

予防接種後副反応報告書

市町村（特別区）長横

PC入力の場合は、1項目毎に必ずEnterキーを押してください

※：必須入力項目

患者情報 (被接種者情報)	氏名	(カナ)セイ		メイ								
		(漢字)姓		名								
	性別	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性 <input type="radio"/> 不明			生年月日	年	月	日				
	現住所	都道府県		市町村 (特別区)		それ 以下						
報告者情報	電話番号			保護者氏名	姓	名						
	報告者	氏名		施設名								
	被接種者との関係	<input type="checkbox"/> 接種者 <input type="checkbox"/> 主治医 <input type="checkbox"/> 本人又は保護者 <input type="checkbox"/> その他 (その他の場合詳細:)										
接種場所	報告者住所	都道府県		市町村 (特別区)		それ 以下						
	施設名		都道府県		市町村 (特別区)							
接種の状況	ワクチン名			期								
	同時接種 ワクチンの有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり (ありの場合詳細:)										
	製造所名			ロット番号								
	接種部位			(その他の場合詳細:)	接種方法							
	接種日時		年	月	日	午前	午後	時	分			
	接種時年齢	歳		が月	接種時年齢が0歳の場合は 月齢まで入力してください	接種前 の体	度	分				
	家族歴				出生体重		グラム					
	予診票での 留意点	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり (ありの場合詳細:)										
副反応情報	発生日時		年	月	日	午前	午後	時	分	発生日 (接種日として)	日	目
	副反応名	①										
		②										
		③										
		④										
		⑤										
		⑥										
		⑦										
		⑧										
		⑨										
⑩												
※1：詳細を記入してください ()												
※2：詳細を記入してください ()												
概要	※(症状・兆候・検査臨床経過・診断) ※[Alt]+[Enter]で改行											
他疾患の可能性	<input type="checkbox"/> (考えられる鑑別疾患名:)											
予後	予後	<input type="checkbox"/> 死亡 死亡日 年 月 日										
	※該当する予後 全てをチェック して下さい	剖検所見	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり (ありの場合詳細:)									
		<input type="checkbox"/> 重篤 (死亡の危険あり)										
		入院	病院名									
		入院期間	年	月	日	～	年	月	日	日数		
		後遺症	詳細	※[Alt]+[Enter]で改行								
		<input type="checkbox"/> 外来経過観察中										
		<input type="checkbox"/> 治癒・軽快										
	その他	詳細	※[Alt]+[Enter]で改行									
回復状況	<input type="radio"/> 回復している <input type="radio"/> 回復していない <input type="radio"/> 不明											
報告回数	副反応報告回数	<input type="radio"/> 第1報 <input type="radio"/> 第2報 <input type="radio"/> 第3報以降										
保護者あるいは被接種者の同意	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし											
この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村（特別区）、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。												
											保護者または 被接種者自署	

関係者記入欄

自治体・保健所名	受付日時				担当者名	整理番号				
市町村 (特別区)		年	月	日	午前	午後	時	分		
保健所		年	月	日						
都道府県		年	月	日						
厚生労働省		年	月	日						

