

「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」 新旧対照表

改 正 後	現 行
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 (略) 記 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 並びに急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票、血栓症（T T S（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。））調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に周知し、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（<u>別添 1「報告基準」参照</u>）を診断した場合には、速やかに電子報告システム（<u>別添 2</u>、報告受付サイト URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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。FAX による報告の場合、別紙様式 1 を使用して報告すること（記載事項の詳細については、別紙様式 1 記入要領を参照すること）。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（A D E M）、ギラン・バレ症候群（G B S）、血栓症（T T S）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（A D E	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 (略) 記 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 並びに急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票、血栓症（T T S（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。））調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に周知し、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（<u>別紙様式 1 の報告基準参照</u>）を診断した場合には、速やかに電子報告システム（<u>別添 1</u>、報告受付サイト URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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。FAX による報告の場合、別紙様式 1 を使用して報告すること（記載事項の詳細については、別紙様式 1 記入要領を参照すること）。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（A D E M）、ギラン・バレ症候群（G B S）、血栓症（T T S）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（A D E

M) 調査票、ギラン・バレー症候群（GBS）調査票、血栓症（TTS）調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく入力すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、そのうち代表する者が、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に入力の上、報告することが望ましいこと。

（２）予防接種法第 12 条第 1 項の規定による副反応疑い報告を行う場合は、予防接種法施行規則第 6 条第 6 号に定める「その他必要な事項」として、別紙様式 1 の所定の欄に、被接種者の被保険者番号等（保険者番号、被保険者記号、被保険者番号、枝番）又は生活保護法（昭和 25 年法律第 144 号）第 80 条の 2 第 1 項に規定する受給者番号等（公費負担者番号、受給者番号）を記載すること。

（３）～（12） （略）

2 （略）

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1 及び 2 により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）、生年月日 及び被保険者番号等を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 6 第 2 項

M) 調査票、ギラン・バレー症候群（GBS）調査票、血栓症（TTS）調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく入力すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、そのうち代表する者が、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に入力の上、報告することが望ましいこと。

（新設）

（２）～（11） （略）

2 （略）

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1 及び 2 により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 6 第 2 項に基づき、製造販売

に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1（9）の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 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に係る対応

（1）～（6） （略）

（7）ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種（キャッチアップ接種を含む。）にあつては、当該症状が、組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを用いて規定の回数の一部を完了した者が、残りの接種を組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンで完了させる接種（以下「交互接種」という。）の後に生じたものである場合、別紙様式1「臨床経過」欄にその旨を明記すること（詳細な記載方法については別紙様式1 記入要領を参照すること）。

（8）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「臨床経過」欄に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すること。

業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1（9）の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 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に係る対応

（1）～（6） （略）

（7）ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種（キャッチアップ接種を含む。）にあつては、当該症状が、組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを用いて規定の回数の一部を完了した者が、残りの接種を組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンで完了させる接種（以下「交互接種」という。）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すること（詳細な記載方法については別紙様式1 記入要領を参照すること）。

（8）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すること。

5 (略)

6 R S ウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

組換えR S ウイルスワクチン（出生した児に免疫の効果をさせることを目的とするものであって、妊婦に接種するものに限る。）については、接種を受けた妊婦に発現した症状のみならず、胎児又は出生した児において発現した副反応が疑われる症状についても、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、副反応疑い報告の対象となること。

胎児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式1の「被接種者情報」欄には、母親の情報を記載すること。

出生した児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式1の「被接種者情報」欄には、出生した児の情報を記載すること。その場合、「被疑ワクチンに関する情報」欄及び「接種場所に関する情報」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載するとともに、「臨床経過」欄に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、住所、生年月日、接種時年齢を記載すること。

母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母親と出生した児で別々に副反応疑い報告を行うこと。その場合、母子それぞれの報告において、「臨床経過」欄に、「母体／児において

5 (略)

6 R S ウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

組換えR S ウイルスワクチン（出生した児に免疫の効果をさせることを目的とするものであって、妊婦に接種するものに限る。）については、接種を受けた妊婦に発現した症状のみならず、胎児又は出生した児において発現した副反応が疑われる症状についても、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、副反応疑い報告の対象となること。

胎児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式1の「患者（被接種者）」欄には、母親の情報を記載すること。

出生した児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式1の「患者（被接種者）」欄には、出生した児の情報を記載すること。その場合、「接種場所」欄、「ワクチン」欄、「接種の状況」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載するとともに、「接種の状況」欄（予診票での留意点）に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日を記載すること。

母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母親と出生した児で別々に副反応疑い報告を行うこと。その場合、母子それぞれの報告において、「症状の概要」欄に、「母体／児におい

