

予防接種後副反応報告書入力アプリについて

- 医療機関等において手書きで作成いただくことが多い副反応報告書について、医療機関等における入力を省力化し、また、より精度の高い報告書としていただくため、パソコン上で報告書を作成することができる予防接種後副反応報告書入力アプリを平成 27 年度に開発した。
- 今後、従来の報告様式に加え、当アプリで作成した副反応報告書によっても報告可能とするために、関係通知を改正した上でアプリの配布を行う。
- 当アプリで作成した副反応報告書は 10 月 1 日から提出できるよう、関係通知を改正予定。

お知らせ

- ▶ 採用情報
- ▶ 調達情報
- ▶ 情報公開
- ▶ 公開講座・研修
- ▶ その他

感染症情報

- ▶ 疾患名で探す
- ▶ 感染源や特徴で探す
- ▶ 予防接種情報
- ▶ 災害と感染症

研究・検査・病原体管理

- ▶ 研究情報
- ▶ 検定検査情報
- ▶ レファレンス
- ▶ 抗生物質標準品の交付
- ▶ 感染症検体パネルの交付
- ▶ こちら研究部
- ▶ 画像・映像アーカイブ
- ▶ 感染研年報
- ▶ 国際協力

サーベイランス

- ▶ 感染症発生動向調査週報 (IDWR)

「予防接種後副反応報告書」入力アプリ

- 本アプリは「予防接種後副反応報告書」をパソコンの画面上で作成するためのアプリです。
- 以下のボタンからダウンロードしてご使用ください。

予防接種後副反応報告書 入力アプリ ダウンロード

[ver.1.0 (2016年10月1日) / zip 16.8MB]

- ※ 本アプリは圧縮されていますので、**必ず解凍してからご使用ください。** ⇒ [解凍方法の例 \(PDF 315KB\)](#)
- ※ ご使用前に「[簡易マニュアル \(PDF 867KB\)](#)」をお読みください。

【動作環境】 ※本アプリは以下の環境で動作確認を行っています。

- OS : Windows 7, Windows 8/8.1, Windows 10, Mac OS X v10.11 のいずれか
ブラウザ : Google Chrome, Internet Explorer (Windowsのみ), Safari (Mac OS Xのみ) のいずれか
[Windows 10 に搭載されている「Microsoft Edge」はご使用できません]
その他 : Java 8, PDFビューアソフト (Acrobat Readerなど)

※ [Javaのダウンロード](#) / [Acrobat Readerのダウンロード](#)

【アプリに関するお問い合わせ先】

国立感染症研究所 感染症疫学センター第三室(予防接種室)
電話：03-5285-1111 (代表)

関連HP：[厚生労働省ホームページ「予防接種後副反応報告制度」](#)

予防接種後副反応(有害事象)報告書 作成のための簡易マニュアル

Ver.1.0

※本マニュアルは「予防接種後副反応報告書入力アプリ」を使用して
予防接種後副反応報告書を作成するための簡易マニュアルです。

※詳しい操作方法は「操作マニュアル」をお読みください。

「予防接種後副反応報告書入力アプリ」の動作環境

－以下の環境で動作確認を行っています－

OS : Windows 7, 8/8.1, 10, Mac OS X

ブラウザ : Google Chrome, Internet Explorer (Windowsのみ), Safari (Macのみ)

※ Windows 10 に搭載されている「Microsoft Edge」はご使用できません

※ ダウンロードしたファイルを上記環境のパソコンに移動すれば、インターネットに
接続していないパソコンで報告書の作成が可能です

1	報告書作成前の準備	2ページ
2	各情報の入力	2ページ
3	入力情報の一時保存／入力の再開	5ページ
4	入力情報の最終保存	7ページ
5	印刷用ファイル（PDF版報告書）の作成	8ページ

1 報告書作成前の準備 (操作マニュアル 5～10 ページ参照)

- ・ダウンロードしたファイルは必ず解凍してからご使用ください。
⇒ 解凍方法の例は[こちら](#) (Web サイトへのリンク)
- ・PDF 版報告書を作成するためには「Java」が必要です。
⇒ Java のダウンロードは[こちら](#) (Web サイトへのリンク)
- ・PDF 版報告書を閲覧・印刷するためには「PDF ビューアソフト」が必要です。
⇒ PDF ビューアソフト(Acrobat Reader)のダウンロードは[こちら](#) (Web サイトへのリンク)

