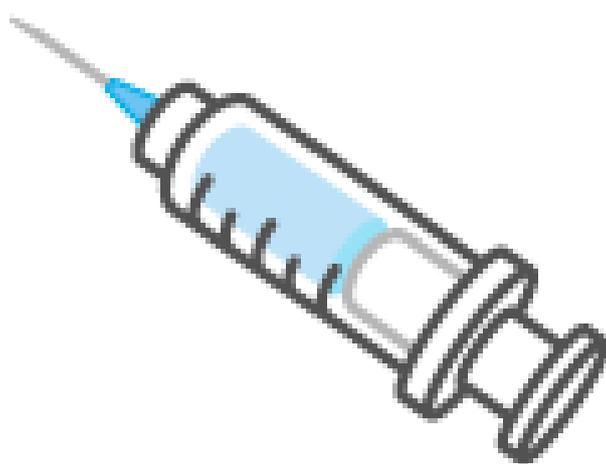


大田市予防接種 事故防止マニュアル



大田市健康増進課
大田市地域医療推進課

令和7年3月作成

もくじ

No	内 容
1	個別接種のフローチャート
2	確認チェックリスト
3	間違い事例と事故を防ぐための工夫
4	予防接種実施時の注意事項
5	予防接種で間違いがあった場合の医療機関の対応 大田市予防接種事故報告書（別紙 1）
6	予防接種後副反応報告 別紙様式 1 予防接種後副反応報告書・各種調査票 記入要領 別表 各症状の概要 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）
7	健康被害発生時の対応（認定まで）
8	予防接種後健康被害救済制度
9	長期療養を必要とする疾病にかかった者等の特例措置

参考文献：予防接種ガイドライン

予防接種間違い防止の手引き

予防接種における間違いを防ぐために

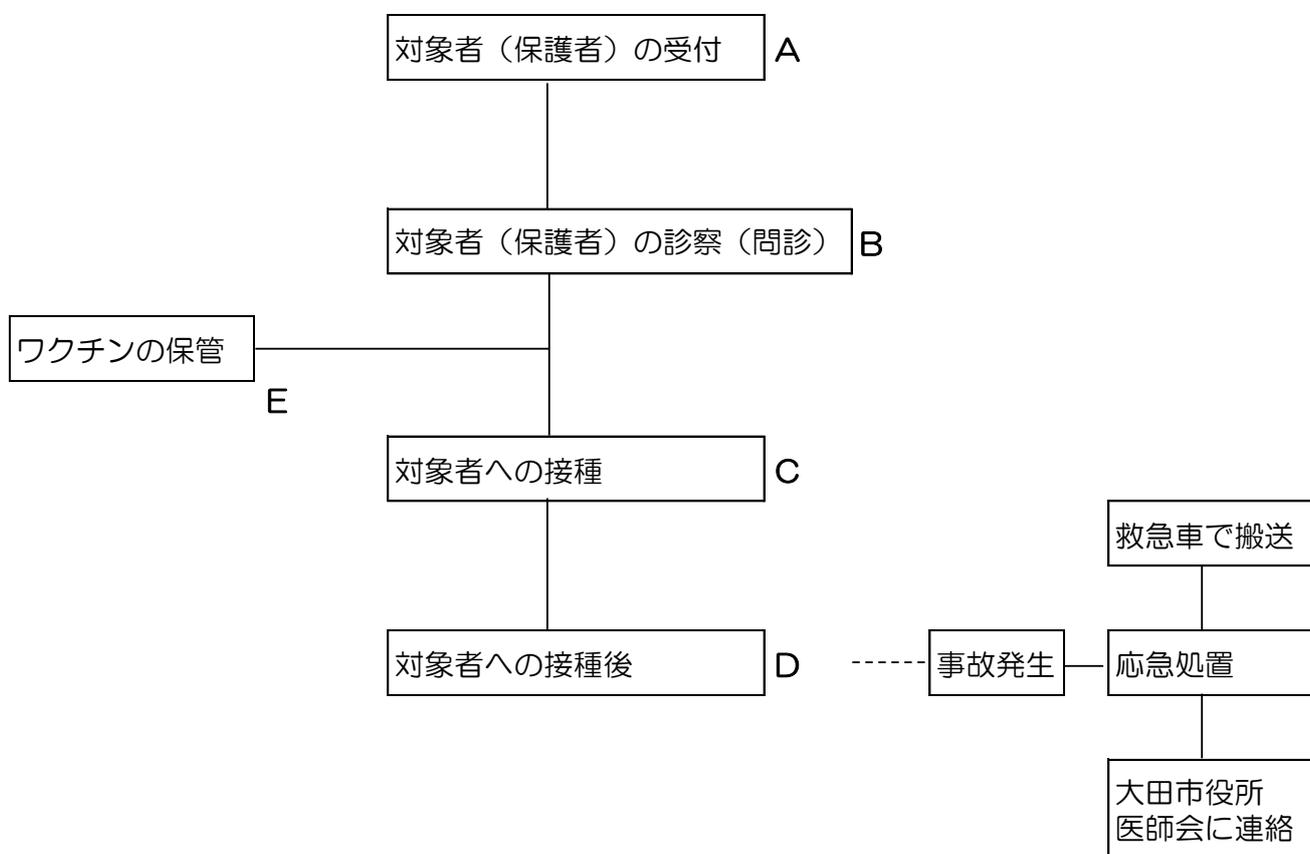
〔 公益財団法人予防接種リサーチセンター発行
予防接種ガイドライン等検討委員会
国立感染症研究所感染症疫学センター 〕

予防接種に関する事故、過誤、ヒヤリハット例は、接種側の何らかの不注意によるものが多く、予防接種の事故等の防止には、接種に関わる人たちが「予防接種ガイドライン」および「予防接種と子どもの健康」をよく理解しておくことが重要です。

法令やワクチンの添付文書等を守らずに予防接種を実施したことによって健康被害が生じた場合には、接種を行った医師や実施主体の責任を問われる場合があることについて留意しておかなければなりません。

この手引きは、予防接種時の間違いを防止するために特に確認すべき事項をとりまとめたものです。

1.個別接種のフローチャート



【「予防接種間違い防止の手引き」（予防接種ガイドライン等検討委員会）より】

2.確認チェックリスト

A. 受付時の確認事項

- 1) 対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。
- 2) 予防接種の種類と回数を確認する。
- 3) 対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。
- 4) 接種歴を確認する。
- 5) 直前の予防接種実施日からの間隔を確認する。
- 6) 予診票の質問事項がすべて回答されているか確認する。
- 7) 検温を行い、記録する。

B. 問診時の確認事項

- 1) 対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。
- 2) 予防接種の種類と回数を確認する。
- 3) 対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。
- 4) 接種歴を確認する。
- 5) 直前の予防接種実施日からの間隔を確認する。
- 6) 接種前の検温を確認する。
- 7) 予診票の記載に漏れがあれば確認する。
- 8) 診察を行い、体調を確認する。
- 9) 医師署名欄にサインする。
- 10) 保護者（インフルエンザの場合は「本人」）の承諾サインをもらう。

C. 接種時の確認事項

- 1) ワクチンの種類および有効期限を確認する。
- 2) ワクチンの外観を確認する。
- 3) ワクチンの吸引前によく振り混ぜる。
- 4) ワクチンの接種量を確認する。
- 5) 接種方法を確認する。

