

予防接種に係る副反応報告制度について

平成22年5月19日
厚生労働省 健康局 結核感染症課

1

予防接種による健康被害に対する副反応報告制度

根拠規定	予防接種実施要領(定期一類・季節性インフルエンザ)	新型インフルエンザ実施要領等	薬事法	
創設時期	平成6年(定期一類疾病)・平成13年(インフルエンザ) (昭和34年予防接種実施要領策定)		平成21年10月	昭和54年 平成15年
対象接種	定期接種	臨時接種	新型インフルエンザ 予防接種	薬事法で承認された ワクチン
対象疾病	一類疾病 ジフテリア・百日咳・ポリオ等	二類疾病 季節性イン フルエンザ	新型インフルエン ザ(A/H1N1)	(定期・臨時接種を含む)
報告者	医師・被接種者または保護者		医療機関	製販業者等 医薬関係者
報告窓口	市区町村	規定なし	国	PMDA 国
方法等	郵送(緊急の場合はFAX)		FAX	電子報告及び 緊急時FAX等 郵送又はFAX
報告内容	ジフテリア 百日咳 破傷風 日本脳炎	麻疹 風疹 ポリオ 結核 季節性イン フルエンザ	一類・二類 疾病(注1) 新型インフルエン ザ(A/H1N1)	薬事法で承認された ワクチン (定期・臨時接種を含む)
内容	※1	※2 ※3 ※4 ※5	※6	※7 ※8
報告期日	規定なし ※「死亡・重篤・入院」の場合は、市区町村長は直ちに国へ報告		速やかに	15日又は30 日以内 規定なし
因果関係	因果関係に関わらず、一定の基準に合致する事象			因果関係が疑われるもの
評価等	副反応検討会を原則年1回開催、ワクチン毎の副反応発現件数等につ いて評価(接種見合わせが必要な重篤な健康障害には別途対応)		2週間毎に副反応 状況・供給数を把 握し検討会で評価	PMDAにおいて報告を整理し、措 置の必要性について随時専門家、 厚生労働省と検討するとともに、 薬事食品衛生審議会に報告

注1: 1類疾病および2類疾病のうち、厚生労働大臣が定めるもの

(参考) 新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

平成21年度シーズン
新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

予防接種法
(一般的な実施要領)

☆報告基準に基づく副反応の報告

	重篤	非重篤
未知	○	○
既知	☆	☆

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

薬事法の報告要件 医療機関報告

	重篤	非重篤
未知	○	○
既知	○	○

医師等が保健衛生上必要と認める場合

薬事法の報告要件 企業報告

	重篤	非重篤
未知	◎	△
既知	◎	

副反応によると疑われる場合に報告

◎ 報告義務あり(医療機関との契約、薬事法上の義務等)
○ 努力義務又は自発報告

△ 非重篤・未知は定期的に報告
☆ 報告基準に沿った副反応を報告

3

～予防接種後副反応報告基準について①～

「定期(一類疾病)予防接種実施要領(抜粋)」
(平成17年1月27日付健康局長通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジ 百 破 日 フ テ リ ア 日 本 脳 傷 咳 風 炎 (※1)	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中樞神経症状 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 風 し し (※2)	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樞神経症状 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 (※3)	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 (※4)	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ヶ月 1ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 *

注1 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については報告
注2 (*)については、① 後遺症は、急性期を意味し、数ヶ月後から数年後に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医学的な関連性又は密接な関連性があると判断されるもの
注3 予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準で、予防接種との因果関係や被害救済と直接結びつくものではない。

「インフルエンザ予防接種実施要領」
(平成19年3月29日付健康局長通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
インフルエンザ (※5)	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 *

「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」
(平成21年10月13日付厚生労働事務次官通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
新型インフルエンザ (※6)	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) ③ その他の脳炎、脳症 ④ けいれん ⑤ ギランバレー症候群 ⑥ その他の中枢神経症状 ⑦ 39.0度以上の発熱 ⑧ 血小板減少性紫斑病 ⑨ 肝機能異常 ⑩ 肘を超える局所の異常腫脹 ⑪ じんましん ⑫ じんましん以外の全身発疹 ⑬ 血管迷走神経反射 ⑭ その他通常の接種ではみられない異常反応 ⑮ 上記症状に伴う後遺症	24時間 21日 7日 7日 21日 7日 7日 28日 28日 7日 3日 3日 30分 * *

