

報告受付サイト

操作マニュアル

第2.0版 令和4年4月1日

變更履歷

[illegible]

報告受付サイト 操作マニュアル

目次

1	本書の概要.....	1
2	動作環境.....	2
3	本サイトの機能について.....	3
4	利用者新規登録.....	7
(1)	利用者新規登録.....	7
5	パスワードリセット.....	11
(1)	パスワードリセット.....	11
6	ログイン.....	14
(1)	ログイン.....	14
(2)	ログアウト.....	17
7	利用者情報更新.....	18
(1)	利用者情報更新.....	18
8	パスワード変更.....	22
(1)	パスワード変更.....	22
9	報告書検索.....	24
(1)	検索条件の入力.....	24
(2)	検索の実行.....	26
10	医薬品安全性情報報告書.....	27
(1)	医薬品安全性情報報告書の新規作成.....	27
(2)	医薬品安全性情報報告書の一時保存.....	45
(3)	医薬品安全性情報報告書の一時ファイル出力.....	48
(4)	医薬品安全性情報報告書の一時ファイル読込.....	49
(5)	医薬品安全性情報報告書の提出前確認.....	50
(6)	医薬品安全性情報報告書のコピー・編集.....	53
(7)	医薬品安全性情報報告書の修正.....	55
(8)	医薬品安全性情報報告書の削除.....	57
(9)	医薬品安全性情報報告書の提出.....	58
(10)	医薬品安全性情報報告書PDFの出力.....	60
11	予防接種後副反応疑い報告書.....	62
(1)	予防接種後副反応疑い報告書の新規作成.....	62
(2)	予防接種後副反応疑い報告書の一時保存.....	90
(3)	予防接種後副反応疑い報告書の一時ファイル出力.....	93
(4)	予防接種後副反応疑い報告書の一時ファイル読込.....	95
(5)	予防接種後副反応疑い報告書の提出前確認.....	97
(6)	予防接種後副反応疑い報告書のコピー・編集.....	100
(7)	予防接種後副反応疑い報告書の修正.....	102
(8)	予防接種後副反応疑い報告書の削除.....	104
(9)	予防接種後副反応疑い報告書の提出.....	106

(10) 予防接種後副反応疑い報告書PDFの出力	108
12 医療機器安全性情報報告書	110
(1) 医療機器安全性情報報告書の新規作成	110
(2) 医療機器安全性情報報告書の一時保存	122
(3) 医療機器安全性情報報告書の一時ファイル出力	125
(4) 医療機器安全性情報報告書の一時ファイル読込	126
(5) 医療機器安全性情報報告書の提出前確認	128
(6) 医療機器安全性情報報告書のコピー・編集	130
(7) 医療機器安全性情報報告書の修正	132
(8) 医療機器安全性情報報告書の削除	134
(9) 医療機器安全性情報報告書の提出	135
(10) 医療機器安全性情報報告書PDFの出力	137
13 再生医療等製品安全性情報報告書	139
(1) 再生医療等製品安全性情報報告書の新規作成	139
(2) 再生医療等製品安全性情報報告書の一時保存	152
(3) 再生医療等製品安全性情報報告書の一時ファイル出力	155
(4) 再生医療等製品安全性情報報告書の一時ファイル読込	157
(5) 再生医療等製品安全性情報報告書の提出前確認	159
(6) 再生医療等製品安全性情報報告書のコピー・編集	162
(7) 再生医療等製品安全性情報報告書の修正	164
(8) 再生医療等製品安全性情報報告書の削除	166
(9) 再生医療等製品安全性情報報告書の提出	168
(10) 再生医療等製品安全性情報報告書PDFの出力	170
14 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書	172
(1) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の新規作成	172
(2) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時保存	190
(3) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時ファイル出力	193
(4) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時ファイル読込	195
(5) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の提出前確認	197
(6) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書のコピー・編集	200
(7) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の修正	202
(8) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の削除	204
(9) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の提出	206
(10) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書PDFの出力	208
別添資料	210

1 本書の概要

報告受付サイト(以降、「本サイト」という。)は、医療機関報告(医薬品安全性情報報告書、医療機器安全性情報報告書、再生医療等製品安全性情報報告書、医薬部外品・化粧品安全性情報報告書)及び予防接種後副反応疑い報告書についてWebブラウザを使用してオンラインにて作成、提出することができるよう、厚生労働省の依頼に基づき、医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)が作成したアプリケーションとなります。

本書では本サイトの利用開始に必要な利用者情報登録から報告書の提出に至るまでの操作を説明していますので、本書を参考に、オンラインでの各種報告書の提出を行っていただけますようお願いいたします。

なお、本サイトはサイバーセキュリティ対策の専門機関により脆弱性診断を受けています。

※本サイトに関するお問い合わせは下記までメールにてご連絡ください。

情報管理課窓口 : pmda-iryo-help@pmda.go.jp

2 動作環境

本サイトを利用するための動作環境は以下の通りです。

種別	ソフトウェア名
OS	Windows 8.1/Windows 10/MacOS
ブラウザ	Microsoft Edge/Internet Explorer 11/Google Chrome/Firefox/Safari
その他	PDFビューアソフト(Adobe Acrobat Reader等)

3 本サイトの機能について

本サイトの主要な機能を以下に示します。本書では、以下の機能について説明します。

機能名	概要
利用者新規登録	利用者情報を登録します。本機能で入力されたメールアドレスをログインIDや通知メールの宛先として利用します。報告書入力時には、報告者情報の初期設定として本情報を反映しています。
パスワードリセット	パスワード忘れの対応としてパスワードリセットを行います。利用者情報登録時に設定した秘密の質問により本人確認を行います。リセットしたパスワードはメールにて通知します。
ログイン	本サイト利用にあたって認証を行う機能です。ログインID(利用者情報で登録したメールアドレス)とパスワードで認証を行います。利用者登録機能とパスワードリセット機能への遷移も行います。
利用者情報更新	本サイトの利用者情報を更新します。
パスワード変更	本サイトへログインする際のパスワードを変更します。パスワードの有効期限が切れた場合(仮パスワードでログインした場合も同様)は本画面を表示して、パスワードの変更が必要となります。
医薬品安全性情報報告書の一時保存、入力再開	医薬品安全性情報報告書の入力情報を本サイト内に一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。
医薬品安全性情報報告書の一時ファイル出力、一時ファイル読込	医薬品安全性情報報告書に入力した情報を、ローカルフォルダに一時出力して保存する時に用います。ローカルフォルダに保存したファイルを「一時ファイル読込」により読み込んだ内容を表示することができます。
医薬品安全性情報報告書の登録～提出	医薬品安全性情報報告書の入力情報を報告一覧画面に登録後、PDFファイルとして保存します。提出を行うことで提出完了通知メールが送信されます。
医薬品安全性情報報告書のコピー・編集	報告一覧に登録済みの医薬品安全性情報報告書をコピーし、入力情報を追加します。
医薬品安全性情報報告書の修正、削除	報告一覧に登録済みの医薬品安全性情報報告書の修正、削除を行います。
医薬品安全性情報報告書の提出	報告一覧に登録済みの医薬品安全性情報報告書を提出します。
医薬品安全性情報報告書PDFの出力	医薬品安全性情報報告書をPDFで出力します。

予防接種後副反応疑い報告書の一時保存、入力再開	予防接種後副反応疑い報告書の入力情報を本サイト内に一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。
予防接種後副反応疑い報告書の一時ファイル出力、一時ファイル読込	予防接種後副反応疑い報告書に入力した情報をローカルフォルダに一時出力して保存する時に用います。ローカルフォルダに保存したファイルを「一時ファイル読込」により読み込んだ内容を表示することができます。
予防接種後副反応疑い報告書の登録～提出	予防接種後副反応疑い報告書の入力情報を報告一覧画面に登録後、PDFファイルとして保存します。提出を行うことで提出完了通知メールが送信されます。
予防接種後副反応疑い報告書のコピー・編集	報告一覧に登録済みの予防接種後副反応疑い報告書をコピーし、入力情報を追加します。
予防接種後副反応疑い報告書の提出	報告一覧に登録済みの予防接種後副反応疑い報告書を提出します。
予防接種後副反応疑い報告書PDFの出力	予防接種後副反応疑い報告書をPDFで出力します。
医療機器安全性情報報告書の一時保存、入力再開	医療機器安全性情報報告書の入力情報を本サイト内に一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。
医療機器安全性情報報告書の一時ファイル出力、一時ファイル読込	医療機器安全性情報報告書に入力した情報を、ローカルフォルダに一時出力して保存する時に用います。ローカルフォルダに保存したファイルを「一時ファイル読込」により読み込んだ内容を表示することができます。
医療機器安全性情報報告書の登録～提出	医療機器安全性情報報告書の入力情報を報告一覧画面に登録後、PDFファイルとして保存します。提出を行うことで提出完了通知メールが送信されます。
医療機器安全性情報報告書のコピー・編集	報告一覧に登録済みの医療機器安全性情報報告書をコピーし、入力情報を追加します。
医療機器安全性情報報告書の修正、削除	報告一覧に登録済みの医療機器安全性情報報告書の修正、削除を行います。
医療機器安全性情報報告書の提出	報告一覧に登録済みの医療機器安全性情報報告書を提出します。
医療機器安全性情報報告書PDFの出力	医療機器安全性情報報告書をPDFで出力します。
再生医療等製品安全性情報報告書の一時	再生医療等製品安全性情報報告書の入力情報を本サイト内に一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。

保存、入力再開	
再生医療等製品安全性情報報告書の一時ファイル出力、一時ファイル読込	再生医療等製品安全性情報報告書に入力した情報を、ローカルフォルダに一時出力して保存する時に用います。ローカルフォルダに保存したファイルを「一時ファイル読込」により読み込んだ内容を表示することができます。
再生医療等製品安全性情報報告書の登録～提出	再生医療等製品安全性情報報告書の入力情報を報告一覧画面に登録後、PDFファイルとして保存します。提出を行うことで提出完了通知メールが送信されます。
再生医療等製品安全性情報報告書のコピー・編集	報告一覧に登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書をコピーし、入力情報を追加します。
再生医療等製品安全性情報報告書の修正、削除	報告一覧に登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書の修正、削除を行います。
再生医療等製品安全性情報報告書の提出	報告一覧に登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書を提出します。
再生医療等製品安全性情報報告書PDFの出力	再生医療等製品安全性情報報告書をPDFで出力します。
医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時保存、入力再開	医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の入力情報を本サイト内に一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。
医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時ファイル出力、一時ファイル読込	医薬部外品・化粧品安全性情報報告書に入力した情報を、ローカルフォルダに一時出力して保存する時に用います。ローカルフォルダに保存したファイルを「一時ファイル読込」により読み込んだ内容を表示することができます。
医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の登録～提出	医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の入力情報を報告一覧画面に登録後、PDFファイルとして保存します。提出を行うことで提出完了通知メールが送信されます。
医薬部外品・化粧品安全性情報報告書のコピー・編集	報告一覧に登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書をコピーし、入力情報を追加します。
医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の修正、削除	報告一覧に登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の修正、削除を行います。
医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の提出	報告一覧に登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書を提出します。

医薬部外品・化粧品 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書をPDFで出力します。
安全性情報報告書
PDFの出力

4 利用者新規登録

本サイトを初めて利用する場合、利用者情報の登録が必要となります。PMDAメディナビとは別に登録をお願いいたします。

もし部署内等で共通のアカウントをご利用される場合は、共有メールアドレスを設定し、利用者情報には代表者を登録いただくようお願いいたします。この場合、部署内等でのパスワード管理をお願いいたします。

(1) 利用者新規登録

ア PMDA ホームページより「報告受付サイト」のページ「<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>」へアクセスし、報告受付サイトをご利用ください。本サイトではまず、ログイン画面の新規登録ボタンをクリックします。

イ 利用規約を確認のうえ、同意いただける場合は「同意する」にチェックを付け、「次へ」ボタンをクリックします。

ウ 必要な項目を入力し、次へボタンをクリックします。

報告受付サイト

利用者情報登録

メールアドレス 必須

氏名 必須

姓 必須 名 必須

職種 必須

☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ その他 ()

施設名 必須

所属部署名

住所 必須

〒 - 郵便番号から住所を入力

都道府県 区市町村

以降の住所

郵便番号から住所の入力ができます。

電話 必須 FAX

ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

パスワードを忘れた時のために秘密の質問を設定してください。
※質問の回答は、意味のない文章を付加する等して他人が推測できないようにしてください。

秘密の質問 必須

質問を選択

質問の回答 必須

質問の回答

戻る 次へ

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

入力項目	説明
メールアドレス 【必須】	100文字以内のメールアドレス形式で入力します。 安全性情報受領確認書(受領書)はこちらのメールアドレスにお送りいたします。
姓 【必須】	10文字以内の任意の文字で入力します。
名 【必須】	10文字以内の任意の文字で入力します。
職種 【必須】	職種を選択します。その他を選択した場合、職種の内容を隣の項目に12文字以内の任意の文字で入力します。
施設名 【必須】	34文字以内の任意の文字で入力します。
所属部署名	34文字以内の任意の文字で入力します。
郵便番号上3桁 【必須】	3桁の半角数字で入力します。
郵便番号下4桁 【必須】	4桁の半角数字で入力します。
都道府県 【必須】	都道府県を選択します。
区市町村 【必須】	25文字以内の任意の文字で入力します。
以降の住所 【必須】	25文字以内の任意の文字(数字は半角)で入力します。
電話 【必須】	15文字以内の半角文字で入力します。

FAX	15文字以内の半角文字で入力します。
秘密の質問 【必須】	秘密の質問を選択します。
質問の回答 【必須】	100文字以内の任意の文字で入力します。

エ 利用者情報確認画面が表示されますので、登録ボタンをクリックします。

登録後、仮パスワードをメールアドレスに送信します。仮パスワードでログインすると本登録完了となります。

報告受付サイト

利用者情報確認

以下の内容で登録します。

メールアドレス	test@test.jp		
氏名	医師 太郎		
職種	医師		
施設名	テスト病院		
所属部署名	皮膚科		
住所	〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル		
電話	03-1234-5678	FAX	03-1234-5679
秘密の質問	生まれた場所は？		
質問の回答	秘密の質問の回答		

登録後、仮パスワードをメールアドレスへ送信します。
仮パスワードでログインすると本登録完了となります。

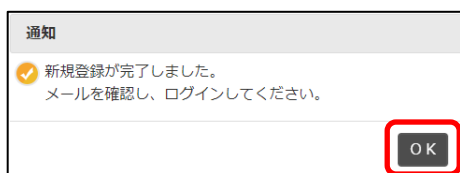
戻る

登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

オ 登録通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

※仮パスワードのお知らせメールが送信されます。



【仮パスワードのお知らせメールのサンプル】



カ 通知した仮パスワードは発行後30分間有効です。

メールが届いたら30分以内に報告受付サイトへの登録を完了してください。

仮パスワードが無効となった場合は、次の「5 パスワードリセット」の操作に従い、再度仮パスワードを発行して登録してください。

5 パスワードリセット

パスワード忘れの対応としてパスワードリセットを行います。

利用者情報登録時に設定した秘密の質問により本人確認を行い、リセットしたパスワードはメールにて通知します。

メールアドレスやパスワードが不明な場合は、下記までメールにてご連絡ください。

情報管理課窓口 pmda-iryo-help@pmda.go.jp

※なりすまし等防止のため、必要に応じ、お問い合わせの背景等お伺いする場合があります。

(1) パスワードリセット

ア PMDA ホーム ページ 内「報告受付サイト」のページ
「<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>」より報告受付サイトへアクセスしロ
グイン画面のパスワードリセットボタンをクリックします

報告受付サイト

ログイン

ログインID (メールアドレス)

パスワード

ログイン クリア

ログインするには登録したログインID (メールアドレス) 、パスワードを使用してください。
ログインIDとパスワードは、大文字、小文字が区別されます。正確に入力してください。

パスワードを忘れた場合はこちら → **パスワードリセット**

【新規登録される方へ】
当サイトは、医療機関にお勤めの医薬関係者を対象としたWebサイトです。
上記に該当しない方はご利用いただけませんので、ご了承ください。
患者ご本人またはご家族からの報告をご希望の方は、当サイトではなく、[患者副作用報告](#)をご利用ください。
初めてご利用になる場合はこちら → **新規登録**

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ パスワードリセット画面に必要な項目を入力し、リセットボタンをクリックします。

報告受付サイト

パスワードリセット

登録したメールアドレスを入力し、秘密の質問に回答してください。

メールアドレスや秘密の質問も分からない場合、下記までご連絡ください。
情報管理課窓口：pmda-iryo-help@pmda.go.jp

メールアドレス 必須

秘密の質問 必須

質問を選択

質問の回答 必須

質問の回答

リセット後、仮パスワードをメールアドレスへ送信します。

[戻る](#) [リセット](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

入力項目	説明
メールアドレス 【必須】	パスワードリセットを行う利用者のメールアドレスを入力します。
秘密の質問 【必須】	秘密の質問を入力します。
質問の回答 【必須】	秘密の質問の回答を入力します。

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

※パスワードリセットのお知らせメールが送信されます。

通知

✓ パスワードをリセットしました。
メールを確認し、ログインしてください。

[OK](#)

【パスワードリセットのお知らせメールのサンプル】

	pmda-iryo-return <pmda-iryo-return@pmda.go.jp> パスワードリセットのお知らせ	test@test.jp
報告受付サイトのパスワードをリセットしました。 下記のパスワードで報告受付サイトにログインしてください。 ===== 仮パスワード ●●●●●●●● ===== ※仮パスワードは発行後 30 分間有効です。それ以降は仮パスワードが無効となりますので ご注意ください。無効となった場合は、報告受付サイトのパスワードリセットボタンより、 再度仮パスワードを発行してください。（詳しくは下記 URL に掲載の操作マニュアルをご確認 ください。）		
▼報告受付サイトのログインはこちら▼ https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html		
このメールアドレスは送信専用です。 ご返信いただいても回答できませんので、ご了承ください。		
本メールにお心当たりがない場合は、お手数ですが下記までご連絡ください。 情報管理課窓口：pmda-iryo-help@pmda.go.jp		
----- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 安全性情報・企画管理部 情報管理課 〒100-0013 東京都 千代田区 霞が関 3－3－2 新霞が関ビル 13 階 https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0001.html		

6 ログイン

(1) ログイン

本サイト利用にあたってログインID(メールアドレス)とパスワードを利用しログインを行います。
新規登録時及びパスワードリセット時は通知メールに記載の仮パスワードを使用してください。

※ログイン後、1時間画面操作が行われない場合、しばらく経過後にログオフを予告するメッセージが表示されます。メッセージ表示30秒後に自動的にログオフされます。

通知	
	一定時間操作がなかったため、30秒後にタイムアウトします。
OK	

ア ログイン画面に必要な項目を入力し、ログインボタンをクリックします。

※入力した項目を削除する場合、クリアボタンをクリックしてください。

報告受付サイト

ログイン

ログインID (メールアドレス)

パスワード

ログイン

クリア

ログインするときには登録したログインID(メールアドレス)、パスワードを使用してください。
ログインIDとパスワードは、大文字、小文字が区別されます。正確に入力してください。

パスワードを忘れた場合はこちら →

パスワードリセット

【新規に登録される方へ】

当サイトは、医療機関にお勤めの医療関係者を対象としたWebサイトです。
上記に該当しない方はご利用いただけませんので、ご了承ください。
患者ご本人またはご家族からの報告をご希望の方は、当サイトではなく、[患者副作用報告](#)をご利用ください。
初めてご利用になる場合はこちら →

新規登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

入力項目	説明
ログインID 【必須】	本サイトに利用者登録を行ったログインID(メールアドレス)を入力します。
パスワード 【必須】	本サイトに利用者登録を行ったパスワードを入力します。

~ 14 ~

イ 報告一覧画面が表示されます。

登録した報告書が表示されます。報告書の状態(未提出・一時保存・提出済み)により、背景色が異なります。未提出の場合は赤色、一時保存の場合は黄色、提出済みの場合は白色または灰色で表示します。

【報告書未登録(初回利用時)の場合】

一覧は空で表示されます。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

報告一覧

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者
----	-------	------	-------------	-----------------	---------	--------

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

【報告書登録済みの場合】

一覧には登録済みの報告書が表示されます。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

報告一覧

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
ログアウト	本サイトからログアウトを行います。
利用者情報更新	ログインしている利用者の利用者情報の更新を行います。
パスワード変更	ログインしている利用者のパスワード変更を行います。
検索条件	報告一覧画面に表示されている報告書から検索条件に一致する報告書の検索を行います。
新規	報告書を新規に作成します。詳細な手順は「10－(1) 医薬品安全性情報報告書の新規作成」、「11－(1) 予防接種後副反応疑い報告書の新規作成」、「12

	ー(1)医療機器安全性情報報告書の新規作成」、「13ー(1)再生医療等製品安全性情報報告書の新規作成」、「14ー(1)医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の新規作成」を参照してください。
コピー・編集	登録済みの報告書の内容をコピー・編集します。詳細な手順は「10ー(6)医薬品安全性情報報告書のコピー・編集」、「11ー(6)予防接種後副反応疑い報告書のコピー・編集」、「12ー(6)医療機器安全性情報報告書のコピー・編集」、「13ー(6)再生医療等製品安全性情報報告書のコピー・編集」、「14ー(6)医薬部外品・化粧品安全性情報報告書のコピー・編集」を参照してください。
修正	登録済みの報告書の内容を修正します。詳細な手順は「10ー(7)医薬品安全性情報報告書の修正」、「11ー(7)予防接種後副反応疑い報告書の修正」、「12ー(7)医療機器安全性情報報告書の修正」、「13ー(7)再生医療等製品安全性情報報告書の修正」、「14ー(7)医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の修正」を参照してください。
削除	登録済みの報告書を削除します。詳細な手順は「10ー(8)医薬品安全性情報報告書の削除」、「11ー(8)予防接種後副反応疑い報告書の削除」、「12ー(8)医療機器安全性情報報告書の削除」、「13ー(8)再生医療等製品安全性情報報告書の削除」、「14ー(8)医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の削除」を参照してください。
提出前確認に進む	報告一覧画面に表示されている報告書の内容を表示します。詳細な手順は「10ー(9)医薬品安全性情報報告書の提出」、「11ー(9)予防接種後副反応疑い報告書の提出」、「12ー(9)医療機器安全性情報報告書の提出」、「13ー(9)再生医療等製品安全性情報報告書の提出」、「14ー(9)医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の提出」を参照してください。

(2) ログアウト

本サイトの全画面において、画面右上にログアウトボタンが配置されています。本サイトを終了する場合、ログアウトボタンをクリックし、ログアウトを行います。

ア ログアウトボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:36
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件+

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※ログアウトを取りやめる場合、いいえボタンをクリックしてください。

確認

ログアウトします。

はい いいえ

ウ ログアウト通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

通知

ログアウトしました。

OK

7 利用者情報更新

(1) 利用者情報更新

本サイトにログインを行うことで報告一覧画面が表示され、ログインした利用者の利用者情報更新が可能となります。

ア 報告一覧画面の利用者情報更新ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 ログアウト

報告一覧

検索条件+

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 利用者情報更新画面に必要な項目を入力し、次へボタンをクリックします。

※利用者情報更新を取りやめる場合、戻るボタンをクリックしてください。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

利用者情報更新

メールアドレスは変更できません。
メールアドレスを変更したい場合、下記までご連絡ください。
情報管理課窓口：pmda-iryo-help@pmda.go.jp

メールアドレス

test@test.jp

氏名 必須

医師

太郎

職種 必須

☒ 医師
☐ 歯科医師
☐ 薬剤師
☐ 臨床工学技士
☐ 診療放射線技師
☐ 看護師
☐ その他 ()

