

インフルエンザ予防接種実施要領 新旧対照表

| 改 正 案 | 現 行 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>別 添 インフルエンザ予防接種実施要領</p> <p>1～12 (略)</p> <p>13 副反応の報告 (1) 市町村長は、あらかじめ様式第三の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までにおいて「報告書」という。)及び別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師がインフルエンザの予防接種後の副反応を診断した場合に、被接種者の同意を得て、直ちに<u>厚生労働省へ直接FAX報告(FAX:0120-510-355)するよう協力を求めること。</u></p> <p>削除</p> <p><u>(2) 副反応を診断した医師は、市町村に対して重ねて報告を行う必要はない。</u></p> <p>削除</p> <p><u>(3) 被接種者又はその家族から、直接厚生労働省に報告書を提出することができるので、市町村はその旨を周知すること。</u></p> | <p>別 添 インフルエンザ予防接種実施要領</p> <p>1～12 (略)</p> <p>13 副反応の報告 (1) 市町村長は、あらかじめ様式第三の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までにおいて「報告書」という。)及び別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師がインフルエンザの予防接種後の副反応を診断した場合に、被接種者の同意を得て、直ちに<u>当該被接種者がインフルエンザの予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市町村長へ報告するよう協力を求めること。</u></p> <p><u>(2) 市町村長は、医師から副反応の報告を受けた場合は、被接種者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。</u></p> <p>新設</p> <p><u>(3) 市町村長は、被接種者又はその家族から報告書により副反応の報告を受けた場合は、被接種者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。</u></p> <p>新設</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>削除</p> <p>(4) <u>厚生労働省に報告のあった報告書のうち、副反応の重篤度が重篤とされたもの及び死亡事例については、厚生労働省より接種を行った市町村を管轄する都道府県へ速やかに連絡するので、連絡を受けた都道府県は、市町村に情報提供すること。</u> <u>また、副反応の重篤度が重篤とされなかったものについては、1～2ヶ月分をとりまとめた上で厚生労働省より接種が行った市町村を管轄する都道府県へ連絡するので、連絡を受けた都道府県は、市町村に情報提供すること。</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>削除</p> <p>14 予防接種の実施の報告 市町村長は、インフルエンザの予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第7条の規定による報告を「地域保健・健康増進事業報告」(厚生労働省大臣官房統計情報部作成)の作成要領に従って行うこと。</p> <p>15 (略)</p> <p>様式第一～様式第二 (略)</p> | <p>(4) <u>都道府県知事は、市町村長から副反応の報告を受けた場合は、被接種者の同意を得て、厚生労働大臣あてに報告書の写しを提出すること。</u></p> <p>新設</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (1) <u>から(4)までにおいて、被接種者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告すること。</u></p> <p>14 予防接種の実施の報告 市町村長は、インフルエンザの予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第7条の規定による報告を「地域保健・老人保健事業報告」(厚生労働省大臣官房統計情報部作成)の作成要領に従って行うこと。</p> <p>15 (略)</p> <p>様式第一～様式第二 (略)</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

様式第三 削除

様式第三

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

市町村長 殿

| | | | | | | |
|--------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|------------|----------|---------|----------------|
| 患者 (被接種者) | 氏名 | | 1 男 2 女 | 生年 月日 | 聯・妊・聊 | 年 月 日 (満 歳) |
| | 住所 | | | | 電話番号 | () - |
| 報告者 | 氏名 (名称) | (署名又は記名押印) 1 接種者 2 主治医 3 本人 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 | 度 分 | | | | |
| | 予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気等) | | | | | 1 なし 2 あり |
| | インフルエンザ予防接種の今までの接種回数 | 0回・1回・2回・3回以上 | | | | |
| 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 未回復 | | 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 | 平成 年 月 日 時 分 | 受理印 | |
|------|--------------|-----|--|

この報告書は、予防接種後、別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書基準に該当する者を診断した場合に、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 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

