

医療従事者向け情報提供スライド

# 副反応疑い報告制度 って何！？

正しく知って、  
正しく育薬！！



黒川 友哉

こびナビ 事務局長

医師：耳鼻咽喉科、薬事規制

@Tomo\_ORLHNS

## 用語解説

---



### 【副反応疑い報告制度】

予防接種後に発生した特定の症状(アナフィラキシー)や、医師等が予防接種との関連を否定できない重篤な症状の報告を行う制度です。そのため、報告には、偶発的なものや他の原因によるものなど、予防接種との関連がないものも含まれます。

### 【副反応】

予防接種後に発生した病気や症状のうち、予防接種との因果関係があるものです。

### 【因果関係の評価】

国内外の科学的知見等をもとに、外部専門家と連携し、個々の副反応疑い報告事例について、ワクチン接種との関連の評価を行います。さらに、因果関係の評価結果を踏まえ、厚生労働省の審議会で、ワクチン接種の安全性を評価します。



## このスライドでわかること

---

0. 忘れてはならないこと
1. 報告すべき事象とは
2. 副反応疑い報告の手順
3. 報告された有害事象はどのように評価がなされているのか
4. まとめ



## 0. 忘れてはならないこと

---

- **患者の治療に最大限注力する。**

当然、報告以前に、目の前の患者の診断・治療が優先されます。

- **軽々に因果関係を判断、コメントしない。**

メディアや第三者へのコメントが社会に及ぼす影響を考慮しましょう。

- **患者の不安の声を無視してはならない。**

因果関係を問わず、そこには不安を抱き、症状に苦しむ患者の存在があります。



## そもそも「副反応の疑い報告」とは

予防接種法に「医師は～報告しなければならない」と定められています。

病院若しくは診療所の開設者又は**医師は**、定期の予防接種等を受けた者が、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**、その旨を厚生労働省令で定めるところにより**厚生労働大臣に報告しなければならない**。

⇒ **国内における保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する**

ことを目的としています。

# 1. 報告すべき事象は 「アナフィラキシーとその他」



予防接種後に生じた以下の有害事象について**因果関係の有無を問わず**報告。

★ 副反応が疑われ、以下の基準を満たす事象

- 接種後4時間以内に起きた**アナフィラキシー**
- **その他**

**けいれん、ギランバレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)など**  
保健衛生上の危害の発生または拡大を阻止すべきと考えられる13疾患(病態)※が指定されています。

※詳しくは「定期の予防接種等による副反応疑い報告等の取り扱いについて」  
(令和3年2月16日)の別紙様式の「報告基準」をご参照ください。

**NEW!!**

## 2. 報告の手順は？

⇒ もはや**スマホから直接**お願いします！



▲ 報告受付サイト  
@PMDA



- ① 報告受付サイト  
@PMDAに**事前登録**：5分  
(メールアドレス+パスワード設定)
- ② 報告の**種類を選択**：5秒  
 医薬品安全性報告  
 副反応疑い報告
- ③ **順に入力**：10～15分  
右図はスマホ画面です。
- ④ **登録 ⇒ 送信**：1分

ワクチンの種類 **必須**  
接種種別を選択してください

製造販売業者名 **必須**  
ワクチンを選択してください

ロット番号 **必須** ?  
製造販売業者を選: 不明  
不明の場合は、不明にチェックを入れてください

接種日時 **必須**  
年 月 日 時 分

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

▲ **選択肢からサクサク入力**

概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) **必須**

入力は2,000文字以内です (改行も文字数に含まれます)

症状の程度

症状の程度 **必須**  
 重い  重くない

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

▲ **自由記載欄には ( ) 内の内容を網羅しましょう！**

**アナフィラキシーの際は以下の情報を忘れず！**

- 1) 症状発現までの時間
- 2) 突然の発症か
- 3) 急速進行性か
- 4) 皮膚・粘膜症状
- 5) 循環器症状
- 6) 呼吸器症状
- 7) 消化器症状
- 8) その他アナフィラキシーを疑う所見

予防接種後副反応票報告書

# 2.5. 報告の手順は？

## ⇒報告様式に記載してFAX

### ①報告作成(以下、いずれかで作成)

報告書作成アプリ:「感染研、副反応、アプリ」で  
 検索⇒入力⇒印刷

手書きで記載:「厚労省 副反応 様式」で  
 検索⇒報告書印刷⇒手書き記載

### ②PMDAへFAX

0120-176-146

(新型コロナウイルス専用)

①⇒②の手順でPMDAへご報告ください。

達筆すぎて読めない場合、  
 その後の調査に支障あり!

