(資料1)

予防接種後副反応疑い報告書 入力アプリ 急性散在性脳脊髄炎(ADEM),ギラン・バレ症候群(GBS)ブライトン分類評価項目入力欄の搭載版について

下記 URL 画面からアプリ zip ファイルをダウンロードしていただけます。 ダウンロード後はオフライン環境で報告書の入力、報告書 PDF 作成が可能です。 https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html

【動作環境】 ※本アプリは以下の環境で動作確認を行っています。
 OS : Windows 7, Windows 8/8.1, Windows 10, Mac OS X v10.11
 ブラウザ : [Windows] Google Chrome, Internet Explorer, Microsoft Edge [Mac] Safari
 その他 : Java 8, PDF ビューアソフト (Acrobat Reader など) が必要です。

<アクセス方法>

国立感染症研究所 感染症疫学センター のトップページ



 <u>2019/20シーズン インフルエンザワクチン株</u> 	予防接種後副反応疑い報告書 入カアプリ ダウンロード
▶ 海外では麻しん(はしか)が流行しています - 海外渡航前に麻しん風しん混合ワクチンを!- 3	^{麻疹・風疹ワクチン} なぜ2回接種なの?
■ <u>年齢別麻疹、風疹、MMRワクチン接種率</u>	<u>^</u>
■ <u>定期予防接種率(独立行政法人統計センター:政府統計e-StatのHP)</u>	小学校入学準備に重要
■ 風疹の現状と今後の風疹対策について	20100麻疹・風疹 ワクチンを!



https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html

<解凍後 zip ファイル 内>

下記の5つのファイルが表示されます。

「※1」「※2」のガイドにあるように、1_報告書作成、2_印刷用ファイル作成を行います。

「1_報告書作成」はブラウザを使用して開きますが、ダウンロード後は全行程オフラインで使用可能です。



(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構 FAX番号:0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

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	į			
患者	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを)	性別 1	1 男 2 女	接種時 年 齢	歳	月			
(被按種者)	住 所	都 道 府 県	区可	市 住年月日	т s 年 н	月	日生			
	氏 友									
10 /1- 16	N #	 1 接種者 2 主治医 	3 その他()			
報告名	医療機関名			電	話番号					
	住 所									
100000000	医療機関名									
按性物力	住所									
	ワ (②~@は	クチンの種類 同時接種したものを記載) ロット番号	子 製造則	反売業者名		接種回数				
ロカチン	0				①第	期(回目)			
1111	2				② 第 の 第	期(回日)			
	@ @				③ 9P ④ 策	朔(回日)			
	接種目	日平成年月日午	前・午後 時	F 分 出生体	重	(明佑田の田へ)	フノム (*)(2月6)			
	接種前の体	1 度 分 家族歴			(塩)有力	19637697666	1-1C#2/			
接種の状況	予診票での	留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月	以内のワクチン核	接種や病気、服薬の	中の薬、過去の	副作用歷、発育	『状況等)			
	1 有									
	2 無									
	症 状	定期接種の場合で次頁の報告基準に	該当する場合は、	ワクチンごとに該	当する症状に	:0をしてくださ	No.			
	The face and	報告基準にない症状の場合又は任意	度種の場合(症れ	大名:)			
	発生日時本剤との	半成 年 月		午前・午後	2 19	分				
	因果関係	因果関係 1 例理のり 2 例理なし 3 計画不能 他要因(他の 1 有 疾患等)の可								
er 44	概要	!(症状・微候・臨床経過・診断・検査	等) 能	き性の有無 2	無し)			
の概要										
	○製造販売	業者への情報提供 : 1 有	2 無							
		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	th.			
症 状	1 重い -	→ 5 入院 病院名:		医師名	-)			
の程度		平成 年	月日	入院 / 平向	发 年	月日	退院			
	2 重くない	6 上記1~5に準じて重い い	7 夜世	代における先天	性の疾病又	は異常				
症 状										
	転帰日	平成 年 月	P							
の転帰	転帰日 1 回復	平成 年 月 2 軽快 3 未回復 4 後	□ 遺症(症状:) 5	死亡 6 2	不明			
の 転 帰 報告者意見	転帰日 1 回復	平成 年 月 2 軽快 3 未回復 4 後	□ ;遺症(症状:) 5	死亡 67	不明			

