

 National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

1

**第21回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分
科会副反応検討部会、平成28年度第5回薬
事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安
全対策調査会 合同開催
2016年9月26日（月）
資料**

**国立感染症研究所 感染症疫学センター
同 品質保証・管理部**

 IDSC
Infectious Disease
Surveillance Center

 National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

2

- **感染症疫学センター**
 - 大石和徳
 - 多屋馨子
 - 新井 智
 - 佐藤 弘
 - 奥野英雄
 - 森野紗衣子
- **品質保証・管理部**
 - 加藤 篤
 - 落合雅樹
 - 藤田賢太郎
 - 内藤誠之郎

 IDSC
Infectious Disease
Surveillance Center

予防接種法の一部を改正する法律

予防接種後に発生した有害事象が 医師の報告義務となる

2013年4月1日施行

予防接種法の一部を改正する法律 2013年4月1日施行

副反応報告制度の法定化

医療機関からの報告を義務化

予防接種法の一部を改正する法律

概要

– 評価検討組織の設置

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会

- 予防接種基本方針部会
- 研究開発及び生産・流通部会
- 副反応検討部会

「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会」

「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」

合同開催

予防接種法の一部を改正する法律

- **予防接種後副反応報告制度の見直し**
 - 報告の**義務化**
 - 報告**基準**の策定
 - 報告様式（定期・任意ともに、**共通の様式**で報告）の一元化
 - **医薬品医療機器等法上の報告との一元化**
 - **様式から保護者自署欄を削除**（定期接種の場合、氏名は必須、任意接種の場合はイニシャル）
 - 医療機関から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への**FAX**による直接報告
 - 定期接種の実施主体である市区町村へは、都道府県を通じて厚生労働省から速やかに**情報還元**



報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ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、国に報告することが予防接種法等で義務づけられています。**

「その他の反応」については、**入院、死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合**であって、それが**予防接種を受けたことによるものと疑われる症状**について、**報告してください。**

なお、**アルファベット**で示した症状で該当するものがある場合には、**○で囲んでください。**

報告基準中の**発生までの時間を超えて発生した場合**であっても、それが**予防接種を受けたことによるものと疑われる症状**については、「その他の反応」として報告してください。

報告基準は、**予防接種後に一定の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。**

（略称式）

対象疾病	種別	算用数字	注記
ジフテリア	1. アドジャスト	48時間	上記以外のその他の反応は本欄の下の欄に記述し「その他の反応」を記載した場合は、この欄にその他の反応を記載した場合は、
	2. 175ナール	7日	
	3. 高子純減少性発熱	28日	
	4. その他の反応	—	
破傷風	1. アドジャスト	48時間	発熱
	2. 急性発熱性脳脊髄炎 (AESME)	28日	
	3. 175ナール	7日	
	4. 高子純減少性発熱	28日	
麻疹	1. アドジャスト	48時間	2. 脳炎
	2. 急性発熱性脳脊髄炎 (AESME)	28日	
	3. 175ナール	7日	
	4. 高子純減少性発熱	28日	
日本脳炎	1. アドジャスト	48時間	3. 脳炎
	2. 急性発熱性脳脊髄炎 (AESME)	28日	
	3. 175ナール	7日	
	4. 高子純減少性発熱	28日	
結核 (BCG)	1. アドジャスト	48時間	4. 脳脊髄液異常
	2. 急性発熱性脳脊髄炎 (AESME)	28日	
	3. BCG中毒 (発熱、昏睡等)	2年	
	4. 皮膚病変 (潰瘍)	43日	
E型肝炎	1. アドジャスト	48時間	5. 脳出血
	2. 175ナール	7日	
	3. 高子純減少性発熱	28日	
	4. その他の反応	—	
小児の髄膜炎 (髄膜炎)	1. アドジャスト	48時間	6. 脳脊髄液異常
	2. 175ナール	7日	
	3. 高子純減少性発熱	28日	
	4. その他の反応	—	
ジフテリア・破傷風・百日咳混合ワクチン (DTaP)	1. アドジャスト	48時間	7. 脳脊髄液異常
	2. 急性発熱性脳脊髄炎 (AESME)	28日	
	3. 175ナール	7日	
	4. 高子純減少性発熱	28日	
破傷風	1. アドジャスト	48時間	8. 脳脊髄液異常
	2. 急性発熱性脳脊髄炎 (AESME)	28日	
	3. 175ナール	7日	
	4. 高子純減少性発熱	28日	
百日咳	1. アドジャスト	48時間	9. 脳脊髄液異常
	2. 急性発熱性脳脊髄炎 (AESME)	28日	
	3. 175ナール	7日	
	4. 高子純減少性発熱	28日	
インフルエンザ	1. アドジャスト	48時間	10. 脳脊髄液異常
	2. 急性発熱性脳脊髄炎 (AESME)	28日	
	3. 175ナール	7日	
	4. 高子純減少性発熱	28日	
高齢者の肺炎球菌感染	1. アドジャスト	48時間	11. 脳脊髄液異常
	2. 急性発熱性脳脊髄炎 (AESME)	28日	
	3. 175ナール	7日	
	4. 高子純減少性発熱	28日	

