

令和3年8月2日
健発0802第14号
薬生発0802第7号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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（昭和23年法律第68号）第12条第1項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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定による報告（以下、「副反応疑い報告」という。）については、「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」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知。以下、「連名通知」という。）に従い、御理解と御協力をいただいているところです。

今般、連名通知の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添えます。

記

1 改正の概要

- (1) 別紙様式1について、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する報告基準を追加。
- (2) その他所要の改正。

2 適用日

令和3年8月3日

「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
<p>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)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 (1)～(8) (略) (9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へ<u>電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）</u>にて報告すること。 この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。</p> <p>2 ～ 4 (略)</p> <p>5 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</p>	<p>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)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 (1)～(8) (略) (9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へ <u>FAX (FAX 番号：0120-510-355)</u>にて報告すること。 この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。</p> <p>2 ～ 4 (略)</p> <p>5 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</p>

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）

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）

（別記） （略）

表 1 (續前頁)

分類	名稱	單位	金額	備註
1. 行政費用	1.1 薪津	1,000	1,000	
	1.2 福利費	100	100	
	1.3 保險費	50	50	
	1.4 退休金	100	100	
	1.5 勞務費	100	100	
	1.6 委託費	100	100	
	1.7 運費	100	100	
	1.8 其他	100	100	
	1.9 雜項	100	100	
	1.10 其他	100	100	
	1.11 其他	100	100	
	1.12 其他	100	100	
2. 業務費用	2.1 印刷費	100	100	
	2.2 廣告費	100	100	
	2.3 運費	100	100	
	2.4 委託費	100	100	
	2.5 運費	100	100	
	2.6 委託費	100	100	
	2.7 運費	100	100	
	2.8 委託費	100	100	
	2.9 運費	100	100	
	2.10 委託費	100	100	
	2.11 運費	100	100	
	3. 推廣費用	3.1 印刷費	100	100
3.2 廣告費		100	100	
3.3 運費		100	100	
3.4 委託費		100	100	
3.5 運費		100	100	
3.6 委託費		100	100	
3.7 運費		100	100	
3.8 委託費		100	100	
3.9 運費		100	100	
3.10 委託費		100	100	
3.11 運費		100	100	
4. 其他費用		4.1 印刷費	100	100
	4.2 廣告費	100	100	
	4.3 運費	100	100	
	4.4 委託費	100	100	
	4.5 運費	100	100	
	4.6 委託費	100	100	
	4.7 運費	100	100	
	4.8 委託費	100	100	
	4.9 運費	100	100	
	4.10 委託費	100	100	
	4.11 運費	100	100	

表 2 (續前頁)

分類	名稱	單位	金額	備註
1. 行政費用	1.1 薪津	1,000	1,000	
	1.2 福利費	100	100	
	1.3 保險費	50	50	
	1.4 退休金	100	100	
	1.5 勞務費	100	100	
	1.6 委託費	100	100	
	1.7 運費	100	100	
	1.8 其他	100	100	
	1.9 雜項	100	100	
	1.10 其他	100	100	
	1.11 其他	100	100	
	1.12 其他	100	100	
2. 業務費用	2.1 印刷費	100	100	
	2.2 廣告費	100	100	
	2.3 運費	100	100	
	2.4 委託費	100	100	
	2.5 運費	100	100	
	2.6 委託費	100	100	
	2.7 運費	100	100	
	2.8 委託費	100	100	
	2.9 運費	100	100	
	2.10 委託費	100	100	
	2.11 運費	100	100	
	3. 推廣費用	3.1 印刷費	100	100
3.2 廣告費		100	100	
3.3 運費		100	100	
3.4 委託費		100	100	
3.5 運費		100	100	
3.6 委託費		100	100	
3.7 運費		100	100	
3.8 委託費		100	100	
3.9 運費		100	100	
3.10 委託費		100	100	
3.11 運費		100	100	
4. 其他費用		4.1 印刷費	100	100
	4.2 廣告費	100	100	
	4.3 運費	100	100	
	4.4 委託費	100	100	
	4.5 運費	100	100	
	4.6 委託費	100	100	
	4.7 運費	100	100	
	4.8 委託費	100	100	
	4.9 運費	100	100	
	4.10 委託費	100	100	
	4.11 運費	100	100	

<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で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)

<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（失神を伴うもの）

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で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)

(別紙様式1 記入要領)

・予防接種法上の定期接種・任意接種の別

～ ・報告回数 (略)

別表 各症状の概要

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー～疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	(略)	(略)
<u>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。)</u>	<u>疾病概要:</u> <u>脳静脈、脳静脈洞、内臓静脈等に血栓が生じる疾患であり、血小板減少を伴い、免疫学的機序が想定されている。</u> <u>代表的な臨床所見:</u> <u>□ 局所症状(例:頭痛、霧視、錯乱、けいれん、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛)</u> <u>□ 出血傾向(例:接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血)</u> <u>代表的な検査所見:</u> <u>□ 画像検査:静脈洞血栓、内臓静脈血栓 等</u> <u>□ 血液検査:血小板数減少、凝固異常(D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン) 等</u> <u>参考資料</u> <u>日本脳卒中学会、日本血栓止血学会編</u> <u>アストラゼネカ社 COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第2版 2021年6月</u>	<u>28日</u>

(別紙様式1 記入要領)

・予防接種法上の定期接種・任意接種の別

～ ・報告回数 (略)

別表 各症状の概要

症状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー～疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	(略)	(略)
(新設)		

	https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210601_tts_2_3.pdf	
--	---	--

以下 (略)

以下 (略)