

健感発 1031 第 3 号
薬食安発 1031 第 8 号
平成 26 年 10 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状に係る
追跡調査の実施について（協力依頼）

標記予防接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が特異的に見られたことから、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）において、当該予防接種の取扱いについて継続して検討しているところです。

今般、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 13 条第 4 項に基づき、標記追跡調査の実施、充実方について協力依頼しますので、貴管内の市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）、関係医療機関等に対する周知をお願いするとともに、その実施に御協力いただきますようお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対して、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 追跡調査の対象者

対象者は、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状を呈している者であって、予防接種法第 12 条第 1 項、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項（薬事法施行規則第 253 条第 1 項第 1 号又は第 2 号に基づく症例報告に限る。）又は同条第 2 項に基づく報告が行われた被接種者（以下「対象患者」という。）とします。ただし、症状発現後 7 日以内に回復している旨既に報告されている者及び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）で既にワクチンとの因果関係について結論が得られている死亡症例に係る者については、改めて追跡調査の対象者とはいたしません。

2 追跡調査の方法

(1) ワクチン製造販売業者による調査

追跡調査は、ワクチン製造販売業者が対象患者を現に診察する医師に対し、別添1の調査票（以下「調査票」という。）への記入方を依頼して行います。

(2) 対象患者が転院等している場合の取扱い

対象患者が転院等していることにより追跡調査を実施することができない場合には、以下の取扱いにより追跡調査を実施します。

ア 対象患者のうち、予防接種法第12条第1項又は薬事法第77条の4の2第2項に基づく報告がある者であって、氏名及び住所が報告されている者の取扱いについて（別添2のとおり）

(ア) ワクチン製造販売業者は、厚生労働省に対し、対象患者が転院等により追跡調査の実施ができなくなった旨を報告する。

(イ) 厚生労働省は別途協力依頼の事務連絡を発出するので、当該予防接種を実施した市町村は、当該対象患者に連絡し、現に受療している医療機関（以下「転院先医療機関」という。）を確認の上、転院先医療機関に対し、別添の協力依頼文書をもって、①調査票及び②予防接種法第12条第1項又は薬事法第77条の4の2第2項に基づく副反応報告（「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。）の別紙様式1を用いる。）を厚生労働省に提出するよう依頼するとともに、転院先医療機関を厚生労働省に報告する。なお、転院先医療機関から報告をする際には、厚生労働省が示す症例番号を記載するよう依頼する。ただし、当該対象患者が受療を要しない状況にある場合にはその旨を報告する。

(ウ) 当該対象患者が、当該予防接種を実施した市町村の区域外の市町村に転居している場合には、厚生労働省は転居先市町村に対し、別途同様の協力依頼をするので、当該予防接種を実施した市町村は転居先市町村名等を厚生労働省に報告する。

(エ) 厚生労働省は転院先医療機関をワクチン製造販売業者に報告し、ワクチン製造販売業者は、必要に応じて転院先医療機関に対して調査票への記入を依頼する。

イ 対象患者のうち、薬事法第77条の4の2第1項に基づく報告のみが行われている者及び予防接種法第12条第1項又は薬事法第77条の4の2第2項に基づく報告がある者であって、氏名及び住所が報告されていない者の取扱いは、ワクチン製造販売業者が医療機関に対し、予防接種法第12条第1項又は薬事法第77条の4の2第2項に基づく報告をするよう依頼する。

(3) 厚生労働省が市町村に協力を依頼する際の対応

都道府県におかれては、(2)ア(イ)及び(ウ)に示した事項について、管内市町村に対する協力方配慮願います。厚生労働省からの依頼については、追跡調査が必要な対象患者が発生した場合において、対象患者ごとに、厚生労働省から市町村に対して、別途事務連絡により行う予定です。

3 管内医療機関等への周知

連名通知において、薬事法第 77 条の 3 第 2 項に基づき、医師等はワクチン製造販売業者等による情報収集等に協力することとしているところです。

今般の追跡調査においても、「2 追跡調査の方法」に示したとおり、ワクチン製造販売業者による情報収集が実施されるので、このことについて管内医療機関等に周知をお願いします。

