（参考　改正後全文）

平成２５年３月３０日
健 発 0330 第 3 号
薬食発 0330 第 1 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 食 品 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

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。

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（昭和 23 年法律第 68 号）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（予防接種法第 12 条第１項の規定による報告をいう。以下同じ。）を行うこととされた。

ついては、副反応疑い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。以下「医薬品医療機器等法」という。）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。

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。

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、ギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票、血栓症（ＴＴＳ（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。））調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に周知し、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（別添１「報告基準」参照）を診断した場合には、速やかに電子報告システム（別添２、報告受付サイト URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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こと。FAX による報告の場合、別紙様式１を使用して報告すること（記載事項の詳細については、別紙様式１記入要領を参照すること）。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（ＴＴＳ）、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（ＴＴＳ）調査票、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。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入力すること。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、そのうち代表する者が、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入力の上、報告することが望ましいこと。

（２）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行う場合は、予防接種法施行規則第６条第６号に定める「その他必要な事項」として、別紙様式１の所定の欄に、被接種者の被保険者番号等（保険者番号、被保険者記号、被保険者番号、枝番）又は生活保護法（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（公費負担者番号、受給者番号）を記載すること。

（３）機構は、医師等から（１）の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。

（４）厚生労働省は、機構から（１）の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。

（５）（１）の報告を行った場合には、厚生労働省において、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第２項の規定による報告としても取り扱うこととするため、医師等は、重ねて同項の規定による報告をする必要はないこと。

（６）患者に対して予防接種を行った医師等以外が、（１）の報告をする場合においては、記載が困難な事項については、記載する必要はないこと。

（７）厚生労働省、国立健康危機管理研究機構（以下「ＪＩＨＳ」という。）又は機構が（１）の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第 13 条第４項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

（８）（１）の報告の内容については、厚生労働省、ＪＩＨＳ又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。

（９）厚生労働大臣が（１）の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。

(10) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）から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２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、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課へ電子メール（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。

(11) 市町村が予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けた時には、当該健康被害を受けた方に関する副反応疑い報告がなされているかどうかについて、各市町村において確認し、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、副反応疑い報告制度の趣旨に鑑み必要に応じて、当該報告の提出を促すこと。

(12) 副反応疑い報告を行う医師等は、報告の対象となる患者が、予防接種健康被害救済制度の対象になると考えられる場合は、当該患者又はその保護者に対し、当該制度を紹介するよう努めること。

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、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和４年３月 18 日付け薬生発 0318 第１号）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、速やかに電子報告システム（URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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こと。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、血栓症（ＴＴＳ）が疑われる症例については血栓症（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こと。

任意接種による健康被害の報告を行う医師等は、報告の対象となる患者が、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象になると考えられる場合は、当該患者又はその保護者に対し、当該制度を紹介するよう努めること。

３ 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、１及び２により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）、生年月日及び被保険者番号等を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、医薬品医療機器等法第 68 条の２の６第２項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、１（10）の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

４ ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

（１）ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対して、公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて行う接種（以下「キャッチアップ接種」という。）を含むこと。

（２）広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、医師はヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認すること。

（３）ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、医師が

これらの症状と接種との関連性を認めた場合、医師等は厚生労働大臣に対して１（１）の規定による報告を行うこと。

（４）ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品医療機器等法第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、薬剤師その他の医薬関係者は、２の規定による報告を行うこと。

（５）（３）及び（４）については、患者に接種を行った医師等以外の医師等においても行うべきものであること。

（６）過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けた後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した患者であって、既に当該症状については治療を受けていないものについても、（３）又は（４）と同様に取り扱うこと。

（７）ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種（キャッチアップ接種を含む。）にあっては、当該症状が、組換え沈降２価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン又は組換え沈降４価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを用いて規定の回数の一部を完了した者が、残りの接種を組換え沈降９価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンで完了させる接種（以下「交互接種」という。）の後に生じたものである場合、別紙様式１「臨床経過」欄にその旨を明記すること（詳細な記載方法については別紙様式１記入要領を参照すること）。

（８）ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式１「臨床経過」欄に過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記すること。

５　新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種等又は任意接種に係る対応

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（遅発性の症状又は遷延する症状を含む。）についても必要に応じて報告を検討すること。

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、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（ＴＴＳ）」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあっては、１（１）を参照すること。

なお、令和６年３月 31 日までに行われた特例臨時接種に関して、令和６年４月１日以降に副反応疑い報告基準に定める症状を呈していることを知ったときについても、１（１）に示す方法に沿って副反応疑い報告を提出すること。

６　ＲＳウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

組換えＲＳウイルスワクチン（出生した児に免疫の効果を得させることを目的とするものであって、妊婦に接種するものに限る。）については、接種を受けた妊婦に発現した症状のみならず、胎児又は出生した児において発現した副反応が疑われる症状についても、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、副反応疑い報告の対象となること。

胎児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式１の「被接種者情報」欄には、母親の情報を記載すること。

出生した児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合、別紙様式１の「被接種者情報」欄には、出生した児の情報を記載すること。その場合、「被疑ワクチンに関する情報」欄及び「接種場所に関する情報」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載するとともに、「臨床経過」欄に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、住所、生年月日、接種時年齢を記載すること。

母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母親と出生した児で別々に副反応疑い報告を行うこと。その場合、母子それぞれの報告において、「臨床経過」欄に、「母体／児において〇〇が発生しており、〇年〇月〇日付けで、別途副反応疑い報告を提出している。」旨記載すること。

以上

（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
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
令和 3 年 12 月 6 日　一部改正
令和 4 年 3 月 18 日　一部改正
令和 4 年 10 月 24 日　一部改正
令和 5 年 3 月 31 日　一部改正
令和 6 年 3 月 29 日　一部改正
令和 6 年 8 月 8 日　一部改正
令和 7 年 3 月 31 日　一部改正
令和 8 年 2 月 27 日　一部改正
令和 8 年 3 月 31 日　一部改正
令和 8 年 6 月 30 日　一部改正

（別記）

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

① 死亡
② 障害
③ 死亡につながるおそれのある症例
④ 障害につながるおそれのある症例
⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（③及④に掲げる症例を除く。）
⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生

⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

（別紙様式１）

報告先：（独）医薬品医療機器総合機構
FAX番号：0120-176-146（各種ワクチン共通）

予防接種後副反応疑い報告書

記入前に裏面の＜注意事項＞をお読みください。

定期接種・臨時接種ワクチンの有無	□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）	被保険者記号（左詰め）	被保険者番号（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	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

↑ 症状との因果関係が最も疑われる被疑ワクチンがある場合は○をつけてください。

使用中の医薬品

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	主たる症状を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」欄にご記入ください。臨床経過は、裏面の「臨床経過」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　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
	2 重くない
検査結果	主たる症状の診断根拠となった検査結果（接種前、発現日等の検査値（単位含む）又は検査所見）をご記入ください。

検査日 ／ 検査項目	／	／	／	／	／	／

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

その他の症状に関する情報

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：　医療機関名（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

