

## 「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</p> <p>(略)</p> <p>記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(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（TTS（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。））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周知し、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、速やかに電子報告システム（別添1、報告受付サイトURL：<a href="https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html">https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html</a>）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらずFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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。FAXによる報告の場合、別紙様式1又は<u>国立健康危機管理研究機構（以下「JIHCS」という。）</u>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（記載事項の詳細については、別紙様式1記入要領を参照すること）。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（TTS）、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</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</p> <p>(略)</p> <p>記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(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（TTS（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。））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周知し、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、速やかに電子報告システム（別添1、報告受付サイトURL：<a href="https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html">https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html</a>）にて機構へ報告するよう周知すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらずFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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。FAXによる報告の場合、別紙様式1又は<u>国立感染症研究所</u>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（記載事項の詳細については、別紙様式1記入要領を参照すること）。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（TTS）、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）</p> |

査票、ギラン・バレ症候群（G B S）調査票、血栓症（T T S）調査票、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つては、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入力すること。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つては、そのうち代表する者が、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入力の上、報告することが望ましいこと

(2) ～ (5) (略)

(6) 厚生労働省、J I H S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、J I H S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) ～ (10) (略)

2 ～ 5 (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 |

調査票、血栓症（T T S）調査票、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つては、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入力すること。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つては、そのうち代表する者が、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入力の上、報告することが望ましいこと

(2) ～ (5) (略)

(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) ～ (10) (略)

2 ～ 5 (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 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                              |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|
| <p>令和元年9月27日 一部改正</p> <p>令和2年3月26日 一部改正</p> <p>令和2年10月1日 一部改正</p> <p>令和3年2月16日 一部改正</p> <p>令和3年3月25日 一部改正</p> <p>令和3年8月2日 一部改正</p> <p>令和3年8月16日 一部改正</p> <p>令和3年12月6日 一部改正</p> <p>令和4年3月18日 一部改正</p> <p>令和4年10月24日 一部改正</p> <p>令和5年3月31日 一部改正</p> <p>令和6年3月29日 一部改正</p> <p>令和6年8月8日 一部改正</p> <p><u>令和7年3月31日 一部改正</u></p> |                                                              |                      | <p>令和元年9月27日 一部改正</p> <p>令和2年3月26日 一部改正</p> <p>令和2年10月1日 一部改正</p> <p>令和3年2月16日 一部改正</p> <p>令和3年3月25日 一部改正</p> <p>令和3年8月2日 一部改正</p> <p>令和3年8月16日 一部改正</p> <p>令和3年12月6日 一部改正</p> <p>令和4年3月18日 一部改正</p> <p>令和4年10月24日 一部改正</p> <p>令和5年3月31日 一部改正</p> <p>令和6年3月29日 一部改正</p> <p>令和6年8月8日 一部改正</p> <p><u>(新設)</u></p> |                                                              |                      |
| (別記) (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                              |                      | (別記) (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                              |                      |
| (別紙様式1)<br>報告書様式                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                              |                      | (別紙様式1)<br>報告書様式                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                              |                      |
| 対象疾病                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 症状                                                           | 発生までの時間              | 対象疾病                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 症状                                                           | 発生までの時間              |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (略)                                                          | (略)                  | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | (略)                                                          | (略)                  |
| 水痘<br><u>带状疱疹</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 アナフィラキシー<br>2 血小板減少性紫斑病<br>3 無菌性髄膜炎（带状疱疹を伴うもの）<br>4 その他の反応 | 4時間<br>28日<br>—<br>— | 水痘                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1 アナフィラキシー<br>2 血小板減少性紫斑病<br>3 無菌性髄膜炎（带状疱疹を伴うもの）<br>4 その他の反応 | 4時間<br>28日<br>—<br>— |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (略)                                                          | (略)                  | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | (略)                                                          | (略)                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>&lt;注意事項&gt;</p> <p>1.～9. (略)</p> <p>10. 報告された情報については、厚生労働省、<u>国立健康危機管理研究機構</u>、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。</p> <p>11.～17. (略)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票 (略)</p> <p>ギラン・バレ症候群（GBS）調査票 (略)</p> <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。）(TTS)調査票 (略)</p> <p>心筋炎調査票 (略)</p> <p>心膜炎調査票 (略)</p> <p>(別紙様式1 記入要領) (略)</p> <p>(別紙様式2) (略)</p> <p>(別紙様式3) (略)</p> | <p>&lt;注意事項&gt;</p> <p>1.～9. (略)</p> <p>10. 報告された情報については、厚生労働省、<u>国立感染症研究所</u>、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。</p> <p>11.～17. (略)</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票 (略)</p> <p>ギラン・バレ症候群（GBS）調査票 (略)</p> <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。）(TTS)調査票 (略)</p> <p>心筋炎調査票 (略)</p> <p>心膜炎調査票 (略)</p> <p>(別紙様式1 記入要領) (略)</p> <p>(別紙様式2) (略)</p> <p>(別紙様式3) (略)</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|