

2

医療機関からの医薬品の副作用等報告及び 予防接種後副反応疑い報告の電子化について

1. はじめに

医薬品安全性情報報告は、日常、医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症）の情報を医薬品、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。

また、予防接種後副反応疑い報告は、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、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑いについて情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としています。

医薬品安全性情報報告は郵送、FAX、電子メールで、予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっていましたが、令和3年4月1日より、従来の報告方法に加えて、医薬関係者が報告する際、ウェブサイトにて直接情報を入力し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA）」という。へ電子的に報告することが可能となりました。

2. 電子報告システム（名称：報告受付サイト）について

PMDAのウェブサイトの報告受付サイトでオンラインにて医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書を作成し、PMDAへ提出することができます。基本的にはPCを用いて入力することを想定していますが、タブレットPCによる入力も可能です。報告受付サイトにて報告書の作成から提出まで一連の操作で完了することができ、報告書様式の入手は不要となります。報告書の作成について、被疑薬や副作用等の情報ごとに入力画面が分かれており、画面に表示される項目の順に入力します。入力を容易にするため、可能な項目においてはプルダウンにより選択可能としている他、予防接種後副反応疑い報告においてはワクチン名に応じて報告基準に該当する症状が表示されるなどの機能があります。入力作業を中断する場合には、作成中の報告書を一時保存することが可能です。また、作成した報告書は本システム内に保存可能ですので、報告一覧より過去の報告を再利用し、続報や新規報告の入力を行うことができます。報告受付サイトを利用した電子的報告は、他の報告方法とは異なり誤送付のり

スクがないのも特長です。

ご利用にあたっては、利用規約に同意のうえ、電子メールアドレスなどの利用者情報の登録が必要です。ログインID（電子メールアドレス）及びパスワードにてログインし、報告の種類（医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書）を選択した上で、作成等を行ってください。

なお、PDFファイル等の添付による報告については、ウイルス等の混入を防ぐセキュリティの観点より対応していません。医薬品安全性情報報告については臨床検査値等のファイル（CSV形式）を報告受付サイトに読み込むことが可能です。

<医薬品安全性情報報告書 被疑薬入力画面>

報告受付サイト ログアウト

医薬品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 **被疑薬及び使用状況** 経過及び報告者意見 検査値

被疑薬及び使用状況

被疑薬1

被疑薬

↓ 最も関係が疑われる被疑薬にチェックをつけてください

最も関連が疑われる

販売名に括弧括弧で屋号（会社名）がある場合は屋号を含めて記載

製造販売業者の名称 **業者への情報提供有無**

有 無

投与経路 **1日投与量**

× 回

上記欄で記載が難しい用法を記載する場合にチェックしてください。

投与期間 **使用理由**

~

開始日～終了日

ワクチンの場合、ロット番号

被疑薬入力欄を追加する

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

＜予防接種後副反応報告疑似報告書 症状入力画面＞ (表示例は23価肺炎球菌ワクチンの場合)

報告受付サイト ログアウト

予防接種後副反応疑似報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 **症状** 報告者意見

症状

必ず、「ワクチン」の入力画面を入力してから、この画面の入力を行ってください
症状は以下から1つ以上選んでください
症状が記入欄を上回る場合は、概要欄に記載してください

定期接種又は臨時接種の場合で報告基準に該当する症状

<input type="checkbox"/> アナフィラキシー	<input type="checkbox"/> ギラン・バレー症候群	<input type="checkbox"/> 血小板減少性紫斑病
<input type="checkbox"/> 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	<input type="checkbox"/> 蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）	

その他の反応

<input type="checkbox"/> 無呼吸	<input type="checkbox"/> 気管支けいれん	<input type="checkbox"/> 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）
<input type="checkbox"/> 多発性硬化症	<input type="checkbox"/> 脳炎・脳症	<input type="checkbox"/> 脊髄炎
<input type="checkbox"/> けいれん	<input type="checkbox"/> 視神経炎	<input type="checkbox"/> 顔面神経麻痺
<input type="checkbox"/> 末梢神経障害	<input type="checkbox"/> 知覚異常	<input type="checkbox"/> 血管炎
<input type="checkbox"/> 肝機能障害	<input type="checkbox"/> ネフローゼ症候群	<input type="checkbox"/> 喘息発作
<input type="checkbox"/> 間質性肺炎	<input type="checkbox"/> 皮膚粘膜眼症候群	<input type="checkbox"/> ぶどう膜炎
<input type="checkbox"/> 関節炎	<input type="checkbox"/> 蜂巣炎	<input type="checkbox"/> 血管迷走神経反射

上記以外の反応

<input type="checkbox"/> 無菌性髄膜炎	<input type="checkbox"/> 腸重積症	<input type="text" value="症状名1を記入"/>
<input type="text" value="症状名2を記入"/>	<input type="text" value="症状名3を記入"/>	<input type="text" value="症状名4を記入"/>
<input type="text" value="症状名5を記入"/>	<input type="text" value="症状名6を記入"/>	<input type="text" value="症状名7を記入"/>

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

PMDAに報告された情報について、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、患者（被接種者）氏名、生年月日を除いた情報を、当該医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。PMDA又は当該製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細な情報について問い合わせる場合があります。

安全対策の一環として報告された情報を公表することがありますが、その場合、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しません。

3. 報告へのご協力をお願い

医薬品安全性情報報告及び予防接種後副反応疑似報告は使用上の注意の改訂等、医薬品の安全対策に活用されています。引き続き報告にご協力ください。

【参考】

- ・ 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療従事者向け）
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>
- ・ 予防接種法に基づく副反応疑似報告（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
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
右のQRコードを読み取ると報告サイトにアクセスできます。