施設名 必須

テスト病院

所属部署名

皮膚科

住所 必須

〒 100 - 0013

郵便番号から住所を入力

東京都 千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル

郵便番号から住所の入力ができます。

電話 必須

03-1234-5678

FAX

03-1234-5679

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

パスワードを忘れた時のために秘密の質問を設定してください。
※質問の回答は、意味のない文章を付加する等して他人が推測できないようにしてください。

秘密の質問 必須

生まれた場所は？

質問の回答 必須

秘密の質問の回答

戻る

次へ

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
メールアドレス	利用者情報更新を行う利用者のメールアドレスが表示されます。 ※ 初期表示時に入力済みとなり、本サイト内では変更できません。 変更が必要な場合は、下記までメールにてご連絡ください。 情報管理課窓口 pmda-iryo-help@pmda.go.jp ※なりすまし等防止のため、必要に応じ、お問い合わせの背景等お伺いする場合があります。
氏名 【必須】	氏名を入力してください。
職種 【必須】	職種を選択してください。
施設名 【必須】	施設名を入力してください。
所属部署	所属部署を入力してください。

住所 【必須】	住所を入力してください。
電話 【必須】	電話番号を入力してください。
FAX	FAX番号を入力してください。
秘密の質問 【必須】	秘密の質問を入力してください。
質問の回答 【必須】	秘密の質問の回答を入力してください。
戻るボタン	報告一覧画面に遷移します。
次へボタン	利用者情報確認画面に遷移します。

ウ 利用者情報確認画面にて情報を確認し、更新ボタンをクリックします。

※表示されている利用者情報を修正する場合、戻るボタンをクリックし利用者情報更新画面にて修正してください。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/01 16:16:31
医師 太郎 ログアウト

利用者情報確認

以下の内容で更新します。

メールアドレス	test@test.jp		
氏名	医師 太郎		
職種	医師		
施設名	テスト病院		
所属部署名	皮膚科		
住所	〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル		
電話	03-1234-5678	FAX	03-1234-5679
秘密の質問	生まれた場所は？		
質問の回答	秘密の質問の回答		

戻る 更新

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

エ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。



オ 利用者情報更新通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。



8 パスワード変更

(1) パスワード変更

本サイトにログインを行うことで報告一覧画面が表示され、ログインした利用者のパスワード変更が可能となります。

ア 報告一覧画面のパスワード変更ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報変更 **パスワード変更**

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ パスワード変更画面に必要な項目を入力し、パスワード変更ボタンをクリックします。

※パスワード変更を取りやめる場合、戻るボタンをクリックしてください。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
利用者 太郎 ログアウト

パスワード変更

パスワードの有効期限は60日です。定期的な変更を推奨します。

現在のパスワード

パスワード

パスワード確認用

- 8～100文字のパスワードを入力してください。
- 以下の4種類の文字を利用し、それぞれ最低1文字ずつ含めてください。
 - 半角英大文字 (ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ)
 - 半角英小文字 (abcdefghijklmnopqrstuvwxyz)
 - 半角数字 (1234567890)
 - 半角記号 (!"#\$%&'()*+,-./:;<=>?@[]_{}~|`"#\$%&'()\*+,-./:;<=>?@[]\_{}~|`)
- 英字は大文字と小文字を区別します。

戻る **パスワード変更**

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
現在のパスワード【必須】	現在のパスワードを入力してください。
パスワード【必須】	変更後のパスワードを入力してください。
パスワード確認用【必須】	パスワードの入力確認のため、変更後のパスワードを再入力してください。
戻るボタン	報告一覧画面に遷移します。
パスワード変更ボタン	パスワードの変更をします。

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。



9 報告書検索

報告書検索を行うことで、入力した条件と一致する登録を行った報告書が報告一覧画面に表示されます。

(1) 検索条件の入力

ア ④ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件 ④

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

検索条件入力エリアが展開されます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

検索条件

報告書ID

報告分類

状態

副作用等の名称又は症状／不具合

販売名／製品名

検索

クリア

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

※検索を取りやめる場合、⊖ボタンをクリックしてください。

イ 検索条件を入力します。

項目	説明
報告書ID	報告書IDを入力してください。
報告分類	報告書の分類にチェックを入れてください。
状態	報告書の状態にチェックを入れ、報告書の報告日の範囲を入力してください
副作用等の名称又は症状／不具合	報告書に記載されている副作用等の名称又は症状／不具合を部分一致で入力してください。
販売名／製品名	報告書に記載されている医薬品またはワクチンの販売名／製品名を部分一致で入力してください。

(2) 検索の実行

検索ボタンをクリックしてください。

※入力した項目を削除する場合、クリアボタンをクリックしてください。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56

医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件

報告書ID

報告分類

☒ 医薬品
 ☒ 医療機器
 ☒ 再生医療等製品
 ☒ 医薬部外品・化粧品
 ☒ 予防接種後副反応

状態

☒ 未提出
 ☒ 一時保存
 ☒ 提出済
 報告日

YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

副作用等の名称又は症状／不具合

販売名／製品名

部分一致

部分一致

検索

クリア

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

10 医薬品安全性情報報告書

医薬品(医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品)の報告の場合、医薬品安全性情報報告書画面にて、医薬品安全性情報報告書の作成、提出を行います。

※「?」マークにカーソルを合わせると、入力項目に関する留意点等が表示されますので、報告書を作成する際にご確認ください。

(1) 医薬品安全性情報報告書の新規作成

医薬品安全性情報報告書の新規作成を行います。

入力作業を中断する場合、一時保存、一時ファイル出力を行うことで、入力状態を保存することができます。

ア 報告一覧画面にて、新規ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 報告様式選択画面にて、医薬品安全性情報報告書をクリックします。

※医薬品安全性情報報告書の入力を取りやめる場合、キャンセルボタンをクリックします。

報告様式選択

医薬品はこちら → 医薬品安全性情報報告書

ワクチンはこちら → 予防接種後副反応疑い報告書

医療機器はこちら → 医療機器安全性情報報告書

再生医療等製品はこちら → 再生医療等製品安全性情報報告書

医薬部外品・化粧品はこちら → 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

キャンセル

ウ 医薬品安全性情報報告書画面にて、報告書の内容を入力します。

初期状態では「医薬品種別」入力画面が選択されています。

医薬品種別⇒報告者⇒患者⇒副作用等⇒被疑薬及び使用状況⇒経過及び報告者意見⇒検査値の順番に入力をしてください。

各入力画面間の移動は画面右下の「～に進む」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。

(ア)「医薬品種別」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

項目	説明
医薬部外品・化粧品安全性情報報告書リンク	クリックすると医薬部外品・化粧品安全性情報報告書に遷移することができます。
医薬品種別【必須】	医薬品種別を入力してください。 一般用医薬品を選択した場合、購入経路を入力してください。
報告者に進むボタン	「報告者」情報入力画面に遷移します。

- (イ)「報告者」情報入力画面にて、報告者の情報を入力します。なお、初期入力画面では利用者登録情報に登録した情報が反映されています。

報告受付サイト 前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎 [ログアウト](#)

医薬品安全性情報報告書 [報告一覧に戻る](#) [一時保存](#) [一時ファイル出力](#) [一時ファイル読込](#)

[医薬品種別](#) **[報告者](#)** [患者](#) [副作用等](#) [被疑薬及び使用状況](#) [経過及び報告者意見](#) [検査値](#)

報告者

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須 **所属部署名**

氏名 必須 **職種 必須** ☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 看護師 ☐ その他 ()

住所 必須
〒 - [郵便番号から住所を入力](#)

電話 **FAX**

ハイフン付き半角数字 (例：03-1234-5678)

[+ 報告者入力欄を追加する](#)

[医薬品種別に戻る](#) [患者に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
施設名 【必須】	報告者の施設名を入力してください。
所属部署名	報告者の所属部署名を入力してください。
氏名 【必須】	報告者の氏名を入力してください。
職種 【必須】	報告者の職種を入力してください。
住所 【必須】	報告者の住所を入力してください。 ＊郵便番号の上3桁は3桁の半角数字のみ許容 ＊郵便番号の下4桁は4桁の半角数字のみ許容
郵便番号から住所を入力するボタン	報告者の住所の郵便番号を入力し、郵便番号が実在する場合は、このボタンをクリックすると報告者の住所が自動的に入力されます。郵便番号が実在しない場合はエラーメッセージが表示されます。
電話	報告者の電話番号を入力してください。 ＊半角数字及び半角ハイフンのみ許容
FAX	報告者のFAX番号を入力してください。 ＊半角数字及び半角ハイフンのみ許容
報告者入力欄を追加するボタン	複数の報告者情報を入力する場合は、このボタンをクリックすると2件目以降の報

タン	告者情報入力エリアが表示されます。
医薬品種別に戻るボタン	「医薬品種別」情報入力画面に遷移します。
患者に進むボタン	「患者」情報入力画面に遷移します。

郵便番号から住所を入力する時、郵便番号が実在しない場合は下記通知メッセージが表示されます。

通知

 入力された郵便番号では住所情報が見つかりませんでした。

OK

報告者入力欄追加時画面

報告者2

施設名

所属部署名

氏名 必須

姓

名

職種 必須

☐ 医師
☐ 歯科医師
☐ 薬剤師
☐ 看護師
☐ その他 ()

住所

〒 -

郵便番号から住所を入力

都道府県

区市町村

以降の住所

電話

FAX

ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

「報告者2」を削除する

+

 報告者入力欄を追加する

項目	説明
「報告者*」を削除するボタン	追加した報告者のエリアが削除されます。

(ウ)「患者」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16

医師 太郎

ログアウト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品種別

報告者

患者

副作用等

被疑薬及び使用状況

経過及び報告者意見

検査値

患者

患者イニシャル **必須**

姓

名

性別 **必須**

☐ 男 ☐ 女

副作用等発現年齢 **必須**

歳（乳児： 月 週）

少なくとも「患者イニシャル、性別、副作用等発現年齢」のいずれか1つは必須

身長

体重

妊娠

cm

kg

☐ 有（妊娠 週） ☐ 無 ☐ 不明

整数で入力（小数点以下は四捨五入）

原疾患・合併症 ?

☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

1.

+ 原疾患・合併症入力欄を追加する

既往歴 ?

☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

1.

+ 既往歴入力欄を追加する

過去の副作用歴

☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

1. 医薬品名 副作用名

副作用名の入力は250文字以内です（改行も文字数に含まれます）

+ 過去の副作用歴入力欄を追加する

特記事項

飲酒 ? : ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明

喫煙 ? : ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明

アレルギー : ☐ 有 () ☐ 無 ☐ 不明

その他 ()

報告者に戻る 副作用等に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
患者イニシャル 【必須】	患者のイニシャルを入力してください。
性別 【必須】	患者の性別を入力してください。
副作用等発現年齢 【必須】	患者の年齢を入力してください。 * 乳児の場合、月齢「か月」、「週」を入力してください。 * 半角数字のみ許容
身長	患者の身長を入力してください。 * 半角数字のみ許容
体重	患者の体重を入力してください。

	* 半角数字及び半角ピリオドのみ許容
妊娠	患者の妊娠の有無を入力してください。 * 妊娠週数は半角数字のみ許容
原疾患・合併症	患者の原疾患・合併症の有無を選択し、有の場合は入力欄に原疾患・合併症を入力してください。
原疾患・合併症・入力欄を追加するボタン	複数の原疾患・合併症がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の原疾患・合併症情報を入力してください。
既往歴	患者の既往歴の有無を選択し、有の場合は入力欄に既往歴を入力してください。
既往歴入力欄を追加するボタン	複数の既往歴がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の既往歴情報を入力してください。
過去の副作用歴	患者の過去の副作用歴の有無を選択し、有の場合は入力欄に過去の副作用歴を入力してください。
過去の副作用歴入力欄を追加するボタン	複数の過去の副作用歴がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の過去の副作用歴情報を入力してください。
特記事項	患者の特記事項の有無を選択し、有の場合は特記事項を入力してください。
報告者に戻るボタン	「報告者」情報入力画面に遷移します。
副作用等に進むボタン	「副作用等」情報入力画面に遷移します。

原疾患・合併症入力欄追加時画面

原疾患・合併症
有
無
不明

1.
2.

+ 原疾患・合併症入力欄を追加する
削除

項目	説明
削除ボタン	追加した原疾患・合併症のエリアが削除されます。

既往歴入力欄追加時画面

既往歴
有
無
不明

1.
2.

+ 既往歴入力欄を追加する
削除

項目	説明
削除ボタン	追加した既往歴のエリアが削除されます。

過去の副作用歴入力欄追加時画面

過去の副作用歴
有
無
不明

1.
2.

+ 過去の副作用歴入力欄を追加する
削除

項目	説明
削除ボタン	追加した過去の副作用歴のエリアが削除されます。

(エ)「副作用等」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

項目	説明
副作用等の名称又は症状、異常所見【必須】	副作用等の名称又は症状、異常所見を入力してください。
副作用等の重篤性【必須】	副作用等の重篤性を選択してください。 *「重篤」を選択すると重篤の判定基準欄が選択できるようになります。
発現期間	副作用の発現期間を入力してください。 *YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
副作用等の転帰【必須】	副作用等の転帰を選択し、後遺症有の場合は入力してください。
副作用等入力欄を追加するボタン	複数の副作用等が生じた場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の副作用等情報を入力してください。

＜死亡の場合＞被疑薬と死亡の因果関係	死亡症例の場合、被疑薬と死亡の因果関係の有無を選択してください。
＜胎児への影響＞	副作用等の胎児への影響の有無を選択してください。
患者に戻るボタン	「患者」入力画面に遷移します。
被疑薬及び使用状況に進むボタン	「被疑薬及び使用状況」入力画面に遷移します。

副作用等入力欄追加時画面

副作用等2

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 必須

☐ 重篤 ☐ 非重篤

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

発現期間 ?

YYYY/MM/DD

～

YYYY/MM/DD

発現日～転帰日

副作用等の転帰 必須

☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明
☐ 後遺症あり ()

「副作用等2」を削除する

+

副作用等入力欄を追加する

項目	説明
「副作用等*」を削除するボタン	追加した副作用等のエリアが削除されます。

(オ)「被疑薬及び使用状況」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎
ログアウト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る
一時保存
一時ファイル出力
一時ファイル読込

医薬品種別
報告者
患者
副作用等
被疑薬及び使用状況
経過及び報告者意見
検査値

被疑薬及び使用状況

被疑薬1

被疑薬 **必須** ?
↓ 最も関係が疑われる被疑薬にチェックをつけてください
☐ 最も関連が疑われる

販売名に括弧括りで屋号（会社名）がある場合は屋号を含めて記載
製造販売業者の名称 **必須** ?

業者への情報提供有無
☐ 有 ☐ 無
投与経路

1日投与量
 × 回
☐ 上記欄で記載が難しい用法を記載する場合にチェックしてください。 ?

投与期間 ?
 ~
開始日～終了日
使用理由

ワクチンの場合、ロット番号

+ 被疑薬入力欄を追加する

併用薬

併用薬1

併用薬 **必須**
☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

併用薬の投与経路

併用薬の投与期間 ?
 ~
開始日～終了日
+ 併用薬入力欄を追加する

再投与 ?

☐ 有 ☐ 無
 有 ☐ 無"/>

副作用等に戻る

経過及び報告者意見に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
被疑薬【必須】	副作用との関連が疑われる医薬品の販売名を入力してください。 * 副作用と最も関連が疑われる被疑薬については、「最も関連が疑われる」にチェックをしてください。
製造販売業者の名称【必須】	被疑薬の製造販売業者の名称を入力してください。
業者への情報提供有無	被疑薬の製造販売業者への当該副作用症例に関する情報を提供済の場合は有を、未提供の場合は無を入力してください。
投与経路	被疑薬の投与経路を選択してください。 * 投与経路がリストにない場合、入力してください。
1日投与量	被疑薬の1日の投与量、回数を入力し、単位は選択してください。 * 1日投与量が報告書の形式で記載が難しい用法を記載する場合、チェックを行い、1日投与量の用法を記載してください。 * 1回量は半角数字及び半角ピリオドのみ許容 * 回数は半角数字のみ許容
投与期間	被疑薬の投与期間を入力してください。 * YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
使用理由	被疑薬の使用理由を入力してください。
ワクチンの場合、ロット番号	ワクチンのロット番号を入力してください。 * 半角英数字及び半角ハイフンのみ許容
被疑薬入力欄を追加するボタン	複数の被疑薬情報がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の被疑薬情報を入力してください。
併用薬【必須】	併用薬の有無を入力してください。
併用薬の投与経路	併用薬の投与経路を選択してください。 * 併用薬の投与経路がリストにない場合、入力してください。
併用薬の投与期間	併用薬の投与期間を入力してください。 * YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
併用薬入力欄を追加するボタン	複数の併用薬情報がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の併用薬情報を入力してください。
再投与	被疑薬再投与の有無を選択してください。 「有」を選択した場合、再発の有無を選択してください。
副作用等に戻るボタン	「副作用等」入力画面に遷移します。
経過及び報告者意見に進むボタン	「経過及び報告者意見」入力画面に遷移します。

被疑薬入力欄追加時画面

被疑薬2

被疑薬 必須 ?

↓ 最も関係が疑われる被疑薬にチェックをつけてください

☐ 最も関連が疑われる

副作用との関連が疑われる医薬品の販売名

販売名に括弧括りで屋号（会社名）がある場合は屋号を含めて記載

製造販売業者の名称 必須 ?

業者への情報提供有無

製造販売業者の名称

☐ 有 ☐ 無

投与経路

1日投与量

投与経路

1 回量

単位

×

回数

回

☐ 上記欄で記載が難しい用法を記載する場合にチェックしてください。 ?

リストにない場合に入力

投与期間 ?

使用理由

YYYY/MM/DD

～

YYYY/MM/DD

疾患名、症状名

開始日～終了日

ワクチンの場合、ロット番号

「被疑薬2」を削除する

+ 被疑薬入力欄を追加する

項目	説明
「被疑薬*」を削除するボタン	追加した被疑薬のエリアが削除されます。

併用薬入力欄追加時画面

併用薬2

併用薬 必須

副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名など

併用薬の投与経路

併用薬の投与期間 ?

投与経路

リストにない場合に入力

YYYY/MM/DD

～

YYYY/MM/DD

開始日～終了日

「併用薬2」を削除する

+ 併用薬入力欄を追加する

項目	説明
「併用薬*」を削除するボタン	追加した併用薬のエリアが削除されます。

～ 37 ～

(カ)「経過及び報告者意見」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回のログイン日時：2021/03/02 11:07:16

医師 太郎

ログアウト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

医薬品種別

報告者

患者

副作用等

被疑薬及び使用状況

経過及び報告者意見

検査値

経過及び報告者意見

副作用等の発現及び処置等の経過 ?

YYYY/MM/DD

処置等

+

副作用等の発現及び処置等の経過入力欄を追加する

※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経時的に入力してください。

※本欄は最大20件、1件につき1000文字入力可能です（改行も文字数に含まれます）。

※1件の入力が1000文字を超える場合、入力欄を追加して複数欄にまたがって入力することも可能です。

※20件で収まらない場合、1件の入力欄に時系列を示しつつ一定の期間の経過を入力することも可能です。

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

☐放射線療法
☐輸血
☐手術
☐麻酔
☐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。

入力は2,000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 ○続報

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等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、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

被疑薬及び使用状況に戻る

検査値に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
副作用等の発現及び処置等の経過	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・処置等、被疑薬の投与状況等を経時的に入力してください。 * 一時保存や登録時に日付での並び替えを行います。 * YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許可
副作用等発現及び処置等の経過入力欄を追加するボタン	1つの副作用等発現及び処置等の経過欄で不足する場合は、このボタンをクリックし、副作用等発現及び処置等の経過情報入力エリアを追加して続きを入力してください。
副作用等の発現に影響を及	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・診断の有無を選

~ 38 ~

ばすと考えられる上記以外の 処置・診断	扱してください。 「有」を選択した場合、処置・診断の方法を選択又は入力してください。
報告者意見	副作用歴、医薬品投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用との関連性について報告者のご意見を入力してください。
報告回数	当該症例の報告回数を選択してください。
医薬品等副作用被害救済制 度及び生物由来製品等感染 等被害救済制度について	医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度につ いて選択してください。
被疑薬及び使用状況に戻る ボタン	「被疑薬及び使用状況」入力画面に遷移します。
検査値に進むボタン	「検査値」入力画面に遷移します。

副作用等の発現及び処置等の経過欄追加時画面

YYYY/MM/DD

処置等

削除

?

+

副作用等の発現及び処置等の経過入力欄を追加する

項目	説明
「削除」ボタン	クリックした行が削除されます。

(キ)「検査値」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト 前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎 ログアウト

医薬品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 **検査値**

検査値

検査値 カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読込

検査項目	検査日 (単位)	1	2	3	4
		YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/D
	()				
	()				
	()				
	()				
	()				

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。

+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る 登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
検査値	検査値を入力してください。右隣のセルに入力を移動する際は「tab」を、左隣のセルに入力を移動する際は「Shift+tab」を押下することにより、入力位置のスクロールが可能です。 ＊検査日はYYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
CSV読込ボタン	電子カルテ等よりCSVファイルとして出力した検査結果を取り込むことができます。 CSV読込ボタンをクリックし、対象のCSVファイルを選択してください。 CSV形式以外のファイルの読み込みはできません。
検査項目行を追加するボタン	検査項目情報欄が不足する場合は、このボタンをクリックし、検査項目情報入力エリアを追加して入力してください。
最終行を削除するボタン	検査項目の最終行の情報を削除します。
経過及び報告者意見に戻るボタン	「被疑薬及び使用状況」入力画面に遷移します。
登録ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ報告一覧入力画面に遷移し、報告一覧に登録した医薬品安全性情報報告書が追加されます。

問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。

エ 検査値入力画面にて、登録ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品安全性情報報告書

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 **検査値**

検査値

カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読込

検査項目	検査日 (単位)	1	2	3	4
	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/D
	()				
	()				
	()				
	()				
	()				

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。

+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録だけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る **登録**

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

オ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※登録を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

報告情報を登録します。

はい いいえ

カ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

OKボタンをクリックすると報告一覧画面に遷移します。登録を行った医薬品安全性情報報告書が報告一覧に追加されます。

通知

 報告情報が登録されました。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

OK

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
 医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件+

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000011	医薬品	未提出	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

【CSVファイルの読み込み方法について】

ア 検査値欄のCSV読込ボタンをクリックします。

医療機関報告及び予防接種後副反応疑い報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎

ログアウト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

検査値

検査値 カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読込

検査項目	検査日	1	2	3	4
(単位)	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/D	

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。

+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る 登録

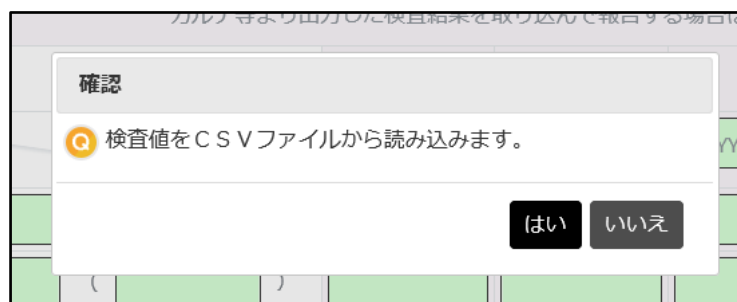
Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 電子カルテ等から抽出し、ローカルフォルダに保存した CSV ファイルを読み込みます。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1			2021/2/13	2021/2/14	2021/2/15	2021/2/16	2021/2/17	2021/2/18	2021/2/19
2	項目A	×10 ⁶ /μ	150000	120	130	140			130
3	項目B	×10 ³ /μ	3000	120	130	140	150		
4	項目C	×10 ³ /μ	100000	120	130		150		
5	項目D	U/L	100	120	130	140			
6	項目E	IU	100	120	130	140		160	
7	項目F	mg/dL	100	120	130				
8	項目G		陽性	(+/-)	(+)		(-)		

CSVファイルは100KB以下のファイルを指定してください。データ作成時は1行目に検査日情報、2行目以降に検査項目、単位、検査値の順で情報を入力するようにしてください。また、検査値について、邦文は全角で、邦文以外の文字(英数字等)は半角で作成し、環境依存文字の使用はしないでください。(読み込み可能なCSVファイルの仕様については、巻末に掲載の別添資料をご確認ください)

い。)なお、検査日、検査項目共に最大30項目までの入力数としておりますので、CSVファイルはその範囲で作成してください。



ウ 検査値入力欄に CSV ファイルの情報が反映されます。

検査値					
検査値					
カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読み込					
		1	2	3	4
検査項目	検査日? (単位)	2021/2/13	2021/2/14	2021/2/15	2021/2/16
項目A	(×10 ⁶ /μL)	150000	120	130	140
項目B	(×10 ³ /μL)	3000	120	130	140
項目C	(×10 ³ /μL)	100000	120	130	
項目D	(U/L)	100	120	130	140
項目E	(IU)	100	120	130	140
項目F	(mg/dL)	100	120	130	
項目G	()	陽性	(+/-)	(+)	

エ 出力した報告書 PDF には以下のように表示されます。

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 検査項目(単位)	2021/02/13	2021/02/14	2021/02/15	2021/02/16	2021/02/17	2021/02/18
項目A(×106/ μ L)	150000	120	130	140		
項目B(×103/ μ L)	3000	120	130	140	150	
項目C(×103/ μ L)	100000	120	130		150	
項目D(U/L)	100	120	130	140		
項目E(IU)	100	120	130	140		160
項目F(mg/dL)	100	120	130			
項目G	陽性	(+/-)	(+)		(-)	

(2) 医薬品安全性情報報告書の一時保存

医薬品安全性情報報告書の入力情報を一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。一定時間同じ画面に留まっていた場合は、セッションが切断されますので、入力作業を中断する場合は必ず一時保存してください。

ただし、入力可能な文字数を超えていたり、使用可能な文字以外で入力されている場合などでは一時保存を行うことができません。

ア 医薬品安全性情報報告書画面にて、一時保存ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 [ログアウト](#)

医薬品安全性情報報告書

[報告一覧に戻る](#) **一時保存** [一時ファイル出力](#) [一時ファイル読込](#)

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

医薬品種別

●医薬部外品・化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、[医薬部外品・化粧品安全性情報報告書](#)をご使用ください。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

医薬品種別 ?

