

令和6年度 堺市インフルエンザ予防接種事業及び 新型コロナウイルス感染症予防接種事業に関する手引き (実施協力医療機関用)ver.2

高齢者に対するインフルエンザ予防接種及び新型コロナウイルス感染症予防接種の委託契約は、一般社団法人堺市医師会と一括締結しております。

1. 実施期間 令和6年10月1日～令和7年1月31日

2. 対象者

(1) 接種日において65歳以上の市民

(2) 接種日において60～65歳未満の市民のうち、心臓、じん臓、呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有し、その障害が身体障害者手帳1級程度の方

※ (2)の方については、1級の身体障害者手帳の写し又は医師の診断(書)等、接種対象者であることの認定に必要と思われる資料の確認をお願いします。この資料(写し)は、接種後の請求に際し、予防接種実施報告書に添付してください。

※ 身体障害者手帳を医療機関においてコピーする場合は、書類の添付が必要であることを本人に説明し、同意のうえコピーするようにしてください。

※ 身体障害者手帳をコピーする際は、氏名が記載されているページと障害名及び等級が記載されているページの両方が必要となります。

－ 注意 －

堺市外に住民登録のある方の取扱いについて(※外来の場合は全額自己負担)

◆65歳以上の方(「2. 対象者(2)」の方を含む)

⇒ 堺市による公費負担の対象となりません。

医療機関で定めた接種費用を徴収してください。ただし、予防接種による健康被害があった時に備え、定期接種として接種するには、予防接種実施依頼書が必要となります。

◆65歳未満の方(「2. 対象者(2)」の方を除く)

⇒ 堺市による公費負担の対象となりません。

医療機関で定めた接種費用を徴収してください。

3. 接種回数と接種量

実施期間内にインフルエンザワクチンは1回皮下に注射してください。接種量は0.5mlです。新型コロナワクチンの接種方法については追ってお知らせします。また、2回目以降接種分はそれぞれ任意接種扱いとなる為、全額自己負担となります。なお、インフルエンザ予防接種と新型コロナウイルス感染症予防接種を混同して接種しないよう十分にご注意ください。

4. 医療機関での受付(事前の問い合わせ等)

接種希望者から、各医療機関へ接種の問い合わせがありましたら、次の要領で受け付けてください。

- (1) 住所(堺市に住民登録のある者に限ります)、氏名、生年月日(年齢)を聞いて、対象者であるかを確認のうえ受け付けてください。
- (2) 接種日の指示は、本人の健康状態の良いときに接種ができるよう配慮してください。
- (3) 接種日は、医療機関側で設定してください。
- (4) 接種日には、健康保険証など本人であることが確認できるものを持参するようお伝えください。
- (5) 新型コロナウイルス感染症予防接種は令和5年度までと異なり、接種券は不要です。

5. 接種当日の受付等

- (1) 予診票の1枚目にあります「インフルエンザと予防接種／新型コロナウイルス感染症と予防接種」を読んだか確認してください。まだお読みでないときには、接種までに「インフルエンザと予防接種／新型コロナウイルス感染症と予防接種」をよく読むよう指示してください。
- (2) 予防接種申込書は、「高齢者のインフルエンザ予防接種実施申込書及び予診票／高齢者の新型コロナウイルス感染症予防接種実施申込書及び予診票」をご使用ください。
- (3) 被接種者に申込書及び予診票を記入してもらい、記入漏れがないか、接種対象者であるか(年齢、住所等)、健康保険証等で確認を行ってください。
- (4) 医療機関は、検温、問診及び視診、聴診等の診察を接種前に行い、予診票に必要事項を記入し、総合判定の結果、接種可能なときには、改めて接種の意思確認を行い、予診票にサインをしてもらったうえで接種を行ってください。

6. 予診票(複写になっており、3枚目が実施報告書及び接種済証になっています。)

- (1) 予診票は、接種事故が起こったときの基礎資料となるものですので、記入漏れのないようにしてください(予診票は医療機関で接種後5年間保存してください。)
- (2) 被接種者の記入責任を明確にするため、氏名等を自署してもらってください。
- (3) 医師記入欄は、問診するごとに記入し、署名あるいは押印してください。

