

乳幼児予防接種スケジュール

乳幼児の予防接種スケジュール(例: **その2**)

同時接種を希望する場合(受診回数: インフルエンザを除いて14回)

※ ジフテリア・百日咳・破傷風混合ワクチン
 ※※ 集団接種が実施されている場合があるため、BCGとポリオは単独にしているが、医師が必要と認めた場合は他のワクチンとの同時接種可能
 ※※※ 日本小児科学会推奨案

● 注射の生ワクチン(BCGは経皮接種)
 ▲ 経口の生ワクチン
 ○ 注射の不活化ワクチン

● 別の種類のワクチンを接種する場合は、中27日(いわゆる4週間)以上あけて受けます
 (例: 月曜日に接種したら次は4週間後の月曜日以降に受けます)

● 別の種類のワクチンを接種する場合は、中6日(いわゆる1週間)以上あけて受けます
 (例: 月曜日に接種したら次は翌週の月曜日以降に受けます)

制度	0歳																																																		
	0か月				1か月				2か月				3か月				4か月				5か月				6か月				7か月				8か月				9か月				10か月				11か月						
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月
定期接種	DPT※ BCG※※ ポリオ※※※ MR (麻疹・風疹) 日本脳炎 ロタウイルス (1価/5価) B型肝炎 水痘 おたふくかぜ インフルエンザ Hib (インフルエンザ菌b型) PCV7 (小児用肺炎球菌)																																																		
任意接種	ロタウイルス (1価/5価) B型肝炎 水痘 おたふくかぜ インフルエンザ Hib (インフルエンザ菌b型) PCV7 (小児用肺炎球菌)																																																		

毎年10~11月に2~4週の間隔で2回接種(1回目と2回目は、できれば3~4週間空ける)。遅くとも12月中旬までに2回目の接種を終了させる。

注) 本スケジュール案は、2012年現在、乳幼児に接種可能な主なワクチンをすべて受けることを想定して1例を示したものです。接種の順番や受けるワクチンの種類については、お子様の体調や周りの感染症発生状況によって、異なってきます。詳しくはかかりつけの医療機関、保健所等でご相談ください。

* ロタウイルスワクチンは
 初回接種を1価で始めた場合は『1回の2回接種』
 5価で始めた場合は『5回の3回接種』となります。

制度	1歳														2歳	3歳	4歳	小学校入学前1年間 6歳になる年度 幼稚園・保育所最長年齢相当	接種回数	
	12か月		13か月		14か月		15か月		16か月		17か月		18~23か月						ワクチンの接種	接種回数
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日						
定期接種	DPT※ BCG※※ ポリオ※※※ MR (麻疹・風疹) 日本脳炎 ロタウイルス (1価/5価) B型肝炎 水痘 おたふくかぜ インフルエンザ Hib (インフルエンザ菌b型) PCV7 (小児用肺炎球菌)														DPT※ 4回 BCG※※ 1回 ポリオ※※※ 2回 MR (麻疹・風疹) 2回 日本脳炎 3回 ロタウイルス (1価または5価) 2回(1価) 3回(5価) B型肝炎 3回 水痘 2回※※※ おたふくかぜ 2回※※※ インフルエンザ 毎年2回 Hib (インフルエンザ菌b型) 4回 (月齢によって異なる) PCV7 (小児用肺炎球菌) 4回 (月齢によって異なる)					
任意接種	ロタウイルス (1価/5価) B型肝炎 水痘 おたふくかぜ インフルエンザ Hib (インフルエンザ菌b型) PCV7 (小児用肺炎球菌)																			

2~4週間隔
 2回目の接種からおおむね1年後

毎年10~11月に2~4週の間隔で2回接種(1回目と2回目は、できれば3~4週間空ける)。遅くとも12月中旬までに2回目の接種を終了させる。

乳幼児予防接種スケジュール

乳幼児の予防接種スケジュール(例: **その3**)

単独接種を希望する場合(受診回数: インフルエンザを除いて**29回**または**30回**)

※ ジフテリア・百日咳・破傷風混合ワクチン
 ※※ 集団接種が実施されている場合があるため、BCGとポリオは単独にしているが、医師が必要と認めた場合は他のワクチンとの同時接種可能
 ※※※ 日本小児科学会推奨案

● 注射の生ワクチン (BCGは経皮接種)
 ▲ 経口の生ワクチン
 ○ 注射の不活化ワクチン

生ワクチン 別の種類のワクチンを接種する場合は、中27日(いわゆる4週間)以上あけて受けます
 (例: 月曜日に接種したら次は4週間後の月曜日以降に受けます)
 不活化ワクチン 別の種類のワクチンを接種する場合は、中6日(いわゆる1週間)以上あけて受けます
 (例: 月曜日に接種したら次は翌週の月曜日以降に受けます)

制度	0歳																																														
	0か月			1か月			2か月			3か月			4か月			5か月			6か月			7か月			8か月			9か月			10か月			11か月													
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46
定期接種	DPT※																																														
定期接種	BCG※※																																														
定期接種	ポリオ※※																																														
定期接種	MR (麻疹・風疹)																																														
定期接種	日本脳炎																																														
任意接種	ロタウイルス 1価 5価 ▲ または ○ または																																														
任意接種	B型肝炎																																														
任意接種	水痘																																														
任意接種	おたふくかぜ																																														
任意接種	インフルエンザ																																														
任意接種	Hib (インフルエンザ菌b型)																																														
任意接種	PCV7 (小児用肺炎球菌)																																														

