



福岡医発第592号(地)
平成25年 5月24日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンの
予防接種後健康状況調査の実施について

予防接種法の改正により、H i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピロー
マウイルス感染症が定期の予防接種に追加されたことを受け、予防接種後健康状況調
査の調査対象にこれらのワクチンを追加することとし、「予防接種ご健康状況調査実施
要領」が改訂され、別添のとおり、厚生労働省健康局長より日本医師会を通して通知
がありましたのでお知らせいたします。

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

(地Ⅲ44)

平成25年5月10日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

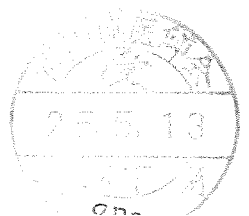
日本医師会感染症危機管理対策室長
小 森 貴

ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンの
予防接種後健康状況調査の実施について

「予防接種後健康状況調査の実施について」は、平成25年3月11日付(地Ⅲ229)をもって貴会宛お送りいたしました。

予防接種法の改正により、H i b 感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症が定期の予防接種に追加されたことを受け、予防接種後健康状況調査の調査対象にこれらのワクチンを追加することとし、「予防接種後健康状況調査実施要領」が改訂され、別添のとおり厚生労働省健康局長より各都道府県知事等宛通知がなされ、本会に対しても周知・協力方依頼がまいりました。

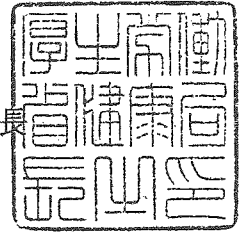
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、都道府県行政から協力依頼があった場合にはご協力いただきますようお願い申し上げます。また、指定都市から当該郡市区医師会に要請があった際においても、同様にご協力いただきますよう、ご高配のほど、よろしくお願い申し上げます。



健 発 0 5 0 8 第 1 号
平 成 2 5 年 5 月 8 日

公益社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長
小森 貴 殿

厚生労働省健康局長



ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンの
予防接種後健康状況調査の実施について

標記調査は、予防接種後の被接種者の健康状況を調査、集計し、行政及び医療関係者の研究の一助とすること、また、広く国民に情報を提供し、国民の予防接種への理解と関心を深めることを目的として、平成8年度から実施しているところです。

平成25年度の実施につきましては、別添1（写）のとおり、各都道府県及び指定都市衛生主管部（局）長宛て協力を依頼したところですが、予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）が3月30日に公布（4月1日施行）され、新たにHib感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症が定期の予防接種に追加されましたので、上記3つのワクチンの標記調査について、別添2（写）のとおり、各都道府県及び指定都市衛生主管部（局）長宛て協力を依頼したところです。

貴職におかれましても当該事業の趣旨を御理解いただくとともに、当該事業に関する各都道府県・郡市区医師会への周知・協力要請等、当該事業の円滑な実施について特段の御配慮をお願いします。

別添 1



健発 0305 第 5 号
平成 25 年 3 月 5 日

各都道府県知事

殿

各指定都市市長

厚生労働省健康局長



予防接種後健康状況調査の実施について

予防接種行政の推進につきましては、平素より多大なご支援、ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記調査は予防接種後の被接種者の健康状況を調査、集計し、行政及び医療関係者の研究の一助とすること、また、広く国民に情報を提供し、国民の予防接種への理解と関心を深めることを目的として、平成 8 年度より実施しているものです。

平成 25 年度につきましても、別添「予防接種後健康状況調査実施要領」により実施いたしますので、引き続きご協力よろしくお願いいたします。

なお、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンの標記調査の実施については、予防接種法が改正され次第、改めて通知いたします。

別添 2



健 発 0 5 0 8 第 1 号
平 成 2 5 年 5 月 8 日

各都道府県知事

殿

各指定都市市長

厚生労働省健康局長

ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、子宮頸がん予防ワクチンの
予防接種後健康状況調査の実施について

標記調査は、予防接種後の被接種者の健康状況を調査、集計し、行政及び医療関係者の研究の一助とすること、また、広く国民に情報を提供し、国民の予防接種への理解と関心を深めることを目的として、平成8年度から実施しているところです。