(4) 予診票の設問の回答を踏まえ、接種の可否を総合的に判断してください。

7. 接種後の取扱い

- (1) 接種済みの記録は、「インフルエンザ予防接種済証／新型コロナウイルス感染症予防接種済証」に記入押印し、自己負担金「あり」又は「なし」にチェック☑をして本人にお渡しください。新型コロナウイルス感染症予防接種において自己負担金を領収した場合は、自己負担金の箇所に領収した金額¥「3,200」も記載してください。
- (2) 被接種者には、「インフルエンザと予防接種／新型コロナウイルス感染症と予防接種（予診票の1枚目）」の6の(3)、「予防接種を受けた後の一般的注意事項」を読むように指示してください。
- (3) 接種後は、健康状態に十分注意し、異常があれば速やかに医師の診察を受け、保健センター等に連絡するよう説明してください。
- (4) 実施報告書については、接種を行った場合、接種の適応欄にワクチンのロットナンバーを記入するか、ワクチンに添付されているシールを貼り付け、接種不可の場合には、接種見合わせ（不可）欄及び、接種を見合わせた理由（予診票設問番号を参照）欄に○印をつけ、医療機関名及び医師名を記入してください。また、自己負担金免除該当者の場合は、生活保護世帯・中国残留邦人等支援給付世帯及び市民税非課税世帯に属することを証明する書類または、堺市公害医療手帳（※堺市公害健康被害認定者について、インフルエンザ予防接種事業では自己負担金免除の対象ですが、新型コロナウイルス感染症予防接種事業では対象外となります。）を確認の上、自己負担金免除に該当する者（医療機関確認欄）欄にチェック☑をしてください。なお、請求時に証明書類（医療券や受給証など）のコピー等は必要ありません（添付不要）。

高齢者のインフルエンザ予防接種実施申込書（報告書）			
ボールペンで太線枠内の欄に記入してください。			
接種年月日 (申込年月日)	令和 06 年 10 月 25 日	整理番号 (堺市記入欄)	
フリガナ	サカイ タロウ	住所	堺市堺区南瓦町3番1号
氏名	堺市 太郎	性別	男 ☒ 女 ☐
生年	明治 16 年 10 月 04 日	電話	(072) 222-9933
月日	昭和 83 年	番号	83 歳
予防接種の種類	☐ インフルエンザ	診察前の体温	36 度 3 分
該当箇所に○印を記入してください。	適応 接種 LotNo. 467B 接種見合わせ(不可)	接種を見合わせた理由 (予診票の質問事項の番号を参照してください。)	
3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. その他()			
上記のとおり予防接種を実施したので報告します。		医療機関コード番号	No. 01-2,3456
医療機関名		堺市口病院	
接種医師名		堺 健 花子	
自己負担金免除に該当する者 (医療機関等確認欄)		☐ 医療券 ☐ 生活保護受給証 ☒ 介護保険料納入通知書 ☐ 無料券 ☐ 堺市公害医療手帳 ☐ その他(負担限度額認定証等)	

※この報告書は様式第4号に添付し、実施月の翌月10日まで
に堺市へ提出してください。

インフルエンザ予防接種は堺市公害
医療手帳で免除の対象となります。

堺市記入欄

公害	障害	無料
----	----	----

高齢者の新型コロナウイルス感染症予防接種実施申込書（報告書）			
ボールペンで太線枠内の欄に記入してください。			
接種年月日 (申込年月日)	令和 06 年 10 月 25 日	整理番号 (堺市記入欄)	
フリガナ	サカイ タロウ	住所	堺市堺区南瓦町3番1号
氏名	堺市 太郎	性別	男 ☒ 女 ☐
生年	明治 16 年 10 月 04 日	電話	(072) 222-9933
月日	昭和 83 年	番号	83 歳
予防接種の種類	☐ 新型コロナウイルスワクチン	診察前の体温	36 度 3 分
該当箇所に○印を記入してください。	適応 接種 LotNo. 467B 接種見合わせ(不可)	接種を見合わせた理由 (予診票の質問事項の番号を参照してください。)	
3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. その他()			
上記のとおり予防接種を実施したので報告します。		医療機関コード番号	No. 01-2,3456
医療機関名		堺市口病院	
接種医師名		堺 健 花子	
自己負担金免除に該当する者 (医療機関等確認欄)		☐ 医療券 ☐ 生活保護受給証 ☒ 介護保険料納入通知書 ☐ 無料券 ☐ その他(負担限度額認定証等)	

