

## 「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、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 (TTS)」、「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、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 (TTS)」、「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）