（注）
 1. 算用数字は、予防接種後、入院、死亡、又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。
 2. 「その他の反応」については、入院、死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。
 3. アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
 4. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。
 5. 報告基準は、予防接種後に一定の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。
 6. 報告基準に示す算用数字は、発症の日数、報告の日数、死亡の日数、入院の日数、又は永続的な機能不全の日数を指します。また、高子純減少性発熱は発症の日数から報告の日数までの期間を指します。
 7. 報告基準に示す算用数字は、予防接種後、入院、死亡、又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。
 8. 「その他の反応」については、入院、死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。
 9. アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
 10. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。
 11. 報告基準は、予防接種後に一定の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。

定期接種・任意接種の区別なく、この報告書で報告

報告基準（平成28年9月30日まで）

- ・ 次に挙げる表に記載した症状・疾患が、接種後の一定期間に、発生した場合、報告義務がある
- ・ 次に挙げる表に記載した症状・疾患は、ワクチンの添付文書に記載されている重篤な副反応(有害事象) が原則として含まれる

予防接種法施行規則（省令）に基づいて医師に報告義務がある接種後の症状と接種から症状発現までの期間

対象疾病	症状	期間
ジフテリア、百日せき、急性灰白髄炎、破傷風	アナフィラキシー	4時間
	脳炎・脳症	28日
	けいれん	7日
	血小板減少性紫斑病	28日
	その他の反応	-
麻しん、風しん	アナフィラキシー	4時間
	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
	脳炎・脳症	28日
	けいれん	21日
	血小板減少性紫斑病	28日
日本脳炎	アナフィラキシー	4時間
	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
	脳炎・脳症	28日
	けいれん	7日
	血小板減少性紫斑病	28日
	その他の反応	-

NIID National Institute of Infectious Diseases | 11

予防接種法施行規則（省令）に基づいて医師に報告義務がある接種後の症状と接種から症状発現までの期間

対象疾病	症状	期間
結核（BCG）	アナフィラキシー	4時間
	全身播種性BCG感染症	1年
	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年
	皮膚結核様病変	3か月
	化膿性リンパ節炎	4か月
	その他の反応	－
H i b 感染症、小児の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	4時間
	けいれん	7日
	血小板減少性紫斑病	28日
ヒトパピローマウイルス感染症	アナフィラキシー	4時間
	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
	ギラン・バレ症候群	28日
	血小板減少性紫斑病	28日
	血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30分
	疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	－
	その他の反応	－

Surveillance Center

NIID National Institute of Infectious Diseases | 12

予防接種法施行規則（省令）に基づいて医師に報告義務がある接種後の症状と接種から症状発現までの期間

対象疾病	症状	期間
水痘	アナフィラキシー	4時間
	血小板減少性紫斑病	28日
	その他の反応	－
インフルエンザ	アナフィラキシー	4時間
	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
	脳炎・脳症	28日
	けいれん	7日
	ギラン・バレ症候群	28日
	血小板減少性紫斑病	28日
	血管炎	28日
	肝機能障害	28日
	ネフローゼ症候群	28日
	喘息発作	24時間
	間質性肺炎	28日
	皮膚粘膜眼症候群	28日
	その他の反応	－

Surveillance Center

予防接種法施行規則（省令）に基づいて医師に報告義務がある接種後の症状と接種から症状発現までの期間

対象疾病	症状	期間
高齢者の肺炎球菌感染症	アナフィラキシー	4時間
	ギラン・バレー症候群	28日
	血小板減少性紫斑病	28日
	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。）	7日
	その他の反応	-

その他の反応を選択した場合で、
下記に該当する場合は報告する

なお、次のスライドに示すa～wに該当する場合は選択する。

- ①入院
- ②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状

その他の反応を選択した場合、下記から選択

a 無呼吸	m 血小板減少性紫斑病
b 気管支けいれん	n 血管炎
c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	o 肝機能異常
d 多発性硬化症	p ネフローゼ症候群
e 脳炎・脳症	q 喘息発作
f 脊髄炎	r 間質性肺炎
g けいれん	s 皮膚粘膜眼症候群
h ギラン・バレ症候群	t ぶどう膜炎
i 視神経炎	u 関節炎
j 顔面神経麻痺	v 蜂巣炎
k 末梢神経障害	w 血管迷走神経反射
l 知覚異常	x その他 (症状名: _____)

保護者用報告書

(別紙様式3)

