

新型コロナワクチン接種後の副反応の流れ

1. 新型コロナワクチン接種後、副反応発生時の医療処置にかかった医療費のうち、**自己負担分は本人負担**になります。
2. 副反応報告基準（※1）に該当する場合は、PMDA〔(独)医薬品医療機器総合機構〕の電子報告システム「報告受付サイト」にて副反応疑い報告を行ってください。
※ 神戸市への提出は不要です。
●報告受付サイト URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
※ 電子報告が困難な場合においては、FAX（FAX 番号：0120-176-146）でも報告を受け付けています。
3. PMDAから国・県を経由し、神戸市に副反応疑い報告書が届きます。
神戸市で報告書を確認後、**症状の程度が「重い」等、健康被害救済制度の給付の対象条件（※2）に該当する可能性のある場合は被接種者に連絡**し、救済制度の申請にかかる必要書類等を送付します。
なお、症状の程度が「重くない」場合は、被接種者へ連絡はせず、報告書受理のみとなります。
※医療機関から副反応疑い報告書の提出がない患者でも、本人の希望があれば救済制度の申請は可能です。
4. 神戸市では、健康被害救済制度の申請を受け付けた際は、「神戸市予防接種健康被害調査委員会」を開催し、審議内容を付して、国に進達します。
5. 国の「疾病・障害認定審査会」で審議された後、認定結果が市に通知されます。
認定結果は神戸市より被接種者に通知し、認定されれば、神戸市より医療費・医療手当等、対象となる給付を行います。**認定結果が出るまでに数か月～1年程度かかります。**

【参考：健康被害救済制度の申請に必要な書類（医療費・医療手当の場合）】

- ①請求書
- ②受診証明書 →受診された医療機関に依頼されますので、ご協力お願いします。
- ③領収書等
- ④予診票 →接種された医療機関に依頼されますので、ご協力お願いします。
- ⑤接種済証
- ⑥診療録等（サマリー・検査結果・写真等を含む）
→受診された医療機関に依頼されますので、ご協力お願いします。
なお、アナフィラキシー等の即時型アレルギーで接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものは、様式6-1-1に変えることができます。（※3）

新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応の流れ

医療機関

新型コロナウイルスワクチン接種

副反応発生

医療処置は保険診療等
(本人負担あり)

医療処置 (投薬・点滴・吸入他)

必要時、救急搬送
対応困難な場合は専門医療
機関へ

「PMDA」の報告受付サイトにて副反応疑い
報告を実施 (報告基準は※1)を参照)

新型コロナウイルスワクチン
は神戸市への
報告不要

PMDA: (独) 医薬品医療機器総合機構

- 報告受付サイト (URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>)
(電子報告が困難な場合 FAX: 0120-176-146)

報告書は、PMDA→国→県→市に報告あり

副反応疑い報告書受理

症状の程度が「重い」等
健康被害救済制度の給付の対象条件 (※2)
に該当する可能性のある場合

症状の程度が
「重くない」場合

※被接種者へ連絡はしません。
受理のみになります。

被接種者へ連絡、救済制度の説明

被接種者へ申請書類等送付

神戸市

被接種者は、医療機関の診療録等、救済制度申請に必要な書類を市に提出
※医療機関から副反応疑い報告書の提出がない患者でも、本人の希望があれば救済制度の申請は可能です。

神戸市健康被害調査委員会で審議

国へ進達

申請から認定まで
数か月～1年ほどかかります。

国の審査会で救済制度の対象と認定された場合は医療費・医療手当等が支給されます。認定結果については、神戸市より被接種者へ通知します。

神戸市保健所

※1：副反応疑いの報告基準（厚生労働省HP及び「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」より）

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。

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。）
- 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。）（ワクチンとの関連によらず、接種後28日以内に発生した場合が報告の対象です。）
- 心筋炎（ワクチンとの関連によらず、接種後28日以内に発生した場合が報告の対象です。）
- 心膜炎（ワクチンとの関連によらず、接種後28日以内に発生した場合が報告の対象です。）
- 熱性けいれん（注）（ワクチンとの関連によらず、接種後7日以内に発生した場合が報告の対象です。）
（注）主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんです。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないものを指します。
- 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（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、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）

※2：疾病にかかり、障害の状態となり、または死亡した場合において、当該疾病、障害または死亡が当該予防接種を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したとき（予防接種法第15条）

一時的な発熱や局所の腫れなど、予防接種で通常起こりうる軽い症状については、該当しないと考えられます。

※3：アナフィラキシー等の即時型アレルギー（うち、接種後4時間以内に発症し、接種日を含め7日以内に治癒・終診したものに限る。また、症状が接種前から継続している場合や、ワクチン接種以外の原因によると記載医が判断した場合は含めない。）に係る医療費・医療手当の請求については、診療録等を医師が記載した別に示す様式 6-1-1に変えることができます。（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参照）