



予防接種の具体的な流れ(例)

3 接種量と接種方法を確認！

ワクチンの接種量や接種方法は予防接種実施規則やワクチンの添付文書などに記載されています。同じワクチンでも年齢によって接種量が異なることがあるので注意が必要です。

■具体的な対応例

ワクチンの接種直前にワクチンの種類を確認するとともに、そのワクチンの決められた接種量や接種方法を確認しましょう。

多くのワクチンは1回あたり0.5mLを皮下接種ですが、以下のワクチンは接種量や接種方法を間違いやすいので、ワクチンごとの接種量や接種方法を目につくところに貼っておいたり、あらかじめカルテなどにメモをしておく(付箋を貼るなど)と良いでしょう。

[DT2期] 1回に0.1mLを皮下接種
[日本脳炎1期] 3歳未満は1回に0.25mL(3歳以上は1回に0.5mL)を皮下接種
[インフルエンザ] 3歳未満は1回に0.25mL(3歳以上は1回に0.5mL)を皮下接種
[BCG] 管針を用いて2か所に圧刺(経皮接種)
[HPV[2価・4価]] 1回に0.5mLを**筋肉内接種**
[ロタウイルス][1価] 1回に1.5mLを経口接種 / **[5価]** 1回に2.0mLを経口接種
[B型肝炎] 10歳未満は1回に0.25mLを皮下接種(10歳以上は1回に0.5mLを皮下または筋肉内接種)

4 接種器具が未使用であることを確認！

使用済みの接種器具を誤って使用しないために、未使用と使用済みとを区別できるようにしましょう。

■具体的な対応例

使用済み接種器具を廃棄するための容器を用意し、接種後は必ず廃棄容器に入れましょう。また、未使用の接種器具を入れる容器と廃棄容器は違いが分かりやすい容器を用いたり、それぞれの容器を近い場所に置かないようにしましょう。

5 ワクチンの有効期限や保管状態を確認！

有効期限切れのワクチンや保管状態が不適切なワクチンを接種しないために、ワクチンを準備するときだけでなく、普段から注意するようにしましょう。

■具体的な対応例

ワクチンを冷蔵庫などの保管場所から取り出すときに有効期限が切れていないことを確認しましょう。また、普段からワクチンの有効期限や保管状態(生ワクチンのほとんどは、遮光して5℃以下あるいは2～8℃であり、不活化ワクチンのほとんどは、遮光して10℃以下あるいは2～8℃です)に気をつけ、有効期限が近いワクチンを手前に置いたり、補助電源が付いた冷蔵庫に保管すると良いでしょう。なお、有効期限切れのワクチンや保管状態が適切でないワクチンは直ちに廃棄しましょう。

1 受付のとき

- ① 被接種者の名前(フルネーム)や接種するワクチンの種類を確認
- ② 母子健康手帳の予防接種のページにおいて、接種するワクチンの欄が空欄(まだ接種されていない)であることを確認

※ 接種するワクチンの種類に応じて、色分けしたクリップなど、接種するワクチンが分かるようなものを予診票やカルテなどに付けておくとう良いでしょう



2 ワクチンを準備するとき

- ① ワクチンを冷蔵庫などの保管場所から取り出すときに、接種するワクチンの種類であること、有効期限が切れていないことを確認

※ 同時接種を行う場合などを除いて、異なる種類のワクチンを同じ容器(トレイなど)に入れないようにしましょう

- ② 使用済み接種器具を廃棄するための容器を用意する

※ 未使用の接種器具を入れる容器と違いが分かりやすい容器を用いて、それぞれの容器を近い場所に置かないようにしましょう



予防接種で間違いがあった場合の対応(例)

※すべての対応が必要ということではありません。状況に応じた対応が求められます。

3 問診のとき ※受付時の確認事項について再度確認(ダブルチェック)

- ① 被接種者の名前(フルネーム)や接種するワクチンの種類を確認し、接種する予定のワクチンであることを本人または保護者に再度確認
- ② 被接種者とそのワクチンの決められた接種年齢の範囲、接種間隔、接種回数であることを確認

※ ワクチンごとの接種年齢、接種間隔、接種回数を目につくところに貼っておくと良いでしょう



4 接種するとき

- ① 接種するワクチンの有効期限、接種量・接種方法を確認

※ ワクチンごとの接種量や接種方法を目につくところに貼っておくと良いでしょう

- ② 接種器具が未使用であることを確認



5 接種の後

- ① 接種後の使用済み接種器具は必ず廃棄用の容器に入れる
- ② 母子健康手帳とカルテに接種状況を必ず記載する

※ 次の接種日の予約を入れてもらうことや、接種時期の予定(○月○日以降、○月○日～△月△日など)も記載しておくとう良いでしょう



- 直ちに被接種者の保護者あるいは被接種者本人に間違いがあったことについて謝罪するとともに、有効性や安全性に問題があるかどうか、また、その後の対応などについて説明しましょう。
- 定期接種の場合は、委託元の自治体担当者に間違いに関する報告を行うとともに、(必要であれば)対応などについて相談しましょう。
- 健康観察が必要となる場合、体調(体温、接種部位の腫脹、発疹、そのほか普段と違った様子など)について、不活化ワクチンでは1週間程度、生ワクチンでは1か月間程度確認しましょう。
- 血液などの検査が必要な場合、必要な項目について実施しましょう。
- 再発防止策を早急に検討し、実施しましょう(すでにマニュアルなどがあれば再確認しましょう)。

【血液検査を実施する場合】

1 有効性の確認

接種4～8週後に適切な方法による抗体価測定を行い、抗体陽性であるかどうかを確認。

例

麻疹:中和法で1:4未満、PA法で1:16未満、EIA法(IgG)でカットオフ値未満の場合は**抗体陰性**
風疹:HI法で1:8未満、(IgG)でカットオフ値未満の場合は**抗体陰性**

2 安全性の確認

接種時の状況や感染が疑われる病原体の種類に応じて、接種当日、1か月後、3か月後、半年後など複数回の検査を行う。

例

一般検査(白血球数、血小板数など)
生化学検査(AST、ALTなど)
感染症検査(B型肝炎、C型肝炎、HIV、HTLV、梅毒など)



