

1) 電子カルテシステムのテンプレート機能を利用した報告システム(電子カルテ直結型)

テスト 09999288	1976(昭51)年3月2日	女性	B型	160.0cm 45.000kg 1.435m	ア 薬 ア 食	外来・	患者支援部 組合 本(30%)	カルテ 開じる
テスト 099992...	50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)					

データ入力画面 | 25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目) | 医薬品安全性情報報告書 (1回目) | システム管理 | 千葉大学医学部附属病院 | 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002 | 患者ID : 0009999288 | 生年月日 : 1976年3月2日 ... | 定義版数 : 6版 | 更新者 : - |
 プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート | 患者氏名 : テスト 099992... | 性別 : 女性 | 入外区分 : 外来 | 更新日時 : -

症例一覧 > テンプレート選択 > データ入力画面

確定 一時保存 戻る

☐ 原疾患・合併症 1
 原疾患・合併症

☐ 原疾患・合併症 2
 原疾患・合併症

☐ 既往歴 1
 既往歴

☐ 既往歴 2
 既往歴

☐ 過去の副作用歴
 副作用歴の有無
☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明
 有の場合 : 医薬品名

 有の場合 : 副作用名

☐ 特記事項

テスト 09999288	1976(昭51)年3月2日	女性	B型	160.0cm 45.000kg 1.435m	ア 薬 ア 食	外来・	患者支援部 組合 本(30%)	カルテ 開じる
テスト 099992...	50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)					

データ入力画面 | 25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目) | 医薬品安全性情報報告書 (1回目) | システム管理 | 千葉大学医学部附属病院 | 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002 | 患者ID : 0009999288 | 生年月日 : 1976年3月2日 ... | 定義版数 : 6版 | 更新者 : - |
 プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート | 患者氏名 : テスト 099992... | 性別 : 女性 | 入外区分 : 外来 | 更新日時 : -

症例一覧 > テンプレート選択 > データ入力画面

確定 一時保存 戻る

☐ 報告者情報
 * 本報告に該当する医薬品の種類
☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品
 * 報告日

 既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください
☐ YES ☐ NO

☐ 報告者
 * 報告者氏名

 * 施設名 (所属部署まで)

 職種
☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ その他
 職種 (その他の場合)

☐ 住所情報
 郵便番号

 テスト 09999288 テスト 099992...	1976(昭51)年3月2日 50歳2ヶ月	女性 ID: 0009999288	B型 Rh(+)	160.0cm 45.000kg 1.435m	ア薬 ア食	外来・ 患者支援部 本(30%)	加テ 開じる
---	--------------------------	----------------------	-------------	-------------------------------	-------	---------------------	-----------

データ入力画面
 25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)
医薬品安全性情報報告書 (1回目)
システム管理 千葉大学医学部附属病院) 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002	患者ID : 0009999288	生年月日 : 1976年3月2日 ...	定義版数 : 6版	更新者 : -
プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート	患者氏名 : テスト 099992...	性別 : 女性	入外区分 : 外来	更新日時 : -

症例一覧> テンプレート選択> データ入力画面

確定 一時保存 戻る

患者情報

患者イニシャル

性別
☐ 男性 ☐ 女性 ☐ その他

副作用等発現年齢

年齢(歳)

乳児の場合: 月齢

乳児の場合: 週数

身長

体重

妊娠

 テスト 09999288 テスト 099992...	1976(昭51)年3月2日 50歳2ヶ月	女性 ID: 0009999288	B型 Rh(+)	160.0cm 45.000kg 1.435m	ア薬 ア食	外来・ 患者支援部 本(30%)	加テ 開じる
---	--------------------------	----------------------	-------------	-------------------------------	-------	---------------------	-----------

データ入力画面
 25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)
医薬品安全性情報報告書 (1回目)
システム管理 千葉大学医学部附属病院) 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002	患者ID : 0009999288	生年月日 : 1976年3月2日 ...	定義版数 : 6版	更新者 : -
プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート	患者氏名 : テスト 099992...	性別 : 女性	入外区分 : 外来	更新日時 : -

症例一覧> テンプレート選択> データ入力画面

確定 一時保存 戻る

原疾患・合併症 1 削除

原疾患・合併症

原疾患・合併症 2 追加

既往歴 1 削除

既往歴

既往歴 2 追加

過去の副作用歴

副作用歴の有無
☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

有の場合: 医薬品名

有の場合: 副作用名

特記事項

テスト 09999288	1976(昭51)年3月2日	女性	B型	160.0cm 45.000kg	ア薬 ア食	外来	患者支援部 組合 本(30%)	カルテ 開じる
テスト 099992...	50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)	1.435ml				

