日医発第 2059 号（健Ⅱ）
令和８年３月 25 日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事　殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
笹 本　洋 一

# 予防接種法に基づく健康被害救済制度に関して留意いただきたい事項について

今般、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛標記の事務連絡がなされるとともに本会に対しても情報提供がありました。

予防接種健康被害救済制度は、予防接種法に基づく定期の予防接種等を受けた方を対象に、極めて稀ですが不可避的に生じてしまう予防接種後の健康被害について迅速な救済を行うための制度であり、接種後に健康被害を生じた方については、制度の趣旨を踏まえ、適切に救済がなされる必要があります。

本事務連絡は、予防接種を受けられた方や医療関係者が、予防接種健康被害救済制度についてより一層の理解を深めるとともに、同制度に基づく申請を希望される方が円滑に手続を行うことができるよう、自治体に対して留意事項が示されたものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事　務　連　絡
令和８年３月２４日

公益社団法人日本医師会　御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

予防接種法に基づく健康被害救済制度等に関して留意いただきたい事項について

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、予防接種法に基づく健康被害救済制度に関して留意いただきたい事項について別添のとおり各自治体宛て事務連絡を発出いたしました。

つきましては、貴会会員に対する周知についても、御協力いただきますようお願い申し上げます

事　務　連　絡
令和８年３月２４日

各（都道府県／市 町 村／特 別 区）衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

予防接種法に基づく健康被害救済制度等に関して留意いただきたい事項について

予防接種行政につきましては、日頃から多大なる御協力を賜り心から御礼申し上げます。

予防接種健康被害救済制度は、予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種等を受けた方を対象に、極めて稀ですが不可避的に生じてしまう予防接種後の健康被害について迅速な救済を行うための制度であり、接種後に健康被害を生じた方については、制度の趣旨を踏まえ、適切に救済がなされる必要があります。

こうした中で、予防接種を受けられた方や医療関係者が、予防接種健康被害救済制度についてより一層の理解を深めるとともに、同制度に基づく申請を希望される方が円滑に手続を行うことができるよう、下記のとおり、留意事項をお示ししますので、よろしくお願いいたします。

なお、本件については、日本医師会に情報提供済みであることを申し添えます。

記

１．予防接種健康被害救済制度の周知について

今般、予防接種健康被害救済制度の周知に活用いただけるよう、厚生労働省 HP に掲載しているリーフレットの更新に加え、接種を受けられる方等に配布できるよう、封筒に同封できる媒体も新たに作成しています（※）。

救済を受けようとする方が適切に手続を行うことができるよう、住民の方々や医療機関等に対して、引き続き、同制度の周知を図っていただくとともに、周知に当たっては、定期接種等の案内に同封するなど、本資材についても適宜御活用いただきますよう、よろしくお願いいたします。

（※）厚生労働省 HP 上の新たなリーフレットへの切り替えは令和８年４月を予定しています。

現行リーフレットからの主な更新内容は、次のとおりです。

・１頁目をポスターとして活用可能な構成への変更

・２頁目下部に医療機関においてご留意いただきたい事項を追記

なお、当分の間、旧リーフレットを用いて周知をいただくことは差し支えありません。

（HP 掲載箇所）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkou_higaikyuusai.html

２．請求受付時における副反応疑い報告の確認について

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が疑われる症状に関する情報を収集・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。

「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５年 10 月 27 日付け厚生労働省健康・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事務連絡）でお知らせしているとおり、市町村においては、予防接種健康被害救済制度に基づく請求を受け付けた際には、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確認し、報告が確認できない場合は、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。

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 予防接種健康被害救済制度

予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、極めてまれではあるものの、健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が起こることがあります。

