

・0120-011-126 へFAX送信してください(新型コロナワクチン専用FAXです)
・色付の欄は必ず記載してください。不明な箇所は空欄ではなく、「不明」と記載してください。
・報告様式2ページ目の「報告基準」も記載のうえ、御提出ください。
・数十件とりまとめてではなく、こまめな提出にご協力ください。

(別紙様式1)

報告先: (独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナワクチン専用FAX番号: 0120-011-126
 その他ワクチン用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・臨時接種、任意接種の別		<input checked="" type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種 <input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	フリガナ	性別 <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
	住所	東京都千代田区	接種時年齢 20歳 0月
報告者	氏名	〇〇 〇〇	接種回数
	医療機関名	■■総合病院	電話番号 00-0000-0000
	住所	東京都千代田区△△××-×	
接種場所	医療機関名	□□□病院	
	住所	東京都千代田区〇〇△△-△	
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	接種回数
	① コミナティ筋注	XX-XXX	① 第 1 期(1 回目)
	②		② 第 期(回目)
	③		③ 第 期(回目)
接種の状況	接種日	平成・令和 3年 1月 10日	接種時間
	接種前の体温	度 分	出生体重
	予診票での留意点(基礎疾患、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。急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群又は血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)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。	
	発生日時	平成・令和 3年 1月 10日	午前・午後 10時 10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)			
○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 中等	3 軽微
	4 死亡	5 入院	6 上記
症状の転帰	1 回復	2 軽快	3 未回復
報告者意見			
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後		

「定期接種・臨時接種」を選択してください。

「4 その他」を選択する場合、括弧内には具体的に(医師、薬剤師、看護師、など)記載してください。

報告者あるいは報告書内容を把握している方に、日中(9:00-17:30)に連絡可能な電話番号を記載してください。

「1回目」あるいは「2回目」と記載してください。

2回目接種後に副反応が発現した場合、(最近1ヶ月以内に限らず)1回目接種時の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記載してください。

④ 2ページ目で「x a~w以外」の場合は前頁の「症状名」に記載に○印を付けた場合は、本欄に、具体的な症状名を記入してください。

午前または午後○印を付け、時刻は12時間表記で記載してください。

(記載例)
 0:00=午前0時
 8:00=午前8時
 正午=午前12時または午後0時
 20:00=午後8時
 24:00=午後12時

(*) アナフィラキシーの発症について報告する場合には、本欄に、以下の事項について可能な限り記載してください。
 ・ワクチンの接種から症状発現までの時間
 ・突然の発症であるか否か
 ・急速な症状の進行を伴うか否か
 ・皮膚又は粘膜症状の有無
 ・循環器症状の有無
 ・呼吸器症状の有無
 ・消化器症状の有無
 ・その他、アナフィラキシーを疑う所見

患者死亡の場合、いずれかの記載をしてください。
 ・「症状の程度」欄の「1 死亡」に○をしてください。
 ・「症状の転帰」欄の「5 死亡」に○をしてください。

以下の場合、「1 第1報」に○をしてください。
 ・1回目接種後の症状に関する報告書提出が1回目の場合
 ・2回目接種後の症状に関する報告書提出が1回目の場合(同一患者について、1回目接種後の症状について報告書提出済みの場合だが、2回目接種後の症状に関して報告書の提出が1回目である場合を含む。)

以下の場合、「2 第2報」あるいは「3 第3報以後」に○をしてください。
 ・提出済みの報告書に関して修正や情報の追加等がある場合

報告回数が不明の場合は未記入としてください。

該当する番号/アルファベットに○をつけ、必ずご提出ください。

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	—	
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	
	2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
	3 ギラン・バレ症候群	28日	
	4 血小板減少性紫斑病	28日	
	5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)	30分	
	6 疼痛又は運動障害を中心とする多様	—	
	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	—	
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	10 アナフィラキシー	4時間	
	11 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
	12 脳炎・脳症	28日	
	13 けいれん	7日	
	14 脊髄炎	28日	
	15 ギラン・バレ症候群	28日	
	16 視神経炎	28日	
	17 血小板減少性紫斑病	28日	
	18 血管炎	28日	
	19 肝機能障害	28日	
	20 ネフローゼ症候群	28日	
	21 喘息発作	24時間	
	22 間質性肺炎	28日	
	23 皮膚粘膜眼症候群	28日	
	24 急激な末梢神経障害	28日	
	25 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 血拴症 (血拴塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)	4時間	
	3 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	4時間	
	2 血拴症 (血拴塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)	28日	
	3 その他の反応	—	

cを選択した場合、報告書と共にADEM調査票も提出してください。

hを選択した場合、報告書と共にGBS調査票も提出してください。

③「x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に○印を付けた場合は、1ページ目に、追加の記載項目がありますのでご注意ください。

②「3 その他の反応」に○印を付けた場合は、報告する症状に応じて、「a」~「x」に○印を付けてください。

①血小板減少症を伴う血拴症・血拴塞栓症の診断に至らないものの、血拴症あるいは血小板減少症のどちらかのみを認め、入院治療を要する等のために報告基準に該当する場合は、「3 その他の反応」に○印を付けてください。

①「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーを含む。)に関する副反応疑い報告では、「3 その他の反応」に○印を付けてください。

「1 アナフィラキシー」、「2 血拴症(血拴塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。）」、「3 その他の反応」のいずれかに○をしてください。

「2 血拴症(血拴塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。）」に○を付けた場合、報告書と共に、TTS調査票を必ず提出してください。

(別紙様式1)

<注意事項>

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、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。
4. 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」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、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、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットの示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に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。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人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)氏名、生年月日を除いた情報を、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。
11. 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。
12. 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ものとされています。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、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・ 広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する可能性があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、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第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照すること。
15. 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・バレー症候群、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)
また、「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)」について報告する場合にあつては、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票を作成し、報告すること。
なお、独立行政法人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すること。
16. 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、報告を作成、提出すること。
URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. 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宛に送付すること。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付すること。
新型コロナワクチン専用FAX番号:0120-011-126
その他のワクチン用FAX番号:0120-176-146