



# 頻度の高い副反応と その具体的対応

奈良県立医科大学  
総合診療科

米今 諒





# 今日のテーマ

## ■ 代表的な副反応

- ・治験での有害事象
- ・米国でのモニタリングレポート
- ・その他の副反応の報告

## ■ 具体的な対応

- ・接種後の発熱・疼痛に対する対応
- ・重篤な副反応の報告

# 治験での有害事象(1回目接種)

表 1. 新型コロナウイルスワクチン臨床試験における有害事象の頻度 (1回目接種)

| ワクチン    |                    | ファイザー BNT162B2 |           | モデルナ MRNA-1273 |               | アストラゼネカ CHADOX1 |       |       |
|---------|--------------------|----------------|-----------|----------------|---------------|-----------------|-------|-------|
| 種類      |                    | mRNA           |           | mRNA           |               | ウイルスベクター        |       |       |
| 年齢群 (歳) |                    | 16~55          | 56~       | 18~64          | 65~           | 18~55           | 56~69 | 70~   |
| 局所反応    | 疼痛                 | 83% (14%)      | 71% (9%)  |                |               |                 |       |       |
|         | 発赤                 | 5% (1%)        | 5% (1%)   | 3.0% (0.4%)    | 2.3% (0.5%)   | 0%              | 0%    | 2.0%  |
|         | 腫脹                 | 6% (0%)        | 7% (1%)   | 6.7% (0.3%)    | 4.4% (0.5%)   | 0%              | 0%    | 4.1%  |
| 全身反応    | 発熱 ≥38℃            | 4% (1%)        | 1% (0%)   | 0.9% (0.3%)    | 0.3% (0.2%)   | 24.5%           | 0%    | 0%    |
|         | 倦怠感                | 47% (33%)      | 34% (23%) | 38.5% (28.8%)  | 33.3% (22.7%) | 75.5%           | 50.0% | 40.8% |
|         | 頭痛                 | 42% (34%)      | 25% (18%) | 35.4% (29.0%)  | 24.5% (19.3%) | 65.3%           | 50.0% | 40.8% |
|         | 寒気                 | 14% (6%)       | 6% (3%)   | 9.2% (6.4%)    | 5.4% (4.0%)   | 34.7%           | 10.0% | 4.0%  |
|         | 嘔吐・嘔気 <sup>a</sup> | 1% (1%)        | 0% (1%)   | 9.4% (8.0%)    | 5.2% (4.4%)   | 26.5%           | 13.3% | 8.2%  |
|         | 筋肉痛                | 21% (11%)      | 14% (8%)  | 23.7% (14.3%)  | 19.8% (11.8%) | 53.1%           | 36.7% | 18.4% |
|         | 関節痛                | 11% (6%)       | 9% (6%)   | 16.6% (11.6%)  | 16.4% (12.2%) | 32.7%           | 16.7% | 14.3% |

新型コロナウイルスワクチン  
接種における医療マニュアル  
P.23

16~55      56~

---

83% (14%)      71% (9%)

ワクチン接種者

71~83%

対照群

9~14%

※ ( )内は対照群における頻度

日本感染症学会：COVID-19ワクチンに関する提言（第2版）2021年2月26日より

# 短期間で生じる代表的な副反応

## 局所反応

- ・疼痛
- ・発赤
- ・腫脹

## 全身反応

- ・発熱
- ・倦怠感
- ・頭痛
- ・悪寒
- ・嘔吐・吐き気
- ・筋肉痛
- ・関節痛

# 治験での有害事象( 2 回目接種)

表 2. 新型コロナウイルスワクチン臨床試験における有害事象の頻度 ( 2 回目接種)

