

健康・医療

# 医師等の皆さまへ～新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い～

▼ [副反応疑い報告の概要](#) ▼ [副反応疑い報告の方法](#) ▼ [関連情報](#)

このページでは、医師・医療機関の開設者が新型コロナワクチンの副反応疑い報告を行うための方法・様式などをご案内しています。

新型コロナワクチン以外のワクチンの副反応疑い報告を行う場合は、[こちら](#)のサイトをご覧ください。

## 副反応疑い報告の概要

ワクチンの接種後に生じうる副反応を疑う事例について、医師・医療機関の開設者に報告をお願いし、収集しています。

収集した報告について、厚生労働省の審議会に報告し、専門家による評価を行います。こうした結果を公表するなどして、安全性に関する情報提供などを行っていきます。

副反応疑い報告は、こうした評価や情報提供の基礎となる重要な報告です。

※これまでの報告状況や評価の概要は[こちら](#)へ

[▲ ページの先頭へ戻る](#)

## 副反応疑い報告の方法

### 報告の主体

報告の対象となる症状の発生を知った、医師又は医療機関の開設者は、予防接種法第12条に基づき、報告しなければならないこととされています。

※ 接種会場から医療機関に患者を搬送した場合など、複数の医師・医療機関が症状の発生を知った場合も、接種の状況や経過などの情報を可能な範囲でまとめて、いずれかの医師等から、必ず報告するようお願いいたします。

### 報告の基準

報告の対象となる症状は次の通りです。

○アナフィラキシー（ワクチンとの関連によらず、接種後4時間以内に発生した場合が報告の対象です。）

○医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、以下に該当するもの（予防接種との関連性が高いと医師が認める期間に発生した場合が報告の対象です。）

- ・入院治療を必要とするもの
- ・死亡、身体の機能の障害に至るもの
- ・死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

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、幅広く評価を行うため、当面の間、以下の症状について、報告を積極的にご検討ください。

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、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）

## アナフィラキシーが疑われるときは

アナフィラキシーの発生状況についての評価を的確に行うため、報告書の作成に当たり、次の点にご留意ください。

※詳細は[こちら](#)（令和3年3月30日付事務連絡）

○**アナフィラキシーと診断した場合には**、ワクチンの接種から症状発現までの時間、突然の発症か、急速な症状の進行の有無や、以下の症状等について、具体的な記載をお願いします。また、以下の症状が無い場合については、簡潔に無い旨の記載をお願いします。

- ・皮膚又は粘膜症状
- ・循環器症状
- ・呼吸器症状
- ・消化器症状

※予防接種後の副反応の評価に関する国際基準「ブライトン分類」に基づく評価を行うため、できるだけ[ブライトン分類における症例定義](#)に該当する症状の有無が分かる記載となるようご協力をお願いします。

○**アナフィラキシーの診断に至らないものの、アナフィラキシーに類似した症状で、報告基準に該当する場合は**、報告書の2ページ目の「報告基準」の「新型コロナウイルス感染症」の項の「1 アナフィラキシー」ではなく「2 その他の反応」にチェックをした上で、症状の記載欄に記載をお願いします。記入方法は[こちら](#)へ

○**アナフィラキシーの診断に至らない症状で、報告基準にも該当しない場合には**、報告の対象にはなりません。

## 報告の方法

次のいずれかの方法で、報告をお願いします。

※報告を行った医療機関等に対し、製造販売業者、PMDA、厚生労働省等が調査を行う場合がありますので、ご協力をお願いいたします。

※記載方法については、[記入要領](#)、[記載例](#)をご確認ください。

### 1) [電子報告受付サイト](#)から入力する

※タブレットPCからも入力できます。

※令和3年4月1日から、従来のファックスによる報告に加え、ウェブサイトから電子的な報告が可能となりました。



2) 様式に記入して、下記の送付先にファックスで送付する（最低2ページ目まで提出が必要です。[記載例](#)もご確認ください。）

副反応疑い報告書 [\[PDF : 154KB\]](#) [\[Excel : 51KB\]](#)

※急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）と疑われる場合は、以下の様式にも併せてお送りください。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票 [\[PDF : 192KB\]](#) [\[Excel : 24KB\]](#)

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票 [\[PDF : 178KB\]](#) [\[Excel : 25KB\]](#)

3) アプリで作成した報告書を、下記の送付先にファックスで送付する。

[副反応疑い報告書入力アプリ（国立感染症研究所）](#)

※[記入要領 \[226KB\]](#)

○送付先

（独）医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課

新型コロナワクチン専用FAX：0120-011-126

## 報告の期限

症状の発生を知った後、速やかに報告をお願いします。

※ 同一症例について、新たに情報が加わったときには、同じ書式で、第2報以降を提出いただくことができます。第1報の転帰が未回復だった方が軽快・回復した場合など、転帰が変わった場合は、できるだけ第2報以降の提出をお願いいたします。

[▶ ページの先頭へ戻る](#)

## 関連情報

### 関連法令・通知

関連法令は[こちら](#)へ

関連通知は[こちら](#)へ

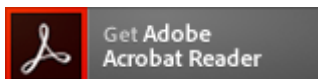
### 関係審議会

- [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](#)
- [薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会](#)

### その他

被接種者または保護者の方は、予防接種後に発生した健康被害について、必要に応じて、市町村に報告する制度（[報告様式 \[108KB\]](#)）があります。詳しくはお住まいの市町村にご相談ください。

[▶ ページの先頭へ戻る](#)



- ▶ [PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)