電話番号：　メールアドレス：　@

接種場所に関する情報

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

（別紙様式1）

臨床経過	
西暦　　年　月　日	
留意事項	検査結果は前頁の「検査結果」欄にご記入ください。

＜注意事項＞

1. 厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構のウェブサイトにおいて、記入要領を掲載しているため、報告書の記入に当たって参考にしてください。
2. 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行う場合は、被接種者の公的医療保険の被保険者番号等（保険者番号、被保険者等記号・番号、枝番）又は生活保護の受給者番号等（公費負担者番号、受給者番号）のいずれかを記載してください。
3. 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。
4. 受給者番号等については、被接種者が生活保護受給者の場合にのみ記載し、その他の公費負担医療の受給者の場合は、空欄にしてください。
5. 被保険者番号等又は受給者番号等が不明の場合は、「不明」と記載してください。
6. 別添1の報告基準において算用数字を付している症状については、定められた期間内に発生した場合は、因果関係の有無にかかわらず、国に報告することが義務付けられています。
7. 報告基準に定められていない症状については、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、①入院治療を必要とするもの、②死亡、③身体の機能の障害に至るもの又は④死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、報告対象となります。
8. 報告基準において定められた発生までの期間を超えて発生した症状であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われ、7.に該当する場合は、報告してください。
9. 報告基準において複数の症状が含まれているもの（「脳炎・脳症」、「BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）」、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」）を「主たる症状」として報告する場合は、複数の症状のうち、主たるものを1つ記載してください。（「脳炎・脳症」の場合、「脳炎」又は「脳症」のうちどちらか1つを記載してください。）
10. 報告基準は、予防接種後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。
11. 「症状の転帰」について、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」に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」に○印を記載してください。
12. 報告対象の症状が、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血栓症（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、別途、調査票を記入の上、提出してください。
13. HPVワクチンについては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性が認められる場合は、報告してください。HPVワクチンの定期接種（キャッチアップ接種を含む。）にあっては、交互接種の後に生じたものである場合、「臨床経過」欄にその旨を明記してください。HPVワクチンのキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合は、「臨床経過」欄にその旨を明記してください。
14. 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（遅発性の症状又は遷延する症状を含む。）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（ただし、熱性けいれんを除く。）、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）
    なお、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。
15. RSウイルス母子免疫ワクチンについては、接種を受けた妊婦に発現した症状のみならず、胎児又は出生した児において発現した副反応が疑われる症状についても、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、副反応疑い報告の対象となります。
    胎児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合は、「被接種者情報」欄には、母親の情報を記載してください。
    出生した児において発現した副反応が疑われる症状について報告する場合は、「被接種者情報」欄には、出生した児の情報を記載してください。その場合、「被疑ワクチンに関する情報」欄及び「接種場所に関する情報」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載するとともに、「臨床経過」欄に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、住所、生年月日、接種時年齢を記載してください。
    母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母親と出生した児で別々に副反応疑い報告を行ってください。その場合、母子それぞれの報告において、「臨床経過」欄に、「母体／児において○○が発生しており、○年○月○日付けで、別途副反応疑い報告を提出している。」旨記載してください。
16. 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、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）の氏名、生年月日及び被保険者番号等を除いた情報を、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。
17. 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。
18. 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こととされています。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、記載いただく必要はありません。
19. 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、報告書を作成、提出してください。
    URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
20. 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のFAX番号宛てに送付してください。
    FAX番号：0120-176-146（各種ワクチン共通）
21. 予防接種法に基づく予防接種（定期接種又は臨時接種）を受けた方に健康被害が生じた場合、予防接種健康被害救済制度により、医療費・障害年金等の給付を受けられる場合があります。また、任意の予防接種により健康被害が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度の対象となる場合があります。予防接種による副反応が疑われる症状を呈した患者が、これらの制度の対象になると考えられる場合は、当該患者又はその保護者にこれらの制度を紹介して下さい。
    予防接種健康被害救済制度：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyuusai.html
    医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度：https://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html

（別添1）

	対象疾病	症　　状		発生までの時　間
報告基準	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
		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 高齢者の肺炎球菌感染症	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	ギラン・バレ症候群	28日
		3	血小板減少性紫斑病	28日
		4	無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うもの）	－
		5	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	－
	RSウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間
		2	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	－
	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	－

左記の「その他の反応」の例

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以外の場合は医学的に認められている症状名を記載

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票

1. 組織病理診断	□ 実施	□ びまん性または多発性の脱髄部位がみられる
		□ その他（　　）
	□ 未実施	
	□ 不明	
2. 臨床症状	① 該当項目を全て選択	
	□ 炎症性脱髄が原因と推定される	
	□ 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（多発性硬化症における臨床的に初発の段階） □ その他（　　）	
	□ 臨床的に多巣性の中枢神経系の障害（事象）である	
	□ 発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）	
	□ 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）	
	□ 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異常 □ 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（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 □ 運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い） □ 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） □ その他（　　）	
	□ 不明	
3. 画像検査 （磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）	□ 実施	検査日（平成・令和　　年　　月　　日）
		該当項目を全て選択
		□ 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
		□ 以下のような所見がある。（認められる所見を全て選択） □ 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<u>認めない</u> □ 深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認める
		□ 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<u>満たさない</u>
		＜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。
		□ その他（　　）
	□ 未実施	
	□ 不明	

<table>
<tr><td rowspan="4">4. 疾患の経過</td><td colspan="2">発症から最終観察までの期間　　か月</td></tr>
<tr><td colspan="2">疾患は単相パターンである（該当項目を全て選択）
☐ 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
☐ 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</td></tr>
<tr><td colspan="2">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）
☐ 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
☐ 発症後の観察期間が3か月以内である</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ 不明</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5. 鑑別診断</td><td colspan="2">該当項目を全て選択</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ 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
☐ 不明</td></tr>
<tr><td rowspan="6">6. 髄液検査</td><td rowspan="5">☐ 実施</td><td>検査日（平成・令和　　年　　月　　日）</td></tr>
<tr><td>細胞数（　　）/μL　　糖（　　）mg/dL　　蛋白（　　）mg/dL</td></tr>
<tr><td>オリゴクローナルバンド
☐ あり
☐ なし</td></tr>
<tr><td>IgGインデックスの上昇
☐ あり
☐ なし</td></tr>
<tr><td>☐ その他（　　）</td></tr>
<tr><td>☐ 未実施</td><td></td></tr>
<tr><td>☐ 不明</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">7. 自己抗体の検査</td><td rowspan="4">☐ 実施</td><td>検査日（平成・令和　　年　　月　　日）</td></tr>
<tr><td>抗AQP4抗体
☐ 陽性
☐ 陰性</td></tr>
<tr><td>抗MOG抗体
☐ 陽性
☐ 陰性</td></tr>
<tr><td>☐ その他（　　）</td></tr>
<tr><td>☐ 未実施</td><td></td></tr>
<tr><td>☐ 不明</td><td></td></tr>
</table>

