

平成 25 年 3 月 30 日
健 発 0330 第 3 号
薬 食 発 0330 第 1 号

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて

予防接種法の一部を改正する法律(平成 25 年法律 8 号)が本日公布され、4 月 1 日より、病院若しくは診療所の開設者又は医師(以下「医師等」という。)は、定期の予防接種又は臨時の予防接種(以下「定期の予防接種等」という。)を受けた者が、厚生労働大臣が定める症状を呈していることを知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務付けられたところである。また、併せて、予防接種法施行規則の一部を改正する省令(平成 25 年厚生労働省令第 50 号)も本日公布され、報告すべき症状等を定めたところである。

その後、薬事法等の一部を改正する法律(平成 25 年法律第 84 号)による予防接種法の改正により、平成 26 年 11 月 25 日から、医師等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に氏名及び生年月日を含む副反応疑い報告を行うこととされた。

については、予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)第 12 条第 1 項の規定による報告(以下「副反応疑い報告」という。)及び予防接種に係る医薬品、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 項の規定による報告について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管内市町村及び関係機関等に対する周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、公益社団法人日本医師会等に対し、本件に係る協力を依頼していることを申し添える。

記

1 副反応疑い報告について

- (1) 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、あらかじめ別紙様式1を管内の医療機関に配布し、医師等が予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状（別紙様式1の報告基準参照）を診断した場合には、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告するよう周知すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行ふものとする。またこの報告は、別紙様式1もしくは国立感染症研究所のホームページからダウンロードできる予防接種後副反応疑い報告書入力アプリにて作成した別紙様式2を使用して報告するものとする。
- (2) 機構は、医師等から（1）の報告を受理した後、速やかに厚生労働省へ報告すること。
- (3) 厚生労働省は、機構から（1）の報告を受理した後、速やかに都道府県に当該報告を情報提供するので、当該報告を受け取った都道府県は、速やかに予防接種を実施した市町村に情報提供すること。
- (4) （1）の報告は、厚生労働省において、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項の規定による報告としても取り扱うこととするため、当該報告を行った医師等は、重ねて医薬品、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項の規定による報告をする必要はないこと。
- (5) 患者に対して予防接種を行った医師等以外が、（1）の報告をする場合においては、記載が困難な事項については、記載する必要はないこと。
- (6) 厚生労働省、国立感染症研究所又は機構が（1）の報告に関する調査を行うことがあるので、医療機関の関係者等は、予防接種法第13条第4項の規定に基づき、厚生労働省等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。
- (7) （1）の報告の内容については、厚生労働省、国立感染症研究所又は機構において調査等を実施した後、個人情報に十分配慮した上で、公開の場で検討することとするものであること。
- (8) 厚生労働大臣が（1）の報告に関して検討を加えた結果については、都道府県を通じて市町村に通知することがあるので、その際には、都道府県は、市町村に対して、速やかに管内の関係機関へ周知するよう依頼すること。
- (9) 市町村が被接種者又は保護者（以下「保護者等」という。）からの定期の予防接種後に発生した健康被害に関し相談を受けた場合等には、必要に応じて、別紙様式3に必要な事項を記入するよう促すとともに、それを都道府県を通じて、厚生労働省健康局健康課へFAX（FAX番号：0120-510-355）にて報告すること。

この場合において、市町村は当該健康被害を診断した医師等に対し、(1)の報告の提出を促すとともに、医師等が報告基準に該当せず因果関係もないと判断しているなどの理由により、報告をしない場合には、その理由も添えて厚生労働省へ報告すること。

2 任意接種における健康被害の報告

都道府県及び市町村は、定期の予防接種以外の予防接種（以下「任意接種」という。）のみを行う医療機関に対しても、別紙様式1を配布及び別紙様式2を周知し、当該報告への協力を求めること。任意接種における健康被害については、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「（2）報告対象となる情報」に該当する疾病、障害若しくは死亡の発生又は感染症の発生であり、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、薬剤師その他医薬関係者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき（別記①～⑨参照）は、1（1）と同様に、別紙様式1及び2を用い、速やかに機構へFAX（FAX番号：0120-176-146）にて報告すること。この報告は、患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も行うものとする。

