

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

(平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知) (抄) 新旧対照表

| 改正後 | 現行 |
|--|--|
| <p data-bbox="226 355 1059 387">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</p> <p data-bbox="185 504 1099 927">予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律 8 号）が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。</p> <p data-bbox="185 943 1099 1171"><u>その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応報告を行うこととされた。</u></p> <p data-bbox="185 1187 1099 1361">については、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定による報告（以下「副反応報告」という。）及び予防接種に係る<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項</u></p> | <p data-bbox="1167 355 2000 387">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</p> <p data-bbox="1122 504 2036 927">予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律 8 号）が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。</p> <p data-bbox="1122 1187 2036 1361">については、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定による報告（以下「副反応報告」という。）及び予防接種に係る<u>薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 第 2 項</u>の規定による報告について、下記のとおり取り扱うことと</p> |

の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 副反応報告について

(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。

(2) 機構は、医師等から（1）の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。

(3) 厚生労働省は、機構から（1）の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。

(4) （1）の報告は、厚生労働省において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

したので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 副反応報告について

(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へFAX（FAX番号：0120-510-355）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。

(2) 厚生労働省は、医師等から（1）の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。

(3) （1）の報告は、厚生労働省において、薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告としても取り扱うこと

第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告をする必要はないこと。

(5) (略)

(削る)

(6) ~ (9) (略)

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式 1 を配布し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「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 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（2）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しく

とするため、当該報告を行った医師等は、重ねて薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定による報告をする必要はないこと。

(4) (略)

(5) (1) の報告は、予防接種法第 14 条に基づく情報の整理・調査を行わせるため独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に、患者氏名及び生年月日を除き、情報提供する場合があること。

(6) ~ (9) (略)

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式 1 を配布し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「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 日付け薬食発 0729 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（2）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬

は診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者は、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（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式1を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による
情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2第2項に基づき、製造販売業者等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1（8）の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応
(1)～(2) (略)

関係者は、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（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式1を用い、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課へFAX（FAX番号：0120-510-355）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による
情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、薬事法第77条の3第2項に基づき、製造販売業者等から副反応報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1（8）の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応
(1)～(2) (略)

| | |
|---|--|
| <p>(3) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項</u>の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、2 の規定による報告を行うこと。</p> <p>(4) ~ (5) (略)</p> <p>(別記) (略)</p> | <p>(3) ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、<u>薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項</u>の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、2 の規定による報告を行うこと。</p> <p>(4) ~ (5) (略)</p> <p>(別記) (略)</p> |
|---|--|