

予防接種後副反応疑い報告書 作成のための簡易マニュアル

ver.6.8

※本マニュアルは「予防接種後副反応疑い報告書入力アプリ」を使用して
予防接種後副反応疑い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。

「予防接種後副反応疑い報告書入力アプリ」の推奨動作環境

－以下の環境で動作確認を行っています－

OS : Windows 10,11

ブラウザ : [Windows] Google Chrome, Microsoft Edge

※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 | 4ページ |
| 4 | 入力情報の最終保存 | 6ページ |
| 5 | 印刷用ファイル（PDF版報告書）の作成 | 7ページ |

1 報告書作成前の準備 (操作マニュアル 6～11 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 12～28 ページ参照)

- ・報告に当たっては、「別紙様式 1 記入要領」を参考にしてください。
⇒ 別紙様式 1 記入要領は[こちら](#) (Web サイトへのリンク)
- ・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 'Report' form for 'Suspected Adverse Reaction after Vaccination' (予防接種後副反応疑い報告書). The form is titled '報告者' (Reporter) and includes fields for '医療機関名' (Medical Institution Name), '氏名' (Name), '住所' (Address), '電話番号' (Phone Number), and '報告者の種別' (Reporter Type). A red box highlights the input fields, and a callout bubble points to them with the text '① 各項目を入力してください' (Please input each item). Another callout bubble points to the '患者に進む' (Go to Patient) button with the text '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 corner of the screen to proceed to the next input screen). The form also features buttons for '一時データ保存' (Save Temporary Data), '一時データ読込' (Load Temporary Data), '印刷用データ保存' (Save Print Data), and '報告者情報保存' (Save Reporter Information). The version is 5.7 (2022年5月更新) and the URL is https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6.

～下記の報告症状名が含まれる場合～（操作マニュアル 61 ページ～参照）

- ・急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレ症候群（GBS）
- ・血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)
- ・心筋炎
- ・心膜炎

・「症状」画面で、上記の症状名を選択すると、「症状」画面の下方に連続して、**調査票記載欄**が表示されます。続けて上から順に入力してください。

※各項目『不明』の選択肢は、原則他の回答と同時に選択はできません。一度『不明』を選択した後に選択を解除するためには、もう一度『不明』のラジオボタンをクリックしてください。

※調査票の項目を上から順に選択すると、入力内容に応じて最下段にブライトン分類が表示されます。

例) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票

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

予防接種後副反応疑い報告書

バージョン 5.4(2021年8月更新)
※報告書作成の際は、最新バージョンをご利用ください。 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 **症状** 報告者意見

症状の概要 *印は必須入力

必ず、「ワクチン」の入力画面を入力してから、この画面の入力を行ってください
症状は以下から1つ以上選んでください
症状が15種類以上ある場合は、概要欄に記載してください

定期接種・臨時接種の場合で アナフィラキシー 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 脳炎・脳症
 けいれん 脊髄炎 ギラン・バレ症候群

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票

1. 組織病理診断 *印は必須入力

組織病理診断の実施* 実施 未実施 不明

びまん性または多発性の脱髄部位がみられる
 その他

所見

ブライトン分類

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の症例定義 表示されているレベル判定結果は自由記載欄を除く入力項目に応じて機械的に判定した参考値です。今後、専門家評価や追加情報等により判定が変更となる可能性があります。

