

ワクチンの安全性に関する評価について

令和2年12月25日、令和3年2月15日及び2月26日に開催された安全対策調査会（厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と合同開催。以下「合同部会」という。）において、ワクチンの安全性に関し、副反応が疑われる症例の報告状況等について以下のとおり報告し、評価された。

1 各ワクチンの報告状況（令和2年12月25日開催合同部会）

（1）麻しん、風しん、おたふくかぜ、水痘、帯状疱疹、A型肝炎、23価肺炎球菌の各ワクチンの報告状況

令和2年5月1日から令和2年9月30日までの報告状況は表1のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表1 各ワクチンの報告状況(R2.5.1～R2.9.30)

() 内は死亡

	接種可能 のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関からの報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	1,286,671	8人(0)	45人	20人(0)
		0.00062%	0.0035%	0.0016%
乾燥弱毒生麻しんワクチン	31,791	1人(0)	1人	0人
		0.0031%	0.0031%	0%
乾燥弱毒生風しんワクチン	38,362	0人	1人	1人(0)
		0%	0.0026%	0.0026%
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	819,972	7人(0)	21人	16人(0)
		0.00085%	0.0026%	0.0020%
乾燥弱毒生水痘ワクチン	877,915	2人(0)	25人	17人(1)
		0.00023%	0.0028%	0.0019%
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	7,701	4人(0)	0人	0人
		0.052%	0%	0%
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	24,831	0人	1人	1人(0)
		0%	0.0040%	0.0040%
23価肺炎球菌ワクチン	839,499	28人(3)	54人	11人(0)
		0.0033%	0.0064%	0.0013%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

(2) 百日せき、ジフテリア、破傷風、不活化ポリオ、肺炎球菌（7価、13価）、ヒブ、BCG、日本脳炎、B型肝炎、ロタウイルスの各ワクチンの報告状況

令和2年7月1日から令和2年9月30日までの報告状況は表4のとおり。これまでに報告されている各ワクチンの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表2 各ワクチンの報告状況(対象期間：R2. 7. 1～R2. 9. 30) () 内は死亡

	接種可能 のべ人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	医療機関報告 【下段は報告頻度】	
			報告数	うち重篤
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)	15, 592	1 人(0)	0 人	0 人
		0. 0064%	0%	0%
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)	529, 018	1 人(0)	7 人	0 人
		0. 00019%	0. 0013%	0%
ジフテリアトキソイド	14	0 人	0 人	0 人
		0%	0%	0%
沈降破傷風トキソイド	190, 246	0 人	1 人	0 人
		0%	0. 00053%	0%
不活化ポリオワクチン	9, 313	0 人	0 人	0 人
		0%	0%	0%
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	865, 844	7 人(0)	24 人	13 人(1)
		0. 00081%	0. 0028%	0. 0015%
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン	-	1 人(0)	0 人	0 人
		-	-	-
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン	889, 318	19 人(0)	24 人	18 人(0)
		0. 0021%	0. 0027%	0. 0020%
ヒブワクチン	849, 164	14 人(0)	30 人	23 人(0)
		0. 0016%	0. 0035%	0. 0027%
乾燥 BCG ワクチン	193, 778	5 人(0)	19 人	4 人(0)
		0. 0026%	0. 0098%	0. 0021%
日本脳炎ワクチン	1, 313, 824	6 人(0)	15 人	6 人(0)
		0. 00046%	0. 0011%	0. 00046%
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1, 418, 574	12 人(0)	16 人	9 人(0)
		0. 00085%	0. 0011%	0. 00063%
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	286, 268	27 人(0)	7 人	7 人(0)
		0. 0094%	0. 0024%	0. 0024%

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	207, 048	7 人(0)	3 人	2 人(0)
		0. 0034%	0. 0014%	0. 00097%

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

(3) 死亡症例の評価について

死亡症例は対象期間中に 4 例報告された。調査中の 1 例を除き、専門家による評価により、ワクチン接種との因果関係が認められるまたは否定できないとされた症例はなかった。

2 HPV ワクチンの報告状況 (令和 2 年 12 月 25 日開催合同部会)

令和 2 年 5 月 1 日から令和 2 年 9 月 30 日までの報告状況は表 3 のとおり。死亡症例の報告はなかった。これまでの報告状況と比べて大きな変化はなく、新たな措置をとる必要はないとされた。