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票

1. 臨床症状	① 以下の臨床症状について該当項目を全て選択	
	□ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日　平成・令和　　年　　月　　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	
	② 報告時点までの、症状の極期における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 □ 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、または支持があれば5mの歩行が可能 □ 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） □ 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た （報告時点までの内容を元に選択）	
	□ その他（　　）	
	□ 不明	
3. 電気生理学的検査	□ 実施　　検査日（平成・令和　　年　　月　　日）	
	□ GBSと一致する （該当項目を全て選択） □ 運動神経伝導速度の低下　□ 遠位潜時の延長　□ 異常な時間的分散 □ 伝導ブロック　□ M波振幅の低下　□ F波出現頻度の低下 □ F波潜時の延長　□ その他、GBSに合致する所見	
	□ GBSとは一致しない	
	□ 未実施	
	□ 不明	
4. 髄液検査	□ 実施　　検査日（平成・令和　　年　　月　　日）	
	細胞数 （　　）/μL　糖 （　　）mg/dL　蛋白 （　　）mg/dL □ 蛋白細胞解離あり（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/μLを下回るCSF総白血球数） □ 蛋白細胞解離なし	
	□ 未実施	
	□ 不明	
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<u>しない</u>（別表参照）	
	□ はい □ いいえ 該当疾患名（　　） □ 不明	
6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）	□ 実施	検査日（平成・令和　　年　　月　　日）
		該当項目を全て選択
		□ 脊髄灰白質病変 □ 馬尾の造影病変 □ その他　部位（　　） 所見（　　）
	□ 未実施	
	□ 不明	

7. 自己抗体の検査	□ 実施	検査日（平成・令和　　年　　月　　日）
		抗GM1抗体 □ 陽性　　□ 陰性
		抗GQ1b抗体 □ 陽性　　□ 陰性
		□ その他（　　）
	□ 未実施	
	□ 不明	
8. 先行感染の有無	□ 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
		□ 発熱 □ 上気道炎 □ 下痢 □ その他（　　）
	□ なし	
	□ 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、ニトロフラントイン、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

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

「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、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

1. 臨床症状/所見

※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。

□ 意識障害（　年　月　日）	□ 視覚異常（霧視，複視など）（　年　月　日）	□ 頭痛（　年　月　日）
□ 精神症状（　年　月　日）	□ 失語症・構音障害（　年　月　日）	□ 痙攣（　年　月　日）
□ 半側空間無視（　年　月　日）	□ 運動失調性歩行（　年　月　日）	□ 脳症（　年　月　日）
□ うっ血乳頭（　年　月　日）	□ 眼球運動異常（　年　月　日）	
□ 顔面麻痺（　年　月　日）	□ 局所運動麻痺（　年　月　日）	
□ 片麻痺（　年　月　日）	□ 脳の機能の局在に一致した神経症状（　年　月　日）	
□ 胸痛（　年　月　日）	□ 血圧低下（　年　月　日）	□ 頻脈（　年　月　日）
□ チアノーゼ（　年　月　日）	□ 突然死（　年　月　日）	□ 不整脈（　年　月　日）
□ 息切れ（　年　月　日）	□ 頻呼吸（　年　月　日）	□ 喀血（　年　月　日）
□ 咳嗽（　年　月　日）		
□ 腹痛（　年　月　日）	□ 悪心・嘔吐（　年　月　日）	□ 下痢（　年　月　日）
□ 腹部膨満（　年　月　日）	□ 血便（　年　月　日）	□ 腹水（　年　月　日）
□ 肝腫大（　年　月　日）		
□ 下肢の腫脹（　年　月　日）	□ 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹（　年　月　日）	
□ 四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫（　年　月　日）	□ 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向（　年　月　日）	
□ その他（　　）（　年　月　日）		

※発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）　西暦　年　月　日

2. 検査所見

	初回検査日（西暦　年　月　日）	経過中の最低値 *1 または最高値 *2
＜血算＞		
スメアでの凝集所見	□ あり　□ なし　□ 未実施	
白血球数	（　/μL）	
赤血球数	（　×10^4/μL）	
血色素	（　g/dL）	
ヘマトクリット	（　%）	
血小板数	（　×10^4/μL）	（　×10^4/μL）*1
平時の血小板数*	（　×10^4/μL）	
＊把握が可能な場合のみ記載。		
＜凝固系検査＞		
PT	（　秒）	
PT-INR	（　）	（　）*2
APTT	（　秒）	
フィブリノゲン	（　mg/dL）	（　mg/dL）*1
D-ダイマー	（　μg/mL）	（　μg/mL）*2
FDP	（　μg/mL）	
抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）	検査日（西暦　年　月　日） □ 陽性（　）　□ 陰性　□ 未実施　□ 検査中	
検査方法	（　法）例；ELISA法	
抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）	検査日（西暦　年　月　日） □ 陽性（　U/mL）　□ 陰性　□ 未実施　□ 検査中	
検査方法	（　法）例；ラテックス凝集法、CLIA法	
SARS-CoV-2検査	検査日（西暦　年　月　日） □ 陽性　□ 陰性　□ 未実施　□ 検査中	
検査方法	□ 核酸増幅法（PCR / LAMP）　□ 抗原定性検査　□ 抗原定量検査 □ その他（　）	
その他の特記すべき検査	□ あり　□ なし 検査日（西暦　年　月　日） （　）	

3.画像検査	**超音波検査** ☐ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 撮影部位　☐ 頚部　☐ 心臓　☐ 腹部　☐ 下肢　☐ その他　（　　） 血栓・塞栓症の所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	CT検査 ☐ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 ☐ 造影あり　☐ 造影なし 撮影部位　☐ 頭部　☐ 頚部　☐ 胸部　☐ 腹部　☐ 下肢　☐ その他　（　　） 血栓・塞栓症の所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	MRI検査 ☐ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 ☐ 造影あり　☐ 造影なし 撮影部位　☐ 頭部　☐ 頚部　☐ 胸部　☐ 腹部　☐ 下肢　☐ その他　（　　） 血栓・塞栓症の所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	血管造影検査 ☐ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 撮影部位　（　　） 血栓・塞栓症の所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	肺換気血流シンチグラフィー ☐ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 血栓・塞栓症の所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	胸部X線検査 ☐ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 血栓・塞栓症の所見　☐ 示唆する所見あり　☐ なし ※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。 〔　　〕
	その他の特記すべき検査 ☐ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　☐ 未実施 血栓・塞栓症の所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
4. 外科的処置/病理学的検査	**外科的処置** ☐ 実施　処置日（ 西暦　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 処置名 ；（　　）例；血栓摘出術 血栓・塞栓症の所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 〔　　〕
	病理学的検査 ☐ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 血栓・塞栓症の所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 〔　　〕