※この報告書は様式第4号に添付し、実施月の翌月10日まで
に堺市へ提出してください。

堺市記入欄

障害	無料
----	----

(5) 当日接種できなかった場合の取扱い

- ① 健康状態が悪く接種できなかった方には、接種可能と思われる次回の接種日を指示してください。
- ② 医師が診察を行った結果、接種不可と判断した場合は実施報告書の「接種を見合わせた理由」の項目に○印を記入のうえ報告してください。

8. 自己負担金及び無料受診券等（※詳細は補足資料をご覧ください。）

- (1) 被接種者の自己負担金において、インフルエンザ予防接種は 1,500 円、新型コロナウイルス感染症予防接種は 3,200 円です。医療機関で徴収してください。
- (2) 次の方は自己負担金が免除されます。
 - ① 令和 6 年度市民税非課税世帯に属する方
 - ② 生活保護世帯に属する方
 - ③ 中国残留邦人等支援給付世帯に属する方
 - ④ 堺市の公害健康被害補償の対象者（※インフルエンザ予防接種のみ）
- ◎ 接種希望者が、①～④の世帯に属することを証明する書類等を医療機関の窓口で提示した場合、自己負担金を免除してください。（事前に無料受診券の申請は不要）

▽ 非課税世帯に属することを証明する書類等

- ・ 令和 6 年度介護保険料（確定保険料）納入通知書
（所得段階区分が第 1 段階～第 3 段階の記載があるものに限る）
- ・ 介護保険負担限度額認定証
- ・ 後期高齢者医療限度額適用・標準負担額減額認定証（オンライン資格確認も可） 等

※適用区分に「現役Ⅰ」「現役Ⅱ」の記載があるものは対象外

※ 「国民健康保険標準負担額減額認定証」については、確認書類に該当しませんので、ご注意ください。

▽ 生活保護世帯に属することを証明する書類

- ・ 生活保護法医療券/調剤券
- ・ 生活保護受給証または生活保護受給証明書 等

▽ 中国残留邦人等支援給付世帯に属することを証明する書類

- ・ 本人確認証 等

▽ 堺市の公害健康被害補償の対象者であることを証明する書類

(※インフルエンザ予防接種のみ)

・ 堺市公害医療手帳

※ 堺市以外の公害医療手帳は、免除対象には該当しません。
手帳発行元の市町村で助成制度がありますので、手続き方法等
詳しくは、手帳発行元の市町村に確認してもらってください。

- ◎ ①の市民税非課税世帯に属する方で、証明する書類を紛失等によりお持ちでない方に対しては、各区の保健センターで交付している無料受診券の申請手続きが必要であることを案内してください。また、窓口で無料受診券の持参があった場合、自己負担金を免除してください（※なお、②③④の対象者の確認については、証明する書類を確認してください。無料受診券の発行はいたしません）。

※自己負担金免除の該当者が、自費で支払った後に、堺市から費用をお返す償還制度はありません（堺市の公害健康被害補償の対象者を除く）。

※無料受診券の発行手続き（申請）は、必ず接種日前に行うよう説明してください。

有効期間は申請日以後となりますのでご注意ください。

- (3) 無料受診券は、実施報告書と一緒に1か月分をとりまとめ、受託料請求書に添付し、ご提出ください。

9. ワクチンの確保及び保管並びに接種時の注意

インフルエンザ予防接種

- (1) ワクチン及び接種器具等の確保及び保管は、各医療機関で行ってください。
- (2) ワクチンは遮光し、凍結を避けて10℃以下で保存してください。
- (3) ワクチンのバイアル瓶は、瓶のせん及び周囲をアルコール消毒した後、吸引してください。
- (4) 注射筒、注射針は、消毒の完全を期するため、ディスポーザブルのものを使用し、必ず1人に1針・1筒で注射してください。
- (5) 予防接種は、上腕伸側に行い、接種部位はアルコールで消毒してください。