表 3 HPV ワクチンの報告状況(R2. 5. 1～R2. 9. 30) () 内は死亡

	接種可能なべ 人数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
			報告数	うち重篤
「サーバリックス」 (発売 平成 21 年 12 月～)	5, 832	2 人 (0)	2 人	2 人(0)
「ガーダシル」 (発売 平成 23 年 8 月～)	50, 910	3 人 (0)	1 人	1 人(0)

注) 製造販売業者からの報告と医療機関からの報告は重複している可能性があり、重複症例は、医療機関からの報告として計上している。

3 合同部会資料の作成ルールについて (追加) (令和 2 年 12 月 25 日開催合同部会)

合同部会資料の作成ルールの追加事項として、①使用数量が限定的と考えられる 4 ワクチンを審議対象外とし、全てのワクチンについて審議対象期間を 3 か月として一括で審議すること、②専門委員の評価に評価記号を導入することなどが報告された。

4 新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告の収集・評価について (令和 2 年 12 月 25 日開催合同部会)

新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告の収集・評価体制について報告された。具体的には、新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告については、合同会議において審議されること、通常よりも高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば緊急時にも開催されることなどが報告された。

5 予防接種法施行規則の一部を改正する省令案要綱について (令和3年2月15日開催合同部会)

新型コロナワクチンによる副反応疑い報告の基準について、副反応検討部会委員によって議決された。(別添1参考)

6 新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について (令和3年2月26日開催合同部会)

新型コロナワクチンの接種状況、副反応疑い報告の報告数、今後の公表方針について報告された。(別添2参照)

資料の訂正について

- 本年度第2回部会資料2-2における乾燥組換え帯状疱疹ワクチンについて、以下のとおり訂正する。

表1 各ワクチンの報告状況(R2.1.1～R2.4.30)

()内は死亡

	正		誤	
	接種可能な人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】	接種可能な人数	製造販売業者からの報告 【下段は報告頻度】
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン	<u>2,491</u>	2人(0)	<u>2,913</u>	2人(0)
		<u>0.080%</u>		<u>0.069%</u>

令和3年2月16日
健 発 0216 第2号
薬 生 発 0216 第6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

予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律（令和2年法律第75号）の施行により、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に関し、臨時の予防接種の実施について定められたところですが、今般、当該臨時の予防接種が実施されることとなったことから、「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）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する。

（2） その他所要の改正

2 適用日

令和3年2月16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
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 予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律 8 号）が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。 その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告（<u>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をいう。以下同じ。</u>）を行うこととされた。 ついては、副反応疑い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、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。	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 予防接種法の一部を改正する法律（平成 25 年法律 8 号）が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期の予防接種又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 50 号）も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。 その後、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告を行うこととされた。 ついては、<u>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（以下「副反応疑い報告」という。）</u>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、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。	なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。
---	---

記

1 副反応疑い報告について

(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もしくは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とともに、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。

(2)～(9) (略)

2 ～ 4 (略)

5 新型コロナウイルス感染症の臨時の予防接種に係る対応

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

記

1 副反応疑い報告について

(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）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もしくは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とともに、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。

(2)～(9) (略)

2 ～ 4 (略)

(新規)

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）

(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		☐ 定期接種・臨時接種		☐ 任意接種	
患 者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時 年 齢
	住 所	都 道 府 県	区 市 町 村	生年月日	T H S R 年 月 日 生
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 (②へ④は、同時接種したものを記載)	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 (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	予診票での留意点(アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用/アレルギー発症等)				
	1 有 ☐ 2 無 ☐				
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。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、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 ☐ 2 無 ☐	
	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 ☐	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 入院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日入院/平成・令和 年 月 日退院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾患又は異常			
	2 重くない ☐				
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

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		☐ 定期接種		☐ 任意接種	
患 者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ	性別	1 男 2 女	接種時 年 齢
	住 所	都 道 府 県	区 市 町 村	生年月日	T H S R 年 月 日 生
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 (②へ④は、同時接種したものを記載)	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 (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	予診票での留意点(アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用/アレルギー発症等)				
	1 有 ☐ 2 無 ☐				
症 状 の 概 要	症 状	定期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。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、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 ☐ 2 無 ☐	
	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 ☐	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 入院名: 医師名: 平成・令和 年 月 日入院/平成・令和 年 月 日退院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾患又は異常			
	2 重くない ☐				
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				

