

201225034A

**厚生労働科学研究費補助金
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業**

**予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用と
その行政的な活用のあり方に関する研究**

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 多屋 馨子

平成 25 (2013) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあり
方に関する研究…………… 2

多屋馨子

資料 1-1: 予防接種後副反応報告書（平成 25 年予防接種法改正後実施案）医師用

資料 1-2: 資料 1-1 項目一覧

資料 1-3: 予防接種後副反応報告書（平成 25 年予防接種法改正後実施案）記入要領

資料 1-4: 予防接種後副反応報告書（平成 25 年予防接種法改正後実施案）保護者用

資料 2-1: 作表ツール

資料 2-2: 作図ツール

資料 2-3: 日本地図作製ツール

資料 3-1: 日本の定期/任意予防接種スケジュール（20 歳未満）

（平成 24 年 4 月 1 日～8 月 31 日）

資料 3-2: 日本の定期/任意予防接種スケジュール（20 歳未満）

（平成 24 年 9 月 1 日～10 月 31 日）

資料 3-3: 日本の定期/任意予防接種スケジュール（20 歳未満）

（平成 24 年 11 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日予定）

資料 3-4: 乳幼児予防接種スケジュール案 Ver. 2

（平成 24 年 4 月 1 日～平成 24 年 8 月 31 日）

資料 3-5: 乳幼児予防接種スケジュール案 Ver. 3

（平成 24 年 11 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日予定）

資料 3-6: 乳幼児予防接種スケジュール案 Ver. 3 印刷版

資料 3-7: 小学生～高校生相当年齢の予防接種スケジュール案

（平成 24 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日予定）

II. 分担研究報告

1. 保健所への予防接種に関する問い合わせ頻度と内容に関する調査…………… 58

永井利三郎、古藤 雄太、福井都花

2. 続・海外における予防接種後副反応対応体制に関する情報収集…………… 64

砂川富正、神谷 元

3. ワクチン接種後の副反応に対する有効なモニタリングの方法の検討…………… 71

齋藤昭彦、大石智洋

4. 同時接種を基本とする静岡厚生病院小児科における予防接種後健康状況調査 73
 田中敏博
 資料 1-1: 静岡厚生病院小児科における予防接種スケジュール (～月齢 18)
 資料 1-2: 静岡厚生病院小児科における予防接種の曜日別対象と種類
 資料 2: 「小児の予防接種後健康状況調査」へのご協力のお願い
 資料 3: 「小児の予防接種後健康状況調査」
 資料 4: 「小児の予防接種後健康状況調査」質問票
 資料 5: 「小児の予防接種後健康状況調査」BCG ワクチン
 資料 6: 「小児の予防接種後健康状況調査」BCG ワクチン(ハガキ用)
5. 予防接種後副反応とワクチン品質の関連性に関する研究 83
 落合 雅樹、内藤誠之郎、藤田賢太郎、堀内 善信
6. 予防接種後副反応サーベイランスの迅速な収集システムに関する研究 88
 新井 智、上野美里、石川果奈、荒木和子、佐藤 弘、多屋馨子
7. 「予防接種間違い防止に資する調査」について 92
 佐藤 弘、多屋馨子
8. 乳幼児期の予防接種の順番とアレルギー疾患保有状況に関する検討 94
 田原寛之、多屋馨子、三崎貴子、佐藤 弘、大山卓昭
 資料 1 調査用紙
9. Guillain-Barré syndrome発生割合とワクチン接種との関連に関する検討 100
 新井 智、岡部信彦、上野美里、石川果奈、荒木和子、佐藤 弘、
 多屋馨子
10. 急性脳炎および急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の自然発生と予防接種後副反応による発生について 105
 永井 利三郎、古藤 雄太
11. 予防接種後副反応に関連するといわれている疾患の自然発生率、接種後の発生率について 108
 安井良則、多屋馨子

12. ワクチン接種後の副反応における疫学調査及び遅延型過敏反応の診断法の 検討	117
齋藤昭彦、大石智洋	
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	121
Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷	125
Ⅴ. 参考資料	219

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)
総括研究報告書

予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあり方に関する研究

研究代表者 多屋 馨子(国立感染症研究所感染症情報センター)

研究要旨

わが国の予防接種は市区町村が実施主体である定期接種、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業、それ以外の任意接種で様々な制度の違いがあり、それは副反応報告制度についても同様である。

