

令和3年3月25日  
健発0325第9号  
薬生発0325第20号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長  
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
(公印省略)

「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」の一部改正について

予防接種法（昭和23年法律第68号）第12条第1項の規定による報告及び予防接種に係る医薬品、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項の規定による報告（以下、「副反応疑い報告」という。）については、「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」（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知。以下、「連名通知」という。）に従い、御理解と御協力をいただいているところです。

今般、下記のとおり、副反応疑い報告について従来の報告方法に加えて、ウェブサイトから独立行政法人医薬品医療機器総合機構への電子的な報告が可能となることから、連名通知の一部を別紙のとおり改正することといたしましたので、貴職におかれましてはこれを十分御了知の上、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関等に周知をお願いいたします。

なお、公益社団法人日本医師会に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添えます。

## 記

### 1 改正の概要

- (1) 副反応疑い報告について、電子報告システムを利用した報告の受付を開始することによる所要の改正を行うこと。

### 2 適用日

令和3年4月1日