

予防接種基礎講座 @国立国際医療研究センター

有害事象の報告

国立国際医療研究センター 総合感染症科 宮里悠佑

本日の対象者

- ・予防接種業務に関わっている
医師、看護師、薬剤師
- ・予防接種相談を受ける保健師

昨年度からの変更点

- ・**新型コロナウイルス感染症**ワクチンに関する

予防接種後副反応疑い報告書の記載

- ・**血栓症**の報告についての注意

- ・報告がFAXに加えて、

PMDAのホームページからも可能となった

なぜ報告する必要？

予防接種法に基づく医師等の報告のお願い

医師等による予防接種法の報告の目的

予防接種法に基づいて、医療機関の開設者又は医師の皆様には、定期の予防接種等を受けた方が、それが原因によるものと疑われる下記の症状を呈していると知ったときは、報告(副反応疑い報告)をお願いします。報告をいただくことで、予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑いについて情報を収集することができ、ワクチンの安全性の評価・管理や、医療従事者・国民の皆様への情報提供に役立てられます。

定期接種では副反応疑いの**報告義務**
予防接種法第12条第1項に基づく

なぜ報告する必要？

- ・有害事象の**情報収集**
- ・ワクチンの**安全性評価**や管理
- ・**医療従事者**や**国民**へ**情報提供**

本日の学習目標

- 報告すべき**症状・病気**
- 報告すべき時に**気づく方法**
- **報告方法**

■ 症状・病気

予防接種法施行規則第5条に規定

(https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_01.pdf)

報告すべき有害事象33症状

ぶどう膜炎

脳炎・脳症、けいれん、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
髄膜炎、脊髄炎、ギラン・バレ症候群、迷走神経反射
多発性硬化症、視神経炎、末梢神経障害、知覚異常
無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)

間質性肺炎、喘息発作、無呼吸、気管支けいれん

肝機能障害
ネフローゼ症候群
腸重積症

BCG骨炎、化膿性リンパ節炎、皮膚結核様病変
皮膚粘膜眼症候群、蜂巣炎、関節炎
急性汎発性膿疱性発疹症、注射部位壊死

血小板減少性紫斑病、血管炎、多様な疼痛又は運動障害

アナフィラキシー、全身播種性BCG感染症、血栓症

■ 報告方法

① 「副反応疑い報告書」記載

(①' 「ADEM調査票」「GBS調査票」
「血栓症(TTS)調査票」記載)

② PMDAにFAX(0120-176-146)

(新型コロナウイルスは0120-011-126)

または、PMDAホームページから入力





PMDAについて

安全性情報
回収情報 等

添付
文書等
検索

医療用医薬品

医療機器

一般用・要指導医薬品

体外診断用医薬品

よくみるページ一覧

問い合わせ先

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション

おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方向け

医療従事者向け

アカデミア向け

企業向け

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH・IMDRF等)

ホーム > [安全対策業務](#) > [副作用・不具合等情報の収集・整理業務](#) > [医療従事者からの報告\(副作用・副反応に関する医療従事者向け\)](#)

安全対策業務

安全対策業務の概要

副作用・不具合等情報の収集・整理業務

予防接種法に基づく副反応疑い報告(医療従事者向け)

このページでは本制度の趣旨などを説明しています。
報告の方法と用紙は[こちら](#)をご覧ください。

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		性別	1 男 2 女
	住所	都道府県	市区町村	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			
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類(②~④は、同時接種したものを記載)	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①			① 第 期(回目)	
	②			② 第 期(回目)	
	③			③ 第 期(回目)	
	④			④ 第 期(回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム
	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ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)	1 有 2 無			
症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)			
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分		
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有 2 無	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
症状の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院(病院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院) 6 上記1~5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常			
	2 重くない				
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日			
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				

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
		発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合
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	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(血栓検査を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)	28日	
	3 その他の反応	-	

報告基準に該当するものの番号に「○」を記入

言葉の確認

「有害事象」

予防接種後に生じる不利益な反応
(因果関係は問わない)

