

【大阪市事業】

令和7年度・令和8年度 風しんの第5期定期接種実施の手引き

大阪市健康局保健所感染症対策課

Tel 06-6647-0954

令和8年3月時点

【対象者について】

接種時点で大阪市民の、昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性であって、令和7年3月31日までに抗体検査を実施した結果、風しんの抗体が不十分な方
※令和7年度以降、抗体検査を実施した方は対象外

【クーポン券の取り扱いについて】

令和7年4月1日以降の接種についても大阪市が発行したクーポン券が必要です。
なお、令和7年4月1日以降の接種については、過去に大阪市が発行したクーポン券※を引き続きご利用ください。

(※本市ではこれまで有効期限が2020年3月、2022年3月、2023年3月、2024年3月、2025年3月のものを発行しています。)

【各種様式について】

予診票、請求書等の各種様式については、本手引きに添付及び大阪市ホームページに掲載しておりますのでご活用ください。

<大阪市ホームページ：風しんの追加的対策・風しんの第5期定期接種の実施医療機関向け情報>

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000643352.html>



<目次>

概要	1
風しんの第5期定期接種の実施について	1
1 対象者	1
2 接種対象期間	1
3 対象ワクチン	1
4 クーポン券の取り扱いについて	1
5 定期接種実施手順	2
6 予診票の複製とその用途	5
7 接種委託料及び受診者負担金	6
8 接種委託料の請求	6
9 接種委託料の支払い	7
10 その他の注意事項	7
風しんの第5期の定期接種の対象となる抗体価基準	8
（様式1）大阪市 風しんの第5期の定期接種予診票	
（様式2）風しんの第5期定期予防接種についての説明書	
（様式3）令和7年度・令和8年度 風しんの第5期定期接種請求書	
（様式4）予防接種後副反応疑い報告書	

令和7年度・令和8年度風しんの第5期定期接種実施の手引き

概要

風しんの追加的対策（風しんの第5期定期接種・風しん抗体検査）については、令和6年度末まで、国の「風しんの抗体検査及び第5期の定期接種に係る委託契約（全国集合契約）」により実施してきたところです。

令和7年3月11日付、国通知により麻しん風しん混合（MR）ワクチンの偏在等が生じたことを理由に、令和6年度以内に接種を受けられない、麻しん及び風しんの定期接種対象者については接種対象期間を超えての接種が可能との方針が示されました。それを受け、大阪市でも国の方針に基づき、昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性であって、令和6年度末までに風しん抗体検査を実施した結果、風しんの抗体が不十分な方については、令和9年3月31日まで予防接種の接種対象期間を延長します。

なお、令和7年4月1日以降、大阪市民に対して風しんの第5期定期接種を実施いただく場合、本市との個別委託契約が必要となります。

風しんの第5期定期接種の実施について

1 対象者

接種時点で大阪市民の、昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性であって、令和7年3月31日までに抗体検査を実施した結果、風しんの抗体が不十分な方
※令和7年度以降、抗体検査を実施した方は対象外

2 接種対象期間

令和7年4月1日～令和9年3月31日

3 対象ワクチン

いずれかのワクチンを1回接種

- ・乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MRワクチン）
- ・乾燥弱毒生風しんワクチン（風しん単独ワクチン）

4 クーポン券の取り扱いについて

令和7年4月1日以降の接種についても大阪市が発行したクーポン券が必要です。

なお、令和7年4月1日以降の接種については、過去に大阪市が発行したクーポン券※を引き続きご利用ください。

（※本市ではこれまで有効期限が2020年3月、2022年3月、2023年3月、2024年3月、2025年3月のものを発行しています。）

ただし、クーポン券に記載されている接種費用及び予診費用の金額については、現在の委託料とは異なりますのでご注意ください。請求方法の詳細については、「8 接種委託料の請求」をご確認ください。

5 定期接種実施手順

(1) 事前準備

予約等がありましたら、対象者へ下記必要書類の事前案内をお願いいたします。

- ①風しん抗体検査結果 … 令和7年3月31日までに実施した陰性の結果書類
(「大阪市風しん第5期定期接種対象確認書」でも可)
- ②公的な本人確認書類
- ③クーポン券 … 大阪市発行のもの(有効期限は問わない)

