

令和3年8月16日
健発0816第1号
薬生発0816第1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) 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。）の報告に係る調査票を追加。
- (2) その他所要の改正。

2 適用日

令和3年8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
<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 (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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、<u>ギラン・バレ症候群(GBS)調査票及び血栓症(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</u>(以下「ADEM・GBS・TTS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)又は電子報告システム(報告受付サイトURL: https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html)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。FAXによる報告の場合、別紙様式1又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こと。また、いずれの手段による報告であって</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 (略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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<u>及びギラン・バレ症候群(GBS)調査票</u>(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)又は電子報告システム(報告受付サイトURL: https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html)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。FAXによる報告の場合、別紙様式1又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こと。また、いずれの手段による報告であっても、その症状が急性散在性脳脊髄炎(ADEM) <u>又は</u>ギラン・バレ症候群(GBS)と疑われる場合は、それぞれ急</p>

も、その症状が急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）又は血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）（以下「血小板減少症を伴う血栓症」という。）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、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票又は血栓症（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（以下「TTS調査票」という。）を作成して報告するものとする。なお、「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、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってTTS調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、TTS調査票については、別途FAXにて報告すること。

(2) ~ (9) (略)

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1及びADEM・GBS・TTS調査票を配布並びに別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2) 報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生で

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 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1及びADEM・GBS調査票を配布並びに別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「(2) 報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、医

あり、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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式 1 又は 2 を用い、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。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、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群（GBS）調査票を、血小板減少症を伴う血栓症が疑われる症例については TTS 調査票を作成し、報告するものとする。

3 ～ 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

新型コロナウイルス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。

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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式 1 又は 2 を用い、速やかに機構へ FAX（FAX 番号：0120-176-146）又は電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。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、いずれの手段による報告であっても、急性散在性脳脊髄炎が疑われる症例については急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票を、ギラン・バレ症候群が疑われる症例についてはギラン・バレ症候群（GBS）調査票を作成し、報告するものとする。

3 ～ 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

新型コロナウイルス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、別紙様式1に加えてTTS調査票を作成し、報告すること。TTS調査票の作成にあたっては、他の調査票と同様、全ての項目について遺漏なく記入すること。また、報告対象となる症例の経過において複数の医師等が関与した場合にあっては、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約してTTS調査票に記入の上、一の医師等が代表して報告することが望ましいこと。なお、「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、電子報告システムにて機構へ報告する場合は、当分の間、当該システムに従ってTTS調査票に係る調査項目以外の事項を報告するとともに、TTS調査票については、別途FAXにて報告すること。

(別記) (略)

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)

<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つては、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（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票を作成し、報告すること。

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すること。

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（GBS）調査票 (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）

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つては、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すること。

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（GBS）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

(新設)

「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、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

1. 臨床症状/所見	※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。		
	<input type="checkbox"/> 意識障害 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 視覚異常(霧視、複視など)(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 頭痛 (年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 精神症状 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 失語症・構音障害 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 痙攣 (年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 半側空間無視(年 月 日)	<input type="checkbox"/> 運動失調性歩行 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 脳症 (年 月 日)
	<input type="checkbox"/> うっ血乳頭 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 眼球運動異常 (年 月 日)	
	<input type="checkbox"/> 顔面麻痺 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 局所運動麻痺 (年 月 日)	
	<input type="checkbox"/> 片麻痺 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 脳の機能の局在に一致した神経症状 (年 月 日)	
	<input type="checkbox"/> 胸痛 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 血圧低下 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 頻脈 (年 月 日)
	<input type="checkbox"/> チアノーゼ (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 突然死 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 不整脈 (年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 息切れ (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 顔呼吸 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 咯血 (年 月 日)
<input type="checkbox"/> 咳嗽 (年 月 日)			
<input type="checkbox"/> 腹痛 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 悪心・嘔吐 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 下痢 (年 月 日)	
<input type="checkbox"/> 腹部膨満 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 血便 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 腹水 (年 月 日)	
<input type="checkbox"/> 肝腫大 (年 月 日)			
<input type="checkbox"/> 下肢の腫脹 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹 (年 月 日)		
<input type="checkbox"/> 四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向 (年 月 日)		
<input type="checkbox"/> その他 () (年 月 日)			
※発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日)を記載。 西暦 年 月 日			

2. 検査所見	初回検査日 (西暦 年 月 日)		経過中の最低値*1 または最高値*2		
	<血算>				
	スメアでの凝集所見	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 未実施			
	白血球数	(/ μ L)			
	赤血球数	($\times 10^4 / \mu$ L)			
	血色素	(g/dL)			
	ヘマトクリット	(%)			
	血小板数	($\times 10^4 / \mu$ L)			
	平時の血小板数*	($\times 10^4 / \mu$ L)			
	*把握が可能な場合のみ記載。				
<凝固系検査>					
PT	(秒)				
PT-INR	()				
APTT	(秒)				
フィブリノゲン	(mg/dL)				
D-ダイマー	(μ g/mL)				
FDP	(μ g/mL)				
抗血小板第4因子抗体 (抗PF4抗体)	検査日 (西暦 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 陽性 () <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> 検査中	
検査方法	(法) 例; ELISA法				
抗HIT抗体 (抗PF4-ヘパリン複合体抗体)	検査日 (西暦 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 陽性 (U/mL) <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> 検査中	
検査方法	(法) 例; ラテックス凝集法、CLIA法				
SARS-CoV-2検査	検査日 (西暦 年 月 日)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未実施	<input type="checkbox"/> 検査中	
検査方法	<input type="checkbox"/> 核酸増幅法 (PCR / LAMP) <input type="checkbox"/> 抗原定性検査 <input type="checkbox"/> 抗原定量検査				
<input type="checkbox"/> その他 ()					
その他の特記すべき検査	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし				
検査日 (西暦 年 月 日)	()				

3. 画像検査	<p>超音波検査</p> <p><input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明</p> <p>撮影部位 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 心臓 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし</p> <p>※詳細な部位と所見を記載。</p> <p>[]</p>
	<p>CT検査</p> <p><input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明</p> <p><input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし</p> <p>撮影部位 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし</p> <p>※詳細な部位と所見を記載。</p> <p>[]</p>
	<p>MRI検査</p> <p><input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明</p> <p><input type="checkbox"/> 造影あり <input type="checkbox"/> 造影なし</p> <p>撮影部位 <input type="checkbox"/> 頸部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし</p> <p>※詳細な部位と所見を記載。</p> <p>[]</p>
	<p>血管造影検査</p> <p><input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明</p> <p>撮影部位（ ）</p> <p>血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし</p> <p>※詳細な部位と所見を記載。</p> <p>[]</p>
	<p>肺換気血流シンチグラフィ</p> <p><input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明</p> <p>血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし</p> <p>※詳細な部位と所見を記載。</p> <p>[]</p>
	<p>胸部X線検査</p> <p><input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明</p> <p>血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> 示唆する所見あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。</p> <p>[]</p>
	<p>その他の特記すべき検査</p> <p><input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施</p> <p>血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし</p> <p>※詳細な部位と所見を記載。</p> <p>[]</p>
4. 外科的処置/ 病理学的検査	<p>外科的処置</p> <p><input type="checkbox"/> 実施 処置日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明</p> <p>処置名：（ ）例；血栓摘出術</p> <p>血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし</p> <p>※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。</p> <p>[]</p>
	<p>病理学的検査</p> <p><input type="checkbox"/> 実施 検査日（西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 不明</p> <p>血栓・塞栓症の所見 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑う <input type="checkbox"/> なし</p> <p>※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。</p> <p>[]</p>