| ワクチン    |                              | ファイザー BNT162B2 |           | モデルナ MRNA-1273 |               | アストラゼネカ CHADOX1 |       |       |
|---------|------------------------------|----------------|-----------|----------------|---------------|-----------------|-------|-------|
| 種類      |                              | mRNA           |           | mRNA           |               | ウイルスベクター        |       |       |
| 年齢群 (歳) |                              | 16-55          | 56~       | 18-64          | 65~           | 18-55           | 56-69 | 70~   |
| 局所反応    | 疼痛                           | 78% (12%)      | 66% (8%)  | 90.1% (18.8%)  | 83.4% (11.9%) | 49.0%           | 34.5% | 10.2% |
|         | 発赤                           | 6% (1%)        | 7% (1%)   | 9.0% (0.4%)    | 7.4% (0.4%)   | 2.0%            | 0%    | 2.0%  |
|         | 腫脹                           | 6% (0%)        | 7% (1%)   | 12.6% (0.3%)   | 10.8% (0.4%)  | 0%              | 0%    | 4.1%  |
| 全身反応    | 発熱 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ | 16% (0%)       | 11% (0%)  | 17.4% (0.4%)   | 10.2% (0.1%)  | 0%              | 0%    | 0%    |
|         | 倦怠感                          | 59% (23%)      | 51% (17%) | 67.6% (24.5%)  | 58.4% (19.6%) | 55.1%           | 41.4% | 32.7% |
|         | 頭痛                           | 52% (24%)      | 39% (14%) | 62.8% (25.4%)  | 24.5% (19.3%) | 30.6%           | 34.5% | 20.4% |
|         | 寒気                           | 35% (4%)       | 23% (3%)  | 48.3% (5.9%)   | 30.6% (4.1%)  | 14.3%           | 10.3% | 0%    |
|         | 嘔吐・嘔気 <sup>a</sup>           | 2% (1%)        | 1% (0%)   | 21.3% (7.3%)   | 11.8% (3.6%)  | 8.2%            | 20.7% | 6.1%  |
|         | 筋肉痛                          | 37% (8%)       | 29% (5%)  | 61.3% (12.7%)  | 46.9% (10.8%) | 34.7%           | 24.1% | 18.4% |
|         | 関節痛                          | 22% (5%)       | 19% (4%)  | 45.2% (10.5%)  | 34.9% (10.7%) | 6.1%            | 17.2% | 8.2%  |

新型コロナウイルスワクチン  
接種における医療マニュアル  
P.24

mRNAワクチン2種  
では概ね類似

# 1回目と2回目の比較(ファイザー社)

## 局所反応

|    | 1回目      |         | 2回目      |         |
|----|----------|---------|----------|---------|
|    | 16～55歳   | 56歳～    | 16～55歳   | 56歳～    |
| 年齢 |          |         |          |         |
| 疼痛 | 83%(14%) | 71%(9%) | 78%(12%) | 66%(8%) |
| 発赤 | 5%(1%)   | 5%(1%)  | 6%(1%)   | 7%(1%)  |
| 腫脹 | 6%(0%)   | 7%(1%)  | 6%(0%)   | 7%(1%)  |

※ ( )内は対照群における頻度

# 1回目と2回目の比較(ファイザー社)

## 全身反応(1)

|                                                 | 1回目      |          | 2回目      |          |
|-------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| 年齢                                              | 16～55歳   | 56歳～     | 16～55歳   | 56歳～     |
| <u>発熱(<math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math>)</u> | 4%(1%)   | 1%(0%)   | 16%(0%)  | 11%(0%)  |
| 倦怠感                                             | 47%(33%) | 34%(23%) | 59%(23%) | 51%(17%) |
| 頭痛                                              | 42%(34%) | 25%(18%) | 52%(24%) | 39%(14%) |
| 寒気                                              | 14%(6%)  | 6%(3%)   | 35%(0%)  | 23%(3%)  |



**4倍以上**

※ ( )内は対照群における頻度

日本感染症学会：COVID-19ワクチンに関する提言（第2版）2021年2月26日より

# 1回目と2回目の比較(ファイザー社)

## 全身反応(2)

|       | 1回目      |         | 2回目     |         |
|-------|----------|---------|---------|---------|
|       | 16～55歳   | 56歳～    | 16～55歳  | 56歳～    |
| 年齢    |          |         |         |         |
| 嘔吐・嘔気 | 1%(1%)   | 1%(0%)  | 2%(1%)  | 1%(0%)  |
| 筋肉痛   | 21%(11%) | 14%(8%) | 37%(8%) | 29%(5%) |
| 関節痛   | 11%(6%)  | 9%(6%)  | 22%(5%) | 19%(4%) |

