静医発第 1069 号
令和３年８月 20 日

郡 市 医 師 会 長　様

一般社団法人静岡県医師会
会 長　　紀 平 幸 一

「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」の一部改正について

標記の件につきまして、日本医師会感染症危機管理対策室長より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本改正により、先般、副反応疑い報告基準に追加された「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、同症状の報告に当たっては、新たに作成された調査票（TTS調査票）の記入が別途必要とされました。

つきましては、貴職におかれましても本件についてご了知いただき、貴会会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

（関連通知）

・「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」の一部改正について（令和３年８月17日付け静医発第1040号）

写

（健Ⅱ262F）（法安 76）
令和３年８月 17 日

都道府県医師会
担当理事　殿

日本医師会常任理事
釜　萢　　敏
城　守　国　斗
宮　川　政　昭
（公　印　省　略）

「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」の
一部改正について

予防接種法の規定による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の規定による報告（以下、「副反応疑い報告」という）については、令和３年８月６日付（健Ⅱ246F）（法安 74）における、「「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」の一部改正について」（以下、「連名通知」という）をもって、連絡しているところです。

今般、連名通知の一部が別紙のとおり、改正されたことについて、厚生労働省より各都道府県知事宛て通知がなされ、本会にも協力方要請がありましたのでご連絡申し上げます。

本改正により、先般、副反応疑い報告基準に追加された「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、同症状の報告に当たっては、新たに作成された調査票（TTS 調査票）の記入が別途必要となっております。

なお、本改正は令和３年８月 16 日より施行されます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び会員に対する協力方についてご高配のほどお願い申し上げます。

令 和 ３ 年 ８ 月 16 日
健 発 0816 第 ２ 号
薬 生 発 0816 第２号

公益社団法人日本医師会長　殿

厚 生 労 働 省 健 康 局 長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（ 公 印 省 略 ）

「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」の一部改正について

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（以下、「副反応疑い報告」という。）については、「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」（平成 25 年３月 30 日健発 0330 第３号・薬食発 0330 第１号厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬食品局長連名通知。以下、「連名通知」という。）により行われることから、「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」（平成 25 年３月 30 日付け健発 0330 第３号・薬食発 0330 第１号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、別添写しのとおり、各都道府県を通じ周知いたしました。貴会会員に対しても、御協力いただけるよう要請をお願いいたします。

令　和３年８月 16 日
健　発 0816 第１号
薬　生　発 0816 第１号

各都道府県知事 殿

厚 生 労 働 省 健 康 局 長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

「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」の一部改正について

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は、「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」（平成 25 年３月 30 日付け健発 0330 第３号・薬食発 0330 第１号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知。以下「連名通知」という。）に従い、御理解と御協力をいただいているところです。

今般、連名通知の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

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

記

１　改正の概要

（１）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。）の報告に係る調査票を追加。

（２）その他所要の改正。

２　適用日

令和３年８月 16 日

別紙

「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
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） 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、ギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票及び血栓症（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（以下「ＡＤＥＭ・ＧＢＳ・ＴＴＳ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こと。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	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） 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）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こと。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）又はギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）と疑われる場合は、それぞれ急

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）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。）（ＴＴＳ）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）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。）（ＴＴＳ）調査票（以下「ＴＴＳ調査票」という。）を作成して報告するものとすること。なお、「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、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ＴＴＳ調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、ＴＴＳ調査票については、別途 FAX にて報告すること。	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こと。
（２）～（９）　（略）	（２）～（９）　（略）
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ＡＤＥＭ・ＧＢＳ・ＴＴＳ調査票を配布並びに別紙様式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、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年７月 29 日付け薬食発 0729 第２号厚生労働省医薬食品局長通知）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	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ＡＤＥＭ・ＧＢＳ調査票を配布並びに別紙様式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、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年７月 29 日付け薬食発 0729 第２号厚生労働省医薬食品局長通知）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

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、別紙様式１又は２を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告すること。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こと。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、血小板減少症を伴う血栓症が疑われる症例についてはＴＴＳ調査票を作成し、報告するものとすること。	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、別紙様式１又は２を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告すること。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こと。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）調査票を作成し、報告するものとすること。
３　～　４　（略）	３　～　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。	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） 　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。）」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調査票を作成し、報告すること。ＴＴＳ調査票の作成にあたっては、他の調査票と同様、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ＴＴＳ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、「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、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ＴＴＳ調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、ＴＴＳ調査票については、別途 FAX にて報告すること。 （別記）　　（略）	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） 　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。）」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、画像検査に係る所見及び血液検査（血小板数及び凝固異常に係る検査を含む。）の結果を、別紙様式１の「症状の概要」欄のうち「概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）」の項に必ず記載すること。 （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	□定期接種・臨時接種　□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	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				
	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） 1 有 → 2 無			

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。		
		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） 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・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	□定期接種・臨時接種　□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	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				
	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） 1 有 → 2 無			

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又はギラン・バレ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） 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・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	

	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 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な症状	－	
		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	－	
	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	脊髄炎	28日	
		6	ギラン・バレ症候群	28日	
		7	視神経炎	28日	
		8	血小板減少性紫斑病	28日	
		9	血管炎	28日	
		10	肝機能障害	28日	
		11	ネフローゼ症候群	28日	
		12	喘息発作	24時間	
		13	間質性肺炎	28日	
		14	皮膚粘膜眼症候群	28日	
		15	急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
		16	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	ギラン・バレ症候群	28日	
		3	血小板減少性紫斑病	28日	
		4	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	
		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。）	7日	
		6	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	血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日	
		3	その他の反応	－	