3 製造販売業者等への情報提供及び製造販売業者等による情報収集への協力

厚生労働省において安全対策のため、1及び2により行われた報告の内容について患者氏名（イニシャルを除く。）及び生年月日を除いた情報を当該予防接種ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあるので、医師等は、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第68条の2第2項に基づき、製造販売業者等から副反応疑い報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

また、1（9）の場合についても、ワクチンの製造販売業者等に対し同様に情報提供することがあるので、市町村は、その旨あらかじめ保護者等に説明を行うこと。

4 ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種に係る対応

(1) 広範な慢性の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、医師はヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認すること。

(2) ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種にあつては、接種後に広範な慢性の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、医師がこれらの症状と接種との関連性を認めた場合、医師等は厚生労働大臣に対して1（1）の規定による報告を行うこと。

- (3) 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の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、2 の規定による報告を行うこと。
- (4) (2) 及び (3) については、患者に接種を行った医師等以外の医師等においても行うべきものであること。
- (5) 過去にヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種又は任意接種の接種後に広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した患者であつて、既に当該症状については治療を受けていないものについても、(2) 又は (3) と同様に取り扱うこと。

(改正) 平成 26 年 10 月 1 日 一部改正
平成 26 年 11 月 25 日 一部改正
平成 28 年 10 月 1 日 一部改正
平成 29 年 9 月 25 日 一部改正

(別記)

任意接種における報告対象となる情報は、予防接種ワクチンの使用による副作用、感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考とすること。なお、ワクチンとの因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得ること。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症状(③及④に掲げる症例を除く。)
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、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 2 主治医 3 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)		
	④			④ 第 期(回目)		
接種の状況	接種日	平成 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)					
	1 有					
	2 無					
症状 の概要	症状	定期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。 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 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		
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				2 無	
	○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 年 月 日入院 / 平成 年 月 日退院				
	2 重くない	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				
症状 の転帰	転帰日	平成 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 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 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	—	
	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 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	—		

(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え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、原則として、患者(被接種者)氏名、生年月日を除き、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、製造販売業者等と共有します。また、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が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。調査への御協力をお願いします。
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. ヒトパピローマ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りますため、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。

(別紙様式1 記入要領)

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、該当する方に印を付けてください。

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、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。
- ・接種時年齢
患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。
- ・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
副反応疑い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、該当する番号に○印を記入してください。「その他」の場合には、具体的に記入してください。
- ・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
副反応疑い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
副反応疑い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

(別紙様式1 記入要領)

・ワクチンの種類

患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には、①に報告者が最も症状と関係があると考えら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付かない場合には、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5つ以上ある場合には、適宜、余白や別紙に記載し、あわせて報告してください。

・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。）を記入してください。

・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）を記入してください。なお、患者の受けた予防接種が任意接種だった場合には、可能な限り記入をお願いします。

・同時接種するワクチンが5つ以上の場合は、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。

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ヵ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、該当する番号に○印を記入してください。「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ヵ月以内のワクチン接種」については、症状の発生から1ヵ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

(別紙様式1 記入要領)

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、様式2 ページ目の「報告基準」の中から該当する番号に○印を記入してください。この際、「その他の反応」を選択した場合には、右欄にある症状の例示の中から、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。)重ねて本欄への記入は不要です。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。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。

患者の受けた予防接種が任意接種だった場合

症状名の欄に具体的に症状名を記入してください。様式2 ページ目に同じ症状名がある場合は、できる限り、様式2 ページ目にある症状名で記載をお願いいたします。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。

・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番号に○印を記入してください。

・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番号に○印を記入してください。「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。

・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番号に○印を記入してください。「重い」を選択した場合には、その程度について該当する番号に○印を記入してください。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、該当する番号に○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。