☐ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品

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 ☐ 配薬業 ☐ 不明 ☐ その他

()

[報告者に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

通知

 データを一時保存しました。
報告一覧の「修正」から入力再開できます。

OK

ウ 医薬品安全性情報報告書画面にて、報告一覧に戻るボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
 医師 太郎

ログアウト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読み込み

医薬品種別

報告者

患者

副作用等

被疑薬及び使用状況

経過及び報告者意見

検査値

医薬品種別

● 医薬部外品・化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、**医薬部外品・化粧品安全性情報報告書**をご使用ください。

● 健康食品・無承認無許可医薬品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。

● 医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

医薬品種別 必須 ?

☐ 医療用医薬品
 ☐ 要指導医薬品
 ☐ 一般用医薬品

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

()

報告者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

エ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※続けて医薬品安全性情報報告書の入力を行う場合、いいえボタンをクリックします。

確認

 一時保存していない内容は失われます。よろしいですか。

はい

いいえ

オ 報告一覧画面にて、一時保存を行った報告書が表示されます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用情報更新パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000011	医薬品	未提出	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

?

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(3) 医薬品安全性情報報告書の一時ファイル出力

医薬品安全性情報報告書に入力作成中の内容をJSON形式のファイルとして、ローカルフォルダにファイル出力させることが可能です。

ア 医薬品安全性情報報告書画面にて、一時ファイル出力ボタンをクリックします。

イ ファイルのダウンロードが通知されます。

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

(4) 医薬品安全性情報報告書の一時ファイル読込

一時ファイル出力したファイルを一時ファイル読込することで読み込んだ内容を表示することができます。

ア 医薬品安全性情報報告書画面にて、一時ファイル読込ボタンをクリックします。

イ 通知メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医薬品安全性情報報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

ウ 一時ファイル読込を行うファイル選択のダイアログが表示されますので、任意のファイルを選択し開くボタンをクリックします。

※医薬品安全性情報報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、キャンセルボタンをクリックします。

※医薬品安全性情報報告書の一時ファイル読込で選択できるファイルの形式はJSON形式のみです。

エ 医薬品安全性情報報告書画面に、一時ファイル読込を行った内容が反映されます。

(5) 医薬品安全性情報報告書の提出前確認

報告一覧画面に表示されている医薬品安全性情報報告書の内容を確認することができます。

ア 報告一覧画面にて、内容確認を行う医薬品安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎 ログアウト

報告一覧 利用者情報更新 パスワード変更

検索条件 +

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状	販売名	製造販売業者
☒	200000071	医薬品	未提出	異常所見	医薬品	製造販売業者
☐	200000068	予防接種後	未提出 第1報	アナフィラキシー	インフルエンザ	不明
☐	200000072	医薬品	一時保存			
☐	200000067	医薬品	一時保存	副作用等	医薬品	製造販売業者
☐	200000070	予防接種後	2021/03/01 第1報	蕁麻疹	ジフテリア	不明
☐	200000069	医薬品	2021/03/01	副作用等	医薬品	製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面が表示され、報告一覧画面にて選択した医薬品安全性情報報告書の内容を確認することができます。

報告受付サイト		前回ログイン日時: 2022/02/09 17:17:48 歯科 二郎	
報告確認			
以下の内容で提出します。			
医薬品安全性情報報告書			
報告日		報告書ID	210000421
医薬品種別			
医薬品種別	医療用医薬品		
一般用医薬品の場合、購入経路			
報告者1			
施設名	テスト病院		
所属部署名			
氏名	歯科 二郎	職種	歯科医師
住所	〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 2F		
電話番号	03-0001-0002	FAX	
患者			
患者イニシャル	A A	性別	男
副作用等発現年齢	25歳		
身長	cm	体重	kg
妊娠			
原疾患・合併症			
原疾患・合併症			
既往歴			
既往歴			
過去の副作用歴			
過去の副作用歴			
特記事項			
飲酒		喫煙	
アレルギー		その他	
副作用等1			
副作用等の名称又は症状、異常所見	SS		
副作用等の重篤性	非重篤		
発現期間			
副作用等の転帰	不明		

共通事項			
<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係		<胎児への影響>	
被疑薬1			
最も関連が疑われる	○	被疑薬	SS
製造販売業者の名称	SS	業者への情報提供有無	
投与経路		1日投与量	
投与期間			
使用理由			
ワクチンの場合、ロット番号			
併用薬1			
併用薬	無		
再投与			
再投与		再発	
経過及び報告者意見			
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			
報告者意見			
報告回数	第1報		
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について			
検査値			
通信欄			
報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。 ※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。 入力例）「報告書ID〇〇〇〇〇の続報です。副作用等の転帰を更新しました。」など 入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）			
提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。			
戻る 報告書PDF 修正 削除 提出			

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(6) 医薬品安全性情報報告書のコピー・編集

登録済みの医薬品安全性情報報告書をコピーし、入力情報を追加します。

コピー・編集により作成した医薬品安全性情報報告書は新規の報告書として保存されます。

ア 報告一覧画面にて、内容をコピー・編集する医薬品安全性情報報告書を選択し、コピー・編集ボタンをクリックします。

※提出前の医薬品安全性情報報告書はコピーすることができません。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬1 被疑薬2	A製薬 B薬品工業
☒	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬1 被疑薬2	A製薬 B薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医薬品安全性情報報告書のコピー・編集を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

○ 選択した報告をコピー・編集して新規報告又は追加報告を作成します。

はい いいえ

ウ 医薬品安全性情報報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の追加をします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 ログアウト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る
一時保存
一時ファイル出力
一時ファイル読込

医薬品種別
報告者
患者
副作用等
被疑薬及び使用状況
経過及び報告者意見
検査値

医薬品種別

- 医薬部外品・化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、[医薬部外品・化粧品安全性情報報告書](#)をご使用ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品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。
- 医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

医薬品種別 必須 ?

☒ 医療用医薬品
 ☐ 要指導医薬品
 ☐ 一般用医薬品

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

()

報告者に進む

(7) 医薬品安全性情報報告書の修正

登録済みの医薬品安全性情報報告書の修正を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの医薬品安全性情報報告書を選択し、修正ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は修正できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて修正ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	220000011	医薬品	未提出	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 医薬品安全性情報報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の修正をします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る一時保存一時ファイル出力一時ファイル読込

医薬品種別報告者患者副作用等被疑薬及び使用状況経過及び報告者意見検査値

医薬品種別

● 医薬部外品・化粧品によると疑われる副作用等の健康被害については、医薬部外品・化粧品安全性情報報告書をご使用ください。

● 健康食品・無承認無許可医薬品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。

● 医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

医薬品種別 必須 ?

☒ 医療用医薬品 ☐ 要指導医薬品 ☐ 一般用医薬品

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
()

報告者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(8) 医薬品安全性情報報告書の削除

登録済みの医薬品安全性情報報告書の削除を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの医薬品安全性情報報告書を選択し、削除ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は削除できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて削除ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000011	医薬品	未提出	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☒	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医薬品安全性情報報告書の削除を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

Q 選択した報告を削除します。

はい いいえ

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

通知

✓ 報告情報が削除されました。

OK

(9) 医薬品安全性情報報告書の提出

登録済みの医薬品安全性情報報告書を提出します。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの医薬品安全性情報報告書を選択し、提出前確認ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☒	220000011	医薬品	未提出	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 報告確認画面にて、提出ボタンをクリックします。

通信欄

報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。
※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。

入力例) 「報告書ID○○○○の続報です。副作用等の転帰を更新しました。」など

入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）

提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

戻る 報告書PDF 修正 削除 提出

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医薬品安全性情報報告書の提出を取りやめる場合には、いいえボタンをクリックします。

確認

報告書を提出します。

はい いいえ

エ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

※提出完了のお知らせメールが送信されます。

**【提出完了のお知らせメールのサンプル】****オ PMDAにて受付後に安全性情報受領確認書(受領書)を利用者登録したメールアドレス宛に送信いたします。**

(10) 医薬品安全性情報報告書PDFの出力

医薬品安全性情報報告書をPDFファイルに出力します。

ア 報告書一覧画面にて、医薬品安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☒	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 報告確認画面にて、報告書PDFボタンをクリックします。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について

検査値

通信欄

戻る 報告書PDF 修正 削除 提出

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医薬品安全性情報報告書のPDFファイル出力を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

**エ PDFファイルのダウンロードが通知されます。**

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。



11 予防接種後副反応疑い報告書

ワクチンに関する報告の場合、予防接種後副反応疑い報告書画面にて、予防接種後副反応疑い報告書の作成、提出を行います。

※「?」マークにカーソルを合わせると、入力項目に関する留意点等が表示されますので、報告書を作成する際にご確認ください。

(1) 予防接種後副反応疑い報告書の新規作成

予防接種後副反応疑い報告書の新規作成を行います。

入力作業を中断する場合、一時保存、一時ファイル出力を行うことで、入力状態を保存することができます。

ア 報告一覧画面にて、新規ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件+

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 報告様式選択画面にて、予防接種後副反応疑い報告書をクリックします。

※予防接種後副反応疑い報告書の入力を取りやめる場合、キャンセルボタンをクリックします。

報告様式選択

医薬品はこちら → 医薬品安全性情報報告書

ワクチンはこちら → 予防接種後副反応疑い報告書

医療機器はこちら → 医療機器安全性情報報告書

再生医療等製品はこちら → 再生医療等製品安全性情報報告書

医薬部外品・化粧品はこちら → 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

キャンセル

ウ 予防接種後副反応疑い報告書画面にて、報告書の内容を入力します。

初期状態では「報告者」入力画面が選択されています。

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をしてください。

各入力画面間の移動は画面右下の「～に進む」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。

(ア) 「報告者」情報入力画面にて、報告者の情報を入力します。なお、初期入力画面では利用者登録情報に登録した情報が反映されています。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎 ログアウト

予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

医療機関名 **必須**
テスト病院

所属部署名
皮膚科

氏名 **必須**
医師 太郎

住所 **必須**
〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力
東京都 千代田区霞が関
3-3-2 新霞が関ビル

電話番号 **必須**
03-1234-5678
ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

報告者の種別 **必須** ?
☐ 接種者（医師）
☐ 接種者（医師以外）
☐ 主治医
☐ その他（ ）

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
医療機関名 【必須】	報告者の医療機関名を入力してください。
所属部署名	報告者の所属部署名を入力してください。
氏名 【必須】	報告者の氏名を入力してください。
住所 【必須】	報告者の住所を入力してください。 * 郵便番号上3桁は3桁の半角数字のみ許容 * 郵便番号下4桁は4桁の半角数字のみ許容
郵便番号から住所を入力	報告者の住所の郵便番号を入力し、郵便番号が実在する場合は、このボタンを

るボタン	クリックすると報告者の住所が自動的に入力されます。郵便番号が実在しない場合はエラーメッセージが表示されます。
電話番号【必須】	報告者の電話番号を入力してください。 ＊半角数字及び半角ハイフンのみ許容
報告者の種別【必須】	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。
患者に進むボタン	「患者」情報入力画面に遷移します。

郵便番号から住所を入力する時、郵便番号が実在しない場合は下記通知メッセージが表示されます。

通知

☒ 入力された郵便番号では住所情報が見つかりませんでした。

OK

(イ)「患者」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎

報告一覧に戻る
一時保存
一時ファイル出力
一時ファイル読込

予防接種後副反応疑い報告書

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）

新型コロナウイルスワクチンは臨時接種に該当します。

氏名又はイニシャル【必須】

姓
名

定期・臨時接種の場合は氏名、任意接種の場合はイニシャルを記載

フリガナ

セイ
メイ

性別【必須】

☐ 男 ☐ 女 ☐ 不明

生年月日【必須】

年
月
日

接種時年齢【必須】

歳
か月

住所【必須】

都道府県
区市町村

報告者に戻る
ワクチンに進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
氏名又はイニシャル(姓・名) 【必須】	定期・臨時接種の場合、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。

フリガナ(姓・名)	被接種者のフリガナを入力してください。
性別【必須】	被接種者の性別を選択してください。
生年月日【必須】	被接種者の生年月日を選択してください。 * 妥当な日付のみ許容
接種時年齢【必須】	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。) * 乳児の場合は月齢「か月」を入力してください。 * 年齢、月齢ともに半角数字のみ許容
住所【必須】	被接種者の住所を選択および入力してください。 * 市区町村名まで入力
報告者に戻るボタン	「報告者」情報入力画面に遷移します。
ワクチンに進むボタン	「ワクチン」情報入力画面に遷移します。

【報告者氏名と患者の氏名が同一の場合】

下記通知メッセージが表示されます。患者副作用報告リンクをクリックすると「患者の皆様からの医薬品副作用報告」のHPが表示されます。

通知

 報告者氏名と患者の氏名が同一です。
 ワクチンを接種された患者ご本人からの報告については、[患者副作用報告](#)
 (患者ご本人またはご家族からの副作用報告)の利用をご検討ください。

OK

【入力された住所が適切でない可能性がある場合】

被接種者の住所は市区町村名まで入力します。入力された住所が適切でない場合(丁目・番地まで入力している等)は下記警告メッセージが表示されますので、入力内容をご確認の上、問題ない場合は続けるボタンをクリックします。

警告

 入力された住所が適切でない可能性があります。
 下記の入力例と不適切な例を参照し、患者住所の入力内容が正しいかご確認ください。
 入力内容を確認・修正する場合は「戻る」を、他の項目の入力に進む場合は「続ける」を押してください。

入力例)

東京都△△区
 ○○県△△市
 ○○県△△郡□□町

不適切な例)

○○県△△市■■■区 (※東京都23区以外の場合は、下線部の記載は不要です。)
 ○○県△△市■■■丁目X-X (※都道府県名と市区町村名までの入力をお願いします。下線部の記載は不要です。)
 ○○県□□町 (※“△△郡”も入力が必要です。)

[続ける](#) [戻る](#)

(ウ)「ワクチン」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト 前回ログイン日時: 2021/03/02 11:07:16
医師 太郎 [ログアウト](#)

予防接種後副反応疑い報告書 [報告一覧に戻る](#) [一時保存](#) [一時ファイル出力](#) [一時ファイル読込](#)

[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

新型コロナウイルスワクチンの副反応は「定期・臨時」にチェックを入れてください。

ワクチン1

接種種別 **必須** ?
☐ 定期・臨時 ☐ 任意

ワクチンの種類 **必須**
 接種種別を選択してください

製造販売業者名 **必須**
 ワクチンを選択してください

ロット番号 **必須** ?
 製造販売業者を選択してください ☐ 不明
不明の場合は、不明にチェックを入れてください

接種日時 **必須**
 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、分ともに不明を選択してください

接種回数 **必須**
 ワクチンを選択してください

[+](#) ワクチン入力欄を追加する (同時接種など)

[患者に戻る](#)
[接種の状況に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
接種種別 【必須】	定期・臨時接種または任意接種を選択してください。 ＊本項目を選択すると、「ワクチンの種類」の項目に該当するワクチンのリストが表示されます。 ＊本項目を変更すると「ワクチンの種類」、「製造販売業者名」、「ロット番号」、「接種回数」が初期化されます。
ワクチンの種類 【必須】	ワクチンの種類を選択してください。 ＊本項目を選択すると、「製造販売業者名」及び「接種回数」の項目に該当するリストが表示されます。 ＊本項目を変更すると「製造販売業者名」、「ロット番号」、「接種回数」が初期化されます。
製造販売業者名 【必須】	製造販売業者名を選択してください。
ロット番号 【必須】	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。

	＊ワクチンの種類と製造販売業者名から、ロット番号の候補が表示されますのでクリックしてください。 ＊ロット番号の候補に入力したい番号が存在しない場合、直接入力により登録することができます。なお、確認メッセージが表示されますので、続けるボタンをクリックしてください。
接種日時 【必須】	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。 ＊妥当な日付のみ許容
接種回数 【必須】	接種回数を選択してください。
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件目以降のワクチン情報入力エリアが表示されます。 ＊ワクチン登録は10件までです。
患者に戻るボタン	「患者」入力画面に遷移します。
接種の状況に進むボタン	「接種の状況」入力画面に遷移します。

ワクチン入力欄追加時画面

ワクチン2

接種種別 必須 ?
☐ 定期・臨時 ☐ 任意

ワクチンの種類 必須

接種種別を選択してください

製造販売業者名 必須

ワクチンを選択してください

ロット番号 必須 ?

製造販売業者を選択してください

☐ 不明
不明の場合は、不明にチェックを入れてください

接種日時 必須 ☒ ワクチン1と同じ接種日

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、分ともに不明を選択してください

接種回数 必須

ワクチンを選択してください

「ワクチン2」を削除する

+

ワクチン入力欄を追加する（同時接種など）

項目	説明
ワクチン1と同じ接種日チェックボックス	同時接種したワクチンの接種日がワクチン1と同じ場合は、「ワクチン1と同じ接種日」のチェックボックスにチェックしてください。（初期入力画面ではチェックが入っています）
「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。

(エ)「接種の状況」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト 前回ログイン日時: 2022/02/09 17:30:34
歯科 二部 [ログアウト](#)

予防接種後副反応疑い報告書 [報告一覧に戻る](#) [一時保存](#) [一括ファイル出力](#) [一括ファイル読み込](#)

[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

接種前の体温 ℃ (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に記載 半角4桁まで

家族歴 [?](#)

入力は100文字以内です (改行も文字数に含まれます)

予診票での留意点 [必須](#) [?](#)
☐ 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気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を記入

入力2,000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 [必須](#) ☐ 不明
不明の場合は、不明にチェックを入れてください

住所 [必須](#)
〒 - [郵便番号から住所を入力](#)
 都道府県 区市町村 ☐ 不明
 以降の住所
不明の場合は、不明にチェックを入れてください

[ワクチンに戻る](#)
[症状に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
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。 * 半角数字及び半角ピリオドのみ許容
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。 * 半角数字のみ許容
家族歴	被接種者の家族歴を入力してください。
予診票での留意点 【必須】	予診票での留意点を選択および入力してください。
医療機関名 【必須】	接種した医療機関等の名称を入力してください。 * 医療機関名が不明の場合は不明にチェックしてください。
住所 【必須】	接種した医療機関等の住所を入力してください。 * 郵便番号上3桁は3桁の半角数字のみ許容 * 郵便番号下4桁は4桁の数字のみ許容 * 住所が不明の場合は不明にチェックしてください。
ワクチンに戻る	「ワクチン」入力画面に遷移します。

症状に進むボタン

「症状」入力画面に遷移します。

(オ)「症状」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト
前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎
ログアウト

予防接種後副反応疑い報告書
報告一覧に戻る
一時保存
一時ファイル出力
一時ファイル読込

報告者
患者
ワクチン
接種の状況
症状
報告者意見

症状

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
症状が記入欄を上回る場合は、概要欄に記載してください

定期接種又は臨時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
☐ 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

☐ 症状名11を記入
☐ 症状名12を記入
☐ 症状名13を記入

☐ 症状名14を記入
☐ 症状名15を記入
☐ 症状名16を記入

☐ 症状名17を記入
☐ 症状名18を記入
☐ 症状名19を記入

☐ 症状名20を記入

発生日時 **必須**

年
月
日
時
分

症状の出現が接種後24時間以内の場合は、必ず時分まで記載してください
時間が不明の場合は、時、分ともに不明を選択してください

本剤との因果関係 **必須** ?

☐ 関連あり
☐ 関連なし
☐ 評価不能

他要因（他の疾患等）の可能性 **必須** ?

☐ 有
☐ 無

入力は2,000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） **必須**

入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

症状の程度

症状の程度 必須

☐ 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**

入院している場合は、必ず記載してください

入院日

年

月

日

入院している場合は、必ず記載してください

退院日

年

月

日

報告日の時点で退院している場合は、記載してください

☐ 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

症状の転帰

転帰日（最終確認日） 必須

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 必須 ?