データ入力画面

25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)

医薬品安全性情報報告書 (1回目)

システム管理 千葉大学医学部附属病院) 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002 患者ID : 0009999288 生年月日 : 1976年3月2日 ... 定義版数 : 6版 更新者 : -

プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート 患者氏名 : テスト 099992... 性別 : 女性 入外区分 : 外来 更新日時 : -

症例一覧> テンプレート選択> データ入力画面

確定 一時保存 戻る

報告内容

副作用等に関する情報

副作用等 1 削除

* 副作用等の名称又は症状、異常所見

副作用等の重篤性 (「重篤」の場合、重篤の判定基準の該当する番号を選択すること。)

重篤/非重篤

☐ 重篤 ☐ 非重篤

重篤の場合：判定基準

☐ 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：治療のために入院又は入院期間の延長
☐ ⑥：①～⑤に準じて重篤である ☐ ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常

発現期間 (発現日～転帰日)

発現日

転帰日

副作用等の転帰

テスト 09999288	1976(昭51)年3月2日	女性	B型	160.0cm 45.000kg	ア薬 ア食	外来	患者支援部 組合 本(30%)	カルテ 開じる
テスト 099992...	50歳2ヶ月	ID: 0009999288	Rh(+)	1.435ml				

データ入力画面

25年10月実証・医薬品安全性情報報告 (1回目)

医薬品安全性情報報告書 (1回目)

システム管理 千葉大学医学部附属病院) 土井 俊祐

プロジェクト番号 : 10000002 患者ID : 0009999288 生年月日 : 1976年3月2日 ... 定義版数 : 6版 更新者 : -

プロジェクト名 : 副作用報告テンプレート 患者氏名 : テスト 099992... 性別 : 女性 入外区分 : 外来 更新日時 : -

症例一覧> テンプレート選択> データ入力画面

確定 一時保存 戻る

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について

☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外 (抗がん剤等、非入院該当ほか) ☐ 不明、その他

* 報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日ごとの検査結果 1 削除

検査日

検査結果 1 削除

検査項目

結果の値

検査項目単位

特記事項

2) 電子カルテ上で動作する文書システム上で実際の印刷レイアウトで入力できる報告システム

WebDocuMaker

0009990555 テスト ベビーあ (テスト ベビー TEST BABY) 男性 2020(令和2)

別紙1 様式①

☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		☒ 男 ☐ 女	6歳(乳児:ヶ月週)	165.000cm	95.0000kg	☐ 無 ☐ 有(妊娠週) ☐ 不明	
既往歴・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項				
1. 正式病名(病名情報)	1. 正式病名(病名情報)	☐ 無・ ☐ 有 医薬品名: 副作用名: ☐ 不明	飲酒 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 喫煙 ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 アレルギー ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 その他()				
2. 正式病名(病名情報)	2. 正式病名(病名情報)						
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、＜重篤の判定基準＞の該当する番号を()に記入	発現期間 (発現日～転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、()に症状を記入			
1.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 後遺症あり()			
2.		☐ 重篤 → () ☐ 非重篤	年 月 日 ～ 年 月 日	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 後遺症あり()			
＜重篤の判定基準＞ 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:治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥:①～⑤に準じて重篤である ⑦:後世に及ぼす先天性の疾病又は異常 ＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係: ☐有 ☐無 ☐不明 ＜胎児への影響＞ ☐影響あり ☐影響なし ☐不明							
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		☐ 有 ☐ 無					
		☐ 有 ☐ 無					
		☐ 有 ☐ 無					
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。 併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日 ※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を随時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。 副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: ☐有 ☐無 有りの場合 → ☐放射線療法 ☐輸血 ☐手術 ☐麻酔 ☐その他() 再投与: ☐有 ☐無 有りの場合 → 再発: ☐有 ☐無 ワクチンの場合、ロット番号() 一般用医薬品の場合: ☐薬局等の店頭での対面販売 ☐インターネットによる通信販売 購入経路: ☐その他(電話等)の通信販売 ☐配属薬 ☐不明 ☐その他()							
報告日: 2026年5月28日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。→) 報告者 氏名: 医師 遠坂 施設名 (所属部署まで): 千葉大学医学部附属病院 患者支援部 (職種: ☐医師、☐歯科医師、☐薬剤師、☐看護師、☐その他()) 住所: 〒 260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1 電話: 043-222-7171 FAX: 043-226-2720 医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について: ☐患者が請求予定 ☐患者に紹介済み ☐患者の請求予定はない ☐制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) ☐不明、その他 ※一般用医薬品を含めた医薬品(抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。)の副作用等による重篤な健康被害については、医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度があります(詳細は裏面)。 ➤ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzensei-hokoku@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課宛)							

