

2021(令和3)年6月23日

# 副反応疑い報告基準について

# 新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準に係るこれまでの経緯等

- ファイザー社ワクチンの特例承認後に開催された令和3年2月15日の副反応検討合同部会、及び武田/モデルナ社ワクチンの特例承認後に開催された5月21日の同部会においては、新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準に関し、新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る副反応疑い報告基準として以下のような整理を行い、省令（予防接種法施行規則）で規定している。

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
その他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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間



- 5月21日の部会では、新型コロナワクチンの接種が世界的に進む中で、国内においても安全性に関する知見が集積されている状況であるが、積極的に報告を行うことを検討すべき症状については、引き続き、できるだけ早期に情報の収集や整理を行った上で議論を進めることとされたところ。
- 新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告事例については、個々の事例のみならず集団としての傾向を踏まえ、副反応疑い報告基準の改訂も含め、引き続き、議論を継続していくことが重要である。

（考えられる論点の例）心筋炎、血小板減少症を伴う血栓症、その他

## 予防接種法施行規則の改正概要

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。

症状	期間
アナフィラキシー	4時間
その他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	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

### 【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他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」として、積極的に報告をお願いしたい。

### ＜積極的な報告を検討頂きたい症状＞

けいれん、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、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

### 【予防接種法における副反応疑い報告制度について】

#### ○制度の趣旨

副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

#### ○報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

#### ○報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合

# 副反応疑い報告の報告様式について

(2021年5月14日ワクチン分科会資料より)

「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)の一部改正により、予防接種後副反応疑い報告書の2枚目が以下のように改正されている。(新型コロナワクチンの副反応疑い報告に係るのは赤枠の部分)

	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	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 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	—		
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 その他の反応	4時間 —	

### < 予防接種法における副反応疑い報告制度について >

#### ○ 制度の趣旨


副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応等について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行うことで、広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としている。

#### ○ 報告の義務【予防接種法第12条1項】

「病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。」

#### ○ 報告の要件

病院若しくは診療所の開設者又は医師が予防接種法施行規則第5条に規定する症状を診断した場合



新型コロナウイルスを臨時接種に位置付けるにあたり、副反応疑い報告基準を定める必要がある。  
具体的には、副反応疑い報告の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理する必要がある。

あわせて、副反応疑い報告基準に定める、接種後に症状が発生するまでの期間の設定についても整理する必要がある。

# <参考> 副反応疑い報告基準の設定の考え方について

出典：平成25年1月23日の予防接種部会「副反応報告基準作業班からの報告」

## ●基本的な考え方

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの期間と合わせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したものの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。

## ●重篤な症状について

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（以下「薬機法」という。）に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。

## ●重篤とはいえない症状について

- 薬機法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要性はない。

## ●副反応の報告基準に定めない症状（その他の症状）についての考え方

副反応の報告基準に類型化して定めたもの以外の症状についても

- ①入院を要する場合や
  - 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、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状として医師が判断したものについては、「その他の反応」として報告を求める必要がある。

## ●副反応の報告基準に定める、接種後症状が発生するまでの期間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、好発時期に合わせて設定するという考え方を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。

## <参考>新型コロナワクチン（アストラゼネカ社）接種後の血栓症関連事象について

○アストラゼネカ社のワクチン（ウイルスベクター型）において、発生状況が注視されている血栓症関連事象について、英国の状況は以下のとおり。

### アストラゼネカ社のワクチンに関する英国の報告・対応状況

#### 【英国】

- アストラゼネカ社のワクチン接種後にごく稀に発生する、血小板減少症を伴う脳静脈洞血栓症（CVST）に関して徹底的な評価を実施。血小板減少症を伴う他の血栓症についても注視。
- 1回目のワクチン接種後の血栓症関連事象報告例について、女性の発症率が男性よりも若干高い傾向にあった。
- 2回目のワクチン接種後の血栓症関連事象の報告数は、1回目の接種後の報告数よりも少なかった。
- 1回目の当該ワクチン接種後に血栓症を発症した人は2回目の当該ワクチン接種を受けるべきではない。
- 当該ワクチン接種から約4日後に、鎮痛薬で治まらない激しい頭痛や会話困難を伴う異常な頭痛等の症状が起こった場合はすぐに医師の診察を受けるべきである。
- 現時点では、当該ワクチンが血小板減少症を伴わない静脈血栓塞栓症を引き起こすとのエビデンスはない。
- ワクチン接種のベネフィットがリスクを上回る旨の勧告は変わらない。

