

感対第1065-2号

令和4年3月28日

一般社団法人茨城県医師会長 殿

一般社団法人茨城県病院協会長 殿

茨城県保健福祉部長

(公印省略)

HPVワクチンのキャッチアップ接種の実施等について

このことについて、令和4年3月18日付け健健発0318第3号をもって厚生労働省健康局健康課長から別添のとおり通知がありましたので、御承知のうえ、貴会会員へお知らせ願います。

茨城県保健福祉部感染症対策課

予防・対策G 池田

TEL029-301-3219

FAX029-301-6341



健健発 0318 第 3 号
令和 4 年 3 月 18 日

各

都道府県
市町村
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局健康課長
（ 公 印 省 略 ）

HPVワクチンのキャッチアップ接種の実施等について

ヒトパピローマウイルス感染症に係る予防接種法（昭和23年法律第68号。以下「法」という。）第5条第1項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）については、「ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の今後の対応について」（令和3年11月26日健発1126第1号厚生労働省健康局長通知）により「ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種の対応について（勧告）」（平成25年6月14日健発0614第1号、令和2年10月9日健発1009第1号一部改正厚生労働省健康局長通知）を廃止したところである。同通知を廃止するまでの間に、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「HPVワクチン」という。）の積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対しては、公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて接種を行うこと（以下「キャッチアップ接種」という。）を予定している。

キャッチアップ接種の内容等については、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会におけるキャッチアップ接種に関する議論について」（令和3年12月28日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡。以下「12月事務連絡」という。）においてお示ししていたとおり、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）を一部改正し、令和4年4月1日から施行する予定である。

このため、同政令の改正内容を含め、キャッチアップ接種の開始に当たって留意いただきたい内容を、改めて下記のとおり整理した。各自治体におかれては、下記の内容について御了知いただき、キャッチアップ接種の実施に向けた接種体制の構築等に取り組んでいただくとともに、貴管下関係機関等への周知をお願いする。

なお、本通知の下記の内容は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する技術的な助言であることを申し添える。

記

1. キャッチアップ接種の対象者について

キャッチアップ接種の対象となる者(以下「キャッチアップ対象者」という。)については、HPVワクチンの積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対して公平な接種機会を確保する観点から、積極的勧奨を差し控えている間に定期接種の対象であった平成9年4月2日から平成18年4月1日までの間に生まれた女子とする。

また、接種機会の確保の観点から、キャッチアップ接種の期間中に定期接種の対象から新たに外れる世代(平成18年4月2日から平成19年4月1日までの間に生まれた女子及び平成19年4月2日から平成20年4月1日までの間に生まれた女子)についても、順次キャッチアップ対象者とする。具体的には、平成18年4月2日から平成19年4月1日までの間に生まれた女子については、令和4年度は従来のヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種を受けることが可能であるため、令和5年度及び令和6年度のみキャッチアップ接種の対象となる。平成19年4月2日から平成20年4月1日までの間に生まれた女子については、令和4年度及び令和5年度は従来のヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種を受けることが可能であるため、令和6年度のみキャッチアップ接種の対象となる。

2. キャッチアップ接種の実施期間について

キャッチアップ対象者の接種機会の確保や、自治体の準備、医療機関における接種体制等の観点を踏まえ、キャッチアップ接種を実施する期間は、令和4年4月1日から令和7年3月31日までの3年間とする。

3. キャッチアップ対象者への周知・勧奨方法について

(1) 基本的な考え方

キャッチアップ接種の実施に当たっては、キャッチアップ対象者が接種を検討・判断するためのHPVワクチンの有効性・安全性(ベネフィットとリスク)に関する情報等や、希望する場合に円滑な接種を行うために必要な情報等を、丁寧かつ確実に提供することが重要である。このため、厚生労働省において、キャッチアップ接種に関するリーフレットを作成の上、令和4年3月末までに各自治体宛てに提供することを予定している。当該リーフレット又は同様の趣旨の情報提供資材を適宜活用いただき、キャッチアップ対象者へ確実な周知に努め

ることとされたい。

また、キャッチアップ接種について、法第8条の規定による勧奨を行うこと。具体的には、予診票の個別送付を行うこと等により、接種を個別に勧奨することが考えられる。その場合には、「ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種を進めるに当たっての相談支援体制・医療体制等の維持、確保について」（令和3年12月28日健健発1228第1号厚生労働省健康局健康課長通知）でお示しした相談支援体制・医療体制等の整備状況や、各自治体におけるHPVワクチンの供給・接種体制等、地域の実情を踏まえて検討すること。

なお、キャッチアップ対象者は、16歳以上であることを踏まえ、キャッチアップ対象者に対しては、HPVワクチンの接種後においても、子宮頸がん予防の観点から、子宮頸がん検診や性感染症予防対策が引き続き重要である点について、併せて周知されたい。

（2）留意事項

キャッチアップ対象者の中には、既にHPVワクチンの任意接種又はヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種を完了した者（以下「接種完了者」という。）が含まれることから、下記の点に留意されたい。

