

令和 6 年度
高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種
京 都 市 個 別 接 種 の 手 引
《令和 6 年 1 0 月 2 9 日改訂 第 2 版》

本手引きの内容は改訂する場合があります。

改訂した際は、本市の医療機関向けホームページを
通じて、改訂版データを公開します。



【京都市情報館 新型コロナワクチン接種を実施する医療機関の皆様へ】

<https://www.city.kyoto.lg.jp/hokenfukushi/page/0000282201.html>

京都市

令和6年度 高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種 京都市個別接種の手引
改訂箇所について

日 付	ページ	改 訂 内 容
R6. 10. 29	2	(2) 接種方法を一部追記修正
	4	(2) ②に、次の文言を追記 「また、5社のワクチンのうちのいずれを用いて接種を行うのか適切に説明してください」
	11	・ 3 ①に、「総括表（各種健康診査・予防接種及び被用者保険用福祉併用総括表（医科））」について追記 ・ 診療録（カルテ）の作成及び保存について修正
	33	予防接種間違い報告書（記入例）の内容を修正
	36	接種時期に関するQ & Aを追加
	41	診療録（カルテ）の作成及び保存について修正

目 次

高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種 京都市個別接種の手引

1	接種の内容・・・・・・・・・・・・・・・・	1
2	接種の実施・・・・・・・・・・・・・・・・	4
3	接種委託料の請求手続及び支払方法・・・・・・・・	11
4	副反応及び事故発生時の対応・・・・・・・・	12

接種料金の確認方法（接種委託料の請求方法）・・・・・・・・	14
-------------------------------	----

予防接種後副反応疑い報告書・・・・・・・・	15
-----------------------	----

高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種Q&A・・・・・・・・	34
--------------------------------	----

1 接種の内容

(1) 接種対象者

ア 接種日現在、65歳以上の京都市民

イ 接種日現在、60歳以上65歳未満の京都市民で、以下に該当する者

① 心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者

② ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者

なお、イに記載の機能の障害の程度は次の(ア)から(エ)のいずれかに該当する者としてします。

(ア) 心臓機能障害

a 次のいずれか2項目以上の所見があり、かつ、安静時又は事故身の日常生活活動でも心不全症状、狭心症症状又は繰返しアダムスストークス発作が起こるもの

(a) 胸部エックス線写真所見で心筋比0.60以上のもの

(b) 心電図で陳旧性心筋梗塞所見があるもの

(c) 心電図で脚ブロック所見があるもの

(d) 心電図で完全房室ブロック所見があるもの

(e) 心電図で第二度以上の不完全房室ブロック所見があるもの

(f) 心電図で心房細動又は粗動所見があり、心拍数に対する脈拍数の欠損が10以上のもの

(g) 心電図でSTの低下が0.2mV以上の所見があるもの

(h) 心電図で第Ⅰ誘導、第Ⅱ誘導及び胸部誘導(ただしV1を除く。)のいずれかのTが逆転した所見があるもの

b 人口ペースメーカーを装着したもの又は人工弁移植、弁置換を行ったもの

(イ) 腎臓機能障害

腎臓機能検査において、内因性クレアチニンクリアランス値が10ml/分未満又は血清クレアチニン濃度が8.0mg/dl以上であって、かつ、自己の身の日常生活活動が著しく制限されるか又は血液浄化を目的とした治療を必要とするもの若しくは極めて近い将来に治療が必要となるもの。

(ウ) 呼吸器機能障害

予測肺活量一秒率、動脈血ガス及び医師の臨床所見により、呼吸困難が強いため歩行がほとんどできないもの、呼吸障害のため予測肺活量一秒率の測定ができないもの、予測肺活量一秒率が20以下のもの又は

動脈血 O₂ 分圧が 50Torr 以下のもの。予測肺活量一秒率とは、一秒量（最大呼気位から最大努力下呼出の最初の一秒間の呼気量）の予測肺活量（性別、年齢、身長で正常ならば当然あると予想される肺活量の値）に対する百分率である。

(エ) ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能障害

ヒト免疫不全ウイルスに感染していて、次のいずれかに該当するものをいう。

- a CD4 陽性 T リンパ球数が 200/ μ l 以下で、次の項目 ((a) ~ (l)) のうち 6 項目以上が認められるもの
 - (a) 白血球数について 3,000/ μ l 未満の状態が 4 週以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続く
 - (b) Hb 量について男性 12g/dl 未満の状態が 4 週以上の間隔をおいた検査において連続して 2 回以上続く
 - (c) 血小板数について 10 万/ μ l 未満の状態が 4 週以上の間隔をおいた検査において 2 回以上続く
 - (d) ヒト免疫不全ウイルス-RNA 量について 5,000 コピー/ml 以上の状態が 4 週以上の間隔をおいた検査において 2 回以上続く
 - (e) 1 日 1 時間以上の安静臥床を必要とするほどの強い倦怠感及び易疲労が月に 7 日以上ある
 - (f) 健常時に比し 10%以上の体重減少がある
 - (g) 月に 7 日以上 of 不定の発熱 (38℃以上) が 2 か月以上続く
 - (h) 1 日に 3 回以上の泥状ないし水様下痢が月に 7 日以上ある
 - (i) 1 日に 2 回以上の嘔吐又は 30 分以上の嘔気が月に 7 日以上ある
 - (j) 口腔内カンジダ症 (頻回に繰り返すもの)、赤痢アメーバ症、帯状疱疹、単純ヘルペスウイルス感染症 (頻回に繰り返すもの)、糞線虫症及び伝染性軟属腫等の日和見感染症の既往がある
 - (k) 生鮮食料品の摂取禁止等の日常生活活動上の制限が必要である
 - (l) 軽作業を超える作業の回避が必要である
- b 回復不能なエイズ合併症のため介助なくしては日常生活がほとんど不可能な状態のもの

(2) 接種方法

厚生労働省が指定する 5 社のワクチン (ファイザー社、モデルナ社、第一三共社、Meiji Seika ファルマ社、武田薬品工業社の JN.1 系統株対応ワクチン) を用いて、各添付文書に定められた用量を、1 回筋肉内に接種する。

(3) 接種時期

令和 6 年 10 月 15 日 (火) ~ 令和 7 年 1 月 31 日 (金)

(4) 接種料金

74歳以下：3,000円（1ページの（1）接種対象者 イを含む。）

75歳以上：2,000円

ただし、生活保護受給者、中国残留邦人等支援給付受給者については、事前に区役所・支所の保健福祉センター生活福祉課で次の書類の発行を受け、医療機関に提出することで接種料金が無料になります。

接種後に提出されても、接種料金の還付はできませんので、必ず接種前に各証明書を徴収してください。

- ・ 生活保護を受給されている方⇒「生活保護受給証明書」
 - ・ 中国残留邦人等支援給付を受給されている方⇒「支援給付受給証明書」
- ※ これら証明書は事後に還付しません。

[illegible]

生活保護受給証明書（見本）

中国残留邦人等の円滑な帰国の促進並びに永住帰国した中国残留邦人等及び特定配偶者の自立の支援に関する法律等に基づく支那給付支給証明書

中国残留邦人等支援給付受給証明書（見本）

2 接種の実施

(1) 被接種者

被接種者は、医療機関に事前に予約します。医療機関は、予約当日に来院した被接種者に対し、京都市が作成した「お知らせ文」を手渡し、内容をよく読むようにお伝えください。被接種者が内容をよく理解したことを確認したうえで、「高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種予診票（以下、「予診票」という。）」に記入するよう伝えてください。

※ 事業実施期間中に「予診票」及び「お知らせ文」が不足した場合、次のリンク先の申請フォームから必要数をお申し込みください。

【京都市情報館 京都市が実施する予防接種の関連帳票の送付について】

<https://www.city.kyoto.lg.jp/hokenfukushi/page/0000324289.html>

（ページ内の「予診票等発行申請フォーム」より）



(2) 医療機関

① ワクチン

医療機関への接種委託単価にはワクチン料が含まれています。そのため、ワクチンは各医療機関で自由に購入してください。

ワクチンの保管及び使用にあたっては、必ず最新の添付文書をご参照のうえ、適切に管理・使用してください。

② 予診

定期接種の実施は、接種を受ける法律上の義務がないことから、対象者が自らの意思で接種を希望しているかを確認してください。予防接種を希望する者がその必要性を確認しているか、予防接種不適当者又は予防接種要注意者に該当しないか、当日の体調がよいか等を、予診票を活用し、十分に確認してください。