被接種者自署 _____

様式第三

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

| | | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------|-------|----------------|---------|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| 予防接種法上の定期接種（二類疾病）・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) | イニシャル | | 性別 | 1 男 2 女 | 年齢 | 歳 月 | 妊娠 | <input type="checkbox"/> 無 (妊娠) | <input type="checkbox"/> 有 (週) | |
| | 住所 | 都道府県 | | | | | | 区市町村 | | |
| 報告者 (作成者) | 氏名 (名称) | 1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他() | | | | | | | | |
| | 施設名 | | 電話 | | FAX | | E-mail | | | |
| | 住所 | 都道府県 | | | | | | 区市町村 | | |
| 接種場所 | 施設名 | | 住所 | | | | | | | |
| | 接種日 | 平成 年 月 日 午前・午後 時 分 | | | | | | | | |
| 接種の状況 | ワクチン (本剤) | 製造所名 | | | ロット番号 | | | | | |
| | | 接種部位 | 皮下・筋肉内 | | 接種側 | | 右・左 | | | |
| | | 接種量 | mL | | 接種回数* | | 1回目・2回目 | | | |
| | 同時接種 | 1 なし 2 あり(ワクチン名:) | | | | | | | | |
| | ワクチン (同時接種) | 製造所名 | | | ロット番号 | | | | | |
| | | 接種経路 | 皮下・筋肉内・その他 | | 接種側 | | 右・左 | | | |
| 接種量 | | mL | | | | | | | | |
| 接種前の体温 | 度 分 | | 家族歴 | | | | | | | |
| 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. あり 2. なし () | | | | | | | | | | |
| 副反応の 概要 | 副反応名 | | | | | | | 副反応報告基準の番号 | | |
| | 発生時刻 | 平成 年 月 日 午前・午後 時 分 | | | | | | | | |
| | 本剤との 因果関係 | 1 関連有り 2 関連無し 3 評価不能 | | 他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) | | | | | | | | | | |
| 副反応の 重篤度 | 1 重篤→ | 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 治療のために入院又は入院期間の延長 6 上記1～5に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常 病院名: 医師名 平成 年 月 日入院/平成 年 月 日退院 | | | | | | | | |
| | | 2 非重篤 | | | | | | | | |
| 副反応の 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 | | | | | | | | | |
| 報告回数 | 1 第1報 2 第2報 3 第3報以後 | | | | | | | | | |

この報告書は、予防接種後、別表のインフルエンザ予防接種後副反応報告書報告基準に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

<記載上の注意>

1. 用紙の大きさはA列4番にすること。
2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
3. 本報告書は予防接種後副反応報告として厚生労働省において予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に利用することとしています。当該報告については、薬事法第77条の4の2第2項の医療機関報告とみなして取り扱うため、医療機関から二重の報告は不要です。
4. 報告された情報のうち、定期接種（二類疾病）に係るものについては、接種された市町村及び都道府県へ連絡されます。また、重篤な症例については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がいく場合があります。
5. 報告された情報について、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、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
6. 患者住所は市区町村名までの記載で差し支えありません。
7. 「副反応報告基準の番号」欄は報告対象となる副反応の、別表報告基準の該当する番号を御記入ください。

* 接種回数は、今シーズンのインフルエンザワクチンの接種回数として何回目が御記入ください

新設

別表 削除

別表

インフルエンザ予防接種後副反応報告書
報告基準

| 臨床症状 | 接種後症状発生までの時間 |
|-----------------------|--------------|
| ① アナフィラキシー | 24 時間 |
| ② 脳炎、脳症 | 7 日 |
| ③ その他の中枢神経症状 | 7 日 |
| ④ 上記症状に伴う後遺症 | * |
| ⑤ 局所の異常腫脹（肘を超える） | 7 日 |
| ⑥ 全身の発疹又は 39.0℃以上の発熱 | 2 日 |
| ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応 | * |

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断される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、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

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。

副反応報告基準

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

注 1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断される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、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

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副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

新設