


予防接種基礎講座
2017.3.25

国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

有害事象の報告



国立成育医療研究センター
生体防御系内科部 感染症科 小川英輝

学習目標

実際に副反応や有害事象が認められた時の
報告手順を学ぶこと

- 報告すべき事項を学ぶ
- 報告先を学ぶ

報告義務と報告先

- 定期接種などを受けたことによるものと疑われると
規定された症状について、医師に報告の義務¹⁾がある
- 2014年11月から、副反応報告(予防接種法)と
副作用等報告(医薬品医療機器等法)を
PMDA(医薬品医療機器総合機構)²⁾に一元化



1) 予防接種法第12条第1項
2) <http://www.pmda.go.jp/index.html>

症例 1 : 10か月 男児

- <周産期歴> 異常なし
- <成長発達歴> 異常なし
- <ワクチン>
Hib③、PCV13③、DPT-IPV③、HBV③、Rota1②、
BCG①(生後6か月)
- 左腋下のしこりで受診 → 腋下リンパ節炎の診断

報告する

報告しない

症例 2 : 9歳 女子

<基礎疾患> アトピー性皮膚炎

<アレルギー歴> 特記すべきものなし

<ワクチン歴>

DPT④、OPV②、JEV③、MR②、VZV②、BCG①

- JEV④を接種した翌日に発熱し(すぐに解熱)、接種部位に直径1.5cm程度の硬結ができた

報告する

報告しない

症例 3 : 1歳6か月 男児

<既往歴> 生来健康

<成長発達歴> 異常なし

- ネフローゼ症候群を発症し、入院
- 20日前にインフルエンザワクチンを接種していた


報告する

報告しない

報告すべき副反応

PMDAホームページ

予防接種法に基づく
副反応疑い報告¹⁾

別紙様式1 

- 対象疾病(定期接種の項目)
- 症状(疾患名)
- 発生までの目安の時間

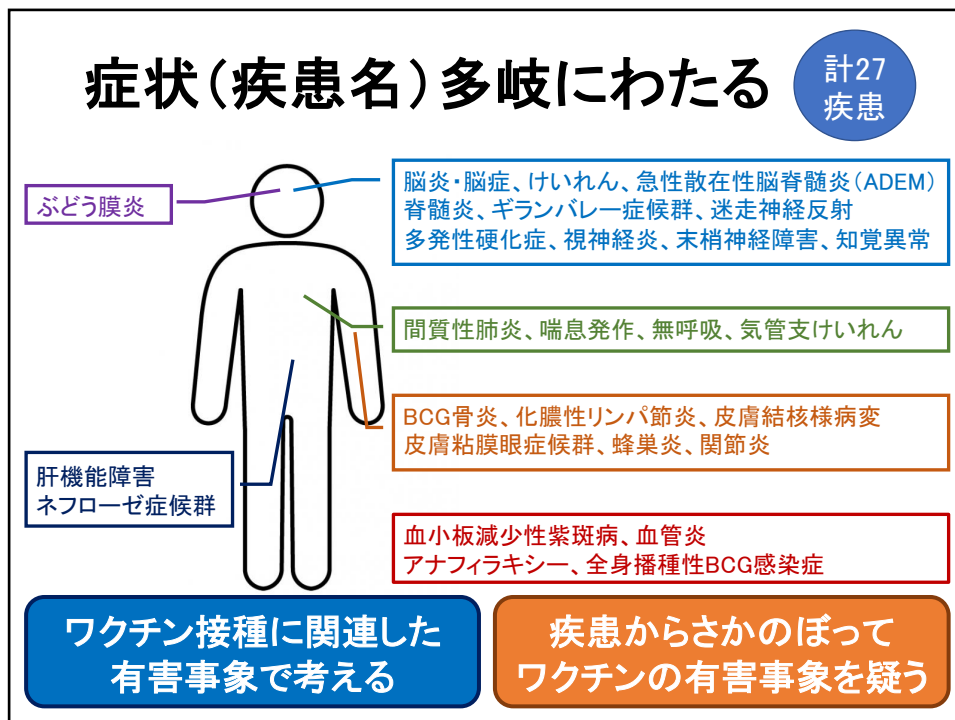
対象疾病	症状	発生までの目安	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性出血性脳炎 破傷風	1 アナフィキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状 左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいせん c 急性炎症性脳脊髄炎(ADISM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいせん h ギラン・バレー症候群 i 脳神経麻痺 j 末梢神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 末梢神経炎 n 血管炎 o 肝臓障害 p ステロイド症候群 q 喘息発作 r 関節炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 閉塞性 v 肺炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は報告の「症状表」に記載
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいせん	21日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	28日	
麻疹 風しん	1 アナフィキシー	4時間	
	2 急性炎症性脳脊髄炎(ADISM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいせん	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	28日	
日本脳炎	1 アナフィキシー	4時間	
	2 急性炎症性脳脊髄炎(ADISM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいせん	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	28日	
結核(BCG)	1 アナフィキシー	4時間	
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG脊炎(脊髄炎、骨髄炎)	2年	
	4 皮膚結核感染症	30日	
	5 化膿性リンパ節炎	4-5月	
	6 その他の反応	—	
麻疹・風しん 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー	4時間	
	2 けいせん	7日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 その他の反応	—	
ヒトパルボウイルス 感染症	1 アナフィキシー	4時間	
	2 急性炎症性脳脊髄炎(ADISM)	28日	
	3 ギラン・バレー症候群	28日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射(失神等)	30分	
	6 痙攣又は意識障害を中心とする多様な症状	—	
	7 その他の反応	—	
水痘	1 アナフィキシー	4時間	
	2 血小板減少性紫斑病	28日	
	3 その他の反応	—	
卵巣炎	1 アナフィキシー	4時間	
	2 急性炎症性脳脊髄炎(ADISM)	28日	
	3 多発性硬化症	28日	
	4 脊髄炎	28日	
	5 ギラン・バレー症候群	28日	
	6 末梢神経炎	28日	
	7 末梢神経麻痺	28日	
	8 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィキシー	4時間	
	2 急性炎症性脳脊髄炎(ADISM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいせん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 ギラン・バレー症候群	28日	
	7 末梢神経炎	28日	
	8 血小板減少性紫斑病	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝臓障害	28日	
	11 ステロイド症候群	28日	
	12 喘息発作	24時間	
	13 関節性痛	28日	
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
	15 その他の反応	—	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー	4時間	
	2 ギラン・バレー症候群	28日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 肺炎(これに関する症状であって、上述の「その他の反応」に含まれないものを含む)	7日	