〇〇が発生しており、〇年〇月〇日付で、別途副反応
疑い報告を提出している。」旨記載すること。

以上

(改正)	平成 26 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 26 年 11 月 25 日	一部改正
	平成 28 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 29 年 9 月 25 日	一部改正
	令和 元年 5 月 7 日	一部改正
	令和 元年 9 月 27 日	一部改正
	令和 2 年 3 月 26 日	一部改正
	令和 2 年 10 月 1 日	一部改正
	令和 3 年 2 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 3 月 25 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 2 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 12 月 6 日	一部改正
	令和 4 年 3 月 18 日	一部改正
	令和 4 年 10 月 24 日	一部改正
	令和 5 年 3 月 31 日	一部改正
	令和 6 年 3 月 29 日	一部改正
	令和 6 年 8 月 8 日	一部改正
	令和 7 年 3 月 31 日	一部改正
	令和 8 年 2 月 27 日	一部改正
	<u>令和 8 年 3 月 31 日</u>	<u>一部改正</u>
	<u>令和 8 年 6 月 30 日</u>	<u>一部改正</u>

(別記) (略)

て〇〇が発生しており、〇年〇月〇日付で、別途副反応
疑い報告を提出している。」旨記載すること。

以上

(改正)	平成 26 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 26 年 11 月 25 日	一部改正
	平成 28 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 29 年 9 月 25 日	一部改正
	令和 元年 5 月 7 日	一部改正
	令和 元年 9 月 27 日	一部改正
	令和 2 年 3 月 26 日	一部改正
	令和 2 年 10 月 1 日	一部改正
	令和 3 年 2 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 3 月 25 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 2 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 12 月 6 日	一部改正
	令和 4 年 3 月 18 日	一部改正
	令和 4 年 10 月 24 日	一部改正
	令和 5 年 3 月 31 日	一部改正
	令和 6 年 3 月 29 日	一部改正
	令和 6 年 8 月 8 日	一部改正
	令和 7 年 3 月 31 日	一部改正
	令和 8 年 2 月 27 日	一部改正
	<u>令和 8 年 3 月 31 日</u>	<u>一部改正</u>
		<u>(新設)</u>

(別記) (略)

(別紙様式1)

報告先: (独)医薬品医療機器総合機構
FAX番号: 0120-176-146 (各種ワクチン共通)

予防接種後副反応疑い報告書

記入前に裏面の「注意事項」をお読みください。

被接種者情報	定期接種・臨時接種ワクチンの有無 ☐ 有 ☐ 無		製造販売業者への情報提供の有無 ☐ 有 ☐ 無	
	接種番号(左記の)	製造販売番号(左記の)	製造販売番号(左記の)	接種
	氏名又はイニシャル(姓・名)		性別	年齢
	(定期・臨時接種は氏名、任意接種はイニシャルを記載)		公費負担番号	受給番号
被接種ワクチンに関する情報	性別	住所	生年月日	接種時年齢
	☐ 男 ☐ 女	都道府県 市区町村	年 月 日	歳 月
	基礎疾患(既往歴を含む)		薬剤又は食物アレルギー歴	家族歴
			出生体重 (出生～生後1ヶ月間の場合)	
	☐ 無		☐ 無	☐ 無
	接種日時			
	西暦 年 月 日 午前・午後 時 分 ☐ 不明			
	接種のワクチンの種類 (臨時接種したワクチンを記載)		ロット番号	製造販売業者名
			☐ 不明	調剤 ☐ 不明
			☐ 不明	調剤 ☐ 不明
主たる症状に関する情報	発症日時			
	西暦 年 月 日 午前・午後 時 分 ☐ 不明			
	主たる症状			
	主たる症状を1つご記入ください。 症状名()			
	その他の症状がある場合は、「その他の症状」欄にご記入ください。 臨床経過は、裏面の「臨床経過」欄にご記入ください。			
	症状の程度			
	1 重い 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明			
	2 重くない			
	経過結果			
	主たる症状の診断結果(接種前、接種日等の検査結果(検査含む)又は検査所見)をご記入ください。			
症状の概要	検査項目			
	検査結果			
症状の程度	転帰日			
	西暦 年 月 日 ☐ 不明			
	症状の転帰			
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明			
	その他の症状			
	主たる症状以外の症状がある場合は、以下にご記入ください。			
	症状名()			
	(既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合にのみ)			
	氏名: 医療機関名(所属部署まで):			
	(診療: 〇医師、〇歯科医師、〇薬剤師、〇看護師、〇その他())			
住所 〒 都道府県 市区町村				
電話番号: メールアドレス: 他				
報告者意見	接種場所が報告医療機関と異なる場合はご記入ください。			
	医療機関名: 住所: 都道府県 市区町村			
☐ 接種場所が不明の場合				

(別紙様式1)

報告先: (独)医薬品医療機器総合機構
電子報告: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
FAX番号: 0120-176-146 (各種ワクチン共通)

