令和３年12月23日

会員各位

鎌倉市医師会会長　山口　　泰
公衆衛生担当理事　今井　一登

定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱い等についての一部改正

神奈川県医師会より通知が参りましたのでお知らせします。

日本医師会常任理事
釜萢　　敏
城守　国斗
宮川　政昭
（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の規定による報告（副反応疑い報告）については、令和３年８月17日付（健Ⅱ262F）（法安76）における、「「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」（連名通知）をもって、連絡しているところです。

今般、連名通知の一部が別紙のとおり、改正されたことについて、厚生労働省より各都道府県知事宛て通知がなされ、本会にも協力方要請がありましたのでご連絡申し上げます。

先般、「コミナティ筋注」、「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の添付文書について、心筋炎、心膜炎が重大な副反応に位置づける等の改訂がなされるとともに、新型コロナワクチンの副反応疑い報告基準に同症状が28日を期間として、追加されました。（令和３年12月13日付（法安132）及び別添「予防接種法施行規則の一部を改正する省令の公布について」参照）

これを踏まえ、連名通知においては、心筋炎、心膜炎の報告について追記されており、同症状の報告に当たっては、新たに作成された心筋炎調査票または心膜炎調査票の記入が別途必要となっております。

併せて、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）調査票について、電子報告システムによって独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告できることとなった旨追記されております。

なお、本改正は令和３年12月６日より施行されます。