

## 医薬関係者からの医薬品の副作用等報告の電子化について

### 1. 概要

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告（ ）については、現在、FAX、郵送等の方法で PMDA に報告いただいているところ。

（ ）予防接種法に基づく「予防接種後副反応疑い報告」及び医薬品医療機器等法に基づく「医薬品安全性情報報告（副作用等報告）」

今般、従来 of 報告方法に加えて、医薬関係者が報告対象となる情報を web サイトにて直接入力を行い、PMDA へ電子的な報告を可能とするシステムを構築した（別添1）。

なお、報告項目等は現行の報告様式と同様（別添2）。

### 2. 今後の予定

本システムによる電子報告は、令和3年4月よりの運用開始予定。

### 3. 医薬関係者へのご協力をお願い

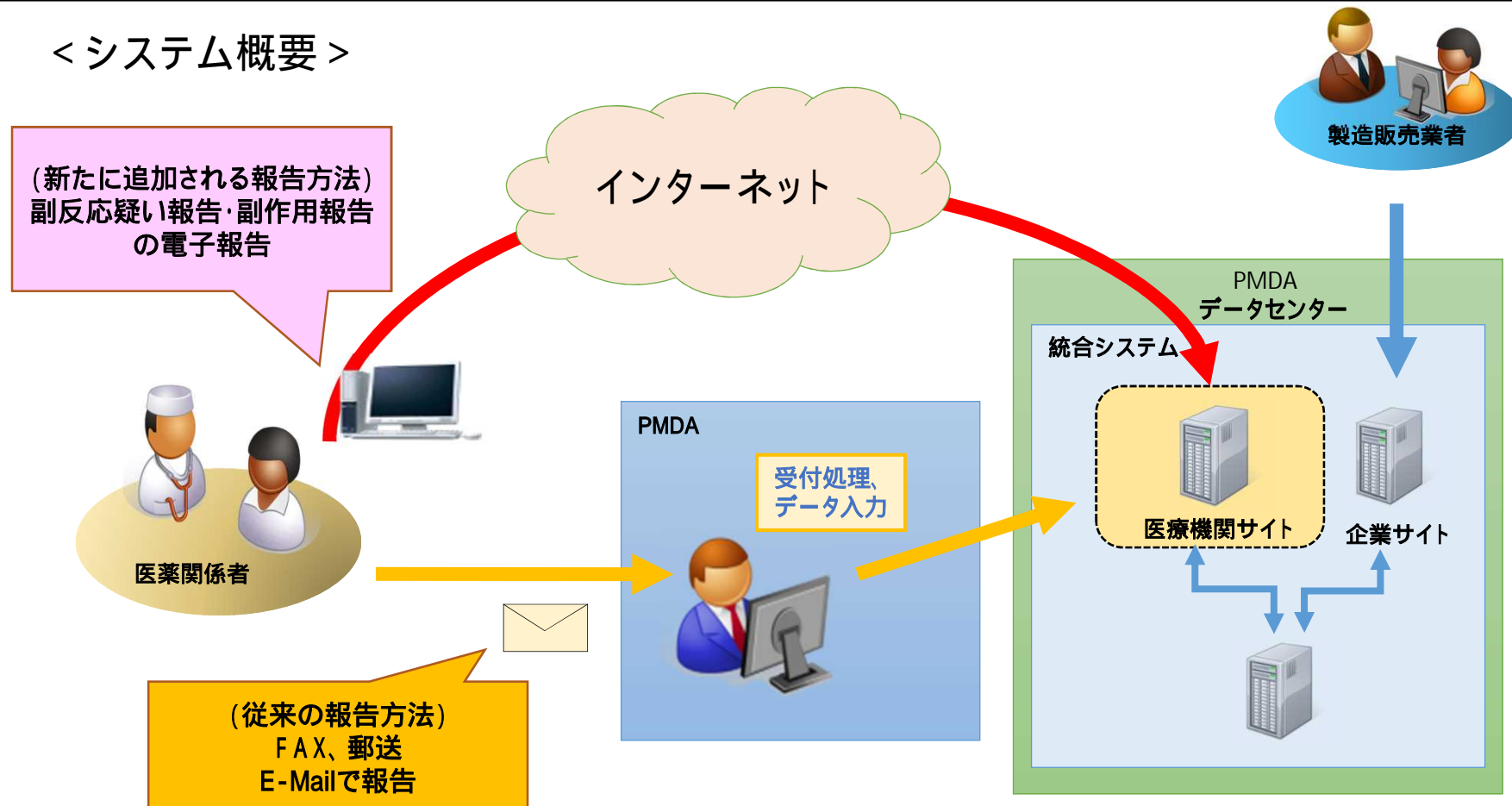
新型コロナワクチンの副反応疑い報告を含め、運用開始後は、本システムによる電子報告にご協力をお願いしたい。

「副反応疑い報告」及び「副作用等報告」について、従来の報告方法に加え、Webベースのシステム「報告受付サイト」を構築し、PMDAへ電子報告を可能とする。運用開始は2021年4月を予定。

