

(別紙様式1) 「編集を有効にする」「コンテンツの有効化」が表示された場合は、それらを有効にしてから入力を開始してください。

予防接種後副反応報告書

の部分を入力してください 文字が青い項目は必須項目です 入力後は必ず「チェック」ボタンを押してチェックが完了してから送付をお願いします

予防接種法上の定期接種・任意接種の別 (定期接種・任意接種・両方)

厚労省管理用	管理番号	日付	
--------	------	----	--

患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル	セイ 姓	メイ 名				
	(定期接種の場合は姓・名・セイ・メイを入力してください 任意接種の場合は姓・名欄にイニシャル1文字を入力してください)						
	性別	—選択	生年月日	接種時年齢(0歳児は月必須)	歳	月	
	住所	都道府県	—選択	区市町村	—選択		

報告者	氏名	関係(接種者・主治医・その他) —選択 (その他:)				
	医療機関名	電話番号		—	—	
	住所	都道府県	—選択	区市町村	—選択	

接種場所	医療機関名					
	住所	都道府県	—選択	区市町村	—選択	

	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	厚労省No
※上詰めで入力してください。 ※ワクチンを変更すると関連情報が全てクリアされます。 ※ワクチンがプルダウンから見つからない場合は、最新Ver.を厚生労働省から取得してください。本報告書はVer.2.2です。	1	—選択	接種種別を選択してください	ワクチンを選択してください	ワクチンを選択してください	
	2	—選択				
	3	—選択				
	4	—選択				
	5	—選択				
	6	—選択				
	7	—選択				

接種の状況	接種日	時刻	出生体重(患者が乳幼児の場合に記載)		g	
	接種前の体温	°C	家族歴			
	予診票での留意点の有無			—リストを選択してください		
	有の場合	基礎疾患・アレルギー・発育状況・妊娠中の場合妊娠週数等				
		最近1カ月以内のワクチン接種歴				
		最近1カ月以内の既往歴				
投薬中の薬・過去の副作用・副反応歴						

症状の概要	症状	次頁の表で該当する症状に○をしてください ない場合は次頁の最下段の症状名に入力してください				
	発生日	時刻	接種からの期間			
	本剤との因果関係(関連あり・関連なし・評価不能)			—リストを選択してください		
	他要因(他の疾患等)の可能性の有無			—リストを選択してください		
	(有の場合:)					
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) ※印刷時に字が切れないように入力してください。					
	○製造販売業者への情報提供の有無			—リストを選択してください		

<注意事項>

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

予防接種後副反応報告書

「入力シート」に記載すると、自動的にこのシートに転記されます。転記後にこのシートを印刷してFAX送信してください。

予防接種法上の定期接種・任意接種の別 (定期接種・任意接種・両方)

厚労省管理用	管理番号	日付
--------	------	----

患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル	セイ 姓	-----			メイ 名	-----		
	(定期接種の場合は姓・名・セイ・メイを入力してください 任意接種の場合は姓・名欄にイニシャル1文字を入力してください)								
	性別	—選択	生年月日	-----			接種時年齢(0歳児は月必須)	歳	月
	住所	都道府県	—選択	区市町村	-----			—選択	

報告者	氏名	-----			関係(接種者・主治医・その他)	—選択	(その他: -----)		
	医療機関名	-----			電話番号	—	—	—	—
	住所	都道府県	—選択	区市町村	-----			—選択	

接種場所	医療機関名	-----							
	住所	都道府県	—選択	区市町村	-----			—選択	

ワクチン	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	厚労省No
	1	—選択	接種種別を選択してください		ワクチンを選択してください	ワクチンを選択してください
2	—選択					
3	—選択					
4	—選択					
5	—選択					
6	—選択					
7	—選択					

※上詰めで入力してください。
※ワクチンを変更すると関連情報が全てクリアされます。
※ワクチンがプルダウンから見つからない場合は、最新Ver.を厚生労働省から取得してください。本報告書はVer2.2です。

接種の状況	接種日	時刻	出生体重(患者が乳幼児の場合に記載)	g	
	接種前の体温	℃	家族歴		
	予診票での留意点の有無			—リストを選択してください	
	有 の 場 合	基礎疾患・アレルギー・発育状況・妊娠中の場合妊娠週数等			
		最近1カ月以内のワクチン接種歴			
最近1カ月以内の既往歴					
投薬中の薬・過去の副作用・副反応歴					