D. 接種後の確認事項

- 1) 使用済み注射器は適正に廃棄する。
- 2) 予診票、診療録、母子健康手帳、老人健康手帳などに接種日、メーカー名、ワクチンロット番号、接種量、医療機関名などを記載する。
- 3) 予診票を回収したか確認する。
- 4) 接種終了後の注意事項を説明する。
- 5) 副反応にそなえ、必要者には接種後 30 分待機させる。

E. ワクチン保管の確認事項

- 1) 不活化ワクチン、BCG は冷蔵庫、他の生ワクチンは冷凍庫または5℃以下の冷蔵庫に保管する。
- 2) ワクチンの種類別に整理し、使用予定数を確保しておく。
- 3) 有効期限までの日数が長いものは奥に、短いものは手前に置く。
- 4) 保管庫の温度を記録する。

3.間違い事例と事故を防ぐための工夫

予防接種に関する事故等を防止するためには、過去に発生した事件事例を振り返って対応策を検討することが有効です。

ここでは、過去に報告された事例および実際には報告されていないが発生する可能性がある架空事例を内容ごとに分類して例示し、このような事故を防ぐための工夫策等について解説を加えました。

1) 予定外のワクチン接種（ワクチンの取り違い）

【事例】

- 日本脳炎ワクチンの接種予定者に DPT-IPV ワクチンを接種した。
- 兄弟姉妹が同時に受診した時に、接種予定児以外の児に接種した。

【背景】

予定されたワクチンと異なるワクチンを接種しそうになった（あるいは接種した）経験のある医師は、接種医の 37.5%であったとする報告があります。その状況を列挙します。

- ①看護師などがワクチンをシリンジに充填する段階での間違い。
- ②兄弟姉妹が同時に受診し別々のワクチン接種を行う際の取り違い。
- ③呼んだ児と違う児が診察室に入ってきた。
- ④別の児のカルテ・予診票・母子手帳などを渡された。
- ⑤トレイ内に複数個の充填されたシリンジが置かれていて、誤ったものを選んだ。

【事故を防ぐための工夫策】

ワクチンや接種児の取り違いを起こさないようにする工夫策の例を示します。

- ①診察時および接種時に改めて児（あるいはその家族）に口頭で接種されるワクチンと児の名前をフルネームで確認する。
- ②対象者が決められた接種年齢であること及び接種歴を確認する。
- ③カルテ、予診票、母子手帳への記入、接種ワクチンのラベルの貼付などを完了してから接種を行う。
- ④トレイは接種児一人ずつ専用にし、接種ワクチン液を充填したシリンジの傍に内容を確認できるバイアルを置いておく。
あるいはシリンジにワクチン名のラベルを貼付するか記入する。
- ⑤接種児一人ずつに対して問診・診察・ワクチン充填・確認・接種を完結するよう努める。
- ⑥受付時に予診票は回収せず、対象者（保護者）に持たせておき、対象児と予診票とがセットで動くようにする。
- ⑦ワクチンの種類に応じた色のクリップなどを用意し、児に持たせ（付ける）、子どもがどのワクチンを接種するか確認しやすいようにする。

2) 接種間隔の誤り

【事例】

ODPT-IPV-Hib ワクチンの1期初回接種時、1回目の接種1週後に2回目を接種して
しまった。 × ⇒ ○ 20日以上の間隔をあける

○生ワクチン接種1週後に他の生ワクチンを接種してしまった。

× ⇒ ○ 27日以上間隔をあける

【事故を防ぐための工夫策】

- ①接種間隔は「接種日の翌日を起算日（1日目）として数える」という認識を徹底する。
- ②接種前の母子健康手帳の確認は複数名（2人以上）で行う。
- ③接種後、接種歴とあわせて次のワクチン接種可能日（○年○月○日以降など）についても母子健康手帳に記載する。

※予防接種の一般的な接種間隔

接種間隔の起算日（1日目）は、接種した日の翌日であり、注射生ワクチンの接種後、次の注射生ワクチン接種までの間隔は、**27日以上**おく。

ただし、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、五種混合など、同じワクチンを複数回接種する場合は、それぞれのワクチンごとに定められた接種間隔で接種する。

令和2年10月1日から

<異なるワクチンの接種間隔>

接種ワクチン → 次に接種するワクチン



- ※ 特に医師が認めた場合、同時接種は行うことができる。
 ※ 小児肺炎球菌やロタワクチンなど同一ワクチンを複数回接種する必要がある場合、接種間隔の制限は添付文書に従うこと。

<接種間隔の考え方（例）>

■1日（月）に生ワクチン（注射）を接種した場合

⇒ 4週間後の29日（月）以降に生ワクチン（注射）が接種可能

※接種日は“0日目”と数える。

日	月	火	水	木	金	土
	1 (接種日)	2 (1日目)	3 (2日目)	4 (3日目)	5 (4日目)	6 (5日目)
7 (6日目)	8 (7日目)	9 (8日目)	10 (9日目)	11 (10日目)	12 (11日目)	13 (12日目)
14 (13日目)	15 (14日目)	16 (15日目)	17 (16日目)	18 (17日目)	19 (18日目)	20 (19日目)
21 (20日目)	22 (21日目)	23 (22日目)	24 (23日目)	25 (24日目)	26 (25日目)	27 (26日目)
28 (27日目)	29 (28日目)	30 (29日目)	31 (30日目)			

3) 接種回数の誤り（必要な回数以上の接種など）

【事例】

○すでに接種済のMRワクチンの2期を再度接種した。×

○小児用肺炎球菌ワクチンの初回1回目を生後7か月に、2回目を生後9か月に接種後、ヒブワクチン3回目と同時に生後10か月に3回目の小児用ワクチンを接種した。

× 小児用肺炎球菌ワクチンの接種開始が生後7か月以降なので、初回接種は2回まで。

【背景】

母子健康手帳を確認していなかった。

母子健康手帳に、接種済みの記載をしていなかった。

前回接種した際に、母子健康手帳への記載を誤った。

ヒブワクチンと肺炎球菌ワクチンを1回目から同時接種していると勘違いした。

【事故を防ぐための工夫策】

- ①接種した後は、確実に母子健康手帳に記載する。
- ②母子健康手帳の記載欄が間違っていないか確認する。
- ③接種する前に、必ず母子健康手帳で接種歴を確認する。
- ④接種歴の確認は、当日接種予定のワクチンの欄だけでなく、すべての予防接種欄を確認する。
- ⑤小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンについては、接種開始時期により接種回数が異なることを確認する。

4) 接種量の誤り

【事例】

○小学校6年生児にDTワクチンを0.5mL接種した。

× ⇒ ○ 0.1mL

○3歳未満児に日本脳炎ワクチンを0.5mL接種した。

× ⇒ ○ 0.25mL

【背景】

接種量を間違いそうになった（間違って接種した）経験のある医師は35%との報告があります。ワクチン別では、インフルエンザワクチンが多く、次いでDTワクチン、日本脳炎ワクチンの順でした。その要因は、接種児の年齢を間違えた、接種量がワクチンの種類や年齢により異なることを忘れていた、多人数に接種していた際に間違いそうになったなどです。

【事故を防ぐための工夫策】

接種量の間違いを起こさないようにする工夫策を示します。

- ①接種児の年齢を保護者あるいは本人に口頭で確認する。
- ②予診票やカルテに接種量を記載してから、シリンジにワクチンを接種量だけ充填する。
- ③確認しやすい場所に接種量の表を貼っておき、その都度確認する。
- ④シリンジに年齢と接種量を記入する。