1) <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

インフルエンザ	1	アナフィキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状 左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいせん c 急性炎症性脳脊髄炎(ADISM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいせん h ギラン・バレー症候群 i 脳神経麻痺 j 末梢神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 末梢神経炎 n 血管炎 o 肝臓障害 p ステロイド症候群 q 喘息発作 r 関節炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 閉塞性 v 肺炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は報告の「症状表」に記載
	2	急性炎症性脳脊髄炎(ADISM)	28日	
	3	脳炎・脳症	28日	
	4	けいせん	7日	
	5	脊髄炎	28日	
	6	ギラン・バレー症候群	28日	
	7	末梢神経炎	28日	
	8	血小板減少性紫斑病	28日	
	9	血管炎	28日	
10	肝臓障害	28日		
11	ステロイド症候群	28日		
12	喘息発作	24時間		
13	関節性痛	28日		
14	皮膚粘膜眼症候群	28日		
15	その他の反応	—		

決められた症状/時間はあるが、
原則はワクチンと関連が疑われたものは全て報告

- 定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わずに、報告義務がある
- 時間を超えて発生した場合でも、予防接種による症状が疑われる場合は、「その他の反応」として報告



ワクチン接種に関連した 有害事象 で考える

- **全てのワクチンで起きうる事象**
 - 接種後 4時間以内のアナフィラキシー
 - 接種後 30分以内の迷走神経反射 (特にHPV)

- **特定のワクチンで起こりうる副反応**
 - BCG接種後の化膿性リンパ節炎(接種後4か月以内)、
BCG骨炎(接種後2年以内)、皮膚結核様病変(接種後3か月以内)
 - Flu接種後のネフローゼ症候群(接種後28日以内)

**ワクチンを接種する時に
出現する可能性のある症状を確認しておく**

疾患からさかのぼって ワクチンの有害事象を疑う

• **原因の特定できない神経疾患**

- 脳炎・脳症、脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、多発性硬化症
- 視神経炎、ぶどう膜炎
- ギランバレー症候群、末梢神経障害、知覚異常