副反応による健康被害をなくすことはできないことから、**予防接種法において、医療費や年金などの給付が受けられる制度が設けられています。**

※ワクチン接種による健康被害であったかどうかを個別に審査し、ワクチンの接種による健康被害と認められた場合に給付をします。



予防接種健康被害救済制度の詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

予防接種　救済　検索

詳しくは、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。

## 給付の流れ

予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村に、申請書類をご提出いただきます。ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類などの確認をします。その資料に基づいて、予防接種・感染症・法律などの外部の専門家により構成される疾病・障害認定審査会で、ワクチン接種による健康被害であったかどうか因果関係を個別に判断する審査が行われます。

審査の結果を受け、市町村から、支給できるかどうかをお知らせします。




（※）救済給付の決定に不服がある時は、都道府県知事に対し、審査請求をすることができます。

予防接種の副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹（はれ）などの比較的よく見られる軽い副反応や、脳炎や神経障害などの極めてまれに起こる健康被害と考えられる副反応があります。

ワクチンを接種した後に起こった症状は、ワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時期にかかった感染症などが原因であることがあります。

## 給付の種類・請求方法・必要書類

健康被害を受けたご本人やそのご家族の方が、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村に請求を行います。

必要となる書類として、予防接種を受ける前後の診療録（カルテ）などがあります。請求内容や状況によって変わりますので、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。

（※）請求に必要な書類の様式は、厚生労働省のホームページからダウンロードできます。

| 給付の種類 ＼ 請求に必要な書類 | 医療機関で医療を受けた場合 | 障害が残ってしまった場合 | | 亡くなられた場合 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 医療費<br>医療手当 | 障害児養育年金<br>（18 歳未満） | 障害年金<br>（18 歳以上） | 死亡一時金<br>遺族年金<br>遺族一時金 | 葬祭料 |
| 請求書 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 受診証明書 | ● | | | | |
| 領収書等 | ● | | | | |
| 診断書 | | ● | ● | | |
| 死亡診断書、死体検案書等 | | | | ● | ● |
| 埋葬許可証等 | | | | | ● |
| 接種済証、母子健康手帳等 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 診療録等 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 住民票 | | ● | | ● | |
| 戸籍謄本等 | | ● | | ● | ● |

高齢者のインフルエンザ、肺炎球菌感染症、新型コロナウイルス感染症（ただし令和6年度以降のワクチン接種に限る。）および帯状疱疹に対するワクチン接種の場合には請求期限があります。また、医療費・医療手当については入院相当の場合に限ります。

**【医療機関においてご留意いただきたい事項】**

・予防接種健康被害救済制度では、請求を希望される方が、受診証明書等の書類を提出する必要があります。このため、制度の趣旨をご理解いただくとともに、書類作成の相談があった場合は、必要な書類の作成にご協力をお願いいたします。

・予防接種後に生じた症状や疾病が副反応疑い報告の基準に該当する場合は、医療機関から（独）医薬品医療機器総合機構への報告が必要です。

◆ 副反応疑い報告制度について　医師等　副反応疑い

◆ 副反応疑い報告受付サイト　副反応　報告受付

ワクチン接種を受けた方へ

# 予防接種健康被害救済制度



予防接種は、感染症を予防するために重要なものですが、極めてまれではあるものの、健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が起こることがあります。
副反応による健康被害をなくすことはできないことから、**予防接種法において、医療費や年金などの給付が受けられる制度が設けられています。**

※ワクチン接種による健康被害であったかどうかを個別に審査し、ワクチンの接種による健康被害と認められた場合に給付をします。

**詳しくは、予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村にご相談ください。**

予防接種　救済　検索

予防接種健康被害救済制度の詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 給付の流れ

予防接種を受けたときに住民票を登録していた市町村に、申請書類をご提出いただきます。ご提出いただいた資料をもとに、市町村、厚生労働省が必要書類などの確認をします。その資料に基づいて、予防接種・感染症・法律などの外部の専門家により構成される疾病・障害認定審査会で、ワクチン接種による健康被害であったかどうか因果関係を判断する審査が行われます。