また、「大阪市 風しんの第5期の定期接種予診票(様式1)」「風しんの第5期定期予防接種についての説明書(様式2)」の準備をお願いします。

「風しんの第5期の定期接種予診票」等の掲載場所について

【大阪市ホームページ】

風しんの追加的対策・風しんの第5期定期接種の実施医療機関向け情報】

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000643352.html>

※本手引きにも添付しております。

(2) 受付・受診対象者の確認

受付の際には以下を確認することにより定期接種の対象者であることを確認してください。

【対象者の確認方法】

- 令和7年3月31日までに実施した、陰性(※)の抗体検査結果を所持していること
※ 陰性の抗体検査結果とは、「風しんの第5期の定期接種の対象となる抗体価基準」(8ページ参照)に合致するものを指します。
大阪市発行の「大阪市風しん第5期定期接種対象確認書」でも可とします。
なお、「先天性風しん症候群予防のための風しん抗体検査」の抗体価基準とは異なりますのでご注意ください。
- 本人確認**(マイナンバーカード、運転免許証などの本人確認書類を用いる)
※ 確認にあたり写し等の保管は不要
- クーポン券に記載された請求先が「大阪府大阪市」かつ、対象者の居住地(住民票がある)が「大阪府大阪市」であること**
※ クーポン券の有効期限は問わない

上記いずれかに不備があった場合、本事業での予防接種として取り扱うことが出来ません。委託料の支払いも出来ませんのでご注意ください。

(3) 予防接種の実施フロー

○実施に当たっての準備等

- ①予診票を窓口に備えるとともに、予防接種に必要なワクチン及び諸資材の確保を行ってください。
- ②予防接種を実施する際は、被接種者や使用ワクチンの種類・量・有効期限など十分に確認を行い、事故の防止に努めてください。また、被接種者に副反応がみられた場合に備え、救急措置物品を備えるとともに、速やかに医療機関において適切な治療が受けられるよう、関係医療機関との連携を図っておくことが必要です。
- ③接種医は、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するため、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診を通じ、抗体検査の結果（令和6年度末までに実施したものに限り）により接種対象者であることを確認するとともに、診察等を実施した上で、接種を行ってください。なお、予診の際には、予防接種の有効性・安全性、予防接種後の通常起こり得る副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、定期接種の対象者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い、予防接種の実施に関して文書により同意を得た場合（予診票への署名により確認）に限り接種を行ってください。

※予防接種健康被害救済制度について

定期の予防接種によって引き起こされた副反応により、医療機関での治療が必要になったり、生活に支障がでるような障がいを残すなどの健康被害が生じ、予防接種によるものと国が認定した場合に、予防接種法に基づき補償する制度です。健康被害の程度等に応じて、医療費、医療手当、障害児養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料の区分があり、法律で定められた金額が支給されます。死亡一時金、葬祭料以外については、国が認定した期間支給されます。

なお、予防接種健康被害救済制度の申請に関するお問い合わせは、被接種者居住区の保健福祉センターになります。

- ④接種終了後、接種医は、予診票の医師記入欄、ワクチン名、ロット番号、実施場所、医師名、接種年月日等の必要事項を記載（ワクチン名、ロット番号はシール貼付でも可）した上で、予診票の原本に「国保連提出用」のクーポン券を貼付し、大阪市保健所に提出してください。本人控えのクーポン券を貼付する予診票には、原本の複写（別の予診票に上記の必要事項を転記でも可）を使用してください。

○接種液・接種時の注意等

ア 接種液

- ①接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限内であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認してください。
- ②接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用してください。また、ワクチンによって取り扱いの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使

用してください。

イ 接種時の注意

次に掲げる事項を遵守してください。

- ①予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
- ②ワクチンによって取り扱いの留意事項があるので、それぞれ添付文書を確認の上、適切に使用すること。
- ③接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。
- ④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すること。
- ⑤接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。
- ⑥原則として上腕伸側に皮下接種により行うこと。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。
- ⑦接種用具等の消毒は、適切に行うこと。
- ⑧被接種者に対して、次に掲げる事項を要請すること。
 - ・接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。
 - ・接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。

○予防接種の間違いの報告

接種医は、定期接種を実施する際、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、万が一、誤った用法用量でワクチンを接種した場合や、有効期限の切れたワクチンを接種した場合、血液感染を起こしうる場合等の重大な健康被害につながるおそれのある間違いを把握した場合には、医療機関所在の保健福祉センター（保健所）に速やかに報告すること。

○予防接種による健康被害等への対応

- ①接種時・接種後の緊急措置及び副反応が生じた場合の措置（被接種者及び被接種者の家族からの副反応についての問い合わせ等を含む）については、原則として接種医師が対応してください。
- ②医師は、予防接種による副反応又はその疑いのある患者を診察し、厚生労働大臣が定める症状（様式4の裏面を参照）を呈していると判断した場合には、予防接種法に基づき厚生労働大臣への報告が義務付けられましたので、予防接種後副反応疑い報告について、「電子報告システム」から報告してください。
電子報告が困難な場合は、「予防接種後副反応疑い報告書」（様式4）もしくは、