まず、被接種者が、お知らせ文等により、予防接種の有効性、安全性を理解しているかを質問します。理解していない場合には、あらかじめお知らせ文を用意しておき、接種前に読んでもらうか、又は医師が説明を行うなどによって、被接種者が理解したことを必ず確認してください。また、5社のワクチンのうちのいずれを用いて接種を行うのかを適切に説明してください。

予診票は、安全に当該予防接種が接種可能であるかを判定する重要な資料であり、医師記入欄には、追加問診によって知り得た必要事項を記載してください。

被接種者の接種前診察（問診、検温、視診、聴診等）は全員に実施してください。健康被害の大部分は不可避免的に生じるものであるため、これによって、全ての健康被害の発生を予見できるものではありませんが、医師としては、予診を尽くし、最大限の努力をして、被接種者の体調を確認す

ることが求められています。

診察において問題点があれば、安全のためその日の接種を中止し、最良と思われる接種時期を被接種者と医師で話し合い、接種機会の確保を図ることが必要です。

予防接種後に、ある疾患が偶然発見されることや、発病することがあります。このような偶発的な疾患は、予防接種そのものによる副反応との鑑別が困難な場合もありますが、鑑別をより効果的に行うためには、あらかじめ接種前に被接種者の状態を予診票を利用し、さらに問診又は診察によって確認しておくことが大切です。

被接種者に対して、接種後通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について十分に説明し、被接種者がその内容を理解したうえで接種を希望し、予防接種の実施に関して文書（予診票）による同意を得ることで接種を行うことができます。

特に、新型コロナウイルス関連の心筋炎の既往を有する者において、新型コロナワクチン接種後に心筋炎を発症した副反応疑い症例が見られたことを踏まえ、接種に際しては、新型コロナウイルス関連の心筋炎・心膜炎の既往を有する者に該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種してください。

また、上記の場合に限らず、接種後に胸の痛み、動悸、息切れ、むくみなどの心筋炎・心膜炎を疑う症状が見られた場合には速やかに医療機関を受診することなど、接種前に、予防接種後に起こり得る副反応を含めた説明を十分に行ってください。

接種の可否を判断するにあたっては以下を参照してください。

接種不相当者 (接種を行いません)	接種要注意者（接種の適否を慎重に 判断してください）
・明らかに発熱している者（※1） ・重い急性疾患にかかっていることが明らかな者 ・ワクチンの成分に対し、アナフィラキシーなど重度の過敏症（※2）の既往歴のある者 ・上記以外で、予防接種を受けることが不相当な状態にある者	・過去に免疫不全の診断を受けた者、近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 ・心臓血管系、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある者 ・過去に予防接種で接種後2日以内に発熱や全身性発疹等のアレルギーが疑われる症状が出た者

	・過去にけいれんの既往がある者 ・ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある者
--	--

(※1) 明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指します。ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温を鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではありません。

(※2) アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。

また、新型コロナワクチンは筋肉内に注射することから、抗凝固療法を受けている者、血小板減少または凝固障害を有する者は、接種後の出血に注意が必要とされています。

③ 予診票の各項目の留意点

予診票の各項目のチェック方法は次のとおりです。

・ 診察前の体温

体温は適切に測定し、37.5℃（腋窩温又はこれに相当するもの）以上を指す者は明らかな発熱者として接種を中止する。

ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温を鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではない。

・ お知らせ文の内容、予防接種の効果や副反応などへの理解

被接種者が本市から配布しているお知らせ文及び予防接種の効果や副反応などについて理解しているかを確認するためのもの。「はい」の場合でも、予防接種の効果や副反応などの理解ができているかを確認しておく必要がある。また、「いいえ」の場合は、医療機関で予診前に被接種者に説明書を読んでもらうか、各接種医から被接種者に説明すること。

なお、「いいえ」の場合でも、被接種者が説明を受けたうえでワクチンの効果や副反応などについて理解した場合には、被接種者が「はい」を選択し直すことにより、接種を受けることが可能である。この場合、医師記入欄に、被接種者から了解を得た旨を記載すること。

・ 現病歴、既往歴、治療・投薬状況等

病気の種類を知り、接種についての対応を決めるものである。継続して治療を受けている場合は、原則としてかかりつけ医が判断して接種する。病気の内容によっては、かかりつけ医が予防接種に関する専門医等を紹介し、接種可能と判断された場合は本人の十分な理解と同意のうえで、かかりつけ医以外の予防接種に関する専門医等が接種することができる。

- 当日の体の具合

どのように具合が悪いかを記入。病気の種類やその状態により、接種医が接種の可否を判断すること。
- アレルギーなど

接種するワクチンの成分に対し重度の過敏症の既往のある方は接種不適当者に該当する。過去に新型コロナワクチンの接種でアナフィラキシーを起こした方は、同じワクチンを接種することができない。

なお、mRNA ワクチンに含まれているポリエチレングリコールや、ポリエチレングリコールとの交差反応性が懸念されているポリソルベートに対して重いアレルギー反応を起こしたことがある方への接種は、専門医による適切な評価と重いアレルギー反応が発症した時の十分な対応ができる体制のもとに限り接種を考慮するべきと考えられている。
- 新型コロナワクチンによる副反応

過去に新型コロナワクチンの接種でアナフィラキシーを起こした方は、それ以降に同じワクチンを接種できない。他の接種については、その是非を慎重に判断すること。アナフィラキシー以外の即時型のアレルギー反応がみられた方についても、接種の是非を慎重に判断すること。

また、以前に他の予防接種による副反応の既往があれば、その使用ワクチンの成分（添加物を含む。）と実施しようとするワクチンの成分について共通性の確認も必要となる。
- ひきつけ（けいれん）の既往

小児期の熱性けいれんなどの既往のみでは、接種不適当者にはならない。現在において、けいれん発作が起こる方も、けいれん発作状況が十分に把握されており、病状と体調が安定していれば、接種医が適切と判断した場合には接種しても差し支えない。
- 1 か月以内の予防接種歴

新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種については、特に医師が必要と認めた場合に可能とされている。

なお、他のワクチンとの接種間隔に制限はないが、接種医において、被接種者の接種歴や当日の体調等から接種の可否を適切に判断すること。
- 1 か月以内の発熱、病気の既往

罹患した疾病の種類によっては、免疫機能の低下や続発疾患の可能性も考えられるため、体調が良くなってからワクチンを接種すること。

麻疹など特に免疫抑制を認める疾患の場合は、十分な免疫を付けるために4週間程度間隔をおくことが望ましいと考えられる。

また、新型コロナウイルス感染症の罹患歴がある場合は、臨床的に回復していれば、接種は可能。

- ・ 予防接種への質問の有無

質問がある場合は、質問を確認して回答するなど、丁寧に被接種者の理解を得るようにすること。

- ・ 医師記入欄

医師は予診票を確認し、必要に応じて追加質問し、さらに診察したうえで、接種の可否に関する判断を行い、被接種者に説明する。署名は原則医師の直筆で行う。なお、ゴム印等で記名した場合は医師の押印を行う。

- ・ ワクチン名・ロット番号、接種量、実施場所・医師名・接種年月日
接種したワクチン名及びロットNo.を記入する（ロットシールの貼付でも可）。実施場所、医師名、接種年月日はゴム印等でもよい。

- ・ 高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種希望書

医師が接種可能と判断した場合、医師から予防接種に関する十分な説明を受け、その効果や接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種被害救済制度について十分に理解したうえで、被接種者の接種希望を確認するために、最後に被接種者が署名する。

④ 接種の実際

新型コロナウイルス感染症の予防接種は、通常、上腕の三角筋に筋肉内接種します。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないでください。使用するワクチンにより接種量や希釈の要否が異なる場合があるため、必ず最新の添付文書を確認してください。

