会長		担当理事		会計	

日医発第2324号（健Ⅱ）（法安）（技術）
令和５年３月14日

都道府県医師会
担当理事　殿

日本医師会常任理事
釜萢　敏
宮川　政昭
細川　秀一
（公印　省略）

新型コロナワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について
（再周知）

今般、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛標記の事務連絡がなされ、本会に対しても周知協力方依頼がありました。

本年３月10日の厚生労働省の審議会において、特に新型コロナワクチン接種前の問診のほか、接種後一定時間の被接種者の状態の観察及び副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備の重要性並びに新型コロナワクチン接種直後に重篤な症状が発現した副反応疑い報告事例の因果関係評価に係る情報収集の重要性について、改めて指摘がありました。

本事務連絡はこれを踏まえ、各地方公共団体に対して、接種後に副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備等について改めて確認し、管内の医療機関への注意喚起を依頼するものです。

また、予防接種法及び薬機法の規定による、予防接種を受けたことによるものと疑われる症状の報告において、特に接種直後の詳細な臨床経過、検査値及び画像診断結果に係る情報等を含めた提供可能な情報について、可能な限り詳細に御報告いただくよう、管内の医療機関に改めて周知するよう依頼しております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方、ご高配のほどお願い申し上げます。

（参考）
・第92回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、令和４年度第27回薬事・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（合同開催）　資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00059.html
・新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html
・新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（自治体向け）：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html
・コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-２）（コミナティ筋注）の接種に伴うアナフィラキシーの発生について（令和３年３月19日（健Ⅱ557F）（法安172）参照）
・新型コロナワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者の搬送体制の確保について（令和３年４月６日（健Ⅱ16F）（地11））
・新型コロナワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者への対応について（再周知）（令和４年11月14日付日医発第1605号（健Ⅱ））

春加八潮医師会
収受
5.3.16
第1313号

事　務　連　絡
令和５年３月10日

公益社団法人日本医師会　御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について
（再周知）

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

第92回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及び令和４年度第27回薬事・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（合同開催）（令和５年３月10日開催）の審議において、特に新型コロナワクチン接種前の問診のほか、接種後一定時間の被接種者の状態の観察及び副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備の重要性並びに新型コロナワクチン接種直後に重篤な症状が発現した副反応疑い報告事例の因果関係評価に係る情報収集の重要性について改めて指摘がありました。

これを踏まえ、今般、別添のとおり、各地方公共団体に対して、接種後に副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備等について改めてご確認いただくとともに、管内の医療機関に注意喚起を行っていただくよう依頼し、また、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おいて、特に接種直後の詳細な臨床経過、検査値及び画像診断結果に係る情報等を含めた提供可能な情報について、可能な限り詳細に御報告いただくよう、管内の医療機関に改めて周知いただくよう依頼いたしました。

貴会及び地域医師会におかれても、引き続き御協力をお願いいたします。

以上

事　務　連　絡
令和５年３月10日

各（都道府県／市町村／特別区）　衛生主管部（局）　御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナワクチンの接種に伴い副反応を疑う症状が生じた者への対応について
（再周知）

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナワクチンの接種に伴って副反応を疑う症状が生じた者への対応については、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（令和２年12月17日付け健発1217第４号厚生労働省健康局長通知別添）に基づき御対応いただいているところです。

また、アナフィラキシーが生じた場合の対応については、「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）（コミナティ筋注）の接種に伴うアナフィラキシーの発生について」（令和３年３月15日付け健発0315第８号・薬生発0315第13号厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知）、「新型コロナワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者の搬送体制の確保について」（令和３年３月31日付け医政地発0331第１号・健健発0331第２号厚生労働省医政局地域医療計画課長、健康局健康課長連名通知）及び「新型コロナワクチンの接種に伴いアナフィラキシーを発症した者への対応について（再周知）」（令和４年11月10日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）において、留意事項等を周知してきたところです。

新型コロナワクチン接種後に副反応を疑う症状を生じた場合については、これまでも上記通知等に基づいて御対応いただいてきたところですが、第92回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及び令和４年度第27回薬事・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（合同開催）（令和５年３月10日開催）の審議において、特に新型コロナワクチン接種前の問診のほか、接種後一

定時間の被接種者の状態の観察及び副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備の重要性並びに新型コロナワクチン接種直後に重篤な症状が発現した副反応疑い報告事例の因果関係評価に係る情報収集の重要性について改めて指摘があったことを踏まえ、下記のとおり再周知等をお願いいたします。

記

1．新型コロナワクチンについては、注意事項等情報及び予防接種実施要領に基づき、接種前に問診を十分に行うとともに、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することについて、医療関係者の方々等に注意喚起を行うとともに、各自治体におかれましては、管内の各接種会場において、接種後に副反応を疑う症状が生じた場合に適切に対応するための体制整備等について改めてご確認いただくとともに、管内の医療機関に注意喚起を行っていただくようお願いいたします。

2．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おいて、特に接種直後の詳細な臨床経過、検査値及び画像診断結果に係る情報等を含めた提供可能な情報について、可能な限り詳細に御報告いただくよう、管内の医療機関に改めて周知をお願いいたします。

以上