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(姓・名)	性別	年齢
	住所	都道府県 市区町村	生年月日 T H 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()	
	医療機関名	電話番号	
接種場所	住所		
	医療機関名		
ワクチン	接種のワクチンの種類 (定期・臨時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名
	①		① 第 期(回目)
	②		② 第 期(回目)
	③		③ 第 期(回目)
	④		④ 第 期(回目)
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分	出生体重 (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	度 分	家族歴
	予診書での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等)		
	1 有		
	2 無		
症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次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。 急性発熱(発熱38.5℃以上)、気管・肺・呼吸器、血圧低下(血圧変動を含む。)(最小血圧減少を含む。)(心臓発作又は心臓系に該当する場合は、看護記録を記入のうえ、提出してください。)	
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 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
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)		1 有
			2 無
	〇製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無		
	症状の程度	1 重い 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明	
		2 重くない	
	症状の転帰	転帰日	
		平成・令和 年 月 日	
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明		
報告回数 1 第1報 2 第2報 3 第3報以後			

(別紙様式1)

臨床経過	
西暦 年 月 日	
留意事項	検査結果は前頁の「検査結果」欄にご記入ください。

＜注意事項＞

- 厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構のウェブサイトにおいて、記入要領を掲載しているため、報告書の記入に当たって参考にしてください。
- 予防接種法第12条第1項の規定による副反応疑い報告を行う場合は、被接種者の公的医療保険の被保険者番号等(保険者番号、被保険者等記号・番号、枝番)又は生活保護の受給者番号等(公費負担者番号、支給者番号)のいずれかを記載してください。
- 被保険者番号のうち、枝番がない場合は、空欄のままでください。
- 受給者番号等については、被接種者が生活保護受給者の場合にはのみ記載し、その他の公費負担医療の受給者の場合は、空欄にしてください。
- 被保険者番号等又は受給者番号等が不明の場合は、「不明」と記載してください。
- 別添1の報告基準において算用数字を付している症状については、定められた期間内に発生した場合は、因果関係の有無にかかわらず、国に報告することが義務付けられています。
- 報告基準に定められていない症状については、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、①入院治療を必要とするもの、②死亡、③身体機能の障害に至るもの又は④死亡若しくは身体機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、報告対象となります。
- 報告基準において定められた発生までの期間を超えて発生した症状であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われ、7日に該当する場合は、報告してください。
- 報告基準において複数の症状が含まれているもの(「脳炎・脳症」、「BCG脊髄炎(脊髄炎、脊髄炎)」、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」を「主たる症状」として報告する場合は、複数の症状のうち、主たるものを1つ記載してください。)(「脳炎・脳症」の場合、「脳炎」又は「脳症」のうちどちらか1つを記載してください。)
- 報告基準は、予防接種後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、予防接種上の因果関係や予防接種健康被害救済制度と直接に結びつくものではありません。
- 「症状の経過」について、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」に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」に〇印を記載してください。
- 報告対象の症状が、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、ギラン・バレー症候群(GBS)、血栓症(血栓症検査を含む)、血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)、心筋炎又は心臓病、脳神経障害、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)など、医薬品医療機器総合機構ウェブサイトにて新型コロナウイルス感染症に関す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。
- HPVワクチンについては、接種後に広範な機能的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が認められる場合は、報告してください。HPVワクチンの定期接種(キャッチアップ接種を含む。)にあつては、交互接種の後に生じたものである場合、「臨床経過」欄にその旨を明記してください。HPVワクチン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細胞ワクチンの種類が不明の場合は、「臨床経過」欄にその旨を明記してください。
- 新型コロナウイルスについては、これまでワクチン接種上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(重症性の症状又は遷延する症状を含む。)についても必要に応じて報告を検討してください。
(ただし、熱性けいれんを除く。)、ギラン・バレー症候群、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)など、医薬品医療機器総合機構ウェブサイトにて新型コロナウイルス感染症に関す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。
- RSウイルス母子免疫ワクチンについては、接種を受けた妊婦に発現した症状のみならず、胎児又は出生した児において発現した副反応が疑われる症状についても、RSウイルス母子免疫ワクチンについては、接種を受けた妊婦に発現した症状のみならず、胎児又は出生した児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合は、「被接種者情報」欄には、母体の情報を記載してください。その場合、「被接種者」に関する情報(「接種場所」に関する情報)欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載するとともに、「臨床経過」欄に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、住所、生年月日、接種時年齢を記載してください。
母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母親と出生した児で別々に副反応疑い報告を行ってください。その場合、母子それぞれの報告において、「臨床経過」欄に、「母体/児において〇〇が発生しており、〇年〇月〇日付けで、別途副反応疑い報告を提出している。」旨を記載してください。
- 報告された情報については、厚生労働省、国立健康・栄養研究所、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)の氏名、生年月日及び被保険者番号等を除いた情報を、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で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こととされています。なお、報告いただく場合には、把握が困難な事柄については、記載いただく必要はありません。
- 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、報告書を作成、提出してください。
URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/report/bcp/0002.html>
- PAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記のFAX番号宛てに送付してください。
FAX番号: 0120-176-146(各種のワクチン共通)
- 予防接種後に生じた予防接種(定期接種又は追加接種)を受けた方に健康被害が生じた場合、予防接種健康被害救済制度により、医療費・障害年金等の給付を受けられる場合があります。また、任意の予防接種による健康被害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象となる場合があります。予防接種による副反応が疑われる症状を呈した患者が、これらの制度の対象となると考えられる場合は、当該患者又はその保護者にこれらの制度を紹介して下さい。
予防接種健康被害救済制度: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaiyusuu.html
医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度: <https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発生までの経過	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア	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
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 脳炎・脳症	7日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 その他の反応	—	
破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	a 呼吸器
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
百日咳	1 アナフィラキシー	4時間	b 胃腸炎
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	c 四肢麻痺
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	7日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
結核(BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	d 呼吸器
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG脊髄炎(脊髄炎、脊髄炎)	2年	
	4 皮膚結核病変	25ヶ月	
	5 皮膚結核病変	42ヶ月	
麻疹	1 アナフィラキシー	4時間	e 呼吸器
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
水痘	1 アナフィラキシー	4時間	f 呼吸器
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	g 呼吸器
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	h 呼吸器
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
RSウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	i 呼吸器
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間	j 呼吸器
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	k 呼吸器
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 脳炎・脳症	21日	
	5 血小板減少性紫斑病	28日	

