

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)											
																グラム											
	☐ 無					☐ 無					☐ 無																
	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							
										☐ 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 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明																								
			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																								
	検査結果		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																								
			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																									
にその他の情報	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																				
に接種情報する所	電話番号:		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						都道府県				市区町村																	

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>

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。)
- 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。
- 「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。
- 報告対象の症状が、急性散在性脳脊髄炎(ADDEM)、ギラン・バレー症候群(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。
- HPVワクチンについては、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。)にあつては、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。
- 新型コロナウイルスについては、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性の症状を含む。)についても必要に応じて報告を検討してください。
いれん(ただし、熱性けいれんを除く。)、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADDEM)、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ウイルス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。
- 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は報告する場合は、「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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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>
- 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)
- 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_kenkouhigaikyusai.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>