

## PMDA にコロナワクチンによる副作用報告の仕方

PMDA 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に ワクチンの副反応、副作用、後遺症を登録する（現状の報告が国を動かします）

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療従事者（医師・歯科医師、薬剤師・薬局開設者、看護師、放射線技師、臨床工学技士、病院・診療所の開設者、登録販売者その他の医薬関係者）の方であれば誰でも報告できます。介護施設の看護師による登録も可能です。

主治医や診察した医師である必要はありません。

コロナワクチンに関連して以下の症状がある方が対象になります。

- ・入院治療を必要とするもの
- ・死亡、身体の機能の障害（日常生活に支障が生じる）に至るもの
- ・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

PMDA ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>

「PDMA」で検索

報告受付 (5) までショートカットする

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

### ① 報告者の登録をする



PMDA の [ホームページのホーム画面](#) から 1) 安全対策業務を選択します

注意：[医薬品登録受付サイト]のリンクをタップされた方は、5) からお読みください。



2) 副作用・不具合等情報の収集・整理業務を選択



3) サイドバーの「医療従事者からの報告（副作用・副反応・感染症・不具合報告）」を選択

4) 「報告受付サイト」を選択

5) 「報告受付サイトへログイン」を選択

6) 初めて報告する時（赤文字）は、まず新規登録を選択する

報告受付サイト

3. PMDA は、安全対策の一環として、掲載された情報の漏洩名及び患者のプライバシー等に関する部分を隠蔽、広く情報を公表することがある。

第14条（著作権及び伝達・複製権利用）

1. 本規約には、日本語が適用されるものとする。

2. 本サイトに関連して利用費、PMDA、第三者との間で複製、問題が生じた場合、影響を蒙るものとする。

3. 前述の協議によっても複製、問題が解決しない場合、東京高等裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専断的合意管轄裁判所とする。

第15条（その他）

1. 本サイトに係る著作権及び知的財産権等全ての権利は、PMDA に帰属する。

2. PMDA は本サイトの品質を向上させるため、利用者に対してサイトの改善、提案に資する意見を求めることができる。

第16条（規約の施行）

1. 本規約は令和4年4月1日より有効とする。

附 則（令和4年4月1日）

この改正は令和4年4月1日より有効とする。

本サイトの利用には利用規約への同意が必要です。

☒ 同意する ☐ 利用規約をダウンロード

Copyright © 2022 株式会社 医療情報提供センター All Rights Reserved

7) 規約を確認して、「同意する」を選択して、「次に」をタップ

報告受付サイト

利用者情報登録

メールアドレス  仮パスワードが届いたり、連絡がくる

氏名  姓  名

職種  ☐ 医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 管理技師 ☐ その他 (  )

施設名

所属部署名

住所  〒  -  郵便番号から住所を入力

郵便番号  市区町村

電話番号  FAX

パスワード  パスワードを再入力してください。パスワードは8文字以上で、英数字と記号を2文字以上含む必要があります。

パスワード  パスワードを再入力してください。パスワードは8文字以上で、英数字と記号を2文字以上含む必要があります。

秘密の質問  質問を指定 ☒

質問の回答  初めての時のみ 必須項目記入後、次へをタップ

8) 必須項目に記入をしていく。

メールアドレスは、この後仮パスワードが届くので、記入しているデバイスに届いてコピー＆ペーストが使えるアドレスにしておくと便利。

記入が終われば「次へ」を選択

報告受付サイト

利用者情報確認

以下の内容で登録します。

メールアドレス

氏名

職種

施設名

所属部署名

住所  〒  -  郵便番号から住所を入力

電話番号  FAX

秘密の質問  指定した小学校？

質問の回答

パスワード  パスワードを再入力してください。パスワードは8文字以上で、英数字と記号を2文字以上含む必要があります。

内容を確認後、登録

9) 内容を確認後、間違いが無ければ登録

ログイン

ログインID（メールアドレス）

パスワード

ログイン クリア

ログインするときは登録したメールアドレス（メールアドレス）とパスワードを併用してください。  
ログインIDのパスワードは、半角英数字で入力してください。10文字以内で入力してください。  
パスワードを忘れた場合はこちら → [パスワードをリセット](#)

【重要】お知らせです  
当サイトは、業務提携により一部の業務機能を外部に委託しております。  
そのため、一部の業務機能は、外部委託先のシステムに依存しております。  
そのため、一部の業務機能は、外部委託先のシステムに依存しております。  
そのため、一部の業務機能は、外部委託先のシステムに依存しております。

新着情報が完了しました。  
メールを確認し、ログインしてください。

OK

登録したメールアドレスに仮パスワードが届いているので、メールを確認する

10) 登録したメールの方に、登録完了（仮パスワード含む）  
が送られた通知が出る。 OK を選択

## ②PMDA の報告サイトにログインして接種状況を記入する

新規登録の方は、まず①[登録の仕方](#)をご覧ください。登録をお願いします。

患者さんのこと（接種状況、生年月日等）が詳しく分からない状態でも申請は可能です。

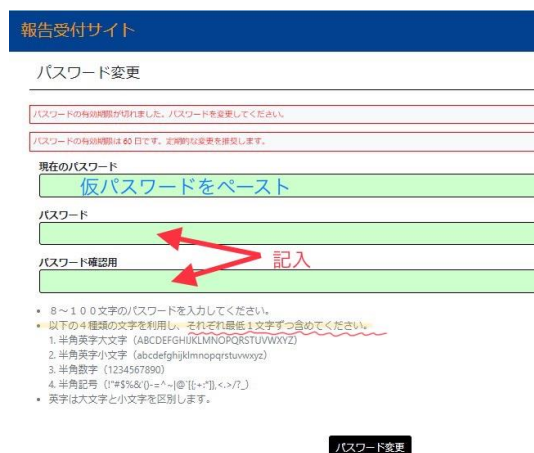
新型コロナワクチン接種による症状や疾患を疑う時は、できるだけ報告してください。



1 1) 登録したメールを確認して、仮パスワードをコピーする。  
(最初のログインに使います)



