

第 49 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応 検討部会、令和 2 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会薬事 分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 17-2
2020(令和 2)年 9 月 25 日	

令和 2 年 9 月 24 日  
健発 0924 第 1 号  
薬生発 0924 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

第 47 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（令和 2 年 5 月 20 日開催）において、予防接種後の副反応疑い報告に急性散在性脳脊髄炎（以下「ADEM」という。）及びギラン・バレ症候群（以下「GBS」という。）の分類評価を追加することとされたことから、「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）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) 第 47 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（令和 2 年 5 月 20 日開催）において、予防接種後の副反応疑い報告に ADEM 及び GBS の分類評価を追加することとされたことから、「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）の一部を改正するもの。ADEM 又

はG B Sと疑われる症例を報告する際には、改正後の記入要領に従い、調査票を記載すること。

(2) その他所要の改正

2 適用日

令和2年10月1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</p> <p>予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律 8 号）が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。</p> <p>その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告を行うこととされた。</p> <p>については、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（以下「副反応疑い報告」という。）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、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。</p> <p>なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。</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>予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律 8 号）が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。</p> <p>その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告を行うこととされた。</p> <p>については、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（以下「副反応疑い報告」という。）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、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。</p> <p>なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。</p>

記

1 副反応疑い報告について

(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（ADEM）調査票及びギラン・バレ症候群（GBS）調査票（以下「ADEM・GBS調査票」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）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。またこの報告は、別紙様式1もしく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を使用して報告する とともに、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）又はギラン・バレ症候群（GBS）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票又はギラン・バレ（GBS）調査票を作成して報告するものとする。

(1)～(9) (略)

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

記

1 副反応疑い報告について

(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）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。またこの報告は、別紙様式1もしく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を使用して報告するものとする。

(1)～(9) (略)

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を配布 及び別紙様式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

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 及び 2 を用い、速やかに機構へ FAX (FAX 番号: 0120-176-146) にて報告すること。また、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) 調査票に、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) 調査票にそれぞれ記入の上、調査票を添付し報告を行うこと。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。

3～4 (略)

(別記) (略)

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 及び 2 を用い、速やかに機構へ FAX (FAX 番号: 0120-176-146) 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。

3～4 (略)

(別記) (略)

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 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名) <small>(定期的場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	
	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				
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○をししてください。 急性敗血症・脳脊髄膜炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、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( 医師名: ) 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院				
	2 重くない	6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性的な疾患又は異常				
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 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					

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 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名) <small>(定期的場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	
	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 接種者 3 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 (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( 医師名: ) 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院				
	2 重くない	6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性的な疾患又は異常				
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 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					

(別紙様式1)

対象疾患	種 次	実施日の 長 丁	上記の「その他の実施、実施済」の場合の種次
アジアティック ウイルス 感染症 皮膚病	1 アジアティック	4分7	
	2 肺炎-肺炎	28日	上記の「その他の実施、実施済」の場合
	3 はしか	7F	
	4 日本脳炎-日本脳炎	28日	
	5 その他の感染症	—	
麻疹 おしん	1 アジアティック	4分7	
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	a 急性出血性血小板減少症(AHBM)
	3 肺炎-肺炎	28日	b 多発性硬化症
	4 はしか	21日	c 肺炎-肺炎
	5 日本脳炎-日本脳炎	28日	d 骨髄炎
日本脳炎	1 アジアティック	4分7	e 日本脳炎-日本脳炎
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	f 咽頭炎
	3 肺炎-肺炎	28日	g 頸椎炎
	4 はしか	21日	h 肺炎-肺炎
	5 急性出血性血小板減少症	28日	i その他の感染症
紅斑(DCC)	1 アジアティック	4分7	j 咽頭炎
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	k 中核性脳腫瘍
	3 肺炎-肺炎	28日	l 急性出血性血小板減少症
	4 はしか	21日	m 急性出血性血小板減少症
	5 急性出血性血小板減少症	28日	n 骨髄炎
日本脳炎 小児の非赤痢菌感染症	1 アジアティック	4分7	o 肺腫瘍
	2 はしか	7F	p 肺炎-肺炎
	3 日本脳炎-日本脳炎	28日	q 肺炎-肺炎
	4 その他の感染症	—	r 肺炎-肺炎
	5 その他の感染症	—	s その他の感染症
トロイカニューモウイルス 感染症	1 アジアティック	4分7	t 肺炎-肺炎
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	u 肺炎-肺炎
	3 肺炎-肺炎	28日	v 肺炎-肺炎
	4 日本脳炎-日本脳炎	28日	w 肺炎-肺炎
	5 急性出血性血小板減少症	28日	x 肺炎-肺炎
水痘	1 アジアティック	4分7	
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	
	3 肺炎-肺炎	28日	
	4 はしか	21日	
	5 その他の感染症	—	
H型肝炎	1 アジアティック	4分7	
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	
	3 肺炎-肺炎	28日	
	4 はしか	21日	
	5 その他の感染症	—	
ロタウイルス感染症	1 アジアティック	4分7	
	2 肺炎-肺炎	28日	
	3 その他の感染症	—	
インフルエンザ	1 アジアティック	4分7	
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	
	3 肺炎-肺炎	28日	
	4 はしか	7F	
	5 骨髄炎	28日	
	6 肺炎-肺炎	28日	
	7 肺炎-肺炎	28日	
	8 肺炎-肺炎	28日	
	9 肺炎-肺炎	28日	
	10 肺炎-肺炎	28日	
	11 ストロン-細菌	28日	
	12 肺炎-肺炎	28日	
	13 肺炎-肺炎	28日	
	14 肺炎-肺炎	28日	
	15 肺炎-肺炎	28日	
	16 その他の感染症	—	
季節性の非赤痢菌感染症	1 アジアティック	4分7	
	2 肺炎-肺炎	28日	
	3 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	
	4 はしか	21日	
	5 その他の感染症	—	