報告者意見に進む

3 入力情報の一時保存／入力の再開 (操作マニュアル 39～50 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 (Google Chrome, Edge 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 the '予防接種後勤医情報入力システム' (Vaccination Record System) interface. 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' (Printable Data Save). The '一時データ保存' button is highlighted with a red box. To the right, there are three size selection buttons: '大' (Large), '中' (Medium), and '小' (Small). Below the buttons, the version information 'バージョン 5.4(2021年8月更新)' and a URL are displayed. The main content area is titled '患者(被接種者)' (Patient (Vaccine Recipient)). It contains several input fields: '氏名またはイニシャル*' (Name or Initial*) with '姓' (Surname) and '名' (Given Name) sub-fields; 'フリガナ' (Furigana) with 'セイ' (Surname) and 'メイ' (Given Name) sub-fields; '性別*' (Gender*) with radio buttons for '男' (Male), '女' (Female), and '不明' (Unknown); '生年月日*' (Date of Birth*) with dropdown menus for '年' (Year), '月' (Month), and '日' (Day); '接種時年齢*' (Age at Vaccination*) with input fields for '歳' (Years) and 'か月' (Months), and a note that '0歳の場合は月齢を必ず記載してください' (For 0-year-olds, please specify the age in months); and '住所*' (Address*) with a dropdown for '都道府県' (Prefecture) and an input field for '区市町村' (City/Town/Village), with a note '(例)〇〇区、〇〇市' (Example: 〇〇 Ward, 〇〇 City) and a help icon. A 'ワクチンに進む' (Proceed to Vaccine) button is located at the bottom right. Two red callout boxes provide instructions: ① '画面左上の「一時データ保存」ボタンを押してください' (Click the 'Temporary Data Save' button in the top left corner) 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' (Read the displayed message and click the 'OK' button).

～ 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

予防接種後副反応疑い報告書入力システム
バージョン 5.4(2021年8月更新)
※報告書作成の際は、最新バージョンをご利用ください。 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccin>

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、臨時の場合は氏名、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

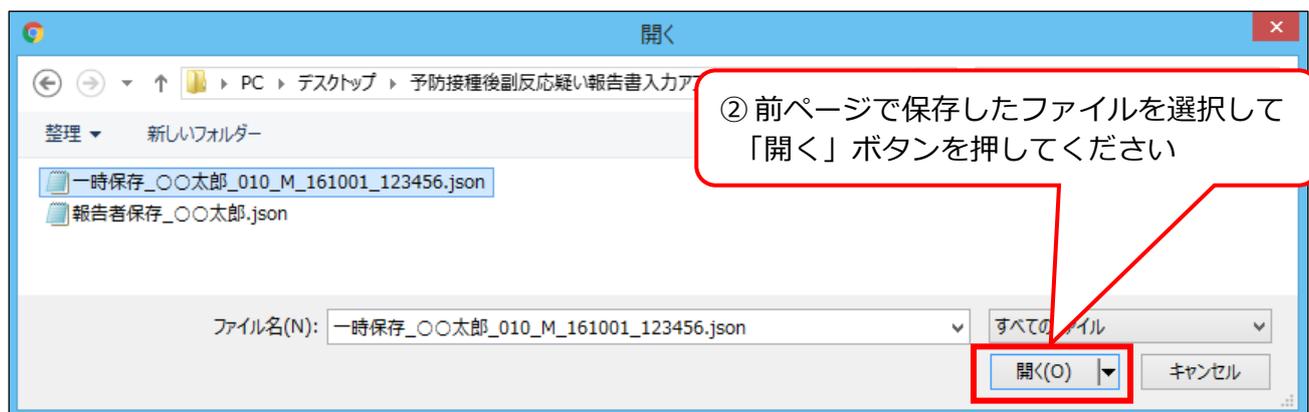
生年月日* 年 月 日

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



② 前ページで保存したファイルを選択して「開く」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 51～60 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 29～33 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 (操作マニュアル 34～35 ページ参照)。

※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 (Google Chrome, Edge 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) ～

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
バージョン 5.4(2021.4.14)
※報告書作成の際は、最新バージョンをご利用ください。 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/shingi2_00001.html

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 **報告者意見**

報告者意見

報告者意見

入力は150文字以内です (改行も文字数に含まれます)

報告回数* 第1報 第2報 第3報以後

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
「操作マニュアル」の「4.5.3 副反応疑い報告書を印刷する場合」を参照して、PDFファイルを作成し内容をご確認ください。
PDFファイルを印刷し、2ページ分を (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に FAXで送信してください
報告先: FAX番号 0120-176-146 / 新型コロナワクチン専用FAX番号 0120-011-126
ありがとうございました