5) 予診票確認の不備

【事例】

- 発熱者へ接種した。
- 予診票の記載不備が接種後に判明した。

【背景】

予防接種不適合者へ接種をしそうになった（または接種した）経験のある医師は14%との報告があります。その内訳は発熱者への接種、免疫不全・免疫異常を起こす薬剤治療中の児への接種、免疫グロブリン治療後、予診票の記載間違いや未記入および見落としなどです。

【事故を防ぐための工夫策】

予診票確認の不備を起こさないようにする工夫策を示します。

- ①予診票中の質問事項がすべて回答されているかどうかを確認する。
- ②回答欄に「いいえ」があれば備考欄に問診医の判断を記載する。
- ③診察前の体温、住所・氏名・年齢を口頭で確認し、チェックを記載しておく。問診内容を確認しながら医師記入欄にチェックをいれていく。
- ④問診・診察終了後、今日の予防接種は（可能・見合わせる）どちらかに○をつけ、医師のサインを行う。
- ⑤保護者に予診の結果を聞いて今日の予防接種を受けますか（はい・見合わせます）のどちらかに○をつけてもらい、保護者のサインをもらう。
- ⑥使用ワクチン名欄にLot番号を記入またはラベルを貼付、接種量、実施場所・医師名、接種年月日を記載して予診票を完結させて、最後に接種できる場合は接種を行う。

6) 有効期限切れワクチンや注射器での接種

【事例】

- 使用したワクチンが、有効期間を過ぎていたことが接種終了後に判明した。
- 注射筒や針が使用期限を過ぎていたことが終了後確認された。

【事故を防ぐための工夫策】

保管上や使用上の注意点を示します。

- ①ワクチン毎にLot番号順にまとめ、有効期限が記載されている側が見やすいように配置しておく。
- ②ワクチン受け払い簿にワクチン受け入れ時に有効期限を明示し、定期的にチェックする。期限切れワクチンは早急に処分しておく。
- ③ワクチンを受け取る時、使用ワクチンの種類とともに有効期限を確認する。
- ④ワクチン開封の際にも、有効期限を再確認する。
- ⑤使用する注射器や針の開封時に、使用期限を確認する。
- ⑥定期的に保管温度など管理状態およびワクチンの有効期限などを確認する。

7) 接種後の安全確保

【事例】

○接種直後に帰路についた被接種者が、帰宅途中で全身性副反応を起こし、救急車で搬送された。

【事故を防ぐための工夫策】

- ①予防接種ガイドライン中に掲載されている救急対策備品を常備しておくことが望ましい。
- ②接種終了後30分間待機する理由を説明し、異常ないことを確認して帰宅してもらう。

【事後の対応】

接種後、全身性即時型副反応がおこった場合は速やかに救急処置を行ってください。

(予防接種ガイドラインの副反応と対策の項を参照)。

速やかに市役所 健康増進課に連絡し、P11～「予防接種後副反応報告」に基づき対応を協議してください。

8) ワクチン保管の不備

【事例】

○ワクチンが適切な保管条件下で保管されておらず、沈殿物のあるワクチンが用意された。

【事故を防ぐための工夫策】

保管上の注意点や工夫策を示します。

- ①ワクチン受け払い簿にワクチン毎の保管温度を確認・明示し、受け入れ時、受け払い時に保管状態を確認し、記録しておく。
- ②定期的に保管温度など管理状態およびワクチンの有効期限などを確認・記録する。最高・最低温度が記録できる自動温度計を取り付けておくことが望まれる。
- ③ワクチン溶解時や吸い上げ時に接種量の再確認を行うと同時に、不純物や空気混入の有無などの確認を行う。
- ④生ワクチンウイルスは、紫外線（日光）に弱く、速やかに不活化されるため、光があたらないよう注意する。
- ⑤使用前にはワクチン液をよく調べ、異常な混濁、着色、沈殿および異物の混入、その他、異常を認めたものは使用しないこと。
- ⑥凍結乾燥製剤の溶解は、接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用する。防腐剤を含有する製剤は当日中に使用し、シリンジ製剤や防腐剤を含まないワクチンは再使用しないこと。
- ⑦確認・参考のため、ワクチン添付文書をわかりやすい場所に置いておく。



受付

4. 予防接種実施時の注意事項

1) 受付のとき

- ①被接種者の名前（フルネーム）や接種するワクチンの種類を確認する。
- ②母子健康手帳の予防接種ページにおいて、接種するワクチンの欄が空欄（まだ接種されていない）であることを確認する。



2) ワクチンを準備するとき

- ①ワクチンを冷蔵庫などの保管場所から取り出すときに次のことを確認する。
 - ・接種するワクチンの種類であること
 - ・有効期限が切れていないこと
- ②ワクチンを冷蔵庫などから取り出した後は長時間放置しないようにしましょう
※ワクチンは接種直前に溶解し、速やかに使用します。
接種するまでは、遮光して冷所に保存することが重要です。
- ③使用済み接種器具を廃棄するための容器を用意する。
※未使用の接種器具を入れる容器と違いがわかりやすい容器を用いて、それぞれが近い場所に置かないようにしましょう。

3) 問診のとき※受付時の確認事項について再度確認（ダブルチェック）

- ①被接種者の名前（フルネーム）や接種するワクチンの種類を確認し、接種する予定のワクチンであることを本人または保護者に再度確認
※似た名前の被接種者が間違っ診察室に入ってくる場合があるので、入室後に再度お名前をフルネームで確認しましょう。
- ②被接種者がそのワクチンの決められた接種年齢の範囲、接種間隔、接種回数であることを確認
※ワクチンごとの接種年齢、接種間隔、接種回数を目に付くところに貼っておくと良いでしょう

4) 接種するとき

- ①接種するワクチンの有効期限、接種量・接種方法を確認する。
- ②接種器具が未使用であることを確認する。



5) 接種の後

- ①接種後の使用済み接種器具は必ず廃棄用の容器に入れる。
- ②母子健康手帳とカルテに接種状況を必ず記載する。
※次回の接種日の予約を入れてもらうことや、接種時期の予定（〇月〇日以降、〇月〇日～△月△日など）も記載しておくとう良いでしょう

5. 予防接種で間違いがあった場合の医療機関の対応

1) 被接種者への対応

直ちに被接種者の保護者あるいは被接種者本人に間違いがあったことについて謝罪する。有効性や安全性に問題があるかどうか、また、その後の対応などについて説明する。

2) 被接種者の健康状態の確認

健康観察が必要となる場合は以下の確認をしましょう

- ・体調（体温、接種部位の腫脹、発疹、そのほか普段と違った様子）などについて
 - 不活化ワクチン・・・1週間程度
 - 生ワクチン・・・4週間程度

3) 事後処置（検査等）の実施

血液検査などの検査が必要な場合、必要な項目について実施しましょう。

【血液検査を実施する場合】

①有効性の確認

接種後4～8週間後に適切な方法による抗体価測定を行い、抗体陽性であるかどうかを確認する。

例 麻しん：中和法で1：4未満、PA法で1：16未満
EIA法（IgG）でカットオフ値未満の場合は**抗体陰性**
風しん：HI法で1：8未満、（IgG）でカットオフ値未満の場合は**抗体陰性**