(別紙様式1)

対象疾患	種 次	実施日の 長 丁	上記の「その他の実施、実施済」の場合の種次
アジアティック ウイルス 感染症 皮膚病	1 アジアティック	4分7	
	2 肺炎-肺炎	28日	上記の「その他の実施、実施済」の場合
	3 はしか	7F	
	4 日本脳炎-日本脳炎	28日	
	5 その他の感染症	—	
麻疹 おしん	1 アジアティック	4分7	
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	a 急性出血性血小板減少症(AHBM)
	3 肺炎-肺炎	28日	b 多発性硬化症
	4 はしか	21日	c 肺炎-肺炎
	5 日本脳炎-日本脳炎	28日	d 骨髄炎
日本脳炎	1 アジアティック	4分7	e 日本脳炎-日本脳炎
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	f 咽頭炎
	3 肺炎-肺炎	28日	g 頸椎炎
	4 はしか	21日	h 肺炎-肺炎
	5 急性出血性血小板減少症	28日	i その他の感染症
紅斑(DCC)	1 アジアティック	4分7	j 咽頭炎
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	k 中核性脳腫瘍
	3 肺炎-肺炎	28日	l 急性出血性血小板減少症
	4 はしか	21日	m 急性出血性血小板減少症
	5 急性出血性血小板減少症	28日	n 骨髄炎
日本脳炎 小児の非赤痢菌感染症	1 アジアティック	4分7	o 肺腫瘍
	2 はしか	7F	p 肺炎-肺炎
	3 日本脳炎-日本脳炎	28日	q 肺炎-肺炎
	4 その他の感染症	—	r 肺炎-肺炎
	5 その他の感染症	—	s その他の感染症
トロイカニューモウイルス 感染症	1 アジアティック	4分7	t 肺炎-肺炎
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	u 肺炎-肺炎
	3 肺炎-肺炎	28日	v 肺炎-肺炎
	4 日本脳炎-日本脳炎	28日	w 肺炎-肺炎
	5 急性出血性血小板減少症	28日	x 肺炎-肺炎
水痘	1 アジアティック	4分7	
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	
	3 肺炎-肺炎	28日	
	4 はしか	21日	
	5 その他の感染症	—	
H型肝炎	1 アジアティック	4分7	
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	
	3 肺炎-肺炎	28日	
	4 はしか	21日	
	5 その他の感染症	—	
ロタウイルス感染症	1 アジアティック	4分7	
	2 肺炎-肺炎	28日	
	3 その他の感染症	—	
インフルエンザ	1 アジアティック	4分7	
	2 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	
	3 肺炎-肺炎	28日	
	4 はしか	7F	
	5 骨髄炎	28日	
	6 肺炎-肺炎	28日	
	7 肺炎-肺炎	28日	
	8 肺炎-肺炎	28日	
	9 肺炎-肺炎	28日	
	10 肺炎-肺炎	28日	
	11 ストロン-細菌	28日	
	12 肺炎-肺炎	28日	
	13 肺炎-肺炎	28日	
	14 肺炎-肺炎	28日	
	15 肺炎-肺炎	28日	
	16 その他の感染症	—	
季節性の非赤痢菌感染症	1 アジアティック	4分7	
	2 肺炎-肺炎	28日	
	3 急性出血性血小板減少症(AHBM)	28日	
	4 はしか	21日	
	5 その他の感染症	—	