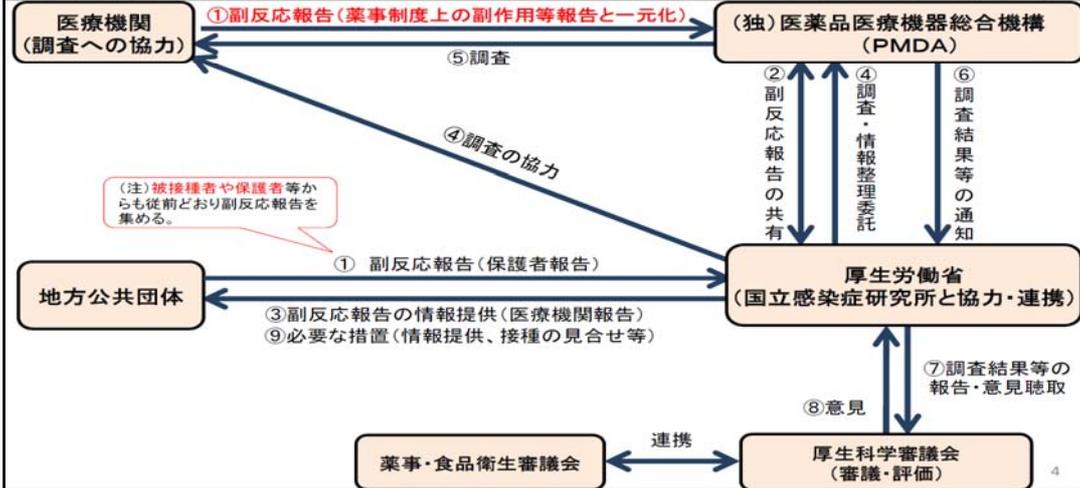
予防接種後に発生した症状に関する報告書 (保護者報告用)

患者 (予防接種を受けた者)	氏名	性別 1 男 2 女		接種時 年齢	年 月 日
	住所	電話番号		生年月日 年 月 日 生	
予防接種を 実施した者 (医師名等)	氏名	医療機関名	住所		電話番号
	氏名	1 主治医 2 その他 ()		電話番号	
今回報告する 症状を診断 した医師 (※) 接種者と 異なる場合	氏名	1 主治医 2 その他 ()		電話番号	
	氏名	住所		電話番号	
接種の状況	接種日	平成 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種した ワクチンの種類	ワクチンのロット番号		接種した ワクチンの ロット番号	
	同時接種した ワクチン	同時接種した ワクチンの ロット番号		同時接種した ワクチンの ロット番号	
	予防接種前の問診時での留意点 (アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等)				
今回報告する 症状の概要	診断名	発生時刻 平成 年 月 日 午前・午後 時 分			
	概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
	予後				
回復状況	1 死亡 (剖検所見)				
	2 入院 (病名: 入院日 - - - 退院日 - - -)				
3 後遺症 ()					
4 その他 ()					
回復状況 1 回復している 2 まだ回復していない 3 不明					

2013年4月1日から予防接種法に基づいて医師に副反応報告が義務付けられる
 2014年11月25日から医療機関からの報告先が厚労省からPMDAに変更

副反応報告制度【改正後】

- 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(独)医薬品医療機器総合機構に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



予防接種副反応分析事業

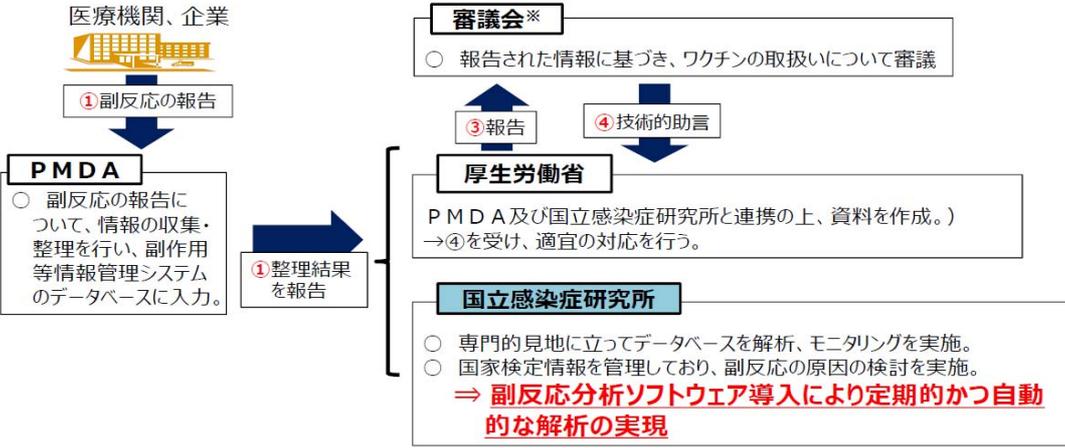
予防接種副反応分析事業 概要

資料18

副反応分析ソフトウェアを作成し、国立感染症研究所において、副反応の分析を継続的に行う。

● **副反応分析ソフトウェアでできること**

- ・ 副反応報告の中でも、より詳細な検討が必要な報告を選定するため、予防接種法に基づく**報告基準に該当しているかどうかを判断**。
- ・ P M D A のデータベースにある情報の中から上記の基準により、集計、作図が**定期的かつ自動的**に行われる。
- ・ 重篤な副反応報告の**異常な集積**が検出された場合は、迅速にアラートを発出可能。