(別紙様式1)

＜報告事項＞

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 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。
3. 報告書中の「患者名」には、原則として医学的に認められている症状を記載してください。
4. 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。
5. 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、国に報告することと予防接種法等で義務付けられています。
6. 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は、報告してください。なお、アルファベットの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。
7. 報告基準中の発症までの時間を超えて発症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。
8. 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。
9. 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。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立健康医療研究機構、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)である、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該調査を行う場合があります。
11. 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。
12. 患者に予防接種を行った医療機関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、報告を行うものとしてされています。なお、報告いただく場合には、軽微な軽微な事項については、記載いただく必要はありません。
13. ヒトパ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。
 - ・広範な慢性的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的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的予防接種にあつては、接種後に広範な慢性的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ります。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つては、接種後に広範な慢性的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、薬価調定、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、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的予防接種(キャッチアップ接種を含む。)にあつては、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こと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い。また、血拴症(TTS(血栓性血栓症を含む。血小板減少症を伴うものに限る。))、心筋炎又は心臓病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読み、別紙様式1に加えて、血拴症(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心臓病調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心臓病がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心臓病調査票の両方を作成して報告してください。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新型コロナウイルスに関す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。
15. RSウイルス母子免疫ワクチンについては、接種を受けた妊婦に発現した症状のみならず、胎児又は出生した児において発現した副反応が疑われる症状についても、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であつて、入院治療を必要とするもの、死亡、身体機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、副反応疑い報告の対象となります。胎児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式1の「患者(被接種者)」欄には、母親の情報を記載してください。出生した児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式1の「患者(被接種者)」欄には、出生した児の情報を記載してください。その場合、「接種場所」欄、「ワクチン」欄、「接種の状況」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載するとともに、「接種の状況」欄(予診票での留意点)に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住居、生年月日を記載してください。母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母親と出生した児で別々に副反応疑い報告を行ってください。その場合、母子それぞれの報告において、「症状の概要」欄に、「母体/児」において○が發生しており、○年○月○日付で、別途副反応疑い報告を提出している。」旨記載してください。
17. 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.qmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
18. 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、併せて送付してください。
 - FAX番号: 03-5716-1466(各課のワクチン直通)
19. 予防接種法に基づく予防接種(定期接種又は臨時接種)を受けた方に健康被害が生じた場合、予防接種健康被害救済制度により、医療費・障害年金等の給付を受けられる場合があります。また、任意の予防接種により健康被害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象となる場合があります。予防接種による副反応が疑われる症状を呈した患者が、これらの制度の対象になると考えられる場合は、当該患者又はその保護者にこれらの制度を紹介してください。予防接種健康被害救済制度: https://www.chiw.go.jp/stf/seisaku/kenkou/sangyo/vaccine_kankoshaigakkyuu.html 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度: <https://www.qmda.go.jp/rekco-services/index.html>

(別添1)

