

「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

現 行	令和2年9月30日まで	令和2年10月1日から
<p>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</p> <p>本文（略）</p> <p>（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 （新設） （新設）</p> <p>（別記）（略）</p>	<p>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</p> <p>本文（略）</p> <p>（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 <u>令和2年3月26日 一部改正</u> （新設）</p> <p>（別記）（略）</p>	<p>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</p> <p>本文（略）</p> <p>（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 <u>令和2年10月1日 一部改正</u></p> <p>（別記）（略）</p>

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		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (受接種者)	氏名又は イニシャル <small>(受接種者の氏名、任意接種の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男	2 女	接種時 年齢	
	住所 <small>(都道府県、市区町村)</small>	生年月日	T H S R	年 月 日	生 日	
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				
接種場所	住所					
	医療機関名					
ワクチン	ワクチンの種類	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	
	接種時の体温	度	異常有		クラス <small>(標準が異常の場合は記載)</small>	
	接種後の状況 <small>予防接種の留意点(副反応発生、アレルギー、最近10年以内のワクチン接種や病気、医薬品の使用、過去の副作用、発症状況等)</small>					
症状の概要	症状	定期接種の場合で欠員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○を付けてください。 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
	概原(症状・機序・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	
	2 重くない	5 入院 <small>(医師名:)</small>	6 上記1~5に準じて重い	7 後世代における他剤他の疾病又は異常		
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 発症中(症状:) 5 死亡 6 不明					
報告回数	1 第1回 2 第2回 3 第3回以後					

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		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (受接種者)	氏名又は イニシャル <small>(受接種者の氏名、任意接種の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男	2 女	接種時 年齢	
	住所 <small>(都道府県、市区町村)</small>	生年月日	T H S R	年 月 日	生 日	
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				
接種場所	住所					
	医療機関名					
ワクチン	ワクチンの種類	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	
	接種時の体温	度	異常有		クラス <small>(標準が異常の場合は記載)</small>	
	接種後の状況 <small>予防接種の留意点(副反応発生、アレルギー、最近10年以内のワクチン接種や病気、医薬品の使用、過去の副作用、発症状況等)</small>					
症状の概要	症状	定期接種の場合で欠員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○を付けてください。 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
	概原(症状・機序・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	
	2 重くない	5 入院 <small>(医師名:)</small>	6 上記1~5に準じて重い	7 後世代における他剤他の疾病又は異常		
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 発症中(症状:) 5 死亡 6 不明					
報告回数	1 第1回 2 第2回 3 第3回以後					

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		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (受接種者)	氏名又は イニシャル <small>(受接種者の氏名、任意接種の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男	2 女	接種時 年齢	
	住所 <small>(都道府県、市区町村)</small>	生年月日	T H S R	年 月 日	生 日	
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				
接種場所	住所					
	医療機関名					
ワクチン	ワクチンの種類	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	
	接種時の体温	度	異常有		クラス <small>(標準が異常の場合は記載)</small>	
	接種後の状況 <small>予防接種の留意点(副反応発生、アレルギー、最近10年以内のワクチン接種や病気、医薬品の使用、過去の副作用、発症状況等)</small>					
症状の概要	症状	定期接種の場合で欠員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○を付けてください。 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
	概原(症状・機序・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	
	2 重くない	5 入院 <small>(医師名:)</small>	6 上記1~5に準じて重い	7 後世代における他剤他の疾病又は異常		
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 発症中(症状:) 5 死亡 6 不明					
報告回数	1 第1回 2 第2回 3 第3回以後					

別表			別表			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	症 状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間	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	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf	(略)	アナフィラキシー	(略) 参考資料 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	(略)	アナフィラキシー	(略)	(略)
化膿性リンパ節炎（BCG）	(略)	(略)	化膿性リンパ節炎（BCG）	(略)	(略)	化膿性リンパ節炎（BCG）	(略)	(略)
肝機能障害	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf	(略)	肝機能障害	(略) 参考資料 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	(略)	肝機能障害	(略)	(略)
間質性肺炎	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マ	(略)	間質性肺炎	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マ	(略)	間質性肺炎	(略)	(略)