各ワクチンの接種年齢・接種間隔・接種回数・接種量・接種方法

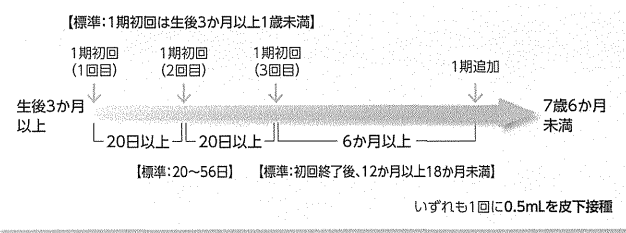
※1 以下は2014年2月現在のものであり、今後の予防接種法等の改正により変更になる場合があります。
 ※2 接種間隔は2014年4月に変更予定のものを記載しています。



小児における定期接種のワクチン

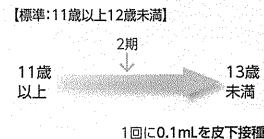
1 四種混合(DPT-IPV:百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合)、三種混合(DPT:百日せき・ジフテリア・破傷風混合)、ポリオ(IPV:不活化ポリオ)

- 【接種年齢】生後3か月以上7歳6か月未満
 ※標準的な接種年齢:1期初回は生後3か月以上1歳未満
- 【接種間隔・回数】1期初回はそれぞれ20日以上あけて3回
 ※標準的な接種間隔:20~56日
 1期追加は初回終了後6か月以上あけて1回
 ※標準的な接種間隔:初回終了後12か月以上18か月未満
- 【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



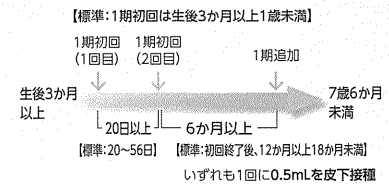
2 二種混合(DT:ジフテリア・破傷風混合)

- 【接種年齢】11歳以上13歳未満
 ※標準的な接種年齢:11歳以上12歳未満
- 【接種回数】2期として1回
- 【接種量・方法】1回に0.1mLを皮下接種



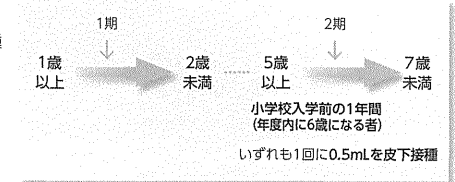
【1期で用いる場合】※明らかに百日せきにかかったことがあり、どうしてもDTの接種を希望する場合は除き、上記の①による接種を行います。なお、百日せきにかかったことがあっても上記の①による接種は可能です。

- 【接種年齢】生後3か月以上7歳6か月未満
- 【接種間隔・回数】1期初回は20日以上あけて2回
 1期追加は初回終了後6か月以上あけて1回
- 【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



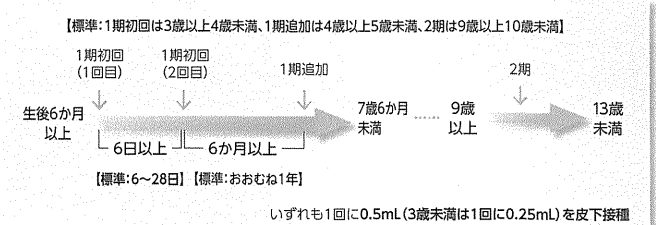
3 MR(麻疹・風疹混合)、麻疹、風疹

- 【接種年齢】1期は1歳以上2歳未満
 2期は5歳以上7歳未満で小学校入学前の1年間(年度内に6歳になる者)
 ※5歳であっても幼稚園の年中クラスや保育所の4歳児クラスの子どもは対象ではなく、また、6歳であっても小学1年生は対象ではありません
- 【接種回数】1期は1回 2期は1回
- 【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



4 日本脳炎

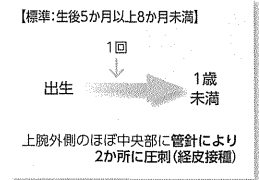
- 【接種年齢】1期は生後6か月以上7歳6か月未満 ※標準的な接種年齢:1期初回は3歳以上4歳未満
 1期追加は4歳以上5歳未満
 2期は9歳以上13歳未満 ※標準的な接種年齢:9歳以上10歳未満
- 【接種間隔・回数】1期初回は6日以上あけて2回 ※標準的な接種間隔:6~28日
 1期追加は初回終了後6か月以上あけて1回 ※標準的な接種間隔:初回終了後おおむね1年
 2期は1回
- 【接種量・方法】いずれも1回に0.5mL(3歳未満は1回に0.25mL)を皮下接種



※特別対象者(1995年4月2日~2007年4月1日生まれの者)については厚生労働省のホームページをご覧ください。
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/annai.html>

5 BCG

- 【接種年齢】1歳未満 ※標準的な接種年齢:生後5か月以上8か月未満
- 【接種回数】1回
- 【接種方法】上腕外側のほぼ中央部に管針を用いて2か所に圧刺(経皮接種)



※生後3か月以上での接種が推奨されています



6 小児用肺炎球菌(PCV13:13価結合型)

【接種年齢】生後2か月以上5歳未満 ※標準的な接種年齢:初回接種の開始が生後2か月以上7か月未満

【接種間隔・回数】

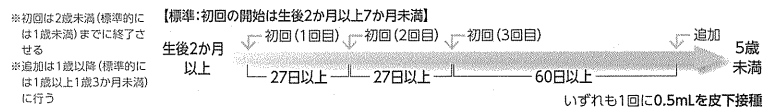
(1) 初回接種の開始が生後2か月以上7か月未満の場合(合計4回)

初回はそれぞれ27日以上あけて3回

- ※2回目および3回目は2歳未満(標準的には1歳未満)までに終了させる
- ※2回目および3回目が2歳を超えた場合は行わない(追加接種は可能)
- ※また、2回目が1歳を超えた場合、3回目は行わない(追加接種は可能)

追加は初回終了後60日以上あけて1歳以降に1回

※標準的には初回終了後60日以上あけて1歳以上1歳3か月未満に行う

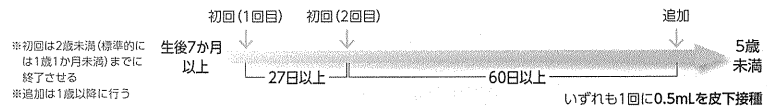


(2) 初回接種の開始が生後7か月以上1歳未満の場合(合計3回)

