

「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>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>予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律 8 号）が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。</p> <p>その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告（<u>予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定による報告をいう。以下同じ。</u>）を行うこととされた。</p> <p>については、副反応疑い報告及び予防接種に係る医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。</p>	<p>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>予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律 8 号）が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。</p> <p>その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告を行うこととされた。</p> <p>については、<u>予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 12 条第 1 項の規定による報告（以下「副反応疑い報告」という。）</u>及び予防接種に係る医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。</p>

なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 副反応疑い報告について

(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1並びに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票及びギラン・バレ症候群（GBS）調査票（以下「ADEM・GBS調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）予防接種に関するものについては、専用FAX番号：0120-011-126）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行ふものとする。またこの報告は、別紙様式1もしくは国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告するとともに、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）又はギラン・バレ症候群（GBS）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票又はギラン・バレ症候群（GBS）調査票を作成して報告するものとする。

(2)～(9) (略)

2～4 (略)

5 新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応

新型コロナ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当該規定による副反応

記

1 副反応疑い報告について

(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1並びに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票及びギラン・バレ症候群（GBS）調査票（以下「ADEM・GBS調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行ふものとする。またこの報告は、別紙様式1もしくは国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告するとともに、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）又はギラン・バレ症候群（GBS）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票又はギラン・バレ症候群（GBS）調査票を作成して報告するものとする。

(2)～(9) (略)

2～4 (略)

(新規)

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）

(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
新型コロナウイルス専用FAX番号
0120-011-126

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 type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (接種者)	氏名又はイニシヤル(姓・名)	フリガナ	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(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 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 (②～④は、同時接種したものを記載)	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 (患者が乳幼児の場合に記載)			
	接種前の体温	度 分	家族歴				
	予診票での留意点(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)						
症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次の非青字欄に該当する場合は、ワクチンコードに該当する欄に○を付けてください。急性重症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:)					
	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: 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					
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:)	5 死亡 6 不明					
	報告回数						
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 (接種者)	氏名又はイニシヤル(姓・名)	フリガナ	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(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 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 (②～④は、同時接種したものを記載)	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 (患者が乳幼児の場合に記載)		
	接種前の体温	度 分	家族歴			
	予診票での留意点(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)					
症状の概要	症状	定期接種の場合で次の非青字欄に該当する場合は、ワクチンコードに該当する欄に○を付けてください。急性重症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:)				
	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: 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				
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:)	5 死亡 6 不明				
	報告回数					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票 （略）
ギラン・バレ症候群（GBS）調査票 （略）

<注意事項>

1.～13. （略）

14. 新型コロナ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. 機構ウェブサイト上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。

（別紙様式 1 記入要領）

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別

定期接種・臨時接種か、任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

患者（被接種者）

（略）

報告者

（略）

接種場所

（略）

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票 （略）
ギラン・バレ症候群（GBS）調査票 （略）

<注意事項>

1.～13. （略）

（新規）

（別紙様式 1 記入要領）

予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期接種か任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

患者（被接種者）

（略）

報告者

（略）

接種場所

（略）

ワクチン

(略)

接種の状況

・接種日 ～ ・家族歴 (略)

- 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ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）
留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近1ヶ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヶ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

新型コロナワクチンの2回目の接種の場合は、最近1ヶ月に限らず1回目の接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。

症状の概要

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種又は臨時接種だった場合

該当する症状名について、様式2ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに○印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。）重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、xを選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。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。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合
(略)

ワクチン

(略)

接種の状況

・接種日 ～ ・家族歴 (略)

- 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ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）
留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近1ヶ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヶ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

症状の概要

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

該当する症状名について、様式2ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに○印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。）重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、xを選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。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。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合
(略)

・発生日時 ～ ・製造販売業者への情報提供 (略)

・発生日時 ～ ・製造販売業者への情報提供 (略)

症状の程度

(略)

症状の転帰

(略)

報告者意見

(略)

報告回数

(略)

別表 各症状の概要 (略)

症状の程度

(略)

症状の転帰

(略)

報告者意見

(略)

報告回数

(略)

別表 各症状の概要 (略)

(別紙様式2)

予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。
FAX番号(0120-176-146)
新型コロナウイルス専用 FAX番号(0120-011-126)

--

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別

患者 (被接種者)	フリガナ		性別	接種時年齢	週齢(歳児)
	氏名又はイニシャル <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>				
	住所		生年月日		

報告者	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 <small>③～⑩は同時接種したものを記載</small>	接種種別	ワクチンの種類	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	接種日
	①					
	②					
	③					
	④					
	⑤					
	⑥					
	⑦					
	⑧					
	⑨					
	⑩					

接種の状況	出生体重	グラム	接種前の体温	度	分	家族歴
	患者が乳幼児の場合に記載					
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)						

医療機関名 年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

(別紙様式2)

予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。
FAX番号(0120-176-146)

--

予防接種法上の定期接種・任意接種の別

患者 (被接種者)	フリガナ		性別	接種時年齢	週齢(歳児)
	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>				
	住所		生年月日		

報告者	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 <small>③～⑩は同時接種したものを記載</small>	接種種別	ワクチンの種類	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	接種日
	①					
	②					
	③					
	④					
	⑤					
	⑥					
	⑦					
	⑧					
	⑨					
	⑩					

接種の状況	出生体重	グラム	接種前の体温	度	分	家族歴
	患者が乳幼児の場合に記載					
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)						

医療機関名 年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

症状	定期接種・臨時接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。			
発生日時		発生までの日数		本剤との因果関係
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)		製造販売業者への情報提供		
症状の概要				

症状の程度	程度		入院の場合	病院名	
	1.死亡			医師名	
	2.障害			入院日	
	3.死亡につながるおそれ			退院日	
	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				

症状の転帰	転帰日		後遺症(症状)
	1.回復		
	2.軽快		
	3.未回復		
	4.後遺症		
	5.死亡		
	6.不明		

報告者意見	
-------	--

報告回数	
------	--

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

症状	定期接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。			
発生日時		発生までの日数		本剤との因果関係
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)		製造販売業者への情報提供		
症状の概要				

症状の程度	程度		入院の場合	病院名	
	1.死亡			医師名	
	2.障害			入院日	
	3.死亡につながるおそれ			退院日	
	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				

症状の転帰	転帰日		後遺症(症状)
	1.回復		
	2.軽快		
	3.未回復		
	4.後遺症		
	5.死亡		
	6.不明		

報告者意見	
-------	--

報告回数	
------	--

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票 （略）
ギラン・バレ症候群（G B S）調査票 （略）

（別紙様式 3） （略）

急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票 （略）
ギラン・バレ症候群（G B S）調査票 （略）

（別紙様式 3） （略）