これまで本研究班ではわが国の予防接種後副反応報告制度の複雑さ、報告に際しての課題・問題点について国内外の状況を調査研究するとともに、報告しやすい方法・報告後の集計・解析が容易となる方法を考案し提案してきたが、予防接種後副反応報告を医師に義務づける方向で国会審議がなされる予定であり、予防接種法改正(法案)が国会に提出されており、もしこの法案が可決されれば平成25年4月1日から施行(予定)となっている。そこで、本研究班では施行後の報告に際して、医師がより報告しやすい形式として電子媒体(報告書)を構築するとともに、必要な情報の漏れがないこともその後の解析には重要であることから、入力チェック機能を搭載した電子媒体(報告書)を作製中である。また、報告後の集計・解析がしやすくなる方法についても検討し提案してきたが、集計・解析には作表、作図、作地図が不可欠であることから、これらの作製を容易にするためのツールの開発も行ってきた。

新しいワクチンが国内で次々と承認されたが、乳幼児の接種スケジュールが過密となり、誤接種の相談も増加していることから、接種を円滑に進めていくための一助として、特に過密スケジュールとなっている乳幼児の予防接種スケジュール表を作成した。なお、本スケジュール表は平成24年9月1日からの不活化ポリオワクチンの導入、同年11月1日からのDTP-IPVワクチンの導入の際に作製したものであり、平成25年4月1日に予防接種法改正法案が可決されれば、新しいスケジュールに変更する必要がある。これらの制度改正をうけて、実際にわが国に居住する乳幼児がどのようなスケジュールで予防接種を受けているのかについて調査した。また、各分担研究班では、昨年度に引き続き、それぞれの分担研究内容について、更なる研究が実施されており、それぞれの分担研究報告書で詳細に報告されているが、今年度は、予防接種後に認められる重篤と考えられる疾病について、基礎データとなる疾患発生頻度を国内外の論文等から調査し、予防接種後に発生した頻度と比較検討するための基礎資料づくりを年度後半から追加で実施した。今年度は、ギランバレー症候群、免疫性血小板減少性紫斑病、急性脳炎・脳症、急性散在性脳脊髄炎、遅延型過敏反応について検討した。

また、海外で実施されている有害事象の因果関係評価、潜在的免疫介在性疾患に関するデータ収集と分析のための最適手法、予防接種後有害事象としての乳幼児急性腸重積症の症例定義とデータ収集・解析・提供のガイドライン、乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む生後1~2年目における原因不明の突然死：症例定義および予防接種安全性データの収集・解析・提供に関するガイドラインに関する論文について翻訳し検討した。

今後のわが国のより良い予防接種制度の構築と国民の正しい理解に繋げるためには、定期接種、定期外接種の区別のない迅速かつ効率的な副反応サーベイランス体制を構築し、予防接種・感染症疫学の専門家チームを含めた積極的疫学調査の体制を確立することが、国民に理解される予防接種行政に繋がり、ひいては国の感染症対策に貢献できることが期待される。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究期間における職名(五十音順)

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
岡部信彦・川崎市健康安全研究所・所長
落合雅樹・国立感染症研究所 検定検査品質保証室・主任研究官
齋藤昭彦・新潟大学大学院医歯学総合研究科 生体機能調節医学専攻内部環境医学講座 小児科学分野・教授
佐藤 弘・国立感染症研究所 感染症情報センター・第三室・研究員
砂川富正・国立感染症研究所 感染症情報センター・主任研究官
田中敏博・JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 小児科・部長
永井利三郎・大阪大学医学系研究科保健学専攻・教授
安井良則・国立感染症研究所 感染症情報センター・主任研究官

A. 研究目的

現行の予防接種後副反応報告方法は迅速かつ効率的という点では課題が多く、副反応が集積した際、速やかな積極的疫学調査の実施が困難であるのが現状である。また、予防接種後副反応への対応には自治体間に差があり、認識・取組・実績等、実態の把握が困難で、保護者や保健師の意識あるいはニーズの把握が十分とは言えない。