接種医は必ず手指消毒を行ってください。注射器と手袋は使い捨てのものを、被接種者1人ずつ使用してください。また、希釈を要するワクチンを使用する場合は、希釈は接種直前に行い、一度希釈したワクチンは速やかに使用してください。バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引してください。

接種前には接種部位を消毒用アルコールで消毒します。まれに被接種者がアルコールに対して過敏な症状を認める場合がありますが、この場合アルコール綿で拭いた部分が赤くなります。接種後の状態を見るのに不都合な場合もありますので、前もってこのことが分かっている場合には、その他の適切な消毒液を使用してください。

次に、穿刺を行います。穿刺部位は上腕の三角筋です。被接種者に腕を下におろしリラックスした姿勢（座位もしくは仰臥位）をとってもらった状態で穿刺します。穿刺部位が上方すぎるとワクチン関連肩関節障害を、下方すぎると橈骨神経障害を起こすリスクがありますので、注意してください。

穿刺の際は利き手でシリンジを持ち、穿刺部位周辺の皮膚を軽く広げるように進展させてから三角筋の外縁に手を添えながら、注射針を皮膚に約 90° の角度で素早く刺してください。新型コロナワクチンは筋肉注射ですので、筋肉内に針を刺し薬液を注入します。接種の際、注射針の先端が血管内に入っていないことを確認してください。ただし、三角筋には大きな血管がないので、陰圧をかけて血液の逆流を確認する必要はありません。シリンジと注射針が安定するように工夫して持ち、適度な速度で薬液を注入してください。抜針の際は穿刺部位に消毒綿をあて、素早く針を抜いてください。

接種後は接種部位を清潔な消毒綿で押さえます。同部位を液が漏れ出ないように注意しながら揉まずに血が止まる程度に押さえるだけでよいとされています。なお、抗凝固療法や抗血栓療法を受けている人には最低 2 分間強めに押さえてもらいます。この時点であまり強く揉むと筋肉内出血を来すこともありますので、特に血管の脆弱な高齢者や出血傾向のある被接種者ではこの点注意を要します。

また、予防接種による各種事故の発生や感染を防止するため、使用済みの針はリキャップせずに注射器ごとに、直ちに専用廃棄容器に捨て、接種実施者は必ず手指消毒を行うとともに、手袋をしている場合は手袋を外して手指消毒をしてから新しい手袋を着用してください。

⑤ 接種後の注意

接種医は、被接種者に対して、予防接種を実施した後の一般的注意事項の説明とともに、副反応などの健康状態に十分注意するよう必要な指導を行ってください。

また、まれにワクチンの成分によってアナフィラキシーを起こす例が報告されていますので、ワクチン接種後 24 時間以内の健康状態の変化、特に接種後 30 分以内の急激な健康状態の変化には注意することを被接種者に十分説明し、理解を得ておいてください。

接種後に被接種者の体調に異変が起きても迅速な対応を可能とするため状態を観察できるよう、接種後ある程度の時間は接種場所に止まらせることとされています。使用するワクチンの最新の添付文書や、被接種者の状態等を参考に判断してください。

(参考) 特例臨時接種における経過観察

アナフィラキシーへの対応として、接種後少なくとも15分間の経過観察や、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある方については、接種後30分程度の経過観察を実施。

また、接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるため、過去に採血等で気分が悪くなる又は失神等を起こしたことがある方については、接種後30分程度、体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で健康観察を実施。なお、予診の結果等から血管迷走神経反射による失神が生じる可能性が高いと考えられる方については、ベッド等に横たわらせて接種するといった予防策も実施。

⑥ 料金徴収

高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種では、被接種者から接種1回につき、3ページの(4)に示す接種料金を徴収してください。

また、生活保護受給者や中国残留邦人等支援給付受給者については、接種料金を徴収する代わりに3ページの(4)に示す証明書を1名につき1枚徴収してください。接種後に提出されても、接種料金の還付はできませんので、必ず接種前に各証明書を徴収してください。

なお、これら証明書は事後に還付しませんので、注意してください。

⑦ 接種の記録

接種後は、予診票に添付されている「予防接種済証」の必要事項を記入のうえ、被接種者にお渡しください。

3 接種委託料の請求手続及び支払方法



- ① 各医療機関は、月ごとに「予防接種受託報酬請求書」及び「総括表（各種健康診査・予防接種及び被用者保険用福祉併用総括表（医科）」に必要事項を記入のうえ、「**予診票**」を添付し、接種を行った月の翌月の10日までに京都府国民健康保険団体連合会（以下、「府国保連」という。）へ送付してください。可能な限り速やかな費用請求へのご協力をお願いします。

総括表は、以下の府国保連のHPからダウンロード、印刷してください。

<https://www.kyoto-kokuhoren.or.jp/medical/004.html>

- ※ 高齢者インフルエンザ予防接種と異なり、「予診票」を提出ください。
- ※ 高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種では、接種当日に各医療機関において、接種1回につき3ページの（4）に示す接種料金を被接種者から窓口徴収してください。接種委託料は、京都市が定めた額から、被接種者から徴収した金額を差し引いた額をお支払いします。

ただし、被接種者が生活保護受給者又は中国残留邦人等支援給付受給者の場合は接種料金を「無料」として、接種委託料の全額を請求してください。請求の際、3ページの（4）に示す証明書を添付してください。

- ＜注意＞・1ページの（1）接種対象者 イに該当する方については、請求にあたって医師の診断書又は身体障害者手帳の写しなどを添付する必要はありませんが、それらの資料を診療録等と併せて保存いただくとともに、予診票又は診療録に障害の程度その他の詳細を記載してください。

・医師法第24条及び医師法施行規則第23条の規定に基づき、適切に診療録を作成し、5年間保存してください。

- ② 各医療機関から送付された「予防接種受託報酬請求書」及び「予診票」は、府国保連において審査・取りまとめのうえ、一括して京都市に請求されます。
- ③ 請求を受けた京都市は、再度内容の確認を行ったうえ、一括して府国保連へ接種委託料を支払います。
- ④ 府国保連は、口座振込により各医療機関へ接種委託料を支払います。

※ 京都府以外の医療機関等、府国保連を通じての請求ができない場合は、直接京都市医療衛生企画課へ請求書類をご提出ください。京都市から直接、接種委託料を支払います。この場合、全ての接種が完了した後、速やかに一括で請求を行ってください。

＜注意＞ 接種委託料の請求が遅れると、委託料支払事務に支障をきたす場合がありますので、必ず令和7年2月10日までにお済ませください。

4 副反応及び事故発生時の対応

(1) 副反応発生時

被接種者から副反応の連絡を受けた場合は、必要な指導又は処置を行ってください。この際、副反応の程度が報告基準（16ページ）に該当する場合は、その旨を「予防接種後副反応疑い報告書」（15ページ）により速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ電子報告システム又はFAXにて報告してください。

システム：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

FAX：0120-176-146

【お問合せ先】独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 情報管理課

電子メール：pmda-iryo-help@pmda.go.jp

「予防接種後副反応疑い報告書」は、15ページをそのままコピーしてご利用いただけます（記入に際しては、記入要領（18～28ページ）及び記入例（29～31ページ）を参照してください。）。

新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状（遅発性の症状又は遷延する症状を含む。）についても必要に応じて報告を検討してください。

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレー症候群（GBS）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑症、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、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。）、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、様式1に加えて、各調査票※を作成して報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、両方の調査票を作成して報告してください。

※ 各調査票が紙面で必要な場合は、次のリンク先からダウンロードして印刷してください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0003.html>

国立感染症研究所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様式を使用することもできます。

また、同様の連絡が医療衛生企画課に直接あった場合は、接種医の診察を受けるよう説明しますので、必要な指導、処置を行ってください。

なお、任意の新型コロナウイルス感染症予防接種に関する副反応の連絡を受けた場合についても同様に報告してください。

※ 当該報告以外に、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等において副反応事例等の調査が実施される場合がありますので、その際にはご協力をお願いいたします。

