

「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 (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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、ギラン・バレ症候群(GBS)調査票、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、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)又は電子報告システム(報告受付サイトURL:https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html)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うものとする。FAXによる報告の場合、別紙様式1又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(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)(以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。)、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</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 (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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、ギラン・バレ症候群(GBS)調査票、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、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)又は電子報告システム(報告受付サイトURL:https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html)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うものとする。FAXによる報告の場合、別紙様式1又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(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)(以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。)、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</p>

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（以下「TTS調査票」という。）、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っては、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。
（削除）

(2)～(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、厚生労働省健康局予防接種担当参事官室へ電子メール（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。

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
新型コロナウイルスワクチンについては、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

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（以下「TTS調査票」という。）、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っては、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。また、「心筋炎」又は「心膜炎」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従って心筋炎調査票又は心膜炎調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、当該調査票については別途 FAX にて報告すること。

(2)～(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、厚生労働省健康局健康課へ電子メール（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。

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
新型コロナウイルスワクチンについては、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（ただし、熱性けいれんを除く。）、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、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、副反応疑い報告基準に基づき、「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。）」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、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、TTS調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告すること。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、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記入すること。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っては、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記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。

（削除）

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、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、副反応疑い報告基準に基づき、「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。）」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、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、TTS調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告すること。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、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記入すること。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っては、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記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。なお、「心筋炎」又は「心膜炎」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従って心筋炎調査票又は心膜炎調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、当該調査票については別途 FAX にて報告すること。

(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

(別記)
(略)

(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
(追記)

(別記)
(略)

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・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 (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女
	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	
	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・令和 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	1 有	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)			
	2 無				
	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、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。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、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的な疾病又は異常			
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					

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・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 (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女
	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	
	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・令和 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	1 有	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)			
	2 無				
	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、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。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、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的な疾病又は異常			
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					

<注意事項>

1.～14. (略)

15. 新型コロナウイルスについては、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してください。けいれん(ただし、熱性けいれんを除く。)、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、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。)」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、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、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

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ウイルス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してください。

16.～17. (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)

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)

<注意事項>

1.～14. (略)

15. 新型コロナウイルスについては、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してください。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、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。)」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、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、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

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ウイルス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してください。

16.～17. (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)

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)

<p>(別紙様式1 記入要領) <u>予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別</u> ～ <u>報告回数</u> (略)</p> <p>別表 各症状の概要 アナフィラキシー～心膜炎 (略)</p>	<p>(別紙様式1 記入要領) <u>予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別</u> ～ <u>報告回数</u> (略)</p> <p>別表 各症状の概要 アナフィラキシー～心膜炎 (略)</p>			
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="181 432 327 817"> 熱性けいれん </td> <td data-bbox="327 432 1016 817"> <u>疾病概要:</u> 主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。 <u>代表的な臨床所見:</u> <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状等 <u>代表的な検査:</u> <input type="checkbox"/> 検温 <input type="checkbox"/> 血液検査 等 <u>参考資料</u> 日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015 https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33 </td> <td data-bbox="1016 432 1111 817"> 7日 </td> </tr> </table>	熱性けいれん	<u>疾病概要:</u> 主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。 <u>代表的な臨床所見:</u> <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状等 <u>代表的な検査:</u> <input type="checkbox"/> 検温 <input type="checkbox"/> 血液検査 等 <u>参考資料</u> 日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015 https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33	7日	<p><u>(新規)</u></p>
熱性けいれん	<u>疾病概要:</u> 主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。 <u>代表的な臨床所見:</u> <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状等 <u>代表的な検査:</u> <input type="checkbox"/> 検温 <input type="checkbox"/> 血液検査 等 <u>参考資料</u> 日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015 https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33	7日		
別紙様式2～3 (略)	別紙様式2～3 (略)			