

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。

## 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<br>(被接種者)   | イニシャル                                |  | 性別         | 1 男<br>2 女                    | 年齢         | 歳 月                           | 妊娠<br><input type="checkbox"/> 無 (妊娠)<br><input type="checkbox"/> 有 (週) |  |
|  | 住所                                   | 都道府県   |            |                               |            |                               | 区市町村  |  |
| 報告者<br>(作成者)   | 氏名<br>(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<br>FAX  |                               | E-mail     |                               |   |  |
|  | 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<br>(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<br>(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)<br>1. あり ( )<br>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 ( )<br>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<br>5 治療のために入院又は入院期間の延長<br>病院名 ; 医師名<br>平成 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院<br>6 上記1~5に準じて重篤<br>7 後世代における先天性の疾病又は異常 |            |                               |            |                               |   |  |
|  |                                      | 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