令和３年９月１日

会員各位

鎌倉市医師会会長　山口　泰
救急医療担当理事　髙室　暁

定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについての一部改正

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。

日本医師会常任理事
釜萢　敏
城守　国斗
宮川　政昭
（公印省略）

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について

予防接種法の規定による報告及び予防接種に係る医薬品、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の規定による報告（以下、「副反応疑い報告」という）については、令和３年８月６日付（健Ⅱ246F）（法安74）における、「「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」の一部改正について」（以下、「連名通知」という）をもって、連絡しているところです。

今般、連名通知の一部が別紙のとおり、改正されたことについて、厚生労働省より各都道府県知事宛て通知がなされ、本会にも協力方要請がありましたのでご連絡申し上げます。

本改正により、先般、副反応疑い報告基準に追加された「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。）」について、同症状の報告に当たっては、新たに作成された調査票（TTS 調査票）の記入が別途必要となっております。

なお、本改正は令和３年８月16日より施行されます。

別紙

「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」 新旧対照表

改正後	現行
定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて （略）	定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて （略）
記	記
1 副反応疑い報告について	1 副反応疑い報告について
（1）市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式１並びに急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）調査票、ギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票及び血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（ＴＴＳ）調査票（以下「ＡＤＥＭ・ＧＢＳ・ＴＴＳ調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第５条に規定する症状（別紙様式１の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）予防接種に関するものについては、専用 FAX 番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイト URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとすること。FAX による報告の場合、別紙様式１又は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別紙様式２を使用して報告すること。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）、ギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（ＴＴＳ）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）調査票、ギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（ＴＴＳ）調査票（以下「ＴＴＳ調査票」という。）を作成して報告するものとすること。なお、「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。）」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってＴＴＳ調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、ＴＴＳ調査票については、別途 FAX にて報告すること。	（1）市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式１並びに急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）調査票及びギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票（以下「ＡＤＥＭ・ＧＢＳ調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第５条に規定する症状（別紙様式１の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）予防接種に関するものについては、専用 FAX 番号：0120-011-126）又は電子報告システム（報告受付サイト URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとすること。FAX による報告の場合、別紙様式１又は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別紙様式２を使用して報告すること。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）又はギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）調査票又はギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票を作成して報告するものとすること。
（2）～（9）　（略）	（2）～（9）　（略）
2 任意接種における健康被害の報告	2 任意接種における健康被害の報告
都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式１及びＡＤＥＭ・ＧＢＳ・ＴＴＳ調査票を配布並びに別紙様式２を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年７月 29 日付け薬食発 0729 第２号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生で	都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式１及びＡＤＥＭ・ＧＢＳ調査票を配布並びに別紙様式２を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成 22 年７月 29 日付け薬食発 0729 第２号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（２）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医

あり、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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、１（１）と同様に、別紙様式１又は２を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとすること。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票を、血小板減少症を伴う血栓症が疑われる症例についてはＴＴＳ調査票を作成し、報告するものとすること。 ３　～　４　（略） ５　新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応 新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、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当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。	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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、１（１）と同様に、別紙様式１又は２を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとすること。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票を作成し、報告するものとすること。 ３　～　４　（略） ５　新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応 新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、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当該規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。

けいれん、ギラン・バレ症候群、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、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの） また、副反応疑い報告基準に基づき、「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。）」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、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ＴＴＳ調査票を作成し、報告すること。ＴＴＳ調査票の作成にあたっては、他の調査票と同様、全ての項目について遺漏なく記入すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約してＴＴＳ調査票に記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。なお、「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。）」について、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってＴＴＳ調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、ＴＴＳ調査票については、別途FAXにて報告すること。 （別記）　（略）	けいれん、ギラン・バレ症候群、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、関節炎、脊髄炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの） また、副反応疑い報告基準に基づき、「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。）」について報告する場合にあっては、評価にあたり当該症例に係る症状の概要等を詳細に把握する必要があることから、別紙様式１記入要領別表の記載も踏まえ、画像検査に係る所見及び血液検査（血小板数及び凝固異常に係る検査を含む。）の結果を、別紙様式１の「症状の概要」欄のうち「概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）」の項に必ず記載すること。 （別記）　（略）