「副反応」

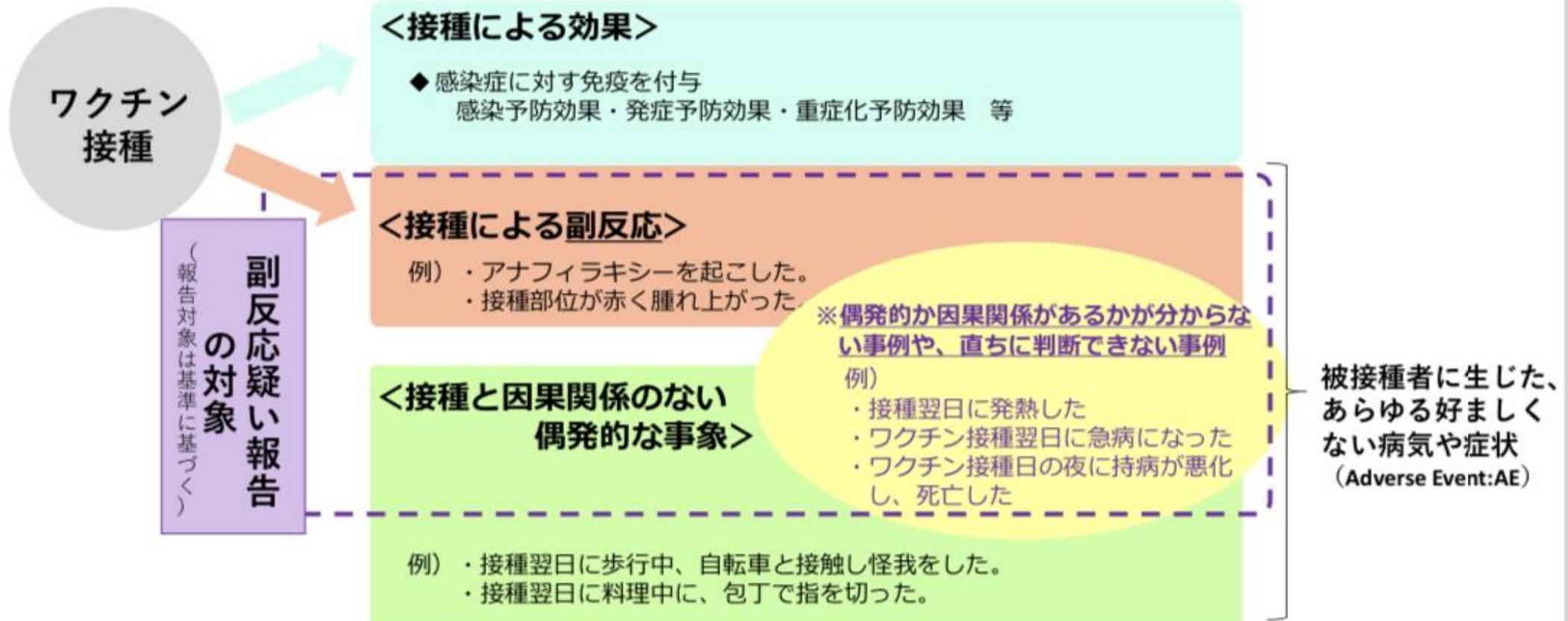
予防接種による
本来の目的以外の作用

前提条件

- 「有害事象」≠「副反応」
有害事象を報告→「副反応疑い報告書」
- 適切な接種でも起こる高頻度副反応
→ 事前に説明していることが前提
高頻度/軽度の有害事象は報告不要

ワクチン接種後に生じる様々な事象について

- ワクチン接種は、体内に異物を投与し免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与すること目的として行われるため、効果とともに、副反応が生じうる。
- ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、評価の対象としている。



