

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 data-bbox="165 363 752 443">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 data-bbox="192 507 322 539">本文（略）</p> <p data-bbox="237 651 779 1023"> （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 data-bbox="181 1086 338 1118">（別記）（略）</p>	<p data-bbox="806 363 1393 443">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 data-bbox="833 507 963 539">本文（略）</p> <p data-bbox="878 651 1420 1023"> （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 data-bbox="822 1086 978 1118">（別記）（略）</p>	<p data-bbox="1447 363 2033 443">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 data-bbox="1473 507 1603 539">本文（略）</p> <p data-bbox="1518 651 2060 1023"> （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 data-bbox="1462 1086 1619 1118">（別記）（略）</p>

(別紙様式1)

報告先(株)医薬品医療機器総合機構
FAX番号:0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
氏名又はイニシャル (姓・名・姓)	性別		1 男	2 女	接種年齢 歳 月
住所 (〒) 都道府県 市町村 生年月日	〒	都道府県	市町村	生年月日	年 月 日
報告者 (氏名)	1 接種者		2 主治医	3 その他()	
連絡機関名	住所		電話番号		
接種場所 (住所)					
ワクチン ①	ワクチンの種類 (①-⑤は、接種履歴として記載)		ロット番号	製造販売業者名	
	②				
	③				
	④				
	⑤				
接種日時	平成 年 月 日	午後 時 分	出生体重	グラム (産後1週間後の体重を記載)	
接種時の体温	度	分	異常なし		
接種の状況	予防接種の留意点(接種履歴、アレルギー、最近10年以内のワクチン接種の有無、既往の病、過去の副作用歴、異常なアレルギー)を記載してください。				
症状	接種接種の場面で異常な症状が認められる場合は、ワクチンで接種する部位にのみならず、接種部位以外(喉の腫れ等)に異常な症状が認められる場合は、(症状名:)				
発生日時	平成 年 月 日	午後 時 分			
本剤の因果関係	1 関連あり	2 関連なし	3 評価不能	4 必要以外の原因(他の薬剤)の可能性の有無	1 あり
備考(症状・経過・検査結果・治療)					
○製法販売業者への情報提供	1 あり 2 無				
症状の程度	1 重い	2 中等	3 軽い	4 軽微	5 不明
症状の経過	1 回復 2 軽快 3 悪化 4 増悪 5 持続 6 不明				
報告者名					
報告日	1 第1日	2 第2日	3 第3日以後		

(別紙様式1)

報告先(株)医薬品医療機器総合機構
FAX番号:0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
氏名又はイニシャル (姓・名・姓)	性別		1 男	2 女	接種年齢 歳 月
住所 (〒) 都道府県 市町村 生年月日	〒	都道府県	市町村	生年月日	年 月 日
報告者 (氏名)	1 接種者		2 主治医	3 その他()	
連絡機関名	住所		電話番号		
接種場所 (住所)					
ワクチン ①	ワクチンの種類 (①-⑤は、接種履歴として記載)		ロット番号	製造販売業者名	
	②				
	③				
	④				
	⑤				
接種日時	平成 年 月 日	午後 時 分	出生体重	グラム (産後1週間後の体重を記載)	
接種時の体温	度	分	異常なし		
接種の状況	予防接種の留意点(接種履歴、アレルギー、最近10年以内のワクチン接種の有無、既往の病、過去の副作用歴、異常なアレルギー)を記載してください。				
症状	接種接種の場面で異常な症状が認められる場合は、ワクチンで接種する部位にのみならず、接種部位以外(喉の腫れ等)に異常な症状が認められる場合は、(症状名:)				
発生日時	平成 年 月 日	午後 時 分			
本剤の因果関係	1 関連あり	2 関連なし	3 評価不能	4 必要以外の原因(他の薬剤)の可能性の有無	1 あり
備考(症状・経過・検査結果・治療)					
○製法販売業者への情報提供	1 あり 2 無				
症状の程度	1 重い	2 中等	3 軽い	4 軽微	5 不明
症状の経過	1 回復 2 軽快 3 悪化 4 増悪 5 持続 6 不明				
報告者名					
報告日	1 第1日	2 第2日	3 第3日以後		

(別紙様式1)