注1 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については報告
 注2 (*)については、① 後遺症は、急性期を意味し、数ヶ月後から数年後に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医学的な関連性又は密接な関連性があると判断されるもの
 注3 予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準で、予防接種との因果関係や被害救済と直接結びつくものではない。

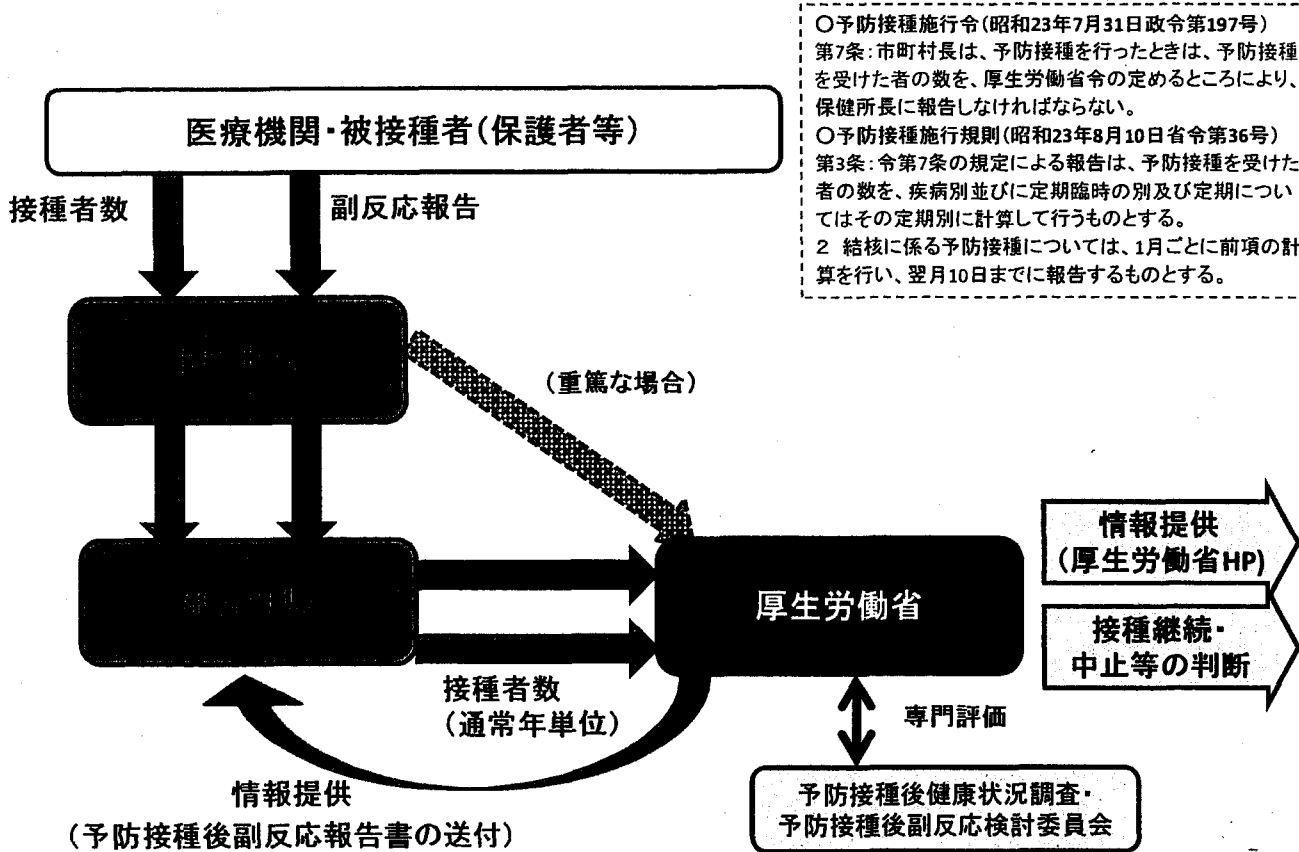
薬事法第77条の4の2より

報告者	報告基準	報告期限
医薬品等の製造販売業者 又は外国特例承認取得者 (※7)	当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害または死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知った時は、その旨を厚生労働省令(注1)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。	15日又は30日以内に報告(※注)
薬局開設者、病院、診療所等の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者 (※8)	当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、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は、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。	特に規定なし