• **原因不明な全身性疾患**

- 血小板減少性紫斑病、血管炎

これらの症状を呈する症例で
ワクチン接種歴(接種日)を確認する

実例に沿って入力 4か月 男児

<ワクチン歴>

Hib②、PCV13②、HBV②、RV1②、DPT-IPV①

- **Hib③、PCV13③、DPT-IPV②を同時接種**
- **接種後 30分でアナフィラキシー**

予防接種後副反応疑い報告書

		予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input checked="" type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル	成育 太郎		性別	<input checked="" type="checkbox"/> 1 男	<input type="checkbox"/> 2 女	接種時 年齢	0 歳 4 月
	住所	東京都	世田谷区	区市町村	生年月日			××年×月×日生
報告者	氏名	成育 花子		① 接種者 ② 主治医 ③ その他()				
	医療機関名	国立成育医療研究センター		電話番号	03-××-〇〇			
接種場所	住所	東京都世田谷区大蔵 ×丁目×番×号						
	医療機関名	国立成育医療研究センター						
	住所	東京都世田谷区大蔵 ×丁目×番×号						

ワクチン	ワクチンの種類 (②~④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数
	① 肺炎球菌ワクチン	× ×	× × 薬品	① 第 1 期 (3 回目)
	② ヒブワクチン	× ×	× × 製薬	② 第 1 期 (3 回目)
	③ 4種混合ワクチン	× ×	× × 製薬	③ 第 1 期 (2 回目)
接種の状況	接種日	平成29年 3 月 25 日	午前 (午後) 1 時 30 分	出生体重 3,000 グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	36 度 8 分	家族歴	特記すべきことなし
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等)			
症状の概要	1 有 2 無	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等)		
	症状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)		
	発生日時	平成 29 年 3 月 25 日	午前 (午後) 2 時 00 分	
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無
概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
<p>上記ワクチンの同時接種後 30分で体幹部・顔面に皮疹(膨隆疹)が出現し、喘鳴も認められた。 アナフィラキシーと診断し、アドレナリン筋肉注射、抗ヒスタミン薬・ステロイド投与を行い、症状は軽快した。</p>				
症状の程度	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無			
	1 重い	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 入院 病院名: 国立成育医療研究センター 医師名: 成育 花子 平成 29 年 3 月 25 日 入院 / 平成 29 年 3 月 26 日 退院		
	2 重くない	6 上記1~5に準じて重い 7 後世代における先天性的な疾病又は異常		
症状の転帰	転帰日	平成 29 年 3 月 26 日	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明	

対象疾病	症状	発生までの時期	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状	
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	
	2 脳炎・脳症	28日		
	3 けいれん	7日		
	4 血小板減少性紫斑病	28日		
	5 その他の反応	-		
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	多発性硬化症 HIV/AIDS h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノローゼ症候群 q 細胞発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 髄膜炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日		
	3 脳炎・脳症	28日		
	4 けいれん	7日		
	5 血小板減少性紫斑病	28日		
	6 その他の反応	-		
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノローゼ症候群 q 細胞発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 髄膜炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日		
	3 脳炎・脳症	28日		
	4 けいれん	7日		
	5 血小板減少性紫斑病	28日		
	6 その他の反応	-		
結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノローゼ症候群 q 細胞発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 髄膜炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載	
	2 全身播種性BCG感染症	1年		
	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年		
	4 皮膚結核病変	3か月		
	5 化膿性リンパ節炎	4か月		
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノローゼ症候群 q 細胞発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 髄膜炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日		
	3 けいれん	7日		
	4 血小板減少性紫斑病	28日		
	5 その他の反応	-		
	1 アナフィラキシー	4時間		i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノローゼ症候群 q 細胞発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 髄膜炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日		
3 ギラン・バレー症候群	28日			
4 脊髄炎	28日			
5 多発性硬化症	28日			
6 末梢神経障害	28日			
7 その他の反応	-			
水痘	1 アナフィラキシー	4時間	i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノローゼ症候群 q 細胞発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 髄膜炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載	
	2 血小板減少性紫斑病	28日		
	3 その他の反応	-		
B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノローゼ症候群 q 細胞発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 髄膜炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日		
	3 多発性硬化症	28日		
	4 脊髄炎	28日		
	5 ギラン・バレー症候群	28日		
	6 末梢神経障害	28日		
	7 末梢神経障害	28日		
	8 その他の反応	-		
水痘	1 アナフィラキシー	4時間	i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ノローゼ症候群 q 細胞発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 髄膜炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載	
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日		
	3 脳炎・脳症	28日		