予防接種後副反応報告書（記入例）

千葉県 市町村（特別区）長 様

※：必須入力項目

患者情報 (被接種者情報)	氏名	(カナ) セイ コウセイ (漢字) 姓 厚生	メイ タロウ 名 太郎	
	性別	※ <input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性 <input type="radio"/> 不明	生年月日 平成 21 年 1 月 1 日	
	現住所	都道府県※ 千葉県 市町村(特別区)※ 千葉市 それ以下 中央区港〇-〇		
	電話番号	000 111 2222	保護者氏名 姓 厚生 名 花子	
報告者情報	報告者	氏名※ 予防 一郎	施設名※ 〇〇総合病院	
	被接種者との関係 ※ <input type="checkbox"/> 接種者 <input checked="" type="checkbox"/> 主治医 <input type="checkbox"/> 本人又は保護者 <input type="checkbox"/> その他 (その他の場合詳細:) 別紙「選択項目一覧」を参照し項目を指定してください			
接種場所 接種の状況	施設名	〇〇小児科医院	都道府県※ 東京都 市町村(特別区)※ 新宿区	
	ワクチン名	※ DPT	期 ※ 1期 初回 3回目	
	同時接種 ワクチンの有無	※ <input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり (ありの場合詳細:)		
	製造所名	※ 北里研究所 (北里)	ロット番号※ AC123A	
	接種部位	左上腕 (その他の場合詳細:)	接種方法 皮下	
	接種日時	※ 平成 21 年 4 月 5 日 <input type="radio"/> 午前 <input type="radio"/> 午後 11 時 15 分		
	接種時年齢	※ 0 歳 3 か月	接種時月齢 <input type="radio"/> 皮下・「筋肉内」・「経口」・「経皮(管針)」の中から選択してください	
	家族歴	兄が卵アレルギー	「右上腕」・「左上腕」・「経口」・「その他」の中から選択してください	
	予診票での留意点	※ <input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり (ありの場合詳細: 風邪気味)		
	副反応情報	発生日時	※ 平成 21 年 4 月 5 日 <input type="radio"/> 午前 <input type="radio"/> 午後 0 時 30 分	発生日 (接種日0として) 日 目
副反応名		※ D08	D13	
概要		※1. 詳細を記入してください。 ※2. 詳細を記入してください。接種部位の発赤 H21/4/5 接種後しばらく様子を見てから帰宅 普段と特に変わった様子はなかったが、夜中に汗をかいていたので衣類を交換した際に 母親が接種部位の腫脹に気づかれた。熱を測ったら39.5度あった。 翌日来院、腫脹・発赤があり、熱39.2度 解熱剤とXXX軟膏を処方し、 4/7 発熱も下がり平熱となる。 変わらず腫脹あり。 引き続き経過観察とした。		
他疾患の可能性		※ 低い (考えられる鑑別疾患名: 発熱は風邪の可能性があり)		
予後	予後	<input type="checkbox"/> 死亡 死亡日 年 月 日 <input type="checkbox"/> 重症 (死亡の危険あり) <input type="checkbox"/> 入院 病院名 入院期間 年 月 日 ~ 年 月 日 日数 <input type="checkbox"/> 後遺症 詳細 <input checked="" type="checkbox"/> 外来経過観察中 <input type="checkbox"/> 治癒・軽快 <input type="checkbox"/> その他 詳細		
	回復状況	※ <input type="radio"/> 回復している <input checked="" type="radio"/> 回復していない <input type="radio"/> 不明		
	報告回数	副反応報告回数 ※ <input checked="" type="radio"/> 第1報 <input type="radio"/> 第2報 <input type="radio"/> 第3報以降		
	保護者あるいは被接種者の同意	※ <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし		
	この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村（特別区）、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。		保護者または被接種者自署 []	

市町村(特別区)長 様	記入する必要はありません	署名
厚生労働省	年 月 日	

基本情報登録画面

PC入力の場合は、1項目毎に必ずEnterキーを押してください

報告者情報	報告者	氏名				施設名			
	被接種者との関係	<input type="checkbox"/> 接種者 <input type="checkbox"/> 主治医 <input type="checkbox"/> 本人又は保護者 <input type="checkbox"/> その他（その他の場合詳細：）							
	報告者住所	都道府県	<input type="text"/>	市区町(特別区)	<input type="text"/>	それ以下	<input type="text"/>		
接種場所	施設名					都道府県	<input type="text"/>	市町村(特別区)	<input type="text"/>

内容をすべて消去

入力画面へ複写

予防接種後副反応報告書作成に対する注意点

1. プルダウン以外の項目については必ず入力後にエンターキーを押してください。
2. 終了時は必ず画面右下にある入力チェックボタンを押下し入力チェックを行ってください。
入力チェックを行わないと接種からの日数の計算ができません。
その際、入力エラー項目には、ピンクの色が付きませんが、項目の最初のセルのみに色がつきますので、ご確認はその項目全体で御願いたします。

項目名	記入 必須項目	概要	入力可能 桁数
患者情報		予防接種後に副反応を認めた者の氏名(カナ)をセイ・メイ別々に記入してください	20
氏名(カナ)			20
氏名(漢字)		予防接種後に副反応を認めた者の氏名(漢字)を姓・名別々に記入してください	20
性別	<input type="radio"/>	予防接種後に副反応を認めた者の性別を選択してください、不明の場合は「不明」を選択してください	20
生年月日		予防接種後に副反応を認めた者の生年月日を記入してください、半角数字で入力してください	-
現住所		予防接種後に副反応を認めた者の現住所を記入してください	20
電話番号		予防接種後に副反応を認めた者の電話番号を記入してください、半角数字で入力してください	100
保護者氏名		予防接種後に副反応を認めた者の保護者氏名を姓・名別々に記入してください	4
氏名	<input type="radio"/>	副反応報告書を作成した者の氏名を記入してください	4
施設名	<input type="radio"/>	副反応報告書を作成した者の所属する施設名を記入してください	20
接種者との関係		報告者との関係を選択してください、該当する項目が存在しない場合は「その他」を選択し「その他の場合詳細」欄に記入してください	100
報告者住所	<input type="radio"/>	報告者の所属する施設の住所を記入してください(本人あるいは保護者の場合は現住所を記入してください)	-
施設名		予防接種を実施した施設名(場所)を記入してください	20
都道府県・市区町村	<input type="radio"/>	予防接種を実施した施設の都道府県・市区町村を記入してください	100
			-
			20

