

# 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.6.4

※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, Mac OS X

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

[Mac] Safari

※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     | 8ページ  |
| 4 | 入力情報の最終保存           | 10ページ |
| 5 | 印刷用ファイル（PDF版報告書）の作成 | 11ページ |

## 1 報告書作成前の準備 (操作マニュアル 5～11 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 12～27 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 '予防疫種後副反応疑い報告書' (Suspected Adverse Reaction Report after Vaccination) form. At the top, there are buttons for '一時データ保存' (Save temporary data), '一時データ読込' (Load temporary data), and '印刷用データ保存' (Save print data), along with font size options '大', '中', '小'. The title is '予防疫種後副反応疑い報告書' (Version 5.7, updated May 2022). A note indicates to use the latest version at <https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6>. The main form has 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). The '報告者' tab is active, showing a form with 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) with an example '(例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)', and '報告者の種別\*' (Reporter's role) 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 red box highlights the input fields, and a callout bubble says '① 各項目を入力してください' (Please input each item). Another red box highlights the bottom right area, and a callout bubble says '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). A '患者に進む' (Go to patient) button is visible at the bottom right.

## ※注意事項

1. 報告に当たっては、別紙様式1 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. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を入力してください。
4. 報告時点で、入力された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、入力された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に入力してください。
5. 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。
6. 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。
7. 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、「その他の反応」として報告してください。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。
8. 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。
9. 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。
10. 報告された情報については、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で共有します。また、患者(被接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
11. 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。
12. 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。
13. 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的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、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第68条の10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。

- ・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（キャッチアップ接種を含む。）にあつては、交接種の後に生じたものである場合、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点としてその旨を明記してください。
  - ・ ヒトパピローマウイルス感染症のキャッチアップ接種において、過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合については、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、別紙様式1「接種の状況」欄に予診票での留意点として過去に接種したヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンの種類が不明である旨を明記してください。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。

けいれん（ただし、熱性けいれんを除く。）、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射（失神を伴うもの）

また、「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。）」、心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、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。）（T T S）調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上にて新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。

[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 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 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 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 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
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 -	
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 -	
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 髄膜炎 (BCG によるものに限る。) 7 その他の反応	4時間 1年 2年 3か月 4か月 - -	
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 -	
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 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの) 4 その他の反応	4時間 28日 - -	
B 型肝炎	1 アナフィラキシー 2 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) 3 多発性硬化症 4 脊髄炎 5 ギラン・バレ症候群 6 視神経炎 7 末梢神経障害 8 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 28日 28日 28日 -	
ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー 2 腸重積症 3 その他の反応	4時間 21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 脊髄炎 6 ギラン・バレ症候群 7 視神経炎 8 血小板減少性紫斑病 9 血管炎 10 肝機能障害 11 ネフローゼ症候群 12 喘息発作 13 間質性肺炎 14 皮膚粘膜眼症候群 15 急性汎発性発疹性膿疱症 16 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 28日 28日 28日 28日 28日 28日 28日 24時間 28日 28日 28日 -	

([報告基準] 表 次頁に続く)

〔報告基準〕表 続き)

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
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー 2 ギラン・バレー症候群 3 血小板減少性紫斑病 4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 5 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) 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 -	
新型コロナウイルス 感染症	1 アナフィラキシー 2 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。) 3 心筋炎 4 心膜炎 5 熱性けいれん 6 その他の反応	4時間 28日 28日 28日 7日 -	

～下記の報告症状名が含まれる場合～（操作マニュアル 90 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

The image shows a screenshot of a web-based survey form for Acute Disseminated Encephalomyelitis (ADEM). The form is titled "予防接種後副反応疑い報告書" (Suspected Adverse Reaction after Vaccination Report) and is version 5.4 (updated August 2021). It has 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). The "症状" tab is active, showing a "症状の概要" (Symptom Summary) section with instructions to select at least one symptom from a list. The list includes "急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)" (checked), "脳炎・脳症" (Encephalitis/Encephalopathy), "ギラン・バレ症候群" (Guillain-Barré Syndrome), "脊髄炎" (Myelitis), "アナフィラキシー" (Anaphylaxis), and "けいれん" (Seizure). Below this is the "急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票" (ADEM Survey Form) section, which includes a "1. 組織病理診断" (1. Histopathological Diagnosis) section with radio buttons for "実施" (Performed), "未実施" (Not performed), and "不明" (Unknown), and a text area for "所見" (Findings). The final section is "ブライトン分類" (Brighton Classification), which shows "急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の症例定義" (Case Definition of ADEM) and a button to "報告者意見に進む" (Proceed to Reporter's Comments).

