

別表 各症状の概要

| 症 状           | 疾病概要・臨床所見・検査所見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 症状発生<br>までの時間 |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| アナフィラキシー      | <p><u>疾病概要：</u><br/>即時型（Ⅰ型）アレルギー反応を主たる発生機序とし、通常、抗原に曝露してから 30 分以内（場合によっては数時間後）に突然に発症し、急速な症状の進行を伴う過敏反応である。</p> <p><u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 皮膚又は粘膜症状</li> <li>□ 循環器症状</li> <li>□ 呼吸器症状</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u><br/>重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー<br/><a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf</a></p>                                                                                                            | 4 時間          |
| 化膿性リンパ節炎（BCG） | <p><u>疾病概要：</u><br/>病原微生物のリンパ流への侵入により、リンパ節に炎症を起こし、化膿した状態である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱、倦怠感）</li> <li>□ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成）</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 血液検査</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4 か月          |
| 肝機能障害         | <p><u>疾病概要：</u><br/>発生機序を問わず、肝機能に異常を来した状態の総称である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸）</li> <li>□ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大）</li> <li>□ 皮膚層状（例；皮疹、掻痒感）</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 血液検査：AST、ALT の変動</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u><br/>重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害<br/><a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf</a></p>              | 2 8 日         |
| 間質性肺炎         | <p><u>疾病概要：</u><br/>肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状（例；発熱）</li> <li>□ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難）</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症</li> <li>□ 培養検査（血液、喀痰）</li> <li>□ 画像検査（単純 X 線、CT）：びまん性の陰影</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p> <p><u>参考資料</u><br/>重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎<br/><a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf</a></p> | 2 8 日         |
| 急性散在性脳脊       | <p><u>疾病概要：</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2 8 日         |

(別紙様式 1 記入要領)

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 髄炎 (ADEM)  | <p>自己免疫的な機序により、急性に脳・脊髄・視神経を含む中枢神経系に散在性に脱髄と炎症を来す疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見 (通常は单相性の臨床像) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 中枢神経症状 (例; 意識障害、痙攣、小脳失調)</li> <li>□ 脊髄症状 (例; 対麻痺、病的反射)</li> <li>□ 末梢神経症状 (例; 脳神経症状) 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 病理検査; 中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤</li> <li>□ 血液検査; 白血球増多、赤沈亢進</li> <li>□ 髄液検査; リンパ球優位の細胞数増多</li> <li>□ 画像検査; MRI による散在性の白質病変 等</li> </ul> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル: 急性散在性脳脊髄炎<br/> <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf</a></p> |                      |
| ギラン・バレー症候群 | <p><u>疾病概要 :</u></p> <p>感染等に続発して免疫異常を生じることにより起こる末梢神経系の炎症性脱髄性疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見 (通常は单相性の臨床像) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 両側性の筋力低下</li> <li>□ 腱反射の減弱</li> <li>□ 感覚障害 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 髄液検査: 蛋白細胞解離</li> <li>□ 電気生理検査: 末梢神経伝導速度の遅延 等</li> </ul> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル: ギラン・バレー症候群<br/> <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf</a></p>                                                                                                | 28日                  |
| けいれん       | <p><u>疾病概要 :</u></p> <p>全身又は一部の筋肉に生じる発作性の不随意運動である。その内容は多様であり、発生機序については不明な点が多い。</p> <p><u>代表的な臨床所見 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 意識消失</li> <li>□ 痙攣 (全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性) 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 検温</li> <li>□ 血液検査</li> <li>□ 画像検査</li> <li>□ 脳波 等</li> </ul> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル: 痙攣・てんかん<br/> <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf</a></p>                                                                                                 | 7日<br>(麻しん、風しんは、21日) |
| 血管炎        | <p><u>疾病概要 :</u></p> <p>非特異性の炎症性変化で、繊維性肥厚や瘢痕化のために血管の閉塞や拡張性変化を生じ、多彩な病態を呈する疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見 (複数臓器の症状を伴う) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状 (例; 発熱、体重減少、全身倦怠感)</li> <li>□ 大・中型血管の臓器症状 (例; 血圧異常、咬筋跛行、視力障害、急性腹症)</li> <li>□ 小型血管の臓器症状 (例; 皮疹、多発性単神経炎、糸球体腎炎) 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査 :</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 28日                  |

(別紙様式 1 記入要領)