(MHRA: Coronavirus Vaccine – summary of Yellow Card reporting – June 17, 2021)

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

## <参考> 新型コロナワクチン（アストラゼネカ社）接種後の血栓症関連事象について

○アストラゼネカ社のワクチン（ウイルスベクター型）において、発生状況が注視されている血栓症関連事象について、欧州の状況は以下のとおり。

### アストラゼネカ社のワクチンに関する欧州の報告・対応状況

#### 【欧州】

- アストラゼネカ社のワクチン接種者における血栓症関連事象の発生は稀であるが自然発生率を超えており、PRACは当該ワクチン接種と血小板減少症を伴う血栓症との因果関係は妥当と結論付けた。
- 症例の大部分は60歳以下の女性であり、ワクチン接種後2週間以内に発症した。
- PRACは以下を勧告（5/11時点）：
  - 以前、アストラゼネカ社のワクチンを接種した後に血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を発症した人への当該ワクチン接種を禁忌とする。
  - 当該ワクチン接種後3週間以内に血小板減少症と診断された人に対し、血栓症の徴候が認められないか積極的な観察を行うとともに、当該ワクチン接種後3週間以内に血栓症を発症した人に対し、血小板減少症の評価を行うべき。
  - TTSを疑う徴候として「足の痛み・発作・心の状態の変化」を追加した。  
（4/14時点では、息切れ、頭痛・胸部痛・腹部痛、足のむくみ、視界の揺らぎ等）
- EMAはTTS発症が疑われる人に対する臨床的ケアの推奨を喚起する通知を発出した。（6/7時点）
- 5月に製品情報が更新され、TTSの稀なリスクがある旨の記載が追加された。（6/18時点）
- アストラゼネカ社のワクチンは新型コロナウイルス感染症の予防に有効である。

【参考】PRACはファイザー社とモデルナ社のワクチンについて、現時点のエビデンスはワクチン接種と血栓症発症との因果関係を示すものではないとしている。

(European Medical Agency: COVID-19 vaccine safety update Vaxzevria– June 18, 2021)  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-18-june-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-18-june-2021_en.pdf)

(European Medical Agency: COVID-19 vaccine safety update Vaxzevria – May 11, 2021)  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-11-may-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-11-may-2021_en.pdf)

(Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 3-6 May 2021)  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021>

(European Medical Agency: COVID-19 vaccine safety update Vaxzevria – April 14, 2021)  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-april-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-14-april-2021_en.pdf)



# アストラゼネカ社のワクチン接種後における血栓症関連事象について

○アストラゼネカ社のワクチンにおいて発生状況が注視されている血栓症関連事象について、英国・欧州における報告状況は以下のとおり。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回接種あたりの報告件数	出典・備考
英国	2020年12月9日 ～2021年6月9日	1回目接種後：363件/約2,460万回接種 2回目接種後：27件/約1,770万回接種 脳静脈洞血栓症：140件 他の血栓塞栓症：250件 (総計390件、死亡71件*) *うち4件は2回目接種後に死亡	14.8件/1回目100万回接種 (18～49歳：20.2件/100万回接種) (50歳以上：10.7件/100万回接種) 1.5件/2回目100万回接種 (18～49歳：0.7件/100万回接種) (50歳以上：1.5件/100万回接種)	MHRA: Coronavirus Vaccine – summary of Yellow Card reporting – June 17, 2021 <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting</a>
欧州 (英国含む)	2020年12月9日 ～2021年3月22日	約2,500万回接種のうち 脳静脈洞血栓症：62件 腹部静脈血栓症：24件 (総計86件、死亡18件)	3.4件/100万回接種 (総計)	European Medical Agency: AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare causes of unusual blood clots with low blood platelets <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood">https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood</a>