平成25年度の実施につきましては、平成25年3月5日付け健発0305第5号「予防接種後健康状況調査の実施について」の別添として「予防接種後健康状況調査実施要領」を送付いたしましたが、予防接種法の一部を改正する法律（平成25年法律第8号）が3月30日に公布（4月1日施行）され、新たにH i b感染症、小児の肺炎球菌感染症及びヒトパピローマウイルス感染症が定期の予防接種に追加されたことを受け、予防接種後健康状況調査の調査対象にこれらのワクチンを追加したので、「予防接種後健康状況調査実施要領」を改訂しました。

つきましては、平成25年度の標記調査は、別添「平成25年度予防接種後健康状況調査実施要領」により実施しますので、引き続き御協力方よろしく申し上げます。

平成25年度予防接種後健康状況調査実施要領

1 事業概要

(1) 目的

国民が正しい理解の下に予防接種を受けることが出来るよう、予防接種に関する正しい知識の啓発普及の一環として、適正かつ最新の予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種副反応の発生要因等に関する研究の一助とすることにより、有効かつより安全な予防接種の実施に資することを目的とする。

(2) 実施主体等

厚生労働省健康局結核感染症課（以下「結核感染症課」という。）が、都道府県、市町村、公益社団法人日本医師会（以下「日本医師会」という。）、各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力を得て予防接種後健康状況調査（以下「健康状況調査」という。）を実施する。

各都道府県（指定都市を含む。以下同じ。）は、地域の医師会等の協力を得て健康状況調査実施機関（以下「実施機関」という。）を選定する等、実施主体の補助を行うものとする。

2 実施要領

(1) 健康状況調査の実施

ア 健康状況調査の対象者（以下「対象者」という。）

対象者は、予防接種法により実施される定期の予防接種として、以下のワクチン接種を受けた者とする。

- ① 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン（以下「DPT-IPV」という。）
- ② 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（以下「DT」という。）
- ③ 不活化ポリオ（急性灰白髄炎）ワクチン（以下「不活化ポリオ」という。）
- ④ 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR」という。）
- ⑤ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（以下「日本脳炎」という。）
- ⑥ 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（以下「ヒブ」という。）
- ⑦ 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（以下「小児用肺炎球菌」という。）
- ⑧ 組換え沈降2価（又は4価）ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「子宮頸がん予防」という。）
- ⑨ 経皮接種用乾燥BCGワクチン（以下「BCG」という。）
- ⑩ インフルエンザHAワクチン（以下「インフルエンザ」という。）

イ 実施機関の選定及び決定

実施機関は、各都道府県において原則として、各ワクチンにつき1実施機関（市町村）を選定（推薦）し、結核感染症課長による協力依頼文書をもって決定する。

なお、各都道府県において実施機関を推薦するに当たっては、以下の点に留意すること。

- ① DPT-IPV、DT、MR、日本脳炎、ヒブ、小児用肺炎球菌、子宮頸がん予防（以下「DPT-IPV等」という。）及びインフルエンザについては、各地域の医師会等関係機関

と協議して「医療機関」を選定すること。

- ② 不活化ポリオ、BCGについては、各地域の医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定することを原則とするが、集団接種により予防接種を実施する「市町村」を選定することも差し支えないこと。

- ③ 実施機関の任期は、原則2年とすること。

ウ 健康状況調査実施時期等（別表1を参照のこと）

（ア）実施時期

DPT-I PV等及び不活化ポリオについては、各年度の4～6月をⅠ期、7～9月をⅡ期、10～12月をⅢ期、1～3月をⅣ期とする各四半期毎に実施することとし、BCGについては、各年度の4～9月を前期、10～3月を後期とする各半期毎に実施することとする。

また、インフルエンザについては、各年度の4～3月に実施することとする。

（イ）保護者による健康状況調査対象者の観察期間（以下「観察期間」という。）及び対象者数

DPT-I PV等及び不活化ポリオの接種を受けた者については、観察期間を接種後28日間とし、原則として各期において各実施機関とも対象者40名（DPT-I PVについては、第1期初回接種第1回目、第2回目、第3回目及び追加接種の対象者を併せて40名、日本脳炎については、第1期初回接種第1回目、第2回目、追加接種及び第2期の対象者を併せて40名）について健康状況調査を行うこととする。