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「予防接種後副反応疑い報告書」より速やかに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）報告してください。

※PMDA「電子報告システム」

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

※予防接種後副反応疑い報告書入力アプリ

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

- ③ただし、夜間等において、緊急に専門的な治療を行う必要があると認められる場合は、大阪市立総合医療センター（大阪市都島区都島本通2-13-22 Tel 06-6929-1221）へご連絡ください。

6 予診票の複製とその用途

【予診票（本人控え）について】

風しんの第5期定期接種を実施した記録として、予診票を複写した上で、ご本人控えのクーポン券を貼付し、対象者ご本人にお渡しください。

なお、予診票の原本とは別の予診票に対象者の「住所」「氏名」「生年月日」及び「実施場所・医師名・接種年月日」を記載した上で、ご本人控えのクーポン券を貼付し、対象者にお渡しいただくことでも構いません。

【予診票（請求用）について】

風しんの第5期定期接種が行われた後は、必要事項がすべて記載された予診票に国保連提出用のクーポン券を貼付し、大阪市保健所に提出する必要があります。詳細については「8 接種委託料の請求」をご確認ください。

【予診票（医療機関控え）について】

クーポン券の記載情報及び定期接種の実施記録を実施機関において保管する方法については、必ずしも予診票及びクーポン券の原本を保管する必要はなく、例えば、診療録に実施記録を記載しクーポン券を貼付する方法や、予診票を複写した上で、医療機関控えのクーポン券を貼付し、保管する方法などとしても構いません。なお、実施記録は5年間保存してください。

個人情報取り扱いについて

予診票に記載される内容には、個人情報が含まれます。予防接種に従事する者等の関係者は、市民の個人情報保護の重要性に鑑み、個人情報の保護に関する法律等の趣旨を踏まえて、保管や取り扱いにあたっては、漏えい、滅失、き損等の防止、その他個人情報等の保護に必要な体制の整備、及び措置を講じなければなりませんので、万全を期していただきますようお願いいたします。

【請求先】

〒545-0051

大阪市阿倍野区旭町1-2-7-1000 あべのメディックス10階

大阪市保健所感染症対策課 風しん第5期 担当

また、予防接種関係法令等に基づかない対象者への実施及びワクチン接種量の誤り等があった場合には委託料をお支払いできません。万一、健康被害事故が生じた場合にも、被接種者が予防接種法等に定める健康被害救済の対象になりませんので十分ご注意願います。

9 接種委託料の支払い

接種委託料は契約の際に提出いただいた「口座振替申出書」に記載の銀行口座に、請求月の翌月25日（休日の場合は前開庁日）に振り込みます。

「口座振替申出書」の内容に変更が生じたときは、速やかにご連絡ください。

- 市内の医療機関の場合は、最寄りの区保健福祉センターにご連絡ください。
- 市外の医療機関の場合は、大阪市保健所にご連絡ください。

万一、連絡が遅れた場合は支払いが遅れることや、支払えないこともありますのでご注意ください。

10 その他の注意事項

- (1) 予防接種の実施にあたっては、予防接種の実施時間又は場所を一般外来とは分けるなど、一般の受診者から接種対象者が感染を受けないように十分配慮してください。
- (2) ワクチンは、実施医療機関及び実施施設で購入していただくことになっております。ワクチンの過不足を避けるため、接種は予約方式をとり、接種希望者数に応じた量をご購入されることをお勧めします。
- (3) 医療機関の代表者、住所、振込口座等の変更があり、医療機関コードの変更を伴わない場合は「予防接種実施医療機関等変更届」の提出を、医療機関コードの変更を伴う場合は「予防接種実施医療機関取下げ届」の提出後、再度契約をしていただく必要がありますので、速やかにご連絡ください。なお、提出が遅れた場合は支払いも遅れますので、ご注意願います。