# アストラゼネカ社のワクチン（バキスゼブリア）の添付文書（抜粋）

- アストラゼネカ社のワクチン（バキスゼブリア）の添付文書においては、血栓症関連事象について、以下のように記載されている。

## 2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [\[8.5 参照\]](#)、[\[9.1.6 参照\]](#)、[\[11.1.1 参照\]](#)
- 2.4 SARS-CoV-2ワクチンの接種後に血小板減少症を伴う静脈もしくは動脈の血栓症を発現したことがある者 [\[8.8 参照\]](#)、[\[11.1.2 参照\]](#)、[\[15.1 参照\]](#)
- 2.5 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 8. 重要な基本的注意

8.8 本剤接種後に重篤な、血小板減少症を伴う血栓症（一部には出血が伴う）が認められている。この中には、脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症等の、非常にまれな静脈血栓症や動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後14日以内に発現しており、致死性転帰の症例も報告されている。血栓塞栓症もしくは血小板減少症のリスク因子を有する者への接種にあたっては、予防接種上のベネフィットと潜在的なリスクを考慮すること。また、被接種者に対しては、特に本剤接種の4～28日後は重度もしくは持続的な頭痛、霧視、錯乱、痙攣発作、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛、あるいは接種部位以外の皮膚の内出血もしくは点状出血等の症状に注意し、これらの症状が認められた場合には直ちに医師の診察を受けるように指導すること。 [\[2.4 参照\]](#)、[\[11.1.2 参照\]](#)、[\[15.1 参照\]](#)

## 11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副反応

- 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） [\[2.3 参照\]](#)、[\[8.5 参照\]](#)、[\[9.1.6 参照\]](#)
- 11.1.2 血栓症・血栓塞栓症（脳静脈血栓症・脳静脈洞血栓症、内臓静脈血栓症等）（頻度不明）  
血小板減少を伴うことがある。 [\[2.4 参照\]](#)、[\[8.8 参照\]](#)、[\[15.1 参照\]](#)

- 新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る副反応疑い報告基準の設定の例  
症状：血小板減少症を伴う血栓症 期間：28日

## <参考> 新型コロナワクチン（アストラゼネカ社）接種後のCLS関連事象について

○アストラゼネカ社のワクチン（ウイルスベクター型）において、発生状況が注視されている毛細血管漏出症候群（CLS）関連事象について、英国・欧州の状況は以下のとおり。

### アストラゼネカ社のワクチンに関する英国・欧州の報告・対応状況

#### 【英国】

- 8件のCLSに関する症例報告あり。うち、2名はCLSの既往歴あり。（2021年6月9日時点で4,000万回以上接種）
- 本症例は極めて稀な再発寛解型のものであり、再発の誘因はよくわかっていない。
- 予防策として、アストラゼネカ社のワクチンはCLSの既往歴がある人に対して使用しないよう勧告。製品情報更新予定。

#### 【欧州】

(MHRA: Coronavirus Vaccine – summary of Yellow Card reporting – June 17, 2021)

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

- CLSをアストラゼネカ社のワクチン接種の副反応とし、CLS既往歴がある人に対しては同ワクチンの接種を禁忌とした。
- CLSを発症頻度が不明な副反応として追記し、CLSのリスクを有する患者及び医療従事者に対する注意喚起のための警告を含める形で製品情報を更新予定。
- 上記の結論は、アストラゼネカ社のワクチンを接種した後にCLSを発症したとされる14件の報告のうち、十分な情報がある6件について詳細なレビューの実施に基づく。ほとんどの症例は女性で、ワクチン接種から4日以内に発症。うち3例はCLSの既往歴を有し、そのうち1例は死亡。（2021年5月27日時点でEU/EEA及び英国で7800万回以上接種）
- アストラゼネカ社のワクチン接種後数日以内に腕や足の腫れ／むくみ、突然の体重増加などが起こった場合には、直ちに医療支援を求めるべきである。
- 引き続き本疾患の症例を監視し必要な措置を講じる予定であり、アストラゼネカ社に対してはワクチン接種後のCLS発症について想定されるメカニズムに関し更なる情報提供を依頼。