※ ( )内は対照群における頻度





# 今日のテーマ

## ■ 代表的な副反応

- ・治験での有害事象
- ・米国でのモニタリングレポート
- ・その他の副反応の報告

## ■ 具体的な対応

- ・接種後の発熱・疼痛に対する対応
- ・重篤な副反応の報告

# 米国CDCワクチン安全性モニタリングのレポート



Centers for Disease Control and Prevention  
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

[A-Z Index](#)

Search



[Advanced Search](#)

## Morbidity and Mortality Weekly Report ([MMWR](#))

CDC



### First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring — United States, December 14, 2020–January 13, 2021 **12/14~1/13**

Early Release / February 19, 2021 / 70

Julianne Gee<sup>1</sup>; Pai;  
Markowitz<sup>1</sup>; Nicol

; Lauri  
)

**13,794,904回のワクチン投与**

[View suggested citation](#)

#### Summary

What is already known about this topic?

Two COVID-19 vaccines have received Emergency Use Authorization for administration in the United

#### Article Metrics

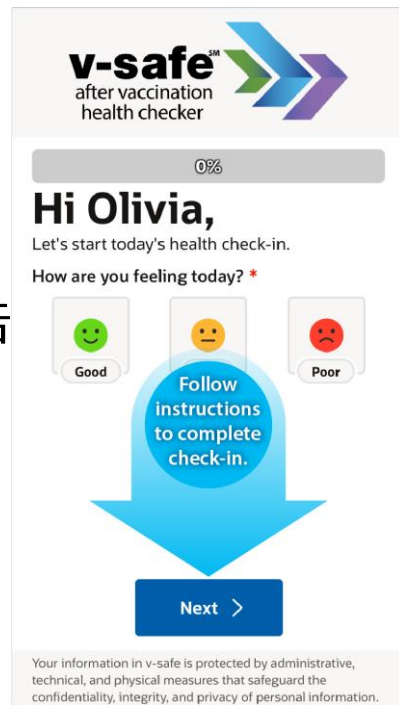
Altmetric:

# 米国CDCワクチン安全性モニタリングのレポート

MMWR Morb Mortal Wkly Rep.2021 Feb 26;70(8):283-288.

CDCが2つのワクチン副作用レポートシステムを用いて収集したデータをまとめたレポート。

- **VAERS**(Vaccine Adverse Event Reporting System)  
→ 医療提供者、ワクチン製造業者、一般市民からの報告
- **V-safe**  
→ スマートフォンで参加する有志参加システム  
(1380万回のワクチン接種で、160万人が参加)



