

室内診断方法の開発も含めて明らかにすることで、国民への適切な情報提供と予防接種行政への提言を行うことが期待される。

研究班の活動として、これまで先進的とされてきた海外の状況について、様々な調査が実施できた。また多くの論文が発表されており、これらの多くをこの研究班で翻訳し、情報提供を行ってきた。これらを十分に理解するとともに、日本の現状にマッチした AEFI サーベイランスシステムを構築していくことが重要であると考えられる。症例定義を明確にして、それに基づいた検討と集計解析が可能なくみを迅速に構築していくことが、国民の安心安全につながられる。国の部会等でも、本研究班で行ってきた成果を発表していくことで、よりよい AEFI サーベイランス制度の構築と、国民の理解が深まることが期待される。

E. 結論

「予防接種後副反応報告書」の電子媒体を作成した結果、2014年3月19日に厚生労働省のHPに公表され、全国の自治体に事務連絡が発出された。今後は、普及啓発につとめるとともに、電子媒体のまま報告できる制度の構築が必要である。報告された副反応を適切に解析していくために必要なツールについても様々な方向から検討した。

わが国の予防接種の制度は複雑で、特に最近乳幼児期に接種可能となったワクチンが増えたことから、時に誤接種の報告がある。そこで、乳幼児がどのようなスケジュールで予防接種を受けているのかの実態把握を実施するとともに、保育所入所児の養育者に対して、接種前の説明方法や予防接種全般についてアンケート調査を実施した結果、接種前に行う被接種者への説明の重要性が明らかとなった。説明用のツールの作成はまだ十分とは言えない現状にあることが明らかとなった。

また、誤接種を予防するために、「予防接

種における間違いを防ぐために～接種前の確認がとても大切です～」の冊子を作成した。多くの予防接種関係者に有効活用していただくことが期待される。

乳幼児の同時接種後と成人の予防接種後の健康状況調査を実施した。エビデンスに基づいて、接種前に説明できるように、日本のワクチン、日本の接種方法における接種後の健康状況調査が実施できた。

また、ワクチンの品質について検討するために動物実験の代替法について検討し、百日咳毒素の Binding 活性がマウスモデルに見られる追加接種時の局所反応原性及び百日咳毒素活性の減毒に影響する主要な因子の1つであることが示唆された。

予防接種後に発生した症状が副反応によるものか、それ以外の紛れ込みかについて検討することは、国民の安心安全を確保するために極めて重要である。接種後に発生した様々な症状が何によって発生したかの原因究明が適切に実施できるように、発疹症と遅延型過敏反応については実験室内診断法を確立した。

予防接種後に時に報告される血小板減少性紫斑病については、海外の論文検索を行い、日本の状況とともに検討した。今後は疫学研究なども含めて、更なる調査が必要である。

世界各国の AEFI サーベイランスやその制度について、その国に赴いて状況を調査し、WHO/WPRO が作成した予防接種後副反応サーベイランスについての冊子、副反応に関する様々な論文を和訳して、わが国の実情に応じた AEFI サーベイランスシステムの構築について検討し、提言を行った。韓国が実施している AEFI に関する 4 本柱（シグナル探知を目的とした passive surveillance、そのシグナルに対して迅速に対応する Rapid Response Team : RRT と仮説を証明するデータベース、整った補償制度）は重要と考えられた。質の高い AEFI サーベイランスの実施と、そこから得られた結果に基づく積極的疫

学調査の実施、米国のCISAネットワークやVSDに相当するような仕組みをわが国でも構築できるようさらなる検討が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表（著書を含む）