(別記) (略)

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発生までの 時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 白口瘡 急性汎白血 核性貧血 破傷風	1 アナフィキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小板減少性疾患	28日	
	5 その他の反応	—	
麻疹 風しん 風しん	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性疾患	28日	
	6 その他の反応	—	
日本脳炎	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性疾患	28日	
	6 その他の反応	—	
結核 (BCG)	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 全身性結核 (BCG感染症)	14日	
	3 BCG付着 (骨髄炎、骨軟炎)	27日	
	4 皮膚病 (結核性)	3か月	
	5 化膿性リンパ管炎	1か月	
	6 結核 (BCGによるものに限る。)	—	
	7 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性疾患	28日	
	4 その他の反応	—	
ヒトパルボウイルス 感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 血小板減少性疾患	28日	
	5 血管炎・神経炎 (末梢神経炎)	30分	
	6 肺病 (結核性) (結核性) (結核性)	—	
	7 その他の反応	—	
水痘	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 血小板減少性疾患	28日	
	3 無菌性髄膜炎 (症状発症後24時間)	—	
	4 その他の反応	—	
B型肝炎	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 多発性硬化症	28日	
	4 腎臓炎	28日	
	5 脳炎・脳症	28日	
	6 肝臓炎	28日	
	7 末梢神経炎	28日	
	8 その他の反応	—	
ロタウイルス感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 破傷風	21日	
	3 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 脳炎・脳症	28日	
	7 脳神経炎	28日	
	8 血小板減少性疾患	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝臓炎	28日	
	11 脳炎・脳症	28日	
	12 腎臓炎	24時間	
	13 腎臓炎	28日	
	14 皮膚病 (結核性)	28日	
	15 急性汎白血核性貧血	28日	
	16 その他の反応	—	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 血小板減少性疾患	28日	
	4 注射部位皮膚炎 (注射部位皮膚炎)	28日	
	5 結核 (これに類する症状であって、上肢から首筋に及ぶものを除く。)	7日	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 その他の反応	—	

(別記) (略)

(別紙様式1)

対象疾病	症 状	発生までの 時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 白口瘡 急性汎白血 核性貧血	1 アナフィキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合 a. 無呼吸 b. 気管支けいれん c. 急性敗血症等感染症 (ADEM) d. 多発性硬化症 e. 肺炎・肺症 f. 脊髄炎 g. けいれん h. 脳小脳減少性疾患 i. その他の反応
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 けいれん	7日	
	4 血小板減少性疾患	28日	
麻疹 風しん 風しん	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	21日	
	5 血小板減少性疾患	28日	
	6 その他の反応	—	
日本脳炎	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 血小板減少性疾患	28日	
	6 その他の反応	—	
結核 (BCG)	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 全身性結核 (BCG感染症)	14日	
	3 BCG付着 (骨髄炎、骨軟炎)	27日	
	4 皮膚病 (結核性)	3か月	
	5 化膿性リンパ管炎	1か月	
	6 結核 (BCGによるものに限る。)	—	
	7 その他の反応	—	
Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 けいれん	7日	
	3 血小板減少性疾患	28日	
	4 その他の反応	—	
ヒトパルボウイルス 感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 血小板減少性疾患	28日	
	5 血管炎・神経炎 (末梢神経炎)	30分	
	6 肺病 (結核性) (結核性) (結核性)	—	
	7 その他の反応	—	
水痘	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 血小板減少性疾患	28日	
	3 無菌性髄膜炎 (症状発症後24時間)	—	
	4 その他の反応	—	
B型肝炎	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 多発性硬化症	28日	
	4 腎臓炎	28日	
	5 脳炎・脳症	28日	
	6 肝臓炎	28日	
	7 末梢神経炎	28日	
	8 その他の反応	—	
ロタウイルス感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 破傷風	21日	
	3 その他の反応	—	
インフルエンザ	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 急性敗血症等感染症 (ADEM)	28日	
	3 脳炎・脳症	28日	
	4 けいれん	7日	
	5 脊髄炎	28日	
	6 脳炎・脳症	28日	
	7 脳神経炎	28日	
	8 血小板減少性疾患	28日	
	9 血管炎	28日	
	10 肝臓炎	28日	
	11 脳炎・脳症	28日	
	12 腎臓炎	24時間	
	13 腎臓炎	28日	
	14 皮膚病 (結核性)	28日	
	15 急性汎白血核性貧血	28日	
	16 その他の反応	—	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 脳炎・脳症	28日	
	3 血小板減少性疾患	28日	
	4 注射部位皮膚炎 (注射部位皮膚炎)	28日	
	5 結核 (これに類する症状であって、上肢から首筋に及ぶものを除く。)	7日	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィキシー	4時間	g. 無呼吸 h. 気管支けいれん i. 急性敗血症等感染症 (ADEM) j. 多発性硬化症 k. 肺炎・肺症 l. 脊髄炎 m. けいれん n. 脳小脳減少性疾患 o. その他の反応
	2 その他の反応	—	

