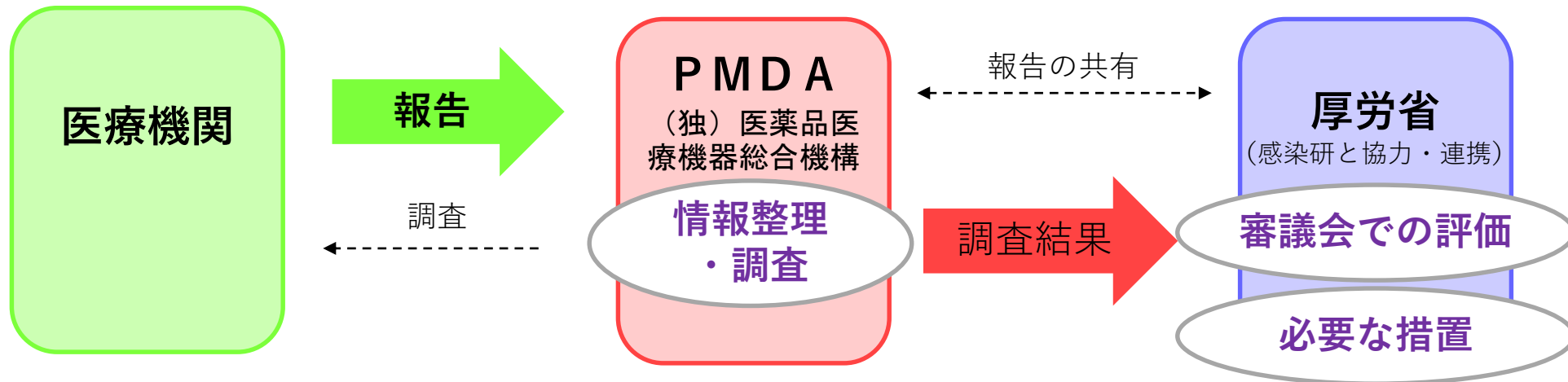


副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 予防接種法において、副反応疑い報告の仕組みが設けられており、国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集するとともに、これらを厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずることとなっている。
- 新型コロナウイルスワクチンについては、予防接種法上の接種（臨時接種）として実施されるため、通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価を行う。
接種開始後、通常より高頻度で審議会を実施するとともに、必要があれば、緊急時にも開催して評価を行う。

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ



※1 副反応疑い報告は、医薬品医療機器等法に基づく副作用等報告としても取り扱われる。

※2 上記に加え、市町村が被接種者又は保護者から健康被害に関して相談を受けた場合には、都道府県を通じて厚生労働省に報告するルートもある。

アナフィラキシーが発生した場合の円滑な搬送体制の確保に向けての取組

- 高齢者や基礎疾患を有する者への接種開始に向け、搬送体制の確保についての連携の考え方について、3月31日に周知した。

搬送体制の確保に向けての連携の考え方

◆ 都道府県の役割

市町村が行う搬送先の調整・選定に当たり、必要な支援・調整を行う。例えば、以下の内容等が考えられる。

- ・ 都道府県医師会等の地域の医療関係者や、二次救急医療機関及び三次救急医療機関に対して、市町村が行う搬送先の調整・選定に協力するよう呼びかける。
- ・ 市町村が行う搬送先の調整・選定が、市町村内に受入可能な二次医療機関等を有しない市町村も含め、円滑に実施されるよう、地域の医療関係者、消防機関等が含まれる調整の場の提供等を行う。
- ・ 調整・選定に必要な情報提供（例：病院群輪番制の当番）等の支援を行う。

◆ 市町村の役割

都道府県、都道府県医師会等の地域の医療関係者や消防機関の協力を得ながら、地域の医療機関と調整を行い、搬送先の候補となる接種会場近傍の二次救急医療機関等を選定し、地域の医療関係者や消防機関と共有する。なお、医療機関が対応できる曜日や時間帯が限られる場合は、複数の二次救急医療機関等により接種日等に常時対応が可能となるよう調整する。接種会場の場所や、特に大規模な接種会場を設置する場合にあってはその開設日等の情報を、搬送先の候補となる医療機関、及び地域の医療関係者や消防機関の関係者と予め共有するなどの体制を確保する。

◆ 消防機関の役割

接種会場の場所等を把握するとともに、搬送が必要になった場合に備え、具体的な救急活動について、市町村等の関係者と予め協議し、速やかな搬送体制を確保する。搬送先医療機関の選定・調整に当たり、市町村等の関係者に必要な協力を行う。

- 第53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2年度第13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部会の検討結果を踏まえ、下記の留意事項について自治体に改めて周知した。

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

記

1. 本剤の接種にあたっては、予診時に、アレルギー疾患の既往や、アナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応の既往について適切に確認すること。
2. 報告された症例を踏まえると、アナフィラキシーを発症した場合であっても、早期に適切な処置が行われることにより、症状の重症化を回避することができると考えられるため、本接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があること。また、過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を引き起こしたことがある者については、接種後30分程度、状態の観察をする必要があること。
3. 被接種者にアナフィラキシー等の副反応がみられた際、速やかに適切な処置を実施し、必要に応じて発症者の速やかな医療機関への搬送を行うため、関係部局と連携の上、必要な体制を確保すること。