

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。