初回は27日以上あけて2回

- ※2回目は2歳未満(標準的には1歳1か月未満)までに終了させる
- ※2回目が2歳を超えた場合は行わない(追加接種は可能)

追加は初回終了後60日以上あけて1歳以降に1回



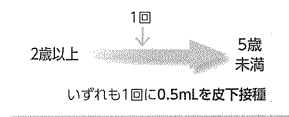
(3) 初回接種の開始が1歳以上2歳未満の場合(合計2回)

60日以上あけて2回



(4) 初回接種の開始が2歳以上5歳未満の場合(合計1回)

1回



【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



7 インフルエンザ菌b型(ヒブ、Hib)

【接種年齢】生後2か月以上5歳未満 ※標準的な接種年齢:初回接種の開始が生後2か月以上7か月未満

【接種間隔・回数】

(1) 初回接種の開始が生後2か月以上7か月未満の場合(合計4回)

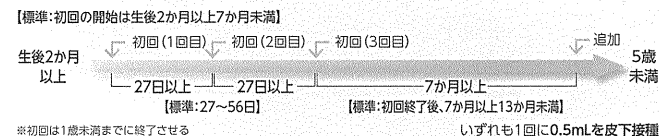
初回はそれぞれ27日(医師が必要と認めるときは20日)以上あけて3回

- ※標準的な接種間隔:27~56日
- ※2回目および3回目は1歳未満までに終了させる
- ※2回目および3回目が1歳を超えた場合は行わない(追加接種は可能)

追加は初回終了後7か月以上あけて1回

※標準的な接種間隔:初回終了後7か月以上13か月未満

※初回の2回目あるいは3回目が1歳未満までに終了せず、1歳以降に追加接種を行う場合は、初回の1回目あるいは2回目の終了後27日(医師が必要と認めた場合は20日)以上あけて行う



(2) 初回接種の開始が生後7か月以上1歳未満の場合(合計3回)

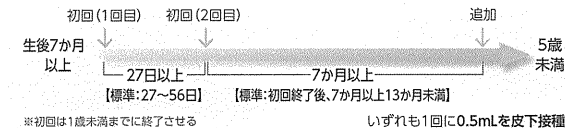
初回は27日(医師が必要と認めるときは20日)以上あけて2回

- ※標準的な接種間隔:27~56日
- ※2回目は1歳未満までに終了させる
- ※2回目が1歳を超えた場合は行わない(追加接種は可能)

追加は初回終了後7か月以上あけて1回

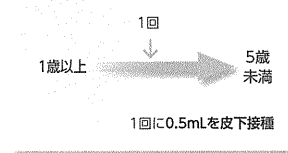
※標準的な接種間隔:初回終了後7か月以上13か月未満

※初回の2回目が1歳未満までに終了せず、1歳以降に追加接種を行う場合は、初回の1回目の終了後27日(医師が必要と認めた場合は20日)以上あけて行う



(3) 初回接種の開始が1歳以上5歳未満の場合(合計1回)

1回



【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



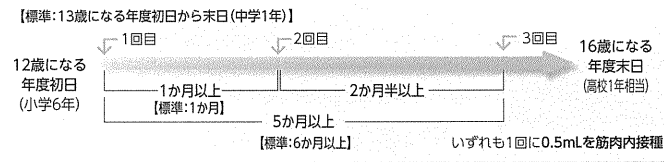
8 ヒトパピローマウイルス (HPV)

【接種年齢】12歳になる年度初日から16歳になる年度末日までの女子(小学6年～高校1年相当)
※標準的な接種年齢:13歳になる年度初日から末日(中学1年)

【接種間隔・回数】

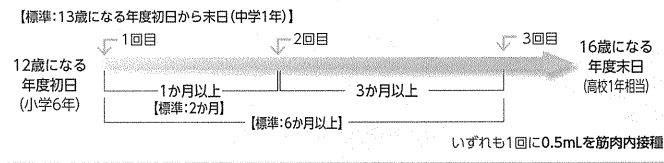
(1) 2価ワクチンの場合

1か月以上あけて2回、1回目から5か月以上かつ2回目から2か月半以上あけて1回
※標準的な接種間隔:1か月あけて2回、1回目から6か月以上あけて1回



(2) 4価ワクチンの場合

1か月以上あけて2回、2回目から3か月以上あけて1回
※標準的な接種間隔:2か月あけて2回、1回目から6か月以上あけて1回



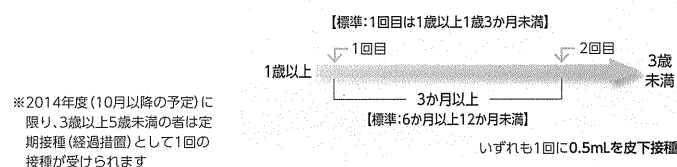
【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを筋肉内接種

9 水痘 ※2014年10月以降、定期接種に導入される予定です

【接種年齢】1歳以上3歳未満 ※標準的な接種年齢:1回目は1歳以上1歳3か月未満

【接種間隔・回数】3か月以上あけて2回 ※標準的な接種間隔:1回目の接種後6か月以上12か月未満

【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下接種



※2014年度(10月以降の予定)に限り、3歳以上5歳未満の者は定期接種(経過措置)として1回の接種が受けられます

成人における定期接種のワクチン

1 インフルエンザ

【接種年齢】65歳以上の者および60歳以上65歳未満で特定の疾患を有する者[※]

※心臓、腎臓もしくは呼吸器の機能またはヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有する者

【接種回数】1回

【接種量・方法】1回に0.5mLを皮下接種

2 成人用肺炎球菌(PPSV23:23価多糖体) ※2014年10月以降、定期接種に導入される予定です

【接種年齢】65歳以上の者および60歳以上65歳未満で特定の疾患を有する者[※]

※特定の疾患を有する者は上記①のインフルエンザに準じる

※2014年度(10月以降の予定)から2018年度までは、70歳、75歳、80歳、85歳…(以下5歳刻み)の者は定期接種(経過措置)として1回の接種が受けられます

