

## **副反応報告症例に関する情報収集を 効率的に行える仕組みの構築**

修正内容(201409版)

修正内容(201409版)

## ワクチン(リスト表示について)

### ワクチン(リスト表示)変更内容

項目番号	定期／任意	リスト表示順 ※定期／任意各々	ワクチン名	略式名 ※リスト表示名	備考
1	定期	1	乾燥BCGワクチン	BCG	
2	定期	2	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	MR	
3	定期	3	乾燥弱毒生麻しんワクチン	麻疹	
4	定期	4	乾燥弱毒生風しんワクチン	風疹	
5	定期	5	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	DPT	
6	定期	6	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	DT	
7	定期	7	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	IPV	
8	定期	8	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株、ソーカワクチン)混合ワクチン	DPT-IPV	2014/09製薬所名追加
9	定期	9	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	日脳	
10	定期	10	インフルエンザHAワクチン	インフル	
11	定期	11	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	PCV7	
12	定期	12	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	PCV13	
13	定期	13	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	Hib	
14	定期	14	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	HPV2価	
15	定期	15	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	HPV4価	
16	定期	16	乾燥弱毒生水痘ワクチン	水痘	2014/09追加
17	定期	17	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌23価多糖体	2014/09追加
18	任意	1	乾燥BCGワクチン	BCG	
19	任意	2	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	MR	
20	任意	3	乾燥弱毒生麻しんワクチン	麻疹	
21	任意	4	乾燥弱毒生風しんワクチン	風疹	
22	任意	5	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	DPT	
23	任意	6	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	DT	
24	任意	7	不活化ポリオワクチン(ソーカワクチン)	IPV	
25	任意	8	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株、ソーカワクチン)混合ワクチン	DPT-IPV	2014/09製薬所名追加
26	任意	9	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	日脳	
27	任意	10	インフルエンザHAワクチン	インフル	
28	任意	11	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	PCV7	
29	任意	12	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	PCV13	
30	任意	13	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	Hib	
31	任意	14	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	HPV2価	
32	任意	15	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	HPV4価	
33	任意	16	経口生ポリオワクチン	OPV	
34	任意	17	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	おたふくかぜ	
35	任意	18	乾燥弱毒生水痘ワクチン	水痘	
36	任意	19	黄熱ワクチン(17D-204株)	黄熱	
37	任意	20	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ロタ1価	
38	任意	21	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	ロタ5価	
39	任意	22	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎	
40	任意	23	沈降破傷風トキソイド	破傷風	
41	任意	24	成人用沈降ジフテリアトキソイド	ジフテリア	
42	任意	25	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	A型肝炎	
43	任意	26	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	狂犬病	
44	任意	27	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌23価多糖体	
45	任意	28	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	髄膜炎菌4価	2014/09追加

※「DATA\_vaccine」シートでは、左から指定されている順に表示される。

## (別紙様式1 記入要領)

※ この報告書は、厚生労働省のHPに掲載されている「予防接種後副反応報告書」の内容を電子化し、重要項目のチェック機能と自動入力機能を搭載した電子媒体報告書です。必ず2行目にある「チェック」ボタンを押して、ピンク色に変わったセルの内容を修正し、チェックが完了してから送付をお願いいたします。  
※ 「クリア」ボタンを押すと、すべての入力項目が消去されますので、ご注意ください。  
※ 送付先は独立行政法人医薬品医療機器総合機構です。印刷した後、FAX（FAX番号：0120-176-146）で報告します。  
※ FAXを送る時はFAX送信用（このシートを印刷してください）シートを印刷して送ってください（入力シートは印刷して送らないでください）。  
※ 電子媒体報告書に関するお問い合わせは、厚生労働省健康局結核感染症課にお願いいたします。

### 予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期接種か任意接種かの別については、ワクチンの項の接種種別を選択すれば、自動的に記入されます。

#### 患者（被接種者）

##### ・氏名又はイニシャル

定期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、プルダウンで選択してください。

##### ・接種時年齢

患者の生年月日と接種日を入力して、チェックボタンを押せば自動で入力されます。

##### ・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、プルダウンで選択してください。「その他」を選んだ場合には、具体的に記入してください。

##### ・医療機関名

副反応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が定期接種か任意接種かをプルダウンで選択し、ワクチンの種類をプルダウンで選択してください。

