別紙

「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	（定期の場合は氏名、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）

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（定期の場合は氏名、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 第 期（ 回目）② 第 期（ 回目）③ 第 期（ 回目）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）

報告基準（該当するものの番号に「○」を記入）	対象疾病		症　状	発生までの時間
	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	4時間
		2	脳炎・脳症	28日
		3	けいれん	7日
		4	血小板減少性紫斑病	28日
		5	その他の反応	－
	麻しん 風しん	1	アナフィラキシー	4時間
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	脳炎・脳症	28日
		4	けいれん	21日
		5	血小板減少性紫斑病	28日
		6	その他の反応	－
	日本脳炎	1	アナフィラキシー	4時間
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	脳炎・脳症	28日
		4	けいれん	7日
		5	血小板減少性紫斑病	28日
		6	その他の反応	－
	結核（BCG）	1	アナフィラキシー	4時間
		2	全身播種性BCG感染症	1年
		3	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年
		4	皮膚結核様病変	3か月
		5	化膿性リンパ節炎	4か月
		6	その他の反応	－
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	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	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	ギラン・バレ症候群	28日
		4	血小板減少性紫斑病	28日
		5	血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	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	1	アナフィラキシー	4時間
		2	血小板減少性紫斑病	28日
		3	無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うもの）	－
		4	その他の反応	－
	B型肝炎	1	アナフィラキシー	4時間
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	多発性硬化症	28日
		4	脊髄炎	28日
		5	ギラン・バレ症候群	28日
		6	視神経炎	28日
		7	末梢神経障害	28日
		8	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	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	脳炎・脳症	28日
		4	けいれん	7日
		5	脊髄炎	28日
		6	ギラン・バレ症候群	28日
		7	視神経炎	28日
		8	血小板減少性紫斑病	28日
		9	血管炎	28日
		10	肝機能障害	28日
		11	ネフローゼ症候群	28日
		12	喘息発作	24時間
		13	間質性肺炎	28日
		14	皮膚粘膜眼症候群	28日
		15	急性汎発性発疹性膿疱症	28日
		16	その他の反応	－
	高齢者の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間
		2	ギラン・バレ症候群	28日
		3	血小板減少性紫斑病	28日
		4	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日
		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。）	7日
		6	その他の反応	－

左記の「その他の反応」を選択した場合の症状

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

（別紙様式１）

報告基準（該当するものの番号に「○」を記入）	対象疾病		症　状	発生までの時間
	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	4時間
		2	脳炎・脳症	28日
		3	けいれん	7日
		4	血小板減少性紫斑病	28日
		5	その他の反応	－
	麻しん 風しん	1	アナフィラキシー	4時間
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	脳炎・脳症	28日
		4	けいれん	21日
		5	血小板減少性紫斑病	28日
		6	その他の反応	－
	日本脳炎	1	アナフィラキシー	4時間
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	脳炎・脳症	28日
		4	けいれん	7日
		5	血小板減少性紫斑病	28日
		6	その他の反応	－
	結核（BCG）	1	アナフィラキシー	4時間
		2	全身播種性BCG感染症	1年
		3	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年
		4	皮膚結核様病変	3か月
		5	化膿性リンパ節炎	4か月
		6	その他の反応	－
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	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	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	ギラン・バレ症候群	28日
		4	血小板減少性紫斑病	28日
		5	血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	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	1	アナフィラキシー	4時間
		2	血小板減少性紫斑病	28日
			（新設）	
		3	その他の反応	－
	B型肝炎	1	アナフィラキシー	4時間
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	多発性硬化症	28日
		4	脊髄炎	28日
		5	ギラン・バレ症候群	28日
		6	視神経炎	28日
		7	末梢神経障害	28日
		8	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	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日
		3	脳炎・脳症	28日
		4	けいれん	7日
		5	脊髄炎	28日
		6	ギラン・バレ症候群	28日
		7	視神経炎	28日
		8	血小板減少性紫斑病	28日
		9	血管炎	28日
		10	肝機能障害	28日
		11	ネフローゼ症候群	28日
		12	喘息発作	24時間
		13	間質性肺炎	28日
		14	皮膚粘膜眼症候群	28日
		15	その他の反応	－
	高齢者の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間
		2	ギラン・バレ症候群	28日
		3	血小板減少性紫斑病	28日
		4	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日
		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。）	7日
		6	その他の反応	－

左記の「その他の反応」を選択した場合の症状

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

＜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	疾病概要： 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。 代表的な臨床所見： □　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） 代表的な検査所見：	２８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 参考資料 　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）
末梢神経障害	（略）	（略）
無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る）	疾病概要： 　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、帯状疱疹をともなうものである。 代表的な臨床所見： □　全身症状　（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐　等） □　帯状疱疹 代表的な検査所見： □　髄液検査：細胞数増加、ワクチン株の水痘・帯	―

（略）	（略）	（略）
末梢神経障害	（略）	（略）
（新設）	（新設）	（新設）

	状疱疹ウイルスの検出　等 参考資料 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/tp1122-1c41.pdf	
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３）（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３）（略）