

(5) ワクチン接種後の注意事項

- i) 研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。
- ii) 各接種後7日間は体温を少なくとも必ず1日1回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。
- iii) 体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。
- iv) 先行接種は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌1の記載が終わりましたら、健康観察日誌1を研究担当者にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌2に記入して下さい。2回目接種時あるいは事後観察時には健康観察日誌2をお持ちください。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。
- v) 重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。
- VI) 以下の表1にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」があります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表1 副反応疑い報告基準

| 対象疾患 | 症 状 | 発症までの時間 |
|--------------|--|---------|
| 新型コロナウイルス感染症 | 1. アナフィラキシー 2. その他の反応 | 1.4時間 |
| 通知により指定された疾患 | 1.けいれん 2.ギラン・バレ症候群 3.急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.血小板減少性紫斑病 5.血管炎 6.無菌性髄膜炎 7.脳炎・脳症 8.脊髄炎 9.関節炎 10.心筋炎 11.顔面神経麻痺 12.血管迷走神経反射（失神を伴うもの） | |

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

5. 予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

2021年3月12日 衆院厚生労働委員会提出資料⑥