



福岡県医発第1214号(地)
平成26年 7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)

「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」の
一部改正について

「予防接種法施行令の一部を改正する政令並びに予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について」については、平成26年7月24日付け福岡県医発第1173号(地)にてご連絡致しましたが、今般、本年10月1日から定期の予防接種の対象疾病に水痘及び高齢者の肺炎球菌感染症が追加されることに伴い、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」が改正された旨、別添のとおり厚生労働省健康局長並びに医薬品食品局長より日本医師会を通じて連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご了知いただき、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より

予防接種担当理事 田中泰之
会長 廣瀬真恵

(地Ⅲ92)

平成26年7月22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

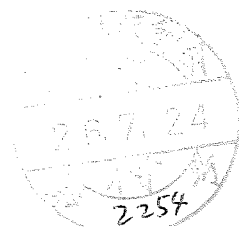
小 森 貴

「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」の一部改正について

「予防接種法施行令の一部を改正する政令並びに予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について」は、平成26年7月17日付（地Ⅲ90）をもって貴会宛お送りいたしました。

今般、本年10月1日から定期の予防接種の対象疾病に水痘及び高齢者の肺炎球菌感染症が追加されることに伴い、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」が改正され、厚生労働省より本会宛別添の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、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等への周知、協力方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。



平成26年7月16日
健発0716第30号
薬食発0716第7号

公益社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」の一部改正について(依頼)

予防接種法施行令の一部を改正する政令(平成26年政令第247号)が今月2日に、予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令(平成26年厚生労働省令第80号)が本日、それぞれ公布され、本年10月1日から定期の予防接種の対象疾病に水痘及び高齢者の肺炎球菌感染症が追加されることとなった。

ついては、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」(平成25年3月30日付け健発0330第3号厚生労働省健康局長通知)中別紙様式1を別紙1のとおり、別紙様式1記入要領別表を別紙2のとおり、それぞれ改正することとし、別添写しのとおり、各都道府県を通じ周知するので、貴会会員に対しても、協力いただけるよう要請をお願いしたい。

記

1 概要

水痘又は高齢者の肺炎球菌感染症の定期の予防接種等によるものと疑われる症状として医療機関等が厚生労働大臣に報告すべき症状は、次の表の対象疾病の区分ごとに中欄に掲げる症状であって、それぞれ接種から同表右欄に掲げる期間内に確認されたものとする。 (予防接種法施行規則第5条関係)

対象疾病	症状	期間
水痘	アナフィラキシー	4 時間
	血小板減少性紫斑病	28 日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間
高齢者の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	4 時間
	ギラン・バレ症候群	28 日
	血小板減少性紫斑病	28 日
	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。）	7 日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

2 施行期日

この改正は、平成 26 年 10 月 1 日から施行すること。

平成26年7月16日
健発0716第29号
薬食発0716第6号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」の一部改正について

予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成26年政令第247号）が今月2日に、予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第80号）が本日、それぞれ公布され、本年10月1日から定期の予防接種の対象疾病に水痘及び高齢者の肺炎球菌感染症が追加されることとなった。

ついては、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」（平成25年3月30日付け健発0330第3号厚生労働省健康局長通知）中別紙様式1を別紙1のとおり、別紙様式1記入要領別表を別紙2のとおり、それぞれ改正することとしたので、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に対して周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 概要

水痘又は高齢者の肺炎球菌感染症の定期の予防接種等によるものと疑われる症状として医療機関等が厚生労働大臣に報告すべき症状は、次の表の対象疾病の区分ごとに中欄に

掲げる症状であって、それぞれ接種から同表右欄に掲げる期間内に確認されたものとする
こと。（予防接種法施行規則第5条関係）

対象疾病	症状	期間
水痘	アナフィラキシー	4 時間
	血小板減少性紫斑病	28 日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める 症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、 身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身 体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が 高いと医師が認める期 間
高齢者の 肺炎球菌 感染症	アナフィラキシー	4 時間
	ギラン・バレ症候群	28 日
	血小板減少性紫斑病	28 日
	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前 腕に及ぶものを含む。）	7 日
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める 症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、 身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身 体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が 高いと医師が認める期 間