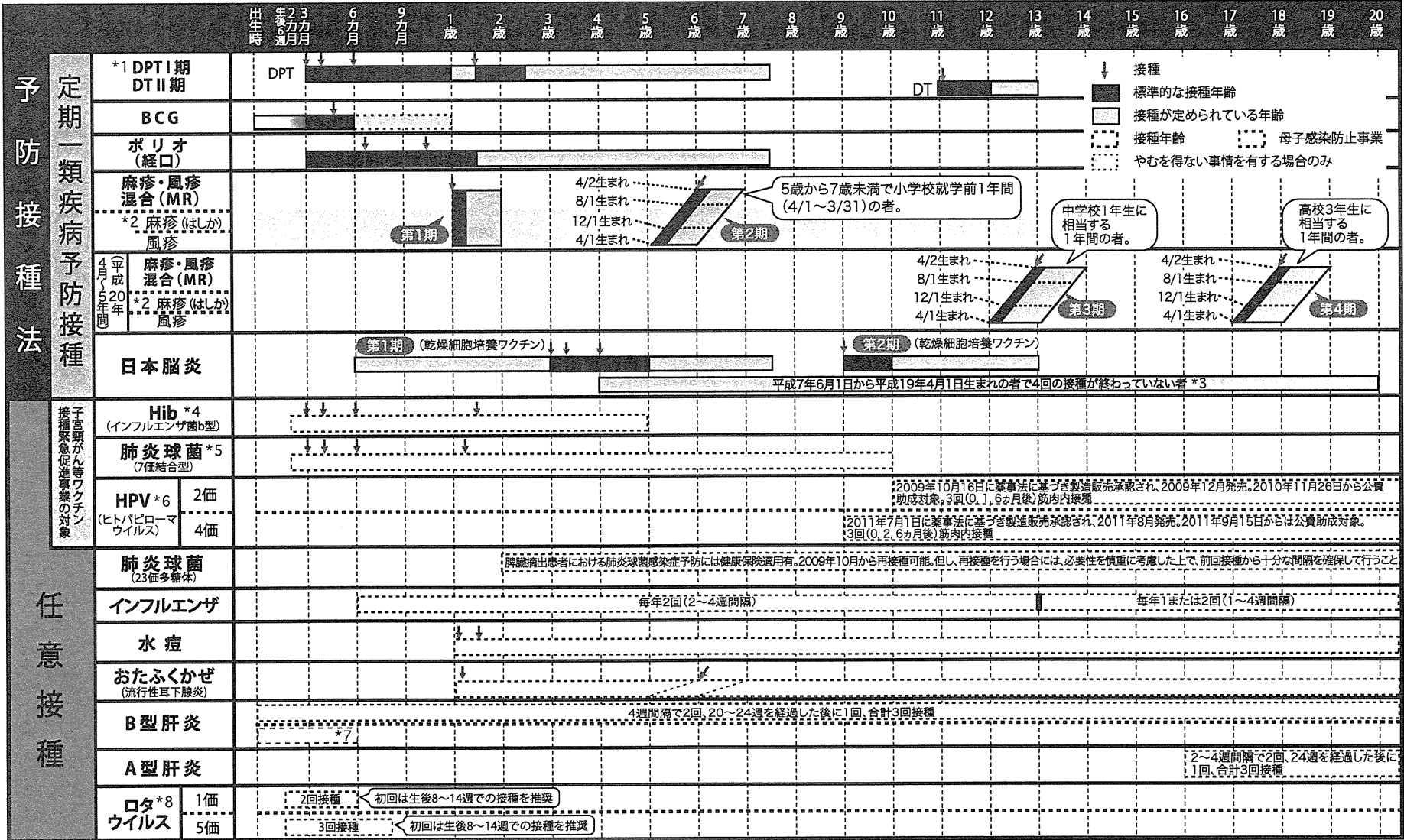
注) 本スケジュール案は、2012年現在、乳幼児に接種可能なワクチンをすべて受けると仮定して1例を示したものです。接種の順番や受けるワクチンの種類については、お子様の体調や周りの感染症発生状況によって、異なってきます。詳しくはかかりつけの医療機関、保健所等でご相談ください。

* ロタウイルスワクチンは
 初回接種を1価で始めた場合は「1価の2回接種」、
 5価で始めた場合は「5価の3回接種」となります。

毎年10~11月に2~4週の間隔で2回接種(1回目と2回目は、できれば3~4週間空ける)。遅くとも12月中旬までに2回目の接種を終了させる。

制度	1歳											2歳	3歳	4歳	小学校入学前1年間 6歳になる年度 幼稚園・保育所最年長組相当	接種回数			
	12か月		13か月		14か月		15か月		16か月		17か月					18~23か月		ワクチンの接種	接種回数
定期接種	DPT※																	DPT※	4回
定期接種	BCG※※																	BCG※※	1回
定期接種	ポリオ※※																	ポリオ※※	2回
定期接種	MR (麻疹・風疹)																	MR (麻疹・風疹)	2回
定期接種	日本脳炎																	日本脳炎	3回
任意接種	ロタウイルス 1価 5価 ○ 2~4週間隔 ○ 2回目の接種からおおむね1年後																	ロタウイルス* (1価または5価) ○ 2回(1価) ○ 3回(5価)	
任意接種	B型肝炎																	B型肝炎	3回
任意接種	水痘																	水痘	2回※※※
任意接種	おたふくかぜ																	おたふくかぜ	2回※※※
任意接種	インフルエンザ																	インフルエンザ	毎年2回
任意接種	Hib (インフルエンザ菌b型) ○ 2回目のMR接種後 中27日以上あけて																	Hib (インフルエンザ菌b型)	4回 (月齢によって異なる)
任意接種	PCV7 (小児用肺炎球菌)																	PCV7 (小児用肺炎球菌)	4回 (月齢によって異なる)