②安全性の確認

接種時の状況や感染が疑われる病原体の種類に応じて、接種当日、1か月後、半年後など複数回の検査を行う。

例 一般検査（白血球数、血小板数など）
生化学検査（AST、ALTなど）
感染症検査（B型肝炎、C型肝炎、HIV、HTLV、梅毒など）

4) 市への報告

速やかに、「大田市予防接種事故報告書（別紙1）」により、市役所 健康増進課へ報告ください。

【市から県・国への報告】

- ①重大な健康被害につながる可能性が低い事故の場合
⇒県 薬事衛生課へ報告します。（県で年間とりまとめ、厚生労働省へ報告されます。）
- ②重大な健康被害につながる可能性が高い事故の場合
⇒県 薬事衛生課を経由し、速やかに厚生労働省へ報告します。

【健康被害が発生した場合】

健康被害が発生した場合は、「健康被害発生時の対応（フロー図）」に沿って対応します。

5) 再発防止策の徹底

再発防止策を早急に検討し、マニュアルを再確認し実施しましょう。

大田市予防接種事故報告書

別紙 1

報告日: 令和 年 月 日

医療機関名	住所 電話番号() -				
報告者氏名	職名()				
事故の内容	事故の種類	<input type="checkbox"/> 接種ワクチンの取り違い <input type="checkbox"/> 接種対象者の取り違い <input type="checkbox"/> 接種年齢の誤り <input type="checkbox"/> 接種回数の誤り		<input type="checkbox"/> 接種間隔の誤り <input type="checkbox"/> 誤った用法用量でのワクチン接種 <input type="checkbox"/> 有効期限切れのワクチンで接種 <input type="checkbox"/> その他()	
	接種日 (事故発生日)				
	予防接種名				
	使用した ワクチン	ワクチン名		メーカー名	
		ロット番号		有効期限	
	事故の概要と 原因				
接種後の 被接種者の 状態					
事故への対応					
健康被害 発生の有無					
今後の 再発防止策					

※接種した予防接種の予診票の添付をしてください。

6. 予防接種後副反応報告

(定期接種実施要領による)

1) 予防接種後副反応報告制度とは

予防接種後副反応報告は、予防接種法第 12 条第 1 項の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告しなければならない制度です。

当該報告制度は、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としています。

2) 報告対象

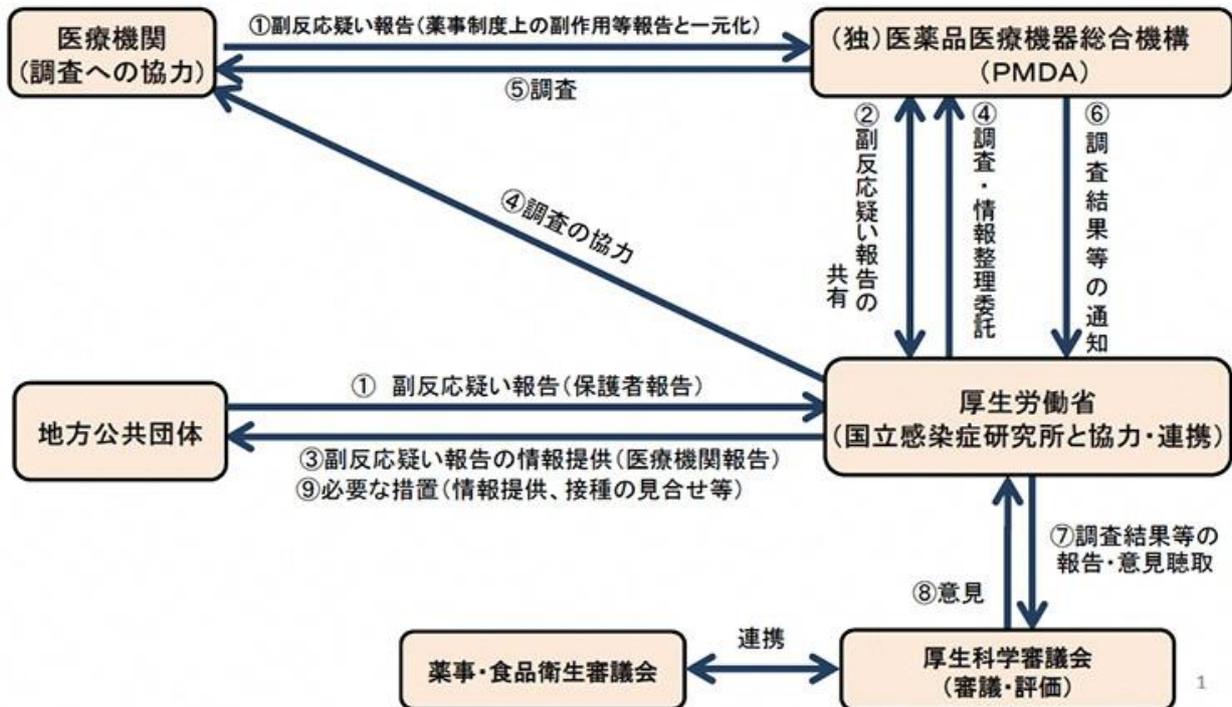
①医師等が予防接種法施行規則第 5 条に規定する症状（「定期の予防接種等による副反応疑い報告等の取り扱いについて」の別紙様式 1、報告基準を参照）を診断した場合

②定期の予防接種以外の予防接種による健康被害について、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が、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認める場合

※副反応報告は医薬品、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に基づく報告としても取り扱うこととしております。そのため、医療機関から重ねて医薬品、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に基づく報告を行う必要はありません。

3) 報告の流れ

- 副反応疑い報告(予防接種法)と副作用等報告(医薬品医療機器等法)を(独)医薬品医療機器総合機構に一元化し、医療機関の報告事務を簡素化。
- 報告を受けた副反応疑い報告の個別事例について、厚生労働省が(独)医薬品医療機器総合機構に情報整理及び調査を委託。
- 厚生科学審議会が薬事・食品衛生審議会と連携して副反応疑い報告に係る評価を行った上で、厚生労働省が必要な措置を行う。



4) 報告方法

電子報告サイトにてご報告ください。

※関連 HP：(独) 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報提供ホームページ

報告受付サイト (<https://www.pmda.go.jp/index.html>)

※報告書の入力を省力化するため副反応疑い報告書入力アプリがあります
(詳しくは次ページ)

電子報告が困難な場合は、FAX：0120-176-146 で提出してください。

5) 市への報告

上記報告内容を市役所 健康増進課へもご報告ください。

その後、「健康被害発生時の対応」に基づき、必要に応じて予防接種健康被害調査委員会で調査・審議を行います。

「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ

- 「予防接種後副反応疑い報告書」をパソコンの画面上で作成するためのアプリです。
[「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ](#)からダウンロードしてお使いください。
URL : <https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

予防接種後副反応疑い報告書
入力アプリ ダウンロード

ホームページに左記の
ボタンがあります。

※アプリは圧縮されていますので、**必ず解凍してからご使用ください。**

※ ご使用前に「[簡易マニュアル \(PDF 941KB\)](#)」および「[操作マニュアル \(PDF 5.17MB\)](#)」をお読みください。

【動作環境】 ※アプリは以下の環境で動作確認を行っています。

OS : Windows 10,11

ブラウザ : [Windows] Google Chrome, Microsoft Edge

その他 : Java 8, PDF ビューアソフト (Acrobat Reader など)

