

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><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。</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> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：アナフィラキシー <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> 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> 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> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：薬物性肝障害 <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> 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> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：間質性肺炎 <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)

	<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 (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> 重篤副作用疾患別対応マニュアル：小児の急性脳症 <a href="http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf</a></p>	
<p>BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)</p>	<p><u>疾病概要：</u> 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>	<p>2年</p>
<p>皮膚結核様病変</p>	<p><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。</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>	<p>3か月</p>
<p>皮膚粘膜眼症候群</p>	<p><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。</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> 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 <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>	<p>28日</p>
<p>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>	<p><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こ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>	<p>7日</p>

(別紙様式 1 記入要領)