

令和 3 年 12 月 6 日
健発 1206 第 84 号
薬生発 1206 第 2 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 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」の一部改正について

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定による報告及び予防接種に係る医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告については、「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」（平成 25 年 3 月 30 日付け健発 0330 第 3 号・薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知。以下「連名通知」という。）に従い、御理解と御協力をいただいているところです。

今般、連名通知の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添えます。

記

1 改正の概要

- (1) 別紙様式 1 について、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する報告基準として心筋炎及び心膜炎を追加し、かつそれぞれについて報告に係る調査票を追加。
- (2) 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（T T S）調査票を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する場合に、電子報告システムによる報告に対応。
- (3) その他所要の改正。

2 適用日

令和 3 年 12 月 6 日

「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
<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 (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式 1 並びに急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票、<u>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（T T S）調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票</u>（以下「<u>全種調査票</u>」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状（別紙様式 1 の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「<u>新型コロナワクチン</u>」という。）予防接種に関するものについては、専用 FAX 番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイト URL： https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。FAX による報告の場合、別紙様式 1 又は国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副</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 (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式 1 並びに急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票<u>及び</u>血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（T T S）調査票（以下「<u>A D E M・G B S・T T S 調査票</u>」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状（別紙様式 1 の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「<u>新型コロナワクチン</u>」という。）予防接種に関するものについては、専用 FAX 番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイト URL： https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。FAX による報告の場合、別紙様式 1 又は国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式 2 を使用して報告す</p>

反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告すること。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）

（TTS）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票（以下「TTS調査票」という。）、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとすること。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。また、「心筋炎」又は「心膜炎」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従って心筋炎調査票又は心膜炎調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、当該調査票については別途 FAX にて報告すること。

(2) ~ (8)

(略)

(9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種等後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道

府県を通じて報告すること。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票（以下「TTS調査票」という。）を作成して報告するものとする。なお、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってTTS調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、TTS調査票については、別途 FAX にて報告すること。

(2) ~ (8)

(略)

(9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を

府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、（１）の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1及び全種調査票を配布並びに別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式1又は2を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）又は

じて、厚生労働省健康局健康課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、（１）の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1及びADEM・GBS・TTS調査票を配布並びに別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式1又は2を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：

(URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票を、血小板減少症を伴う血栓症が疑われる症例についてはTTS調査票を、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

3～4 (略)

- 5 新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応
- 新型コロナウイルスワクチンについては、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当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、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、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)
- また、副反応疑い報告基準に基づき、「血栓症 (血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。))」、「心筋

0120-176-146) 又は電子報告システム (URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票を、血小板減少症を伴う血栓症が疑われる症例についてはTTS調査票を作成し、報告するものとする。

3～4 (略)

- 5 新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応
- 新型コロナウイルス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当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、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、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)

炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、T T S 調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告すること。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく記入すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。なお、「心筋炎」又は「心膜炎」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従って心筋炎調査票又は心膜炎調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、当該調査票については別途FAXにて報告すること。

(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
	令和 2 年 10 月 1 日	一部改正
	令和 3 年 2 月 16 日	一部改正

また、副反応疑い報告基準に基づき、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えてT T S 調査票を作成し、報告すること。T T S 調査票の作成にあたっては、他の調査票と同様、全ての項目について遺漏なく記入すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約してT T S 調査票に記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。なお、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってT T S 調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、T T S 調査票については、別途FAXにて報告すること。

(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
	令和 2 年 10 月 1 日	一部改正
	令和 3 年 2 月 16 日	一部改正

<p>(別記) (略)</p>	<p>令和3年3月25日 一部改正 令和3年8月2日 一部改正 令和3年8月16日 一部改正 <u>令和3年12月6日 一部改正</u></p> <p>(別記) (略)</p>
---------------------	--

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号:0120-011-126
その他ワクチン用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・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシヤル(姓・名) <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシヤルを記載)</small>	フリガナ	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	歳 月	
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				
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	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 <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>		
	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 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>						
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(○)をしてください。急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>		
	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 <input checked="" type="checkbox"/> 2 重くない	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 <small>医師名: 病院名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院</small> 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				
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
新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号:0120-011-126
その他ワクチン用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・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシヤル(姓・名) <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシヤルを記載)</small>	フリガナ	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	歳 月	
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				
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	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 <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>		
	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 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>						
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(○)をしてください。急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群又は血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。))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 <input checked="" type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>		
	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 <input checked="" type="checkbox"/> 2 重くない	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 <small>医師名: 病院名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院</small> 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				
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 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	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	a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	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	j 視神経炎 k 顔面神経麻痺 l 末梢神経障害
	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	m 知覚異常 n 血小板減少性紫斑病 o 血管炎 p 肝機能障害 q ネフローゼ症候群
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG背炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核様病変	3ヵ月	
	5 化膿性リンパ節炎	4ヵ月	
	6 髄膜炎(BCGによるものに限る。)	—	
	7 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	r 閉鎖性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎
	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	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
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 ギラン・バレー症候群	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	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
	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	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
	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・バレー症候群	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	—	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	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
	2 腸重積症	21日	
	3 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	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
	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・バレー症候群	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	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
	2 ギラン・バレー症候群	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	—	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	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
	2 血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)	28日	
	3 心筋炎	28日	
	4 心膜炎	28日	
	5 その他の反応	—	