- ・ 予防接種台帳等により接種完了者であることが判明している者については、周知・勧奨を行わないこと。
- ・ 任意接種を受けた場合や接種完了後に転居した等により、現在住民票が登録されている市区町村では予防接種台帳等により接種歴を確認できない者は、周知・勧奨の対象から除外することが困難なため、こうした者に対しては、医療機関において、予診時に確実に過去の接種歴を確認すること。

4. HPVワクチンの接種を自費で受けた者に対する償還払いについて

HPVワクチンの積極的勧奨の差控えにより、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の機会を逃した平成9年4月2日から平成17年4月1日までの間に生まれた女子であって、定期接種の対象年齢を過ぎてHPVワクチンの任意接種を自費で受けた方が存在する。こうした方に対して、市区町村の判断で、当該任意接種の費用の助成（以下「償還払い」という。）を行うことが考えられる。

こうした場合の市区町村における標準的な取扱いについて、別添のとおり、必要な事項を定めた要綱（例）をお示しするので、各市区町村におかれては、ご参照されたい。償還払いを実施する場合には、キャッチアップ接種が令和4年4月1日から可能となることを踏まえ、令和4年4月以降、予算等の準備が整い次第、順次開始することが考えられる。

なお、当該要綱（例）は、あくまで地方自治法上の技術的な助言であり、各市区町村の判断により、内容を一部改変して実施することも差し支えない旨申し添える。ただし、申請先については、申請者の転居等による混乱を防ぐため、令和4年4月1日時点で住民登録のある市区町村に申請することとすることが適当であると考えられる。

5. その他

(1) 接種中断者や交互相種の取扱いについて

キャッチアップ対象者のうち、HPVワクチンを過去に1回又は2回接種した後、接種を中断し、3回接種のスケジュールを最後まで完了していない者（以下「接種中断者」という。）への対応については、第47回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会における議論も踏まえ、以下のとおり対応されたい。

- ・ 接種中断者についても、1回又は2回接種した後の接種間隔にかかわらず、キャッチアップ対象者となること。
- ・ 接種を初回からやり直すことなく、残りの回数の接種（2、3回目又は3回目）を行うこと。
- ・ 残りの回数の接種を行う場合、従来どおり、標準的な接種方法をとることができない場合の間隔とすること（詳細は、「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日付け健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」の第2の7を参照すること。）。
- ・ 過去に接種歴のあるHPVワクチンと同一の種類ワクチンを使用すること。ただし、過去に接種したHPVワクチンの種類が不明である場合、キャッチアップ接種を実施する医療機関の医師と被接種者とで十分に相談した上で、接種するHPVワクチンの種類を選択すること。この場合、結果として、異なる種類のHPVワクチンが接種される可能性があるため、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性等についても、十分な説明を行うこと。その際、厚生労働省が提供するリーフレットやホームページ（HPVワクチンに関するQ&A等）、都道府県や協力医療機関等からの情報を参考にされたい。

(2) 予診票の変更について

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種に係る予診票については、定期接種実施要領において、参考様式をお示ししているところである。

キャッチアップ接種については、記3（2）の留意事項のほか、キャッチアップ対象者には接種中断者が含まれること、民法の一部を改正する法律（平成30

年法律第 59 号) の施行等を踏まえ、今般、様式第三ヒトパピローマウイルス感染症予防接種予診票を変更することとした。

令和 4 年度以降、予診票を送付する際には、変更後の予診票を参考に使用することとされたい。なお、ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の対象者(キャッチアップ対象者を除く。)に対しては、従来 of 予診票を使用した場合であっても差し支えないことを申し添える。

(3) 定期接種実施要領の一部改正について

上記(1)、(2)の内容等を踏まえ、「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」の一部改正について(令和 4 年 3 月 18 日健発 0318 第 17 号厚生労働省健康局長通知)のとおり、定期接種実施要領の一部を改正しているため、ご留意いただきたい。

(4) 副反応疑い報告制度等の取扱いの一部改正について

キャッチアップ接種についても、法及び医薬品、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)に基づく副反応疑い報告の対象となる。キャッチアップ接種の実施に伴い、「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、医薬食品局長通知)について、「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」の一部改正について(令和 4 年 3 月 18 日健発 0318 第 19 号、薬食発 0318 第 13 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長通知)のとおり改正しているため、ご留意いただきたい。

(5) HPV ワクチンの接種状況調査について

ヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種の実施状況については、「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種実施状況に関する調査について(依頼)」(令和元年 10 月 3 日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡)のとおり、報告いただいているところであり、引き続き、キャッチアップ接種を含め、定期的な調査を実施するのでご協力願いたい。なお、当該調査における調査方法、様式等については、令和 4 年 3 月末までに一部変更の上、お示しする予定である旨申し添える。

以上

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」 新旧対照表

改正後	現 行
<p>定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について (略)</p> <p>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及び全種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、<u>「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」</u>（令和4年3月18日付け薬生発0318第1号）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</p>	<p>定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について (略)</p> <p>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及び全種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、<u>「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」</u>（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</p>

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。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、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

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
（略）

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）ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対して、公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて行う接種（以下「キャッチアップ接種」という。）を含むこと。

（2） 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

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。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、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