予防接種後副反応報告書作成に対する注意点

1. プルダウン以外の項目については必ず入力後にエンターキーを押してください。
2. 終了時は必ず画面右下にある入力チェックボタンを押下し入力チェックを行ってください。
入力チェックを行わないと接種からの日数の計算ができません。
その際、入力エラー項目には、ピンクの色が付きませんが、項目の最初のセルのみに色が付きまますので、ご確認はその項目全体で御願いたします。

項目名	記入 必須項目	概要	入力可能 桁数
接種の状況			
ワクチン名	<input type="radio"/>	実施したワクチンの名前を選択してください 手書き記入の場合は「選択項目一覧」を参考にして記入してください	ワクチン名
期	<input type="radio"/>	実施したワクチンの期を選択してください 手書き記入の場合は「選択項目一覧」を参考にして記入してください	期
同時接種ワクチンの有無	<input type="radio"/>	予防接種を実施した際に同時に他の予防接種を実施しているか選択してください、実施した場合はそのワクチンの名前を「ありの場合詳細」欄に記入してください	有無 詳細 20
製造所名	<input type="radio"/>	実施したワクチンの製造所を選択してください 手書き記入の場合は「選択項目一覧」を参考にして記入してください	製造所名
ロット番号	<input type="radio"/>	実施したワクチンのロット番号を記入してください、半角英数字・半角記号で入力してください 手書き記入の場合は「選択項目一覧」を参考にして記入してください	ロット番号 15
接種部位	<input type="radio"/>	実施したワクチンの接種した部位を選択してください、該当する項目が存在しない場合は「その他」を選択し「その他の場合詳細」欄に記入してください	接種部位 その他 20
接種方法	<input type="radio"/>	実施したワクチンの接種方法を選択してください 手書き記入の場合は「選択項目一覧」を参考にして記入してください	接種方法
接種日時	<input type="radio"/>	予防接種を実施した日時を記入してください、半角数字で入力してください	和暦 年・月・日 午前/午後 時・分 3
接種時年齢	<input type="radio"/>	予防接種を実施した時の年齢を記入してください、0歳の場合は「年齢」だけで記入してください、半角数字で入力してください	歳 2
接種前の体温	<input type="radio"/>	予防接種を実施した時の体温を記入してください、半角数字で入力してください	か月 度 分 3
家族歴		血縁関係のある者において、今回の副反応と関連があると考えられる疾病があった、あるいは現在ある場合は記入してください	家族歴 100
出生体重		出生時の体重を記入してください、半角数字で入力してください	出生体重 4
予診票での留意点	<input type="radio"/>	予診票の内容を選択してください、ありの場合は「ありの場合詳細」欄に記入してください	あり・なし 詳細 50
副反応情報			
発生日時	<input type="radio"/>	副反応が発生した日時を記入してください、発生日(日)は発生日時を記入し入力チェックを行うと自動的に表示されます、半角数字で入力してください	年・月・日 和暦 2
副反応名	<input type="radio"/>	該当する副反応名を選択してください、複数選択が可能です、なお選択された副反応名に「※」がある場合は詳細を記入してください 手書き記入の場合は「選択項目一覧」を参考にして記入してください	年・月・日 午前/午後 時・分 副反応名 詳細1 40 詳細2 40
概要	<input type="radio"/>	副反応の概要を詳しく記入してください	概要 2000
他疾患の可能性	<input type="radio"/>	今回の副反応が他疾患によるものである可能性について選択してください、なお可能性が「極めて高い」「高い」の場合は考えられる鑑別疾患名を「考えられる鑑別疾患名」欄に記入してください	他疾患の可能性 疾患名 100

予防接種後副反応報告書作成に対する注意点

1. プルダウン以外の項目については必ず入力後にエンターキーを押してください。
2. 終了時は必ず画面右下にある入力チェックボタンを押下し入力チェックを行ってください。
入力チェックを行わないと接種からの日数の計算ができません。
その際、入力エラー項目には、ピンクの色が付きませんが、項目の最初のセルのみに色が付きまますので、ご確認はその項目全体で御願いたします。