☐ 1 回復

☐ 2 軽快

☐ 3 未回復

☐ 4 後遺症 **症状**

入力は200文字以内です（改行も文字数に含まれます）

☐ 5 死亡

☐ 6 不明

接種の状況に戻る

報告者意見に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
定期接種又は臨時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。
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。
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。
発生日時【必須】	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。 ＊ 妥当な日付のみ許容
本剤との因果関係【必須】	本剤と症状との因果関係を選択してください。
他要因(他の疾患等)の可能	症状について、他要因の可能性を選択してください。

性【必須】	*「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。
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。
概要【必須】	症状の概要を入力してください。ワクチン接種前から副反応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、副反応に対する治療・処置等、ワクチンの接種状況等を経時的に入力してください。
症状の程度【必須】	被接種者の症状の程度を選択してください。 *「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。 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 入院を選択した場合、病院名・医師名を入力してください。 入院日を選択してください。 退院日を選択してください。 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 *入院日、退院日は妥当な日付のみ許容
転帰日(最終確認日) 【必須】	症状の転帰日を選択してください。 *妥当な日付のみ許容
転帰【必須】	転帰を選択してください。 「後遺症」を選択した場合は後遺症の症状を入力してください。
接種の状況に戻るボタン	「接種の状況」入力画面に遷移します。
報告者意見に進むボタン	「報告者意見」入力画面に遷移します。

【定期接種又は臨時接種の場合】

ワクチン入力画面で選択したワクチンの種類に応じ、該当する報告基準の症状と様式で定めたその他の反応が表示されます。

例: 定期・臨時接種でインフルエンザワクチンを選択した場合

定期接種又は臨時接種の場合で報告基準に該当する症状		
☐ アナフィラキシー	☐ 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	☐ 脳炎・脳症
☐ けいれん	☐ 脊髄炎	☐ ギラン・バレー症候群
☐ 視神経炎	☐ 血小板減少性紫斑病	☐ 血管炎
☐ 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症
その他の反応		
☐ 無呼吸	☐ 気管支けいれん	☐ 多発性硬化症
☐ 顔面神経麻痺	☐ 末梢神経障害	☐ 知覚異常
☐ ぶどう膜炎	☐ 関節炎	☐ 蜂巣炎
☐ 血管迷走神経反射		

① 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票の入力をします。

「定期接種又は臨時接種の場合で報告基準に該当する症状」にて、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を選択した場合は、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票の入力が必要となります。

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票	
1. 組織病理診断	
組織病理診断 必須 ☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明	
☐ びまん性または多発性の脱髄部位が見られる ☐ 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)	
2. 臨床症状	
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初発の段階) ☐ その他 入力100文字以内です (改行も文字数に含まれます)	
☐ 臨床的に多発性中枢神経系の障害 (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	
② 中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、該当項目を全て選択 必須 以下のいずれかの症状が初めて発現した日 必須 年 月 日 ☐ 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、皮膚盲などを含むが、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 (バビンスキー徴候、肩間反射、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、限局性である場合が多い) ☐ 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	

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

☐ 不明

3. 画像検査

磁気共鳴画像診断（MRI）撮像 必須

☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明

検査日 必須

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。（認められる所見を全て選択）

- ☐ 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T2病変が1個以上ある（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病巣は除外する。）

<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（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の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無症候性のT2病変及び／あるいはガドリニウム造影病変がある。

☐ その他

入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

4. 疾患の経過

発症から最終観察までの期間

か月

疾患の経過について 必須

☐ 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

5. 鑑別診断

該当項目を全て選択 **必須**

☐ 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

☐ 不明

6. 髄液検査

髄液検査 **必須**

☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明

検査日 **必須**

年

月

日

細胞数

/μL

糖

mg/dL

蛋白

mg/dL

オリゴクローナルバンド

☐ あり ☐ なし

IgGインデックスの上昇

☐ あり ☐ 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）

7. 自己抗体の検査

自己抗体の検査 **必須**

☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明

検査日 **必須**

年

月

日

抗AQP4抗体

☐ 陽性 ☐ 陰性

抗MOG抗体

☐ 陽性 ☐ 陰性

☐ 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）

項目	説明
組織病理診断 【必須】	組織病理診断の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると、組織病理診断の内容を選択可能になります。 * 以下のいずれかの症状が初めて発現した日は妥当な日付のみ許容
臨床症状 【必須】	臨床症状を選択してください。
画像検査 【必須】	磁気共鳴画像診断(MRI)撮像の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると、磁気共鳴画像診断(MRI)の内容を選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
疾患の経過 【必須】	疾患の経過を入力又は選択してください。 * 発症から最終観察までの期間は半角数字のみ許容
鑑別診断 【必須】	鑑別診断について選択してください。
髄液検査 【必須】	髄液検査の実施状況について選択してください。

	* 実施を選択すると、髄液検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容 * 細胞数、糖、蛋白は半角数字及び半角ピリオドのみ許容
自己抗体の検査 【必須】	自己抗体の検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると自己抗体の検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容

② ギラン・バレー症候群(GBS)調査票の入力をします。

「定期接種又は臨時接種の場合で報告基準に該当する症状」にて、ギラン・バレー症候群を選択した場合は、ギラン・バレー症候群(GBS)調査票の入力が必要となります。

ギラン・バレー症候群(GBS) 調査票	
1. 臨床症状	
① 以下の臨床症状について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	
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 (当てはまるものを一つ選択) 必須	
☐ 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	
2. 疾患の経過	
疾患の経過 必須	
☐ 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、その後に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	
電気生理学的検査 必須	
☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明	
検査日 必須	
年 月 日	
☐ GBSと一致する(該当項目を全て選択) ☐ 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	

4. 髄液検査

髄液検査

☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明

検査日 必須

年 月 日

細胞数

 / μ L

糖

 mg/dL

蛋白

 mg/dL

- ☐ 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

5. 鑑別診断

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない（別表参照） 必須

- ☐ はい
- ☐ いいえ

該当疾患名

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

☐ 不明☐ 別表を表示

6. 画像検査

磁気共鳴画像診断（MRI）撮像 必須

☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明

検査日 必須

年 月 日

該当項目を全て選択

- ☐ 脊髄灰白質病変 ☐ 馬尾の造影病変
- ☐ その他

部位

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

所見

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

7. 自己抗体の検査

自己抗体の検査 **必須**
☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明

検査日 **必須**

年
月
日

抗GM1抗体
☐ 陽性 ☐ 陰性

抗GQ1b抗体
☐ 陽性 ☐ 陰性

☐ その他

入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

8. 先行感染の有無

先行感染の有無 **必須**
☐ あり ☐ なし ☐ 不明

発症日 **必須**
下記症状のうち、いずれか早い日を記載

年
月
日

☐ 発熱 ☐ 上気道炎 ☐ 下痢

☐ その他

入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

項目	説明
臨床症状 【必須】	臨床の状況を選択してください。 * 発現日は妥当な日付のみ許容
疾患の経過 【必須】	疾患の経過を入力又は選択してください。
電気生理学的検査 【必須】	電気生理学的検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると、電気生理学的検査の内容を選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
髄液検査 【必須】	髄液検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると、髄液検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容 * 細胞数、糖、蛋白は半角数字及び半角ピリオドのみ許容
鑑別診断 【必須】	鑑別診断について選択してください。
画像検査 【必須】	磁気共鳴画像診断(MRI)撮像の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると、磁気共鳴画像診断(MRI)の内容を選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
自己抗体の検査 【必須】	自己抗体の検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると自己抗体の検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
先行感染の有無 【必須】	先行感染の有無について選択してください。 * ありを選択すると先行感染の内容を入力又は選択可能になります。 * 発症日は妥当な日付のみ許容

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)調査票の入力をします。

「定期接種又は臨時接種の場合で報告基準に該当する症状」にて、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。))を選択した場合は、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)調査票の入力が必要となります。

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			
「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。))」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。			
1. 臨床症状/所見			
※新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見にチェックを入れ、発症日を西暦で記載。 			
☐ 意識障害	年	月	日
☐ 視覚異常(霧視、複視など)	年	月	日
☐ 頭痛	年	月	日
☐ 精神症状	年	月	日
☐ 失語症・構音障害	年	月	日
☐ 痙攣	年	月	日
☐ 半側空間無視	年	月	日
☐ 運動失調性歩行	年	月	日
☐ 脳症	年	月	日
☐ うっ血乳頭	年	月	日
☐ 眼球運動異常	年	月	日
☐ 顔面麻痺	年	月	日
☐ 局所運動麻痺	年	月	日
☐ 片麻痺	年	月	日
☐ 脳の機能の局在に一致した神経症状	年	月	日
☐ 胸痛	年	月	日
☐ 血圧低下	年	月	日
☐ 頻脈	年	月	日
☐ チアノーゼ	年	月	日
☐ 突然死	年	月	日
☐ 不整脈	年	月	日
☐ 息切れ	年	月	日
☐ 頻呼吸	年	月	日
☐ 喀血	年	月	日
☐ 咳嗽	年	月	日
☐ 腹痛	年	月	日
☐ 悪心・嘔吐	年	月	日
☐ 下痢	年	月	日
☐ 腹部膨満	年	月	日
☐ 血便	年	月	日
☐ 腹水	年	月	日
☐ 肝腫大	年	月	日
☐ 下肢の腫脹	年	月	日
☐ 四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹	年	月	日
☐ 四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫	年	月	日
☐ 点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向	年	月	日
☐ その他	年	月	日
入力は100文字以内です(改行も文字数に含まれます)			
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。)			

2. 検査所見

初回検査日 必須	年 月 日	経過中の最低値 *1 または最高値 *2
<血算>		
スミアでの凝集所見	☐ あり ☐ なし ☐ 未実施	
白血球数	/ μ L	
赤血球数	$\times 10^4/\mu$ L	
血色素	g/dL	
ヘマトクリット	%	
血小板数	$\times 10^4/\mu$ L	$\times 10^4/\mu$ L *1
平時の血小板数 *	$\times 10^4/\mu$ L	
* 把握が可能な場合のみ記載。		
<凝固系検査>		
PT	秒	
PT-INR		*2
APTT	秒	
フィブリノゲン	mg/dL	mg/dL *1
D-ダイマー	μ g/mL	μ g/mL *2
FDP	μ g/mL	

抗血小板第4因子抗体 (抗PF4抗体) 必須

☐ 陽性 * () ☐ 陰性 ☐ 未実施 ☐ 検査中 * 陽性の場合には、可能であれば単位も含めて記入してください。

検査日 必須	年 月 日
検査方法 必須	法
例；ELISA法	

抗HIT抗体 (抗PF4-ヘパリン複合体抗体) 必須

☐ 陽性 (U/mL) ☐ 陰性 ☐ 未実施 ☐ 検査中

検査日 必須	年 月 日
検査方法 必須	法
例；ラテックス凝集法、CLIA法	

SARS-CoV-2検査 必須

☐ 陽性 ☐ 陰性 ☐ 未実施 ☐ 検査中

検査日 必須	年 月 日
検査方法 必須	☐ 核酸増幅法(PCR/LAMP) ☐ 抗原定性検査 ☐ 抗原定量検査 ☐ その他 ()

その他の特記すべき検査 必須

☐ あり ☐ なし

検査日 必須	年 月 日
()	

3. 画像検査

超音波検査 必須

☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明

検査日 必須	年 月 日
撮影部位 必須	☐ 頸部 ☐ 心臓 ☐ 腹部 ☐ 下肢 ☐ その他
入力100文字以内です (改行も文字数に含まれます)	
血栓・塞栓症の所見 必須	☐ あり ☐ 疑う ☐ なし ※詳細な部位と所見を記載。
入力100文字以内です (改行も文字数に含まれます)	

CT検査

☐実施
☐未実施
☐不明

検査日

年

月

日

☐造影あり
☐造影なし

撮影部位

☐頭部
☐頸部
☐胸部
☐腹部
☐下肢

☐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）

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）

MRI検査

☐実施
☐未実施
☐不明

検査日

年

月

日

☐造影あり
☐造影なし

撮影部位

☐頭部
☐頸部
☐胸部
☐腹部
☐下肢

☐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）

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）

血管造影検査

☐実施
☐未実施
☐不明

検査日

年

月

日

撮影部位

入力は100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

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）

肺動脈血流シンチグラフィ

☐実施
☐未実施
☐不明

検査日

年

月

日

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）

胸部X線検査 必須
☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明
検査日 必須
年 月 日
血柱・塞栓症の所見 必須
☐ 示唆する所見あり ☐ なし
※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。
入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

その他の特記すべき検査 必須
☐ 実施 ☐ 未実施
検査日 必須
年 月 日
血柱・塞栓症の所見 必須
☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
※詳細な部位と所見を記載。
入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

4. 外科的処置／病理学的検査

外科的処置 必須
☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明
処置日 必須
年 月 日
処置名 必須
例；血栓摘出術
入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）
血柱・塞栓症の所見 必須
☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。
入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

病理学的検査 必須
☐ 実施 ☐ 未実施 ☐ 不明
検査日 必須
年 月 日
血柱・塞栓症の所見 必須
☐ あり ☐ 疑う ☐ なし
※所見がある場合は詳細な部位とその所見を記載。
入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

5. その他

診断病名 必須(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
 ☐ 肺血栓塞症
 ☐ 動脈血栓症
 ☐ 腹腔内血栓症
☐ その他

入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

除外した疾患 必須

○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100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

COVID-19の罹患歴 必須

○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） 必須

○あり ○なし ○不明

最終投与日； 年 月 日

投与理由；

入力100文字以内です（改行も文字数に含まれます）

血栓のリスクとなる因子 必須

○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
 ☐ 喫煙
 ☐ 中心静脈カテーテル留置(PICC^{*2}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 (BMI；)
☐ 外傷 (疾患名；)
☐ 遺伝性血栓疾患 (疾患名；)
☐ 慢性肝疾患 (疾患名；)
☐ 悪性腫瘍 (疾患名；)
☐ 最近の1年間の手術 (疾患名；)
☐ 骨髄増殖性腫瘍 (疾患名；)
☐ 炎症疾患または免疫疾患 (疾患名；)
☐ 感染症^{*1} (疾患名；)
☐ その他 ()

^{*1} 新型コロナウイルス感染症を除く^{*2} PICC：peripherally inserted central catheter
[拒絶の状況に戻る](#)
[報告者意見に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
臨床症状／所見 【必須】	発症した症状／所見を選択してください。 * 発症日は妥当な日付のみ許容
検査所見 【必須】	初回検査日を選択してください。 * 血算や凝固系検査に該当項目がある場合は入力してください。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体) 【必須】	抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)の状況について選択してください。 * 陽性、陰性、検査中を選択すると、抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体) 【必須】	抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)の状況について選択してください。 * 陽性、陰性、検査中を選択すると、抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
SARS-CoV-2検査 【必須】	SARS-CoV-2検査の状況について選択してください。 * 陽性、陰性、検査中を選択すると、SARS-CoV-2検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容 * 検査方法のその他を選択するとその他のテキストエリアが入力可能になります。
その他の特記すべき検査 【必須】	その他の特記すべき検査の状況について選択してください。 * ありを選択するとその他の特記すべき検査の内容を入力又は選択可能になります。
超音波検査 【必須】	超音波検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると、超音波検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容 * 撮像部位のその他を選択するとその他のテキストエリアが入力可能になります。
CT検査 【必須】	CT検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択するとCT検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容 * 撮像部位のその他を選択するとその他のテキストエリアが入力可能になります。
MRI検査 【必須】	MRI検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択するとMRI検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容 * 撮像部位のその他を選択するとその他のテキストエリアが入力可能になります。
血管造影検査 【必須】	血管造影検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると血管造影検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容

肺換気血流シンチグラフィ 【必須】	肺換気血流シンチグラフィの実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると肺換気血流シンチグラフィの内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
胸部X線検査 【必須】	胸部X線検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると胸部X線検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
その他の特記すべき検査 【必須】	その他の特記すべき検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択するとその他の特記すべき検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
外科的処置 【必須】	外科的処置の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると外科的処置の内容を入力又は選択可能になります。 * 処置日は妥当な日付のみ許容
病理学的検査 【必須】	病理学的検査の実施状況について選択してください。 * 実施を選択すると病理学的検査の内容を入力又は選択可能になります。 * 検査日は妥当な日付のみ許容
診断病名 【必須】	診断病名の種類を選択してください。 * その他を選択するとその他のテキストエリアが入力可能になります。
除外した疾患【必須】	除外した疾患の有無について選択してください。 * ありを選択すると除外した疾患の内容を入力又は選択可能になります。 * その他を選択するとその他のテキストエリアが入力可能になります。
COVID-19の罹患歴【必須】	COVID-19の罹患歴の有無について選択してください。 * 罹患時期は妥当な日付のみ許容
ヘパリンの投与歴【必須】	ヘパリンの投与歴の有無について選択してください。 * 最終投与日は妥当な日付のみ許容
血栓のリスクとなる因子【必須】	血栓のリスクとなる因子について選択してください。 * ありを選択すると血栓のリスクとなる因子の内容を入力又は選択可能になります。 * 肥満～その他を選択すると各テキストエリアが入力可能になります。

(カ)「報告者意見」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

項目	説明
報告者意見	副反応歴、ワクチン投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、ワクチンと副反応との関連性について報告者のご意見を入力してください。
報告回数【必須】	報告回数を選択してください。
症状に戻るボタン	「症状」入力画面に遷移します。
登録ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ報告一覧入力画面に遷移し、報告一覧に登録した予防疫種後副反応疑い報告書が追加されます。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。

エ 報告者意見入力画面にて、登録ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/03/02 11:07:16
医師 太郎 ログアウト

予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

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

報告者意見 ?

入力は2,000文字以内です (改行も文字数に含まれます)

報告回数 **必須**
☐ 第1報 ☐ 第2報 ☐ 第3報以後

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録だけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「提出」を行ってください。

症状に戻る 登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

オ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※登録を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

報告情報を登録します。

はい いいえ

カ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

OKボタンをクリックすると報告一覧画面に遷移します。登録を行った予防接種後副反応疑い報告書が報告一覧に追加されます。

通知

報告情報が登録されました。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

OK

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新パスワード変更

検索条件+

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000012	予防接種後副反応	未提出 第1報	アナフィラキシー	インフルエンザ	不明
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

?

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(2) 予防接種後副反応疑い報告書の一時保存

予防接種後副反応疑い報告書の入力情報を一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。一定時間同じ画面に留まっていた場合は、セッションが切断されますので、入力作業を中断する場合は必ず一時保存してください。

ただし、入力可能な文字数を超えている場合や使用可能な文字以外で入力されている場合などでは一時保存を行うことができません。

ア 予防接種後副反応疑い報告書画面にて、一時保存ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/03/02 11:07:16
医師 太郎 ログアウト

予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

医療機関名 必須
テスト病院

所属部署名
皮膚科

氏名 必須
医師 太郎

住所 必須
〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力
東京都 千代田区霞が関
3-3-2 新霞が関ビル

電話番号 必須
03-1234-5678
ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

報告者の種別 必須 ?
☐ 接種者 (医師)
 ☐ 接種者 (医師以外)
 ☐ 主治医
 ☐ その他 ()

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

通知

データを一時的に保存しました。
報告一覧の「修正」から入力再開できます。

OK

ウ 予防接種後副反応疑い報告書画面にて、報告一覧に戻るボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎 ログアウト

予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読み込み

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者

利用登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

医療機関名 必須
テスト病院

所属部署名
皮膚科

氏名 必須
医師 太郎

住所 必須
〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力
東京都 千代田区霞が関
3-3-2 新霞が関ビル

電話番号 必須
03-1234-5678
ハイフン付き半角数字 (例：03-1234-5678)

報告者の種別 必須 ?
☐ 接種者 (医師)
 ☐ 接種者 (医師以外)
 ☐ 主治医
 ☐ その他 ()

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

エ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※続けて予防接種後副反応疑い報告書の入力を行う場合、いいえボタンをクリックします。

確認

一時保存していない内容は失われます。よろしいですか。

はい いいえ

オ 報告一覧画面にて、一時保存を行った報告書が表示されます。

報告受付サイト

前回のログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000012	予防接種後副反応	一時保存	アナフィラキシー	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

?

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(3) 予防接種後副反応疑い報告書の一時ファイル出力

予防接種後副反応疑い報告書の入力作成中の内容をJSON形式のファイルとして、ローカルフォルダにファイル出力させることが可能です。

ア 予防接種後副反応疑い報告書画面にて、一時ファイル出力ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読み込み

予防接種後副反応疑い報告書

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

報告者

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

医療機関名 必須
テスト病院

所属部署名
皮膚科

氏名 必須
医師 太郎

住所 必須
〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力
東京都 千代田区霞が関
3-3-2 新霞が関ビル

電話番号 必須
03-1234-5678
ハイフン付き半角数字 (例：03-1234-5678)

報告者の種別 必須 ?
☐ 接種者 (医師)
 ☐ 接種者 (医師以外)
 ☐ 主治医
 ☐ その他 ()

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

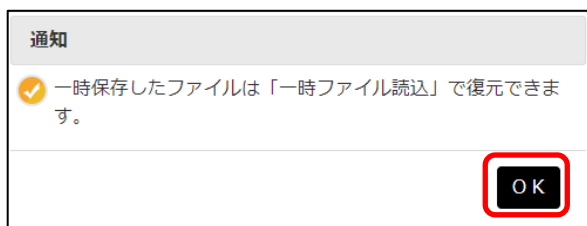
イ ファイルのダウンロードが通知されます。

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。

氏名 必須
医師 太郎

一時保存ファイル (予...json) ...
JSON 文書
すべて表示

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。



(4) 予防接種後副反応疑い報告書の一時ファイル読込

一時ファイル出力したファイルを一時ファイル読込することで読み込んだ内容を表示することができます。

ア 予防接種後副反応疑い報告書画面にて、一時ファイル読込ボタンをクリックします。

イ 通知メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※予防接種後副反応疑い報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

ウ 一時ファイル読込を行うファイル選択のダイアログが表示されますので、任意のファイルを選択し開くボタンをクリックします。

※予防接種後副反応疑い報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、キャンセルボタンをクリックします。

※予防接種後副反応疑い報告書の一時ファイル読込で選択できるファイル形式はJSON形式のみです。

エ 予防接種後副反応疑い報告書画面に、一時ファイル読込を行った内容が反映されます。

(5) 予防接種後副反応疑い報告書の提出前確認

報告一覧画面に表示されている予防接種後副反応疑い報告書の内容を確認することができます。

ア 報告一覧画面にて、内容確認を行う予防接種後副反応疑い報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 [ログアウト](#)

[利用者情報更新](#) [パスワード変更](#)

報告一覧

検索条件 [+](#)

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	220000012	予防接種後副反応	未提出 第1報	アナフィラキシー	インフルエンザ	不明
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

[新規](#)
[コピー・編集](#)
[修正](#)
[削除](#)
[提出前確認に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面が表示され、報告一覧画面にて選択した予防接種後副反応疑い報告書の内容を確認することができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/09 17:17:48
 歯科 二郎

ログアウト

報告確認

以下の内容で提出します。

予防接種後副反応疑い報告書

報告日		報告書ID	210000420
報告者			
医療機関名	テスト病院		
所属部署名			
氏名	歯科 二郎		
住所	東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 2F		
電話番号	03-0001-0002	利用者の種別	接種者（医師）
患者			
氏名又はイニシャル	A A		
フリカナ		性別	女
生年月日	2010/10/10	接種時年齢	13歳
住所	東京都練馬区		
ワクチン1			
接種種別	任意	ワクチンの種類	髄膜炎菌
ロット番号	sakk-006-06	製造販売業者名	サノフィ（株）
接種日時	2011/10/10 10:10	接種回数	1回目
接種の状況			
接種前の体温		出生体重	
家族歴			
予診票での留意点	無		
接種場所			
医療機関名			
住所			

症状			
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		
発生日時	2017/01/16 14:12		
本剤との因果関係	関連なし	製造販売業者への情報提供	
他要因（他の疾患等）の可能性	無		
概要	SS		
症状の程度			
症状の程度	重くない		
病院名		医師名	
入院日		退院日	
症状の転帰			
転帰日（最終確認日）	2017/03/04	転帰	6 不明
報告者意見			
報告者意見			
報告回数	第1報		
通信欄			
報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。 ※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。 入力例）「報告書ID〇〇〇〇の第2報です。症状の転帰を更新しました。」など			
入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）			
提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。			
戻る 報告書PDF 修正 削除 提出			

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(6) 予防接種後副反応疑い報告書のコピー・編集

登録済みの予防接種後副反応疑い報告書をコピー・編集し、入力情報を追加します。

コピー・編集により作成した予防接種後副反応疑い報告書は新規の報告書として保存されます。

ア 報告一覧画面にて、内容をコピー・編集する予防接種後副反応疑い報告書を選択し、コピー・編集ボタンをクリックします。

※提出前の予防接種後副反応疑い報告書はコピーすることができません。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☒	220000012	予防接種後副反応	2022/04/01 第1報	アナフィラキシー	インフルエンザ	不明

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※予防接種後副反応疑い報告書のコピー・編集を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

選択した報告をコピー・編集して新規報告又は追加報告を作成します。

はい いいえ

ウ 予防接種後副反応疑い報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の追加をします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 11:07:16
医師 太郎

ログアウト

予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル装込

報告者

患者

ワクチン

接種の状況

症状

報告者意見

報告者

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

医療機関名 必須
テスト病院

所属部署名
皮膚科

氏名 必須
医師 太郎

住所 必須
〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力
東京都 千代田区霞が関
3-3-2 新霞が関ビル
電話番号 必須
03-1234-5678
ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）
報告者の種別 必須 ?
☒ 接種者（医師） ☐ 接種者（医師以外） ☐ 主治医 ☐ その他（）

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(7) 予防接種後副反応疑い報告書の修正

登録済みの予防接種後副反応疑い報告書の修正を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの予防接種後副反応疑い報告書を選択し、修正ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は修正できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて修正ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	220000012	予防接種後副反応	未提出 第1報	アナフィラキシー	インフルエンザ	不明
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 予防接種後副反応疑い報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の修正をします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/03/02 14:35:02

医師 太郎

ログアウト

予防接種後副反応疑い報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

ワクチン

接種の状況

症状

報告者意見

報告者

利用登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

医療機関名 必須

テスト病院

所属部署名

皮膚科

氏名 必須

医師

太郎

住所 必須

〒

100

 -

0013

郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル

電話番号 必須

03-1234-5678

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

報告者の種別 必須 ?