審査の結果を受け、市町村から、支給できるかどうかをお知らせします。




（※）救済給付の決定に不服がある時は、都道府県知事に対し、審査請求をすることができます。

予防接種の副反応には、ワクチンを接種した後に起こる発熱、接種部位の発赤・腫脹（はれ）などの比較的よく見られる軽い副反応や、脳炎や神経障害などの極めてまれに起こる健康被害と考えられる副反応があります。

ワクチンを接種した後に起こった症状は、ワクチンの接種が原因ではなく、偶然、ワクチンの接種と同時期にかかった感染症などが原因であることがあります。

## 給付の種類

### 医療機関で医療を受けた場合

▼

医療費及び医療手当

### 障害が残ってしまった場合

▼

障害児養育年金（18歳未満）
または
障害年金（18歳以上）

### 亡くなられた場合

▼

死亡一時金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料

高齢者のインフルエンザ、肺炎球菌感染症、新型コロナウイルス感染症（ただし令和6年度以降のワクチン接種に限る。）および帯状疱疹に対するワクチン接種の場合には請求期限があります。また、医療費・医療手当については入院相当の場合に限ります。

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。

# 新型コロナワクチン接種の副反応疑い報告基準について　（参考資料１）

## 新型コロナワクチンに係る副反応疑い報告基準（令和４年10月24日改正）

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、次の表の症状が、接種から当該期間内に確認された場合に副反応疑い報告を行うこととする。（予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）附則第19条）

| 症状 | 期間 |
|---|---|
| アナフィラキシー | ４時間 |
| 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） | 28日 |
| 心筋炎 | 28日 |
| 心膜炎 | 28日 |
| 熱性けいれん | ７日 |
| その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの | 予防接種との関連性が高いと医師が認める期間 |

【留意事項】

報告基準には入っていないものの、今後評価を行うことが考えられる症状については、「その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」として、積極的に報告をお願いしたい。（平成25年３月30日付け健発0330第３号・薬食0330発第１号　厚生労働省健康局長、医薬・生活衛生局長連名通知「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」）

**＜積極的な報告を検討頂きたい症状＞**

**けいれん（ただし、熱性けいれんを除く）、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、関節炎、脊髄炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）**

（別紙様式1）

報告先：(独)医薬品医療機器総合機構
**新型コロナワクチン専用FAX番号：0120-011-126**
その他ワクチン用FAX番号：0120－176－146

# 予防接種後副反応疑い報告書

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別 | □定期接種・臨時接種　□任意接種 | | | | | | |
| 患者（被接種者） | 氏名又はイニシャル（姓・名） | フリガナ<br>（定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載） | 性別 | 1 男　2 女 | 接種時年齢 | 歳　月 | |
| | 住所 | 都道府県　区市町村 | 生年月日 | T H S R　年　月　日生 | | | |
| 報告者 | 氏名 | 1 接種者（医師）　2 接種者（医師以外）　3 主治医　4 その他（　　） | | | | | |
| | 医療機関名 | | 電話番号 | | | | |
| | 住所 | | | | | | |
| 接種場所 | 医療機関名 | | | | | | |
| | 住所 | | | | | | |

| ワクチン | ワクチンの種類（②～④は、同時接種したものを記載） | ロット番号 | 製造販売業者名 | 接種回数 |
|---|---|---|---|---|
| | ① | | | ① 第　期（　回目） |
| | ② | | | ② 第　期（　回目） |
| | ③ | | | ③ 第　期（　回目） |
| | ④ | | | ④ 第　期（　回目） |

| 接種の状況 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 接種日 | 平成・令和　年　月　日　午前・午後　時　分 | 出生体重 | グラム（患者が乳幼児の場合に記載） | |
| 接種前の体温 | 度　分 | 家族歴 | | |
| 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）<br>1 有→（　　）<br>2 無 | | | | |

| 症状の概要 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 症状 | 定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。<br>急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレ症候群、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。<br>報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合（症状名：　　） | | | |
| 発生日時 | 平成・令和　年　月　日　午前・午後　時　分 | | | |
| 本剤との因果関係 | 1 関連あり　2 関連なし　3 評価不能 | 他要因（他の疾患等）の可能性の有無 | 1 有→（　　）<br>2 無 | |
| 概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等） | | | | |
| ○製造販売業者への情報提供 ： 1 有　2 無 | | | | |