2 各情報の入力 (操作マニュアル 11～26 ページ参照)

- ・解凍したフォルダ内にある「1_報告書作成」ファイルを開くと、「報告者」の情報を入力する画面が表示されます。
- ・「報告者」、「患者」、「ワクチン」、「接種の状況」、「症状」、「報告者意見」の各画面で必要な情報を入力・選択してください。
- ・入力の際は、必ず次ページの注意事項をご確認ください。

※入力エラー (必須項目が未入力など) の場合は各項目の下に赤いメッセージが表示されますので、メッセージにしたがって修正してください。

～ 各画面での入力手順 (例:「報告者」画面) ～

The screenshot shows the '予防疫種後副反応報告書' (Post-vaccination adverse reaction report) interface. The '報告者' (Reporter) tab is selected. The form includes fields for '医療機関名' (Medical institution name), '氏名' (Name), '住所' (Address) with a dropdown for '都道府県' (Prefecture) and '区市町村' (City/Town/Village), '電話番号' (Phone number), and '報告者の種別' (Reporter type) with radio buttons for '接種者' (Vaccinee), '接種者/主治医' (Vaccinee/Attending physician), '主治医' (Attending physician), and 'その他' (Others). A '患者に進む' (Go to patient) button is at the bottom right. Two callouts provide instructions: ① '各項目を入力してください' (Please input each item) pointing to the form fields, and ② '入力が終わったら、画面右下のボタンを押して次の入力画面に進んでください' (After input is complete, press the button in the bottom right of the screen to proceed to the next input screen) pointing to the '患者に進む' button.

※注意事項

1. 報告に当たっては、[記入要領](#)を参考に、入力してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告基準（次ページ）にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
4. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、「症状」情報入力画面の「その他の反応」の該当症状を選択してください。
5. 報告基準中の発生までの時間を超えて発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、「症状」情報入力画面の該当症状を選択してください。
6. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
7. 入力欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
8. 報告された情報については、原則として、患者（被接種者）氏名、生年月日を除き、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が報告を行った医療機関等に対し、詳細調査を行う場合があります。調査への御協力をお願いします。
9. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
10. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、入力いただかなくて結構です。
11. ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
 - ・ 広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
 - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。

[報告基準]

対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー 2 脳炎・脳症 3 けいれん 4 血小板減少性紫斑病 5 その他の反応	4時間 28日 7日 28日 -	a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症
麻しん 風しん	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 21日 28日 -	f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害
日本脳炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 血小板減少性紫斑病 6 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 -	l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作
結核 (BCG)	1 アナフィラキシー 2 全身播種性 BCG 感染症 3 BCG 骨炎 (骨髄炎、骨膜炎) 4 皮膚結核様病変 5 化膿性リンパ節炎 6 その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4か月 -	r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射
Hib 感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 けいれん 3 血小板減少性紫斑病 4 その他の反応	4時間 7日 28日 -	x a~w 以外の場合は「症状」 情報入力画面の「上記以外の 反応」に入力
ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 ギラン・バレ症候群 4 血小板減少性紫斑病 5 血管迷走神経反射 (失神を伴うもの) 6 疼痛又は運動障害を中心とする 多様な症状 7 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 30分 - -	
水痘	1 アナフィラキシー 2 血小板減少性紫斑病 3 その他の反応	4時間 28日 -	
インフルエンザ	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 3 脳炎・脳症 4 けいれん 5 ギラン・バレ症候群 6 血小板減少性紫斑病 7 血管炎 8 肝機能障害 9 ネフローゼ症候群 10 喘息発作 11 間質性肺炎 12 皮膚粘膜眼症候群 13 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 28日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 28日 -	
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 ギラン・バレ症候群 3 血小板減少性紫斑病 4 蜂巣炎 (これに類する症状であって、 上腕から前腕に及ぶものを含む) 5 その他の反応	4時間 28日 28日 7日 -	

3 入力情報の一時保存／入力の再開 (操作マニュアル 44～67 ページ参照)

