

(別紙様式 1 記入要領)

○定期接種・臨時接種ワクチンの有無

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は「有」に、含まれない場合は「無」に、チェックマークを付けてください。

○製造販売業者への情報提供の有無

被疑ワクチンの製造販売業者等に情報提供を行った場合は「有」に、情報提供を行っていない場合は「無」に、チェックマークを付けてください。不明の場合は、記入しないでください。

○被接種者情報

・被保険者番号等・受給者番号等

予防接種法第 12 条第 1 項の規定による副反応疑い報告を行う場合（被疑ワクチンに予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合）は、以下のとおり、被接種者に係る公的医療保険の被保険者番号等又は生活保護の受給者番号等のいずれかを記入してください。

・保険者番号、被保険者記号、被保険者番号、枝番

被接種者が加入している公的医療保険の保険者番号、被保険者等記号・番号及び枝番（以下「被保険者番号等」という。）を記入してください。枝番がない場合は、空欄のままとしてください。

被保険者番号等が不明の場合は、「保険者番号」欄、「被保険者証番号」欄に、「xxxxxxxx」と記入してください。FAX 報告の場合は、「不明」と記入してください。

(記入の対象となる被保険者番号等)

- ・健康保険法第 194 条の 2 第 1 項に規定する被保険者等記号・番号等
- ・国民健康保険法第 111 条の 2 第 1 項に規定する被保険者記号・番号等
- ・高齢者の医療の確保に関する法律第 161 条の 2 第 1 項に規定する被保険者番号等
- ・国家公務員共済組合法第 112 条の 2 第 1 項に規定する組合員等記号・番号等
- ・地方公務員等共済組合法第 144 条の 24 の 2 第 1 項に規定する組合員等記号・番号等
- ・私立学校教職員共済法第 45 条第 1 項に規定する加入者等記号・番号等
- ・防衛省の職員の給与等に関する法律第 22 条第 7 項に規定する自衛官診療証記号・番号等
- ・船員保険法第 143 条の 2 第 1 項に規定する被保険者等記号・番号等

・公費負担者番号、受給者番号

被接種者が生活保護受給者の場合は、生活保護法（昭和 25 年法律第 144 号）第 80 条の 2 第 1 項に規定する受給者番号等（公費負担者番号、受給者番号）を記入してください。被接種者がその他の公費負担医療の受給者の場合は、空欄にしてください。

受給者番号等が不明の場合は、「公費負担者番号」欄に「00000000」、「受給者番号」欄に「0000000」と記入してください。FAX 報告の場合は、「不明」と記入してください。

※ 令和8年7月1日以降に報告された副反応疑い報告の情報は、予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査・研究等に用いる目的で、予防接種の実施状況等に関する情報とともに、厚生労働省が整備する予防接種データベースに格納されます。記入いただいた被接種者の被保険者番号等の情報は、副反応疑い報告の情報を予防接種の実施状況等に関する情報や匿名医療保険等関連情報データベース等の他の公的データベースの情報と連結するための識別子を生成するために用いられます。なお、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が予防接種法に基づき副反応疑い報告を受け付けてその情報の整理等の業務を行う場合は、上記の各法律に定める被保険者番号等の告知要求制限の対象外とされているため、被接種者の被保険者番号等を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することは法令上問題ありません。

・ 氏名又はイニシャル

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は、被接種者の氏名を、含まれない場合（任意接種の場合）は、被接種者のイニシャルを記入してください。

・ カナ氏名

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は、被接種者のカナ氏名を記入してください。含まれない場合（任意接種の場合）は、記入しないでください。

・ 性別

被接種者の性別について、「男」又は「女」のいずれかに、チェックマークを付けてください。不明の場合は記入しないでください。

・ 住所

被接種者の住所を市町村名まで記入してください。

・ 生年月日

被接種者の生年月日を記入してください。

・ 接種時年齢

被接種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。

・ 基礎疾患（既往歴を含む）

被接種者の基礎疾患、既往歴、過去のワクチン接種又は医薬品投与による副反応・副作用歴（アレルギー歴を除く）等を記入してください。基礎疾患等がない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。

・ 薬剤又は食物アレルギー歴

被接種者の薬剤又は食物アレルギー歴を記入してください。アレルギー歴がない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。

・ 家族歴

被接種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。ない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。

- **出生体重**

被接種者が0歳～未就学児の場合、出生時の体重を記入してください。被接種者が0歳～未就学児でない場合は、記入の必要はありません。

※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、胎児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被接種者情報」欄には、母親の情報を記載してください。出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被接種者情報」欄には、出生した児の情報を記載してください。

○**被疑ワクチンに関する情報**

- **接種日時**

被接種者が予防接種を受けた日時を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

- **被疑ワクチンの種類**

被接種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は、同時接種をした全てのワクチンを記入した上で、報告者が症状と最も関係があると考えられるワクチンに○印を記入してください。どのワクチンが症状と関係があるか判断がつかない場合は、○印を記入する必要はありません。なお、同時接種をしたワクチンが6つ以上ある場合は、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

- **ロット番号**

被接種者に接種した各ワクチンのロット番号を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

- **製造販売業者名**

被接種者に接種した各ワクチンの製造販売業者名（販売業者名ではない。）を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

- **接種回数**

被接種者が受けた予防接種の接種回数を記入してください。なお、被接種者が受けた予防接種が任意接種である場合には、可能な限り記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

