高齢者の肺炎球菌ワクチン予防接種に関する手引き (施設用)

事業概要

平成 26 年 10 月 1 日から、高齢者の肺炎球菌ワクチンが定期接種として追加されました。令和6年4月1日より国が定める定期接種の対象者に変更がありました。市では、国が定める定期接種の対象者に加え、市独自の制度として、令和6年度に限り定期接種の対象外となる者へ接種費用の一部を助成します。詳細は以下のとおりです。

	国制度に基づく助成事業 (定期接種)	市独自制度に基づく助成事業 (任意接種)				
令和 5 年度 対象者	① 接種日時点で65歳の者② 60歳以上65歳未満の者であって、 心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能 又はヒト免疫不全ウイルスによる 免疫の機能に障害を有する者 (確認できるものが必要)	66 歳以上の定期接種対象外の者				
市民負担額	4,000円	4,000円				
低所得者負担額	O円	O円				
接種(助成)	1 回 ※過去に接種した場合は対象外。	1 回 ※過去に自費で接種した回数はカウントしない。 ※ ただし、平成 26 年 10 月 1 日以降、当助 事業 (定期接種・任意接種) を使って接種した 場合は、利用できない。				
健康被害 救済制度	予防接種健康被害救済制度	医薬品副作用被害救済制度				

(高齢者のインフルエンザ予防接種の実施期間と同様の期間に限る)

※実施医療機関では令和7年3月31日まで接種ができます。

2. 対象者

接種日において、堺市に住民登録のある施設入所者で、下記の要件に該当する者。

(1) 定期接種

- ① 接種日時点で65歳の者
- ② 接種日において 60 歳~65 歳未満の市民のうち、心臓、じん臓、呼吸器の機能又はヒト 免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有し、その障害が身体障害者手帳 1 級程度の者
 - ※ ②に該当する方については、1級の身体障害者手帳の写し又は医師の診断書等、接種対象者であることの認定に必要と思われる資料の確認をお願いします。<u>この資料(写し)は、</u>接種後の請求に際し、予防接種実施報告書に添付してください。
 - ※ 身体障害者手帳をコピーする場合は、書類の添付が必要であることを本人に説明し、同意を得たうえ、コピーしてください。
 - ※ 身体障害者手帳をコピーする際は、氏名が記載されているページと障害名及び等級が記載されているページの両方が必要となります。
 - ※ 過去に、23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを 1 回以上接種した者は、 **当該予防接種を定期接種として受けることはできません。**
 - ※ 高齢者の肺炎球菌ワクチンの予防接種を行うにあたっては、予診票等により、必ず当該 予防接種の接種歴について確認を行ってください。

(2) 任意接種(市独自の助成制度)※令和6年度に限る

66歳以上の、**定期接種の対象外となる者**

- ※ 平成 26 年 10 月 1 日より前に、23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを 1 回 以上接種した者であっても、当該予防接種を任意接種として助成を受けることができます。
- ※ <u>ただし、平成26年10月1日以降、当助成事業(定期接種・任意接種)を使って接種を</u> 行った場合は、利用できません。
- ※ 高齢者の肺炎球菌ワクチンの予防接種を行うにあたっては、予診票等により、必ず当該予防 接種の接種歴について確認を行ってください。

◎ 堺市に住民登録の無い方が、定期接種として接種する場合は予防接種実施依頼書が必要となります。 ただし、任意で接種される場合、予防接種実施依頼書は必要ありません。また、<u>どちらの場合も接種</u> 費用については全額自己負担となります。<u>堺市に請求することはできません</u>のでご注意ください。 《インフルエンザ予防接種及び新型コロナウイルス感染症予防接種とは、取扱いが異なります》

3. 接種回数と接種量

23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンを使用し、1回皮下または筋肉内に注射してください。接種量は 0.5mL です。

4. 施設での受付

施設入所者が、接種を希望される場合は、次の要領で受け付けてください。

- (1) 健康保険証など本人確認書類で住所(堺市に住民登録のある者に限ります)、氏名、生年月日(年齢)を確認し、対象者である方のみ受け付けてください。
- (2) 接種日は、施設で設定してください。
- (3) 接種日の指示は、本人の健康状態の良いときに接種ができるよう配慮してください。