- 市内の医療機関の場合は、最寄りの区保健福祉センターにご連絡ください。
- 市外の医療機関の場合は、大阪市保健所にご連絡ください。

また、予防接種業務を終了される場合は「予防接種実施医療機関取下げ届」を提出していただく必要がありますので、同様にご連絡ください。

風しんの第5期の定期接種の対象となる抗体価基準

測定キット名（製造販売元）	検査方法	抗体価（単位等）
風疹ウイルスHI試薬「生研」 （デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI法）	8倍以下（希釈倍率）
R-HI「生研」 （デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI法）	8倍以下（希釈倍率）
ウイルス抗体EIA「生研」ルベラIgG （デンカ生研株式会社）	酵素免疫法 （EIA法）	6.0未満（EIA価）
エンザイグノストB風疹/IgG （シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社）	酵素免疫法 （EIA法）	15未満 （国際単位（IU/ml））
バイダス アッセイキットRUB IgG （シスメックス・ビオメリュー株式会社）	蛍光酵素免疫法 （ELFA法）	25未満 （国際単位（IU/ml））
ランピア ラテックスRUBELLA （極東製薬工業株式会社）	ラテックス免疫比濁法 （LTI法）	15未満 （国際単位（IU/ml））
ランピア ラテックスRUBELLA II （極東製薬工業株式会社）	ラテックス免疫比濁法 （LTI法）	15未満 （国際単位（IU/ml））
アクセス ルベラIgG （ベックマン・コールター株式会社）	化学発光酵素免疫法 （CLEIA法）	20未満 （国際単位（IU/ml））
i-アッセイ CL 風疹IgG （株式会社保健科学西日本）	化学発光酵素免疫法 （CLEIA法）	11未満（抗体価）
BioPlex MMRV IgG （バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社）	蛍光免疫測定法 （FIA法）	1.5未満 （抗体価AI*）
BioPlex ToRC IgG （バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社）	蛍光免疫測定法 （FIA法）	15未満 （国際単位（IU/ml））
Rubella-G アボット （アボットジャパン株式会社）	化学発光免疫測定法 （CLIA法）	15未満 （国際単位（IU/ml））
バイオラインルベラ IgG/IgM （アボット ダイアグノスティクスメディカル株式会社）	イムノクロマト法 （ICA法）	陰性

*製造企業が独自に調整した抗体価単位

風しんの第 5 期定期予防接種についての説明書

【接種対象者】接種時点で大阪市民の、昭和 37 年 4 月 2 日～昭和 54 年 4 月 1 日生まれの男性であって、
令和 7 年 3 月 31 日までに抗体検査を実施した結果、風しんの抗体が不十分な方
※令和 7 年度以降、抗体検査を実施した方は対象外

【接種対象期間】令和 7 年 4 月 1 日～令和 9 年 3 月 31 日

【接種費用】無料

【接種回数】接種対象期間中に下記いずれかの対象ワクチンを 1 回

【対象ワクチン】麻しん風しん混合（MR）ワクチン または 風しん単独ワクチン

【接種量】1 回 0.5mL を皮下に注射

1 風しんについて

風しんウイルスの飛沫感染（咳やくしゃみなどにより感染すること）によっておこる病気です。潜伏期間（感染してから症状がでるまでの期間）は 2～3 週間です。軽いカゼ症状で始まり、発しん、発熱、首や耳の下のリンパ節腫脹、目の充血などを主な症状とします。

まれに脳炎、血小板減少性紫斑病などの合併症が、2,000 人～5,000 人に 1 人くらいの割合で発生することがあります。また、大人がかかると、発熱や発疹の期間が子どもに比べて長く、関節痛がひどいことが多いとされています。妊娠 20 週ごろまでの妊婦が風しんに感染すると、先天性風しん症候群（先天性心疾患、白内障、難聴等）をもつ子どもが生まれる可能性が高くなります。

2 麻しん風しん混合（MR）ワクチンおよび風しん単独ワクチンについて

予防接種を受けた人の約 95%は麻しん風しん（風しん単独ワクチンの場合は風しんのみ）の免疫を獲得することができますとされています。

3 ワクチンの副反応

【麻しん風しん混合（MR）ワクチン】

このワクチンは弱毒生ワクチンです。接種直後から数日中に接種部位の発赤、はれ、しこりなどがみられることがあります。これらは一過性で数日中には消失します。また、接種後 2 週間以内に発熱、発しんがみられることがあります。

ごくまれに重い副反応としてアナフィラキシー様症状（ショック症状、じんましん、呼吸困難など）、急性血小板減少性紫斑病（紫斑、鼻出血、口腔粘膜の出血等）、脳炎及びけいれん等が報告されています。

【風しん単独ワクチン】

主な副反応は、発しん、じんましん、紅斑、かゆみ、発熱、リンパ節のはれ、関節痛などが認められています。

ごくまれに生じる重い副反応としては、ショック、アナフィラキシー様症状があり、また、急性血小板減少性紫斑病（100 万回接種あたり 1 回程度）が報告されています。