- ・入力した情報は途中でも保存することができます。
また、保存したデータを読み込んで入力を再開することができます。

※一時保存ファイルは保存場所を指定しなければ「ダウンロードフォルダ (Windows の場合、「PC」アイコンを開くとあります)」に保存されます。

ファイル名は【一時保存_報告者氏名_患者年齢_患者性別_保存日時】になります。

※一時保存ファイルは解凍したフォルダ内にある「データ保存」フォルダへの移動をお奨めします。

※ご使用のブラウザ (Internet Explorer、Google Chrome など) によって保存/読込方法が異なります。

～ 一時データ保存の手順 (Google Chrome の場合) ～

The screenshot shows a web form for entering vaccination data. At the top left, there are three buttons: "一時データ保存" (Temporary Data Save), "一時データ読込" (Temporary Data Load), and "印刷用データ保存" (Save Data for Printing). The "一時データ保存" button is highlighted with a red box. A red arrow points from this button to a callout box containing the instruction: "① 画面左上の「一時データ保存」ボタンを押してください" (Please click the "Temporary Data Save" button in the top left corner of the screen). Below the form, another red box highlights the "OK" button, with a callout box containing the instruction: "② 表示されたメッセージを読み、「OK」ボタンを押してください" (Please read the displayed message and click the "OK" button).

一時データ保存 一時データ読込 印刷用データ保存 大 中 小

予防接種記録システム
バージョン 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

患者(被接種者)

氏名またはイニシャル* 姓 名
定期的場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載

フリガナ セイ メイ

性別* 男 女 不明

生年月日* 年 月 日

接種時年齢* 歳 か月 0歳の場合は月齢を必ず記載してください
現在の年齢ではなく、予防接種を受けた時点(複数接種日の場合は直近)の年齢をご記入下さい

住所* 都道府県 区市町村 (例)〇〇区、〇〇市

ワクチンに進む

～ 一時データ読込の手順 (Google Chrome の場合) ～

一時データ保存 | **一時データ読込** | 印刷用データ保存

大 | 中 | 小

予防接種後副反応報告書入力アプリ
バージョン 1.00

報告者 | **患者** | ワクチン | 接種の状況 | 症状 | 報告者意見

患者(被接種者) *印は必須入力

氏名またはイニシャル* 姓 名
定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載

フリガナ セイ メイ

性別* 男 女 不明

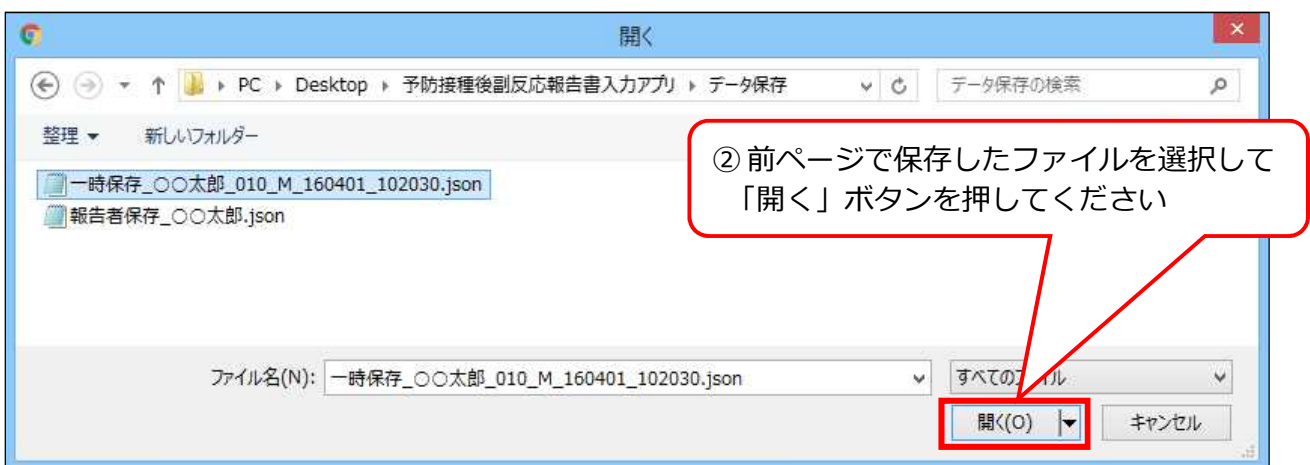
生年月日* 年 月 日

接種時年齢* 歳 か月 0歳の場合は月齢を必ず記載してください
現在の年齢ではなく、予防接種を受けた時点(複数接種日の場合は直近)の年齢をご記入下さい

住所* 都道府県 区市町村 (例)〇〇区、〇〇市

ワクチンに進む

① 画面左上の「一時データ読込」ボタンを押してください



③「保存データを読み込みました」のメッセージが表示されたら「OK」ボタンを押してください

※同じ報告者が別の患者の報告書を作成する場合 (操作マニュアル 68～88 ページ参照)

