

令和3年12月6日
健発1206第84号
薬生発1206第2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として心筋炎及び心膜炎を追加し、かつそれぞれについて報告に係る調査票を追加。
- (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。）（TTS）調査票を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する場合に、電子報告システムによる報告に対応。
- (3) その他所要の改正。

2 適用日

令和3年12月6日