	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 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な症状	－	
		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	－	
	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	脊髄炎	28日	
		6	ギラン・バレ症候群	28日	
		7	視神経炎	28日	
		8	血小板減少性紫斑病	28日	
		9	血管炎	28日	
		10	肝機能障害	28日	
		11	ネフローゼ症候群	28日	
		12	喘息発作	24時間	
		13	間質性肺炎	28日	
		14	皮膚粘膜眼症候群	28日	
		15	急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
		16	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	ギラン・バレ症候群	28日	
		3	血小板減少性紫斑病	28日	
		4	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	
		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。）	7日	
		6	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	血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日	
		3	その他の反応	－	

＜注意事項＞ １～14.　（略） 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っては、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。 16～17.　（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）	＜注意事項＞ １～14.　（略） 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っては、別紙様式１記入要領別表の記載も踏まえ、画像検査に係る所見及び血液検査（血小板数及び凝固異常に係る検査を含む。）の結果を、別紙様式１の「症状の概要」欄のうち「概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）」の項に必ず記載すること。 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。 16～17.　（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

「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、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

1．臨床症状/所見

※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。

□ 意識障害 （　年　月　日）	□ 視覚異常（霧視，複視など）（　年　月　日）	□ 頭痛 （　年　月　日）
□ 精神症状 （　年　月　日）	□ 失語症・構音障害 （　年　月　日）	□ 痙攣 （　年　月　日）
□ 半側空間無視（　年　月　日）	□ 運動失調性歩行 （　年　月　日）	□ 脳症 （　年　月　日）
□ うっ血乳頭 （　年　月　日）	□ 眼球運動異常 （　年　月　日）	
□ 顔面麻痺 （　年　月　日）	□ 局所運動麻痺 （　年　月　日）	
□ 片麻痺 （　年　月　日）	□ 脳の機能の局在に一致した神経症状（　年　月　日）	
□ 胸痛 （　年　月　日）	□ 血圧低下 （　年　月　日）	□ 頻脈 （　年　月　日）
□ チアノーゼ （　年　月　日）	□ 突然死 （　年　月　日）	□ 不整脈（　年　月　日）
□ 息切れ （　年　月　日）	□ 頻呼吸 （　年　月　日）	□ 喀血 （　年　月　日）
□ 咳嗽 （　年　月　日）		
□ 腹痛 （　年　月　日）	□ 悪心・嘔吐 （　年　月　日）	□ 下痢 （　年　月　日）
□ 腹部膨満 （　年　月　日）	□ 血便 （　年　月　日）	□ 腹水 （　年　月　日）
□ 肝腫大 （　年　月　日）		
□ 下肢の腫脹 （　年　月　日）	□ 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹 （　年　月　日）	
□ 四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫（　年　月　日）	□ 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向 （　年　月　日）	
□ その他 （　） （　年　月　日）		

※発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）　西暦　年　月　日

2．検査所見

	初回検査日（西暦　年　月　日）	経過中の最低値[*1]または最高値[*2]
＜血算＞		
スメアでの凝集所見	□ あり　□ なし　□ 未実施	
白血球数	（　/μL）	
赤血球数	（　×10^4/μL）	
血色素	（　g/dL）	
ヘマトクリット	（　%）	
血小板数	（　×10^4/μL）	（　×10^4/μL）[*1]
平時の血小板数[*] ＊把握が可能な場合のみ記載。	（　×10^4/μL）	
＜凝固系検査＞		
PT	（　秒）	
PT-INR	（　）	（　）[*2]
APTT	（　秒）	
フィブリノゲン	（　mg/dL）	（　mg/dL）[*1]
D-ダイマー	（　μg/mL）	（　μg/mL）[*2]
FDP	（　μg/mL）	

抗血小板第4因子抗体 （抗PF4抗体） 検査方法	検査日（西暦　年　月　日） □ 陽性（　） □ 陰性 □ 未実施 □ 検査中 （　法）例；ELISA法
抗HIT抗体 （抗PF4-ヘパリン複合体抗体） 検査方法	検査日（西暦　年　月　日） □ 陽性（　U/mL） □ 陰性 □ 未実施 □ 検査中 （　法）例；ラテックス凝集法、CLIA法
SARS-CoV-2検査 検査方法	検査日（西暦　年　月　日） □ 陽性 □ 陰性 □ 未実施 □ 検査中 □ 核酸増幅法（PCR / LAMP） □ 抗原定性検査 □ 抗原定量検査 □ その他（　）
その他の特記すべき検査	□ あり □ なし 検査日（西暦　年　月　日） （　）

（新設）

3.画像検査	**超音波検査** □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 撮影部位　□ 頚部　□ 心臓　□ 腹部　□ 下肢　□ その他　（　　） 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	CT検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 □ 造影あり　□ 造影なし 撮影部位　□ 頭部　□ 頚部　□ 胸部　□ 腹部　□ 下肢　□ その他　（　　） 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	MRI検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 □ 造影あり　□ 造影なし 撮影部位　□ 頭部　□ 頚部　□ 胸部　□ 腹部　□ 下肢　□ その他　（　　） 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	血管造影検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 撮影部位　（　　） 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	肺換気血流シンチグラフィー □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	胸部X線検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 血栓・塞栓症の所見　□ 示唆する所見あり　□ なし ※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。 〔　　〕
	その他の特記すべき検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
4．外科的処置/病理学的検査	**外科的処置** □ 実施　処置日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 処置名 ；（　　）例；血栓摘出術 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 〔　　〕
	病理学的検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 〔　　〕

