

令和 2 年 3 月 26 日
健 発 0326 第 50 号
薬 生 発 0326 第 11 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・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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

予防接種法施行規則の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第42号)が本日公布され、施行されたことから、「定期の予防接種等による副反応疑い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・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知)及び「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについての一部改正について」(令和2年2月4日付け健発0204第1号・薬生発0204第1号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知)の一部を別紙のとおり改正することとし、同令による結核の定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告の基準等の改正部分について、本日より適用することといたしましたので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)及び関係機関等に周知をお願いいたします。

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ます。

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」 新旧対照表

現 行	令和2年9月30日まで	令和2年10月1日から
<p>定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて</p> <p>本文（略）</p> <p>（改正） 平成26年10月1日 一部改正 平成26年11月25日 一部改正 平成28年10月1日 一部改正 平成29年9月25日 一部改正 令和元年5月7日 一部改正 令和元年9月27日 一部改正 （新設） （新設）</p> <p>（別記）（略）</p>	<p>定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて</p> <p>本文（略）</p> <p>（改正） 平成26年10月1日 一部改正 平成26年11月25日 一部改正 平成28年10月1日 一部改正 平成29年9月25日 一部改正 令和元年5月7日 一部改正 令和元年9月27日 一部改正 <u>令和2年3月26日 一部改正</u> （新設）</p> <p>（別記）（略）</p>	<p>定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて</p> <p>本文（略）</p> <p>（改正） 平成26年10月1日 一部改正 平成26年11月25日 一部改正 平成28年10月1日 一部改正 平成29年9月25日 一部改正 令和元年5月7日 一部改正 令和元年9月27日 一部改正 令和2年3月26日 一部改正 <u>令和2年10月1日 一部改正</u></p> <p>（別記）（略）</p>

別表			別表			別表		
症 状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間	症 状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間	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	(略) 参考資料 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	(略)	アナフィラキシー	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf	(略)	アナフィラキシー	(略)	(略)
化膿性リンパ節炎（BCG）	(略)	(略)	化膿性リンパ節炎（BCG）	(略)	(略)	化膿性リンパ節炎（BCG）	(略)	(略)
肝機能障害	(略) 参考資料 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	(略)	肝機能障害	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01_r01.pdf	(略)	肝機能障害	(略)	(略)
間質性肺炎	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マ	(略)	間質性肺炎	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マ	(略)	間質性肺炎	(略)	(略)

	<p>ニュアル：問 質性肺炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf</p>			<p>ニュアル：問 質性肺炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r01.pdf</p>				
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	<p>（略） 参考資料 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</p>	（略）	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	<p>（略） 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf</p>	（略）	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	（略）	（略）
急性汎発性発疹性膿疱症	（略）	（略）	急性汎発性発疹性膿疱症	（略）	（略）	急性汎発性発疹性膿疱症	（略）	（略）
ギラン・バレー症候群	<p>（略） 参考資料 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</p>	（略）	ギラン・バレー症候群	<p>（略） 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf</p>	（略）	ギラン・バレー症候群	（略）	（略）
けいれん	<p>（略） 参考資料</p>	（略）	けいれん	<p>（略） 参考資料</p>	（略）	けいれん	（略）	（略）

	重篤副作用 疾患別対応マ ニュアル：瘧 癎・てんかん http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf			重篤副作用 疾患別対応マ ニュアル：瘧 癎・てんかん https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c25.pdf				
血管炎	(略)	(略)	血管炎	(略)	(略)	血管炎	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
視神経炎	(略)	(略)	視神経炎	(略)	(略)	視神経炎	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 髄膜炎のうち髄液からBCGが検出されるもの。 <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱、頭痛、悪心・嘔吐等） <input type="checkbox"/> 中枢神経症状（例；意識障害、けいれん、項部硬直などの髄膜刺激症状） <u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/> 髄液検査：細胞数増加、	-	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	(略)	(略)

				BCG の検出等				
全身播種性 BCG 感染症	(略)	(略)	全身播種性 BCG 感染症	(略)	(略)	全身播種性 BCG 感染症	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
多発性硬化症	(略)	(略)	多発性硬化症	(略)	(略)	多発性硬化症	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	腸重積症	<p><u>疾病概要:</u> 口側腸管が肛門側腸管に引き込まれ、腸管壁が重なり合うことで引き起こされる疾患。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 全身症状 (例; 間欠的な不機嫌、啼泣等) <input type="checkbox"/> 腹部・消化器症状 (例; 腹痛、嘔吐、血便等) 等 <p><u>代表的な検査所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 画像検査: 超音波 	21日

