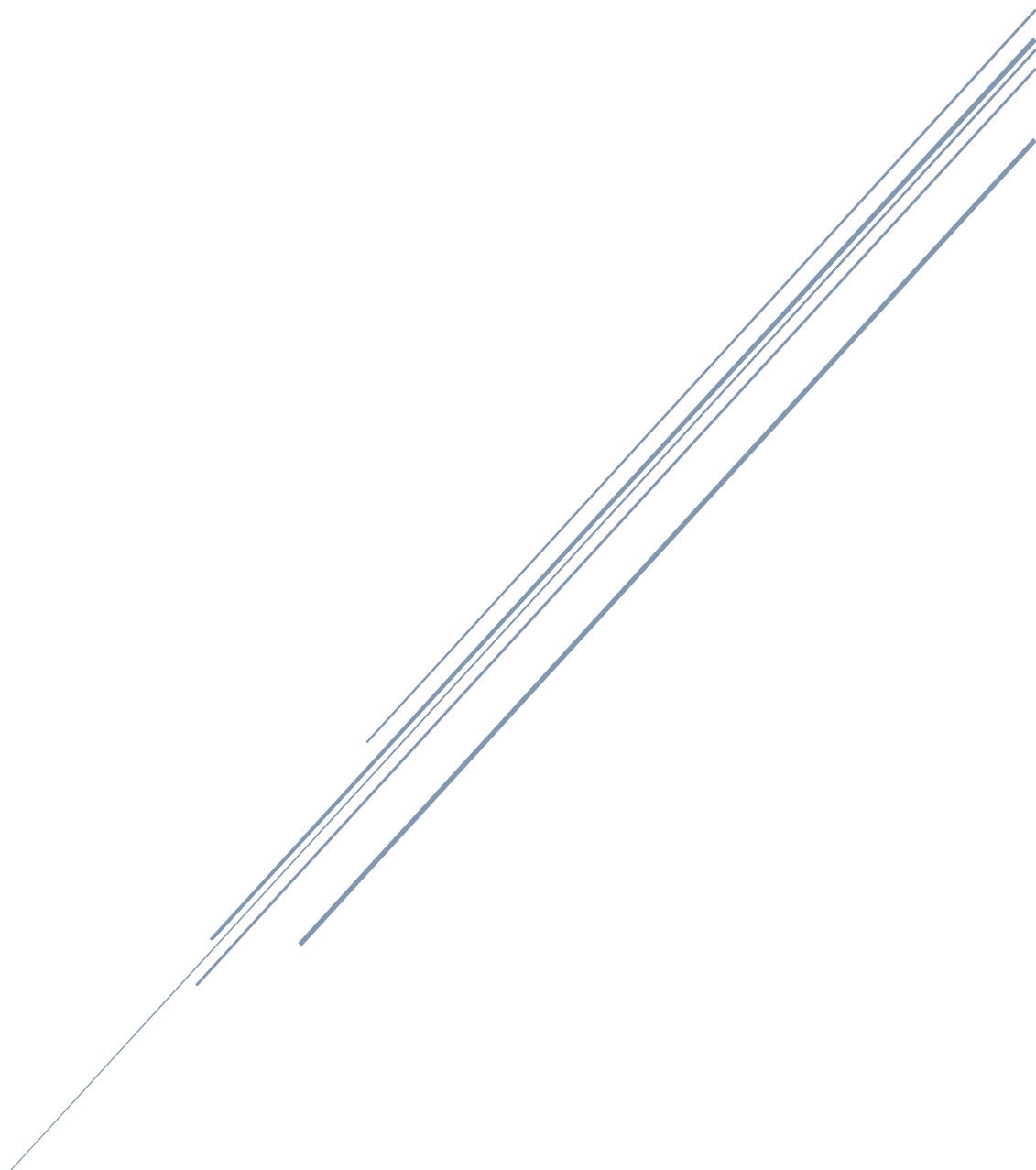


予防接種後副反応疑い報告書 作成説明書

入力画面操作マニュアル Ver4.1



改定履歴

更新日付	マニュアル version	内容
2016年10月1日	Ver1.0	初版
2020年2月20日	Ver2.0	4.9 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）/ギラン・バレ症候群の場合の報告書 「症状」入力手順 を追加
2020年10月22日	Ver3.0	4.9 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）/ギラン・バレ症候群の場合の報告書 「症状」入力手順 を改修内容に沿って全般的に修正
2021年12月14日	Ver4.0	4.10 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）の場合の報告書「症状」入力手順 を追加
2022年6月9日	Ver4.0	4.11 心筋炎の場合の報告書「症状」入力手順 を追加 4.12 心膜炎の場合の報告書「症状」入力手順 を追加
2024年6月12日	Ver4.1	2.動作環境 OS Windows8 / 8.1,Mac OS X v10.11 を削除 ブラウザ Safari を削除

目次

1	概要	4
2	動作環境	5
3	事前準備	6
3.1	副反応疑い報告書アプリをコンピュータにインストールするには	6
3.2	副反応疑い報告書アプリを Web 上で動作させるためには	9
3.2.1	Java インストーラのダウンロード（インターネットに接続できる環境の場合）	9
3.2.2	Java インストーラのダウンロード（インターネットに接続できない環境の場合）	9
3.2.3	Java インストーラの実行	10
4	副反応疑い報告書の作成手順	12
4.1	予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの起動	12
4.2	画面項目説明	14
4.3	画面メッセージ説明	15
4.4	副反応疑い報告書の作成の流れ	16
4.4.1	「報告者」情報の入力手順	17
4.4.2	「患者」情報の入力手順	18
4.4.3	「ワクチン」情報の入力手順	19
4.4.4	「接種の状況」情報の入力手順	22
4.4.5	「症状」情報の入力手順	23
4.4.6	「報告者意見」情報の入力手順	27
4.5	予防接種後副反応疑い報告書を印刷するには	28
4.5.1	副反応疑い報告書を保存する場合	28
4.5.2	副反応疑い報告書が保存できない場合	33
4.5.3	副反応疑い報告書を印刷する場合	34
4.6	予防接種後副反応疑い報告書を(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ FAX 送信するには	37
4.7	途中でやめる・再開するには	38
4.7.1	入力内容を保存してやめる場合	38
4.7.2	入力内容を保存せずにやめる場合	44
4.7.3	以前に入力していた内容をもとに再開する場合	44
4.8	同じ報告者の情報を繰り返し使うには	50
4.8.1	報告者情報を保存する場合	50
4.8.2	保存した報告者情報を再度使用したい場合	55
4.9	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）/ギラン・バレ症候群の場合の報告書「症状」入力手順	60
4.9.1	急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の「症状」情報の入力手順	60
4.9.2	ギラン・バレ症候群の「症状」情報の入力手順	68

4.10	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)の場合の報告書「症状」入力手順.....	74
4.11	心筋炎の場合の報告書「症状」入力手順.....	86
4.12	心膜炎の場合の報告書「症状」入力手順.....	97

1 概要

本アプリケーションは、医療機関が予防接種後副反応疑い報告書を作成する際に、パソコン上で入力した内容を報告書として作成することができるよう、厚生労働省の依頼に基づき、国立感染症研究所で作成されたものです。

入力支援機能として、プルダウンメニューからの選択、自動計算機能、入力チェック機能を搭載しています。

また、同じ報告者が別の被接種者の情報を入力する際に、医療機関名や医師名、電話番号等を再度入力しなくても良いように、自動取り込み機能を搭載しています。

最後に保存ボタンをクリックしてから PDF 出力ボタンをクリックすると、PDF ファイルができあがります。できあがった PDF を印刷し（2 ページ印刷されます）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に FAX で送信してください。医療機関での予防接種後副反応疑い報告書の作成を支援し、誤記載や、必要事項の記入漏れをなくし、医療機関での保存にも役立てることを目的に作成したものです。

新しいワクチンの発売や、新たに定期接種に導入されるワクチンがでた場合は、厚生労働省あるいは国立感染症研究所のホームページ（<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html>）から最新のアプリケーションを入手して作成してください。

2 動作環境

本アプリケーションは以下の環境（いずれも、アプリケーション開発時点の最新版）にて動作確認を行っています。

OS	・Windows 10、11
ブラウザ	・Google Chrome ・Microsoft Edge
その他	・Java 8 ・PDF ビューアソフト（Acrobat Reader 等）

なお、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（オフラインの）パソコンで報告書の作成が可能です。

3 事前準備

3.1 副反応疑い報告書アプリをコンピュータにインストールするには

今回は例として、以下のフォルダに「予防接種後副反応疑い報告書入力アプリ」をインストールします。

なお、本手順は標準の zip ファイル展開手順を記載しています。

作業環境に解凍ツールをインストールしている場合には、作業環境の各種解凍ツールの操作に合わせ、zip ファイルを展開してください。

- ① ダウンロードした「vaers-app.zip」を開いた状態で、フォルダ上部メニューの「展開」から「全て展開」をクリックしてください。

[ダウンロード先例] : C:¥Users¥ユーザ名¥Downloads¥vaers-app.zip



図 3.1-1 : 予防接種後副反応疑い報告書 入力アプリ ダウンロード

- ② 圧縮 (zip 形式) フォルダの展開画面にて、「参照」をクリックします。



図 3.1-2 : 圧縮 (zip 形式) フォルダの展開画面

- ③ 「vaers-app.zip」ファイルの展開先のフォルダを選択し、[OK]をクリックします。
[展開先例] : C:\Users\ユーザー名\Desktop\作業フォルダ

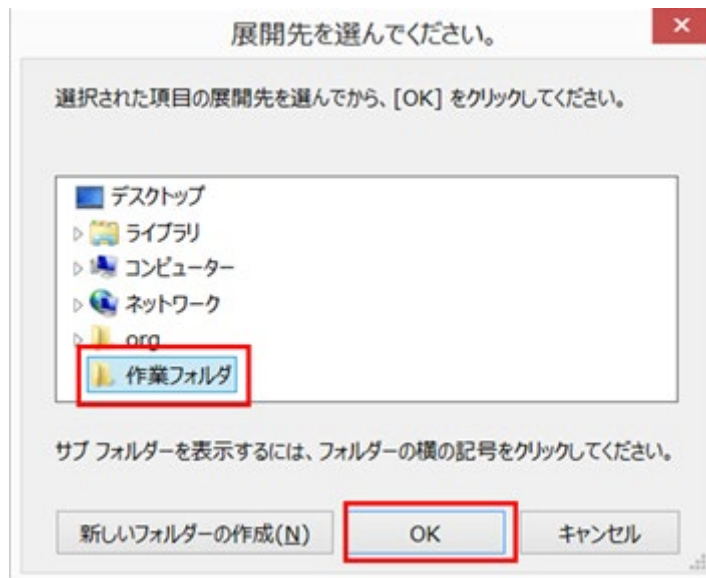


図 3.1-3 : 展開先フォルダ選択画面

- ④ 「vaers-app.zip」ファイルの展開先フォルダが表示されていることを確認した上で、「完了時に展開されたフォルダを表示する」にチェックを入れて、「展開」をクリックする。



図 3.1-4 : 展開先フォルダ選択画面

- ⑤ 解凍されると下記のフォルダが作成されます。

[展開先例] : C:\Users\ユーザ名\Desktop\作業フォルダ\ vaers-app

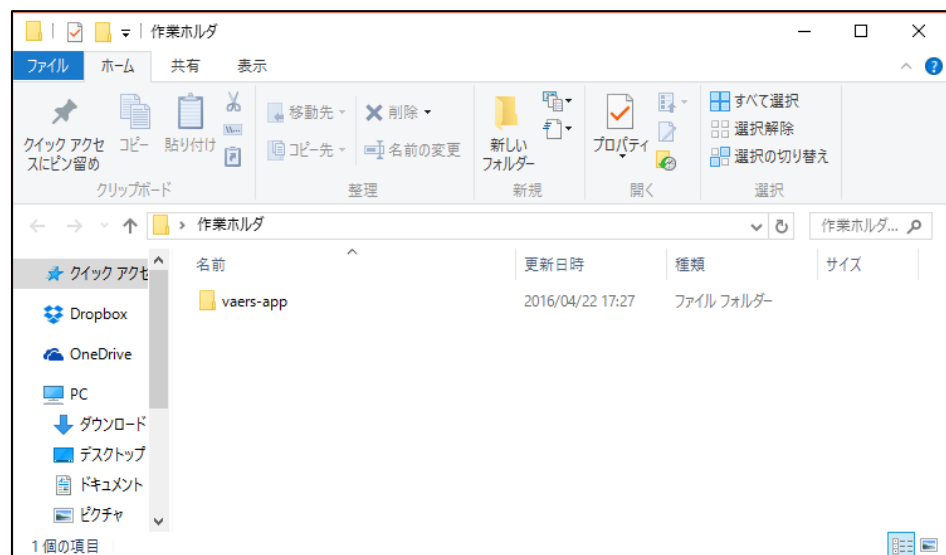


図 3.1-5 : vaers-app.zip 解凍後フォルダ

3.2 副反応疑い報告書アプリを Web 上で動作させるためには

予防接種後副反応報告入力アプリにて副反応疑い報告書を作成する場合、Web 上（Google Chrome 等）で動作するため、お使いのコンピュータに Java をインストールしておく必要があります。

なお、既に最新版の Java をインストール済みの場合、再度インストールする必要はありません。

3.2.1 Java インストーラのダウンロード（インターネットに接続できる環境の場合）

- ① Web ブラウザにて以下の HP にアクセスし、[無料 Java のダウンロード]ボタンをクリックします。

<https://www.java.com/ja/>



図 3.2-1 : [無料 Java のダウンロード]ボタン

- ② 「同意して無料ダウンロードを開始」をクリックします。



図 3.2-2 : 「Java ダウンロード」画面

3.2.2 Java インストーラのダウンロード（インターネットに接続できない環境の場合）

ご利用中のコンピュータの OS にあわせて以下の Web サイトからインストーラをダウンロードしインストール対象のコンピュータにコピーしてインストールを行ってください。

[Web] 全オペレーティング・システム用の Java のダウンロード

<https://www.java.com/ja/download/manual.jsp>

3.2.3 Java インストーラの実行

- ① ダウンロード（またはコピー）したインストーラをクリックして実行します。
※インストーラのファイル名はダウンロード時の最新バージョンにより変わります。

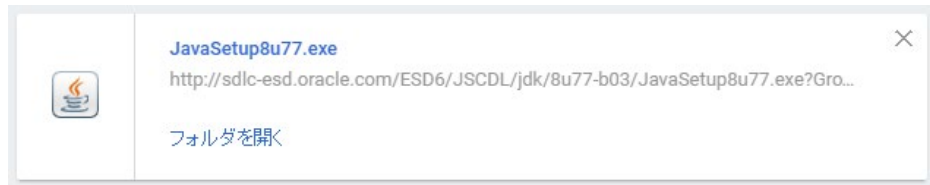


図 3.2-3 : Java インストーラ

- ② 「Java セットアップ - ようこそ」画面が表示されますので、[インストール]をクリックします。



図 3.2-4 : 「Java セットアップ - ようこそ」画面

- ③ インストールの進行状況が表示されますので、しばらくお待ちください。



図 3.2-5 : 「Java セットアップ - 実行中」画面

- ④ 以下の画面が表示されたらインストールは完了となりますので、[閉じる]をクリックして下さい。



図 3.2-6 : 「Java セットアップ - 完了」画面

4 副反応疑い報告書の作成手順

4.1 予防接種後副反応疑い報告書入力アプリの起動

- ① 「3.1 副反応疑い報告書アプリをコンピュータにインストールするには」にて展開した「予防接種後副反応疑い報告書 入力アプリ」フォルダに格納されている「1_報告書作成.html」をダブルクリックします。