5. その他

診断病名

(複数選択可)

☐ 脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症　☐ 脳卒中　☐ 深部静脈血栓症
☐ 心筋梗塞　☐ 肺血栓塞栓症　☐ 動脈血栓症
☐ 腹腔内血栓症　☐ その他(　　)

除外した疾患　☐ あり　☐ なし

(複数選択可)

☐ ヘパリン起因性血小板減少症　☐ 血栓性微小血管症
☐ 免疫性血小板減少症　☐ 播種性血管内凝固症候群
☐ 抗リン脂質抗体症候群　☐ 発作性夜間ヘモグロビン尿症
☐ その他(　　)

COVID-19の罹患歴

☐ あり (　罹患時期　; 西暦　　年　　月　　日　)　☐ なし　☐ 不明

ヘパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無を記載)

☐ あり (　最終投与日 ; 西暦　　年　　月　　日　)　☐ なし　☐ 不明

(　投与理由 ;　　)

血栓のリスクとなる因子　☐ あり　☐ なし　☐ 不明

※発症時に以下の状態があればチェックを入れ、疾患名を記載。

(複数選択可)

☐ 妊娠/産褥期　☐ 脱水　☐ 喫煙　☐ 中心静脈カテーテル留置(PICC*2を含む)
☐ 不動(長期臥床など)　☐ 重症貧血　☐ 糖尿病　☐ ホルモン治療または経口避妊薬内服
☐ 肥満　(BMI;　　)　☐ 外傷　(疾患名;　　)
☐ 遺伝性血栓疾患　(疾患名;　　)　☐ 慢性肝疾患　(疾患名;　　)
☐ 悪性腫瘍　(疾患名;　　)　☐ 最近の1年間の手術　(疾患名;　　)
☐ 骨髄増殖性腫瘍　(疾患名;　　)　☐ 炎症疾患または免疫疾患　(疾患名;　　)
☐ 感染症*1　(疾患名;　　)　☐ その他(　　)

*1 新型コロナウイルス感染症を除く　*2 PICC: peripherally inserted central catheter

以下　（略）

以下　（略）

（参考 改正後全文）

平成２５年３月３０日
健 発 0330 第 3 号
薬 食 発 0330 第 1 号

各都道府県知事 殿

厚 生 労 働 省 健 康 局 長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局長
（ 公 印 省 略 ）

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

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。

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（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。）を行うこととされた。

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。

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、ギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票及び血栓症（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（以下「ＡＤＥＭ・ＧＢＳ・ＴＴＳ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こと。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）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。）（ＴＴＳ）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）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。）（ＴＴＳ）調査票（以下「ＴＴＳ調査票」という。）を作成して報告するものとすること。なお、「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、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ＴＴＳ調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、ＴＴＳ調査票については、別途 FAX にて報告すること。

（２）機構は、医師等から（１）の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。

（３）厚生労働省は、機構から（１）の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。

（４）（１）の報告は、厚生労働省において、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項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品、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項の規定による報告をする必要はないこと。

（５）患者に対して予防接種を行った医師等以外が、（１）の報告をする場合においては、記載が困難な事項については、記載する必要はないこと。

（６）厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が（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）（１）の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。

（８）厚生労働大臣が（１）の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。

（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 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ＡＤＥＭ・ＧＢＳ・ＴＴＳ調査票を配布並びに別紙様式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、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年７月 29 日付け薬食発 0729 第２号厚生労働省医薬食品局長通知）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、別紙様式１又は２を用い、

速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告すること。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こ

と。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、血小板減少症を伴う血栓症が疑われる症例についてはＴＴＳ調査票を作成し、報告するものとすること。

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 ヒトパピローマ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

（１） 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、医師はヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認すること。

（２） ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあっては、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場合があるため、医師がこれらの症状と接種との関連性を認めた場合、医師等は厚生労働大臣に対して１（１）の規定による報告を行うこと。

（３） ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、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、２の規定による報告を行うこと。

（４）（２）及び（３）については、患者に接種を行った医師等以外の医師等においても行うべきものであること。

（５）過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種の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患者であって、既に当該症状については治療を受けていないものについても、（２）又は（３）と同様に取り扱うこと。

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）

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。）」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調査票を作成し、報告すること。ＴＴＳ調査票の作成にあたっては、他の調査票と同様、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ＴＴＳ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、「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、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ＴＴＳ調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、ＴＴＳ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

（別記）

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

① 死亡
② 障害
③ 死亡につながるおそれのある症例
④ 障害につながるおそれのある症例
⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状（③及④に掲げる症例を除く。）
⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

（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				□定期接種・臨時接種　□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	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				
	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） 1 有 →（　　） 2 無			

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。 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） 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・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

