

「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>(略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(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、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、血栓症（TTS（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。））調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に周知し、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、速やかに電子報告システム（別添1、報告受付サイト URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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うものとする。FAX による報告の場合、別紙様式1を使用して報告すること（記載事項の詳細については、別紙様式1記入要領を参照すること）。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血栓症（TTS）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADE</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>(略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(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、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、血栓症（TTS（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。））調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に周知し、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、速やかに電子報告システム（別添1、報告受付サイト URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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うものとする。FAX による報告の場合、別紙様式1 <u>又は国立健康危機管理研究機構（以下「J I H S」という。）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</u>を使用して報告すること（記載事項の詳細については、別紙様式1記入要領を参照すること）。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急</p> |

M) 調査票、ギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票、血栓症 (TTS) 調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあつては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく入力すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあつては、そのうち代表する者が、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に入力の上、報告することが望ましいこと。

(2) ~ (5) (略)

(6) 厚生労働省、国立健康危機管理研究機構 (以下「J I H S」という。) 又は機構が (1) の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第 13 条第 4 項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

(7) ・ (8) (略)

(9) 市町村が被接種者又は保護者 (以下「保護者等」という。) から定期の予防接種等後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式 2 に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課へ電子メール (メールアドレス: yoboseshu@mhlw.go.jp) にて報告すること。

性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、ギラン・バレ症候群 (GBS)、血栓症 (TTS)、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票、ギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票、血栓症 (TTS) 調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあつては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく入力すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあつては、そのうち代表する者が、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に入力の上、報告することが望ましいこと。

(2) ~ (5) (略)

(6) 厚生労働省、J I H S 又は機構が (1) の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第 13 条第 4 項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

(7) ・ (8) (略)

(9) 市町村が被接種者又は保護者 (以下「保護者等」という。) からの定期の予防接種等後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式 3 に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課へ電子メール (メールアドレス: yoboseshu@mhlw.go.jp) にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、（１）の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

(10) (略)

(11) 副反応疑い報告を行う医師等は、報告の対象となる患者が、予防接種健康被害救済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対し、当該制度を紹介するよう努めること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式 1 及び全種調査票を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和 4 年 3 月 18 日付け薬生発 0318 第 1 号）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（１）と同様に、速やかに電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、（１）の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

(10) (略)

(新設)

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式 1 及び全種調査票並びに別紙様式 2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和 4 年 3 月 18 日付け薬生発 0318 第 1 号）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（１）と同様に、速やかに電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防

接種の種類に関わらず FAX (FAX 番号：0120-176-146) にて報告を受け付けている。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うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票を、血栓症 (TTS) が疑われる症例については血栓症 (TTS) 調査票を、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

任意接種による健康被害の報告を行う医師等は、報告の対象となる患者が、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になると考えられる場合は、当該患者又はその保護者に対し、当該制度を紹介するよう努めること。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名 (イニシャルを除く。) 及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、医薬品医療機器等法 [第 68 条の 2 の 6](#) 第 2 項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1 (9) の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

接種の種類に関わらず FAX (FAX 番号：0120-176-146) にて報告を受け付けている。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うものとする。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票を、血栓症 (TTS) が疑われる症例については血栓症 (TTS) 調査票を、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名 (イニシャルを除く。) 及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、医薬品医療機器等法 [第 68 条の 2](#) 第 2 項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1 (9) の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4・5 (略)

6 RSウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

組換えRSウイルスワクチン（出生した児に免疫の効果を得させることを目的とするものであって、妊婦に接種するものに限る。）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ること。

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、別紙様式1の「患者（被接種者）」欄には、母親の情報を記載すること。

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報告する場合、別紙様式1の「患者（被接種者）」欄には、出生した児の情報を記載すること。その場合、「接種場所」欄、「ワクチン」欄、「接種の状況」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、「接種の状況」欄（予診票での留意点）に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日を記載すること。

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うこと。その場合、母子それぞれの報告において、「症状の概要」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。」旨記載すること。