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・バレ症候群又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）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	

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	

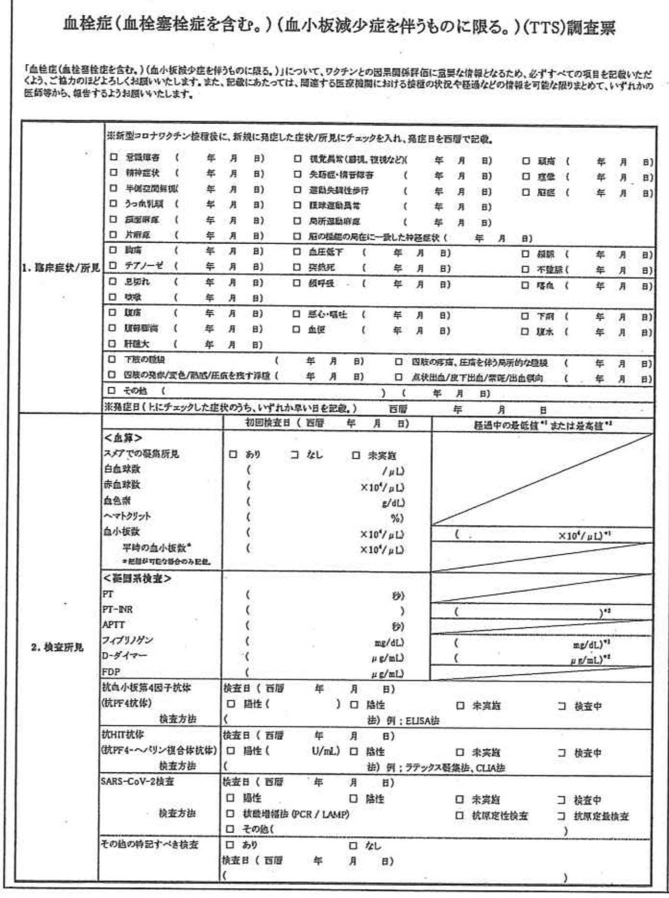
ワクチン	ワクチンの種類（②～④は、同時接種したものを記載）	ロット番号	製造販売業者名	接種回数
	①			① 第　期（　回目）
	②			② 第　期（　回目）
	③			③ 第　期（　回目）
	④			④ 第　期（　回目）

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又はギラン・バレ症候群に該当する場合は、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	

	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	1	アナフィラキシー	4時間	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
		2	脳炎・脳症	28日	
		3	けいれん	7日	
		4	血小板減少性紫斑病	28日	
		5	その他の反応	－	
	麻しん 風しん	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	21日	
		5	血小板減少性紫斑病	28日	
		6	その他の反応		
	日本脳炎	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	7日	
		5	血小板減少性紫斑病	28日	
		6	その他の反応	－	
	結核（BCG）	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	全身播種性BCG感染症	1年	
		3	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年	
		4	皮膚結核様病変	3か月	
		5	化膿性リンパ節炎	4か月	
		6	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	－	
		7	その他の反応	－	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	けいれん	7日	
		3	血小板減少性紫斑病	28日	
		4	その他の反応	－	
	ヒトパピローマウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	ギラン・バレ症候群	28日	
		4	血小板減少性紫斑病	28日	
		5	血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30分	
		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	－	
	水痘	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	血小板減少性紫斑病	28日	
		3	無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うもの）	－	
		4	その他の反応	－	
	B型肝炎	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	多発性硬化症	28日	
		4	脊髄炎	28日	
		5	ギラン・バレ症候群	28日	
		6	視神経炎	28日	
		7	末梢神経障害	28日	
		8	その他の反応	－	
	ロタウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	腸重積症	21日	
		3	その他の反応	－	
	インフルエンザ	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	7日	
		5	脊髄炎	28日	
		6	ギラン・バレ症候群	28日	
		7	視神経炎	28日	
		8	血小板減少性紫斑病	28日	
		9	血管炎	28日	
		10	肝機能障害	28日	
		11	ネフローゼ症候群	28日	
		12	喘息発作	24時間	
		13	間質性肺炎	28日	
		14	皮膚粘膜眼症候群	28日	
		15	急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
		16	その他の反応		
	高齢者の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	ギラン・バレ症候群	28日	
		3	血小板減少性紫斑病	28日	
		4	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	
		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。）	7日	
		6	その他の反応	－	
	新型コロナウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		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。）	28日	
		3	その他の反応		