報告者意見

(別紙様式1 記入要領)

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、該当する番号に○印を記入してください。

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><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">□ 皮膚又は粘膜症状□ 循環器症状□ 呼吸器症状 <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：アナフィラキシー http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf</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">□ 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） <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none">□ 菌の証明□ 血液検査	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">□ 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） <p>等</p> <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none">□ 血液検査：AST、ALTの変動 <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：薬物性肝障害 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0804002.pdf</p>	28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">□ 全身症状（例；発熱）	28日

(別紙様式 1 記入要領)

	<ul style="list-style-type: none"> □ 呼吸症状 (例; 咳嗽、呼吸困難) 等 <p><u>代表的な検査所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p><u>参考資料</u></p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル: 間質性肺炎 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611002.pdf</p>	
<p>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)</p>	<p><u>疾病概要:</u></p> <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"> □ 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 <p><u>代表的な検査所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <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 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104009.pdf</p>	<p>28日</p>
<p>ギラン・バレー症候群</p>	<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"> □ 両側性の筋力低下 □ 腱反射の減弱 □ 感覚障害 等 <p><u>代表的な検査所見:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <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 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905002.pdf</p>	<p>28日</p>
<p>けいれん</p>	<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"> □ 意識消失 □ 痙攣 (全身性、緊張性、間代性、強直間代性、弛緩性) 等 <p><u>代表的な検査:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 検温 □ 血液検査 □ 画像検査 □ 脳波 等 <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 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905004.pdf</p>	<p>7日 (麻しん、風しんは、21日)</p>
<p>血管炎</p>	<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</p>	<p>28日</p>

(別紙様式1 記入要領)

	<p>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"> □ 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 <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 血液検査 □ 血管造影 等 	
血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る。)	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 失神 □ 発汗 □ 悪心 □ 血圧の低下 等 	30分
血小板減少性紫斑病	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 紫斑 □ その他の出血傾向（例；鼻出血、口腔内出血） 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 血液検査：血小板の減少 等 	28日
脊髄炎	<p><u>疾病概要：</u> 脊髄の炎症性疾患の総称。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 疼痛 □ 筋力低下 □ 感覚異常 □ 排尿困難 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 髄液検査 □ 画像検査 等 	28日
視神経炎	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 視力低下 □ 眼球運動痛 □ 中心暗点 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 視力検査 □ 眼底検査 □ 視野検査 □ 画像検査 等 	28日
全身播種性BCG感染症	<p><u>疾病概要：</u> BCGが全身に播種した状態である。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 菌の証明（喀痰、胃液、胸水、髄液） 	1年

(別紙様式1 記入要領)

	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 	
喘息発作	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 呼吸症状 (例；呼吸困難、喘鳴、起座呼吸、チアノーゼ) 等 <p><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。</p>	24時間
多発性硬化症	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 視力障害 □ 複視 □ 四肢の麻痺 □ 膀胱直腸障害 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 発達・知能指数 □ 脳波検査 □ 画像検査 □ 誘発電位 □ 髄液検査 等 	28日
ネフローゼ症候群	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 浮腫 等 <p><u>代表的な検査所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 尿検査；蛋白尿 □ 血液検査；低アルブミン血症 等 <p><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 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003007.pdf</p>	28日
脳炎・脳症	<p><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。</p> <p><u>代表的な臨床所見：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 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 <p><u>代表的な検査：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 病理検査 □ 画像検査 □ 血液検査 □ 脳波検査 □ 髄液検査 等 <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 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1104007.pdf</p>	28日

(別紙様式1 記入要領)

<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。 <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</p>	<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。 <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</p>	<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。 <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:ステイブンス・ジョンソン症候群 http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0611005_01.pdf</p>	<p>28日</p>
<p>注射部位壊死又は注射部位潰瘍</p>	<p><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</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</p>	<p>7日</p>
<p>末梢神経障害</p>	<p><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)</p>	<p>28日</p>

(別紙様式1 記入要領)