一方、接種可能なワクチンの種類が増加し、特に乳幼児の予防接種スケジュールは過密になっており、予防接種間違い事例に対する相談も多く寄せられているが、全国での発生頻度、その後の健康被害の実態、対策法の把握が不十分であり、予防接種後副反応とワクチン品質との関連性は、多くの場合不明であり十分な評価がなされているとは言えない。また、海外諸国における予防接種後健康被害に対する補償システムの概要、及び副反応事例に対する対応について十分に把握されているとは言えない。更に、発生した事象が通常どの程度の頻度で発生しているかの基礎的な情報が不足していたことから、これらの基礎情報を収集することも今年度の新たな研究目的として研究を実施した。

これまで本研究班では、迅速かつ効率的な副反応サーベイランス体制を実現するために、予防接種後副反応報告の電子媒体化を進めており、これらが実現すれば、解析に必須

の項目の記載漏れが少なくなり、集計・解析がより容易になると期待されるが、今年度は更に収集後の作表・作図・作地図を容易にするためのツールの開発を行うことを目的に加えた。

また、副反応発生時には、紛れ込み事例の鑑別も含めた積極的疫学調査を実施し、他疾患の鑑別が可能となる検査診断体制を確立するとともに、ワクチンの品質と副反応の関連性を明らかにすることで、国民の理解が深まることが期待されることから、これらの検討を行うための基礎的な研究を進めることを目的とした。

一方、保護者及び保健師等による予防接種対応の現状把握、課題を検討することは重要であり、予防接種に対する意識に関する調査を実施するとともに、医療機関と密に連携が取れる地域において、有効な副反応モニタリングシステムについて検討することで、国民に理解される予防接種行政、感染症対策に貢献できるが、予防接種の信頼を維持するためには、予防接種の間違いが発生しないしくみを構築することも重要である。そこで、予防接種の誤接種情報を蓄積し、改善法を検討し、予防接種実施に関する注意点や改善点等、今後の適切な予防接種につなげる資料を作成することで安心して受けられるしくみを整えることもこの研究班の目的として情報の収集を行った。

副反応情報とワクチンの品質情報の共有及び連携等、情報活用のあり方を検討すると共に、副反応に関与するワクチン側の因子が明らかになることでワクチン改良、副反応の軽減に繋がれば、安全性の高いワクチンの供給が可能となる。また、ワクチン品質及び副反応との関連性を評価するためのラポ試験の開発を試み、ワクチン品質と関連させた集計解析・原因究明・迅速な情報提供を行うことで、正確な情報に基づいた予防接種施策の実現に貢献できることからこれらについて昨年度から引き続いて検討中である。

予防接種後の健康被害救済制度については、臨床現場から地域の行政の取り組みの実態を探ると共に、現行制度の問題点や改善すべき点を浮き彫りにするとともに、海外の予防接種後副反応報告制度について調査を進めることで、わが国に適したサーベイランス方法の実現に寄与することを目的として、研究分担者・研究協力者とともに研究を実施す

ることを目的とする。

B. 研究方法

1. 予防接種に関する情報を迅速かつ効果的に集計・解析するために必要な、作表・作図・作地図ツールの構築を行う。(株)ユニバーサルコムピューターシステムの委託協力。)

2. 予防接種を受けやすい環境作りの一環として、予防接種スケジュールの案を作成し、実際にどのようなスケジュールでわが国の乳幼児が予防接種を受けているかについて調査する。

3. 予防接種後副反応報告を実施しやすい方法の構築と、報告後の集計解析を容易にするために、チェック機能搭載の予防接種後副反応報告書の電子媒体を作成する。(株)ユニバーサルコムピューターシステムの委託協力。)

4. 予防接種後副反応をキーワードとして、国内外の副反応報告の情報収集、副反応報告を容易にする方法の構築、誤接種の実態調査、保護者の意識調査、海外の状況調査、ワクチンの品質と副反応の総合的な解析という方面から、研究分担者、研究協力者と共同して研究を行う。

5. 予防接種後に発生する比較的重症 of 疾病の発生頻度や、予防接種後有害事象のデータ収集のためのガイドライン等を基礎データとして持つておくことは、予防接種後に異常な集積があったかの判断をするための参考資料になることから、論文調査を行う。

C. 研究結果

1. 平成 25 年度の予防接種法改正法案で検討が行われている予防接種後副反応報告の医師への義務づけに関して、報告しやすいしくみの構築のために電子媒体(報告書)を作成中である。最終案が示されたのが年度最終であったことから、今年度中の完成は困難であったが、次年度にかけて構築・入力確認を経て全国で使用可能な電子媒体(報告書)を構築する予定である(資料 1-1~1-4)

