

・0120-011-126へFAX送信してください(新型コロナワクチン専用FAXです)
・色付の欄は必ず記載してください。不明な箇所は空欄ではなく、「不明」と記載してください。
・報告様式2ページ目の「報告基準」も記載のうえ、御提出ください。

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 checked="" type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種 <input type="checkbox"/> 任意接種		「定期接種・臨時接種」を選択してください。	
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) フリガナ ●●●●●● <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別 <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	接種時年齢 20歳 0月
住所 東京都千代田区△△××-××	区市町村 千代田区△△	生年月日 T H S R 13年 1月 10日	「4 その他」を選択する場合、括弧内に具体的な職種を記載してください。
報告者	氏名 ○○ ○○ <input checked="" type="radio"/> 接種者(医師) <input type="radio"/> 接種者(医師以外) <input type="radio"/> 主治医 <input type="radio"/> その他()	医療機関名 ■■■総合病院 電話番号 00-0000-0000	「1回目」あるいは「2回目」と記載してください。
接種場所	医療機関名 □□□病院 住所 東京都千代田区○○△△-△△		
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) ① コミナティ筋注 ② ③ ④	ロット番号 XX-XXX 製造販売業者名 ファイザー(株)	接種回数 ① 第 1 期(1 回目) ② 第 2 期(回目) ③ 第 3 期(回目) ④ 第 4 期(回目)
接種の状況	接種日 平成(令和) 3年 1月 10日 (午前・午後10時 00分) 出生体重 グラム 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)	2回目接種後に副反応が発現した場合、(最近1ヶ月以内に限らず)1回目接種時の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記載してください。	
症状	1 有 2 無 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。また、急性散在性脳脊髄炎又はギラン・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: ○○○)	症状名は報告様式2ページ目の「報告基準」欄に○をつけてください。「報告基準」にない症状は「症状名:」欄に具体的な症状名を記載してください。	
発生日時 平成(令和) 3年 1月 10日 (午前・午後 10時 10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	症状がADEMあるいはGBSの場合は、報告書と共に調査票も提出してください。	
概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)	患者死亡の場合、いずれかの記載をしてください。 ・「症状の程度」欄の「1 死亡」に○をしてください。 ・「症状の転帰」欄の「5 死亡」に○をしてください。		
症状の程度	○製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無 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	以下の場合、「1 第1報」に○をしてください。 ・1回目接種後の症状に関する報告書提出が1回目の場合 ・2回目接種後の症状に関する報告書提出が1回目の場合(同一患者について、1回目接種後の症状について報告書提出済みの場合だが、2回目接種後の症状に関して報告書の提出が1回目である場合を含む。) 以下の場合、「2 第2報」あるいは「3 第3報以後」に○をしてください。 ・提出済みの報告書に関して修正や情報の追加等がある場合 報告回数が不明の場合は未記入としてください。		
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後		

該当する番号/アルファベットに○をつけ、必ずご提出ください。

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 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・バレー症候群 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 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	—	
	7 その他の反応	—	
水痘	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	
	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	—	
	4 けいれん	—	
	5 脊髄炎	—	
	6 ギラン・バレー症候群	—	
	7 視神経炎	—	
	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	—	
「1 アナフィラキシー」か「2 その他の 反応」のどちらかに○をしてください。	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 その他の反応	—	
	1 アナフィラキシー	4時間	
	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つ 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 その他の反応	—	

cを選択した場合、報告書と共に
ADEM調査票も提出してください。

hを選択した場合、報告書と共にGBS
調査票も提出してください。

xを選択した場合、報告様式1ペー
ジ目の「症状名:」欄に具体的な症
状名を記載してください。

「2 その他の反応」を選択した場
合は、a~xのうち、該当する症状に
○をしてください。

「1 アナフィラキシー」か「2 その他の
反応」のどちらかに○をしてください。

報告基準(該当するものの番号に「○」を記入)

<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. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
 3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
 4. 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。
 5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
 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。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
 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。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
 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. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
 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. 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。
 12. 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。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・ 広範な慢性的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、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にあつては、接種後に広範な慢性的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りますため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性的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、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
 14. 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・バレー症候群、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)
 15. 機構ウェブサイトにて報告に係る記載要領を示しているため、報告にあたっては参照すること。