☒ 接種者（医師）
☐ 接種者（医師以外）
☐ 主治医
☐ その他 （ ）

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(8) 予防接種後副反応疑い報告書の削除

登録済みの予防接種後副反応疑い報告書の削除を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの予防接種後副反応疑い報告書を選択し、削除ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は削除できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて削除ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回のログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☒	220000012	予防接種後副反応	未提出 第1報	アナフィラキシー	インフルエンザ	不明
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 **削除** 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※予防接種後副反応疑い報告書の削除を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

選択した報告を削除します。

はい いいえ

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。



(9) 予防接種後副反応疑い報告書の提出

登録済みの予防接種後副反応疑い報告書を提出します。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの予防接種後副反応疑い報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	220000012	予防接種後副反応	未提出 第1報	アナフィラキシー	インフルエンザ	不明
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬1 被疑薬2	A製薬 B薬品工業
☐	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬1 被疑薬2	A製薬 B薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 報告確認画面にて、提出ボタンをクリックします。

通信欄

報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。
※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。

入力例) 「報告書ID〇〇〇〇〇の第2報です。症状の転帰を更新しました。」など

入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）

提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

戻る 報告書PDF 修正 削除 提出

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※予防接種後副反応疑い報告書の提出を取りやめる場合には、いいえボタンをクリックします。

エ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

※提出完了のお知らせメールが送信されます。

【提出完了のお知らせメールのサンプル】

(10) 予防接種後副反応疑い報告書PDFの出力

提出済みの予防接種後副反応疑い報告書をPDFファイルに出力します。

ア 報告書一覧画面にて、提出済みの予防接種後副反応疑い報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎 [ログアウト](#)

報告一覧 [利用者情報更新](#) [パスワード変更](#)

検索条件 [+](#)

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000011	医薬品	2022/04/01 第1報	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☒	220000012	予防接種後副反応	2022/04/01 第1報	アナフィラキシー	インフルエンザ	不明

新規 [?](#) コピー・編集 修正 削除 [提出前確認に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 報告確認画面にて、報告書PDFボタンをクリックします。

報告者意見

報告者意見

報告回数 第1報

通信欄

[戻る](#) [報告書PDF](#) [修正](#) [削除](#) [提出](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※予防接種後副反応疑い報告書のPDFファイル出力を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。



エ PDFファイルのダウンロードが通知されます。

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。



12 医療機器安全性情報報告書

医療機器に関する報告の場合、医療機器安全性情報報告書画面にて、医療機器安全性情報報告書の作成、提出を行います。

※「？」マークにカーソルを合わせると、入力項目に関する留意点等が表示されますので、報告書を作成する際にご確認ください。

(1) 医療機器安全性情報報告書の新規作成

医療機器安全性情報報告書の新規作成を行います。

入力作業を中断する場合、一時保存、一時ファイル出力を行うことで、入力状態を保存することができます。

ア 報告一覧画面にて、新規ボタンをクリックします。

イ 報告様式選択画面にて、医療機器安全性情報報告書をクリックします。

※医療機器安全性情報報告書の入力を取りやめる場合、キャンセルボタンをクリックします。

ウ 医療機器安全性情報報告書画面にて、報告書の内容を入力します。

初期状態では「報告者」入力画面が選択されています。

報告者⇒患者⇒医療機器⇒不具合及び使用状況⇒経過及び報告者意見欄の順番に入力をしてください。

各入力画面間の移動は画面右下の「～に進む」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。

(ア)「報告者」情報入力画面にて、報告者の情報を入力します。なお、初期入力画面では、利用者登録情報に登録した情報が反映されています。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/12/15 16:39:56
医師 太郎 ログアウト

医療機器安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読み

報告者 患者 医療機器 不具合及び使用状況 経過及び報告者意見欄

報告者

※医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須 所属部署名

氏名 必須 職種 必須

姓 名 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師
☐ その他 ()

住所 必須

〒 - 郵便番号から住所を入力

都道府県 区市町村

以降の住所

電話 FAX

ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
施設名 【必須】	報告者の施設名を入力してください。
所属部署名	報告者の所属部署名を入力してください。
氏名 【必須】	報告者の氏名を入力してください。
職種 【必須】	報告者の職種を入力してください。
住所 【必須】	報告者の住所を入力してください。 ＊郵便番号の上3桁は3桁の半角数字のみ許容 ＊郵便番号の下4桁は4桁の半角数字のみ許容

郵便番号から住所を入力するボタン	報告者の住所の郵便番号を入力し、郵便番号が実在する場合は、このボタンをクリックすると報告者の住所が自動的に入力されます。郵便番号が実在しない場合はエラーメッセージが表示されます。
電話	報告者の電話番号を入力してください。 ＊半角数字及び半角ハイフンのみ許容
FAX	報告者のFAX番号を入力してください。 ＊半角数字及び半角ハイフンのみ許容
報告者入力欄を追加するボタン	複数の報告者情報を入力する場合は、このボタンをクリックすると2件目以降の報告者情報入力エリアが表示されます。
医薬品種別に戻るボタン	「医薬品種別」情報入力画面に遷移します。
患者に進むボタン	「患者」情報入力画面に遷移します。

郵便番号から住所を入力する時、郵便番号が実在しない場合は下記通知メッセージが表示されます。

通知

 入力された郵便番号では住所情報が見つかりませんでした。

OK

報告者入力欄追加時画面

報告者2

施設名

所属部署名

氏名 必須

姓

名

職種 必須

☐ 医師
☐ 歯科医師
☐ 臨床工学技士
☐ 診療放射線技師
☐ 看護師
☐ その他 ()

住所

〒 -

郵便番号から住所を入力

都道府県

区市町村

以降の住所

電話

FAX

ハイフン付き半角数字 (例 : 03-1234-5678)

「報告者2」を削除する

+ 報告者入力欄を追加する

項目	説明
「報告者＊」を削除するボタン	追加した報告者のエリアが削除されます。

(イ)「患者」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

項目	説明
患者イニシャル	患者のイニシャルを入力してください。
性別	患者の性別を入力してください。
不具合・健康被害発現年齢	患者の年齢を入力してください。
身長	患者の身長を入力してください。 * 半角数字のみ許容
体重	患者の体重を入力してください。 * 半角数字及び半角ピリオドのみ許容
妊娠	患者の妊娠の有無を入力してください。 * 妊娠週数は半角数字のみ許容
その他特記すべき事項	患者の特記すべき事項の有無を選択し、有の場合は特記事項を入力してください。
報告者に戻るボタン	「報告者」情報入力画面に遷移します。
医療機器に進むボタン	「医療機器」情報入力画面に遷移します。

(ウ)「医療機器」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/12/20 10:53:08
医師 太郎

ログアウト

医療機器安全性情報報告書

報告一覧に戻る一時保存一時ファイル出力一時ファイル読込

報告者患者医療機器不具合及び使用状況経過及び報告者意見欄

医療機器

不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数入力していただいて結構です。）

医療機器1

製品名 **必須**

製造販売業者名 **必須**

承認番号 **必須**

☐ 不明

不明の場合は、不明にチェックを入れてください

ロット番号・製造番号・JANコード（任意）

+ 医療機器入力欄を追加する

患者に戻る

不具合及び使用状況に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
製品名 【必須】	医療機器の製品名を入力してください。
製造販売業者名 【必須】	製造販売業者名を入力してください。
承認番号 【必須】	承認番号を入力してください。
ロット番号・製造番号・JANコード(任意)	ロット番号・製造番号・JANコードを入力してください。(任意)
医療機器入力欄を追加するボタン	複数の医療機器情報を入力する場合は、このボタンをクリックすると2件目以降の医療機器情報入力エリアが表示されます。
項目	説明
製品名 【必須】	医療機器の製品名を入力してください。
製造販売業者名 【必須】	製造販売業者名を入力してください。
承認番号 【必須】	承認番号を入力してください。

医療機器情報入力欄追加時画面

医療機器2

製品名 必須

製造販売業者名 必須

承認番号 必須 ?

☐ 不明

不明の場合は、不明にチェックを入れてください

ロット番号・製造番号・JANコード（任意）

「医療機器2」を削除する

+

医療機器入力欄を追加する

項目	説明
「医療機器＊」を削除するボタン	追加した医療機器のエリアが削除されます。
患者に戻るボタン	「患者」情報入力画面に遷移します。
不具合及び使用状況に進むボタン	「不具合及び使用状況」情報入力画面に遷移します。

(エ)「不具合及び使用状況」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト 前回ログイン日時: 2022/01/06 15:43:39 歯科 二郎 ログアウト

医療機器安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読み込み

報告者 患者 医療機器 **不具合及び使用状況** 経過及び報告者意見欄

不具合及び使用状況

不具合等1

医療機器の不具合 **必須**
☐ 無 ☐ 有 (内容:)

患者等の健康被害 **必須**
☐ 無 ☐ 有 (内容:)

使用開始日時
 時

不具合発生日時
 時

その後の発生(再現性)
 時

時

+ 不具合等入力欄を追加する

医療機器の用途

使用目的、併用した医療機器/医薬品
 入力は2,000文字以内です(改行も文字数に含まれます)

医療機器の取扱者 **必須**
☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他 ()

医療機器に戻る 経過及び報告者意見に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
医療機器の不具合 【必須】	医療機器の不具合の有無を選択し、有の場合は不具合の内容を入力してください。
患者等の健康被害 【必須】	患者等の健康被害の有無を選択し、有の場合は健康被害の内容を入力してください。
使用開始日時	使用開始日時を入力してください。 * 妥当な日付のみ許容
不具合発生日時	不具合発生日時を入力してください。 * 妥当な日付のみ許容
その後の発生(再現性)	その後の発生日時を入力してください。 * 妥当な日付のみ許容
不具合等入力欄を追加するボタン	複数の医療機器情報を入力する場合は、このボタンをクリックすると2件目以降の医療機器情報入力エリアが表示されます。
医療機器の用途	医療機器の用途を入力してください。
医療機器の取扱者 【必須】	医療機器の取扱者を選択してください。その他の場合はその他の内容を入力してください。
医療機器に戻るボタン	「医療機器」情報入力画面に遷移します。
経過及び報告者意見に進	「経過及び報告者意見」情報入力画面に遷移します。

戻るボタン

不具合情報入力欄追加時画面

不具合等2

医療機器の不具合 必須

☐ 無 ☐ 有

(内容:)

患者等の健康被害 必須

☐ 無 ☐ 有

(内容:)

使用開始日時

不具合発生日時

その後の発生 (再現性)

「不具合等2」を削除する

+

 不具合等入力欄を追加する

項目	説明
「不具合等*」を削除するボタン	追加した不具合等のエリアが削除されます。

(オ)「経過及び報告者意見欄」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/06 15:43:39
歯科 二郎
ログアウト

医療機器安全性情報報告書

報告一覧に戻る
一時保存
一時ファイル出力
一時ファイル読み込

報告者
患者
医療機器
不具合及び使用状況
経過及び報告者意見欄

経過及び報告者意見欄

不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

YYYY/MM/DD
処置等

+
不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント入力欄を追加する

※本欄は最大20件、1件につき1000文字入力可能です（改行も文字数に含まれます）。

※1件の入力が1000文字を超える場合、入力欄を追加して複数欄にまたがって入力することも可能です。

※20件で収まらない場合、1件の入力欄に時系列を示しつつ一定の期間の経過を入力することも可能です。

医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

報告者意見欄

再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等
入力は2,000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
続報

製造販売業者への情報提供の有無

報告済
未

現品（医療機器）の製造販売業者への返却

返却済
未

※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

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（生物由来製品でない。非入院相当ほか）
不明、その他

※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

不具合及び使用状況に戻る
登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント	不具合・健康被害発現後の全経過において、関連する不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメントを経時的に入力してください。 ※一時保存や登録時に日付での並び替えを行います。 ※YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許可
不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント入力欄を追加するボタン	1つの不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等の経過欄で不足する場合は、このボタンをクリックし、不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等の経過情報入力エリアを追加して続きを入力してください。
医療機器の構造的、材質的	医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメントを入力してください

又は機能的欠陥に関するコメント	い。
報告者意見	再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害について報告者のご意見を入力してください。
報告回数	当該症例の報告回数を選択してください。
製造販売業者への情報提供の有無	製造販売業者への情報提供の有無を選択してください。
現品(医療機器)の製造販売業者への返却	現品(医療機器)の製造販売業者への返却の有無を選択してください。
医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について	医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について選択してください。
不具合及び使用状況に戻るボタン	「被疑薬及び使用状況」入力画面に遷移します。
登録ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ報告一覧入力画面に遷移し、報告一覧に登録した医療機器安全性情報報告書が追加されます。

副作用等の発現及び処置等の経過欄追加時画面

YYYY/MM/DD	処置等	削除
?		
+	副作用等の発現及び処置等の経過入力欄を追加する	

項目	説明
「削除」ボタン	クリックした行が削除されます。

エ 経過及び報告者意見入力画面にて、登録ボタンをクリックします。

報告受付サイト 前回ログイン日時：2022/01/06 15:43:39 歯科 二郎 ログアウト

医療機器安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読み込み

報告者 患者 医療機器 不具合及び使用状況 経過及び報告者意見欄

経過及び報告者意見欄

不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント ?

YYYY/MM/DD 処置等

+ 不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント入力欄を追加する

※本欄は最大20件、1件につき1000文字入力可能です（改行も文字数に含まれます）。
 ※1件の入力が1000文字を超える場合、入力欄を追加して複数欄にまたがって入力することも可能です。
 ※20件で収まらない場合、1件の入力欄に時系列を示しつつ一定の期間の経過を入力することも可能です。

医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

報告者意見欄 ?

再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等
 入力は2,000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 ☐ 続報

製造販売業者への情報提供の有無

☐ 報告済 ☐ 未

現品（医療機器）の製造販売業者への返却

☐ 返却済 ☐ 未

※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

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（生物由来製品でない。非入院相当ほか） ☐ 不明、その他

※生物由来製品を介した感染等による重篤な健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度があります

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
 登録しただけでは報告は行われません。
 登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

不具合及び使用状況に戻る 登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

オ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※登録を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

報告情報を登録します。

はい いいえ

カ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

OKボタンをクリックすると報告一覧画面に遷移します。登録を行った医療機器安全性情報報告書が報告一覧に追加されます。

通知

 報告情報が登録されました。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

OK

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
 医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件+

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000013	医療機器	未提出 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

?

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(2) 医療機器安全性情報報告書の一時保存

医療機器安全性情報報告書の入力情報を一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。一定時間同じ画面に留まっていた場合は、セッションが切断されますので、入力作業を中断する場合は必ず一時保存してください。

ただし、入力可能な文字数を超えていたり、使用可能な文字以外で入力されている場合などでは一時保存を行うことができません。

ア 医療機器安全性情報報告書画面にて、一時保存ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2022/01/26 16:59:19
歯科 二郎 ログアウト

医療機器安全性情報報告書

報告一覧に戻る **一時保存** 一時ファイル出力 一時ファイル読み込み

報告者 患者 医療機器 不具合及び使用状況 経過及び報告者意見欄

報告者

※医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 所属部署名

氏名 二部 職種 ☐ 医師 ☒ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師
☐ その他 ()

住所 郵便番号から住所を入力

電話 FAX

ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

通知

✓ データを一時的に保存しました。
報告一覧の「修正」から入力再開できます。

OK

ウ 医療機器安全性情報報告書画面にて、報告一覧に戻るボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2022/01/26 16:58:19
歯科 二郎 ログアウト

医療機器安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読み込み

報告者 患者 医療機器 不具合及び使用状況 経過及び報告者意見欄

報告者

★医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須 テスト病院 所属部署名

氏名 必須 歯科 二郎 職種 必須 ☐ 医師 ☒ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師
☐ その他 ()

住所 必須 〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力
東京都 千代田区霞が関
3-3-2 新霞が関ビル 2F

電話 03-0001-0002 FAX

ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

エ 通知メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※続けて医療機器安全性情報報告書の入力を行う場合、いいえボタンをクリックします。

確認

一時保存していない内容は失われます。よろしいですか。

はい いいえ

オ 報告一覧画面にて、一時保存を行った報告書が表示されます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
 医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000013	医療機器	一時保存 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

?

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(3) 医療機器安全性情報報告書の一時ファイル出力

医療機器安全性情報報告書に入力作成中の内容をJSON形式のファイルとして、ローカルフォルダにファイル出力させることが可能です。

ア 医療機器安全性情報報告書画面にて、一時ファイル出力ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前日ログイン日時: 2022/01/26 16:59:19
歯科 二郎 ログアウト

医療機器安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 医療機器 不具合及び使用状況 経過及び報告者意見欄

報告者

★医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須 デスト病院 所属部署名

氏名 必須 職種 必須
歯科 二郎 ☐ 医師 ☒ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師
☐ その他 ()

住所 必須
〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力
東京都 千代田区霞が関
3-3-2 新霞が関ビル 2F

電話 03-0001-0002 FAX
ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

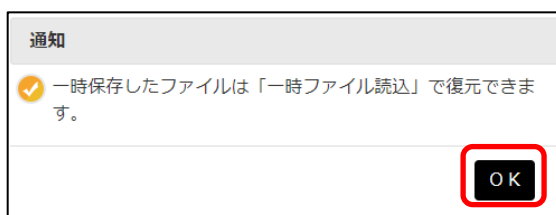
Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ ファイルのダウンロードが通知されます。

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。



ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。



(4) 医療機器安全性情報報告書の一時ファイル読込

一時ファイル出力したファイルを一時ファイル読込することで読み込んだ内容を表示することができます。

ア 医療機器安全性情報報告書画面にて、一時ファイル読込ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前ログイン日時: 2022/01/26 16:59:19
歯科 二郎 ログアウト

医療機器安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 **一時ファイル読込**

報告者 患者 医療機器 不具合及び使用状況 経過及び報告者意見欄

報告者

※医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 所属部署名

氏名 職種 ☒ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師
☐ その他 ()

住所 郵便番号から住所を入力

電話 F A X
ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 通知メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医療機器安全性情報報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

一時保存したファイルから入力内容を復元します。

はい いいえ

ウ 一時ファイル読込を行うファイル選択のダイアログが表示されますので、任意のファイルを選択し開くボタンをクリックします。

※医療機器安全性情報報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、キャンセルボタンを

クリックします。

※医療機器安全性情報報告書の一時ファイル読込で選択できるファイルの形式はJSON形式のみです。

エ 医療機器安全性情報報告書画面に、一時ファイル読込を行った内容が反映されます。

(5) 医療機器安全性情報報告書の提出前確認

報告一覧画面に表示されている医療機器安全性情報報告書の内容を確認することができます。

- ア 報告一覧画面にて、内容確認を行う医療機器安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	220000013	医療機器	未提出 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面が表示され、報告一覧画面にて選択した医療機器安全性情報報告書の内容を確認することができます。

報告受付サイト

前回のログイン日時：2022/01/26 16:59:19
歯科 二部

ログアウト

報告確認

以下の内容で提出します。

医療機器安全性情報報告書

報告日		報告書ID	210000403
報告者1			
施設名	テスト病院		
所属部署名			
氏名	歯科 二部	職種	歯科医師
住所	〒100-0013 東京都千代田区麹が関3-3-2 新麹が関ビル 2F		
電話番号	03-0001-0002	FAX	
患者			
患者イニシャル	A A	性別	
不具合・健康被害発現年齢			
身長	cm	体重	kg
妊娠			
その他特記すべき事項			
飲酒	無	喫煙	無
アレルギー	無	その他	無
医療機器1			
製品名	SS	製造販売業者名	SS
承認番号	不明	ロット番号・製造番号・JANコード	
不具合等1			
医療機器の不具合	無		
患者等の健康被害	無		
使用開始日時		その後の発生（再現性）	
不具合発生日時			
使用状況			
医療機器の用途			
医療機器の取扱者	医師		
経過及び報告者意見			
医療機器の構造、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
報告者意見欄			
報告回数	第1報		
製造販売業者への情報提供の有無		現品（医療機器）の製造販売業者への返却	
生物由来製品感染等被害救済制度について			
通信欄			
報告に当たり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。 ※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。 入力例）「報告書ID0000の続報です。」など			
入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）			
提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。			

戻る
報告書PDF
修正
削除
提出

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(6) 医療機器安全性情報報告書のコピー・編集

ア 報告一覧画面にて、内容をコピー・編集する医療機器安全性情報報告書を選択し、コピー・編集ボタンをクリックします。

※提出前の医療機器安全性情報報告書はコピーすることができません。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000013	医療機器	未提出 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☒	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医療機器安全性情報報告書のコピー・編集を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

Q 選択した報告をコピー・編集して新規報告又は追加報告を作成します。

はい いいえ

ウ 医療機器安全性情報報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の追加をします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/26 16:59:19

歯科 二郎

ログアウト

医療機器安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル送込

報告者

患者

医療機器

不具合及び使用状況

経過及び報告者意見欄

報告者

※医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。

- 健康食品・無承認無許可医薬品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。
- 医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須

所属部署名

テスト病院

氏名 必須

職種 必須

歯科

二郎

☐ 医師
☒ 歯科医師
☐ 臨床工学技士
☐ 診療放射線技師
☐ 看護師
☐ その他

住所 必須

〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル 2F

電話

FAX

03-0001-0002

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

+

報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(7) 医療機器安全性情報報告書の修正

登録済みの医療機器安全性情報報告書の修正を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの医療機器安全性情報報告書を選択し、修正ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は修正できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて修正ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56

医師 太郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	220000013	医療機器	未提出 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 医療機器安全性情報報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の修正をします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/26 16:59:19

歯科 二郎

ログアウト

医療機器安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル送込

報告者

患者

医療機器

不具合及び使用状況

経過及び報告者意見欄

報告者

※医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。

- 健康食品・無承認無許可医薬品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。
- 医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須

