

平成23年10月4日

各保健福祉事務所長 殿

健康危機管理課長

インフルエンザ予防接種における副反応報告の取扱いについて（通知）

このことについて、別添のとおり平成23年9月29日付け健発0929第3号及び薬食発0929第8号にて厚生労働省健康局長及び医薬食品局長から連名通知がありましたので送付します

つきましては、今シーズンのインフルエンザ予防接種における副反応報告書の報告先については、次のとおり変更となりますので、大変お手数ですが、貴所管の関係医療機関へ御伝達いただきますようお願い致します。

なお、（社）神奈川県医師会長、（社）神奈川県病院協会長及び各市町村予防接種主管課長あて同通知を送付していますことを申し添えます。

1. 定期及び任意接種における副反応の報告

接種区分	副反応報告様式	報告先（変更箇所）
定期接種 ※1	別添様式	厚生労働省結核感染症課 FAX：(0120-510-355)
任意接種 ※2	インフルエンザ予防接種後副反応報告書	

※1 「インフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部改正について」の別添「インフルエンザ予防接種実施要領」（平成23年9月29日健発0929第2号厚生労働省健康局長通知）

※2 薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項に基づく「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定について」の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（平成22年7月29日付薬食発0729第2号）



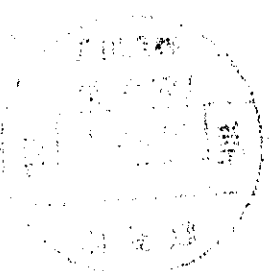
2. 薬事法第77条の4の2第2項に基づく医療機関報告との関係について

1. による副反応報告は、薬事法第77条の4の2第2項に基づく医療機関報告と見なして取り扱うこととするため、安全性情報報告要領に基づく報告の必要はありません。

問い合わせ先

感染症対策グループ 中西

電話 045-210-4793



平成23年9月29日
健発0929第3号
薬食発0929第8号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

インフルエンザ予防接種における副反応報告の取扱いについて

新型インフルエンザ予防接種については、新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種事業の開始に伴い、「受託医療機関等における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」の制定について(平成21年10月13日付厚生労働省発健1013第4号)等により副反応報告をいただいていたところであり、平成22年10月以降は、季節性と新型(A/H1N1)を含む3価ワクチンの接種が実施されたことから、予防接種法(昭和23年法律第68号)に基づく定期接種(二類疾病)も含めて、同実施要領等による副反応報告をお願いしてきたところです。

先般、新型インフルエンザ(A/H1N1)については、平成23年3月31日をもって季節性インフルエンザに移行しているところであり、インフルエンザワクチンの接種については、主に65歳以上の者にあつては予防接種法に基づく定期接種(二類疾病)として、また、それ以外の者にあつては予防接種法に基づかない任意接種として行われることとなりますが、副反応報告については、引き続き、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管下医療機関に対し、周知方お願いいたします。

なお、社団法人日本医師会に対し、協力を依頼していることを申し添えます。

記

1 定期接種における副反応の報告

定期接種(二類疾病)のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、別途通知している「インフルエンザの定期の予防接種実施要領の一部改正について」(平成23年9月29日健発0929第2号厚生労働省健康局長通知)に基づき、報告してください。

2. 任意接種における副反応の報告

任意接種のインフルエンザ予防接種における副反応報告については、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の4の2第2項に基づく「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定について」(平成22年7月29日付薬食発0729第2号)の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領(以下「安全性情報報告要領」という。)の「(2)報告対象となる情報」に該当するワクチンの副反応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感染症の発生について、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(別表①～⑧を参考にしてください。)は、診断した医師等は、定期接種における副反応報告と同様に、別添様式のインフルエンザ予防接種後副反応報告書を用い、速やかに厚生労働省へ直接FAX(FAX:0120-510-355:健康局結核感染症課)にて報告してください。また、各都道府県及び市町村は、任意接種のみを行う医療機関に対しても、副反応報告書を配布し、予防接種後副反応報告の協力を求めてください。

3. 薬事法第77条の4の2第2項に基づく医療機関報告との関係について

1.による副反応報告は、薬事法第77条の4の2第2項に基づく医療機関報告と見なして取り扱うこととするため、安全性情報報告要領に基づく報告の必要はありません。

4. 製造販売業者への情報提供及び製造販売業者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.により報告された副反応報告をインフルエンザ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ります。医療機関は、薬事法第77条の3第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製造販売業者の当該情報収集へのご協力をお願いいたします。

5. 厚生労働省等による副反応事例等の調査

上記4.のほか、厚生労働省自ら、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構により、調査を実施する場合があるので、医療機関は副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、ご協力をお願いいたします。

別添様式

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			E-mail		
		FAX					
	住所	都道府県			区市町村		
接種場所	施設名	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 (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、以下の安全性情報報告要領の報告対象となる情報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番を用いてください。
2. 算用数字は、該当するものを○で囲んでください。
3. 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。
4. 患者住所は市区町村名までの記載としてください。
5. 「副反応報告基準の番号」欄は別表の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か御記入ください。