### 3 入力情報の一時保存／入力の再開 (操作マニュアル 46～69 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 '予防接種後勤怠報告システム' (Vaccination Reporting System) interface. At the top, there are three buttons: '一時データ保存' (Save temporary data), '一時データ読込' (Load temporary data), 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 callout box points to it with the text: '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 'Save temporary data' button in the top left corner of the screen). Below the buttons, there are 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). The '患者' tab is selected. The main form area is titled '患者(被接種者)' (Patient (Vaccinee)). It contains several input fields: '氏名またはイニシャル\*' (Name or initials) with '姓' (Surname) and '名' (Given name) sub-fields; 'フリガナ' (Kana) 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 boxes for '歳' (Years) and 'か月' (Months), and a note: '0歳の場合は月齢を必ず記載してください' (Please always enter the age in months for 0-year-olds); and '住所\*' (Address) with dropdown menus for '都道府県' (Prefecture) and '区市町村' (City/Town/Village), and a note: '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' (Please enter the age at the time of vaccination, not the current age (for multiple vaccination dates, the most recent)). There is also a 'ワクチンに進む' (Go to vaccine) button at the bottom right. A second red callout box points to the form area with the text: '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

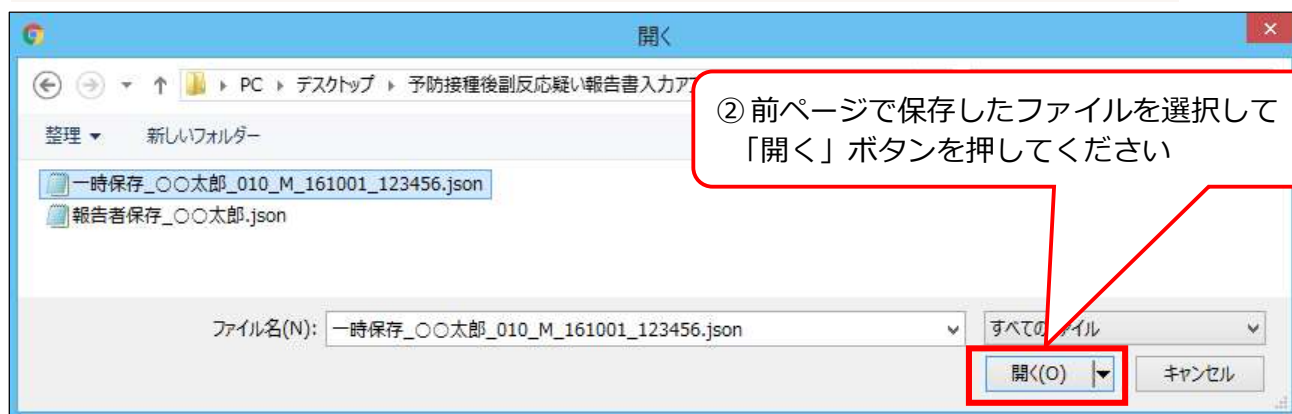
生年月日\* 年  月  日

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 70～89 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 28～42 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 41～42 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 一時データ読み込み **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年4月)  
※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](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してください。  
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