5. その他	**診断病名** （複数選択可） ☐ 脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症　☐ 脳卒中　☐ 深部静脈血栓症 ☐ 心筋梗塞　☐ 肺血栓塞栓症　☐ 動脈血栓症 ☐ 腹腔内血栓症　☐ その他（　　）
	除外した疾患　☐ あり　☐ なし （複数選択可） ☐ ヘパリン起因性血小板減少症　☐ 血栓性微小血管症 ☐ 免疫性血小板減少症　☐ 播種性血管内凝固症候群 ☐ 抗リン脂質抗体症候群　☐ 発作性夜間ヘモグロビン尿症 ☐ その他（　　）
	COVID-19の罹患歴 ☐ あり（罹患時期　；西暦　　年　　月　　日）　☐ なし　☐ 不明
	ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間の投与の有無を記載） ☐ あり（最終投与日；西暦　　年　　月　　日）　☐ なし　☐ 不明 （投与理由；　　）
	血栓のリスクとなる因子　☐ あり　☐ なし　☐ 不明 ※発症時に以下の状態があればチェックを入れ、疾患名を記載。 （複数選択可） ☐ 妊娠/産褥期　☐ 脱水　☐ 喫煙　☐ 中心静脈カテーテル留置(PICC*2を含む) ☐ 不動（長期臥床など）　☐ 重症貧血　☐ 糖尿病　☐ ホルモン治療または経口避妊薬内服 ☐ 肥満（BMI；　　）　☐ 外傷（疾患名；　　） ☐ 遺伝性血栓疾患（疾患名；　　）　☐ 慢性肝疾患（疾患名；　　） ☐ 悪性腫瘍（疾患名；　　）　☐ 最近の1年間の手術（疾患名；　　） ☐ 骨髄増殖性腫瘍（疾患名；　　）　☐ 炎症疾患または免疫疾患（疾患名；　　） ☐ 感染症*1（疾患名；　　）　☐ その他（　　） *1 新型コロナウイルス感染症を除く　*2 PICC: peripherally inserted central catheter

心筋炎調査票

※　本調査票は「心筋炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心膜炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心膜炎」調査票にご記入ください。

「心筋炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	□ 実施　検査日（　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 検査の種類　□ 剖検　□ 心内膜心筋生検 心筋組織の炎症所見　□ あり　□ なし ※所見がある場合は詳細を記載。 〔　　〕
2. 臨床症状/所見	※ワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。 **下記の臨床症状/所見の有無**　□ あり　□ なし □ 急性発症の胸痛又は胸部圧迫感　（　　年　　月　　日） □ 労作時、安静時、又は臥位での息切れ　（　　年　　月　　日） □ 動悸　（　　年　　月　　日）　□ 発汗　（　　年　　月　　日） □ 突然死　（　　年　　月　　日）　□ めまい / 失神　（　　年　　月　　日） □ 倦怠感　（　　年　　月　　日）　□ 浮腫　（　　年　　月　　日） □ 腹痛　（　　年　　月　　日） □ 咳嗽　（　　年　　月　　日） □ その他　（　　年　　月　　日） 〔　　〕 ※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。 □ 易刺激性　（　　年　　月　　日）　□ 嘔吐　（　　年　　月　　日） □ 哺乳不良/食欲低下　（　　年　　月　　日）　□ 多呼吸　（　　年　　月　　日） □ 活気不良　（　　年　　月　　日） ※発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）　（　　年　　月　　日）
3. 検査所見	**血液検査** トロポニンT　検査日　（　　年　　月　　日） □ 上昇あり　（　　ng/mL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 トロポニンI　検査日　（　　年　　月　　日） □ 上昇あり　（　　ng/mL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 CK　検査日　（　　年　　月　　日） □ 上昇あり　（　　U/L）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 CK-MB　検査日　（　　年　　月　　日） □ 上昇あり　（　　U/L）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 CRP　検査日　（　　年　　月　　日） □ 上昇あり　（　　mg/dL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 高感度CRP　検査日　（　　年　　月　　日） □ 上昇あり　（　　mg/dL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 ESR（1時間値）　検査日　（　　年　　月　　日） □ 上昇あり　（　　mm）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 D-ダイマー　検査日　（　　年　　月　　日） □ 上昇あり　（　　μg/mL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 その他の特記すべき検査　□ あり　□ なし 検査日　（　　年　　月　　日） （　　）

4. 画像検査	**心臓MRI検査** ☐ 実施　検査日（　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 ☐ 造影あり　☐ 造影なし 異常所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ☐ （心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。 ☐ （心筋の損傷）T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。 ☐ その他 〔　　〕
	直近の冠動脈検査 ☐ 実施　☐ 未実施　☐ 不明 検査方法　☐ 血管造影検査　検査日（　　年　　月　　日） ☐ 冠動脈CT検査　検査日（　　年　　月　　日） ☐ 冠動脈MRI検査　検査日（　　年　　月　　日） ☐ その他（　　）検査日（　　年　　月　　日） 冠動脈狭窄　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※冠動脈狭窄がある場合には、部位と所見を記載。 〔　　〕
	心臓超音波検査 ☐ 実施　検査日（　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 異常所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし 左室駆出率　（　　）% ※新規に出現した下記の所見があれば、チェックを入れてください。 ☐ 右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）　☐ 心室壁厚の変化 ☐ 局所の壁運動異常　☐ 心嚢液貯留 ☐ 心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常　☐ 心腔内血栓 ☐ 心室の拡大 ※新規に出現した所見であるか不明の場合についてはその他に記載してください。 ☐ その他 〔　　〕
	その他の画像検査 ☐ 実施　検査日（　　年　　月　　日）　☐ 未実施 検査方法　（　　） 異常所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ※詳細な部位と所見を記載してください。（心臓超音波検査を複数回実施した場合は下記に所見を記載。） 〔　　〕
5. 心電図検査	**心電図検査** ☐ 実施　検査日（　　年　　月　　日）　☐ 未実施　☐ 不明 異常所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ 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。 ☐ 発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈 （心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位） ☐ 房室伝導遅延又は心室内伝導障害（Ⅰ～Ⅲ度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック） ☐ 持続モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮 ☐ ST上昇又は陰性T波　☐ 心房期外収縮、又は心室期外収縮 ☐ R波減高、低電位、異常Q波 ☐ その他の異常所見 〔　　〕
6. 鑑別診断	該当項目を選択 ☐ 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 ☐ 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 ☐ 不明

心膜炎調査票

※　本調査票は「心膜炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心筋炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心筋炎」調査票にご記入ください。

