

(別紙様式1)

子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書

厚生労働大臣 殿

患者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月 (0歳児は月齢の記載必須)
	住所	都道 府県			区市 町村	
報告者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他( )				
	施設名	電話	FAX	E-mail		
	住所	都道 府県		区市 町村		
接種場所	施設名	住所				
接種の状況	ワクチンの種類	1 子宮頸がん予防ワクチン (サーバリックス®) 2 子宮頸がん予防ワクチン (ガーダシル®) 3 ヒブワクチン (アクトヒブ®) 4 小児用肺炎球菌ワクチン (プレナー®)				
	接種日	平成 年 月 日	午前・午後	時 分	出生体重	グラム (子宮頸がん予防ワクチンを除く。)
	ワクチン (本剤)	製造所名			ロット番号	
		接種経路	皮下・筋肉内		接種部位	上腕(右・左)・その他( )
		接種量	mL		接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名: ① ② )				
	ワクチン① (同時接種)	製造所名			ロット番号	
		接種経路	皮下・筋肉内・その他		接種部位	上腕(右・左)・その他( )
		接種量	mL		接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目
	ワクチン② (同時接種)	製造所名			ロット番号	
接種経路		皮下・筋肉内・その他		接種部位	上腕(右・左)・その他( )	
接種量		mL		接種回数*	1回目・2回目・3回目・4回目	
接種前の体温	度 分	家族歴				
予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)						
1. あり 2. なし						
副反応の概要	副反応名				副反応報告基準の番号	
	発生時刻	平成 年 月 日	午前・午後	時 分		
	本剤との因果関係	1 関連有り 2 関連無し 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)					
副反応の重篤度	1 重篤→	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 治療のために入院又は入院期間の延長 病院名 ; 医師名 平成 年 月 日入院/平成 年 月 日退院 6 上記1~5に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
	2 非重篤					
副反応の転帰	転帰日	平成 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					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

厚生労働省記入欄

受付日	平成 年 月 日	受理印	
-----	----------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の副反応報告基準に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

＜記載上の注意＞

1. 用紙の大きさはA列4番にすること。
2. 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。
3. 本報告書は予防接種後副反応報告として厚生労働省において予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に利用することとしています。当該報告については、薬事法第77条の4の2第2項の医療機関報告とみなして取り扱うため、医療機関から二重の報告は不要です。
4. 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡がある場合があります。
5. 報告された情報については、予防接種事業の安全確保及びワクチンの安全対策に役立てるため、厚生労働省又は厚生労働省から依頼を受けた専門家、医薬品医療機器総合機構等により、詳細調査のための連絡がある場合があります。
6. 報告された情報について、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、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
7. 患者住所は市区町村名までの記載で差し支えありません。
8. 「副反応報告基準の番号」欄は報告対象となる副反応の、別表報告基準の該当する番号を御記入ください。  
\*接種回数は、各ワクチンそれぞれの接種回数として何回目か御記入ください。

【別表】

副反応報告基準（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン共通）

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー（注3）	24時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	21日
(3) ADEM以外の脳炎・脳症	7日
(4) 熱性けいれん	7日
(5) 無熱性けいれん	7日
(6) ギランバレー症候群	21日
(7) その他の神経障害	7日
(8) 血小板減少性紫斑病	28日
(9) 血管迷走神経反射（注3）	30分
(10) 肘を越える局所の異常腫脹	7日
(11) 全身のじんましん	3日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3日
(13) 39.0度以上の発熱	7日
(14) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(15) 上記症状に伴う後遺症	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（\*）についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 アナフィラキシーを疑う患者の場合は、血管迷走神経反射との鑑別をするため、じん麻疹（局所を含む）の有無の他、浮腫等の血管透過性亢進による症状や呼吸困難等の呼吸器症状の有無等疾患特有の症状を確認すること。

注4 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。