

(別紙様式 1 記入要領)

○定期接種・臨時接種ワクチンの有無

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は「有」に、含まれない場合は「無」に、チェックマークを付けてください。

○製造販売業者への情報提供の有無

被疑ワクチンの製造販売業者等に情報提供を行った場合は「有」に、情報提供を行っていない場合は「無」に、チェックマークを付けてください。不明の場合は、記入しないでください。

○被接種者情報

・被保険者番号等・受給者番号等

予防接種法第 12 条第 1 項の規定による副反応疑い報告を行う場合（被疑ワクチンに予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合）は、以下のとおり、被接種者に係る公的医療保険の被保険者番号等又は生活保護の受給者番号等のいずれかを記入してください。

・保険者番号、被保険者記号、被保険者番号、枝番

被接種者が加入している公的医療保険の保険者番号、被保険者等記号・番号及び枝番（以下「被保険者番号等」という。）を記入してください。枝番がない場合は、空欄のままとしてください。

被保険者番号等が不明の場合は、「保険者番号」欄、「被保険者証番号」欄に、「xxxxxxx」と記入してください。FAX 報告の場合は、「不明」と記入してください。

(記入の対象となる被保険者番号等)

- ・健康保険法第 194 条の 2 第 1 項に規定する被保険者等記号・番号等
- ・国民健康保険法第 111 条の 2 第 1 項に規定する被保険者記号・番号等
- ・高齢者の医療の確保に関する法律第 161 条の 2 第 1 項に規定する被保険者番号等
- ・国家公務員共済組合法第 112 条の 2 第 1 項に規定する組合員等記号・番号等
- ・地方公務員等共済組合法第 144 条の 24 の 2 第 1 項に規定する組合員等記号・番号等
- ・私立学校教職員共済法第 45 条第 1 項に規定する加入者等記号・番号等
- ・防衛省の職員の給与等に関する法律第 22 条第 7 項に規定する自衛官診療証記号・番号等
- ・船員保険法第 143 条の 2 第 1 項に規定する被保険者等記号・番号等

・公費負担者番号、受給者番号

被接種者が生活保護受給者の場合は、生活保護法（昭和 25 年法律第 144 号）第 80 条の 2 第 1 項に規定する受給者番号等（公費負担者番号、受給者番号）を記入してください。被接種者がその他の公費負担医療の受給者の場合は、空欄にしてください。

受給者番号等が不明の場合は、「公費負担者番号」欄に「00000000」、「受給者番号」欄に「0000000」と記入してください。FAX 報告の場合は、「不明」と記入してください。

※ 令和8年7月1日以降に報告された副反応疑い報告の情報は、予防接種の有効性及び安全性の向上に関する調査・研究等に用いる目的で、予防接種の実施状況等に関する情報とともに、厚生労働省が整備する予防接種データベースに格納されます。記入いただいた被接種者の被保険者番号等の情報は、副反応疑い報告の情報を予防接種の実施状況等に関する情報や匿名医療保険等関連情報データベース等の他の公的データベースの情報と連結するための識別子を生成するために用いられます。なお、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が予防接種法に基づき副反応疑い報告を受け付けてその情報の整理等の業務を行う場合は、上記の各法律に定める被保険者番号等の告知要求制限の対象外とされているため、被接種者の被保険者番号等を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告することは法令上問題ありません。

・ 氏名又はイニシャル

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は、被接種者の氏名を、含まれない場合（任意接種の場合）は、被接種者のイニシャルを記入してください。

・ カナ氏名

被疑ワクチンに、予防接種法に基づく定期接種又は臨時接種として接種されたワクチンが含まれる場合は、被接種者のカナ氏名を記入してください。含まれない場合（任意接種の場合）は、記入しないでください。

