

厚生労働事務次官 殿

患 者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月	妊娠	口無 (妊娠) 口有 (週)
	住所	都道府県						区市町村
報 告 者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他 ()						
	施設名							
	住所	都道府県						区市町村
接種場所	施設名		住所					
接種の状況	接種日	平成 年 月 日		午前・午後		時 分		
	ワクチン (本剤)	製造所名			ロット番号			
		接種部位	皮下・筋肉内		接種側		右・左	
		接種量	mL		接種回数*		1 回目 ・ 2 回目	
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名 :)						
	ワクチン (同時接種)	製造所名			ロット番号			
		接種経路	皮下・筋肉内・その他		接種側		右・左	
		接種量	mL					
	接種前の体温	度 分	家族歴					
	予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気等) 1. あり 2. なし ()							
副反応の概 要	副反応名				副反応報告基準の番号			
	発生時刻	平成 年 月 日		午前・午後		時 分		
	本剤との 因果関係	1 関連有り 2 関連無し 3 評価不能			他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)							
副反応の 重篤度	1 重篤→	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 治療のために入院又は入院期間の延長 〔 病院名 ; 医師名 平成 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院 〕 6 上記 1～5 に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常						
	2 非重篤							
副反応の 転 帰	転 帰 日	平成 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							
報告回数	1 第 1 報 2 第 2 報 3 第 3 報以後							

厚生労働省記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の A 型インフルエンザ(H1N1) 予防接種後副反応報告書報告基準に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

<記載上の注意>

1. 用紙の大きさは A 列 4 番にすること。
2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
3. 本報告書は予防接種後副反応報告として厚生労働省において予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に利用することとしています。当該報告については、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の医療機関報告とみなして取り扱うため、医療機関から二重の報告は不要です。
4. 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がいく場合があります。
5. 報告された情報について、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、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
6. 患者住所は市区町村名までの記載で差し支えありません。
7. 「副反応報告基準の番号」欄は報告対象となる副反応の、別表報告基準の該当する番号を御記入ください。
* 接種回数は、今シーズンの新型インフルエンザワクチンの接種回数として何回目か御記入ください。

【別表】

副反応報告基準

臨 床 症 状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0℃度以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

注 1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注 2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目 (*) についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注 3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。