【接種回数】1回

【接種量・方法】1回に0.5mLを皮下または筋肉内接種

任意接種のワクチン(添付文書や関連学会における推奨年齢なども記載しています)

1 インフルエンザ ※65歳以上の者および60歳以上65歳未満で特定の疾患を有する者は定期接種(B類)の対象となります

【接種年齢】生後6か月以上 ※対象年齢が1歳以上のワクチンがあります

【接種間隔・回数】13歳未満は2～4週(4週が望ましい)あけて2回

13歳以上は1回 または 1～4週(4週が望ましい)あけて2回

【接種量・方法】いずれも1回に0.5mL(3歳未満は1回に0.25mL)を皮下接種

2 おたふくかぜ

【接種年齢】1歳以上

【接種回数】1回(1歳と小学校入学前1年間の2回が望ましい)

【接種量・方法】1回に0.5mLを皮下接種

3 B型肝炎

(1) 水平感染予防

【接種間隔・回数】4週あけて2回、1回目から20～24週あけて1回

【接種量・方法】いずれも1回に0.5mLを皮下または筋肉内接種(10歳未満は1回に0.25mLを皮下接種)

(2) 母子感染予防:HBs抗原陽性の母親から生まれた乳児の場合(健康保険適用あり)

【接種間隔・回数】1回目は出生直後(生後12時間以内が望ましい)、

2回目は1回目の1か月後、3回目は1回目の6か月後

※必要に応じて(能動的HBs抗体が獲得されていない場合など)追加接種を行う

【接種量・方法】いずれも1回に0.25mLを皮下接種

4 ロタウイルス

(1) 1価ワクチンの場合

【接種年齢】生後6～24週 ※1回目は生後14週6日までが望ましい

【接種間隔・回数】4週以上あけて2回

【接種量・方法】いずれも1回に1.5mLを経口接種

(2) 5価ワクチンの場合

【接種年齢】生後6～32週 ※1回目は生後14週6日までが望ましい

【接種間隔・回数】それぞれ4週以上あけて3回

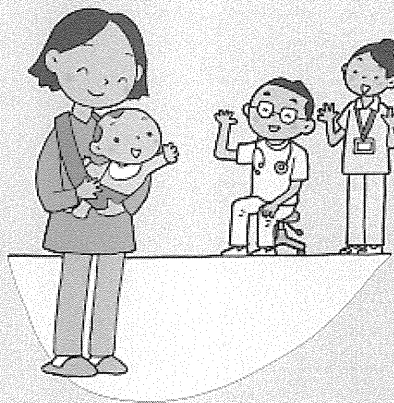
【接種量・方法】いずれも1回に2.0mLを経口接種

国内で使用可能なワクチン一覧 (2014年2月現在)

一般の名称	製造販売元	販売名
生ワクチン		
MR(麻疹・風疹混合)	北里第一三共ワクチン(株) 武田薬品工業(株) (財) 阪大微生物病研究会	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 ミールピック
麻疹	北里第一三共ワクチン(株) 武田薬品工業(株) (財) 阪大微生物病研究会	はしか生ワクチン「北里第一三共」 乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」 「ビケンCAM」
風疹	北里第一三共ワクチン(株) 武田薬品工業(株) (財) 阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」 乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」 乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」
BCG	日本ビーシージー製造(株)	乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)
水痘	(財) 阪大微生物病研究会	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
おたふくかぜ	北里第一三共ワクチン(株) 武田薬品工業(株)	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」
ロタウイルス(1価)	グラクソ・スミスクライン(株)	ロタリックス内用液
ロタウイルス(5価)	MSD(株)	ロタテック内用液
黄熱	サノフィ(株)	黄熱ワクチン
ポリオ(OPV:生ポリオ)	(財) 日本ポリオ研究所	経口生ポリオワクチン(サーベリン) I・II・III型混合
不活化ワクチン・トキシノイド		
四種混合(DPT-IPV:百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合)	(財) 化学及血清療法研究所 (財) 阪大微生物病研究会	クアトロバック皮下注シリンジ テトラピック皮下注シリンジ
三種混合(DPT:百日せき・ジフテリア・破傷風混合)	北里第一三共ワクチン(株) 武田薬品工業(株) (財) 化学及血清療法研究所	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン DPT「化血研」シリンジ DPT「化血研」シリンジPF
二種混合(DT:ジフテリア・破傷風混合)	(財) 阪大微生物病研究会	トリピック
	北里第一三共ワクチン(株) 武田薬品工業(株) (財) 化学及血清療法研究所 (財) 阪大微生物病研究会	沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド「北里第一三共」 沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド「タケダ」 沈降ジフテリア破傷風混合トキシノイド「化血研」 DTピック
ポリオ(IPV:不活化ポリオ)	サノフィ(株)	イモボックスポリオ皮下注
インフルエンザ菌b型(ヒブ、Hib)	サノフィ(株)	アクトヒブ
小児用肺炎球菌(PCV13:13価結合型)	ファイザー(株)	プレベナー13水性懸濁注
日本脳炎	(財) 化学及血清療法研究所 (財) 阪大微生物病研究会	エンセバック皮下注用 ジェーピックV
ヒトパピローマウイルス[2価]	グラクソ・スミスクライン(株)	サーバリックス
ヒトパピローマウイルス[4価]	MSD(株)	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ

一般の名称	製造販売元	販売名
インフルエンザ	北里第一三共ワクチン(株) (財) 化学及血清療法研究所 (財) 阪大微生物病研究会 デンカ生研(株)	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」0.5mL インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.25mL ※3歳未満用 インフルエンザHAワクチン「化血研」 「ビケンHA」 フルービックHA フルービックHAシリンジ インフルエンザHAワクチン「生研」 Flu-シリンジ「生研」
成人用ジフテリア破傷風	(財) 阪大微生物病研究会 北里第一三共ワクチン(株) 武田薬品工業(株) (財) 化学及血清療法研究所 (財) 阪大微生物病研究会 デンカ生研(株)	ジフトキ「ビケンF」 沈降破傷風トキシノイド「北里第一三共」シリンジ 沈降破傷風トキシノイドキット「タケダ」 沈降破傷風トキシノイド「化血研」 破トキ「ビケンF」 沈降破傷風トキシノイド「生研」
成人用肺炎球菌(PPSV23:23価多糖体)	MSD(株)	ニューモバックスNP
A型肝炎	(財) 化学及血清療法研究所	エイムゲン
B型肝炎	(財) 化学及血清療法研究所 MSD(株)	ビームゲン(0.25mL) ビームゲン(0.5mL) ヘアタックス-II
狂犬病	(財) 化学及血清療法研究所	組織培養不活化狂犬病ワクチン