(2) 間違い接種の発生時

ア 万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した、有効期限の切れたワクチンを接種した等の重大な健康被害につながるおそれのある事故が発生した場合には、以下の(ア)から(ク)までの内容を様式(32ページ)に記載し、予診票のコピーを添付した上で医療衛生企画課に速やかに報告してください(記入に際しては、記入例(33ページ)を参照してください。)

(ア) 予防接種を実施した機関

(イ) ワクチンの種類、メーカー、ロット番号、有効年月日

(ウ) 予防接種を実施した年月日(間違い発生日)

(エ) 間違いに係る被接種者数

(オ) 間違いの概要と原因

(カ) 間違いへの対応(公表の有無を含む)

(キ) 健康被害発生の有無(健康被害が発生した場合は、その内容)

(ク) 今後の再発防止策

なお、事案によって、再発防止への対応として、上記の報告に基づく立入検査、公表等を検討することがありますのでご協力ください。

イ 予防接種法に基づく予防接種により発生した事故については、京都市の責任において対応します。ただし、医師の故意又は重大な過失による事故の場合は、本市から医師等に対して求償することがあります。予防接種法に基づく予防接種との因果関係が否定できない事例において、被接種者が死亡又は障害や通常生じる副反応の程度を超えて入院等が必要とされる事故が発生した場合は、「京都市予防接種健康被害調査委員会」を開催して国に進達し、国の認定結果により補償等を行うことがあります。

なお、予防接種法に基づかない任意の接種により発生した医師の無過失事故については、国の健康被害救済制度の対象とはならず、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく救済制度を活用することになります。

【お問合せ先】

京都市保健福祉局医療衛生推進室医療衛生企画課予防接種担当
(新型コロナワクチン担当)

住 所：〒604-8571

京都市中京区寺町通御池上る上本能寺前町 488 分庁舎 4 階

T E L : 075-222-3423

F A X : 075-708-6212

接種料金の確認方法（接種委託料の請求方法）

1 接種委託料を請求するために必要な書類

(1) 予診票

予診票の原本（A4サイズ）を提出してください。提出前に、各項目の記載漏れが無いか確認してください。

※ インフルエンザの費用請求時と異なり、「予診票」を提出してください。

※ 予診票と予防接種済証は一体型（A3サイズ）です。予防接種済証は切り離して被接種者にお渡しください。

予診票（左側・府国保連に原本提出）

予防接種済証（右側・被接種者に交付）

(2) 生活保護又は中国残留邦人等支援給付の受給証明書（対象者のみ）

これらを受給中の方からは、次の証明書の提出を受け、下記の点を確認のうえ、請求の際に証明書を添付してください。

- ・ 生活保護を受給されている方⇒「生活保護受給証明書」
- ・ 中国残留邦人等支援給付を受給されている方⇒「支援給付受給証明書」

【確認事項】

- ・ 氏名
- ・ 生年月日
- ・ 受給開始日（接種日より前かどうかを確認）

※ 証明書のイメージは3ページの（4）を参照してください。

(別紙様式1)

報告先: (独)医薬品医療機器総合機構

電子報告: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

FAX番号(各種ワクチン共通): 0120-176-146

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		☐ 定期接種・臨時接種		☐ 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 (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)	性別	1 男 2 女	接種時 年 齢
	住 所	都 道 府 県	区 市 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				
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 (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	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)				
	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、ギラン・バレー症候群、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。)、心筋炎又は 心膜炎に該当する場合は、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)				
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無				
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			
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				

(別紙様式1)

	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 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 Hib感染症 (Hib感染症においては、5種混合ワクチンを使用する場合に限る。)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	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
	麻疹 風しん	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 —	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 —	
	結核(BCG)	1 アナフィラキシー 2 全身播種性BCG感染症 3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎) 4 皮膚結核様病変 5 化膿性リンパ節炎 6 髄膜炎(BCGによるものに限る。) 7 その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4か月 — —	
	Hib感染症 (Hib単独ワクチンを使用する場合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 —	
	ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 ギラン・バレー症候群 4 血小板減少性紫斑病 5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの) 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	4時間 28日 28日 28日 30分 — —	
	水痘	1 アナフィラキシー 2 血小板減少性紫斑病 3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの) 4 その他の反応	4時間 28日 — —	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 多発性硬化症 4 脊髄炎 5 ギラン・バレー症候群 6 視神経炎 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 28日 28日 —	
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 腸重積症 3 その他の反応	4時間 21日 —	
	インフルエンザ	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 脊髄炎 6 ギラン・バレー症候群 7 視神経炎 8 血小板減少性紫斑病 9 血管炎 10 肝機能障害 11 ネフローゼ症候群 12 喘息発作 13 間質性肺炎 14 皮膚粘膜眼症候群 15 急性汎発性発疹性膿疱症 16 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 28日 28日 28日 —	
	高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 ギラン・バレー症候群 3 血小板減少性紫斑病 4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 5 蜂巣炎(これに類する症状であつて、上腕から前腕に及ぶものを含む。) 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 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。) 3 心筋炎 4 心膜炎 5 熱性けいれん 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	

(別紙様式1)

＜注意事項＞

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
7. 報告基準中の発症までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、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。
11. 報告された情報については、ワクチンの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、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあっては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
 - ・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。)にあっては、交互接種の後に生じたものである場合、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点としてその旨を明記してください。
 - ・ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点として過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記してください。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上に報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状(運発性の症状又は遷延する症状を含む。)についても必要に応じて報告を検討してください。
 - けいれん(ただし、熱性けいれんを除く。)、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)
 - また、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。))、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上に新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。
16. 電子報告システム(報告受付サイト)による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。
URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. 電子報告が困難な場合は、FAXにて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。
FAX番号: 0120-176-146(各種ワクチン共通)

(別紙様式 1 記入要領)

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別

定期接種・臨時接種か、任意接種かの別について、該当する方に印を付けてください。

患者（被接種者）

- ・氏名又はイニシャル

定期接種・臨時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、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。

- ・接種時年齢

患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。

- ・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

副反応疑い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、該当する番号に○印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。

- ・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

副反応疑い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

副反応疑い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には、①に報告者が最も症状と関係があると考えたワクチンの種類を、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5つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

- ・ 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。）を記入してください。

- ・ 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）を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り記入をお願いします。

- ・ 同時接種するワクチンが5つ以上の場合は、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。

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ヵ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、該当する番号に○印を記入してください。「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ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ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。）の接種日、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。

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。）に係る報告の際には、最近1ヶ月に限らず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、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、その旨を予診票での留意点に明記（※）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、最近1ヶ月に限らず前回までの接種について、接種日、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。

症状の概要

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種又は臨時接種だった場合

該当する症状名について、様式2ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、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。）重ねて本欄への記入は不要です。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。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式2ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式2ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

・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番号に○印を記入してください。

・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番号に○印を記入してください。「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。

・概要（症状・徴候・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。

また、新型コロナワクチンの2回目以降の接種後の概要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症状の概要に加え、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。

- ・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番号に○印を記入してください。
「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に○印を記入してください。
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、該当する番号に○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には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。

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、該当する番号に○印を記入してください。

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	<u>疾病概要：</u> 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（場合によっては数時間後）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。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> ☐ 皮膚又は粘膜症状 ☐ 循環器症状 ☐ 呼吸器症状 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf	4 時間
化膿性リンパ節炎（BCG）	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u>	4 か月

	☐ 全身症状（例；発熱、倦怠感） ☐ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 血液検査	
肝機能障害	<u>疾病概要：</u> 発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸） ☐ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） ☐ 皮膚層状（例；皮疹、掻痒感） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：AST、ALT の変動 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01_r01.pdf	28日
間質性肺炎	<u>疾病概要：</u> 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱） ☐ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 ☐ 培養検査（血液、喀痰） ☐ 画像検査（単純X線、CT）：びまん性の陰影 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r01.pdf	28日
急性散在性 脳脊髄炎（A DEM）	<u>疾病概要：</u> 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髄と炎症を来す疾患である。 <u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u> ☐ 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） ☐ 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） ☐ 末梢神経症状（例；脳神経症状） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 ☐ 血液検査；白血球増多、赤沈亢進 ☐ 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 ☐ 画像検査；MRI による散在性の白質病変 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf	28日
急性汎発性 発疹性膿疱 症	<u>疾病概要：</u> 高熱とともに急速に全身性に小膿疱を有する浮腫性紅斑やびまん性紅斑が多発する疾患である。通常粘膜疹は伴わない。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；高熱、急速に全身に多発する紅斑 等） ☐ 局所症状（例；紅斑上に多発する小膿疱 等） <u>代表的な検査所見：</u>	28日