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
（略）

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

（新規）

（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

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。

- (3) ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあつては、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。
- (4) 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。
- (5) 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あつては、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、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、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性についての情報収集の観点から、別紙様式1における予診票での留意点にその旨明記すること。
- (6) (3) 及び (4) 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。
- (7) 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つて、既に当該症

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つては、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つては、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。

(新規)

- (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つて、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、(3)
又は(4)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
(略)

(改正) 平成26年10月1日 一部改正
平成26年11月25日 一部改正
平成28年10月1日 一部改正
平成29年9月25日 一部改正
令和元年5月7日 一部改正
令和元年9月27日 一部改正
令和2年3月26日 一部改正
令和2年10月1日 一部改正
令和3年2月16日 一部改正
令和3年3月25日 一部改正
令和3年8月2日 一部改正
令和3年8月16日 一部改正
令和3年12月6日 一部改正
令和4年3月18日 一部改正

(別記)
(略)

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
(略)

(改正) 平成26年10月1日 一部改正
平成26年11月25日 一部改正
平成28年10月1日 一部改正
平成29年9月25日 一部改正
令和元年5月7日 一部改正
令和元年9月27日 一部改正
令和2年3月26日 一部改正
令和2年10月1日 一部改正
令和3年2月16日 一部改正
令和3年3月25日 一部改正
令和3年8月2日 一部改正
令和3年8月16日 一部改正
令和3年12月6日 一部改正

(別記)
(略)

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナウイルス専用FAX番号:0120-011-128
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 (接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	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				
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 (①～④は、①が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			
	予診表での留意点(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、過去の副反応歴、発育状況等)					
症状の概要	症状	予診表での留意点(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、過去の副反応歴、発育状況等)				
	発症日時	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 (病状名: 医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院)				
	2 重くない	6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナウイルス専用FAX番号:0120-011-128
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 (接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	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				
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 (①～④は、①が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			
	予診表での留意点(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、過去の副反応歴、発育状況等)					
症状の概要	症状	予診表での留意点(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、過去の副反応歴、発育状況等)				
	発症日時	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 (病状名: 医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院)				
	2 重くない	6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
報告者意見	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

(別紙様式1)

募集母体	募集区	募集区(市町村)	募集区(市町村)の他の区役所を併用した募集の区役所	募集区(市町村)
シブチア 自由民主党 総務部	1 2 3 4	1 新井町 2 瑞穂町 3 北小町 4 その他の区役所	1 新井町 2 瑞穂町 3 北小町 4 その他の区役所	28日 29日 30日 31日
徳島県 徳島市	1 2 3 4 5	1 アスル 2 徳島市 3 徳島市 4 徳島市 5 徳島市	1 アスル 2 徳島市 3 徳島市 4 徳島市 5 徳島市	28日 29日 30日 31日 1月
日本郵政	1 2 3 4 5	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁	28日 29日 30日 31日 1月
徳島県 徳島市	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁 6 徳島県庁 7 徳島県庁 8 徳島県庁 9 徳島県庁 10 徳島県庁 11 徳島県庁 12 徳島県庁 13 徳島県庁 14 徳島県庁 15 徳島県庁 16 徳島県庁	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁 6 徳島県庁 7 徳島県庁 8 徳島県庁 9 徳島県庁 10 徳島県庁 11 徳島県庁 12 徳島県庁 13 徳島県庁 14 徳島県庁 15 徳島県庁 16 徳島県庁	28日 29日 30日 31日 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月
日本郵政	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁 6 徳島県庁 7 徳島県庁 8 徳島県庁 9 徳島県庁 10 徳島県庁 11 徳島県庁 12 徳島県庁 13 徳島県庁 14 徳島県庁 15 徳島県庁 16 徳島県庁 17 徳島県庁 18 徳島県庁	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁 6 徳島県庁 7 徳島県庁 8 徳島県庁 9 徳島県庁 10 徳島県庁 11 徳島県庁 12 徳島県庁 13 徳島県庁 14 徳島県庁 15 徳島県庁 16 徳島県庁 17 徳島県庁 18 徳島県庁	28日 29日 30日 31日 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

(別紙様式2)