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|                               | <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 血管造影<br><input type="checkbox"/> 血液検査                                  等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
| 血管迷走神経反射<br><br>（失神を伴うものに限る。） | <u>疾病概要：</u><br>自律神経のバランスが崩れ、血圧の低下、徐脈が生じる病態であり、脳血流が低下して失神に至ることがある。<br><u>代表的な臨床所見：</u><br><input type="checkbox"/> 失神 <input type="checkbox"/> 悪心<br><input type="checkbox"/> 発汗 <input type="checkbox"/> 血圧の低下                                  等                                                                                                                                                                                                                                                            | 30分  |
| 血小板減少性紫斑病                     | <u>疾病概要：</u><br>発生機序を問わず、血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。<br><u>代表的な臨床所見：</u><br><input type="checkbox"/> 紫斑<br><input type="checkbox"/> その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血）                    等<br><u>代表的な検査所見：</u><br><input type="checkbox"/> 血液検査：血小板の減少                                  等                                                                                                                                                                                                                           | 28日  |
| 全身播種性BCG感染症                   | <u>疾病概要：</u><br>BCG が全身に播種した状態である。<br><u>代表的な臨床所見：</u><br><input type="checkbox"/> 全身症状（例；発熱、咳嗽）<br><input type="checkbox"/> リンパ節腫脹<br><input type="checkbox"/> 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等）                                  等<br><u>代表的な検査所見：</u><br><input type="checkbox"/> 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液）<br><input type="checkbox"/> 血液検査：炎症所見<br><input type="checkbox"/> 画像検査：リンパ節腫大、空洞病変、粟粒陰影                                  等                                                                                             | 1年   |
| 喘息発作                          | <u>疾病概要：</u><br>種々の刺激に対して気管、気管支の反応性が亢進していることを特徴とする疾患である。<br><u>代表的な臨床所見：</u><br><input type="checkbox"/> 呼吸症状<br>（例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ）                    等<br><u>代表的な検査所見：</u><br>急性期には通常の検査で行うべき項目はなく、治療が優先される。                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 24時間 |
| ネフローゼ症候群                      | <u>疾病概要：</u><br>尿中に多量の血清タンパク成分を喪失する時にみられる共通の病態という臨床的概念である。<br><u>代表的な臨床所見：</u><br><input type="checkbox"/> 浮腫                                                  等<br><u>代表的な検査所見：</u><br><input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 尿検査；蛋白尿<br><input type="checkbox"/> 血液検査；低アルブミン血症                                  等<br><u>参考資料</u><br>重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群<br><a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf</a> | 28日  |
| 脳炎・脳症                         | <u>疾病概要：</u><br>急激な脳の機能不全によって生じる症候群であり、一般に脳実質の炎症所見を伴うものを脳炎、伴わないものを脳症と定義する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 28日  |

(別紙様式 1 記入要領)

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                                    | <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 遷延する意識障害</li> <li>□ 脳圧亢進症状</li> <li>□ その他中枢神経症状<br/>(例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候) 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 病理検査</li> <li>□ 血液検査</li> <li>□ 髄液検査</li> <li>□ 画像検査</li> <li>□ 脳波検査</li> </ul> <p>等</p> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症<br/> <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf</a></p>                                |       |
| B C G 骨炎 (骨髄炎、骨膜炎)                 | <p><u>疾病概要：</u></p> <p>BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 局所症状 (例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等) 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                | 2 年   |
| 皮膚結核様病変                            | <p><u>疾病概要：</u></p> <p>真性 (正) 皮膚結核や結核疹等結核菌によって皮膚に起こる病変の総称である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 皮疹 (全身性、限局性)</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞 等</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                | 3 か月  |
| 皮膚粘膜眼症候群                           | <p><u>疾病概要：</u></p> <p>原因の多くは医薬品と考えられ、全身症状とともに皮膚粘膜移行部に皮疹を呈する疾患である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 全身症状 (例；発熱)</li> <li>□ 皮膚症状 (例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん)</li> <li>□ 眼症状 (例；結膜充血、眼脂) 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 病理検査</li> <li>□ 血液検査 等</li> </ul> <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：ステイブンス・ジョンソン症候群<br/> <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf</a></p> | 2 8 日 |
| 蜂巣炎 (これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。) | <p><u>疾病概要：</u></p> <p>皮膚及び皮下組織等に生じる細菌感染症並びにそれに類する症状である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 局所症状 (例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等) 等</li> </ul> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 菌の証明</li> <li>□ 血液検査</li> <li>□ 画像：炎症所見 等</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          | 7 日   |

(別紙様式 1 記入要領)

|                            |                                                                                                                                                      |          |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <p>疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状</p> | <p><u>疾病概要：</u><br/>接種部位以外を含む疼痛、運動障害を中心とする多様な症状である。ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じていると報告されている。多様な症状とは、具体的には、失神、頭痛、腹痛、発汗、睡眠障害、月経不正、学習意欲の低下、計算障害、記憶障害等である。</p> | <p>—</p> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|