毎年10~11月に2~4週の間隔で2回接種(1回目と2回目は、できれば3~4週間空ける)。遅くとも12月中旬までに2回目の接種を終了させる。



*1 D:ジフテリア、P:百日咳、T:破傷風を表す。
 *2 原則としてMRワクチンを接種。なお、同じ期内で麻疹ワクチンまたは風疹ワクチンのいずれか一方を受けた者、あるいは特に単抗原ワクチンの接種を希望する者は単抗原ワクチンを接種。
 *3 第1期で受けとびれていた人も、この年齢で残りの回数で定期接種として受けられます。なお、平成24年度に8歳となる者及び9歳となる者への第1期初回接種、10歳になる者への第1期追加接種は積極的勧奨の対象となります。詳しくは、平成24年2月28日付厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知「日本脳炎の定期の予防接種について」の一部改正(健発0228第2号、薬食発0228第1号)をご確認ください。
 *4 2008年12月19日から国内での接種開始。生後2か月以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として生後2か月以上7か月未満で接種を開始すること。接種方法は、通常、4~8週間の間隔で3回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)。3回目の接種後おおむね1年の間隔を置いて、1回皮下接種。接種開始が生後7か月以上12か月未満の場合は、通常、4~8週間の間隔で2回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)。2回目の接種後おおむね1年の間隔を置いて、1回皮下接種。接種開始が1歳以上5歳未満の場合、通常、1回皮下接種。子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象。
 *5 2009年10月16日に薬事法に基づき製造販売承認され、2010年2月24日から国内での接種開始。生後2か月以上7か月未満で開始し、27日間以上の間隔で3回接種。追加免疫は通常、生後12~15か月に1回接種の合計4回接種。接種もれ者には、次のようなスケジュールで接種。生後7か月以上12か月未満の場合: 27日以上の間隔で2回接種したのち、60日間以上あけて追加接種を1歳以降に1回接種。1歳: 60日間以上の間隔で2回接種。2歳以上9歳以下: 1回接種。子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象。
 *6 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象。左記事業の対象年齢は、13歳になる年度から16歳になる年度の者(あるいは12歳になる年度から15歳になる年度の者)
 *7 妊娠中に検査を行い、HBs抗原陽性(HBe抗原陽性、陰性の両方とも)の母親からの出生児は、出生後できるだけ早期及び、生後2か月にHB免疫グロブリン(HBIG)を接種。ただし、HBe抗原陰性の母親から生まれた児の場合は2回目のHBIGを省略しても良い。更に生後2.3.5か月にHBワクチンを接種する。生後6か月後にHBs抗原及び抗体検査を行い必要に応じて任意の追加接種を行う(健康保険適用)。
 *8 ロタウイルスワクチンは初回接種を1価で始めた場合は「1価の2回接種」、5価で始めた場合は「5価の3回接種」となります。

日本小児科学会 予防接種・感染対策委員会報告

わが国の予防接種後副反応報告制度について～2011年12月時点～

はじめに

予防接種後副反応報告は、予防接種の理解を深め、より安全なワクチンの開発に極めて重要なサーベイランスであるが、報告方法・報告様式が複雑で、手書きの紙媒体であることから、報告が十分なされていない可能性が示唆される(表1)。

そこで、本委員会では、わが国の予防接種後副反応報告制度について概要をまとめ、迅速な報告に繋げることを目的として本稿を作成した。

予防接種後副反応報告の概要

わが国の予防接種後副反応報告制度には次に挙げる4種類が存在する。

- ①定期の予防接種(一類疾病)(以下、定期接種(一類疾病))
- ②子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業(以下、促進事業)
- ③定期接種(一類疾病)・促進事業のいずれでもない接種(以下、任意接種)
- ④インフルエンザ(定期接種二類疾病・任意接種)(以下、インフルエンザ)

なお、④のインフルエンザについては、従来、定期接種二類疾病と任意接種で別々の報告様式で報告されていたものを一つにまとめ、国家事業として行われていた新型インフルエンザワクチンと同じ報告方法で報告することになった。2011年度から新たに始まった制度である。

定期接種後の健康状況調査

上記4種類とは別に、定期接種については、「予防接種後健康状況調査」というサーベイランス制度がある。この調査は、接種後に発生する比較的頻度の高い症状の概要が集計され報告されている。本稿では詳しく記述しないが、被接種者あるいはその保護者から、往復はがきで接種後の健康状況を接種医に報告してもらう制度で、平成6年の予防接種法改正後に始まった。

定期接種のワクチン毎に、都道府県単位で報告医師(調査を受託した医師:定点)が定められており、報告医は、保護者から送付された往復はがきの結果とカルテを照合しながら調査表を作成し、都道府県に報告する。

都道府県から厚生労働省に報告された調査表は、厚生労働省健康局結核感染症課で集計され、予防接種後副反応・健康状況調査検討会において、解析・評価を行い、年に2回報告書(紙媒体)がまとめられている。

報告書の概要は、厚生労働省のホームページに掲載されている(2011年12月現在 URL: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000ahdf.html>)。

予防接種後副反応報告制度の概要

表2にそれぞれの制度の概要をまとめた。本誌に記載した報告様式(図1, 2, 3, 4)をコピーして使用することも可能であるが、表中に記載したURLにアクセスすることで、報告様式のダウンロードが可能である。