募集母体	募集区	募集区(市町村)	募集区(市町村)の他の区役所を併用した募集の区役所	募集区(市町村)
シブチア 自由民主党 総務部	1 2 3 4	1 新井町 2 瑞穂町 3 北小町 4 その他の区役所	1 新井町 2 瑞穂町 3 北小町 4 その他の区役所	28日 29日 30日 31日
徳島県 徳島市	1 2 3 4 5	1 アスル 2 徳島市 3 徳島市 4 徳島市 5 徳島市	1 アスル 2 徳島市 3 徳島市 4 徳島市 5 徳島市	28日 29日 30日 31日 1月
日本郵政	1 2 3 4 5	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁	28日 29日 30日 31日 1月
徳島県 徳島市	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁 6 徳島県庁 7 徳島県庁 8 徳島県庁 9 徳島県庁 10 徳島県庁 11 徳島県庁 12 徳島県庁 13 徳島県庁 14 徳島県庁 15 徳島県庁 16 徳島県庁	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁 6 徳島県庁 7 徳島県庁 8 徳島県庁 9 徳島県庁 10 徳島県庁 11 徳島県庁 12 徳島県庁 13 徳島県庁 14 徳島県庁 15 徳島県庁 16 徳島県庁	28日 29日 30日 31日 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月
日本郵政	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁 6 徳島県庁 7 徳島県庁 8 徳島県庁 9 徳島県庁 10 徳島県庁 11 徳島県庁 12 徳島県庁 13 徳島県庁 14 徳島県庁 15 徳島県庁 16 徳島県庁 17 徳島県庁 18 徳島県庁	1 徳島県庁 2 徳島県庁 3 徳島県庁 4 徳島県庁 5 徳島県庁 6 徳島県庁 7 徳島県庁 8 徳島県庁 9 徳島県庁 10 徳島県庁 11 徳島県庁 12 徳島県庁 13 徳島県庁 14 徳島県庁 15 徳島県庁 16 徳島県庁 17 徳島県庁 18 徳島県庁	28日 29日 30日 31日 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

<注意事項>

1～12. (略)

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つては、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可能性があるため、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。
- ・ 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あつては、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、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、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性についての情報収集の観点から、予診票での留意点にその旨明記してください。

14. ～17. (略)

<注意事項>

1～12. (略)

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つては、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可能性があるため、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。

(新規)

14. ～17. (略)

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票 (略)
ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票 (略)
血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)
(TTS) 調査票 (略)
心筋炎調査票 (略)
心膜炎調査票 (略)

(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 ～ ワクチン
(略)

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)

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票 (略)
ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票 (略)
血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)
(TTS) 調査票 (略)
心筋炎調査票 (略)
心膜炎調査票 (略)

(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 ～ ワクチン
(略)

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○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。

また、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あっては、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合、その旨明記（※）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。

以下 （略）

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。

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。

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、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）予防接種に関するものについては、専用FAX番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイトURL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行いうものとする。FAXによる報告の場合、別紙様式1又は国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告すること。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票（以下「TTS調査票」という。）、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。また、「心筋炎」又は「心膜炎」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従って心筋炎調査票又は心膜炎調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、当該調査票については別途FAXにて報告すること。
- (2) 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等後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式 3 に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1) の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 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 及び全種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、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品

の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和 4 年 3 月 18 日付け薬生発 0318 第 1 号）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。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・バレー症候群が疑われる症例についてはギラン・バレー症候群（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、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

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的予防接種又は任意接種に係る対応

(1) ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種には、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対して、公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて行う接種（以下「キャッチアップ接種」という。）を含むこと。

(2) 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的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。

(3) ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種にあつては、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。

(4) 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。

(5) 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あつては、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、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、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性についての情報収集の観点から、別紙様式1における予診票での留意点にその旨明記すること。

(6) (3) 及び (4) 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。

(7) 過去に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つて、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、(3) 又は(4) と同様に扱うこと。

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

新型コロナウイルスワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。

けいれん、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、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)

また、副反応疑い報告基準に基づき、「血栓症 (血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。))」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、別紙様式1 記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、TTS調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告すること。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく記入すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。なお、「心筋炎」又は「心膜炎」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従って心筋炎調査票又は心膜炎調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、当該調査票については別途FAXにて報告すること。

(改正)	平成 26 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 26 年 11 月 25 日	一部改正
	平成 28 年 10 月 1 日	一部改正
	平成 29 年 9 月 25 日	一部改正
	令和元年 5 月 7 日	一部改正
	令和元年 9 月 27 日	一部改正
	令和 2 年 3 月 26 日	一部改正
	令和 2 年 10 月 1 日	一部改正
	令和 3 年 2 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 3 月 25 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 2 日	一部改正
	令和 3 年 8 月 16 日	一部改正
	令和 3 年 12 月 6 日	一部改正
	令和 4 年 3 月 18 日	一部改正

(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

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	
	住所	都 道 府 県	区 市 町 村	生年月日	T I I 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。 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)				
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分				
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有 →		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)		2 無			
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無					
症状の程度	1 重い →					
	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	
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	
	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	—		
	麻疹 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・バレー症候群	28日		
	4 血小板減少性紫斑病	28日		
	5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分		
	6 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・バレー症候群	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・バレー症候群	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・バレー症候群	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 心筋炎	28日		
	4 心膜炎	28日		
	5 その他の反応	—		

報告基準(該当するものの番号に○を記入)

(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。
 - ・ ヒトパピローウイルス感染症のキャッチアップ接種にあつては、過去に接種したヒトパピローウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合、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、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性についての情報収集の観点から、予診票での留意点にその旨明記してください。
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、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。
 - けいれん、ギラン・バレー症候群、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(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。))」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。
 - なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上に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>

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	
5. 鑑別診断	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)	
	<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	
6. 髄液検査	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	
	<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		
7. 自己抗体の検査	<input type="checkbox"/> 不明	
	<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		