5. 接種当日

- (1) 予診票の 1 枚目にある「高齢者の肺炎球菌ワクチンの接種について」を読んだか確認してください。まだお読みでないときには、接種までに「高齢者の肺炎球菌ワクチンの接種について」をよく読むよう指示してください。
- (2) 予防接種実施申込書は、「高齢者の肺炎球菌予防接種実施申込書及び予診票」をご使用ください。
- (3) 被接種者に実施申込書及び予診票を記入してもらい、記入漏れや記入誤りがないか、確認を行ってください。
- (4) 検温、問診及び視診、聴診等の診察を接種前に行い、予診票に必要事項を記入し、総合判定の結果、接種可能なときには、改めて接種の意思確認を行い、予診票にサインをしてもらったうえで接種を行ってください。

注意事項

「定期接種」と「任意接種」、どちらの対象者になるか「予診票の右上のチェックボックス」を 利用して、必ず確認してください。

6. 予診票(複写になっており、3枚目が実施報告書及び接種済証になっています。)

(1) 予診票は、接種事故が起こったときの基礎資料となるものですので、記入漏れのないようにしてください(予診票は接種後5年間保存してください。)。

- (2) 被接種者の記入責任を明確にするため、署名欄は自署(もしくは代理人による署名)してもらってください。
- (3) 医師記入欄は、問診するごとに記入し、署名あるいは押印してください。
- (4) 予診票の設問の回答については、総合判定により接種可否の判断を行ってください。

7. 接種後の取扱い

- (1)接種済みの記録は、「高齢者の肺炎球菌予防接種済証」に記入押印し、自己負担金「あり」又は「なし」にチェック図をして本人にお渡しください。
- (2) 被接種者には、「高齢者の肺炎球菌ワクチンの接種について」の4番目、「接種後の注意」を読むように指示してください。
- (3) 接種後は、健康状態に十分注意し、異常があれば速やかに医師の診察を受けるよう説明してください。
- (4) <u>予防接種実施報告書</u>については、接種を行った場合、接種の適応欄にワクチンのロットナンバーを記入するか、ワクチンに添付されているシールを貼り付け、施設名および医師名を記入してください。医療機関コード欄には、「9900000」とご記入ください。また、自己負担金免除該当者の場合は、生活保護世帯・中国残留邦人等支援給付世帯及び市民税非課税世帯に属することを証明する書類を確認の上、自己負担金免除に該当する者(医療機関確認欄)欄にチェック図をし、請求時に添付してください。

8. 自己負担金及び自己負担金免除 (詳細は補足資料をご覧ください)

- (1) 被接種者の自己負担金は、4,000円です。本人から徴収してください。
- (2) 次の方は自己負担金が免除されます。
 - ① 令和6年度市民税非課税世帯に属する方
 - ② 生活保護世帯に属する方
 - ③ 中国残留邦人等支援給付世帯に属する方
- ※ 接種希望者が、①~③の世帯に属することを証明する書類等をお持ちの場合は、自己負担金を 免除されます。本人からの申し出があり、該当者であることが確認できれば、<u>請求書にその写し</u> を添付してください。
- ※ 確認書類は下記のものに限ります。

▽ 非課税世帯に属することを証明する書類

- ・令和6年度介護保険料(確定保険料)納入通知書 (所得段階区分が第1段階〜第3段階の記載があるものに限る)
- 介護保険負担限度額認定証

- 後期高齢者医療限度額適用/標準負担額減額認定証 (適用区分に「現役 I」「現役 II」の記載があるものは対象外)
- ▽ 生活保護世帯に属することを証明する書類
 - 生活保護法医療券/調剤券
 - 生活保護受給証または生活保護受給証明書
- ▽ 中国残留邦人等支援給付世帯に属することを証明する書類
 - 本人確認証
- ※ 令和6年1月1日現在、堺市内に住民登録のある入所者の方で、令和6年度市民税非課税世帯に属することを確認できる書類をお持ちでない方については、保健センターまたは保健所感染症対策課へ「予防接種自己負担金免除申請書」をもって申請をし、該当者であることが確認できれば、「予防接種無料受診券」を発行します。
- ※ 申請者は受診者本人となります。代理人が申請を行う場合は委任状が必要となりますのでご注意ください(施設長名等で申請されると委任状が必要となります)。なお、施設の方が代理人として申請を行っていただく際には、申請書中のマイナンバー記入欄は空白(書かずに)で申請していただきますよう、お願いいたします。
- (3) 無料受診券は接種者名簿と一緒に1か月分をとりまとめ、必ず受託料請求書に添付し、提出してください。無料受診券の記載内容で、他に希望するワクチンが未接種であると確認できた場合は、 無料受診券のコピーを請求時に添付し、原本は本人に返却してください。
 - ※ 「予防接種無料受診券」は必ず接種前に発行を受けてください。接種後の申請は出来ませんの でご注意ください。(発行日が接種日の翌日以降となっているものは無効)
 - ※ 被接種者が支払った後に、堺市から費用をお返しする償還制度はありません。