● 詳しい情報は ●

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html>

国立感染症研究所感染症疫学センター

厚生労働科学研究 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』

研究分担者: 佐藤 弘(国立感染症研究所感染症疫学センター)

研究代表者: 多屋馨子(国立感染症研究所感染症疫学センター)

Ⅲ. 研究成果の 刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
藤田賢太郎、内藤誠之郎、落合雅樹、近田俊文	ワクチンの国家検定へのSLP審査の導入（現状と課題）		ワクチンにおけるSLP審査とグローバル化をふまえた最新規制動向・対応	サイエンス&テクノロジー	東京	2013	1-22

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yokomichi H, Kurihara S, Yokoyama T, Inoue E, Tanaka-Tsukamoto A, Kono S, Yamagata Z	The Pandemic Influenza A (H1N1) 2009 Vaccine Does Not Increase the Mortality Rate of Idiopathic Interstitial Pneumonia: A Matched Case-Control Study.	PLoS One	9(2)	in press	2014
多屋 馨子	【予防接種】副反応報告と救済制度	公衆衛生	78巻2号	86-92	2014.02
多屋 馨子	【予防接種法改正 予防接種とワクチンの現状】副反応報告制度	小児科	54巻12号	1615-1630	2013.11
多屋 馨子	【予防接種-法改正で何が変わった?-】副反応・有害事象報告制度はどう変わったか	小児科臨床	66巻9号	1859-1869	2013.09
古藤雄大, 宮崎千明, 前田由美, 稲垣二郎, 伊与田邦昭, 田辺卓也, 伊予田邦昭, 永井利三郎	自閉症スペクトラム児における予防接種の実施状況と受けにくい理由の調査	小児保健研究	72巻2号	282-288	2013
古藤雄大, 石丸友喜, 泉 美香, 梶谷優貴, 宮崎千明, 稲垣二郎, 伊与田邦昭, 山岸義晃, 田辺卓也, 永井利三郎	支援学校に在籍する小児の予防接種実施状況に関する調査	小児保健研究	73巻1号	65-71	2014
岡本貴世子, 森嘉生, 落合雅樹, 庵原俊昭, 大槻紀之, 海野幸子, 竹田誠, 駒瀬勝啓	抗風疹IgG国内標準血清の作製, およびELISA法によるIgG抗体価(国際単位)とHI抗体価の相関性の解析	臨床化学	42	146-150	2013

IV. 研究成果の 刊行物・別刷

副反応・有害事象報告制度はどう変わったか

国立感染症研究所 感染症疫学センター

多屋 馨子

小児科臨床 別刷

66 : 2013—9



予防接種—法改正で何が変わった?—

5. 副反応・有害事象報告制度は どう変わったか

国立感染症研究所 感染症疫学センター **多屋 馨子**

KEY WORDS

- 予防接種法
- 予防接種後副反応報告
- 有害事象
- 副反応
- 副作用



Keiko Taya

はじめに

予防接種後の副反応をサーベイランスすることは、重篤な副反応の発生状況を迅速に把握し、異常な集積があった場合はそれを探知し、その原因を究明し、必要に応じて予防接種の実施体制を見直し、より安全なワクチンの開発につなげることが目的である。

2013年3月30日に改正された新しい予防接種法（平成25年法律8号）に基づき、同年4月1日から、すべての医師に接種後の副反応報告が義務づけられた。その制度について概要を報告する。

I. 有害事象・副反応・副作用について

「予防接種」とは、薬剤としての「ワクチ

ン」を生体内に投与することにより、その免疫反応により感染予防、発症予防、重症化予防を目的として実施する医療行為のことをいう。「ワクチン」は薬剤の一種ではあるものの、治療用に投与されている薬剤とは異なり、投与した後の被接種者の免疫反応を期待して投与するためのものであることから、薬剤でよく用いられている「副作用」という言葉は使用せず、「副反応」と表現するのが一般的である。

予防接種後に起こった健康状況の変化には、当該予防接種によって起こった「副反応」と、接種後に偶然に発生した別の原因による「紛れ込み」による健康異常の二つがある。しかし、すぐにその症状が予防接種によ

表 日本で接種可能な予防接種の種類（2013年7月現在）：国家備蓄のワクチンを除く

	定期接種（年齢は政令で規定）	任意接種
A類疾病	BCG	生ポリオ
	麻疹風疹混合（MR）	流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）
	麻疹	水痘
	風疹	黄熱
	DPT（ジフテリア・破傷風・百日咳混合）	ロタウイルス1価
	DT（ジフテリア・破傷風混合）	ロタウイルス5価
	IPV（不活化ポリオ）	B型肝炎
	DPT-IPV（ジフテリア・破傷風・百日咳・不活化ポリオ混合）	破傷風トキソイド
	日本脳炎	成人用ジフテリアトキソイド
	肺炎球菌（7価結合型）※2013年6月に13価結合型肺炎球菌ワクチンが薬事承認されたことから発売後は13個に変更予定	A型肝炎
	インフルエンザ菌b型（Hib）	狂犬病
	HPV（ヒトパピローマウイルス）2価	肺炎球菌（23価多糖体）
HPV（ヒトパピローマウイルス）4価	定期接種対象ワクチンを政令で定められた年齢以外で受ける場合	
疾病類	インフルエンザ	

って発生したものなのか、あるいは別の原因が関与していたのかを判断することは困難である。

そのため、予防接種との因果関係にかかわらず、接種後一定の期間に発生した健康状況の異常「有害事象」を報告する制度が、現在わが国で行われている予防接種後副反応報告である。

正確に言えば、予防接種後有害事象報告であるが、「有害事象」という言葉が「副反応」という言葉よりも一般の人々にとってはより重篤で怖いイメージがあるということから、予防接種後副反応報告という表現で、継続して有害事象サーベイランスが行われている。

