

事 務 連 絡
令和 3 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する
予防接種後副反応疑い報告書の記載方法について

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。）の接種に関する副反応疑い報告（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。）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」の一部改正について」（令和 3 年 2 月 16 日付け健発 0216 第 2 号・薬生発 0216 第 6 号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知）等により、周知等依頼したところです。

「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。）に基づき提出のあった予防接種後副反応疑い報告書について、今般、発生した事象に照らし、本来記載されるべき内容が正確に記載されずに提出された事例がありましたので、当該報告書の記載方法について、下記のとおり改めて周知することといたしました。

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. 連名通知の記 5 において、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

(7)の症状が認められない場合はその旨)ができるだけ明らかになるよう、同報告書の作成にあたっては留意されたい。

3. 新型コロナワクチンの接種により、アナフィラキシーの発症には至らないが、入院等を要するアレルギー反応が発症し、副反応疑い報告を実施する必要がある旨判断した場合には、以下に掲げる手順で記入の上、別紙様式1について、「報告基準」の表も含めて提出すること。

(1) 同報告書の2頁目、報告基準の「新型コロナウイルス感染症」の項のうち「2 その他の反応」に○印を付記

(2) 右欄「左記の「その他の反応」を選択した場合」の「x a～w以外の場合
は前頁の「症状名」に記載」に○印を付記

(3) 同報告書の1頁目、「症状の概要」欄のうち「症状」欄の下部「報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合（症状名：
）」欄に、症状に応じた具体的な症状名を記載

4. 1～3の記載方法については、別添2を参考とされたい。

表 ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

| レベル | 基準 |
|------|--|
| 必須基準 | 突発性の発症 徴候および症状の急速な進行 2つ以上の多臓器の症状 |
| レベル1 | 1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー循環器症状（または/および1つ以上のメジャー呼吸器症状） |
| 2-1 | 1つ以上のメジャー循環器症状および1つ以上のメジャー呼吸器症状 |
| レベル2 | 1つ以上のメジャー循環器症状（または1つ以上のメジャー呼吸器症状）および1つ以上の異なる器官（循環器および呼吸器は除く）で1つ以上のマイナー症状 |
| 2-2 | |
| 2-3 | 1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー循環器症状（または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状） |
| レベル3 | 1つ以上のマイナー循環器症状（または呼吸器症状）および2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上のマイナー症状 |
| レベル4 | 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない |
| レベル5 | アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている） |

| 臓器 | メジャー症状 | マイナー症状 |
|---------|--|---|
| 皮膚/粘膜症状 | <input type="checkbox"/> 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 <input type="checkbox"/> 血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性 <input type="checkbox"/> 発疹を伴う全身性掻痒感 | <input type="checkbox"/> 発疹を伴わない全身性掻痒感 <input type="checkbox"/> 全身がちくちくと痛む感覚 <input type="checkbox"/> 有痛性眼充血 <input type="checkbox"/> 接種局所の蕁麻疹 |
| 循環器症状 | <input type="checkbox"/> 測定された血圧低下 <input type="checkbox"/> 非代償性ショックの臨床的な診断（以下の3つ以上） <ul style="list-style-type: none"> ・ 頻脈 ・ 毛細血管再充満時間（3秒より長い） ・ 中枢性脈拍微弱 ・ 意識レベル低下もしくは意識消失 | <input type="checkbox"/> 末梢性循環の減少（以下の2つ以上） <ul style="list-style-type: none"> ・ 頻脈 ・ 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い） ・ 意識レベルの低下 |
| 呼吸器症状 | <input type="checkbox"/> 両側性の喘鳴（気管支痙攣） <input type="checkbox"/> 上気道性喘鳴 <input type="checkbox"/> 上気道腫脹（口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭） <input type="checkbox"/> 呼吸窮迫（以下の2つ以上） <ul style="list-style-type: none"> ・ 頻呼吸 ・ 補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など） ・ 陥没呼吸 ・ チアノーゼ ・ 喉音発生 | <input type="checkbox"/> 持続性乾性咳嗽 <input type="checkbox"/> 嘔声 <input type="checkbox"/> 咽喉閉塞感 <input type="checkbox"/> くしゃみ、鼻水 <input type="checkbox"/> 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難 |
| 消化器症状 | — | <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 嘔吐 |
| 臨床検査 | — | <input type="checkbox"/> 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇 |

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 | | <input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種 | | <input type="checkbox"/> 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 (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載) | | 性別 | 1 男 2 女 |
| | 住所 | 都道府県 | 区市町村 | 生年月日 | 接種時年齢 T H S R |
| 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 | |
| | 住所 | | | | |
| 接種場所 | 医療機関名 | | | | |
| | 住所 | | | | |
| ワクチン | ワクチンの種類 (②~④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) |
| | 接種前の体調 | 度 分 | 家族歴 | | |
| | 予診票での留意事項 | 薬、過去の副作用歴、発育状況等) | | | |
| 症状の概要 | 1 有 2 無 | ④ 2ページ目で「x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に○印を付けた場合は、本欄に、具体的な症状名を記入してください。 | | | |
| | 症状 | 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) | | | | |
| <p>(*) アナフィラキシーの発症について報告する場合には、本欄に、以下の事項について可能な限り記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの接種から症状発現までの時間 ・突然の発症であるか否か ・急速な症状の進行を伴うか否か ・皮膚又は粘膜症状の有無 ・循環器症状の有無 ・呼吸器症状の有無 ・消化器症状の有無 ・その他、アナフィラキシーを疑う所見 | | | | | |
| ○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 (病院名: 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病又は異常 | | | |
| | 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 | | | | |

| 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 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 | 1 アナフィラキシー | 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 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載 |
| | 2 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | 3 けいれん | 7日 | |
| | 4 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | 5 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | 6 その他の反応 | — | |
| 麻しん 風しん | 5 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | 6 その他の反応 | — | |
| 日本脳炎 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) | 28日 | |
| | 3 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | 4 けいれん | 7日 | |
| | 5 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | 6 その他の反応 | — | |
| 結核 (BCG) | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 全身播種性BCG感染症 | 1年 | |
| | 3 BCG骨炎 (骨髄炎、骨膜炎) | 2年 | |
| | 4 皮膚結核様病変 | 3か月 | |
| | 5 化膿性リンパ節炎 | 4か月 | |
| | 6 髄膜炎 (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 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 けいれん | 7日 | |
| ヒトパピローマウ 感染症 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 けいれん | 7日 | |
| | 3 その他の反応 | 28日 | |
| | 4 その他の反応 | 28日 | |
| | 5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの) | 30分 | |
| | 6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 | — | |
| | 7 その他の反応 | — | |
| 水痘 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | 3 無菌性髄膜炎 (帯状疱疹を伴うもの) | — | |
| | 4 その他の反応 | — | |
| B型肝炎 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) | 28日 | |
| | 3 多発性硬化症 | 28日 | |
| | 4 脊髄炎 | 28日 | |
| | 5 ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | 6 視神経炎 | 28日 | |
| | 7 末梢神経障害 | 28日 | |
| | 8 その他の反応 | — | |
| ロタウイルス感染症 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 腸重積症 | 21日 | |
| | 3 その他の反応 | — | |
| インフルエンザ | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) | 28日 | |
| | 3 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | 4 けいれん | 7日 | |
| | 5 脊髄炎 | 28日 | |
| | 6 ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | 7 視神経炎 | 28日 | |
| | 8 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | 9 血管炎 | 28日 | |
| | 10 肝機能障害 | 28日 | |
| | 11 ネフローゼ症候群 | 28日 | |
| | 12 喘息発作 | 24時間 | |
| | 13 間質性肺炎 | 28日 | |
| | 14 皮膚粘膜眼症候群 | 28日 | |
| | 15 急性汎発性発疹性膿疱症 | 28日 | |
| | 16 その他の反応 | — | |
| 新型コロナウイルス感染症 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 その他の反応 | 28日 | |
| | 3 その他の反応 | 28日 | |
| | 4 その他の反応 | 28日 | |
| | 5 その他の反応 | 28日 | |
| | 6 その他の反応 | 7日 | |
| 新型コロナウイルス感染症 | 1 アナフィラキシー | 4時間 | |
| | 2 その他の反応 | — | |

② 「2 その他の反応」に○印を付けた場合は、報告する症状に応じて、「a」~「x」に○印を付けてください。

③ 「x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に○印を付けた場合は、1ページ目に、追加の記載項目がありますのでご注意ください。

① 「アナフィラキシー」に該当しない症状(アナフィラキシーに至らないアレルギー反応を含む。)に関する副反応疑い報告では、「2 その他の反応」に○印を付けてください。

報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)

(別紙様式1)

<注意事項>

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、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。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者(被接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
11. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・ 広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、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第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
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。
 - けいれん、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、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)
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。