1. 解析情報の作成、アラートの発出

① 基準への適合

副反応報告の中でもより詳細な検討が必要な報告を選び出すため、予防接種法に基づく**報告基準に該当しているかどうかを判断**。

- **副反応アプリ及び専門家の連携**注) による。
- 報告基準に該当しているものは、該当していないものと分けて集計を行うことを想定している。

注) 報告症状名等で自動的に判断できるものはアプリで判別し、自動的に判断できなかった場合は、経過等を含め総合的に専門家が判別することを想定。

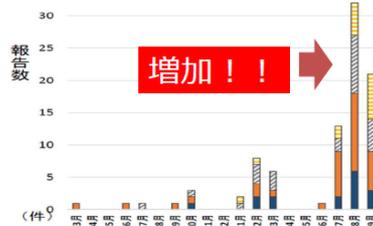
② 視覚的資料の作成

P M D A のデータベース及び上記の副反応報告基準に該当しているか否かの情報に基づき、基本となる集計、作図が、副反応アプリにより**定期的かつ自動的**に行われる。



③ アラート発出

異常な集積（例：右記イメージ）が認められた場合にアラートを発出。



2. アラートへの対応

① 国家検定情報との連携

特定のワクチン又はそのロットに副反応の集積が認められた場合は、国家検定情報※(国立感染症研究所が実施している **国家検定の試験やサマリープロトコール(注1)の審査結果と連携し** 副反応の原因を検討。

※ 国家検定情報には、様々な動物実験等の結果等が含まれ、副反応の原因を示唆するものが含まれる可能性がある。

注1 ワクチンの製造単位(ロット)毎に製造と試験の記録等の要約を記載したもの。



② 審議会での審議

ソフトウェアで作成した資料及びアラートの内容を審議会（厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会等）に提供し、科学的に検討を行う。

3



National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

22

一部改正（2016年10月1日～）

（参考 改正後全文）
平成25年3月30日
健発 0330 第3号
薬食発 0330 第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
（公印省略）
厚生労働省医薬食品局長
（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

予防接種法の一部を改正する法律(平成25年法律8号)が本日公布され、4月1日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）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付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第50号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による予防接種法の改正により、平成26年11月25日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告を行うこととされた。ついで、予防接種法（昭和28年法律第68号）第12条第1項の規定による報告（以下「副反応疑い報告」という。）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、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遅滞なきを期されたい。

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



IDSC
Infectious Disease
Surveillance Center

25

一部改正 (2016年10月1日~)

B型肝炎	1	アナフィラキシー	4時間
	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	視神経炎	28日
	7	末梢神経障害	28日
	8	その他の反応	—
インフルエンザ	1	アナフィラキシー	4時間
	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	脊髄炎	28日
	6	ギラン・バレー症候群	28日
	7	視神経炎	28日
	8	血小板減少性紫斑病	28日
	9	血管炎	28日
	10	肝機能障害	28日
	11	ネフローゼ症候群	28日
	12	喘息発作	24時間
	13	間質性肺炎	28日
	14	皮膚粘膜眼症候群	28日
	15	その他の反応	—

 IDSC
Infectious Disease Surveillance Center

26

一部改正 (2016年10月1日~)

1 副反応疑い報告について

(1) 市町村(特別区を含む。以下同じ。)は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)第5条に規定する症状(別紙様式1の報告基準参照)を診断した場合には、速やかに機構へFAX(FAX番号:0120-176-146)にて報告するよう周知すること。

この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。

またこの報告は、別紙様式1もしくは国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告するものとする。

 IDSC
Infectious Disease Surveillance Center

国立感染症研究所 / 予接種情報ページ (一部抜粋)

予接種後副反応疑い報告書入力アプリのダウンロードページ
 [http://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html]

NIID 国立感染症研究所
 NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES

「予接種後副反応疑い報告書」入力アプリ

ダウンロードページへのリンクボタン

予接種後副反応疑い報告書 入力アプリ ダウンロード [ver.1.0 (2016年10月1日) / zip 16.8MB]

本アプリは「予接種後副反応疑い報告書」をパソコンの画面上で作成するためのアプリです。
 ○以下のボタンからダウンロードしてご使用ください。

本アプリは圧縮されていますので、必ず解凍してからご使用ください。⇒ 解凍方法の例 (PDF 315KB)
 ※ご使用前に「簡易マニュアル (PDF 867KB)」をお読みください。