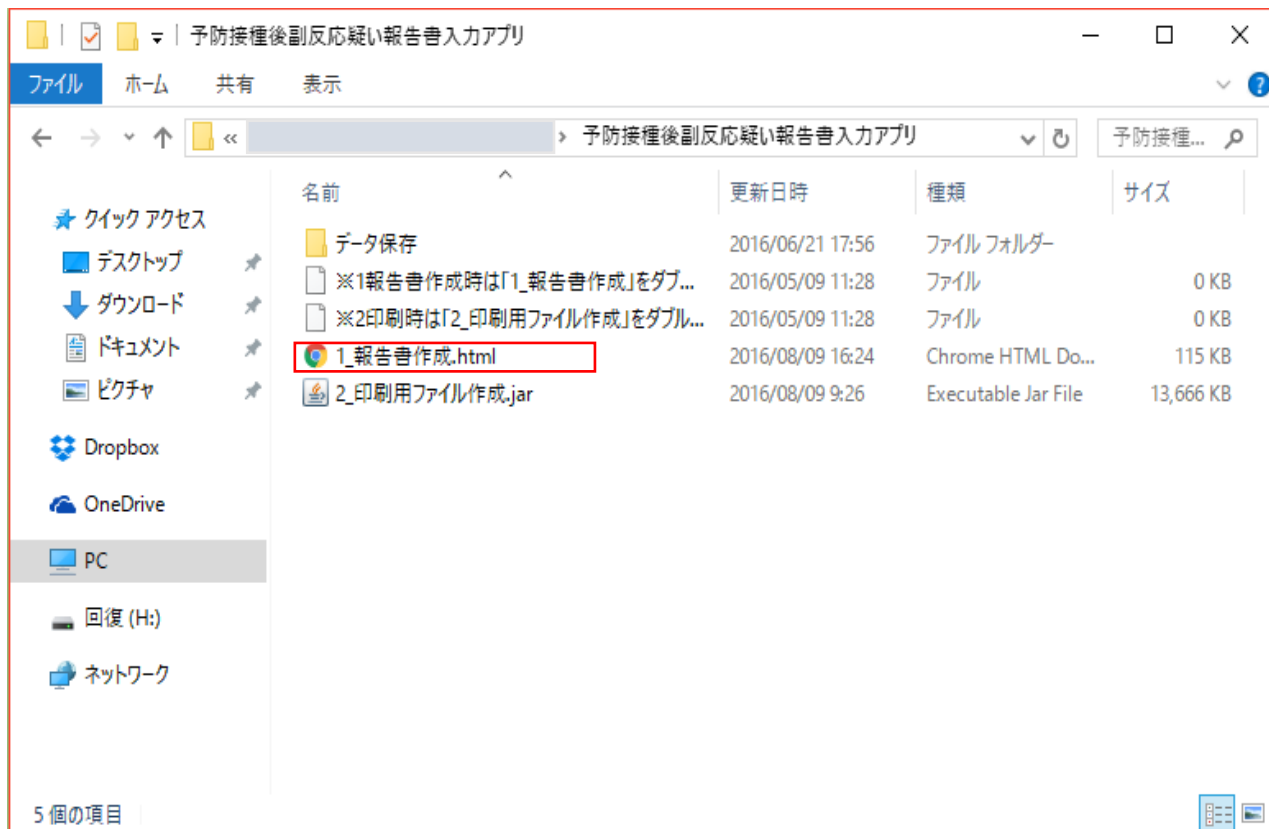


図 4.1-1 : 予防接種後副反応疑い報告書 入力アプリフォルダ

② 報告書入力画面が表示されます。

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 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者

*印は必須入力

医療機関名*

氏名*

住所* 都道府県 区市町村 以降の住所

電話番号* (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)

報告者の種別* 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

図 4.1-2 : 予防接種後副反応疑い報告書 入力画面

4.2 画面項目説明

図 4.2-1 : 予防接種後副反応疑い報告書 入力画面

表 4.2-1 : 画面項目説明一覧

No.	項目	説明
①	一時保存機能	入力途中で止める場合は、画面左上の[一時データ保存]ボタンをクリックし、データを保存します。再開する場合は[一時データ読込]ボタンをクリックし、再開してください。
②	印刷用データ保存	画面で入力したデータを PDF 形式で保存する場合は、画面左上の[印刷用データ保存]をクリックしてください。 (PDF を出力するまでの詳細な手順は「 4.5.1 PDF 副反応疑い報告書を保存する場合 」を参照してください。)
③	フォントサイズ	画面のフォントサイズを変更する場合は、画面右上の[大][中][小]ボタンをクリックしてください。
④	入力画面の切替（入力チェックなし）	入力する情報をグループ単位に画面をまとめています。 画面タイトルを選択することにより、画面が切り替わります。
⑤	入力画面の移動（入力チェックあり）	次の入力画面に移動します。

4.3 画面メッセージ説明



図 4.3-1 : ポップアップ画面

[**に進む]ボタンをクリックした時に必須項目のチェックがされます。
ポップアップ画面が表示されるので OK ボタンを押してください。



図 4.3-2 : 報告者入力画面

- ① 未入力の場合は項目の横又は下部に「この項目は必須入力です。」のメッセージが表示されます。
*メッセージに従って全ての必須項目が入力されると、次の入力画面に進めます。
- ② [?] マークの上にマウスを移動させると、項目のヘルプが表示されます。

4.4 副反応疑い報告書の作成の流れ

初期状態では<報告者>入力画面が選択されています。

入力は、必ず報告者⇒患者⇒ワクチン⇒接種の状況⇒症状⇒報告者意見の順番に入力してください。

<報告者>入力画面

↓

<患者>入力画面

↓

<ワクチン>入力画面

↓

<接種の状況>入力画面

↓

<症状>入力画面

↓

<報告者意見>入力画面

各入力画面間の移動は画面右下の[ボタン]をクリックするか、入力画面上部の入力画面名のタブをクリックすると切り替わります。

4.4.1 「報告者」情報の入力手順

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 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者 *印は必須入力

医療機関名*

氏名*

住所* 都道府県 区市町村 以降の住所

電話番号* (例) 0312345678 (ハイフン不要, 半角数字)

報告者の種別* 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

患者に進む

図 4.4-1 : 「報告者」情報入力画面

表 4.4.1-1 : 「報告者」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	医療機関名	報告者の医療機関名を入力してください。	必須
2	氏名	報告者の氏名を入力してください。	必須
3	住所（都道府県・区市町村・以降の住所）	報告者の住所を入力してください。	必須
4	電話番号	報告者の電話番号を入力してください。 入力時、ハイフン(-)は必要ありません。	必須
5	報告者の種別	報告者の種別を選択してください。 「その他」を選択した場合は種別の詳細を入力してください。	必須
6	[報告者情報保存]ボタン	入力された報告者情報を保存します。 ※操作方法については「4.8.1 報告者情報を保存する場合」参照	---
7	[報告者情報読込]ボタン	保存していた報告者情報を読み込みます。 ※操作方法については「4.8.2 保存した報告者情報を再度使用したい場合」参照	---
8	[患者に進む]ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ「患者」情報入力画面に遷移します。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。	---

4.4.2 「患者」情報の入力手順

印刷用データ保存 印刷用データ保存 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

図 4.4-2 : 「患者」情報入力画面

表 4.4.2-1 : 「患者」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	氏名またはイニシャル（姓・名）	定期接種の場合、被接種者の氏名を入力してください。 任意接種の場合、被接種者のイニシャルを入力してください。	必須
2	フリガナ（姓・名）	被接種者のフリガナを入力してください。	必須
3	性別	被接種者の性別を選択してください。	必須
4	生年月日	被接種者の生年月日を選択してください。	必須
5	接種時年齢	被接種者の接種時の年齢を入力してください。（症状出現時の年齢ではありません。） * 0歳の時は月齢「か月」を入力してください。 * 最後の画面である「報告者の意見」画面までの入力が終了し、[印刷用データ保存]ボタンをクリックすると、生年月日と接種日時から自動計算した接種時年齢と、入力した接種時年齢が一致しているかどうかのチェックが行われます。	必須
6	住所（都道府県・区市町村）	被接種者の住所を選択および入力してください。	必須
7	[ワクチンに進む]ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ「ワクチン」情報入力画面に遷移します。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。	---

4.4.3 「ワクチン」情報の入力手順

ワクチン情報を入力中に接種種別の「定期・任意」を切り替えた場合、入力されたワクチン情報は全て空欄に戻ります。

そのため、「定期・任意」の区分を途中で変更した場合には、再度全てのワクチン情報を入力し直してください。

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 1.00

報告者 患者 **ワクチン** 接種の状況 症状 報告者意見

ワクチン *印は必須入力

ワクチン 1

接種種別* 定期 任意

ワクチンの種類*

ロット番号* 不明

製造販売業者名* 製造販売業者名が選択にない場合は、入力アプリの新しいバージョンを下記 URL からダウンロードしてください
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

接種日時* 年 月 日 時 分
症状の出現が接種後24時間以内の場合は、時分まで記載してください
時間が不明の場合は、時、分ともに不明を選んでください

接種回数*

ワクチン入力欄を追加する (同時接種など)

図 4.4-3 : 「ワクチン」情報入力画面

表 4.4.3-1 : 「ワクチン」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	接種種別	定期接種または任意接種を選択してください。 * 選択すると該当する接種種別の「ワクチンの種類」のリストが作成されます。 *変更すると No2～6 の項目が初期化されます。	必須
2	ワクチンの種類	ワクチンの種類を選択してください。 * 選択すると該当のワクチンの種類の「製造販売業者名」と「接種回数」のリストが作成されます。 *変更すると No3～6 の項目が初期化されます。	必須
3	ロット番号	ロット番号を入力してください。 不明な場合は枠外のチェックを入れてください	必須
4	製造販売業者名	製造販売業者名を選択してください。	必須
5	接種日時	接種日時を入力してください。 時分等が不明な場合は不明を選択してください。	必須
6	接種回数	接種回数を選択してください。	必須
7	[ワクチン入力欄を追加する（同時接種など）]ボタン	複数のワクチンを接種した場合は、このボタンをクリックすると2件目以上のワクチン情報入力エリアが表示されます。	---
8	[接種の状況に進む]ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ「接種の状況」入力画面に遷移します。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。	---



図 4.4-4 : ワクチン入力欄追加ボタン



図 4.4-5 : ワクチン入力欄追加イメージ

表 4.4.3-2 : ワクチン入力欄追加時画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	[ワクチン 1と同じ接種日を自動入力する]ボタン	「ワクチン 1」と同じ「接種日」が自動入力されます	---
2	[「ワクチン * 」を削除する]ボタン	追加したワクチンのエリアが削除されます。	---

4.4.4 「接種の状況」情報の入力手順

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 1.00

報告者 患者 ワクチン **接種の状況** 症状 報告者意見

接種の状況 *印は必須入力

接種前の体温 °C (例) 36.5°C (小数点第1位まで記載)

出生体重 グラム 患者が乳幼児の場合に記載 半角4桁まで

家族歴
入力は50文字以内です

予診票での留意点* 有 無 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氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を記入

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます)

接種場所

医療機関名

住所 都道府県 区市町村 以降の住所

図 4.4-6 : 「接種の状況」情報入力画面

表 4.4.4-1 : 「接種の状況」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	接種前の体温	被接種者の接種前の体温を小数点第1位まで入力してください。	---
2	出生体重	被接種者が乳幼児の場合、出生体重を入力してください。	---
3	家族歴	被接種者の家族歴を入力してください。	---
4	予診票での留意点	予診票での留意点を選択および入力してください。	必須
5	医療機関名	接種した医療機関等の名称を入力してください。	---
6	住所	接種した医療機関等の住所を入力してください。	---
7	[症状に進む]ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ「症状」入力画面に遷移します。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。	---

4.4.5 「症状」情報の入力手順

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 1.00

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

定期接種の場合で
 報告基準に該当する
 症状

その他の反応

上記以外の反応 無菌性髄膜炎 腸重症 症状名1を記入 症状名2を記入
 症状名3を記入 症状名4を記入 症状名5を記入 症状名6を記入
 症状名7を記入 症状名8を記入 症状名9を記入 症状名10を記入

発生日時* 年 月 日 時 分
? 時間が不明の場合は、時、分ともに不明を選んでください

発生までの期間 (接種日から自動計算されます)

図 4.4-7 : 「症状」情報入力画面 1

定期接種の場合で報告基準に該当する症状・その他の反応 の欄には、ワクチンタブで入力したワクチンに対応して症状名がリストアップされます

表 4.4.5-1 : 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	定期接種の場合で報告基準に該当する症状	被接種者の該当する症状を選択してください。	必須
2	その他の反応	被接種者の該当する症状を選択してください。	---
3	上記以外の反応	記載されている症状の中に該当する症状がない場合はチェックボックスをチェックしてから症状名を入力してください。	---
4	発生日時	症状の発生日時を入力してください。 時分等が不明な場合は不明を選択してください。	必須
5	発生までの期間	ワクチンの接種日時と症状の発生日時をもとに自動計算され、表示されます。	---

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 1.00

本剤との因果関係* 関連あり 関連なし 評価不能

他要因（他の疾患等）の可能性* 有 無

入力欄

入力は40文字以内です（改行も文字数に含まれます）

製造販売業者への情報提供* 有 無

概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)*

入力欄

入力は851文字以内です（改行も文字数に含まれます）

図 4.4-8 : 「症状」情報入力画面 2

表 4.4.5-2 : 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	本剤との因果関係	本剤との因果関係を選択してください。	必須
2	他要因（他の疾患等）の可能性	他要因の可能性を選択してください。 *「有」を選択した場合は他要因の可能性を入力してください。	必須
3	製造販売業者への情報提供	製造販売業者への情報提供の有無を選択してください。	必須
4	概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）	概要を入力してください	必須

予防接種後副反応疑い報告書

バージョン 1.00

症状の程度 *印は必須入力

症状の程度* 重い 重くない

1.死亡

2.障害

3.死亡につながるおそれ

4.障害につながるおそれ

5.入院

病院名 医師名

?

入院日 年 月 日 ?

退院日 年 月 日 ?