	対象疾病	症 状	発生までの 時 間	左記の「その他の反応」の例
報告基 準	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 E1ib感染症 (E1ib感染症においては、5種混合ワク チンを接種する機会がある。)	1 アナフィラキシー	4時間	a 無呼吸
		2 脳炎・脳症	28日	b けいれん
		3 けいれん	7日	c 気管支けいれん
		4 血小板減少性紫斑病	28日	d 急性器在性脳脊髄炎 (ADEM)
		5 その他の反応	—	e 多発性硬化症
	麻疹 風しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	f 脊髄炎
		2 急性器在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	g けいれん
		3 脳炎・脳症	28日	h 脳脊髄液異常
		4 けいれん	21日	i 末梢神経障害
		5 血小板減少性紫斑病	28日	j 血液異常
		6 その他の反応	—	k 血小板減少性紫斑病
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	l 血管炎
		2 急性器在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	m 肝臓障害
		3 脳炎・脳症	28日	n スクローゼ症候群
		4 けいれん	7日	o 増悪発作
		5 血小板減少性紫斑病	28日	p 腎臓性肺炎
		6 その他の反応	—	q 皮膚結核菌症候群
	結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	r ぶどう膜炎
		2 全身播種性BCG感染症	1年	s 関節炎
		3 BCG菌血症 (脊髄炎、骨髄炎)	2年	t 結膜炎
		4 皮膚結核菌症	35ヶ月	u 血管造影造影剤
		5 化膿性リンパ節炎	4ヶ月	x a～w以外の場合は医学的に認められている症 状を記載
		6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	—	
		7 その他の反応	—	
	E1ib感染症 (E1ib単独ワクチンを使用する場合に 限る。)	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 けいれん	7日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 その他の反応	—	
	ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性器在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 ボン・ハレ症候群	28日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 血管造影造影剤 (造影剤アレルギー)	30分	
		6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
		7 その他の反応	—	
	水痘 带状疱疹	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 ボン・ハレ症候群	28日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 帯状疱疹 (帯状疱疹を伴うもの)	—	
		5 その他の反応	—	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性器在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 多発性硬化症	28日	
		4 脊髄炎	28日	
		5 ボン・ハレ症候群	28日	
		6 末梢神経炎	28日	
		7 末梢神経障害	28日	
		8 その他の反応	—	
	コクサウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 腸重積症	21日	
		3 その他の反応	—	
	RSウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 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 急性器在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 脊髄炎	28日	
		6 ボン・ハレ症候群	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 スクローゼ症候群	28日	
		12 増悪発作	24時間	
		13 腎臓性肺炎	28日	
		14 皮膚結核菌症候群	28日	
		15 急性器在性脳脊髄炎	28日	
		16 その他の反応	—	
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 血栓症 (血栓性微血管炎を含む。)	28日	
		3 心筋炎	28日	
		4 心臓炎	28日	
		5 動脈けいれん	7日	
		6 その他の反応	—	

(新設)

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票（略）
ギラン・バレー症候群（GBS）調査票（略）
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票（略）
心筋炎調査票（略）
心膜炎調査票（略）

（別紙様式 1 記入要領）

○定期接種・臨時接種ワクチンの有無

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は「有」に、含まれない場合は「無」に、チェックマークを付けてください。

○製造販売業者への情報提供の有無

被疑ワクチンの製造販売業者等に情報提供を行った場合は「有」に、情報提供を行っていない場合は「無」に、チェックマークを付けてください。不明の場合は、記入しないでください。

○被接種者情報

・被保険者番号等・受給者番号等

予防接種法第 12 条第 1 項の規定による副反応疑い報告を行う場合（被疑ワクチンに予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合）は、以下のとおり、被接種者に係る公的医療保険の被保険者番号等又は生活保護の受給者番号等のいずれかを記入してください。

・保険者番号、被保険者記号、被保険者番号、枝番

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票（略）
ギラン・バレー症候群（GBS）調査票（略）
血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票（略）
心筋炎調査票（略）
心膜炎調査票（略）

（別紙様式 1 記入要領）

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・臨時接種か、任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

患者（被接種者）

・氏名又はイニシャル

定期接種・臨時接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。

・性別

患者の性別について、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は記入しないでください。

・接種時年齢

患者の予防接種時の年齢を記入してください。0 歳児については、月齢まで記入してください。

・住所

患者の住所を市町村名まで記入してください。

・生年月日

患者の生年月日を記入してください。

※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、胎児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合、「患者（被接