ギラン・バレー症候群 (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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 0:正常 <input type="checkbox"/> 1:軽微な神経症候を認める <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 3:歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 5:補助換気を要する <input type="checkbox"/> 6:死亡 <input type="checkbox"/> 不明	
2. 疾患の経過	<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 不明	
3. 電気生理学的検査	<input type="checkbox"/> 実施 検査日(平成・令和 年 月 日) ----- <input type="checkbox"/> GBSと一致する (該当項目を全て選択) <input type="checkbox"/> 運動神経伝導速度の低下 <input type="checkbox"/> 遠位潜時の延長 <input type="checkbox"/> 異常な時間的分散 <input type="checkbox"/> 伝導ブロック <input type="checkbox"/> M波振幅の低下 <input type="checkbox"/> F波出現頻度の低下 <input type="checkbox"/> F波潜時の延長 <input type="checkbox"/> その他、GBSに合致する所見 ----- <input type="checkbox"/> GBSとは一致しない <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明	
4. 髄液検査	<input type="checkbox"/> 実施 検査日(平成・令和 年 月 日) ----- 細胞数 ()/μL 糖 ()mg/dL 蛋白 ()mg/dL <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 蛋白細胞解離なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 該当疾患名() <input type="checkbox"/> 不明	
6. 画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明	検査日(平成・令和 年 月 日) 該当項目を全て選択 <input type="checkbox"/> 脊髄灰白質病変 <input type="checkbox"/> 馬尾の造影病変 <input type="checkbox"/> その他 部位() 所見()

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、カ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。			
1. 臨床症状/所見	<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"/> 喀血 (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/発色/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			
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	<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)	($\times 10^4$ / μ L)*1
	<凝固系検査>		
PT	(秒)	()*2	
PT-INR	()		
APTT	(秒)		
フィブリノゲン	(mg/dL)	(mg/dL)*1	
D-ダイマー	(μ g/mL)	(μ g/mL)*2	
FDP	(μ g/mL)		
抗血小板第4因子抗体 (抗PF4抗体)	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	
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)	<input type="checkbox"/> 陽性 (U/mL) <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中	
検査方法	<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)	()	

3.画像検査	超音波検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 撮影部位 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 心臓 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> その他（ ） 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
	CT検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 撮影部位 <input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> その他（ ） 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
	MRI検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし 撮影部位 <input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> その他（ ） 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
	血管造影検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 撮影部位（ ） 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし ※詳細な部位と所見を記載。 []
	胸部X線検査 <input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> 示唆する所見あり <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 実施 処置日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 処置名；（ ）例；血栓摘出術 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> 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		
	<small>(複数選択可)</small>		
	<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 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
<small>(複数選択可)</small>			
<input type="checkbox"/> ヘパリン起因性血小板減少症	<input type="checkbox"/> 血栓性微血管症		
<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			
<input type="checkbox"/> あり (罹患時期 ; 西暦 年 月 日)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 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)			
<input type="checkbox"/> あり (最終投与日; 西暦 年 月 日)	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 不明	
(投与理由 ;)			
血栓のリスクとなる因子 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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。			
<small>(複数選択可)</small>			
<input type="checkbox"/> 妊娠/産褥期	<input type="checkbox"/> 脱水	<input type="checkbox"/> 喫煙	
<input type="checkbox"/> 不動(長期臥床など)	<input type="checkbox"/> 重症貧血	<input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル留置(PICC ^{*2} を含む)	
<input type="checkbox"/> 肥満 (BMI;)		<input type="checkbox"/> 糖尿病	
<input type="checkbox"/> 遺伝性血栓疾患 (疾患名;)		<input type="checkbox"/> ホルモン治療または経口避妊薬内服	
<input type="checkbox"/> 悪性腫瘍 (疾患名;)	<input type="checkbox"/> 外傷 (疾患名;)		
<input type="checkbox"/> 骨髄増殖性腫瘍 (疾患名;)	<input type="checkbox"/> 慢性肝疾患 (疾患名;)		
<input type="checkbox"/> 感染症 ^{*1} (疾患名;)	<input type="checkbox"/> 最近の1年間の手術 (疾患名;)		
	<input type="checkbox"/> 炎症疾患または免疫疾患 (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			

心膜炎調査票

※ 本調査票は「心膜炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心筋炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心筋炎」調査票にご記入ください。

「心膜炎」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。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	<input type="checkbox"/> 実施 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明 検査の種類 <input type="checkbox"/> 剖検 <input type="checkbox"/> 心膜生検 心膜組織の炎症所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※所見がある場合は詳細を記載。 []
	※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、発症日を括弧内に記載。 心嚢液貯留を疑う身体診察所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 心膜摩擦音 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 奇脈 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 心音減弱(乳幼児/小児) (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 (年 月 日) []
2. 臨床症状/所見	下記の臨床症状/所見の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 急性の胸痛又は胸部圧迫感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 労作時、安静時、又は臥位での息切れ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 動悸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 発汗 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 突然死 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 咳嗽 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 脱力感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 肩痛/上背部痛 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 嘔気/嘔吐/下痢 (年 月 日) <input type="checkbox"/> チアノーゼ (年 月 日) <input type="checkbox"/> 精神状態の変化 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 倦怠感 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 浮腫 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 間欠的な発熱 (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 (年 月 日) []
	※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください。 <input type="checkbox"/> 易刺激性 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 多呼吸 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 哺乳不良/食欲低下 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 活気不良 (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。) (年 月 日)
3. 検査所見	血液検査 トロポニンT 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 トロポニンI 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (ng/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CK-MB 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (U/L) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 高感度CRP 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mg/dL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 ESR(1時間値) 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (mm) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 D-ダイマー 検査日 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 上昇あり (μg/mL) <input type="checkbox"/> 上昇なし <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 検査中 その他の特記すべき検査 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 検査日 (年 月 日) ()