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付かない場合には、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8つ以上ある場合には、報告者意見欄に種類、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。

##### ・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。）をプルダウンで選択してください。

##### ・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）をプルダウンで選択してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り選択をお願いします。

#### 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）

留意点の有無について、該当するものを選択してください。「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ヶ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヶ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。

#### 症状の概要

##### ・症状

患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

該当する症状名について、67行目以下に記載した症状の中から該当する症状に○をつけてください。定期接種のワクチンの場合、予防接種法に基づいて報告義務のある症状が自動で選択されています。その中に含まれていない場合は、「その他の反応」に○をつけ、その下に記載しているa～wの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。）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。

#### 患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

予防接種法に基づいて報告義務のある症状はありませんので、すべて「その他の反応」になります。まず「その他の反応」に○をつけ、その下に記載しているa～wの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。）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。

#### ・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ものをプルダウンで選んでください。

#### ・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方をプルダウンで選んでください。「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・微候・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。

#### ・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ものをプルダウンで選んでください。「重い」を選択した場合には、その程度について該当するものをプルダウンで選んでください。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、該当するものをプルダウンで選んでください。

### 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、該当するものをプルダウンで選択してください。

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><b>疾病概要：</b> 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（場合によつては数時間後）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><b>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 皮膚又は粘膜症状</li> <li><input type="checkbox"/> 循環器症状</li> <li><input type="checkbox"/> 呼吸器症状</li> </ul> <p>等</p> <p><b>参考資料</b> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf</a></p>	4 時間
化膿性リンパ節炎（B C G）	<p><b>疾病概要：</b> 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><b>代表的な臨床所見：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱、倦怠感）</li> <li><input type="checkbox"/> 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成）</li> </ul> <p><b>代表的な検査所見：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 菌の証明</li> <li><input type="checkbox"/> 血液検査</li> </ul>	4か月
肝機能障害	<p><b>疾病概要：</b> 発生機序を問わず、肝機能に異常を来たした状態の総称である。</p> <p><b>代表的な臨床所見：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸）</li> <li><input type="checkbox"/> 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大）</li> <li><input type="checkbox"/> 皮膚層状（例；皮疹、搔痒感）</li> </ul> <p>等</p> <p><b>代表的な検査所見：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 血液検査：AST、ALTの変動</li> </ul> <p>等</p> <p><b>参考資料</b> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf</a></p>	28日
間質性肺炎	<p><b>疾病概要：</b> 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。</p> <p><b>代表的な臨床所見：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱）</li> <li><input type="checkbox"/> 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難）</li> </ul> <p>等</p> <p><b>代表的な検査所見：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症</li> <li><input type="checkbox"/> 培養検査（血液、喀痰）</li> <li><input type="checkbox"/> 画像検査（単純X線、CT）：びまん性の陰影</li> </ul> <p>等</p> <p><b>参考資料</b> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf</a></p>	28日