	<ul style="list-style-type: none">□ 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) <p>代表的な検査所見 :</p> <ul style="list-style-type: none">□ 血液検査□ 髄液検査□ 生理学的検査 <p>等</p> <p>参考資料</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル：末梢神経障害</p> <p>http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0905001.pdf</p>	
疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	<p>疾病概要 :</p> <p>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>	-

予防接種後副反応疑い報告書

厚生労働省/PMDA記載欄

印刷後、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)にFAXで送信してください。
FAX番号(0120-176-146)

--

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		
--------------------	--	--

患者 (被接種者)	フリガナ			性別	接種時年齢	週齢(0歳児)
	氏名又は イニシャル	(定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)				
	住所			生年月日		

報告者	氏名					
	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 ～は同時接種したものを記載	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	接種日

接種の状況	出生体重	グラム	接種前の体温	度	分	家族歴
	患者が乳幼児の場合に記載					
	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)					

症状の概要	症状	定期接種の場合で報告基準に該当する場合に がついています。ご確認ください。			
	発生日時		発生までの日数	本剤との因果関係
他要因(他の疾患等)の可能性の有無					
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		

症状の程度	程度		入院の場合	病院名	
		1.死亡		医師名	
		2.障害		入院日	
		3.死亡につながるおそれ		退院日	
		4.障害につながるおそれ			
		5.入院			
		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				

症状の転帰	転帰日		後遺症(症状)	
		1.回復		
		2.軽快		
		3.未回復		
		4.後遺症		
		5.死亡		
	6.不明			

報告者意見	
-------	--

報告回数	
------	--

(別紙様式3)

予防接種後に発生した症状に関する報告書 (保護者報告用)

患者 (予防接種を受けた者)	氏名		性別	1 男 2 女	接種時 年齢	歳	月	
	住所				生年月日	T S H	年 月 日生	
	保護者氏名		電話番号					
予防接種を実施した者 (医師名等)	氏名							
	医療機関名				電話番号			
	住所							
今回報告する 症状を診断 した医師 (※)接種者と 異なる場合	氏名	1 主治医 2 その他 ()						
	医療機関名				電話番号			
	住所							
接種の状況	接種日	平成 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)		
	接種した ワクチンの種類				ワクチンの ロット番号			
	同時接種した ワクチン				同時接種した ワクチンの ロット番号			
	予防接種前の問診時での留意点(アレルギー・基礎疾患・発育・最近1カ月以内のワクチン接種や病気等) 1 有 → 2 無							
今回報告する 症状の概要	診断名							
	発生時刻	平成 年 月 日	午前・午後	時 分				
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)							
予 後	1 死亡 (剖検所見)							
	2 入院 (病院名: 入院日 . . . 退院日 . . .)							
	3 後遺症 ()							
	4 その他 ()							
回復状況	1 回復している 2 まだ回復していない 3 不明							

風疹ウイルス抗体キット

ランピア ラテックス RUBELLA (自動分析用) 使用手引書

製造販売元 (お問い合わせ先)

 極東製薬工業株式会社

東京都中央区日本橋小舟町 7-8

TEL 03-5645-5664 (営業学部)

<http://www.kyokutoseiyaku.co.jp>

【使用目的】

血清中の風疹ウイルス抗体の測定 (風疹ウイルス感染の診断の補助)

< 体外診断用医薬品 承認番号 20900AMY00255000 >

【測定原理】

検体に、風疹ウイルス抗原を吸着させたラテックス試液を加えると、検体中の風疹ウイルス抗体とラテックス粒子に吸着させた抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、抗体価に依存しますので、この濁度を吸光度として測定することにより、検体中の抗体価を求めます。(ラテックス免疫比濁法)

注) 本製品での測定には、生化学、免疫血清検査等に使用される「汎用自動分析装置」が必要です。

【キットの構成】

製品コード No.551-58780-7 (58780)