なお、①定期接種(一類疾病)、②促進事業、③任意接種、④インフルエンザ(定期接種二類疾病・任意接種)の内、予防接種と接種後に起こった症状との因果関係に関係なく、接種後一定の期間に発生した健康状況の変化(いわゆる、有害事象)を報告する場合(①、②、④)と、医薬品(予防接種)との因果関係が必ずしも明確でない場合も求められているものの、基本的にはワクチン(医薬品)による副作用が疑われる症例(いわゆる、副反応)について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、薬事法に基づいて報告する③がある。

また、①、②、④については、重篤・非重篤に関わらず報告が求められているが、③については、非重篤の場合の報告は必ずしも求められていない。

同時接種の場合、単独接種の場合の副反応報告方法

様々な種類の同時接種が実施されているが、どの方法で副反応報告を行うかを表3にまとめた。同時接種の種類

は接種医が保護者と相談して決定するもので、例はあくまでも一例を示したものである。

以下にまとめると、

○定期接種（一類疾病）

図1のみの報告。ただし、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために薬事法に基づいて報告する必要があると認めた場合のみ、図3についても別途報告が必要となる。

なお、日本脳炎については、厚生労働省健康局および医薬食品局長通知により、副反応報告を製造販売業者に提供している。医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために薬事法に基づいて報告する必要があると認めた場合においても、図3の報告の必要はない。

○インフルエンザ：定期接種（二類疾病）

図4のみの報告。これをもって薬事法の報告（図3）とも見なして取り扱われている。

○インフルエンザ：任意接種

図4のみの報告。これをもって薬事法の報告（図3）とも見なして取り扱われている。促進事業対象のヒブ（Hib）、小児用肺炎球菌（PCV7）、ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンが同時接種されている場合は、促進事業の報告（図2）としても取り扱われている。

○促進事業：ヒブ（Hib）、小児用肺炎球菌（PCV7）、ヒトパピローマウイルス（HPV）

図2のみの報告。これをもって薬事法の報告（図3）とも見なして取り扱われている。定期接種一類疾病のワクチンが同時接種された場合には、定期的予防接種の報告（図1）としても取り扱われる。

また、インフルエンザワクチンと同時接種された場合には、インフルエンザワクチンの報告（図4）としても取り扱われる。

○任意接種（促進事業対象・インフルエンザを除く）

図3のみの報告。促進事業対象あるいはインフルエンザワクチンと同時接種された場合は、図2あるいは図4で報告する。

副反応報告の集計結果

1) 定期接種（一類疾病）

報告書は厚生労働省のホームページ（2011年12月現在 URL：<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000ahdf.html>）に公開されている。現行の紙媒体での報告様式では、必要事項の記載漏れや誤記入も多く、入力チェック機能を搭載した電子化報告体制を構築するなど、予防接種後副反応報告制度の周知と体制の整備が必要である。

2) 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（促進事業）

集計結果は、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会で審議され、報告状況等は厚生労働省のホームページ（2011年12月現在 URL：<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008fcs.html#shingi27>）の医薬品等安全対策部会安全対策調査会のサイトに掲載されている。

3) 促進事業以外の任意接種

企業からの報告のみであるが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（2011年12月現在 URL：http://www.info.pmda.go.jp/fukusayou/menu_fukusayou_attention.html）にある、「副作用の疑われる症例」で、ワクチン等の副作用名、報告件数が検索可能である。

また、他の医薬品と含めて医薬品等安全対策部会で副反応数の報告がなされている（2011年12月現在 URL：<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001vn7g-att/2r9852000001vnhs.pdf>）

「緊急安全性情報（イエローレター）」又は「安全性速報」については、同じく PMDA のホームページ（2011年12月時点 URL：http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_zen/kinkyu_index.html）に公表されている。厚生労働省が安全性について公表した資料「安全性情報（ブルーレター）」については、同じく PMDA のホームページ（2011年12月時点 URL：http://www.info.pmda.go.jp/happyyou/happyyou_index.html）に掲載されている。

おわりに

なお、予防接種後副反応の報告と、健康被害救済の申請は別々に行う必要がある。健康被害救済の申請を希望する被接種者あるいはその保護者で、申請方法がよくわからない場合は、定期接種については市区町村あるいは厚生労働省健康局結核感染症課、促進事業と任意接種については、厚生労働省医薬食品局安全対策課あるいは PMDA

に問い合わせることが可能である。

また、財団法人予防接種リサーチセンター (<http://www.yoboseshu-rc.com/>) では、予防接種健康被害者等に対する保健福祉事業として、予防接種健康被害者及び家族等からの電話による相談並びに家庭等を訪問し予防接種健康被害者救済制度の給付に関する相談、社会福祉制度の活用、看護・介護や療育、リハビリテーションの相談及び専門の医療機関への紹介等が実施されている。

予防接種後副反応に対する理解を深め、より安全なワクチンの開発に繋げるためには、接種医からの報告が極めて重要である。本稿が報告の一助となることを期待したい。

参考資料

- 1) 厚生労働省ホームページ：予防接種情報 (2011年12月現在 URL : <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou.html>)
- 2) 厚生労働省ホームページ：予防接種後副反応・健康状況調査検討会 (2011年12月現在 URL : <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008fcs.html#shingi27>)
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ：(2011年12月現在 URL : <http://www.pmda.go.jp/>)
- 4) 国立感染症研究所感染症情報センターホームページ：予防接種情報(2011年12月現在 URL : <http://idsc.nih.gov.jp/vaccine/vaccine-j.html>)
- 5) 財団法人予防接種リサーチセンターホームページ：(2011年12月現在 URL : <http://www.yoboseshu-rc.com/>)
- 6) 一般社団法人日本ワクチン産業協会ホームページ (2011年12月現在 URL : <http://www.wakutin.or.jp/>)