薬事法施行規則第253条(注1)より

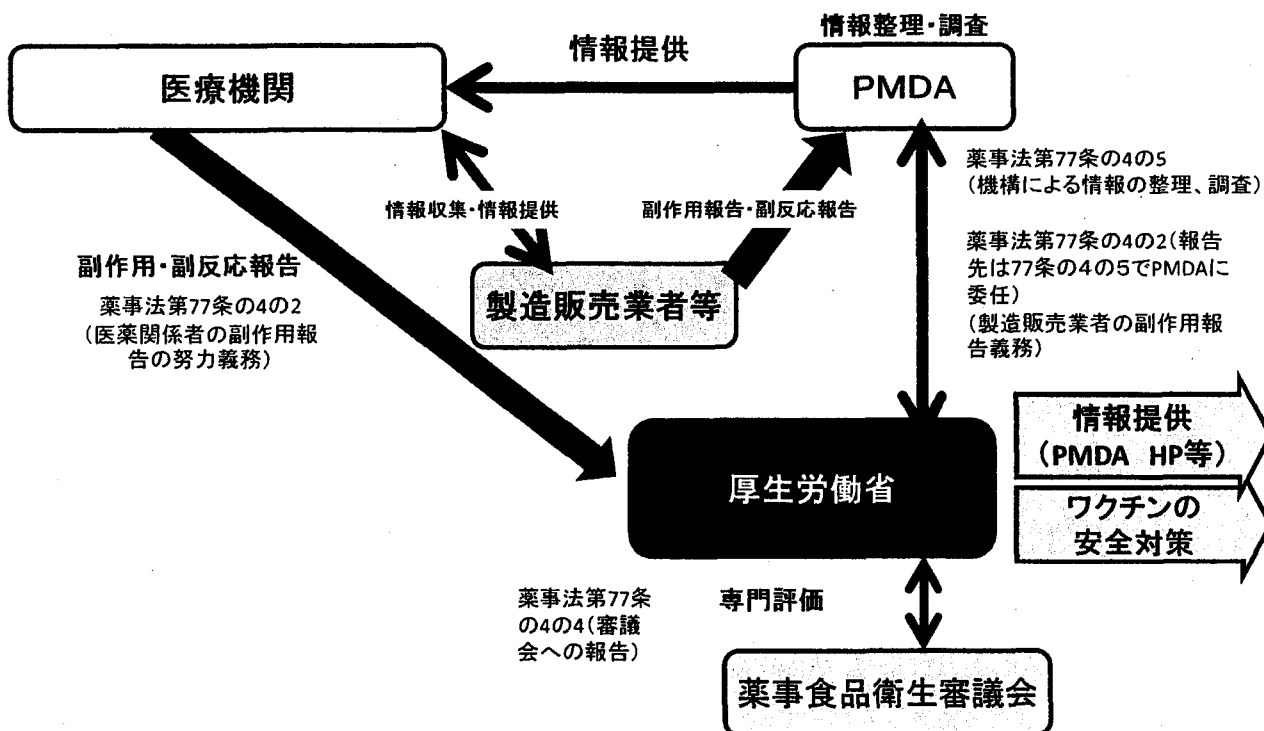
報告者	報告基準	報告期限
医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者 (※7)	○ 死亡 ○ 以下のうち予測不可能または可能であっても保健衛生上危害の発生や拡大のおそれを示すもの ①障害、②死亡又は障害につながるおそれ、③入院期間延長、④死亡又は①～③に準じて重篤、⑤後世代における先天性疾病又は異常 ○ 承認後2年以内の医薬品又は市販直後調査における①～⑤の発生 ○ 使用上の注意等から予測不可能な感染症の発生 ○ 感染症による死亡又は上記①～⑤の発生 ○ 海外の措置に関する報告	15日
	○ 上記①から⑤のうち、予測可能なもの ○ 研究報告	30日