	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	1	アナフィラキシー	4時間	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
		2	脳炎・脳症	28日	
		3	けいれん	7日	
		4	血小板減少性紫斑病	28日	
		5	その他の反応	－	
	麻しん 風しん	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	21日	
		5	血小板減少性紫斑病	28日	
		6	その他の反応		
	日本脳炎	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	7日	
		5	血小板減少性紫斑病	28日	
		6	その他の反応	－	
	結核（BCG）	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	全身播種性BCG感染症	1年	
		3	BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎）	2年	
		4	皮膚結核様病変	3か月	
		5	化膿性リンパ節炎	4か月	
		6	髄膜炎（BCGによるものに限る。）	－	
		7	その他の反応	－	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	けいれん	7日	
		3	血小板減少性紫斑病	28日	
		4	その他の反応	－	
	ヒトパピローマウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	ギラン・バレ症候群	28日	
		4	血小板減少性紫斑病	28日	
		5	血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	30分	
		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	－	
	水痘	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	血小板減少性紫斑病	28日	
		3	無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うもの）	－	
		4	その他の反応	－	
	B型肝炎	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	多発性硬化症	28日	
		4	脊髄炎	28日	
		5	ギラン・バレ症候群	28日	
		6	視神経炎	28日	
		7	末梢神経障害	28日	
		8	その他の反応	－	
	ロタウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	腸重積症	21日	
		3	その他の反応	－	
	インフルエンザ	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	28日	
		3	脳炎・脳症	28日	
		4	けいれん	7日	
		5	脊髄炎	28日	
		6	ギラン・バレ症候群	28日	
		7	視神経炎	28日	
		8	血小板減少性紫斑病	28日	
		9	血管炎	28日	
		10	肝機能障害	28日	
		11	ネフローゼ症候群	28日	
		12	喘息発作	24時間	
		13	間質性肺炎	28日	
		14	皮膚粘膜眼症候群	28日	
		15	急性汎発性発疹性膿疱症	28日	
		16	その他の反応		
	高齢者の肺炎球菌感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		2	ギラン・バレ症候群	28日	
		3	血小板減少性紫斑病	28日	
		4	注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日	
		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。）	7日	
		6	その他の反応	－	
	新型コロナウイルス感染症	1	アナフィラキシー	4時間	
		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。）	28日	
		3	その他の反応		

＜注意事項＞ １～14.　（略） 15.　新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、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すること。 けいれん、ギラン・バレ症候群、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、心筋炎、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（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」について報告する場合にあっては、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（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（ＴＴＳ）調査票を作成し、報告すること。 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て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すること。 16～17.　（略） 急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）調査票　（略） ギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票　（略）	＜注意事項＞ １～14.　（略） 15.　新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、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すること。 けいれん、ギラン・バレ症候群、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、心筋炎、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（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」について報告する場合にあっては、別紙様式１記入要領別表の記載も踏まえ、画像検査に係る所見及び血液検査（血小板数及び凝固異常に係る検査を含む。）の結果を、別紙様式１の「症状の概要」欄のうち「概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）」の項に必ず記載すること。 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て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すること。 16～17.　（略） 急性散在性脳脊髄炎（ＡＤＥＭ）調査票　（略） ギラン・バレ症候群（ＧＢＳ）調査票　（略）