新型コロナウイルス感染症予防接種

各ワクチンの概要は、下表のとおりです。なお、インフルエンザ予防接種と同様に、ワクチン及び接種器具等の確保及び保管は、各医療機関で行ってください。（令和5年度までと取扱いが異なります）。

企業名	ファイザー株式会社	モデルナ・ジャパン株式会社	第一三共株式会社	武田薬品工業株式会社	Meiji Seika ファルマ株式会社
販売名	コミナティ	スパイクバックス	ダイチロナ	ヌバキソビッド	コスタイベ
抗原株	SARS-CoV-2 オミクロン株 JN.1 系統				
モダリティ	mRNA			組換えタンパク	mRNA (レプリコン)
希釈、溶解	不要				生理食塩液 10mL にて溶解
接種量	0.3mL	0.5mL	0.6mL	0.5mL	0.5mL
1 バイアル (本) あたり 接種数	1 回分 (プレフィル ドシリンジ)	5 回分	2 回分	2 回分	16 回分
最小流通単位	10 本	1 バイアル	2 バイアル	1 バイアル	1 バイアル
貯法/ 有効期間	2～8℃で 8 か月	-20℃±5℃で 12 か月 (2～8℃で 30 日間保存可)	2～8℃で 7 か月	2～8℃で 9 か月	-20℃±5℃で 18 か月 (2～8℃で 1 か月 間保存可)
ワクチン 見込み供給量	約 2,527 万回			約 270 万回	約 427 万回

各ワクチンの添付文書について、「堺市ホームページ 令和 6 年度新型コロナワクチン定期接種 医療機関向け情報」サイトにリンクを掲載していますので、適宜ご確認ください。

10. 委託料及び請求方法

(1) 委託料（消費税含む）

インフルエンザ予防接種

①接種

- ・(被接種者)自己負担金 (1,500 円)徴収の場合 3,780 円
- ・(被接種者)自己負担金 免除の場合 5,280 円

②接種見合せ

1,100 円 ※

新型コロナウイルス感染症予防接種

①接種

- ・(被接種者)自己負担金 (3,200 円)徴収の場合 11,930 円(国助成金を含む)
- ・(被接種者)自己負担金 免除の場合 15,130 円(国助成金を含む)

②接種見合せ

1,100 円 ※

【※接種見合せ分の請求について】

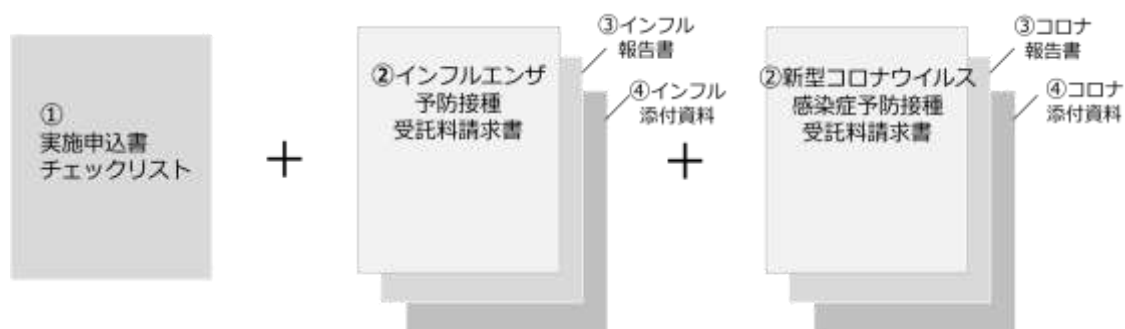
- ・ 外来のみ請求可能、入院患者は請求不可
- ・ 1 人につき同月内 1 回まで請求可能
- ・ 投薬等のため診察料を保険請求する場合、請求不可