報告先(株)医薬品医療機器総合機構
FAX番号:0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
氏名又はイニシャル (姓・名・姓)	性別		1 男	2 女	接種年齢 歳 月
住所 (〒) 都道府県 市町村 生年月日	〒	都道府県	市町村	生年月日	年 月 日
報告者 (氏名)	1 接種者		2 主治医	3 その他()	
連絡機関名	住所		電話番号		
接種場所 (住所)					
ワクチン ①	ワクチンの種類 (①-⑤は、接種履歴として記載)		ロット番号	製造販売業者名	
	②				
	③				
	④				
	⑤				
接種日時	平成 年 月 日	午後 時 分	出生体重	グラム (産後1週間後の体重を記載)	
接種時の体温	度	分	異常なし		
接種の状況	予防接種の留意点(接種履歴、アレルギー、最近10年以内のワクチン接種の有無、既往の病、過去の副作用歴、異常なアレルギー)を記載してください。				
症状	接種接種の場面で異常な症状が認められる場合は、ワクチンで接種する部位にのみならず、接種部位以外(喉の腫れ等)に異常な症状が認められる場合は、(症状名:)				
発生日時	平成 年 月 日	午後 時 分			
本剤の因果関係	1 関連あり	2 関連なし	3 評価不能	4 必要以外の原因(他の薬剤)の可能性の有無	1 あり
備考(症状・経過・検査結果・治療)					
○製法販売業者への情報提供	1 あり 2 無				
症状の程度	1 重い	2 中等	3 軽い	4 軽微	5 不明
症状の経過	1 回復 2 軽快 3 悪化 4 増悪 5 持続 6 不明				
報告者名					
報告日	1 第1日	2 第2日	3 第3日以後		

(別紙様式1)