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。）（TTS）調査票

「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。）」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

1. 臨床症状/所見	※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。		
	□ 意識障害（ 年 月 日）	□ 視覚異常（霧視、複視など）（ 年 月 日）	□ 頭痛（ 年 月 日）
	□ 精神症状（ 年 月 日）	□ 失語症・構音障害（ 年 月 日）	□ 痙攣（ 年 月 日）
	□ 半側空間無視（ 年 月 日）	□ 運動失調性歩行（ 年 月 日）	□ 昏睡（ 年 月 日）
	□ うっ血乳頭（ 年 月 日）	□ 眼球運動異常（ 年 月 日）	
	□ 顔面麻痺（ 年 月 日）	□ 局所運動麻痺（ 年 月 日）	
	□ 片麻痺（ 年 月 日）	□ 脳の梗塞の局在に一致した神経症状（ 年 月 日）	
	□ 胸痛（ 年 月 日）	□ 血圧低下（ 年 月 日）	□ 頻脈（ 年 月 日）
	□ チアノーゼ（ 年 月 日）	□ 突然死（ 年 月 日）	□ 不整脈（ 年 月 日）
	□ 息切れ（ 年 月 日）	□ 頻呼吸（ 年 月 日）	□ 喀血（ 年 月 日）
	□ 咳嗽（ 年 月 日）		
	□ 腹痛（ 年 月 日）	□ 悪心・嘔吐（ 年 月 日）	□ 下痢（ 年 月 日）
	□ 腹部膨満（ 年 月 日）	□ 血便（ 年 月 日）	□ 腹水（ 年 月 日）
	□ 肝腫大（ 年 月 日）		
	□ 下肢の腫脹（ 年 月 日）	□ 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹（ 年 月 日）	
	□ 四肢の発赤/変色/熱感/圧痛を残す浮腫（ 年 月 日）	□ 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向（ 年 月 日）	
	□ その他（ ）（ 年 月 日）		
	※発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）西暦 年 月 日		

2. 検査所見		初回検査日（西暦 年 月 日）	経過中の最低値*1 または最高値*2
	＜血算＞		
	スメアでの凝集所見	□ あり □ なし □ 未実施	
	白血球数	（ /μL）	
	赤血球数	（ ×10⁴/μL）	
	血色素	（ g/dL）	
	ヘマトクリット	（ %）	
	血小板数	（ ×10⁴/μL）	（ ×10⁴/μL）*1
	平時の血小板数* *把握が可能な場合のみ記載。	（ ×10⁴/μL）	
	＜凝固系検査＞		
	PT	（ 秒）	
	PT-INR	（ ）	（ ）*2
	APTT	（ 秒）	
	フィブリノゲン	（ mg/dL）	（ mg/dL）*1
	D-ダイマー	（ μg/mL）	（ μg/mL）*2
	FDP	（ μg/mL）	
	抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）	検査日（西暦 年 月 日） □ 陽性（ ） □ 陰性 □ 未実施 □ 検査中	
	検査方法	（ 法）例：ELISA法	
	抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）	検査日（西暦 年 月 日） □ 陽性（ U/mL） □ 陰性 □ 未実施 □ 検査中	
	検査方法	（ 法）例：ラテックス凝集法、CLIA法	
	SARS-CoV-2検査	検査日（西暦 年 月 日） □ 陽性 □ 陰性 □ 未実施 □ 検査中	
	検査方法	□ 核酸増幅法（PCR / LAMP） □ 抗原定性検査 □ 抗原定量検査 □ その他（ ）	
	その他の特記すべき検査	□ あり □ なし 検査日（西暦 年 月 日） （ ）	