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票

(新設)

1. 組織病理診断	<input type="checkbox"/> 実施	<input type="checkbox"/> びまん性または多発性の脱髄部位がみられる
		<input type="checkbox"/> その他( )
	<input type="checkbox"/> 未実施	
	<input type="checkbox"/> 不明	
2. 臨床症状	① 該当項目を全て選択	
	<input type="checkbox"/> 炎症性脱髄が原因と推定される	
	<input type="checkbox"/> 初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)	
	<input type="checkbox"/> これまでに、下記にあげようような中枢神経系の脱髄疾患の既往がある	
	<input type="checkbox"/> ADEM <input type="checkbox"/> 横断性脊髄炎 <input type="checkbox"/> 視神経炎 <input type="checkbox"/> 視神経脊髄炎 <input type="checkbox"/> 多発性硬化症 <input type="checkbox"/> clinically isolated syndrome(多発性硬化症における臨床的に初発の段階) <input type="checkbox"/> その他( )	
	<input type="checkbox"/> 臨床的に多巣性の中中枢神経系の障害(事象)である	
	<input type="checkbox"/> 発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)	
	<input type="checkbox"/> 不明	
	② 中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、該当項目を全て選択	
	以下のいずれかの症状が初めて発現した日(平成・令和 年 月 日)	
<input type="checkbox"/> 脳症(例:意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く)		
<input type="checkbox"/> 限局性皮質徴候(失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない)		
<input type="checkbox"/> 脳神経の単一または複数の異常		
<input type="checkbox"/> 視野の単一または複数の欠損(小児であれば、他覚的な眼科的検査の代用も可能である)		
<input type="checkbox"/> 原始反射(バビンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射)の存在		
<input type="checkbox"/> 運動麻痺(広汎性または限局性、限局性である場合が多い)		
<input type="checkbox"/> 感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある)		
<input type="checkbox"/> 深部腱反射の変化(反射減弱または亢進、反射の非対称性)		
<input type="checkbox"/> 小脳の機能障害(運動失調症、測定障害、小脳性眼振など)		
<input type="checkbox"/> その他( )		
<input type="checkbox"/> 不明		
3. 画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)		検査日(平成・令和 年 月 日)
	該当項目を全て選択	
	<input type="checkbox"/> 実施	<input type="checkbox"/> びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはFLAIR画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められる
		<input type="checkbox"/> 以下のような所見がある。(認められる所見を全て選択)
		<input type="checkbox"/> 大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1-2cm)病変を認める <input type="checkbox"/> 白質のT1低信号病変を認めない <input type="checkbox"/> 深部灰白質病変(例:視床または基底核)を認める
		<input type="checkbox"/> 以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない
	<MRIによる空間的多発の証明> 4つの中枢神経領域(脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄)のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある(造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。) <MRIによる時間的多発の証明> 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する(いつの時点でもよい)。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後(いつの時点でもよい)に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。	
	<input type="checkbox"/> その他( )	
	<input type="checkbox"/> 未実施	
	<input type="checkbox"/> 不明	



4. 疾患の経過	発症から最終観察までの期間  か月	
	疾患は単相パターンである(該当項目を全て選択)	
	<input type="checkbox"/> 症状のナディア(臨床症状が最悪である時期)から最低3か月以内の再発がない <input type="checkbox"/> 発症後の3か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3か月以降は症状の再発はない	
5. 鑑別診断	疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である(該当項目を全て選択)	
	<input type="checkbox"/> 症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である <input type="checkbox"/> 発症後の観察期間が3か月以内である	
	<input type="checkbox"/> 不明	
6. 髄液検査	該当項目を全て選択	
	<input type="checkbox"/> 病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する <input type="checkbox"/> 症状のナディアから臨床的改善が3か月続いた後に疾患が再発または再燃した <input type="checkbox"/> MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない <input type="checkbox"/> 不明	
	<input type="checkbox"/> 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
細胞数( )/ $\mu$ L 糖( )mg/dL 蛋白( )mg/dL		
オリゴクローナルバンド		
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
IgG インデックスの上昇		
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他( )		
<input type="checkbox"/> 未実施		
<input type="checkbox"/> 不明		
7. 自己抗体の検査	<input type="checkbox"/> 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		抗AQP4抗体
		<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
		抗MOG抗体
		<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> その他( )
<input type="checkbox"/> 未実施		
<input type="checkbox"/> 不明		



