



福岡医発第1783号(地)
平成23年10月28日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

インフルエンザ予防接種における副反応報告の取扱いについて

標記の件につきまして、日本医師会より別添のとおり通知がありましたのでご連絡いたします。

新型インフルエンザ(A/H1N1)は、平成23年3月31日をもって季節性インフルエンザに移行となり、インフルエンザワクチンの接種については、主に65歳以上の者にあつては予防接種法に基づく定期接種(二類疾病)として、また、それ以外の者は予防接種法に基づかない任意接種として行われており、副反応報告については、それぞれ下記のとおり取り扱うこととされております。

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いただき、会員各位への周知・協力方よろしくお願い申し上げます。

記

1. 定期接種における副反応の報告

定期接種(二類疾病)のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、別添の「インフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部改正について」に基づき、報告をお願いいたします。

2. 任意接種における副反応の報告

任意接種のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、薬事法第77条の4の2第2項に基づく「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定について」の「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」に該当するワクチンの副反応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ため必要があると認めるとき(別表①～⑧を参照)は、診断した医師等は、定期接種における副反応報告と同様に、別添様式のインフルエンザ予防接種後副反応報告書を用い、速やかに厚生労働省へ直接FAX(FAX: 0120-510-355: 健康局結核感染症課)にて報告をお願いいたします。

平成23年10月6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

保 坂 シゲリ

インフルエンザ予防接種における副反応報告の取扱いについて

標記の件につきまして、厚生労働省より各都道府県知事宛通知がなされ、本会に対して周知協力方依頼がありました。

新型インフルエンザ（A/H1N1）は、平成23年3月31日をもって季節性インフルエンザに移行しており、また、インフルエンザワクチンの接種については、主に65歳以上の者にあつては予防接種法に基づく定期接種（二類疾病）として、また、それ以外の者は予防接種法に基づかない任意接種として行われることとなりますが、副反応報告については、下記のとおり取り扱うこととしております。

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いただき、管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知・協力方につきまして、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. 定期接種における副反応の報告

定期接種（二類疾病）のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、別添の「インフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部改正について」に基づき、報告してください。

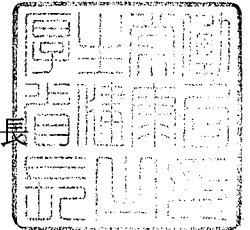
2. 任意接種における副反応の報告

任意接種のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、薬事法第77条の4の2第2項に基づく「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定について」の「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」に該当するワクチンの副反応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ため必要があると認めるとき（別表①～⑧を参考にしてください。）は、診断した医師等は、定期接種における副反応報告と同様に、別添様式のインフルエンザ予防接種後副反応報告書を用い、速やかに厚生労働省へ直接 FAX（FAX：0120－510－355：健康局結核感染症課）にて報告してください。

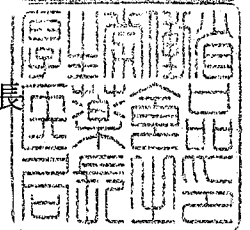
平成23年9月29日
健発 0929 第 4 号
薬食発 0929 第 9 号

日本医師会長 殿

厚生労働省健康局長



厚生労働省医薬食品局長



インフルエンザ予防接種における副反応報告の取扱いについて(依頼)

新型インフルエンザ予防接種については、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業の開始に伴い、「受託医療機関等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」の制定について(平成21年10月13日付厚生労働省発健1013第4号)等により副反応報告をいただいていたところであり、平成22年10月以降は、季節性と新型(A/H1N1)を含む3価ワクチンの接種が実施されたことから、予防接種法(昭和23年法律第68号)に基づく定期接種(二類疾病)も含めて、同実施要領等による副反応報告をお願いしてきたところです。

先般、新型インフルエンザ(A/H1N1)については、平成23年3月31日をもって季節性インフルエンザに移行しているところであり、インフルエンザワクチンの接種については、主に65歳以上の者にあつては予防接種法に基づく定期接種(二類疾病)として、また、それ以外の者にあつては予防接種法に基づかない任意接種として行われることとなりますが、副反応報告については、引き続き、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いたしますので、貴会会員に対しましても、協力をしていただけるよう要請方、よろしくお願いいたします。

記

1 定期接種における副反応の報告

定期接種(二類疾病)のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、別途通知している「インフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部改正について」(平成23年9月29日健発0929第2号厚生労働省健康局長通知)に基づき、報告してください。