事例① 9か月 男児

- 生来健康、6か月時にBCG接種
- 左脇下のリンパ節が5cm大に腫れて排膿
- 左腋窩リンパ節炎と診断

報告する 報告しない

事例② 4か月 男児

- 生来健康
- ヒブ③、小児用肺炎球菌③、4種混合②
- 接種翌日40.0℃、翌々日には解熱

報告する 報告しない

事例③ 10歳 男児

- 生来健康
- 全身浮腫、精査でネフローゼ症候群と診断
- 発症3週間前にインフルエンザワクチン接種

報告する 報告しない

有害事象報告の判断

- 報告すべき有害事象

① **定期**: 予防接種法施行規則第5条に
規定する症状

② **任意**: 重篤(死亡、障害、入院)
先天異常、感染症、未知

(保険衛生上の危害の発生、また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)

報告すべき有害事象33症状

ぶどう膜炎

脳炎・脳症、けいれん、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
髄膜炎、脊髄炎、ギラン・バレー症候群、迷走神経反射
多発性硬化症、視神経炎、末梢神経障害、知覚異常
無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)

間質性肺炎、喘息発作、無呼吸、気管支けいれん

肝機能障害
ネフローゼ症候群
腸重積症

BCG骨炎、化膿性リンパ節炎、皮膚結核様病変
皮膚粘膜眼症候群、蜂巣炎、関節炎
急性汎発性膿疱性発疹症、注射部位壊死

血小板減少性紫斑病、血管炎、多様な疼痛又は運動障害
アナフィラキシー、全身播種性BCG感染症、血栓症

有害事象報告の判断

- 「**症状/病気**」と「**発症までの時間**」を意識
- 原則：予防接種と関連が疑われたもの
- 記載された**時間までに**発症
因果関係は**問わず**、すべて報告
- 記載された**時間を超えて**発症
因果関係が**疑われれば**、報告

気づく方法

- 予防接種から疑う

- a. すべてのワクチンで起こりうること

- b. 特定のワクチンで起こりうること

- 症状/病気から疑う

- a. 原因の特定できない神経疾患

- b. 原因の特定できない全身疾患

予防接種から

•発症までの時間を意識

a. すべてのワクチン

アナフィラキシー(4時間)

血管迷走神経反射性失神(30分)

b. 特定のワクチン

BCGリンパ節炎(4か月)

ネフローゼ症候群(28日以内のインフルワクチン)

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
	2	脳炎・脳症	28日
	3	けいれん	7日
	4	血小板減少性紫斑病	28日
	5	その他の反応	—
麻しん 風しん	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日
	3	脳炎・脳症	28日
	4	けいれん	21日
	5	血小板減少性紫斑病	28日
	6	その他の反応	—
日本脳炎	1	アナフィラキシー	4時間
	2	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	28日
	3	脳炎・脳症	28日
	4	けいれん	7日
	5	血小板減少性紫斑病	28日
	6	その他の反応	—

結核(BCG)	1	アナフィラキシー	4時間
	2	全身播種性BCG感染症	1年
	3	BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年
	4	皮膚結核様病変	3か月
	5	化膿性リンパ節炎	4か月
	6	髄膜炎(BCGによるものに限る。)	—
	7	その他の反応	—

症状/病気から

•時間を遡る

a. 原因の特定できない神経疾患

脳炎・脳症(28日)

急性散在性脳脊髄炎(28日)

b. 原因の特定できない全身疾患

血小板減少性紫斑病(28日)

血管炎(28日)

報告方法

•報告先

PMDA

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(<https://www.pmda.go.jp/>)



報告方法 その1

•報告手順

①「予防接種副反応疑い報告書」DL

PMDA HP、厚労省HP、感染研HP入力アプリ

②報告書記載

③PMDAにFAX(0120-176-146)

(新型コロナウイルスは0120-011-126)