【アプリに関するお問い合わせ先】

国立感染症研究所 感染症疫学センター 予防接種グループ
電話 : 03-5285-1111 (代表)

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 <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	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 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>		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 <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	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。 <small>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。</small>				
	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 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					
	1 重い →	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 Hib感染症 (Hib感染症においては、5種混合ワクチンを使用する場合に限る。)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	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・バレー症候群 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
	麻疹 風しん	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 —	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 —	
	結核(BCG)	1 アナフィラキシー 2 全身播種性BCG感染症 3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎) 4 皮膚結核様病変 5 化膿性リンパ節炎 6 髄膜炎(BCGによるものに限る。) 7 その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4か月 — —	
	Hib感染症 (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	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 —	
	ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 ギラン・バレー症候群 4 血小板減少性紫斑病 5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの) 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	4時間 28日 28日 28日 30分 — —	
	水痘	1 アナフィラキシー 2 血小板減少性紫斑病 3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの) 4 その他の反応	4時間 28日 — —	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 多発性硬化症 4 脊髄炎 5 ギラン・バレー症候群 6 視神経炎 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 28日 28日 —	
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 腸重積症 3 その他の反応	4時間 21日 —	
	インフルエンザ	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 脊髄炎 6 ギラン・バレー症候群 7 視神経炎 8 血小板減少性紫斑病 9 血管炎 10 肝機能障害 11 ネフローゼ症候群 12 喘息発作 13 間質性肺炎 14 皮膚粘膜眼症候群 15 急性汎発性発疹性膿疱症 16 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 28日 28日 —	
	高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 ギラン・バレー症候群 3 血小板減少性紫斑病 4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 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。) 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー 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。) 3 心筋炎 4 心膜炎 5 熱性けいれん 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	

(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、記載いただくことなく結構です。
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。
 - ・広範な慢性的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的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つては、接種後に広範な慢性的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つては、接種後に広範な慢性的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。
 - ・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。)にあつては、交互接種の後に生じたものである場合、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点としてその旨を明記してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点として過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記してください。
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してください。
15. 新型コロナ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(遅発性の症状又は遷延する症状を含む。)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・バレー症候群、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(TTS(血栓塞栓症を含み、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(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してください。
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、提出してください。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. 電子報告が困難な場合は、FAXにて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。

FAX番号:0120-176-146(各種ワクチン共通)

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票

1. 組織病理診断	<input type="checkbox"/> 実施	<input type="checkbox"/> びまん性または多発性の脱髄部位がみられる
		<input type="checkbox"/> その他()
	<input type="checkbox"/> 未実施	
	<input type="checkbox"/> 不明	
2. 臨床症状	① 該当項目を全て選択	
	<input type="checkbox"/> 炎症性脱髄が原因と推定される	
	<input type="checkbox"/> 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)	
	<input type="checkbox"/> 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	
	<input type="checkbox"/> ADEM <input type="checkbox"/> 横断性脊髄炎 <input type="checkbox"/> 視神経炎 <input type="checkbox"/> 視神経脊髄炎 <input type="checkbox"/> 多発性硬化症 <input type="checkbox"/> clinically isolated syndrome (多発性硬化症における臨床的に初発の段階) <input type="checkbox"/> その他()	
	<input type="checkbox"/> 臨床的に多巣性の中枢神経系の障害(事象)である	
	<input type="checkbox"/> 発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化)	
	<input type="checkbox"/> 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)	
<input type="checkbox"/> 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)		
<input type="checkbox"/> 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)		
<input type="checkbox"/> 脳神経の単一または複数の異常		
<input type="checkbox"/> 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)		
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> 運動麻痺(広汎性または限局性、限局性であることが多い)		
<input type="checkbox"/> 感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある)		
<input type="checkbox"/> 深部腱反射の変化(反射減弱または亢進、反射の非対称性)		
<input type="checkbox"/> 小脳の機能障害(運動失調症、測定障害、小脳性眼振など)		
<input type="checkbox"/> その他()		
<input type="checkbox"/> 不明		
3. 画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)		検査日(平成・令和 年 月 日)
		該当項目を全て選択
	<input type="checkbox"/> 実施	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 以下のような所見がある。(認められる所見を全て選択) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 白質のT1低信号病変を認めない <input type="checkbox"/> 深部灰白質病変(例:視床または基底核)を認める
		<input type="checkbox"/> 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。
		<input type="checkbox"/> その他()
	<input type="checkbox"/> 未実施	
<input type="checkbox"/> 不明		

4. 疾患の経過	発症から最終観察までの期間 か月	
	疾患は単相パターンである(該当項目を全て選択)	
	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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	
	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)	
5. 鑑別診断	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 発症後の観察期間が3か月以内である <input type="checkbox"/> 不明	
	該当項目を全て選択	
	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない <input type="checkbox"/> 不明	
6. 髄液検査	<input type="checkbox"/> 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		細胞数()/ μ L 糖()mg/dL 蛋白()mg/dL
		オリゴクローナルバンド
		<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		IgGインデックスの上昇
	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> その他()	
<input type="checkbox"/> 未実施		
<input type="checkbox"/> 不明		
7. 自己抗体の検査	<input type="checkbox"/> 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		抗AQP4抗体
		<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
		抗MOG抗体
		<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> その他()
	<input type="checkbox"/> 未実施	
<input type="checkbox"/> 不明		

7. 自己抗体の検査	<input type="checkbox"/> 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		抗GM1抗体 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
		抗GQ1b抗体 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
		<input type="checkbox"/> その他()
	<input type="checkbox"/> 未実施	
	<input type="checkbox"/> 不明	
8. 先行感染の有無	<input type="checkbox"/> 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
		<input type="checkbox"/> 発熱
		<input type="checkbox"/> 上気道炎
		<input type="checkbox"/> 下痢
	<input type="checkbox"/> その他()	
	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 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。

※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。

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

	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> スマアでの凝集所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 未実施 白血球数 (/ μ L) 赤血球数 ($\times 10^4$ / μ L) 血色素 (g/dL) ヘマトクリット (%) 血小板数 ($\times 10^4$ / μ L) 平時の血小板数 * ($\times 10^4$ / μ L) *把握が可能な場合のみ記載。		
<凝固系検査> PT (秒) PT-INR () APTT (秒) フィブリノゲン (mg/dL) D-ダイマー (μ g/mL) FDP (μ g/mL)		
抗血小板第4因子抗体 (抗PF4抗体) 検査方法 (法) 例; ELISA法	検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 陽性 () <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中	
抗HIT抗体 (抗PF4-ヘパリン複合体抗体) 検査方法 (法) 例; ラテックス凝集法、CLIA法	検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 陽性 (U/mL) <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中	
SARS-CoV-2検査 検査方法	検査日 (西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 <input type="checkbox"/> 核酸増幅法 (PCR / LAMP) <input type="checkbox"/> 抗原定性検査 <input type="checkbox"/> 抗原定量検査 <input type="checkbox"/> その他()	
その他の特記すべき検査 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 検査日 (西暦 年 月 日) ()		

超音波検査

実施 検査日（西暦 年 月 日） 未実施 不明
 撮影部位 頸部 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 頸部 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 頸部 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。

[]

3.画像検査**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。

[]

