

6 福薬業発第 3 号

令和 6 年 4 月 1 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人 福岡県薬剤師会
常務理事 竹野 将行

予防接種後副反応疑い報告の提出方法の変更について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきまして、福岡県保健医療介護部薬務課より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

記

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
ホーム > 安全対策業務 > 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
> 医薬関係者からの報告

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

以 上

公印省略

5 薬第 2 4 4 6 号
令和 6 年 3 月 2 9 日

公益社団法人福岡県薬剤師会会長
一般社団法人福岡県病院薬剤師会会長 } 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)

予防接種後副反応疑い報告の提出方法の変更について

このことについて、別添のとおり厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課及び医薬局医薬安全対策課から事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

事 務 連 絡
令和6年3月22日

各都道府県衛生主管部（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

厚生労働省医薬局
医薬安全対策課

予防接種後副反応疑い報告の提出方法の変更について

今般、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、5種混合ワクチン、小児に対する肺炎球菌ワクチン及び新型コロナワクチンが定期接種に位置づけられ、副反応疑い報告の基準の変更についても決定されたところです。これに伴い、令和6年4月1日から、予防接種後の副反応疑い報告の提出方法について下記の通り留意いただきたいので、都道府県においては、管内の市町村及び関係機関等に対し周知をお願いします。

記

- 新型コロナワクチン予防接種に関する副反応疑い報告を受け付ける専用FAX番号は廃止されること。
- 今後、新型コロナワクチンを含め、予防接種後の副反応疑い報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の電子報告システム「報告受付サイト」（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にて報告を行うこと（別添1）。
- 電子報告が困難な場合においては、予防接種の種類に関わらずFAX（FAX番号：0120-176-146）でも報告を受け付けること。

以上

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、再読み込みが
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。





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

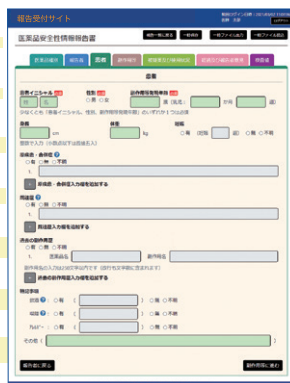


◀報告書登録済みの場合

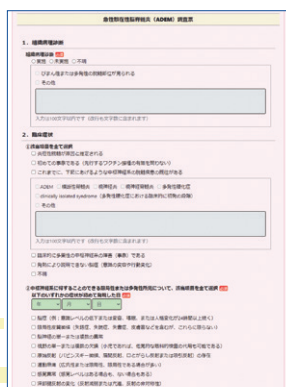
3

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！



安全対策の実践

医療関係者・
製造販売業者等

副作用等報告

医療関係者・製造販売業者等

安全対策の流れ

調査・評価

厚生労働省、PMDA、
製造販売業者

情報提供

厚生労働省、PMDA、
製造販売業者

安全対策措置

厚生労働省、PMDA、
製造販売業者

医療関係者へ
フィードバック



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