

予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別				☐ 定期接種		☐ 任意接種	
患 者 (被接種者)	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女	接種時 年 齢	歳 月
	住 所	都 道 区 市 府 県 町 村		生年月日		T S H	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 (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 年 月 日	午前・午後	時 分	出生体重	グラム (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(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)						
	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 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 年 月 日 入院 / 平成 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 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
報告基準（該当するものの番号に「○」を記入）	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
		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	a 無呼吸
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	b 気管支けいれん
		3 脳炎・脳症	28日	c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)
		4 けいれん	21日	d 多発性硬化症
		5 血小板減少性紫斑病	28日	e 脳炎・脳症
		6 その他の反応	—	f 脊髄炎
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	g けいれん
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	h ギランバレー症候群
		3 脳炎・脳症	28日	i 視神経炎
		4 けいれん	7日	j 顔面神経麻痺
		5 血小板減少性紫斑病	28日	k 末梢神経障害
		6 その他の反応	—	l 知覚異常
	結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	m 血小板減少性紫斑病
		2 全身播種性BCG感染症	1年	n 血管炎
		3 BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	2年	o 肝機能障害
		4 皮膚結核様病変	3ヶ月	p ネフローゼ症候群
		5 化膿性リンパ節炎	4ヶ月	q 喘息発作
		6 その他の反応	—	r 間質性肺炎
	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	s 皮膚粘膜眼症候群
		2 けいれん	7日	t ぶどう膜炎
		3 血小板減少性紫斑病	28日	u 関節炎
		4 その他の反応	—	v 蜂巣炎
	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	w 血管迷走神経反射
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	x a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		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 (失神を伴うもの)	30分	
		6 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 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 ギランバレー症候群	28日	
		6 血小板減少性紫斑病	28日	
		7 血管炎	28日	
		8 肝機能障害	28日	
		9 ネフローゼ症候群	28日	
		10 喘息発作	24時間	
		11 間質性肺炎	28日	
		12 皮膚粘膜眼症候群	28日	
		13 その他の反応	—	

<注意事項>

- 報告にあたっては、記入要領を参考に、記入してください。
- 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。
- 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、因果関係の有無に問わず、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 報告された情報については、原則として、患者（被接種者）氏名、生年月日を除き、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、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査へのご協力をお願いします。
- 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。