

令和 5 年 3 月 31 日
健 発 0331 第 16 号
薬 生 発 0331 第 5 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について

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及び予防接種に係る医薬品、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 項の規定による報告については、「定期の予防接種等による副反応疑い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。以下「連名通知」という。）に従い、御理解と御協力をいただいているところです。

今般、連名通知の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

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

記

1 改正の概要

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定に基づくヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種において、組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを使用可能とすることに伴う所要の改正を行うもの。

2 適用日

令和 5 年 4 月 1 日

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」 新旧対照表

改 正 後	現 行
定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて (略) 記 1～3 (略) 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)～(6) (略) (7) ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種（キャッチアップ接種を含む。）にあつては、当該症状が、<u>組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを用いて規定の回数の一部を完了した者が、残りの接種を組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンで完了させる接種（以下「交互接種」という。）の後に生じたものである場合、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点としてその旨を明記すること（詳細な記載方法については別紙様式1記入要領を参照すること）。</u> (8) ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、<u>過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点として過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記すること。</u> 5 (略)	定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて (略) 記 1～3 (略) 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)～(6) (略) (新設) (新設) 5 (略)

(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正
平成 26 年 11 月 25 日 一部改正
平成 28 年 10 月 1 日 一部改正
平成 29 年 9 月 25 日 一部改正
令和元年 5 月 7 日 一部改正
令和元年 9 月 27 日 一部改正
令和 2 年 3 月 26 日 一部改正
令和 2 年 10 月 1 日 一部改正
令和 3 年 2 月 16 日 一部改正
令和 3 年 3 月 25 日 一部改正
令和 3 年 8 月 2 日 一部改正
令和 3 年 8 月 16 日 一部改正
令和 3 年 12 月 6 日 一部改正
令和 4 年 3 月 18 日 一部改正
令和 4 年 10 月 24 日 一部改正
令和 5 年 3 月 31 日 一部改正

(別記) (略)

(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正
平成 26 年 11 月 25 日 一部改正
平成 28 年 10 月 1 日 一部改正
平成 29 年 9 月 25 日 一部改正
令和元年 5 月 7 日 一部改正
令和元年 9 月 27 日 一部改正
令和 2 年 3 月 26 日 一部改正
令和 2 年 10 月 1 日 一部改正
令和 3 年 2 月 16 日 一部改正
令和 3 年 3 月 25 日 一部改正
令和 3 年 8 月 2 日 一部改正
令和 3 年 8 月 16 日 一部改正
令和 3 年 12 月 6 日 一部改正
令和 4 年 3 月 18 日 一部改正
令和 4 年 10 月 24 日 一部改正
(追記)

(別記) (略)

予防接種後副反応疑い報告書

報告書様式 (略)

<注意事項>

1.～12. (略)

13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。

- ・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を呈する患者を診察した際には、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を受けたかどうかを確認してください。
- ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、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する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
- ・ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、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、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、速やかに報告してください。

・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（キャッチアップ接種を含む。）にあつては、交互接種の後に生じたものである場合、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点としてその旨を明記してください。

- ・ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点として過去に接種したヒトパピロー

予防接種後副反応疑い報告書

報告書様式 (略)

<注意事項>

1.～12. (略)

13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。

- ・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を呈する患者を診察した際には、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を受けたかどうかを確認してください。
- ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、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する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
- ・ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、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、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、速やかに報告してください。

(新設)

- ・ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性についての情報収集の観点から、予診票での留意点にその旨を明記してください。

<u>マウウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記してください。</u> 14. ～17. (略) 急性散在性脳脊髄炎 (A D E M) 調査票 (略) ギラン・バレ症候群 (G B S) 調査票 (略) 血栓症 (血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票 (略) 心筋炎調査票 (略) 心膜炎調査票 (略) (別紙様式 1 記入要領) <u>予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 ～ ワクチン</u> (略) <u>接種の状況</u> ・接種日 (略) ・出生体重 (略) ・接種前の体温 (略) ・家族歴 (略) ・予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) 留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。 なお、「最近 1 カ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から 1 カ月以内に接種したワクチン (「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。) の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。 妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。 <u>ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種 (キャッチアップ接種を含む。)</u>に係る報告の際には、最近 1 ヶ月に限らず過去	14. ～17. (略) 急性散在性脳脊髄炎 (A D E M) 調査票 (略) ギラン・バレ症候群 (G B S) 調査票 (略) 血栓症 (血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票 (略) 心筋炎調査票 (略) 心膜炎調査票 (略) (別紙様式 1 記入要領) <u>予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 ～ ワクチン</u> (略) <u>接種の状況</u> ・接種日 (略) ・出生体重 (略) ・接種前の体温 (略) ・家族歴 (略) ・予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) 留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。 なお、「最近 1 カ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から 1 カ月以内に接種したワクチン (「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。) の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。 妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。 新型コロナワクチンの 2 回目以降の接種の場合は、最近 1 ヶ月に限らず前回までの接種について、接種日、種類、ロット番
---	---

<u>のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入（※）してください。なお、キャッチアップ接種において、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合については、その旨を予診票での留意点に明記（※）してください。</u> 新型コロナワクチンの2回目以降の接種の場合は、最近1ヶ月に限らず前回までの接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。 （※）の記載例：3回目接種後に報告する場合 1回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○ 2回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○ （注）過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。 <u>症状の概要 ～ 報告回数</u> （略） 別表 （略） 別紙様式2～3 （略）	号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。 <u>ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種にあつては、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合、その旨明記（※）してください。</u> （※）の記載例：3回目接種後に報告する場合 1回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○ 2回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○ （注）過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。 <u>症状の概要 ～ 報告回数</u> （略） 別表 （略） 別紙様式2～3 （略）
--	--