9. ワクチンの確保及び保管並びに接種時の注意

- (1) ワクチン及び接種器具等の確保がびに保管は、各医療機関で行ってください。
- (2) ワクチンは遮光し、凍結を避けて8℃以下で保存してください。
- (3) ワクチンのバイアル瓶は、瓶のせん及び周囲をアルコール消毒した後、吸引してください。
- (4) 注射筒、注射針は、消毒の完全を期するため、ディスポーザブルのものを使用し、必ず1人に1 針・1 筒で注射してください。
- (5) 予防接種は、上腕伸側に行い、接種部位はアルコールで消毒してください。

10. 請求方法等

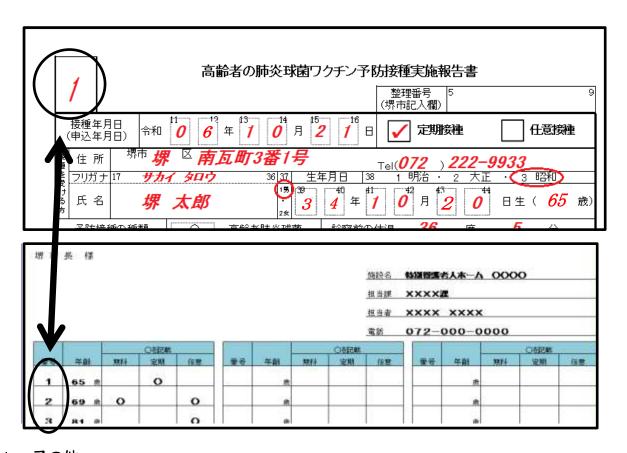
- (1) 委託料(消費税含む)
 - 自己負担金徴収分4,508円
 - 自己負担金免除分8,508円

(2) 請求方法

高齢者の肺炎球菌予防接種実施報告書(予診票の3枚目)、自己負担金免除を証明する書類及び「2. 対象者(1)定期接種②」の障害を認定する資料をとりまとめたうえで、接種者名簿に添付し、「高齢者の肺炎球菌予防接種受託料請求書」(様式第4号)と共に、1か月分をとりまとめて速やかに、堺市保健所感染症対策課に提出してください。

なお、内訳表については、高齢者の肺炎球菌予防接種実施報告書の左上部の空白スペースに 通し番号を記入し、内訳表の番号と一致するようにしてください(施設において名簿等を作成 している場合は、それを提出いただいても結構です。)。

受託料の支払は、各施設の指定する銀行口座に振り込む方法によります。



11. その他

- (1) ワクチンの特徴及び接種上の注意と副反応については、別添の「B 類疾病予防接種ガイドライン」を参照してください。
- (2) 肺炎球菌感染症は、予防接種法に規定する B 類疾病に分類され、主に個人予防目的のために 行うものとなっており、対象者に接種を受ける努力義務はありません。対象者が接種を希望す る場合にのみ接種を行ってください。
- (3) 対象者の意思確認が困難な場合は、家族又はかかりつけ医の協力により対象者本人の意思確認を行ってください。対象者の意思確認が最終的にできない場合は、接種を行うことはできません。

- (4) 脾臓摘出術を受けた方の肺炎球菌の予防接種は健康保険適応となります。予防接種の公費助成と健康保険を併用することはできません。
- (5) 公害認定をうけている方の肺炎球菌の予防接種は、公害医療の療養費の給付対象となりますので、予防接種の公費助成ではなく、公害医療として診療報酬(レセプト)で請求してください。その場合、公害認定患者の自己負担金は発生いたしません。公害診療報酬について不明な点につきましては、堺市保健所の保健医療課(TEL:072-228-7582)へお問い合わせください。
- (6) 予防接種を受けたことで、万一その副反応疑いとして認められる疾病や障害などの健康被害が発生した場合は、保健所感染症対策課へご連絡ください。

また、平成25年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、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ました。報告基準に該当する症状を診断した場合には、速やかに、独立行政法人 医薬品医薬機器総合機構の電子報告システム「報告受付サイト」(https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html)にて報告してください。電子報告が困難な場合においては別添様式1を用いて、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へFAX(FAX番号:0120-176-146)で送付してください。

(7) 長期にわたる疾病等のため定期接種を受けられなかった者に対する機会の確保 免疫機能の異常など、長期にわたる重篤な疾患等の特別の事情により定期接種を受けられな かった者が、当該事由が消滅した後、1年以内であれば、政令の対象年齢を超えていても、定 期接種として実施可能です。この場合、「特別の事情」の内容が分かる医師からの「意見書」 または「診断書」等が必要になります(文書料等が発生する場合、公費負担の対象となりませ んので、患者負担となります。)。詳しくは保健所感染症対策課までお問い合わせください。