1 2) メールアドレスと仮パスワード（ペーストする）を記入して、ログインを選択



1 3) パスワードを仮パスワードから任意のパスワードに変更するため、新パスワードを2回記入してパスワード変更を選択



1 4) 新規を選択  
(以前申請した報告を編集したり、修正する時は、そちらを選択する)



15) 「予防接種後副反応疑い報告書」を選択



16) 報告者を記入

報告者の種類の中から該当するものを選択し、患者に進むを選択



17) 患者情報を記入

定期・臨時接種の場合は、イニシャルでの登録は不可です。氏名を入力してください。

年齢を記入。

年齢は予防接種時の年齢

分からない時は不明を選択

生年月日で不明を選択すると、後で PMDA の方から問い合わせ

わせが来ることがあります。できるだけ生年月日は入れることをお勧めします。

ワクチンに進む を選択



18) ワクチンを記入

定期・臨時、新型コロナウイルスワクチンの中から該当する年齢や種類ワクチンを選ぶ

それ以外は、分かる範囲で記入

分からない時は不明を選択

接種の状況に進むを選択

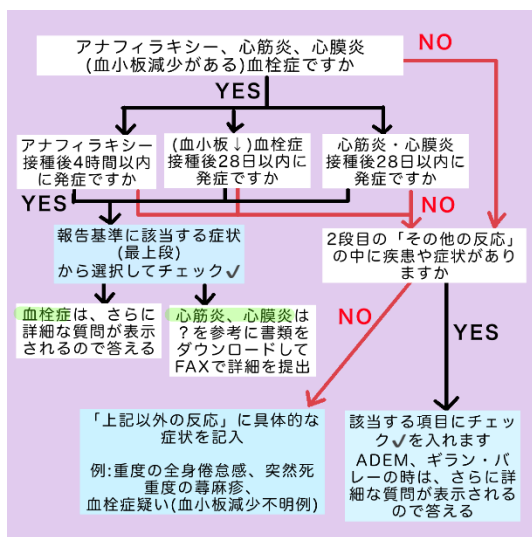




### ③症状と意見を記入して、登録、報告する

続いて、患者さんの症状や（あれば）検査結果を記入していきましょう

厚労省により、報告基準が設けられています。詳しくは[厚労省の報告基準を参考](#)にしてください。



#### 20) 症状を記入①（記入後一時保存を）

←のフローチャートから、どこにチェックまたは記入するかを見る

血栓症、急性散在性脳脊髄炎 ADEM、ギランバレー症候群は、選択すると追加の質問が表示されるので、それに答えてください。

心筋炎・心膜炎は、別途調査票用紙を印刷して FAX で厚労省に送る必要があります。

[心筋炎用紙](#) [心膜炎用紙](#)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000863169.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000863171.pdf>

記入例はこちらを参考にしてください

<https://www.pmda.go.jp/files/000240838.pdf>

送付先

（独）医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課 新型コロナワクチン専用

FAX：0120-011-126

#### 21) 症状を記入②（記入後一時保存を）

血栓症を疑う時

血小板減少が分かっている時は、上の血栓症を✓する

画面の下に血液、画像検査、病理、外科処置、診断名他、の項目が追加表示されるので、答えていく。

分からない時は、あとで説明する項目があるので、とりあえず未実施や不明を選択する

減少が分からない時（検査をしていない時）は、

下の上記以外の症状に、症状や疑わしい疾患を具体的に記入する

あとで疑わしい理由を説明する項目がありますので、確定病名でなくても良いです。



## 症状を記入（①②共通）

画面を下にスクロールして、必須項目に答えていきます。

ワクチンとの関連を疑う時は、「関連あり」を

ワクチン以外の原因も考えられる時は、**他要因**を記入

概要には、症状や経過、検査、診断について記入

分からない時は不明を選択

症状の重さ その下の1死亡～2日常生活への支障～5入院ま

でに該当する時は、**重い**を選択

日常生活に支障が生じているときは、「障害」または「障害につ  
ながらおそれ」を選択する。

## 2 2) 報告者意見を記入

今回の症状について、ワクチンが原因と思った理由を書く。

ワクチン接種までは、問題は何もなかった（安定していた）が、  
ワクチン後から出現（増悪）したなど。時期など。

ワクチン接種の数か月後に気付いた症状でも後遺症を疑うとき  
は報告してください。

●登録後何回も修正が可能です

●登録ができない時は、不備のある欄（ピンクに反転）すべてを記入して、再度登録を選択

注意！登録しただけでは、提出（正式な報告）にはなっておりません。必ずこの後の「提出」作業もしてく  
ださい

## 2 3) 登録を確認後提出する

報告する症例を選択して、「提出前確認に進む」を選択

修正したいときは、修正を選びます

