

令和 6 年 3 月 29 日
感 発 0 3 2 9 第 6 号
医薬発 0 3 2 9 第 39 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省 健康・生活衛生局
感 染 症 対 策 部 長
(公 印 省 略)

厚生労働省 医薬局長
(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」の一部改正等について

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等の取扱いについては、「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・厚生労働省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

5 種混合ワクチン、小児に対する肺炎球菌ワクチン及び新型コロナウイルス感染症の予防接種を予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定に基づく定期の予防接種に位置づけることに伴う所要の改正を行うもの。

2 適用日

令和 6 年 4 月 1 日

3 その他

新型コロナウイルス感染症の予防接種を予防接種法（昭和23年法律第68号）第5条第1項の規定に基づく定期の予防接種に位置付けるに当たっては、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対する診療体制の構築について」（令和3年2月1日付け健健発0201第2号厚生労働省健康局健康課長通知）、「遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について」（令和4年3月24日付け健健発0324第11号厚生労働省健康局健康課長通知）、「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる専門的な医療機関の名称等の公表について」（令和4年4月4日付け健健発0404第1号厚生労働省健康局健康課長通知）において示した、接種後の副反応を疑う症状に係る専門的な医療機関を円滑に受診できる体制確保に関する取扱いについては、令和6年度以降の定期の予防接種においても同様の取扱いとされたい。

「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」 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</p> <p>(略)</p> <p>については、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(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、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、<u>血栓症（TTS（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。以下同じ。））</u>調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」という。）を管内の医療機関に周知し、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、<u>速やかに電子報告システム（別添 1、報告受付サイト URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html）にて機構へ報告するよう周知すること。</u>なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらず FAX（FAX 番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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</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</p> <p>(略)</p> <p>については、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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 副反応疑い報告について</p> <p>(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、ギラン・バレ症候群（GBS）調査票、<u>血栓症（血栓塞栓症を含む。）</u>（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票、心筋炎調査票及び心膜炎調査票（以下「全種調査票」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、<u>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。</u>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こ</p>

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（記載事項の詳細については、別紙様式1記入要領を参照すること）。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）、ギラン・バレ症候群（GBS）、血栓症（TTS）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、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、血栓症（TTS）調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、全ての項目について遺漏なく入力すること。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、そのうち代表する者が、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に入力の上、報告することが望ましいこと。

(2)～(3) (略)

(4) (1)の報告を行った場合には、厚生労働省において、医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定による報告としても取り扱うこととするため、医師等は、重ねて同項の規定による報告をする必要はないこと。

(5)～(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等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

と。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）、ギラン・バレ症候群（GBS）、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。）、心筋炎又は心膜炎と疑われる場合は、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、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。）、心筋炎調査票又は心膜炎調査票を作成して報告するものとする。なお、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合にあっては、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。

(2)～(3) (略)

(4) (1)の報告は、厚生労働省において、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項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品、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項の規定による報告をする必要はないこと。

(5)～(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等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・生活衛生局感染症対策部予防接種課へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。（略）

(10) 市町村が予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けた時には、当該健康被害を受けた方に関する副反応疑い報告がなされているかどうかについて、各市町村において確認し、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、副反応疑い報告制度の趣旨に鑑み必要に応じて、当該報告の提出を促すこと。

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及び全種調査票並びに別紙様式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、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和4年3月18日付け薬生発0318第1号）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、速やかに電子報告システム（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告すること。なお、電子的な報告が困難な場合は予防接種の種類に関わらずFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告を受け付けている。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（AD

健康局予防接種担当参事官室へ電子メール（メールアドレス：yoboseshu@mhlw.go.jp）にて報告すること。（略）

(10) （新設）

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及び全種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、「医薬関係者からの医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の副作用、感染症及び不具合報告の実施要領について」（令和4年3月18日付け薬生発0318第1号）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）

EM) 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、血栓症 (TTS) が疑われる症例については血栓症 (TTS) 調査票を、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名 (イニシャルを除く。) 及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、医薬品医療機器等法第68条の2第2項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1(9)の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

(1) ~ (3) (略)

(4) 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の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、医薬品医療機器等法第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

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、血小板減少を伴う血栓症が疑われる症例についてはTTS調査票を、心筋炎が疑われる症例については心筋炎調査票を、心膜炎が疑われる症例については心膜炎調査票を作成し、報告するものとする。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名 (イニシャルを除く。) 及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、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2第2項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1(9)の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

(1) ~ (3) (略)

(4) 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の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2第2項に基づき、薬局開

科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、2の規定による報告を行うこと。

(5)～(8) (略)

5 新型コロナウイルス感染症の定期の予防接種等又は任意接種に係る対応

新型コロナワクチンについては、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（ただし、熱性けいれんを除く。）、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、関節炎、脊髄炎、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（TTS）」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合には、1（1）を参照すること。