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 イニシヤル (姓・名)	性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳 月
	住所	都 道 府 県	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( )			
	氏名機関名	電話番号			
接種場所	氏名機関名				
	住 所				
ワクチン	ワクチンの種類	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
	接種前の体温	度 分	家庭歴	副反応の発症状況(患者が主治医に報告した内容)	
症 状 の 概 要	1 有	副反応の発症状況(患者が主治医に報告した内容)			
	2 無	副反応の発症状況(患者が主治医に報告した内容)			
	症 状	副反応の発症状況(患者が主治医に報告した内容)			
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分		
	本薬との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他薬(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有	2 無
概要(症状・継続・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	2 中等	3 軽微	4 障害につながるおそれ	5 死亡につながるおそれ
	1 入院 2 入院 3 入院 4 入院 5 入院				
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
報告者意見					
報告回数	1 第1報	2 第2報	3 第3報以後		

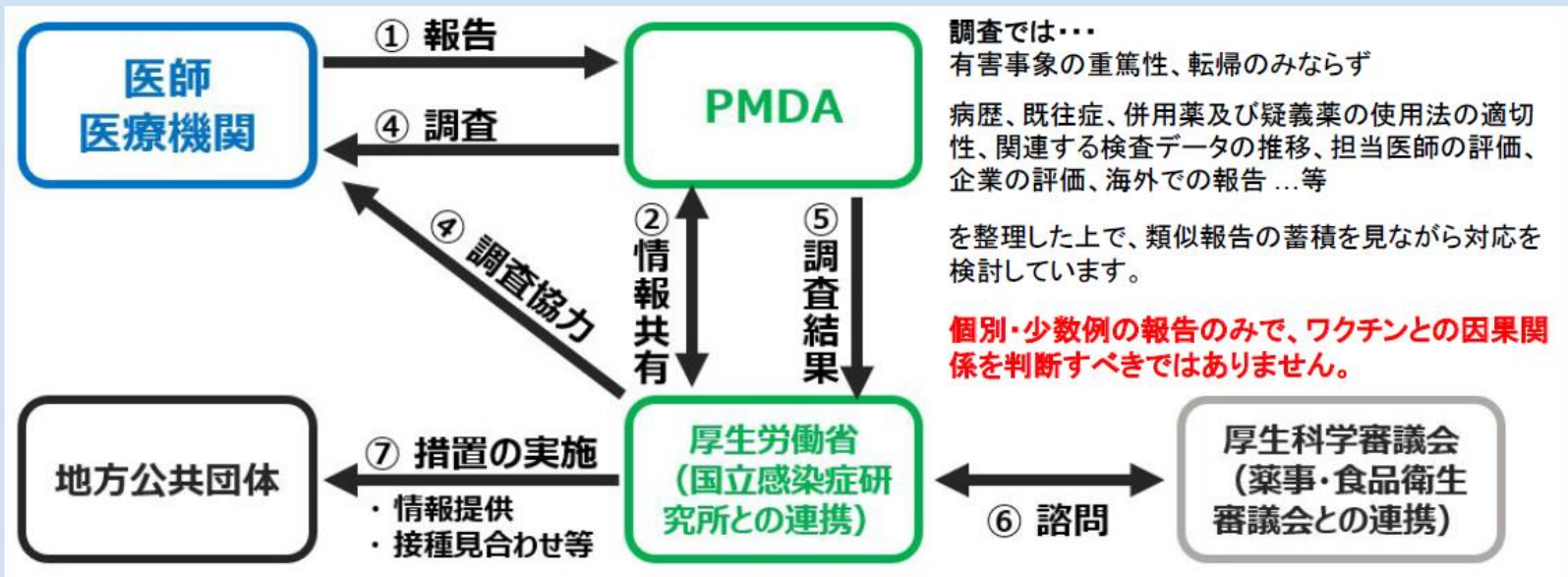




### 3. 医師からの報告後の流れは？

⇒ PMDA(調査)→厚労省(まとめ)

→外部委員会(諮問)を経て整理されます。





## まとめ

0. 副反応の疑いを前に、治療、冷静なリスクミ、患者への配慮が重要
1. 報告はアナフィラキシー＋保健衛生上まずい/拡大防止すべきもの
2. **報告はWeb（報告受付サイト）から20分で完了** 又はFAX  
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
3. 因果関係や注意喚起は慎重な検討を経て検討されるもの。



**安易な因果関係の決めつけで、  
患者さんを苦しめることのないようにしましょう。**

## 参考となるウェブサイト

---

- 予防接種法に基づく医師等の報告のお願い | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
- 予防接種関連通知 | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
- 予防接種法に基づく副反応疑い報告(医療従事者向け) | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)  
 ⇒ **制度の仕組み**について学ぶことができます。
- 「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ | 国立感染症研究所 (niid.go.jp)  
 ⇒ **報告書作成アプリ**のダウンロードが可能です。
- 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)  
 ⇒ **これまでの報告**について公表されています。

## 免責事項

ワクチンの製造・販売に関わる企業との利益相反、金銭の授受は一切ありません。

2021年3月8日0時の時点で発出されている厚生労働省及びPMDAによる資料を基に作成しています。

令和3年4月1日 以下を踏まえ、内容を一部更新いたしました。

- ✓ 令和3年3月25日付け通知「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取り扱いについて」の一部改正について
- ✓ 令和3年3月31日付け通知「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後副反応疑い報告書の記載方法について」
- ✓ 令和3年4月1日 医薬品の副作用等報告及びワクチンの予防接種後副反応疑い報告について、電子報告システム（報告受付サイト）の開始