1. 溶解液 20mL×1
2. ラテックス試薬 (風疹ウイルス抗原感作ラテックス) 8mL用×4



注) 本製品は、ラテックス試液を第2試薬として調製するのみの構成成分です。

別途に生理食塩水を第1試薬としてそのまま使用しますので、ご用意ください。

■別売品：風疹ウイルス抗体標準血清 (製品コード No.551-48550-9 (48550))

風疹ウイルス抗体陽性コントロール (製品コード No.551-48551-6 (48551))

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2~8℃で保管
※調製したラテックス試液は、冷暗所 (2~8℃) 保存で、4週間安定です。
2. 有効期間 1年6ヶ月

【操作方法】

1. 試薬の調製 (ラテックス試液)

使用する分析装置専用の試薬空ボトルをご用意ください。(第1試薬、第2試薬用)

(1) ラテックス試薬 (8 mL用) に溶解液 4 mL と精製水 4 mL を加えます。

注) 精製水は本キットに付属していませんので、滅菌精製水をご使用ください。

(2) 2~8℃で30分放置した後、よく転倒混和して「ラテックス試液」を調製します。

(3) 調製したラテックス試液を「第2試薬」として汎用自動分析装置に設置してください。

(4) 「第1試薬」として、別途に生理食塩水を用意して装置に設置してください。

注1) 溶解液はラテックス試薬の調製用ですので、第1試薬として使用しないでください。

注2) ラテックス試液の調製には、生理食塩水を使用しないでください。

注3) ロット番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。

また、同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

2. 測定法

汎用自動分析装置にて測定する際には、弊社指定の各種装置用の測定条件（パラメータ）を設定してください。

- (1) 別売品の専用標準血清に生理食塩水（第1試薬）を加え、更に調製したラテックス試液（第2試薬）を加え吸光度を測定し、検量線を作成します。
- (2) 上記同様に検体（血清）および別売品の陽性コントロールについても各試薬を加えて、吸光度を測定します。
- (3) (1)、(2) で得た検量線と吸光度より濃度を算出します。

例：日立7180形自動分析装置での測定条件（パラメータ）

分析方式：2ポイントエンド

検体量：15 μ L

反応時間：10分

第1試薬：100 μ L（生理食塩水）

測定波長（副/主）：800/570 nm

第2試薬：150 μ L（ラテックス試液）



注) 各種の汎用自動分析装置により測定条件（パラメータ）が異なりますので、弊社までお問い合わせください。

[測定範囲]

本製品の測定範囲は、5~160 IU/mL です。測定範囲以上の濃度の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。

[測定結果の判定方法]

6 IU/mL > 陰性

6 IU/mL \leq 弱陽性 < 10 IU/mL

10 IU/mL \leq 陽性

※本製品は、WHO リファレンス法にて定めた国際単位（IU/mL）を採用しています。

一次校正物質：THE INTERNATIONAL STANDARD for ANTI-RUBELLA SERUM (WHO)

[判定上の注意]

1. 本製品でのペア血清による評価は避けてください。
2. 本製品で弱陽性又は陽性と判定され、感染が疑われる場合は、IgM 抗体の検出、病原体の遺伝子検査等の確認試験を行ってください。
3. 診断においては、本製品の成績のほか、臨床症状及び他の検査結果を加味して、総合的に判断してください。妊婦の場合は、特に慎重に判断してください。

[その他注意点]

測定検体の取り扱いや本製品の使用上の注意点および廃棄上の注意点などについて、本製品の添付文書に記載されている内容をよく読んでからご使用ください。（添付）

以上

風疹ウイルス抗体キット

ランピア ラテックス RUBELLA

（自動分析用）

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本キットの試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 添付文書に記載された操作方法以外については保証致しません。
4. 使用に際しましては、必ず測定装置の添付文書または取扱説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
5. 風疹ウイルス抗体標準血清（別売品）には、ヒト由来原料が使用されています。このヒト由来原料については、ドナーレベルで HBs 抗原、HIV 抗体、HCV 抗体陰性であることを確認していますが、患者検体と同様に感染の可能性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
6. 溶解液、及びラテックス試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.1%含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 溶解液
2. ラテックス試薬
風疹ウイルス抗原感作ラテックス