7. 自己抗体の検査	<input type="checkbox"/> 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		抗GM1抗体 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
		抗GQ1b抗体 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
	<input type="checkbox"/> その他( )	
<input type="checkbox"/> 未実施		
<input type="checkbox"/> 不明		
8. 先行感染の有無	<input type="checkbox"/> あり	発症日(平成・令和 年 月 日) 下記症状のうち、いずれか早い日を記載
		<input type="checkbox"/> 発熱
		<input type="checkbox"/> 上気道炎 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> その他( )
	<input type="checkbox"/> なし	
<input type="checkbox"/> 不明		

(別 表)

疾患の部位	疾患名
頭蓋内	がん性髄膜炎 脳幹脳炎
脊髄	梗塞、脊髄炎、圧迫
脊髄の前角細胞	脊髄灰白質炎(ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス)
脊髄神経根	慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー 馬尾圧迫
末梢神経	高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害 ダニ麻痺症 ヒ素、金、タリウムなどの重金属毒性 薬物誘発性ニューロパチー(ビンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフランチン、パクリタキセルなど) ポルフィリン症 重篤疾患ニューロパチー(Critical Illness Neuropathy) 血管炎 ジフテリア
神経筋接合部	重症筋無力症 有機リン中毒 ボツリヌス中毒
筋肉	重症疾患ミオパチー(Critical Illness Myopathy) 多発性筋炎 皮膚筋炎 低/高カリウム血症

<注意事項>

1.～9. (略)

10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者（被接種者）氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。

11.～13. (略)

(別紙様式1 記入要領)

予防接種法上の定期接種・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ヵ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ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ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。

以下 (略)

<注意事項>

1.～9. (略)

10. 報告された情報については、原則として、患者（被接種者）氏名、生年月日を除き、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査への御協力をお願いします。

11.～13. (略)

(別紙様式1 記入要領)

予防接種法上の定期接種・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ヵ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ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ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。

以下 (略)

別表 各症状の概要 (略)  
(別紙様式 2)

### 予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。  
FAX番号(0120-176-146)

--

予防接種法上の定期接種・任意接種の別	
--------------------	--

患者 (被接種者)	フリガナ		性別	接種時年齢	過剰の歳月
	氏名又はイニシャル <small>(定期的場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>				
	住所		生年 月日		

報告者	氏名		電話番号	
	医療機関名			
	住所			

接種場所	医療機関名		
	住所		

ワクチン	接種種別	ワクチンの種類	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	接種日
	①					
②						
③						
④						
⑤						
⑥						
⑦						
⑧						
⑨						
⑩						

接種の状況	出生体重	グラム	接種前の体温	度	分	家族歴	
	患者が乳幼児の場合に記載						
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)							

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

別表 各症状の概要 (略)  
(別紙様式 2)

### 予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。  
FAX番号(0120-176-146)

--

予防接種法上の定期接種・任意接種の別	
--------------------	--

患者 (被接種者)	フリガナ		性別	接種時年齢	過剰の歳月
	氏名又はイニシャル <small>(定期的場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>				
	住所		生年 月日		

報告者	氏名		電話番号	
	医療機関名			
	住所			

接種場所	医療機関名		
	住所		

ワクチン	接種種別	ワクチンの種類	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	接種日
	①					
②						
③						
④						
⑤						
⑥						
⑦						
⑧						
⑨						
⑩						

接種の状況	出生体重	グラム	接種前の体温	度	分	家族歴	
	患者が乳幼児の場合に記載						
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)							

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

症状の概要	定期接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。			
	発生日時		発生までの日数	
	他要因(他の疾患等)の可能性の有無		本剤との因果関係	
	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	

