

令和3年3月25日
健発0325第9号
薬生発0325第20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、下記のとおり、副反応疑い報告について従来の報告方法に加えて、ウェブサイトから独立行政法人医薬品医療機器総合機構への電子的な報告が可能となることから、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) 副反応疑い報告について、電子報告システムを利用した報告の受付を開始することによる所要の改正を行うこと。

2 適用日

令和3年4月1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 副反応疑い報告について</p> <p>(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式 1 並びに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票及びギラン・バレ症候群（GBS）調査票（以下「ADEM・GBS 調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状（別紙様式 1 の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）予防接種に関するものについては、専用 FAX 番号：0120-011-126）<u>又は電子報告システム（報告受付サイト URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）</u>にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。FAX による報告の場合、別紙様式 1 <u>又は</u>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別紙様式 2 を使用して報告すること。また、<u>いずれの手段による報告であっても</u>、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）又はギラン・バレ症候群（GBS）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票又はギラン・バレ症候群（GBS）調査票を作成して報告するものとする。</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 副反応疑い報告について</p> <p>(1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式 1 並びに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票及びギラン・バレ症候群（GBS）調査票（以下「ADEM・GBS 調査票」という。）を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状（別紙様式 1 の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン（以下「新型コロナワクチン」という。）予防接種に関するものについては、専用 FAX 番号：0120-011-126）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。またこの報告は、別紙様式 1 <u>もしくは</u>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別紙様式 2 を使用して報告する<u>とともに</u>、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）又はギラン・バレ症候群（GBS）と疑われる場合は、それぞれ急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票又はギラン・バレ症候群（GBS）調査票を作成して報告するものとする。</p> <p>(2) ～ (9) 略</p>

(2) ~ (9) 略

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1及びADEM・GBS調査票を配布並びに別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2) 報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式1 又は 2を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとすること。また、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群（GBS）調査票を作成し、報告するものとすること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1及びADEM・GBS調査票を配布並びに別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2) 報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式1 及び 2を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告すること。また、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票に、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群（GBS）調査票にそれぞれ記入の上、調査票を添付し報告を行うこと。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとすること。

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
新型コロナウイルスワクチン専用FAX番号:0120-011-126
その他ワクチン用FAX番号:0120-176-146

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 イニシャル (姓・名) <small>(姓・名・姓の順に記載。姓名の略称はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時 年齢
	住所 <small>都 道 府 県 区 市 町 村</small>	生年月日	T S R	年 月 日 生	歳 月
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			
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ヵ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 <input type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>				
症状 の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次の報告基準に該当する場合は、ワクチンごと、該当する症状に○をしてください。 急性敗血症・髄膜炎・脳炎又はワクチン・アレルギー反応に該当する場合は、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 <input type="checkbox"/>	2 無 <input type="checkbox"/>
	概要(症状・徴候・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	1 重い <input type="checkbox"/>	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(病歴名:) <small>医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院</small>			
	2 重くない <input type="checkbox"/>	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			
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				

(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
0120-011-126

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 イニシャル (姓・名) <small>(姓・名・姓の順に記載。姓名の略称はイニシャルを記載)</small>	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時 年齢
	住所 <small>都 道 府 県 区 市 町 村</small>	生年月日	T S R	年 月 日 生	歳 月
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			
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ヵ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 <input type="checkbox"/> 2 無 <input type="checkbox"/>				
症状 の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次の報告基準に該当する場合は、ワクチンごと、該当する症状に○をしてください。 急性敗血症・髄膜炎・脳炎又はワクチン・アレルギー反応に該当する場合は、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 <input type="checkbox"/>	2 無 <input type="checkbox"/>
	概要(症状・徴候・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	1 重い <input type="checkbox"/>	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(病歴名:) <small>医師名: 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院</small>			
	2 重くない <input type="checkbox"/>	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			
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				

〈注意事項〉

1. ～ 13. (略)

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て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すること。

15. 新型コロナウイルスについては、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にて新型コロナウイルス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。

〈注意事項〉

1. ～ 13. (略)

14. 新型コロナウイルスについては、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)

15. 機構ウェブサイト上にて報告に係る記載要領を示しているため、報告にあたっては参照すること。

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、提出すること。

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

17. FAX での報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付すること。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付すること。

新型コロナワクチン専用 FAX 番号 : 0120-011-126

その他のワクチン用 FAX 番号 : 0120-176-146

(別紙様式 1 記入要領)

(略)

患者（被接種者）

・氏名又はイニシャル

定期接種・**臨時接種**後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。

以下 (略)

(別紙様式 1 記入要領)

(略)

患者（被接種者）

・氏名又はイニシャル

定期接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。

以下 (略)