- ・「報告者」情報は個別に保存/読込をすることができます
- ・「報告者」画面の右上にある「報告者情報保存」、「報告者情報読込」を押して保存/読込をしてください
- ・基本的な操作方法は一時データ保存/読込の手順と同じです
- ・保存されるファイル名は【報告者保存_報告者氏名】になります

4 入力情報の最終保存 (操作マニュアル 27～40 ページ参照)

- 各情報の入力が完了したら、印刷用ファイル (PDF 版報告書) を作成するためのデータとして最終保存をしてください。

※入力エラーが残っている場合は該当画面の名称が赤くなり、各項目の下に赤いメッセージが表示されますので、メッセージにしたがって修正してください。

※印刷用保存ファイルは保存場所を指定しなければ「ダウンロードフォルダ (Windows の場合、「PC」アイコンを開くとあります)」に保存されます。

ファイル名は【印刷用保存_報告者氏名_患者年齢_患者性別_保存日時】になります。

※印刷用保存ファイルは解凍したフォルダ内にある「データ保存」フォルダへの移動をお奨めします。

※ご使用のブラウザ (Internet Explorer、Google Chrome など) によって保存方法が異なります。

～ 印刷用データ保存の手順 (Google Chrome の場合) ～

The screenshot shows a web application interface for '予防接種後' (Post-vaccination). At the top, there are three buttons: '一時データ保存' (Temporary Data Save), '一時データ読込' (Temporary Data Load), and '印刷用データ保存' (Print Data Save), with the latter highlighted by a red box. Below these are navigation tabs for '報告者' (Reporter), '患者' (Patient), 'ワクチン' (Vaccine), '接種の状況' (Vaccination Status), '症状' (Symptoms), and '報告者意見' (Reporter's Comments), with the last one selected. The main content area is titled '報告者意見' and contains a text input field. Below the field, there is a message: '入力は150文字以内です (改行も文字数に含まれます)'. There are also radio buttons for '報告回数*' (Report Count) with options '第1報', '第2報', and '第3報以後'. At the bottom, there are instructions: '入力がすべて終了したら [印刷用データ保存] ボタンを押してください', a reference to the manual for printing PDF reports, and contact information for PMDA. A red box highlights the '印刷用データ保存' button at the bottom right. Two callout boxes provide instructions: ① '画面左上 または「報告者意見」画面右下の「印刷用データ保存」ボタンを押してください' and ② '表示されたメッセージを読み、「OK」ボタンを押してください'.

