

令和元年9月27日  
健発0927第3号  
薬生発0927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

予防接種法施行規則の一部を改正する省令（令和元年厚生労働省令第53号）が本日公布され、施行されたことから、「定期の予防接種等による副反応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し、同日から適用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。

## 「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 data-bbox="241 363 1055 395">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 data-bbox="197 459 322 491">本文（略）</p> <p data-bbox="595 603 1133 879">           （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  <u>令和元年 9 月 27 日 一部改正</u> </p> <p data-bbox="185 943 338 975">（別記）（略）</p>	<p data-bbox="1189 363 2002 395">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 data-bbox="1189 459 1314 491">本文（略）</p> <p data-bbox="1592 603 2130 879">           （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            （新設）         </p> <p data-bbox="1178 991 1330 1023">（別記）（略）</p>

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>(原簿の場合は氏名、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	
	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 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)		
	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 <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	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	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)		1 有 { } 2 無 { }			
	○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( 病院名: 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の疾病又は異常				
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						
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 <small>(原簿の場合は氏名、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	
	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 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)		
	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 <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	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	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)		1 有 { } 2 無 { }			
	○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( 病院名: 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の疾病又は異常				
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						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					



<注意事項> (略)

(別紙様式 1 記入要領)  
(略)

別表

症 状	疾病概要・臨床所見・ 検査所見	症状発生 までの時間
(略)	(略)	(略)
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	(略)	(略)
急性汎発性発疹性膿疱 症	<u>疾病概要:</u> 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。 <u>代表的な臨床所見:</u> □ 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) <u>代表的な検査所見:</u>	28日

<注意事項> (略)

(別紙様式 1 記入要領)  
(略)

別表

症 状	疾病概要・臨床所見・ 検査所見	症状発生 までの時間
(略)	(略)	(略)
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 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</li> <li>□ 病理検査：角層下膿疱、表皮内膿疱 等</li> </ul> <p>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 <a href="https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a13.pdf">https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a13.pdf</a></p>				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
末梢神経障害	(略)	(略)	(略)	末梢神経障害	(略)
無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る）	<p><u>疾病概要：</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐 等）</li> <li>□ 帯状疱疹</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 髄液検査：細胞数増加、ワクチン株の水痘・帯</li> </ul>	—	(新設)	(新設)	(新設)

	状疱疹ウイルス の検出 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対 応マニュアル：無菌性 髄膜炎 <a href="https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/t_p1122-1c41.pdf">https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/t_p1122-1c41.pdf</a>				
疼痛又は運動障害を中 心とする多様な症状	(略)	(略)	疼痛又は運動障害を中 心とする多様な症状	(略)	(略)
(別紙様式 2) (略)			(別紙様式 2) (略)		
(別紙様式 3) (略)			(別紙様式 3) (略)		