	☐ 血液検査：好中球優位の白血球増多と炎症反応（CRP）の上昇等 ☐ 病理検査：角層下膿疱、表皮内膿疱 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性汎発性発疹性膿疱症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a13.pdf	
ギラン・バレー症候群	<u>疾病概要：</u> 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髄性疾患である。 <u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u> ☐ 両側性の筋力低下 ☐ 腱反射の減弱 ☐ 感覚障害 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査：蛋白細胞解離 ☐ 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf	28日
けいれん	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 意識消失 ☐ 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 検温 ☐ 画像検査 ☐ 血液検査 ☐ 脳波 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c25.pdf	7日 （麻しん、風しんは、21日）
血管炎	<u>疾病概要：</u> 非特異性の炎症性変化で、繊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。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） ☐ 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） ☐ 小型血管の臓器症状 （例；皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 病理検査 ☐ 血管造影 ☐ 血液検査 等	28日
血管迷走神経反射 （失神を伴うものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 失神 ☐ 悪心 ☐ 発汗 ☐ 血圧の低下 等	30分

血小板減少性紫斑病	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 紫斑 ☐ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：血小板の減少 等	28日
脊髄炎	<u>疾病概要：</u> 脊髄の炎症性疾患の総称。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 疼痛 ☐ 感覚異常 ☐ 筋力低下 ☐ 排尿困難 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査 ☐ 画像検査 等	28日
視神経炎	<u>疾病概要：</u> 視神経に起こる炎症により、視機能障害を引き起こす疾患。しばしば多発性硬化症の初発症状となる。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 視力低下 ☐ 中心暗点 ☐ 眼球運動痛 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 視力検査 ☐ 眼底検査 ☐ 視野検査 ☐ 画像検査 等	28日
髄膜炎（BCGによるものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 髄膜炎のうち髄液からBCGが検出されるもの。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） ☐ 中枢神経症状（例；意識障害、けいれん、項部硬直などの髄膜刺激症状） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査：細胞数増加、BCGの検出 等	-
全身播種性BCG感染症	<u>疾病概要：</u> BCGが全身に播種した状態である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、咳嗽） ☐ リンパ節腫脹 ☐ 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） ☐ 血液検査：炎症所見 ☐ 画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影 等	1年
喘息発作	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 呼吸症状 （例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等	24時間

	<u>代表的な検査所見：</u> 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。	
多発性硬化症	<u>疾病概要：</u> 中枢神経系の脱髄疾患であり、自己免疫性炎症性機序が関与していると考えられている。時間的・空間的多発性が特徴。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 視力障害 ☐ 複視 ☐ 四肢の麻痺 ☐ 膀胱直腸障害 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 発達・知能指数 ☐ 脳波検査 ☐ 画像検査 ☐ 誘発電位 ☐ 髄液検査 等	28日
腸重積症	<u>疾病概要：</u> 口側腸管が肛門側腸管に引き込まれ、腸管壁が重なり合うことで引き起こされる疾患。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；間欠的な不機嫌、啼泣等） ☐ 腹部・消化器症状（例；腹痛、嘔吐、血便等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 画像検査：超音波検査における重積した腸管像、腹部 X 線における腸管ガスの分布異常、注腸造影検査における陰影欠損 等	21日
ネフローゼ症候群	<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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 浮腫 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 病理検査 ☐ 尿検査；蛋白尿 ☐ 血液検査；低アルブミン血症 等 <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 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e33.pdf	28日
脳炎・脳症	<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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 遷延する意識障害 ☐ 脳圧亢進症状 ☐ その他中枢神経症状（例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 病理検査 ☐ 画像検査 ☐ 血液検査 ☐ 脳波検査 ☐ 髄液検査 等 <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 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21_r01.pdf	28日

B C G 骨 炎 (骨髄炎、骨膜炎)	<u>疾病概要:</u> BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 <u>代表的な臨床所見:</u> ☐ 局所症状 (例; 病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等) 等 <u>代表的な検査所見:</u> ☐ 菌の証明 ☐ 画像: 骨の透亮像、膿瘍形成 等	2 年
皮膚結核様 病変	<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。 <u>代表的な臨床所見:</u> ☐ 皮疹 (全身性、限局性) <u>代表的な検査所見:</u> ☐ 菌の証明 ☐ 病理検査: 類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞 等	3 か月
皮膚粘膜眼 症候群	<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。 <u>代表的な臨床所見:</u> ☐ 全身症状 (例; 発熱) ☐ 皮膚症状 (例; 多形滲出性紅斑、口唇のびらん) ☐ 眼症状 (例; 結膜充血、眼脂) 等 <u>代表的な検査:</u> ☐ 病理検査 ☐ 血液検査 等 <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 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/d1/tp1122-1a21.pdf	2 8 日
注射部位壊 死又は注射 部位潰瘍	<u>疾病概要:</u> 注射部位を中心として蜂巣炎・蜂巣炎様反応 (発赤、腫脹、疼痛、発熱等) があらわれ、壊死や潰瘍に至る症状。 <u>代表的な臨床所見:</u> ☐ 局所症状 (例; 病変部の壊死、潰瘍等) 等 <u>代表的な検査:</u> ☐ 血液検査 等	2 8 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。)	<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。 <u>代表的な臨床所見:</u> ☐ 局所症状 (例; 病変部の腫脹、疼痛、発赤等) 等 <u>代表的な検査所見:</u> ☐ 菌の証明 ☐ 血液検査 ☐ 画像: 炎症所見 等	7 日
末梢神経障 害	<u>疾病概要:</u> 末梢神経 (運動神経、感覚神経、自律神経) の働きが低下するために起こる障害。 <u>代表的な臨床所見:</u> ☐ 運動障害 (例; 筋萎縮、筋力低下、弛緩性麻痺等)	2 8 日

	☐ 感覚障害（例；しびれ、疼痛、感覚鈍麻等） ☐ 自立神経障害（例；排尿障害、発汗障害、起立性低血圧等） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査 ☐ 髄液検査 ☐ 生理学的検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：末梢神経障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c13.pdf	
無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 髄膜炎のうち髄液培養で細菌・真菌が検出されないもので、帯状疱疹をとともなうものである。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） ☐ 帯状疱疹 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査：細胞数増加、ワクチン株の水痘・帯状疱疹ウイルスの検出 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：無菌性髄膜炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c41.pdf	-
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	<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。	-
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。）	<u>疾病概要：</u> 脳静脈、脳静脈洞、内臓静脈等に血栓が生じる疾患であり、血小板減少を伴い、免疫学的機序が想定されている。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例：頭痛、霧視、錯乱、けいれん、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛） ☐ 出血傾向（例：接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 画像検査：静脈洞血栓、内臓静脈血栓 等 ☐ 血液検査：血小板数減少、凝固異常(D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン) 等 <u>参考資料</u> 日本脳卒中学会、日本血栓止血学会編 アストラゼネカ社 COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第2版 2021年6月 https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210601_tts2_3.pdf	28日
心筋炎	<u>疾病概要：</u> 心筋炎は、心筋を主座とした炎症性疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例：急性発症の胸痛） ☐ 全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、腹痛、咳嗽、発汗、めまい/失神、浮腫、発熱） <u>代表的な検査：</u> ☐ 画像検査：心臓超音波検査、心臓MRI検査、冠動脈検査	28日