「心膜炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	□ 実施　検査日（　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 検査の種類　□ 剖検　□ 心膜生検 心膜組織の炎症所見　□ あり　□ なし ※所見がある場合は詳細を記載。 （　　）
2. 臨床症状/所見	※ワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。 **心嚢液貯留を疑う身体診察所見**　□ あり　□ なし □ 心膜摩擦音（　　年　　月　　日）　□ 奇脈（　　年　　月　　日） □ 心音減弱（乳幼児/小児）（　　年　　月　　日） □ その他（　　年　　月　　日） （　　） **下記の臨床症状/所見の有無**　□ あり　□ なし □ 急性の胸痛又は胸部圧迫感（　　年　　月　　日） □ 労作時、安静時、又は臥位での息切れ（　　年　　月　　日） □ 動悸（　　年　　月　　日）　□ 発汗（　　年　　月　　日） □ 突然死（　　年　　月　　日）　□ 咳嗽（　　年　　月　　日） □ 脱力感（　　年　　月　　日）　□ 肩痛 / 上背部痛（　　年　　月　　日） □ 嘔気 / 嘔吐 / 下痢（　　年　　月　　日）　□ チアノーゼ（　　年　　月　　日） □ 精神状態の変化（　　年　　月　　日）　□ 倦怠感（　　年　　月　　日） □ 浮腫（　　年　　月　　日）　□ 間欠的な発熱（　　年　　月　　日） □ その他（　　年　　月　　日） （　　） ※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。 □ 易刺激性（　　年　　月　　日）　□ 多呼吸（　　年　　月　　日） □ 哺乳不良/食欲低下（　　年　　月　　日）　□ 活気不良（　　年　　月　　日） ※発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）（　　年　　月　　日）
3. 検査所見	**血液検査** トロポニンT　検査日（　　年　　月　　日） □ 上昇あり（　　ng/mL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 トロポニンI　検査日（　　年　　月　　日） □ 上昇あり（　　ng/mL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 CK　検査日（　　年　　月　　日） □ 上昇あり（　　U/L）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 CK-MB　検査日（　　年　　月　　日） □ 上昇あり（　　U/L）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 CRP　検査日（　　年　　月　　日） □ 上昇あり（　　mg/dL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 高感度CRP　検査日（　　年　　月　　日） □ 上昇あり（　　mg/dL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 ESR（1時間値）　検査日（　　年　　月　　日） □ 上昇あり（　　mm）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 D-ダイマー　検査日（　　年　　月　　日） □ 上昇あり（　　μg/mL）　□ 上昇なし　□ 未実施　□ 検査中 その他の特記すべき検査　□ あり　□ なし 検査日（　　年　　月　　日） （　　）

4. 画像検査	**心臓超音波検査** ☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施　☐ 不明 異常な心嚢液貯留　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし 心膜の炎症所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ☐ その他 〔　〕
	心臓MRI検査 ☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施　☐ 不明 ☐ 造影あり　☐ 造影なし 異常な心嚢液貯留　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし 心膜の炎症所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ☐ その他 〔　〕
	胸部CT検査 ☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施　☐ 不明 ☐ 造影あり　☐ 造影なし 異常な心嚢液貯留　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし 心膜の炎症所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ☐ その他 〔　〕
	直近の冠動脈検査 ☐ 実施　☐ 未実施　☐ 不明 検査方法　☐ 血管造影検査　検査日（　年　月　日） ☐ 冠動脈CT検査　検査日（　年　月　日） ☐ 冠動脈MRI検査　検査日（　年　月　日） ☐ その他（　）検査日（　年　月　日） 冠動脈狭窄　☐ あり　☐ 疑う　☐ 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 ☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施　☐ 不明 心拡大の所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ なし ☐ その他 〔　〕
	その他の画像検査 ☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施 検査方法　（　） 異常所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ 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** ☐ 実施　検査日（　年　月　日）　☐ 未実施　☐ 不明 異常所見　☐ あり　☐ 疑う　☐ 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。 ☐ 広範な誘導における上に凹型のST上昇 ☐ aVR誘導におけるST低下 ☐ 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 ☐ 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 ☐ 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） ☐ 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 ☐ 不明

（別紙様式１記入要領）

○<u>定期接種・臨時接種ワクチンの有無</u>

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は「有」に、含まれない場合は「無」に、チェックマークを付けてください。

○<u>製造販売業者への情報提供の有無</u>

被疑ワクチンの製造販売業者等に情報提供を行った場合は「有」に、情報提供を行っていない場合は「無」に、チェックマークを付けてください。不明の場合は、記入しないでください。

○<u>被接種者情報</u>

・<u>被保険者番号等・受給者番号等</u>

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行う場合（被疑ワクチンに予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合）は、以下のとおり、被接種者に係る公的医療保険の被保険者番号等又は生活保護の受給者番号等のいずれかを記入してください。

・<u>保険者番号、被保険者記号、被保険者番号、枝番</u>

被接種者が加入している公的医療保険の保険者番号、被保険者等記号・番号及び枝番（以下「被保険者番号等」という。）を記入してください。枝番がない場合は、空欄のままとしてください。

被保険者番号等が不明の場合は、「保険者番号」欄、「被保険者証番号」欄に、「xxxxxxxx」と記入してください。FAX 報告の場合は、「不明」と記入してください。

（記入の対象となる被保険者番号等）

・健康保険法第 194 条の２第１項に規定する被保険者等記号・番号等
・国民健康保険法第 111 条の２第１項に規定する被保険者記号・番号等
・高齢者の医療の確保に関する法律第 161 条の２第１項に規定する被保険者番号等
・国家公務員共済組合法第 112 条の２第１項に規定する組合員等記号・番号等
・地方公務員等共済組合法第 144 条の 24 の２第１項に規定する組合員等記号・番号等
・私立学校教職員共済法第 45 条第１項に規定する加入者等記号・番号等
・防衛省の職員の給与等に関する法律第 22 条第７項に規定する自衛官診療証記号・番号等
・船員保険法第 143 条の２第１項に規定する被保険者等記号・番号等

・<u>公費負担者番号、受給者番号</u>

被接種者が生活保護受給者の場合は、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（公費負担者番号、受給者番号）を記入してください。被接種者がその他の公費負担医療の受給者の場合は、空欄にしてください。

受給者番号等が不明の場合は、「公費負担者番号」欄に「00000000」、「受給者番号」欄に「0000000」と記入してください。FAX 報告の場合は、「不明」と記入してください。

※ 令和８年７月１日以降に報告された副反応疑い報告の情報は、予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査・研究等に用いる目的で、予防接種の実施状況等に関する情報とともに、厚生労働省が整備する予防接種データベースに格納されます。記入いただいた被接種者の被保険者番号等の情報は、副反応疑い報告の情報を予防接種の実施状況等に関する情報や匿名医療保険等関連情報データベース等の他の公的データベースの情報と連結するための識別子を生成するために用いられます。なお、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が予防接種法に基づき副反応疑い報告を受け付けてその情報の整理等の業務を行う場合は、上記の各法律に定める被保険者番号等の告知要求制限の対象外とされているため、被接種者の被保険者番号等を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することは法令上問題ありません。

・氏名又はイニシャル

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は、被接種者の氏名を、含まれない場合（任意接種の場合）は、被接種者のイニシャルを記入してください。

・カナ氏名

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は、被接種者のカナ氏名を記入してください。含まれない場合（任意接種の場合）は、記入しないでください。

・性別

被接種者の性別について、「男」又は「女」のいずれかに、チェックマークを付けてください。不明の場合は記入しないでください。

・住所

被接種者の住所を市町村名まで記入してください。

・生年月日

被接種者の生年月日を記入してください。

・接種時年齢

被接種者の予防接種時の年齢を記入してください。０歳児については、月齢まで記入してください。

・基礎疾患（既往歴を含む）

被接種者の基礎疾患、既往歴、過去のワクチン接種又は医薬品投与による副反応・副作用歴（アレルギー歴を除く）等を記入してください。基礎疾患等がない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。