【動作環境】 ※本アプリは以下の環境で動作確認を行っています。
 OS : Windows 7, Windows 8/8.1, Windows 10, Mac OS X v10.11
 ブラウザ : Google Chrome, Internet Explorer (Windowsのみ), Safari (Mac OS Xのみ)
 [Windows 10 に搭載されている「Microsoft Edge」はご使用できません]
 その他 : Java 8, PDFビューアソフト (Acrobat Readerなど)
 ※ Javaのダウンロード / Acrobat Readerのダウンロード

【アプリに関するお問い合わせ先】
 国立感染症研究所 感染症学センター 第三室 (予接種推進室)
 電話 : 03-5285-1111 (代表)

関連HP : 厚生労働省ホームページ「予接種後副反応報告制度」

予接種後副反応疑い報告書入力アプリの登録画面(例)

予接種後副反応疑い報告書

報告者

患者(接種者)

ワクチン

ワクチン入力欄も選択する (同時登録も可)

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

NIID National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

29

副反応アプリから作成した電子媒体

(別紙様式 2)

予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。
FAX番号(0120-176-146)

予防接種法上の定期接種・任意接種の別

患者 (接種者)	フリガナ	性別	接種時年齢	年齢(歳未満)
	氏名又は ニックネーム (定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)	生年月日		
報告者	氏名	医療機関名	電話番号	
	住所	住所		
接種場所	医療機関名	住所		
	住所			

ワクチン <small>(ワクチン接種履歴を 記入してください)</small>	接種 種別	ワクチン の種類	ロット 番号	製造販売業者名	接種回数	接種日
	①					
	②					
	③					
	④					
	⑤					
	⑥					
	⑦					
	⑧					
	⑨					

接種の状況	出生 年度	ケラム 注射が実施された 接種回数の記載	接種 種別 の 種類	度	次	家族歴
	予診票での留意点 <small>(基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種や病状、接種中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)</small>					

医療機関名 年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20XX/XX/XX XX:XX

IDSC Infectious Disease Surveillance Center

NIID National Institute of Infectious Diseases
Infectious Disease Surveillance Center

30

副反応アプリから作成した電子媒体

定期接種の場合で報告基準に該当する場合にはご確認ください。

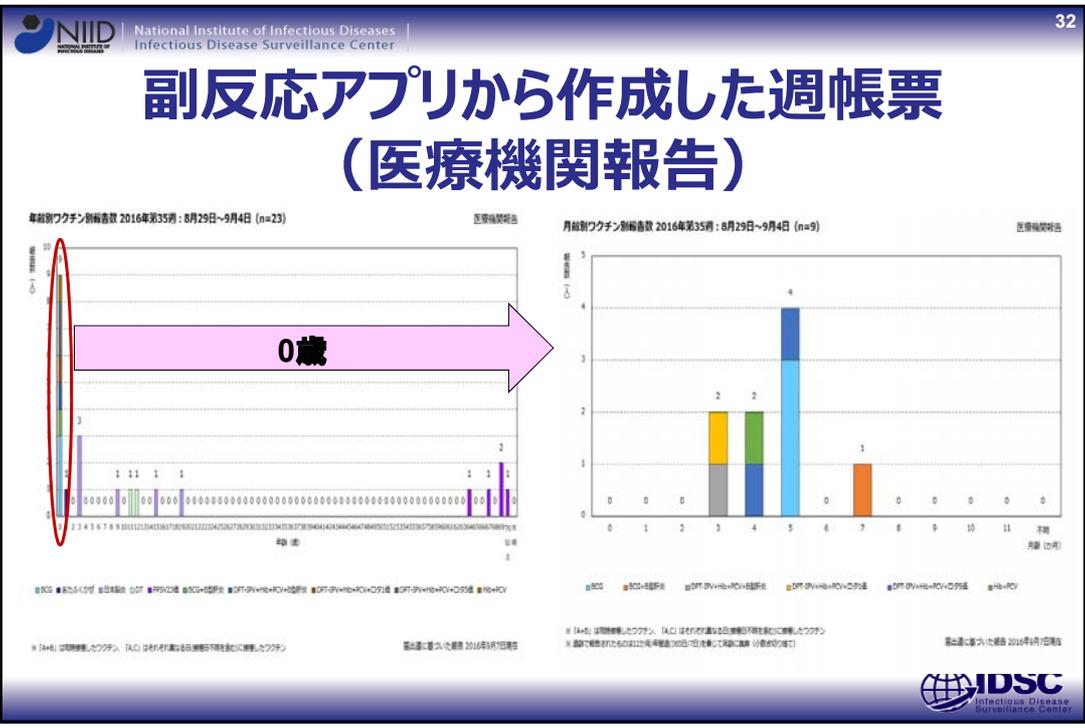
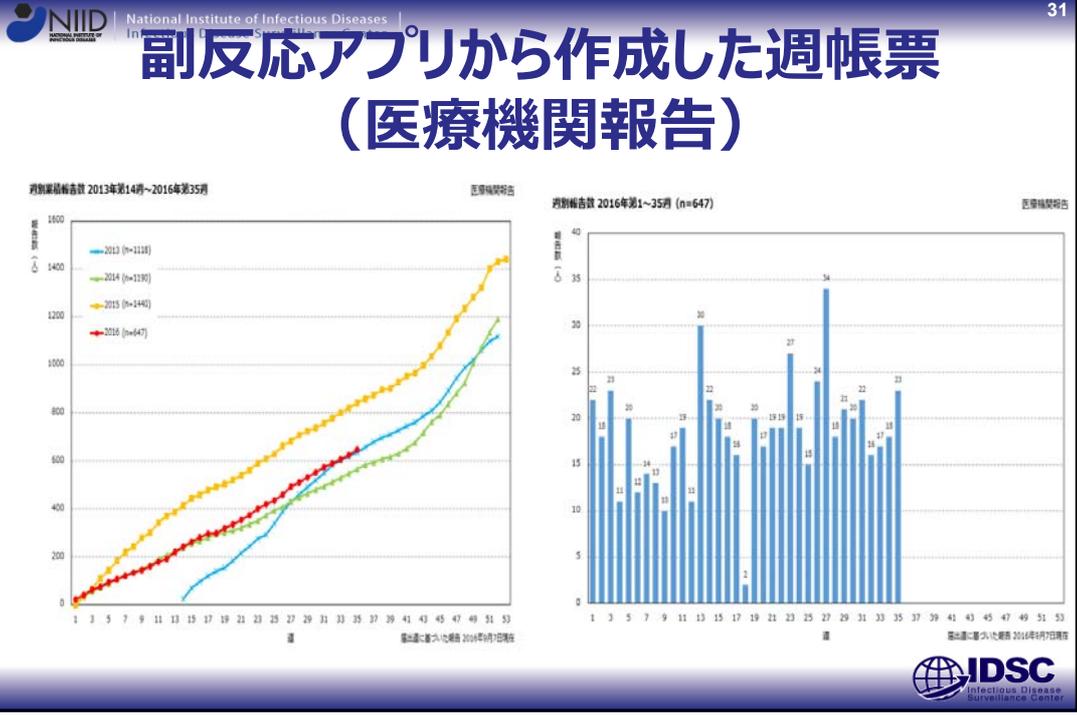
症状の 概要	発 熱				
	発 生 時 刻		発生まで の目安	本薬との 因果関係	
	他薬(他のワクチン等)の 投与の有無		製造販売業者への情報提供		
概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)					