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

図 4.4-9 : 「症状」情報入力画面 3

表 4.4.5-3 : 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	症状の程度	<p>被接種者の症状の程度を選択してください。</p> <p>*「重い」を選択すると、症状の程度（1.～7.）が複数選択可能になります。</p> <p>① 死亡</p> <p>② 障害</p> <p>③ 死亡につながるおそれ</p> <p>④ 障害につながるおそれ</p> <p>⑤ 入院</p> <p style="padding-left: 20px;">入院を選択した場合、病院名・医師名を入力してください。</p> <p style="padding-left: 20px;">入院日を選択してください。</p> <p style="padding-left: 20px;">退院日を選択してください。</p> <p>⑥ 上記 1～5 に準じて重い</p> <p>⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常</p>	必須

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 1.00

症状の転帰

*印は必須入力

転帰日(最終確認日)* 年 月 日

転帰を判断した日もしくは最終診察日を記載してください

転帰* 1 回復
 2 軽快
 3 未回復
 4 後遺症 症状
 5 死亡
 6 不明

報告者意見に進む

図 4.4-10 : 「症状」情報入力画面 4

表 4.4.5-4 : 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	転帰日 (最終確認日)	症状の転帰日を選択してください。	必須
2	転帰	転帰を選択してください。 「後遺症」を選択した場合は症状を入力してください。	必須
3	[報告者意見に進む]ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ「報告者意見」入力画面に遷移します。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。	必須

※ 症状の選択時に下記を選択した場合、「症状の転帰」の欄の下に対応した入力欄が表示されます。

その場合、ここに[報告者意見に進む]ボタンは表示されません（画面の最下部に表示されます）

- ・急性散在性脳脊髄炎（ADEM）またはギラン・バレ症候群（入力手順の詳細は 4.9 章をご参照ください）
- ・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。）（入力手順の詳細は 4.10 章をご参照ください）
- ・筋炎（入力手順の詳細は 4.11 章をご参照ください）
- ・心膜炎（入力手順の詳細は 4.12 章をご参照ください）

4.4.6 「報告者意見」情報の入力手順

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 1.00

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 *印は必須入力

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（0120-176-146）で送信してください
 ありがとうございました

印刷用データ保存

図 4.4-11 : 「報告者意見」情報入力画面

表 4.4.6-1 : 「報告者意見」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	報告者意見	報告者意見を入力してください。	---
2	報告回数	報告回数を選択してください。	必須
3	[印刷用データ保存]ボタン	<p>[印刷用データ保存] ボタンをクリックすると、以下の入力チェックをし、印刷用データの保存をします。</p> <p>(1) 接種時年齢の入力値と、生年月日と直近の接種日から計算した接種時年齢が一致しているかどうかをチェックします。異なっている場合は、記載内容の確認をお願いします。</p> <p>(2) 症状発生までの期間（自動計算）がマイナスの場合（接種日時 > 発生日時）は、記載内容の確認をお願いします。</p> <p>(3) 必須入力項目のチェックを行います。</p> <p>* PDF出力手順については本資料「4.5.1 副反応疑い報告書を保存する場合」を参照してください。</p>	---

4.5 予防接種後副反応疑い報告書を印刷するには

予防接種後副反応疑い報告書を印刷するときは、作成した副反応疑い報告書を保存し、入力内容を PDF に出力します。

出力した PDF ファイルをお使いの PDF ビューアソフトで開き、印刷してください。

* 一時保存ファイルで PDF を作成可能ですが、「最終保存ファイルで作成された PDF ではない」旨のメッセージが PDF に記載されます

4.5.1 副反応疑い報告書を保存する場合

Chrome の場合

- ① [報告者]、[患者]、[ワクチン]、[接種の状況]、[症状]、[報告者意見]に対して、必要項目の入力が完了したら、[印刷用データ保存]ボタンをクリックします。

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

予防接種後副反応疑い報告書
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

報告者意見 *印は必須入力

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（0120-176-146）で送信してください
ありがとうございました

印刷用データ保存

図 4.5-1 : [印刷用データ保存]ボタンクリック時の画面

- ② Web ページから表示されたポップアップの[OK]ボタンをクリックします。



図 4.5-2 : ポップアップ画面

- ③ 左下に表示されるファイル名を右クリックし、[フォルダを開く]を選択します。



図 4.5-3 : ダウンロードフォルダを開く

- ④ ダウンロードフォルダに「印刷用保存_報告者氏名_患者年齢_性別_yyyymmdd_hhmmss.json」ファイルが存在することを確認してください。

* データを管理しやすいよう、別フォルダへ移動することをおすすめします。

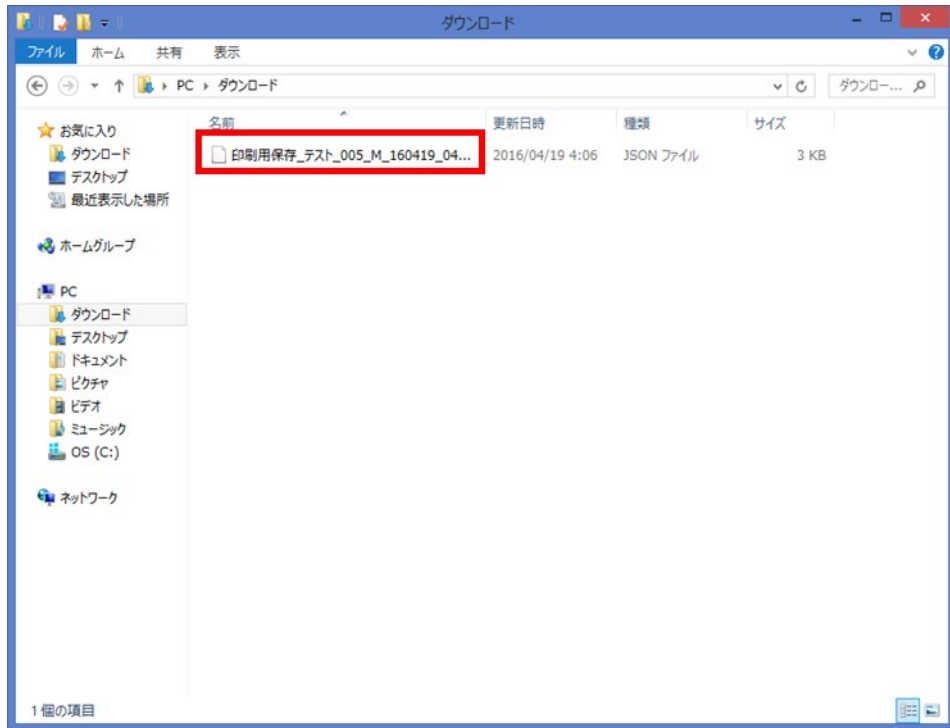


図 4.5-4 : ダウンロードフォルダ画面

Microsoft Edge の場合

- ① [報告者]、[患者]、[ワクチン]、[接種の状況]、[症状]、[報告者意見]に対して、必要項目の入力が完了したら、[印刷用データ保存]ボタンをクリックします。

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 1.00

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 *印は必須入力

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 (0120-176-146) で送付してください
ありがとうございました

印刷用データ保存

図 4.5-5 : [印刷用データ保存]ボタンクリック時の画面

- ② Web ページから表示されたポップアップの[OK]ボタンをクリックし、[保存]ボタンをクリックします。

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 1.00

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 test

150文字以内の入力で

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「4.10 PDF出力機能」を参照して、PDFファイルを作成してください
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 (0120-176-146) で送付してください
ありがとうございました

印刷用データ保存

Web ページからのメッセージ

ダウンロードファイルが準備します
保存したファイルはデータ保存フォルダへの移動を自動的します
保存したファイルから報告書 (PDFファイル) を作成するためには
javaをインストールする必要があります
インストール方法は操作マニュアルをご覧ください

OK

B5-N048 から印刷用保存_d6d_000_f_160419_053933.jpou (3.03 KB) を開く、または保存しますか? ファイルを開く(O) 保存(S) キャンセル(C)

図 4.5-6 : ポップアップ画面

- ③ [フォルダーを開く]をクリックします。



図 4.5-7 : ダウンロードフォルダを開く

- ④ ダウンロードフォルダに「印刷用保存_報告者氏名_患者年齢_性別_yyyymmdd_hhmmss.json」ファイルが存在することを確認してください。データを管理しやすいよう、別フォルダへ移動することをおすすめします。

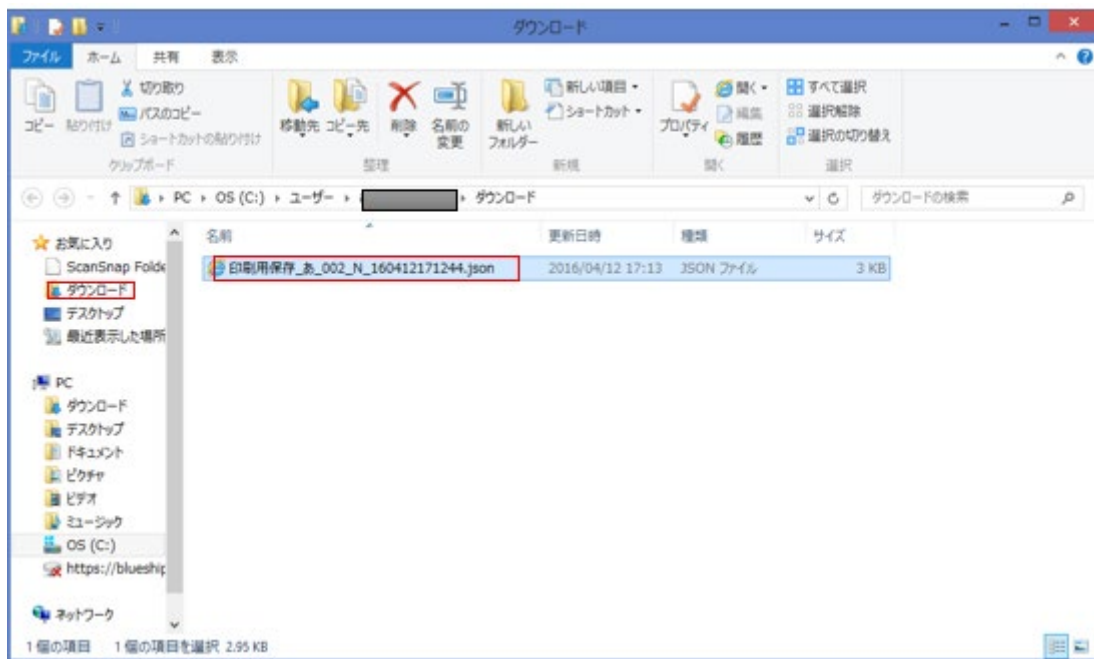


図 4.5-8 : ダウンロードフォルダ画面

4.5.2 副反応疑い報告書が保存できない場合

[印刷用データ保存]ボタンをクリックした際、入力内容に不備があると以下のように画面に表示されます。

* 本対応のブラウザによる差異はありません。

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

タブの文字の色が白から赤に変わっている画面の入力内容に誤りがあります 赤いメッセージが出ている項目を確認してください

①

予防接種後副反応疑い報告書

バージョン 1.00

②

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者検索

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者

*印は必須入力

医療機関名* ① この項目は必須入力です

氏名* この項目は必須入力です

住所* 都道府県 区市町村 以降の住所 この項目は必須入力です この項目は必須入力です この項目は必須入力です

電話番号* (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字) この項目は必須入力です

報告者の種別* 接種者 接種者/主治医 主治医 その他この項目は必須入力です

患者に進む

図 4.5-20 : 印刷用データ保存エラー画面

表 4.5.2-1 : 入力画面エラー項目説明

No.	項目	説明	対応方法
①	エラーメッセージ	入力内容に不足や誤りがある項目が存在する場合に表示されます。	エラーメッセージが出力されている入力項目をすべて解決し、再度[印刷用データ保存]ボタンをクリックしてください。
		各項目に対し、以下のメッセージが出力される可能性があります。	表示されているメッセージに対して対応してください。
		この項目は必須入力です。	必須入力の項目ですので、入力してください。
		歳は必須入力です。	
		月齢は必須入力です。	
		半角数字を入力してください	半角数字で入力してください。
本日より未来は入力できません。	本日以前の日付を入力してください。		
②	タブ	入力不備がある項目が存在する報告画面名が赤字になります。	各種報告画面のエラーメッセージをすべて解決し、再度[印刷用データ保存]ボタンをクリックしてください。

4.5.3 副反応疑い報告書を印刷する場合

「4.5.1 副反応疑い報告書を保存する場合」にて保存した副反応疑い報告書ファイルを印刷する場合の手順を以下に記載します。

なお、作業している環境に解凍ツールをインストールしており、jar ファイルをリンク付けしている場合は、印刷で使用する「2_印刷用ファイル作成.jar」ファイルが展開されてしまうため、リンク付けを外してから以下の作業を行ってください。

- ① 「予防接種後副反応疑い報告書 入力アプリ」フォルダを開き、「2_印刷用ファイル作成.jar」をダブルクリックします。

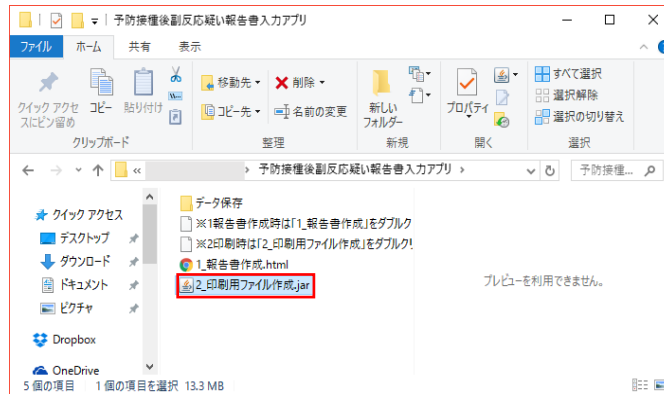


図 4.5-21 : 印刷用ファイル作成

- ② 取込ファイルを選択するウィンドウが開くので、[4.5.1 副反応疑い報告書を保存する場合]にて保存したファイルを選択して「開く」ボタンをクリックします。

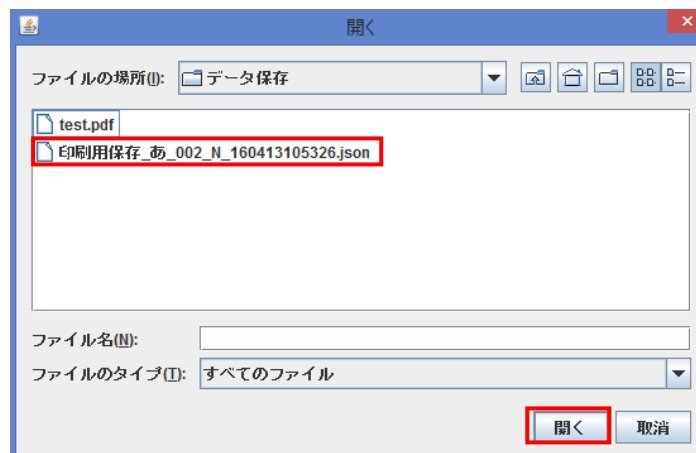


図 4.5-22 : 「開く」画面

- ③ 印刷用 PDF ファイル保存先選択画面が開くので、「予防接種後副反応疑い報告書 入力アプリデータ保存」フォルダに移動し、ファイル名(任意)を入力して「保存」ボタンをクリックします。