症状の程度	程度	入院の場合	病院名
	1.死亡	入院の場合	医師名
	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		
	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	入院日		
		退院日	

症状の転帰	転帰日	後遺症(症状)
	1.回復	
	2.軽快	
	3.未回復	
	4.後遺症	
	5.死亡	
	6.不明	

報告者意見	
-------	--

報告回数	
------	--

医師職名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

症状の概要	定期接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。			
	発生日時		発生までの日数	
	他要因(他の疾患等)の可能性の有無		本剤との因果関係	
	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	

症状の程度	程度	入院の場合	病院名
	1.死亡	入院の場合	医師名
	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		
	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	入院日		
		退院日	

症状の転帰	転帰日	後遺症(症状)
	1.回復	
	2.軽快	
	3.未回復	
	4.後遺症	
	5.死亡	
	6.不明	

報告者意見	
-------	--

報告回数	
------	--

医師職名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

# 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票

※厚生労働省/PMDA記載欄

ブライトン分類				
1.組織病理診断	びまん性または多発性の脱髄部位がみられる			
2.臨床症状	炎症性脱髄が原因と推定される	発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)		
	臨床的に多発性の中枢神経系の障害(事象)である	不明		
	初めての事象である(先行するワクチン接種の有無を問わない)			
	これまでに、下記にあげるような中枢神経系の脱髄疾患の既往がある	ADEM	横断性脊髄炎	
	視神経炎	視神経脊髄炎	多発性硬化症	
		clinically isolated syndrome		
	以下のいずれかの症状が初めて発現した日	不明		
	脳症(例:意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く)			
	限局性皮質徴候(失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない)			
	脳神経の単一または複数の症状			
視野の単一または複数の欠損(小児であれば、他覚的な眼科的検査の代用も可能である)				
原始反射(パピンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射)の存在				
運動麻痺(広汎性または限局性、限局性であることが多い)				
感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある)				
深部腱反射の変化(反射減弱または亢進、反射の非対称性)				
小脳の機能障害(運動失調症、測定障害、小脳性眼振など)				
3.画像検査 (磁気共鳴 画像診断 (MRI)撮像)	検査日			
	びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはFLAIR画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)に覆って認められる			
	大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1.2cm)病変を認める			
	白質のT1低信号病変を認めない			
	深部灰白質病変(例、視床または基底核)を認める			
多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない				
4.疾患の経過	発症から最終観察までの期間	か月		
5.鑑別診断	該当項目を全て選択			
	病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する			
	症状のナディアから臨床的改善が3か月続いた後に疾患が再発または再燃した			
MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない				
6.髄液検査	検査日	細胞数 / $\mu$ L	糖 mg/dL	蛋白 mg/dL
	オリゴクローナルバンド		IgG インデックスの上昇	
7.自己抗体の検査	検査日	抗AQP4抗体	抗MOG抗体	

医師署名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

(新設)

# ギラン・バレ症候群(GBS)調査票

※厚生労働省/PMDA記録簿

ブライトン分類				
1.臨床症状	両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下		発現日	
	筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失			
	不明			
	報告時点までの、症状の遷期におけるHughesの機能尺度分類(当てはまるものを一つ選択)			
	0:正常	1:軽微な神経症候を認める	4:ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能)	
	2:歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能	3:歩行器もしくは支持があれば5mの歩行が可能	5:補助換気を要する 6:死亡 不明	
2.疾患の経過	単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えること			
不明				
3.電気生理学的検査	検査日			
	運動神経伝達速度の低下	M波振幅の低下		
	遠位遅時の延長	F波出現頻度の低下		
	異常な時間的分散	F波遅時の延長		
	伝導ブロック	その他、GBSに合致する所見		
4.髄液検査	検査日	細胞数 / $\mu$ L	糖 mg/dL	蛋白 mg/dL
	蛋白細胞解離あり(すなわち、検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/ $\mu$ Lを下回るCSF総白血球数)			
蛋白細胞解離なし				
5.鑑別診断	別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。(別表参照)			
該当疾患名				
6.画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	検査日			
	部位と所見	脊髄灰白質病変 馬尾の造影病変		
7.自己抗体の測定	検査日	抗GM1抗体	抗GQ1b抗体	
8.先行感染の有無	発症日			
	発熱	上気道炎	下痢	

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx



(別紙様式3) (略)

(別紙様式3) (略)