| 症状の程度 | | |
|---|---|---|
| 1 重い → | 1 死亡　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<br>5 入院（病院名：　医師名：<br>平成・令和　年　月　日 入院 ／ 平成・令和　年　月　日 退院）<br>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 | |

| 症状の転帰 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 転帰日 | 平成・令和　年　月　日 | | | | | |
| 1 回復 | 2 軽快 | 3 未回復 | 4 後遺症（症状：　） | 5 死亡 | 6 不明 | |

| | |
|---|---|
| 報告者意見 | |
| 報告回数 | 1 第1報　2 第2報　3 第3報以後 |

（別紙様式1）

| | 対象疾病 | | 症　状 | 発生までの時 間 | 左記の「その他の反応」を選択した場合の症状 |
|---|---|---|---|---|---|
| 報告基準（該当するものの番号に「○」を記入） | ジフテリア<br>百日せき<br>急性灰白髄炎<br>破傷風 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | 左記の「その他の反応」を選択した場合<br>a　無呼吸<br>b　気管支けいれん<br>c　急性散在性脳脊髄炎（ADEM）<br>d　多発性硬化症<br>e　脳炎・脳症<br>f　脊髄炎<br>g　けいれん<br>h　ギラン・バレ症候群<br>i　視神経炎<br>j　顔面神経麻痺<br>k　末梢神経障害<br>l　知覚異常<br>m　血小板減少性紫斑病<br>n　血管炎<br>o　肝機能障害<br>p　ネフローゼ症候群<br>q　喘息発作<br>r　間質性肺炎<br>s　皮膚粘膜眼症候群<br>t　ぶどう膜炎<br>u　関節炎<br>v　蜂巣炎<br>w　血管迷走神経反射<br>x　a～w以外の場合は前頁の「症状名」に記載 |
| | | 2 | 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | | 3 | けいれん | 7日 | |
| | | 4 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 5 | その他の反応 | － | |
| | 麻しん<br>風しん | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | | 4 | けいれん | 21日 | |
| | | 5 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 6 | その他の反応 | － | |
| | 日本脳炎 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | | 4 | けいれん | 7日 | |
| | | 5 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 6 | その他の反応 | － | |
| | 結核（BCG） | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 全身播種性BCG感染症 | 1年 | |
| | | 3 | BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎） | 2年 | |
| | | 4 | 皮膚結核様病変 | 3か月 | |
| | | 5 | 化膿性リンパ節炎 | 4か月 | |
| | | 6 | 髄膜炎（BCGによるものに限る。） | － | |
| | | 7 | その他の反応 | － | |
| | Hib感染症<br>小児の肺炎球菌感染症 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | けいれん | 7日 | |
| | | 3 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 4 | その他の反応 | － | |
| | ヒトパピローマウイルス感染症 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | | 4 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 5 | 血管迷走神経反射（失神を伴うもの） | 30分 | |
| | | 6 | 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 | － | |
| | | 7 | その他の反応 | － | |
| | 水痘 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 3 | 無菌性髄膜炎（帯状疱疹を伴うもの） | － | |
| | | 4 | その他の反応 | － | |
| | B型肝炎 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | 多発性硬化症 | 28日 | |
| | | 4 | 脊髄炎 | 28日 | |
| | | 5 | ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | | 6 | 視神経炎 | 28日 | |
| | | 7 | 末梢神経障害 | 28日 | |
| | | 8 | その他の反応 | － | |
| | ロタウイルス感染症 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 腸重積症 | 21日 | |
| | | 3 | その他の反応 | － | |
| | インフルエンザ | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） | 28日 | |
| | | 3 | 脳炎・脳症 | 28日 | |
| | | 4 | けいれん | 7日 | |
| | | 5 | 脊髄炎 | 28日 | |
| | | 6 | ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | | 7 | 視神経炎 | 28日 | |
| | | 8 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 9 | 血管炎 | 28日 | |
| | | 10 | 肝機能障害 | 28日 | |
| | | 11 | ネフローゼ症候群 | 28日 | |
| | | 12 | 喘息発作 | 24時間 | |
| | | 13 | 間質性肺炎 | 28日 | |
| | | 14 | 皮膚粘膜眼症候群 | 28日 | |
| | | 15 | 急性汎発性発疹性膿疱症 | 28日 | |
| | | 16 | その他の反応 | － | |
| | 高齢者の肺炎球菌感染症 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | ギラン・バレ症候群 | 28日 | |
| | | 3 | 血小板減少性紫斑病 | 28日 | |
| | | 4 | 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 | 28日 | |
| | | 5 | 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。） | 7日 | |
| | | 6 | その他の反応 | － | |
| | 新型コロナウイルス感染症 | 1 | アナフィラキシー | 4時間 | |
| | | 2 | 血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。） | 28日 | |
| | | 3 | 心筋炎 | 28日 | |
| | | 4 | 心膜炎 | 28日 | |
| | | 5 | 熱性けいれん | 7日 | |
| | | 6 | その他の反応 | － | |