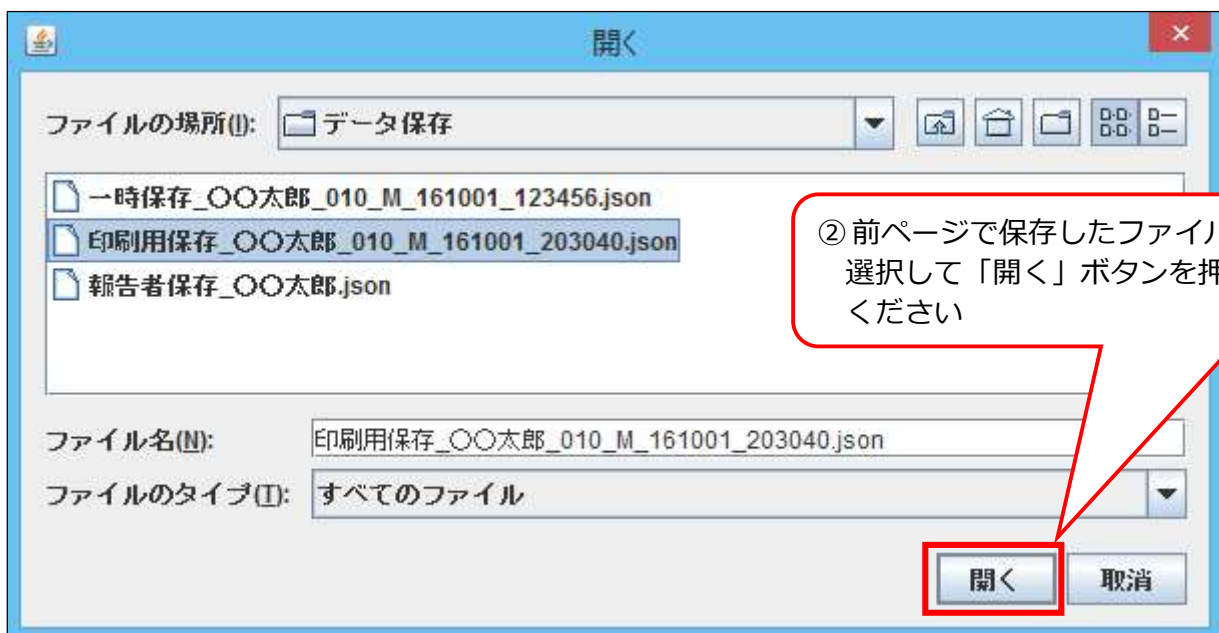
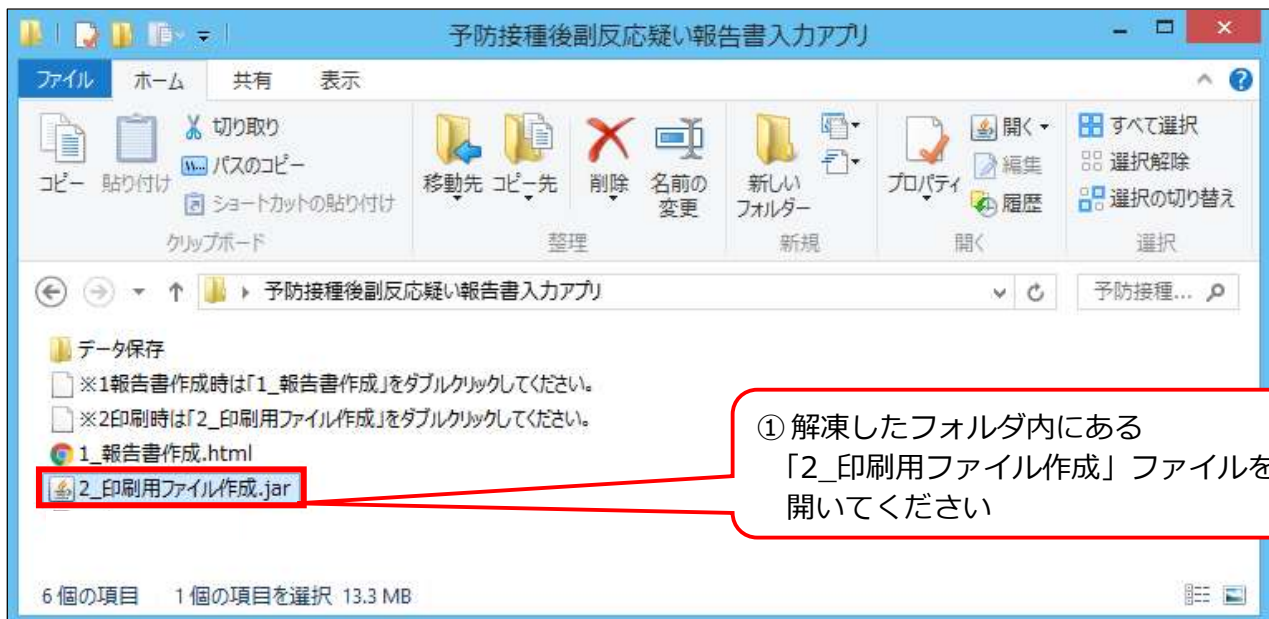
（操作マニュアル 42～45 ページ参照）