（書籍）

1. 岡部信彦、多屋馨子：2013（平成25年）予防接種に関するQ&A集。一般社団法人日本ワクチン産業協会。pp1-202, 2013
2. 岡部信彦、多屋馨子：2012（平成24年）予防接種に関するQ&A集。一般社団法人日本ワクチン産業協会。pp1-178, 2012
3. 多屋馨子：各論12章11 RNAウイルスによる感染症1）麻疹、2）風疹、3）流行性耳下腺炎（ムンプス）。カラー版内科学。門脇孝／永井良三 総編集。西村書店。pp1854-1857. 2012年7月
4. 多屋馨子：予防接種（ワクチン）の種類・接種時期一覧。今日の治療指針2013 私はこう治療している。総編集：山口 徹／北原 光夫／福井 次矢。医学書院。pp1407-1411. 2013年01月
5. 多屋馨子、岡部信彦：予防接種概論。pp186-200。編集田代真人、牛島廣治、ウイルス感染症の検査・診断 スタンダード。羊土社。東京、2011
6. 岡部信彦、多屋馨子：2011（平成23年）予防接種に関するQ&A集。一般社団法人日本ワクチン産業協会。pp1-178, 2011
7. 多屋馨子：感染症とワクチン。pp 141-152, 一般社団法人日本病院薬剤師会。薬剤師のための感染制御マニュアル第3版。薬事日報社, 2011
8. 多屋馨子：予防接種（ワクチン）、ウイルス、風疹、流行性耳下腺炎、麻疹、水痘。pp381-386, 社団法人日本感染症学会。感染症専門医テキスト第I部解説編。南江堂。東京, 2011
9. 多屋馨子：VI ワクチン各論1。麻疹・風疹ワクチン。公益社団法人日本産婦人

科医会, 2. 流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）ワクチン, 3. 水痘ワクチン。公益社団法人日本産婦人科医会。ワクチンのすべて。57-64, 2011

10. 多屋馨子：麻疹風疹混合ワクチン 2（風疹ワクチン中心）。小児科学レクチャー 2011年よくみる子どもの感染症Q&A。編集 細矢光亮。総合医学社。285-294, 2011
11. 多屋馨子：妊娠と予防接種。母子感染。編集 川名尚、小島俊行。金原出版株式会社。117-121, 2011

（雑誌）

1. Yokomichi H, Kurihara S, Yokoyama T, Inoue E, Tanaka-Taya K, Kono S, Yamagata Z. : The Pandemic Influenza A (H1N1) 2009 Vaccine Does Not Increase the Mortality Rate of Idiopathic Interstitial Pneumonia: A Matched Case-Control Study. PLoS One. 2014;9(2): in press.
2. 多屋馨子：【予防接種】副反応報告と救済制度。公衆衛生。78巻2号 Page86-92(2014.02)
3. 多屋馨子：【予防接種法改正 予防接種とワクチンの現状】副反応報告制度。小児科。54巻12号。Page1615-1630(2013.11)
4. 多屋馨子：【予防接種-法改正で何が変わった?-】副反応・有害事象報告制度はどう変わったか。小児科臨床。66巻9号 Page1859-1869(2013.09)
5. Baba K, Okuno Y, Tanaka-Taya K, Okabe N. Immunization coverage and natural infection rates of vaccine-preventable diseases among children by questionnaire survey in 2005 in Japan. Vaccine. 2011;29(16):3089-92.
6. 多屋馨子：ワクチンプログラム。総合臨床 60巻11号 Page2176-2183(2011.11)
7. 多屋馨子：ワクチンと行政。INFECTION CONTROL 20巻6号 Page609-613(2011.06)
8. 日本小児科学会予防接種・感染対策委員会：わが国の予防接種後副反応報告制度について～2011年12月現在～。日本小