(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。

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。

また、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あつては、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合、その旨明記（※）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">□ 皮膚又は粘膜症状□ 循環器症状□ 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> <ul style="list-style-type: none">□ 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） <p><u>代表的な検査所見：</u></p>	4 か月

	<ul style="list-style-type: none"> □ 菌の証明 □ 血液検査 	
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></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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） <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"> □ 血液検査：AST、ALT の変動 <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：薬物性肝障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-li01_r01.pdf</p>	28日
間質性肺炎	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 全身症状（例；発熱） □ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） <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"> □ 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 <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：間質性肺炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r01.pdf</p>	28日
急性散在性脳脊髄炎（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"> □ 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） <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"> □ 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、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 <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 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf</p>	28日
急性汎発性発疹性膿疱症	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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） <p><u>代表的な検査所見：</u></p>	28日

	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p>参考資料</p> <p>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</p>	
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></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱 □ 感覚障害 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 髄液検査：蛋白細胞解離 □ 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延 等 <p>参考資料</p> <p>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</p>	28日
けいれん	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 意識消失 □ 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性） 等 <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 検温 □ 画像検査 □ 血液検査 □ 脳波 等 <p>参考資料</p> <p>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</p>	7日 （麻しん、風しんは、21日）
血管炎	<p><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。</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"> □ 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 <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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。）	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 失神 □ 悪心 □ 発汗 □ 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"> □ 紫斑 □ 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"> □ 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"> □ 疼痛 □ 感覚異常 □ 筋力低下 □ 排尿困難 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 髄液検査 □ 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"> □ 視力低下 □ 中心暗点 □ 眼球運動痛 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 視力検査 □ 眼底検査 □ 視野検査 等 □ 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"> □ 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） <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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"> □ 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 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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	<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"> □ 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"> □ 視力障害 □ 複視 □ 四肢の麻痺 □ 膀胱直腸障害 <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 発達・知能指数 □ 脳波検査 □ 画像検査 □ 誘発電位 □ 髄液検査 <p>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"> □ 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） <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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>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"> □ 浮腫 <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 尿検査；蛋白尿 □ 血液検査；低アルブミン血症 <p>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"> □ 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） <p>等</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 画像検査 □ 血液検査 □ 脳波検査 □ 髄液検査 <p>等</p> <p><u>参考資料</u></p>	28日

	<p>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>	
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> □ 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> □ 菌の証明 □ 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> □ 皮疹（全身性、限局性）</p> <p><u>代表的な検査所見：</u> □ 菌の証明 □ 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> □ 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</p> <p><u>代表的な検査：</u> □ 病理検査 □ 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：ステイブンス・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> □ 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> □ 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これに類する症状である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u> □ 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> □ 菌の証明 □ 血液検査 □ 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</p>	28日

	<p>するために起こる障害。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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） <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 血液検査 □ 髄液検査 □ 生理学的検査 <p>等</p> <p><u>参考資料</u></p> <p>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</p>	
無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 全身症状（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） □ 帯状疱疹 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p>等</p> <p><u>参考資料</u></p> <p>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</p>	-
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>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。</p>	-
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。）	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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） <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 画像検査：静脈洞血栓、内臓静脈血栓 □ 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) <p>等</p> <p><u>参考資料</u></p> <p>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.ists.gr.jp/news/pdf/20210601_tts2_3.pdf</p>	28日
心筋炎	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>心筋炎は、心筋を主座とした炎症性疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 局所症状（例：急性発症の胸痛） □ 全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、腹痛、咳嗽、発汗、 	28日

	<p>めまい/失神、浮腫、発熱)</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 画像検査：心臓超音波検査、心臓 MRI 検査、冠動脈検査 等 □ 血液検査：トロポニン、CK、CK-MB 等 □ 心電図検査 <p><u>参考資料</u></p> <p>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)</p> <p>https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2009_izumi_d.pdf</p>	
心膜炎	<p><u>疾病概要：</u></p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> □ 局所症状（例：急性発症の胸痛） □ 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） <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 画像検査：心臓超音波検査、胸部 CT 検査 等 □ 血液検査：CRP、ESR、D-ダイマー 等 □ 心電図検査 	28日

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					

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

接種の状況	出生体重	グラム	接種前の体温	度 分	家族歴	
	患者が乳幼児の場合に記載 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)					

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

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	
------	--

(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	
	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							

健 発 0318 第 19 号
薬 生 発 0318 第 13 号
令 和 4 年 3 月 18 日

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。以下同じ。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