前頁報告書別紙様式1の各項目が、アプリ上の各タブに配置されており、順に入力ができるようになっています。

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
			2	予防接	種後調	副反応疑	い報	告書				
					-ジョン	5(2020年2)	目更新)					
**	報告書作成の	際は、最新ノ	ヾージョン	ンをご利用	ください。	https://ww	w.niid.go	o.jp/niid/ja/vac	cine-j/6366-vaers-app.	.html		
	報告	诸	患者	ワク		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	幾関名*											
	氏名*											
	住所*	都道府県	•	区市町村	ţ			以降の住所				
		?										
雷言	舌番号*				(個I) 03	2123/5678 (7	イマン	不要 半角数字)				
-En	ЦЩТ				(0) 00	12343010 (*		TX, T/1XT/				
報告者の	の種別*(● 接種者 🔍) 接種者/	(主治医 (○ 主治医	◎ その他						
		?										
											患者に <u>進</u>	ರ

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、信	壬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	3				
生年月日*	年	•	月・	E	•	
按種時在齡*	歳	か月	0歳の場合は月齢を	必ず記載してくださ	ε.v.	
山田子で利用いた						
	現在の年齡ではなく、	予防接種を受けた時	持点(複数接種日の場合	合は直近)の年齢をこ	〔記入下さい	
住所*	都道府県 •	区市町村			(例)00区、00i	ŧ
						ワクチンに進む
報行	告者思者	ワクチン	接種の状況	症状	報告者意見	
		7	リクチン			* 印は必須入力
		-	•••			
		ŗ	フクチン1			
接種種別*	◎ 定期 ◎ 任意					
ワクチンの種類*			T			
ロット番号*				□ 不明		
	?					
製造販売業者名*			•	製造販売業者名が選択	Rにない場合は、入力アプリの)新しいパージョンを下記
				http://www.nih.go.j	p/niid/ja/vaccine-j/6366-v	aers-app.html
接種日時*	年	•	月・	E ·	• 時 •	分,
	症状の出現が接種後2 時間が不明の場合は、	4時間以内の場合は、 時、分ともに不明を	時分まで記載してく; 選んでください	ださい		
接種同数 *			_	2		
1女1王四女、			•			
+ ワクチン入力欄を追加する	(同時接種など)					
						接種の状況に進む

報	告者	患者	ワクチン	接種の状況	症状	報告者意見	
			接	重の状況			* 印は必須入力
接種前の体温		°C (例)	36.5℃(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	合に記載 半角4桁まて	ş.		
家族歴							
	入力は50文語	字以内です					
予診票での留意点*	◎有 ◎無	· 基 等	⊌礎疾患、アレルギ∙ ☞を記入	−、最近1か月以内の5	クチン接種や病	気、服薬中の薬、過	去の副作用歴、発育状況
	入力は100文	て字以内です	- (改行も文字数に	含まれます)			
			接	種場所			

[ADEM ブライトン分類評価項目入力画面]

症状として、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)にチェックを入力すると、下記に続く『予防接種後急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票』の記載欄が、通常の入力欄に連続して画面表示され、入力が可能となります。