- 児科学会雑誌. 116 (1) : 116-129, 2012.
 (多屋：委員会委員、岡部：担当理事)
9. 多屋馨子：公衆衛生 Up-To-Date. 麻疹(はしか)・風疹の流行と予防接種に関する話題. 公衆衛生. 77 (2) . 163-168, 2013.
 10. 多屋馨子：【小児用ワクチン Update】 予防接種各論 麻疹・風疹混合ワクチン 麻疹・風疹排除をめざして. 医学のあゆみ. 244 (1) . 71-78, 2013.
 11. 多屋馨子：急性発疹症 最新の動向と対応最近の急性発疹症の動向 サーベイランスと予防接種. 日本皮膚科学会雑誌 122 (13) . 3224-3227, 2012.
 12. 多屋馨子：【わが国の予防接種体制の現状と課題】 麻疹・風疹感染とワクチン. 保健の科学. 54 (12) . 802-807, 2012.
 13. 多屋馨子：【感染症：診断と治療の進歩】 感染症制圧にむけて 内科医が知っておくべきワクチンに関する最新の知見. 日本内科学会雑誌. 101 (11) . 3168-3177, 2012.
 14. 多屋馨子：【風疹の今を考える】 わが国の風疹の現状と課題. 小児科. 53 (9) . 1151-1163, 2012.
 15. 多屋馨子：新しいワクチンについて 従来からのワクチンも大切に!. 東京小児科医会報. 31 (1) . 51-55, 2012.
 16. 多屋馨子：【今だから知っておきたいワクチンの話題】 各ワクチンの現状と話題 MR ワクチン 2012 年麻疹排除に向けて目指すべき目標. 小児科診療. 75 (4) . 631-638, 2012.
2. 学会発表
 1. 多屋馨子：シンポジウム2 ワクチン有害事象の発症メカニズムと報告システム 予防接種後副反応報告システム. 第17 回日本ワクチン学会学術集会. 2013 年 11 月. 三重県
 2. 多屋馨子：急性発疹症 最新の動向と対応最近の急性発疹症の動向 サーベイランスと予防接種. 第 111 回日本皮膚科学会総会・学術大会. 2012 年 6 月. 京都府
 3. 多屋馨子：予防接種の現状と今後の展開 ワクチンにできること. 第 53 回日本臨床ウイルス学会. 2012 年 6 月. 大阪府
 4. 多屋馨子：献血資源を用いた研究のあり方と国民への還元 感染症研究への応用. 第 60 回日本輸血・細胞治療学会 総会. 2012 年 5 月. 福島県
 5. 多屋馨子：抗インフルエンザ薬と新しいインフルエンザワクチン わが国のインフルエンザサーベイランス. 第86 回日本感染症学会学術講演会. 2012 年4 月. 長崎県
 6. 多屋馨子：ワクチンとVPD(vaccine preventable disease)に関する最近の話題. 日本小児感染症学会. 2011年11月. 東京都
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

(別紙様式1) 「編集を有効にする」「コンテンツの有効化」が表示された場合は、それらを有効にしてから入力を開始してください。

予防接種後副反応報告書

クリア

チェック

の部分を入力してください 文字が青い項目は必須項目です 入力後は必ず「チェック」ボタンを押してチェックが完了してから送付をお願いします

予防接種法上の定期接種・任意接種の別 (定期接種・任意接種・両方)

厚労省管理用	管理番号	日付
--------	------	----

患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル	セイ 姓	-----			メイ 名	-----		
	<small>(定期接種の場合は姓・名・セイ・メイを入力してください 任意接種の場合は姓・名欄にイニシャル1文字を入力してください)</small>								
	性別	—選択	生年月日	-----		接種時年齢(0歳児は月必須)	歳	月	
	住所	都道府県	—選択	区市町村	-----	—選択			

報告者	氏名	関係(接種者・主治医・その他)			—選択	(その他: -----)		
	医療機関名	-----			電話番号	-----	—	—
	住所	都道府県	—選択	区市町村	-----	—選択		

接種場所	医療機関名	-----						
	住所	都道府県	—選択	区市町村	-----	—選択		

ワクチン	接種種別	ワクチンの種類	ロット番号	製造販売業者名	接種回数	厚労省No
	1	—選択	接種種別を選択してください		ワクチンを選択してください	ワクチンを選択してください
2	—選択					
3	—選択					
4	—選択					
5	—選択					
6	—選択					
7	—選択					

※上詰めを入力してください
※ワクチンを変更すると関連情報が全てクリアされます。
※ワクチンがプルダウンから見つからない場合は、最新Ver.を厚生労働省から取得してください。本報告書はVer1.0です。

接種の状況	接種日	-----	時刻	-----	出生体重(患者が乳幼児の場合に記載)	g	
	接種前の体温	-----	℃	家族歴	-----		
	予診票での留意点の有無				—リストを選択してください		
	有の場合	基礎疾患・アレルギー・発育状況・妊娠中の場合妊娠週数等					
		最近1カ月以内のワクチン接種歴					
		最近1カ月以内の既往歴					
投薬中の薬・過去の副作用・副反応歴							

症状の概要	症状	次頁の表で該当する症状に○をしてください ない場合は次頁の最下段の症状名に入力してください					
	発生日	-----	時刻	-----	接種からの期間	-----	
	本剤との因果関係(関連あり・関連なし・評価不能)				—リストを選択してください		
	他要因(他の疾患等)の可能性の有無				—リストを選択してください		
	(有の場合: -----)						
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) ※印刷時に字が切れないように入力してください。						

