

予防接種に関する Q&A 集 2015（平成 27 年）の訂正について

「予防接種に関する Q&A 集 2015(平成 27 年)」の一部を下記のとおり訂正いたします。
お詫び申し上げますとともに、お手数をおかけいたしますが、修正後の該当ページの差し替えをお願いいたします。

p9 上から 6~9 行目

(誤)	(正)
<p>都道府県を通じて総合機構へ FAX します (参照 p36,Q24)。 (中略) もし医師が報告基準に該当せず、因果関係もないと判断して報告しない場合は、その理由と一緒に総合機構：PMDA へ報告してください。</p>	<p>都道府県を通じて厚生労働省健康局結核感染症課へ FAX (FAX 番号：0120-510-355) します (参照 p36,Q24)。(中略) もし医師が報告基準に該当せず、因果関係もないと判断して報告しない場合は、その理由と一緒に厚生労働省へ報告してください。</p>

P36 ④

(誤)	(正)
<p>④・・・都道府県を通じて総合機構：PMDA へ FAX する。 この場合、市区町村は当該健康被害を診断した医師等に対し予防接種後副反応報告書の提出を促し、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断している等の理由で報告をしない場合には、その理由も添えて総合機構：PMDA へ報告する。</p>	<p>④・・・都道府県を通じて厚生労働省健康局結核感染症課へ FAX (FAX 番号：0120-510-355) する。 この場合、市区町村は当該健康被害を診断した医師等に対し予防接種後副反応報告書の提出を促し、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断している等の理由で報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告する。</p>

以上

平成 28 年 3 月

一般社団法人日本ワクチン産業協会

(電子媒体)の作成が行われ、厚生労働省あるいは国立感染症研究所のホームページ等からダウンロードできるように準備が進められています。当該様式で報告する場合は、ご利用のパソコンにファイルをダウンロードし、保存してから使うことになります。市区町村が直接保護者から副反応の連絡を受けた場合は、必要に応じて「予防接種後に発生した症状に関する報告書(保護者報告用)」[平成27(2015)年8月現在 URL: <http://www.pmda.go.jp/files/000143235.pdf>]【見本② (p44)】に記入してもらい、都道府県を通じて厚生労働省健康局結核感染症課へFAX (FAX 番号: 0120-510-355) します(参照 p36,Q24)。この場合、市区町村は健康被害を診断した医師に予防接種後副反応報告書【見本① (p39～43)】の報告を促します。もし医師が報告基準に該当せず、因果関係もないと判断して報告しない場合は、その理由と一緒に厚生労働省へ報告してください。

7. 予防接種台帳の作成と予防接種実施状況の報告

市区町村長の役割として、1) 予防接種台帳の作成と少なくとも5年間の適正管理・保存、2) 予防接種実施者数の報告があります。

1) 予防接種台帳の作成と少なくとも5年間の適正管理・保存

予防接種法施行令第6条の2により、市区町村長又は都道府県知事は、予防接種を受けた者の住所、氏名、生年月日、性別、実施年月日等について予防接種台帳に記録し、予防接種を受けた者から記録の開示を求められたときは、正当な理由なくこれを拒んではならないと規定されています。

2) 予防接種実施者数の報告

予防接種法施行令第7条の規定により、予防接種を行ったときは、市区町村長は、予防接種を受けた者の数を、厚生労働省令で定めるところにより、保健所長(特別区と政令指定都市は都道府県知事)に報告しなければならないと規定されています。

Q1

予防接種をすればその病気に罹ることはないのですか。

A

予防接種をすれば、接種した多くの人がその疾病に対する免疫を獲得しますが、その免疫効果は決して100%ではありません。ワクチンによって得られる免疫(抗体)の獲得率(ワクチン接種により、抗体を獲得した割合)は、ワクチンの種類によっても異なります。抗体を獲得できなかった人は、予防接種後もその疾患に罹患する可能性があります。また、インフルエンザHAワクチンのように血液中の抗体を作るワクチンでは、上気道感染であるインフルエンザウイルスの感染を完全には防御できませんが、感染した後の重症化を防ぐ効果は期待できます。

通常ワクチンを接種したにもかかわらず抗体を獲得できなかった場合を、一次性ワクチン効果不全(primary vaccine failure: PVF)といいます。一方、ワクチン接種後に抗体を獲得できたにもかかわらず、その後抗体が低下してその疾患に感染、発症することを二次性ワクチン効果不全(secondary vaccine failure: SVF)といいます。

Q24

接種後健康被害が発生したときの対応について教えてください。

A

「定期接種実施要領」（平成 27（2014）年 3 月 31 日 健発 0331 第 51 号）に基づき、病院もしくは診療所の開設者又は医師（以下、医師等）は、定期又は臨時の予防接種を受けた者が、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づけられています（「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」）。

医師等が予防接種法施行規則第 5 条に規定する症状を診断した場合には、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下：総合機構）：PMDA へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告し【見本①（p39～43）】、厚生労働省は報告を受理した後、都道府県を通じて、速やかに予防接種を実施した市区町村に情報提供します。調査検討された結果は、都道府県を通じて市区町村に通知されることがあります。なお、入力内容のエラーチェック等の確認機能を有する予防接種後副反応報告書（電子媒体）をホームページ等からダウンロード可能となるように準備が進められています。当該様式で報告する場合は、ご利用のパソコンにファイルをダウンロードし、保存してから使用することになります。

また、報告に際しては以下のような留意点があります。

- ①厚生労働省が受理した報告は、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告としても取り扱うため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告をする必要はない。
- ②厚生労働省、国立感染症研究所又は総合機構：PMDA が調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、厚生労働省等から情報収集等の協力依頼がなされた場合は協力する。
- ③報告内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は総合機構：PMDA において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものである。
- ④市区町村が被接種者又は保護者からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関する相談を受けた場合等は、必要に応じて「予防接種後に発生した症状に関する報告書（保護者報告用）」【見本②（p44）】に記入してもらい、都道府県を通じて厚生労働省健康局結核感染症課へ FAX（FAX 番号：0120-510-355）する。この場合、市区町村は当該健康被害を診断した医師等に対し予防接種後副反応報告書の提出を促し、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断している等の理由で報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告する。
- ⑤都道府県および市区町村は、定期の予防接種以外の予防接種（任意接種）のみを行う医療機関においても、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は、速やかに総合機構：PMDA へ FAX にて報告する。

結核の予防接種においては、医師がコッホ現象を診断した場合、保護者の同意を得て、【見本（p261）】の様式を用いて、直ちに当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市区町村長へ報告することになります。なお、コッホ現象は、通常、副反応に該当しないので、【見本①（p39～43）】の副反応報告は不要です。しかし、接種局所の変化の経過が遷延し、接種後 4 週間以上に亘って湿潤する場合には、「接種局所の膿瘍」として、副反応報告の必要がありますのでご注意ください。

なお、報告基準は、予防接種後、一定期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。健康被害救済については、定期接種、任意接種では次頁のようになっています。