事　務　連　絡
令和５年10月27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・生活衛生局感染症対策部予防接種課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

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。

こうしたことから、従前より、「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）」（令和４年11月25日付け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事務連絡）によりその制度の周知をお願いしていたところですが、今般、本制度について問合せがあったことを踏まえて、改めて、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。

また、予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けた時には、当該健康被害を受けた方に関する副反応疑い報告がなされているかどうかについて、各市町村において確認し、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、副反応疑い報告制度の趣旨に鑑み必要に応じて、当該報告の提出を促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。また、この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとされています。詳細は厚生労働省の以下ページをご覧ください。

・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

・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

（※）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。詳細は以下のページをご覧ください。

・医薬関係者からの報告
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html

・予防接種法に関する報告の制度について
https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html

○ 副反応疑い報告制度においては副反応疑い報告基準が定められており、当該基準に掲げる症状が接種を受けてから一定の期間内に確認された場合には（例えば、新型コロナワクチンについては、「心筋炎・心膜炎の症状が接種後 28 日以内に確認された場合」はワクチンとの関連によらず）、副反応疑い報告を行うこととされています。（参考資料１・参考資料２）

○ 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。（参考資料３）

○ 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。

○ なお、副反応疑い報告の受付について、令和３年４月に PMDA のウェブサイトを介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）が開設され、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 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。