区	092-831-4261	福岡市城南区保健福祉センター *FAX092-822-5844
福岡市早良区	092-851-6400	福岡市早良区保健福祉センター *FAX092-822-5733
福岡市西区	092-895-7071	福岡市西区保健福祉センター *FAX092-891-9894
北九州市	093-522-8726	北九州市保健所 *FAX093-522-8774
久留米市	0942-30-9724	久留米市保健所 *FAX0942-30-9833
大牟田市	0944-41-2669	大牟田市保健所 *FAX0944-41-2675

※国への報告：厚生労働省（フリーダイヤル FAX 番号 0120-510-355）