・ 性別

被接種者の性別について、「男」又は「女」のいずれかに、チェックマークを付けてください。不明の場合は記入しないでください。

・ 住所

被接種者の住所を市町村名まで記入してください。

・ 生年月日

被接種者の生年月日を記入してください。

・ 接種時年齢

被接種者の予防接種時の年齢を記入してください。0歳児については、月齢まで記入してください。

・ 基礎疾患（既往歴を含む）

被接種者の基礎疾患、既往歴、過去のワクチン接種又は医薬品投与による副反応・副作用歴（アレルギー歴を除く）等を記入してください。基礎疾患等がない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。

・ 薬剤又は食物アレルギー歴

被接種者の薬剤又は食物アレルギー歴を記入してください。アレルギー歴がない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。

・ 家族歴

被接種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。ない場合は、「無」にチェックマークを付けてください。

- ・**出生体重**

被接種者が0歳～未就学児の場合、出生時の体重を記入してください。被接種者が0歳～未就学児でない場合は、記入の必要はありません。

- ※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、胎児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被接種者情報」欄には、母親の情報を記載してください。出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被接種者情報」欄には、出生した児の情報を記載してください。

○**被疑ワクチンに関する情報**

- ・**接種日時**

被接種者が予防接種を受けた日時を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

- ・**被疑ワクチンの種類**

被接種者に接種したワクチンの種類を記入してください。同時接種をしたワクチンがある場合は、同時接種をした全てのワクチンを記入した上で、報告者が症状と最も関係があると考えerワクチンに○印を記入してください。どのワクチンが症状と関係があるか判断が付かない場合は、○印を記入する必要はありません。なお、同時接種をしたワクチンが6つ以上ある場合は、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

- ・**ロット番号**

被接種者に接種した各ワクチンのロット番号を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

- ・**製造販売業者名**

被接種者に接種した各ワクチンの製造販売業者名（販売業者名ではない。）を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

- ・**接種回数**

被接種者が受けた予防接種の接種回数を記入してください。なお、被接種者が受けた予防接種が任意接種である場合には、可能な限り記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

- ※ 同時接種をしたワクチンが6つ以上ある場合は、様式の余白や別紙に記載の上、あわせて報告してください。

- ・**使用中の医薬品**

被接種者がワクチン以外に使用している医薬品がある場合、医薬品名、使用量等を記載してください。使用中の医薬品がない場合は、空欄のままとしてください。

- ※ RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「被疑ワクチンに関する情報」欄及び「接種場所に関する情報」欄には、母親に対して行われた予防接種の情報を記載してください。

○**主たる症状に関する情報**

・発生日時

主たる症状が発生した日時を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

・主たる症状

＜被接種者の受けた予防接種が定期接種又は臨時接種である場合＞

主たる症状名を1つ記入してください。

別添1の「報告基準」において、算用数字を付している症状については、定められた期間内に発生した場合は、因果関係の有無にかかわらず、国に報告することが義務付けられています。これに該当する場合は、原則として、報告基準に定められた症状名を記入してください。

ただし、報告基準において複数の症状が含まれているもの（「脳炎・脳症」、「BCG 骨炎（骨髄炎、骨膜炎）」、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」）については、複数の症状のうち、主たるものを1つ記入してください（例えば、「脳炎・脳症」の場合、「脳炎」又は「脳症」のうちどちらか1つを記入してください）。

また、報告基準に定められていない症状については、「医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、①入院治療を必要とするもの、②死亡、③身体の機能の障害に至るもの又は④死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの」に該当する場合は、報告対象となります。この場合、別添1の右欄にあるアルファベットを付している症状の例示の中に該当するものがある場合は、原則として例示のとおり記入してください。ただし、例示において複数の症状が含まれているものについては、複数の症状のうち、主たるものを1つ記入してください。例示に該当するものがない場合は、原則として医学的に認められている症状名を記入してください。

＜被接種者の受けた予防接種が任意接種である場合＞

主たる症状名を1つ記入してください。

別添1の「報告基準」に、該当する症状名がある場合は、できる限り、報告基準に定められた症状名を記入してください。ただし、報告基準において複数の症状が含まれているものについては、複数の症状のうち、主たるものを1つ記入してください。報告基準に該当するものがない場合は、原則として医学的に認められている症状名を記入してください。