また、本報告は、予防接種法第 12 条第 1 項に基づき、病院若しくは診療所の開設者又は医師に義務付けられているものであることについて、貴管内市町村及び関係機関等に対し、改めて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) ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの積極的勧奨の差控えにより接種機会を逃した方に対して、公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて接種を行うことを令和 4 年 4 月 1 日より予定していることに伴う改正。
- (2) その他所要の改正。

2 適用日

令和 4 年 4 月 1 日

〇〇市【区町村】ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種償還払い要綱 (例)

(目的)

第1条 この要綱は、ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「HPVワクチン」という。）の積極的勧奨の差控えにより、予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項に規定する予防接種（以下「定期接種」という。）の機会を逃した平成9年4月2日から平成17年4月1日までの間に生まれた女子であって、定期接種の対象年齢を過ぎてヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種を受けたものについて、当該任意接種の費用の助成（以下「償還払い」という。）を行うに当たり、必要な事項を定めることを目的とする。

(償還払いの対象者)

第2条 〇〇市【区町村】は、次の各号の全てに該当する者（償還払いと同種のものであると〇〇市【区町村】が認める措置による費用の助成を〇〇市【区町村】以外の市区町村から受けた者を除く。）に対して償還払いを行う。

- 一 令和4年4月1日時点で〇〇市【区町村】に住民登録があること
 - 二 16歳となる日の属する年度の末日までにヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種において3回の接種を完了していないこと
 - 三 17歳となる日の属する年度の初日から令和3年度の末日までに日本国内の医療機関で組換え沈降2価HPVワクチン又は組換え沈降4価HPVワクチンの任意接種を受け、実費を負担したこと
 - 四 償還払いを受けようとする接種回数分について、キャッチアップ接種（予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）第1条の3第1項の表中ヒトパピローマウイルス感染症の項下欄第2号に該当することにより実施されるヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種をいう。）を受けていないこと
- 2 前項の規定にかかわらず、〇〇市【区町村】長は、特に必要と認めた者に対して償還払いを行うことができる。

(償還額の支給等)

第3条 〇〇市【区町村】は、第6条第2項の規定により、償還払いを行うことが決定した者に対し、前条第1項第3号の実費（最大3回接種分まで）に相当する額（以下「償還額」という。）を支給するものとする。

- 2 償還額は接種を行った医療機関に対し支払った接種費用とし、接種費用に含まれないもの（接種に要した交通費、宿泊費、次条第1項に掲げる書類の発

行に要した文書料等)は対象としない。

- 3 前2項の規定にかかわらず、償還払いを受けようとする者が次条第1項第1号に掲げる書類を提出しない場合には、償還額は、償還払いの申請日の属する年度における〇〇市【区町村】が定めるヒトパピローマウイルス感染症に係る定期接種に係る基準単価から事務費等を除いた額とする。

(償還払いの申請及び支給の方式)

第4条 償還払いを受けようとする者は、ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種償還払い申請書(様式第1号)に必要な事項を記入し、次の各号に掲げる書類を添付して〇〇市【区町村】長に申請しなければならない。ただし、償還払いを受けようとする者が第二号に掲げる書類等を添付することができない場合には、ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種償還払い申請用証明書(様式第2号)の提出をもって第二号に掲げる書類等に代えることができる。

- 一 第2条第1項第3号の実費を支払った事実、その額及び接種回数を証明できる書類(原本)
- 二 償還払いを受けようとする者の接種記録が確認できる母子健康手帳、予防接種済証又は接種済みの記載がある予診票等(写し)

- 2 〇〇市【区町村】長は、前項の規定により書類等が提出された場合は、当該書類等を確認の上、不適正受給が疑われる場合等明らかに支給要件に該当しない者を除き、申請を受け付ける。この場合において、前項の規定により提出された書類等に不足があるときは、〇〇市【区町村】長は、申請者に対し必要書類の追加提出を求めるものとする。

(申請期限)

第5条 償還払いの申請期限は、令和7年3月末日とする。

(審査及び支給決定)

第6条 〇〇市【区町村】長は、償還払いを受けようとする者から提出された書類等に基づき、償還払いの可否を審査するものとする。

- 2 〇〇市【区町村】長は、第4条第1項の申請があったときは、その内容を審査し、償還払いを行うことを決定したときは、ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種費用支給決定通知書(様式第3号)により、行わないことを決定したときは、ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種費用不支給決定通知書(様式第4号)により、申請者に通知するものとする。

(支給方法)

第7条 償還払いは、申請者から指定された金融機関の口座に振り込むことにより行うものとする。

(不当利得の返還)

第8条 ○○市【区町村】長は、偽りその他不正の手段により償還払いを受けた者に対し、支給を行った償還払いの返還を求めるものとする。

(受給権の譲渡又は担保の禁止)

第9条 償還払いを受ける権利は、譲り渡し、又は担保に供してはならない。

(関係機関との連携等)

第10条 ○○市【区町村】は、償還払いを行うことの決定のための調査又は過去に決定した償還払いに係る調査のために特に必要と認めるときは、ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種償還払い申請書で取得している同意の範囲内で、官公署その他の関係機関に対し、必要な資料の提供を求め、又は事実の確認若しくは聴取を行うことができる。