- ・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。

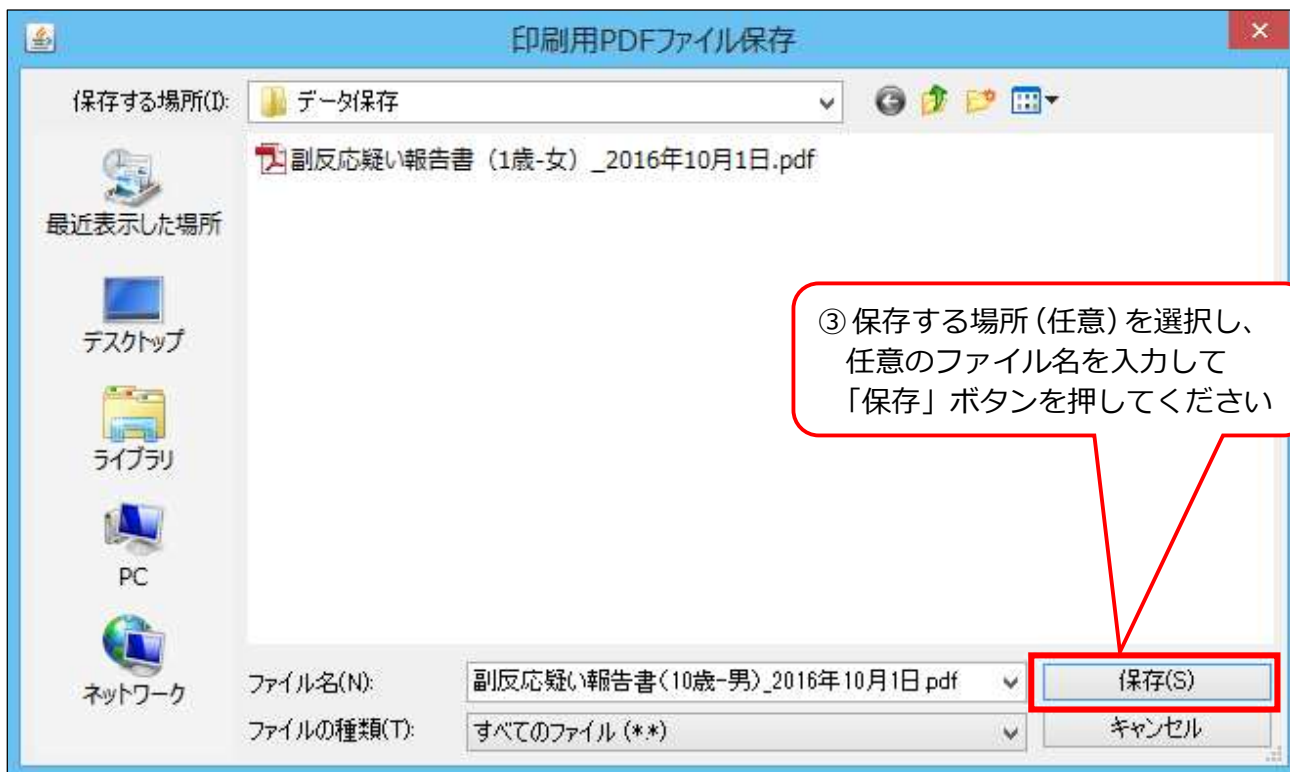
※ご使用のパソコンに解凍ツールがインストールされている場合、以下の操作ができないことがあります（操作マニュアル 42 ページ参照）。

※「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。