症状の 程度	程 度	入院 の 場 合	病院名
	1. 死亡	入 院 の 場 合	医師名
	2. 意識		入院日
	3. 死亡につながるおそれ		退院日
	4. 障害につながるおそれ		
5. 入院			
症状の 転帰	数 日	接 種 症 状	
	1. 回復		
	2. 軽快		
	3. 未回復		
	4. 後遺症		
5. 死亡			
報告者 意見			

報告回数

医療機関名 年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20XX/XX/XX XX:XX

IDSC Infectious Disease Surveillance Center



副反応アプリから作成した帳票

ロト別副反応報告数・報告割合(10万対) 2013年4月1日~2016年6月30日
BOQクワン

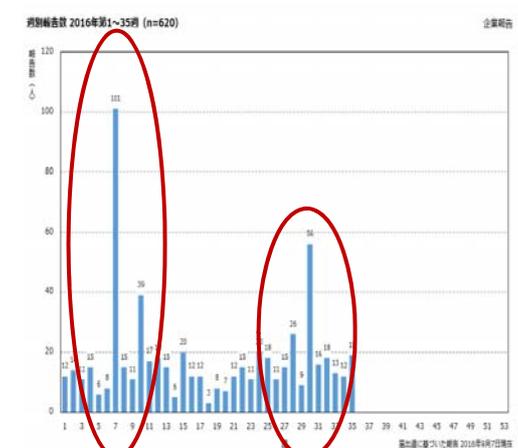
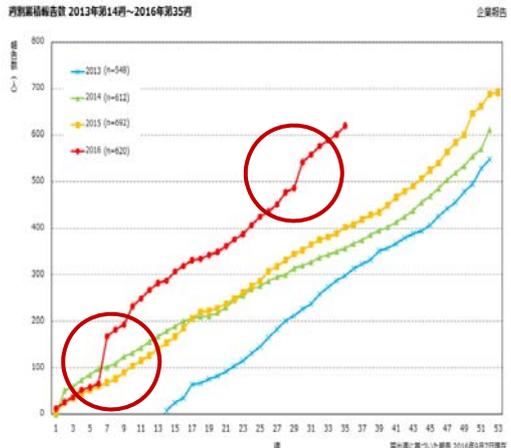
0.01以上5.00未満 5.00以上10.00未満 10.00以上20.00未満 20.00以上