2. 集計・解析に必須である作表、作図、作地図を行うためのツールを作成した。(資料 2-1~2-3)

3. 乳幼児ならびに小学生~高校生相当年齢の予防接種スケジュール案を作成した。(資料 3-1~3-6) なお、これらの案は平成 25 年 3 月 31 日までの限定仕様である(予防接種法改正案では、インフルエンザ菌b型(ヒブ)ワクチン、肺炎球菌結合型(小児用肺炎球菌)ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチンの 3 ワクチンが定期接種化の予定とされているため、改正が施行されれば、本スケジュール案も改定が必要であり、その作業を開始した。次年度確定すれば公表予定である。

それぞれの分担研究については、昨年度から引き続き、分担研究者・研究協力者のもとで実施されているが、詳細については、分担研究報告書を参照願いたい。

なお、今年度は新たに追加研究が求められた。それは、平成24年に日本脳炎ワクチン接種後に急死した事例が2例報告され、急性散在性脳脊髄炎等の中樞神経系の副反応報告が相次いだことから、それぞれの疾患の発生頻度等、基礎となる情報の収集が重要との認識のもと、今年度は、予防接種後に認められる重篤と考えられる疾病について、疾患発生頻度を国内外の論文等から調査し、実際に予防接種後に発生した頻度と比較検討するための基礎資料づくりを追加研究として実施した。今年度は、ギランバレー症候群、免疫性血小板減少性紫斑病、急性脳炎・脳症、急性散在性脳脊髄炎、遅延型過敏反応について検討した。詳細は、分担研究報告書に記載されている。

D. 考察

予防接種後副反応報告が予防接種法に基づいて医師に義務づけられる方向で国会審議が行われると聞いている。もし法改正が行われれば、平成 25 年 4 月 1 日からの施行が予定されている。そこで、年度後半に提示された予防接種後副反応報告書(案)をもとに、報告しやすい仕組みの構築の一環として、電子媒体(報告書)の作製を開始した。本研究班ではこれまで長期間にわたってこの分野に関する研究を進めてきたので、そのノウハウを活用して、現在、電子媒体(報告書)の作製を行っており、次年度には入力確認を経て完成版とし、全国の医療機関で使用可能となるように準備を急いでいる。

報告された情報を集計・解析し、意味のあるまとめを作製して、今後の予防接種施策に反映させていくためには、作表・作図・作地

図のツールは必要不可欠であることから、これらの開発を行ってきた。

また、乳幼児の予防接種スケジュールが過密になっていることから誤接種の情報も多く寄せられるようになってきているが、実際にどのようなスケジュールで接種が行われているかの検討がこれまで行われていなかったことから、都内の保健所の協力を得て、乳幼児が受けた予防接種の順番を調査し、今後の副反応報告の集計・解析に活かしたいと考えている。また、誤接種を予防するためのガイドラインの作製も喫緊の課題で有り、ほぼ原案は作成されたことから次年度早々の公開に向けて準備を進めたい。

今年度は、予防接種後に発生した比較的重症の事象について、平常時の頻度を明らかにすることで、予防接種後に異常な集積が発生しているかどうかの判断が可能となることから、これらの基礎データの収集も本研究班の目的として研究分担者、研究協力者の協力のもとに調査した。各分担研究報告書に詳細が記載されているので重要な参考資料となると考えている。また、予防接種後有害事象の収集に関する各種論文について翻訳することで、わが国の制度を考える上での参考資料とした(参考資料)。

予防接種後副反応発生時に鑑別を必要とする疾患の迅速診断法の確立すること、副反応に関与するワクチン側因子を解明し、安全なワクチン供給に必要な品質管理を行うこと、諸外国の現状を調査することで、これらの研究成果が有機的に結びつけば、予防接種実施に関して、より信頼できる予防接種行政に貢献し得ると考えられる。

E. 結論

今年度も平成24年9月と11月に改正された乳幼児の予防接種スケジュール案を作成したが、実際にどのようなスケジュールで乳幼児に予防接種が実施されているかの調査を都内で行った。

また、予防接種後副反応報告ならびに集計解析に必要な様々なツール(電子媒体(報告書)、作表・作図・作地図ツール)の作製を開始し、次年度早期の完成を目指して準備を進めている。

