

「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 927"> （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 <u>令和 2 年 10 月 1 日 一部改正</u> </p> <p data-bbox="185 991 338 1023">（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 927"> （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 （新設） </p> <p data-bbox="1178 991 1330 1023">（別記）（略）</p>

(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>(定期的場合は氏名、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	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								
	住所									
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(五臓疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や肺炎、服薬中の薬、過去の副作片歴、発育状況等)									
	1 有	2 無								
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	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	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:) 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										
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後									

(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>(定期的場合は氏名、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	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								
	住所									
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(五臓疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や肺炎、服薬中の薬、過去の副作片歴、発育状況等)									
	1 有	2 無								
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	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	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:) 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										
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後									

(別紙様式1)

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 百日咳 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
	2 肺炎・原症	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	—	
麻疹 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	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 肺炎・原症 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 ふぶく膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 肺炎・原症	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	x u以外の場合は別頁の「症状名」に記載
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 肺炎・原症	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	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 ふぶく膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG肺炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	6 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	u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射
	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	x u以外の場合は別頁の「症状名」に記載
	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6秒以上の)	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	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 肺炎・原症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 ギラン・バレー症候群	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	—	
高齢者の肺炎球菌感染症	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って、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日	
	6 その他の反応	—	

報告基準(該当するものを番号①～⑧を記入)

(別紙様式1)

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 百日咳 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
	2 肺炎・原症	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	—	
麻疹 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	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 肺炎・原症 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 ふぶく膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 肺炎・原症	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	x u以外の場合は別頁の「症状名」に記載
	2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日	
	3 肺炎・原症	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	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 ふぶく膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射
	2 全身播種性BCG感染症	1年	
	3 BCG肺炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
	4 皮膚結核病変	3か月	
	5 化膿性リンパ節炎	4か月	
	6 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	u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射
	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	x u以外の場合は別頁の「症状名」に記載
	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6秒以上の)	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	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	—	
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 肺炎・原症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 ギラン・バレー症候群	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	—	
高齢者の肺炎球菌感染症	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って、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日	
	6 その他の反応	—	

報告基準(該当するものを番号①～⑧を記入)

<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
アナフィラキシー	(略) 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/t_p1122-1h01_r01.pdf	(略)
化膿性リンパ節炎 (B CG)	(略)	(略)
肝機能障害	(略) 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/t_p1122-1i01_r01.pdf	(略)
間質性肺炎	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対 応マニュアル：間質性 肺炎	(略)

<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
アナフィラキシー	(略) 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 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf	(略)
化膿性リンパ節炎 (B CG)	(略)	(略)
肝機能障害	(略) 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 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf	(略)
間質性肺炎	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対 応マニュアル：間質性 肺炎	(略)

	https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/t_p1122-1b01_r01.pdf			http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf	
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	(略) 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/t_p1122-1c37.pdf	(略)		急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	(略)
急性汎発性発疹性膿疱症	(略)	(略)		急性汎発性発疹性膿疱症	(略)
ギラン・バレー症候群	(略) 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/t_p1122-1c17.pdf	(略)		ギラン・バレー症候群	(略)
けいれん	(略) 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 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/t_p1122-1c25.pdf	(略)		けいれん	(略)
血管炎	(略)	(略)		血管炎	(略)
(略)	(略)	(略)		(略)	(略)

多発性硬化症	(略)	(略)	多発性硬化症	(略)	(略)
腸重積症	<u>疾病概要：</u> □ 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> □ 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 <u>代表的な検査所見：</u> □ 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	(新設)	(新設)	(新設)
ネフローゼ症候群	(略) <u>参考資料</u> 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/t_p1122-1e33.pdf	(略)	ネフローゼ症候群	(略) <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf	(略)
脳炎・脳症	(略) <u>参考資料</u>	(略)	脳炎・脳症	(略) <u>参考資料</u>	(略)

	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/t_p1122-1j21_r01.pdf			重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf	
B C G骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	(略)	(略)	B C G骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	(略)	(略)
皮膚結核様病変	(略)	(略)	皮膚結核様病変	(略)	(略)
皮膚粘膜眼症候群	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ステイブンス・ジョンソン症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/t_p1122-1a21.pdf	(略)	皮膚粘膜眼症候群	(略) 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ステイブンス・ジョンソン症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf	(略)
注射部位壊死又は注射部位潰瘍	(略)	(略)	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	(略)	(略)
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。）	(略)	(略)	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。）	(略)	(略)
末梢神経障害	(略) 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/t_p1122-1c13.pdf	(略)	末梢神経障害	(略) 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 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905001.pdf	(略)

無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	(略)	(略)	無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	(略)	(略)
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 3) (略)			(別紙様式 2) (略) (別紙様式 3) (略)		