記載例

- 生来健康な4か月男児
- 肺炎球菌③、ヒブワクチン③、4種混合②
- 接種後20分でアナフィラキシー発症→一泊入院

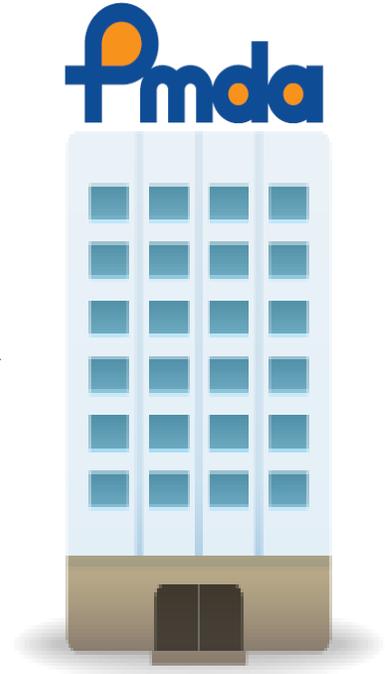
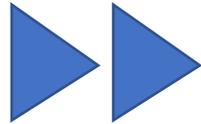
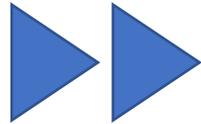
予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input checked="" type="checkbox"/> 定期接種		<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 国際 太郎 <small>(定期の場合は氏名、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	0 歳 4 月
	住所	東京 都 道 府 県 新宿 区 市 村 町	生年月日	T S	R × 年 × 月 × 日生	
報告者	氏名	宮里 悠佑				
		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	国立国際医療研究センター	電話番号	03-3202-7181		
接種場所	住所	東京都新宿区戸山1丁目21番1号				
	医療機関名	国立国際医療研究センター				
	住所	東京都新宿区戸山1丁目21番1号				

ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)		ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①	肺炎球菌ワクチン	××	××薬品	① 第 1 期(3 回目)	
	②	ヒブワクチン	××	××製薬	② 第 1 期(3 回目)	
	③	4種混合ワクチン	××	××製薬	③ 第 1 期(2 回目)	
	④				④ 第 期(回目)	
接種の状況	接種日	平成(令和)2年11月21日	午前(午後)1時0分	出生体重	3,000 グラム (患者が乳幼児の場合に記載)	
	接種前の体温	36度 8分	家族歴	特記すべきことなし		
	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)					
	1 有					
	2 無					
症状の概要	症状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)				
	発生日時	平成(令和)2年11月21日	午前(午後)1時20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			
	<p>上記ワクチン同時接種後 20分で全身に膨隆疹が出現し、喘鳴も認められた。アナフィラキシーと診断し、アドレナリン筋肉注射、酸素投与、β2刺激薬吸入、ステロイド全身投与を行い、症状消失した。入院経過観察し、再燃しないことを確認し、入院翌日に退院した。</p> <p>○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無</p>					
症状の程度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病院名: 国立国際医療研究センター 医師名: 宮里 悠佑) 平成(令和)2年11月21日入院 / 平成(令和)2年11月22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)2年11月22日				
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明					

	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)	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 多発性硬皮症 e 脳炎・脳症
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	8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 その他の反応	—	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
2 けいれん		7日		
3 血小板減少性紫斑病		28日		
4 その他の反応		—		
ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日		
	3 ギラン・バレ症候群	28日		
	4 血小板減少性紫斑病	28日		
	5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分		
	6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—		
	7 その他の反応	—		

該当する項目を○で囲む



報告方法 その2

- ・ホームページからでも報告が可能となった。

ログイン

ログインID (メールアドレス)

パスワード

ログイン

クリア

ログインするときには登録したログインID (メールアドレス)、パスワードを使用してください。
ログインIDとパスワードは、大文字、小文字が区別されます。正確に入力してください。

初めてご利用になる場合はこちら →

新規登録

パスワードを忘れた場合はこちら →

パスワードリセット

報告者

患者

ワクチン

接種の状況

症状

報告者意見

報告者

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

医療機関名 **必須**

国立国際医療研究センター

所属部署名

国際感染症センター

氏名 **必須**

宮里

悠佑

住所 **必須**

〒

162

-

8655

郵便番号から住所を入力

東京都



新宿区

戸山1-21-1

電話番号 **必須**

03-3202-7181

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

報告者の種別 **必須**

接種者（医師） 接種者（医師以外） 主治医 その他 （ ）

報告者

患者

ワクチン

接種の状況

症状

報告者意見

患者（被接種者）

新型コロナウイルスワクチンは臨時接種に該当します。

氏名又はイニシャル **必須** ?