予防接種後紛れ込み事例の鑑別に必要な基礎的な研究を進めるとともに、海外で特に先進的とされる国のシステムを引き続き調査し、国内では予防接種の現場に最も近いとされる医療職の意識について調査した。

予防接種間違い事例を1人でも少なくするためのガイドラインの作製を開始し、次年度早期の完成を目指して準備を進めている。

また、今年度追加で求められた研究内容として、予防接種後に発生する比較的重症の事象の発生頻度を調査することがあったが、ギランバレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、免疫性血小板減少性紫斑病、急性脳炎・脳症、遅延型過敏反応について調査し、今後の副反応の解析に寄与する情報として分担研究報告書にまとめられている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表(著書を含む)

(書籍)

1. 岡部信彦、多屋馨子:2012(平成24年) 予防接種に関するQ&A集. 一般社団法人日本ワクチン産業協会. pp1-178, 2011
2. 多屋馨子:各論12章11 RNAウイルスによる感染症1)麻疹、2)風疹、3)流行性耳下腺炎(ムンプス). カラー版内科学. 門脇孝/永井良三 総編集. 西村書店. pp1854-1857. 2012年7月
3. 多屋馨子:予防接種(ワクチン)の種類・接種時期一覧. 今日の治療指針2013私はこう治療している. 総編集:山口 徹/北原 光夫/福井 次矢. 医学書院. pp1407-1411. 2013年01月

(雑誌)

1. 多屋馨子:公衆衛生 Up-To-Date. 麻疹(はしか)・風疹の流行と予防接種に関する話題. 公衆衛生. 77(2). 163-168, 2013.
2. 多屋馨子:【小児用ワクチン Update】 予防接種各論 麻疹・風疹混合ワクチン 麻疹・風疹排除をめざして. 医学のあゆみ. 244(1). 71-78, 2013.
3. 多屋馨子:急性発疹症 最新の動向と対応 最近の急性発疹症の動向 サーベイランスと予防接種. 日本皮膚科学会雑誌 122(13). 3224-3227, 2012.
4. 多屋馨子:【わが国の予防接種体制の現状と課題】 麻疹・風疹感染とワクチン. 保健の科学. 54(12). 802-807, 2012.

5. 多屋馨子：【感染症：診断と治療の進歩】 感染症制圧にむけて 内科医が知っておくべきワクチンに関する最新の知見. 日本内科学会雑誌. 101 (11) . 3168-3177, 2012.
6. 多屋馨子：【風疹の今を考える】 わが国の風疹の現状と課題. 小児科. 53 (9) . 1151-1163, 2012.
7. 多屋馨子：新しいワクチンについて 従来からのワクチンも大切に!. 東京小児科医学会報. 31(1). 51-55, 2012.
8. 多屋馨子：【今だから知っておきたいワクチンの話題】 各ワクチンの現状と話題 MR ワクチン 2012 年麻疹排除に向けて目指すべき目標. 小児科診療. 75(4). 631-638, 2012.

2. 学会発表

1. 多屋馨子：急性発疹症 最新の動向と対応 最近の急性発疹症の動向 サーベイランスと予防接種. 第 111 回日本皮膚科学会総会・学術大会. 2012 年 6 月 (京都)
2. 多屋馨子：予防接種の現状と今後の展開 ワクチンにできること. 第 53 回日本臨床ウイルス学会. 2012 年 6 月 (大阪)
3. 多屋馨子：献血資源を用いた研究のあり方と国民への還元 感染症研究への応用. 第 60 回日本輸血・細胞治療学会 総会. 2012 年 5 月 (福島)
4. 多屋馨子：抗インフルエンザ薬と新しいインフルエンザワクチン わが国のインフルエンザサーベイランス. 第 86 回日本感染症学会学術講演会. 2012 年 4 月 (長崎)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種			
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル <small>(定期的場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	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 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>	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 <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>		
	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カ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			
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				2 無		
	○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 (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以外の場合には前頁の「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	—	
	麻しん 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ヶ月		
	5 化膿性リンパ節炎	4ヶ月		
	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	—		
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	—		

<注意事項>

1. 報告にあたっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 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。
3. 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。
4. 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た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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。調査へのご協力をお願いします。
9. 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。