※ アストラゼネカ社ワクチン接種とCLS関連事象の因果関係については言及されていない。

(European Medical Agency: COVID-19 vaccine safety update Vaxzevria– June 18, 2021)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-18-june-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-18-june-2021_en.pdf)

# 參考資料

# <参考> 海外の死亡例に関する最新の報告状況

(アストラゼネカ社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
英国	2021年1月4日* ～2021年6月9日	885件/約4,230万回接種 (1回目約2,460万回、2回目約1,770万回接種)	20.9件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月17日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a> *集計開始日の記載がないため、報道等をもとに推定集計開始日を記載。

＜参考＞海外のアナフィラキシーに係る最新の報告状況について  
(アストラゼネカ社ワクチン)

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
英国	2021年1月4日* ～2021年6月9日	740件/約4,230万回接種 (1回目約2,460万回、2回目約1,770万回接種)	17.5件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月17日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a>

# アストラゼネカ社ワクチン接種後における心筋炎関連事象について

○ アストラゼネカ社ワクチンにおいて発生状況が注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）について、報告状況は以下のとおりであった。

国	集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回または人接種あたりの報告件数	出典・備考
日本		接種未開始		
英国	2021年1月4日 ～2021年6月2日	心筋炎31件 心膜炎55件 /約4,020万回接種 (1回目約2,450万回、2回目約1,570万回接種)	心筋炎 0.8件/100万回接種 心膜炎 1.4件/100万回接種	MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting (MHRA 2021年6月10日) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions</a>
欧州	～2021年5月末※	心筋炎38件 心膜炎47件 /約4,000万回接種	心筋炎 1.0件/100万回接種 心膜炎 1.2件/100万回接種	EMA: COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis">https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis</a> ※集計開始日の記載なし。

- 予防接種後に生じた事象に関する情報を適切に収集し、評価を行うため、ワクチンに関する情報、接種時の状況、発生した症状の概要及び転帰等について、報告するよう定めている。

## 報告対象

予防接種法・医薬品医療機器等法において、副反応を疑う場合の報告基準が定められている。

### 予防接種法に基づく報告の対象

予防接種を受けたことによるものと疑われる症状のうち、

- 予防接種ごとに、副反応として起こりうる典型的な症状（対象疾病・症状・接種後の期間を国が規定）
- 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、入院治療を要するものや、死亡・障害に至るおそれのあるもの

## 報告事項

- 予防接種法上の定期接種・任意接種の別：
- 患者情報：氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日
- 報告者情報：氏名、医療機関名、電話番号、住所
- 接種場所：医療機関名、住所
- ワクチン情報：ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者、接種回数
- 接種の状況：接種日、出生体重、接種前の体温、家族歴、予診票での留意点
- **症状の概要：症状、発生日時、本剤との因果関係、他要因の可能性の有無**  
**概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）**
- 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
- 症状の転帰：回復、軽快、未回復、後遺症、死亡、不明
- 報告者意見
- 報告回数

(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

### 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 <small>(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢	歳 月
	住所	都道府県	市区町村	生年月日	年 月 日生
報告者	氏名	1 接種者 2 主治医 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 <small>(②～④は、同時接種したものを記載)</small>	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)	
接種の状況	接種日	平成 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>
	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)	
症状の概要	1 有 2 無				
	症状	定期接種の場合で本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。 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 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	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又は異常			
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			
	報告者意見				
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				