# VAERSによる調査結果

MMWR Morb Mortal Wkly Rep.2021 Feb 26;70(8):283-288.より改変

米国での12/14～1/13の間のワクチン投与13,794,904回で6994件の有害事象の報告あり。

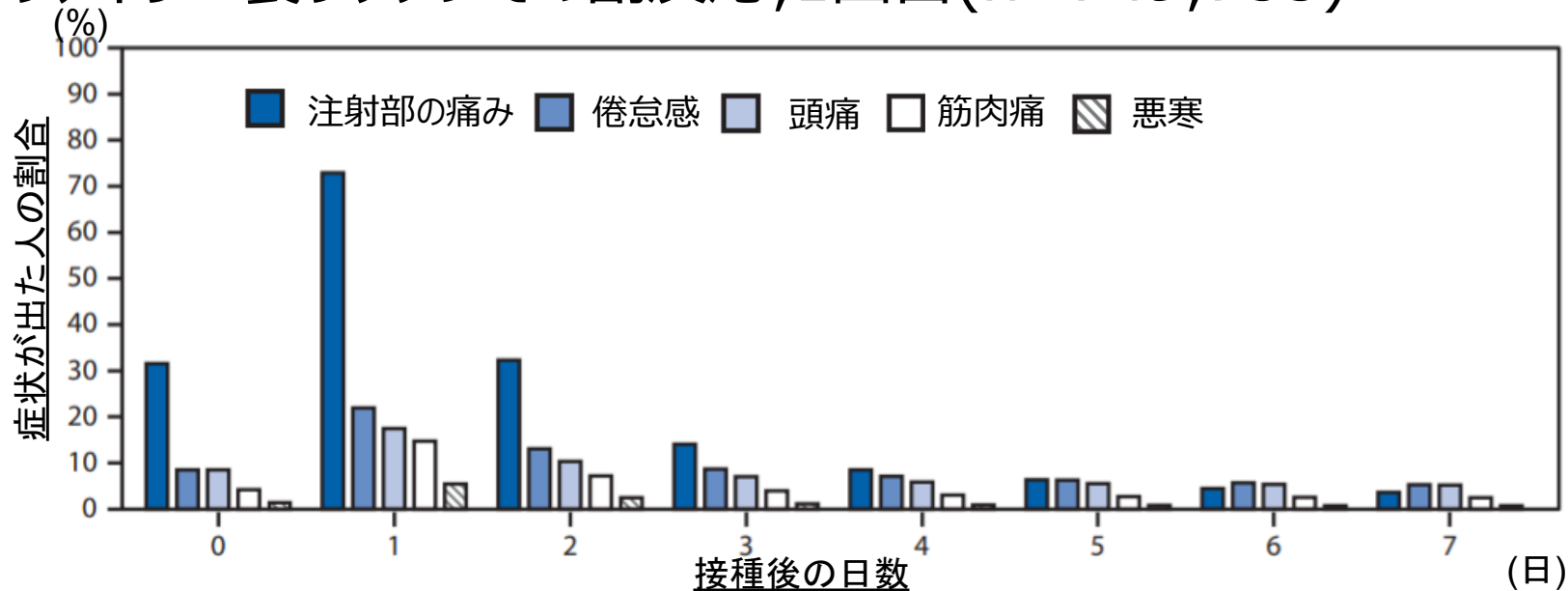
|         | 全体           | ファイザー1回目     | ファイザー2回目   | モデルナ         |
|---------|--------------|--------------|------------|--------------|
| 軽度の有害事象 | 6,354 (90.9) | 5,087 (93.7) | 152 (78.6) | 1,115 (81.2) |
| 重篤な有害事象 | 640 (9.2)    | 341 (6.3)    | 41 (21.2)  | 258 (18.8)   |

※重篤な有害事象：死亡、生命を脅かす病気、入院または入院の延長、

- 113件の死亡報告
- 死亡報告のうち2/3(78人)が長期療養施設入居者で、この集団において予想される死亡率と一致している(約半数でホスピス、DNRorDNI状態の住居者)。
- 長期療養施設入居者以外でも、背景や剖検情報照らし合わせて死因と矛盾無し。

# V-safe(接種者の有志)による調査結果

ファイザー製ワクチンでの副反応,1回目(n=749,735)