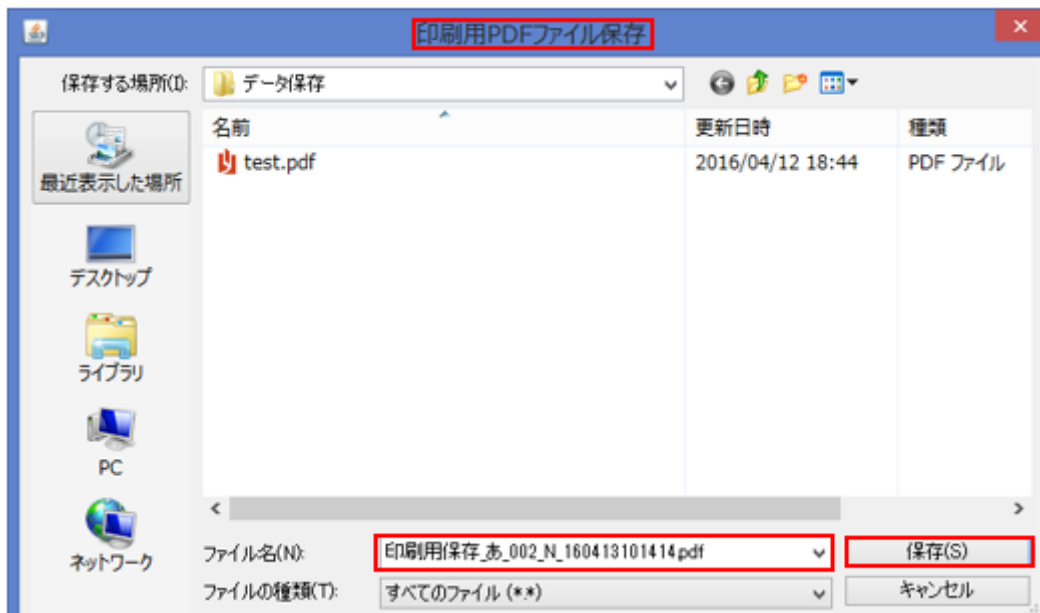


図 4.5-23 : 「印刷用 PDF ファイル保存」画面

- ④ 「予防接種後副反応疑い報告書 入力アプリデータ保存」フォルダに移動し、印刷用 PDF ファイルが出力されていることを確認します。

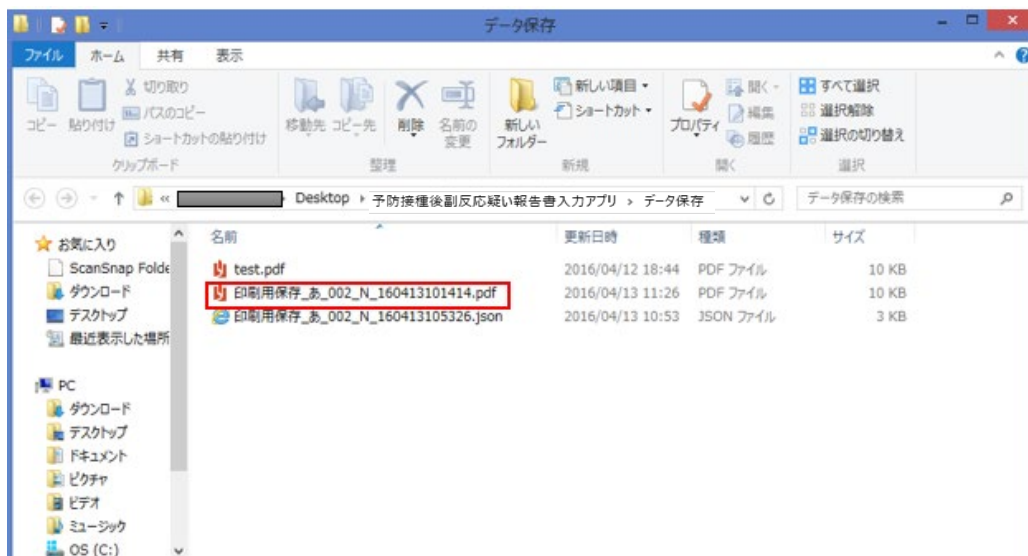


図 4.5-24 : 印刷用 PDF ファイル

三 報告書.pdf - リーダー

バージョン 1.00

予防接種後副反応疑い報告書

※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						定期接種
患者 (被接種者)	フリガナ	フクハンノウ	シロウ	性別	接種時年齢	年齢(0歳児)
	氏名又は イニシャル	副反応	次郎	男	0歳0ヶ月	0週
	<small>(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>					
	住 所	神奈川県	横浜市〇〇区△△町	生年 月日	平成23年10月10日生	
報告者	氏 名	予防接種太郎			接種者/主治医	
	医療機関名	△△会□□総合病院			電話 番号	0399008888
	住 所	神奈川県	横浜市	〇〇区××町		
接種場所	医療機関名	△△会□□総合病院				
	住 所	神奈川県	横浜市	〇〇区××町		
ワクチン <small>②～⑥は同時接種 したものを記載</small>	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
	① 定期	ヒブ (Hib)	AAAAAAAAAAAA	サノフィ (アクトヒブ)	初回2回目	平成23年10月10日 午前0時17分
	② 定期	BCG	BBBBBBBBBBBBBB	日本BCG	1回目	平成23年10月10日 午前0時17分
	③ 定期	インフルエンザ	不明	北里	1回目	平成23年10月10日 午前0時17分
	④ 任意	髄膜炎菌	CCCCCCCCDDDD	サノフィ (メナクトラ)	2回目以上	平成23年10月10日 午前0時17分
	⑤ 定期	三種混合 (DPT)	GG	武田薬品	1期 初回 1回目	平成23年10月10日 午前0時17分
	⑥ 任意	麻疹風疹混合 (MR)	09GG	北里	回数不明	平成23年10月10日 午前0時17分

図 4.5-25 : 予防接種後副反応疑い報告書サンプル

- 4.6 予防接種後副反応疑い報告書を(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ FAX 送信するには
お使いの FAX 機器の操作方法に従い、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA) へ送付してください。
FAX 番号 : 0120-176-146

4.7 途中でやめる・再開するには

4.7.1 入力内容を保存してやめる場合

画面上の[一時データ保存]ボタンをクリックすると入力内容を保存することができます。

ボタンの位置は、本書『4.2 画面項目説明』の① 一時保存機能』を参照してください。

保存が終わったらブラウザを閉じてアプリを終了してください。

Chrome の場合

- ① [一時データ保存]ボタンをクリックします。

The screenshot shows the top navigation bar with buttons for '一時データ保存' (Save Temporarily), '一時データ戻込' (Restore Temporarily), and '印刷用データ保存' (Save for Printing). Below this is the title '予防疫種後副反応疑い報告書' (Suspected Adverse Reaction Report after Vaccination) and 'バージョン 1.00'. The main form area 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 the following fields: '医療機関名*' (Medical Institution Name) with a dropdown menu, '氏名*' (Name) with a text input, '住所*' (Address) with dropdowns for prefecture and city, '電話番号*' (Phone Number) with a text input and an example '(例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)', 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' (Other). A '患者に進む' (Go to Patient) button is at the bottom right.

図 4.7-1 : [一時データ保存]ボタンのクリック

- ② 以下の画像のようなポップアップが表示されますので、[OK]ボタンをクリックします。

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 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者 *印は必須入力

医療機関名* × × 総合病院

氏名*

住所*

電話番号*

報告者の種別* 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

患者に進む

図 4.7-2 : ポップアップ画面

- ③ 左下に表示されるファイル名を右クリックし「フォルダを開く」を選択します。

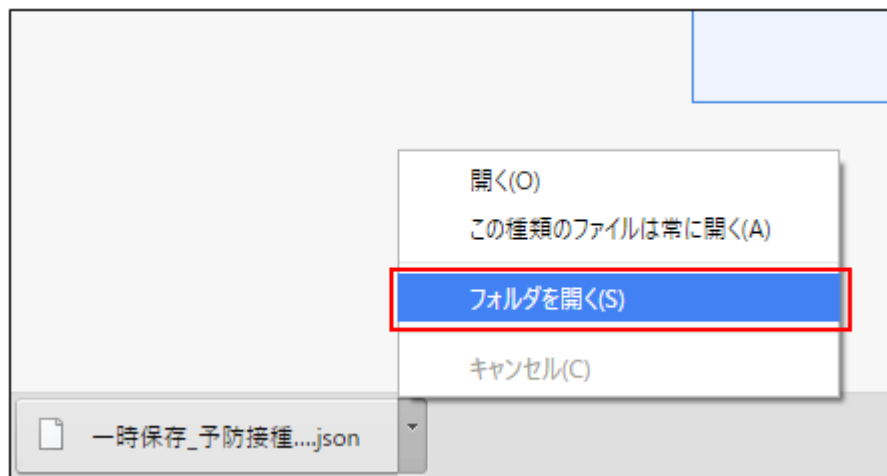


図 4.7-3 : ダウンロード通知

- ④ ダウンロードフォルダに「一時保存_報告者氏名_患者年齢_性別_yyyymmdd_hhmmss.json」ファイルが存在することを確認してください。データを管理しやすいよう別フォルダへ移動することをおすすめします。

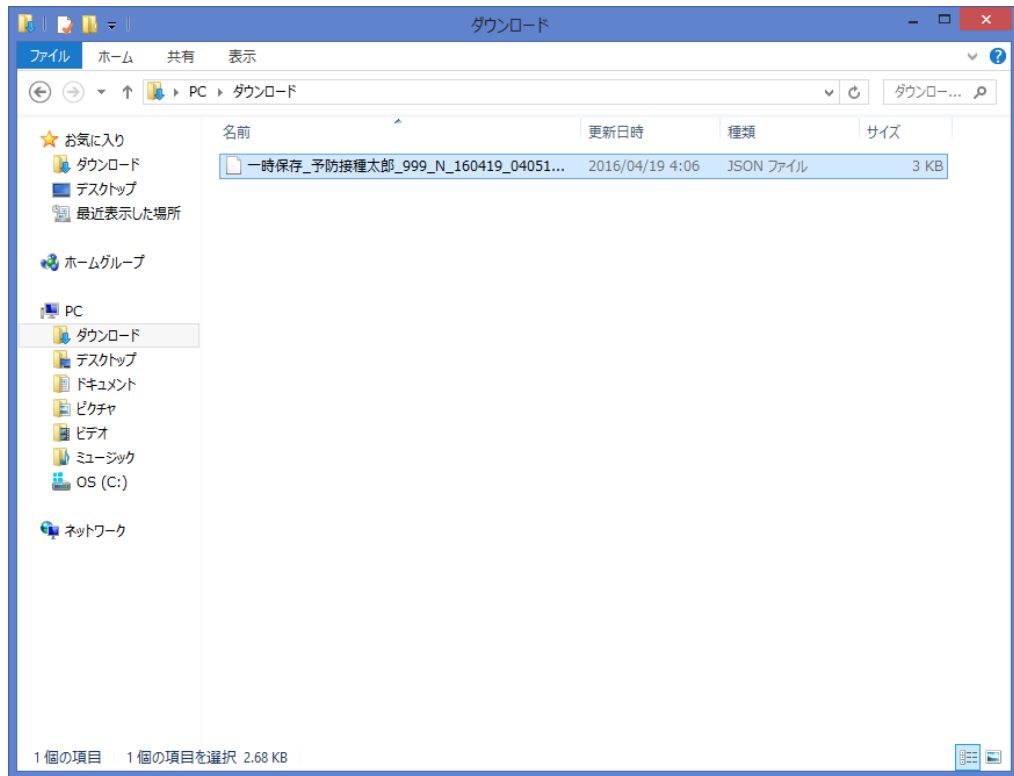


図 4.7-4 : ダウンロードフォルダ

Microsoft Edge の場合

① [一時データ保存]ボタンをクリックします。

一時データ保存 一時データ戻込 印刷用データ保存 大 中 小

予防疫種後副反応疑い報告書

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

報告者情報保存 報告者情報戻込

報告者

*印は必須入力

医療機関名*

氏名*

住所*

電話番号* (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)

報告者の種別* 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

図 4.7-5 : [一時データ保存]ボタンのクリック

- ② Web ページから表示されたポップアップの[OK]ボタンをクリックし、[保存]ボタンをクリックします。



図 4.7-6 : ポップアップ画面

- ③ 画面下の[フォルダーを開く]ボタンをクリックします。

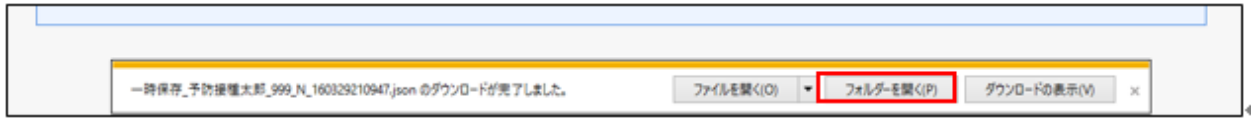


図 4.7-7 : [フォルダーを開く]ボタンをクリック

- ④ ダウンロードフォルダに「一時保存_報告者氏名_患者年齢_性別_yyyymmdd_hhmmss.json」ファイルが存在することを確認してください。データを管理しやすいよう、別フォルダへ移動することをおすすめします。

