

予防接種後副反応報告及び予防接種後健康状況調査について

〈予防接種後副反応報告制度について〉

予防接種後副反応報告は、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、「予防接種実施要領」（平成15年11月28日健発第1128002号厚生労働省健康局長通知及び平成13年11月7日健発第1058号厚生労働省健康局長通知）に基づき厚生労働省へ報告するものである。

当該報告制度は、予防接種後の被接種者の健康状況の変化についての情報を収集し広く国民に提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資すること等を目的として、平成6年の予防接種法改正に伴い実施されてきたものであり、本集計報告書は、厚生労働省に報告された予防接種後副反応報告書を、報告基準にある臨床症状ごとに単純集計し、まとめたものである。

当該報告制度の留意点は以下のとおりである。

- (1) 本報告は、予防接種法に基づく定期接種として実施された予防接種を対象としており、いわゆる任意の予防接種は報告・集計の対象とはなっていない。
- (2) 報告するかどうかの判断は報告者が行うため、各都道府県の接種対象者人口などを考慮しても報告数に県ごとのばらつきが大きく、副反応数の発生率などについてはこのデータからは分析できない。
ワクチン別の副反応発生頻度については本報告ではなく、平成8年度より実施している予防接種後健康状況調査事業の報告書を参照していただきたい。
- (3) 本報告は、予防接種との因果関係の有無に関係なく予防接種後に健康状況の変化をきたした症例を集計したものであり、これらの症例の中には、予防接種によって引き起こされた反応だけでなく、予防接種との関連性が考えられない偶発事象等も含まれている。
集計に当たっては、予防接種との因果関係がないと思われるもの、もしくは、報告基準の範囲外の報告等についても排除せず、単純計算してまとめている。
- (4) 本報告は、予防接種健康被害救済制度と直接結びつくものではない。救済措置の給付を申請する場合には、別途、各市町村でまとめた書類の提出

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		
	住所					電話番号			
	保護者氏名								
接種者	氏名(名称)								
	住所					電話番号			
	接種場所	1 診療所 2 病院 3 保健所 4 学校 5 公民館 6 その他()							
報告者	氏名(名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他()							
	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 の種類	製造所名				ロット番号			
		接種部位				接種方法			
	接種前の体温	℃							
	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 ある	
副反応 の概要	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)								
	他の疾患の可能性								
※ 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					入院日	退院日		
	4 後遺症								
	5 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				
報告回数	1 第1報		2 第2報		3 第3報以後				

市町村記入欄

受付日時	年	月	日	時	分	受付者氏名
------	---	---	---	---	---	-------

この報告書は、予防接種の接種後、別添報告基準に該当する者を診断したときに、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 アラビア数字のある場合は、該当する数字を○で囲むこと。
- 3 報告内容は、別添の報告基準を参照のこと。

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 インフルエンザ	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 *
麻疹 風疹	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 * * *
B C G	①腋窩リンパ節腫脹（直径 1 cm 以上） ②接種局所の膿瘍 ③骨炎、骨膜炎 ④皮膚結核（狼瘡等） ⑤全身播種性 B C G 感染症 ⑥その他、通常の接種ではみられない異常反応	2カ月 1カ月 6カ月 6カ月 6カ月 *

注1 表中にないものでも下記の趣旨に合致すると判断した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、急性期になんらかの症状を呈したものの後遺症を意味しており、数ヶ月後、数年後に初めて症状がでた場合をいうものではない。
- ②その他、通常の接種ではみられない異常反応とは、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。
- 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（麻痺）は、接触歴が明らかでない者で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。

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。

<予防接種後健康状況調査について>

1 目的

国民が正しい理解の下に予防接種を受けることが出来るよう、予防接種に関する正しい知識の啓発普及の一環として、適正かつ最新の予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種副反応の発生要因等に関する研究の一助とすることにより、有効かつより安全な予防接種の実施に資することを目的とする。

2 実施主体

厚生労働省健康局結核感染症課が、都道府県、市町村、社団法人日本医師会（以下「日本医師会」という。）、各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力を得て予防接種後健康状況調査（以下「健康状況調査」という。）を実施している。

各都道府県（指定都市を含む。以下同じ）は、地域医師会等の協力を得て健康状況調査実施機関（以下「実施機関」という。）を選定する等、実施主体の補助を行うものとしている。