項目名	記入 必須項目	概要	入力可能 桁数
予後	<input type="radio"/>	予後を選択してください、複数選択が可能です	-
予後(死亡)	<input type="radio"/>	予後に死亡を選択した場合、死亡日と剖検所見の有無を記入してください(必須記入)、なお剖検所見がある場合は「詳細」欄に記入してください	- 2 -
予後(入院)	<input type="radio"/>	予後に入院を選択した場合、病院名と入院期間を記入してください(必須記入)、現在入院中の場合は退院日の記入は必要ありません、入院日数は入院期間を記入し入力チェックを行うと自動的に表示されます	50 50 -
予後(後遺症)	<input type="radio"/>	予後に後遺症を選択した場合、詳細を記入してください(必須記入)	-
予後(その他)	<input type="radio"/>	予後にその他を選択した場合、詳細を記入してください(必須記入)	2 -
回復状況	<input type="radio"/>	報告時点での回復状況を選択してください	-
報告回数	<input type="radio"/>	今回の副反応報告書の報告回数を選択してください	1000 -
保護者あるいは接種種者の同意	<input type="radio"/>	本報告書を市区町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに関して同意の有無を選択してください	1000 -
		回復状況	-
		副反応報告回数	-
		副反応報告回数	-
		同意	-

**予防接種後健康被害認定申請・予防接種後副反応報告管理システム
運用マニュアル**

平成 23 年 3 月

予防接種後健康被害認定申請・予防接種後副反応報告管理システム 運用マニュアル

「予防接種後健康被害認定申請・予防接種後副反応報告管理システム」(以下、「管理システム」と略す)は
予防接種後副反応報告(以下、「副反応報告」と略す)と予防接種後健康被害救済申請概要報告(以下、
「健康被害報告」と略す)の情報をデータベースで一元管理することができます。また、そのデータを検索・
表示・印刷を行える事の他、データを下に統計資料やリストを出力することができます。
以下に、本マニュアルのドキュメント構造を記載します。

予防接種後健康被害認定申請・予防接種後副反応報告管理システム 運用マニュアル.xls

予防接種後副反応報告 操作手順.xls
予防接種後副反応報告の作成方法・入力方法を記載しています

予防接種後副反応報告 操作手順.pdf
予防接種後副反応報告 操作手順.xlsをpdfファイルにしたものです

予防接種後副反応報告 操作手順.exe
予防接種後副反応報告 操作手順.xlsを動画にしたものです

パソコン基本操作方法.xls
各自治体へ配布するために初心者向けのパソコン操作方法を記載しています

パソコン基本操作方法.pdf
パソコン基本操作方法.xlsをpdfファイルにしたものです

予防接種後健康被害認定申請 操作手順.xls
予防接種後健康被害認定申請の作成方法・入力方法を記載しています

予防接種後健康被害認定申請・予防接種後副反応報告管理システム 操作手順.xls
報告書の登録・変更・削除等の予防接種後健康被害認定申請・予防接種後副反応報告管理システムの