所属部署名

テスト病院

氏名 必須

職種 必須

☐ 医師
☒ 歯科医師
☐ 臨床工学技士
☐ 診療放射線技師
☐ 看護師

☐ その他

二郎

住所 必須

〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル 2F

電話

FAX

03-0001-0002

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

+

報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(8) 医療機器安全性情報報告書の削除

登録済みの医療機器安全性情報報告書の削除を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの医療機器安全性情報報告書を選択し、削除ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は削除できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて削除ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	220000013	医療機器	未提出 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医療機器安全性情報報告書の削除を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

Q 選択した報告を削除します。

はい いいえ

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

通知

✓ 報告情報が削除されました。

OK

(9) 医療機器安全性情報報告書の提出

登録済みの医療機器安全性情報報告書を提出します。

- ア 報告一覧画面にて、登録済みの医療機器安全性情報報告書を選択し、提出前確認ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	220000013	医療機器	未提出 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 ? コピー 編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面にて、提出ボタンをクリックします。

報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。

※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。

入力例 「報告書ID000000の続報です。」 など

入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）

提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

戻る 報告書PDF 修正 削除 提出

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医療機器安全性情報報告書の提出を取りやめる場合には、いいえボタンをクリックします。

確認

報告書を提出します。

はい いいえ

エ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

※提出完了のお知らせメールが送信されます。

**【提出完了のお知らせメールのサンプル】****オ PMDAにて受付後に安全性情報受領確認書(受領書)を利用者登録したメールアドレス宛に送信いたします。**

(10) 医療機器安全性情報報告書PDFの出力

医療機器安全性情報報告書をPDFファイルに出力します。

- ア 報告書一覧画面にて、医療機器安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

報告一覧

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000013	医療機器	未提出 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☒	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面にて、報告書PDFボタンをクリックします。

報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。

※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。

入力例 「報告書ID〇〇〇〇〇の続報です。」 など

入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）

提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

戻る 報告書PDF 修正 削除 提出

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医療機器安全性情報報告書のPDFファイル出力を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

Q 報告書PDFを出力します。

はい いいえ

エ PDFファイルのダウンロードが通知されます。

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。



13 再生医療等製品安全性情報報告書

再生医療等製品に関する報告の場合、再生医療等製品安全性情報報告書画面にて、再生医療等製品安全性情報報告書の作成、提出を行います。

※「？」マークにカーソルを合わせると、入力項目に関する留意点等が表示されますので、報告書を作成する際にご確認ください。

(1) 再生医療等製品安全性情報報告書の新規作成

再生医療等製品安全性情報報告書の新規作成を行います。

入力作業を中断する場合、一時保存、一時ファイル出力を行うことで、入力状態を保存することができます。

ア 報告一覧画面にて、新規ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
医師 太郎

報告一覧

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 報告様式選択画面にて、再生医療等製品安全性情報報告書をクリックします。

※再生医療等製品安全性情報報告書の入力を取りやめる場合、キャンセルボタンをクリックします。

報告様式選択

医薬品はこちら → 医薬品安全性情報報告書

ワクチンはこちら → 予防接種後副反応疑い報告書

医療機器はこちら → 医療機器安全性情報報告書

再生医療等製品はこちら → 再生医療等製品安全性情報報告書

医薬部外品・化粧品はこちら → 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

キャンセル

ウ 再生医療等製品安全性情報報告書画面にて、報告書の内容を入力します。

初期状態では「報告者」入力画面が選択されています。

報告者⇒患者⇒不具合等⇒製品及び使用状況⇒経過及び報告書意見欄の順番に入力をしてください。

各入力画面間の移動は画面右下の「～に進む」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。

(ア)「報告者」情報入力画面にて、報告者の情報を入力します。なお、初期入力画面では利用者登録情報に登録した情報が反映されています。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/31 15:25:06
名義 六郎

ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読み込み

報告者 患者 不具合等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見欄

報告者

※医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。

●健康食品・無承認無許可医薬品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。

●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須

所属部署名

テスト病院

氏名 必須

職種 必須

看護 六郎

☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☒ 看護師

☐ その他 ()

住所 必須

〒 100 - 0013

郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル 6F

電話

03-0001-0006

FAX

E-Mail

kango@test2203.jp

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
施設名 【必須】	報告者の施設名を入力してください。
所属部署名	報告者の所属部署名を入力してください。
氏名 【必須】	報告者の氏名を入力してください。
職種 【必須】	報告者の職種を入力してください。
住所 【必須】	報告者の住所を入力してください。 ＊郵便番号上3桁は3桁の半角数字のみ許容 ＊郵便番号下4桁は4桁の半角数字のみ許容
郵便番号から住所を入力	報告者の住所の郵便番号を入力し、郵便番号が実在する場合は、このボタンを

るボタン	クリックすると報告者の住所が自動的に入力されます。郵便番号が実在しない場合はエラーメッセージが表示されます。
電話	報告者の電話番号を入力してください。 * 半角数字及び半角ハイフンのみ許容
FAX	報告者のFAXを入力してください。 * 半角数字及び半角ハイフンのみ許容
E-Mail	報告者のE-Mailを入力してください。 ※メールアドレス形式のみ許容
報告者入力欄を追加するボタン	複数の報告者情報を入力する場合は、このボタンをクリックすると2件目以降の報告者情報入力エリアが表示されます。
患者に進むボタン	「患者」入力画面に遷移します。

郵便番号から住所を入力する時、郵便番号が実在しない場合は下記通知メッセージが表示されます。

通知

☒ 入力された郵便番号では住所情報が見つかりませんでした。

OK

報告者入力欄追加欄追加時画面

報告者2

施設名
所属部署名

氏名 必須
職種 必須

姓
名

☐ 医師
☐ 歯科医師
☐ 薬剤師
☐ 臨床工学技士
☐ 看護師
☐ その他 ()

住所
〒
郵便番号から住所を入力

都道府県
区市町村

以降の住所

電話
FAX

ハイフン付き半角数字 (例 : 03-1234-5678)

E-Mail

「報告者2」を削除する

+ 報告者入力欄を追加する

項目	説明
「報告者*」を削除するボタン	追加した報告者のエリアが削除されます。

(イ)「患者」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/31 15:25:06

看護 六郎

ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

不具合等

製品及び使用状況

経過及び報告者意見欄

患者

患者イニシャル

姓

名

性別

☐ 男
☐ 女

不具合・健康被害発現年齢

歳

身長

cm

体重

kg

妊娠

☐ 有 (妊娠 週)
☐ 無
☐ 不明

整数で入力（小数点以下は四捨五入）

原疾患・合併症

☐ 有
☐ 無
☐ 不明

1.

+

原疾患・合併症入力欄を追加する

既往歴

☐ 有
☐ 無
☐ 不明

1.

+

既往歴入力欄を追加する

その他特記すべき事項

☐ 飲酒 ()

☐ 喫煙 ()

☐ アルコール ()

☐ その他 ()

報告者に戻る

不具合等に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
氏名又はイニシャル(姓・名)	患者のイニシャルを入力してください。
性別	患者の性別を選択してください。
不具合・健康被害発現年齢	患者の不具合・健康被害発現年齢を入力してください。
身長	患者の身長を入力してください。 ＊半角数字のみ許容
体重	患者の体重を入力してください。 ＊半角数字及び半角ピリオドのみ許容
妊娠	患者の妊娠の有無を入力してください。 ＊妊娠週数は半角数字のみ許容
原疾患・合併症	患者の原疾患・合併症の有無を選択し、有の場合は入力欄に原疾患・合併症を入力してください。

原疾患・合併症入力欄を追加する	複数の原疾患・合併症がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の原疾患・合併症情報を入力してください。
既往歴	患者の既往歴の有無を選択し、有の場合は入力欄に既往歴を入力してください。
既往歴入力欄を追加する	複数の既往歴がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の既往歴情報を入力してください。
その他特記すべき事項	患者のその他の特記すべき事項がある場合は選択し、特記事項を入力してください。
報告者に戻るボタン	「報告者」入力画面に遷移します。
不具合等に進むボタン	「不具合等」入力画面に遷移します。

(ウ)「不具合等」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/31 15:25:06
看護 六郎

ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書

報告一覧に戻る
一時保存
一時ファイル出力
一時ファイル読込

報告者
患者
不具合等
製品及び使用状況
経過及び報告者意見欄

不具合等

不具合等1

再生医療等製品の不具合 **必須**
☐ 無 ☐ 有 (内容:)

患者等の健康被害 **必須**
☐ 無 ☐ 有 (内容:)

使用開始日時

不具合発生日時

YYYY/MM/DD ? 時

YYYY/MM/DD ? 時

その後の発生（再現性）

YYYY/MM/DD ? 時

YYYY/MM/DD ? 時

健康被害の転帰 **必須**
☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()

+ 不具合等入力欄を追加する

共通事項

<死亡の場合> 製品との因果関係
☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

<胎児への影響>
☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

患者に戻る
製品及び使用状況に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
再生医療等製品の不具合 【必須】	再生医療等製品の不具合の有無を選択し、有の場合は入力欄に内容を入力してください。

患者等の健康被害 【必須】	患者等の健康被害の有無を選択し、有の場合は入力欄に内容を入力してください。
使用開始日時	使用開始日時を選択してください。 * YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
不具合発生日時	不具合発生日時を選択してください。 * YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
その後の発生(再現性)	その後の発生(再現性)日時を入力してください。 * YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
健康被害の転帰 【必須】	健康被害の転帰を選択し、後遺症ありの場合は入力してください。
不具合等入力欄を追加する	複数の不具合等が生じた場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の不具合等入力してください。 * 不具合等登録は10件までです。
<死亡の場合>製品との因果関係	死亡症例の場合、製品と死亡の因果関係の有無を選択してください。
<胎児への影響>	不具合等の胎児への影響の有無を選択してください。
患者に戻るボタン	「患者」入力画面に遷移します。
製品及び使用状況に進むボタン	「製品及び使用状況」入力画面に遷移します。

不具合等入力欄追加時画面

不具合等2

再生医療等製品の不具合 必須

○無 ○有

(内容:)

患者等の健康被害 必須

○無 ○有

(内容:)

使用開始日時

YYYY/MM/DD

?

時

▼

不具合発生日時

YYYY/MM/DD

?

時

▼

その後の発生 (再現性)

YYYY/MM/DD

?

時

▼

YYYY/MM/DD

?

時

▼

健康被害の転帰 必須

○回復 ○軽快 ○未回復 ○死亡 ○不明 ○後遺症あり

()

「不具合等2」を削除する

+

不具合等入力欄を追加する

項目	説明
「不具合等*」を削除するボタン	追加した不具合等のエリアが削除されます。

(エ)「製品及び使用状況」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト 前回ログイン日時：2022/01/31 15:25:06
看護 六郎 ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 不具合等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見欄

製品及び使用状況

製品1

製品名 **必須**

製造販売業者名 **必須**

承認番号

ロット番号・製造番号

+ 製品入力欄を追加する

再生医療等製品等の使用状況

使用目的、使用期間、併用した医薬品・医療機器等
入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

再生医療等製品の取扱者 **必須**

☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 看護師 ☐ その他 ()

不具合等に戻る 経過及び使用状況に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
製品名 【必須】	製品名を入力してください。
製造販売業者名 【必須】	製品の製造販売業者名を入力してください。
承認番号	製品の承認番号を入力してください。
ロット番号・製造番号	製品のロット番号・製造番号を入力してください。
製品入力欄を追加するボタン	複数の製品情報がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の製品情報を入力してください。
再生医療等製品等の使用状況	再生医療等製品等の使用状況を入力してください。
再生医療等製品の取扱者 【必須】	再生医療等製品の取扱者を選択し、その他の場合は内容を入力してください。
不具合等に戻る	「不具合等」入力画面に遷移します。

経過及び報告者意見欄に進むボタン 「経過及び報告者意見欄」入力画面に遷移します。

製品入力欄追加時画面

製品2

製品名 必須

製造販売業者名 必須

承認番号

ロット番号・製造番号

「製品2」を削除する

+ 製品入力欄を追加する

項目	説明
「製品＊」を削除するボタン	追加した製品のエリアが削除されます。

(オ)「経過及び報告者意見欄」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/31 15:25:06
看護 六郎

ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書

報告一覧に戻る一時保存一時ファイル出力一時ファイル読込

報告者患者不具合等製品及び使用状況経過及び報告者意見欄

経過及び報告者意見欄

不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

YYYY/MM/DD

処置等

+

不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント入力欄を追加する

※本欄は最大20件、1件につき1000文字入力可能です（改行も文字数に含まれます）。
※1件の入力が1000文字を超える場合、入力欄を追加して複数欄にまたがって入力することも可能です。
※20件で収まらない場合、1件の入力欄に時系列を示しつつ一定の期間の経過を入力することも可能です。

再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

報告者意見欄

再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等
入力は2,000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 ☐ 続報

製造販売業者への情報提供の有無

☐ 報告済 ☐ 未

現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却

☐ 返却済 ☐ 未

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（非入院相当ほか） ☐ 不明、その他

※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及び生物由来製品感染等被害救済制度があります

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

製品及び使用状況に戻る

登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総機構 All Rights Reserved

項目	説明
不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント	不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント及び日付を入力してください。 ※ YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容

不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント入力欄を追加する	複数の不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント情報がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の情報を入力してください。
再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント	再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント情報がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の情報を入力してください。
報告者意見欄	報告者意見欄を入力してください。
報告回数	報告回数を選択してください。
製造販売業者への情報提供の有無	製造販売業者への情報提供の有無を選択してください。
現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却	現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却を選択してください。
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	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入力してください。
製品及び使用状況に戻るボタン	「製品及び使用状況」入力画面に遷移します。
登録ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ報告一覧入力画面に遷移し、報告一覧に登録した再生医療等製品安全性情報報告書が追加されます。 問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。

不具合・健康被害後の患者の症状、処置等に関する経過欄の追加画面

YYYY/MM/DD 処置等 削除

+ 不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント入力欄を追加する

項目	説明
「削除」ボタン	クリックした行が削除されます。

エ 経過及び報告者意見欄画面にて、登録ボタンをクリックします。

報告受付サイト 前回ログイン日時: 2022/01/31 15:25:06
看護 六郎 ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読み込み

報告者 患者 不具合等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見欄

経過及び報告者意見欄

不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント ?

YYYY/MM/DD 処置等

+ 不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント入力欄を追加する

※本欄は最大20件、1件につき1000文字入力可能です（改行も文字数に含まれます）。
 ※1件の入力が1000文字を超える場合、入力欄を追加して複数欄にまたがって入力することも可能です。
 ※20件で収まらない場合、1件の入力欄に時系列を示しつつ一定の期間の経過を入力することも可能です。

再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

（入力欄）

入力は2,000文字以内です（改行も文字数に含まれます）

報告者意見欄 ?

（入力欄）

再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等
 入力は2,000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 ☐ 続報

製造販売業者への情報提供の有無

☐ 報告済 ☐ 未

現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却

☐ 返却済 ☐ 未

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（非入院相当ほか） ☐ 不明、その他

※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](#)及び[生物由来製品感染等被害救済制度](#)があります

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
 登録しただけでは報告は行われません。
 登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

製品及び使用状況に戻る **登録**

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

オ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※登録を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認	
	報告情報を登録します。
はい いいえ	

カ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

OKボタンをクリックすると報告一覧画面に遷移します。登録を行った再生医療等製品安全性情報報告書が報告一覧に追加されます。

通知	
	報告情報が登録されました。内容を確認のうえ、提出を行ってください。
OK	

報告受付サイト						
						前回ログイン日時：2022/02/07 09:01:21 看護 六郎 ログアウト
報告一覧 利用者情報更新 パスワード変更						
検索条件 						
選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	210000406	再生医療等 製品	未提出 第1報	テスト再生医療等の不具合 テスト患者の健康被害	テスト製品名	テスト製造販売業者名
☐	210000415	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	おたふくかぜ	武田薬品工業（株）
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造 （株）
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名
☐	210000412	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共（株）
☐	210000410	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	異常所見	医薬部外品化粧品	製造販売業者
☐	210000409	医療機器	一時保存 第1報		医療機器	製造販売業者
☐	210000411	予防接種後 副反応	2022/02/07 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共（株）
1 2 3						
新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む						
Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved						

(2) 再生医療等製品安全性情報報告書の一時保存

再生医療等製品安全性情報報告書の入力情報を一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。一定時間同じ画面に留まっていた場合は、セッションが切断されますので、入力作業を中断する場合は必ず一時保存してください。

ただし、入力可能な文字数を超えている場合や使用可能な文字以外で入力されている場合などでは一時保存を行うことができません。

ア 再生医療等製品安全性情報報告書画面にて、一時保存ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2022/01/31 15:25:06
看護 六郎 ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 不具合等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見欄

報告者

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須 所属部署名

テスト病院

氏名 必須 職種 必須

看護 六郎

☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☐ 臨床工学技士 ☒ 看護師
☐ その他 ()

住所 必須

〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力

東京都 千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル 6F

電話 FAX

03-0001-0006

ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

E-Mail

kango@test2203.jp

+ 報告者入力権を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

A screenshot of a confirmation message box. The box has a light gray header with the word "通知" (Notification) on the left. Below the header, there is a yellow checkmark icon followed by the text "データを一時保存しました。" (Data has been temporarily saved.) and "報告一覧の「修正」から入力再開できます。" (You can resume input from the "Correction" button in the report list.). At the bottom right of the box, there is a dark gray button with the text "OK" in white, which is highlighted by a red rectangular border.

ウ 再生医療等製品安全性情報報告書画面にて、報告一覧に戻るボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/31 15:25:06
看護 六郎

ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

不具合等

製品及び使用状況

経過及び報告者意見欄

報告者

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。

●健康食品・無承認無許可医薬品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。

●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須

所属部署名

テスト病院

氏名 必須

職種 必須

看護

六郎

☐ 医師

☐ 歯科医師

☐ 薬剤師

☐ 臨床工学技士

☒ 看護師

☐ その他 (

住所 必須

〒

100

-

0013

郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル 6F

電話

FAX

03-0001-0006

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

E-Mail

kango@test2203.jp

+
報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

エ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※続けて再生医療等製品安全性情報報告書の入力を行う場合、いいえボタンをクリックします。

確認

 一時保存していない内容は失われます。よろしいですか。

はい

いいえ

オ 報告一覧画面にて、一時保存を行った報告書が表示されます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 09:01:21
 看護 六郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新
 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/ 不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☐	210000406	再生医療等 製品	未提出 第1報	テスト再生医療等の不具合 テスト患者の健康被害	テスト製品名	テスト製造販売業者名
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000415	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	おたふくかぜ	武田薬品工業（株）
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造 （株）
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名
☐	210000412	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共（株）
☐	210000409	医療機器	一時保存 第1報		医療機器	製造販売業者
☐	210000408	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	アナフィラキシー	新型コロナウイルス	ファイザー（株）
☐	210000407	医薬品	一時保存 第1報	異常所見	医薬品	製造販売業者

1 2 3

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(3) 再生医療等製品安全性情報報告書の一時ファイル出力

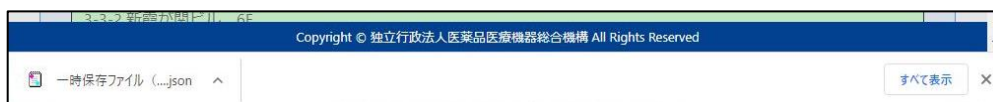
再生医療等製品安全性情報報告書の入力作成中の内容をJSON形式のファイルとして、ローカルフォルダにファイル出力させることが可能です。

ア 再生医療等製品安全性情報報告書画面にて、一時ファイル出力ボタンをクリックします。

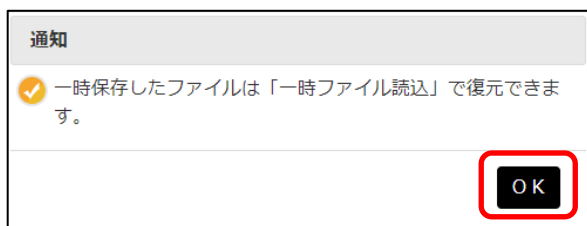


イ ファイルのダウンロードが通知されます。

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。



ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。



(4) 再生医療等製品安全性情報報告書の一時ファイル読込

一時ファイル出力したファイルを一時ファイル読込することで読み込んだ内容を表示することができます。

ア 再生医療等製品安全性情報報告書画面にて、一時ファイル読込ボタンをクリックします。

イ 通知メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※再生医療等製品安全性情報報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。



ウ 一時ファイル読込を行うファイル選択のダイアログが表示されますので、任意のファイルを選択し開くボタンをクリックします。

※再生医療等製品安全性情報報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、キャンセルボタンをクリックします。

※再生医療等製品安全性情報報告書の一時ファイル読込で選択できるファイル形式はJSON形式のみです。

エ 再生医療等製品安全性情報報告書画面に、一時ファイル読込を行った内容が反映されます。

(5) 再生医療等製品安全性情報報告書の提出前確認

報告一覧画面に表示されている再生医療等製品安全性情報報告書の内容を確認することができます。

ア 報告一覧画面にて、内容確認を行う再生医療等製品安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50

看護 六郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	210000406	再生医療等 製品	未提出 第1報	テスト再生医療等の不具合 テスト患者の健康被害	テスト製品名	テスト製造販売業者名
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000415	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	おたふくかぜ	武田薬品工業（株）
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造 （株）
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名
☐	210000412	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共（株）
☐	210000410	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	異常所見	医薬部外品化粧品	製造販売業者
☐	210000409	医療機器	一時保存 第1報		医療機器	製造販売業者
☐	210000408	予防接種後 副反応	一時保存	アナフィラキシー	新型コロナウイルス	ファイザー（株）
☐	210000407	医薬品	一時保存 第1報	異常所見	医薬品	製造販売業者

1 2 3

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面が表示され、報告一覧画面にて選択した再生医療等製品安全性情報報告書の内容を確認することができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎

ログアウト

報告確認

以下の内容で提出します。

再生医療等製品安全性情報報告書

報告日		報告書ID	210000406
報告者1			
施設名	医師病院		
所属部署名	医師部署		
氏名	医師 太郎	職種	医師
住所	〒 100-0013 東京都千代田区霞が関（次のビルを除く） 123-123		
電話番号	03-1234-5678	FAX	
E-Mail	test@test.jp		
患者			
患者イニシャル	S T	性別	男
不具合・健康被害発現年齢	46歳		
身長	178cm	体重	75kg
妊娠			
原疾患・合併症			
原疾患・合併症	有		
1.	テスト原疾患・合併症		
既往歴			
既往歴	不明		
その他特記すべき事項			
飲酒	有（テスト事項飲酒）	喫煙	無
アレルギー	無	その他	無

不具合等1			
再生医療等製品等の不具合	有（内容：テスト再生医療等の不具合）		
患者等の健康被害	有（内容：テスト患者の健康被害）		
使用開始日時	2021/12/01 0時	その後の発生（再現性）	
不具合発生日時	2021/12/02 0時		
健康被害の転帰	回復		
共通事項			
<死亡の場合> 製品との因果関係		<胎児への影響>	
製品1			
製品名	テスト製品名	製造販売業者名	テスト製造販売業者名
承認番号		ロット番号・製造番号	
使用状況			
再生医療等製品等の使用状況			
再生医療等製品の取扱者	医師		
経過及び報告者意見			
不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント1	2021/12/05 テスト処置コメント		
再生医療等製品の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
報告者意見欄			
報告回数	第1報		
製造販売業者への情報提供の有無	報告済	現品（再生医療等製品）の製造販売業者への返却	返却済
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		
通信欄			
報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。 ※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。 入力例）「報告書ID○○○○の続報です。健康被害の転帰を更新しました。」など 入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）			
提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。			
戻る 報告書PDF 修正 削除 提出			
Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved			