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	<p>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髓と炎症を来す疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調）</li> <li><input type="checkbox"/> 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射）</li> <li><input type="checkbox"/> 末梢神経症状（例；脳神経症状）</li> </ul> <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 病理検査；中枢神経系の脱髓巣、細胞浸潤</li> <li><input type="checkbox"/> 血液検査；白血球增多、赤沈亢進</li> <li><input type="checkbox"/> 髓液検査；リンパ球優位の細胞数增多</li> <li><input type="checkbox"/> 画像検査；MRIによる散在性の白質病変</li> </ul> <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：急性散在性脳脊髄炎 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/jiutoku/file/ifm1104009.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/jiutoku/file/ifm1104009.pdf</a></p>	28日
ギラン・パレ症候群	<p>疾病概要：</p> <p>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髓性疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 両側性的筋力低下</li> <li><input type="checkbox"/> 腱反射の減弱</li> <li><input type="checkbox"/> 感覚障害</li> </ul> <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 髓液検査；蛋白細胞解離</li> <li><input type="checkbox"/> 電気生理検査；末梢神経伝導速度の遅延</li> </ul> <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：ギラン・パレ症候群 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/jiutoku/file/ifm0905002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/jiutoku/file/ifm0905002.pdf</a></p>	28日
けいれん	<p>疾病概要：</p> <p>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"> <li><input type="checkbox"/> 意識消失</li> <li><input type="checkbox"/> 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）</li> </ul> <p>等</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 検温</li> <li><input type="checkbox"/> 血液検査</li> <li><input type="checkbox"/> 画像検査</li> <li><input type="checkbox"/> 脳波</li> </ul> <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：痙攣・てんかん <a href="http://www.info.pmda.go.jp/jiutoku/file/ifm0905004.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/jiutoku/file/ifm0905004.pdf</a></p>	7日 (麻しん、風しんは、21日)
血管炎	<p>疾病概要：</p> <p>非特異性の炎症性変化で、纖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"> <li><input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感）</li> <li><input type="checkbox"/> 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)</li> <li><input type="checkbox"/> 小型血管の臓器症状 (例；皮疹、多発性单神経炎、糸球体腎炎)</li> </ul> <p>等</p> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 病理検査</li> <li><input type="checkbox"/> 血管造影</li> <li><input type="checkbox"/> 血液検査</li> </ul> <p>等</p>	28日
血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る。)	<p>疾病概要：</p> <p>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"> <li><input type="checkbox"/> 失神</li> <li><input type="checkbox"/> 発汗</li> <li><input type="checkbox"/> 悪心</li> <li><input type="checkbox"/> 血圧の低下</li> </ul> <p>等</p>	30分
血小板減少性紫斑病	<p>疾病概要：</p> <p>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"> <li><input type="checkbox"/> 紫斑</li> <li><input type="checkbox"/> その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血）</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 血液検査；血小板の減少</li> </ul> <p>等</p>	28日
全身播種性BCG感染症	<p>疾病概要：</p> <p>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"> <li><input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱、咳嗽）</li> <li><input type="checkbox"/> リンパ節腫脹</li> <li><input type="checkbox"/> 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等）</li> </ul> <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液）</li> <li><input type="checkbox"/> 血液検査；炎症所見</li> <li><input type="checkbox"/> 画像検査；リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影</li> </ul> <p>等</p>	1年
喘息発作	<p>疾病概要：</p> <p>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"> <li><input type="checkbox"/> 呼吸症状 (例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ)</li> </ul> <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p>	24時間

	<p>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> <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>：  <input type="checkbox"/> 浮腫 等  <input type="checkbox"/> 病理検査；尿検査；蛋白尿  <input type="checkbox"/> 血液検査；低アルブミン血症 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 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf</a></p>	
ネフローゼ症候群		28日
	<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>：  <input type="checkbox"/> 遅延する意識障害  <input type="checkbox"/> 脳圧亢進症状  <input type="checkbox"/> その他中枢神経症状 (例；痙攣、大脑局在症状、髄膜刺激症候) 等</p> <p><u>代表的な検査</u>：  <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 画像検査  <input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 脳波検査  <input type="checkbox"/> 髄液検査 等</p> <p><u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf</a></p>	28日
脳炎・脳症		
B C G 骨炎（骨髓炎、骨膜炎）	<p><u>疾病概要</u>： BCGによる骨炎、骨髓炎、骨膜炎である。</p> <p><u>代表的な臨床所見</u>：  <input type="checkbox"/> 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘍等） 等</p> <p><u>代表的な検査所見</u>：  <input type="checkbox"/> 菌の証明  <input type="checkbox"/> 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>：  <input type="checkbox"/> 皮疹（全身性、限局性）</p> <p><u>代表的な検査所見</u>：  <input type="checkbox"/> 菌の証明  <input type="checkbox"/> 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>：  <input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱）  <input type="checkbox"/> 皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん）  <input type="checkbox"/> 眼症状（例；結膜充血、眼脂） 等</p> <p><u>代表的な検査</u>：  <input type="checkbox"/> 病理検査  <input type="checkbox"/> 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：スティーブンス・ジョンソン症候群 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf</a></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それに類する症状である。</p> <p><u>代表的な臨床所見</u>：  <input type="checkbox"/> 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>：  <input type="checkbox"/> 菌の証明  <input type="checkbox"/> 血液検査  <input type="checkbox"/> 画像：炎症所見 等</p>	7日
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>： 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>	-