・薬剤又は食物アレルギー歴

被接種者の薬剤又は食物アレルギー歴を記入してください。アレルギー歴がない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。

・家族歴

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がある（過去にあった）場合は、記入してください。ない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。

・出生体重

被接種者が０歳～未就学児の場合、出生時の体重を記入してください。被接種者が０歳～未就学児でない場合は、記入の必要はありません。

※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、胎児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被接種者情報」欄には、母親の情報を記載してください。出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被接種者情報」欄には、出生した児の情報を記載してください。

〇被疑ワクチンに関する情報

・接種日時

被接種者が予防接種を受けた日時を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・被疑ワクチンの種類

被接種者に接種したワクチンの種類を記入してください。同時接種をしたワクチンがある場合は、同時接種をした全てのワクチンを記入した上で、報告者が症状と最も関係があると考えるワクチンに〇印を記入してください。どのワクチンが症状と関係があるか判断が付かない場合は、〇印を記入する必要はありません。なお、同時接種をしたワクチンが６つ以上ある場合は、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・ロット番号

被接種者に接種した各ワクチンのロット番号を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・製造販売業者名

被接種者に接種した各ワクチンの製造販売業者名（販売業者名ではない。）を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・接種回数

被接種者が受けた予防接種の接種回数を記入してください。なお、被接種者が受けた予防接種が任意接種である場合には、可能な限り記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

※ 同時接種をしたワクチンが６つ以上ある場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

・使用中の医薬品

被接種者がワクチン以外に使用している医薬品がある場合、医薬品名、使用量等を記載してください。使用中の医薬品がない場合は、空欄のままとしてください。

※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被疑ワクチンに関する情報」欄及び「接種場所に関する情報」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載してください。

〇主たる症状に関する情報

・<u>発生日時</u>

主たる症状が発生した日時を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・<u>主たる症状</u>

＜被接種者の受けた予防接種が定期接種又は臨時接種である場合＞

主たる症状名を<u>１つ</u>記入してください。

別添１の「報告基準」において、算用数字を付している症状については、定められた期間内に発生した場合は、因果関係の有無にかかわらず、国に報告することが義務付けられています。これに該当する場合は、原則として、報告基準に定められた症状名を記入してください。

ただし、報告基準において複数の症状が含まれているもの（「脳炎・脳症」、「BCG 骨炎（骨髄炎、骨膜炎）」、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」）については、複数の症状のうち、主たるものを１つ記入してください（例えば、「脳炎・脳症」の場合、「脳炎」又は「脳症」のうちどちらか１つを記入してください。）。

また、報告基準に定められていない症状については、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、①入院治療を必要とするもの、②死亡、③身体の機能の障害に至るもの又は④死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、報告対象となります。この場合、別添１の右欄にあるアルファベットを付している症状の例示の中に該当するものがある場合は、原則として例示のとおり記入してください。ただし、例示において複数の症状が含まれているものについては、複数の症状のうち、主たるものを１つ記入してください。例示に該当するものがない場合は、原則として医学的に認められている症状名を記入してください。

＜被接種者の受けた予防接種が任意接種である場合＞

主たる症状名を<u>１つ</u>記入してください。

別添１の「報告基準」に、該当する症状名がある場合は、できる限り、報告基準に定められた症状名を記入してください。ただし、報告基準において複数の症状が含まれているものについては、複数の症状のうち、主たるものを１つ記入してください。報告基準に該当するものがない場合は、原則として医学的に認められている症状名を記入してください。

・<u>症状の程度</u>

主たる症状の程度（「１．重い」「２．重くない」）について、報告者が該当すると考える番号に〇印を記入してください。「１．重い」を選択した場合は、その程度（「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」「６．１～５に準じて重い」「７．後世代における先天性の疾病又は異常」）について該当する番号に〇印を記入してください。

・<u>検査結果</u>

主たる症状の診断の根拠となった検査結果について、検査日、検査項目、検査値（単位含む）又は検査所見を記載してください。

・<u>転帰日</u>

主たる症状の転帰について、報告時点で判明している場合は、転帰日を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・症状の転帰

主たるの症状の転帰について、報告時点で判明している場合は、その内容について、該当する番号（「１．回復」「２．軽快」「３．未回復」「４．後遺症」「５．死亡」「６．不明」）に〇印を記入してください。報告時点で、記載された症状が未回復である場合は「３．未回復」に、記載された症状による障害等がある場合は「４．後遺症」に〇印を記入してください。

※ 報告対象の症状が、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血栓症（TTS）、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、別途、調査票を記入の上、提出してください。

〇その他の症状に関する情報

・その他の症状

主たる症状以外の症状がある場合は、その症状名を記入してください（複数記入可）。

〇報告者に関する情報

・続報の場合のチェックボックス

既に医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告した症例の続報である場合は、チェックマークを付けてください。

・氏名

副反応疑い報告書を作成した者の氏名を記入してください。

・医療機関名

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関名（病院、診療所、薬局等）及び所属部署を記入してください。

・職種

副反応疑い報告書を作成した者の職種（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他）を選択して、チェックマークを付けてください。「その他」の場合は、具体的な職種を記入してください。

・住所

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関の所在地を記入してください。

・電話番号

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関の電話番号を記入してください。

・メールアドレス

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関のメールアドレスを記入してください。

〇接種場所に関する情報

接種場所が報告者が所属又は開設する医療機関と異なる場合に記入してください。

・医療機関名

被接種者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。予防接種を受けた場所が、

医療機関ではない場合は、その具体的な場所や名称を記入してください。

・住所

被接種者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

・接種場所が不明の場合のチェックボックス

接種場所が不明の場合は、チェックマークを付けてください。

○臨床経過

報告対象となる症例の臨床経過（日付、症状、臨床所見、検査結果、診断結果等）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を記入してください。代表的な検査結果については、「主たる症状に関する情報」の「検査結果」欄に記入してください。

被接種者が妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。被接種者が乳幼児の場合は、必要に応じ、発育状況等を記入してください。

新型コロナワクチンの２回目以降の接種後の症状の臨床経過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臨床経過に加え、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。

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（キャッチアップ接種を含む。）に係る報告の場合は、過去のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、接種日、ワクチンの種類、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（※）。なお、キャッチアップ接種において、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合については、その旨を明記してください。

新型コロナワクチンの２回目以降の接種の場合は、前回までの接種について、接種日、ワクチンの種類、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（※）。

（※）の記載例：３回目接種後に報告する場合

１回目　接種日　〇年〇月〇日　ワクチンの種類　〇〇〇

２回目　接種日　〇年〇月〇日　ワクチンの種類　〇〇〇

（注）過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。

RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「臨床経過」欄に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、住所、生年月日、接種時年齢を記載してください。

RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母子それぞれの報告において、「臨床経過」欄に、「母体／児において〇〇が発生しており、〇年〇月〇日付けで、別途副反応疑い報告を提出している。」旨記載してください。