新予防接種後副反応報告書 項目表

項番	項目種類	必須	項目名	入力方法	備考
1	接種種類	○	定期接種	プルダウン	
2			任意接種	プルダウン	
3	患者	○	患者氏名(姓又はイニシャル)	自由入力	
4		○	患者氏名(姓又はイニシャル)	自由入力	
5		○	患者氏名(セイ)	自由入力	
6		○	患者氏名(メイ)	自由入力	
7		○	性別	プルダウン	1.男性・2.女性・3.不明
8		○	接種時年齢	プルダウン	
9		△	接種時月齢	プルダウン	年齢が0の場合、必須
10		○	住所 都道府県	プルダウン	
11		○	住所 市区町村(名)	自由入力	
12		○	住所 市区町村	プルダウン	
13	○	生年月日	自由入力(日付入力制限)		
14	報告者		氏名	自由入力	必須?
15		○	関係	プルダウン	1.接種者・2.主治医・3.その他
16		△		自由入力	「その他」の場合、必須
17		○	医療機関名	自由入力	
18			電話番号	自由入力(半角英数)	数字・ハイフンのエラーチェック
19		○	住所 市区町村(名)	自由入力	
20	○	住所 市区町村	プルダウン		
21	接種場所	○	医療機関名	自由入力	
22		○	住所 市区町村(名)	自由入力	
23	○	住所 市区町村	プルダウン		
24	ワクチン	○	ワクチンの種類	プルダウン	
25		○	ロット番号	自由入力	
26		○	製造所名	プルダウン	自動表示切替
27		○	接種回数	プルダウン	自動表示切替
28			ワクチンの登録数		全7種 そのうち1行目のみ全て必須
29	接種の状況	○	接種日	自由入力(日付入力制限)	
30		○	接種日 時間	自由入力(時刻入力制限)	「3:00 PM」など
31			出生体重	自由入力(数字)	4桁チェック
32			接種前の体温(度)	プルダウン	35~42
33			接種前の体温(分)	プルダウン	0~9
34			家族歴	自由入力	
35		○	予診票での留意点	プルダウン	1.あり・2.なし
36		△		自由入力	「あり」の場合、必須
37	起きた事象の概要	○	症状	要確認	お客様ご確認中
38		○	発生日	自由入力(日付入力制限)	
39		○	発生日 時間	自由入力(時刻入力制限)	「3:00 PM」など
40		○	本剤との因果関係	プルダウン	1.関連あり・2.関連なし・3.評価不能
41		○	他要因の可能性	プルダウン	1.あり・2.なし
42				自由入力	「あり」の場合、必須
43			概要	自由入力	
44		製造販売業者への情報提供	プルダウン	1.あり・2.なし	
45	起きた事象の程度	○	重い・重くない	プルダウン	1.重い・2.重くない
46		○	重い詳細	プルダウン	死亡
47			重い詳細	プルダウン	障害
48			重い詳細	プルダウン	死亡につながるおそれ(旧:重篤)
49			重い詳細	プルダウン	障害につながるおそれ(旧:後遺症)
50			重い詳細	プルダウン	入院
51			重い詳細	プルダウン	上記1~5に準じて重い
52			重い詳細	プルダウン	後世代における先天性の疾病又は異常
53			重い詳細	プルダウン	複数選択の必要性の確認
54			病院名		
55	△	医師名			
56		入院開始日	自由入力(日付入力制限)		
57		入院終了日	自由入力(日付入力制限)		
58	○	転帰日	自由入力(日付入力制限)		

新予防接種後副反応報告書 項目表

59	起きた事象 の転帰	○	現在の状況	プルダウン	回復
60				プルダウン	軽快
61				プルダウン	未回復
62				プルダウン	後遺症
63				プルダウン	死亡
64				プルダウン	不明
65				自由入力	「後遺症」の場合、必須
66				○	報告回数

(別紙様式1 記入要領)

予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期接種か任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

患者（被接種者）

・氏名又はイニシャル

定期の予防接種後に症状を認めた場合には、その患者の氏名を、また、任意の予防接種後に症状を認めた場合には、その患者のイニシャルを記入してください。

・性別

患者の性別について、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

・接種時年齢

患者の予防接種時の年齢を記入してください。0歳児については、月齢まで記入してください。

・住所

患者の住所を市町村名まで記入してください。

・生年月日

患者の生年月日を記入してください。

報告者

・氏名

副反応報告書を作成した者の氏名（法人である場合は法人名）を記入してください。また、報告者と患者との関係について、該当する番号に○印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。