該当する項目を○印で囲む

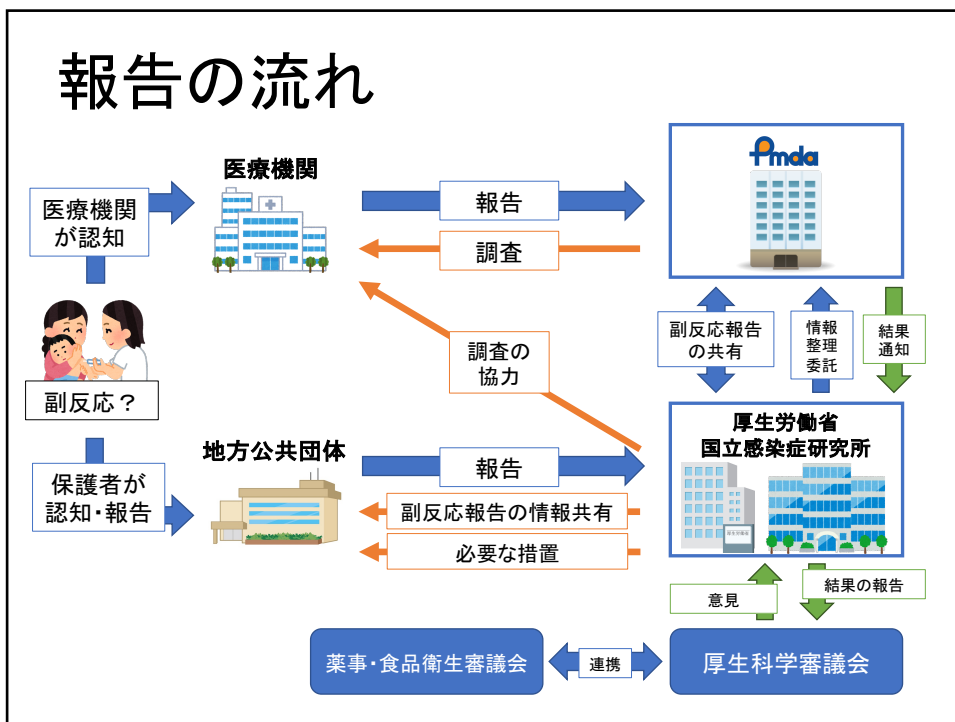
任意接種のときは・・・

- Mumps接種後 3週間程度で頭痛、嘔吐、項部硬直
- 無菌性髄膜炎

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input checked="" type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル 成育 太郎 <small>(実姓の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	<input checked="" type="radio"/> 1 男 <input type="radio"/> 2 女	接種時年齢	5 歳 11 月
	住所 東京都世田谷区	区市町村	世田谷	生年月日	××年×月×日生
報告者	氏名 成育 花子	① 接種者 ② 主治医 ③ その他()			
	医療機関名 国立成育医療研究センター	電話番号	03-××-〇〇		
	住所 東京都世田谷区大蔵 ×丁目×番×号				
接種場所	医療機関名 国立成育医療研究センター				
	住所 東京都世田谷区大蔵 ×丁目×番×号				

ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	① おたふくかぜワクチン	××	××薬品	① 第 1 期 (1 回目)	
	②			② 第 期 (回目)	
	③			③ 第 期 (回目)	
接種の状況	接種日	平成29年 2 月 10 日	午前() 午後() 時 分	出生体重 3,000 グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	接種前の体温	36 度 8 分	家族歴	特記すべきことなし	
症状の概要	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か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)	1 有 () 2 無 ()			
	症状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: 無菌性髄膜炎)			
	発生日時	平成 29 年 3 月 1 日 (午前)・午後 10 時 00 分			
	本剤との因果関係	① 連あり ② 関連なし ③ 評価不能 他要因(他の疾患等)の可能性の有無 1 有 () 2 無 ()			
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)	おたふくかぜワクチン接種後 19日程度で頭痛、嘔吐症状が出現し、髄液検査結果から無菌性髄膜炎と診断した。入院の上で補液管理を行い、6日間程度で軽快した。			
症状の程度	○製造販売業者への情報提供	1 有 () 2 無 ()			
	① 重い	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 入院 (病院名: 国立成育医療研究センター 医師名: 成育 花子) 平成 29 年 3 月 1 日入院 / 平成 29 年 3 月 8 日退院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常			
症状の転帰	転帰日	平成 29 年 3 月 10 日			
	1 回復	② 軽快 ③ 未回復 ④ 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明			



注意点

報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた
症状(有害事象も含めて)を報告するためのもの



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ない

備考

- 予防接種後副反応疑い報告書の「記入要項」もあります
- 「別紙様式1 記入要項」

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0002.html>

- 副反応疑い報告書入力アプリ (PC用のアプリケーション)
もあります

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0002.html>

- 被接種者/保護者が報告する用紙は別
- 「別紙様式3」

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>