国際

花子

定期・臨時接種の場合は氏名、任意接種の場合はイニシャルを記載

フリガナ

K

H

性別 **必須** 男 女 不明生年月日 **必須**

1986年

10月

23日

接種時年齢 **必須** ?

34

歳

9

か月

住所 **必須**

東京都

練馬区

報告者に戻る

ワクチンに進む

予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

ワクチン

接種の状況

症状

報告者意見

ワクチン

新型コロナウイルスワクチンの副反応は「定期・臨時」にチェックを入れてください。

ワクチン1

接種種別 **必須** ?

定期・臨時 任意

ワクチンの種類 **必須**

新型コロナウイルス

製造販売業者名 **必須**

武田薬品工業（株）

ロット番号 **必須** ?

不明

不明の場合は、不明にチェックを入れてください

接種日時 **必須**

2021年

7月

16日

13時

30分

接種種別 **必須** ? 定期・臨時 任意ワクチンの種類 **必須**

新型コロナウイルス

製造販売業者名 **必須**

武田薬品工業（株）

ロット番号 **必須** ? 不明

不明の場合は、不明にチェックを入れてください

接種日時 **必須**

2021年

7月

16日

不明

不明

症状の出現が接種後24時間以内の場合は、時分まで記載してください

時間が不明の場合は、時、分ともに不明を選択してください

接種回数 **必須**

1回目

+ ワクチン入力欄を追加する（同時接種など）

患者に戻る

接種の状況に進む



予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

ワクチン

接種の状況

症状

報告者意見

接種の状況

接種前の体温

36.4

°C (例) 36.5°C (小数点第1位まで記載)

出生体重

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、その情報を入力してください。

家族歴 ?

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

予診票での留意点 必須 ?

 有 無

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、発育状況等を記入

予診票での留意点 **必須** ? 有 無

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、発育状況等を記入

入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

接種場所 ?

医療機関名

国立国際医療研究センター

住所

〒

162

-

8655

郵便番号から住所を入力

東京都



新宿区

戸山1-21-1

ワクチンに戻る

症状に進む

予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

ワクチン

接種の状況

症状

報告者意見

症状

必ず、「ワクチン」の入力画面を入力してから、この画面の入力を行ってください

症状は以下から1つ以上選んでください

症状が記入欄を上回る場合は、概要欄に記載してください

定期接種又は臨時接種の場合で報告基準に該当する症状

- | | |
|-----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> アナフィラキシー | <input type="checkbox"/> 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。） |
|-----------------------------------|--|

その他の反応

- | | | |
|------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> 無呼吸 | <input type="checkbox"/> 気管支けいれん | <input type="checkbox"/> 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） |
| <input type="checkbox"/> 多発性硬化症 | <input type="checkbox"/> 脳炎・脳症 | <input type="checkbox"/> 脊髄炎 |
| <input type="checkbox"/> けいれん | <input type="checkbox"/> ギラン・バレ症候群 | <input type="checkbox"/> 視神経炎 |
| <input type="checkbox"/> 顔面神経麻痺 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経障害 | <input type="checkbox"/> 知覚異常 |
| <input type="checkbox"/> 血小板減少性紫斑病 | <input type="checkbox"/> 血管炎 | <input type="checkbox"/> 肝機能障害 |
| <input type="checkbox"/> ネフローゼ症候群 | <input type="checkbox"/> 喘息発作 | <input type="checkbox"/> 間質性肺炎 |
| <input type="checkbox"/> 皮膚粘膜眼症候群 | <input type="checkbox"/> ぶどう膜炎 | <input type="checkbox"/> 関節炎 |
| <input type="checkbox"/> 蜂巣炎 | <input type="checkbox"/> 血管迷走神経反射 | |

蜂巣炎

ワクチン接種後の副反応と疑われた症状が報告基準または上記選択肢にない場合は、こちらの欄に具体的な症状名を入力してください。

上記以外の反応 ?

