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

改正後

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)

記

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電子メール(メールアドレス: voboseshu@mhlw.go.jp)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。

2 ~ 4 (略)

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 現 行

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)

記

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FAX(FAX番号:0120-510-355)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。

2 ~ 4 (略)

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、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あっては、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)

### (別職職成1)

# 特別を「社・東京選手を領域に合意的 重要30+725で。機関FAX機関、(ILECON) - 日本 その能力ラブ、機関を基準では第一13年 - 14 予約投資施別反応基と保存者

	55 (5.77)	12.00		_	-	0.771-79	_	Dec	-	
4. 4	WE 1000	inisies attitudent		100	3.5	0.83	150			Ε
(Ramb)	6 6	The state of the s		-	4	25.55	114	- 49		100
	16 A.	T MET IND			ined to a	Liber	4.14	16.		
40.0	Marketon .						anan			
	70.00					-		-		
	108840									
-0.00	\$ TO									
		97110EB	1054		eşi a	HEA.		90	editi.	
7000	7				-		10.3		101	10
	2			-		_			901	111
							193		10.	707
	BURE.	E: 16619.58	543 (0.74)	- 94	-	1 100	100		10.00	- 22
No spine stille.	1016/01/01	18 0 0	98.0					100		
		STATE OF THE PERSON NAMED IN	CALCULATION OF THE PERSON OF T		300		1000	1.000	100	
	申 日 を出行中 可能な対		# A	product l	ine.e	7 E.	118	1.31	(COMPA)	9
*20	EE/IN VERTON HISTORY	84 AR 21 (*)	# 4 # 4 # 1 A	ereni l	240	7 E.	rm orf		(COMPA)	1
	ELI/H TRECO H Miles ES	200 to 200 to 1 Major 1 M	7 8 9 8 90, 148 1-28-627	6-64) 6-64 6-64 6-64	240	THE -	rm orf		(COMPA)	
544	ELI/H TRECO H Miles ES	TOUR OF A PROPERTY OF A PROPER	P A BOWN A A B B A B B B B B B B B B B B B B B	# # # # # # # # # # # # # # # # # # #	10 H (10 H (	THE -	***			
	ELIPH RECO FRANCI (State)	TOUR OF A STATE OF THE STATE OF	2 8 000, 1 48 000, 1 48 0 00, 1 4	1 W. A	10 H (10 H (	100 - 100 -	***	NO. 10		5
- H V	E1/19 (B207) (B207) (B207) (B207) (B207)	TOUR PROPERTY OF THE PARTY OF T	2 8 000, 1 48 000, 1 48 0 00, 1 4	1 W. A	10 H (10 H (	100 - 100 -	v = (	NO. 10		5

### 的现在式台

等分析: 他: 西宮山戸市地域総合協会 重要30ナワラデン機能が必要者 (125-01)-128 その後サッチン機が必要す (125-13)-148 不砂板機能的反応報が報告者

110000	Liggini	THE REPORT OF THE	9-11	II FI	Section 1	Will The	1907/096		
8 13	表表 第7 第五日から	ALEX THE STATE OF		56.61	1.00 (1.0	1994			
Burg.	200145	distantian Company				7.8			
	6 8	1.0			2 250	10.0	4 表		
	16 A								
4 2 2	Material State								
	70 10	8081							
	100840								
-684	- N								
		CONSE.	20154	-	SERRE.	-	SHIPS.		
	The state	Mark Contract		-		0.8	100	100	
7777	2					2.4	- 16	147	
	3					11.1	- 401	- 111	
		- I last and a			a 2 to	10.1	- 4	- 22	
	18 AC.		ACCUMUM 1	779		SERVICE NA	MINISTER OF	-	
eran era	1000000000	18 (0 (0)	100		and the same	Marie 1	and the second		
	::f								
		278525656341 01457656341				e i kirini	THE CALL	Ę	
	医生化学	20.07 作作 /	7 1	-	75.	1996	. *	35	
	PERSONAL PROPERTY.	1960 1790	0. 1 4 8		<b>地图的由于</b>	100			
	MET THE RESIDENCE AND ASSESSMENT OF THE PARTY OF THE PART								
≓e¥.	(Superior In	20-1-1482 I							
		- TAG - 3		WHITE			per voluces in	TA.	
5,42	1 BH	n .ma-viii	100	74	H. KIRL P. M. M. KIRL P. M. M. KIRLERS S.			200	
	101447.1	1 210 10	in v	7 to	4,580,14	enti-da	100	200	
<b>可料用</b>	3 W)()) 4:64	9 230 viii	in v	7 to	4,580,14	enti-da	CONTR	200	