2. 任意接種における副反応の報告

任意接種のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第2項に基づく「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定について」(平成22年7月29日付薬食発0729第2号)の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領(以下「安全性情報報告要領」という。)の「(2) 報告対象となる情報」に該当するワクチンの副反応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ため必要があると認めるとき(別表①～⑧を参考にしてください。)は、診断した医師等は、定期接種における副反応報告と同様に、別添様式のインフルエンザ予防接種後副反応報告書を用い、速やかに厚生労働省へ直接 FAX(FAX:0120-510-355:健康局結核感染症課)にて報告してください。

3. 薬事法第77条の4の2第2項に基づく医療機関報告との関係について

1.による副反応報告は、薬事法第77条の4の2第2項に基づく医療機関報告と見なして取り扱うこととするため、安全性情報報告要領に基づく報告の必要はありません。

4. 製造販売業者への情報提供及び製造販売業者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.により報告された副反応報告を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ります。医療機関は、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へ協力するよう努めてください。

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、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、調査を実施する場合があるので、医療機関は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、ご協力をお願いいたします。

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種（二類疾病）・任意接種の別				☐ 定期接種		☐ 任意接種	
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		電話 FAX		E-mail		
	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						

この報告書は、予防接種後、以下の安全性情報報告要領の報告対象となる情報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番を用いてください。
 2. 算用数字は、該当するものを○で囲んでください。
 3. 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。
 4. 患者住所は市区町村名までの記載としてください。
 5. 「副反応報告基準の番号」欄は別表の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】

報告対象となる副反応情報は、副反応又は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症例です。具体的には以下の①から⑧の事項を参考としてください。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ます。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- ④ 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（③に掲げる症例を除く。）
- ⑤ ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑦ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による①から⑥までに掲げる症例等の発生
- ⑧ ①から⑦に示す症例以外で軽微でなく、かつ、添付文書から予測できない未知の症例等の発生

平成23年9月29日
健発 0929 第 3 号
薬食発 0929 第 8 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

インフルエンザ予防接種における副反応報告の取扱いについて

新型インフルエンザ予防接種については、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業の開始に伴い、「「受託医療機関等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」の制定について」(平成21年10月13日付厚生労働省発健1013第4号)等により副反応報告をいただいていたところであり、平成22年10月以降は、季節性と新型(A/H1N1)を含む3価ワクチンの接種が実施されたことから、予防接種法(昭和23年法律第68号)に基づく定期接種(二類疾病)も含めて、同実施要領等による副反応報告をお願いしてきたところです。

先般、新型インフルエンザ(A/H1N1)については、平成23年3月31日をもって季節性インフルエンザに移行しているところであり、インフルエンザワクチンの接種については、主に65歳以上の者にあつては予防接種法に基づく定期接種(二類疾病)として、また、それ以外の者にあつては予防接種法に基づかない任意接種として行われることとなりますが、副反応報告については、引き続き、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管下医療機関に対し、周知方お願いいたします。

なお、社団法人日本医師会に対し、協力を依頼していることを申し添えます。

記

1 定期接種における副反応の報告

定期接種(二類疾病)のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、別途通知している「インフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部改正について」(平成23年9月29日健発0929第2号厚生労働省健康局長通知)に基づき、報告してください。

2.任意接種における副反応の報告

任意接種のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第2項に基づく「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定について」(平成22年7月29日付薬食発0729第2号)の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領(以下「安全性情報報告要領」という。)の「(2)報告対象となる情報」に該当するワクチンの副反応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ため必要があると認めるとき(別表①～⑧を参考にしてください。)は、診断した医師等は、定期接種における副反応報告と同様に、別添様式のインフルエンザ予防接種後副反応報告書を用い、速やかに厚生労働省へ直接FAX(FAX:0120-510-355:健康局結核感染症課)にて報告してください。また、各都道府県及び市町村は、任意接種のみを行う医療機関に対しても、副反応報告書を配布し、予防接種後副反応報告の協力を求めてください。

3. 薬事法第77条の4の2第2項に基づく医療機関報告との関係について

1.による副反応報告は、薬事法第77条の4の2第2項に基づく医療機関報告と見なして取り扱うこととするため、安全性情報報告要領に基づく報告の必要はありません。

4. 製造販売業者への情報提供及び製造販売業者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.により報告された副反応報告を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ります。医療機関は、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へのご協力をお願いいたします。

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、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、調査を実施する場合があるので、医療機関は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、ご協力をお願いいたします。

別添様式

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種（二類疾病）・任意接種の別				☐ 定期接種		☐ 任意接種	
患 者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月	妊娠 ☐ 無 ☐ 有 (妊娠 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		電話 FAX		E-mail		
	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						