・症状の程度

主たる症状の程度（「1. 重い」「2. 重くない」）について、報告者が該当すると考える番号に○印を記入してください。「1. 重い」を選択した場合は、その程度（「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」「6. 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」）について該当する番号に○印を記入してください。

・検査結果

主たる症状の診断の根拠となった検査結果について、検査日、検査項目、検査値（単位含む）又は検査所見を記載してください。

・転帰日

主たる症状の転帰について、報告時点で判明している場合は、転帰日を記入してください。不明の場合は、「不明」にチェックマークを付けてください。

- ・症状の転帰

主たるの症状の転帰について、報告時点で判明している場合は、その内容について、該当する番号（「1. 回復」「2. 軽快」「3. 未回復」「4. 後遺症」「5. 死亡」「6. 不明」）に○印を記入してください。報告時点で、記載された症状が未回復である場合は「3. 未回復」に、記載された症状による障害等がある場合は「4. 後遺症」に○印を記入してください。

※ 報告対象の症状が、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、ギラン・バレー症候群（GBS）、血栓症（TTS）、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、別途、調査票を記入の上、提出してください。

○その他の症状に関する情報

- ・その他の症状

主たる症状以外の症状がある場合は、その症状名を記入してください（複数記入可）。

○報告者に関する情報

- ・続報の場合のチェックボックス

既に医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告した症例の続報である場合は、チェックマークを付けてください。

- ・氏名

副反応疑い報告書を作成した者の氏名を記入してください。

- ・医療機関名

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関名（病院、診療所、薬局等）及び所属部署を記入してください。

- ・職種

副反応疑い報告書を作成した者の職種（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他）を選択して、チェックマークを付けてください。「その他」の場合は、具体的な職種を記入してください。

- ・住所

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関の所在地を記入してください。

- ・電話番号

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関の電話番号を記入してください。

- ・メールアドレス

副反応疑い報告書を作成した者が所属又は開設する医療機関のメールアドレスを記入してください。

○接種場所に関する情報

接種場所が報告者が所属又は開設する医療機関と異なる場合に記入してください。

- ・医療機関名

被接種者が予防接種を受けた医療機関名を記入してください。予防接種を受けた場所が、

医療機関ではない場合は、その具体的な場所や名称を記入してください。

・**住所**

被接種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。

・**接種場所が不明の場合のチェックボックス**

接種場所が不明の場合は、チェックマークを付けてください。

○**臨床経過**

報告対象となる症例の臨床経過（日付、症状、臨床所見、検査結果、診断結果等）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を記入してください。代表的な検査結果については、「主たる症状に関する情報」の「検査結果」欄に記入してください。

被接種者が妊娠中の場合は、妊娠週数を記入してください。被接種者が乳幼児の場合は、必要に応じ、発育状況等を記入してください。

新型コロナワクチンの2回目以降の接種後の症状の臨床経過について記載する場合は、当該接種時における接種前後の臨床経過に加え、前回までの接種時における接種前後の状況についても関連する症状の発生の有無その他特筆すべき状況について可能な範囲で記載してください。

ヒトパピローマウイルス感染症の定期接種（キャッチアップ接種を含む。）に係る報告の場合は、過去のヒトパピローマウイルス感染症の予防接種について、接種日、ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください（※）。なお、キャッチアップ接種において、過去に接種したワクチンの種類が不明の場合については、その旨を明記してください。

新型コロナワクチンの2回目以降の接種の場合は、前回までの接種について、接種日、ワクチンの種類、ロット番号、製造販売業者名を可能な限り記入してください（※）。

（※）の記載例：3回目接種後に報告する場合

1回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

2回目 接種日 ○年○月○日 ワクチンの種類 ○○○

（注）過去の接種記録は、予診票等を確認するなどして可能な限り記載してください。

RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、出生した児において発現した副反応が疑われる症状を報告する場合は、「臨床経過」欄に、予防接種を受けた母親の氏名又はイニシャル、性別、住所、生年月日、接種時年齢を記載してください。