II. わが国の予防接種の制度

法律に基づいた予防接種には以下の3つがある。予防接種法に基づいて市区町村が実施主体となって実施する①定期的予防接種（以下、定期接種）、厚生労働大臣がまん延予防上緊急の必要があると認めた時に実施する②臨時的予防接種（以下、臨時接種）、

2009年に発生したインフルエンザパンデミックの経験を活かして、病原性が低いインフルエンザのパンデミックが発生したときに実施する③新しい臨時的予防接種（以下、新臨時接種）である。

また、2013年3月31日までは、法律に基づかない任意の予防接種（以下、任意接種）であるものの、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業（以下、ワクチン接種緊急促進事業）」に基づいて実施されてきた3つのワクチンがある。

これら3つのワクチンは、インフルエンザ菌b型（Hib）ワクチン、小児用の肺炎球菌ワクチン（7価結合型肺炎球菌ワクチン（PCV7））、子宮頸がん予防として実施されてきたヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンであるが、これらについては、2013年3月30日の予防接種法改正により同年4月1日から予防接種法に基づく定期接種（A類疾病）に位置づけられた（表）。

A類疾病とは、従来の予防接種法では一類疾病と呼ばれてきたもので、「人から人に伝

見直しの概要

副反応報告制度の見直し（案）

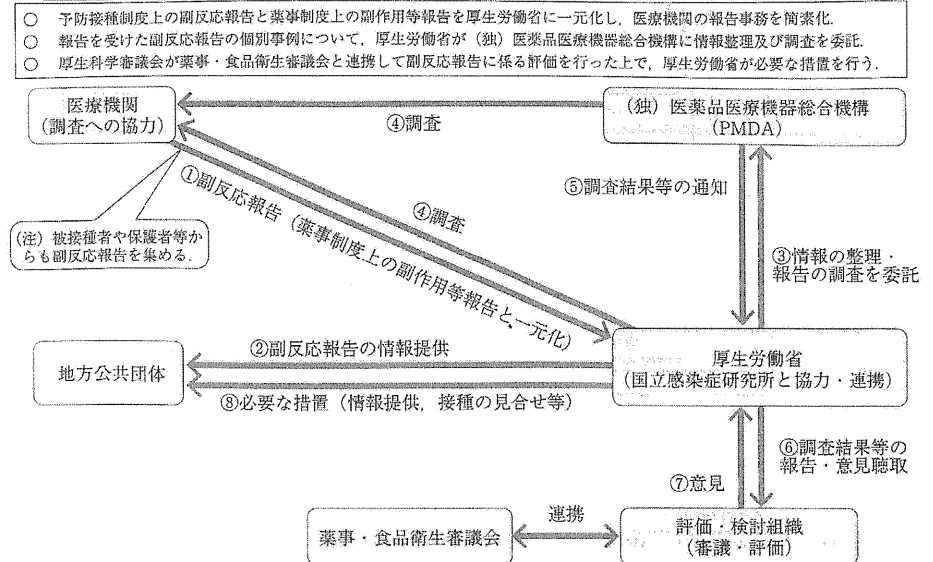


図1 副反応報告制度について（厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会資料より）

染することによるその発生及びまん延を予防するため、又はかかった場合の病状の程度が重篤になり、若しくは重篤になるおそれがあるもの」として国の積極的な勧奨があり、被接種者（16歳未満の者または成年被後見人である場合は、その保護者）は受ける（受けさせる）ように努める義務（努力義務）があるワクチンである。

一方、B類疾病は従来、二類疾病と呼ばれてきたもので、「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病」であり、国の積極的な勧奨はなく、努力義務も存在しない。現在のところ、65歳以上および60～64歳で基礎疾患を有する者を対象に実施されているインフルエンザワクチンのみが該当する。

III. 新しい予防接種後副反応報告制度¹⁾

現在、あるいはこれまでに行われてきた予防接種の制度は以上の通りであるが、これらのどれにも属さない任意接種も多数あり（表）、2013年3月31日までは、予防接種後の副反応報告制度が異なっていた。すなわち、報告様式・報告先が、定期接種（インフルエンザ以外）、インフルエンザ（定期・任意両方）、ワクチン接種緊急促進事業、任意接種で異なっており、薬事法に基づく報告と兼ねているもの、兼ねていないため別に提出しなければならないものなど、非常に複雑であった²⁾。

そこで、副反応報告を幅広く求め、専門家による調査・評価を行った上で、必要に応じて迅速かつ適切な措置を講じることや、国民や報道機関への積極的な情報提供が重要との

認めるときは、その意見を聴いて、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置を講ずるものとする。

2 厚生科学審議会は、前項の規定による措置のほか、定期の予防接種等の安全性に関する情報の提供その他の定期の予防接種等の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

3 厚生労働大臣は、第1項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条第1項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（薬事法（昭和35年法律第145号）第12条第1項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であって、ワクチンの製造販売（同法第2条第12項に規定する製造販売をいう。附則第6条第1項において同じ。）について、同法第14条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第23条第5項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。（機構による情報の整理及び調査）

第14条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第3項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第1項の規定による報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、同条第3項の規定による調査を行わせることができる。

3 機構は、第1項の規定による情報の整理又は前項の規定による調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

法律に基づいて実施されることになった予防接種後副反応報告については、現在のところ紙媒体による報告であることから、著者らは、厚生労働科学研究班（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るり方に関する研究（研究代表者：多屋馨子）の一環として、医師がより報告しやすい電子媒体（報告書）の作成を進めている³⁾。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）を構築する予定である（図4）。完成すれば、厚生労働省および国立感染症研究所のホームページに公開される予定で準備中であることから、積極的に活用していただけることを期待している。

おわりに

予防接種後副反応報告が定期・任意の区別なく一本化され、報告先も厚生労働省に一元化されたことは、わが国の予防接種後副反応サーベイランス制度の大きな進歩であると考えている。医師のみならず保護者からの報告も行えるようになり、審議も年間複数回行われ、より安全で国民に理解される予防接種になることが期待されている。