【別表】

報告対象となる副反応情報は、副反応又は感染症の発生について保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した症例です。具体的には以下の①から⑧の事項を参考としてください。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ます。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- ④ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③に掲げる症例を除く。）
- ⑤ ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑦ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による①から⑥までに掲げる症例等の発生
- ⑧ ①から⑦に示す症例以外で軽微でなく、かつ、添付文書から予測できない未知の症例等の発生

今シーズン以降のインフルエンザワクチンの副反応報告について

1. 経緯

- ① 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種を開始する以前までの副反応報告は、定期二類(原則65歳以上)としての接種については予防接種法ルート、それ以外は薬事法ルートで報告され、一部情報を共有するが、それぞれ別に評価。
- ② 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種開始後は、予防接種法と薬事法で報告ルートを一本化し、PMDAで整理を行い、合同会合で評価。
- ③ 平成23年4月1日、新型インフルエンザ(A/H1N1)が、通常の季節性インフルエンザに変更されたことから、今シーズンの当該ワクチンの副反応報告等の方法について検討が必要となっている。

2. 今後のインフルエンザワクチンの副反応報告の方法(案)

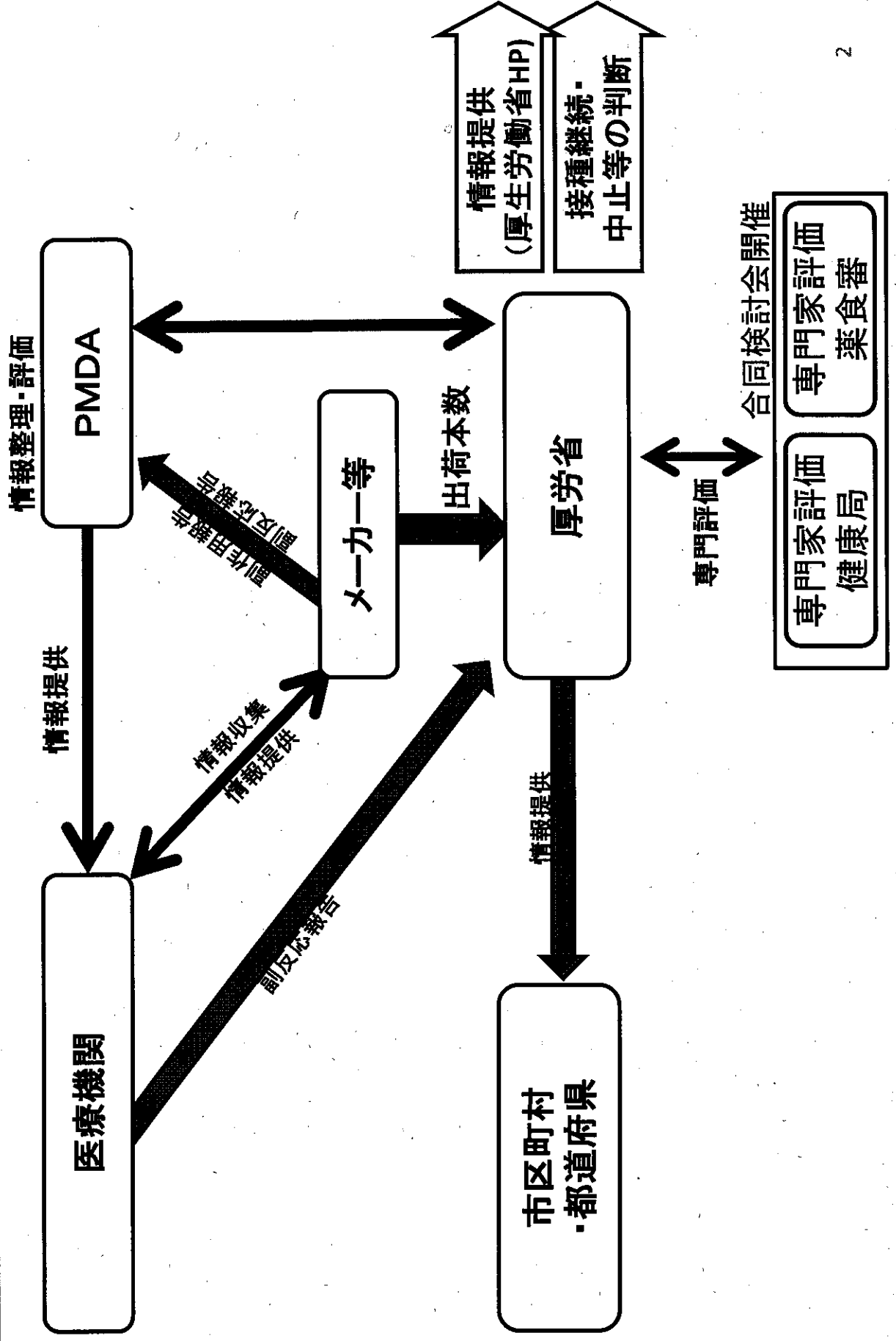
以下の理由により、今後も予防接種法と薬事法の報告ルートを一本とし、PMDAで整理を行い、合同検討会で評価する方法を継続する。