ー時データ保存	タ読込 印刷用デー	タ保存			大中小
	Ŧ	防接種後副反応疑い	い報告書		
※報生 ま 作式	の際け 長光バージョン	バージョン 5(2020年2月)	更新) pild go ip/pild/ip/yoo		.n. html
※ 我 古 者 TFAX	の际は、取利ハーションで	をこがJHI くんさい。 https://www.	.niid.go.jp/ niid/ ja/ vaci	cine-j/ 0300-vaers-ap	p.ntm
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
	症状,	症状は以下から1つ以上選んでく が15種類以上ある場合は、概要欄に	ください 記載してください		
定期接種の場合で	🗆 アナフィラキシー	☑ 急性散在性质	脑脊髓炎(ADEM)	□ 脳炎・脳症	
報告基準に該当する	 □ けいれん □ 10 m 48 % 	□ 脊髄炎	此些斑症	■ ギラン・バレ	~ 症候群
症状		□ 二小阪減少	定候群	□ 喘息発作	
	□ 間質性肺炎	🗆 皮膚粘膜眼	症候群	🗆 急性汎発性夠	羌疹性膿疱症
その他の反応	□ 無呼吸	□ 気管支けいな	nh	□ 多発性硬化症	Ē
	 ■ 顔面神経麻痺 ■ ぶどう膜炎 	 末梢神経障 関節炎 	害	 知覚異常 蜂巣炎 	
	□ 血管迷走神経反射(9	ミューマン (○ 血管迷走神経)	経反射(失神なし)		
上記以外の反応	□ 無菌性髄膜炎	□ 腸重積症	□ 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



氢共鳴画像診断(MRI)	◎あり ◎なし	
撮像の実施(診断の根	検査日* 年 ▼ 月 ▼ 日	Ŧ
処となった結果につい	(複数選択可能)	
入力してください)*	□ 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 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	画像(T1強調画像による
	◎ 以下の所見がある。(認められる所見を選択して下さい)	
	□ 大脳白質優位の、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	
	<mriによる空間的多発の証明> 4 つの中枢神経領域(脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄)のうち少なくとも2つの領域に (造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任 <mriによる時間的多発の証明> 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する(いつの時点でも 準となる時点のMRIに比べてその後(いつの時点でもよい。)に新たに出現した症候性または /あるいはガドリニウム造影病変がある。</mriによる時間的多発の証明></mriによる空間的多発の証明>	T2病変が1個以上ある 深無巣は除外する。) よい。)。あるいは基 :無症侯性のT2病変及び
	◎ その他	
	所見	

	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 か月	
疾患の経過について*	◎ 疾患は単相パターンである(当てはまるものを全てチェック)	
	 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(当てはまるものを全てチェック) □ 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	



上記設問に「いいえ」と回答した場合は、さらに下記の選択肢を選択するよう促すコメントが表示されます(下記画面)。



D いて 人力 して くださ い) * 振 mg/dL 蛋白 mg/dL オリゴクローナルバンド の 所見あり の 所見なし の 検査未実施 IgGインデックスの上昇 の 所見あり の 所見なし の 検査未実施	ついて人力してくださ			
 振 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 		細胞数	/	
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	(1) *	糖	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		蛋白	mg/dL	
 ○ 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 		オリゴクローナルバンド		
lgGインデックスの上昇 ○ 所見あり ○ 所見なし ○ 検査未実施		◎ 所見あり ◎ 所見なし	◎ 検査未実施	
◎ 所見あり ◎ 所見なし ◎ 検査未実施		lgGインデックスの上昇		
		◎ 所見あり ◎ 所見なし	◎ 検査未実施	
所見		所見		

自己抗体の検査(診断	◎あり ◎な	L					
の根拠となった結果に	検査日*	年	Ŧ	月	Ŧ	日	Ŧ
ついて入力してくださ	抗AQP4抗(*					
lı) *	◎陽性	◎陰性 ◎ 検査未実施					
	抗MOG抗体	2					
	◎陽性	▷陰性 ◎検査未実施					
	その他						
	7 + 1+100	┶╤╝╽╽╋╼╝╋╴╱╕┢╣╴┪╺┿╤╝	***				

******* 最終的に、上記項目の入力内容に従って、ブライトン分類の自動判定結果が表示されます *******



	ブライトン分類	
急性散在性脳脊髄炎		
(ADEM) の症例定義		
		報告者意見に進む

[GBS ブライトン分類評価項目入力画面]