今回の制度改正に加えて、接種後の異常の探知に基づく積極的疫学調査、原因の究明が今後ますます重要になってくると考える。今後はこれらの制度の充実が図られることが期待される。

また、予防接種後副反応のみではなく、予防接種で予防可能な疾患に罹患した場合の重症度についても一緒に接種者（被接種者）に情報提供がなされ、制度があるから受けるのではなく、予防接種で予防可能な疾患を予防するという意味を十分理解した上で接種できる（接種を受けられる）体制が構築されることを望んでいる。

☆ ☆ ☆ ☆ ☆ ☆

文 献

- 1) 厚生労働省健康局長, 厚生労働省医薬食品局長通知: 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 (健発0330第3号, 薬食発033第1号, 平成25年3月30日). 2013年7月現在. URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/tp250330-1.html>
- 2) 日本小児科学会予防接種・感染対策委員会: 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~, 日本小児科学会雑誌 116(1): 112~115, 2012
- 3) 平成23年度・24年度厚生労働科学研究班 (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るり方に関する研究 (研究代表者: 多屋馨子))

予防接種後に発生した症状に関する報告書 (保護者報告用)

患者 (予防接種を受けた者)	氏名		性別	1 男 2 女	接種時 年齢		歳	月			
	住所				生年月日	T S H	年	月 日			
	保護者氏名		電話番号								
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏名										
	医療機関名		電話番号								
	住所										
今回報告する 症状を診断 した医師	氏名	1 主治医 2 その他 ()									
	医療機関名		電話番号								
	住所										
接種の状況 (※)接種者と異なる場合	接種日	平成	年	月	日	午前・午後	時	分	出生体重	グラム	
	接種した ワクチンの種類					ワクチンの ロット番号					
	同時接種した ワクチン					同時接種した ワクチンの ロット番号					
	予防接種前の問診時での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等)										
	1 有 2 無										
今回報告する 症状の概要	診断名										
	発生時刻	平成	年	月	日	午前・午後	時	分			
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)										
予 後	1 死亡 (剖検所見)										
	2 入院 (病院名: 入院日 . . . 退院日 . . .)										
	3 後遺症 ()										
	4 その他 ()										
回復状況	1 回復している 2 まだ回復していない 3 不明										

図3 予防接種後副反応報告書 (保護者報告用)

考えから、予防接種法の対象となる予防接種に係る副反応報告を医療機関に義務づけるとともに、予防接種法上の副反応報告と薬事法上の副作用等報告の報告ルートを厚生労働省宛に一元化し(図1)、報告様式は定期・任意の区別なく同じ様式になり(図2)、新たに保護者用の報告様式(図3)も創設された。また、これまでばらばらであった報告先も厚生労働省にファックス(FAX番号:0120-510-355)で送信する方法に一本化され、医療機関の報告事務を簡素化することになった。

定期接種後については、図2に示した報告基準に基づき、対象疾病ごとに症状と発生までの時間が規定されているが、これに該当する場合は、法律に基づく報告義務がある。また、その他の反応として、①入院、②死亡または永続的な機能不全に陥るまた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は、報告することが義務づけられている。同じ症状はなるべく統一された表現で報告されることがその後の解析に重要であることから、それぞれ該当する症状に○をつける形で報告制度となった。

以上の報告様式に基づいて厚生労働省に報告された予防接種後副反応報告書は、速やかに当該予防接種の実施主体である地方自治体に対して提供されることになり、報告された副反応の個別事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が情報整理・調査を行い、その際、国立感染症研究所は必要に応じて協力・連携することになった。PMDAによる情報整理・調査に基づき、評価・検討組織が薬事・食品衛生審議会と連携して、副反応報告に係る評価を行った上で、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずることができるようになった。評価結果の集計・公表については、年3回程

度とするなど、発信の強化を図ることが規定された(図1)。

IV. 予防接種法に規定された副反応報告

これまでの複雑な制度を一本化し、定期接種については、法律に基づいて医療機関および医師に厚生労働省への報告が義務づけられたが、任意接種も同じ様式で報告できるようになったことは、報告しやすい制度の確立としては極めて意味のある改正であったと考えている。副反応報告にかかる予防接種法の記述は下記の通りであるが、法律を読む機会が少ない小児科医も一読しておくことが奨められる。

第4章 定期の予防接種等の適正な実施のための措置

(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)

第12条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該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として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告があったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

(定期の予防接種等の適正な実施のための措置)

第13条 厚生労働大臣は、毎年度、前条第1項の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると

(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		<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 <small>都道府県 区市町村</small>	生年月日	年 月 日	生	日
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			
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か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)				
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 (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			
報告者意見	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			

(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
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 皮膚結膜眼症候群 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	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 皮膚結膜眼症候群 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 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	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 皮膚結膜眼症候群 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 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	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 皮膚結膜眼症候群 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 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	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 皮膚結膜眼症候群 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 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	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 皮膚結膜眼症候群 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 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	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 皮膚結膜眼症候群 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 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 皮膚結膜眼症候群	28日	
	13 その他の反応	—	

<注意事項>

- 報告にあたっては、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、因果関係の有無に関わらず、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。
- 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。

図2 予防接種後副反応

報告書(医師報告用)

特集

予防接種法改正 予防接種とワクチンの現状 5 ○総論

Key words

予防接種法
厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
副反応検討部会
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
国立感染症研究所

副反応報告制度

た や けい こ
多屋 馨子*

要旨

平成 25 年の予防接種法改正で、予防接種後の副反応報告が医師に義務づけられた。これまで、薬事法に基づく副作用報告と、定期の予防接種実施要領に基づく報告、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業に基づく報告があり、報告様式も報告先もそれぞれ異なっていた。平成 25 年の法改正では、ワクチンごとに報告が義務づけられる症状が定められ、薬事法上の副作用報告との一元化、定期接種/任意接種の区別のない報告様式の一本化、厚生労働省への報告の一本化が行われ、わかりやすい報告制度となった。また、保護者報告用の報告書も別に準備された。

はじめに

平成 25 (2013) 年 3 月 30 日に、「予防接種法の一部を改正する法律 (平成 25 年法律第 8 号)」、「予防接種法施行令及び厚生科学審議会令の一部を改正する政令 (平成 25 年政令第 119 号)」および「予防接種法施行規則等の一部を改正する省令 (平成 25 年厚生労働省令第 50 号)」が公布され、同年 4 月 1 日から施行となった。