	等 等 ☐ 血液検査：トロポニン、CK、CK-MB ☐ 心電図検査 <u>参考資料</u> 日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本小児循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会 急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン（2009 年改訂版） https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2009_izumi_d.pdf	
心膜炎	<u>疾病概要：</u> 心膜炎は、心臓周囲の膜である心膜に炎症が起こる疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例：急性発症の胸痛） ☐ 全身症状（例：息切れ、動悸、倦怠感、嘔気/嘔吐/下痢、咳嗽、発汗、浮腫、発熱） <u>代表的な検査：</u> ☐ 画像検査：心臓超音波検査、胸部 CT 検査 等 ☐ 血液検査：CRP、ESR、D-ダイマー 等 ☐ 心電図検査	2 8 日
熱性けいれん	<u>疾病概要：</u> 主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 発熱 ☐ けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 検温 ☐ 血液検査 等 <u>参考資料</u> 日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性けいれん診療ガイドライン 2015 https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33	7 日

ワクチン情報以外の記入欄について

(別紙様式1)

・0120-176-146 へFAX送信してください

・色付の欄は必ず記載してください。不明な箇所は空欄ではなく、「不明」と記載してください。

・報告様式2ページ目の「報告基準」も記載のうえ、御提出ください。

報告先: (独)医薬品医療機器総合機構
電子報告: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
FAX番号(各種ワクチン共通): 0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

定期接種・臨時接種の場合は氏名(フルネーム)を、任意接種の場合はイニシャルを記載してください。	予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		☐ 定期接種・臨時接種 ☒ 任意接種		
	患者(被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名) (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)	性別	1 男 2 女	接種時年齢 20歳 0月
報告者	住所	東京(都)道千代田(区)市村	生年月日	T H S R	13年 1月 10日生
	氏名	〇〇 〇〇	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 〇〇〇〇総合病院 電話番号 00-0000-0000	
接種場所	医療機関名	〇〇〇〇病院	住所 東京都千代田区〇〇△△-△		
	住所	東京都千代田区〇〇△△-△			
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種)		接種回数		
	① スパイバックス筋 ② インフルエンザH1N1 ③ ④		① 第 期(1 回目) ② 第 期(1 回目) ③ 第 期(回目) ④ 第 期(回目)		
接種の状況	接種日	平成(令和) 6年 4月 1日	午前・午後 10時 00分	出生体重 グラム (患者が乳幼児の場合に記載)	
	接種前の体温	度 分	家族歴	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の発症、過去の副作用歴、発育状況等)	
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、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓性血小板減少症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。			
	発生日時	平成(令和) 6年 4月 7日	午前・午後 10時 10分	報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: 〇〇〇)	
症状の程度	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)	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)			
症状の経過	(*) アナフィラキシーの発症について報告する場合には、本欄に、以下の事項について可能な限り記載してください。				
	・ワクチンの接種から症状発現までの時間 ・循環器症状の有無 ・突然の発症であるか否か ・呼吸器症状の有無 ・急速な症状の進行を伴うか否か ・消化器症状の有無 ・皮膚又は粘膜症状の有無 ・その他、アナフィラキシーを疑う所見				
報告者意見	〇製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無				
	1 重い	2 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: 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		
報告回数	1 重い	2 重くない	患者死亡の場合、以下のとおり記載をしてください。		
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6	・「症状の程度」欄の「1 死亡」に○印を付けてください。 ・「症状の経過」欄の「5 死亡」に○印を付けてください。			

「4 その他」を選択する場合、括弧内には具体的に(医師、薬剤師、看護師、など)記載してください。

報告者あるいは報告書内容を把握している方に、日中(9:00-17:30)に連絡可能な電話番号を記載してください。

2回目以降の接種後に副反応が発現した場合、最近1ヶ月に限らず前回までの接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記載してください。

④2ページ目の①～③の続きです。2ページ目で「x a～w」以外の場合は前頁の「症状名」に記載に○印を付けた場合は、本欄に具体的な症状名を記入してください。

午前または午後○印を付け、時刻は12時間表記で記載してください。

(記載例)
0:00=午前0時
8:00=午前8時
正午=午前12時または午後0時
20:00=午後8時
24:00=午後12時

以下の場合、「1 第1報」に○印を付けてください。

・1回目接種後の症状に関する報告書提出が1回目の場合

・n回目接種後の症状に関する報告書提出が1回目の場合(n回目接種以前の接種後の症状について報告書提出済みの場合を含む。)
例)3回目接種後の症状に関する報告書提出が1回目の場合(1～2回目接種後の症状について報告書提出済みの場合を含む。)

以下の場合、「2 第2報」あるいは「3 第3報以後」に○印を付けてください。

・提出済みの報告書に関して修正や情報の追加等がある場合

ワクチン情報の記入欄
について

(別紙様式1)

・0120-176-146 へFAX送信してください

・色付の欄は必ず記載してください。不明な箇所は空欄ではなく、「不明」と記載してください。

・報告様式2ページ目の「報告基準」も記載のうえ、御提出ください。

報告先: (独)医薬品医療機器総合機構
電子報告: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
FAX番号(各種ワクチン共通): 0120-176-146

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		☐ 定期接種・臨時接種 ☒ 任意接種	
フリガナ	● ● ● ●	性別	① 男 2 女
(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		接種時 年 齢	20歳 0月
所 東京	都 道 府 県 千代田	区 市 村	生年月日 T H S R 13年 1月 10日生
名	〇〇 〇〇	① 接種者 (医師) ② 接種者 (医師以外) ③ 主治医 ④ その他 ()	
名	〇〇 〇〇	施設名	電話番号 00-0000-0000
名	〇〇 〇〇	住所	東京都千代田区〇〇△△-△
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものに記載)	ロット番号	製造販売業者名
①	スパイクバックス筋注(XBB.1.5株対応)	XXXXXX	モデルナ・ジャパン(株)
②	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	YYYYYY	第一三共(株)
③			
④			
接種回数	① 第 期(1 回目)	② 第 期(1 回目)	③ 第 期(回目)
	④ 第 期(回目)		
6年 4月 1日	午前・午後 10時 00分	出生体重	グラム
分	家族歴	(患者が乳幼児の場合に記載)	
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)			
2 無			
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、ギラン・バレー症候群、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。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、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: 〇〇〇)		
発生日時	平成・令和 6年 4月 7日 午前・午後 10時 10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		
症 状 の 概 要	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)		
〇製造販売業者への情報提供: 1 有 2 無			
症 状 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 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 ⑧ 上記1～5に準じて軽い ⑨ 後世代における先天性の疾病又は異常 ⑩ 上記1～5に準じて軽い		
症 状 の 転 帰	転帰日 平成・令和 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		
報告者意見			
報告回数	① 第1報 ② 第2報 ③ 第3報以後		

【注意】
1つの報告書内で報告するのは、
1回接種分
(同時接種ワクチン含む)です。
新型コロナワクチンの2回目と3回目、
のように複数接種回分の情報を
まとめて記載しないようにお願い
いたします。

新型コロナワクチンとインフルエンザワクチンを同時に接種
した場合は、①及び②に、両ワクチンの情報をそれぞれ
記入してください。

定期接種・臨時接種の場合は、該当する番号/アルファベットに○印を付け、必ずご提出ください。

(別紙様式1)

	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 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 Hib感染症 (Hib感染症においては、5種混合ワクチンを使用する場合に限る。)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	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
	麻疹 風しん	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 —	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 —	
	結核 (BCG)	1 アナフィラキシー 2 全身播種性BCG感染症 3 BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎) 4 皮膚結核様病変 5 化膿性リンパ節炎 6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。) 7 その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4か月 — —	
	Hib感染症 (Hib単独ワクチンを使用する場合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 —	
	ヒトパピローマウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 ギラン・バレー症候群 4 血小板減少性紫斑病 5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの) 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	4時間 28日 28日 28日 30分 — —	
	水痘	1 アナフィラキシー 2 血小板減少性紫斑病 3 無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うもの) 4 その他の反応	4時間 28日 — —	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 多発性硬化症 4 脊髄炎 5 ギラン・バレー症候群 6 視神経炎 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 28日 28日 —	
		1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 脊髄炎 6 ギラン・バレー症候群 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 —	
		13 脳脊髄膜炎 14 脳脊髄膜炎 15 脳脊髄膜炎 16 脳脊髄膜炎	4時間 21日 — —	
		1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 脊髄炎 6 ギラン・バレー症候群 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 —	
	高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 脊髄炎 6 ギラン・バレー症候群 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 —	
	新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 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。) 3 心筋炎 4 心膜炎 5 熱性けいれん 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 —	

cを選択した場合、報告書と共にADEM調査票も提出してください。

hを選択した場合、報告書と共にGBS調査票も提出してください。

③「x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に○印を付けた場合は、1ページ目に、追加の記載項目がありますのでご注意ください。