2 施行期日

この改正は、平成 26 年 10 月 1 日から施行すること。

(別紙様式1)

予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別				☐ 定期接種		☐ 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女	接種時 年 齢	歳 月
	住 所	都 道 府 県		区 市 町 村	生年月日	T S H 年 月 日生	
報 告 者	氏 名	1 接種者 2 主治医 3 その他()					
	医療機関名					電話番号	
	住 所						
接種場所	医療機関名						
	住 所						
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)		ロット番号	製造販売業者名		接種回数	
	①					① 第 期(回目)	
	②					② 第 期(回目)	
	③					③ 第 期(回目)	
	④					④ 第 期(回目)	
接種の状況	接 種 日	平成 年 月 日 午前・午後 時 分			出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)	
	接種前の体温	度 分	家族歴				
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)						
	1 有 2 無						
症 状 の 概 要	症 状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。					
		報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)					
	発生日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分					
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 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・検査等)					
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無						
症 状 の 程 度	1 重い	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 入院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常					
		2 重くない					
症 状 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						
報告者意見							
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後						

(別紙様式1)

	対象疾病	症 状	発生までの 時 間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻疹 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 全身播種性BCG感染症	1年	
		3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
		4 皮膚結核様病変	3か月	
		5 化膿性リンパ節炎	4か月	
		6 その他の反応	—	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 けいれん	7日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 その他の反応	—	
	ヒトパピローマウイルス感 染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 ギラン・バレー症候群	28日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分	
		6 その他の反応	—	
	水痘	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 血小板減少性紫斑病	28日	
		3 その他の反応	—	
	インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 ギラン・バレー症候群	28日	
		6 血小板減少性紫斑病	28日	
		7 血管炎	28日	
		8 肝機能障害	28日	
		9 ネフローゼ症候群	28日	
		10 喘息発作	24時間	
		11 間質性肺炎	28日	
		12 皮膚粘膜眼症候群	28日	
		13 その他の反応	—	
	高齢者の肺炎球菌感 染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 ギラン・バレー症候群	28日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日	
		5 その他の反応	—	

<注意事項>

- 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
- 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
- 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無に問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
- 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
- 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
- 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
- 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
- 報告された情報については、原則として、患者(被接種者)氏名、生年月日を除き、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査への御協力をお願いします。
- 報告された情報については、ワクチンの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、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。

別表 各症状の概要

症 状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生 までの時間
アナフィラキシー	<u>疾病概要：</u> 即時型（Ⅰ型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> □ 皮膚又は粘膜症状 □ 循環器症状 □ 呼吸器症状 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf	4 時間
化膿性リンパ節炎（BCG）	<u>疾病概要：</u> 病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 全身症状（例；発熱、倦怠感） □ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） <u>代表的な検査所見：</u> □ 菌の証明 □ 血液検査	4 か月
肝機能障害	<u>疾病概要：</u> 発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸） □ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） □ 皮膚層状（例；皮疹、掻痒感） 等 <u>代表的な検査所見：</u> □ 血液検査：AST、ALT の変動 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf	2 8 日
間質性肺炎	<u>疾病概要：</u> 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 全身症状（例；発熱） □ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等 <u>代表的な検査所見：</u> □ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 □ 培養検査（血液、喀痰） □ 画像検査（単純 X 線、CT）：びまん性の陰影 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf	2 8 日
急性散在性脳脊	<u>疾病概要：</u>	2 8 日