	○製造販売業者への情報提供の有無				—リストを選択してください		

他要因の可能性を選択してください(選択されていません) 発生日が接種日より過去の日付になっています

症状の概要	症状	次頁の表で該当する症状に○をしてください ない場合は次頁の最下段の症状名に入力してください				
	発生日	平成25年03月07日	時刻	3:00	接種からの期間	
	本剤との因果関係(関連あり・関連なし・評価不能)	2 関連なし				
	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	—リストを選択してください				
	(有の場合:)					
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等) ※印刷時に字が切れないように入力してください。	2013年5月6日に上記のワクチンを接種。翌日38.0℃の発熱と共に、全身性強直性けいれんを5分間認める。A 病院を救急受診した時は、既にけいれんは止まっており、意識状態に問題なく、麻痺などもなかったが、経過観察のために霞が関病院に入院。その後解熱し、全身状態良好。2013年5月10日に軽快退院。接種3週間後に接種した部位(左上腕)が化膿していることに気づき、来院。				
	○製造販売業者への情報提供の有無	2 無				

症状の程度	重い重くないの別	1 重い		入院病院名	
	(重い場合) 複数選択可	<input type="checkbox"/>	1. 死亡	}	霞が関病院
		<input type="checkbox"/>	2. 障害		入院担当医の氏名
		<input type="checkbox"/>	3. 死亡につながるおそれ		厚生 三郎
		<input type="checkbox"/>	4. 障害につながるおそれ		入院日
		<input checked="" type="checkbox"/>	5. 入院		平成25年05月07日
		<input type="checkbox"/>	6. 上記1~5に準じて重い		退院日
<input type="checkbox"/>		7. 後世代における先天性の疾病又は異常	平成25年05月10日		

転帰は必ず1つ選択してください

症状の転帰	転帰日				
	1つのみ	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 回復	2. 軽快	3. 未回復
		<input type="checkbox"/>	4. 後遺症	5. 死亡	6. 不明
(後遺症の詳細:)					

報告者意見		
報告回数を選択してください(選択されていません)		
報告回数	第1報・第2報・第3報以降	—リストを選択して

消したい場合は、キーボードの「Delete」キーあるいは「Back Space」キーを押してください。

この列を選択してください↓		D P T - I P V	H i b	P C V 7	B 型 肝 炎															
選択不可	アナフィラキシー	○	○	○	○															
○	脳炎・脳症	○																		
選択不可	けいれん	●	●	●																
選択不可	血小板減少性紫斑病	○	○	○																
選択不可																				
選択不可																				
選択不可																				
選択不可																				
選択不可																				
選択不可																				
○	その他の反応	●	●	●	●															
	a 無呼吸	○	○	○	○															
	b 気管支けいれん	○	○	○	○															
	c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	○	○	○	○															
	d 多発性硬化症	○	○	○	○															
	e 脳炎・脳症	○	○	○	○															
	f 脊髄炎	○	○	○	○															
○	g けいれん	○	○	○	○															
	h ギランバレー症候群	○	○	○	○															
	i 視神経炎	○	○	○	○															
	j 顔面神経麻痺	○	○	○	○															
	k 末梢神経障害	○	○	○	○															
	l 知覚異常	○	○	○	○															
	m 血小板減少性紫斑病	○	○	○	○															
	n 血管炎	○	○	○	○															
	o 肝機能障害	○	○	○	○															
	p ネフローゼ症候群	○	○	○	○															
	q 喘息発作	○	○	○	○															
	r 間質性肺炎	○	○	○	○															
	s 皮膚粘膜眼症候群	○	○	○	○															
	t ぶどう膜炎	○	○	○	○															
	u 関節炎	○	○	○	○															
	v 蜂巣炎	○	○	○	○															
	w 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	○	○	○	○															
○	x a~w以外の場合は以下の「症状名」に記載 症状名 接種部位の化膿	●	●	●	●															

・「チェック」ボタンを押すと選択した症状名の○は自動的に●に変わります
また、その他の反応にも同じ内容の症状があった場合は、(それが選択されていなくても)●がつきます
・上記について、もし選択を解除する場合は2か所解除されているか確認してください

