

令和6年8月8日
感発0808第5号
医薬発0808第1号

各都道府県知事 殿

厚生労働省 健康・生活衛生局
感染症対策部長
(公 印 省 略)

厚生労働省 医薬局長
(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」の一部改正等について

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等の取扱いについては、「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・厚生労働省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

新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査等において、ワクチン接種と接種後の症状との因果関係の有無は不明であるが、一部には発症から長期間経過しても回復しない事例等が報告されており、引き続き、新型コロナワクチン接種後の症状について幅広く評価を行っていく必要があることから、ワクチン接種後から発症又は症状が悪化するまでの期間や症状の持続期間が長かった症状についても、必要に応じて報告を検討する旨、連名通知に明記するもの。

2 適用日

令和6年8月8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</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種等又は任意接種に係る対応</p> <p>新型コロナウイルス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、これら以外の症状 (<u>遅発性の症状又は遷延する症状を含む。</u>) についても必要に応じて報告を検討すること。</p> <p>けいれん (ただし、熱性けいれんを除く。)、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、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)</p> <p>また、副反応疑い報告基準に基づき、「血栓症 (T T S)」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合には、1 (1) を参照すること。</p> <p>なお、令和6年3月31日までに行われた特例臨時接種に関して、令和6年4月1日以降に副反応疑い報告基準に定める症</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</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種等又は任意接種に係る対応</p> <p>新型コロナウイルス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、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。</p> <p>けいれん (ただし、熱性けいれんを除く。)、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、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射 (失神を伴うもの)</p> <p>また、副反応疑い報告基準に基づき、「血栓症 (T T S)」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合には、1 (1) を参照すること。</p> <p>なお、令和6年3月31日までに行われた特例臨時接種に関</p> |

状を呈していることを知ったときについても、1（1）に示す方法に沿って副反応疑い報告を提出すること。

(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正
平成 26 年 11 月 25 日 一部改正
平成 28 年 10 月 1 日 一部改正
平成 29 年 9 月 25 日 一部改正
令和元年 5 月 7 日 一部改正
令和元年 9 月 27 日 一部改正
令和 2 年 3 月 26 日 一部改正
令和 2 年 10 月 1 日 一部改正
令和 3 年 2 月 16 日 一部改正
令和 3 年 3 月 25 日 一部改正
令和 3 年 8 月 2 日 一部改正
令和 3 年 8 月 16 日 一部改正
令和 3 年 12 月 6 日 一部改正
令和 4 年 3 月 18 日 一部改正
令和 4 年 10 月 24 日 一部改正
令和 5 年 3 月 31 日 一部改正
令和 6 年 3 月 29 日 一部改正
令和 6 年 8 月 8 日 一部改正

(略)

状を呈していることを知ったときについても、1（1）に示す方法に沿って副反応疑い報告を提出すること。

(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正
平成 26 年 11 月 25 日 一部改正
平成 28 年 10 月 1 日 一部改正
平成 29 年 9 月 25 日 一部改正
令和元年 5 月 7 日 一部改正
令和元年 9 月 27 日 一部改正
令和 2 年 3 月 26 日 一部改正
令和 2 年 10 月 1 日 一部改正
令和 3 年 2 月 16 日 一部改正
令和 3 年 3 月 25 日 一部改正
令和 3 年 8 月 2 日 一部改正
令和 3 年 8 月 16 日 一部改正
令和 3 年 12 月 6 日 一部改正
令和 4 年 3 月 18 日 一部改正
令和 4 年 10 月 24 日 一部改正
令和 5 年 3 月 31 日 一部改正
令和 6 年 3 月 29 日 一部改正
(追記)

(略)

予防接種後副反応疑い報告書

報告先：(独) 医薬品医療機器総合機構
電子報告：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
FAX 番号 (各種ワクチン共通)：0120-176-146

報告書様式(略)

<注意事項>

1.～14. (略)

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してください。

16～17 (略)

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票 (略)

予防接種後副反応疑い報告書

報告先：(独) 医薬品医療機器総合機構
電子報告：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
FAX 番号 (各種ワクチン共通)：0120-176-146

報告書様式(略)

<注意事項>

1.～14. (略)

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してください。

16～17 (略)

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票 (略)

ギラン・バレ症候群（G B S）調査票 （略）
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。）（TTS）調査票 （略）
心筋炎調査票 （略）
心膜炎調査票 （略）

（別紙様式 1 記入要領）（略）

症状の概要 ～ 報告回数 （略）

別表 （略）

別紙様式 2 （略）

別紙様式 3 （略）

ギラン・バレ症候群（G B S）調査票 （略）
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。）（TTS）調査票 （略）
心筋炎調査票 （略）
心膜炎調査票 （略）

（別紙様式 1 記入要領）（略）

症状の概要 ～ 報告回数 （略）

別表 （略）

別紙様式 2 （略）

別紙様式 3 （略）