

(健Ⅱ187F)

令和3年7月5日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 菴 敏

予防接種後健康状況調査の実施について

令和3年度の標記調査が実施されるにあたり、厚生労働省健康局長より各都道府県知事等宛通知がなされ、本会に対して周知・協力方依頼がありました。

本調査は、国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう予防接種に関する正しい知識の普及、啓発の一環として、予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種後副反応の発生要因等に関する研究の一助とすることにより、有効かつより安全な予防接種に資することを目的として、平成8年度より実施しているものです。

なお、HPVワクチンについては、昨年に引き続き、今回の調査対象に含めておらず、今後、調査を実施する場合には改めて通知するとしております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、都道府県、指定都市行政から貴会ならびに当該郡市区医師会に依頼がありました際には、ご協力いただきますよう、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

健発 0630 第 30 号
令和 3 年 6 月 30 日

公益社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局長



予防接種後健康状況調査の実施について

予防接種行政の推進につきましては、平素より多大な御理解と御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

予防接種後健康状況調査につきましては、国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう予防接種に関する正しい知識の普及、啓発の一環として、予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種後副反応の発生要因等に関する研究の一助とすることにより、有効かつより安全な予防接種に資することを目的に、都道府県、市町村、公益社団法人日本医師会、各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力のもと、平成 8 年より実施しているものです。

令和 3 年度におきましても、当該事業を実施することとしており、別添（写）のとおり、各都道府県知事及び指定都市市長宛て通知致しました。貴職におかれましても、当該事業の趣旨を御理解いただくとともに、各都道府県・郡市区医師会への周知、協力要請等、事業の円滑な実施について、特段の御配慮をお願いいたします。

なお、HPV ワクチンにつきましては、昨年度に引き続き、調査対象としておりません。今後、HPV ワクチンについて調査を実施する際には、改めて通知いたします。

健発 0630 第 29 号
令和 3 年 6 月 30 日

各都道府県知事
各指定都市市長

殿

厚生労働省健康局長
(公印省略)

予防接種後健康状況調査の実施について

予防接種行政の推進につきましては、平素より多大な御理解と御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

予防接種後健康状況調査につきましては、国民が正しい理解の下に予防接種を受けることができるよう予防接種に関する正しい知識の普及、啓発の一環として、予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種後副反応の発生要因等に関する研究の一助とすることにより、有効かつより安全な予防接種に資することを目的に、都道府県、市町村、公益社団法人日本医師会、各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力のもと、平成 8 年より実施しているものです。

令和 3 年度につきましても、別添「予防接種後健康状況調査実施要領」により実施いたしますので、引き続き御協力のほどよろしくお願いいたします。

なお、HPV ワクチンにつきましては、昨年度に引き続き、調査の対象には含めておりません。今後、HPV ワクチンについて調査を実施する際には、改めて通知いたしますので、ご留意いただきますようよろしくお願いいたします。

予防接種後健康状況調査実施要領

1 事業概要

(1) 目的

国民が正しい理解の下に予防接種を受けることが出来るよう、予防接種に関する正しい知識の啓発普及の一環として、適正かつ最新の予防接種後の健康状況に関する情報を広く国民に提供するとともに、予防接種副反応の発生要因等に関する研究の一助とすることにより、有効かつより安全な予防接種の実施に資することを目的とする。

(2) 実施主体等

厚生労働省健康局健康課（以下「健康課」という。）が、都道府県、市町村、公益社団法人日本医師会（以下「日本医師会」という。）各地域の医師会及び予防接種実施医療機関等の協力を得て予防接種後健康状況調査（以下「健康状況調査」という。）を実施する。

各都道府県（指定都市を含む。以下同じ。）は、地域の医師会等の協力を得て健康状況調査実施機関（以下「実施機関」という。）を選定する等、実施主体の補助を行うものとする。

2 実施要領

(1) 健康状況調査の実施

ア 健康状況調査の対象者（以下「対象者」という。）

対象者は、予防接種法により実施される定期の予防接種として、以下のワクチン接種を受けた者とする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン（以下「DPT-IPV」という。）

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（以下「DT」という。）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR」という。）

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（以下「日本脳炎」という。）

経皮接種用乾燥BCGワクチン（以下「BCG」という。）

ヒブワクチン（以下「ヒブ」という。）

小児用肺炎球菌ワクチン（以下「小児用肺炎球菌」という。）

水痘ワクチン（以下「水痘」という。）

B型肝炎ワクチン（以下「B型肝炎」という。）

ロタウイルスワクチン（以下「ロタ」という。）

インフルエンザHAワクチン（以下「インフルエンザ」という。）

高齢者用肺炎球菌ワクチン（以下「高齢者用肺炎球菌」という。）

イ 実施機関の選定及び決定

実施機関は、各都道府県において原則として、各ワクチンにつき1実施機関（市町村）を選定（推薦）し、健康課長による協力依頼文書をもって決定する。

なお、各都道府県において実施機関を推薦するに当たっては、以下の点に留意すること。

DPT - IPV、DT、MR、日本脳炎、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、B型肝炎(以下、「DPT - IPV等」という。) ロタ、インフルエンザ及び高齢者用肺炎球菌については、各地域の医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定すること。