同様に、症状として、ギラン・バレ症候群(GBS)にチェックを入力すると、下記に続く『予防接種後ギ ラン・バレ症候群(GBS)調査票』の記載欄が、通常の入力欄に連続して画面表示され、入力が可能となり 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	申小
	予	防接種後副反応疑い	い報告書		
※却生 尹 佐 寸	この際け 早年パージョンオ	バージョン 5(2020年2月	更新) pild co io (pild /io /upopio		
※報告書TFD	いには、取新ハーションで	rこ利用ください。 https://www.	niid.go.jp/ niid/ ja/ vaccine	e-j/0300-vaers-app.ntmi	
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 症状は以下から1つ以上選んでく)画面の入力を行ってくださ ください	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	 アナフィラキシー はいれん 	□ 急性散在性)	脳脊髄炎(ADEM) _	■ 脳炎・脳症 ■ ギラン・バレ症候群	_
報告基準に該当する	□ 視神経炎	□ 血小板減少	性紫斑病		
症状	□ 肝機能障害	□ ネフローゼ	症候群	□ 喘息発作	
	□ 間質性肺炎	□ 皮膚粘膜眼	症候群	□ 急性汎発性発疹性膿疱疹	
その他の反応	□ 無呼吸	□ 気管支けい	nr	□ 多発性硬化症	
	□ 顔面神経麻痺	□ 末梢神経障		□ 知覚異常	
	■ ぶどう膜炎 ■ 血管迷走袖経反射(4)	□ 関節炎 = 抽あり〕 □ 血管迷走抽	経反射(牛神なし)	□ 蜂果炎	
上記以外の反応	□ 無菌性髄膜炎	□ 腸重積症	□ 症状名1を記	□ 症状名2を	F記入
	□ 症状名3を記入	□ 症状名4を記入	□ 症状名5を記	□ 症状名6を	r記入
	□ 症状名7を記入	□ 症状名8を記入	□ 症状名9を記	□ 症状名10	を記入



		3. 電気	<u>〔生理学的</u> 〕	検査			* 印は必須入:
電気生理学的検査の実	◎検査あり	◎ 検査なし					
施(診断の根拠となっ	検査日*	年	Ŧ	月		E	Ŧ
た結果について入力し	ତ GBS ଧ–	·致する ○ GBSとは一致し	ない				
てください) *	□ 運動神 □ F波出3 □ その他	₩経伝道速度の低下 □ 遠位 現頻度の低下 □ F波潜時の 9、GBSに合致する所見	ℤ潜時の延長 D延長	「異常な時間(約分散 🗆 伝	得フロック	■ M波振幅の低下
	入力は10	0文字以内です(改行も文字	数に含まれます	r) ?			

		4. f	随液検査の実施		* 印は必須入				
髄液検査の実施(診断	○ 検査あり	◎ 検査なし							
の根拠となった結果に	検査日*	年	▼月	• 🗄	Ŧ				
ついて入力してくださ	◎ 蛋白細胞	解離あり(すなわち、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/μLを下回るCSF総白血				
lı) *	球数) ◎ 蛋白細胞	球数) ○ 蛋白細胞解離なし							
	細胞数		/μL						
	糖		mg/dl						

		5. 鑑別診断	* 印は必須入力
鑑別診断*	他の疾患には該当しない(別表参照) 同別表を表示	◎ はい ◎ いいえ	

(□ 別表を表示 のチェックを入れると、下記のように一覧が表示されます)