<u>被接種者が加入している公的医療保険の保険者番号、被保険者等記号・番号及び枝番（以下「被保険者番号等」という。）を記入してください。枝番がない場合は、空欄のままとしてください。</u> <u>被保険者番号等が不明の場合は、「保険者番号」欄、「被保険者証番号」欄に、「xxxxxxx」と記入してください。FAX 報告の場合は、「不明」と記入してください。</u> <u>（記入の対象となる被保険者番号等）</u> <u>・健康保険法第 194 条の 2 第 1 項に規定する被保険者等記号・番号等</u> <u>・国民健康保険法第 111 条の 2 第 1 項に規定する被保険者記号・番号等</u> <u>・高齢者の医療の確保に関する法律第 161 条の 2 第 1 項に規定する被保険者番号等</u> <u>・国家公務員共済組合法第 112 条の 2 第 1 項に規定する組合員等記号・番号等</u> <u>・地方公務員等共済組合法第 144 条の 24 の 2 第 1 項に規定する組合員等記号・番号等</u> <u>・私立学校教職員共済法第 45 条第 1 項に規定する加入者等記号・番号等</u> <u>・防衛省の職員の給与等に関する法律第 22 条第 7 項に規定する自衛官診療証記号・番号等</u> <u>・船員保険法第 143 条の 2 第 1 項に規定する被保険者等記号・番号等</u> <u>・公費負担者番号、受給者番号</u> <u>被接種者が生活保護受給者の場合は、生活保護法（昭和 25 年法律第 144 号）第 80 条の 2 第 1 項に規定する受給者番号等（公費負担者番号、受給者番号）を記入してください。</u>	<u>種者）」欄には、母親の情報を記載してください。出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合、「患者（被接種者）」欄には、出生した児の情報を記載してください。</u> <u>報告者</u> <u>・氏名</u> <u>副反応疑い報告書を作成した者の氏名（法人である場合は法人名）を記入してください。</u> <u>また、報告者と患者との関係について、該当する番号に○印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。</u> <u>・医療機関名</u> <u>副反応疑い報告書を作成した者の所属（報告者が法人である場合には、開設。以下同じ。）する医療機関名を記入してください。</u> <u>・電話番号</u> <u>副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の電話番号を記入してください。</u> <u>・住所</u> <u>副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の所在地を記入してください。</u> <u>接種場所</u> <u>・医療機関名</u> <u>患者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。接種を受けた場所が、医療機関ではない場合には、その具体的な場所や名称を記入してください。</u> <u>・住所</u>
---	---

被接種者がその他の公費負担医療の受給者の場合は、空欄にしてください。

受給者番号等が不明の場合は、「公費負担者番号」欄に「00000000」、「受給者番号」欄に「0000000」と記入してください。FAX 報告の場合は、「不明」と記入してください。

※ 令和8年7月1日以降に報告された副反応疑い報告の情報は、予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査・研究等に用いる目的で、予防接種の実施状況等に関する情報とともに、厚生労働省が整備する予防接種データベースに格納されます。記入いただいた被接種者の被保険者番号等の情報は、副反応疑い報告の情報を予防接種の実施状況等に関する情報や匿名医療保険等関連情報データベース等の他の公的データベースの情報と連結するための識別子を生成するために用いられます。なお、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が予防接種法に基づき副反応疑い報告を受け付けてその情報の整理等の業務を行う場合は、上記の各法律に定める被保険者番号等の告知要求制限の対象外とされているため、被接種者の被保険者番号等を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することは法令上問題ありません。

・氏名又はイニシャル

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は、被接種者の氏名を、含まれない場合（任意接種の場合）は、被接種者のイニシャルを記入してください。

・カナ氏名

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は、被接種者の

患者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

ワクチン

・ワクチンの種類

患者に接種したワクチンの種類を記入してください。

同時接種をしたワクチンがある場合には、①に報告者が最も症状と関係があると考えerワクチンの種類を、②～④には、その他の同時接種をしたワクチンの種類を記入してください。なお、どのワクチンが症状と関係があるかどうか判断が付かない場合には、①～④に記入するワクチンの種類の順番は問いません。

なお、同時接種をしたワクチンが5つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・各ワクチンのロット番号

患者に接種したワクチンのロット番号を記入してください。

・各ワクチンの製造販売業者名

患者に接種したワクチンの製造販売業者名（販売元ではない。）を記入してください。

・各ワクチンの接種回数

患者が受けた予防接種の接種回数（期）を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り記入をお願いします。

・同時接種するワクチンが5つ以上の場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

接種の状況

・接種日

患者が予防接種を受けた日時を記入してください。

<u>カナ氏名を記入してください。含まれない場合（任意接種の場合）は、記入しないでください。</u> ・ <u>性別</u> 被接種者の性別について、「男」又は「女」のいずれかに、チェックマークを付けてください。不明の場合は記入しないでください。 ・ <u>住所</u> 被接種者の住所を市町村名まで記入してください。 ・ <u>生年月日</u> 被接種者の生年月日を記入してください。 ・ <u>接種時年齢</u> 被接種者の予防接種時の年齢を記入してください。0 歳児については、月齢まで記入してください。 ・ <u>基礎疾患（既往歴を含む）</u> 被接種者の基礎疾患、既往歴、過去のワクチン接種又は医薬品投与による副反応・副作用歴（アレルギー歴を除く）等を記入してください。基礎疾患等がない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。 ・ <u>薬剤又は食物アレルギー歴</u> 被接種者の薬剤又は食物アレルギー歴を記入してください。アレルギー歴がない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。 ・ <u>家族歴</u> 被接種者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。ない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。 ・ <u>出生体重</u>	・ <u>出生体重</u> 患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。 ・ <u>接種前の体温</u> 患者の予診時の体温を記入してください。 ・ <u>家族歴</u> 患者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。 ・ <u>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ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）</u> 留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合 には、その内容を具体的に記入してください。 なお、「最近 1 ヶ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から 1 ヶ月以内に接種 したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。 妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。 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。）に係る報告の 際には、最近 1 ヶ月に限らず過去のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入（※）してください。なお、キャッチアップ接種において、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合については、その旨を予診票での留意点に明記（※）してください。
---	---