（別紙様式1）

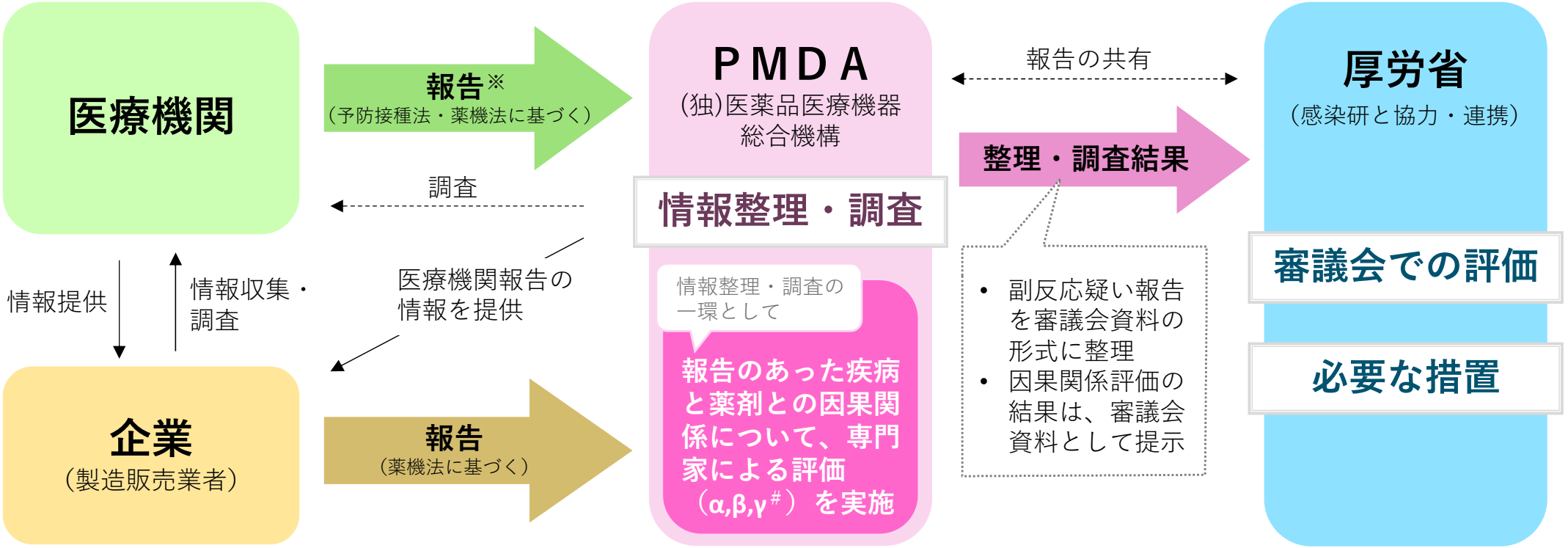
**＜注意事項＞**

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、〇で囲んでください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、〇で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者（被接種者）氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
11. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただかなくて結構です。
13. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
    ・広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
    ・ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
    ・ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあっては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、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第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
    ・ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種にあっては、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性についての情報収集の観点から、予診票での留意点にその旨明記してください。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。
    けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレ症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）
    また、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）（TTS）調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。
    なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。
16. 電子報告システム（報告受付サイト）による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。
    URL：https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html
17. FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。
    新型コロナワクチン専用FAX番号：0120-011-126
    その他のワクチン用FAX番号：0120-176-146

# 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ （参考資料３）

○　国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集して審議会(＊)に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。＊厚生科学審議会、薬事・食品衛生審議会(合同部会)

○　新型コロナワクチンについても、通常の定期接種と同様、審議会を実施して副反応の集計・評価を行い、必要があれば、緊急時にも開催している。