(委任)

第11条 この要綱に定めるもののほか、償還払いに係る事務の実施に必要な事項は○○市【区町村】長が別に定める。

附 則

この要綱は、令和○年○月○日から施行する。

様式第1号（第4条関係）

ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種償還払い申請書

令和 年 月 日

（あて先）〇〇市【区町村】長

標記について、次のとおり関係書類を添えて申請します。

申請者	フリガナ		接種を受けた者との続柄	
	氏名			
	現住所	〒		
	電話番号			

※申請できるのは接種を受けた本人、又はその保護者に限ります。

被接種者	フリガナ		生年月日	年 月 日	
	氏名	<input type="checkbox"/> 申請者と同じ			
	現住所	<input type="checkbox"/> 申請者と同じ	〒		
	令和4年4月1日時点の住所	<input type="checkbox"/> 現住所と同じ	〒		
	ワクチンの種類	<input type="checkbox"/> 組換え沈降2価HPVワクチン			
		<input type="checkbox"/> 組換え沈降4価HPVワクチン			
	予防接種を受けた年月日 (申請分のみ記載)	1回目	年	月	日
		2回目	年	月	日
		3回目	年	月	日
	申請金額 (申請分のみ記載)	1回目	円	合計	円
		2回目	円		
3回目		円			
接種医療機関	名称				
	住所				
	TEL				
※複数の医療機関で接種した場合、下記に名称・住所・TELを記載					

私が受領する任意接種費用について、下記指定口座への振込を依頼します。

振込先口座	金融機関名	銀行 信用金庫 農協								本店 支店 支所
		金融機関コード					支店番号			
	預金種別	普通 ・ 当座								
	口座番号									
	フリガナ									
	口座名義人									

依頼人（申請者）氏名

申請者氏名と異なる名義の口座に振り込みを希望される場合、下欄に記入をお願いします。

※委任状	
私は、上記口座名義人に接種費用の受領に関する一切の権限を委任します。	
令和	年 年 日
申請者氏名	

【誓約・同意事項】 ※該当する項目に☑を入れてください。

この申請に係る住民基本台帳（申請者と被接種者が異なる場合は双方の登録事項）及び医療機関等における情報について、〇〇市【区町村】が必要と認めるときは調査を行うことに同意しますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
この申請書を、〇〇市【区町村】において支給決定をした後は任意接種費用の請求書として取扱うことに同意しますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
キャッチアップ接種を受けましたか。はいの場合、接種回数と接種を受けた自治体名を右記にご記載ください。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ _____回・_____
本申請分のヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種費用について他の自治体から費用の助成を受けたことがありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
提出に必要な書類を紛失している場合、接種医療機関に再発行等の可否について問い合わせを行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
申請内容に偽りがあった場合や相違があり支給要件に該当しなかった場合には、支給済みの費用を返還することに同意しますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

【提出書類】

- 被接種者の氏名・住所・生年月日が確認できる書類の写し（申請者と被接種者が異なる場合は双方のもの）※申請時住所記載の住民票、運転免許証、健康保険証（両面）などいずれかひとつ
- 振込希望先金融機関の通帳又はキャッシュカードのコピー（口座番号等確認用）
- 接種費用の支払いを証明する書類（領収書及び明細書、支払証明書等）※原本に限ります。
- 接種記録が確認できる書類（母子健康手帳「予防接種の記録」欄の写し等）

※申請者と被接種者が異なる、必要書類が不足している等の場合に、追加の書類を求めることがあります。

様式第2号（第4条関係）

ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種償還払い申請用証明書

令和 年 月 日

〇〇市【区町村】長 殿

（被接種者情報）※申請者が記入

住 所： _____

氏 名： _____

生年月日： _____

上記の者がヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンを接種したことを証明します。

ワクチンの種類	<input type="checkbox"/> 組換え沈降2価HPVワクチン		
	<input type="checkbox"/> 組換え沈降4価HPVワクチン		
予防接種を受けた年月日	1回目	ロット番号	接種量
	接種年月日		
	年		0.5 mL
	月 日		
	2回目	ロット番号	接種量
	接種年月日		
年		0.5 mL	
月 日			
3回目	ロット番号	接種量	
接種年月日			
年		0.5 mL	
月 日			

実施場所：

医療機関コード：

医師名：

医師署名又は記名押印：

様式第3号（第6条関係）

ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種費用支給決定通知書

令和 年 月 日

様

〇〇市【区町村】長

令和 年 月 日付けで申請のあった任意接種費用について、次のとおり支給することに決定したので、ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種償還払い要綱第6条第2項の規定により通知します。

記

支給決定額

円

様式第4号（第6条関係）

ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種費用不支給決定通知書

令和 年 月 日

様

〇〇市【区町村】長

年 月 日付けで申請のあった任意接種費用について、次のとおり支給しないことに決定したので、ヒトパピローマウイルス感染症に係る任意接種償還払い要綱第6条第2項の規定により通知します。

記

（不支給とした理由）