3 調査対象

予防接種法及び結核予防法により実施される定期的予防接種として、以下のワクチン接種を受けた者を対象としている。

- ① 沈降精製ジフテリア百日せき破傷風混合ワクチン（以下「DPT」という。）
- ② ジフテリア破傷風混合トキソイド又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（以下「DT」という。）
- ③ 経口生ポリオ（急性灰白髄炎）ワクチン（以下「ポリオ」という。）
- ④ 乾燥弱毒性麻しんワクチン（以下「麻しん」という。）
- ⑤ 乾燥弱毒性風しんワクチン（以下「風しん」という。）
- ⑥ 日本脳炎ワクチン（以下「日本脳炎」という。）
- ⑦ 経皮接種用乾燥BCGワクチン（以下「BCG」という。）
- ⑧ インフルエンザワクチン（以下「インフルエンザ」という。）

4 調査期間（予防接種後健康状況調査実施計画 3ページ参照）

DPT等については、各年度の4～6月を第1期、7～9月を第2期、10～12月を第3期、1～3月を第4期とする各四半期毎に実施することとし、ポリオ及びBCGについては、各年度の4月～9月を第1期、10～3月を第2期とする各半期毎に実施する。また、インフルエンザについては、各年度の11月～12月に実施する。

5 実施機関

各都道府県において以下の点に留意の上、原則として各ワクチンにつき1実施機関を選定し、結核感染症課長による協力依頼文書をもって決定している。

- ① DPT、DT、麻しん、風しん及び日本脳炎（以下「DPT等」という。）については、各地域医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定する。
- ② ポリオ及びBCGについては、集団接種により予防接種を実施する「市町村」を選定することを原則とする。
- ③ 実施機関の任期は原則2年とする。

6 調査の方法（予防接種後健康状況調査流れ図 4ページ参照）

(1) 実施機関

- a 保護者に対して本事業の趣旨を十分に説明の上、健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、様式第1「予防接種後健康状況調査表（以下「調査表」という）」を保護者又は対象者に配布し、記入要領等の説明を行う。

- b 保護者から実施機関宛に郵送された調査表を基に、様式第2「予防接種後健康状況調査一覧表（以下「健康状況調査一覧表」という。）」に必要事項を転記し、各都道府県担当部局あて提出する。

(2) 各都道府県

- a 実施機関に対して、予防接種後健康状況調査実施要領、健康状況調査一覧表及び調査表を配布する。
- b 管内各実施機関から提出された健康状況調査一覧表を結核感染症課あて提出する。

7 調査の項目

別添の調査表及び健康状況調査一覧表に記載された項目

8 結果の集計

厚生省健康局結核感染症課で行う。

調査結果

別添のとおり

※「予防接種副反応モニタリング事業」は「予防接種後健康状況調査事業」に変更された。

予防接種後健康状況調査実施計画

区分	実施時期		対象者数	観察期間 (接種後)	実施機関				都道府県	厚生労働省		
					対象者の 選定期間	調査表の 回収期限	健康状況調査 一覧表の提出期限	健康状況調査 一覧表の提出期限	調査結果 の集計等	健康状況調査 検討会の開催	情報の選 元・提供	
DPT等	第1期	4月～6月	40名	28日間	4月～5月	6月末日	7月末日	8月末日	9月～10月	2月	3月	
	第2期	7月～9月	40名	28日間	7月～8月	9月末日	10月末日	11月末日	12月～1月			
	第3期	10月～12月	40名	28日間	10月～11月	12月末日	1月末日	2月末日	3月～4月	8月	9月	
	第4期	1月～3月	40名	28日間	1月～2月	3月末日	4月末日	5月末日	6月～7月			
ポリオ	第1期	4月～9月	100名	35日間	4月～8月	9月末日	10月末日	11月末日	12月～1月	2月	3月	
	第2期	10月～3月	100名	35日間	10月～2月	3月末日	4月末日	5月末日	6月～7月	8月	9月	
BCG	第1期	4月～9月	100名	4ヶ月間	4月～5月	9月末日	10月末日	11月末日	12月～1月	2月	3月	
	第2期	10月～3月	100名	4ヶ月間	10月～11月	3月末日	4月末日	5月末日	6月～7月	8月	9月	
インフル エンザ	4月～3月(1年毎)		40名	28日間	11月～12月	3月末日	4月末日	5月末日	6月～7月	8月	9月	

予防接種後健康状況調査流れ図