(別紙様式1) 「編集を有効にする」「コンテンツの有効化」が表示された場合は、それらを有効にしてから入力を開始してください。

## 予防接種後副反応報告書

クリア

チェック

の部分を入力してください 文字が青い項目は必須項目です 入力後は必ず「チェック」ボタンを押してチェックが完了してから送付をお願いします

### 予防接種法上の定期接種・任意接種の別 (定期接種・任意接種・両方)

定期接種・任意接種

厚労省管理用 管理番号 日付

区市町村に特別区を選択する場合は都道府県は東京都を選択してください

入力内容に間違いがあった場合は、赤い字でその内容が表示されます  
メッセージを読み、該当する項目を修正してください

内容をすべて消去したい場合のみ  
押してください  
すべての記載がクリアされます

全ての入力が終了したら、  
必ず「チェック」ボタンを押してください  
エラーがあった場合は修正してください  
「チェックが完了しました！」と表示されたら、

患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル <b>セイ</b> カンセン <b>姓</b> 感染	メイ タロウ <b>名</b> 太郎		
性別	1 男性	生年月日 平成25年01月01日	接種時年齢(0歳児は月必須)	0 歳 4 月
住所	都道府県 北海道	区市町村 ○○	区(東京都)	

医療機関名を入力してください

青い枠の中をご記入ください

報告者	氏名 厚労 次郎	関係(接種者・主治医・その他) 1 接種者 (その他:	
医療機関名			電話番号 012 — 345 — 5789
住所	都道府県 東京都	区市町村 ○○	区(東京都) ××1-2-3

「接種時年齢」は生年月日と接種日を入力し、  
「チェック」ボタンを押すと、自動で入力されます

選択する項目はリストボックスから  
対象の項目を選択してください

接種場所	医療機関名 △△クリニック
住所	都道府県 東京都 区市町村 ×× 市 A町B1-1

消したい場合は、一選択を選ぶか、  
Deleteキーで消すことが可能です

ワクチン	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
1	定期	DPT-IPV	123	A社	1期 初回 1回目
2	定期	Hib	456	B社	2回目
3	定期	PCV7	789	C社	2回目
4	選択				
5	任意	B型肝炎	1-1	D社	2回目
6	選択				
7	選択				

ワクチン情報をすべて削除する場合は

接種種別を「選択」にすると、  
すべて削除されます。  
ただし、ワクチンは必ず上詰で  
記入してください

接種の状況	接種日 平成25年05月06日 時刻 10:00 出生体重(患者が乳幼児の場合に記載) 3,456 g
接種前の体温	36.8 °C 家族歴 特になし
予診票での留意点の有無	1 有
基礎疾患・アレルギー・発育状況・妊娠中の場合妊娠週数等	
最近1ヶ月以内のワクチン接種歴	
最近1ヶ月以内の既往歴	
投薬中の薬・過去の副作用・副反応歴	

入力されていない・入力内容が間違っている場合は  
入力欄がピンクになります

他要因の可能性を選択してください(選択されていません) 発生日が接種日より過去の日付になっています

症状の概要	症状	次頁の表で該当する症状に○をしてください ない場合は次頁の最下段の症状名に入力してください				
	発生日	平成25年03月07日	時刻	3:00	接種からの期間	
	本剤との因果関係(関連あり・関連なし・評価不能)				2 関連なし	
	他要因(他の疾患等)の可能性の有無				—リストを選択してください	
	(有の場合: )					
	概要(症状・徵候・臨床経過・診断・検査等) ※印刷時に字が切れないようにご入力ください。					
	2013年5月6日に上記のワクチンを接種。翌日38.0℃の発熱と共に、全身性強直性けいれんを5分間認める。A 医院を救急受診した時は、既にけいれんは止まっており、意識状態に問題なく、麻痺などもなかったが、経過観察のために霞が関病院に入院。その後解熱し、全身状態良好。2013年5月10日に軽快退院。接種3週間後に接種した部位(左上腕)が化膿していることに気付き、来院。					
	○製造販売業者への情報提供の有無				2 無	