なお、健康被害救済については、従来通りの流れである。

【理由】

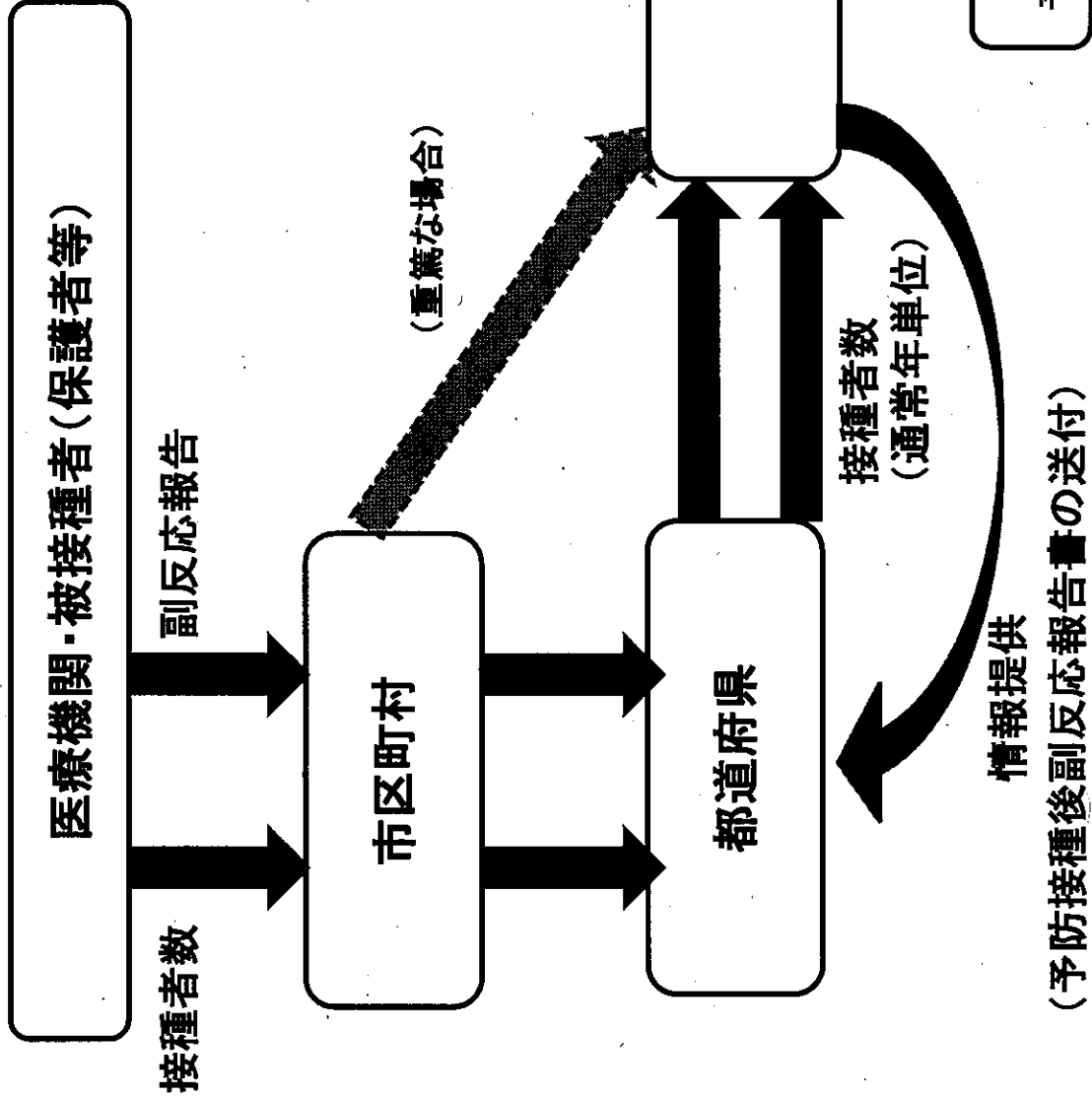
- (1)一元的に副反応情報を収集することにより、より網羅的な評価・検討ができる。
- (2)これまでのデータとの継続性を確保することができる。
- (3)副反応報告の方法について継続性があり、医療機関に混乱がないと考えられる。

今後のインフルエンザワクチン予防接種後副反応報告の流れ



予防接種法に基づく予防接種後副反応報告の流れ

- 予防接種施行令(昭和23年7月31日政令第197号)**
第7条:市町村長は、予防接種を行ったときは、予防接種を受けた者の数を、厚生労働省令の定めるところにより、保健所長に報告しなければならない。
- 予防接種施行規則(昭和23年8月10日省令第36号)**
第3条:令第7条の規定による報告は、予防接種を受けた者の数を、疾病別並びに定期臨時の別及び定期についてはその定期別に計算して行うものとする。
2 結核に係る予防接種については、1月ごとに前項の計算を行い、翌月10日までに報告するものとする。



薬事法に基づく予防接種後副反応報告の流れ