(6) 再生医療等製品安全性情報報告書のコピー・編集

登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書をコピー・編集し、入力情報を追加します。

コピー・編集により作成した再生医療等製品安全性情報報告書は新規の報告書として保存されます。

ア 報告一覧画面にて、内容をコピー・編集する再生医療等製品安全性情報報告書を選択し、コピー・編集ボタンをクリックします。

※提出前の再生医療等製品安全性情報報告書はコピーすることができません。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2022/02/07 12:51:50
看護 六郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件 +

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造 (株)
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名
☐	210000412	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共(株)
☐	210000411	予防接種後 副反応	2022/02/07 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共(株)
☒	210000406	再生医療等 製品	2022/02/07 第1報	テスト再生医療等の不具合 テスト患者の健康被害	テスト製品名	テスト製造販売業者名

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※再生医療等製品安全性情報報告書のコピー・編集を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

選択した報告をコピー・編集して新規報告又は追加報告を作成します。

はい いいえ

ウ 再生医療等製品安全性情報報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の追加をします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/31 15:25:06

看護 六郎

ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読み

報告者

患者

不具合等

製品及び使用状況

経過及び報告者意見欄

報告者

※医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。

●健康食品・無承認無許可医薬品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。

●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須

医師病院

所属部署名

医師部署

氏名 必須

医師

太郎

職種 必須

☒ 医師
☐ 歯科医師
☐ 薬剤師
☐ 臨床工学技士
☐ 看護師
☐ その他 ()

住所 必須

〒 -

郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関（次のビルを除く）

123-123

電話

03-1234-5678

FAX

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

E-Mail

test@test.jp

+

報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(7) 再生医療等製品安全性情報報告書の修正

登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書の修正を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書を選択し、修正ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は修正できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて修正ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2022/02/07 12:51:50

看護 六郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件 +

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/ 不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☒	210000406	再生医療等 製品	未提出 第1報	テスト再生医療等の不具合 テスト患者の健康被害	テスト製品名	テスト製造販売業者名
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000415	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	おたふくかぜ	武田薬品工業 (株)
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージ 製造 (株)
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名
☐	210000412	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共 (株)
☐	210000410	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	異常所見	医薬部外品化粧品	製造販売業者
☐	210000409	医療機器	一時保存 第1報		医療機器	製造販売業者
☐	210000408	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	アナフィラキシー	新型コロナウイルス	ファイザー (株)
☐	210000407	医薬品	一時保存 第1報	異常所見	医薬品	製造販売業者

1 2 3

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 再生医療等製品安全性情報報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の修正をします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/01/31 15:25:06
看護 六郎

ログアウト

再生医療等製品安全性情報報告書

報告一覧に戻る
一時保存
一時ファイル出力
一時ファイル読込

報告者
患者
不具合等
製品及び使用状況
経過及び報告者意見欄

報告者

☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名

医師病院

所属部署名

医師部署

氏名

医師

太郎

職種

☒ 医師
☐ 歯科医師
☐ 薬剤師
☐ 臨床工学技士
☐ 看護師
☐ その他 ()

住所

〒 100 - 0013

郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関 (次のビルを除く)

123-123

電話

03-1234-5678

FAX

E-Mail

test@test.jp

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(8) 再生医療等製品安全性情報報告書の削除

登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書の削除を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書を選択し、削除ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は削除できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて削除ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件 +

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/ 不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☐	210000406	再生医療等 製品	未提出 第1報	テスト再生医療等の不具合 テスト患者の健康被害	テスト製品名	テスト製造販売業者名
☒	210000417	再生医療等 製品	一時保存 第1報			
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000415	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	おたふくかぜ	武田薬品工業(株)
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造 (株)
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※再生医療等製品安全性情報報告書の削除を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

🔔 選択した報告を削除します。

はい いいえ

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。



(9) 再生医療等製品安全性情報報告書の提出

登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書を提出します。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの再生医療等製品安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 [ログアウト](#)

報告一覧 [利用者情報更新](#) [パスワード変更](#)

検索条件 [+](#)

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	210000406	再生医療等 製品	未提出 第1報	テスト再生医療等の不具合 テスト患者の健康被害	テスト製品名	テスト製造販売業者名
☐	210000417	再生医療等 製品	一時保存 第1報			
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000415	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	おたふくかぜ	武田薬品工業（株）
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ピーシージー製造 （株）
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名

[?](#) [新規](#) [コピー・編集](#) [修正](#) [削除](#) [提出前確認に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 報告確認画面にて、提出ボタンをクリックします。

通信欄

報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。
※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。

入力例）「報告書ID〇〇〇〇〇の続報です。健康被害の転帰を更新しました。」など

入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）

提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

[戻る](#) [報告書PDF](#) [修正](#) [削除](#) [提出](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※再生医療等製品安全性情報報告書の提出を取りやめる場合には、いいえボタンをクリックします。

エ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

※提出完了のお知らせメールが送信されます。

【提出完了のお知らせメールのサンプル】

(10) 再生医療等製品安全性情報報告書PDFの出力

提出済みの再生医療等製品安全性情報報告書をPDFファイルに出力します。

- ア 報告書一覧画面にて、提出済みの再生医療等製品安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件 +

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/ 不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造 (株)
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名
☐	210000412	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共(株)
☐	210000411	予防接種後 副反応	2022/02/07 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共(株)
☒	210000406	再生医療等 製品	2022/02/07 第1報	テスト再生医療等の不具合 テスト患者の健康被害	テスト製品名	テスト製造販売業者名

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面にて、報告書PDFボタンをクリックします。

通信欄

戻る 報告書PDF 修正 削除 提出

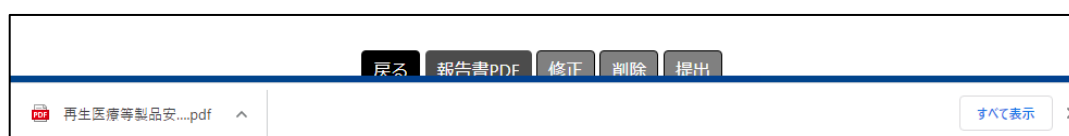
Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※再生医療等製品安全性情報報告書のPDFファイル出力を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

**エ PDFファイルのダウンロードが通知されます。**

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。



14 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

医薬部外品及び化粧品に関する報告の場合、医薬部外品・化粧品安全性情報報告書画面にて、医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の作成、提出を行います。

※「？」マークにカーソルを合わせると、入力項目に関する留意点等が表示されますので、報告書を作成する際にご確認ください。

(1) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の新規作成

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の新規作成を行います。

入力作業を中断する場合、一時保存、一時ファイル出力を行うことで、入力状態を保存することができます。

ア 報告一覧画面にて、新規ボタンをクリックします。

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☐	220000007	再生医療等製品	未提出	再生医療等製品の不具合	再生医療等製品名	(株) 製造販売業者
☐	220000008	医薬部外品・化粧品	未提出	アナフィラキシーショック	医薬部外品・化粧品名	不明
☐	220000009	予防接種後副反応	未提出	脳炎・脳症	インフルエンザ	不明
☐	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
☐	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療機器名	(株) 製造販売業者

イ 報告様式選択画面にて、医薬部外品・化粧品安全性情報報告書をクリックします。

※医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の入力を取りやめる場合、キャンセルボタンをクリックします。

ウ 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書画面にて、報告書の内容を入力します。

初期状態では「報告者」入力画面が選択されています。

報告者⇒患者⇒副作用等⇒製品及び使用状況⇒経過及び報告書意見⇒検査値の順番に入力をしてください。

各入力画面間の移動は画面右下の「～に進む」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。

(ア)「報告者」情報入力画面にて、報告者の情報を入力します。なお、初期入力画面では利用者登録情報に登録した情報が反映されています。

報告受付サイト 前回ログイン日時: 2022/02/07 12:51:50 看護 六郎 ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 副作用等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

報告者

●医薬品の副作用等は、医薬品安全性情報報告書をご使用ください。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 **必須** テスト病院 所属部署名

氏名 **必須** 看護 六郎 職種 **必須** ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☒ 看護師 ☐ その他 ()

住所 **必須** 〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力 東京都 千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6F

電話 03-0001-0006 FAX

ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
施設名 【必須】	報告者の施設名を入力してください。
所属部署名	報告者の所属部署名を入力してください。
氏名 【必須】	報告者の氏名を入力してください。

職種 【必須】	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。
住所 【必須】	報告者の住所を入力してください。 * 郵便番号上3桁は3桁の半角数字のみ許容 * 郵便番号下4桁は4桁の半角数字のみ許容
郵便番号から住所を入力するボタン	報告者の住所の郵便番号を入力し、郵便番号が実在する場合は、このボタンをクリックすると報告者の住所が自動的に入力されます。郵便番号が実在しない場合はエラーメッセージが表示されます。
電話	報告者の電話番号を入力してください。 * 半角数字及び半角ハイフンのみ許容
FAX	報告者のFAXを入力してください。 * 半角数字及び半角ハイフンのみ許容
報告者入力欄を追加するボタン	複数の報告者情報を入力する場合は、このボタンをクリックすると2件目以降の報告者情報入力エリアが表示されます。
患者に進むボタン	「患者」情報入力画面に遷移します。

郵便番号から住所を入力する時、郵便番号が実在しない場合は下記通知メッセージが表示されます。

通知

 入力された郵便番号では住所情報が見つかりませんでした。

OK

報告者入力欄追加時画面

報告者2

施設名

所属部署名

氏名 **必須**

姓

名

職種 **必須**

☐ 医師

☐ 歯科医師

☐ 薬剤師

☐ 看護師

☐ その他 (

住所

〒

郵便番号から住所を入力

都道府県

区市町村

以降の住所

電話

FAX

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

「報告者2」を削除する

+

報告者入力欄を追加する

項目	説明
「報告者＊」を削除するボタン	追加した報告者のエリアが削除されます。

(イ)「患者」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト 前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50 看護 六郎 ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 副作用等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

患者

患者イニシャル **必須** 性別 **必須** 副作用等発現年齢 **必須**

姓 名 〇男 〇女 歳

少なくとも「患者イニシャル、性別、副作用等発現年齢」のいずれかが1つは必須

身長 cm 体重 kg 妊娠 〇有 (妊娠 週) 〇無 〇不明

整数で入力 (小数点以下は四捨五入)

原疾患・合併症 ? 〇有 〇無 〇不明

1.

+ 原疾患・合併症入力欄を追加する

既往歴 ? 〇有 〇無 〇不明

1.

+ 既往歴入力欄を追加する

過去の副作用歴 〇有 〇無 〇不明

1. 製品名 副作用名

副作用名の入力は250文字以内です (改行も文字数に含まれます)

+ 過去の副作用歴入力欄を追加する

特記事項

飲酒 ? : 〇有 () 〇無 〇不明

喫煙 ? : 〇有 () 〇無 〇不明

アレルギー : 〇有 () 〇無 〇不明

その他 ()

報告者に戻る 副作用等に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
患者イニシャル(姓・名)	患者のイニシャルを入力してください。 【必須】
性別【必須】	患者の性別を選択してください。
副作用等発現年齢【必須】	患者の性別を選択してください。

	* 半角数字のみ許容
身長	患者の身長を入力してください。 * 半角数字のみ許容
体重	患者の体重を入力してください。 * 半角数字及び半角ピリオドのみ許容
妊娠	患者の妊娠の有無を入力してください。 * 妊娠週数は半角数字のみ許容
原疾患・合併症	患者の原疾患・合併症の有無を選択し、有の場合は入力欄に原疾患・合併症を入力してください。
原疾患・合併症入力欄を追加するボタン	複数の原疾患・合併症がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の原疾患・合併症情報を入力してください。
既往歴	患者の既往歴の有無を選択し、有の場合は入力欄に既往歴を入力してください。
既往歴入力欄を追加するボタン	複数の既往歴がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の既往歴情報を入力してください。
過去の副作用歴	患者の過去の副作用歴の有無を選択し、有の場合は入力欄に過去の副作用歴を入力してください。
過去の副作用歴入力欄を追加するボタン	複数の過去の副作用歴がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の過去の副作用歴情報を入力してください。
特記事項	患者の特記事項の有無を選択し、有の場合は特記事項を入力してください。
報告者に戻るボタン	「報告者」入力画面に遷移します。
副作用等に進むボタン	「副作用等」入力画面に遷移します。

原疾患・合併症入力欄追加時画面

原疾患・合併症 ?

☒ 有
☐ 無
☐ 不明

1.

2.

削除

+

原疾患・合併症入力欄を追加する

項目	説明
削除ボタン	追加した原疾患・合併症のエリアが削除されます。

既往歴入力欄追加時画面

既往歴 ?

☒ 有
☐ 無
☐ 不明

1.

2.

削除

+

既往歴入力欄を追加する

項目	説明
削除ボタン	追加した既往歴のエリアが削除されます。

過去の副作用歴入力欄追加時画面

過去の副作用歴

☒ 有 ☐ 無 ☐ 不明

1. 製品名 副作用名

2. 製品名 副作用名

副作用名の入力には250文字以内です（改行も文字数に含まれます）

過去の副作用歴入力欄を追加する

項目	説明
削除ボタン	追加した過去の副作用歴のエリアが削除されます。

(ウ)「副作用等」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト 前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

報告者 **患者** **副作用等** **製品及び使用状況** **経過及び報告者意見** **検査値**

副作用等

副作用等1

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 **【必須】**
☐ 重篤 ☐ 非重篤
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 ☐ 8：治療に要する期間が30日以上

発現期間？ ～
発現日～転帰日

副作用等の転帰 **【必須】**
☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明
☐ 後遺症あり ()

副作用等入力欄を追加する

共通事項

<死亡の場合> 製品と死亡の因果関係
☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明

<胎児への影響>
☐ 影響あり ☐ 影響なし ☐ 不明

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
副作用等の名称又は症状、異常所見 【必須】	副作用等の名称又は症状、異常所見を入力してください。
副作用等の重篤性 【必須】	副作用等の重篤性を選択してください。

	*「重篤」を選択すると重篤の判定基準欄が選択できるようになります。
発現期間	副作用の発現期間を入力してください。 *YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許可
副作用等の転帰 【必須】	副作用等の転帰を選択してください。 「後遺症あり」を選択した場合は詳細を入力してください。
副作用等入力欄を追加する ボタン	複数の副作用等が生じた場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の副作用等 情報を入力してください。
<死亡の場合>製品と死亡 の因果関係	死亡症例の場合、製品と死亡の因果関係の有無を選択してください。
<胎児への影響>	副作用等の胎児への影響の有無を選択してください。
患者に戻るボタン	「患者」入力画面に遷移します。
製品及び使用状況に進むボ タン	「製品及び使用状況」入力画面に遷移します。

副作用等入力欄追加時画面

副作用等2	
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 必須	
☐ 重篤 ☐ 非重篤	
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的の疾病又は異常 ☐ 8：治療に要する期間が30日以上	
発現期間 ?	副作用等の転帰 必須
YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD	☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 死亡 ☐ 不明 ☐ 後遺症あり ()
発現日～転帰日	
「副作用等2」を削除する	

項目	説明
「副作用等*」を削除するボタン	追加した副作用等のエリアが削除されます。

(エ)「製品及び使用状況」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト 前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50 看護 六郎 ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読み込み

報告者 患者 副作用等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

製品及び使用状況

製品1

製品 **必須** ?
 ↓ 最も関係が疑われる製品にチェックをつけてください
☐ 最も関連が疑われる
 副作用との関連が疑われる製品の販売名

製造販売業者の名称 **必須** ? 業者への情報提供有無
 製造販売業者の名称 ☐ 有 ☐ 無

使用部位 1日使用量
 使用部位 1回量 単位 × 回数 回
☐ 上記欄で記載が難しい場合にチェックしてください。 ?
 リストにない場合に入力

使用期間 ? 備考
 YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD 使用理由等
 開始日～終了日

+ 製品入力欄を追加する

併用製品

併用製品1

併用製品 **必須**
☐ 有 ☐ 無 ☐ 不明
 副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名

併用製品の使用部位 併用製品の使用期間 ?
 使用部位 リストにない場合に入力 YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD
 開始日～終了日

+ 併用製品入力欄を追加する

再使用 ?
☐ 有 ☐ 無
 再発： ☐ 有 ☐ 無

副作用等に戻る 経過及び報告者意見に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
製品 【必須】	副作用との関連が疑われる製品の販売名を入力してください。 ＊副作用と最も関連が疑われる製品については、「最も関連が疑われる」にチェ

	ックをしてください。
製造販売業者の名称【必須】	製品の製造販売業者の名称を入力してください。
業者への情報提供有無	製品の製造販売業者への当該副作用症例に関する情報を提供済の場合は有を、未提供の場合は無を入力してください。
使用部位	製品の使用部位を選択してください。 ＊使用部位がリストにない場合、入力してください。
1日使用量	製品の1日の使用量、回数を入力し、単位は選択してください。 ＊1日使用量が報告書の形式で記載が難しい用法を記載する場合、チェックを行い、1日使用量の用法を記載してください。 ＊1回量は半角数字及び半角ピリオドのみ許容 ＊回数は半角数字のみ許容
使用期間	製品の使用期間を入力してください。 ＊YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
備考	使用理由等の備考を入力してください。
製品入力欄を追加するボタン	複数の製品情報がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の製品情報を入力してください。
併用製品【必須】	併用製品の有無を入力してください。
併用製品の使用部位	併用製品の使用部位を選択してください。 ＊使用部位がリストにない場合、入力してください。
併用製品の使用期間	併用薬製品の使用期間を入力してください。 ＊YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
併用製品入力欄を追加するボタン	複数の併用製品情報がある場合は、このボタンをクリックし、2件目以降の併用製品情報を入力してください。
再使用	製品の再使用の有無を選択してください。 「有」を選択した場合、再発の有無を選択してください。
副作用等に戻る	「副作用等」入力画面に遷移します。
経過及び報告者意見に進むボタン	「経過及び報告者意見に進む」入力画面に遷移します。

製品入力欄追加時画面

製品2

製品 必須 ?

↓ 最も関係が疑われる製品にチェックをつけてください

☐ 最も関連が疑われる

副作用との関連が疑われる製品の販売名

製造販売業者の名称 必須 ?

業者への情報提供有無

製造販売業者の名称

☐ 有 ☐ 無

使用部位

使用部位

1日使用量

1 回量

単位

×

回数

回

☐ 上記欄で記載が難しい場合にチェックしてください。?

リストにない場合に入力

使用期間 ?

YYYY/MM/DD

～

YYYY/MM/DD

備考

使用理由等

開始日～終了日

「製品2」を削除する

+ 製品入力欄を追加する

項目	説明
「製品＊」を削除するボタン	追加した製品のエリアが削除されます。

併用製品入力欄追加時画面

併用製品2

併用製品 必須

副作用発現時に使用していたその他の医薬品、医薬部外品、化粧品の販売名

併用製品の使用部位

使用部位

リストにない場合に入力

併用製品の使用期間 ?

YYYY/MM/DD

～

YYYY/MM/DD

開始日～終了日

「併用製品2」を削除する

+ 併用製品入力欄を追加する

項目	説明
「併用製品＊」を削除するボタン	追加した併用製品のエリアが削除されます。

(オ)「経過及び報告者意見」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50

看護 六郎

ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

副作用等

製品及び使用状況

経過及び報告者意見

検査値

経過及び報告者意見

副作用等の発現及び処置等の経過

YYYY/MM/DD

処置等

+

副作用等の発現及び処置等の経過入力欄を追加する

※製品使用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、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置、製品の使用状況等を経時的に入力してください。

※本欄は最大20件、1件につき1000文字入力可能です（改行も文字数に含まれます）。

※1件の入力が1000文字を超える場合、入力欄を追加して複数欄にまたがって入力することも可能です。

※20件で取まらない場合、1件の入力欄に時系列を示しつつ一定の期間の経過を入力することも可能です。

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

放射線療法

輸血

手術

麻酔

その他

()

報告者意見

副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品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。

入力は2,000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

続報

製品及び使用状況に戻る

検査値に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
副作用等の発現及び処置等の経過	製品使用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、発現部位、診断根拠、副作用に対する治療・処置等、製品の使用状況等を経時的に入力してください。 ※一時保存や登録時に日付での並び替えを行います。 ※YYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許容
副作用等の発現及び処置等の経過入力欄を追加するボタン	1つの副作用等の発現及び処置等の経過欄で不足する場合は、このボタンをクリックし、副作用等の発現及び処置等の経過情報入力エリアを追加して続きを入力してください。
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	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・診断の有無を選択してください。 ※「有」を選択した場合は処置・診断を選択し、「その他」の場合は入力してください

~ 182 ~

	い。
報告者意見	副作用歴、製品使用状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、製品と副作用との関連性について報告者のご意見を入力してください。
報告回数	当該症例の報告回数を選択してください。
製品及び使用状況に戻るボタン	「製品及び使用状況」入力画面に遷移します。
検査値に進むボタン	「検査値」入力画面に遷移します。

副作用等の発現及び処置等の経過欄追加時画面

YYYY/MM/DD

処置等

削除

?