髄炎 (ADEM)	自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。 <u>代表的な臨床所見 (通常は单相性の臨床像) :</u> □ 中枢神経症状 (例; 意識障害、痙攣、小脳失調) □ 脊髄症状 (例; 対麻痺、病的反射) □ 末梢神経症状 (例; 脳神経症状) 等 <u>代表的な検査所見 :</u> □ 病理検査; 中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 □ 血液検査; 白血球増多、赤沈亢進 □ 髄液検査; リンパ球優位の細胞数増多 □ 画像検査; MRI による散在性の白質病変 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル: 急性散在性脳脊髄炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf	
ギラン・バレー症候群	<u>疾病概要 :</u> 感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。 <u>代表的な臨床所見 (通常は单相性の臨床像) :</u> □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱 □ 感覚障害 等 <u>代表的な検査所見 :</u> □ 髄液検査: 蛋白細胞解離 □ 電気生理検査: 末梢神経伝導速度の遅延 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル: ギラン・バレー症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf	28日
けいれん	<u>疾病概要 :</u> 全身又は一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。 <u>代表的な臨床所見 :</u> □ 意識消失 □ 痙攣 (全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性) 等 <u>代表的な検査 :</u> □ 検温 □ 血液検査 □ 画像検査 □ 脳波 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル: 痙攣・てんかん http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf	7日 (麻しん、風しんは、21日)
血管炎	<u>疾病概要 :</u> 非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。 <u>代表的な臨床所見 (複数臓器の症状を伴う) :</u> □ 全身症状 (例; 発熱、体重減少、全身倦怠感) □ 大・中型血管の臓器症状 (例; 血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症) □ 小型血管の臓器症状 (例; 皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎) 等 <u>代表的な検査 :</u>	28日

(別紙様式 1 記入要領)

	□ 病理検査 □ 血液検査	□ 血管造影 等	
血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る。)	<u>疾病概要:</u> 自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 失神 □ 悪心 □ 発汗 □ 血圧の低下 等		30分
血小板減少性紫斑病	<u>疾病概要:</u> 発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 紫斑 □ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） 等 <u>代表的な検査所見:</u> □ 血液検査：血小板の減少 等		28日
全身播種性BCG感染症	<u>疾病概要:</u> BCG が全身に播種した状態である。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 全身症状（例；発熱、咳嗽） □ リンパ節腫脹 □ 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等） 等 <u>代表的な検査所見:</u> □ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） □ 血液検査：炎症所見 □ 画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影 等		1年
喘息発作	<u>疾病概要:</u> 種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 呼吸症状 (例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ) 等 <u>代表的な検査所見:</u> 急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。		24時間
ネフローゼ症候群	<u>疾病概要:</u> 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態という臨床的概念である。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 浮腫 等 <u>代表的な検査所見:</u> □ 病理検査 □ 尿検査；蛋白尿 □ 血液検査；低アルブミン血症 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf		28日
脳炎・脳症	<u>疾病概要:</u> 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。		28日

(別紙様式 1 記入要領)

	<u>代表的な臨床所見：</u> □ 遷延する意識障害 □ 脳圧亢進症状 □ その他中枢神経症状 (例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候) 等 <u>代表的な検査：</u> □ 病理検査 □ 血液検査 □ 髄液検査 □ 画像検査 □ 脳波検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf	
B C G 骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	<u>疾病概要：</u> BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 局所症状 (例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等) 等 <u>代表的な検査所見：</u> □ 菌の証明 □ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等	2 年
皮膚結核様病変	<u>疾病概要：</u> 真性 (正) 皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 皮疹 (全身性、限局性) <u>代表的な検査所見：</u> □ 菌の証明 □ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞 等	3 か月
皮膚粘膜眼症候群	<u>疾病概要：</u> 原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 全身症状 (例；発熱) □ 皮膚症状 (例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん) □ 眼症状 (例；結膜充血、眼脂) 等 <u>代表的な検査：</u> □ 病理検査 □ 血液検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ステイブンス・ジョンソン症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf	2 8 日
蜂巣炎 (これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	<u>疾病概要：</u> 皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにそれに類する症状である。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 局所症状 (例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等) 等 <u>代表的な検査所見：</u> □ 菌の証明 □ 血液検査 □ 画像：炎症所見 等	7 日