無菌性髄膜炎

症状名2を記入

症状名5を記入

症状名8を記入

症状名11を記入

症状名14を記入

症状名17を記入

症状名20を記入

腸重積症

症状名3を記入

症状名6を記入

症状名9を記入

症状名12を記入

症状名15を記入

症状名18を記入

症状名1を記入

症状名4を記入

症状名7を記入

症状名10を記入

症状名13を記入

症状名16を記入

症状名19を記入

発生日時 必須

2021年

7月

17日

12時

0分

症状の出現が接種後24時間以内の場合は、必ず時分まで記載してください

時間が不明の場合は、時、分ともに不明を選択してください

本剤との因果関係 必須 ?

関連あり 関連なし 評価不能

他要因（他の疾患等）の可能性 必須 ?

他要因（他の疾患等）の可能性 **必須** **?** 有 無

急性発症の末梢神経障害であり、ワクチンの副作用（ADEM, ギラン・バレ症候群）以外にビタミンB12欠乏症や血管炎などが鑑別に挙がる。

入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

製造販売業者への情報提供

 有 無概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等） **必須** **?**

2021年7月16日に1回目の新型コロナウイルスワクチン（武田/モデルナ社）接種から1日経過後に四肢末梢のしびれ、軽度の上肢筋力低下を自覚。近医神経内科を受診され、頭部CT, 採血検査など施行されたが、原因不明であり、症状が遷延するため、8月5日に当科を紹介受診された。現在採血にてビタミンB12、葉酸欠乏症など精査を行っており、神経内科に紹介の上、神経伝導速度検査を行う方針となっている。

入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

症状の程度

症状の程度 **必須** 重い 重くない**?** 1.死亡

症状の程度 **必須** 重い 重くない

- 1.死亡
- 2.障害
- 3.死亡につながるおそれ
- 4.障害につながるおそれ
- 5.入院

病院名

入院している場合は、必ず記載してください

入院日

入院している場合は、必ず記載してください

- 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

医師名

退院日

報告日の時点で退院している場合は、記載してください

症状の転帰

転帰日（最終確認日） **必須**

転帰を判断した日もしくは最終診察日を記載してください

転帰 **必須** 

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（最終確認日） **必須**

2021年

8月

5日

転帰を判断した日もしくは最終診察日を記載してください

転帰 **必須** ? 1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症 **症状**

入力は200文字以内です（改行も文字数に含まれます）

 5 死亡 6 不明

接種の状況に戻る

報告者意見に進む

予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

ワクチン

接種の状況

症状

報告者意見

報告者意見

報告者意見 ?

2021年7月16日に1回目の新型コロナウイルスワクチン（武田/モデルナ社）接種から1日後に発症し、四肢末梢のしびれ、軽度の上肢筋力低下が3週間程度持続している。ワクチンによる副反応（ADEM, ギラン・バレー症候群）としてはやや発症が早いことから、他疾患の除外が必要と考える。現在採血検査や神経内科紹介、神経伝導速度検査にて精査予定となっている。

入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

報告回数 **必須**

第1報 第2報 第3報以後

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】

登録しただけでは報告は行われません。

登録後に表示される報告一覧から「提出」を行ってください。

症状に戻る

登録

接種を受けた側から報告

「このワクチンで症状あり困っている！」

- まずは接種医療機関相談を提案
- 接種した医療機関相談が困難
 - 症状を診療した医療機関相談を提案
- 相談先で報告書提出されず相談あれば・・・

接種を受けた側から報告

- 定期接種

①「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）」

(https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/youshiki_02.pdf)