(2) 請求方法

下記提出書類①～④をインフルエンザ予防接種と新型コロナウイルス感染症予防接種それぞれで1か月分まとめ、必ず予防接種実施月の翌月10日までに堺市医師会を経て堺市保健所感染症対策課に提出してください。また、「実施申込書チェックリスト」は1度の請求につき1枚ご提出ください。

<提出書類>

- ① 実施申込書チェックリスト
- ② インフルエンザ予防接種受託料請求書／新型コロナウイルス感染症予防接種受託料請求書（様式第4号）
- ③ インフルエンザ予防接種実施申込書（報告書）／新型コロナウイルス感染症予防接種実施申込書（報告書）
- ④ 無料受診券（回収した場合）や60～64歳の方の障害者手帳写し等の添付資料



※「8. 自己負担金及び無料受診券等（2）にある①～④」に該当する方の実施報告書（接種分）の枚数を請求書の「被接種者負担金免除分」欄に記入してください。

※自己負担金を徴収した方の実施報告書（接種分）の枚数を請求書の「被接種者負担金徴収分」欄に記入してください。

※委託料の支払は、請求のあった月の翌月の5日（5日が土・日・祝日の場合は、その翌日。年始は10日）までに各医療機関の指定する銀行口座に振り込む方法によります。

11. 予防接種後の副反応等への対応について

インフルエンザ予防接種

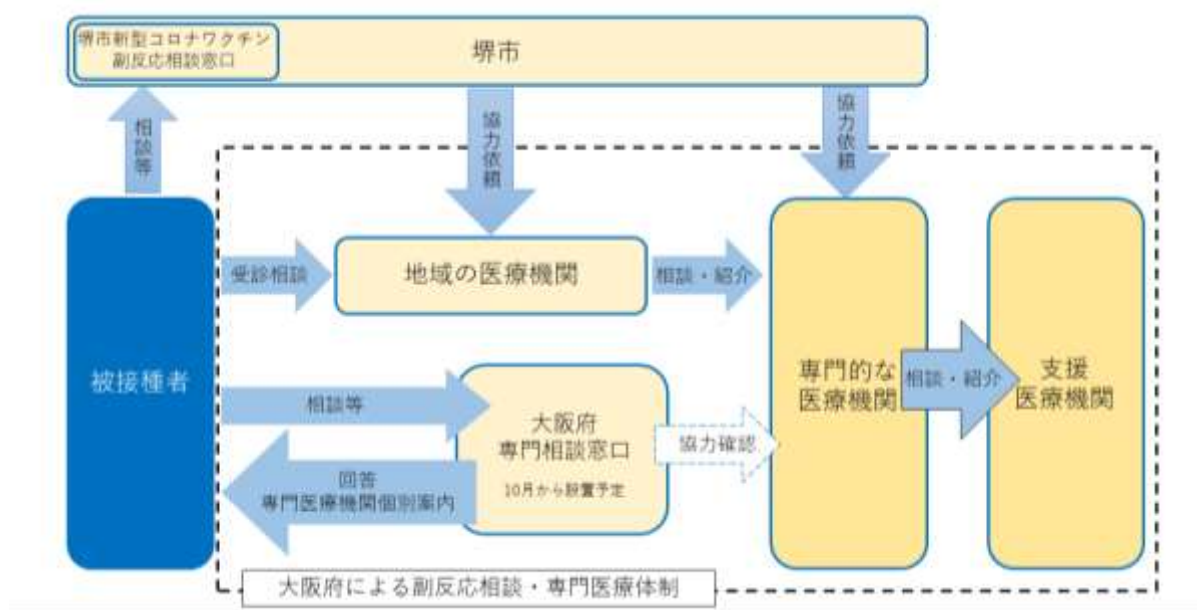
- (1) インフルエンザワクチンの副反応については、別添の「B類疾病予防接種ガイドライン」を参照してください。
- (2) 接種後の副反応を疑う症状を訴える被接種者への対応については、まずは、かかりつけ医、接種医又は近隣の医療機関等の身近な医療機関（以下「地域の医療機関」という。）においてご対応いただき、診察の上、必要に応じて、日ごろ連携している医療機関等でご対応いただくよう