4 接種にあたっての注意事項

(1) 一般的注意

気にかかることやわからないことがあれば、予防接種をうける前に担当の医師に質問しましょう。予診票は接種をする医師にとって、予防接種の可否を決める大切な情報です。現在、病気などで治療中の方、今までに免疫状態の異常を指摘されたことがある方は、担当医師とよく相談し十分に納得して接種を受けましょう。

(2) 予防接種を受けることができない方

- ①明らかに発熱（通常 37.5℃以上）がある方
- ②重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- ③当該疾病にかかる予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある方
- ④免疫機能に異常のある疾患を有する及び免疫抑制をきたす治療を受けている方
- ⑤その他、医師が不適当な状態と判断した方

(3) 予防接種を受けるに際し、医師とよく相談しなければならない方

- ①心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障がいなどの基礎疾患がある方
- ②過去に予防接種で接種後 2 日以内に発熱、全身性発しんなどのアレルギーを疑う症状がみられた方
- ③過去にけいれん（ひきつけ）をおこしたことがある方
- ④過去に免疫状態の異常を指摘されたことがある方もしくは近親者に先天性免疫不全症の者がいる方
- ⑤このワクチンに対してアレルギーをおこすおそれがある方

(4) ワクチンの接種間隔

- ①注射生ワクチンの接種を受けたあとに注射生ワクチンを接種する場合、27 日以上の間隔をあける必要があります。また、医師が必要と認めた場合には、他の予防接種と同時に接種することができます。
（参考）注射生ワクチン：麻しん風しん・水痘・おたふくかぜ・BCG・黄熱など
- ②輸血又はガンマグロブリンの注射などを受けたことのある人は 3～6 か月以上あけて接種してください。

(5) 接種後の注意

- ①接種後 30 分は体調が変化することがありますので安静にし、医師とすぐに連絡がとれるようにしましょう。
- ②接種後に高熱やけいれんなどの異常が出現した場合は、速やかに医師の診察を受けてください。
- ③接種後 1～2 週間は体調に注意しましょう。また、接種後、腫れが目立つときや体調の変化があるときなどは医師にご相談ください。
- ④接種部位は清潔に保ちましょう。入浴は問題ありませんが、接種部位をこすることはやめましょう。
- ⑤接種当日は体調の変化に気を配り、激しい運動や大量の飲酒は控えましょう。

5 予防接種健康被害救済制度

予防接種の副反応により、医療機関で治療が必要になった、あるいは生活に支障をきたすような障がいが残ったなど、健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく補償が設けられています。申請に必要な手続きについてはお住まいの区の保健福祉センターにご連絡ください。申請後、国の審査会にて審議し、予防接種によるものと認定された場合に補償を受けることができます。

大阪市保健所・各区保健福祉センター

2025年3月

令和7年度・令和8年度 風しんの第5期定期接種請求書

様式3

【接種日が令和7年4月1日以降の請求様式です】

令和 年 月分

ワクチン	件数	委託料※	小計
麻しん風しん混合（MR）ワクチン	件	10,351円 (税抜9,410円)	円
風しん単独ワクチン	件	6,809円 (税抜6,190円)	円
見合わせ（予診のみ）	件	3,421円 (税抜3,110円)	円

※過去に大阪市が発行したクーポン券（有効期限が2020年3月、2022年3月、2023年3月、2024年3月、2025年3月）については、クーポン券に記載されている接種費用及び予診費用の金額が上記委託料とは異なりますので、令和7年4月1日以降の実施分は上記委託料でご請求ください。

請求額合計 円

- ・「風しんの第5期の定期接種予診票」（国保連提出用のクーポン券を貼付したもの）を添付してください。

上記のとおり請求します。

令和 年 月 日

（提出先）大阪市長

（請求者）

医療機関番号

施設番号

郵便番号

〒

—

所在地

医療機関・施設名称

開設者又は代表者

電話番号

—

—

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		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシヤル(姓・名)	フリガナ <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシヤルを記載)</small>	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 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>	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 <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>		
	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		
		概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)		2 無		
	○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					

様式 4

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
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	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
	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	—	
麻疹 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 (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	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・バレー症候群	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 帯状疱疹	1 アナフィラキシー	4時間	
	2 ギラン・バレー症候群	28日	
	3 血小板減少性紫斑病	28日	
	4 無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うもの)	—	
	5 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・バレー症候群	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・バレー症候群	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・バレー症候群	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 心筋炎	28日	
	4 心膜炎	28日	
	5 熱性けいれん	7日	
	6 その他の反応	—	

報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)

＜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. 報告基準中の発生までの時間を超過し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、国立健康危機管理研究機構、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、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（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、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）