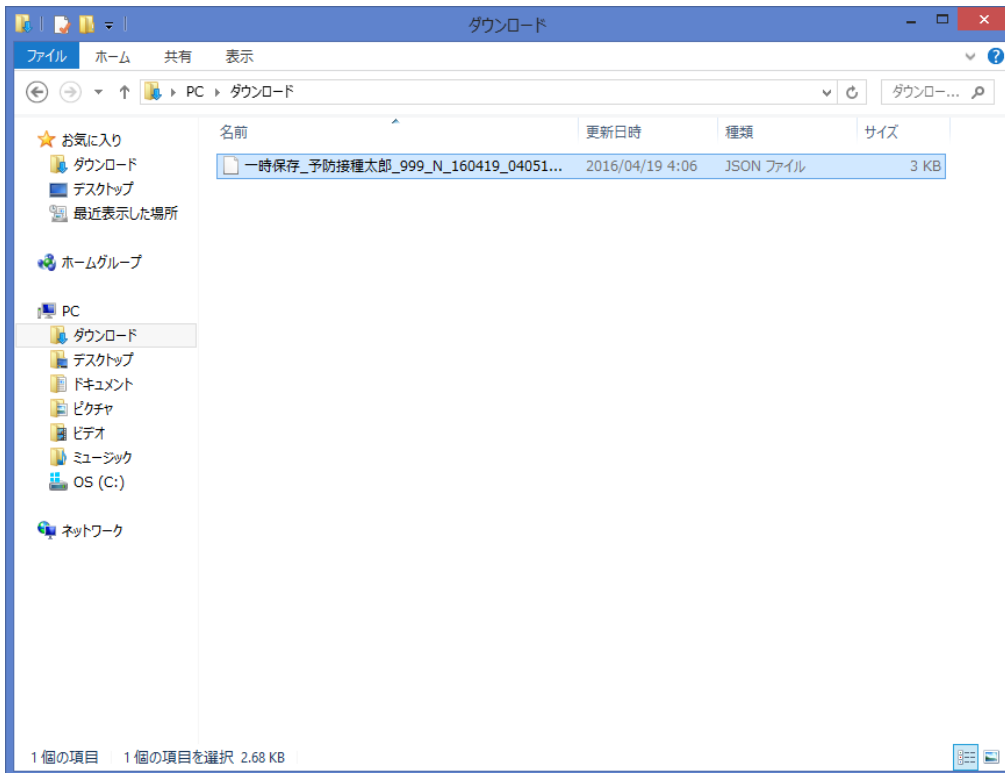


図 4.7-8 : ダウンロードフォルダ画面

4.7.2 入力内容を保存せずにやめる場合

なにもせずブラウザを閉じると入力内容は保存されずにアプリが終了します。

4.7.3 以前に入力していた内容をもとに再開する場合

再開する場合は「1_報告書作成.html」をダブルクリックし、ブラウザを開きます。

画面上の「一時データ読込」ボタンをクリックすると以前に入力していた内容を読み込むことができます。

ボタンの位置は、本書『4.2 画面項目説明』の① 一時保存機能』を参照してください。

Chrome の場合

- ① 「一時データ読込」ボタンをクリックします。

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 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者 *印は必須入力

医療機関名 *

氏名 *

住所 * 都道府県 区市町村 以降の住所

電話番号 * (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)

報告者の種別 * 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

患者に進む

図 4.7-18 : 「一時データ読込」ボタンをクリック

- ② 「開く」画面が表示されるので、「4.7.1 入力内容を保存してやめる場合」で一時保存したファイルを選択して[開く]ボタンをクリックします。



図 4.7-19 : 「開く」画面

- ③ ポップアップ画面が表示されるので[OK]ボタンをクリックします。

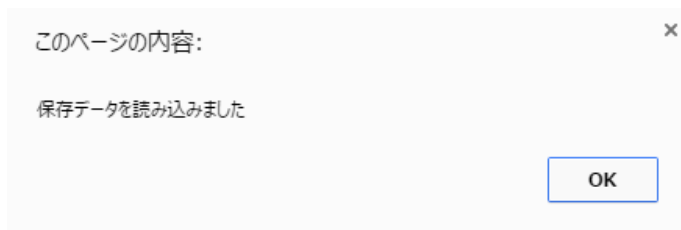


図 4.7-20 : ポップアップ画面

- ④ 保存したデータが画面に表示されます。

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 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者

*印は必須入力

医療機関名* ××総合病院

氏名* 予防接種太郎

住所* 神奈川県 横浜市 ○○区××町

電話番号* 03123456 (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)

報告者の種別* 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

患者に進む

図 4.7-21 : 一時保存データ反映後入力画面

Microsoft Edge の場合

① [一時データ読込]ボタンをクリックします。

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 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者 *印は必須入力

医療機関名*

氏名*

住所* 都道府県 区市町村 以降の住所

電話番号* (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)

報告者の種別* 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

図 4.7-22 : [一時データ読込]ボタンをクリック

- ② 「アップロードするファイルの選択」画面が表示されるので、「4.7.1 入力内容を保存してやめる場合」で一時保存したファイルを選択して[開く]ボタンをクリックします。

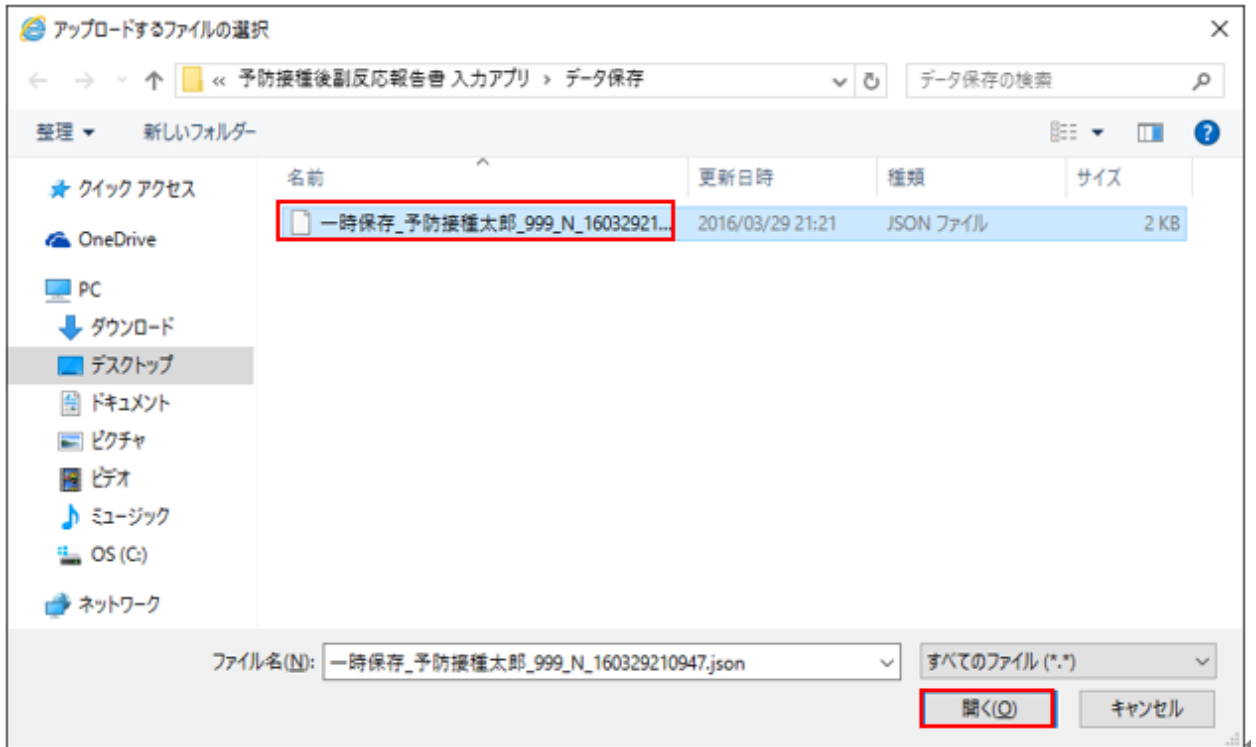


図 4.7-23 : 「アップロードするファイルの選択」画面

- ③ ポップアップ画面が表示されるので[OK]ボタンをクリックしてください。

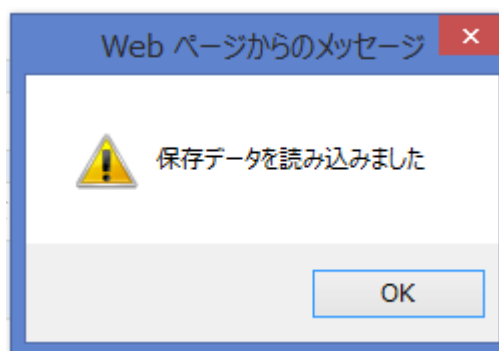


図 4.7-24 : ポップアップ画面

④ 保存したデータが画面に表示されます。

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 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者 *印は必須入力

医療機関名* ××総合病院

氏名* 予防接種太郎

住所* 神奈川県 横浜市 ○○区××町

電話番号* 03123456 (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)

報告者の種別* 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

患者に進む

図 4.7-25 : 一時保存データ反映後入力画面

4.8 同じ報告者の情報を繰り返し使うには

報告書を作成する中で同じ報告者の情報を繰り返し入力するには、以下の「4.8.1 報告者情報を保存する場合」、
「4.8.2 保存した報告者情報を再度使用したい場合」の章を参照してください。

4.8.1 報告者情報を保存する場合

Chrome の場合

- ① 繰り返し使用したい報告者のデータを入力した状態で、[報告者情報保存]ボタンをクリックしてください。

The screenshot shows a web form for reporting suspected adverse reactions after vaccination. At the top, there are navigation 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 Print Data). The form title is '予防疫種後副反応疑い報告書' (Suspected Adverse Reaction Report after Vaccination) with version 'バージョン 1.00'. The 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 Comments). The '報告者' tab is active. The form fields are: '医療機関名*' (Medical Institution Name) with value '医療機関'; '氏名*' (Name) with value '山田太郎'; '住所*' (Address) with value '北海道 札幌市 札幌'; '電話番号*' (Phone Number) with value '03000000000' and an example '(例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)'; and '報告者の種別*' (Reporter Type) with radio buttons for '接種者' (Selected), '接種者/主治医' (Selected/Attending Physician), '主治医' (Attending Physician), and 'その他' (Other). The '報告者情報保存' (Save Reporter Information) button is highlighted with a red box. There is also a '報告者情報読込' (Load Reporter Information) button and a '患者に進む' (Go to Patient) button at the bottom right.

図 4.8-1 : [報告者情報保存]ボタンのクリック

- ② Web ページから表示されたポップアップの[OK]ボタンをクリックしてください。

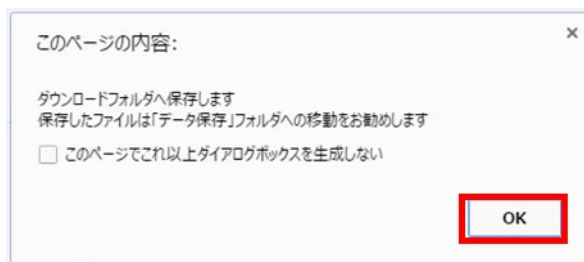


図 4.8-2 : ポップアップ画面

- ③ 左下に表示されるファイル名を右クリックし、[フォルダを開く]を選択してください。



図 4.8-3 : フォルダを開く

- ④ ダウンロードフォルダに「報告者保存_報告者氏名.json」ファイルが存在することを確認してください。データを管理しやすいよう別フォルダへ移動することをおすすめします。

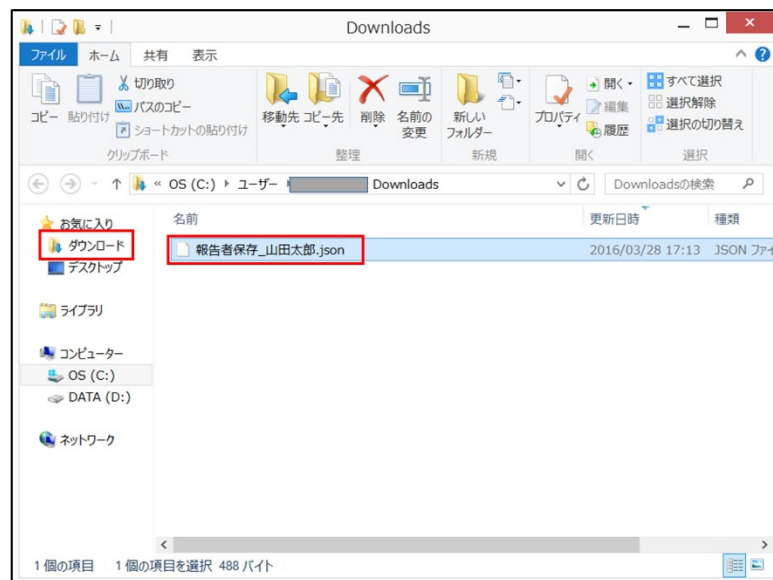


図 4.8-4 : 保存したファイルの確認

Microsoft Edge の場合

- ① 繰り返し使用したい報告者のデータを入力した状態で、[報告者情報保存]ボタンをクリックします。

一時データ保存 一時データ読み込み 報告用データ保存 大 中 小

予防疫種後副反応疑い報告書

バージョン 1.00 (バージョン情報)

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読み込み

報告者 *印は必須入力

医療機関名 * 医療機関

氏名 * 山田太郎

住所 * 北海道 札幌市 札幌

電話番号 * 0300000000 (例) 0312345678 (ハイフン不要, 半角数字)

報告者の種別 * 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

患者に進む

図 4.8-5 : [報告者情報保存]ボタンをクリック

- ② Web ページから表示されたポップアップの[OK]ボタンをクリックし、[保存]ボタンをクリックします。



図 4.8-6 : ポップアップ画面

- ③ [フォルダーを開く]ボタンをクリックします。

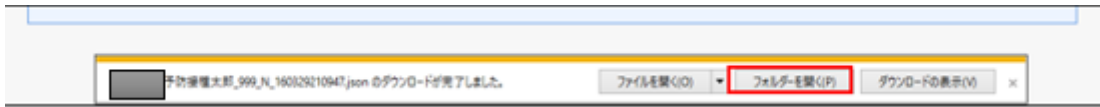


図 4.8-7 : [フォルダーを開く]ボタンをクリック

- ④ ダウンロードフォルダに「報告者保存_報告者氏名.json」ファイルが存在することを確認してください。
データを管理しやすいよう別フォルダへ移動することをおすすめします。

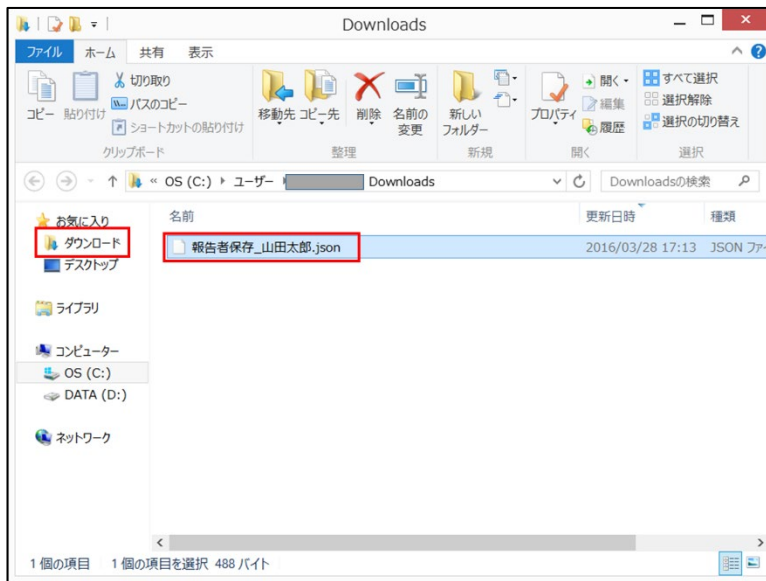


図 4.8-8 : ダウンロードフォルダ画面

4.8.2 保存した報告者情報を再度使用したい場合

Chrome の場合

- ① [報告者情報読込]ボタンをクリックします。



図 4.8-21 : [報告者情報読込]ボタンのクリック

- ② 「開く」画面にて「4.8.1 報告者情報を保存する場合」の chrome の場合 の手順で報告者情報を保存したフォルダを選択し、再度使用したい報告者情報のファイルをクリックします。