### make co.

	- 43/48	Appendix For Formation	115	Combiners And Alexander
	Property Co.		700	Committee and a first control
	M. 2.27 Lance 1 19	2006	310.0	Programme and the second
	Bridge Co.		1940	125- 9886
		11505	100	1 SACHTON
	first 14	and North Scholasson	1111	T. A. Britanica
	Bitti: E		- 11	1 1 100
		ACCRECATION IN	144	The State of the S
		1464525		A CALL SERVICE AND ADMINISTRATION OF THE PARTY OF THE PAR
			- 45	2004 C
	State 19	801-000	- 0.0	2010/09/04/09
	1		323	1 100 A 1 A 1 A 1 A 1 A 1 A 1 A 1 A 1 A
	L 14	Treatment.	100	4 880
		The state of the s	- 67	The control of the co
	1		- 2	A STATE OF THE STA
	potential in	A COMMISSION	20.4	The second second second
	Caram B	580 min.	40.0	1. 6350 (BMA)
				F CHECK
		TOTAL CONTRACTOR	- 107	100 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)
	Probability and the Control of the C		120	3、水果的水料的热料
	A COMMISSION OF			The company of the co
			-77	1
		PANELSON CO.	- 11	3420
-	ALC: The		1700	40
1			300	1100
1		THE RESERVE TO SHARE THE PARTY OF THE PARTY		Įž:
H		11/1/19/2-	- 177	#0
1	100		100	T08
1.0	[17] Id	Contract.		T .
100		17.7441.0		100
	11		- 2	1
	limit (	444	110	
	District 14		110	
1	II 11		100	10
				- Pa
	Continues 1	10.1 specimen	- 17	l.
	processors .	Temporals		43
	1		- 22	
			100	4.
	[ [	18.00	77	13
	1.		215	1
		STREET.	100	
	distributed to the		110	
				1
	1		- 61	T.
		61180	346	*
		5.06.00000	1.00	486
	1			300
			100	100
		100 CO (100 ACT) 1 CO (100 ACT)	100	1.
	green econo.		700	F
	Mark Control of the	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	100	40
		The State Co. Address of the Co.		100
		-1000	-	÷3
	Daniel Control	ARREST STATE OF THE STATE OF TH		
H	Carried Control	Total Company of the		12
-				***

## SHARK II

trans.	A	500	De-Contractor Contract, musing
weekly	2.0.40		CONTRACTOR DESCRIPTION
Strong French	4 (4.4)	17	
TOTAL COLUMN	1 (4.4644) (4.470)	100	1 - HERE
100000	1 1/1/1/2	market 1	La Service
	3 DOMESTICAL	100	a Westerson
81.4	4 1 2 4 4 4 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2		E 0.000
W	17. 50 10. 10.00 10. 10.00 10.		1 7940
	4 675.008	1 TV 8	I to the visited
	ACCOMPANIES	4000	4. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1.
	6 95 FEB 124 CSA (FEE)	100	1 16 FEB 5
1-990	# Virtual	167	1-100.50
1	All a shall retired	340	Link designations
	A PORTON	18.0	・ 1700年 ・ 1700年
	a separation when	71	P. A. CHONGSON C.
Green's	1 1919 000 100	47.	12.7 (CHEMP)
4,641,001,004	1 MONOTON C	10.4	22 Oct   12
	4 BROWN COMPANY	4.00	The second secon
	di dispositi		1 HP (1
m AAs	1 17 TO 1 TO 1	1.77	- 1800 -
THE RESIDENCE	1 14406-4450		The second section of the second
1170000-11700	A Setuda		
	1 200/09 FBS WEEK	400	†
	A P. RECOGNISM	FF 33	1
400	11 (2) (400) (200)	100	· ·
	- 28000/9902-accom	1901	i
	A THE PROPERTY OF THE PARTY OF	100	1
	The state of the s	- 100	1
100	TO SEE STREET,	DA	1
	A STATE OF THE REAL PROPERTY.		A.
	The state of the s	100.0	1
	A MONTH HAR COM-	100	1
in a	4 ( 944 )	100	1
77.50	E CELEBRATE II	100.00	†
	4 0FGX	-	1
	to Bibliotic	100	j
	TO THE MANAGEMENT OF THE PARTY	100	ł
100000000000000000000000000000000000000	1 150/day	1447.0	1
	The state of the s	- 100	1
	1 OCRAY WITH LICEN	149	1
	4 (84) 98	77.5	1
	400	F80 (5)	I .
	+ 100 comme	100	1
11.11072	1 1007	-	1
4000	4 444	100	1
	HOUSE AND ADDRESS OF THE PARTY	100	I
	AL BURY	980	1
	ACCURAGE TO SECURE	100	1
	14 14 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16	100	†
	at meditary and particular		4
	H HANNEY	- 600	i
Pro-course can	to retrict states	100	I
AND SHIELDS	* SAME PROPERTY OF THE PROPERT	- 111	ŧ
	A CONTRACTOR OF THE PROPERTY OF THE PARTY OF	77.5	1
	THE RESERVE OF THE PARTY OF THE		1
	4 - Intella	1,000	4
art or bit that	1 CONTRACTOR	- 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に て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)
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。)	疾病概要: 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。 代表的な臨床所見: 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) 出血傾向(例:接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血) 代表的な検査所見: 画像検査:静脈洞血栓、内臓静脈血栓等血液検査: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 参考資料 日本脳卒中学会、日本血栓止血学会編アストラゼネカ社 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	28日

# (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)