別表　各症状の概要

症　状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー	疾病概要： 　即時型（I 型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。 代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）： □　皮膚又は粘膜症状 □　循環器症状 □　呼吸器症状　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf	４時間
化膿性リンパ節炎（ＢＣＧ）	疾病概要： 　病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。 代表的な臨床所見： □　全身症状（例；発熱、倦怠感） □　局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） 代表的な検査所見： □　菌の証明 □　血液検査	４か月
肝機能障害	疾病概要： 　発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。 代表的な臨床所見： □　全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸） □　腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） □　皮膚層状（例；皮疹、掻痒感）　等 代表的な検査所見： □　血液検査：AST、ALT の変動　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01_r01.pdf	２８日
間質性肺炎	疾病概要： 　肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 代表的な臨床所見： □　全身症状（例；発熱） □　呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難）　等 代表的な検査所見： □　血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 □　培養検査（血液、喀痰） □　画像検査（単純 X 線、CT）：びまん性の陰影　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r01.pdf	２８日
急性散在性脳脊髄炎（Ａ	疾病概要： 　自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。	２８日

ＤＥＭ)	代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： □　中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） □　脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） □　末梢神経症状（例；脳神経症状）　　等 代表的な検査所見： □　病理検査；中枢神経系の脱随巣、細胞浸潤 □　血液検査；白血球増多、赤沈亢進 □　髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 □　画像検査；MRI による散在性の白質病変　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf	
急性汎発性発疹性膿疱症	疾病概要： 高熱とともに急速に全身性に小膿疱を有する浮腫性紅斑やびまん性紅斑が多発する疾患である。通常粘膜疹は伴わない。 代表的な臨床所見： □　全身症状　（例；高熱、急速に全身に多発する紅斑　等） □　局所症状　（例；紅斑上に多発する小膿疱　等） 代表的な検査所見： □　血液検査：好中球優位の白血球増多と炎症反応（CRP）の上昇　等 □　病理検査：角層下膿疱、表皮内膿疱　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル　急性汎発性発疹性膿疱症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a13.pdf	２８日
ギラン・バレ症候群	疾病概要： 感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。 代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： □　両側性の筋力低下 □　腱反射の減弱 □　感覚障害　　等 代表的な検査所見： □　髄液検査：蛋白細胞解離 □　電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf	２８日
けいれん	疾病概要： 全身又は一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。 代表的な臨床所見： □　意識消失 □　痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）　等 代表的な検査： □　検温　　□　画像検査 □　血液検査　　□　脳波　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん	７日 （麻しん、風しんは、２１日）

	https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c25.pdf	
血管炎	疾病概要： 非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。 代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）： □ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） □ 大・中型血管の臓器症状 （例；血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症） □ 小型血管の臓器症状 （例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎） 等 代表的な検査： □ 病理検査 □ 血管造影 □ 血液検査 等	２８日
血管迷走神経反射（失神を伴うものに限る。）	疾病概要： 自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。 代表的な臨床所見： □ 失神 □ 悪心 □ 発汗 □ 血圧の低下 等	３０分
血小板減少性紫斑病	疾病概要： 発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。 代表的な臨床所見： □ 紫斑 □ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） 等 代表的な検査所見： □ 血液検査：血小板の減少 等	２８日
脊髄炎	疾病概要： 脊髄の炎症性疾患の総称。 代表的な臨床所見： □ 疼痛 □ 感覚異常 □ 筋力低下 □ 排尿困難 等 代表的な検査所見： □ 髄液検査 □ 画像検査 等	２８日
視神経炎	疾病概要： 視神経に起こる炎症により、視機能障害を引き起こす疾患。しばしば多発性硬化症の初発症状となる。 代表的な臨床所見： □ 視力低下 □ 中心暗点 □ 眼球運動痛 等 代表的な検査所見： □ 視力検査 □ 眼底検査 □ 視野検査 □ 画像検査 等	２８日
髄膜炎（ＢＣＧによるものに限る。）	疾病概要： 髄膜炎のうち髄液から BCG が検出されるもの。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） □ 中枢神経症状（例；意識障害、けいれん、項部硬直などの髄膜刺激症状）	－

	代表的な検査所見： □　髄液検査：細胞数増加、BCG の検出　等	
全身播種性ＢＣＧ感染症	疾病概要： BCG が全身に播種した状態である。 代表的な臨床所見： □　全身症状（例；発熱、咳嗽） □　リンパ節腫脹 □　病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等）　等 代表的な検査所見： □　菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） □　血液検査：炎症所見 □　画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影 等	１年
喘息発作	疾病概要： 種々の刺激に対して気管､気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。 代表的な臨床所見： □　呼吸症状 （例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ）　等 代表的な検査所見： 急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。	２４時間
多発性硬化症	疾病概要： 中枢神経系の脱髄疾患であり､自己免疫性炎症性機序が関与していると考えられている。時間的・空間的多発性が特徴。 代表的な臨床所見： □　視力障害 □　複視 □　四肢の麻痺 □　膀胱直腸障害　等 代表的な検査所見： □　発達・知能指数　□　脳波検査 □　画像検査　□　誘発電位 □　髄液検査　等	２８日
腸重積症	疾病概要： 口側腸管が肛門側腸管に引き込まれ､腸管壁が重なり合うことで引き起こされる疾患。 代表的な臨床所見： □　全身症状　（例；間欠的な不機嫌、啼泣等） □　腹部・消化器症状　（例；腹痛、嘔吐、血便等）　等 代表的な検査所見： □　画像検査:　超音波検査における重積した腸管像、腹部Ｘ線における腸管ガスの分布異常、注腸造影検査における陰影欠損　等	２１日
ネフローゼ症候群	疾病概要： 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。 代表的な臨床所見： □　浮腫　等 代表的な検査所見： □　病理検査　□　尿検査；蛋白尿	２８日

	□　血液検査；低アルブミン血症　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e33.pdf	
脳炎・脳症	疾病概要： 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。 代表的な臨床所見： □　遷延する意識障害 □　脳圧亢進症状 □　その他中枢神経症状 （例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候）　　等 代表的な検査： □　病理検査　　□　画像検査 □　血液検査　　□　脳波検査 □　髄液検査　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21_r01.pdf	２８日
ＢＣＧ骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	疾病概要： BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 代表的な臨床所見： □　局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等）　等 代表的な検査所見： □　菌の証明 □　画像：骨の透亮像、膿瘍形成　　等	２年
皮膚結核様病変	疾病概要： 真性（正）皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。 代表的な臨床所見： □　皮疹（全身性、限局性） 代表的な検査所見： □　菌の証明 □　病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞　　等	３か月
皮膚粘膜眼症候群	疾病概要： 原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。 代表的な臨床所見： □　全身症状（例；発熱） □　皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん） □　眼症状（例；結膜充血、眼脂）　　等 代表的な検査： □　病理検査 □　血液検査　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a21.pdf	２８日