急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票 （略） ギラン・バレ症候群（G B S）調査票 （略） ＜注意事項＞ 1. ～13. （略） <u>14. 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。</u> <u>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）</u> <u>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。</u> （別紙様式 1 記入要領） <u>予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別</u> <u>定期接種・臨時接種か、任意接種か</u>の別について、該当する方に印を付けてください。 <u>患者（被接種者）</u> （略） <u>報告者</u> （略） <u>接種場所</u> （略）	急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票 （略） ギラン・バレ症候群（G B S）調査票 （略） ＜注意事項＞ 1. ～13. （略） <u>（新規）</u> （別紙様式 1 記入要領） <u>予防接種法上の定期接種・任意接種の別</u> <u>定期接種か任意接種か</u>の別について、該当する方に印を付けてください。 <u>患者（被接種者）</u> （略） <u>報告者</u> （略） <u>接種場所</u> （略）
--	---

ワクチン

(略)

接種の状況

・接種日 ～ ・家族歴 (略)

- ・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）
留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近1ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

新型コロナワクチンの2回目の接種の場合は、最近1ヵ月に限らず1回目の接種について、接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください。

症状の概要

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種又は臨時接種だった場合

該当する症状名について、様式2ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに○印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。）重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、xを選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合
(略)

ワクチン

(略)

接種の状況

・接種日 ～ ・家族歴 (略)

- ・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）
留意点の有無について、該当する番号に○印を記入してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

なお、「最近1ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の接種日、種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。

妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

症状の概要

・症状

患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

該当する症状名について、様式2ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、該当するアルファベットに○印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。）重ねて本欄への記入は不要です。なお、該当するものが無く、xを選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。原則として医学的に認められている症状名を記載してください。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合
(略)

・発生日時 ～ ・製造販売業者への情報提供 (略)

・発生日時 ～ ・製造販売業者への情報提供 (略)

症状の程度
(略)

症状の転帰
(略)

報告者意見
(略)

報告回数
(略)

別表 各症状の概要 (略)

症状の程度
(略)

症状の転帰
(略)

報告者意見
(略)

報告回数
(略)

別表 各症状の概要 (略)

(別紙様式2)

予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。

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)

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別	
-------------------------	--

患 者 (被接種者)	フリガナ			性別	接種時年齢	週齢(0歳児)
	氏名又は イニシャル	(定期、臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)				
	住 所			生年 月日		

報告者	氏 名			
	医療機関名		電話 番号	
	住 所			

接種場所	医療機関名			
	住 所			

ワクチン 2～9は同時接種 したものも記載	接種 種別	ワクチン の種類	ロット 番号	製造販売業者名	接種回数	接種日
	①					
	②					
	③					
	④					
	⑤					
	⑥					
	⑦					
	⑧					
	⑨					
	⑩					

接種の状況	出生 体重	グラム	接種前 の体温	度	分	家族歴
	患者が乳幼児の場合に記載					
	予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1か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)					

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

(別紙様式2)

予防接種後副反応疑い報告書

※厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。

FAX番号(0120-176-146)

予防接種法上の定期接種・任意接種の別	
--------------------	--

患 者 (被接種者)	フリガナ			性別	接種時年齢	週齢(0歳児)
	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)				
	住 所			生年 月日		

報告者	氏 名			
	医療機関名		電話 番号	
	住 所			

接種場所	医療機関名			
	住 所			

ワクチン 2～9は同時接種 したものも記載	接種 種別	ワクチン の種類	ロット 番号	製造販売業者名	接種回数	接種日
	①					
	②					
	③					
	④					
	⑤					
	⑥					
	⑦					
	⑧					
	⑨					
	⑩					

接種の状況	出生 体重	グラム	接種前 の体温	度	分	家族歴
	患者が乳幼児の場合に記載					
	予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1か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)					