診断病名

(複数選択可)

- | | | |
|---|---------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症 | <input type="checkbox"/> 脳卒中 | <input type="checkbox"/> 深部静脈血栓症 |
| <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 | <input type="checkbox"/> 肺血栓塞栓症 | <input type="checkbox"/> 動脈血栓症 |
| <input type="checkbox"/> 腹腔内血栓症 | <input type="checkbox"/> その他() | |

除外した疾患
 あり なし

(複数選択可)

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

COVID-19の罹患歴
 あり (罹患時期 ; 西暦 年 月 日) なし 不明
5. その他**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)

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

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、新型コロナワクチンの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。

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	<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。</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"> <input type="checkbox"/> 皮膚又は粘膜症状 <input type="checkbox"/> 循環器症状 <input type="checkbox"/> 呼吸器症状 <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 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf</p>	4時間
化膿性リンパ節炎（BCG）	<p><u>疾病概要：</u> 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><u>代表的な臨床所見：</u></p>	4か月

	<input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱、倦怠感） <input type="checkbox"/> 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） <u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 血液検査	
肝機能障害	<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。 <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、掻痒感） 等 <u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/> 血液検査：AST、ALT の変動 等 <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 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01_r01.pdf	28日
間質性肺炎	<u>疾病概要：</u> 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱） <input type="checkbox"/> 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等 <u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/> 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 <input type="checkbox"/> 培養検査（血液、喀痰） <input type="checkbox"/> 画像検査（単純X線、CT）：びまん性の陰影 等 <u>参考資料</u> 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（A DEM）	<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。 <u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u> <input type="checkbox"/> 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） <input type="checkbox"/> 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） <input type="checkbox"/> 末梢神経症状（例；脳神経症状） 等 <u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/> 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 <input type="checkbox"/> 血液検査；白血球増多、赤沈亢進 <input type="checkbox"/> 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 <input type="checkbox"/> 画像検査；MRI による散在性の白質病変 等 <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 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	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> 全身症状（例；高熱、急速に全身に多発する紅斑 等） <input type="checkbox"/> 局所症状（例；紅斑上に多発する小膿疱 等） <u>代表的な検査所見：</u>	28日

	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 病理検査：角層下膿疱、表皮内膿疱 等 <u>参考資料</u> 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	
ギラン・バレー症候群	<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。 <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 <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 <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 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf	28日
けいれん	<u>疾病概要：</u> 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。 <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 <u>代表的な検査：</u> <input type="checkbox"/> 検温 <input type="checkbox"/> 画像検査 <input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 脳波 等 <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 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	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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 <u>代表的な検査：</u> <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 血管造影 <input type="checkbox"/> 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。）	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> 失神 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 発汗 <input type="checkbox"/> 血圧の低下 等	30分

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></p> <ul style="list-style-type: none"> <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><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 血液検査：血小板の減少 等 	28日
脊髄炎	<p><u>疾病概要：</u> 脊髄の炎症性疾患の総称。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 感覚異常 <input type="checkbox"/> 筋力低下 <input type="checkbox"/> 排尿困難 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 髄液検査 <input type="checkbox"/> 画像検査 等 	28日
視神経炎	<p><u>疾病概要：</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 視力低下 <input type="checkbox"/> 中心暗点 <input type="checkbox"/> 眼球運動痛 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 視力検査 <input type="checkbox"/> 眼底検査 <input type="checkbox"/> 視野検査 等 <input type="checkbox"/> 画像検査 	28日
髄膜炎（BCGによるものに限る。）	<p><u>疾病概要：</u> 髄膜炎のうち髄液からBCGが検出されるもの。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） <input type="checkbox"/> 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） <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 髄液検査：細胞数増加、BCGの検出 等 	-
全身播種性BCG感染症	<p><u>疾病概要：</u> BCGが全身に播種した状態である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱、咳嗽） <input type="checkbox"/> リンパ節腫脹 <input type="checkbox"/> 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等） 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） <input type="checkbox"/> 血液検査：炎症所見 <input type="checkbox"/> 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	<p><u>疾病概要：</u> 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"> <input type="checkbox"/> 呼吸症状（例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等 	24時間

	<p><u>代表的な検査所見：</u> 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>	
多発性硬化症	<p><u>疾病概要：</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 視力障害 <input type="checkbox"/> 複視 <input type="checkbox"/> 四肢の麻痺 <input type="checkbox"/> 膀胱直腸障害 <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"> <input type="checkbox"/> 発達・知能指数 <input type="checkbox"/> 脳波検査 <input type="checkbox"/> 画像検査 <input type="checkbox"/> 誘発電位 <input type="checkbox"/> 髄液検査 <p style="text-align: right;">等</p>	28日
腸重積症	<p><u>疾病概要：</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 全身症状（例；間欠的な不機嫌、啼泣等） <input type="checkbox"/> 腹部・消化器症状（例；腹痛、嘔吐、血便等） <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"> <input type="checkbox"/> 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 <p style="text-align: right;">等</p>	21日
ネフローゼ症候群	<p><u>疾病概要：</u> 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> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 浮腫 <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"> <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 尿検査；蛋白尿 <input type="checkbox"/> 血液検査；低アルブミン血症 <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：ネフローゼ症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e33.pdf</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"> <input type="checkbox"/> 遷延する意識障害 <input type="checkbox"/> 脳圧亢進症状 <input type="checkbox"/> その他中枢神経症状（例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候） <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 画像検査 <input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 脳波検査 <input type="checkbox"/> 髄液検査 <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：小児の急性脳症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21_r01.pdf</p>	28日

BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)	<p><u>疾病概要:</u> BCGによる骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u> <input type="checkbox"/> 局所症状 (例; 病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等) 等</p> <p><u>代表的な検査所見:</u> <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 画像: 骨の透亮像、膿瘍形成 等</p>	2年
皮膚結核様病変	<p><u>疾病概要:</u> 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><u>代表的な臨床所見:</u> <input type="checkbox"/> 皮疹 (全身性、限局性)</p> <p><u>代表的な検査所見:</u> <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 病理検査: 類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞 等</p>	3か月
皮膚粘膜眼症候群	<p><u>疾病概要:</u> 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> <input type="checkbox"/> 全身症状 (例; 発熱) <input type="checkbox"/> 皮膚症状 (例; 多形滲出性紅斑、口唇のびらん) <input type="checkbox"/> 眼症状 (例; 結膜充血、眼脂) 等</p> <p><u>代表的な検査:</u> <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 血液検査 等</p> <p><u>参考資料</u> 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</p>	28日
注射部位壊死又は注射部位潰瘍	<p><u>疾病概要:</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u> <input type="checkbox"/> 局所症状 (例; 病変部の壊死、潰瘍等) 等</p> <p><u>代表的な検査:</u> <input type="checkbox"/> 血液検査 等</p>	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。)	<p><u>疾病概要:</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u> <input type="checkbox"/> 局所症状 (例; 病変部の腫脹、疼痛、発赤等) 等</p> <p><u>代表的な検査所見:</u> <input type="checkbox"/> 菌の証明 <input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 画像: 炎症所見 等</p>	7日
末梢神経障害	<p><u>疾病概要:</u> 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。</p> <p><u>代表的な臨床所見:</u> <input type="checkbox"/> 運動障害 (例; 筋萎縮、筋力低下、弛緩性麻痺等)</p>	28日