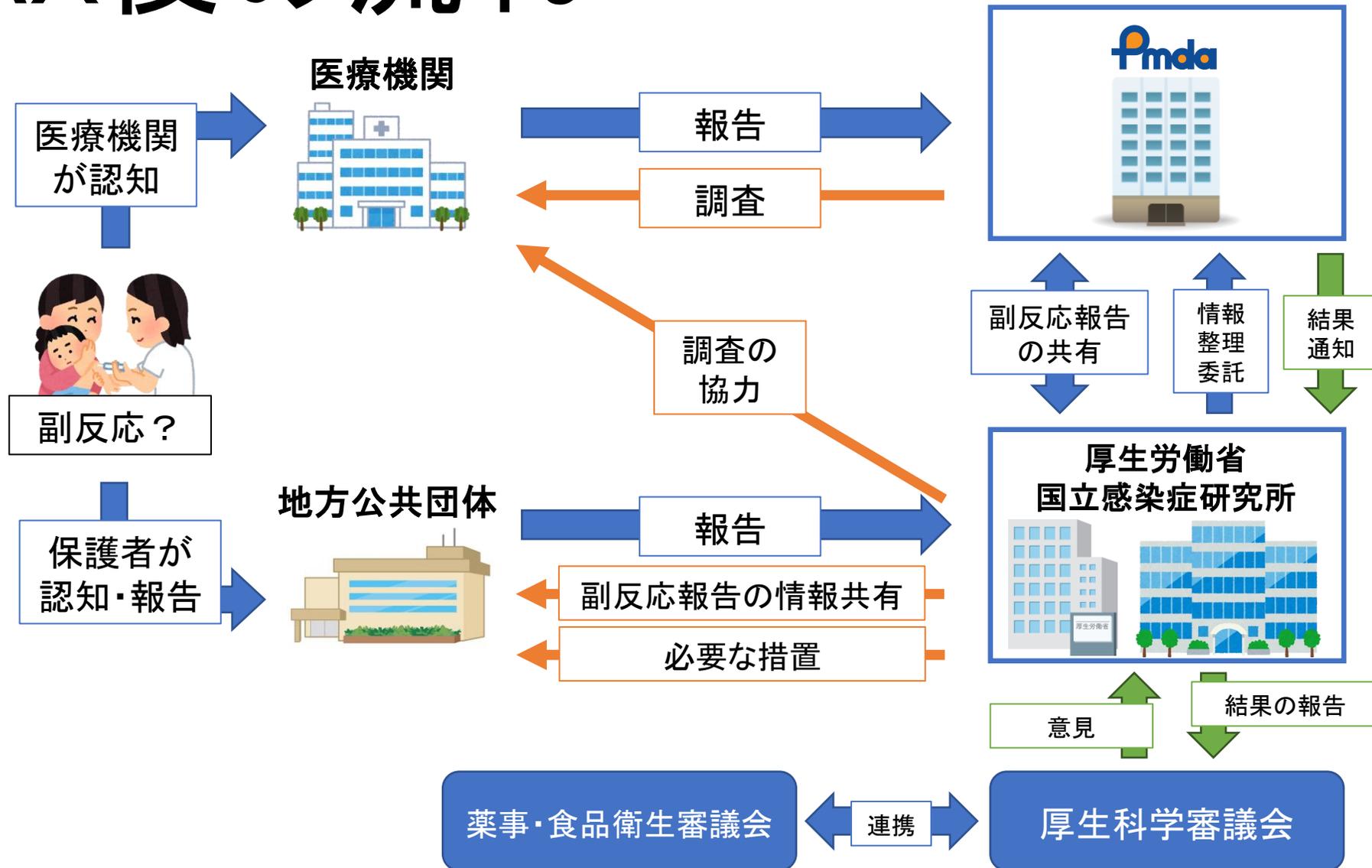
②市町村に提出

- 任意接種

PMDAのHPから報告

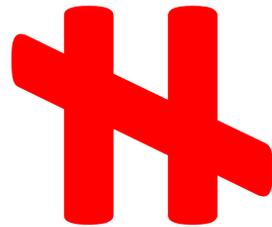
(<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>)

FAX後の流れ



注意点

報告基準 & 報告受理



予防接種と因果関係確定

予防接種後健康被害救済制度適応

Take Home Message

- 有害事象と副反応の定義を理解しましょう。
- 報告すべき有害事象**33症状**と、発症までの**時間**に留意し、報告をしましょう。

以上です



おわり

参考資料HP

- 厚生労働省 予防接種後副反応疑い報告制度

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

- PMDA 予防接種法に基づく副反応疑い報告（医療従事者向け）
（記入要項あり、保護者報告用あり）

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

- NIID 国立感染症研究所 「予防接種後副反応疑い報告書」アプリ

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>