なお、令和6年3月31日までに行われた特例臨時接種に関して、令和6年4月1日以降に副反応疑い報告基準に定める症状を呈していることを知ったときについても、1（1）に示す方法に沿って副反応疑い報告を提出すること。

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、2の規定による報告を行うこと。

(5)～(8) (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、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（ただし、熱性けいれんを除く。）、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、関節炎、脊髄炎、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。）」、「心筋炎」又は「心膜炎」について報告する場合には、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、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告すること。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告すること。各調査票の作成にあたっては、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は、接種の状況や経過等の情報を可能な限り集約して調査票に

<p>(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正 平成 26 年 11 月 25 日 一部改正 平成 28 年 10 月 1 日 一部改正 平成 29 年 9 月 25 日 一部改正 令和元年 5 月 7 日 一部改正 令和元年 9 月 27 日 一部改正 令和 2 年 3 月 26 日 一部改正 令和 2 年 10 月 1 日 一部改正 令和 3 年 2 月 16 日 一部改正 令和 3 年 3 月 25 日 一部改正 令和 3 年 8 月 2 日 一部改正 令和 3 年 8 月 16 日 一部改正 令和 3 年 12 月 6 日 一部改正 令和 4 年 3 月 18 日 一部改正 令和 4 年 10 月 24 日 一部改正 令和 5 年 3 月 31 日 一部改正 令和 6 年 3 月 29 日 一部改正</p>	<p>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。</p> <p>(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正 平成 26 年 11 月 25 日 一部改正 平成 28 年 10 月 1 日 一部改正 平成 29 年 9 月 25 日 一部改正 令和元年 5 月 7 日 一部改正 令和元年 9 月 27 日 一部改正 令和 2 年 3 月 26 日 一部改正 令和 2 年 10 月 1 日 一部改正 令和 3 年 2 月 16 日 一部改正 令和 3 年 3 月 25 日 一部改正 令和 3 年 8 月 2 日 一部改正 令和 3 年 8 月 16 日 一部改正 令和 3 年 12 月 6 日 一部改正 令和 4 年 3 月 18 日 一部改正 令和 4 年 10 月 24 日 一部改正 令和 5 年 3 月 31 日 一部改正 (追記)</p>
<p>(別記)</p> <p>任意接種における報告対象となる情報は、<u>予防接種</u>による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。</p> <p>① ～⑨（略）</p>	<p>(別記)</p> <p>任意接種における報告対象となる情報は、<u>予防接種ワクチン</u>の使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。</p> <p>① ～⑨（略）</p>

予防接種後副反応疑い報告書

報告先：(独) 医薬品医療機器総合機構
 電子報告：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
 FAX 番号 (各種ワクチン共通)：0120-176-146

報告書様式

対象疾病	症状	発生までの時間
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 <u>Hib感染症</u> (Hib感染症においては、5種混合ワクチンを使用する場合に限る。)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 -
(略)	(略)	(略)
<u>Hib感染症</u> (Hib単独ワクチンを使用する場合に限る。) 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 -
(略)	(略)	(略)

<注意事項>

- 1.～14. (略)
15. 新型コロナワクチンについては、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してください。
 けいれん (ただし、熱性けいれんを除く。)、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

予防接種後副反応疑い報告書

報告先：(独) 医薬品医療機器総合機構
 新型コロナワクチン専用 FAX 番号：0120-011-126
 その他ワクチン用 FAX 番号：0120-176-146

報告書様式

対象疾病	症状	発生までの時間
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風 (新規)	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 -
(略)	(略)	(略)
<u>Hib感染症</u> 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 -
(略)	(略)	(略)

<注意事項>

- 1.～14. (略)
15. 新型コロナワクチンについては、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してください。
 けいれん (ただし、熱性けいれんを除く。)、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、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（TTS（血栓塞栓症を含み、血小板減少症を伴うものに限る。））、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、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（TTS）調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

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してください。

17. 電子報告が困難な場合は、FAXにて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。

FAX 番号：0120-176-146（各種ワクチン共通）

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（略）

心筋炎調査票（略）

心膜炎調査票（略）

（別紙様式1記入要領）（略）

症状の概要 ～ 報告回数（略）

別表（略）

炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、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。）」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、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、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

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してください。

17. FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。

新型コロナワクチン専用 FAX 番号：0120-011-126

その他のワクチン用 FAX 番号：0120-176-146

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（略）

心筋炎調査票（略）

心膜炎調査票（略）

（別紙様式1記入要領）（略）

症状の概要 ～ 報告回数（略）

別表（略）

別紙様式 2

予防接種後副反応疑い報告書

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)

(略)

別紙様式 3 (略)

別紙様式 2

予防接種後副反応疑い報告書

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)

新型コロナワクチン専用 FAX 番号 (0120-176-146)

(略)

別紙様式 3 (略)