**【使用目的】

血清中の風疹ウイルス抗体の測定（風疹ウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

検体に、風疹ウイルス抗原を吸着させたラテックス試液を加えると、検体中の風疹ウイルス抗体とラテックス粒子に吸着させた抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、抗体価に依存しますので、この濁度を吸光度として測定することにより、検体中の抗体価を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体には血清を使用して下さい。
 - (2) 検体は採取後、すみやかに測定して下さい（24 時間以内）。もし検査が遅れる場合、2～8℃で保存し、7 日以内に測定して下さい。7 日以上遅れる場合には、検体を -20℃以下で保存して下さい。

- (3) 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
- (4) クリオグロブリンの疑いのある場合は採血時から血清分離までを 37℃に保って下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) ビリルビン C(40mg/dL)、ビリルビン F(40mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(2400ホルマジン濁度)、アスコルビン酸(40mg/dL)等の測定値への影響はありません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法

ラテックス試薬に精製水 4mL と溶解液 4mL を加えて、2～8℃で 30 分放置した後、よく転倒混和してラテックス試液を調製して下さい。

この調製したラテックス試液を、自動分析装置の第 2 試薬として設置して下さい。第 1 試薬には、別途に生理食塩水を用意して設置して下さい。

注 1) 溶解液はラテックス試液の調製用ですので、自動分析装置の第 1 試薬としてセットしないで下さい。

注 2) ラテックス試液の調製には、生理食塩水を使用しないで下さい。

注 3) 調製したラテックス試液は、冷暗所（2～8℃）保存で 4 週間安定です。

2. 測定法

(1) 検体に生理食塩水を加え、更に調製したラテックス試液を加え、吸光度を測定します。

(2) 上記同様に標準液（風疹ウイルス抗体標準血清：別売品）を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。

(3) (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。

パラメータ（日立 7180 の場合）

分析方式：2 ポイントエンド

反応時間：10 分

測定波長（副/主）：800/570nm

検体量：15 μL

第 1 試薬量：100 μL（生理食塩水）

第 3 試薬量：150 μL（ラテックス試液）

(4) 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適用可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。

(5) キャリブレーションについて

データの信頼性を確保するために、測定する度にキャリブレーションを行うことをお勧め致します。

【測定結果の判定法】

本品は、WHO リファレンス法にて定めた国際単位 (IU/mL) を採用しております。
陰性 < 6IU/mL
6IU/mL ≤ 弱陽性 < 10IU/mL
10IU/mL ≤ 陽性

【判定上の注意】

1. 本製品でのペア血清による評価は避けて下さい。
2. 本製品で弱陽性又は陽性と判定され、感染が疑われる場合は、IgM 抗体の検出、病原体の遺伝子検査等、確認試験を行って下さい。
3. 診断においては、本製品の成績の他、臨床症状及び他の検査結果を加味して、総合的に判断して下さい。妊婦の場合は、特に慎重に判断して下さい。

**【性能】

弊社において本製品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合する。

1. 感度試験
(1) 20IU/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.01~0.04 の範囲内です。
(2) 40IU/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.02~0.07 の範囲内です。
2. 正確性試験
濃度既知の管理血清を測定する時、既知濃度の ±20% 以内です。
3. 同時再現性試験
同一検体を用いた 5 回の同時測定で測定値の CV 値は 12% 以下です。
4. 測定範囲
本キットによる測定範囲は、5~160IU/mL (日立 7180 の場合) です。

【相関性試験成績】

HI 抗体測定法との相関性は良好です。

(1) 定性試験

	対 照 法			計
	+	-		
本 法	+	116	0	116
	-	7	7	14
計		123	7	130

一致率：94.6%

< 乖離検体 (7 検体) における本法と対照法の測定値 >

検体 No.	本法 (IU/mL)	対照法 (HI 値)	EIA-IgG	EIA-IgM
No.2	5	1:32	±	-
No.6	5	1:8	±	-
No.54	5	1:8	-	-
No.62	5	1:8	±	-
No.73	5	1:8	±	-
No.101	5	1:8	±	-
No.111	5	1:16	±	-