なお、ワクチン製造販売業者に患者氏名及び生年月日の情報を提供する必要はないことを併せて周知をお願いいたします。

以上

予防接種法（抄）

（昭和二十三年六月三十日法律第六十八号）

最終改正：平成二五年一二月一三日法律第一〇三号

（定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状の報告）

第十二条 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による報告があったときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その内容を当該定期の予防接種等を行った市町村長又は都道府県知事に通知するものとする。

（定期の予防接種等の適正な実施のための措置）

第十三条 1～3（略）

4 厚生労働大臣は、定期の予防接種等の適正な実施のため必要があると認めるときは、地方公共団体、病院又は診療所の開設者、医師、ワクチン製造販売業者（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者であって、ワクチンの製造販売（同法第二条第十二項に規定する製造販売をいう。附則第六条第一項において同じ。）について、同法第十四条の承認を受けているもの（当該承認を受けようとするものを含む。）をいう。第二十三条第五項において同じ。）、定期の予防接種等を受けた者又はその保護者その他の関係者に対して前項の規定による調査を実施するため必要な協力を求めることができる。

薬事法（抄）

（昭和三十五年八月十日法律第百四十五号）

最終改正：平成二六年六月一三日法律第六九号

（情報の提供等）

第七十七条の三 1（略）

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

（副作用等の報告）

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生

その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由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当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、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は、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

薬事法施行規則（抄）

（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）

最終改正：平成二六年九月二六日厚生労働省令第一〇九号

（副作用等報告）

第二百五十三条 医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

1 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

- （1） 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの
- （2） 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（ニ及びホに掲げる事項を除く。）

- （1） 障害
- （2） 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- （3） 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（（2）に掲げる事項を除く。）
- （4） 死亡又は（1）から（3）までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- （5） 後世代における先天性の疾病又は異常

ニ 薬事法関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第一号イ（1）に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する市販直後調査により得られたもの（ニに掲げる事項を除く。）

ヘ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生（ヘに掲げる事項を除く。）

チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

2 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、ニ及びホに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

各医療機関 御中

予防接種行政につきましては、日頃から御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種については、接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が特異的に見られたことから、積極的な接種勧奨を差し控えております。今般、当該予防接種後に見られた症状が報告された患者については追跡調査を充実することとしております。予防接種法においては、病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を呈していることを知ったときには、厚生労働省に報告するものとされております。医師等から頂いた報告は予防接種の適正な実施のために活用しているところです。

下記の患者については、転院等により、報告された症例について追跡調査を行うことができなかったため、厚生労働省からの依頼に基づき、当該患者の通院状況について調査を行いました。

この調査の結果、貴医療機関において診療をしていることが判明いたしました。つきましては、貴医療機関から予防接種法及び薬事法に基づく副反応報告を行っていただくとともに、併せて、「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状についての調査票」の提出をお願いいたします。

なお、副反応報告を行うに際しては、下記4の症例番号についての報告である旨を副反応報告書様式の報告者の意見欄等に記載していただきますよう併せてお願い申し上げます。

※ 薬事法第77条の3第1項に基づき、ワクチン製造販売業者が当該患者の追跡調査を行いますので、貴医療機関においては、薬事法第77条の3第2項に基づき、当該調査に御協力いただきますようお願い申し上げます。その際、患者氏名及び生年月日の情報をワクチン製造販売業者に提供する必要はありません。

記

1. 患者氏名 _____様
2. 患者生年月日 _____
3. 接種ワクチン名 _____
4. 症例番号 _____

以上

(市町村名及び担当部署名)

(担当者名)

(電話番号)

(FAX番号)

薬事法（抄）

（昭和三十五年八月十日法律第四百十五号）

最終改正：平成二六年六月一三日法律第六九号

（情報の提供等）

第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。）又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。