ファイル名に使用したい報告者情報のファイルが選択されていることを確認し、[開く]ボタンをクリックします。

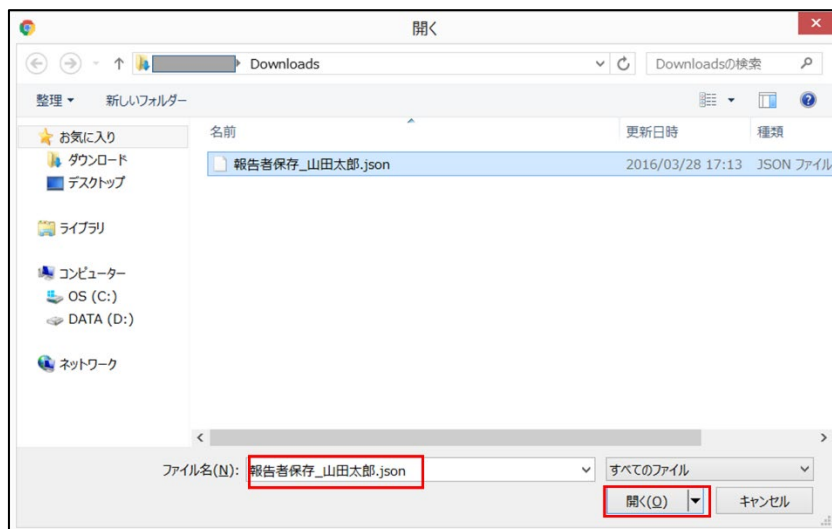


図 4.8-22 : 「開く」画面

- ③ ポップアップ画面が表示されるので[OK]ボタンをクリックします。

予防疫種後副反応疑い報告書
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

報告者情報保存 報告者情報送込

報告者 *印は必須入力

医療機関名*
氏名*
住所*
電話番号*
報告者の種別* 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

このページの内容:
保存データを読み込みました

OK

患者に送付

図 4.8-23 : ポップアップ画面

- ④ 再度使用したい報告者情報が画面上に入力されることを確認します。

確認後は、「4.4.2 「患者」情報の入力手順」章以降を行い、報告書作成を行ってください。

予防疫種後副反応疑い報告書
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

報告者情報保存 報告者情報送込

報告者 *印は必須入力

医療機関名* 医療機関
氏名* 山田太郎
住所* 北海道 札幌市 札幌
電話番号* 0300000000 (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)
報告者の種別* 接種者 * 接種者/主治医 主治医 その他

患者に送付

図 4.8-24 : 報告者情報反映後入力画面

Microsoft Edge の場合

- ① [報告者情報読込]ボタンをクリックします。

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1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 **報告者情報読込**

報告者

*印は必須入力

医療機関名 *

氏名 *

住所 * 都道府県 区市町村 以降の住所

電話番号 * (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)

報告者の種別 * 接種者 接種者/主治医 主治医 その他

患者に送付

図 4.8-25 : [報告者情報読込]ボタンのクリック

- ② 「アップロードするファイルの選択」画面にて「4.8.1 報告者情報を保存する場合」の Microsoft Edge の場合 の手順で報告者情報を保存したフォルダを選択し、再度使用したい報告者情報のファイルをクリックします。
- ファイル名に使用したい報告者情報のファイルが選択されていることを確認し、[開く]ボタンをクリックします。

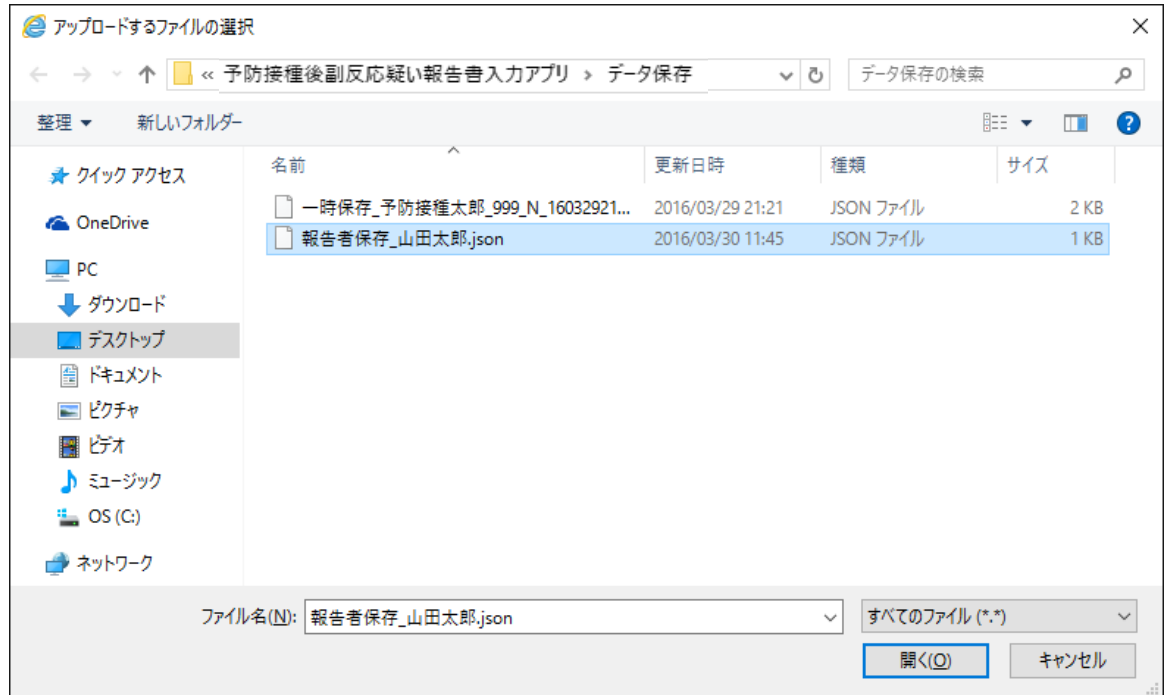


図 4.8-26 : 「アップロードするファイルの選択」画面

- ③ ポップアップ画面が表示されるので[OK]ボタンをクリックします。

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 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者 *印は必須入力

医療機関名* 氏名* 住所* 電話番号* 報告者の種別*

Web ページからのメッセージ
保存データを読み込みました
OK

03000000000 (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)

接種者 接種者/主治医 主治医 その他

患者に進む

図 4.8-27 : ポップアップ画面

- ④ 再度使用したい報告者情報が画面上に入力されることを確認します。
確認後は、「4.4.2 「患者」情報の入力手順」章以降を行い、報告書作成を行ってください。

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 1.00

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者情報保存 報告者情報読込

報告者 *印は必須入力

医療機関名* 氏名* 住所* 電話番号* 報告者の種別*

医療機関 山田太郎 北海道 札幌市 札幌 03000000000 (例) 0312345678 (ハイフン不要,半角数字)

接種者 接種者/主治医 主治医 その他

患者に進む

図 4.8-28 : 報告者情報反映後入力画面

4.9 急性散在性脳脊髄炎（ADEM)/ギラン・バレ症候群の場合の報告書「症状」入力手順

症状の選択時に急性散在性脳脊髄炎（ADEM）またはギラン・バレ症候群を選択した場合、「症状の転帰」の欄の下に対応した入力欄が表示されます。

4.9.1 急性散在性脳脊髄炎（ADEM)の「症状」情報の入力手順

予防接種後副反応疑い報告書
 バージョン 5.0(2020年9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>

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* 実施 未実施 不明

(該当項目を全て選択)

びまん性または多発性の脱髓部位がみられる

その他

所見

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます） ?

図 4.9-1 : 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）「症状」情報入力画面 1

表 4.9.1-1 : 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	組織病理診断	組織病理診断の/実施/未実施/不明を選択してください。 *「実施」を選択した場合 ・ 該当する所見を複数選択できます。 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)	必須

2. 臨床症状 *印は必須入力

臨床症状について ① 該当項目を全て選択

炎症性脱髄が原因と推定される ?
 初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）
 これまでに、下記にあげるような中枢神経系の脱髄疾患の既往がある

ADEM
 横断性脊髄炎
 視神経炎
 視神経脊髄炎
 多発性硬化症
 clinically isolated syndrome(多発性硬化症における臨床的に功発の段階)
 その他

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます） ?

臨床的に多巣性の中中枢神経系の障害(事象)である
 発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）
 不明

図 4.9-2 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面 2

表 0-2 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	臨床症状について	臨床症状について該当する症状を複数選択できます。 *「これまでに、下記にあげるような中枢神経系の脱髄疾患の既往がある」を選択した場合、既往が複数選択可能になります。(必須) ・「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) *「不明」を選択した場合、他が選択不可になります。	---

以下のいずれかの症状
が初めて発現した日*

年 月 日

該当する症状* ② 中枢神経系に属することの出来る原局性または多発性所見について、該当項目を全て選択

- 脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）
- 限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮痺などを含むが、これらに限らない）
- 脳神経の単一または複数の異常
- 視野の単一または複数の欠損（小児であれば、他覚的な眼科的検査の代用も可能である）
- 原始反射（パピンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射）の存在
- 運動麻痺（広汎性または限局性、限局性であることが多い）
- 感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）
- 深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）
- 小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）
- その他

入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます） ?

不明

図 4.9-3 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面 3

表 0-3 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	以下のいずれかの症状 が初めて発現した日	以下のいずれかの症状が初めて発現した日を入力してください。 年月日が不明な場合は不明を選択してください。	必須
2	該当する症状	該当する症状を複数選択できます。 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 「不明」を選択した場合、他が選択不可になります。	必須

3. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像) *印は必須入力

磁気共鳴画像診断(MRI)撮像 (診断の根拠となった結果について入力してください) *

実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

(該当項目を全て選択)

びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像 (DWI)、もしくはFLAIR画像 (T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において認められる

以下のような所見がある。(認められる所見を選択して下さい)

大脳白質部位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな (>1.2 cm) 病変を認める

白質のT1 低信号病変を認めない

深部灰白質病変 (例: 視床または基底核) を認める

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない

その他

所見

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます) ?

図 4.9-4 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面 4

表 0-4 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	<p>画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)の実施/未実施/不明を選択してください。</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 該当する項目を複数選択できます。(必須) <ul style="list-style-type: none"> 「以下のような所見がある。」を選択した場合は所見を選択できます。 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

4. 疾患の経過 *印は必須入力

発症から報告までの期間 発症から最終観察までの期間
 間 か月

疾患の経過について*

疾患は単相パターンである(該当項目を全て選択)

症状のナディア (臨床症状が最悪である時期) から最低3か月以内の再発がない

発症後の3か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3か月以降は症状の再発はない

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である (該当項目を全て選択)

症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である

発症後の観察期間が3か月以内である

不明

図 4.9-5 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面 5

表 0-5 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	発症から報告までの期間	発症から最終観察までの期間を入力してください。	---
2	疾患の経過について	<p>疾患の経過について、下記の①②③いずれかを選択してください。</p> <p>①疾患は単相パターンである</p> <p>* ①を選択すると、下記の項目が複数選択可能になります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症状のナディア (臨床症状が最悪である時期) から最低 3 か月以内の再発がない ・ 発症後の 3 か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3 か月以降は症状の再発はない <p>②疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である</p> <p>* ②を選択すると、下記の項目が複数選択可能になります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である ・ 発症後の観察期間が 3 か月以内である <p>③不明</p>	必須

5. 鑑別診断

鑑別診断* 該当項目を全て選択

病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する

症状のナディアから臨床的改善が3か月続いた後に疾患が再発または再燃した

MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない

上記3項目のいずれも該当しない

不明

図 4.9-6 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面 6

表 0-6 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	鑑別診断	<p>該当項目を複数選択できます。</p> <p>*「上記 3 項目のいずれも該当しない」を選択した場合、他が選択不可になります。</p> <p>*「不明」を選択した場合、他が選択不可になります。</p>	必須

6. 髄液検査 * 印は必須入力

髄液検査 (診断の根拠) 実施 未実施 不明
 となった結果について
 入力してください) *

検査日* 年 月 日

細胞数 / μ L

糖 mg/dL

蛋白 mg/dL

オリゴクローナルバンド
 所見あり 所見なし 検査未実施

IgGインデックスの上昇
 所見あり 所見なし 検査未実施

所見

検査結果待ちの項目がある場合は、該当項目の「検査未実施」を選択し、所見記載欄に、「該当項目名：結果待ち」と記載してください。
 入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます)

図 4.9-7 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面 7

表 0-7 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	髄液検査	髄液検査の実施/未実施/不明を選択してください。 *「実施」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 細胞数/糖/蛋白を入力できます。 ・ オリゴクローナルバンドの所見有無を選択してください。(必須) ・ IgG インデックスの上昇の所見有無を選択してください。(必須) ・ 所見を入力できます。 	必須

7. 自己抗体の検査 *印は必須入力

自己抗体の検査（診断の根拠となった結果について入力してください）*

実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

抗AQP4抗体
 陽性 陰性 検査未実施

抗MOG抗体
 陽性 陰性 検査未実施

その他

検査結果待ちの項目がある場合は、該当項目の「検査未実施」を選択し、その他記載欄に、「該当項目名：結果待ち」と記載してください。
 入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます） ?

ブライトン分類

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の症例定義 **分類不能**

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](#)

図 4.9-8 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面 8

表 0-8 : 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	自己抗体の検査	自己抗体の検査の実施/未実施/不明を選択してください。 *「実施」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 抗 AQP4 抗体の陽性/陰性を選択してください。(必須) ・ 抗 MOG 抗体の陽性/陰性を選択してください。(必須) ・ 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須
2	[報告者意見に進む] ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ「報告者意見」入力画面に遷移します。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。	必須

4.9.2 ギラン・バレ症候群の「症状」情報の入力手順

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票

1. 臨床症状 *印は必須入力

臨床症状について認められるもの(該当項目を全て選択)

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 発現日

年 月 日

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失

不明

報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類(当てはまるものを一つ選択)*

0: 正常

1: 軽微な神経症候を認める

2: 歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能

3: 歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能

4: ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5mの歩行が不可能)

5: 補助換気を要する

6: 死亡

不明

図 4.9-9 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面 1

表 4.9.2-1 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	臨床症状について認められるもの	該当する症状を複数選択できます。 *「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」を選択した場合 ・発現日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「不明」を選択した場合、他が選択不可になります。	---
2	報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類	該当するものを1つ選択できます。	必須

2. 疾患の経過 *印は必須入力

疾患の経過について*

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的安定期を迎えた(報告時点までの内容を元を選択)

その他

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます) ?

不明

3. 電気生理学的検査 *印は必須入力

電気生理学的検査の実施 (診断の根拠となった結果について入力してください) *

実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

GBSと一致する(以下、該当項目をすべて選択) GBSとは一致しない

運動神経伝導速度の低下 遠位潜時の延長 異常な時間的分散 伝導ブロック M波振幅の低下

F波出現頻度の低下 F波潜時の延長

その他、GBSに合致する所見

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます) ?