・医療機関名

副反応報告書を作成した者の所属（報告者が法人である場合には、開設。以下同じ。）する医療機関名を記入してください。

・電話番号

副反応報告書を作成した者の所属する医療機関の電話番号を記入してください。

・住所

副反応報告書を作成した者の所属する医療機関の所在地を記入してください。

接種場所

・医療機関名

患者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。接種を受けた場所が、医療機関ではない場合には、その具体的な場所や名称を記入してください。

・住所

患者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

ワクチン

(別紙様式1 記入要領)

・ワクチンの種類

患者に接種したワクチンの種類を記入してください。

同時接種をしたワクチンがある場合には、①に報告者が最も症状と関係があると考えられるワクチンの種類を、②～④には、その他の同時接種をしたワクチンの種類を記入してください。なお、どのワクチンも関係があるかどうか判断が付かない場合には、①～④に記入するワクチンの種類の順番は問いません。

なお、同時接種をしたワクチンが5つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・各ワクチンのロット番号

患者に接種したワクチンのロット番号を記入してください。

・各ワクチンの製造所名

患者に接種したワクチンの製造販売業者等を記入してください。

・各ワクチンの接種回数

患者が受けた予防接種の接種回数(期)を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、本欄への記入は不要です。

・同時接種するワクチンが5つ以上の場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

接種の状況

・接種日

患者が予防接種を受けた日時を記入してください。

・出生体重

患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。

・接種前の体温

患者の予診時の体温を記入してください。

・家族歴

患者の血縁関係のある者において、今回の症状と関連があると考えられる疾病がある(過去にあった)場合は、記入してください。

・予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ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)

留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、最近1ヵ月以内のワクチン接種については、副反応の発生から1ヵ月以内に接種したワクチン(「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。)の種類、ロット番号、製造所名、接種回数を記入してください。

妊娠の有の場合も、記入してください。

症状の概要

(別紙様式1 記入要領)

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

該当する症状名について、様式2ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに○印を記入してください。重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、xを選択した場合には、本欄に具体的に症状名を記入してください。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

具体的に症状名を記入してください。

・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

・本剤との因果関係

予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。

・他要因（他疾患等）の可能性の有無

今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無、及び代表的な検査の結果を記入してください。

・製造販売業者への情報提供

患者に接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

症状の程度

今回の症状の程度について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に○印を記入してください。なお、「入院」を選択した場合には、入院した病院名、担当医の氏名、入院日及び退院日を記入してください。

症状の転帰

今回の症状の転帰について、報告時点で判明している場合には、転帰日を記入するとともに、その内容について、該当する番号に○印を記入してください。

報告者意見

今回の症状の診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の事象について、記入してください。

報告回数

今回の症状を厚生労働省に報告する回数について、該当する番号に○印を記入してください。

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	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 皮膚又は粘膜症状 □ 循環器症状 □ 呼吸器症状 <p style="text-align: right;">等</p> <p><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</p>	4 時間
ADEM	<p><u>疾病概要：</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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） <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p style="text-align: right;">等</p> <p><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</p>	2 8 日
脳炎・脳症	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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) <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 血液検査 □ 髄液検査 □ 画像検査 □ 脳波検査 <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u></p>	2 8 日

	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	
けいれん	<p><u>疾病概要：</u> 全身また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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 意識消失 □ 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）等 <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 検温 □ 画像検査 □ 血液検査 □ 脳波 <p>等</p> <p><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</p>	7日 (麻しん、 風しんは、 21日)
ギラン・バレー症候群	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱 □ 感覚障害 <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p>等</p> <p><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</p>	28日
血小板減少性紫斑病	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 紫斑 □ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 血液検査：血小板の減少 <p>等</p>	28日
肝機能障害	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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、搔痒感） <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 血液検査：AST、ALTの変動 <p>等</p> <p><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</p>	28日
血管炎	<p><u>疾病概要：</u> 非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や癒痕化のために血</p>	28日

	<p>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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 血管造影 □ 血液検査 等 	
喘息発作	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 呼吸症状 （例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等 <p><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。</p>	24時間
間質性肺炎	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 全身症状（例；発熱） □ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p><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</p>	28日
皮膚粘膜眼症候群	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 血液検査 等 <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf</p>	28日
ネフローゼ症候群	<p><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をいう臨床的概念である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 浮腫 等 	28日