4・5 (略)

(新設)

(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
 令和 2 年 3 月 26 日 一部改正
 令和 2 年 10 月 1 日 一部改正
 令和 3 年 2 月 16 日 一部改正
 令和 3 年 3 月 25 日 一部改正
 令和 3 年 8 月 2 日 一部改正
 令和 3 年 8 月 16 日 一部改正
 令和 3 年 12 月 6 日 一部改正
 令和 4 年 3 月 18 日 一部改正
 令和 4 年 10 月 24 日 一部改正
 令和 5 年 3 月 31 日 一部改正
 令和 6 年 3 月 29 日 一部改正
 令和 6 年 8 月 8 日 一部改正
 令和 7 年 3 月 31 日 一部改正
 令和 8 年 2 月 27 日 一部改正
令和 8 年 3 月 31 日 一部改正

(別記) (略)

(別紙様式 1)
 報告書様式

| 対象疾病 | 症状 | 発生までの時間 |
|-----------|------------|---------|
| (略) | (略) | (略) |
| H i b 感染症 | 1 アナフィラキシー | 4 時間 |

(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
 令和 2 年 3 月 26 日 一部改正
 令和 2 年 10 月 1 日 一部改正
 令和 3 年 2 月 16 日 一部改正
 令和 3 年 3 月 25 日 一部改正
 令和 3 年 8 月 2 日 一部改正
 令和 3 年 8 月 16 日 一部改正
 令和 3 年 12 月 6 日 一部改正
 令和 4 年 3 月 18 日 一部改正
 令和 4 年 10 月 24 日 一部改正
 令和 5 年 3 月 31 日 一部改正
 令和 6 年 3 月 29 日 一部改正
 令和 6 年 8 月 8 日 一部改正
 令和 7 年 3 月 31 日 一部改正
 令和 8 年 2 月 27 日 一部改正
(新設)

(別記) (略)

(別紙様式 1)
 報告書様式

| 対象疾病 | 症状 | 発生までの時間 |
|-----------|------------|---------|
| (略) | (略) | (略) |
| H i b 感染症 | 1 アナフィラキシー | 4 時間 |

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|-------------------------|---|--|--|
| (Hib 単独ワクチンを使用する場合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症 <u>高齢者の肺炎球菌感染症</u> | 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応 | 7 日 28 日 — | (Hib 単独ワクチンを使用する場合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症 <u>(新設)</u> | 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応 | 7 日 28 日 — |
| (略) | (略) | (略) | (略) | (略) | (略) |
| ロタウイルス感染症 | (略) | (略) | ロタウイルス感染症 | (略) | (略) |
| <u>RS ウイルス感染症</u> | <u>1 アナフィラキシー</u> <u>2 その他の反応</u> | <u>4 時間</u> <u>—</u> | <u>(新設)</u> | <u>(新設)</u> | <u>(新設)</u> |
| インフルエンザ | (略) | (略) | インフルエンザ | (略) | (略) |
| <u>(削除)</u> | <u>(削除)</u> | <u>(削除)</u> | <u>高齢者の肺炎球菌感染症</u> | <u>1 アナフィラキシー</u> <u>2 ギラン・バレ症候群</u> <u>3 血小板減少性紫斑病</u> <u>4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍</u> <u>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。)</u> <u>6 その他の反応</u> | <u>4 時間</u> <u>28 日</u> <u>28 日</u> <u>28 日</u> <u>7 日</u> <u>—</u> |
| (略) | (略) | (略) | (略) | (略) | (略) |
| <p>< 注意事項 ></p> <p>1. ~15. (略)</p> <p><u>16. 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。</u></p> | | | <p>< 注意事項 ></p> <p>1. ~15. (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> | | |

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、別紙様式1の「患者（被接種者）」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報告する場合、別紙様式1の「患者（被接種者）」欄には、出生した児の情報を記載してください。その場合、「接種場所」欄、「ワクチン」欄、「接種の状況」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、「接種の状況」欄（予診票での留意点）に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日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、「症状の概要」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。

17.・18.