	<input type="checkbox"/> 感覚障害（例；しびれ、疼痛、感覚鈍麻等） <input type="checkbox"/> 自立神経障害（例；排尿障害、発汗障害、起立性低血圧等） <u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 髄液検査 <input type="checkbox"/> 生理学的検査 等 <u>参考資料</u> 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	
無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> 全身症状（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） <input type="checkbox"/> 帯状疱疹 <u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/> 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 <u>参考資料</u> 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	<u>疾病概要：</u> 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。）	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 出血傾向（例：接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血） <u>代表的な検査所見：</u> <input type="checkbox"/> 画像検査：静脈洞血栓、内臓静脈血栓 等 <input type="checkbox"/> 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 <u>参考資料</u> 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
心筋炎	<u>疾病概要：</u> 心筋炎は、心筋を主座とした炎症性疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> <input type="checkbox"/> 局所症状（例：急性発症の胸痛） <input type="checkbox"/> 全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、腹痛、咳嗽、発汗、めまい/失神、浮腫、発熱） <u>代表的な検査：</u> <input type="checkbox"/> 画像検査：心臓超音波検査、心臓MRI検査、冠動脈検査	28日

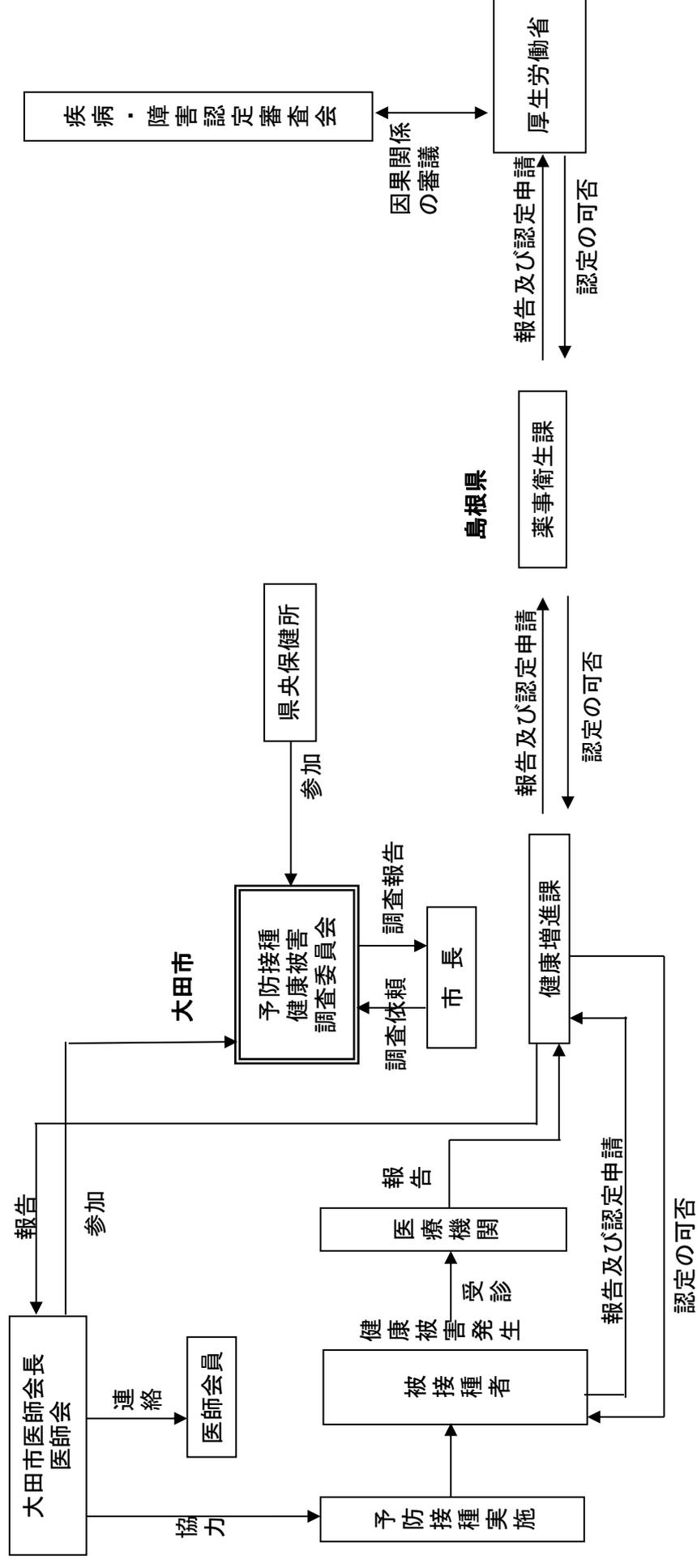
	<p style="text-align: right;">等 等</p> <input type="checkbox"/> 血液検査：トロポニン、CK、CK-MB <input type="checkbox"/> 心電図検査 <u>参考資料</u> 日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本小児循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会 急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン（2009年改訂版） https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2009_izumi_d.pdf	
心膜炎	<p><u>疾病概要：</u> 心膜炎は、心臓周囲の膜である心膜に炎症が起こる疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <input type="checkbox"/> 局所症状（例：急性発症の胸痛） <input type="checkbox"/> 全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、嘔気/嘔吐/下痢、咳嗽、発汗、浮腫、発熱）	28日
熱性けいれん	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <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	7日
	<p><u>代表的な検査：</u></p> <input type="checkbox"/> 検温 <input type="checkbox"/> 血液検査 等	
	<p><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</p>	

(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								

7.健康被害発生時の対応（認定まで）



連絡先

小児の予防接種に関すること
高齢者の予防接種に関すること

大田市役所健康福祉部健康増進課
大田市役所健康福祉部地域医療推進課

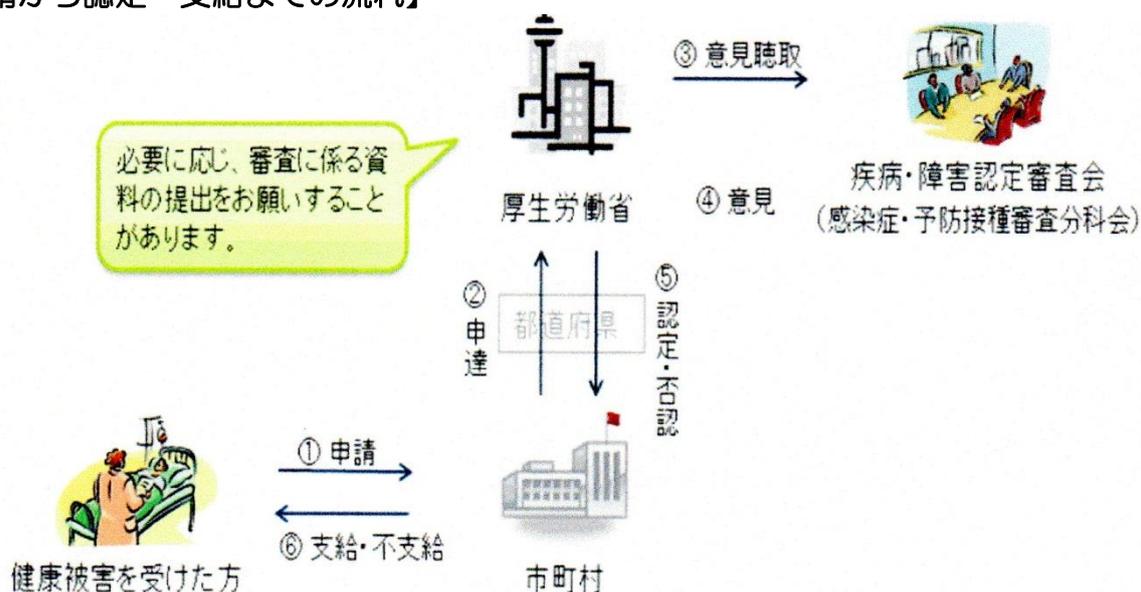
電話 0854-83-8151(直)
電話 0854-83-8153(直)
0854-82-1600(代)夜間・休日