図1) 予防接種法に基づく予防接種後副反応報告の流れ



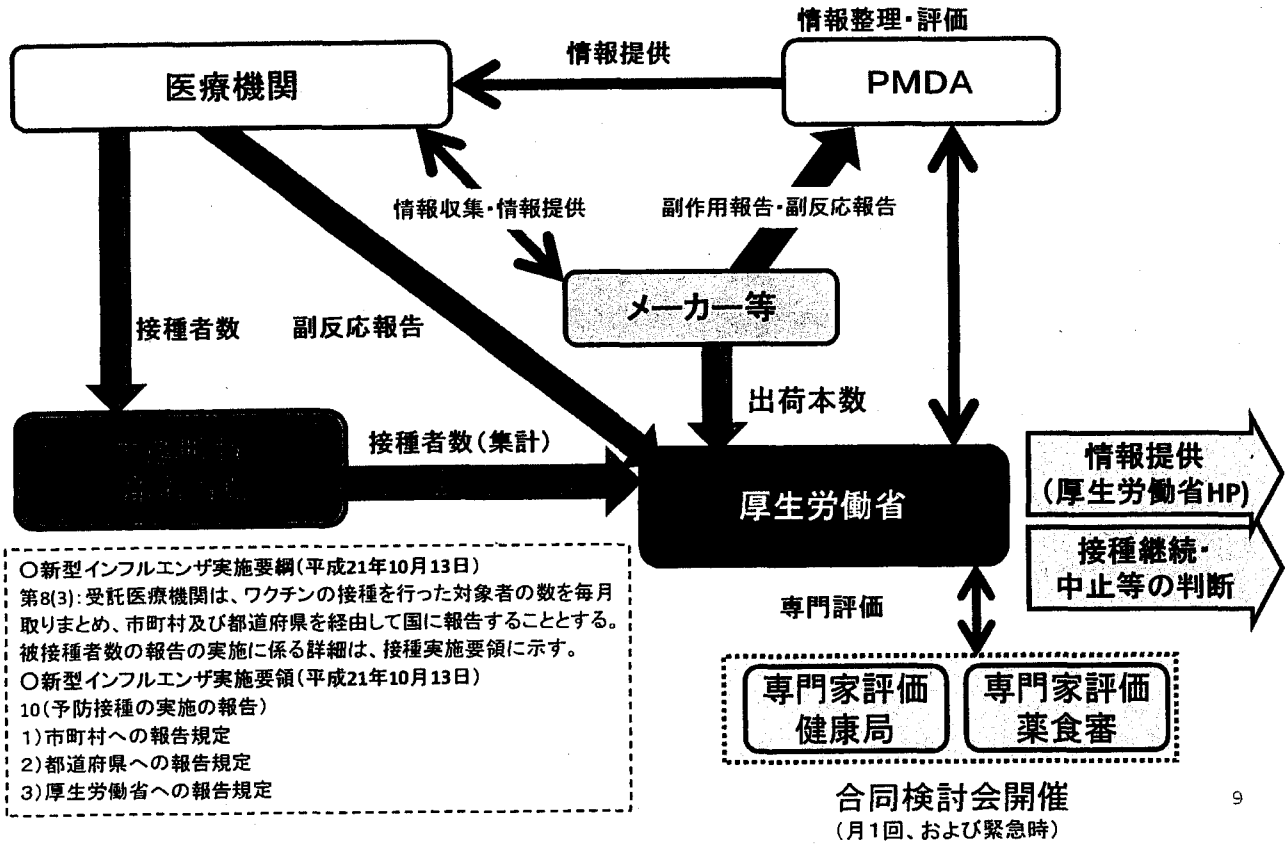
7

図2) 薬事法に基づく予防接種後副反応報告の流れ



8

図3) 新型インフルエンザ予防接種後副反応報告の流れ



予防接種後副反応報告に関する主なポイント

1 報告により把握する範囲について

- ・ 因果関係がある場合に限定するのか
- ・ すべての健康被害について報告を求めるのか、それとも一定の基準に該当した健康被害に限定するのか 等

2 報告の経路等について

- ・ 報告者をどうするのか
- ・ 報告の経由する者をどうするのか
- ・ 報告を受けて判断する者をどうするのか 等

3 現行制度との関係について

- ・ 現行の報告制度との重複や漏れを防ぐ必要があるのではないか 等