この報告書は、予防接種後、以下の安全性情報報告要領の報告対象となる情報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番を用いてください。
 2. 算用数字は、該当するものを○で囲んでください。
 3. 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。
 4. 患者住所は市区町村名までの記載としてください。
 5. 「副反応報告基準の番号」欄は別表の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】

報告対象となる副反応情報は、副反応又は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症例です。具体的には以下の①から⑧の事項を参考としてください。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ます。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- ④ 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（③に掲げる症例を除く。）
- ⑤ ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑦ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による①から⑥までに掲げる症例等の発生
- ⑧ ①から⑦に示す症例以外で軽微でなく、かつ、添付文書から予測できない未知の症例等の発生

健 発 0929 第 2 号
平 成 23 年 9 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

インフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部改正について

「定期のインフルエンザ予防接種の実施について」(平成 17 年 6 月 16 日付け健発第 0616002 号厚生労働省健康局長通知)の別紙「インフルエンザ予防接種実施要領」を別添のとおり改正するので、貴管下市町村に対し周知願いたい。

別 添

インフルエンザ予防接種実施要領

1 予防接種台帳

(1) インフルエンザの予防接種の対象者は、①65歳以上の者及び②60歳以上65歳未満の者であって、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者であること。

(2) 市町村長は、インフルエンザの予防接種の対象者について、あらかじめ住民基本台帳その他の法令に基づく適法な居住の事実を証する資料に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。

なお、予防接種台帳の保存は、5年間とすること。

2 対象者に対する周知

インフルエンザの予防接種を行う際は、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第5条の規定による公告を行い、同令第6条の規定によりインフルエンザの予防接種の対象者に対して、インフルエンザの予防接種は、接種を受ける法律上の義務は無く、かつ、自らの意思で接種を希望する者のみに接種を行うものであることをあらかじめ明示した上、インフルエンザの予防接種を受ける期日又は期間及び場所、インフルエンザの予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されるよう、公報、個別通知その他の適当な措置をとること。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう留意すること。インフルエンザの予防接種の対象者に対する周知を行う際は、費用等も併せて周知すること。

3 予防接種に関する周知

インフルエンザの予防接種制度の概要、インフルエンザの予防接種の効果及び副反応その他接種に関する注意事項について、十分な周知を図ること。

4 接種の場所

インフルエンザの予防接種については、適正かつ円滑な予防接種制度の施行のため、市町村長の要請に応じてインフルエンザの予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行う個別接種を原則とすること。ただし、接種を希望する者が寝たきり等の理由から、当該医療機関において接種を受けることが困難な場合においては、予防接種を実施する際の事故防止対策、副反応対策等の十分な準備がなされた場合に限り、当該医師による接種を希望する者が生活の根拠を有する自宅、入所施設、入院施設等（以下「接種場所」という。）において実施しても差し支えないこと。

5 接種液

(1) 接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な

混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

- (2) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、温度管理がなされていたことが確認できる冷蔵庫等を使用すること。

6 予防接種の実施計画

- (1) インフルエンザの予防接種の実施計画の策定については、次に掲げる事項に留意すること。

ア 実施計画の策定に当たっては、地域医師会等の医療関係団体と十分協議するものとし、インフルエンザの流行時期に間に合うように、接種を希望する者が12月中旬までに接種が受けられるよう計画を策定すること。

イ 接種医療機関において、インフルエンザの予防接種の対象者が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮すること。

ウ 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の辺の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、接種を行うことができるか否かについて意見を求め、接種を行うことができるか否かを慎重に判断すること。

- (2) 市町村長は、インフルエンザの予防接種の実施に当たっては、あらかじめ、インフルエンザの予防接種を行う医師に対し、実施計画の概要、接種対象者等について説明すること。

- (3) 接種医療機関及び接種場所には、予防接種直後の即時性全身反応等、副反応の発生等に対応するために必要な薬品及び用具等を備え、又は携行すること。

7 対象者の確認

接種前に、インフルエンザの予防接種の通知書その他本人確認書類の提示を求める等の方法により、インフルエンザの予防接種の対象者であることを慎重に確認すること。

8 予診票

- (1) インフルエンザの予防接種の実施に際しては、様式第二のインフルエンザ予防接種予診票を参考にして予診票を作成すること。

- (2) 作成した予診票については、あらかじめインフルエンザの予防接種の対象者に配付し、各項目について記入するよう求めること。

- (3) 市町村長は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。

なお、予診票は、インフルエンザの予防接種の実施後5年間保存すること。

9 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者

- (1) インフルエンザの予防接種を行うに際し、接種を受ける法律上の義務が無いにもかかわらず、インフルエンザの予防接種の対象者が自らの意思で接種を希望することを確認すること。対象者の意思の確認が容易でない場合は、家族又はかかりつけ医の協力を得てその意思を確認して差し支えないが、接種を希望していることが明確に認められる場合に限り接種を行う