注射部位壊死又は注射部位潰瘍	疾病概要： 注射部位を中心として蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至る症状。 代表的な臨床所見： □　局所症状（例；病変部の壊死、潰瘍等）　等 代表的な検査： □　血液検査　等	２８日
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。）	疾病概要： 皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにそれに類する症状である。 代表的な臨床所見： □　局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等）　等 代表的な検査所見： □　菌の証明 □　血液検査 □　画像：炎症所見　等	７日
末梢神経障害	疾病概要： 末梢神経（運動神経、感覚神経、自律神経）の働きが低下するために起こる障害。 代表的な臨床所見： □　運動障害（例；筋萎縮、筋力低下、弛緩性麻痺等） □　感覚障害（例；しびれ、疼痛、感覚鈍麻等） □　自立神経障害（例；排尿障害、発汗障害、起立性低血圧等） 代表的な検査所見： □　血液検査 □　髄液検査 □　生理学的検査　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：末梢神経障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c13.pdf	２８日
無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	疾病概要： 髄膜炎のうち髄液培養で細菌・真菌が検出されないもので、帯状疱疹をともなうものである。 代表的な臨床所見： □　全身症状　（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐　等） □　帯状疱疹 代表的な検査所見： □　髄液検査：細胞数増加、ワクチン株の水痘・帯状疱疹ウイルスの検出　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：無菌性髄膜炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c41.pdf	－
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	疾病概要： 接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。	－
血栓症（血栓塞栓症を含	疾病概要： 脳静脈、脳静脈洞、内臓静脈等に血栓が生じる疾患であり、血小板減少を伴い、免疫学的機序が想定されている。	２８日

む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)	代表的な臨床所見： □　局所症状（例：頭痛、霧視、錯乱、けいれん、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛） □　出血傾向（例：接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血） 代表的な検査所見： □　画像検査：静脈洞血栓、内臓静脈血栓　　等 □　血液検査：血小板数減少、凝固異常(D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン)　　等 参考資料 日本脳卒中学会、日本血栓止血学会編 アストラゼネカ社COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第2 版2021 年6 月 https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210601_tts2_3.pdf	
心筋炎	疾病概要： 心筋炎は、心筋を主座とした炎症性疾患である。 代表的な臨床所見： □　局所症状（例：急性発症の胸痛） □　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） 代表的な検査： □　画像検査：心臓超音波検査、心臓MRI 検査、冠動脈検査　　等 □　血液検査：トロポニン、CK、CK-MB　　等 □　心電図検査 参考資料 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 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（2009 年改訂版） https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2009_izumi_d.pdf	２８日
心膜炎	疾病概要： 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。 代表的な臨床所見： □　局所症状（例：急性発症の胸痛） □　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） 代表的な検査： □　画像検査：心臓超音波検査、胸部CT 検査　　等 □　血液検査：CRP、ESR、D-ダイマー　　等 □　心電図検査	２８日
熱性けいれん	疾病概要： 主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。 代表的な臨床所見： □　発熱 □　けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状　　等 代表的な検査：	７日

	□　検温 □　血液検査　　等 参考資料 　日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会　熱性けいれん診療ガイドライン 2015 https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33	

（別紙様式2）

予防接種後に発生した症状に関する報告書（保護者報告用）

患　　者 （予防接種を受けた者）	氏　名		性別	1 男　2 女	接種時年齢	歳　　月
	住　所				生年月日	T H S R　　年　月　日生
	保護者氏名		電話番号			
予防接種を実施した者（医師名等）	氏　名					
	医療機関名				電話番号	
	住　所					
今回報告する症状を診断した医師 （※）接種者と異なる場合	氏　名	1 主治医　　2 その他（　　）				
	医療機関名				電話番号	
	住　所					

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）
	接種したワクチンの種類		ワクチンのロット番号	
	同時接種したワクチン		同時接種したワクチンのロット番号	
	予防接種前の問診時での留意点（アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等） 1 有→（　　） 2 無			

今回報告する症状の概要	診断名	
	発生時刻	平成・令和　年　月　日　午前・午後　時　分
	概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）	

予　　後	1　死亡（剖検所見　　） 2　入院（病院名：　　入院日　・　・　・　退院日　・　・　・　） 3　後遺症（　　） 4　その他（　　）
回復状況	1 回復している　　2 まだ回復していない　　3 不明

（別添２）

医薬関係者の皆さまへ

＼ご利用ください！／

報告受付サイト

手書きしていた報告書を
オンラインで
すぐに入力！すぐに報告！

副作用　不具合　感染症　副反応疑い

報告受付サイトとは？

医薬品　医療機器　再生医療等製品　医薬部外品・化粧品　ワクチン

パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、上記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます！

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者が PMDA に報告することになっています。

報告受付サイトの特色

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。

報告書作成

- 一部選択肢から入力可能
- 作成中の報告書の一時保存、再読込みができる（保存）

提出

- メールで提出完了がすぐわかる（提出完了のお知らせ）

提出後

追加の報告・類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を再作成できる

PMDA は、厚生労働省と連携して、
国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告受付サイトは
こちらから！

報告受付サイト ご利用方法

1 新規登録、ログイン

PMDAホームページより「報告受付サイト」のページへアクセスし、ログイン画面の新規登録ボタンをクリックします。
登録が完了したらログインしてください。

https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

報告受付サイト

2 報告一覧画面

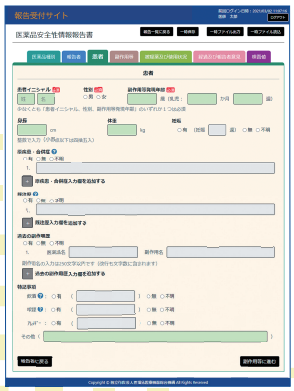
報告一覧画面より、作成予定の報告書を選択します。

◀初回利用の場合

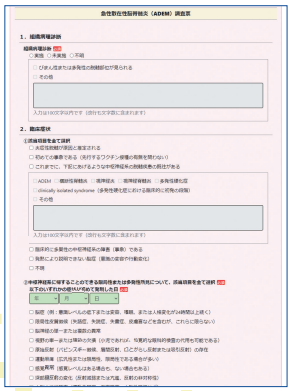
◀報告書登録済みの場合

3 報告書の入力

報告者や副作用等の情報を各画面にて入力します。



◀患者情報画面



調査票画面▶

4 報告書の提出

提出後、提出完了のお知らせメールが送信されます。

※実際の画面とは異なる場合があります

皆さまからの報告を起点に、厚生労働省、PMDA、製造販売業者など、医療にかかわる人たちが報告情報を活用することで、日本の医療を支えています。

皆さまからの報告がとても大切です！

安全対策の流れ

- 副作用等報告（医薬関係者・製造販売業者等）
- 調査・評価（厚生労働省、PMDA、製造販売業者）
- 安全対策措置（厚生労働省、PMDA、製造販売業者）
- 情報提供（厚生労働省、PMDA、製造販売業者）
- 安全対策の実践（医薬関係者・製造販売業者等）

医薬関係者へフィードバック

報告受付サイト

https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

報告受付サイト　検索

PMDA
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

https://www.pmda.go.jp
〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2　新霞が関ビル