注意事項

- ・堺市外に住民登録のある方への接種について、堺市からの公費負担はありません。
 - ※ 定期接種に該当する方は、住民登録のある市町村から、堺市長宛ての予防接種実施依頼書が必要となります。この場合も費用は全額自己負担となります。本人から住民登録のある市町村に問合せをするよう説明してください。
 - ※ 接種希望者の住所確認は必ず行ってください。
- ・肺炎球菌ワクチンの効果は、健康な人では少なくとも5年間は持続するとされています。また、過去5年以内に接種を行ったことがある場合、再接種は、初回接種よりも 副反応の頻度が高く、程度が強く発現すると報告されています。

電子報告:https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html FAX番号(各種ワクチン共通):0120-176-146 予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 □定期接種・臨時接種 □任意接種									
患 者 (被接種者)	氏名又はイニシャル	フリガナ	L	性別 1 男 2 女		接種時 歳 月			
	(姓・名)	(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合 都)			7 ± 1		年齢 T H		
	住 所	府リ		E E	村	E年月日	S R	年 月	日生
報告者	氏 名	1 接種者(医師)	2 接種者(医	師以外) 3 主	治医	4 その他	Ţ ()
	医療機関名					電	話番号		
	住 所								
接種場所	医療機関名								
	住 所								
	(②~④は、	クチンの種類 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	
ワクチン	① ②						① 第 ② 第	<u>期(</u> 期(回目) 回目)
	3						③ 第	期(回目)
	4						(4) 第	期(回目)
	接種目	平成·令和 年		・ ・午後	時 分	出生体	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	,,,,	グラム
	接種前の体		家族歴	1 10	~ <i>/</i> /		(患	者が乳幼児の場	合に記載)
接種の状況		習意点(基礎疾患、アレルギ		のワクチ、	ン接種や病	気、服薬中	の薬、過去	の副作用歴、発	全育状況等)
	1 有)
	2 無 し								J
		定期接種・臨時接種の場合で 急性散在性脳脊髄炎、ギラン	・バレ症候群、血核	症(血栓	塞栓症を含む	3。) (血小枯			
	症 状	は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 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・令和	年 月	- F		=前 • 4	 F後	時	 分
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連	基なし 3 評価	不能	他要因(1		有一		
44 法		概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)			疾患等)。 能性の有		無し		J
症 状の概要						·			
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無								
					こつかがろ	おそれ	4 暗雪	写につかがみ	おそれ
症状									
	1 重い -	i>	杖• 令和 年	月	日入院	/ 平成•4	合和 4	年 月	日退院
の程度	1 重い 5 入院 病院名: 医師名: 下成・令和 年 月 日 及院 / 平成・令和 年 月 日 退院 平成・令和 年 月 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								
	2 重くない		に守しく里() (2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1						
	転帰日	平成•令和 年	月	日					
の転帰	1 回復	2 軽快 3 未回	復 4 後遺	症(症状	•) .	5 死亡	6 不明
報告者意見									
報告回数	1 第1報	2 第2報 3 第3幸	 及以後						

