

予防接種後副反応疑い報告書

記入前に最終面の＜注意事項＞をお読みください。

定期接種・臨時接種のワクチンの有無										☐ 有		☐ 無		製造販売業者への情報提供の有無										☐ 有		☐ 無	
被接種者情報	保険者番号(左詰め)				被保険者証記号(左詰め)								被保険者証番号(左詰め)										枝番				
	氏名又はイニシャル(姓・名) (定期・臨時接種は氏名、任意接種はイニシャル記載)					カナ氏名 (任意接種は記載しない)					公費負担者番号					受給者番号											
	性別		住所								生年月日					接種時年齢											
	☐ 男 ☐ 女				都道府県				区市町村		西暦		年		月		日		歳		月						
	基礎疾患(既往歴を含む)					薬剤又は食物アレルギー歴					被接種者の血縁関係のある者において、 症状と関係があると考えられる疾病(家族歴)					出生体重 (0歳～未就学児の場合)											
	☐ 無					☐ 無					☐ 無					グラム											
被疑ワクチン及び使用状況に関する情報	接種日時																										
	西暦		年		月		日		午前・午後		時		分		☐ 不明												
	被疑ワクチンの種類 (同時接種したワクチンを記載)								ロット番号				製造販売業者名					接種回数									
											☐ 不明				☐ 不明					回目 ☐ 不明							
											☐ 不明				☐ 不明					回目 ☐ 不明							
											☐ 不明				☐ 不明					回目 ☐ 不明							
											☐ 不明				☐ 不明					回目 ☐ 不明							
											☐ 不明				☐ 不明					回目 ☐ 不明							
	▲最も症状と因果関係が疑われる被疑ワクチンがある場合には○をつけてください。																										
	服薬中の医薬品																										
主たる症状に関する情報	発生日時		西暦 年 月 日 午前・午後 時 分 ☐ 不明																								
	主たる症状		主たる症状について1つご記入ください。 症状名()																								
			その他の症状がある場合は、「その他の症状」の項にご記入ください。臨床経過は、裏面の欄にご記入ください。																								
	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												
			2 重くない		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または異常																				
	検査情報		主たる症状を診断した根拠となる接種前、発現日等の検査値(単位含む)または検査所見をご記入ください。																								
	検査項目		検査日		／		／		／		／		／		／		／										
転帰日		西暦 年 月 日 ☐ 不明																									
症状の 転帰		1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明																									
にその す他の の情報 状態	その他の症状		主たる症状以外の症状がある場合は、以下にご記入ください。																								
	症状名 ()																										
報告者に関する情報	(既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合→□)																										
	氏名:		施設名(所属部署まで):																								
			(職種: ☐ 医師、 ☐ 歯科医師、 ☐ 薬剤師、 ☐ 看護師、 ☐ その他())																								
	住所: 〒		都道府県				市区町村																				
に接 情関 種報 す場 る所	電話:		メールアドレス: @																								
	接種場所が報告医療機関と異なる場合はご記入ください。																										
医療機関名:						住所:				都道府県				市区町村													
☐ 接種場所が不明の場合																											

臨床経過	
西暦 年 月 日	
記載にあたっての 留意事項	検査値は前頁の検査値欄にご記入ください。 個人の特定につながる情報(氏名等)は記入しないでください。

＜注意事項＞

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 被保険者番号等のうち、枝番がない場合は、空欄のままとしてください。
3. 受給者番号等については、生活保護法(昭和25年法律第144号)第80条の2第1項に規定する受給者番号等のみを記載してください。
4. 被保険者番号等及び受給者番号等については、予防接種法第12条第1項の規定による副反応疑い報告をする場合にのみ記載してください。
5. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 報告された情報については、厚生労働省、国立健康危機管理研究機構、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。
10. 報告された情報については、ワクチンの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、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
11. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただかなくて結構です。
12. 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。
13. 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>
14. 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。
FAX番号:0120-176-146(各種ワクチン共通)