表1 都道府県別・ワクチン別定期予防接種後の副反応報告数（予防接種後副反応報告書集計報告書：
 予防接種後副反応・健康状況調査検討会、厚生労働省健康局結核感染症課より抜粋）
 都道府県別・ワクチン別（平成21年4月1日から平成22年3月31日）

区 分	D P T			麻 し ん			風 し ん			日 本 脳 炎			ポ リ オ			B C G			イ ン フ ル エ ン ザ			M R			合 計		
	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計
1 北海道	4	2	6											4	4	8		3	3	1	1	9	9	18			
2 青森	1	2	3											1	1	1		1	1	1		1	2	4	6		
3 岩手	1	1	2															1	1			1	2	3			
4 宮城		1	1																	1		1	1	2	3		
5 秋田													1	1	1	1							1	1	2		
6 山形	1	1	2															2	2	1		1	2	3	5		
7 福島	1		1										1	1									1	1	2		
8 茨城	4	2	6						2		2	1		1	2	1	3	2	2		3	3	9	8	17		
9 栃木	1		1											1		1							2	2	4		
10 群馬	5	2	7															3	3	1		1	6	5	11		
11 埼玉	4	3	7						1	1	2		2	2	2	4		1	1		2	2	7	11	18		
12 千葉	11	5	16						1	2	3			1	1	2		1	1	1		1	14	9	23		
13 東京	7	3	10						1	1	2			6	3	9				1	1	2	15	8	23		
14 神奈川	11	7	18						2	2	4			3		3		1	1	2		2	18	10	28		
15 新潟	1		1											1	1	2				1	1	2	2	2	4		
16 富山		1	1											1	1			1	1	2		2	2	3	5		
17 石川																		1	1				1	1	2		
18 福井	3		3																				3		3		
19 山梨																		1	1				1	1	2		
20 長野	3		3															1	1	2	1	3	5	2	7		
21 岐阜	1	1	2						1		1												2	1	3		
22 静岡	2	2	4							2	2			1	1	2							3	5	8		
23 愛知	12	3	15						1		1	2		2	3	1	4			4		4	22	4	26		
24 三重	1		1											2	2			2	2				3	2	5		
25 滋賀	3		3						1		1			2	2			5	5				6	5	11		
26 京都	5	4	9						1		1	3		3	2	1	3	4	4	2	2	4	13	11	24		
27 大阪	8	2	10										1	1	2	3	5	1	6	7		2	2	11	14	25	
28 兵庫	5	3	8						1	1				5	2	7		2	2				10	8	18		
29 奈良	2		2																				2		2		
30 和歌山	3	2	5															1	1		2	2	3	5	8		
31 鳥取	1	2	3											1		1	1	1	1	1	2	4	3	7			
32 島根	2	1	3															3	3	1		1	3	4	7		
33 岡山	5	2	7						1	2	3							4	4		1	1	6	9	15		
34 広島	3	1	4											2		2		1	1	2		2	7	2	9		
35 山口																											
36 徳島	2		2											1		1		2	2				3	2	5		
37 香川	1		1											1		1				2		2	4		4		
38 愛媛	1	3	4						1	1	1		1						1	1		3	4	7			
39 高知														1		1							1		1		
40 福岡	2		2						1		1			2	1	3				2	2	2	7	1	8		
41 佐賀																											
42 長崎	2		2											1		1							3		3		
43 熊本	4	3	7											1		1				3		3	8	3	11		
44 大分	2	1	3	1		1			1		1					1	1						4	2	6		
45 宮崎	1	1	2							1	1							1	1	1		1	2	3	5		
46 鹿児島	2	2	4											1		1				2	2	2	2	4	6		
47 沖縄	2		2						1		1			1		1							3	1	4		
合 計	130	63	193	1		1			14	14	28	8	4	12	48	26	74	2	50	52	32	19	50	235	175	410	

表1 都道府県別・ワクチン別定期予防接種後の副反応報告数（予防接種後副反応報告書集計報告書：
 予防接種後副反応・健康状況調査検討会、厚生労働省健康局結核感染症課より抜粋）