19. 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

16.・17.

（新設）

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>

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）
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（略）
心筋炎調査票（略）
心膜炎調査票（略）

（別紙様式1記入要領）
（略）

患者（被接種者）

- ・氏名又はイニシャル
定期接種・臨時接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。
- ・性別
患者の性別について、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は記入しないでください。
- ・接種時年齢
患者の予防接種時の年齢を記入してください。0歳児については、月齢まで記入してください。
- ・住所
患者の住所を市町村名まで記入してください。
- ・生年月日
患者の生年月日を記入してください。

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）
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（略）
心筋炎調査票（略）
心膜炎調査票（略）

（別紙様式1記入要領）
（略）

患者（被接種者）

- ・氏名又はイニシャル
定期接種・臨時接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。
- ・性別
患者の性別について、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は記入しないでください。
- ・接種時年齢
患者の予防接種時の年齢を記入してください。0歳児については、月齢まで記入してください。
- ・住所
患者の住所を市町村名まで記入してください。
- ・生年月日
患者の生年月日を記入してください。

※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、胎児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合、「患者（被接種者）」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を報告する場合、「患者（被接種者）」欄には、出生した児の情報を記載してください。

(略)

接種の状況

- 接種日
患者が予防接種を受けた日時を記入してください。
- 出生体重
患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。
- 接種前の体温
患者の予診時の体温を記入してください。
- 家族歴
患者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。
- 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ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ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ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

(新設)

(略)

接種の状況

- 接種日
患者が予防接種を受けた日時を記入してください。
- 出生体重
患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。
- 接種前の体温
患者の予診時の体温を記入してください。
- 家族歴
患者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。
- 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ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ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ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。

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（キャッチアップ接種を含む。）に係る報告の際には、最近1ヶ月に限らず過去のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、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。なお、キャッチアップ接種において、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合については、その旨を予診票での留意点に明記（※）してください。

新型コロナワクチンの2回目以降の接種の場合は、最近1ヶ月に限らず前回までの接種について、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。

（※）の記載例：3回目接種後に報告する場合

1回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○
○○
2回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○
○○

（注）過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。

※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合、「接種場所」欄、「ワクチン」欄、「接種の状況」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、「接種の状況」欄（予診票での留意点）に、予防

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。

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（キャッチアップ接種を含む。）に係る報告の際には、最近1ヶ月に限らず過去のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、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。なお、キャッチアップ接種において、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合については、その旨を予診票での留意点に明記（※）してください。

新型コロナワクチンの2回目以降の接種の場合は、最近1ヶ月に限らず前回までの接種について、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。

（※）の記載例：3回目接種後に報告する場合

1回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○
○○
2回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○
○○

（注）過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。

（新設）

接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、接種時年齢、住所、生年月日を記載してください。

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

症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式2ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式2ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。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。

・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

・本剤との因果関係

予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考える番号に○印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

症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式2ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式2ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。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。

・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

・本剤との因果関係

予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。

- ・他要因（他疾患等）の可能性の有無

今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える番号に○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。

- ・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

また、新型コロナウイルスの2回目以降の接種後の概要について記載する場合は、当該接種時における接種前後の症状の概要に加え、前回までの接種時における接種前後の状況についても関連する症状の発生の有無その他特筆すべき状況について可能な範囲で記載してください。

RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、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、母子それぞれの報告において、「症状の概要」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。

- ・製造販売業者への情報提供

今回接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

- ・他要因（他疾患等）の可能性の有無

今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える番号に○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。

- ・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

また、新型コロナウイルスの2回目以降の接種後の概要について記載する場合は、当該接種時における接種前後の症状の概要に加え、前回までの接種時における接種前後の状況についても関連する症状の発生の有無その他特筆すべき状況について可能な範囲で記載してください。

- ・製造販売業者への情報提供

今回接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

(略)

(削除)

(別紙様式 2) (略)

(略)

(別紙様式 2) (略)

(別紙様式 3) (略)