②「6 その他の反応」に○印を付けた場合は、報告する症状に応じて、「a」~「x」に○印を付けてください。

①
・「アナフィラキシー」に該当しない症状 (アナフィラキシーに至らないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「6 その他の反応」に○印を付けてください。
・血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症の診断に至らないものの、血栓症あるいは血小板減少症のどちらかのみを認め、入院治療を要する等のために報告基準に該当する場合は、「6 その他の反応」に○印を付けてください。

【！重要！】
2~4の血栓症、心筋炎、心膜炎に○印を付けた場合、報告書とともに必ず関連する調査票を提出してください。

必ず1~6のいずれかに○印を付けてください。

(宛先) 京都市長

住 所
医療機関名
院 長 名

予防接種間違い報告書

標記の件について、次のとおり報告いたします。

間違いの概要 (間違いが どの時点で発覚 したかも含む)				
被接種者	間違いに係る被接種者数		() 名	
	氏名		生年月日	年 月 日 (歳 か月)
間違い接種が 起こった日	年 月 日			
ワクチン (同時接種の場 合は全て)	種類			
	ワクチン名			
	ロット番号			
	有効年月日			
事故への対応 (保護者等への 説明とその反 応。必要に応じ て血液検査や抗 体検査の有無等 を含む)	※ 公表の有無 (有 ・ 無)			
健康被害の発生	健康被害の発生状況		有・無 ※どちらかに○をしてください	
	発生した場合 その内容			
間違いの原因				
再発防止策				
その他				

(宛先) 京都市長

住 所
医療機関名
院 長 名

予防接種間違い報告書

標記の件について、次のとおり報告いたします。

間違いの概要 (間違いが どの時点で発覚 したかも含む)	通常 0.5mL 接種するところ、倍量を接種した。 接種後に、バイアルの残液が少ないことに気づき発覚。			
被接種者	間違いに係る被接種者数		(1) 名	
	氏名	京都 花子	生年月日	昭和34年5月1日 (65歳●か月)
間違い接種が 起こった日	令和6年11月1日			
ワクチン (同時接種の場 合は全て)	種類	新型コロナウイルスワクチン		
	ワクチン名	ヌバキソビッド		
	ロット番号	▲▲▲▲		
	有効年月日	令和◆年■月■日		
事故への対応 (保護者等への 説明とその反 応。必要に応じ て血液検査や抗 体検査の有無等 を含む)	事故を把握してから、直ちに本人へ電話にて説明し、謝罪。 健康に経過しているとのことであったため、引き続き健康観察を依頼した。 ※ 公表の有無 (有 ・ 無)			
健康被害の発生	健康被害の発生状況		有 無	
	発生した場合 その内容	※どちらかに○をしてください		
間違いの原因	医師が接種量の認識を誤っていたこと。 添付文書の確認をしていなかったため、誤りに気付かず接種した。			
再発防止策	最新の添付文書を確認し、認識を改める。			
その他				

高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種

Q & A

Q 新型コロナウイルス感染症は予防接種法の「B類疾病」に該当しますが、A類とB類の違いについて教えてください。

A 予防接種法に基づくA類疾病は、いずれも疾病の社会全体における流行の阻止又は疾病による致死率が高いことによる重大な社会的損失の防止を図ることを目的としており、集団予防目的に比重をおいて予防接種を行うものであるため、これらについて国民は接種を受けるよう努めなければならないという規定（努力義務）が設けられています。

一方、B類疾病は、A類疾病とは異なり、個人予防目的に比重をおいて、個人の発病・重症化防止とその積重ねとしての集団予防を図ることを目的とするもので、接種の努力義務はありません。

Q 新型コロナウイルス感染症がB類疾病に該当することとなった経緯について教えてください。

A 令和5年11月22日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、令和6年度以降の新型コロナウイルス感染症については、「まん延予防上緊急の必要がある」と認められる状況にはないと判断され、特例臨時接種は令和5年度末をもって終了することとなりました。

これに伴って、令和6年度以降の新型コロナワクチンの接種は、個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的とし、新型コロナウイルス感染症を予防接種法上のB類疾病に位置づけ、同法に基づく定期接種として実施することとなりました。

Q 高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種を行う目的、対象、接種のタイミングについて教えてください。

A B類疾病の定期接種として、個人の重症化予防により重症者を減らすことを目的として実施することとされています。

令和6年度以降に行う定期接種の対象者は、新型コロナウイルス感染症による死亡の疾病負荷の大部分が65歳以上の高齢者となっていることや、入院患者において、「高齢」に比べ「基礎疾患」の死亡との関連性が比較的弱いことを踏まえ、国において、65歳以上の高齢者とともに、比較的疾病負荷の高い60歳から64歳までについても、一定の基礎疾患を有する者の重症化リスクも考慮することとし、その対象者については、予防接種法上、重症化予防を目的とした接種を行う季節性インフルエンザワクチン等における接種の対象者と同様とするとされました。

また、オミクロン株がデルタ株と比較して重症度が低下していることや、国民の多くが新型コロナウイルスに対する免疫を保有していること、ワクチンの重症化予防効果が1年以上、一定程度持続すること、ワクチンの費用対効果に加えて、新型コロナウイルス感染症が年末年始に比較的大きな感染拡大が見られること及びワクチンを取り巻く状況の変化等も考慮し、定期接種のスケジュールについては、年1回の接種を行うこととし、接種のタイミングは秋冬の時期とされました。今年度に関しては、「令和6年10月1日～令和7年3月31日の間で各自治体が設定する期間」とされており、本市では、「令和6年10月15日～令和7年1月31日」を接種時期として設定しています。

Q 新型コロナウイルス感染症は通年流行があるが、秋冬限定での接種で良いのか。

A 予防接種ワクチン分科会において、オミクロンがデルタ株と比較して重症度が低下していることや、国民の多くが新型コロナウイルスに対する免疫を保有していること、ワクチンの重症化予防効果が1年以上、一定程度持続すること、ワクチンの費用対効果に加えて、新型コロナウイルス感染症が年末年始に比較的大きな感染拡大が見られること及びワクチンを取り巻く状況の変化等も考慮し、定期接種のスケジュールについては、年1回の接種を行うこととし、接種のタイミングは秋冬とすることとされました。

Q 65歳以上の高齢者の他に対象規定がありますが、それについて教えてください。

A 高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種の対象は、①65歳以上の者、②60歳以上65歳未満の者であつて、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活活動がほとんど不可能な程度の障害を有する者とされています。

②に挙げる機能障害の程度については1, 2ページのとおりとし、②に該当する者へ接種を行う場合は、医療機関において、医師の診断書（経費は自己負担）又は身体障害者手帳の写しなど、接種対象者であることの認定に必要な資料の提出を求めています。

なお、接種委託料の請求時において、これらの資料を添付する必要はありませんが、カルテ等と併せて保存していただくとともに、予診票又はカルテに障害の程度その他の詳細を記載してください。

Q 対象となる年齢の起算方法について教えてください。

A 高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種の実施期間中において、対象の年齢となった日（誕生日）の前日から対象者となります。

Q 高齢者が新型コロナウイルス感染症予防接種を受ける場合は、全て定期的予防接種となりますか。

A 市区町村が指定する接種期間以外での接種及び予防接種法その他関係法令に準じることなく実施された接種は「法定外」の接種となります。法定外の接種は、被接種者と医療機関の契約による「任意接種」であるため、費用は被接種者本人が全額負担することとなり、また、健康被害が生じた場合にあっては、予防接種法に基づく健康被害救済制度の対象になりません。