RS ウイルス母子免疫ワクチンについて、母親と出生した児の両者に副反応が疑われる症状が生じ、それらについて報告する場合、母子それぞれの報告において、「臨床経過」欄に、「母体／児において○○が発生しており、○年○月○日付けで、別途副反応疑い報告を提出している。」旨記載してください。

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	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> ☐ 皮膚又は粘膜症状 ☐ 循環器症状 ☐ 呼吸器症状 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01_r01.pdf	4 時間
化膿性リンパ節炎（BCG）	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、倦怠感） ☐ 局所症状（例；リンパ節での膿瘍、瘻孔の形成） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 血液検査	4 か月
肝機能障害	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；例発熱、倦怠感、黄疸） ☐ 腹部・消化器症状（例；嘔気・嘔吐、肝腫大） ☐ 皮膚層状（例；皮疹、掻痒感） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：AST、ALT の変動 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1i01_r01.pdf	2 8 日
間質性肺炎	<u>疾病概要：</u> 肺の支持組織の炎症性病変を示す疾患群である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱） ☐ 呼吸症状（例；咳嗽、呼吸困難） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：白血球数の増加、低酸素血症 ☐ 培養検査（血液、喀痰） ☐ 画像検査（単純 X 線、CT）：びまん性の陰影 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1b01_r01.pdf	2 8 日
急性散在性脳脊髄炎（A	<u>疾病概要：</u> 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。	2 8 日

DEM)	<u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u> ☐ 中枢神経症状（例；意識障害、痙攣、小脳失調） ☐ 脊髄症状（例；対麻痺、病的反射） ☐ 末梢神経症状（例；脳神経症状）等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 病理検査；中枢神経系の脱髄巣、細胞浸潤 ☐ 血液検査；白血球増多、赤沈亢進 ☐ 髄液検査；リンパ球優位の細胞数増多 ☐ 画像検査；MRI による散在性の白質病変等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：急性散在性脳脊髄炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c37.pdf	
急性汎発性 発疹性膿疱 症	<u>疾病概要：</u> 高熱とともに急速に全身性に小膿疱を有する浮腫性紅斑やびまん性紅斑が多発する疾患である。通常粘膜疹は伴わない。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；高熱、急速に全身に多発する紅斑等） ☐ 局所症状（例；紅斑上に多発する小膿疱等） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：好中球優位の白血球増多と炎症反応（CRP）の上昇等 ☐ 病理検査：角層下膿疱、表皮内膿疱等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性汎発性発疹性膿疱症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a13.pdf	28日
ギラン・バレー 症候群	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見（通常は单相性の臨床像）：</u> ☐ 両側性の筋力低下 ☐ 腱反射の減弱 ☐ 感覚障害等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査：蛋白細胞解離 ☐ 電気生理検査：末梢神経伝導速度の遅延等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ギラン・バレー症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf	28日
けいれん	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 意識消失 ☐ 痙攣（全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性）等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 検温 ☐ 画像検査 ☐ 血液検査 ☐ 脳波等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：痙攣・てんかん	7日 （麻しん、風しんは、21日）