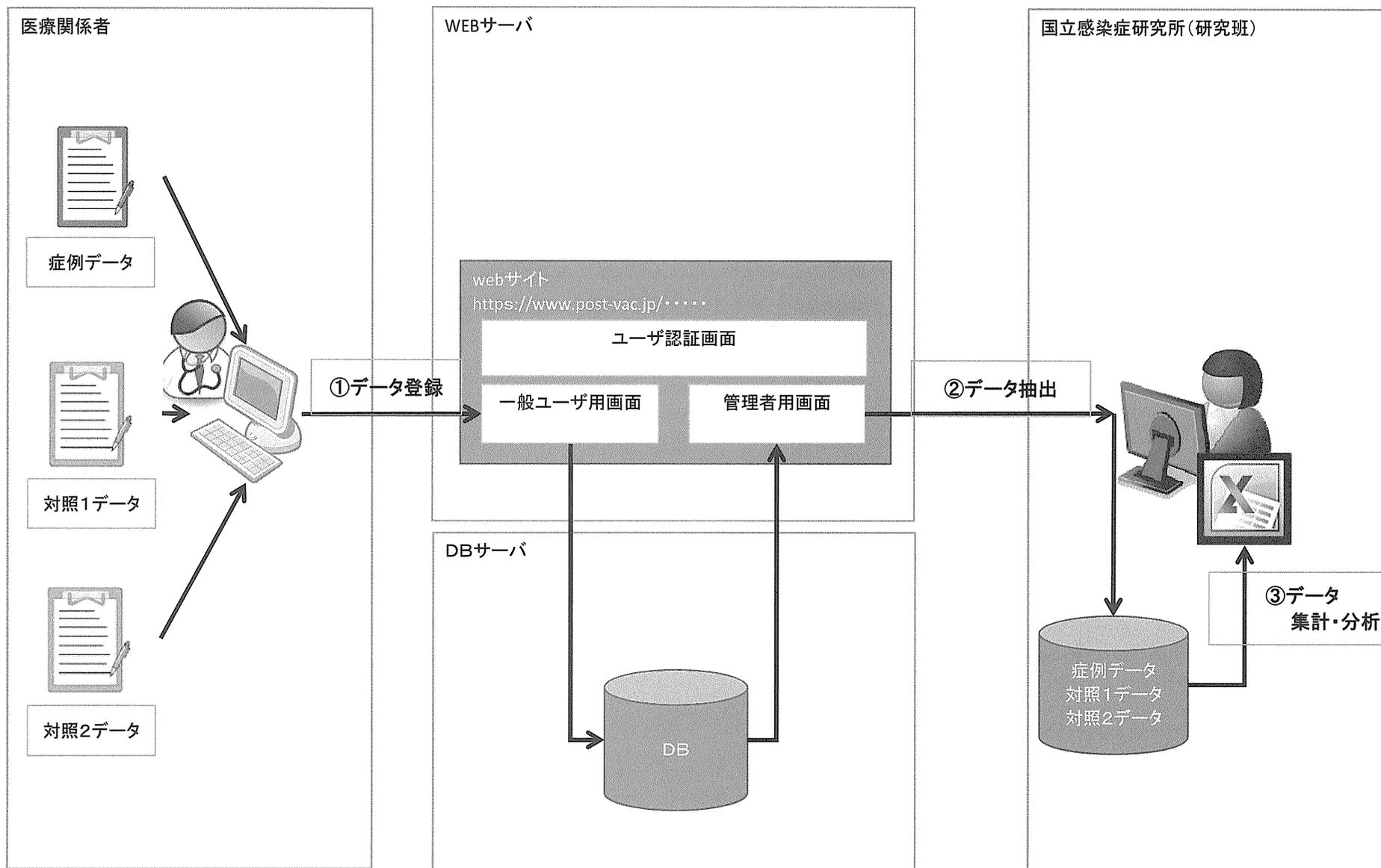
症状の概要	症状	次頁の表で該当する症状に○をしてください ない場合は次頁の最下段の症状名に入力してください				
	発生日	時刻	接種からの期間			
	本剤との因果関係(関連あり・関連なし・評価不能)			—リストを選択してください		
	他要因(他の疾患等)の可能性の有無			—リストを選択してください		
	(有の場合: -----)					
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) ※印刷時に字が切れないように入力してください。					
	○製造販売業者への情報提供の有無			—リストを選択してください		

<注意事項>

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

副反応の異常な集積の有無についての
解析にかかわる技術開発

全体構成図



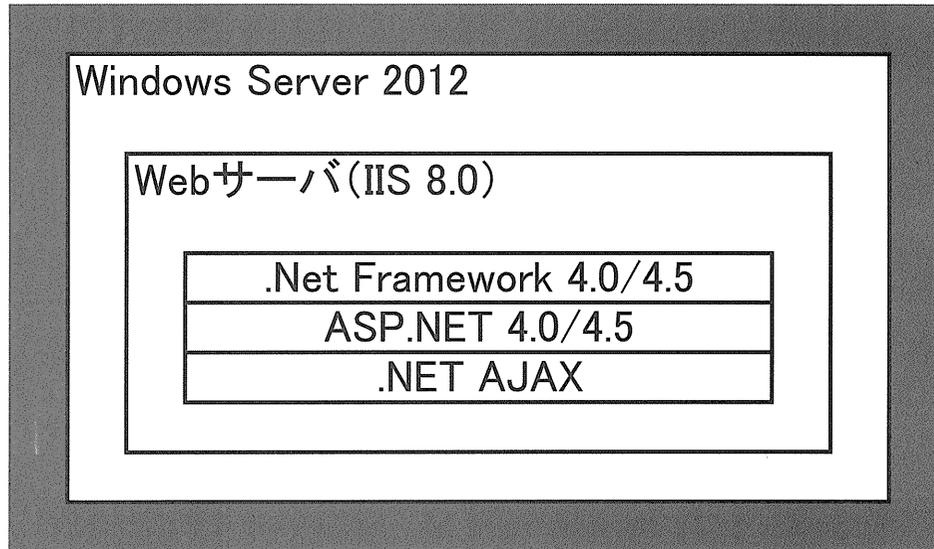
- 【説明】
- ① 医療関係者は、WEB画面(一般ユーザ用)にて、血小板減少性紫斑病に関する症例データ(1件)および対照データ(2件)を1組として、DBに登録する。
 - ② 国立感染症研究所(研究班)は、WEB画面(管理者用)にて、DBより血小板減少性紫斑病に関する症例および対照データを抽出する。
 - ③ 国立感染症研究所(研究班)は、上記②で抽出した血小板減少性紫斑病に関する症例および対照データを集計・分析を行う。