BCGの接種を受けた者については、観察期間を4か月間とし、原則として各期において、対象者100名について健康状況調査を行うこととする。

インフルエンザの接種を受けた者については、観察期間を接種後28日間とし、原則として、対象者40名について健康状況調査を行うこととする。

エ 健康状況調査の方法、手順等（別表2を参照のこと）

（ア）実施機関の実施手順

- a 対象者の人数については、2の（1）のウの（イ）の人数を超えないこととし、特別の事情がある場合、報告は必ずしも要しないこととする。
- b 予防接種実施後、対象者の保護者（以下「保護者」という。）又は対象者に対して本事業の趣旨を十分に説明の上、健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、様式第1による予防接種後健康状況調査票（以下「調査票」という。）を保護者又は対象者に配布し、記入要領等の説明を行うこととする。
- c 保護者又は対象者から実施機関宛に郵送される調査票により、内容の確認をすることとする。
- d 様式第2による予防接種後健康状況調査一覧表（以下「調査一覧表」という。）に、必要事項を転記し、3枚複写の調査一覧表のうちの提出用2枚を調査票とともに各都道府県担当部局あて提出することとする。

（イ）各都道府県の実施手順

- a 実施機関に対して、予防接種後健康状況調査実施要領、調査一覧表及び調査票を配布することとする。なお、調査票には、あらかじめ郵便切手を貼り付けて配布すること。
- b 各実施機関から提出された調査一覧表をワクチン別・実施機関別に半期分を取りまとめ、調査一覧表に通し番号を記入（調査一覧表記入要領参照）し、結核感染症課宛に提出すること。

なお、調査一覧表及び調査票は、担当部局において5年間保管すること。

オ 健康状況調査項目について

予防接種副反応の発生状況を正確に把握するため、通常の副反応（発熱、発赤、発疹、腫脹等）及び極めて稀に起こり得るとされている重大な副反応（脳炎、脳症等）、発生頻度等の調査に加えて、これまで予防接種による副反応と考えられていない接種後の症状についても、健康状況調査の項目とする。（各ワクチンごとの項目は、別添の調査票及び調査一覧表に記載のとおりとする。）

なお、平成25年度に実施する調査から、同時接種ワクチンの種類についても、調査項目に加えている。

（2）健康状況調査結果の解析・評価

予防接種後副反応・健康状況調査検討会（厚生労働省健康局長の私的諮問機関）において、調査一覧表等を基に、医学的、疫学的見地から解析・評価を行い、予防接種後の症状の発生実態を把握するとともに、報告事例と予防接種との因果関係について検討する。

（3）情報の還元・提供（別表2を参照のこと）

健康状況調査により得られた情報は、都道府県、日本医師会、関係各地域の医師会及び実施機関に還元するとともに、都道府県、市町村及び日本医師会等を通じて広く国民に提供することとする。

(別表1)

(別表1)

予防接種後健康状況調査実施計画(平成25年度)

区 分	実 施 時 期		対象者数	観察期間 (接種後)
・4種混合 (DPT-IPV) ・DT ・不活化ポリオ ・MR ・日本脳炎 ・ヒブ ・小児用肺炎球菌 ・子宮頸がん予防	第1四半期	4～6月	40名	28日間
	第2四半期	7～9月	40名	28日間
	第3四半期	10～12月	40名	28日間
	第4四半期	1～3月	40名	28日間
BCG	前 期	4～9月	100名	4ヶ月
	後 期	10～3月	100名	4ヶ月
インフルエンザ	4～3月		40名	28日間

実施機関			都道府県	厚生労働省		
対象者の 選定期間	調査表の 回収期限	健康状況調査 一覧表の 提出期限	健康状況調査 一覧表の 提出期限	調査結果 の集計等	審議会 の開催	情報の 還元・提供
4～5月	6月末日	7月末日	8月末日	9～10月	翌年度 8月頃	翌年度 12月頃
7～8月	9月末日	10月末日	11月末日	12～1月		
10～11月	12月末日	1月末日	2月末日	3～4月		
1～2月	3月末日	4月末日	5月末日	6～7月		
4～5月	9月末日	10月末日	11月末日	12～1月		
10～11月	3月末日	4月末日	5月末日	6～7月		
11～12月	3月末日	4月末日	5月末日	6～7月		

(別表2)

予 防 接 種 後 健 康 状 況 調 査 流 れ 図