被接種者が0歳～未就学児の場合、出生時の体重を記入してください。被接種者が0歳～未就学児でない場合は、記入の必要はありません。

※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、胎児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被接種者情報」欄には、母親の情報を記載してください。出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被接種者情報」欄には、出生した児の情報を記載してください。

○被疑ワクチンに関する情報

・接種日時

被接種者が予防接種を受けた日時を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・被疑ワクチンの種類

被接種者に接種したワクチンの種類を記入してください。同時接種をしたワクチンがある場合は、同時接種をした全てのワクチンを記入した上で、報告者が症状と最も関係があると考えerワクチンに○印を記入してください。どのワクチンが症状と関係があるか判断が付かない場合は、○印を記入する必要はありません。なお、同時接種をしたワクチンが6つ以上ある場合は、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・ロット番号

被接種者に接種した各ワクチンのロット番号を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・製造販売業者名

新型コロナワクチンの2回目以降の接種の場合は、最近1ヶ月に限らず前回までの接種 について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。

(※) の記載例：3回目接種後に報告する場合

1回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

2回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

(注) 過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。

※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合、「接種場所」欄、「ワクチン」欄、「接種の状況」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載するとともに、「接種の状況」欄（予診票での留意点）に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日を記載してください。

症状の概要

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種又は臨時接種だった場合

該当する症状名について、様式2ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状 の例示の中から、該当するアルファベットに○印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。）重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、x を選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入 してください。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。

<u>被接種者に接種した各ワクチンの製造販売業者名（販売業者名ではない。）を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。</u> ・接種回数 <u>被接種者が受けた予防接種の接種回数を記入してください。なお、被接種者が受けた予防接種が任意接種である場合には、可能な限り記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。</u> ※ <u>同時接種をしたワクチンが6つ以上ある場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。</u> ・使用中の医薬品 <u>被接種者がワクチン以外に使用している医薬品がある場合、医薬品名、使用量等を記載してください。使用中の医薬品がない場合は、空欄のままとしてください。</u> ※ <u>RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被疑ワクチンに関する情報」欄及び「接種場所に関する情報」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載してください。</u> <u>○主たる症状に関する情報</u> ・発生日時 <u>主たる症状が発生した日時を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。</u> ・主たる症状 <u><被接種者の受けた予防接種が定期接種又は臨時接種である場合></u> <u>主たる症状名を1つ記入してください。</u>	<u>患者の受けた予防接種が任意接種だった場合</u> <u>症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式2ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式2ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。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。</u> ・発生日時 <u>症状の発生した日時を記入してください。</u> ・本剤との因果関係 <u>予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。</u> ・他要因（他疾患等）の可能性の有無 <u>今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。</u> ・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照 <u>今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。</u> <u>また、新型コロナワクチンの2回目以降の接種後の概要について記載する場合は、当該接種時における接種前後の症状の概要に加え、前回までの接種時における接種前後の状況についても関連する症状の発生の有無その他特筆すべき状況について可能な範囲で記載してください。</u> <u>RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母子それぞれの報告において、「症状の概要」欄に、「母体／児において○○が発生しており、○年○月○</u>
---	--