BCGについては、各地域の医師会等関係機関と協議して「医療機関」を選定することを原則とするが、集団接種により予防接種を実施する「市町村」を選定することも差し支えないこと。

実施機関の任期は、原則2年とすること。

ウ 健康状況調査実施時期等(別表1を参照のこと)

(ア)実施時期

各年度の4月～3月に実施する。

(イ)保護者による健康状況調査対象者の観察期間(以下「観察期間」という。)及び対象者数

DPT - IPV等の接種を受けた者については、観察期間を接種28日後までとし、原則として各実施機関とも対象者140名(DPT - IPVについては、第1期初回接種第1回目、第2回目、第3回目及び追加接種の対象者を併せて140名、日本脳炎については、第1期初回接種第1回目、第2回目、追加接種及び第2期の対象者を併せて140名、水痘については、第1回目及び第2回目の対象者を併せて140名、B型肝炎については、第1回目、第2回目及び第3回目の対象者を併せて140名、ロタについては、第1回目、第2回目及びあれば第3回目の対象者を併せて140名)について健康状況調査を行うこととする。

BCGの接種を受けた者については、観察期間を4ヶ月間とし、原則として対象者140名について健康状況調査を行うこととする。

インフルエンザ及び高齢者用肺炎球菌の接種を受けた者については、観察期間を接種28日後までとし、原則として、対象者40名について健康状況調査を行うこととする。

なお、調査対象者の選定については、各年度の任意の時期に行うこととする。

エ 健康状況調査の方法、手順等(別表2を参照のこと)

(ア)実施機関の実施手順

- a 対象者の人数については、2の(1)のウの(イ)の人数を超えないこととし、特別の事情がある場合、報告は必ずしも要しないこととする。
- b 予防接種実施後、対象者の保護者(以下「保護者」という。)又は対象者に対して本事業の趣旨を十分に説明の上、健康状況調査に協力する旨の同意を得た後、様式第1による予防接種後健康状況調査票(以下「調査票」という。)を保護者又は対象者に配布し、記入要領等の説明を行うこととする。
- c 保護者又は対象者から実施機関宛てに郵送される調査票により、内容の確認をすることとする。

(別添)

- d 様式第2による予防接種後健康状況調査一覧表(以下「調査一覧表」という。)を使用することとし、必要事項を転記し、各都道府県担当部局宛て電子媒体にて提出すること。又、調査票は紙媒体にて提出すること。

(イ) 各都道府県の実施手順

- a 実施機関に対して、予防接種後健康状況調査実施要領、調査一覧表及び調査票を配布することとする。なお、調査票には、あらかじめ郵便切手を貼り付けて配布すること。
- b 各実施機関から提出された調査一覧表をワクチン別・実施機関別に取りまとめ、調査一覧表に通し番号を記入(調査一覧表記入要領参照)し、健康課宛て電子メールにて提出すること。
なお、調査一覧表及び調査票は、担当部局において5年間保管すること。

オ 健康状況調査項目について

予防接種副反応の発生状況を正確に把握するため、通常の副反応(発熱、発赤、発疹、腫脹等)及び極めて稀に起こり得るとされている異常な副反応(脳炎、脳症等)発生頻度等の調査に加えて、これまで予防接種による副反応と考えられていない接種後の症状についても、健康状況調査の項目とする。(各ワクチンごとの項目は、別添の調査票及び調査一覧表に記載のとおりとする。)

(2) 健康状況調査結果の解析・評価

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において、調査一覧表等を基に、医学的、疫学的見地から解析・評価を行い、予防接種後の症状の発生実態を把握するとともに、報告事例と予防接種との因果関係について検討する。

(3) 情報の還元・提供(別表2を参照のこと)

健康状況調査により得られた情報は、都道府県、日本医師会、関係各地域の医師会及び実施機関に還元するとともに、都道府県、市町村及び日本医師会等を通じて広く国民に提供することとする。

予防接種後健康状況調査実施計画(令和3年度)

区 分	実 施 時 期	対象者数	観察期間 (接種後)	実施機関		都道府県	厚生労働省		
				調査表の 回収期限	健康状況調査 一覧表の 提出期限	健康状況調査 一覧表の 提出期限	調査結果 の集計等	審議会 の開催	情報の 還元・提供
・4種混合 (DPT-IPV) ・DT ・MR ・日本脳炎 ・ヒブ ・小児用肺炎球菌 ・水痘 ・B型肝炎 ・ロタ	4月～3月	140名	28日間	3月末日	翌年度 4月末日	翌年度 5月末日	翌年度 6月～7月	翌年度 8月頃	翌年度 12月頃
・BCG		140名	4ヶ月間						
・インフルエンザ ・高齢者用肺炎球菌		40名	28日間						

予防接種後健康状況調査流れ図