「チェック」ボタンを押すと選択した症状名の○は自動的に●に変わります

症状で「けいれん」を選択した場合「その他の反応」にも同じ内容の症状があった場合は、(それが選択されていなくても)○がつきます
○を解除する場合は両方解除してください

症状において該当する項目がなかった場合は「x: エックス」を選択して、症状名に詳細を記入してください

システムエラーが起きた場合

Microsoft Excel

Microsoft Visual Basic

実行時エラー '91'
オブジェクト変数または With ブロック変数が設定されていません。

OK

終了(E) 手戻り(R) ヘルプ(H)

このメッセージが出た場合は「終了」ボタンを押下してください

上記のようなメッセージが出た場合や、不具合があった場合は、下記までご連絡ください

厚生労働省健康局結核感染症課

Ver1.0

クリア チェック

(別紙様式 1 記入要領)

※ この報告書は、厚生労働省のHPに掲載されている「予防接種後副反応報告書」の内容を電子化し、重要項目のチェック機能と自動入力機能を搭載した電子媒体報告書です。必ず2行目にある「チェック」ボタンを押して、ピンク色に変わったセルの内容を修正し、チェックが完了してから送付をお願いします。
※ 「クリア」ボタンを押すと、すべての入力項目が消去されますので、ご注意ください。
※ 送付先は厚生労働省健康局結核感染症課です。印刷した後、FAX（FAX番号：0120-510-355）で報告します。
※ 電子媒体報告書に関するお問い合わせは、厚生労働省健康局結核感染症課にお願いします。
※ この電子媒体報告書は、厚生労働科学研究費補助金「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業「予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあり方に関する研究」により作成いたしました。

予防接種法上の定期接種・任意接種の別

定期接種か任意接種かの別については、ワクチンの項の接種種別を選択すれば、自動的に記入されます。

患者（被接種者）

- ・氏名又はイニシャル
定期接種後に症状を認めた場合にはその患者の氏名を、また、任意接種後に症状を認めた場合にはその患者のイニシャルを記入してください。
- ・性別
患者の性別について、プルダウンで選択してください。
- ・接種時年齢
患者の生年月日と接種日を入力して、チェックボタンを押せば自動で入力されます。
- ・住所
患者の住所を市町村名まで記入してください。
- ・生年月日
患者の生年月日を記入してください。

報告者

- ・氏名
副反応報告書を作成した者の氏名（法人である場合は法人名）を記入してください。また、報告者と患者との関係について、プルダウンで選択してください。「その他」を選んだ場合には、具体的に記入してください。
- ・医療機関名
副反応報告書を作成した者の所属（報告者が法人である場合には、開設。以下同じ。）する医療機関名を記入してください。
- ・電話番号
副反応報告書を作成した者の所属する医療機関の電話番号を記入してください。
- ・住所
副反応報告書を作成した者の所属する医療機関の所在地を記入してください。

接種場所

- ・医療機関名
患者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。接種を受けた場所が、医療機関ではない場合には、その具体的な場所や名称を記入してください。
- ・住所
患者が予防接種を受けた医療機関の所在地を記入してください。

ワクチン

- ・ワクチンの種類
患者に接種したワクチンが定期接種か任意接種化をプルダウンで選択肢、ワクチンの種類をプルダウンで選択してください。
同時接種をしたワクチンがある場合には、①に報告者が最も症状と関係があると思われるワクチンの種類を、②～④には、その他の同時接種をしたワクチンの種類を記入してください。なお、どのワクチンが症状と関係があるかどうか判断がつかない場合には、①～④に記入するワクチンの種類の順番は問いません。
なお、同時接種をしたワクチンが8つ以上ある場合には、報告者意見欄に種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。
- ・各ワクチンのロット番号
患者に接種したワクチンのロット番号を記入してください。
- ・各ワクチンの製造販売業者名
患者に接種したワクチンの製造販売業者名（販売元ではない。）をプルダウンで選択してください。
- ・各ワクチンの接種回数
患者が受けた予防接種の接種回数（期）をプルダウンで選択してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り選択をお願いします。