（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 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な症状	－	
		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	－	
	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	脊髄炎	28日	
		6	ギラン・バレ症候群	28日	
		7	視神経炎	28日	
		8	血小板減少性紫斑病	28日	
		9	血管炎	28日	
		10	肝機能障害	28日	
		11	ネフローゼ症候群	28日	
		12	喘息発作	24時間	
		13	間質性肺炎	28日	
		14	皮膚粘膜眼症候群	28日	
		15	急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
		16	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	ギラン・バレ症候群	28日	
		3	血小板減少性紫斑病	28日	
		4	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	
		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。）	7日	
		6	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	血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）	28日	
		3	その他の反応	－	

（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、アルファベットで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、記載いただかなくて結構です。
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の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っては、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場合があるため、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っては、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っては、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

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票

1. 組織病理診断	□ 実施	□ びまん性または多発性の脱髄部位がみられる
		□ その他（　　）
	□ 未実施	
	□ 不明	
2. 臨床症状	① 該当項目を全て選択	
	□ 炎症性脱髄が原因と推定される	
	□ 初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）	
	□ これまでに、下記にあげるような中枢神経系の脱髄疾患の既往がある □ ADEM　□ 横断性脊髄炎　□ 視神経炎　□ 視神経脊髄炎 □ 多発性硬化症 □ clinically isolated syndrome（多発性硬化症における臨床的に初発の段階） □ その他（　　）	
	□ 臨床的に多巣性の中枢神経系の障害（事象）である	
	□ 発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）	
	□ 不明	
	② 中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、該当項目を全て選択	
	以下のいずれかの症状が初めて発現した日（平成・令和　　年　　月　　日）	
	□ 脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く） □ 限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚盲などを含むが、これらに限らない） □ 脳神経の単一または複数の異常 □ 視野の単一または複数の欠損（小児であれば、他覚的な眼科的検査の代用も可能である） □ 原始反射（バビンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射）の存在 □ 運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い） □ 感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある） □ 深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性） □ 小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など） □ その他（　　）	
	□ 不明	
3. 画像検査 （磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）	□ 実施	検査日（平成・令和　　年　　月　　日）
		該当項目を全て選択
		□ びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる
		□ 以下のような所見がある。（認められる所見を全て選択） □ 大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（＞1-2cm）病変を認める □ 白質のT1低信号病変を認めない □ 深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認める
		□ 以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない ＜MRIによる空間的多発の証明＞ 4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。） ＜MRIによる時間的多発の証明＞ 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。
		□ その他（　　）
	□ 未実施	
	□ 不明	

<table>
<tr><td rowspan="4">4. 疾患の経過</td><td colspan="2">発症から最終観察までの期間　か月</td></tr>
<tr><td colspan="2">疾患は単相パターンである(該当項目を全て選択)
☐ 症状のナディア(臨床症状が最悪である時期)から最低3か月以内の再発がない
☐ 発症後の3か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3か月以降は症状の再発はない</td></tr>
<tr><td colspan="2">疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である(該当項目を全て選択)
☐ 症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である
☐ 発症後の観察期間が3か月以内である</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ 不明</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5. 鑑別診断</td><td colspan="2">該当項目を全て選択</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ 病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する
☐ 症状のナディアから臨床的改善が3か月続いた後に疾患が再発または再燃した
☐ MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ 不明</td></tr>
<tr><td rowspan="6">6. 髄液検査</td><td rowspan="4">☐ 実施</td><td>検査日(平成・令和　年　月　日)</td></tr>
<tr><td>細胞数(　)/μL　糖(　)mg/dL　蛋白(　)mg/dL</td></tr>
<tr><td>オリゴクローナルバンド
☐ あり
☐ なし</td></tr>
<tr><td>IgGインデックスの上昇
☐ あり
☐ なし</td></tr>
<tr><td>☐ 未実施</td><td>☐ その他(　)</td></tr>
<tr><td>☐ 不明</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">7. 自己抗体の検査</td><td rowspan="4">☐ 実施</td><td>検査日(平成・令和　年　月　日)</td></tr>
<tr><td>抗AQP4抗体
☐ 陽性
☐ 陰性</td></tr>
<tr><td>抗MOG抗体
☐ 陽性
☐ 陰性</td></tr>
<tr><td>☐ その他(　)</td></tr>
<tr><td>☐ 未実施</td><td></td></tr>
<tr><td>☐ 不明</td><td></td></tr>
</table>

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票

1. 臨床症状	① 以下の臨床症状について該当項目を全て選択	
	□ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日　平成・令和　　年　　月　　日） □ 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失 □ 不明	
	② 報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類 （当てはまるものを一つ選択）	
	□ 0：正常 □ 1：軽微な神経症候を認める □ 2：歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能 □ 3：歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能 □ 4：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能） □ 5：補助換気を要する □ 6：死亡 □ 不明	
2. 疾患の経過	□ 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた （報告時点までの内容を元に選択）	
	□ その他（　　）	
	□ 不明	
3. 電気生理学的検査	□ 実施　　検査日（平成・令和　　年　　月　　日）	
	□ GBSと一致する （該当項目を全て選択） □ 運動神経伝導速度の低下　□ 遠位潜時の延長　□ 異常な時間的分散 □ 伝導ブロック　□ M波振幅の低下　□ F波出現頻度の低下 □ F波潜時の延長　□ その他、GBSに合致する所見	
	□ GBSとは一致しない	
	□ 未実施	
	□ 不明	
4. 髄液検査	□ 実施　　検査日（平成・令和　　年　　月　　日）	
	細胞数（　　）/μL　糖（　　）mg/dL　蛋白（　　）mg/dL □ 蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/μLを下回るCSF総白血球数） □ 蛋白細胞解離なし	
	□ 未実施	
	□ 不明	
5. 鑑別診断	別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない（別表参照）	
	□ はい □ いいえ 該当疾患名（　　） □ 不明	
6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）	□ 実施	検査日（平成・令和　　年　　月　　日）
		該当項目を全て選択
		□ 脊髄灰白質病変 □ 馬尾の造影病変 □ その他　部位（　　） 所見（　　）
	□ 未実施	
	□ 不明	