サーバ管理 操作手順.xls
予防接種後健康被害認定申請・予防接種後副反応報告管理システムのバックアップ・リストア方法や

凡例



Excelファイル



pdfファイ



動画ファイル

予防接種後副反応報告書操作手順

平成 23 年 3 月

予防接種後副反応報告書操作手順

はじめに

報告書を開く

報告書を閉じる

報告書を入力する

※可能な限りEXCELファイルに入力してください

基本情報

患者・報告者情報

接種場所・接種状況

副反応情報

予後等

関係者記入欄

報告書进行操作する

入力チェック

印刷

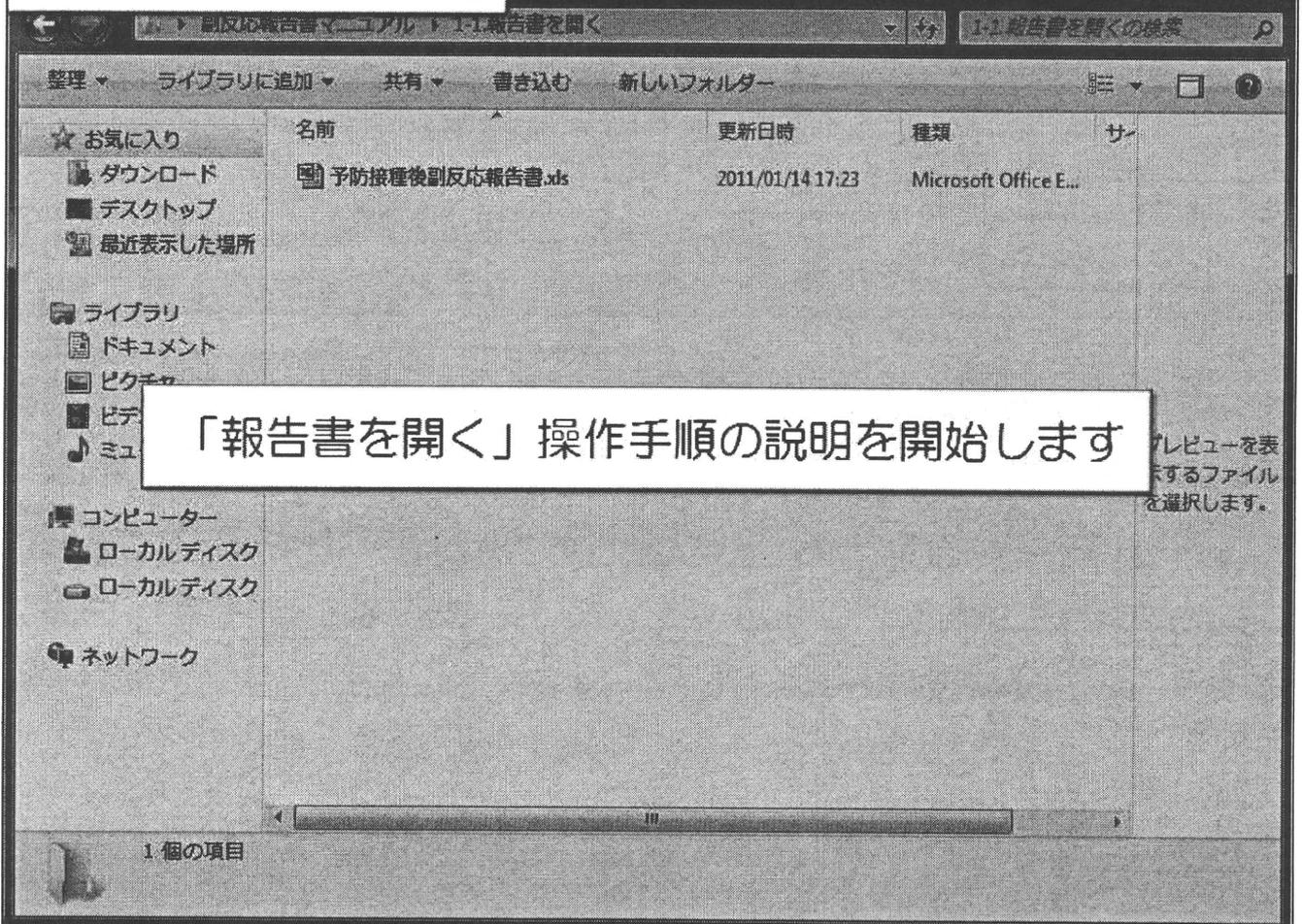
内容の削除

終了する

平成22年度厚生労働科学研究費補助金
新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業
「予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究」
研究代表者：国立感染症研究所感染症情報センター 多屋馨子

第1.11版 2011/2/28

はじめに「報告書を開く」



予防接種後副反応の標準化症例定義

Globally accepted and implemented
standardized case definitions
of adverse events following immunizations

Brighton Collaboration 作成

和訳

平成23年3月

目次

1. サーベイランスシステムにおけるワクチン安全性データの収集、分析および提示のためのガイドライン (Vaccine 27 (2009) 2289-2297)
2. 予防接種後の有害事象に関する Brighton・コラボレーション (Brighton Collaboration) の標準症例定義 6 例の適用可能性、信頼性、感受性および特異性 (Vaccine 26 (2008) 6349-6360)
3. 血小板減少症：その症例定義および予防接種安全性データの回収、解析、提示のガイドライン Vaccine 25 (2007) 5717-5724
4. 脳炎、脊髄炎および急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)：ワクチン接種安全性データの収集、分析および提示のための症例定義とガイドライン (Vaccine 25 (2007) 5771-5792)
5. Brighton・コラボレーション (Brighton Collaboration) 症例定義、無菌性髄膜炎、脳炎、脊髄炎および急性散在性脳脊髄炎における臨床症例 255 例の系統的解析による評価 (Vaccine 28 (2010) 3488-3495)
6. ギラン・バレー症候群およびフィッシャー症候群：ワクチン接種安全性データの収集、分析および提示のための症例定義とガイドライン (Vaccine 29 (2011) 599-612)