図 4.9-10 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面 2

表 4.9.2-2 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	疾患の経過について	該当する経過を複数選択できます。 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)	必須
2	電気生理学的検査	電気生理学的検査の実施/未実施/不明を選択してください。 *「実施」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 「GBSと一致する/しない」を選択してください。(必須) *「GBSと一致する」を選択した場合、該当する所見を複数選択できます。 「その他、GBSに合致する所見」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)	必須

4. 髄液検査 *印は必須入力

髄液検査（診断の根拠となった結果について入力してください）*

実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/ μ Lを下回るCSF総白血球数）
 蛋白細胞解離なし

細胞数 / μ L

糖 mg/dL

蛋白 mg/dL

5. 鑑別診断 *印は必須入力

鑑別診断* 別表に記載されている疾患等の他の疾患には該当しない(別表参照) はい いいえ 不明

該当疾患名

入力は50文字以内です ?

別表を表示

図 4.9-11 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面 3

表 4.9.2-3 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	髄液検査	髄液検査の実施/未実施/不明を選択してください。 *「実施」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 蛋白細胞解離の有無を選択してください。(必須) ・ 細胞数/糖/蛋白を入力できます。 	必須
2	鑑別診断	「別表に記載されている疾患等の他の疾患には該当しない」欄の「はい/いいえ/不明」を選択してください。 *「いいえ」を選択した場合、該当疾患名を入力してください。(必須)	必須

6. 画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像) *印は必須入力

磁気共鳴画像診断(MRI) 実施 未実施 不明

撮像(診断の根拠となった結果について入力してください) *

検査日* 年 月 日

脊髄灰白質病変 馬尾の造影病変

その他

部位および所見

入力は200文字以内です(改行も文字数に含まれます) ?

図 4.9-12 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面 4

表 4.9.2-4 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	<p>画像検査(磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)の実施/未実施/不明を選択してください。</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 該当する病変を複数選択できます。 <p>「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)</p>	必須

7. 自己抗体の検査 *印は必須入力

自己抗体の検査（診断の根拠となった結果について入力してください）*

実施
 未実施
 不明

検査日* 年 月 日

抗GM1抗体

陽性
 陰性
 検査未実施

抗GQ1b抗体

陽性
 陰性
 検査未実施

その他

検査結果待ちの項目がある場合は、該当項目の「検査未実施」を選択し、その他記載欄に、「該当項目名：結果待ち」と記載してください。
 入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます） ?

図 4.9-13 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面 5

表 4.9.2-5 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	自己抗体の検査	自己抗体の検査の実施/未実施/不明を選択してください。 *「実施」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 抗 GM1 抗体の陽性/陰性を選択してください。(必須) ・ 抗 GQ1b 抗体の陽性/陰性を選択してください。(必須) ・ 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

8. 先行感染の有無 *印は必須入力

先行感染の有無* あり なし 不明

発症日* 年 月 日

発熱 上気道炎 下痢
その他

入力欄 (100文字以内です (改行も文字数に含まれます))

ブライトン分類

ギラン・バレ症候群 (GBS)の症例定義 **分類不能**

表示されているレベル判定結果は自由記載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](#)

図 4.9-14 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面 6

表 4.9.2-6 : ギラン・バレ症候群「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	先行感染の有無	<p>先行感染の有無のあり/なし/不明を選択してください。</p> <p>*「あり」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発症日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・該当する症状を複数選択できます。 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須
2	[報告者意見に進む] ボタン	<p>入力内容のチェックが行われます。</p> <p>問題がなければ「報告者意見」入力画面に遷移します。</p> <p>問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。</p>	必須

4.10 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)の場合の報告書「症状」入力手順
 症状の選択時に「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。）」を選択した場合、「症状の
 転帰」の欄の下に対応した入力欄が表示されます。

予防接種後副反応疑い報告書
 バージョン 6.0(2021年12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>

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)調査票

1. 臨床症状/所見 *印は必須入力

臨床症状/所見* 新型コロナウイルスワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見を全て選択し、発症日を選択

<input type="checkbox"/> 意識障害	年	月	日
<input type="checkbox"/> 視覚異常（霧視、複視など）	年	月	日
<input type="checkbox"/> 頭痛	年	月	日
<input type="checkbox"/> 精神症状	年	月	日
<input type="checkbox"/> 失語症・構音障害	年	月	日
<input type="checkbox"/> 痙攣	年	月	日
<input type="checkbox"/> 半側空間無視	年	月	日
<input type="checkbox"/> 運動失調性歩行	年	月	日
<input type="checkbox"/> 脳症	年	月	日
<input type="checkbox"/> うっ血乳頭	年	月	日
<input type="checkbox"/> 眼球運動異常	年	月	日
<input type="checkbox"/> 顔面麻痺	年	月	日
<input type="checkbox"/> 局所運動麻痺	年	月	日
<input type="checkbox"/> 片麻痺	年	月	日
<input type="checkbox"/> 脳の機能の局在に一致した神経症状	年	月	日
<input type="checkbox"/> 胸痛	年	月	日
<input type="checkbox"/> 血圧低下	年	月	日
<input type="checkbox"/> 頻脈	年	月	日
<input type="checkbox"/> チアノーゼ	年	月	日
<input type="checkbox"/> 突然死	年	月	日
<input type="checkbox"/> 不整脈	年	月	日
<input type="checkbox"/> 息切れ	年	月	日
<input type="checkbox"/> 頻呼吸	年	月	日
<input type="checkbox"/> 咯血	年	月	日
<input type="checkbox"/> 咳嗽	年	月	日
<input type="checkbox"/> 腰痛	年	月	日
<input type="checkbox"/> 悪心・嘔吐	年	月	日
<input type="checkbox"/> 下痢	年	月	日
<input type="checkbox"/> 腹部膨満	年	月	日
<input type="checkbox"/> 血便	年	月	日
<input type="checkbox"/> 腫水	年	月	日
<input type="checkbox"/> 肝腫大	年	月	日
<input type="checkbox"/> 下肢の腫脹	年	月	日
<input type="checkbox"/> 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹	年	月	日
<input type="checkbox"/> 四肢の発赤/発色/熱感/圧痕を残す浮腫	年	月	日
<input type="checkbox"/> 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向	年	月	日
<input type="checkbox"/> その他	年	月	日

その他の症状/所見を記載
*発症日 (上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を表示)

図 4.10-1 : 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)「症状」情報入力画面 1

表 4.10-1 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	臨床症状/所見	<p>新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見を全て選択してください。(必須)</p> <p>* 症状/所見を選択した場合、その発症日を選択してください。(必須)</p> <p>年月日が不明な場合は不明を選択してください。</p> <p>*「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)</p>	必須

2. 検査所見 *印は必須入力

初回検査日* 年 月 日

<血算> スメアでの凝集所見* あり なし 未実施

白血球数 / μ L

赤血球数 $\times 10^4$ / μ L

血色素 g/dL

ヘマトクリット %

血小板数 $\times 10^4$ / μ L 経過中の最低値 $\times 10^4$ / μ L

平時の血小板数 $\times 10^4$ / μ L
把握可能な場合のみ記載

<凝固系検査> PT 秒

PT-INR 経過中の最高値

APTT 秒

フィブリノゲン mg/dL 経過中の最低値 mg/dL

D-ダイマー μ g/mL 経過中の最高値 μ g/mL

FDP μ g/mL

図 4.10-2 : 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。）(TTS)「症状」情報入力画面 2

表 4.10-2 : 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。）(TTS)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	初回検査日	初回検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。	必須
2	<血算>	・スメアでの凝集所見のあり/なし/未実施を選択してください。(必須) ・白血球数/赤血球数/血色素/ヘマトクリット/ 血小板数/[血小板数]の経過中の最低値/平時の血小板数 を 入力できます。	必須
3	<凝固系検査>	・PT/PT-INR/[PT-INR]の経過中の最高値/APTT/ フィブリノゲン/[フィブリノゲン]の経過中の最低値/ D-ダイマー/[D-ダイマー]の経過中の最高値/FDP を入力できます。	

図 4.10-3 : 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)「症状」情報入力画面 3

表 4.10-3 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)	<p>抗血小板第4因子抗体の陽性/陰性/未実施/検査中を選択してください。(必須)</p> <p>*「陽性/陰性/検査中」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 検査方法を入力してください。(必須) <p>*「陽性」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性値を入力してください。(必須) 	必須
2	抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)	<p>抗HIT抗体の陽性/陰性/未実施/検査中を選択してください。(必須)</p> <p>*「陽性/陰性/検査中」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 検査方法を入力してください。(必須) <p>*「陽性」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 陽性値を入力してください。(必須) 	必須

図 4.10-4 : 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)「症状」情報入力画面 4

表 4.10-4 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	SARS-CoV-2 検査	SARS-CoV-2 検査の陽性/陰性/未実施/検査中を選択してください。(必須) *「陽性/陰性/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 検査方法の核酸増幅法(PCR / LAMP)/抗原定性検査/抗原定量検査/その他 を選択してください。(必須) ・ 検査方法で「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)	必須
2	その他の特記すべき検査	その他の特記すべき検査のあり/なしを選択してください。(必須) *「あり」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 「※検査等を記載。」を入力してください。(必須)	必須

3. 画像検査 *印は必須入力

超音波検査* 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

撮影部位* 頸部 心臓 腹部 下肢 その他

入力は15文字以内です ?

血栓・塞栓症の所見* あり 疑う なし

※詳細な部位と所見を記載。*

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます) ?

図 4.10-5 : 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)「症状」情報入力画面 5

表 4.10-5 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	超音波検査	<p>超音波検査の実施/未実施/不明を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 撮影部位の頸部/心臓/腹部/下肢/その他 を選択してください。(必須) ・ 撮影部位で「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) ・ 血栓・塞栓症の所見のあり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 血栓・塞栓症の所見で「あり/疑う」を選択した場合は「※詳細な部位と所見を記載。」を入力してください。(必須) 	必須

図 4.10-6 : 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)「症状」情報入力画面 6

表 4.10-6 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	CT 検査	<p>CT 検査の実施/未実施/不明を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 造影あり/造影なし を選択してください。(必須) 撮影部位の頭部/頸部/胸部/腹部/下肢/その他 を選択してください。(必須) 撮影部位で「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 血栓・塞栓症の所見のあり/疑う/なし を選択してください。(必須) 血栓・塞栓症の所見で「あり/疑う」を選択した場合は「※詳細な部位と所見を記載。」を入力してください。(必須) 	必須
2	MRI 検査	(CT 検査と同様)	必須

図 4.10-7 : 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)「症状」情報入力画面 7

表 4.10-7 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	血管造影検査	<p>血管造影検査の実施/未実施/不明を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 撮影部位を入力してください。(必須) 血栓・塞栓症の所見のあり/疑う/なし を選択してください。(必須) 血栓・塞栓症の所見で「あり/疑う」を選択した場合は「※詳細な部位と所見を記載。」を入力してください。(必須) 	必須
2	肺換気血流シンチグラフィ	<p>肺換気血流シンチグラフィの実施/未実施/不明を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 血栓・塞栓症の所見のあり/疑う/なし を選択してください。(必須) 血栓・塞栓症の所見で「あり/疑う」を選択した場合は「※詳細な部位と所見を記載。」を入力してください。(必須) 	必須

図 4.10-8 : 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)「症状」情報入力画面 8

表 4.10-8 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	胸部 X 線検査	<p>胸部 X 線検査の実施/未実施/不明を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 血栓・塞栓症の所見の 示唆する所見あり/なし を選択してください。(必須) 血栓・塞栓症の所見で「示唆する所見あり」を選択した場合は「※肺門部肺動脈拡張、末梢肺血管陰影の消失、無気肺、心拡大等の所見があれば記載。」を入力してください。(必須) 	必須
2	その他の特記すべき検査	<p>その他の特記すべき検査の実施/未実施を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 血栓・塞栓症の所見のあり/疑う/なし を選択してください。(必須) 血栓・塞栓症の所見で「あり/疑う」を選択した場合は「※詳細な部位と所見を記載。」を入力してください。(必須) 	必須

図 4.10-9 : 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)「症状」情報入力画面 9

表 4.10-9 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	外科的処置	外科的処置の実施/未実施/不明を選択してください。(必須) *「実施」を選択した場合 ・ 処置日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 処置名を入力してください。(必須) ・ 血栓・塞栓症の所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 血栓・塞栓症の所見で「あり/疑う」を選択した場合は「※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。」を入力してください。(必須)	必須
2	病理学的検査	病理学的検査の実施/未実施/不明を選択してください。(必須) *「実施」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 血栓・塞栓症の所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 血栓・塞栓症の所見で「あり/疑う」を選択した場合は「※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。」を入力してください。(必須)	必須

5. その他 *印は必須入力

診断病名* (複数選択可)

脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症 脳卒中 深部静脈血栓症 心筋梗塞 肺血栓塞栓症

動脈血栓症 腹腔内血栓症

その他

入力は20文字以内です ?

除外した疾患* あり なし

(複数選択可)

ヘパリン起因性血小板減少症 血栓性微血管症 免疫性血小板減少症 播種性血管内凝固症候群

抗リン脂質抗体症候群 発作性夜間ヘモグロビン尿症

その他

入力40文字以内です ?

COVID-19の罹患歴* あり なし 不明

罹患時期* 年 月 日

ヘパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無を記載)* あり なし 不明

最終投与日* 年 月 日

投与理由*

入力45文字以内です

図 4.10-10 : 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)「症状」情報入力画面 10

表 4.10-10 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	診断病名	診断病名を複数選択できます。(必須) 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)	必須
2	除外した疾患	除外した疾患のあり/なしを選択してください。(必須) *「あり」を選択した場合 ・除外した疾患を複数選択できます。(必須) ・「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)	必須
3	COVID-19の罹患歴	COVID-19の罹患歴のあり/なし/不明を選択してください。(必須) *「あり」を選択した場合 ・罹患時期を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。	必須
4	ヘパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無を記載)	ヘパリンの投与歴のあり/なし/不明を選択してください。(必須) *「あり」を選択した場合 ・最終投与日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・投与理由を入力してください。(必須)	必須

血栓のリスクとなる因子 あり なし 不明

※発症時に以下の状態があればチェックを入れ、疾患名を記載。(複数選択可)

妊娠/産褥期 脱水 発熱 中心静脈カテーテル留置(PICCを含む) ?