なお、本システムへのアクセスは、PMDAのホームページから可能。

副反応疑い報告はFAX、副作用等報告はFAX、郵送及び電子メール

## <システム概要>



# 電子報告システム(名称:報告受付サイト)概要



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

## ▶ 利用者登録

- 利用規約の確認、同意
- 報告者情報(メールアドレス、氏名等)の登録
  - システムより仮パスワード発行
- 受信した仮パスワードでシステムにログインし、本登録を行う

## ▶ 報告書作成

- 副反応疑い症例・副作用等症例について報告内容を入力
- 一次保存が可能
- 入力後、電子的に提出が可能

## ▶ 作成した報告書は本システム内に保存可能

- 報告一覧より過去の報告を再利用して、続報や新規報告の入力が可能

## ▶ PDF等の添付による報告には対応しない

- ウィルス等の混入を防ぐセキュリティの観点より

## ▶ ファイル出力及び読み込み

- 医療機関の端末へのファイル出力(PDF及びJSON形式)及びファイル読み込み(JSON形式のみ)が可能

<input type="checkbox"/>	医療用医薬品	<b>医薬品安全性情報報告書</b> ☆医薬品医療機器法に基づいた報告制度です。 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。			化粧品等の副作用等は、様式②をご使用ください。		
<input type="checkbox"/>	要指導医薬品				健康食品等の使用によると疑われる健康被害につ		
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品				いては、最寄りの保健所へご連絡ください。		
患者情報	患者イニシャル	性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明	
	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴		特記事項		
	1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明		飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 「重篤」の場合、<重篤の判定基準>の該当する番号を( )に記入		発現期間 (発現日 ~ 転帰日)	副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( )に症状を記入		
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )		
	<重篤の判定基準> ①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①~⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常			<死亡の場合>被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明		
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬(副作用との関連が疑われる医薬品の販売名)	製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬(副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過(記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			ワクチンの場合、ロット番号 ( )				
一般用医薬品の場合: <input type="checkbox"/> 薬局等の店頭での対面販売 <input type="checkbox"/> インターネットによる通信販売 購入経路 → <input type="checkbox"/> その他(電話等)の通信販売 <input type="checkbox"/> 配置薬 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他 ( )							
報告日: 年 月 日 (既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェックしてください。 → <input type="checkbox"/> )							
報告者氏名: 施設名(所属部署まで): (職種: <input type="checkbox"/> 医師、 <input type="checkbox"/> 歯科医師、 <input type="checkbox"/> 薬剤師、 <input type="checkbox"/> 看護師、 <input type="checkbox"/> その他 ( ))							
住所: 〒							
電話: FAX:							
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 <input type="checkbox"/> 患者が請求予定 <input type="checkbox"/> 患者に紹介済み <input type="checkbox"/> 患者の請求予定はない <input type="checkbox"/> 制度対象外(抗がん剤等、非入院相当ほか) <input type="checkbox"/> 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(詳細は裏面)。							

▶ FAX又は電子メールでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。  
 (FAX: 0120-395-390 電子メール: anzen@pmda.go.jp 医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛)

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

--

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

検査日						
検査項目(単位)	/	/	/	/	/	/

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合にご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合や一般用医薬品等の誤用による健康被害の場合もご報告ください。
- なお、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、任意の報告となるので、様式②をご使用ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付いただくか、各欄を適宜拡張して記載願います。
- FAX、郵送又は電子メールにより報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。（<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>）
- 医薬品の副作用等による健康被害については、医薬品等副作用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 [お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル）]。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはなりません。また、法定予防接種による健康被害は、予防接種後健康被害救済制度の対象となり、これらの救済制度の対象外となるため、具体的には市町村にお問い合わせいただくよう紹介ください。
- 施設の住所は安全性情報受領確認書の送付に使用しますので、住所もご記入ください。
- ご報告は**医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛**に願います。両面ともお送りください。  
**郵送：〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル**  
**FAX：0120-395-390**  
**電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp**

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種	
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ (定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女
	住所	都道 府県	区市 町村	生年月日	接種時 年齢
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他( )			
	医療機関名			電話番号	
	住所				
接種場所	医療機関名				
	住所				
ワクチン	ワクチンの種類 (②~④は、同時接種したものを記載)		ロット番号	製造販売業者名	接種回数
	①				① 第 期( 回目)
	②				② 第 期( 回目)
	③				③ 第 期( 回目)
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ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)				
症状 の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: )			
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分			
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能		他要因(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有 2 無
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無				
症状 の程度	1 重い	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: 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院 ) 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			
	2 重くない				
症状 の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日			
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				

(別紙様式1)