都道府県別・ワクチン別（平成22年4月1日から平成23年3月31日）

区 分	D P T			麻 し ん			風 し ん			日 本 脳 炎			ポ リ オ			B C G			イ ン フ ル エ ン ザ			M R			合 計		
	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計	上 半 期	下 半 期	合 計
1 北海道	3	1	4												5	5						1	1	3	7	10	
2 青森	1	3	4																		1	1	1	2	3	5	
3 埼玉	3	1	4							1	1				2	2				1	1		1	1	4	5	9
4 宮城	2	1	3							2	2	4					1	1						1	3	4	
5 秋田	1		1							2	2																
6 山形										1	1				1	1										2	2
7 福島	3		3							1	1														3	1	4
8 茨城	2	3	5							1	1										1	1	1	4	3	7	
9 栃木	2	4	6											1	1									2	6	8	
10 群馬	1	3	4							4	4													5	3	8	
11 埼玉	1	5	6							9	2	11			3	1	4				1		1	14	8	22	
12 千葉	18	5	23							12	2	14			4	5	9							34	12	46	
13 東京	5	5	10							5	4	9	1		1		7	7	1		1			12	16	28	
14 神奈川	16	6	22							5	1	6	1	1	2	1	2	3			2	2	23	12	35		
15 新潟	1		1							1	1				1	1					1	1	3	1	4		
16 富山		1	1																			1	1			2	2
17 石川										1	1													1	1	2	
18 福井	1	1	2												1	1								2	1	3	
19 山梨															3	3								3	3	6	
20 長野	1		1							2	1	3			1	1				1	1	2	4	3	7		
21 岐阜	1	2	3							4		4			1	1					1	1	5	4	9		
22 静岡	4	2	6							4	3	7			2	2				2	2	2	10	7	17		
23 愛知	11	7	18							7	3	10			6	6				2	2	2	20	16	36		
24 三重										1	1	1									1	1	1	1	1	2	
25 滋賀		1	1							1	1	2	1		1	1							2	3	5		
26 京都	5	5	10							5	5	2		2	2	2			3	3	3	2	5	15	12	27	
27 大阪	8	4	12							3	3	6			5	11	16			1	1	2	17	19	36		
28 兵庫	1	6	7							3	4	7	1		1	3	4			1	1	2	3	7	16	23	
29 奈良	2	2	4							1	1	1								1	1	1	4	2	6		
30 和歌山	3	1	4							1	2	3		1	1	2	2			1	1	1	5	8	11		
31 鳥取	1		1												1	1						1	1	2	1	3	
32 島根	2	1	3							1	1	1								2	2	2	5	1	6		
33 岡山	10	4	14							5		5								1	2	3	16	6	22		
34 広島		2	2								2	2									2	2		6	6		
35 山口	1		1							1	1	1		1	1								2	1	3		
36 徳島										3	3	3											4	4	8		
37 香川	3	2	5											1	1						1	1	3	4	7		
38 愛媛	1	4	5																		1	1	1	5	6		
39 高知										1	1	1			1	1							1	1	2		
40 福岡	3	1	4											2	1	3							5	2	7		
41 佐賀		3	3							4	4	4									1	1	5	3	8		
42 長崎																								2	2	4	
43 熊本	2	2	4												4	4							4	4	8		
44 大分	2		2							2	2	2								1	1	1	3	1	4		
45 宮崎	2		2												2	2							1	5	6		
46 鹿児島	1	3	4							1	1	1		1	1	2				3	1	4	8	4	12		
47 沖縄	3	1	4																								
合 計	127	92	219							89	36	125	6	6	12	19	68	87	1	5	6	25	21	46	267	228	495

表2 制度別の予防接種後副反応報告概要

予防接種の制度	実施の根拠	報告様式・報告基準 (URL)	報告方法	本稿での図
定期接種 (一類疾病)	定期 (一類疾病) の予防接種実施要領	<a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kanse
nshou20/dl/yobou110907.pdf">http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kanse nshou20/dl/yobou110907.pdf (様式第五)	図1: 当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市区町村長へ報告 ただし、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために薬事法に基づいて報告する必要があると認められた場合のみ、図3についても別途報告が必要。なお日本脳炎については薬事法に基づいて報告する必要があると認めた場合でも、図3は必要なし。	図1 (必要があると認められた場合のみ+ 図3: 日本脳炎を除く)
子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業 (促進事業)	「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の実施について」の一部改正について (平成23年8月25日健発0825第1号、薬食発0825第1号厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬食品局長通知)」ワクチン接種緊急促進事業実施要領	<a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kanse
nshou28/pdf/news_jisshiyouryo.pdf">http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kanse nshou28/pdf/news_jisshiyouryo.pdf (別紙様式1)	厚生労働省へ直接FAX (FAX: 0120-510-355)	図2
任意接種	薬事法	http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html (医薬品安全性情報報告書)	厚生労働省へ直接FAX (FAX: 03-3508-4364 (医薬品安全対策課)) あるいはあらかじめ所定のアプリケーションソフト及び電子証明書を求め「電子政府の総合窓口 (e-Gov)」から報告	図3
インフルエンザ (定期接種二類疾病・任意接種)	定期接種: 「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)」 任意接種: 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訂について (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	<a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kanse
nshou20/dl/yobou111011.pdf">http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kanse nshou20/dl/yobou111011.pdf (様式第三)	厚生労働省へ直接FAX (FAX: 0120-510-355)	図4

表3 単独接種あるいは同時接種の場合の副反応報告方法

予防接種の制度	例	報告方法・様式 (下記の内、いずれか)	
定期接種 (一類疾病) + 促進事業 + 任意接種 + インフルエンザ	DPT+Hib+PCV7+おたふくかぜ+インフルエンザ	図2のみ	図4のみ
促進事業 + 任意接種 + インフルエンザ	Hib+水痘+インフルエンザ	図2のみ	図4のみ
定期接種 (一類疾病) + 任意接種 + インフルエンザ	MR+おたふくかぜ+インフルエンザ	図4のみ	
定期接種 (一類疾病) + 促進事業 + インフルエンザ	MR+PCV7+インフルエンザ	図2のみ	図4のみ
定期接種 (一類疾病) + 促進事業 + 任意接種	MR+PCV7+水痘	図2のみ	図1のみ (必要があると認められた場合のみ+図3)
任意接種 + インフルエンザ	おたふくかぜ+インフルエンザ	図4のみ	
促進事業 + インフルエンザ	HPV+インフルエンザ	図2のみ	図4のみ
促進事業 + 任意接種	HPV+B型肝炎	図2のみ	
定期接種 (一類疾病) + インフルエンザ	MR+インフルエンザ	図4のみ	
定期接種 (一類疾病: 日本脳炎以外) + 任意接種	MR+水痘	図1 (必要があると認められた場合のみ+図3)	
定期接種 (一類疾病: 日本脳炎) + 任意接種	日本脳炎+おたふくかぜ	図1	
定期接種 (一類疾病) + 促進事業	DPT+Hib+PCV7	図2のみ	
定期接種 (一類疾病)	ポリオ	図1 (必要があると認められた場合のみ+図3)	
促進事業	Hib	図2のみ	
任意接種	ロタウイルス	図3のみ	
インフルエンザ	インフルエンザ	図4のみ	