医薬品報告数 2016年07月04日現在

薬品名	報告数	報告割合	報告日												
			2013年度計	2014年度計	2015年度計	2016年04月~06月	2016年07月~09月	2016年10月~12月	2017年01月~03月	2016年度計	累計				
日本製薬	10790	0.15	11374	11394	11877	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	11374
日本製薬 KH181	201210729	0.15	05142	201210714	6	13.30	7	4.89	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	11
日本製薬 KH172	201210764	0.15	05138	201210714	7	14.6	7	3.92	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	14
日本製薬 KH183	201210844	0.15	05106	201210307	2	3.33	1	1.68	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3
日本製薬 KH184	201210853	0.15	05221	201210307	7	13.82	7	3.92	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	14
日本製薬 KH185	201210837	0.15	05835	201210410	6	10.02	2	3.34	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	8
日本製薬 KH186	201211018	0.15	07159	201210527	10	13.31	10	6.03	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	20
日本製薬 KH187	201310242	0.15	05849	201210512	1	1.51	6	10.03	1	1.67	0.00	0.00	0.00	0.00	10
日本製薬 KH188	201310276	0.15	05262	201210519	2	3.04	7	11.82	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	11
日本製薬 KH189	201310311	0.15	05078	201210515	7	9.31	10	16.58	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	17
日本製薬 KH190	201310315	0.15	05012	201210605	0	0.00	1	1.68	1	1.67	0.00	0.00	0.00	0.00	3
日本製薬 KH191	201310319	0.15	05039	201210508	1	1.51	9	13.31	1	1.68	0.00	0.00	0.00	0.00	11
日本製薬 KH192	201310378	0.15	05847	201210502	1	1.51	6	10.03	1	1.67	0.00	0.00	0.00	0.00	10
日本製薬 KH193	201310415	0.15	05042	201210509	0	0.00	18	19.88	2	3.33	0.00	0.00	0.00	0.00	20
日本製薬 KH194	201310419	0.15	05024	201210517	0	0.00	12	16.63	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	12
日本製薬 KH195	201310481	0.15	05115	201210514	0	0.00	2	3.33	1	1.68	0.00	0.00	0.00	0.00	3
日本製薬 KH197	201310517	0.15	05084	201210521	0	0.00	16	24.79	0.00	1	1.63	0.00	0.00	1	18
日本製薬 KH201	201310527	0.15	05112	201210510	0	0.00	10	14.63	1	1.68	0.00	0.00	0.00	0.00	11
日本製薬 KH203	201310587	0.15	05282	201210524	0	0.00	7	11.81	1	1.68	0.00	0.00	0.00	0.00	8
日本製薬 KH204	201310623	0.15	05234	201210424	0	0.00	10	14.63	3	4.58	0.00	0.00	0.00	0.00	13
日本製薬 KH205	201310930	0.15	05281	201210507	0	0.00	6	10.03	2	3.32	1	1.68	0.00	0.00	11
日本製薬 KH206	201310995	0.15	05175	201210520	0	0.00	1	1.68	2	3.33	0.00	0.00	0.00	0.00	3
日本製薬 KH207	201311050	0.15	05237	201210520	0	0.00	1	1.68	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1
日本製薬 KH209	201410274	0.15	05028	201210619	0	0.00	0	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0
日本製薬 KH210	201410285	0.15	05851	201210508	0	0.00	3	3.33	1	1.68	0.00	0.00	0.00	0.00	4
日本製薬 KH211	201410277	0.15	05833	201210518	0	0.00	2	3.33	3	4.58	0.00	0.00	0.00	0.00	5
日本製薬 KH212	201410288	0.15	05158	201210518	0	0.00	2	3.33	4	5.77	0.00	0.00	0.00	0.00	6
日本製薬 KH213	201410372	0.15	05028	201210525	0	0.00	0	0.00	1	1.63	0.00	0.00	0.00	0.00	1
日本製薬 KH214	201410410	0.15	05282	201210522	0	0.00	0	0.00	8	12.29	1	1.68	0.00	0.00	9
日本製薬 KH215	201410459	0.15	05304	201210527	0	0.00	0	0.00	10	14.63	0.00	0.00	0.00	0.00	10
日本製薬 KH216	201410467	0.15	05056	201210521	0	0.00	0	0.00	14	20.19	1	1.68	0.00	0.00	15
日本製薬 KH217	201410507	0.15	05485	201210527	0	0.00	0	0.00	13	17.95	0.00	0.00	0.00	0.00	13
日本製薬 KH218	201410825	0.15	05174	201210518	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0
日本製薬 KH219	201410826	0.15	05218	201210417	0	0.00	0	0.00	3	4.58	0.00	0.00	0.00	0.00	3
日本製薬 KH220	201410754	0.15	05707	201210219	0	0.00	0	0.00	4	5.77	0.00	0.00	0.00	0.00	4
日本製薬 KH222	201410814	0.15	05039	201210212	0	0.00	0	0.00	1	1.68	0.00	0.00	0.00	0.00	1
日本製薬 KH223	201410844	0.15	05025	201210410	0	0.00	0	0.00	1	1.67	1	1.67	0.00	0.00	2
日本製薬 KH224	201410823	0.15	05444	201210410	0	0.00	0	0.00	6	8.33	0.00	0.00	0.00	0.00	6
日本製薬 KH225	201410878	0.15	05115	201210425	0	0.00	0	0.00	1	1.67	1	1.67	0.00	0.00	2
日本製薬 KH226	201410879	0.15	05884	201210424	0	0.00	0	0.00	3	4.58	0.00	0.00	0.00	0.00	3
日本製薬 KH228	201510567	0.15	05115	201210518	0	0.00	0	0.00	4	5.77	0.00	0.00	0.00	0.00	4
日本製薬 KH228	201510581	0.15	05305	201210518	0	0.00	0	0.00	1	1.68	1	1.68	0.00	0.00	2
日本製薬 KH229	201510133	0.15	05220	201210513	0	0.00	0	0.00	2	3.34	0.00	0.00	0.00	0.00	2
日本製薬 KH230	201510133	0.15	05220	201210513	0	0.00	0	0.00	2	3.34	0.00	0.00	0.00	0.00	2
日本製薬 KH231	201510226	0.15	05082	201210513	0	0.00	0	0.00	1	1.68	3	4.58	0.00	0.00	4
日本製薬 KH232	201510364	0.15	05462	201210521	0	0.00	0	0.00	0	0.00	3	4.58	0.00	0.00	3
日本製薬 KH233	201510397	0.15	05828	201210521	0	0.00	0	0.00	3	4.58	3	4.58	0.00	0.00	6
日本製薬 KH234	201510493	0.15	05923	201210510	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0.00	0.00	0
日本製薬 KH235	201510492	0.15	05829	201210510	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	1.68	0.00	0.00	1
日本製薬 KH236	201510501	0.15	05734	201210516	0	0.00	0	0.00	3	4.58	0.00	0.00	0.00	0.00	3
合計			22	161	17										168