お願いします。

新型コロナウイルス感染症予防接種

(1) 令和 6 年度の新型コロナワクチン副反応相談・専門医療体制について

令和 5 年度までの特例臨時接種の実施にあたっては、重篤な副反応等に対する本市独自の後方支援体制を構築していましたが、新型コロナワクチンの定期接種化に伴い、令和 6 年度は下図のとおり大阪府が構築する専門医療体制に引き継いでいます。



(2) 接種後の副反応等の対応の流れについて

- ① 大阪府による副反応相談・専門医療体制においても、接種後の副反応を疑う症状を訴える被接種者が医療機関への受診を希望する場合、まずは地域の医療機関においてご対応いただき、診察の上、必要に応じて、日ごろ連携している医療機関等でご対応いただくこととされています。このため、こうした相談があった場合の受け入れをお願いします。
- ② 必要に応じて地域の医療機関からの相談や紹介による受診等に対応していただけるよう、大阪府及び本市から、下表の医療機関（以下「専門的な医療機関」という。）に対し、協力を依頼しています。副反応を疑う症状について、必要に応じて、専門的な医療機関への相談や紹介を円滑に行っていただきますよう、ご協力をお願いします。なお、専門的な医療機関は非公表とされておりますので、市民の方が専門的な医療機関に直接連絡を入れることのないよう、取り扱いにご注意願います。

【堺市における専門的な医療機関の一覧】

※非公表のため表を削除しています。

(3) 副反応相談窓口について

- ① 接種後の副反応を疑う症状を訴える被接種者の相談窓口として、本市では令和5年度に引き続き次のとおり堺市新型コロナワクチン副反応相談窓口を設置しています。

【堺市新型コロナワクチン副反応相談窓口】

T E L : 072-228-7043 F A X : 072-222-9876 (聴覚や発語の障害がある方)

受付時間 : 9 : 00 ~ 17 : 30 (平日のみ)

なお、大阪府においても令和6年10月から専門相談窓口が設置される予定です。

- ② 各医療機関から国に対し、予防接種法に基づく副反応疑い報告の提出があった場合は、国からの情報提供をもとに、必要に応じて堺市新型コロナワクチン副反応相談窓口から医療機関に内容を確認させていただくとともに、必要に応じて被接種者に健康被害救済制度のご案内をさせていただく場合がありますので、ご理解とご協力をお願いします。

(4) (参考) 新型コロナワクチンの副反応の症例について

- ① 新型コロナワクチンの主な副反応については、それぞれのワクチンの添付文書に掲載されていますが、主なものは以下のとおりです。

発現割合	症状			
	コミナティ (ファイザー社)	スパイクバックス (モデルナ社)	ヌバキソビッド (武田社(ノババックス))	ダイチロナ (第一三共社)
50%以上	接種部位の痛み、疲労、頭痛	接種部位の痛み、疲労、頭痛、筋肉痛	接種部位の痛み、疲労、頭痛、筋肉痛	接種部位の痛み、倦怠感
10～50%	筋肉痛、悪寒、関節痛、下痢、発熱、接種部位の腫れ	関節痛、悪寒、吐き気・嘔吐、リンパ節症、発熱、接種部位の腫れ、発赤・紅斑	倦怠感、関節痛、吐き気・嘔吐	接種部位の熱感・腫れ・紅斑など、頭痛、発熱、筋肉痛
1～10%	吐き気・嘔吐	接種後7日以降の接種部位の痛みなど(※)	発熱、接種部位の腫れ、発赤・紅斑	接種後7日以降の接種部位の痛みなど(※)、リンパ節症、発疹