(2) 定量試験

n = 128

r = 0.9496

y = 1.00x + 0.73 (y = 本法)

【使用上または取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
(1) 検体には HBV、HCV、HIV 等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
(2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。

- (3) 本品を使用する際は、感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。
(4) 転倒等により風疹ウイルス抗体標準血清 (別売品) を漏出または飛散させた場合は、酒精綿で拭き取った後、その周囲を十分に消毒して下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
(2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
(3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(4) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。また、同一ロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
(5) 本キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
a) 2% グルタルアルデヒド溶液に 1 時間以上浸漬する。
b) 0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸漬する。
c) オートクレーブで 121℃、30 分以上高圧蒸気滅菌する。
(2) 溶解液、及びラテックス試薬は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので廃棄の際は大量の水で流して下さい。
(3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規制に従って処理して下さい。

*【貯蔵方法・有効期間】

- (1) 貯蔵方法 2~8℃ で保存
- (2) 有効期間 1 年 6 ヶ月

【包装】

コード No.	品名	包装
58780	ランピア ラテックス	溶解液 (20mL×1)
	RUBELLA	ラテックス試薬 (8mL用×4)

【別売品】

風疹ウイルス抗体標準血清 (製品コード：48550)

【主要文献】

1. 松野 哲也：風疹ウイルス。日本臨牀。53 増刊。277-280 (1995)
2. 植田 浩司：先天性ウイルス感染症。風疹。臨床と微生物。18。155-159 (1991)
3. 加藤 茂孝。他：妊娠中の風疹の血清学的診断。日本医事新報。No.3364。43-46 (1988)
4. 加藤 茂孝：風疹再感染と先天性風疹。日本医事新報。No.3426。26-28 (1989)

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学部

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 7-8

電話 03(5645)5664

FAX 03(5645)5703

製造販売元

 極東製薬工業株式会社

茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本社住所

東京都中央区日本橋小舟町7-8

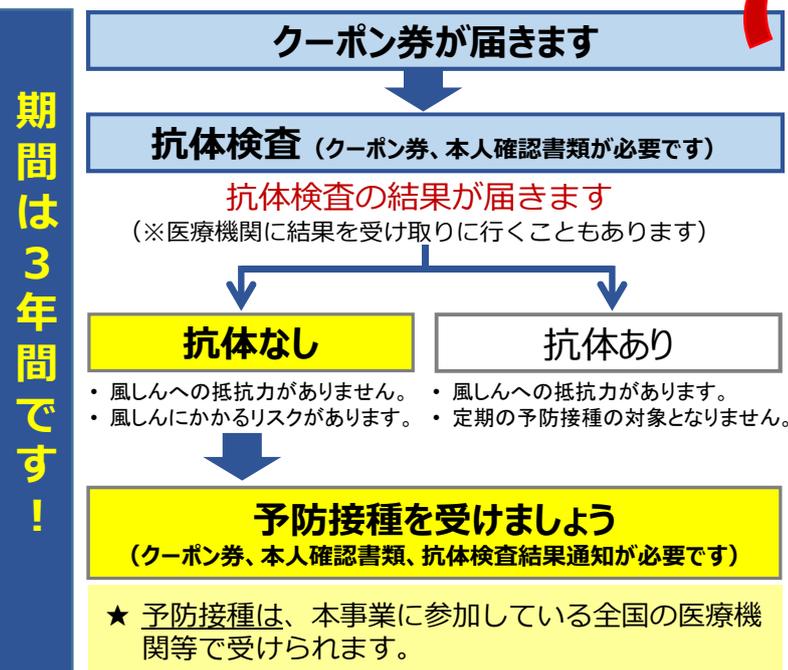
〒〇〇〇〇—〇〇〇〇〇
 〇〇県〇〇市〇〇
 〇〇コーポ 〇号
 日本 太郎 様

