

インフルエンザ予防接種後副反応報告書

予防接種法上の定期接種（二類疾病）・任意接種の別				<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	イニシャル		性別	1 男 2 女	年齢	歳 月	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 (妊娠) <input type="checkbox"/> 有 (週)	
	住所	都道府県					区市町村	
報告者 (作成者)	氏名 (名称)	1 接種者 2 主治医 3 本人又は保護者 4 その他()						
	施設名		電話 FAX		E-mail			
	住所	都道府県		区市町村				
接種場所	施設名		住所					
接種の状況	接種日	平成 年 月 日		午前・午後		時 分		
	ワクチン (本剤)	製造所名			ロット番号			
		接種部位	皮下・筋肉内		接種側		右・左	
		接種量	mL		接種回数*		1回目・2回目	
	同時接種	1 なし 2 あり (ワクチン名:)						
	ワクチン (同時接種)	製造所名			ロット番号			
		接種経路	皮下・筋肉内・その他		接種側		右・左	
接種量		mL						
接種前の体温	度 分	家族歴						
予診票での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等) 1. あり () 2. なし ()								
副反応の概要	副反応名				副反応報告基準の番号			
	発生時刻	平成 年 月 日		午前・午後		時 分		
	本剤との因果関係	1 関連有り 2 関連無し 3 評価不能		他疾患等の可能性の有無		1 有 () 2 無		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査)							
副反応の重篤度	1 重篤→	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 治療のために入院又は入院期間の延長 病院名 ; 医師名 平成 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院 6 上記1~5に準じて重篤 7 後世代における先天性の疾病又は異常						
		2 非重篤						
副反応の転帰	転帰日	平成 年 月 日						
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状) 5 死亡 6 不明							
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後							

この報告書は、予防接種後、以下の安全性情報報告要領の報告対象となる情報に該当する場合又は該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちに厚生労働省に提出すること。

<記載上の注意>

1. 用紙の大きさはA列4番を用いてください。
 2. 算用数字は、該当するものを○で囲んでください。
 3. 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び被接種者のプライバシー等に関する部分は除きます。
 4. 患者住所は市区町村名までの記載としてください。
 5. 「副反応報告基準の番号」欄は別表の報告基準の該当する番号を御記入ください。
- * 接種回数は、今シーズンのインフルエンザワクチンの接種回数として何回目か御記入ください。

【別表】

報告対象となる副反応情報は、副反応又は感染症の発生について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した症例です。具体的には以下の①から⑧の事項を参考としてください。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ます。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- ④ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③に掲げる症例を除く。）
- ⑤ ①から④までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑥ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑦ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による①から⑥までに掲げる症例等の発生
- ⑧ ①から⑦に示す症例以外で軽微でなく、かつ、添付文書から予測できない未知の症例等の発生