7. 自己抗体の検査	□ 実施	検査日（平成・令和　　年　　月　　日）
		抗GM1抗体 □ 陽性　　□ 陰性
		抗GQ1b抗体 □ 陽性　　□ 陰性
		□ その他（　　）
	□ 未実施	
	□ 不明	
8. 先行感染の有無	□ あり	発症日（平成・令和　　年　　月　　日）　下記症状のうち、いずれか早い日を記載
		□ 発熱 □ 上気道炎 □ 下痢 □ その他（　　）
	□ なし	
	□ 不明	

（別　表）

疾患の部位	疾患名
頭蓋内	がん性髄膜炎 脳幹脳炎
脊髄	梗塞、脊髄炎、圧迫
脊髄の前角細胞	脊髄灰白質炎（ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス）
脊髄神経根	慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー 馬尾圧迫
末梢神経	高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害 ダニ麻痺症 ヒ素、金、タリウムなどの重金属毒性 薬物誘発性ニューロパチー（ビンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフラントイン、パクリタキセルなど） ポルフィリン症 重篤疾患ニューロパチー（Critical Illness Neuropathy） 血管炎 ジフテリア
神経筋接合部	重症筋無力症 有機リン中毒 ボツリヌス中毒
筋肉	重症疾患ミオパチー（Critical Illness Myopathy） 多発性筋炎 皮膚筋炎 低/高カリウム血症

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

「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、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

1. 臨床症状/所見

※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。

□ 意識障害 （　年　月　日）	□ 視覚異常（霧視，複視など）（　年　月　日）	□ 頭痛 （　年　月　日）
□ 精神症状 （　年　月　日）	□ 失語症・構音障害 （　年　月　日）	□ 痙攣 （　年　月　日）
□ 半側空間無視 （　年　月　日）	□ 運動失調性歩行 （　年　月　日）	□ 脳症 （　年　月　日）
□ うっ血乳頭 （　年　月　日）	□ 眼球運動異常 （　年　月　日）	
□ 顔面麻痺 （　年　月　日）	□ 局所運動麻痺 （　年　月　日）	
□ 片麻痺 （　年　月　日）	□ 脳の機能の局在に一致した神経症状 （　年　月　日）	
□ 胸痛 （　年　月　日）	□ 血圧低下 （　年　月　日）	□ 頻脈 （　年　月　日）
□ チアノーゼ （　年　月　日）	□ 突然死 （　年　月　日）	□ 不整脈 （　年　月　日）
□ 息切れ （　年　月　日）	□ 頻呼吸 （　年　月　日）	□ 喀血 （　年　月　日）
□ 咳嗽 （　年　月　日）		
□ 腹痛 （　年　月　日）	□ 悪心・嘔吐 （　年　月　日）	□ 下痢 （　年　月　日）
□ 腹部膨満 （　年　月　日）	□ 血便 （　年　月　日）	□ 腹水 （　年　月　日）
□ 肝腫大 （　年　月　日）		
□ 下肢の腫脹 （　年　月　日）	□ 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹 （　年　月　日）	
□ 四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫 （　年　月　日）	□ 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向 （　年　月　日）	
□ その他 （　　） （　年　月　日）		

※発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）　西暦　　年　　月　　日

2. 検査所見

	初回検査日（西暦　年　月　日）	経過中の最低値[*1]または最高値[*2]
＜血算＞		
スメアでの凝集所見	□ あり　□ なし　□ 未実施	
白血球数	（　/μL）	
赤血球数	（　×10^4/μL）	
血色素	（　g/dL）	
ヘマトクリット	（　%）	
血小板数	（　×10^4/μL）	（　×10^4/μL）[*1]
平時の血小板数[*]	（　×10^4/μL）	
＊把握が可能な場合のみ記載。		
＜凝固系検査＞		
PT	（　秒）	
PT-INR	（　）	（　）[*2]
APTT	（　秒）	
フィブリノゲン	（　mg/dL）	（　mg/dL）[*1]
D-ダイマー	（　μg/mL）	（　μg/mL）[*2]
FDP	（　μg/mL）	

抗血小板第4因子抗体 (抗PF4抗体)	検査日（西暦　年　月　日） □ 陽性（　） □ 陰性 □ 未実施 □ 検査中
検査方法	（　法）例；ELISA法
抗HIT抗体 (抗PF4-ヘパリン複合体抗体)	検査日（西暦　年　月　日） □ 陽性（　U/mL） □ 陰性 □ 未実施 □ 検査中
検査方法	（　法）例；ラテックス凝集法、CLIA法
SARS-CoV-2検査	検査日（西暦　年　月　日） □ 陽性 □ 陰性 □ 未実施 □ 検査中
検査方法	□ 核酸増幅法（PCR / LAMP） □ 抗原定性検査 □ 抗原定量検査 □ その他（　）
その他の特記すべき検査	□ あり □ なし 検査日（西暦　年　月　日） （　）