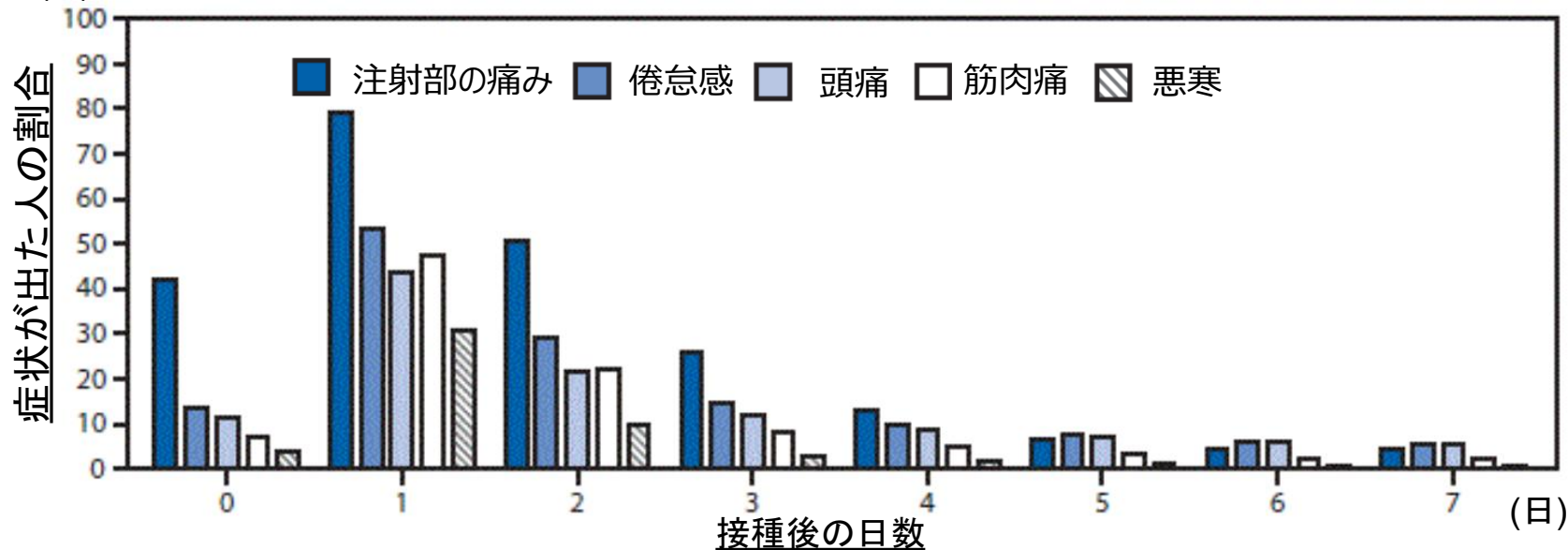


どの症状も接種翌日をピークにして、治まってくる！！

MMWR Morb Mortal Wkly Rep.2021 Feb 26;70(8):283-288.より改変

# V-safe(接種者の有志)による調査結果

ファイザー製ワクチンでの副反応, 2回目(n=235,469)



1回目よりどの症状も増えているが、1週間もすれば概ね治まる。

MMWR Morb Mortal Wkly Rep.2021 Feb 26;70(8):283-288.より改変

# V-safeによる調査結果(ファイザー社1回目、2回目比較)

1回目: n=749,735      2回目: n=235,469

|        | 1回目,day1 | 2回目,day1 |
|--------|----------|----------|
| 注射部の痛み | 72.9%    | 79.3%    |
| 倦怠感    | 21.9%    | 53.5%    |
| 頭痛     | 29.5%    | 43.4%    |
| 筋肉痛    | 14.7%    | 47.2%    |

|                                | 1回目,day1 | 2回目,day1 |
|--------------------------------|----------|----------|
| 寒気                             | 5.5%     | 30.6%    |
| 熱( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) | 5.8%     | 29.2%    |
| 関節痛                            | 5.3%     | 23.5%    |
| 吐き気                            | 4.2%     | 14.0%    |

2回目の接種時には、特に**発熱**や**関節痛**の増加が目立つ！！



# 今日のテーマ

## ■ 代表的な副反応

- ・治験での有害事象
- ・米国でのモニタリングレポート
- ・その他の副反応の報告

## ■ 具体的な対応

- ・接種後の発熱・疼痛に対する対応
- ・重篤な副反応の報告



# その他報告のある副反応(モデルナワクチン)

## ・腋窩リンパ節腫大

18～64歳群でプラセボ5.0%に対してワクチン投与で11.6%で腫大(+)

参考 : <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/reactogenicity.html>

## ・遅発型(中央値8日目;4～11日目)の局所反応

参考 : N Engl J Med. 2021 Mar 3. doi: 10.1056/NEJMc2102131.

1回目で0.8%、2回目で0.2%で認めた。発症者の2%で10cm以上。  
中央値で6日で消失し、2回目の方が症状は軽度になる傾向。



1回目



2回目



1回目



2回目



# 今日のテーマ

## ■ 代表的な副反応

- ・治験での有害事象
- ・米国でのモニタリングレポート
- ・その他の副反応の報告

## ■ 具体的な対応

- ・接種後の発熱・疼痛に対する対応
- ・重篤な副反応の報告

# 接種後の発熱・疼痛に対する対応(CDC)

To reduce pain and discomfort where you got the shot



- Apply a clean, cool, wet washcloth over the area.
- Use or exercise your arm.