							検査における 重積した腸管 像、腹部 X 線 における腸管 ガスの分布異 常、注腸造影 検査における 陰影欠損 等	
ネフローゼ症 候群	(略) 参考資料 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	(略)	ネフローゼ症 候群	(略) 参考資料 重篤副作用 疾患別対応マ ニュアル：ネ フローゼ症候 群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e33.pdf	(略)	ネフローゼ症 候群	(略)	(略)
脳炎・脳症	(略) 参考資料 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	(略)	脳炎・脳症	(略) 参考資料 重篤副作用 疾患別対応マ ニュアル：小 児の急性脳症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21_r01.pdf	(略)	脳炎・脳症	(略)	(略)
B C G 骨炎	(略)	(略)	B C G 骨炎	(略)	(略)	B C G 骨炎	(略)	(略)

(骨髄炎、骨膜炎)			(骨髄炎、骨膜炎)			(骨髄炎、骨膜炎)		
皮膚結核様病変	(略)	(略)	皮膚結核様病変	(略)	(略)	皮膚結核様病変	(略)	(略)
皮膚粘膜眼症候群	(略) 参考資料 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	(略)	皮膚粘膜眼症候群	(略) 参考資料 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 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a21.pdf	(略)	皮膚粘膜眼症候群	(略)	(略)
注射部位壊死又は注射部位潰瘍	(略)	(略)	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	(略)	(略)	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	(略)	(略)
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。）	(略)	(略)	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。）	(略)	(略)	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。）	(略)	(略)
末梢神経障害	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応	(略)	末梢神経障害	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応	(略)	末梢神経障害	(略)	(略)

	<p>マニュアル：末梢神経障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905001.pdf</p>			<p>マニュアル：末梢神経障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c13.pdf</p>				
無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うものに限る。)	(略)	(略)	無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うものに限る。)	(略)	(略)	無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うものに限る。)	(略)	(略)
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	(略)	(略)	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	(略)	(略)	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	(略)	(略)
(別紙様式2) (略)			(別紙様式2) (略)			(別紙様式2) (略)		
(別紙様式3) (略)			(別紙様式3) (略)			(別紙様式3) (略)		

(参考 改正後全文)

平成25年3月30日
健発 0330 第3号
薬食発 0330 第1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疑いの報告等の取扱いについて

予防接種法の一部を改正する法律(平成25年法律8号)が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師(以下「医師等」という。)は、定期の予防接種又は臨時の予防接種(以下「定期の予防接種等」という。)を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令(平成25年厚生労働省令第50号)も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

その後、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)による予防接種法の改正により、平成26年11月25日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告を行うこととされた。

については、予防接種法(昭和23年法律第68号)第12条第1項の規定による報告(以下「副反応疑い報告」という。)及び予防接種に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第68条の10第2項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する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等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 副反応疑い報告について

- (1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。またこの報告は、別紙様式1もしくは国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告するものとする。
- (2) 機構は、医師等から（1）の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。
- (3) 厚生労働省は、機構から（1）の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。
- (4) （1）の報告は、厚生労働省において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定による報告をする必要はないこと。
- (5) 患者に対して予防接種を行った医師等以外が、（1）の報告をする場合においては、記載が困難な事項については、記載する必要はないこと。
- (6) 厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が（1）の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第13条第4項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。
- (7) （1）の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。
- (8) 厚生労働大臣が（1）の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。
- (9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期的予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へFAX（FAX番号：0120-510-355）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1を配布及び別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「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訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「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」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、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（別記⑥～⑧参照）は、1(1)と同様に、別紙様式1及び2を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等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により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）及び生年月日を除いた情報を当該予防接種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るので、医師等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2第2項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1(9)の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

(1) 広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、医師はヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認すること。

(2) ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、医師がこれらの症状と接種との関連性を認めた場合、医師等は厚生労働大臣に対して1(1)の規定による報告を行うこと。

- (3) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、2 の規定による報告を行うこと。
- (4) (2) 及び (3) については、患者に接種を行った医師等以外の医師等においても行うべきものであること。
- (5) 過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種の接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した患者であつて、既に当該症状については治療を受けていないものについても、(2) 又は (3) と同様に取り扱うこと。

(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正
平成 26 年 11 月 25 日 一部改正
平成 28 年 10 月 1 日 一部改正
平成 29 年 9 月 25 日 一部改正
令和元年 5 月 7 日 一部改正
令和元年 9 月 27 日 一部改正
令和 2 年 3 月 26 日 一部改正

(別記)

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、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情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。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ること。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 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状(⑥ 及 ④ に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ① から⑤ までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ ① から⑧ までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生