

事務連絡  
令和4年11月25日

各  
都道府県  
市町村  
特別区  
衛生主管部（局） 御中

## 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について（周知依頼）

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

予防接種法に基づく副反応疑い報告制度は、定期又は臨時の予防接種後の副反応疑いの情報を収集・分析することにより、これらの予防接種の適切な実施を図る重要な制度です。

今般、本制度について問合せがあったことを踏まえて、下記のとおり、本制度の目的や仕組みについて取りまとめましたので、管内の医療機関に周知していただくようお願いいたします。

### 記

#### 予防接種法に基づく副反応疑い報告制度について

- ・ 予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定に基づき、病院若しくは診療所の開設者又は医師（以下「医師等」という。）は、定期又は臨時の予防接種（以下「定期の予防接種等」という。）を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令で定めるものを呈していることを知ったときは、その旨を厚生労働大臣（※）に報告（以下「副反応疑い報告」という。）していただくこととなっています。

（参考資料1・2）

（※）実際の報告窓口は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が担っています。詳細は参考2をご覧ください。

- ・ 厚生労働省では、この副反応疑い報告制度に基づき、定期の予防接種等を受けた方において生じた、当該定期の予防接種等が原因と疑われる症状の事例

(以下「副反応疑い事例」という。)の情報を収集しており、当該情報を踏まえて、接種事業の実施の可否や公的関与の在り方等を判断したり、接種を受ける方々が正確な知識の下に安心して予防接種を受けることができるよう、安全性に関する情報提供を実施したりしています。

- ・ 現在は、新型コロナワクチンの特例臨時接種も行われているところですが、当該接種についても定期の予防接種等と同様に、副反応疑い報告の実施にご協力いただいているところです。

引き続き、医師等の方々におかれては、副反応疑い事例を知ったときには、適切に副反応疑い報告を実施していただくよう、ご協力をお願いします。(参考資料3)

- ・ なお、副反応疑い報告の受付について、令和3年4月にPMDAのウェブサイトを紹介した電子報告システム(以下「報告受付サイト」という。)を開設し、電子報告が可能になっています。報告受付サイトでは、報告書の作成からPMDAへの提出までの一連の操作を効率的に行うことができるほか、従来のFAX等による報告に比べ誤送信のリスクがなく、サイバーセキュリティにも配慮されており、安心して利用することができます。利用方法については参考資料4をご確認ください。

#### (参考1) 厚生労働省ホームページ

- ・ 予防接種法に基づく医師等の報告のお願い

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou\\_houkoku/index.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html)

- ・ 医師等の皆さまへ ~新型コロナワクチンの副反応疑い報告のお願い~

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_hukuhannou\\_youshikietc.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikietc.html)

#### (参考2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ

- ・ 予防接種法に基づく副反応疑い報告(医療従事者向け)

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>

- ・ 報告受付サイト(PMDAの電子報告システム)

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>