機能一覧

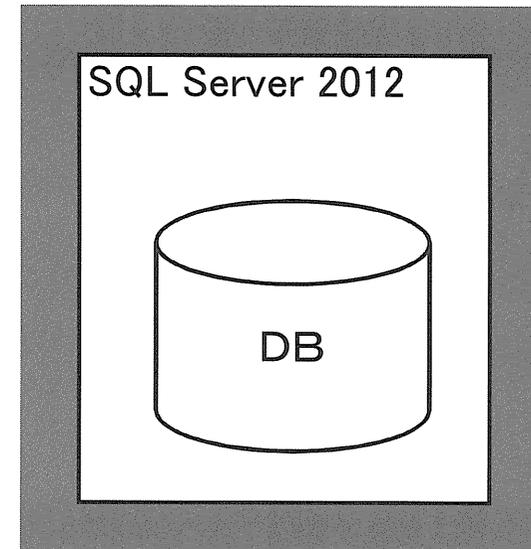
項番	機能名	機能概要	ユーザ権限		
			一般ユーザ	管理者ユーザ	スーパーバイザー
1	ユーザ認証機能	画面入力されたユーザIDとパスワードで利用可能なユーザか否かを認証する。 <認証条件> ①パスワードが初回ログイン用パスワードの場合、ユーザ情報登録画面に遷移する。 ②ユーザIDとパスワードが登録済の場合、メイン画面(登録内容一覧)に遷移する。 その際、ユーザ権限により、「CSV出力」ボタンおよび「ユーザ権限変更」ボタン表示/非表示を切り替える。	機能有効	機能有効	機能有効
2	データ新規登録機能	メイン画面(登録内容一覧)で指定した「症例」、「対照1」または「対照2」のデータをDBに新規登録する。 <保存条件> 一時保存: 入力途中の状態データを保存する場合、DB格納時にエラーとなる入力値の有無をチェックし、エラーがない場合にDBに保存する。 最終保存: 入力完了の状態データを保存する場合、DB格納時にエラーとなる入力値の有無をチェックに加え、項目間の関連チェックを行い、エラーがない場合にDBに保存する。	機能有効	—	—
3	データ参照機能	メイン画面(登録内容一覧)で指定した「症例」、「対照1」または「対照2」の既存データをDBから抽出し、画面に表示する。	機能有効	機能有効	機能有効
4	データ変更機能	登録済データ参照機能で表示したデータが変更された場合に、その変更内容をDBに反映する。 <保存条件> 一時保存: 入力途中の状態データを保存する場合、DB格納時にエラーとなる入力値の有無をチェックし、エラーがない場合にDBに保存する。 最終保存: 入力完了の状態データを保存する場合、DB格納時にエラーとなる入力値の有無をチェックに加え、項目間の関連チェックを行い、エラーがない場合にDBに保存する。	機能有効	機能有効	機能有効
5	登録済データ削除機能	メイン画面(登録内容一覧)で指定した「症例」、「対照1」および「対照2」の既存データに削除フラグを設定し、DBに反映する。	機能有効	機能有効	機能有効
6	ユーザ情報登録機能	初回ログイン時に、ユーザ情報をDBに新規登録する。	機能有効	機能有効	機能有効
7	ユーザ情報変更機能	登録済ユーザのユーザ情報を表示し、ユーザ情報が変更された場合に、その変更内容をDBに反映する。	機能有効	機能有効	機能有効
8	ユーザ権限変更機能	登録済ユーザのユーザ権限を「一般ユーザ」⇒「管理者」、または「管理者」⇒「一般ユーザ」に変更する。	—	—	機能有効
9	CSV出力機能	「症例」、「対照1」または「対照2」の既存データまたはユーザ情報をDBから抽出し、CSV形式でファイルに出力する。 また、「症例」、「対照1」または「対照2」の既存データの変更フラグ(項目ごと)を初期化する。	—	機能有効	機能有効

環境構成図

<Webサーバ>



<DBサーバ>



※上記の全てのサーバは、「株式会社日本システム 開発」の「Winserver」のサービスを使用。