To reduce discomfort from fever



- Drink plenty of fluids.
- Dress lightly.

- 清潔なおしぼりで冷やす。
- 腕を使ったり、エクササイズする。

- 充分水分をとる。
- 薄着をする。

# 接種後の発熱・疼痛に対する対応

日本感染症学会：COVID-19ワクチンに関する提言（第2版） 2021年2月26日

- ・アセトアミノフェンやNSAIDsの使用は 可能

ただし、予防内服はワクチンの免疫原性が低下するという報告もあり、注意は必要。Lancet 374:1339-1350, 2009.

患者に発熱や疼痛は一過性のものであり、

**『ワクチンにより免疫が誘導されている事を示す症状である事』**

と理解してもらうことが重要！！

# 接種後の発熱・疼痛に対する対応(CDC)

どのタイミングで医療機関を受診するか(患者向け案内)

- ・注射した場所の発赤や痛みが24時間経っても  
**更に悪化**してくるような時。
- ・副作用が心配な時や、数日経っても治まらないと思う時

⇒協力医療機関で受診、相談窓口に相談



軽微な副反応に対しては対処療法を行っていただき、  
翌日以降にも増悪傾向にあるようなら専門医療機関へ紹介



# 今日のテーマ

## ■ 代表的な副反応

- ・治験での有害事象
- ・米国でのモニタリングレポート
- ・その他の副反応の報告

## ■ 具体的な対応

- ・接種後の発熱・疼痛に対する対応
- ・重篤な副反応の報告

# 重篤な副反応の報告について

## 予防接種法に基づく報告の対象

- ・予防接種との関連性が高いと認める症状で、  
入院を要するものや、死亡・障害のおそれがあるもの
- ・副反応として起こりうる典型的な症状(ワクチンごとに指定)

## 新型コロナワクチンに関しては

けいれん、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、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神あり）  
について積極的に報告を検討するよう推奨されている。

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/dl/r01youshiki\\_02.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_02.pdf) より

(別紙様式1)

報告先: (独)医薬品医療機器総合機構  
FAX番号: 0120-176-146  
新型コロナウイルス専用FAX番号  
0120-011-126

予防接種後副反応疑い報告書

[illegible]

医療マニュアル **p.31**、  
別添資料一覧の13.

# 重篤な副反応の報告について

# 予防接種法に基づく報告のやり方

- ・他のワクチンでの副反応と同じく、

(独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

に連絡を行う。医療マニュアル p.31、別添資料一覧の13.

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構

FAX番号:0120-176-146

新型コロナウイルス専用FAX番号

0120-011-126

予防接種後副反応疑い報告書

|                      |  |                                    |            |                               |              |
|----------------------|--|------------------------------------|------------|-------------------------------|--------------|
| 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 |              |
|                      |  | 性別                                 | 1 男    2 女 | 接種時<br>年 齢                    | 歳      月     |
| 合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載) |  |                                    |            |                               |              |
| 都 道<br>府 県           |  | 区 市<br>町 村                         | 生年月日       | T H<br>S R                    | 年    月    日生 |

別紙様式1)