こと。対象者の意思を確認できない場合は、接種してはならないこと。

- (2) 接種医療機関及び接種場所において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又はインフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べる（以下「予診」という。）。
- (3) 予診の結果、異常が認められ、予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）第6条に規定する者及びこれらに該当する疑義のある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう特に留意すること。

なお、予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者は、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第2条第6号に該当すること。

- (4) インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し慎重にインフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で説明に基づく同意を確実に得ること。その際、予防接種法の趣旨を踏まえ、積極的な接種勧奨にわたることのないよう特に留意すること。

1.0 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、インフルエンザの予防接種の対象者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、自らの意思で接種を希望し、インフルエンザの予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

1.1 接種時の注意

- (1) インフルエンザの予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。
 - ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
 - イ 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。
 - ウ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。
 - エ 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。
 - オ インフルエンザの予防接種は、原則として上腕伸側に皮下接種により行う。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては、注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位へ反復しての接種は避けること。
 - カ 接種用具等の消毒薬は、適切な濃度のものを使用すること。
- (2) 被接種者に対して、次に掲げる事項を要請すること。
 - ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意すること。
 - イ 接種後、接種部位の異常反応や体調変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受けるこ

と。

ウ 被接種者は、イの場合において、医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村担当部局に連絡すること。

1 2 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

インフルエンザの予防接種を行った際は、予防接種法施行規則に定める様式によるインフルエンザ予防接種済証を交付すること。

1 3 副反応の報告

(1) 市町村長は、あらかじめ様式第三の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までにおいて「報告書」という。)及び別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師がインフルエンザの予防接種後の副反応を診断した場合に、被接種者の同意を得て、直ちに厚生労働省へ直接 FAX 報告(FAX:0120-510-355)するよう協力を求めること。

(2) 副反応を診断した医師は、市町村に対して重ねて報告を行う必要はない。

(3) 被接種者又はその家族から、直接厚生労働省に報告書を提出することができるので、市町村はその旨を周知すること。

(4) 厚生労働省に報告のあった報告書のうち、副反応の重篤度が重篤とされたもの及び死亡事例については、厚生労働省より接種を行った市町村を管轄する都道府県へ速やかに連絡するので、連絡を受けた都道府県は、市町村に情報提供すること。

また、副反応の重篤度が重篤とされなかったものについては、1～2ヶ月分をとりまとめた上で厚生労働省より接種を行った市町村を管轄する都道府県へ連絡するので、連絡を受けた都道府県は、市町村に情報提供すること。

(5) 厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市町村長は、管内の関係機関への周知を図ること。

1 4 予防接種の実施の報告

市町村長は、インフルエンザの予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第7条の規定による報告を「地域保健・老人保健事業報告」(厚生労働省大臣官房統計情報部作成)の作成要領に従って行うこと。

1 5 法律に基づかない他の予防接種との関係

インフルエンザの予防接種の実施前に、生ワクチンの接種を受けた者については、接種した日から27日以上、不活化ワクチン又はトキソイドの接種を受けた者については、接種した日から6日以上の間隔を置いてインフルエンザの予防接種を行うこと。また、インフルエンザの予防接種後、法律に基づかない他の予防接種を行うときは接種した日から6日以上の間隔を置くこと。

様式第三

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種（二類疾病）・任意接種の別				☐ 定期接種		☐ 任意接種	
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		電話		FAX		E-mail
	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 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 病院名 ; 医師名 平成 年 月 日入院/平成 年 月 日退院					
	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						

この報告書は、予防接種後、別表の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、定期接種（二類疾病）に係るものについては、接種された市町村及び都道府県へ連絡されます。また、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
(13) 血管迷走神経反射	30 分
(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 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。