印刷用データ保存

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

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

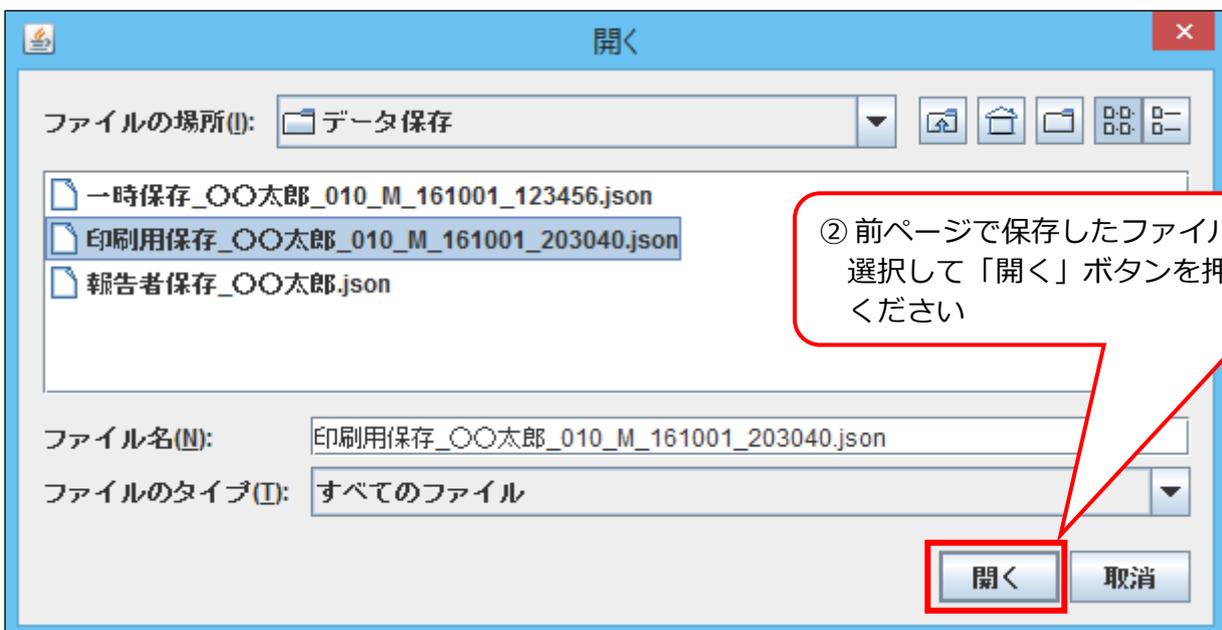
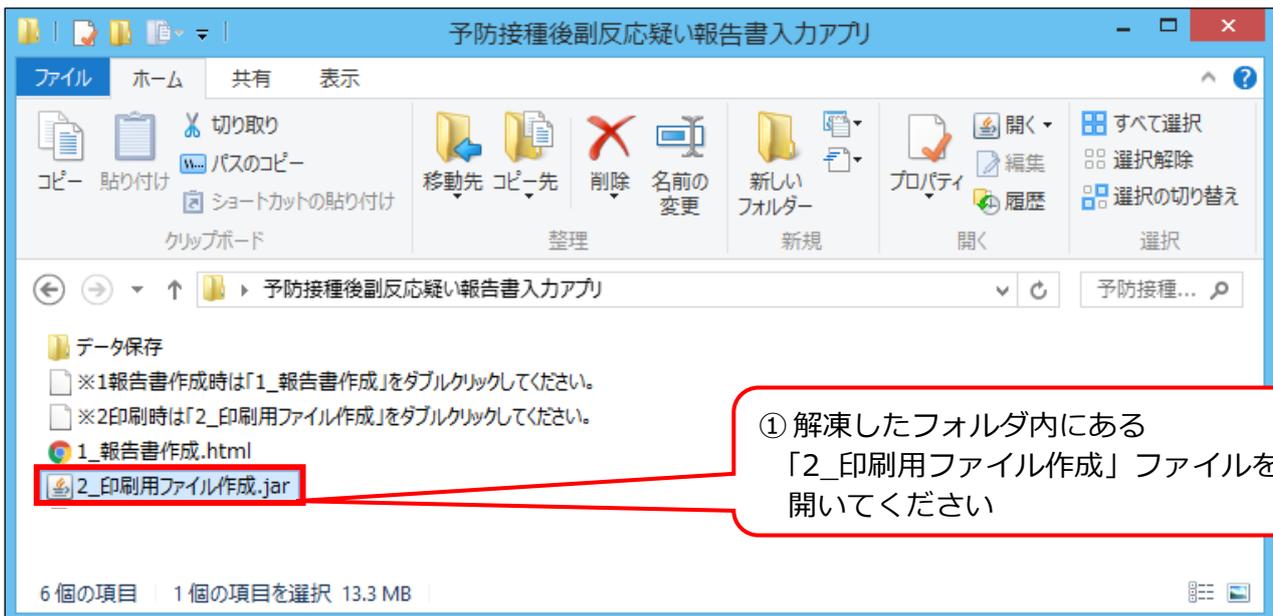
(操作マニュアル 35～38 ページ参照)