印刷時間

WebDocuMaker

0009990555 テスト ベビーあ (テスト ベビー-TEST BABY) 男性 2020(令和2)年

病名候補選択

日付: 年/月/日 (西暦) | 曜日: | 診療科: | 転院: | 転院先: | 主治医: |

正式病名	カルテ病名	診療科	開始日	主病名	転院	転院先	ICD10	MDXコード	発症日	発症年月
カイザー・フラインジャー病	カイザー・フラインジャー病	患者文書部	2025 年 3 月 17 日	☐	継続					
急性血行性敗血症	急性血行性敗血症	内科・外科・小児科	2025 年 3 月 17 日	☐	継続					
回帰性リウマチ	回帰性リウマチ	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☒	継続					
腸管憩室ヘルニア	腸管憩室ヘルニア	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	継続					
糸状体眼炎	糸状体眼炎	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	継続	2025 年 2 月 25 日				
R Sウイルス肺炎	R Sウイルス肺炎	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	経過	2025 年 2 月 25 日				
アルツハイマー病の疑い	アルツハイマー病の疑い	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	継続					
A型肝炎の疑い	A型肝炎の疑い	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	中止	2025 年 2 月 25 日				
外傷性ヘルニア	外傷性ヘルニア	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☐	継続					
外傷性	外傷性	患者文書部	2025 年 2 月 25 日	☒	経過	2025 年 2 月 25 日				
高血圧症	高血圧症	患者文書部	2025 年 2 月 19 日	☐	中止	2025 年 2 月 19 日				

1 2 3 4 5

選択する 転院にする 中止する

※傷病名リストから選択した病名を様式に入力できる

WebDocuMaker

0009990555 テスト ベビーあ (テスト ベビー-TEST BABY) 男性 2020(令和2)年

編集 定型文 Caido画像 シーマ 生成A1定型文

別紙1 様式①

☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品

医薬品安全性情報報告書

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

化驗品等の副作用等は、様式②をご使用ください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者情報

患者イニシャル: | 性別: ☒ 男 ☐ 女 | 副作用等発現年齢: 6 歳 (乳児: ヶ月 週) | 身長: 165.000cm | 体重: 95.0000 kg | 妊娠: ☐ 無 ☐ 有 (妊娠 週) ☐ 不明

原疾患・合併症

1. 骨性過剰理伏歯 | 2. 正式病名 (病名情報)

既往歴

1. 正式病名 (病名情報) | 2. 正式病名 (病名情報)

過去の副作用歴

☐ 無 ☐ 有 | 医薬品名: | 副作用名: | その他: ()

特記事項

飲酒 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 | 喫煙 ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 | アルコ ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明 | その他: ()

副作用等に関する情報

副作用等の名称又は症状、異常所見

副作用等の重篤性

「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を () に記入

発現期間

(発現日 ~ 転院日)

副作用等の転帰

後遺症ありの場合、() に症状を記入

1. ☐ 重篤 → () ☐ 非重篤 | 年 月 日 ~ 年 月 日 | ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 | ☐ 死亡 ☐ 不明 | 後遺症あり ()

2. ☐ 重篤 → () ☐ 非重篤 | 年 月 日 ~ 年 月 日 | ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 | ☐ 死亡 ☐ 不明 | 後遺症あり ()

<重篤の判定基準> 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: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①~⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常

<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

<胎児への影響> ☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明

被疑薬及び使用状況

被疑薬 (副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)

製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)

投与経路

1日投与量 (1回量×回数)

投与期間 (開始日~終了日)

使用理由 (疾患名、症状名)

最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。

併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)

(別紙様式1)

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 Hib感染症 (Hib感染症)においては、5歳未満のワクチンを使用する場合に限る。	☒ アナフィラキシー ☒ 脳炎・脳症 ☒ けいれん ☒ 血小板減少性紫斑病 ☒ その他の反応	4時間 28日 7日 28日 —	左記の「その他の反応」を選択した場合 ☐ 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・バレー症候群 ☐ 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以外の場合は前頁の「症状名」に記載
麻疹 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 (Hibワクチンを使用する場合に限る。) 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・バレー症候群 ☐ 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・バレー症候群 ☐ 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 播種性紫斑 ☐ 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・バレー症候群 ☐ 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 24時間 28日 28日 28日 —	
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、上腕から前面に及ぶものを含む。) ☐ 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 —	