8. 予防接種後健康被害救済制度

予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ですが、不可避免的に生ずるものですので、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方を迅速に救済するものです。

予防接種法に基づく予防接種を受けた方に健康被害が生じた場合、その健康被害が接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、市町村により給付が行われます。申請に必要な手続き等については、予防接種を受けられた市町村にご相談ください。（厚生労働大臣の認定にあたっては、第三者により構成される疾病・障害認定審査会により、因果関係に係る審査が行われます。）

【申請から認定・支給までの流れ】



参考資料：リーフレット「ご存じですか？予防接種後健康被害救済制度」 （次ページ）

予防接種後健康被害救済制度について

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。

極めてまれではあるものの、副反応による健康被害をなくすことはできないことから、救済制度が設けられています。



**予防接種(定期接種、臨時接種)による健康被害が生じた場合には、
予防接種法に基づく救済が受けられます。**

予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。

給付の種類

医療機関で医療を受けた場合

医療に要した費用(自己負担分)と医療を受けるために要した諸費用が支給されます(※1)。

医療費及び医療手当

障害が残ってしまった場合

障害児養育年金または障害年金
(18歳未満) (18歳以上)

亡くなられた場合

葬祭料、死亡一時金(※2)

高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの請求には請求期限があります。

(※1) 高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は入院相当の場合に限ります。

(※2) 高齢者のインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの場合は遺族一時金または遺族年金が支給されます。

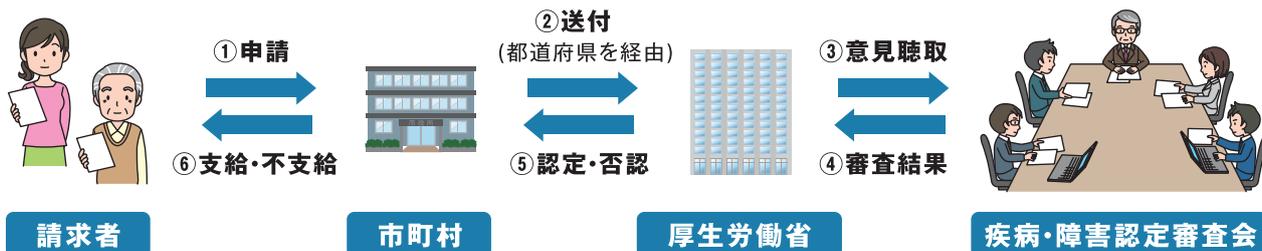
予防接種の副反応について

副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹(はれ)などの比較的良好に見られる軽い副反応や、極めてまれに起こる脳炎や神経障害などの健康被害と考えられる副反応があります。

しかし、そのワクチンを接種した後に起こった症状は、ワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時期にかかった感染症などが原因であることがあります。

予防接種健康被害救済制度ではワクチンの接種による健康被害であったかどうかを個別に審査し、ワクチンの接種による健康被害と認められた場合に給付をします。

給付の流れ



(※) 救済給付の決定に不服がある時は、都道府県知事に対し、審査請求をすることができます。

給付の決定

ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類などの確認をします。その資料に基づいて、予防接種・感染症・法律などの外部の専門家により構成される疾病・障害認定審査会で、因果関係を判断する審査が行われます。

審査の結果を受け、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村から支給できるかどうかをお知らせします。

請求方法と必要書類

健康被害救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人やそのご家族の方が、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村に行います。

請求には、予防接種を受ける前後のカルテなど、必要となる書類があります。必要な書類の種類は、申請内容や状況によって変わりますので、市町村にご相談ください。

請求に必要な書類	医療費 医療手当	障害児 養育年金	障害年金	死亡一時金 遺族年金 遺族一時金	葬祭料
請求書	●	●	●	●	●
受診証明書	●				
領収書等	●				
診断書		●	●		
死亡診断書、死体検案書等				●	●
埋葬許可証等					●
接種済証、母子健康手帳等	●	●	●	●	●
診療録等	●	●	●	●	●
住民票		●		●	
戸籍謄本、保険証等		●		●	●

(※) 請求に必要な書類の様式は、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

予防接種後健康被害救済制度の詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

予防接種 救済

検索



ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

9.長期療養を必要とする疾病にかかった者等の特例措置

平成 25 年 1 月 30 日から、長期療養を必要とする疾病にかかった方等特別な事情により法定の予防接種（インフルエンザを除く）の対象年齢のうちに接種できなかった方については、その特別な事情がなくなった日から 2 年間（高齢者肺炎球菌接種については 1 年間）であれば、法定の予防接種として公費負担（無料）で接種が受けられるようになりました。

※特別な事情とは

①次の（ア）～（ウ）の病気にかかったこと

（ア）重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病

（イ）白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病

（ウ）（ア）又は（イ）の病気に準ずると認められるもの

②臓器移植を受けた後、免疫機能を抑制する治療を受けたこと（やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）

③医学的見地に基づき①又は②に準ずると認められるもの

対象期間の特例

種 類	接種対象年齢	上限年齢
四種混合ワクチン	生後 3 か月以上生後 90 か月未満	回復時より 2 年以内。 ただし 15 歳未満
五種混合ワクチン	生後 3 か月以上生後 90 か月未満	回復時より 2 年以内。 ただし 15 歳未満
二種混合ワクチン	11 歳以上 13 歳未満	回復時より 2 年以内。
日本脳炎ワクチン	1 期：生後 6 か月以上生後 90 か月未満	回復時より 2 年以内。
	2 期：9 歳以上 13 歳未満	
麻しん風しん混合ワクチン	1 期： 1 歳以上 2 歳未満	回復時より 2 年以内。
	2 期：小学校就学前の 1 年間	
水痘ワクチン	生後 1 歳以上 3 歳未満	回復時より 2 年以内。
BCG ワクチン	生後 12 か月未満	回復時より 2 年以内。 ただし 4 歳未満
ヒブワクチン	生後 2 か月以上 5 歳未満	回復時より 2 年以内。 ただし 6 歳未満
小児用肺炎球菌ワクチン	生後 2 か月以上 5 歳未満	回復時より 2 年以内。 ただし 10 歳未満
B 型肝炎ワクチン	生後 1 歳未満	回復時より 2 年以内。
子宮頸がん予防ワクチン	中学 1 年生から高校 1 年生に相当する年齢の女子	回復時より 2 年以内。
ロタウイルスワクチン	生後 6 週から生後 24 週（ロタリックス） 生後 6 週から生後 32 週（ロタテック）	安全性の面から、接種対象年齢が限定されているため、長期療養特例の対象外。（任意接種も不可）

事前に手続きが必要となり、内容等により対象とならない場合もありますので、市役所 健康増進課にご相談ください。