（別紙様式1）

報告先：（独）医薬品医療機器総合機構
電子報告：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
FAX番号（各種ワクチン共通）：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		□定期接種・臨時接種　□任意接種				
患者（被接種者）	氏名又はイニシャル（姓・名）	フリガナ （定期・臨時の場合は氏名、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（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			
	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 → 2 無			

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に○をしてください。 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレ症候群、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 → 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
報告基準（該当するものの番号に「○」を記入）	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 Hib感染症 （Hib感染症においては、5種混合ワクチンを使用する場合に限る。）	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 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
		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	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	－	
		7	その他の反応	－	
	Hib感染症 （Hib単独ワクチンを使用する場合に限る。） 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 帯状疱疹	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	－	
	ロタウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		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	
		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	－	
	新型コロナウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		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	熱性けいれん	7日	
		6	その他の反応	－	