	<p>ニュアル：間質性肺炎</p> <p>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf</p>			<p>ニュアル：間質性肺炎</p> <p>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>（略）</p> <p>参考資料</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎</p> <p>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf</p>	（略）	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	<p>（略）</p> <p>参考資料</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf</p>	（略）	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	（略）	（略）
急性汎発性発疹性膿疱症	（略）	（略）	急性汎発性発疹性膿疱症	（略）	（略）	急性汎発性発疹性膿疱症	（略）	（略）
ギラン・バレー症候群	<p>（略）</p> <p>参考資料</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群</p> <p>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf</p>	（略）	ギラン・バレー症候群	<p>（略）</p> <p>参考資料</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf</p>	（略）	ギラン・バレー症候群	（略）	（略）
けいれん	<p>（略）</p> <p>参考資料</p>	（略）	けいれん	<p>（略）</p> <p>参考資料</p>	（略）	けいれん	（略）	（略）

	重篤副作用 疾患別対応マ ニュアル：瘧 癎・てんかん http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf			重篤副作用 疾患別対応マ ニュアル：瘧 癎・てんかん https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c25.pdf				
血管炎	(略)	(略)	血管炎	(略)	(略)	血管炎	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
視神経炎	(略)	(略)	視神経炎	(略)	(略)	視神経炎	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	<u>疾病概要：</u> 髄膜炎のうち髄液からBCGが検出されるもの。 <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> 全身症状 (例；発熱、頭痛、悪心・嘔吐 等) <input type="checkbox"/> 中枢神経症状 (例；意識障害、けいれん、項部硬直などの髄膜刺激症状) <u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/> 髄液検査：細胞数増加、	-	髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	(略)	(略)

				BCG の検出等				
全身播種性 BCG 感染症	(略)	(略)	全身播種性 BCG 感染症	(略)	(略)	全身播種性 BCG 感染症	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
多発性硬化症	(略)	(略)	多発性硬化症	(略)	(略)	多発性硬化症	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	腸重積症	<p><u>疾病概要:</u> 口側腸管が肛門側腸管に引き込まれ、腸管壁が重なり合うことで引き起こされる疾患。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 全身症状 (例; 間欠的な不機嫌、啼泣等) □ 腹部・消化器症状 (例; 腹痛、嘔吐、血便等) 等 <p><u>代表的な検査所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 画像検査: 超音波 	21日

							検査における 重積した腸管 像、腹部 X 線 における腸管 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	(略) 参考資料 重篤副作用 疾患別対応マ ニュアル：ネ フローゼ症候 群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf	(略)	ネフローゼ症 候群	(略) 参考資料 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	(略)	ネフローゼ症 候群	(略)	(略)
脳炎・脳症	(略) 参考資料 重篤副作用 疾患別対応マ ニュアル：小 児の急性脳症 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf	(略)	脳炎・脳症	(略) 参考資料 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	(略)	脳炎・脳症	(略)	(略)
B C G 骨炎	(略)	(略)	B C G 骨炎	(略)	(略)	B C G 骨炎	(略)	(略)

(骨髄炎、骨膜炎)			(骨髄炎、骨膜炎)			(骨髄炎、骨膜炎)		
皮膚結核様病変	(略)	(略)	皮膚結核様病変	(略)	(略)	皮膚結核様病変	(略)	(略)
皮膚粘膜眼症候群	(略) 参考資料 重篤副作用 疾患別対応 マニュアル： ステイブンス・ ジョンソン 症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf	(略)	皮膚粘膜眼症候群	(略) 参考資料 重篤副作用 疾患別対応 マニュアル： ステイブンス・ ジョンソン 症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a21.pdf	(略)	皮膚粘膜眼症候群	(略)	(略)
注射部位壊死 又は注射部位潰瘍	(略)	(略)	注射部位壊死 又は注射部位潰瘍	(略)	(略)	注射部位壊死 又は注射部位潰瘍	(略)	(略)
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。）	(略)	(略)	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。）	(略)	(略)	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。）	(略)	(略)
末梢神経障害	(略) 参考資料 重篤副作用 疾患別対応	(略)	末梢神経障害	(略) 参考資料 重篤副作用 疾患別対応	(略)	末梢神経障害	(略)	(略)

	<p>マニュアル：末梢神経障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905001.pdf</p>			<p>マニュアル：末梢神経障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c13.pdf</p>				
無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うものに限る。)	(略)	(略)	無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うものに限る。)	(略)	(略)	無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うものに限る。)	(略)	(略)
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)	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2) (略)		
(別紙様式3) (略)			(別紙様式3) (略)			(別紙様式3) (略)		