

(別紙様式1 記入要領)

予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期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。

報告者

- ・氏名
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。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。
- ・医療機関名
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。
- ・電話番号
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。
- ・住所
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。

接種場所

- ・医療機関名
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。
- ・住所
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

(別紙様式1 記入要領)

・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られるワクチンの種類を、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つかない場合には、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。

・出生体重

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。

・接種前の体温

患者の予診時の体温を記入してください。

・家族歴

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。

・予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ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）

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ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ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。

症状の概要

・症状

(別紙様式1 記入要領)

患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

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。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

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。

・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

・本剤との因果関係

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。

・他要因（他疾患等）の可能性の有無

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。

・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

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。

・製造販売業者への情報提供

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。

症状の程度

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。

症状の転帰

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。

報告者意見

(別紙様式1 記入要領)

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。

報告回数

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。

別表 各症状の概要

症 状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー	<p><u>疾病概要:</u> 即時型 (I 型) アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内 (場合によっては数時間後) に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。</p> <p><u>代表的な臨床所見 (複数臓器の症状を伴う):</u></p> <ul style="list-style-type: none">□ 皮膚又は粘膜症状□ 循環器症状□ 呼吸器症状 <p>等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル: アナフィラキシー https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf</p>	4 時間
化膿性リンパ節炎 (BCG)	<p><u>疾病概要:</u> 病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起し、化膿した状態である。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none">□ 全身症状 (例; 発熱、倦怠感)□ 局所症状 (例; リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成) <p><u>代表的な検査所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none">□ 菌の証明□ 血液検査	4 か月
肝機能障害	<p><u>疾病概要:</u> 発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none">□ 全身症状 (例; 例発熱、倦怠感、黄疸)□ 腹部・消化器症状 (例; 嘔気・嘔吐、肝腫大)□ 皮膚層状 (例; 皮疹、掻痒感) <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none">□ 血液検査: AST、ALT の変動 <p>等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル: 薬物性肝障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-li01_r01.pdf</p>	2 8 日
間質性肺炎	<p><u>疾病概要:</u> 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none">□ 全身症状 (例; 発熱)□ 呼吸症状 (例; 咳嗽、呼吸困難) <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見:</u></p>	2 8 日

(別紙様式 1 記入要領)

	<ul style="list-style-type: none"> □ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 □ 培養検査（血液、喀痰） □ 画像検査（単純 X 線、CT）：びまん性の陰影 等 <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r01.pdf</p>	
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	<p><u>疾病概要：</u> 自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） □ 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） □ 末梢神経症状（例；脳神経症状） 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 □ 血液検査；白血球増多、赤沈亢進 □ 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 □ 画像検査；MRI による散在性の白質病変 等 <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf</p>	28日
急性汎発性発疹性膿疱症	<p><u>疾病概要：</u> 高熱とともに急速に全身性に小膿疱を有する浮腫性紅斑やびまん性紅斑が多発する疾患である。通常粘膜疹は伴わない。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 全身症状（例；高熱、急速に全身に多発する紅斑 等） □ 局所症状（例；紅斑上に多発する小膿疱 等） <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 血液検査：好中球優位の白血球増多と炎症反応（CRP）の上昇 等 □ 病理検査：角層下膿疱、表皮内膿疱 等 <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性汎発性発疹性膿疱症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a13.pdf</p>	28日
ギラン・バレー症候群	<p><u>疾病概要：</u> 感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱 □ 感覚障害 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 髄液検査：蛋白細胞解離 □ 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延 等 <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf</p>	28日
けいれん	<p><u>疾病概要：</u> 全身又は一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p>	7日 (麻しん、風しんは、21日)

(別紙様式1 記入要領)

	<ul style="list-style-type: none"> □ 意識消失 □ 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性） 等 <p>代表的な検査：</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 検温 □ 画像検査 □ 血液検査 □ 脳波 <p>等</p> <p>参考資料</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c25.pdf</p>	
血管炎	<p>疾病概要：</p> <p>非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や癒痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。</p> <p>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） □ 大・中型血管の臓器症状 （例；血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症） □ 小型血管の臓器症状 （例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎） <p>等</p> <p>代表的な検査：</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 血管造影 □ 血液検査 <p>等</p>	28日
血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る。)	<p>疾病概要：</p> <p>自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 失神 □ 悪心 □ 発汗 □ 血圧の低下 <p>等</p>	30分
血小板減少性紫斑病	<p>疾病概要：</p> <p>発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 紫斑 □ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） <p>等</p> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 血液検査：血小板の減少 <p>等</p>	28日
脊髄炎	<p>疾病概要：</p> <p>脊髄の炎症性疾患の総称。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 疼痛 □ 感覚異常 □ 筋力低下 □ 排尿困難 <p>等</p> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 髄液検査 □ 画像検査 <p>等</p>	28日
視神経炎	<p>疾病概要：</p> <p>視神経に起こる炎症により、視機能障害を引き起こす疾患。しばしば多発性硬化症の初発症状となる。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 視力低下 □ 中心暗点 □ 眼球運動痛 <p>等</p> <p>代表的な検査所見：</p>	28日