※　医療機関は、予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく報告の両方に対応する必要があるが、予防接種法に基づく副反応疑い報告は、薬機法に基づく副作用等報告としても取り扱われるため、二重に報告する必要はない。

#　α＝ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの/β＝ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの/γ＝情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの

＊　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、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

医薬関係者の皆さまへ

ご利用ください！

# 報告受付サイト

手書きしていた報告書を**オンライン**で **すぐに入力！すぐに報告！**

副作用　不具合　感染症　副反応疑い

## 報告受付サイトとは？



医薬品　医療機器　再生医療等製品　医薬部外品・化粧品　ワクチン

パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、上記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます！

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者がPMDAに報告することになっています。



## 報告受付サイトの特色

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。

**報告書作成**

一部選択肢から入力可能

作成中の報告書の一時保存、再読込みができる

保存

**提出**

メールで提出完了がすぐわかる

提出完了のお知らせ

**提出後**

追加の報告・類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を再作成できる

PMDAは、厚生労働省と連携して、
国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

報告受付サイトはこちらから！

# 報告受付サイト ご利用方法

## 1 新規登録、ログイン

PMDAホームページより「報告受付サイト」のページへアクセスし、ログイン画面の新規登録ボタンをクリックします。
登録が完了したらログインしてください。

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

報告受付サイト



## 2 報告一覧画面

報告一覧画面より、作成予定の報告書を選択します。



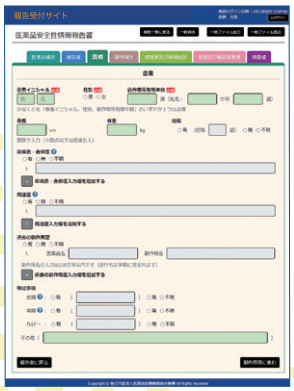
◀初回利用の場合



◀報告書登録済みの場合

## 3 報告書の入力

報告者や副作用等の情報を各画面にて入力します。



◀患者情報画面

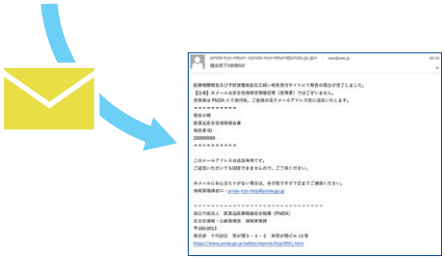


調査票画面▶

## 4 報告書の提出

提出後、提出完了のお知らせメールが送信されます。



※実際の画面とは異なる場合があります

皆さまからの報告を起点に、厚生労働省、PMDA、製造販売業者など、医療にかかわる人たちが報告情報を活用することで、日本の医療を支えています。

皆さまからの報告がとても大切です！






# 報告受付サイト

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

報告受付サイト　検索


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
https://www.pmda.go.jp
〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2　新霞が関ビル