3.画像検査	**超音波検査** □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 撮影部位　□ 頚部　□ 心臓　□ 腹部　□ 下肢　□ その他　（　　） 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	CT検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 □ 造影あり　□ 造影なし 撮影部位　□ 頭部　□ 頚部　□ 胸部　□ 腹部　□ 下肢　□ その他　（　　） 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	MRI検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 □ 造影あり　□ 造影なし 撮影部位　□ 頭部　□ 頚部　□ 胸部　□ 腹部　□ 下肢　□ その他　（　　） 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	血管造影検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 撮影部位　（　　） 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	肺換気血流シンチグラフィー □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
	胸部X線検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 血栓・塞栓症の所見　□ 示唆する所見あり　□ なし ※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。 〔　　〕
	その他の特記すべき検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※詳細な部位と所見を記載。 〔　　〕
4. 外科的処置/病理学的検査	**外科的処置** □ 実施　処置日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 処置名 ；（　　）例；血栓摘出術 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 〔　　〕
	病理学的検査 □ 実施　検査日（ 西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明 血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし ※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。 〔　　〕

5. その他

診断病名

(複数選択可)

☐ 脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症　☐ 脳卒中　☐ 深部静脈血栓症
☐ 心筋梗塞　☐ 肺血栓塞栓症　☐ 動脈血栓症
☐ 腹腔内血栓症　☐ その他(　　)

除外した疾患　☐ あり　☐ なし

(複数選択可)

☐ ヘパリン起因性血小板減少症　☐ 血栓性微小血管症
☐ 免疫性血小板減少症　☐ 播種性血管内凝固症候群
☐ 抗リン脂質抗体症候群　☐ 発作性夜間ヘモグロビン尿症
☐ その他(　　)

COVID-19の罹患歴

☐ あり (　罹患時期　; 西暦　　年　　月　　日　)　☐ なし　☐ 不明

ヘパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無を記載)

☐ あり (　最終投与日 ; 西暦　　年　　月　　日　)　☐ なし　☐ 不明

(　投与理由 ;　　)

血栓のリスクとなる因子　☐ あり　☐ なし　☐ 不明

※発症時に以下の状態があればチェックを入れ、疾患名を記載。

(複数選択可)

☐ 妊娠/産褥期　☐ 脱水　☐ 喫煙　☐ 中心静脈カテーテル留置(PICC[*2]を含む)
☐ 不動(長期臥床など)　☐ 重症貧血　☐ 糖尿病　☐ ホルモン治療または経口避妊薬内服
☐ 肥満　(BMI;　　)　☐ 外傷　(疾患名;　　)
☐ 遺伝性血栓疾患　(疾患名;　　)　☐ 慢性肝疾患　(疾患名;　　)
☐ 悪性腫瘍　(疾患名;　　)　☐ 最近の1年間の手術　(疾患名;　　)
☐ 骨髄増殖性腫瘍　(疾患名;　　)　☐ 炎症疾患または免疫疾患　(疾患名;　　)
☐ 感染症[*1]　(疾患名;　　)　☐ その他(　　)

*1 新型コロナウイルス感染症を除く

*2 PICC: peripherally inserted central catheter

（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）

・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。

報告者

・氏名

副反応疑い報告書を作成した者の氏名（法人である場合は法人名）を記入してください。また、報告者と患者との関係について、該当する番号に○印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。

・医療機関名

副反応疑い報告書を作成した者の所属（報告者が法人である場合には、開設。以下同じ。）する医療機関名を記入してください。

・電話番号

副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の電話番号を記入してください。

・住所

副反応疑い報告書を作成した者の所属する医療機関の所在地を記入してください。

接種場所

・医療機関名

患者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。接種を受けた場所が、医療機関ではない場合には、その具体的な場所や名称を記入してください。

・住所

患者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

ワクチン

・ワクチンの種類

患者に接種したワクチンの種類を記入してください。

同時接種をしたワクチンがある場合には、①に報告者が最も症状と関係があると考えるワクチンの種類を、②～④には、その他の同時接種をしたワクチンの種類を記入してください。なお、どのワクチンが症状と関係があるかどうか判断が付かない場合には、①～④に記入するワクチンの種類の順番は問いません。

なお、同時接種をしたワクチンが５つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・各ワクチンのロット番号

患者に接種したワクチンのロット番号を記入してください。

・各ワクチンの製造販売業者名

患者に接種したワクチンの製造販売業者名（販売元ではない。）を記入してください。

・各ワクチンの接種回数

患者が受けた予防接種の接種回数（期）を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り記入をお願いします。

・同時接種するワクチンが５つ以上の場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

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、該当する番号に〇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。

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

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。

・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。

症状の程度

今回の症状の程度について、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。「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に○印を記入してください。なお、「入院」を選択した場合には、入院した病院名、担当医の氏名、入院日及び退院日を記入してください。

症状の転帰

今回の症状の転帰について、報告時点で判明している場合には、転帰日を記入するとともに、その内容について、該当する番号に○印を記入してください。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。