報告先: (独) 医薬品医療機器総合機構

FAX番号: 0120-176-146

新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号

0120-011-128

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<br>(被接種者) <table border="1"> <tr> <td>氏名(姓)</td> <td>氏名(名)</td> <td>性別</td> <td>1 男</td> <td>2 女</td> <td>接種時</td> <td colspan="4">年齢</td> <td colspan="4">生年月日</td> <td colspan="2">H</td> <td colspan="2">R</td> <td colspan="2">年 月 日 生</td> </tr> <tr> <td>住所</td> <td>〒</td> <td>都 県</td> <td>市 町 村</td> <td>番 号</td> <td>区 画 番 号</td> <td colspan="4">生年月日</td> <td colspan="2">H</td> <td colspan="2">R</td> <td colspan="2">年 月 日 生</td> </tr> </table> |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  | 氏名(姓)                                            | 氏名(名)                             | 性別 | 1 男 | 2 女     | 接種時 | 年齢 |  |         |  | 生年月日                          |       |      |  | H |  | R |  | 年 月 日 生 |  | 住所                           | 〒 | 都 県 | 市 町 村 | 番 号 | 区 画 番 号 | 生年月日 |  |  |  | H                            |  | R |       | 年 月 日 生 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 氏名(姓)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 氏名(名)                             | 性別  | 1 男   | 2 女 | 接種時     | 年齢   |  |  |  | 生年月日                                             |                                   |    |     | H       |     | R  |  | 年 月 日 生 |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 住所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 〒                                 | 都 県 | 市 町 村 | 番 号 | 区 画 番 号 | 生年月日 |  |  |  | H                                                |                                   | R  |     | 年 月 日 生 |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 報告者 <table border="1"> <tr> <td>氏 名</td> <td colspan="10">「医療者」(医師) 「医療者」(医師以外) 3 主治医 4 その他</td> </tr> <tr> <td>医療機関名</td> <td colspan="10">電話番号</td> </tr> <tr> <td>住 所</td> <td colspan="10"></td> </tr> <tr> <td>医療機関名</td> <td colspan="10"></td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                               |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  | 氏 名                                              | 「医療者」(医師) 「医療者」(医師以外) 3 主治医 4 その他 |    |     |         |     |    |  |         |  |                               | 医療機関名 | 電話番号 |  |   |  |   |  |         |  |                              |   | 住 所 |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   | 医療機関名 |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 氏 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 「医療者」(医師) 「医療者」(医師以外) 3 主治医 4 その他 |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医療機関名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 電話番号                              |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 住 所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医療機関名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 接種場所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ワクチンの種類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  | ロット番号                                            |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  | 製造販売業者名                       |       |      |  |   |  |   |  |         |  | 接種                           |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ① ② ③ ④ ⑤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  | ① 第 ② 第 ③ 第 ④ 第 ⑤ 第           |       |      |  |   |  |   |  |         |  | ① 第 ② 第 ③ 第 ④ 第 ⑤ 第          |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ① ② ③ ④ ⑤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  | ① 第 ② 第 ③ 第 ④ 第 ⑤ 第           |       |      |  |   |  |   |  |         |  | ① 第 ② 第 ③ 第 ④ 第 ⑤ 第          |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ① ② ③ ④ ⑤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  | ① 第 ② 第 ③ 第 ④ 第 ⑤ 第           |       |      |  |   |  |   |  |         |  | ① 第 ② 第 ③ 第 ④ 第 ⑤ 第          |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ① ② ③ ④ ⑤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  | ① 第 ② 第 ③ 第 ④ 第 ⑤ 第           |       |      |  |   |  |   |  |         |  | ① 第 ② 第 ③ 第 ④ 第 ⑤ 第          |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 接種日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  | 平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分                            |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  | 出生年度                          |       |      |  |   |  |   |  |         |  | (患者が未成年者の場合)                 |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 接種時の体調                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  | 度 分                                              |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  | 家族歴                           |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 本票での記載点(基礎疾患、アレルギー、最近1月以内のワクチン接種や病気、医療中の薬、過去の手術)<br>1 有<br>2 無                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  | 状況等                          |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 発症状況<br>1 発症<br>2 発症なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  | 発症原因(他の疾患等)の有無<br>1 有<br>2 無 |   |     |       |     |         |      |  |  |  | 発症原因(他の疾患等)の有無<br>1 有<br>2 無 |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 発症日時<br>平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 発症部位<br>1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  |                                                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 概要(症状・薬投・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<br>1 重い<br>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<br>5 入院(病棟名) |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 重い                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  | 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院                  |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 重くない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |     |       |     |         |      |  |  |  | 6 上記1～5に準じて重い 7 後世に伝わる先天性的疾患又は異常                 |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 症状の転帰<br>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                              |                                   |    |     |         |     |    |  |         |  |                               |       |      |  |   |  |   |  |         |  |                              |   |     |       |     |         |      |  |  |  |                              |  |   |       |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |



# まとめ

- ・ 他のワクチンと比べても発熱等の症状はよく出るが、**接種翌日がピーク**であり、徐々に改善傾向になる。
- ・ 基本的には対処療法、一般の方にはこれらの症状は『**免疫が誘導されている反応**』と理解していただき、予防投与は控えていただく。