接種の状況

- ・接種日
患者が予防接種を受けた日時を記入してください。
- ・出生体重
患者の出生時の体重を記入してください。患者が乳幼児で無い場合には、記入の必要はありません。
- ・接種前の体温
患者の予診時の体温を記入してください。
- ・家族歴
患者の血縁関係のある者において、症状と関係があると考えられる疾病がある（過去にあった）場合は、記入してください。
- ・予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）
留意点の有無について、該当するものを選択してください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。
なお、「最近1か月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1か月以内に接種したワクチン（「ワクチンの種類」欄に記載したワクチンを除く。）の種類、ロット番号、製造販売業者名、接種回数を記入してください。
妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。

症状の概要

- ・症状
患者の受けた予防接種が定期接種だった場合

該当する症状名について、67行目以下に記載した症状の中から該当する症状に○をつけてください。定期接種のワクチンの場合、予防接種法に基づいて報告義務のある症状が自動で選択されています。その中に含まれていない場合は、「その他の反応」に○をつけ、その下に記載しているa～wの該当するアルファベットに○印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。）なお、該当するものが無く、xを選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

予防接種法に基づいて報告義務のある症状はありませんので、すべて「その他の反応」になります。まず「その他の反応」に○をつけ、その下に記載しているa～wの該当するアルファベットに○印を記入してください。（複数の症状が該当する場合には、その全てに○印を記入してください。）なお、該当するものが無く、xを選択した場合には、症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。

・発生日時

症状の発生した日時を記入してください。

・本剤との因果関係

予防接種と症状との因果関係について、報告者が該当すると考えるものをプルダウンで選んでください。

・他要因（他疾患等）の可能性の有無

今回の症状が予防接種ではなく、他疾患の可能性があるかどうかについて、報告者が該当すると考える方をプルダウンで選んでください。「有」を選択した場合には、その内容を具体的に記入してください。

・概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）：詳細は別表参照

今回の症状の概要を詳しく記入してください。特に、別表に記載した代表的な臨床所見の有無及び代表的な検査の結果を記入してください。

・製造販売業者への情報提供

今回接種したワクチンの製造販売業者等に情報提供を行ったかどうか、該当する番号に○印を記入してください。不明の場合は、記入しないでください。

症状の程度

今回の症状の程度について、報告者が該当すると考えるものをプルダウンで選んでください。「重い」を選択した場合には、その程度について該当するものをプルダウンで選んでください。なお、「入院」を選択した場合には、入院した病院名、担当医の氏名、入院日及び退院日を記入してください。

症状の転帰

今回の症状の転帰について、報告時点で判明している場合には、転帰日を記入するとともに、その内容について、該当するものをプルダウンで選んでください。

報告者意見

今回の症状の診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の事象について、記入してください。

報告回数

今回の症状を厚生労働省に報告する回数について、該当するものをプルダウンで選択してください。

別表 各症状の概要

症 状	疾病概要・臨床所見・検査所見	症状発生までの時間
アナフィラキシー	<p>疾病概要： 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。 代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）： <input type="checkbox"/> 皮膚又は粘膜症状 <input type="checkbox"/> 循環器症状 <input type="checkbox"/> 呼吸器症状 等</p> <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf</p>	4時間
ADEM	<p>疾病概要： 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。 代表的な臨床所見（通常は単相性の臨床像）： <input type="checkbox"/> 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） <input type="checkbox"/> 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） <input type="checkbox"/> 末梢神経症状（例；脳神経症状） 等</p> <p>代表的な検査所見： <input type="checkbox"/> 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 <input type="checkbox"/> 血液検査；白血球増多、赤沈亢進 <input type="checkbox"/> 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 <input type="checkbox"/> 画像検査；MRIによる散在性の白質病変 等</p> <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf</p>	28日
脳炎・脳症	<p>疾病概要： 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。 代表的な臨床所見： <input type="checkbox"/> 遷延する意識障害 <input type="checkbox"/> 脳圧亢進症状 <input type="checkbox"/> その他中枢神経症状 （例；痙攣、大脳局在症状、髄膜刺激症候） 等</p> <p>代表的な検査： <input type="checkbox"/> 病理検査 <input type="checkbox"/> 画像検査 <input type="checkbox"/> 血液検査 <input type="checkbox"/> 脳波検査 <input type="checkbox"/> 髄液検査 等</p> <p>参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf</p>	28日
	疾病概要：	7日