

予防接種後副反応報告書
報告基準

| 予防接種 | 臨床症状 | 接種後症状発生までの時間 |
|------------------------------|---|--|
| ジフテリア 百日せき 破傷風 日本脳炎 | ①アナフィラキシー ②脳炎、脳症 ③その他の中樞神経症状 ④上記症状に伴う後遺症 ⑤局所の異常腫脹（肘を越える） ⑥全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦その他、通常の接種ではみられない異常反応 | 24時間 7日 7日 * 7日 2日 * |
| 麻しん 風疹 | ①アナフィラキシー ②脳炎、脳症 ③その他けいれんを含む中樞神経症状 ④上記症状に伴う後遺症 ⑤その他、通常の接種ではみられない異常反応 | 24時間 21日 21日 * * |
| ポリオ | ①急性灰白髄炎（麻痺） 免疫不全のない者 免疫不全のある者 ワクチン服用者との接触者 ②上記症状に伴う後遺症 ③その他、通常の接種ではみられない異常反応 | 35日 1年 * * * |
| BCG | ①腋窩リンパ節腫脹（直径1cm以上） ②接種局所の腫瘍 ③骨炎、骨膜炎 ④皮膚結核（狼瘡等） ⑤全身播種性BCG感染症 ⑥その他、通常の接種ではみられない異常反応 | 2ヶ月 1ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 * |

注1 表中にはないものでも下記の趣旨に合致すると判断したものは報告すること

- ①死亡したもの
- ②臨床症状の重篤なもの
- ③後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- ①後遺症は、急性期になんらかの症状を呈したものその後遺症を意味しており、数ヶ月後、数年後に初めて症状がでた場合をいうものではない。
- ②その他、通常の接種ではみられない異常反応とは、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるもの。
- ③ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎（麻痺）は、接種歴が明らかでない者でもポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含める。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

インフルエンザ予防接種後副反応報告書
報告基準

| 臨 床 症 状 | 接種後症状発生までの時間 |
|-----------------------|--------------|
| ① アナフィラキシー | 24 時間 |
| ② 脳炎、脳症 | 7 日 |
| ③ その他の中枢神経症状 | 7 日 |
| ④ 上記症状に伴う後遺症 | * |
| ⑤ 局所の異常腫脹（肘を超える） | 7 日 |
| ⑥ 全身の発疹又は39.0°C以上の発熱 | 2 日 |
| ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応 | * |

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの。
- ② 臨床症状の重篤なもの。
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの。

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方。

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。