	https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c25.pdf	
血管炎	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見（複数臓器の症状を伴う）：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、体重減少、全身倦怠感） ☐ 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） ☐ 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 <u>代表的な検査：</u> ☐ 病理検査 ☐ 血液検査 ☐ 血管造影 - 等	28日
血管迷走神経反射 （失神を伴うものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 失神 ☐ 発汗 ☐ 悪心 ☐ 血圧の低下 - 等	30分
血小板減少性紫斑病	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 紫斑 ☐ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査：血小板の減少 - 等	28日
脊髄炎	<u>疾病概要：</u> 脊髄の炎症性疾患の総称。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 疼痛 ☐ 筋力低下 ☐ 感覚異常 ☐ 排尿困難 - 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査 ☐ 画像検査 - 等	28日
視神経炎	<u>疾病概要：</u> 視神経に起こる炎症により、視機能障害を引き起こす疾患。しばしば多発性硬化症の初発症状となる。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 視力低下 ☐ 眼球運動痛 ☐ 中心暗点 - 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 視力検査 ☐ 眼底検査 ☐ 視野検査 ☐ 画像検査 - 等	28日
髄膜炎（BCGによるものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 髄膜炎のうち髄液からBCGが検出されるもの。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） ☐ 中枢神経症状（例；意識障害、けいれん、項部硬直などの髄膜刺激症状）	—

	<u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査：細胞数増加、BCG の検出 等	
全身播種性 B C G 感染症	<u>疾病概要：</u> BCG が全身に播種した状態である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱、咳嗽） ☐ リンパ節腫脹 ☐ 病変部の臓器症状（肺、骨、皮膚等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） ☐ 血液検査：炎症所見 ☐ 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> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 呼吸症状 （例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ） 等 <u>代表的な検査所見：</u> 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。	2 4 時間
多発性硬化症	<u>疾病概要：</u> 中枢神経系の脱髄疾患であり、自己免疫性炎症性機序が関与していると考えられている。時間的・空間的多発性が特徴。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 視力障害 ☐ 複視 ☐ 四肢の麻痺 ☐ 膀胱直腸障害 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 発達・知能指数 ☐ 脳波検査 ☐ 画像検査 ☐ 誘発電位 ☐ 髄液検査 等	2 8 日
腸重積症	<u>疾病概要：</u> 口側腸管が肛門側腸管に引き込まれ、腸管壁が重なり合うことで引き起こされる疾患。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；間欠的な不機嫌、啼泣等） ☐ 腹部・消化器症状（例；腹痛、嘔吐、血便等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 画像検査：超音波検査における重積した腸管像、腹部 X 線における腸管ガスの分布異常、注腸造影検査における陰影欠損 等	2 1 日
ネフローゼ症候群	<u>疾病概要：</u> 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をいう臨床的概念である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 浮腫 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 病理検査 ☐ 尿検査；蛋白尿	2 8 日

	☐ 血液検査；低アルブミン血症 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：ネフローゼ症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1e33.pdf	
脳炎・脳症	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 遷延する意識障害 ☐ 脳圧亢進症状 ☐ 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 <u>代表的な検査：</u> ☐ 病理検査 ☐ 画像検査 ☐ 血液検査 ☐ 脳波検査 ☐ 髄液検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1j21_r01.pdf	28日
B C G 骨炎 （骨髄炎、骨膜炎）	<u>疾病概要：</u> BCG による骨炎、骨髄炎、骨膜炎である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、腫瘤等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 画像：骨の透亮像、膿瘍形成 等	2年
皮膚結核様病変	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 皮疹（全身性、限局性） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 病理検査：類上皮肉芽腫、Langhans 巨細胞 等	3か月
皮膚粘膜眼症候群	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；発熱） ☐ 皮膚症状（例；多形滲出性紅斑、口唇のびらん） ☐ 眼症状（例；結膜充血、眼脂） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 病理検査 ☐ 血液検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：スティーブンス・ジョンソン症候群 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1a21.pdf	28日