心膜炎調査票



※ 本調査票は「心膜炎」を認めた場合にご記入ください。「心筋炎」と「心膜炎」の両方を認めた場合は、「心筋炎」「心膜炎」の2つの調査票にご記入ください。「心筋炎」のみを認めた場合は、この調査票ではなく、「心筋炎」調査票にご記入ください。

「心膜炎」について、ワクチンとの因果関係評価に重要な情報となるため、必ずすべての項目を記載いただくよう、ご協力のほどよろしくお願いいたします。また、記載にあたっては、関連する医療機関における接種の状況や経過などの情報を可能な限りまとめて、いずれかの医師等から、報告するようお願いいたします。

※日付は西暦で記載してください。

1. 病理組織学的検査	☐ 実施 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 ※所見がある場合は詳細を記載。 ()	☐ 未実施 ☐ 不明 ☐ 心臓生検 ☐ なし
	※ワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を括弧内に記載。 心臓液貯留を疑う身体診察所見 ☐ あり ☐ なし ☐ 心機呼吸音 (年 月 日) ☐ 奇脈 (年 月 日) ☐ 心音減弱(乳幼児/小児) (年 月 日) ☐ その他 (年 月 日) ()	
2. 臨床症状/所見	下記の臨床症状/所見の有無 ☐ あり ☐ なし 心臓液貯留その他 ☐ 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) ☐ 視力感 (年 月 日) ☐ 肩痛/上背部痛 (年 月 日) ☐ 嘔気/嘔吐/下痢 (年 月 日) ☐ チアノーゼ (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) ()	
	※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) ※発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。) (年 月 日)	
3. 検査所見	血液検査 トロポニンT 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) ng/mL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 トロポニンI 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) ng/mL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 CK 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) U/L ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 CK-MB 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) U/L ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 CRP 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) mg/dL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 高感度CRP 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) mg/dL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 ESR(1時間値) 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) mm ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 D-ダイマー 検査日 (年 月 日) ☐ 上昇あり (年 月 日) μg/mL ☐ 上昇なし ☐ 未実施 ☐ 検査中 その他の特記すべき検査 ☐ あり ☐ なし 検査日 (年 月 日) ()	

0009990555

テスト ベビー印刷時間

編集

定型文

Caio画像

シエーマ

生成AI定型文

4. 画像検査

心臓超音波検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
 異常な心臓液貯留 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
 心臓の炎症所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
☐ その他

心臓MRI検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
☐ 造影あり ☐ 造影なし
 異常な心臓液貯留 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
 心臓の炎症所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
☐ その他

胸部CT検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
☐ 造影あり ☐ 造影なし
 異常な心臓液貯留 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
 心臓の炎症所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
☐ その他

直近の冠動脈検査

☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明
 検査方法 ☐ 血管造影検査 検査日 (年 月 日)
☐ 冠動脈CT検査 検査日 (年 月 日)
☐ 冠動脈MRI検査 検査日 (年 月 日)
☐ その他 () 検査日 (年 月 日)
 冠動脈狭窄 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし

※冠動脈狭窄がある場合には、部位と所見を記載。

胸部X線検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
 心臓大の所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
☐ その他

その他の画像検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施
 検査方法 ()
 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし

※詳細な部位と所見を記載(心臓超音波検査を複数回実施した場合はここに2回目の所見を記載)。

5. 心電図検査

心電図検査

☐ 実施 検査日 (年 月 日) ☐ 未実施 ☐ 不明
 異常所見 ☐ あり ☐ 疑う ☐ なし

※新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください。

- ☐ 広範な誘導における上に同型のST上昇
☐ aVR誘導におけるST低下
☐ ST変化の対称性変化(ST低下)を認めない誘導全般におけるPR低下
☐ 上記以外の非特異的な異常所見

※詳細な部位と所見を記載。

6. 鑑別診断

該当項目を選択

- ☐ 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例:心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)
☐ 臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない
☐ 不明

3)Webブラウザ上で報告できるシステム

Bricks

副作用報告

>

プロジェクト管理者



プレビューを閉じる

☐ マスク

表示モード:

