予防接種DBへの格納を見据えた副反応疑い報告様式の改正について

第112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、令和８年度第４回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

2026（令和８）年７月24日

資料5-3

予防接種DBへの格納を見据え、副反応疑い報告の報告様式を改正し、被接種者の被保険者番号等の報告を求める等の所要の改正を行った。これにより、予防接種記録やレセプト情報等と連結した分析が可能になる。

○ 令和８年６月１日の改正予防接種法の施行により、厚生労働大臣は、市町村等から提供される予防接種の実施状況に関する情報及び医師等からPMDAに報告される副反応疑い報告の情報等を予防接種DBに格納し、予防接種の有効性・安全性の向上を図るための調査・研究等の目的で利用し、又は第三者に提供することができることとされた。

○ また、副反応疑い報告の情報を予防接種の実施状況に関する情報やNDB等の他の公的DBの情報と連結するための識別子（ID5）の生成に用いるため、PMDAが副反応疑い報告を受け付けるに当たり、被接種者の被保険者番号等の報告を求めることが可能になった（健康保険法等における被保険者番号等の告知要求制限の例外として、省令において、PMDAが予防接種法に基づき副反応疑い報告を受け付けてその情報の整理等の業務を行う場合を規定。）。

○ これに伴い、以下のとおり副反応疑い報告の報告様式を改正し、令和８年７月１日から適用する。

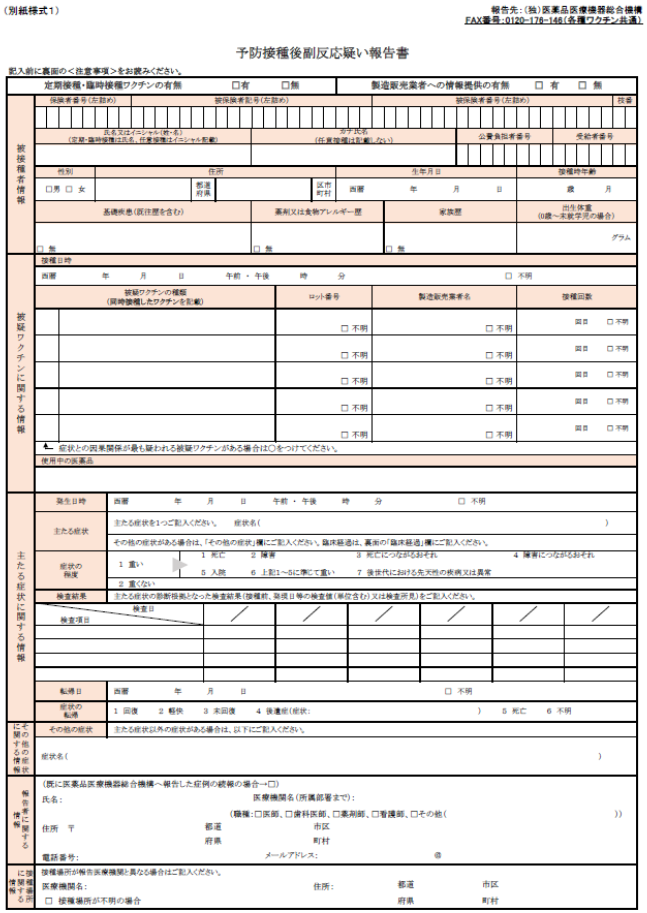
- ✓ 被接種者の被保険者番号等の報告を求めることとし、報告様式等について所要の改正を行う。
- ✓ 副反応疑い報告の情報を予防接種DBに格納して調査・研究等に用いるため、報告様式を電子的な処理に適した形式に変更する等の所要の改正を行う（主たる症状欄、基礎疾患欄等を新設し、自由記載欄をなるべく減らす等）。

○ これにより、副反応疑い報告の情報と予防接種の実施状況に関する情報やレセプト情報等を連結した分析が可能になる。

例：過去の接種歴を踏まえた分析（交互接種の分析等）、報告後の臨床的転帰の追跡、既往歴や併存疾患を踏まえた分析等

※ 現在、副反応疑い報告のデータを予防接種DBに格納するためのシステム改修を実施中。令和８年度中に、予防接種DBへのデータ連携を開始する予定。

○改正後の報告様式（表面）



（別紙様式1）

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
FAX番号:0120-178-146(各種ワクチン共通)

予防接種後副反応疑い報告書

記入前に裏面の<注意事項>をお読みください。

定期接種・臨時接種ワクチンの有無　□有　□無

製造販売業者への情報提供の有無　□ 有　□ 無

被接種者情報

保険者番号(左詰め)　被保険者記号(左詰め)　被保険者番号(左詰め)　枝番

氏名又はイニシャル(例:○○)(定期・臨時接種は氏名、任意接種はイニシャル記載)　カナ氏名(任意接種は記載しない)　公費負担者番号　受給者番号

性別　□男 □ 女　住所　都道府県　区市町村　生年月日　西暦　年　月　日　接種時年齢　歳　月

基礎疾患(既往歴を含む)　□ 無　薬剤又は食物アレルギー歴　□ 無　家族歴　□ 無　出生体重(0歳～未就学児の場合)　グラム

被疑ワクチンに関する情報

接種日時　西暦　年　月　日　午前・午後　時　分　□ 不明

被疑ワクチンの種類(同時接種したワクチンを記載)　ロット番号　製造販売業者名　接種回数

□ 不明　□ 不明　回目　□ 不明

症状との因果関係が最も疑われる被疑ワクチンがある場合は○をつけてください。

使用中の医薬品

主たる症状に関する情報

発生日時　西暦　年　月　日　午前・午後　時　分　□ 不明

主たる症状　主たる症状を1つご記入ください。　症状名(　)

その他の症状がある場合は、「その他の症状」欄にご記入ください。臨床経過は、裏面の「臨床経過」欄にご記入ください。

症状の程度　1 重い　2 障害　3 死亡につながるおそれ　4 障害につながるおそれ　5 入院　6 上記1～5に準じて重い　7 後世代における先天性の疾病又は異常　2 重くない

検査結果　主たる症状の診断根拠となった検査結果(接種前、発現日等の検査値(単位含む)又は検査所見)をご記入ください。

検査日　検査項目

転帰日　西暦　年　月　日　□ 不明

症状の転帰　1 回復　2 軽快　3 未回復　4 後遺症(症状:　)　5 死亡　6 不明

その他の症状に関する情報

その他の症状　主たる症状以外の症状がある場合は、以下にご記入ください。

症状名(　)

報告者に関する情報

(既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合→□)

氏名:　医療機関名(所属部署まで):

(職種:□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他(　))

住所　〒　都道府県　市区町村

電話番号:　メールアドレス:　@

接種に関する情報

接種場所が報告医療機関と異なる場合はご記入ください。

医療機関名:　住所:　都道府県　市区町村

□ 接種場所が不明の場合