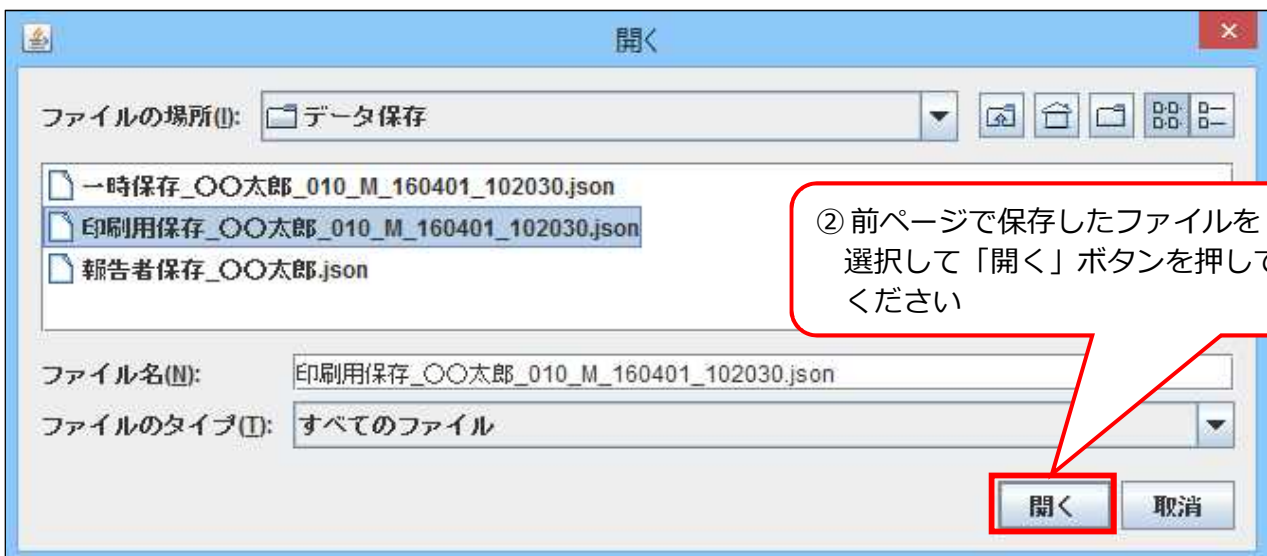
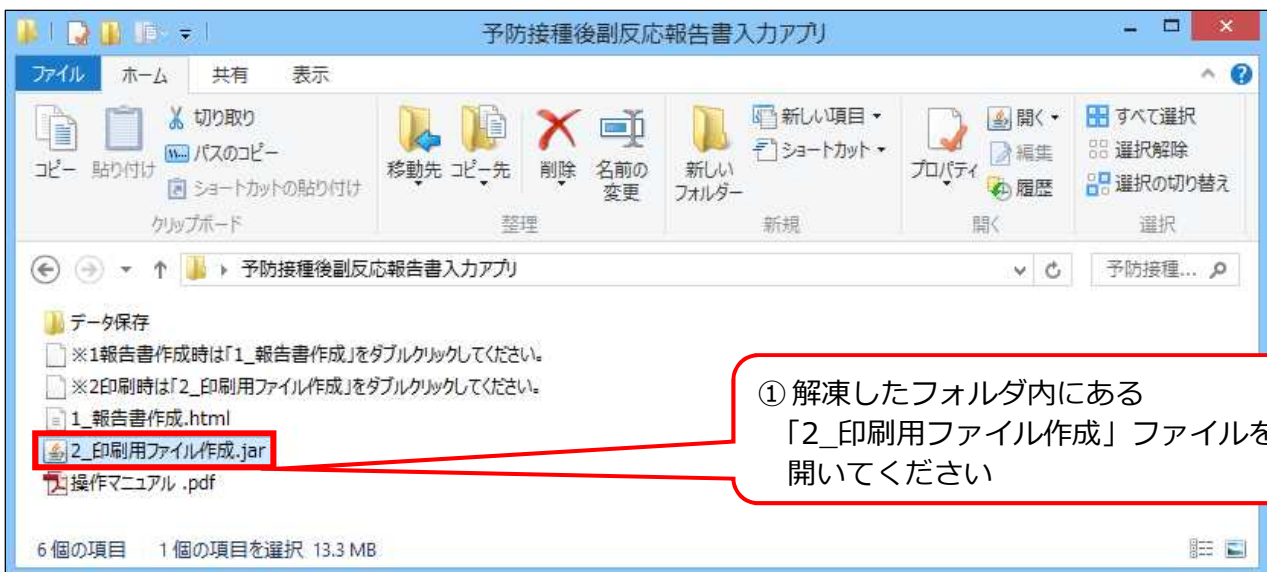
5 印刷用ファイル(PDF 版報告書)の作成 (操作マニュアル 41～43 ページ参照)