図1

予防接種後副反応報告書

市町村長 殿

患者 (被接種者)	氏名	性別		1男 2女	年齢	歳 カ月
	(平成 年 月 日生)					
	保護者 氏名	電話番号		() -		
住所		都道府県	区市町村			
報告者 (作成者)	氏名	(署名又は記名押印)				
	(名称)	1 接種者 2 主治医 3 保護者 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		
	対象疾病			接種期・回 (1期初回等)		
	ワクチンの種類	製造所名			ロット番号	
		ワクチン名			接種方法	
	接種前の体温	度 分				
	家族歴			出生体重	グラム	
	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 なし 2 あり
副反応の概要	発生日	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)					
	他の疾患の可能性の有無 1 有() 2 無					
※ 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 月 日入院 / 月 日退院) 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	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の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)でも差し支えないこと。

- <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。

保護者自署 _____

予防接種後副反応報告書

報告基準

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジフテリア 百日せき 破傷風 日本脳炎	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹（肘を越える） ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *
麻しん 風しん	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 21日 21日 * *
ポリオ	① 急性灰白髄炎（麻痺） 免疫不全のない者 免疫不全のある者 ワクチン服用者との接触者 ② 上記症状に伴う後遺症 ③ その他通常の接種ではみられない異常反応	35日 1年 * * *
BCG	① 腋窩リンパ節腫脹（直径1cm以上） ② 接種局所の膿瘍 ③ 骨炎、骨髄炎 ④ 皮膚結核（狼瘡等） ⑤ 全身播種性BCG感染症 ⑥ その他通常の接種ではみられない異常反応	2ヵ月 1ヵ月 6ヵ月 6ヵ月 6ヵ月 *

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あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。
- ③ ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎（小児麻痺）は、接種歴が明らかでない者であっても、ポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含めること。

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。

図2

(別紙様式1)

子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書

厚生労働大臣 殿

患者 (被接種者)	イニシャル		性別	1男 2女	年齢	歳 月 (0歳児は月齢の記載必須)	
	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		E-mail			
		FAX					
住所	都道 府県		区市 町村				
接種場所	施設名		住所				
接種の状況	ワクチンの種類	1 子宮頸がん予防ワクチン (サーバリックス®) 2 子宮頸がん予防ワクチン (ガーダシル®) 3 ヒブワクチン (7价トビ®) 4 小児用肺炎球菌ワクチン (プレナー®)					
	接種日	平成 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム (子宮頸がん予防ワクチンを除く。)		
	ワクチン (本剤)	製造所名		ロット番号			
		接種経路	皮下・筋肉内		接種部位	上腕(右・左)・その他()	
		接種量	mL		接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目	
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名: ① ②)					
	ワクチン① (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		接種部位	上腕(右・左)・その他()	
		接種量	mL		接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目	
	ワクチン② (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		接種部位	上腕(右・左)・その他()		
接種量		mL		接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目		
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)						
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						
厚生労働省記入欄	受付日	平成 年 月 日			受理印		

(FAX 0120-510-355)

この報告書は、予防接種後、別表の副反応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あります。
5. 報告された情報については、予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に役立てるため、厚生労働省又は厚生労働省から依頼を受けた専門家、医薬品医療機器総合機構等により、詳細調査のための連絡がある場合があります。
6. 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。
7. 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。
8. 「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、各ワクチンそれぞれ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（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン共通）

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（注3）	24時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	21日
(3) ADEM以外の脳炎・脳症	7日
(4) 熱性けいれん	7日
(5) 無熱性けいれん	7日
(6) ギランバレー症候群	21日
(7) その他の神経障害	7日
(8) 血小板減少性紫斑病	28日
(9) 血管迷走神経反射（注3）	30分
(10) 肘を越える局所の異常腫脹	7日
(11) 全身のじんましん	3日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3日
(13) 39.0度以上の発熱	7日
(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 アナフィラキシーを疑う患者の場合は、血管迷走神経反射との鑑別をするため、じん麻疹（局所を含む）の有無の他、浮腫等の血管透過性亢進による症状や呼吸困難等の呼吸器症状の有無等疾患特有の症状を確認すること。

注4 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。

図3

医療用医薬品		<h3 style="margin: 0;">医薬品安全性情報報告書</h3> <p style="margin: 0;">☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。</p>		健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。	
一般用医薬品					
化粧品・医薬部外品					
患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アルコール() <input type="checkbox"/> その他()	
副作用等の名称又は症状、異常所見(※)					
1. (発現日: 年 月 日、転帰:() 転帰日: 年 月 日) 重篤性: <input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 重篤以外 ()					
2. (発現日: 年 月 日、転帰:() 転帰日: 年 月 日) 重篤性: <input type="checkbox"/> 重篤 () <input type="checkbox"/> 重篤以外 ()					
※ 副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。					
<副作用等の転帰> ①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り(症状) ⑤死亡 ⑥不明 胎児に関しては下記にチェック下さい 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			<副作用等の重篤性について> 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 治療のために入院または入院期間の延長 ⑥ 上記に準じて重篤である ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常		
被疑薬(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～	
その他使用医薬品(可能な限り販売名で)					
副作用等の発生および処置等の経過					
年 月 日		※ 一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路(対面販売又は通信販売等)に関する情報も提供願います。			
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合→ <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他()					
再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日			(安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください)		
報告者: 氏名:			施設名:		
(職種: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他())			住所: 〒		
電話:			FAX:		
○ 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有 : 有・無					
○ 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供 : 有・無					
([有]の場合、情報提供した製造販売業者名:)					