報告基準へ該当するものの番号に (○) を記入へ

(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 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
	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	a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
	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	j 視神経炎 k 顔面神経麻痺 l 末梢神経障害
	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	m 知覚異常 n 血小板減少性紫斑病 o 血管炎 p 肝機能障害 q ネフローゼ症候群
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG背炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核様病変	3ヵ月	
	5 化膿性リンパ節炎	4ヵ月	
	6 髄膜炎(BCGによるものに限る。)	—	
	7 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	r 閉鎖性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎
	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	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
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 ギラン・バレー症候群	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	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
	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	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
	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・バレー症候群	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	—	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	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
	2 腸重積症	21日	
	3 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	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
	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・バレー症候群	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	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
	2 ギラン・バレー症候群	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	—	
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	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
	2 血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)	28日	
	3 その他の反応	—	

報告基準へ該当するものの番号に (○) を記入へ

<注意事項>

1～13. (略)

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してください。

15. 新型コロナワクチンについては、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してください。

けいれん、ギラン・バレ症候群、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、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)

また、「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。）」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合にあっては、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

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してください。

<注意事項>

1～13. (略)

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、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)

また、「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。）」について報告する場合にあっては、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票を作成し、報告すること。

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、提出してください。

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してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。

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

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

4. 画像検査	<input type="checkbox"/> その他 []
	心臓MRI検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 異常な心嚢液貯留 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし 心臓の炎症所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他 []
	胸部CT検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 異常な心嚢液貯留 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし 心臓の炎症所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他 []
	直近の冠動脈検査 <input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 検査方法 <input type="checkbox"/> 血管造影検査 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 冠動脈CT検査 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 冠動脈MRI検査 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 () 検査日 (年 月 日) 冠動脈狭窄 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※冠動脈狭窄がある場合には、部位と所見を記載。 []
	胸部X線検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 心拡大の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他 []
	その他の画像検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 検査方法 () 異常所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載(心臓超音波検査を複数回実施した場合はここに2回目の所見を記載)。 []
5. 心電図検査	心電図検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 異常所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。 <input type="checkbox"/> 広範な誘導における上に凹型のST上昇 <input type="checkbox"/> aVR誘導におけるST低下 <input type="checkbox"/> ST変化の対側性変化(ST低下)を認めない誘導全般におけるPR低下 <input type="checkbox"/> 上記以外の非特異的な異常所見 ※詳細な部位と所見を記載。 []
6. 鑑別診断	該当項目を選択 <input type="checkbox"/> 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例:心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎) <input type="checkbox"/> 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない <input type="checkbox"/> 不明

--	--

(別紙様式 1 記入要領)

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 ～ ワクチン (略)

接種の状況

・接種日 ～ 家族歴 (略)

- ・予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ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)

留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近 1 ヶ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から 1 ヶ月以内に接種したワクチン (「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。) の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

新型コロナワクチンの 2 回目以降の接種の場合は、最近 1 ヶ月に限らず前回までの接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。

症状の概要

・症状 ～ 他要因 (他疾患等) の可能性の有無 (略)

- ・概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) : 詳細は別表参照

(別紙様式 1 記入要領)

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 ～ ワクチン (略)

接種の状況

・接種日 ～ 家族歴 (略)

- ・予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ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)

留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近 1 ヶ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から 1 ヶ月以内に接種したワクチン (「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。) の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

新型コロナワクチンの 2 回目の接種の場合は、最近 1 ヶ月に限らず 1 回目の接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。

症状の概要

・症状 ～ 他要因 (他疾患等) の可能性の有無 (略)

- ・概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) : 詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

また、新型コロナウイルスワクチンの2回目以降の接種後の概要について記載する場合は、当該接種時における接種前後の症状の概要に加え、前回までの接種時における接種前後の状況についても関連する症状の発生の有無その他特筆すべき状況について可能な範囲で記載してください。

- ・製造販売業者への情報提供 (略)

症状の程度 ～ 報告回数 (略)

別表 各症状の概要

アナフィラキシー ～ 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） (略)

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

- ・製造販売業者への情報提供 (略)

症状の程度 ～ 報告回数 (略)

別表 各症状の概要

アナフィラキシー ～ 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） (略)

<p><u>心筋炎</u></p>	<p>疾病概要： <u>心筋炎は、心筋を主座とした炎症性疾患である。</u></p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> <u>局所症状（例：急性発症の胸痛）</u> <input type="checkbox"/> <u>全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、腹痛、咳嗽、発汗、めまい/失神、浮腫、発熱）</u></p> <p>代表的な検査： <input type="checkbox"/> <u>画像検査：心臓超音波検査、心臓MRI検査、冠動脈検査</u> 等 <input type="checkbox"/> <u>血液検査：トロポニン、CK、CK-MB</u> 等 <input type="checkbox"/> <u>心電図検査</u></p> <p>参考資料 <u>日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本小児循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会</u> <u>急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン</u> <u>(2009年改訂版)</u> https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2009_izumi_d.pdf</p>	<p>28日</p>	<p>(新規)</p>
<p><u>心膜炎</u></p>	<p>疾病概要： <u>心膜炎は、心臓周囲の膜である心膜に炎症が起こる疾患である。</u></p> <p>代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> <u>局所症状（例：急性発症の胸痛）</u> <input type="checkbox"/> <u>全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、嘔気/嘔吐/下痢、咳嗽、発汗、浮腫、発熱）</u></p> <p>代表的な検査： <input type="checkbox"/> <u>画像検査：心臓超音波検査、胸部CT検査</u> 等 <input type="checkbox"/> <u>血液検査：CRP、ESR、D-ダイマー</u> 等 <input type="checkbox"/> <u>心電図検査</u></p>	<p>28日</p>	