<u>別添1の「報告基準」において、算用数字を付している症状については、定められた期間内に発生した場合は、因果関係の有無にかかわらず、国に報告することが義務付けられています。これに該当する場合は、原則として、報告基準に定められた症状名を記入してください。</u> <u>ただし、報告基準において複数の症状が含まれているもの（「脳炎・脳症」、「BCG 骨炎（骨髄炎、骨膜炎）」、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」）については、複数の症状のうち、主たるものを1つ記入してください（例えば、「脳炎・脳症」の場合、「脳炎」又は「脳症」のうちどちらか1つを記入してください。）。</u> <u>また、報告基準に定められていない症状については、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、①入院治療を必要とするもの、②死亡、③身体の機能の障害に至るもの又は④死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、報告対象となります。この場合、別添1の右欄にあるアルファベットを付している症状の例示の中に該当するものがある場合は、原則として例示のとおり記入してください。ただし、例示において複数の症状が含まれているものについては、複数の症状のうち、主たるものを1つ記入してください。例示に該当するものがない場合は、原則として医学的に認められている症状名を記入してください。</u> <u><被接種者の受けた予防接種が任意接種である場合></u> <u>主たる症状名を1つ記入してください。</u> <u>別添1の「報告基準」に、該当する症状名がある場合は、できる限り、報告基準に定められた症状名を記入してください。ただし、報告基準において複数の症状が含まれているものについては、複数の症状のうち、主たるものを1つ記入し</u>	<u>日付けで、別途副反応疑い報告を提出している。」旨記載してください。</u> <u>・製造販売業者への情報提供</u> <u>今回接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。</u> <u>症状の程度</u> <u>今回の症状の程度について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に○印を記入してください。なお、「入院」を選択した場合には、入院した病院名、担当医の氏名、入院日及び退院日を記入してください。</u> <u>症状の転帰</u> <u>今回の症状の転帰について、報告時点で判明している場合には、転帰日を記入するとともに、その内容について、該当する番号に○印を記入してください。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。</u> <u>報告者意見</u> <u>今回の症状の診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の事象について、記入してください。</u> <u>報告回数</u> <u>今回の症状を厚生労働省に報告する回数について、該当する番号に○印を記入してください。</u>
---	--

てください。報告基準に該当するものがない場合は、原則として医学的に認められている症状名を記入してください。

・症状の程度

主たる症状の程度（「1. 重い」「2. 重くない」）について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「1. 重い」を選択した場合は、その程度（「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」「6. 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」）について該当する番号に○印を記入してください。

・検査結果

主たる症状の診断の根拠となった検査結果について、検査日、検査項目、検査値（単位含む）又は検査所見を記載してください。

・転帰日

主たる症状の転帰について、報告時点で判明している場合は、転帰日を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・症状の転帰

主たるの症状の転帰について、報告時点で判明している場合は、その内容について、該当する番号（「1. 回復」「2. 軽快」「3. 未回復」「4. 後遺症」「5. 死亡」「6. 不明」）に○印を記入してください。報告時点で、記載された症状が未回復である場合は「3. 未回復」に、記載された症状による障害等がある場合は「4. 後遺症」に○印を記入してください。

※ 報告対象の症状が、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血栓症（TTS）、心筋炎又は心膜炎に該

当する場合は、別途、調査票を記入の上、提出してください。

○その他の症状に関する情報

・その他の症状

主たる症状以外の症状がある場合は、その症状名を記入してください（複数記入可）。

○報告者に関する情報

・続報の場合のチェックボックス

既に医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告した症例の続報である場合は、チェックマークを付けてください。

・氏名

副反応疑い報告書を作成した者の氏名を記入してください。

・医療機関名

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関名（病院、診療所、薬局等）及び所属部署を記入してください。

・職種

副反応疑い報告書を作成した者の職種（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他）を選択して、チェックマークを付けてください。「その他」の場合は、具体的な職種を記入してください。

・住所

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関の所在地を記入してください。

・電話番号

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関の電話番号を記入してください。

・メールアドレス

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関のメールアドレスを記入してください。

○接種場所に関する情報

接種場所が報告者が所属又は開設する医療機関と異なる場合に記入してください。

・医療機関名

被接種者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。予防接種を受けた場所が、医療機関ではない場合は、その具体的な場所や名称を記入してください。

・住所

被接種者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

・接種場所が不明の場合のチェックボックス

接種場所が不明の場合は、チェックマークを付けてください。

○臨床経過

報告対象となる症例の臨床経過（日付、症状、臨床所見、検査結果、診断結果等）を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無を記入してください。代表的な検査結果については、「主たる症状に関する情報」の「検査結果」欄に記入してください。

被接種者が妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。被接種者が乳幼児の場合は、必要に応じ、発育状況等を記入してください。

新型コロナワクチンの2回目以降の接種後の症状の臨床経過について記載する場合は、当該接種時における接種前後の臨床経過に加え、前回までの接種時における接種前後の状況につい

ても関連する症状の発生の有無その他特筆すべき状況について可能な範囲で記載してください。

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。）に係る報告の場合は、過去のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、接種日、ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください（※）。なお、キャッチアップ接種において、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合については、その旨を明記してください。

新型コロナワクチンの2回目以降の接種の場合は、前回までの接種について、接種日、ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください（※）。

（※）の記載例：3回目接種後に報告する場合

1回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

2回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

（注）過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。

RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「臨床経過」欄に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、住所、生年月日、接種時年齢を記載してください。

RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母子それぞれの報告において、「臨床経過」欄に、「母体／児において○○が発生しており、○年○月○日付けで、別途副反応疑い報告を提出している。」旨記載してください。

別表 （略）

（別紙様式 2 ） （略）

（別添 2 ） （略）

別表 （略）

（別紙様式 2 ） （略）

（別添 1 ） （略）