不動(長期臥床など) 重症貧血 糖尿病 ホルモン治療または経口避妊薬内服

肥満 外傷

遺伝性血栓性疾患 慢性肝疾患

悪性腫瘍 最近の1年間の手術

骨髄増殖性腫瘍 炎症疾患または免疫疾患

感染症 ? その他

ブライトン分類

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)の症例定義

表示されているレベル判定結果は自由記号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。

図 4.10-11 : 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)「症状」情報入力画面 11

表 4.10-11 : 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)「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	血栓のリスクとなる因子	<p>血栓のリスクとなる因子のあり/なし/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「あり」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発症時にあった状態を複数選択できます。(必須) ・「肥満」を選択した場合は BMI を入力してください。(必須) ・「外傷/遺伝性血栓疾患/慢性肝疾患/悪性腫瘍/最近の1年間の手術/骨髄増殖性腫瘍/炎症疾患または免疫疾患/感染症/その他」を選択した場合は疾患名を入力してください。(必須) 	必須
2	[報告者意見に進む] ボタン	<p>入力内容のチェックが行われます。</p> <p>問題がなければ「報告者意見」入力画面に遷移します。</p> <p>問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。</p>	必須

4.11 心筋炎の場合の報告書「症状」入力手順

症状の選択時に心筋炎を選択した場合、「症状の転帰」の欄の下に対応した入力欄が表示されます。

予防接種後副反応疑い報告書
 バージョン 6.0(2022年5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-vacc-j-app.html>

心筋炎調査票

1. 病理組織学的検査

病理組織学的検査* 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

検査の種類 剖検 心内臓心筋生検

心筋組織の炎症所見* あり なし

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

図 4.11-1 : 心筋炎「症状」情報入力画面 1

表 4.11-1 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	病理組織学的検査	病理組織学的検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須) *「実施」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 検査の種類を複数選択できます。 ・ 心筋組織の炎症所見の あり/なし を選択してください。(必須) <ul style="list-style-type: none"> ・ 「あり」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

2.臨床症状/所見

下記の臨床症状/所見の あり なし

有無*

<input type="checkbox"/> 急性発症の胸痛又は胸部圧痛感	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 労作時、安静時、又は臥位での息切れ	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 動悸	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 発汗	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 突然死	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> めまい/失神	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 倦怠感	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 浮腫	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 腹痛	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 咳嗽	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> その他	年	▼	月	▼	日	▼

入力は35文字以内です

※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください

<input type="checkbox"/> 易刺激性	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 嘔吐	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 哺乳不良/食欲低下	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 多呼吸	年	▼	月	▼	日	▼
<input type="checkbox"/> 活気不良	年	▼	月	▼	日	▼

※発症日 (上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を表示)

図 4.11-2 : 心筋炎「症状」情報入力画面 2

表 4.11-2 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	下記の臨床症状/ 所見の有無	下記の臨床症状/所見の有無の あり/なし を選択してください。(必須) *「あり」を選択した場合 ・該当する臨床症状/所見を複数選択できます。(必須) ・症状/所見を選択した場合、その発症日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)	必須

3.検査所見

トロボニンT * 上昇あり 上昇なし 未実施 検査中

検査日* 年 月 日 ng/mL*

トロボニンI * 上昇あり 上昇なし 未実施 検査中

検査日* 年 月 日 ng/mL*

CK * 上昇あり 上昇なし 未実施 検査中

検査日* 年 月 日 U/L*

図 4.11-3 : 心筋炎「症状」情報入力画面 3

表 4.11-3 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	トロボニンT	トロボニンTの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須
2	トロボニンI	トロボニンIの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須
3	CK	CKの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須

図 4.11-4 : 心筋炎「症状」情報入力画面 4

表 4.11-4 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	CK-MB	CK-MB の 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須
2	CRP	CRP の 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須
3	高感度 CRP	高感度 CRP の 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須

図 4.11-5 : 心筋炎「症状」情報入力画面 5

表 4.11-5 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	ESR (1時間値)	ESRの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須
2	D-ダイマー	D-ダイマーの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須
3	その他の特記 すべき検査	その他の特記すべき検査の あり/なし を選択してください。(必須) *「あり」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 検査の詳細を入力してください。(必須)	必須

4.画像検査

心臓MRI検査 * 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

* 造影あり 造影なし

異常所見* あり 疑う なし

(心腔の浮腫) T2強調像における浮腫所見。典型的には既状の浮腫。

(心腔の側偏) T1強調像におけるガドリニウム造影増強像。ただし、心腔の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。

その他

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます)

図 4.11-6 : 心筋炎「症状」情報入力画面 6

表 4.11-6 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	心臓 MRI 検査	<p>心臓 MRI 検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 造影あり/造影なし を選択してください。(必須) ・ 異常所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 異常所見で「あり/疑う」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 異常所見を複数選択できます。(必須) ・ 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

図 4.11-7 : 心筋炎「症状」情報入力画面 7

表 4.11-7 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	直近の冠動脈検査	<p>直近の冠動脈検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査方法を複数選択できます。(必須) ・ 検査方法を選択した場合、その検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) ・ 冠動脈狭窄の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 「あり/疑う」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

心臓超音波検査 * 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

異常所見* あり 疑う なし

左室駆出率 %

新規に出現した下記の所見があれば、チェックを入れてください。

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常 (例: 駆出率低下)

心室壁厚の変化

局所の壁運動異常

心室液貯留

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常

心腔内血栓

心室の拡大

その他

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます) ?

図 4.11-8 : 心筋炎「症状」情報入力画面 8

表 4.11-8 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	心臓超音波検査	<p>心臓超音波検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 異常所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) 異常所見で「あり/疑う」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> 左室駆出率を入力できます。 新規に出現した所見を複数選択できます。(必須) 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

その他の画像検査 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

検査方法*

入力は30文字以内です

異常所見* あり 疑う なし

入力100文字以内です (改行も文字数に含まれます) ?

図 4.11-9 : 心筋炎「症状」情報入力画面 9

表 4.11-9 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	その他の画像検査	<p>その他の画像検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 検査方法を入力してください。(必須) 異常所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) 「あり/疑う」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

5.心電図検査

心電図検査 * 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

異常所見* あり 疑う なし

発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）

心房伝導遅延又は心室内伝導障害（I～III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）

持続モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮

ST上昇又は陰性T波

心房期外収縮、又は心室期外収縮

R波減高、低電位、異常Q波

その他の異常所見

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます） ?

図 4.11-10 : 心筋炎「症状」情報入力画面 10

表 4.11-10 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	心電図検査	<p>心電図検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 異常所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) <p>・「あり/疑う」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 所見を複数選択できます。(必須) 「その他の異常所見」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

6.鑑別診断

鑑別診断* 該当項目を選択

- 臨床症状 / 所見を説明可能な他の疾患が否定されている
- 臨床症状 / 所見を説明可能な他の疾患が否定できない
- 不明

ブライトン分類

心筋炎の症例定義

レベル1

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

図 4.11-11 : 心筋炎「症状」情報入力画面 11

表 4.11-11 : 心筋炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	鑑別診断	該当する鑑別診断の項目を選択してください。(必須)	必須
2	[報告者意見に進む] ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ「報告者意見」入力画面に遷移します。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。	必須

4.12 心膜炎の場合の報告書「症状」入力手順

症状の選択時に心膜炎を選択した場合、「症状の転帰」の欄の下に対応した入力欄が表示されます。

予防接種後副反応疑い報告書
 バージョン 6.0(2022年5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/6386-vaars-app.html>

心膜炎調査票

1. 病理組織学的検査

病理組織学的検査* 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

検査の種類 剖検 心臓生検

心臓組織の炎症所見* あり なし

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

図 4.12-1 : 心膜炎「症状」情報入力画面 1

表 4.12-1 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	病理組織学的検査	病理組織学的検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須) *「実施」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 検査の種類を複数選択できます。 ・ 心臓組織の炎症所見の あり/なし を選択してください。(必須) <ul style="list-style-type: none"> ・ 「あり」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

2.臨床症状/所見

心嚢液貯留を疑う身体診察所見 あり なし

診察所見*

<input type="checkbox"/> 心臓厚縮音	年	月	日
<input type="checkbox"/> 奇脈	年	月	日
<input type="checkbox"/> 心音減弱(乳幼児/小児)	年	月	日
<input type="checkbox"/> その他	年	月	日

入力は35文字以内です

図 4.12-2 : 心膜炎「症状」情報入力画面 2

表 4.12-2 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	心嚢液貯留を疑う身体診察所見	<p>心嚢液貯留を疑う身体診察所見の あり/なし を選択してください。(必須)</p> <p>*「あり」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 該当する所見を複数選択できます。(必須) ・ 所見を選択した場合、その発症日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

下記の臨床症状/所見の あり なし

有無*

急性の胸痛又は胸部圧迫感 年 月 日

労作時、安静時、又は臥位での息切れ 年 月 日

動悸 年 月 日

発汗 年 月 日

突然死 年 月 日

咳嗽 年 月 日

脱力感 年 月 日

肩痛 / 上背部痛 年 月 日

嘔気 / 嘔吐 / 下痢 年 月 日

ナアノーゼ 年 月 日

精神状態の変化 年 月 日

倦怠感 年 月 日

浮腫 年 月 日

間欠的な発熱 年 月 日

その他 年 月 日

入力は99文字以内です

※乳幼児/小児の場合は下記についても記載してください

易刺激性 年 月 日

多呼吸 年 月 日

哺乳不良/食欲低下 年 月 日

活気不良 年 月 日

嘔吐 年 月 日

※発症日 年月日不明 (上にチェックした症状のみを、いずれか早い日を表示)

図 4.12-3 : 心膜炎「症状」情報入力画面 3

表 4.12-3 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	下記の臨床症状/ 所見の有無	下記の臨床症状/所見の有無の あり/なし を選択してください。(必須) *「あり」を選択した場合 ・該当する臨床症状/所見を複数選択できます。(必須) ・症状/所見を選択した場合、その発症日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須)	必須

3.検査所見

トロポニンT * 上昇あり 上昇なし 未実施 検査中

検査日* 年 月 日 ng/mL *

トロポニンI * 上昇あり 上昇なし 未実施 検査中

検査日* 年 月 日 ng/mL *

CK * 上昇あり 上昇なし 未実施 検査中

検査日* 年 月 日 U/L *

図 4.12-4 : 心膜炎「症状」情報入力画面 4

表 4.12-4 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	トロポニンT	<p>トロポニンTの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須)</p> <p>*「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 <p>*「上昇あり」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査値を入力してください。(必須) 	必須
2	トロポニンI	<p>トロポニンIの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須)</p> <p>*「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 <p>*「上昇あり」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査値を入力してください。(必須) 	必須
3	CK	<p>CKの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須)</p> <p>*「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 <p>*「上昇あり」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査値を入力してください。(必須) 	必須

図 4.12-5 : 心膜炎「症状」情報入力画面 5

表 4.12-5 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	CK-MB	<p>CK-MB の 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須)</p> <p>*「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 <p>*「上昇あり」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査値を入力してください。(必須) 	必須
2	CRP	<p>CRP の 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須)</p> <p>*「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 <p>*「上昇あり」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査値を入力してください。(必須) 	必須
3	高感度 CRP	<p>高感度 CRP の 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須)</p> <p>*「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 <p>*「上昇あり」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査値を入力してください。(必須) 	必須

図 4.12-6 : 心膜炎「症状」情報入力画面 6

表 4.12-6 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	ESR (1時間値)	ESRの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須
2	D-ダイマー	D-ダイマーの 上昇あり/上昇なし/未実施/検査中 を選択してください。(必須) *「上昇あり/上昇なし/検査中」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 *「上昇あり」を選択した場合 ・ 検査値を入力してください。(必須)	必須
3	その他の特記 すべき検査	その他の特記すべき検査の あり/なし を選択してください。(必須) *「あり」を選択した場合 ・ 検査日を入力してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 検査の詳細を入力してください。(必須)	必須

4.画像検査

心臓超音波検査 * 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

異常な所見* あり 疑う なし

異常な心嚢液貯留* あり 疑う なし

心膜の炎症所見* あり 疑う なし

その他

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます) ?

心臓MRI検査 * 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

* 造影あり 造影なし

異常な所見* あり 疑う なし

異常な心嚢液貯留* あり 疑う なし

心膜の炎症所見* あり 疑う なし

その他

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます) ?

図 4.12-7 : 心膜炎「症状」情報入力画面 7

表 4.12-7 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	心臓超音波検査	<p>心臓超音波検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 異常な所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) <ul style="list-style-type: none"> 異常な所見で「あり/疑う」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> 異常な心嚢液貯留の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) 心膜の炎症所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須
2	心臓MRI検査	<p>心臓MRI検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 造影あり/造影なし を選択してください。(必須) 異常な所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) <ul style="list-style-type: none"> 異常な所見で「あり/疑う」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> 異常な心嚢液貯留の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) 心膜の炎症所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

図 4.12-8 : 心膜炎「症状」情報入力画面 8

表 4.12-8 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	胸部 CT 検査	<p>胸部 CT 検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 造影あり/造影なし を選択してください。(必須) ・ 異常な所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) <ul style="list-style-type: none"> ・ 異常な所見で「あり/疑う」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 異常な心嚢液貯留の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 心膜の炎症所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

図 4.12-9 : 心膜炎「症状」情報入力画面 9

表 4.12-9 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	直近の冠動脈検査	<p>直近の冠動脈検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査方法を複数選択できます。(必須) ・ 検査方法を選択した場合、その検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) ・ 冠動脈狭窄の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) <ul style="list-style-type: none"> ・ 「あり/疑う」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

図 4.12-10 : 心膜炎「症状」情報入力画面 10

表 4.12-10 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	胸部 X 線検査	<p>胸部 X 線検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 心拡大の所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 「その他」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須
2	その他の画像検査	<p>その他の画像検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 検査方法を入力してください。(必須) ・ 異常所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 「あり/疑う」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

5.心電図検査

心電図検査* 実施 未実施 不明

検査日* 年 月 日

異常所見* あり 疑う なし

広範な誘導における上に凹型のST上昇

ⅡVR誘導におけるST低下

ST変化の対側性変化（ST低下）を認めない誘導坐位におけるPR低下

上記以外の非特異的な異常所見

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます） ?

図 4.12-11 : 心膜炎「症状」情報入力画面 11

表 4.12-11 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	心電図検査	<p>心電図検査の 実施/未実施/不明 を選択してください。(必須)</p> <p>*「実施」を選択した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査日を選択してください。(必須) 年月日が不明な場合は不明を選択してください。 ・ 異常所見の あり/疑う/なし を選択してください。(必須) ・ 「あり/疑う」を選択した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 所見を複数選択できます。(必須) ・ 「上記以外の非特異的な異常所見」を選択した場合は詳細を入力してください。(必須) 	必須

6.鑑別診断

鑑別診断* 該当項目を選択

- 臨床症状 / 所見を説明可能な他の疾患が否定されている
- 臨床症状 / 所見を説明可能な他の疾患が否定できない
- 不明

ブライトン分類

心膜炎の症例定義

レベル2

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

図 4.12-12 : 心膜炎「症状」情報入力画面 12

表 4.12-12 : 心膜炎「症状」情報入力画面の画面項目一覧

No.	項目	説明	制約
1	鑑別診断	該当する鑑別診断の項目を選択してください。(必須)	必須
2	[報告者意見に進む] ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ「報告者意見」入力画面に遷移します。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。	必須