+

副作用等の発現及び処置等の経過入力欄を追加する

項目	説明
「削除」ボタン	クリックした行が削除されます。

(カ) 「検査値」情報入力画面にて、報告書の内容を入力します。

報告受付サイト 前回ログイン日時: 2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 副作用等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

検査値

検査値 カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読込

検査項目 (単位)	検査日 ?	1	2	3	4
	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD

使用前、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。

+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る 登録

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

項目	説明
検査値	検査値を入力してください。右隣のセルに入力を移動する際は「tab」を、左隣のセルに入力を移動する際は「Shift+tab」を押下することにより、入力位置のスクロールが可能です。 * 検査日はYYYY,YYYY/MM,YYYY/MM/DDのいずれかのみ許可
CSV読込ボタン	電子カルテ等よりCSVファイルとして出力した検査結果を取り込むことができます。 CSV読込ボタンをクリックし、対象のCSVファイルを選択してください。CSV形式以外のファイルの読み込みはできません。
検査項目行を追加するボタン	検査項目情報欄が不足する場合は、このボタンをクリックし、検査項目情報入力エリアを追加して入力してください。
最終行を削除するボタン	検査項目の最終行の情報を削除します。
経過及び報告者意見に戻るボタン	「経過及び報告者意見」入力画面に遷移します。
登録ボタン	入力内容のチェックが行われます。 問題がなければ報告一覧入力画面に遷移し、報告一覧に登録した医薬部外

品・化粧品安全性情報報告書が追加されます。
問題があれば赤字でエラーメッセージが表示されます。

エ 検査値入力画面にて、登録ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 [ログアウト](#)

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書 [報告一覧に戻る](#) [一時保存](#) [一時ファイル出力](#) [一時ファイル読込](#)

[報告者](#) [患者](#) [副作用等](#) [製品及び使用状況](#) [経過及び報告者意見](#) **検査値**

検査値

カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → [CSV読込](#)

検査項目	(単位)	検査日	1	2	3	4
		YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD

使用前、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。

[+ 検査項目行を追加する](#) [- 最終行を削除する](#)

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録だけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

[経過及び報告者意見に戻る](#) **登録**

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

オ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※登録を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

報告情報を登録します。

はい いいえ

カ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

OKボタンをクリックすると報告一覧画面に遷移します。登録を行った予防接種後副反応疑い報告書が報告一覧に追加されます。

通知

 報告情報が登録されました。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

OK

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
 看護 六郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新
 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	210000418	医薬部外 品・化粧品	未提出 第1報	異常所見	製品	製造販売業者名
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造 (株)
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名
☐	210000411	予防接種後 副反応	2022/02/07 第1報	けいれん	インフルエンザ	第一三共 (株)

?
 新規
 コピー・編集
 修正
 削除
 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

【CSVファイルの読み込み方法について】

ア 検査値欄のCSV読込ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 [ログアウト](#)

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書 [報告一覧に戻る](#) [一時保存](#) [一時ファイル出力](#) [一時ファイル読込](#)

[報告者](#) [患者](#) [副作用等](#) [製品及び使用状況](#) [経過及び報告者意見](#) [検査値](#)

検査値

カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → [CSV読込](#)

		1	2	3	4
検査日		YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/DE	YYYY/MM/D
検査項目	(単位)				
	()				
	()				
	()				
	()				

使用日、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。

[+ 検査項目行を追加する](#) [- 最終行を削除する](#)

入力が入力完了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

[経過及び報告者意見に戻る](#) [登録](#)

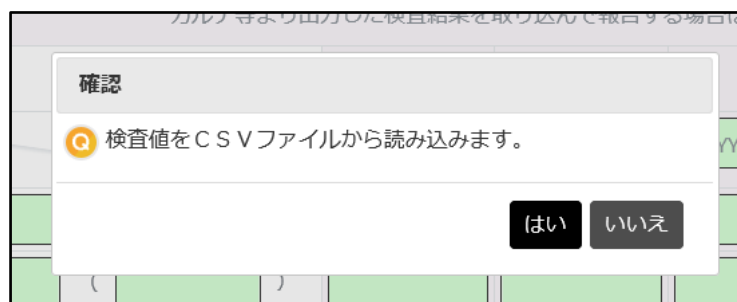
Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 電子カルテ等から抽出し、ローカルフォルダに保存した CSV ファイルを読み込みます。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1			2021/2/13	2021/2/14	2021/2/15	2021/2/16	2021/2/17	2021/2/18	2021/2/19
2	項目A	×10 ⁶ /μ	150000	120	130	140			130
3	項目B	×10 ³ /μ	3000	120	130	140	150		
4	項目C	×10 ³ /μ	100000	120	130		150		
5	項目D	U/L	100	120	130	140			
6	項目E	IU	100	120	130	140		160	
7	項目F	mg/dL	100	120	130				
8	項目G	陽性	(+/-)	(+)			(-)		

CSVファイルは100KB以下のファイルを指定してください。データ作成時は1行目に検査日情報、2行目以降に検査項目、単位、検査値の順で情報を入力するようにしてください。また、検査値について、邦文は全角で、邦文以外の文字(英数字等)は半角で作成し、環境依存文字の使用はしないでください。(読み込み可能なCSVファイルの仕様については、巻末に掲載の別添資料をご確認ください)

い。)なお、検査日、検査項目共に最大30項目までの入力数としておりますので、CSVファイルはその範囲で作成してください。



ウ 検査値入力欄に CSV ファイルの情報が反映されます。

検査値					
検査値					
カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読み込					
		1	2	3	4
検査項目	検査日? (単位)	2021/2/13	2021/2/14	2021/2/15	2021/2/16
項目A	(×10 ⁶ /μL)	150000	120	130	140
項目B	(×10 ³ /μL)	3000	120	130	140
項目C	(×10 ³ /μL)	100000	120	130	
項目D	(U/L)	100	120	130	140
項目E	(IU)	100	120	130	140
項目F	(mg/dL)	100	120	130	
項目G	()	陽性	(+/-)	(+)	

エ 出力した報告書 PDF には以下のように表示されます。

検査値(使用前、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 検査項目(単位)	2021/02/13	2021/02/14	2021/02/15	2021/02/16	2021/02/17	2021/02/18
項目A($\times 10^6/\mu\text{L}$)	150000	120	130	140		
項目B($\times 10^3/\mu\text{L}$)	3000	120	130	140	150	
項目C($\times 10^3/\mu\text{L}$)	100000	120	130		150	
項目D(U/L)	100	120	130	140		
項目E(IU)	100	120	130	140		160
項目F(mg/dL)	100	120	130			
項目G	陽性	(+/-)	(+)		(-)	

(2) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時保存

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の入力情報を一時保存します。一時保存した情報は入力を再開し、修正することができます。一定時間同じ画面に留まっていた場合は、セッションが切断されますので、入力作業を中断する場合は必ず一時保存してください。

ただし、入力可能な文字数を超えている場合や使用可能な文字以外で入力されている場合などでは一時保存を行うことができません。

ア 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書画面にて、一時保存ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書 報告一覧に戻る **一時保存** 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 副作用等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

報告者

- 医薬品の副作用等は、医薬品安全性情報報告書をご使用ください。
- 健康食品・無承認許可医薬品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。
- 医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 **必須** テスト病院 所属部署名

氏名 **必須** 看護 六郎 職種 **必須** ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☒ 看護師 ☐ その他 ()

住所 **必須** 〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力
東京都 千代田区霞が関
3-3-2 新霞が関ビル 6F

電話 03-0001-0006 FAX

ハイフン付き半角数字 (例: 03-1234-5678)

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

通知

 データを一時保存しました。
報告一覧の「修正」から入力再開できます。

OK

ウ 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書画面にて、報告一覧に戻るボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎

ログアウト

報告一覧に戻る

一時保存
一時ファイル出力
一時ファイル読み込み

報告者

患者
副作用等
製品及び使用状況
経過及び報告者意見
検査値

報告者

●医薬品の副作用等は、医薬品安全性情報報告書をご使用ください。

●健康食品・無承認無許可医薬品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。

●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須

所属部署名

テスト病院

氏名 必須

職種 必須

看護

六郎

☐ 医師
☐ 歯科医師
☐ 薬剤師
☒ 看護師
☐ その他 ()

住所 必須

〒

100

-

0013

郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル 6F

電話

FAX

03-0001-0006

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

+

報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

~ 191 ~

エ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※続けて医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の入力を行う場合、いいえボタンをクリックします。

確認

 一時保存していない内容は失われます。よろしいですか。

はい

いいえ

オ 報告一覧画面にて、一時保存を行った報告書が表示されます。

報告受付サイト

前回ログイン日時 : 2022/02/07 12:51:50
 看護 六郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件 

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	210000418	医薬部外 品・化粧品	未提出 第1報	異常所見	製品	製造販売業者名
☐	210000419	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報			
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造 (株)
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(3) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時ファイル出力

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の入力作成中の内容をJSON形式のファイルとして、ローカルフォルダにファイル出力させることが可能です。

ア 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書画面にて、一時ファイル出力ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50

看護 六郎

ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

副作用等

製品及び使用状況

経過及び報告者意見

検査値

報告者

●医薬品の副作用等は、医薬品安全性情報報告書をご使用ください。

●健康食品・無承認無許可医薬品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。

●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須

所属部署名

テスト病院

氏名 必須

職種 必須

看護

六郎

○医師 ○歯科医師 ○薬剤師 ●看護師 ○その他 ()

住所 必須

〒 100 - 0013

郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル 6F

電話

FAX

03-0001-0006

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

+

報告者入力欄を追加する

患者に進む

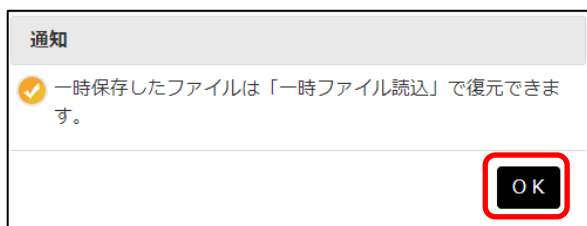
Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ ファイルのダウンロードが通知されます。

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。

03-0001-0006 一時保存ファイル (...json) < すべて表示 >

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。



(4) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時ファイル読込

一時ファイル出力したファイルを一時ファイル読込することで読み込んだ内容を表示することができます。

ア 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書画面にて、一時ファイル読込ボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 副作用等 製品及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

報告者

● 医薬品の副作用等は、医薬品安全性情報報告書をご使用ください。
● 健康食品・無承認無許可医薬品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。
● 医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須 テスト病院 所属部署名

氏名 必須 看護 六郎 職種 必須 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 薬剤師 ☒ 看護師 ☐ その他 ()

住所 必須 〒 100 - 0013 郵便番号から住所を入力
東京都 千代田区霞が関
3-3-2 新霞が関ビル 6F

電話 03-0001-0006 FAX

ハイフン付き半角数字 (例：03-1234-5678)

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総機構 All Rights Reserved

イ 通知メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。



ウ 一時ファイル読込を行うファイル選択のダイアログが表示されますので、任意のファイルを選択し開くボタンをクリックします。

※医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時ファイル読込を取りやめる場合、キャンセルボタンをクリックします。

※医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の一時ファイル読込で選択できるファイル形式はJSON形式のみです。

エ 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書画面に、一時ファイル読込を行った内容が反映されます。

(5) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の提出前確認

報告一覧画面に表示されている医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の内容を確認することができます。

ア 報告一覧画面にて、内容確認を行う医薬部外品・化粧品安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50

看護 六郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	210000418	医薬部外品・化粧品	未提出 第1報	異常所見	製品	製造販売業者名
☐	210000419	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報			
☐	210000416	再生医療等製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造(株)
☐	210000413	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面が表示され、報告一覧画面にて選択した医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の内容を確認することができます。

報告受付サイト		前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50 看護 六郎 ログアウト	
報告確認			
以下の内容で提出します。			
医薬部外品・化粧品安全性情報報告書			
報告日		報告書ID	210000418
報告者1			
施設名	テスト病院		
所属部署名			
氏名	看護 六郎	職種	看護師
住所	〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 6F		
電話番号	03-0001-0006	FAX	
患者			
患者イニシャル	S T	性別	男
副作用等発現年齢	46歳		
身長	178cm	体重	75kg
妊娠			
原疾患・合併症			
原疾患・合併症	無		
既往歴			
既往歴	無		
過去の副作用歴			
過去の副作用歴	無		
特記事項			
飲酒	無	喫煙	
アレルギー		その他	

副作用等1			
副作用等の名称又は症状、異常所見	異常所見		
副作用等の重篤性	非重篤		
発現期間	2022/01/05～2022/01/06		
副作用等の転帰	回復		
共通事項			
<死亡の場合> 製品と死亡の因果関係		<胎児への影響>	
製品1			
最も関連が疑われる	○	製品	製品
製造販売業者の名称	製造販売業者名	業者への情報提供有無	無
使用部位	頭髪・頭皮	1日使用量	10g×1回
使用期間			
備考			
併用製品1			
併用製品	不明		
再使用			
再使用	無	再発	
経過及び報告者意見			
副作用等の発現及び処置等の経過1	2022/01/05 処置		
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	無		
報告者意見			
報告回数	第1報		
検査値			
通信欄			
報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。 ※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。 入力例）「報告書ID〇〇〇〇〇の続報です。副作用等の転帰を更新しました。」など 入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）			
提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。			
戻る 報告書PDF 修正 削除 提出			
Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved			

(6) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書のコピー・編集

登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書をコピー・編集し、入力情報を追加します。

コピー・編集により作成した医薬部外品・化粧品安全性情報報告書は新規の報告書として保存されます。

ア 報告一覧画面にて、内容をコピー・編集する医薬部外品・化粧品安全性情報報告書を選択し、コピー・編集ボタンをクリックします。

※提出前の医薬部外品・化粧品安全性情報報告書はコピーすることができません。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 [ログアウト](#)

報告一覧 [利用者情報更新](#) [パスワード変更](#)

検索条件 [+](#)

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	210000419	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報			
☐	210000416	再生医療等製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造(株)
☐	210000413	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名
☒	210000418	医薬部外品・化粧品	2022/02/07 第1報	異常所見	製品	製造販売業者名

[新規](#) [コピー・編集](#) [修正](#) [削除](#) [提出前確認に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医薬部外品・化粧品安全性情報報告書のコピー・編集を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

選択した報告をコピー・編集して新規報告又は追加報告を作成します。

[はい](#) [いいえ](#)

ウ 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の追加をします。

報告受付サイト
前ログイン日時：2021/04/01 12:34:56
医師 太郎
ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書
報告一覧に戻る
一時保存
一時ファイル出力
一時ファイル読み込

報告者
患者
副作用等
製品及び使用状況
経過及び報告者意見
検査値

報告者

●医薬品の副作用等は、医薬品安全性情報報告書をご使用ください。
●健康食品・無承認無許可医薬品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。
●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須

所属部署名

テスト病院

皮膚科

氏名 必須

職種 必須

医師

太郎

☒ 医師
☐ 歯科医師
☐ 薬剤師
☐ 看護師
☐ その他 ()

住所 必須

〒

100

-

0013

郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル

電話

03-1234-5678

FAX

03-1234-5679

ハイフン付き半角数字（例：03-1234-5678）

+ 報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

～ 201 ～

(7) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の修正

登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の修正を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書を選択し、修正ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は修正できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて修正ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50

看護 六郎

ログアウト

報告一覧

利用者情報更新

パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	210000418	医薬部外品・化粧品	未提出 第1報	異常所見	製品	製造販売業者名
☐	210000419	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報			
☐	210000416	再生医療等製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造(株)
☐	210000413	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名

?

新規

コピー・編集

修正

削除

提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書画面が表示されますので、任意の入力情報の修正をします。

報告受付サイト

前回ログイン日時 : 2022/02/07 12:51:50

看護 六郎

ログアウト

医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

報告一覧に戻る

一時保存

一時ファイル出力

一時ファイル読込

報告者

患者

副作用等

製品及び使用状況

経過及び報告者意見

検査値

報告者

●医薬品の副作用等は、医薬品安全性情報報告書をご使用ください。

●健康食品・無承認無許可医薬品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。

●医療事故情報やヒヤリハット事例については、公益財団法人 日本医療機能評価機構へご連絡ください。

報告者1

利用者登録情報に登録した情報を反映していますが、適宜修正してください。

施設名 必須

所属部署名

テスト病院

氏名 必須

職種 必須

看護

六郎

☐ 医師
☐ 歯科医師
☐ 薬剤師
☒ 看護師
☐ その他 ()

住所 必須

〒

100

-

0013

郵便番号から住所を入力

東京都

千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル 6F

電話

FAX

03-0001-0006

ハイフン付き半角数字 (例 : 03-1234-5678)

+

報告者入力欄を追加する

患者に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

(8) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の削除

登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の削除を行います。

ア 報告一覧画面にて、登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書を選択し、削除ボタンをクリックします。

※提出済みの報告書は削除できません。

※提出前確認に進むボタンをクリックし、報告確認画面にて削除ボタンをクリックしても同様の操作を行うことができます。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/ 不具合	販売名/製品名	製造販売業者
☐	210000418	医薬部外品・化粧品	未提出 第1報	異常所見	製品	製造販売業者名
☒	210000419	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報			
☐	210000416	再生医療等製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造(株)
☐	210000413	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

イ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の削除を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。

確認

🔔 選択した報告を削除します。

はい いいえ

ウ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。



(9) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の提出

登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書を提出します。

- ア 報告一覧画面にて、登録済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
 看護 六郎 ログアウト

報告一覧

利用者情報更新 パスワード変更

検索条件

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☒	210000418	医薬部外品・化粧品	未提出 第1報	異常所見	製品	製造販売業者名
☐	210000419	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報			
☐	210000416	再生医療等製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ビーシージー製造(株)
☐	210000413	医薬部外品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名

新規 コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面にて、提出ボタンをクリックします。

検査値

通信欄

報告にあたり連絡事項がある場合は、こちらへ入力してください。

※ 報告内容（症例に関する経過や意見等）は、報告書内の該当欄へ入力してください。

入力例）「報告書ID〇〇〇〇〇〇の続報です。副作用等の転帰を更新しました。」など

入力は150文字以内です（改行も文字数に含まれます）

提出すると内容の修正は出来なくなります。内容を確認のうえ、提出を行ってください。

戻る 報告書PDF 修正 削除 提出

ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

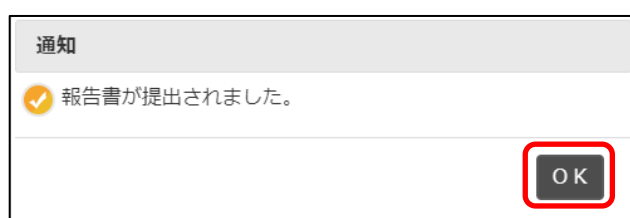
※医薬部外品・化粧品安全性情報報告書の提出を取りやめる場合には、いいえボタンをクリックします。



A confirmation dialog box with a grey header bar labeled '確認' (Confirmation). Below the header, there is a yellow circular icon with a 'Q' and the text '報告書を提出します。' (Submit the report). At the bottom right, there are two buttons: 'はい' (Yes) and 'いいえ' (No). The 'はい' button is highlighted with a red rectangular border.

エ 通知メッセージが表示されますので、OKボタンをクリックします。

※提出完了のお知らせメールが送信されます。



A notification dialog box with a grey header bar labeled '通知' (Notification). Below the header, there is a yellow circular icon with a checkmark and the text '報告書が提出されました。' (Report submitted). At the bottom right, there is a single button labeled 'OK'. The 'OK' button is highlighted with a red rectangular border.

【提出完了のお知らせメールのサンプル】


A sample email interface showing the completion of a report submission. The header includes a profile icon, the email address 'pmda-iryo-return <pmda-iryo-return@pmda.go.jp>', the recipient 'test@test.jp', and the time '20:55'. The subject is '提出完了のお知らせ' (Notification of report completion). The body of the email contains the following text:

医療機関報告及び予防接種後副反応疑い報告受付サイトにて報告の提出が完了しました。

=====

報告分類
 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書
 報告書 ID
 210000418
 =====

このメールアドレスは送信専用です。
 ご返信いただいても回答できませんので、ご了承ください。

本メールにお心当たりがない場合は、お手数ですが下記までご連絡ください。
 情報管理課窓口： pmda-iryo-help@pmda.go.jp

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
 安全性情報・企画管理部 情報管理課
 〒100-0013
 東京都 千代田区 霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 13 階
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0001.html>

(10) 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書PDFの出力

提出済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書をPDFファイルに出力します。

- ア 報告書一覧画面にて、提出済みの医薬部外品・化粧品安全性情報報告書を選択し、提出前確認に進むボタンをクリックします。

報告受付サイト

前回ログイン日時：2022/02/07 12:51:50
看護 六郎 [ログアウト](#)

報告一覧 [利用者情報更新](#) [パスワード変更](#)

検索条件 [+](#)

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状／ 不具合	販売名／製品名	製造販売業者
☐	210000419	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報			
☐	210000416	再生医療等 製品	一時保存 第1報	再生医療不具合 患者健康被害	製品	製造販売業者名
☐	210000414	予防接種後 副反応	一時保存 第1報	気管支けいれん	BCG	日本ピーシージー製造 (株)
☐	210000413	医薬部外 品・化粧品	一時保存 第1報	テスト異常所見	テスト製品	テスト製造販売業者名
☒	210000418	医薬部外 品・化粧品	2022/02/07 第1報	異常所見	製品	製造販売業者名

[新規](#) [コピー・編集](#) [修正](#) [削除](#) [提出前確認に進む](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

- イ 報告確認画面にて、報告書PDFボタンをクリックします。

検査値

通信欄

[戻る](#) [報告書PDF](#) [修正](#) [削除](#) [提出](#)

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

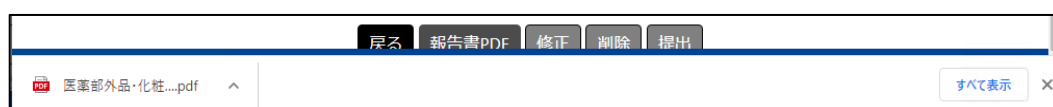
ウ 確認メッセージが表示されますので、はいボタンをクリックします。

※医薬部外品・化粧品安全性情報報告書のPDFファイル出力を取りやめる場合、いいえボタンをクリックします。



エ PDFファイルのダウンロードが通知されます。

※ご利用のブラウザによってはファイル保存ダイアログが表示されます。



別添資料

報告受付サイトの検査値入力画面に読み込み可能なCSVファイルの仕様について

CSVファイルの1行目:検査日を設定。YYYY/MM/DDで半角数字のみ最大30件まで入力可。

検査値が入力されている場合、該当検査日欄の入力は必須項目。

CSVファイルの2行目以降:左から順に検査項目、単位、検査値をカンマ区切りで設定。

検査項目は20文字以内、最大30件まで入力可。

単位が環境依存文字で表示されている場合、正しく反映されないことがある。

検査値は半角10文字以内で入力。検査日が入力されている場合、

該当検査日に該当する検査項目の検査値の入力は必須項目。

機能名		医療機関報告入力機能					
外部ファイル名		*.csv				ファイルID	C001
No.	項目名(和名)	属性	桁数		必須	内容	備考
			整数部	小数部			
-	1行目						
1	検査日1	日付	10		△	検査日1 △: 検査値1の2～31行目のいずれかに入力がある場合、必須	YYYY、YYYY/MM、YYYY/MM/DD形式のいずれか
2	検査日2	日付	10		△	検査日2 △: 検査値2の2～31行目のいずれかに入力がある場合、必須	YYYY、YYYY/MM、YYYY/MM/DD形式のいずれか
3	検査日3	日付	10		△	検査日3 △: 検査値3の2～31行目のいずれかに入力がある場合、必須	YYYY、YYYY/MM、YYYY/MM/DD形式のいずれか
	.					.	.
	.					.	.
28	検査日28	日付	10		△	検査日28 △: 検査値28の2～31行目のいずれかに入力がある場合、必須	YYYY、YYYY/MM、YYYY/MM/DD形式のいずれか
29	検査日29	日付	10		△	検査日29 △: 検査値29の2～31行目のいずれかに入力がある場合、必須	YYYY、YYYY/MM、YYYY/MM/DD形式のいずれか
30	検査日30	日付	10		△	検査日30 △: 検査値30の2～31行目のいずれかに入力がある場合、必須	YYYY、YYYY/MM、YYYY/MM/DD形式のいずれか
-	2行目～31行目						
-	検査項目	文字	20		△	検査項目 △: 単位又は検査値1～30のいずれかに入力がある場合、必須	
-	単位	文字	10			単位	
1	検査値1	半角文字	10		△	検査日1の検査値 △: 検査項目に入力がある場合、検査値1～30いずれか必須 △: 検査日1に入力がある場合、2～31行目のいずれか必須	
2	検査値2	半角文字	10		△	検査日2の検査値 △: 検査項目に入力がある場合、検査値1～30いずれか必須 △: 検査日2に入力がある場合、2～31行目のいずれか必須	
3	検査値3	半角文字	10		△	検査日3の検査値 △: 検査項目に入力がある場合、検査値1～30いずれか必須 △: 検査日3に入力がある場合、2～31行目のいずれか必須	
	.					.	.
	.					.	.
28	検査値28	半角文字	10		△	検査日28の検査値 △: 検査項目に入力がある場合、検査値1～30いずれか必須 △: 検査日28に入力がある場合、2～31行目のいずれか必須	
29	検査値29	半角文字	10		△	検査日29の検査値 △: 検査項目に入力がある場合、検査値1～30いずれか必須 △: 検査日29に入力がある場合、2～31行目のいずれか必須	
30	検査値30	半角文字	10		△	検査日30の検査値 △: 検査項目に入力がある場合、検査値1～30いずれか必須 △: 検査日30に入力がある場合、2～31行目のいずれか必須	

【データ作成時の注意】
・1行目に検査日、2行目以降に検査項目、単位、検査値を作成してください。

【ファイルサンプル】

```
"2020/07/01","2020/07/02",,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
"GOT/AST","m/l","17","18",,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
"GPT/ALT","m/l","15","16",,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
```