注射部位壊死又は注射部位潰瘍	<u>疾病概要：</u> 注射部位を中心として蜂巣炎・蜂巣炎様反応（発赤、腫脹、疼痛、発熱等）があらわれ、壊死や潰瘍に至る症状。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例；病変部の壊死、潰瘍等） 等 <u>代表的な検査：</u> ☐ 血液検査 等	28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。）	<u>疾病概要：</u> 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。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状（例；病変部の腫脹、疼痛、発赤等） 等 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 菌の証明 ☐ 血液検査 ☐ 画像：炎症所見 等	7日
末梢神経障害	<u>疾病概要：</u> 末梢神経（運動神経、感覚神経、自律神経）の働きが低下するために起こる障害。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 運動障害（例；筋萎縮、筋力低下、弛緩性麻痺等） ☐ 感覚障害（例；しびれ、疼痛、感覚鈍麻等） ☐ 自立神経障害（例；排尿障害、発汗障害、起立性低血圧等） <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 血液検査 ☐ 髄液検査 ☐ 生理学的検査 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：末梢神経障害 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tpl122-1c13.pdf	28日
無菌性髄膜炎（带状疱疹を伴うものに限る。）	<u>疾病概要：</u> 髄膜炎のうち髄液培養で細菌・真菌が検出されないもので、带状疱疹をともなうものである。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 全身症状（例；高熱、頭痛、悪心・嘔吐 等） ☐ 带状疱疹 <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 髄液検査：細胞数増加、ワクチン株の水痘・带状疱疹ウイルスの検出 等 <u>参考資料</u> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：無菌性髄膜炎 https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tpl122-1c41.pdf	－
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	<u>疾病概要：</u> 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。	－
血栓症（血栓塞栓症を含む）	<u>疾病概要：</u> 脳静脈、脳静脈洞、内臓静脈等に血栓が生じる疾患であり、血小板減少を伴い、免疫学的機序が想定されている。	28日

む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)	<u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状 (例：頭痛、霧視、錯乱、けいれん、息切れ、胸痛、下肢腫脹、下肢痛、持続的な腹痛) ☐ 出血傾向 (例：接種部位以外の皮膚の内出血、点状出血) <u>代表的な検査所見：</u> ☐ 画像検査：静脈洞血栓、内臓静脈血栓 等 ☐ 血液検査：血小板数減少、凝固異常 (D-ダイマー、プロトロンビン時間、フィブリノゲン) 等 <u>参考資料</u> 日本脳卒中学会、日本血栓止血学会編 アストラゼネカ社 COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き・第2版 2021年6月 https://www.jsts.gr.jp/news/pdf/20210601_tts2_3.pdf	
心筋炎	<u>疾病概要：</u> 心筋炎は、心筋を主座とした炎症性疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状 (例：急性発症の胸痛) ☐ 全身症状 (例：息切れ、動悸、倦怠感、腹痛、咳嗽、発汗、めまい/失神、浮腫、発熱) <u>代表的な検査：</u> ☐ 画像検査：心臓超音波検査、心臓 MRI 検査、冠動脈検査 等 ☐ 血液検査：トロポニン、CK、CK-MB 等 ☐ 心電図検査 <u>参考資料</u> 日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本小児循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会 急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン (2009年改訂版) https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2009_izumi_d.pdf	28日
心膜炎	<u>疾病概要：</u> 心膜炎は、心臓周囲の膜である心膜に炎症が起こる疾患である。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 局所症状 (例：急性発症の胸痛) ☐ 全身症状 (例：息切れ、動悸、倦怠感、嘔気/嘔吐/下痢、咳嗽、発汗、浮腫、発熱) <u>代表的な検査：</u> ☐ 画像検査：心臓超音波検査、胸部 CT 検査 等 ☐ 血液検査：CRP、ESR、D-ダイマー 等 ☐ 心電図検査	28日
熱性けいれん	<u>疾病概要：</u> 主に乳幼児期に起こる発熱に伴うけいれんである。中枢神経系感染症などの明らかな原因が認められないもの。 <u>代表的な臨床所見：</u> ☐ 発熱 ☐ けいれん、または脱力・一点凝視・眼球上転等の発作症状 等 <u>代表的な検査：</u>	7日

	☐ 検温 ☐ 血液検査 等	
	参考資料 日本小児神経学会熱性けいれん診療ガイドライン策定委員会 熱性 けいれん診療ガイドライン 2015 https://www.childneuro.jp/modules/about/index.php?content_id=33	