- ・最終保存したデータから印刷用として PDF 版報告書を作成してください。

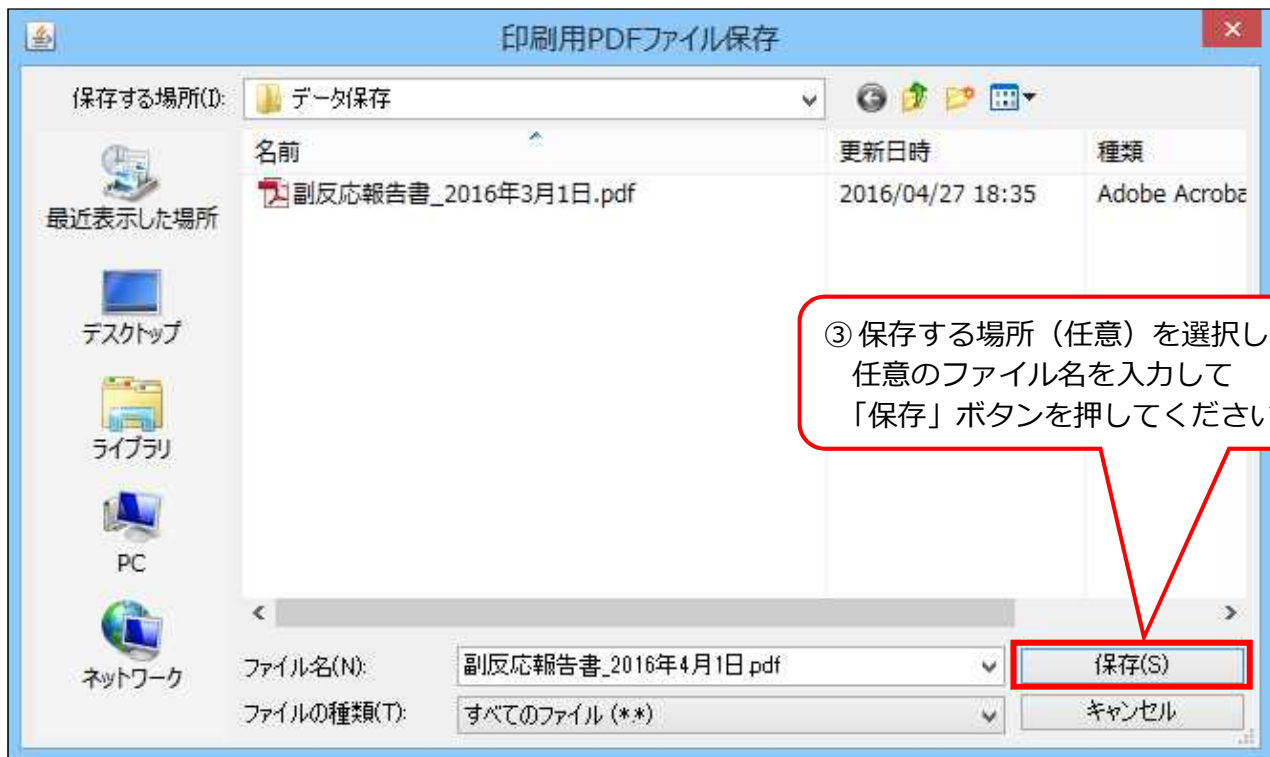
※ご使用のパソコンに解凍ツールがインストールされている場合、以下の操作ができないことがあります (操作マニュアル 41 ページ参照)。

※「印刷用保存」ファイルから作成してください。「一時保存」および「報告者保存」ファイルから作成した場合、入力情報が報告書に反映されません (操作マニュアル 41 ページ参照)。

～ 印刷用ファイル作成の手順 ～



⇒ 次ページに続く



④「PDF ファイルが作成されました」のメッセージが表示されたら「OK」ボタンを押してください

報告は上記の手順で作成した PDF ファイルを印刷（2 ページ）し、
(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）に FAX で送信してください。

FAX 番号 0120-176-146

予防接種後副反応報告書

厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。
FAX番号(0120-176-146)

--

予防接種法上の定期接種・任意接種の別	任意接種
--------------------	------

患者 (被接種者)	フリガナ			性別	接種時年齢	週齢(0歳児)
	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)				
	住所			生年月日		

報告者	氏名					
	医療機関名				電話番号	
	住所					

接種場所	医療機関名				
	住所				

ワクチン ~ は同時接種 したものを記載	接種 種別	ワクチン の種類	ロット 番号	製造販売業者名	接種回数	接種日

接種の状況	出生 体重	グラム	接種前 の体温	度	分	家族歴
	患者が乳幼児の場合に記載					
	予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)					

症状の概要	症状	定期接種の場合で報告基準に該当する場合に がついています。ご確認ください。			
	発生日時		発生までの日数		本剤との因果関係
他要因(他の疾患等)の可能性の有無					
概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)			製造販売業者への情報提供		

症状の程度	程 度		入院の場合	病院名	
		1.死亡		医師名	
		2.障害		入院日	
		3.死亡につながるおそれ		退院日	
		4.障害につながるおそれ			
		5.入院			
		6.上記1～5に準じて重い			
	7.後世代における先天性の疾病又は異常				

症状の転帰	転帰日		後遺症(症状)	
		1.回復		
		2.軽快		
		3.未回復		
		4.後遺症		
		5.死亡		
	6.不明			

報告者意見	
--------------	--

報告回数	
-------------	--