

令和 8 年 6 月 30 日
感 発 0630 第 1 号
医薬発 0630 第 3 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
感 染 症 対 策 部 長
(公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 医 薬 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等の取扱いについては、「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・厚生労働省医薬食品局長連名通知。以下「連名通知」という。）により示しているところです。

今般、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律」（令和 4 年法律第 96 号）第 6 条及び「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令」（令和 8 年厚生労働省令第 53 号）の施行により、令和 8 年 6 月 1 日より、厚生労働大臣は、市町村長等より提供を受けた定期の予防接種等の実施状況に関する情報等及び副反応疑い報告に係る情報を、匿名予防接種等関連情報データベース（以下「予防接種データベース」という。）に格納し、予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査及び研究等の目的で利用し、又は第三者に提供することができることとされました。また、副反応疑い報告に係る情報を定期の予防接種等の実施状況に関する情報等又は匿名医療保険等関連情報データベース等の他の公的データベースの情報と連結するための識別子の生成に用いるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、副反応疑い報告を受け付けるに当たり、被接種者の被保険者番号等の報告を求めることが可能になりました。

これに伴い、連名通知の一部を別紙のとおり改正することとしましたので、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) 予防接種法第 12 条第 1 項の規定による副反応疑い報告を行う場合は、予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 6 条第 6 号に定める「その他必要な事項」として、被接種者の被保険者番号等を報告することとし、別紙様式等について所要の改正を行う。
- (2) その他、副反応疑い報告に係る情報を予防接種データベースに格納して、予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査及び研究等に用いるため、別紙様式を電子的な処理に適した形式に変更する等の所要の改正を行う。

2 適用日

令和 8 年 7 月 1 日