I 予防接種後副反応報告制度の概要

平成 25 年の法改正で定められた副反応報告制度の概要を図 1 に示す。予防接種法に基づいて医療機関または医師に届出が義務づけられたのは、予防接種法に基づく定期の予防接種等 (定期接種) によるものであるが、任意の予防接種 (任意接種) についても、薬事法上の副作用報告義務があり、同じ報告様式で厚生労働省に

FAX で送付することに一元化された。

医療機関から報告を受けた厚生労働省は、地方公共団体に副反応報告の情報を提供するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に情報の整理・報告の調査を委託する。その後、国立感染症研究所と協力・連携して、評価・検討組織 (厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会のもとに設置された副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会の合同会議) への報告と意見聴取を行うとともに、必要に応じて、積極的疫学調査の実施を検討する。地方公共団体へは情報提供に加えて、ときに接種の見合わせ等の必要な措置を講じる場合がある。

下記に法改正の概要を抜粋して記載する。

1. 病院もしくは診療所の開設者または医師は、定期接種を受けた者が、当該定期接種を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるもの (省令で規定) を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。
2. 厚生労働大臣は、当該報告があったときは、

* 国立感染症研究所感染症疫学センター
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

- 予防接種制度上の副反応報告と薬事制度上の副作用等報告を厚生労働省に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が（独）医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行ったうえで、厚生労働省が必要な措置を行う。

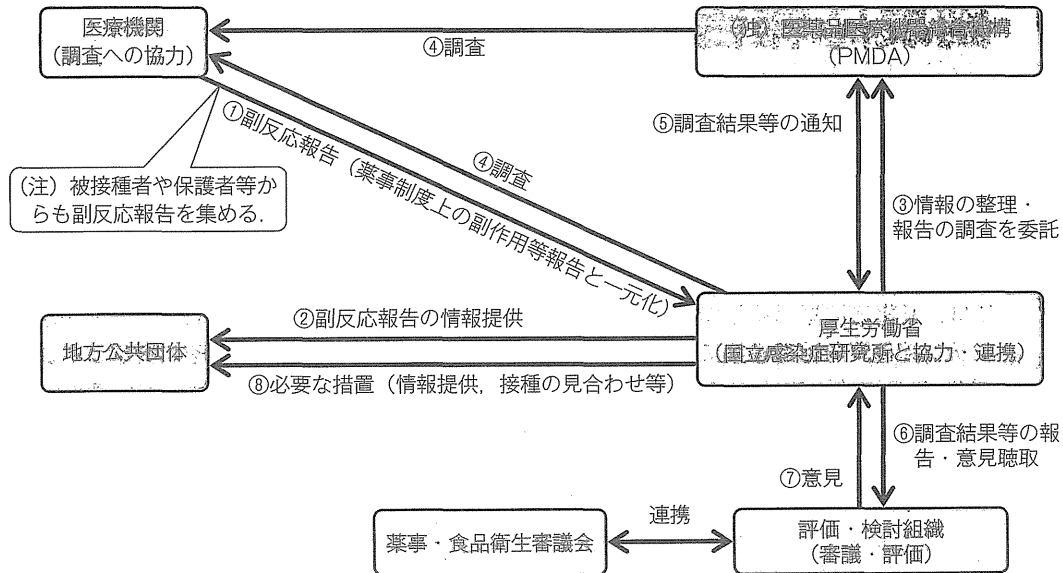


図1 副反応報告制度

- その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長または都道府県知事に通知する。
3. 厚生労働大臣は、1. の報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、予防接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。
 4. 厚生科学審議会は、予防接種の適正な実施のために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べるができる。
 5. 厚生労働大臣が厚生科学審議会への報告または必要な措置を行うにあたっては、1. の報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行う。
 6. 厚生労働大臣は、地方公共団体、病院または診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者及び予防接種を受けた者またはその保護者その他の関係者に対し、4. の調査

を実施するため必要な協力を求めることができる。

7. 厚生労働大臣は、PMDA に情報の整理または調査を行わせることができるものとし、PMDA が当該情報の整理または調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

Ⅱ 予防接種法施行規則（省令）に基づいて医師に報告義務がある接種後の症状

平成 25 年の法改正で医療機関あるいは医師に報告が義務づけられた症状と、接種から症状発現までの期間を表 1 に示す。

症状の種類は、それぞれのワクチンの添付文書に記載された重大な副反応とされた。ただし、入院を要する場合や、死亡または永続的な機能不全に陥るまたは陥るおそれがある場合で

表1 予防接種法施行規則（省令）に基づいて医師に報告義務がある接種後の症状と接種から症状発現までの期間

対象疾病		
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風	アナフィラキシー けいれん 血小板減少性紫斑病 脳炎または脳症	4時間 7日 28日 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または死亡も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
麻疹、風しん	アナフィラキシー 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） けいれん 血小板減少性紫斑病 脳炎または脳症	4時間 28日 21日 28日 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または死亡も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
日本脳炎	アナフィラキシー 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） けいれん 血小板減少性紫斑病 脳炎または脳症	4時間 28日 7日 28日 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または死亡も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
結核	アナフィラキシー 化膿性リンパ節炎 全身播種性 BCG 感染症 BCG 骨炎（骨髄炎、骨膜炎） 皮膚結核様病変	4時間 4月 1年 2年 3月
	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または死亡も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
Hib感染症、肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る）	アナフィラキシー けいれん 血小板減少性紫斑病	4時間 7日 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または死亡も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
ヒトパルボウイルス感染症	アナフィラキシー 急性散在性脳脊髄炎 Guillain-Barré 症候群 血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る） 血小板減少性紫斑病	4時間 28日 28日 30分 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または死亡も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
インフルエンザ	アナフィラキシー 肝機能障害 間質性肺炎 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） Guillain-Barré 症候群 けいれん 血管炎 血小板減少性紫斑病 喘息発作 ネフローゼ症候群 脳炎または脳症 皮膚粘膜眼症候群	4時間 28日 28日 28日 28日 7日 28日 28日 24時間 28日 28日 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または死亡も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