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

症状	定期接種・臨時接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。									
発生日時				発生までの日数			本剤との因果関係			
他要因(他の疾患等)の可能性の有無										
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						
症状の概要										

症状の程度	程度			入院の場合	病院名		
	1.死亡				医師名		
	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						
	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						
入院日					入院日		
					退院日		

症状の転帰	転帰日			後遺症(症状)		
	1.回復					
	2.軽快					
	3.未回復					
	4.後遺症					
	5.死亡					
	6.不明					

報告者意見						
-------	--	--	--	--	--	--

報告回数	
------	--

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

症状	定期接種の場合で報告基準に該当する場合に○がついています。ご確認ください。									
発生日時				発生までの日数			本剤との因果関係			
他要因(他の疾患等)の可能性の有無										
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						
症状の概要										

症状の程度	程度			入院の場合	病院名		
	1.死亡				医師名		
	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						
	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						
入院日					入院日		
					退院日		

症状の転帰	転帰日			後遺症(症状)		
	1.回復					
	2.軽快					
	3.未回復					
	4.後遺症					
	5.死亡					
	6.不明					

報告者意見						
-------	--	--	--	--	--	--

報告回数	
------	--

医療機関名

年齢 (歳) 性別 印刷日時: 20xx/xx/xx xx:xx

急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票（略） ギラン・バレ症候群（G B S）調査票（略） （別紙様式 3）（略）	急性散在性脳脊髄炎（A D E M）調査票（略） ギラン・バレ症候群（G B S）調査票（略） （別紙様式 3）（略）
---	---

2021(令和3)年2月26日

新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等 について

1. 接種状況について

- 新型コロナワクチンの接種は、2021年2月17日から開始され、2月25日までに、ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)を通して報告された接種実績は21,896回であった。なお、この実績数には、先行接種者のうち健康状況調査の対象となっている接種を含んでいる。

日付	接種回数	内1回目	内2回目
2021/02/17	125	125	0
2021/02/18	486	486	0
2021/02/19	4,428	4,428	0
2021/02/22	6,895	6,895	0
2021/02/24	5,954	5,954	0
2021/02/25	4,008	4,008	0
合計	21,896	21,896	0

注：土日祝日の数については、次の平日に合わせて計上している。

2. 副反応疑い報告の報告数について

- 2021年2月17日に接種が開始されてから、2月25日までに、医療機関から3件の副反応疑いが報告された。症例の概要は別紙のとおり。

3. 副反応疑い報告の今後の公表方針について

○ 現在、副反応疑い報告の報告数及び症状名については、最初の副反応疑い事例について迅速な情報提供を図るという観点から、毎日接種状況とあわせて厚生労働省のウェブサイトにおいて、公表している。

○ 今後は以下の扱いとしてはどうか。

(1) 死亡・アナフィラキシー事例の公表方針

- ・当面※、それぞれ発生が判明した時点で速やかに公表を行うとともに、直近に開催される合同部会にて評価を行う。

※初事例の報告から直近の合同部会の開催までの期間。

- ・上記の合同部会でそれぞれ一度評価を行った以降は、発生時ではなく、それぞれ合同部会の度に死亡・アナフィラキシー以外の報告事例と併せて公表。

(2) 死亡・アナフィラキシー以外の事例の公表方針

- ・今回の合同部会以降は、合同部会の度に公表。

※ なお、未知の事象が高頻度に報告された場合は別途対応を検討。

(別紙)

新型コロナワクチン 報告症例一覧
(令和3年2月17日から令和3年2月25日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容	備考
1	—	—	2021年2月19日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	食物アレルギー	皮膚及び口腔内のアレルギー反応	2021年2月19日	0	関連あり	重い	2021年2月19日	回復	
2	47歳	女	2021年2月19日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	神経線維腫症	冷感、悪寒戦慄	2021年2月19日	0	評価不能	重い	2021年2月20日	回復	
3	40歳	女	2021年2月22日	コミナティ筋注	EP2163	ファイザー	なし	脱力(手足が上がらない)、発熱	2021年2月22日	0	関連あり	重い	2021年2月23日	回復	

* 発生時年齢

* 症状名は副反応疑い報告書の記載を転記したもの。

* No.1の事例については、個人情報保護の観点から、年齢・性別は非開示。

製造販売業者からの報告

なし