副反応アプリから作成した週帳票 (企業報告)



副反応検討部会資料 (医療機関からの重篤症例報告)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 重篤症例一覧
(平成27年1月1日から平成27年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発症日	診断施設 (報告医詳細)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0歳9ヶ月	男	平成27年4月30日	BIG	3M106	森下ビーコンプラネー	同時接種ワクチン なし	なし	びくつき	平成27年5月7日	埼玉県立	重篤	平成27年6月28日	回復
2	1	男	平成27年4月12日	水痘	V2130	武田薬業	アクリルシタ 水痘薬 2016	心臓停止、興奮症	遺精、血尿、腹痛、急性呼吸器不全症候群、発汗、発熱	平成27年2月14日	群馬大学	重篤	平成27年2月19日	軽快
3	0歳7ヶ月	男	平成27年4月19日	チトリンック	46070	武田薬業	なし	なし	急性注血小脳減少性意識障害	平成27年2月2日	群馬大学	重篤	平成27年2月24日	軽快
4	0歳9ヶ月	男	平成27年2月18日	グアムロハロウ	A0101	武田薬業	同時接種ワクチン なし	なし	ヘルペスウイルス感染症	平成27年2月18日	群馬大学	重篤	平成27年2月17日	回復
5	0歳9ヶ月	男	平成27年2月10日	プレベーター	14802A	ファイザー	同時接種ワクチン なし	発熱	呼吸、発熱	平成27年2月10日	群馬大学	重篤	平成27年2月14日	軽快
6	0歳9ヶ月	男	平成27年2月14日	グアムロハロウ	A010A	武田薬業	なし	なし	呼吸停止状態、興奮状態	平成27年2月14日	群馬大学	重篤	平成27年2月14日	死亡
7	0歳9ヶ月	女	平成27年2月22日	アクリル	K1470	サノフィ	同時接種ワクチン なし	なし	発熱、発冷、G-抗原性菌血症	平成27年2月22日	群馬大学	重篤	平成27年2月23日	回復
8	0歳9ヶ月	男	平成27年2月18日 平成27年2月18日	グアムロハロウ	A010B A020A	武田薬業	同時接種ワクチン なし	なし	発熱、嘔吐、意識低下状態	平成27年2月18日	群馬大学	重篤	平成27年2月17日	回復
9	0歳10ヶ月	女	平成27年2月4日	アクリル	K1370	サノフィ	同時接種ワクチン なし	なし	急性注血小脳減少性意識障害	平成27年2月22日	群馬大学	重篤	不明	軽快
10	0歳10ヶ月	女	平成27年2月18日	グアムロハロウ	A0100	武田薬業	同時接種ワクチン なし	なし	呼吸機、チアノーゼ	平成27年2月18日	群馬大学	重篤	平成27年2月	回復

その他、様々な観点から解析を行っております。
順次ご紹介できるように厚生労働省とご相談の上、検討したいと思います。