		5. 鑑別診断		*
鑑別診断*	他の疾患には該当しない() ☑ 別表を表示	別表参照) ○ はい ○ いいえ		
	頭蓋内			
	がん性髄膜炎		脳幹脳炎	
	脊髄			
	梗塞、脊髓炎、圧迫			
	脊髄の前角細胞			
	ポリオおよび西ナイル	ルウイルスを含む脊髄灰白質炎を	生じるその他のウイル	2
	脊髄神経根			
	慢性炎症性脱髓性多新	発ニューロパチー	馬尾圧迫	
	末梢神経			
	高マグネシウム血症や	低リン血症などの代謝障害	ヒ素、金、タリ	ウムなどの重金属毒性
	ダニ麻痺症	ポルフィリン症	血管炎	ジフテリア
	薬物誘発性ニューロパ 重篤疾患ニューロパチ	チー(ビンクリスチン、プラチ: ー(Critical Illness Neuropath	ナ化合物、ニトロフラン w)	・トイン、パクリタキセルなど)
	神経筋接合部	· · ·	• ·	
	重症筋無力症	有機リン中毒	•	ボツリヌス中毒
	筋肉			
	重症疾患ミオパチー	(Critical Illness Myopathy)		
	夕 恐州故火	中庸效火		任/真カリウム 血症

			6. 画像所見				* 印は必須入力
磁気共鳴画像診断(MRI)	◎ 検査あり	〕検査なし					
撮像の実施(診断の根	検査日*	年	٣	月	v	日	Ŧ
拠となった結果につい	□ 脊髄灰白	質病変 □ 馬尾の造影	影病変				
て入力してください)*	◎ その他						
	部位およて	「所見					
	入力は200	文字以内です(改行も	ら文字数に含まれます。	*) ?			

	7.	自己抗体の測定		* 印は必須入:
自己抗体の測定(診断	◎検査あり ◎検査なし			
の根拠となった結果に	検査日* 年	▼月	• 🗄	Ŧ
ついて入力してくださ	抗GM1抗体陽性			
しい) *	◎陽性 ◎陰性 ◎検査未実施			
	抗GQ1b抗体陽性			
	◎ 陽性 ◎ 陰性 ◎ 検査未実施			
	□ 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) <mark>?</mark>		

8. 先行感染の有無(発症前4週以内)						
先行感染の有無*	◎ 先行感染あり ◎ 先行感染なし					
	発症日* 年 * 月 * 日 *					
	 ○ 発熱 ○ 上気道炎 ○ 下痢 ○ 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) ?					

ギラン・バレ症候群 (GBS)の症例定義	
(GBS)の症例定義	
	服告者意見に進む

******* 最終的に、上記項目の入力内容に従って、ブライトン分類の自動判定結果が表示されます *******

	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	報告者意見に進む
ー時データ保存 一時デー: ※報告書作成	タ読込 印刷用データ保存 予防接種後副反応疑い報告書 パージョン 4(2019年4月更新) 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	大中小
報	告者 思者 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		
報告回数*	入力は150文字以内です(改行も文字数に含まれます) ◎ 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 (0120-176-146) で送信	してください
ありがとうございました	
	印刷用データ保ィ

最後に、報告者意見タブまで入力が完了したら、『印刷用データ保存』を行い、任意のフォルダ (アプリ内に用意している『デ ータ保存フォルダ』を推奨) に保存します。 次に『2_印刷用ファイル作成.jar』をダブルクリックし、保存したファイルを選択し、『開く』をクリックすると入力した内容が報告書様式に印字されて PDF として出力ができます。保存先を選択して名前を付けて保存します。

	🍙 印刷用PDF77	イル保存				×
※1報告書作成時は「1_報告書作成」をダブルクリックしてください。	保存する場所(I)	🧵 データ保存	~	G 🖠 🔛 🗔 🛨		
 □ ※2印刷時は「2_印刷用ファイル作成」をダブルクリックしてください。 ◎ 1_報告書作成.html ◎ 2_印刷用ファイル作成.jar 	タイック アクセス	名前	へ 検索条件に一致する項目はあ	更新日時 りません。		腫類
· ≦ ∰< ×	ライブラリ					
ファイルの場所(): □ データ保存 ▼ 「	₽C ∲ ネットワーク	¢				>
ファイル名(N):		ノ ル名(N):	予防接種後副反応疑い報告_GBS.pdf		保存(S)	
ファイルのタイプロ: すべてのファイル		ファイルの種類(T):	すべてのファイル (*.*)	~	キャンセル	
闘く取消						-