	対象疾病	症 状	発生までの	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
\vdash	ジフテリア	1 アナフィラキシー	時 間 4時間	
1	ンノアリア 百日せき	2 脳炎・脳症		左記の「その他の反応」を選択した場合
1	急性灰白髄炎	3 けいれん	7 目	
	破傷風	4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	28日	a 無呼吸 b 気管支けいれん
1	Hib感染症 (Hib感染症においては、5種混	○・こ○○四四○○八文ル○		b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
1	合ワクチンを使用する場合に限			d 多発性硬化症
1	る。)	1 717.74	4 H± HH	e 脳炎・脳症
1		1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	4時間 28日	f 脊髄炎
	麻しん 風しん	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症	28日	g けいれん h ギラン・バレ症候群
		3 加級・加級に 4 けいれん	21日	i 視神経炎
		5 血小板減少性紫斑病	28日	j 顔面神経麻痺
		6 その他の反応	_	k 末梢神経障害
		1 アナフィラキシー	4時間	1 知覚異常
	日本脳炎	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	m 血小板減少性紫斑病
		3 脳炎・脳症 4 けいれん	28日 7日	│ n 血管炎 o 肝機能障害
		5 血小板減少性紫斑病	28日	p ネフローゼ症候群
		6 その他の反応	_	q 喘息発作
		1 アナフィラキシー	4時間	r 間質性肺炎
		2 全身播種性BCG感染症	1年	s 皮膚粘膜眼症候群
1	対技(DCC)	3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	t ぶどう膜炎
1	結核(BCG)	4 皮膚結核様病変 5 化膿性リンパ節炎	3か月 4か月	u 関節炎 v 蜂巣炎
1		o 1に原性リンハ即衆 6 髄膜炎(BCGによるものに限る。)	4 <i>n</i> + <i>H</i>	▼ 乗来介
1		7 その他の反応	_	x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
1	Hib感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
1	(Hib単独ワクチンを使用する場	2 けいれん	7日	i l
1	合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症	3 血小板減少性紫斑病	28日	
1	・プローンが中外へい四心末川	4 その他の反応 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	
報	lal selen 그런 / s ㅋ	3 ギラン・バレ症候群	28 目	
告	ヒトパピローマウイルス 感染症	4 血小板減少性紫斑病	28日	İ
基準		5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分	
		6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	_	
該当		7 その他の反応 1 アナフィラキシー	4時間	
す	المراجعة الم	2 血小板減少性紫斑病	28日	
るも	水痘	3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)	_	
の		4 その他の反応	_	
の番		1 アナフィラキシー	4時間 28日	i
号		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 多発性硬化症	28日	
に	B型肝炎	4 脊髄炎	28日	
Ō		5 ギラン・バレ症候群	28日	
か		6 視神経炎	28日	i
記		7 末梢神経障害	28日	
入		8 その他の反応 1 アナフィラキシー	4時間	
ľ	ロタウイルス感染症	2 腸重積症	21日	
1		3 その他の反応	_	j l
1		1 アナフィラキシー	4時間	
1		2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
1		3 脳炎・脳症	28日	
1		4 けいれん 5 脊髄炎	28日	i l
1		6 ギラン・バレ症候群	28日	
1		7 視神経炎	28日	
1	インフルエンザ	8 血小板減少性紫斑病	28日	
1	' ' '	9 血管炎	28日	i l
1		10 肝機能障害 11 ネフローゼ症候群	28日	
1		11 - ネノローで症候群 12 - 喘息発作	24時間	
1		13 間質性肺炎	28日	
1		14 皮膚粘膜眼症候群	28日	
1		15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日	l
1		16 その他の反応	— 4時間	
1		1 アナフィラキシー 2 ギラン・バレ症候群	4時間 28日	
1		2 キノン・ハレ症候群 3 血小板減少性紫斑病	28日	
1	高齢者の肺炎球菌感染	4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	İ
1	症	5 蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕	7日	
1		から前腕に及ぶものを含む。)		
1		6 その他の反応	— 4時間	
1		1 アナフィラキシー 2 血栓症(血栓塞栓症を含む。)	4時間 28日	i
1		(血小板減少症を伴うものに限る。)	2011	
1	新型コロナウイルス感染症	3 心筋炎	28日	
1		4 心膜炎	28日	
1		5 熱性けいれん	7日	I de la companya de la companya de la companya de la companya de la companya de la companya de la companya de
		6 その他の反応	_	<u> </u>

<注意事項>

- 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
- 松豊にこだっては、記えるとうでいた。 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
- 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に 記載してください
- はないと、いっと、 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、
- 報告基準にある事所数でおりている症状について、その心の反応しなかってれたがしている。 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付けられています。 報告基準中の「その他の反応」については、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
- 日には、OCEMACへについ。 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。その際には、アルファベットで例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
- 。 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
- 報告を与えている。 落と直接に結びつくものではありません。 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者(被 接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は
- 製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされ 11.
- ています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただかなくて結構です。 ヒトペピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
- - ・広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防 接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場
 - 合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場 合、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第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しく

 - 合、医楽品、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系的8条の10第2項の規定に基づき、楽局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
 ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種(キャッチアップ接種を含む。)にあっては、交互接種の後に生じたものである場合、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点としてその旨を明記してください。
 ・ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点として過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記してください。
- 14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してくださ
- 15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があるこ とから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に 応じて報告を検討してください。
 - がしていませんではいる。 けいれん(ただし、熱性けいれんを除く。)、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性 髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)
 - また、血栓症(TTS(血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。))、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様 式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報 告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してくだ
 - なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあ たっては参照してください。
- 電子報告システム(報告受付サイト)による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作 成、提出してください。
- URL:https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
 17. 電子報告が困難な場合は、FAXにて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。
 - FAX番号:0120-176-146(各種ワクチン共通)