報告者意見

今回の症状の診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の事象について、記入してください。

報告回数

今回の症状を厚生労働省に報告する回数について、該当する番号に○印を記入してください。

別表　各症状の概要

症　状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー	疾病概要： 即時型（I 型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。 代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）： □　皮膚又は粘膜症状 □　循環器症状 □　呼吸器症状　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf	４時間
化膿性リンパ節炎（ＢＣＧ）	疾病概要： 病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。 代表的な臨床所見： □　全身症状（例；発熱、倦怠感） □　局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） 代表的な検査所見： □　菌の証明 □　血液検査	４か月
肝機能障害	疾病概要： 発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。 代表的な臨床所見： □　全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸） □　腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） □　皮膚層状（例；皮疹、掻痒感）　等 代表的な検査所見： □　血液検査：AST、ALT の変動　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01_r01.pdf	２８日

間質性肺炎	疾病概要： 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱） □ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等 代表的な検査所見： □ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 □ 培養検査（血液、喀痰） □ 画像検査（単純 X 線、CT）：びまん性の陰影 等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r01.pdf	２８日
急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）	疾病概要： 自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。 代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： □ 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） □ 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） □ 末梢神経症状（例；脳神経症状） 等 代表的な検査所見： □ 病理検査；中枢神経系の脱随巣、細胞浸潤 □ 血液検査；白血球増多、赤沈亢進 □ 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 □ 画像検査；MRI による散在性の白質病変 等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf	２８日
急性汎発性発疹性膿疱症	疾病概要： 高熱とともに急速に全身性に小膿疱を有する浮腫性紅斑やびまん性紅斑が多発する疾患である。通常粘膜疹は伴わない。 代表的な臨床所見： □ 全身症状 （例；高熱、急速に全身に多発する紅斑 等） □ 局所症状 （例；紅斑上に多発する小膿疱 等） 代表的な検査所見： □ 血液検査：好中球優位の白血球増多と炎症反応（CRP）の上昇 等 □ 病理検査：角層下膿疱、表皮内膿疱 等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性汎発性発疹性膿疱症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a13.pdf	２８日
ギラン・バレ症候群	疾病概要： 感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。 代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱 □ 感覚障害 等 代表的な検査所見： □ 髄液検査：蛋白細胞解離	２８日

	□　電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf	
けいれん	疾病概要： 全身又は一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。 代表的な臨床所見： □　意識消失 □　痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）　等 代表的な検査： □　検温　　□　画像検査 □　血液検査　　□　脳波　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c25.pdf	７日 （麻しん、風しんは、２１日）
血管炎	疾病概要： 非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。 代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）： □　全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） □　大・中型血管の臓器症状 （例；血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症） □　小型血管の臓器症状 （例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎）　　等 代表的な検査： □　病理検査　　□　血管造影 □　血液検査　　等	２８日
血管迷走神経反射 （失神を伴うものに限る。）	疾病概要： 自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。 代表的な臨床所見： □　失神　　□　悪心 □　発汗　　□　血圧の低下　　等	３０分
血小板減少性紫斑病	疾病概要： 発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。 代表的な臨床所見： □　紫斑 □　その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血）　　等 代表的な検査所見： □　血液検査：血小板の減少　　等	２８日
脊髄炎	疾病概要： 脊髄の炎症性疾患の総称。 代表的な臨床所見： □　疼痛　　□　感覚異常 □　筋力低下　　□　排尿困難　　等 代表的な検査所見： □　髄液検査	２８日

	□　画像検査　　等	
視神経炎	疾病概要： 視神経に起こる炎症により、視機能障害を引き起こす疾患。しばしば多発性硬化症の初発症状となる。 代表的な臨床所見： □　視力低下　　□　中心暗点 □　眼球運動痛　　等 代表的な検査所見： □　視力検査　　□　眼底検査　　□　視野検査 □　画像検査　　等	２８日
髄膜炎（ＢＣＧによるものに限る。）	疾病概要： 髄膜炎のうち髄液からBCGが検出されるもの。 代表的な臨床所見： □ 全身症状（例；発熱、頭痛、悪心・嘔吐　等） □ 中枢神経症状（例；意識障害、けいれん、項部硬直などの髄膜刺激症状） 代表的な検査所見： □　髄液検査：細胞数増加、BCGの検出　等	－
全身播種性ＢＣＧ感染症	疾病概要： BCGが全身に播種した状態である。 代表的な臨床所見： □　全身症状（例；発熱、咳嗽） □　リンパ節腫脹 □　病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等）　　等 代表的な検査所見： □　菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） □　血液検査：炎症所見 □　画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影　　等	１年
喘息発作	疾病概要： 種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。 代表的な臨床所見： □　呼吸症状 （例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ）　等 代表的な検査所見： 急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。	２４時間
多発性硬化症	疾病概要： 中枢神経系の脱髄疾患であり、自己免疫性炎症性機序が関与していると考えられている。時間的・空間的多発性が特徴。 代表的な臨床所見： □　視力障害 □　複視 □　四肢の麻痺 □　膀胱直腸障害　　等 代表的な検査所見： □　発達・知能指数　　□　脳波検査 □　画像検査　　□　誘発電位 □　髄液検査　　等	２８日

