

「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 本文（略） （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 <u>令和元年 9 月 27 日 一部改正</u> （別記）（略）	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 本文（略） （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 (新設) （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

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		☐ 定期接種		☐ 任意接種	
患 者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (世帯の場合は氏名、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 府 県	区 市 町 村	生年月日	T H S R 年 月 日生
報 告 者	氏 名	1 接種者 2 主治医 3 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)				
	1 有 ☐ 2 無 ☐				
症 状 の 概 要	症 状	定期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。 報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(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)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
FAX番号: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・任意接種の別		☐ 定期接種		☐ 任意接種	
患 者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (世帯の場合は氏名、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 府 県	区 市 町 村	生年月日	T H S R 年 月 日生
報 告 者	氏 名	1 接種者 2 主治医 3 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)				
	1 有 ☐ 2 無 ☐				
症 状 の 概 要	症 状	定期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。 報告基準にない症状の場合は任意接種の場合(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
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィキシー 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
麻疹 風しん	1 アナフィキシー 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 —	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
日本脳炎	1 アナフィキシー 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 —	u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は数頁の「症状名」に記載
結核(BCG)	1 アナフィキシー 2 全身播種性BCG感染症 3 BCG肺炎(脊髄炎、脊膜炎) 4 皮膚結核病変 5 化膿性リンパ節炎 6 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 アナフィキシー 2 血小板減少性紫斑病 3 無菌性髄膜炎(髄液検査を伴うもの) 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 —	
インフルエンザ	1 アナフィキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 急性汎発性器管性肺炎 4 脳炎・脳症 5 けいれん 6 脊髄炎 7 ギラン・バレー症候群 8 視神経炎 9 血小板減少性紫斑病 10 血管炎 11 肝機能障害 12 ネフローゼ症候群 13 喘息発作 14 間質性肺炎 15 皮膚粘膜眼症候群 16 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 28日 —	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー 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 —	

報告基準(該当するものに○を記入)

(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
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィキシー 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
麻疹 風しん	1 アナフィキシー 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 —	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
日本脳炎	1 アナフィキシー 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 —	u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w以外の場合は数頁の「症状名」に記載
結核(BCG)	1 アナフィキシー 2 全身播種性BCG感染症 3 BCG肺炎(脊髄炎、脊膜炎) 4 皮膚結核病変 5 化膿性リンパ節炎 6 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 アナフィキシー 2 血小板減少性紫斑病 (新設) 3 その他の反応	4時間 28日 —	
B型肝炎	1 アナフィキシー 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 —	
インフルエンザ	1 アナフィキシー 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 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 24時間 28日 28日 —	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー 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 —	

<注意事項> (略)

(別紙様式 1 記入要領)
(略)

別表

症 状	疾病概要・臨床所見・ 検査所見	症状発生 までの時間
(略)	(略)	(略)
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	(略)	(略)
急性汎発性発疹性膿疱 症	<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。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 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) <u>代表的な検査所見：</u>	2 8 日

<注意事項> (略)

(別紙様式 1 記入要領)
(略)

別表

症 状	疾病概要・臨床所見・ 検査所見	症状発生 までの時間
(略)	(略)	(略)
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)

	□ 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 <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				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
末梢神経障害	(略)	(略)	末梢神経障害	(略)	(略)
無菌性髄膜炎（带状疱疹を伴うものに限る）	<u>疾病概要：</u> 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、带状疱疹をともなうものである。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 全身症状（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） □ 带状疱疹 <u>代表的な検査所見：</u> □ 髄液検査：細胞数増加、ワクチン株の水痘・帯	—	(新設)	(新設)	(新設)

	状疱疹ウイルス の検出 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対 応マニュアル：無菌性 髄膜炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/t_p1122-1c41.pdf				
疼痛又は運動障害を中 心とする多様な症状	(略)	(略)	疼痛又は運動障害を中 心とする多様な症状	(略)	(略)
(別紙様式 2) (略)			(別紙様式 2) (略)		
(別紙様式 3) (略)			(別紙様式 3) (略)		