（新設）

3.画像検査

超音波検査
□ 実施　検査日（西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明
撮影部位　□ 頸部　□ 心臓　□ 腹部　□ 下肢　□ その他（　　　）
血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし
※詳細な部位と所見を記載。
〔　　　〕

CT検査
□ 実施　検査日（西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明
□ 造影あり　□ 造影なし
撮影部位　□ 頭部　□ 頸部　□ 胸部　□ 腹部　□ 下肢　□ その他（　　　）
血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし
※詳細な部位と所見を記載。
〔　　　〕

MRI検査
□ 実施　検査日（西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明
□ 造影あり　□ 造影なし
撮影部位　□ 頭部　□ 頸部　□ 胸部　□ 腹部　□ 下肢　□ その他（　　　）
血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし
※詳細な部位と所見を記載。
〔　　　〕

血管造影検査
□ 実施　検査日（西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明
撮影部位　（　　　）
血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし
※詳細な部位と所見を記載。
〔　　　〕

肺換気血流シンチグラフィー
□ 実施　検査日（西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明
血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし
※詳細な部位と所見を記載。
〔　　　〕

胸部X線検査
□ 実施　検査日（西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明
血栓・塞栓症の所見　□ 示唆する所見あり　□ なし
※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。
〔　　　〕

その他の特記すべき検査
□ 実施　検査日（西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施
血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし
※詳細な部位と所見を記載。
〔　　　〕

4. 外科的処置/病理学的検査

外科的処置
□ 実施　処置日（西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明
処置名；（　　　　）例：血栓摘出術
血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし
※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。
〔　　　〕

病理学的検査
□ 実施　検査日（西暦　　年　　月　　日）　□ 未実施　□ 不明
血栓・塞栓症の所見　□ あり　□ 疑う　□ なし
※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。
〔　　　〕

5. その他

診断病名
(複数選択可)
□ 脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症
□ 心筋梗塞
□ 腹腔内血栓症
□ 脳卒中
□ 肺血栓塞栓症
□ その他（　　　）
□ 深部静脈血栓症
□ 動脈血栓症

除外した疾患　□ あり　□ なし
(複数選択可)
□ ヘパリン起因性血小板減少症
□ 免疫性血小板減少症
□ 抗リン脂質抗体症候群
□ その他（　　　）
□ 血栓性微小血管症
□ 播種性血管内凝固症候群
□ 発作性夜間ヘモグロビン尿症

COVID-19の罹患歴
□ あり（罹患時期；西暦　　年　　月　　日）　□ なし　□ 不明

ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間の投与の有無を記載）
□ あり（最終投与日；西暦　　年　　月　　日）　□ なし　□ 不明
（投与理由；　　　）

血栓のリスクとなる因子　□ あり　□ なし　□ 不明
※発症時に以下の状態があればチェックを入れ、疾患名を記載。
(複数選択可)
□ 妊娠/産褥期
□ 不動（長期臥床など）
□ 肥満　（BMI:　　　）
□ 遺伝性血栓疾患　（疾患名；　　　）
□ 悪性腫瘍　（疾患名；　　　）
□ 骨髄増殖性腫瘍　（疾患名；　　　）
□ 感染症*1　（疾患名；　　　）
□ 脱水
□ 重症貧血
□ 喫煙
□ 糖尿病
□ 外傷　（疾患名；　　　）
□ 慢性肝疾患　（疾患名；　　　）
□ 最近の1年間の手術　（疾患名；　　　）
□ 炎症疾患または免疫疾患　（疾患名；　　　）
□ その他（　　　）
□ 中心静脈カテーテル留置(PICC*2を含む)
□ ホルモン治療または経口避妊薬内服

*1 新型コロナウイルス感染症を除く
*2 PICC: peripherally inserted central catheter

以下　（略）

以下　（略）