➤ ファクスでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日 検査項目	／ (投与前値)	／	／	／	／	／

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合もご報告ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、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（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、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。
- 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、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についてもこの報告用紙でご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください）
- ファクスまたは郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 「e-Gov 電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用または感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

図4

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				<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 無 (妊娠) <input type="checkbox"/> 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		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							

(FAX 0120-510-355)

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。

分担研究報告書

米国Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)に関連した情報収集と
予防接種後副反応サーベイランスの行政的な活用のあり方に関する研究

研究分担者 岡部信彦 国立感染症研究所 感染症情報センター長

研究協力者 新井 智 国立感染症研究所 感染症情報センター主任研究官

研究要約

現在行っている新しい副反応報告システムの構築に関して、米国Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)に関連した文献情報を検索し、情報収集することでわが国における新しいシステムの充実及びその将来的な運営の発展に資することを目的として行った。2011年に掲載された論文のうち、特にVAERS情報との関連が深く、解析データがVAERSシステムの改善、改良に効果的な論文やVAERSデータを利用した解析を選択して検討した。本研究班で構築し、運営を目指しているシステムもVAERSシステムに類似したシステムを目指しており、電子データとして情報を収集し、迅速に解析、還元することを目指している。既にシステムを構築した米国のVAERSのメリットやデメリット、また、改良点を検索し、これらの改良点を基に日本の土壌にあった、しかも開かれた副反応情報報告システムを構築し、運営していくことでワクチンの安全性向上に寄与できる副反応情報の利用に道を開くものと考えられる。

A 研究目的

現在日本では、予防接種に伴って発生する副反応を二種類の方法で収集している。医師が予防接種後の健康被害を診断した場合又は市町村が予防接種を受けた者若しくはその保護者等から健康被害の報告を受けた場合に、「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」（平成17年1月27日健発第0127005号厚生労働省健康局長通知別紙）及び「インフルエンザ予防接種実施要領」（平成17年6月16日健発第0616002号厚生労働省健康局長通知別紙）に基づき厚生労働省へ報告する予防接種後副反応報告（専用書式による）と、予防接種後健康被害救済申請（概要およびカルテなど資料を伴ったもの）の二系統である。両者は、

どちらも予防接種に関連した副反応情報であるが、予防接種後健康被害救済申請は、健康被害救済を目的として収集された情報であり、個人情報も多く含んだ資料であるため個人情報保護のため原則非公開とされてきた。

また副反応に限らず、接種後一定期間の健康状況を調査する目的で有害事象の健康状況調査が実施されている。

一方米国では、予防接種後副反応情報は、VAERS, CISA, VSD, Brightonなどそれぞれ独立機関で相互に協力しながら収集し、解析を進めている。特にVAERSでは、その収集した情報をインターネットで一般にも公開

しており、VAERSの情報を解析に用いることが可能となっている。VAERSのデータを用いた解析は主に学術誌を介して報告されているため、文献情報を検索し、情報収集することでわが国の副反応情報収集、解析の充実に資することを目的とした。

B 研究方法

2011年に報告されたワクチン副反応関連論文のうち、PubMedに登録・掲載された論文で、VAERSを含む情報を検索・収集した。本研究班で開発したシステムと諸外国での実施状況の比較および効率的で低コストのシステム運営方法の検索を行った。海外のシステムとしては、米国 Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)と比較しながら検討した。

C 研究成果

① 公開されている海外システムによる解析情報の収集

- i. Moro, et. al., . Adverse events after tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis (Tdap) vaccine administered to adults 65 years of age and older reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2005-2010. *Vaccine* 29:9404-9408. 2011.

2005年9月1日から2010年8月27日の65歳以上の成人に接種されたTdapおよびTdについて解析した。Tdapでは、11,022例の報告のうち、243例(4.3%)が65歳以上であり、Tdでは、404例が65歳以上から報告された。このうち、重篤な症例がTdapでは11例(2例死亡)、Tdでは28例(3例死亡)で

あった。

- ii. Williams, et. al., Overview of the Clinical Consult Case Review of adverse events following immunization: Clinical Immunization Safety Assessment (CISA) network 2004-2009. *Vaccine* 29:6920-6927.

Clinical immunization safety assessment (CISA) networkの研究者、地方情報提供者、保健所、CDCによって収集された症例について、2004年にCDCの中に作られた clinical consult case review (CCCR) working groupによって検証された。検証を受けた症例は、76例で2004年4月から2009年12月までに68回の電話会議が行われた。検証された76例中35例が神経症状を示した。このうち63例がVAERSの中に、38例がPubMed検索で見つかった。因果関係についてWHOの基準によると3例が決定的、12例が高い確率で、16例が可能性あり、18例がほとんど起こり得ない、10例が関係なし、17例が情報不十分と分類された。CCCRを行った事例を提供した臨床医に副反応サーベイランスのCCCRについて問い合わせたところ、全体の57.7%から返事が得られ、93.3%がCCCRは有用であったと返事が得られた。CCCRは、開業医にワクチン接種後副反応のアドバイスを提供しており、潜在的因果関係の指定、そしてワクチン接種後副反応の因果関係をより理解するのに貢献している。

- iii. Moro, et. al., Adverse events in pregnant women following administration of trivalent inactivated influenza vaccine and live attenuated influenza vaccine in the Vaccine Adverse Event Reporting