症状の程度	重い重くないの別		1 重い	入院病院名
	(重い場合複数選択可)	1. 死亡		霞が関病院
		2. 障害		入院担当医の氏名
		3. 死亡につながるおそれ		厚生 三郎
		4. 障害につながるおそれ		入院日
		○ 5. 入院		平成25年05月07日
		6. 上記1~5に準じて重い		退院日
		7. 後世代における先天性の疾病又は異常		平成25年05月10日

転帰は必ず1つ選択してください

症状の転帰 のみ	転帰日					
	1つ	○ 1. 回復		2. 軽快		3. 未回復
		4. 後遺症		5. 死亡		○ 6. 不明
	(後遺症の詳細:					

報告者意見

報告回数を選択してください(選択されていません)

報告回数

第1報・第2報・第3報以降・報告回数不明

消したい場合は、キーボードの「Delete」キーあるいは  
「Back Space」キーを押してください。

—リストを選択して

症状	この く列 だを さい ↓ 選 択 し て	・「チェック」ボタンを押すと選択した症状名の○は自動的に●に変わります また、その他の反応にも同じ内容の症状があった場合は、(それが選択されていなくても)●がつきます ・上記について、もし選択を解除する場合は2か所解除されているか確認してください				
		D P T - I P V	H i b	P C V 7	B 型 肝 炎	
		○	○	○	○	
選択不可	アナフィラキシー					
	脳炎・脳症	○				
○	けいれん	●	●	●		
選択不可	血小板減少性紫斑病	○	○	○		
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
選択不可						
○	その他の反応	●	●	●	●	
	a 無呼吸	○	○	○	○	
	b 気管受けいれん	○	○	○	○	
	c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	○	C			
	d 多発性硬化症	○	C			
	e 脳炎・脳症	○	C			
	f 脊髄炎	○	C			
○	g けいれん	○	C			
	h ギラン・バレ症候群	○	C			
	i 視神経炎	○	C			
	j 顔面神経麻痺	○	C			
	k 末梢神経障害	○	C			
	l 知覚異常	○	C			
	m 血小板減少性紫斑病	○	C			
	n 血管炎	○	C			
	o 肝機能障害	○	C			
	p ネフローゼ症候群	○	C			
	q 喘息発作	○	C			
	r 間質性肺炎	○	C			
	s 皮膚粘膜眼症候群	○	C			
	t ぶどう膜炎	○	C			
	u 関節炎	○	C			
	v 蜂巣炎	○	C			
	w 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	○	C			
○	x a~w以外の場合は以下の「症状名」に記載	●	●			
	症状名 接種部位の化膿					

「チェック」ボタンを押すと選択した症状名の○は自動的に●に変わります  
また、その他の反応にも同じ内容の症状があった場合は、(それが選択されていなくても)●がつきます  
・上記について、もし選択を解除する場合は2か所解除しているか確認してください

症状で「けいれん」を選択した場合「その他の反応」にも同じ内容の症状があった場合は、(それが選択されていなくても)○がつきます  
○を解除する場合は両方解除してください

症状において該当する項目がなかった場合は「x:エックス」を選択して、症状名に詳細を記入してください

「チェック」ボタンを押すと選択した症状名の○は自動的に●に変わります

システムエラーが起きた場合

Microsoft Excel Microsoft Visual Basic 実行時エラー '91': オブジェクト変数または With ブロック実装が設定されていません。 OK

このメッセージが出た場合は「終了」ボタンを押下してください

上記のようなメッセージが出た場合や、不具合があつた場合は、下記までご連絡ください

厚生労働省健康局結核感染症課 電話番号 03-5285-1111(代)

Ver2.2

クリア

## チェック