※ 同時接種をしたワクチンが6つ以上ある場合は、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。

- **使用中の医薬品**

被接種者がワクチン以外に使用している医薬品がある場合、医薬品名、使用量等を記載してください。使用中の医薬品がない場合は、空欄のままとしてください。

※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被疑ワクチンに関する情報」欄及び「接種場所に関する情報」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載してください。

○**主たる症状に関する情報**

・**発生日時**

主たる症状が発生した日時を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・**主たる症状**

＜被接種者の受けた予防接種が定期接種又は臨時接種である場合＞

主たる症状名を1つ記入してください。

別添1の「報告基準」において、算用数字を付している症状については、定められた期間内に発生した場合は、因果関係の有無にかかわらず、国に報告することが義務付けられています。これに該当する場合は、原則として、報告基準に定められた症状名を記入してください。

ただし、報告基準において複数の症状が含まれているもの（「脳炎・脳症」、「BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）」、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」）については、複数の症状のうち、主たるものを1つ記入してください（例えば、「脳炎・脳症」の場合、「脳炎」又は「脳症」のうちどちらか1つを記入してください。）。

また、報告基準に定められていない症状については、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、①入院治療を必要とするもの、②死亡、③身体の機能の障害に至るもの又は④死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、報告対象となります。この場合、別添1の右欄にあるアルファベットを付している症状の例示の中に該当するものがある場合は、原則として例示のとおり記入してください。ただし、例示において複数の症状が含まれているものについては、複数の症状のうち、主たるものを1つ記入してください。例示に該当するものがない場合は、原則として医学的に認められている症状名を記入してください。

＜被接種者の受けた予防接種が任意接種である場合＞

主たる症状名を1つ記入してください。

別添1の「報告基準」に、該当する症状名がある場合は、できる限り、報告基準に定められた症状名を記入してください。ただし、報告基準において複数の症状が含まれているものについては、複数の症状のうち、主たるものを1つ記入してください。報告基準に該当するものがない場合は、原則として医学的に認められている症状名を記入してください。

・**症状の程度**

主たる症状の程度（「1. 重い」「2. 重くない」）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。「1. 重い」を選択した場合は、その程度（「1. 死亡」「2. 障害」「3. 死亡につながるおそれ」「4. 障害につながるおそれ」「5. 入院」「6. 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」）について該当する番号に○印を記入してください。

・**検査結果**

主たる症状の診断の根拠となった検査結果について、検査日、検査項目、検査値（単位含む）又は検査所見を記載してください。

・**転帰日**

主たる症状の転帰について、報告時点で判明している場合は、転帰日を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・症状の転帰

主たるの症状の転帰について、報告時点で判明している場合は、その内容について、該当する番号（「1. 回復」「2. 軽快」「3. 未回復」「4. 後遺症」「5. 死亡」「6. 不明」）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は「3. 未回復」に、記載された症状による障害等がある場合は「4. 後遺症」に○印を記入してください。

※ 報告対象の症状が、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレー症候群（GBS）、血栓症（TTS）、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、別途、調査票を記入の上、提出してください。

○その他の症状に関する情報

・その他の症状

主たる症状以外の症状がある場合は、その症状名を記入してください（複数記入可）。

○報告者に関する情報

・続報の場合のチェックボックス

既に医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告した症例の続報である場合は、チェックマークを付けてください。

・氏名

副反応疑い報告書を作成した者の氏名を記入してください。

・医療機関名

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関名（病院、診療所、薬局等）及び所属部署を記入してください。

・職種

副反応疑い報告書を作成した者の職種（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他）を選択して、チェックマークを付けてください。「その他」の場合は、具体的な職種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が所属又は開設する医療機関の所在地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が所属又は開設する医療機関の電話番号を記入してください。

・メールアドレス

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関のメールアドレスを記入してください。

○接種場所に関する情報

接種場所が報告者が所属又は開設する医療機関と異なる場合に記入してください。

・医療機関名

被接種者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。予防接種を受けた場所が、

医療機関ではない場合は、その具体的な場所や名称を記入してください。

・**住所**

被接種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。

・**接種場所が不明の場合のチェックボックス**

接種場所が不明の場合は、チェックマークを付けてください。

○**臨床経過**

報告対象となる症例の臨床経過（日付、症状、臨床所見、検査結果、診断結果等）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を記入してください。代表的な検査結果については、「主たる症状に関する情報」の「検査結果」欄に記入してください。

被接種者が妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。被接種者が乳幼児の場合は、必要に応じ、発育状況等を記入してください。

新型コロナワクチンの2回目以降の接種後の症状の臨床経過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臨床経過に加え、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。

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（キャッチアップ接種を含む。）に係る報告の場合は、過去のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、接種日、ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください（※）。なお、キャッチアップ接種において、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合については、その旨を明記してください。

新型コロナワクチンの2回目以降の接種の場合は、前回までの接種について、接種日、ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください（※）。

（※）の記載例：3回目接種後に報告する場合

1回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

2回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

（注）過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。

RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「臨床経過」欄に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、住所、生年月日、接種時年齢を記載してください。

RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母子それぞれの報告において、「臨床経過」欄に、「母体／児において○○が発生しており、○年○月○日付けで、別途副反応疑い報告を提出している。」旨記載してください。