	対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合  a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
		6 その他の反応	—	
	結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 全身播種性BCG感染症	1年	
		3 BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年	
		4 皮膚結核様病変	3か月	
		5 化膿性リンパ節炎	4か月	
		6 髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	—	
		7 その他の反応	—	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 けいれん	7日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 その他の反応	—	
	ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 ギラン・バレ症候群	28日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分	
		6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
		7 その他の反応	—	
	水痘	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 血小板減少性紫斑病	28日	
		3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)	—	
		4 その他の反応	—	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 多発性硬化症	28日	
		4 脊髄炎	28日	
		5 ギラン・バレ症候群	28日	
		6 視神経炎	28日	
		7 末梢神経障害	28日	
		8 その他の反応	—	
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
2 腸重積症		21日		
3 その他の反応		—		
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日		
	3 脳炎・脳症	28日		
	4 けいれん	7日		
	5 脊髄炎	28日		
	6 ギラン・バレ症候群	28日		
	7 視神経炎	28日		
	8 血小板減少性紫斑病	28日		
	9 血管炎	28日		
	10 肝機能障害	28日		
	11 ネフローゼ症候群	28日		
	12 喘息発作	24時間		
	13 間質性肺炎	28日		
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日		
	15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日		
	16 その他の反応	—		
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 ギラン・バレ症候群	28日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日		
	5 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。)	7日		
	6 その他の反応	—		
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 その他の反応	—		

(別紙様式1)

<注意事項>

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットで示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超過して発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者(被接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
11. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
  - ・ 広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローマウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
  - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合があるため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
  - ・ ヒトパピローマウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
14. 新型コロナワクチンについては、我が国において使用実績がないワクチンであることを踏まえ、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に行うよう検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討すること。
  - けいれん、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、心筋炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)
15. 機構ウェブサイト上にて報告に係る記載要領を示しているため、報告にあたっては参照すること。



## 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票

1. 組織病理診断	<input type="checkbox"/> 実施	<input type="checkbox"/> びまん性または多発性の脱髄部位がみられる <input type="checkbox"/> その他( )
	<input type="checkbox"/> 未実施	
	<input type="checkbox"/> 不明	
2. 臨床症状	① 該当項目を全て選択	
	<input type="checkbox"/> 炎症性脱髄が原因と推定される <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ADEM <input type="checkbox"/> 横断性脊髄炎 <input type="checkbox"/> 視神経炎 <input type="checkbox"/> 視神経脊髄炎 <input type="checkbox"/> 多発性硬化症 <input type="checkbox"/> clinically isolated syndrome(多発性硬化症における臨床的に初発の段階) <input type="checkbox"/> その他( )	
	<input type="checkbox"/> 臨床的に多巣性の中枢神経系の障害(事象)である <input type="checkbox"/> 発熱により説明できない脳症(意識の変容や行動変化) <input type="checkbox"/> 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	
	以下のいずれかの症状が初めて発現した日(平成・令和 年 月 日) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 脳神経の単一または複数の異常 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 原始反射(バビンスキー徴候、眉間反射、口とがらし反射または吸引反射)の存在 <input type="checkbox"/> 運動麻痺(広汎性または限局性、限局性であることが多い) <input type="checkbox"/> 感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある) <input type="checkbox"/> 深部腱反射の変化(反射減弱または亢進、反射の非対称性) <input type="checkbox"/> 小脳の機能障害(運動失調症、測定障害、小脳性眼振など) <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 不明	
3. 画像検査 (磁気共鳴画像診断(MRI)撮像)	<input type="checkbox"/> 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		該当項目を全て選択
		<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 以下のような所見がある。(認められる所見を全て選択) <input type="checkbox"/> 大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1-2cm)病変を認める <input type="checkbox"/> 白質のT1低信号病変を認めない <input type="checkbox"/> 深部灰白質病変(例:視床または基底核)を認める
		<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> その他( )
<input type="checkbox"/> 未実施		
<input type="checkbox"/> 不明		





7. 自己抗体の検査	<input type="checkbox"/> 実施	検査日(平成・令和 年 月 日)
		抗GM1抗体 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
		抗GQ1b抗体 <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
		<input type="checkbox"/> その他( )
	<input type="checkbox"/> 未実施	
	<input type="checkbox"/> 不明	
8. 先行感染の有無	<input type="checkbox"/> あり	発症日(平成・令和 年 月 日) 下記症状のうち、いずれか早い日を記載
		<input type="checkbox"/> 発熱
		<input type="checkbox"/> 上気道炎
		<input type="checkbox"/> 下痢
	<input type="checkbox"/> その他( )	
	<input type="checkbox"/> なし	
	<input type="checkbox"/> 不明	

(別 表)

疾患の部位	疾患名
頭蓋内	がん性髄膜炎 脳幹脳炎
脊髄	梗塞、脊髄炎、圧迫
脊髄の前角細胞	脊髄灰白質炎(ポリオウイルス、ウエストナイルウイルス、その他のウイルス)
脊髄神経根	慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー 馬尾圧迫
末梢神経	高マグネシウム血症や低リン血症などの代謝障害 ダニ麻痺症 ヒ素、金、タリウムなどの重金属毒性 薬物誘発性ニューロパチー(ビンクリスチン、プラチナ化合物、ニトロフラントイン、パクリタキセルなど) ポルフィリン症 重篤疾患ニューロパチー(Critical Illness Neuropathy) 血管炎 ジフテリア
神経筋接合部	重症筋無力症 有機リン中毒 ボツリヌス中毒
筋肉	重症疾患ミオパチー(Critical Illness Myopathy) 多発性筋炎 皮膚筋炎 低/高カリウム血症