- ・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。

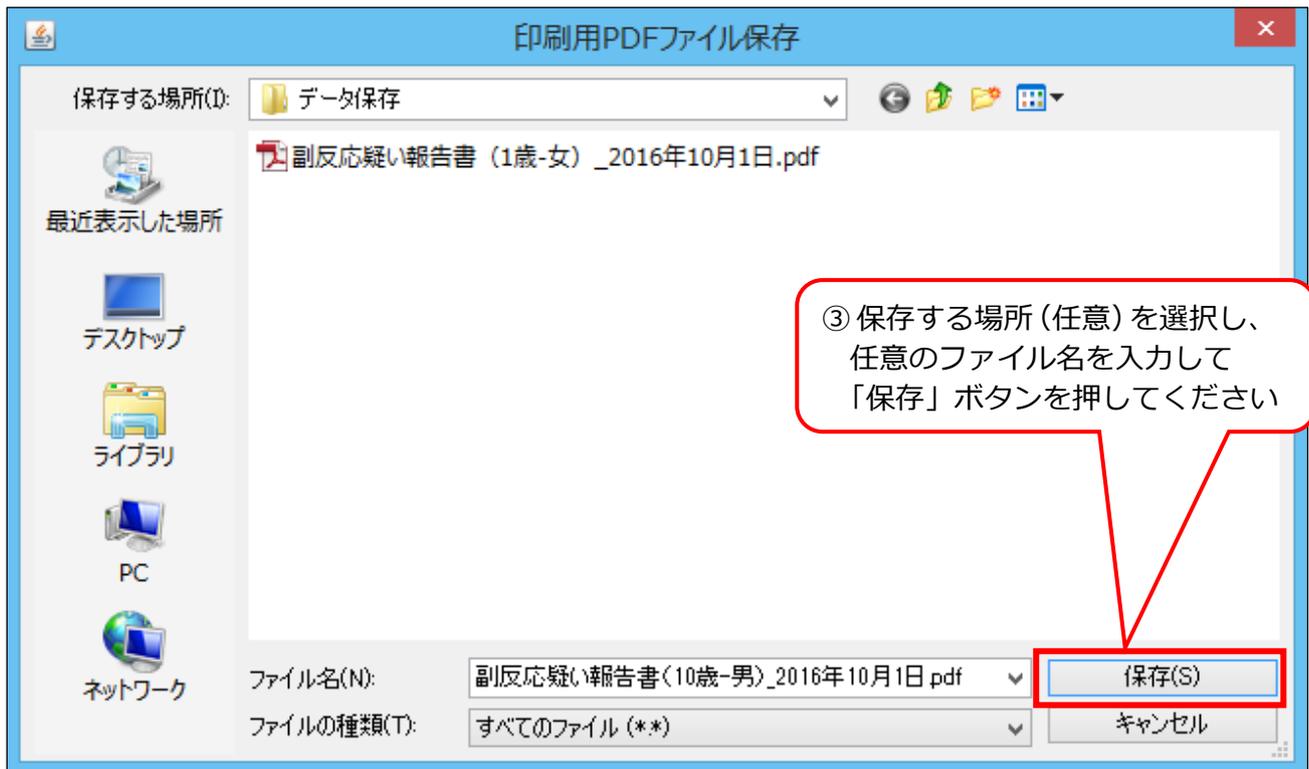
※ご使用のパソコンに解凍ツールがインストールされている場合、以下の操作ができないことがあります (操作マニュアル 35 ページ参照)。

※「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。

～ 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*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

*通常 2 ページ。ただし、「ADEM」「GBS」「TTS」「心筋炎」「心膜炎」が報告に含まれる場合は、それぞれについて調査票が出力されますので、併せて FAX で送信してください。