インフルエンザ予防接種実施要領 新旧対照表

改 正 案	現 行
別 添 インフルエンザ予防接種実施要領 1～12 (略) 13 副反応の報告 (1) 市町村長は、あらかじめ様式第三の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までにおいて「報告書」という。)及び別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師がインフルエンザの予防接種後の副反応を診断した場合に、被接種者の同意を得て、直ちに<u>厚生労働省へ直接FAX報告(FAX: 0120-510-355)するよう協力を求めること。</u> 削除 <u>(2) 副反応を診断した医師は、市町村に対して重ねて報告を行う必要はない。</u> 削除 <u>(3) 被接種者又はその家族から、直接厚生労働省に報告書を提出することができるので、市町村はその旨を周知すること。</u>	別 添 インフルエンザ予防接種実施要領 1～12 (略) 13 副反応の報告 (1) 市町村長は、あらかじめ様式第三の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までにおいて「報告書」という。)及び別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師がインフルエンザの予防接種後の副反応を診断した場合に、被接種者の同意を得て、直ちに<u>当該被接種者がインフルエンザの予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市町村長へ報告するよう協力を求めること。</u> <u>(2) 市町村長は、医師から副反応の報告を受けた場合は、被接種者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。</u> 新設 <u>(3) 市町村長は、被接種者又はその家族から報告書により副反応の報告を受けた場合は、被接種者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。</u> 新設

削除

(4) 厚生労働省に報告のあった報告書のうち、副反応の重篤度が重篤とされたもの及び死亡事例については、厚生労働省より接種を行った市町村を管轄する都道府県へ速やかに連絡するので、連絡を受けた都道府県は、市町村に情報提供すること。

また、副反応の重篤度が重篤とされなかったものについては、1～2ヶ月分をとりまとめた上で厚生労働省より接種が行った市町村を管轄する都道府県へ連絡するので、連絡を受けた都道府県は、市町村に情報提供すること。

(5) (略)

削除

14 予防接種の実施の報告

市町村長は、インフルエンザの予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第7条の規定による報告を「地域保健・健康増進事業報告」(厚生労働省大臣官房統計情報部作成)の作成要領に従って行うこと。

15 (略)

様式第一～様式第二 (略)

(4) 都道府県知事は、市町村長から副反応の報告を受けた場合は、被接種者の同意を得て、厚生労働大臣あてに報告書の写しを提出すること。

新設

(5) (略)

(6) (1) から(4) までにおいて、被接種者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告すること。

14 予防接種の実施の報告

市町村長は、インフルエンザの予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第7条の規定による報告を「地域保健・老人保健事業報告」(厚生労働省大臣官房統計情報部作成)の作成要領に従って行うこと。

15 (略)

様式第一～様式第二 (略)

様式第三 削除

様式第三

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

市町村長 殿

患 者 (被接種者)	氏 名			1 男 2 女	生年 月 日	嗽・疔・聊 年 月 日 (満 歳)	
	住 所					電話番号	() —
報 告 者	氏 名 (名 称)	(署名又は記名押印) 1 接種者 2 主治医 3 本人 4 その他 ()					
	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 の 種 類	製 造 所 名			ロ ッ ト 番 号		
		接 種 部 位			接 種 方 法		
	接 種 前 の 体 温	度 分					
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気等)	1 なし 2 あり					
副 反 応 の 概 要	インフルエンザ予防接種の今までの接種回数	0 回・1 回・2 回・3 回以上					
	発 生 時 刻	平成 年 月 日		午前・午後 時 分			
	概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査)						
他の疾患の可能性							
※ 予 後	1 死亡 剖検所見 ()						
	2 重篤 (死亡の危険あり)						
	3 入院 (病院名				入院日	退院日)	
	4 後遺症 ()						
	5 その他 ()						
※ 回 復 状 況	1 回復している		2 未回復		3 不明		
報 告 回 数	1 第1報		2 第2報		3 第3報以後		
市町村記入欄							
受 付 日 時	平成 年 月 日 時 分				受 理 印		

この報告書は、予防接種後、別表の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者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)で差し支えないこと。

《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。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

被接種者自署_____

新設

様式第三

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種（二類疾病）・任意接種の別		☐ 定期接種		☐ 任意接種	
患 者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢
	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	FAX	E-mail	
	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 重篤一 ()	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 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			
		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				

この報告書は、予防接種後、別表の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>

- 用紙の大きさはA列4番にすること。
- 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
- 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。
- 報告された情報のうち、定期接種（二類疾病）に係るものについては、接種された市町村及び都道府県へ連絡されます。また、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。
- 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（シール）に関する部分は除きます。
- 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。
- 「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 削除

別表

インフルエンザ予防接種後副反応報告書
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 脳炎、脳症	7 日
③ その他の中中枢神経症状	7 日
④ 上記症状に伴う後遺症	*
⑤ 局所の異常腫脹（肘を超える）	7 日
⑥ 全身の発疹又は 39.0℃以上の発熱	2 日
⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	*

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予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

新設

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
(13) 血管迷走神経反射	30 分
(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 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。