腸重積症	疾病概要： 口側腸管が肛門側腸管に引き込まれ、腸管壁が重なり合うことで引き起こされる疾患。 代表的な臨床所見： □ 全身症状 （例；間欠的な不機嫌、啼泣等） □ 腹部・消化器症状 （例；腹痛、嘔吐、血便等） 等 代表的な検査所見： □ 画像検査: 超音波検査における重積した腸管像、腹部 X 線における腸管ガスの分布異常、注腸造影検査における陰影欠損 等	２１日
ネフローゼ症候群	疾病概要： 尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態をいう臨床的概念である。 代表的な臨床所見： □ 浮腫 等 代表的な検査所見： □ 病理検査 □ 尿検査；蛋白尿 □ 血液検査；低アルブミン血症 等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e33.pdf	２８日
脳炎・脳症	疾病概要： 急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。 代表的な臨床所見： □ 遷延する意識障害 □ 脳圧亢進症状 □ その他中枢神経症状 （例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候） 等 代表的な検査： □ 病理検査 □ 画像検査 □ 血液検査 □ 脳波検査 □ 髄液検査 等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21_r01.pdf	２８日
ＢＣＧ骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	疾病概要： BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 代表的な臨床所見： □ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等） 等 代表的な検査所見： □ 菌の証明 □ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等	２年
皮膚結核様病変	疾病概要： 真性（正）皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。 代表的な臨床所見： □ 皮疹（全身性、限局性）	３か月

	代表的な検査所見： □　菌の証明 □　病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞　　等	
皮膚粘膜眼症候群	疾病概要： 　原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。 代表的な臨床所見： □　全身症状（例；発熱） □　皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん） □　眼症状（例；結膜充血、眼脂）　　等 代表的な検査： □　病理検査 □　血液検査　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a21.pdf	２８日
注射部位壊死又は注射部位潰瘍	疾病概要： 　注射部位を中心として蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至る症状。 代表的な臨床所見： □　局所症状（例；病変部の壊死、潰瘍等）　　等 代表的な検査： □　血液検査　　等	２８日
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。）	疾病概要： 　皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにそれに類する症状である。 代表的な臨床所見： □　局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等）　等 代表的な検査所見： □　菌の証明 □　血液検査 □　画像：炎症所見　　等	７日
末梢神経障害	疾病概要： 　末梢神経（運動神経、感覚神経、自律神経）の働きが低下するために起こる障害。 代表的な臨床所見： □　運動障害（例；筋萎縮、筋力低下、弛緩性麻痺等） □　感覚障害（例；しびれ、疼痛、感覚鈍麻等） □　自立神経障害（例；排尿障害、発汗障害、起立性低血圧等） 代表的な検査所見： □　血液検査 □　髄液検査 □　生理学的検査　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：末梢神経障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c13.pdf	２８日
無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	疾病概要： 　髄膜炎のうち髄液培養で細菌・真菌が検出されないもので、帯状疱疹をともなうものである。	－

	代表的な臨床所見： □　全身症状　（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐　等） □　帯状疱疹 代表的な検査所見： □　髄液検査：細胞数増加、ワクチン株の水痘・帯状疱疹ウイルスの検出　　等 参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：無菌性髄膜炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c41.pdf	
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	疾病概要： 接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。	－
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。）	疾病概要： 脳静脈、脳静脈洞、内臓静脈等に血栓が生じる疾患であり、血小板減少を伴い、免疫学的機序が想定されている。 代表的な臨床所見： □　局所症状（例：頭痛、霧視、錯乱、けいれん、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛） □　出血傾向（例：接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血） 代表的な検査所見： □　画像検査：静脈洞血栓、内臓静脈血栓　　等 □　血液検査：血小板数減少、凝固異常(D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン)　　等 参考資料 日本脳卒中学会、日本血栓止血学会編 アストラゼネカ社 COVID-19　ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第 2 版 2021 年 6 月 https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210601_tts2_3.pdf	２８日

（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)
新型コロナワクチン専用 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(0歳児)
	氏名又は イニシャル	(定期、臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)				
	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			

		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
ワクチン ②～⑩は同時接種したものを記載	①						
	②						
	③						
	④						
	⑤						
	⑥						
	⑦						
	⑧						
	⑨						
	⑩						

接種の状況	出生 体重 ｸﾞﾗﾑ 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

症状の概　要

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	

症状の程　度

程　度		入院の場合		
	1.死亡		病院名	
	2.障害		医師名	
	3.死亡につながるおそれ		入院日	
	4.障害につながるおそれ			
	5.入院		退院日	
	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

(別紙様式3)

予防接種後に発生した症状に関する報告書 (保護者報告用)

患　者 (予防接種を受けた者)	氏　名		性別	1 男　2 女	接種時年齢	歳　月
	住　所				生年月日	T H S R　年　月　日生
	保護者氏名		電話番号			
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏　名					
	医療機関名				電話番号	
	住　所					
今回報告する症状を診断した医師 (※)接種者と異なる場合	氏　名	1 主治医　2 その他 (　　)				
	医療機関名				電話番号	
	住　所					

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)
	接種したワクチンの種類		ワクチンのロット番号	
	同時接種したワクチン		同時接種したワクチンのロット番号	
	予防接種前の問診時での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等) 1 有 → 2 無			

今回報告する症状の概要	診断名	
	発生時刻	平成・令和　年　月　日　午前・午後　時　分
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)	

予　後	1　死亡 (剖検所見　　) 2　入院 (病院名:　　入院日　・　・　・　退院日　・　・　・　) 3　後遺症 (　　) 4　その他 (　　)
回復状況	1 回復している　2 まだ回復していない　3 不明