Q 高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種で健康被害が生じた場合、A類疾病の予防接種と同様に予防接種法に基づく健康被害救済制度の対象となりますか。

A 高齢者インフルエンザ予防接種と同様、対象になります。ただし、高齢者新型コロナウイルス感染症予防接種はB類疾病の予防接種として実施するため、認定の基準や給付の水準に差異があります。

B類疾病の予防接種においては、医療費及び医療手当の支給要件を「予防接種を受けたことによる疾病が病院又は診療所での入院治療を要する程度である場合に行われる当該疾病の治療に必要な程度の医療」と定められています。

なお、特例臨時接種として令和6年3月31日までに受けた接種で健康被害が発生した場合は、救済制度への申請が令和6年4月1日以降でもA類疾病と同じ給付水準となります。

任意接種の場合は、予防接種健康被害救済制度の対象外となりますので、令和6年4月1日以降に任意接種を受け健康被害が発生した場合は、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の医薬品副作用被害救済制度に沿って申請してください。詳細は次のホームページで確認してください。

【PMDA 医薬品副作用被害救済制度】

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

【京都市情報館 健康被害救済制度】

<https://www.city.kyoto.lg.jp/hokenfukushi/page/0000307657.html>

Q 認知症などの意思表示ができない方又は意思表示はできるが自署ができない方は、定期の予防接種を受けることができますか。

A B類疾病である新型コロナウイルス感染症の予防接種は、被接種者の自由意志により接種を受けるものとされており、被接種者の意思が確認できない（しにくい）場合は、家族や主治医等の協力を得て慎重に判断してください。最終的に被接種者の意思が確認できない場合は、定期の予防接種を受けることはできません。以上は、法の趣旨から、接種にあたっては誰によるものであっても代諾を認めないということであり、接種医はあくまで被接種者の意思を確認する必要があります。

また、被接種者の意思確認はできるものの、肉体的事情等により予診票に署名できない場合には、改めて意思確認を行った家族等が代筆することは可能です。ただし、その場合の代筆者は、被接種者氏名のほかに、代筆者自身の氏名と被接種者との続柄を記載しなければなりません。

なお、代筆者は原則家族等（被接種者と意思の疎通が図れ、意思確認が可能な人）です。利害関係者となる医師等は原則不可ですので注意してください。

Q 高齢者施設入所者も定期予防接種の対象者になると思われますが、施設長の判断で接種を進めてもよいですか。また、嘱託医が施設内等で実施することは差し支えないですか。

A 高齢者の新型コロナウイルス感染症予防接種は、前述のとおり、個人の発病・重症化防止を目的に実施されるものであり、被接種者の意思に基づき、その責任において行われるものです。したがって、施設に入所している場合であっても、施設長が一律的に定期の予防接種として行ってよいものではなく、被接種者の接種希望を確認したうえで行われなければなりません。

また、予防接種の実施形態は「個別接種」が原則ですので、施設内において嘱託医等が接種を行う場合は、予防接種を実施する際の事故防止対策、副反応対策等の十分な準備をしたうえで、一人ひとりの予診を十分に行い、かつ、被接種者のプライバシーの保護に留意してください。

Q 入院患者は、入院先の施設等で接種を行うことになりますが、住所地（住民票上の市区町村）と接種地（入院先の施設等が所在する市区町村）が異なる場合、どのように接種を行えばよいですか。

A 他の市区町村に住民票がある方が、京都市内の医療機関で定期接種を受ける場合は、住所地の市区町村が発行する京都市長宛ての「予防接種実施依頼書」の提出を受けて、予防接種を実施してください。

この場合の接種費用については、原則、①本人の自己負担又は②住所地の市区町村の負担となります（②の請求が可能かどうかは、事前に必ず住所地の市区町村にお問い合わせください。）。

ただし、被接種者が寝たきりで住所地を異動できないなど、やむを得ない事情がある場合は、京都市民と同様に請求することが可能です。その際は、「予防接種実施依頼書」の原本を添付して請求してください。

なお、京都市に住民票のある方が市外の医療機関等で接種される場合（京都市予防接種協力医療機関での接種を除く）については、事前に他の市区町村の医療機関で接種が可能かを確認し、予約等の事前手続きを済ませたうえで、住所地の区役所・支所保健福祉センターに「予防接種実施依頼書」の交付申請を行い、医療衛生企画課において事務処理の後、希望の送付先にお送りします。

京都市予防接種協力医療機関以外で接種される場合、本市からの費用の還付はなく、接種料金は当該市区町村の方針により異なります。

※ 東日本大震災に係る原発避難者特例法に基づき指定された市町村の住民かつ接種日現在京都市に居住（避難）している方で、各区役所・支所保健福祉センターで発行する「予防接種実施願」を提出された方については、京都市民と同様に予防接種を受けることができます。この場合の接種委託料の請求にあたっては、「接種券」に「予防接種実施願」の原本を添付して請求してください。

Q 初回接種として2回接種する対象者がいた場合、2回とも今年度の定期接種として接種委託料を請求することになりますか。

A 定期接種では、初回接種・追加接種の区分を設けず、実施期間中に1回接種するものとされているため、1回目の接種だけを定期接種として取り扱います。

実施期間中に2回目の接種を行った場合は定期接種として取り扱うことはできず、任意接種となります。

接種費用については、1回目の接種は定期接種として、11ページの3の流れで府国保連への接種委託料を請求可能ですが、2回目の接種は任意接種となり、府国保連に請求できない（京都市から委託料をお支払いできない）ため、ので、被接種者から全額を徴収してください。

Q 新型コロナワクチンとそれ以外のワクチンは、同時に接種することはできますか。また、接種間隔を空ける必要はありますか。

A 新型コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種については、特に医師が必要と認めた場合に可能です。また、他のワクチンとの接種間隔に制限はありません。

接種希望者から同時接種に係る相談があれば、医師がその可否についてご判断ください。

なお、接種費用については、定期接種であれば各予防接種について府国保連に接種委託料を請求可能ですが、任意接種であれば府国保連に請求できないため、被接種者から全額を徴収してください。

Q インフルエンザワクチンとの同時接種について、特例臨時接種時は制限なく可能とされていたところ、定期接種では「医師が特に必要と認めた場合に行うことができる」とされていますが、この違いは何ですか。

A 特例臨時接種では、「臨時予防接種実施要領」において、他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く）との接種間隔は13日以上おくこととし、他の予防接種（インフルエンザの予防接種を除く）を同時に同一の接種対象者に行わないこととされていました。

今年度から、新型コロナウイルス感染症の予防接種が定期接種とされたことに伴い、他の定期接種と同様、「医師が特に必要と認めた場合に行うことができる」という取扱いになりました。

（令和6年2月第55回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、「他のワクチンとの接種間隔については、諸外国の状況も踏まえ、注射生ワクチン以外のワクチンと同様の取扱」となりました。）

Q 生活保護受給者や中国残留邦人等支援給付受給者に新型コロナワクチンと他のワクチン（インフルエンザ、肺炎球菌）を同時接種した場合、請求の際に提出する証明書は1部だけでよいですか。

A 1回の接種で、1名あたり1部提出が必要です。そのため、2種類のワクチンを同時接種する場合は、1名あたり2部提出が必要となります。

また、同一世帯の2名以上の方に接種する場合でも、1回の接種で、1名あたり1部提出が必要です。

Q 接種を実施する際、診療録（カルテ）を作成する必要がありますか。

A 医師法第24条及び医師法施行規則第23条の規定に基づき、診療録を作成し、5年間保存する必要があります。

Q 特例臨時接種では、行政からワクチンや注射針、シリンジ等の物品がセットで納品されましたが、定期接種ではそれぞれを医療機関ごとに調達することになるのですか。

A 接種に使用するワクチンや注射針、シリンジ等の物品は全て、各医療機関において医薬品卸から直接調達（購入）してください。

Q 特例臨時接種で活用したワクチン接種記録システム（VRS）やワクチン接種円滑化システム（V-SYS）は使用するのですか。

A 定期接種では、特例臨時接種で活用したシステムは使用しません。

京都市保健福祉局（令和6年10月29日）