

(別紙様式1 記入要領)

### 予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期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

## (別紙様式1 記入要領)

### ・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られ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。

## 症状の概要

### ・症状

## (別紙様式1 記入要領)

### 患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

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。

### 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。

#### ・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	<p><u>疾病概要：</u> 即時型（I型）アレルギー反応を主たる発生机序とし、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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 皮膚又は粘膜症状</li><li>□ 循環器症状</li><li>□ 呼吸器症状</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf</a></p>	4時間
ADEM	<p><u>疾病概要：</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調）</li><li>□ 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射）</li><li>□ 末梢神経症状（例；脳神経症状）</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤</li><li>□ 血液検査；白血球増多、赤沈亢進</li><li>□ 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多</li><li>□ 画像検査；MRIによる散在性の白質病変</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf</a></p>	28日
脳炎・脳症	<p><u>疾病概要：</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 遷延する意識障害</li><li>□ 脳圧亢進症状</li><li>□ その他中枢神経症状 （例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候）</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 病理検査</li><li>□ 血液検査</li><li>□ 髄液検査</li><li>□ 画像検査</li><li>□ 脳波検査</li></ul> <p style="text-align: right;">等</p>	28日

(別紙様式1 記入要領)

	<p><u>参考資料</u>  重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf</a></p>	
けいれん	<p><u>疾病概要</u>：  全身また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。</p> <p><u>代表的な臨床所見</u>：  <input type="checkbox"/> 意識消失  <input type="checkbox"/> 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）等</p> <p><u>代表的な検査</u>：  <input type="checkbox"/> 検温  <input type="checkbox"/> 血液検査  <input type="checkbox"/> 画像検査  <input type="checkbox"/> 脳波 等</p> <p><u>参考資料</u>  重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf</a></p>	7日 (麻しん、風しんは、21日)
ギラン・バレー症候群	<p><u>疾病概要</u>：  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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）</u>：  <input type="checkbox"/> 両側性の筋力低下  <input type="checkbox"/> 腱反射の減弱  <input type="checkbox"/> 感覚障害 等</p> <p><u>代表的な検査所見</u>：  <input type="checkbox"/> 髄液検査：蛋白細胞解離  <input type="checkbox"/> 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延 等</p> <p><u>参考資料</u>  重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf</a></p>	28日
血小板減少性紫斑病	<p><u>疾病概要</u>：  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。</p> <p><u>代表的な臨床所見</u>：  <input type="checkbox"/> 紫斑  <input type="checkbox"/> その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） 等</p> <p><u>代表的な検査所見</u>：  <input type="checkbox"/> 血液検査：血小板の減少 等</p>	28日
肝機能障害	<p><u>疾病概要</u>：  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。</p> <p><u>代表的な臨床所見</u>：  <input type="checkbox"/> 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸）  <input type="checkbox"/> 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大）  <input type="checkbox"/> 皮膚層状（例；皮疹、搔痒感） 等</p> <p><u>代表的な検査所見</u>：  <input type="checkbox"/> 血液検査：AST、ALTの変動 等</p> <p><u>参考資料</u>  重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf</a></p>	28日
血管炎	<p><u>疾病概要</u>：</p>	28日

(別紙様式1 記入要領)

	<p>非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や癒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。</p> <p><u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感）</li> <li>□ 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）</li> <li>□ 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</li> </ul> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 病理検査</li> <li>□ 血液検査</li> <li>□ 血管造影</li> <li>等</li> </ul>	
喘息発作	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 呼吸症状（例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <p>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。</p>	24時間
間質性肺炎	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱）</li> <li>□ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症</li> <li>□ 培養検査（血液、喀痰）</li> <li>□ 画像検査（単純X線、CT）：びまん性の陰影 等</li> </ul> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf</a></p>	28日
皮膚粘膜眼症候群	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱）</li> <li>□ 皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん）</li> <li>□ 眼症状（例；結膜充血、眼脂） 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 病理検査</li> <li>□ 血液検査 等</li> </ul> <p><u>参考資料</u></p> <p>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  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf</a></p>	28日
ネフローゼ症候群	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p>	28日

(別紙様式1 記入要領)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 浮腫 等</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 病理検査</li> <li>□ 尿検査；蛋白尿</li> <li>□ 血液検査；低アルブミン血症 等</li> </ul> <p>参考資料</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群  <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf</a></p>	
全身播種性BCG感染症	<p>疾病概要：</p> <p>BCGが全身に播種した状態である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱、咳嗽）</li> <li>□ リンパ節腫脹</li> <li>□ 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等） 等</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液）</li> <li>□ 血液検査：炎症所見</li> <li>□ 画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影 等</li> </ul>	1年
BCG骨炎・骨髄炎・骨膜炎	<p>疾病概要：</p> <p>BCGによる骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等） 等</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等</li> </ul>	2年
皮膚結核様病変	<p>疾病概要：</p> <p>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。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 皮疹（全身性、限局性）</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans巨細胞 等</li> </ul>	3ヶ月
化膿性リンパ節炎（BCG）	<p>疾病概要：</p> <p>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。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱、倦怠感）</li> <li>□ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成）</li> </ul> <p>代表的な検査所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 血液検査</li> </ul>	4ヶ月
血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る)	<p>疾病概要：</p> <p>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。</p> <p>代表的な臨床所見：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 失神</li> <li>□ 悪心</li> <li>□ 発汗</li> <li>□ 血圧の低下 等</li> </ul>	30分