(別紙様式1 記入要領)

	おける腸管ガスの分布異常、注腸造影検査における陰影欠損 等	
ネフローゼ症候群	<p><u>疾病概要：</u> 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u> □ 浮腫 等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u> □ 病理検査 □ 尿検査；蛋白尿 □ 血液検査；低アルブミン血症 等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e33.pdf</p>	28日
脳炎・脳症	<p><u>疾病概要：</u> 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u> □ 遷延する意識障害 □ 脳圧亢進症状 □ その他中枢神経症状 (例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候) 等</p> <p><u>代表的な検査：</u> □ 病理検査 □ 画像検査 □ 血液検査 □ 脳波検査 □ 髄液検査 等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21_r01.pdf</p>	28日
B C G 骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	<p><u>疾病概要：</u> BCGによる骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u> □ 局所症状(例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等) 等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u> □ 菌の証明 □ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等</p>	2年
皮膚結核様病変	<p><u>疾病概要：</u> 真性(正)皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u> □ 皮疹(全身性、限局性)</p> <p><u>代表的な検査所見：</u> □ 菌の証明 □ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans巨細胞 等</p>	3か月
皮膚粘膜眼症候群	<p><u>疾病概要：</u> 原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u> □ 全身症状(例；発熱) □ 皮膚症状(例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん) □ 眼症状(例；結膜充血、眼脂) 等</p>	28日

(別紙様式1 記入要領)

	<p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 血液検査 <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a21.pdf</p>	
注射部位壊死 又は注射部位潰瘍	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>注射部位を中心として蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至る症状。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 局所症状（例；病変部の壊死、潰瘍等） <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 血液検査 <p style="text-align: right;">等</p>	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。）	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにそれに類する症状である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等） <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 菌の証明 □ 血液検査 □ 画像：炎症所見 <p style="text-align: right;">等</p>	7日
末梢神経障害	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>末梢神経（運動神経、感覚神経、自律神経）の働きが低下するために起こる障害。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 運動障害（例；筋萎縮、筋力低下、弛緩性麻痺等） □ 感覚障害（例；しびれ、疼痛、感覚鈍麻等） □ 自立神経障害（例；排尿障害、発汗障害、起立性低血圧等） <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 血液検査 □ 髄液検査 □ 生理学的検査 <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：末梢神経障害</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c13.pdf</p>	28日
無菌性髄膜炎 （帯状疱疹を伴うものに限る。）	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>髄膜炎のうち髄液培養で細菌・真菌が検出されないもので、帯状疱疹をとともなうものである。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 全身症状（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） □ 帯状疱疹 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 髄液検査：細胞数増加、ワクチン株の水痘・帯状疱疹ウイルスの検出 <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：無菌性髄膜炎</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c41.pdf</p>	-
疼痛又は運動	<p><u>疾病概要：</u></p>	-

(別紙様式1 記入要領)

障害を中心とする多様な症状	接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。	
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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 (被接種者)	フリガナ			性別	接種時年齢	週齢(0歳児)
	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)				
	住所			生年月日		

報告者	氏名				
	医療機関名			電話番号	
	住所				

接種場所	医療機関名				
	住所				

ワクチン <small>～は同時接種したものを記載</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	

接種の状況	出生体重	グラム	接種前の体温	度	分	家族歴
	患者が乳幼児の場合に記載					
	予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1か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)					

症状の概要	症状	定期接種の場合で報告基準に該当する場合に がついています。ご確認ください。			
	発生日時		発生までの日数	本剤との因果関係
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)			製造販売業者への情報提供		

症状の程度	程度		入院の場合	病院名	
		1.死亡		医師名	
		2.障害		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			
		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				

症状の転帰	転帰日		後遺症(症状)	
		1.回復		
		2.軽快		
		3.未回復		
		4.後遺症		
		5.死亡		
	6.不明			

報告者意見	
-------	--

報告回数	
------	--

(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		歳	月			
	住所				生年月日	T H S R	年	月 日生			
	保護者氏名			電話番号							
予防接種を 実施した者 (医師名等)	氏名										
	医療機関名					電話番号					
	住所										
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 ()									
	医療機関名					電話番号					
	住所										
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	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						
	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						
	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)										
	1 有	}									
2 無	}										
今回報告する 症状の概要	診断名										
	発生時刻	平成・令和	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	1 死亡 (剖検所見)									
	2 入院 (病院名:	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								