

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)	フリガナ (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女		接種時 年 齢		歳 月		
	住 所	都 道 区 市 村 町 府 県		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			
	住 所										
接種場所	医療機関名										
	住 所										
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、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				
	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		グラム (患者が乳幼児の場合に記載)			
	接種前の体温	度 分		家族歴							
	予診票での留意点(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、過去の副作用歴、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頁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。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、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 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	1 有 → 2 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 : 1 有 2 無										
症 状 の 程 度	1 重い →	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 { 病院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日 入院 / 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										
症 状 の 転 帰	転帰日	平成・令和 年 月 日									
	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報以後										

(別紙様式1)

	対象疾病	症 状	発生までの 時 間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	左記の「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレー症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 —	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 —	
	結核 (BCG)	1 アナフィラキシー 2 全身播種性BCG感染症 3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎) 4 皮膚結核様病変 5 化膿性リンパ節炎 6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。) 7 その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4か月 — —	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 —	
	ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 ギラン・バレー症候群 4 血小板減少性紫斑病 5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの) 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	4時間 28日 28日 28日 30分 — —	
	水痘	1 アナフィラキシー 2 血小板減少性紫斑病 3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの) 4 その他の反応	4時間 28日 — —	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 多発性硬化症 4 脊髄炎 5 ギラン・バレー症候群 6 視神経炎 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 28日 28日 —	
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 腸重積症 3 その他の反応	4時間 21日 —	
	インフルエンザ	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 脊髄炎 6 ギラン・バレー症候群 7 視神経炎 8 血小板減少性紫斑病 9 血管炎 10 肝機能障害 11 ネフローゼ症候群 12 喘息発作 13 間質性肺炎 14 皮膚粘膜眼症候群 15 急性汎発性発疹性膿疱症 16 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 28日 28日 —	
	高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 ギラン・バレー症候群 3 血小板減少性紫斑病 4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 5 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。) 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 その他の反応	4時間 —	

(別紙様式1)

＜注意事項＞

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「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。
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、国に報告することが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、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合には、○で囲んでください。
7. 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。
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、記載いただくなくて結構です。
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。
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すること。
15. 新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、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すること。
けいれん、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、筋筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)
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すること。
16. 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、提出すること。
URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. FAX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宛に送付すること。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付すること。
新型コロナワクチン専用FAX番号: 0120-011-126
その他のワクチン用FAX番号: 0120-176-146

急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 調査票

1. 組織病理診断	☐ 実施	☐ びまん性または多発性の脱髄部位がみられる ☐ その他()
	☐ 未実施	
	☐ 不明	
2. 臨床症状	① 該当項目を全て選択	
	☐ 炎症性脱髄が原因と推定される	
	☐ 初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)	
	☐ これまでに、下記にあげるような中枢神経系の脱髄疾患の既往がある ☐ ADEM ☐ 横断性脊髄炎 ☐ 視神経炎 ☐ 視神経脊髄炎 ☐ 多発性硬化症 ☐ clinically isolated syndrome(多発性硬化症における臨床的に初発の段階) ☐ その他()	
	☐ 臨床的に多巣性の中枢神経系の障害(事象)である	
	☐ 発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)	
	☐ 不明	
	② 中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、該当項目を全て選択	
	以下のいずれかの症状が初めて発現した日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ 脳症(例:意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く) ☐ 限局性皮質徴候(失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない) ☐ 脳神経の単一または複数の異常 ☐ 視野の単一または複数の欠損(小児であれば、他覚的な眼科的検査の代用も可能である) ☐ 原始反射(バビンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射)の存在 ☐ 運動麻痺(広汎性または限局性、限局性であることが多い) ☐ 感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある) ☐ 深部腱反射の変化(反射減弱または亢進、反射の非対称性) ☐ 小脳の機能障害(運動失調症、測定障害、小脳性眼振など) ☐ その他()	
☐ 不明		
3. 画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	☐ 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		該当項目を全て選択
		☐ びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはFLAIR画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められる
		☐ 以下のような所見がある。(認められる所見を全て選択) ☐ 大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1-2cm)病変を認める ☐ 白質のT1低信号病変を認めない ☐ 深部灰白質病変(例:視床または基底核)を認める
		☐ 以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない <MRIによる空間的多発の証明> 4つの中枢神経領域(脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄)のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある(造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。) <MRIによる時間的多発の証明> 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する(いつの時点でもよい。)。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後(いつの時点でもよい。))に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。
		☐ その他()
	☐ 未実施	
☐ 不明		

4. 疾患の経過	発症から最終観察までの期間 月 年 月 日		
	疾患は単相パターンである(該当項目を全て選択)		
	☐ 症状のナディア(臨床症状が最悪である時期)から最低3か月以内の再発がない ☐ 発症後の3か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3か月以降は症状の再発はない		
	疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である(該当項目を全て選択)		
	☐ 症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である ☐ 発症後の観察期間が3か月以内である ☐ 不明		
5. 鑑別診断	該当項目を全て選択		
	☐ 病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する ☐ 症状のナディアから臨床的改善が3か月続いた後に疾患が再発または再燃した ☐ MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない ☐ 不明		
	6. 髄液検査	☐ 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
			細胞数()/ μ L 糖()mg/dL 蛋白()mg/dL
オリゴクローナルバンド			
☐ あり ☐ なし			
IgGインデックスの上昇			
☐ あり ☐ なし ☐ その他()			
☐ 未実施			
☐ 不明			
7. 自己抗体の検査	☐ 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)	
		抗AQP4抗体	
		☐ 陽性 ☐ 陰性	
		抗MOG抗体	
		☐ 陽性 ☐ 陰性 ☐ その他()	
	☐ 未実施		
☐ 不明			

ギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票

1. 臨床症状	① 以下の臨床症状について該当項目を全て選択	
	☐ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日 平成・令和 年 月 日)	
	☐ 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失	
2. 疾患の経過	② 報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類 (当てはまるものを一つ選択)	
	☐ 0:正常	
	☐ 1:軽微な神経症候を認める	
3. 電気生理学的検査	☐ 2:歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能	
	☐ 3:歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能	
	☐ 4:ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能)	
4. 髄液検査	☐ 5:補助換気を要する	
	☐ 6:死亡	
	☐ 不明	
5. 鑑別診断	☐ 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的安定期を迎えた (報告時点までの内容を元に選択)	
	☐ その他()	
	☐ 不明	
6. 画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ GBSと一致する (該当項目を全て選択)	
	☐ 運動神経伝導速度の低下 ☐ 遠位潜時の延長 ☐ 異常な時間的分散	
7. その他	☐ 伝導ブロック ☐ M波振幅の低下 ☐ F波出現頻度の低下	
	☐ F波潜時の延長 ☐ その他、GBSに合致する所見	
	☐ GBSとは一致しない	
8. 検査結果	☐ 未実施	
	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
9. 検査結果	細胞数 ()/μL 糖 ()mg/dL 蛋白 ()mg/dL	
	☐ 蛋白細胞解離あり (検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/μLを下回るCSF総白血球数)	
	☐ 蛋白細胞解離なし	
10. 検査結果	☐ 未実施	
	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
11. 検査結果	該当項目を全て選択	
	☐ 脊髄灰白質病変	
	☐ 馬尾の造影病変	
12. 検査結果	☐ その他 部位()	
	所見()	
	☐ 未実施	
13. 検査結果	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ 脊髄灰白質病変	
14. 検査結果	☐ 馬尾の造影病変	
	☐ その他 部位()	
	所見()	
15. 検査結果	☐ 未実施	
	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
16. 検査結果	該当項目を全て選択	
	☐ 脊髄灰白質病変	
	☐ 馬尾の造影病変	
17. 検査結果	☐ その他 部位()	
	所見()	
	☐ 未実施	
18. 検査結果	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ 脊髄灰白質病変	
19. 検査結果	☐ 馬尾の造影病変	
	☐ その他 部位()	
	所見()	
20. 検査結果	☐ 未実施	
	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
21. 検査結果	該当項目を全て選択	
	☐ 脊髄灰白質病変	
	☐ 馬尾の造影病変	
22. 検査結果	☐ その他 部位()	
	所見()	
	☐ 未実施	
23. 検査結果	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ 脊髄灰白質病変	
24. 検査結果	☐ 馬尾の造影病変	
	☐ その他 部位()	
	所見()	
25. 検査結果	☐ 未実施	
	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
26. 検査結果	該当項目を全て選択	
	☐ 脊髄灰白質病変	
	☐ 馬尾の造影病変	
27. 検査結果	☐ その他 部位()	
	所見()	
	☐ 未実施	
28. 検査結果	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ 脊髄灰白質病変	
29. 検査結果	☐ 馬尾の造影病変	
	☐ その他 部位()	
	所見()	
30. 検査結果	☐ 未実施	
	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
31. 検査結果	該当項目を全て選択	
	☐ 脊髄灰白質病変	
	☐ 馬尾の造影病変	
32. 検査結果	☐ その他 部位()	
	所見()	
	☐ 未実施	
33. 検査結果	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ 脊髄灰白質病変	
34. 検査結果	☐ 馬尾の造影病変	
	☐ その他 部位()	
	所見()	
35. 検査結果	☐ 未実施	
	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
36. 検査結果	該当項目を全て選択	
	☐ 脊髄灰白質病変	
	☐ 馬尾の造影病変	
37. 検査結果	☐ その他 部位()	
	所見()	
	☐ 未実施	
38. 検査結果	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ 脊髄灰白質病変	
39. 検査結果	☐ 馬尾の造影病変	
	☐ その他 部位()	
	所見()	
40. 検査結果	☐ 未実施	
	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
41. 検査結果	該当項目を全て選択	
	☐ 脊髄灰白質病変	
	☐ 馬尾の造影病変	
42. 検査結果	☐ その他 部位()	
	所見()	
	☐ 未実施	
43. 検査結果	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
	☐ 脊髄灰白質病変	
44. 検査結果	☐ 馬尾の造影病変	
	☐ その他 部位()	
	所見()	
45. 検査結果	☐ 未実施	
	☐ 不明	
	☐ 実施 検査日(平成・令和 年 月 日)	
46. 検査結果	該当項目を全て選択	
	☐ 脊髄灰白質病変	
	☐ 馬尾の造影病変	
47. 検査結果	☐ その他 部位()	
	所見()	
	☐ 未実施	
48. 検査結果	☐ 不明	