編集 ▾

報告者情報	本報告に該当する医薬品の種類	☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品 ⏏ クリア 必須
	報告日	日付を選択 📅 必須
	既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください	☐ YES ☐ NO
報告者	報告者氏名	 必須
	施設名(所属部署まで)	 必須
	職種	☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ その他 ⏏ クリア
	職種(その他の場合)	
住所情報	郵便番号	
	住所	
電話番号		

	FAX		
	必須		
患者情報	患者イニシャル		
	性別	☐ 男性 ☐ 女性 ☐ その他 ⚡ クリア	
	副作用等 発現年齢	年齢 (歳)	
		乳児の 場合： 月齢	
		乳児の 場合： 週数	
	身長		
	体重		
	妊娠	妊娠の 有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
		有の場 合：週 数	
	原疾患・ 合併症	⊕ 追加	
既往歴	⊕ 追加		
過去の副 作用歴	副作用 歴の有 無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア	
	有の場 合：医 薬品名		
	有の場 合：副 作用名		
特記事項	飲酒	飲酒の 有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 ⚡ クリア
		有の 場 合： コメ ント	

		喫煙	喫煙の有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 歯 クリア
			有の場合：コメント	
		アレルギー	アレルギーの有無	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明 歯 クリア
			有の場合：コメント	
		その他		
報告内容	副作用等に関する情報	副作用等	副作用等の名称又は症状、異常所見	必須
			副作用等の重篤性（「重篤」の場合、重篤の判定基準の該当する番号を選択	重篤／非重篤 ☐ 重篤 ☐ 非重篤 歯 クリア
				☐ 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：治療のために入院又は入院期間の延長 ☐ ⑥：①～⑤に準じて重篤である ☐ ⑦：後世代における先天性の疾病又は異常 歯 クリア

		択すること。)		
		発現期間 (発現日～転帰日)	発現日 日付を選択	
			転帰日 日付を選択	
		副作用等の転帰 転帰(後遺症ありの場合、症状を記入すること。))	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり 歯 クリア	
		後遺症ありの場合：症状		
		⊗		
		⊕ 追加		
		必須		
	<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明	歯 クリア	
	<胎児への影響>	☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明	歯 クリア	
被疑薬及び使用状	被疑薬	最も関係が疑	☐ YES ☐ NO	歯 クリア

況に関する情報

われる被疑薬の場合チェックを入れる

被疑薬（副作用との関連が疑われる医薬品の販売名）

必須

製造販売業者の名称

業者への情報提供の有無

☐ 有 ☐ 無

⌵ クリア

投与経路

1日投与量（1回量×回数）

1回量

回数

投与期間（開始日～終了日）

開始日

日付を選択

終了日

日付を選択

	了 日)	
	使用 理由 (疾 患 名、 症状 名)	
	⊗	
	⊕ 追加	
	必須	
併用薬 (副作 用発現 時に使 用して いたそ の他の 医薬品 名。可 能な限 り投与 期間も ご記載 下さ い。)		
副作用 等の発 現及び 処置等 の経過	副作用 等の発 現及び 処置等	⊕ 追加
副作用 等の発 現に影 響を及 ぼすと 考えら れる上 記以外 の処 置・診 断	処 置・ 診断 の有 無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
	有りの 場合： 処 置・診 断	☐ 放射線療法 ☐ 輸血 ☐ 手術 ☐ 麻酔 ☐ その他 ⚡ クリア

	を選択	
	その他の場合記入	
再投与	再投与の有無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
	有りの場合：再発の有無	☐ 有 ☐ 無 ⚡ クリア
ワクチンの場合、ロット番号		
一般用医薬品の場合	購入経路	☐ 薬局等の店頭での対面販売 ☐ インターネットによる通信販売 ☐ その他（電話等）の通信販売 ☐ 配置薬 ☐ 不明 ☐ その他 ⚡ クリア
	その他の場合記入	
医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度について	☐ 患者が請求予定 ☐ 患者に紹介済み ☐ 患者の請求予定はない ☐ 制度対象外（抗がん剤等、非入院該当ほか） ☐ 不明、その他 ⚡ クリア	
報告者意見（（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等	必須	

を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性についてご意見をご記載ください。)

検査値
(投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。)

検査日
ごとの
検査結果

検査
日

日付を選択



検査
結果

検査
項目

結果
の値

検査
項目
単位

特記
事項

⊗

⊕ 追加

必須

⊗

⊕ 追加

必須