出典：各ワクチンの添付文書より (※) 接種部位の痛みや腫れ、紅斑

- ② 稀な頻度でアナフィラキシーが発生したことが報告されています。また、mRNA ワクチンでは、頻度としてはごく稀ですが、心筋炎、心膜炎を疑う事例も報告されています。
- ③ 国が実施している新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査によると、遷延する症状については、特定の症状や疾患の報告の集中はみられませんでした。一方、症状とワクチン接種の間の因果関係の検証はできないが、一部には症状の回復に長期間かかる事例や、発症から長期間経過しても未回復の事例が報告されています。

持続期間	年齢	性別	症状	転機
------	----	----	----	----

366 日以上	85	男性	倦怠感	回復／軽快
	50	女性	浮腫	回復／軽快
	71	女性	左上肢拳上困難と痛み	回復／軽快
	75	女性	倦怠感、息切れ、集中力低下	未回復
	38	女性	血尿	未回復
	15	女性	脱毛	回復／軽快
	58	女性	息切れ、胸膜炎	回復／軽快
	21	女性	血尿	未回復
	21	男性	血尿	未回復
	27	女性	筋肉痛、疼痛、倦怠感	悪化

出典：第 100 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 5 年度第 15 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(令和 6 年 1 月 26 日合同開催)
大曲参考人提出資料「新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査について（第三報）」より抜粋

12. 予防接種法に基づく副反応疑い報告について

- (1) 予防接種法により、医療機関の開設者又は医師が、定期の予防接種等を受けた方が予防接種法施行規則第 5 条に規定する症状（別紙様式 1 に記載されている報告基準を参照）を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられています。
- (2) 副反応疑い報告は、発生した症状と予防接種との因果関係が必ずしも明らかでない場合であっても、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断される場合には、報告対象となり得ます。
- (3) 該当する場合は、速やかに、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の電子報告システム「報告受付サイト」（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告してください。
電子報告が困難な場合においては別紙様式 1 を用いて、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて送付してください。

13. 予防接種健康被害救済制度について

- (1) 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれですが、不可避免的に生じるものであり、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方を迅速に救済する目的で、予防接種法に基づく健康被害救済制度が設けられています。
- (2) 健康被害救済制度では、予防接種によって健康被害が生じ、医療機関での治療が必要になったり障害が残ったりした場合において、その健康被害が接種を受けたことによるものと厚生労働大臣が認定したときは、医療費・障害年金等の給付が受けられます。
- (3) 堺市民の方については、本市が救済制度申請の窓口となりますので、健康被害や救済制度に関する相談等を受けた場合は、下記をご案内いただきますようお願いします。

①インフルエンザ予防接種

堺市保健所感染症対策課 TEL：072-222-9933

②新型コロナウイルス感染症予防接種

堺市新型コロナワクチン副反応相談窓口 TEL：072-228-7043

- (4) 健康被害救済制度の申請にあたっては、受診した医療機関による受診証明書や診療録等を国に提出する必要があります。市民の方からこれらの資料等の交付を求められた場合は、ご対応いただきますようお願いいたします。

14. その他

- (1) ワクチンの特徴及び接種上の注意と副反応については、別添の「B類疾病予防接種ガイドライン」を参照してください。
- (2) インフルエンザ及び新型コロナウイルス感染症は、予防接種法に規定するB類疾病に分類され、主に個人予防目的のために行うものとなっており、対象者に接種を受ける努力義務はありません。対象者が接種を希望する場合にのみ接種を行ってください。
- (3) 対象者の意思確認が困難な場合は、家族又はかかりつけ医の協力により対象者本人の意思確認を行ってください。対象者の意思確認が最終的にできない場合は、予防接種法に基づく接種を行うことはできません。
- (4) 次の場合は、定期の予防接種の対象者とはなりませんので、ご注意ください（公費負担の対象となりません。任意接種として全額自己負担になります。）。
- ① 9月30日以前又は2月1日以降の接種
 - ② 1級の障害者手帳を持つ60～65歳未満の方であっても、障害の種類が「心臓、じん臓、呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能」にかかる障害に該当しない方

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	歳 月		
	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 → 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									
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
	麻しん 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 28日 28日 28日 28日 24時間 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って、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つて、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つては、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りますため、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つては、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は、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。)にあつては、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(ADDEM)、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)