支分番号	品名	標準単価	数量	数量×標準単価	数量×標準単価×消費税
220000 220001 220002 220003	220001	1000	1	1000	1100
	220002	2000	2	4000	4400
	220003	3000	3	9000	9900
220004 220005 220006	220004	1500	1	1500	1650
	220005	2500	2	5000	5500
	220006	3500	3	10500	11550
220007 220008 220009	220007	1800	1	1800	1980
	220008	2800	2	5600	6160
	220009	3800	3	11400	12540
220010 220011 220012	220010	1200	1	1200	1320
	220011	2200	2	4400	4840
	220012	3200	3	9600	10560
220013 220014 220015	220013	1600	1	1600	1760
	220014	2600	2	5200	5720
	220015	3600	3	10800	11880
220016 220017 220018	220016	1400	1	1400	1540
	220017	2400	2	4800	5280
	220018	3400	3	10200	11220
220019 220020 220021	220019	1700	1	1700	1870
	220020	2700	2	5400	5940
	220021	3700	3	11100	12210
220022 220023 220024	220022	1900	1	1900	2090
	220023	2900	2	5800	6380
	220024	3900	3	11700	12870
220025 220026 220027	220025	1300	1	1300	1430
	220026	2300	2	4600	5060
	220027	3300	3	9900	10890
220028 220029 220030	220028	1500	1	1500	1650
	220029	2500	2	5000	5500
	220030	3500	3	10500	11550
220031 220032 220033	220031	1800	1	1800	1980
	220032	2800	2	5600	6160
	220033	3800	3	11400	12540
220034 220035 220036	220034	1200	1	1200	1320
	220035	2200	2	4400	4840
	220036	3200	3	9600	10560
220037 220038 220039	220037	1600	1	1600	1760
	220038	2600	2	5200	5720
	220039	3600	3	10800	11880
220040 220041 220042	220040	1400	1	1400	1540
	220041	2400	2	4800	5280
	220042	3400	3	10200	11220
220043 220044 220045	220043	1700	1	1700	1870
	220044	2700	2	5400	5940
	220045	3700	3	11100	12210
220046 220047 220048	220046	1900	1	1900	2090
	220047	2900	2	5800	6380
	220048	3900	3	11700	12870
220049 220050 220051	220049	1300	1	1300	1430
	220050	2300	2	4600	5060
	220051	3300	3	9900	10890
220052 220053 220054	220052	1500	1	1500	1650
	220053	2500	2	5000	5500
	220054	3500	3	10500	11550
220055 220056 220057	220055	1800	1	1800	1980
	220056	2800	2	5600	6160
	220057	3800	3	11400	12540
220058 220059 220060	220058	1200	1	1200	1320
	220059	2200	2	4400	4840
	220060	3200	3	9600	10560
220061 220062 220063	220061	1600	1	1600	1760
	220062	2600	2	5200	5720
	220063	3600	3	10800	11880
220064 220065 220066	220064	1400	1	1400	1540
	220065	2400	2	4800	5280
	220066	3400	3	10200	11220
220067 220068 220069	220067	1700	1	1700	1870
	220068	2700	2	5400	5940
	220069	3700	3	11100	12210
220070 220071 220072	220070	1900	1	1900	2090
	220071	2900	2	5800	6380
	220072	3900	3	11700	12870
220073 220074 220075	220073	1300	1	1300	1430
	220074	2300	2	4600	5060
	220075	3300	3	9900	10890
220076 220077 220078	220076	1500	1	1500	1650
	220077	2500	2	5000	5500
	220078	3500	3	10500	11550
220079 220080 220081	220079	1800	1	1800	1980
	220080	2800	2	5600	6160
	220081	3800	3	11400	12540
220082 220083 220084	220082	1200	1	1200	1320
	220083	2200	2	4400	4840
	220084	3200	3	9600	10560
220085 220086 220087	220085	1600	1	1600	1760
	220086	2600	2	5200	5720
	220087	3600	3	10800	11880
220088 220089 220090	220088	1400	1	1400	1540
	220089	2400	2	4800	5280
	220090	3400	3	10200	11220
220091 220092 220093	220091	1700	1	1700	1870
	220092	2700	2	5400	5940
	220093	3700	3	11100	12210
220094 220095 220096	220094	1900	1	1900	2090
	220095	2900	2	5800	6380
	220096	3900	3	11700	12870
220097 220098 220099	220097	1300	1	1300	1430
	220098	2300	2	4600	5060
	220099	3300	3	9900	10890
220100 220101 220102	220100	1500	1	1500	1650
	220101	2500	2	5000	5500
	220102	3500	3	10500	11550
220103 220104 220105	220103	1800	1	1800	1980
	220104	2800	2	5600	6160
	220105	3800	3	11400	12540
220106 220107 220108	220106	1200	1	1200	1320
	220107	2200	2	4400	4840
	220108	3200	3	9600	10560
220109 220110 220111	220109	1600	1	1600	1760
	220110	2600	2	5200	5720
	220111	3600	3	10800	11880
220112 220113 220114	220112	1400	1	1400	1540
	220113	2400	2	4800	5280
	220114	3400	3	10200	11220
220115 220116 220117	220115	1700	1	1700	1870
	220116	2700	2	5400	5940
	220117	3700	3	11100	12210
220118 220119 220120	220118	1900	1	1900	2090
	220119	2900	2	5800	6380
	220120	3900	3	11700	12870
220121 220122 220123	220121	1300	1	1300	1430
	220122	2300	2	4600	5060
	220123	3300	3	9900	10890
220124 220125 220126	220124	1500	1	1500	1650
	220125	2500	2	5000	5500
	220126	3500	3	10500	11550
220127 220128 220129	220127	1800	1	1800	1980
	220128	2800	2	5600	6160
	220129	3800	3	11400	12540
220130 220131 220132	220130	1200	1	1200	1320
	220131	2200	2	4400	4840
	220132	3200	3	9600	10560
220133 220134 220135	220133	1600	1	1600	1760
	220134	2600	2	5200	5720
	220135	3600	3	10800	11880
220136 220137 220138	220136	1400	1	1400	1540
	220137	2400	2	4800	5280
	220138	3400	3	10200	11220
220139 220140 220141	220139	1700	1	1700	1870
	220140	2700	2	5400	5940
	220141	3700	3	11100	12210
220142 220143 220144	220142	1900	1	1900	2090
	220143	2900	2	5800	6380
	220144	3900	3	11700	12870
220145 220146 220147	220145	1300	1	1300	1430
	220146	2300	2	4600	5060
	220147	3300	3	9900	10890
220148 220149 220150	220148	1500	1	1500	1650
	220149	2500	2	5000	5500
	220150	3500	3	10500	11550
220151 220152 220153	220151	1800	1	1800	1980
	220152	2800	2	5600	6160
	220153	3800	3	11400	12540
220154 220155 220156	220154	1200	1	1200	1320
	220155	2200	2	4400	4840
	220156	3200	3	9600	10560
220157 220158 220159	220157	1600	1	1600	1760
	220158	2600	2	5200	5720
	220159	3600	3	10800	11880
220160 220161 220162	220160	1400	1	1400	1540
	220161	2400	2	4800	5280
	220162	3400	3	10200	11220
220163 220164 220165	220163	1700	1	1700	1870
	220164	2700	2	5400	5940
	220165	3700	3	11100	12210
220166 220167 220168	220166	1900	1	1900	2090
	220167	2900	2	5800	6380
	220168	3900	3	11700	12870
220169 220170 220171	220169	1300	1	1300	1430
	220170	2300	2	4600	5060
	220171	3300	3	9900	10890
220172 220173 220174	220172	1500	1	1500	1650
	220173	2500	2	5000	5500
	220174	3500	3	10500	11550
220175 220176 220177	220175	1800	1	1800	1980
	220176	2800	2	5600	6160
	220177	3800	3	11400	12540
220178 220179 220180	220178	1200	1	1200	1320
	220179	2200	2	4400	4840
	220180	3200	3	9600	10560
220181 220182 220183	220181	1600	1	1600	1760
	220182	2600	2	5200	5720
	220183	3600	3	10800	

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 癩・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 癩・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