A県XX市長

2022年3月31日までの3年間に限り、 風しん抗体検査・予防接種を公費で受けられます。

- ▶ 風しんの予防接種は、現在、予防接種法に基づき公的に行われています。しかし、公的な接種を受ける機会がなかった昭和37年4月2日から昭和54年4月1日の間に生まれた男性は、**抗体保有率が他の世代に比べて低く(約80%)なっています。**
- ▶ そのため、2022年3月31日までの期間に限り、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日の間に生まれた男性を風しんの定期接種※の対象者とし、クーポン券をお届けします。
 ※予防接種法(昭和23年法律第68号)第5条第1項の規定に基づく定期の予防接種
- ▶ 対象者の方には、**お届けするクーポン券を利用して、まず抗体検査**を受けていただき、抗体検査の結果、十分な量の抗体がない方は、定期接種の対象となります。

～抗体検査・予防接種までの流れ～



クーポン券(イメージ)

医療機関提出用		国保連携提出用		ご本人控え	
種別	医療機関番号	種別	医療機関番号	種別	医療機関番号
抗体検査券	〇〇〇〇〇〇	抗体検査券	〇〇〇〇〇〇	抗体検査券	〇〇〇〇〇〇
予防接種券	〇〇〇〇〇〇	予防接種券	〇〇〇〇〇〇	予防接種券	〇〇〇〇〇〇
予防接種券	〇〇〇〇〇〇	予防接種券	〇〇〇〇〇〇	予防接種券	〇〇〇〇〇〇

見本

医療機関や健診会場の窓口でクーポン券を提示すれば、風しんの抗体検査や風しんの予防接種を受けられます。

- ★ 抗体検査は、
- ① 事業所健診や特定健診の機会に、その場で受けられます※。
 ※勤務先の企業(事業所健診の方)や市区町村(特定健診の方)にお問い合わせください。
 - ② 本事業に参加している全国の医療機関等で受けられます。
- ★ 予防接種は、当日の体調や基礎疾患等で受けられない可能性もあります。また、接種後、副反応が発生するおそれもありますので、必ず医師と相談してください。

★ 抗体検査・予防接種を受けられる医療機関等のリストは、2019年3月末以降、厚労省HPに掲載予定です。

よくある
ご質問

Q どうして風しんの追加的対策を実施しているのですか？

A 風しんは、感染者の飛まつ(唾液のしぶき)などによって他の人にうつる、感染力が強い感染症です。妊娠早期の妊婦が風しんに感染すると、出生児が先天性風しん症候群(眼や耳、心臓に障害が出ること)になる可能性があります。大人になって感染すると無症状～軽症のことが多いですが、まれに重篤な合併症を併発することがあります。また、無症状でも他人に風しんをうつすことがあるので、感染を拡大させないためには、社会全体が免疫を持つことが重要です。



風しんの追加的対策の詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

風しんの追加的対策 検索

お問合せ先

MRワクチンを発注される医療機関の皆さまへ

風しんの新たな定期接種が始まります。

MRワクチンの発注の際は、
卸売販売業者へ発注書の
提出をお願い致します。

【発注書の様式】

	発注日	年	月	日
発注量		(予定)	▲▲	本
①妊娠を希望する女性及び妊婦の同居家族		(予定)	◇◇	人
②麻しん対策として接種する医療関係者等		(予定)	= =	人
③新たな定期接種の対象者		(予定)	— —	人
その他		(予定)	× ×	人

〔注意〕 発注する際には、予約状況等を勘案した上で、必要最低限の量を発注いただき、一度の発注で2週間分を上限とすることを原則としています。

厚生労働省では、今年から2022年3月末までの約3年間、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性で、風しんに対する抗体価が十分でない方については、予防接種法上の定期接種としました。

風しんの予防接種を原則無料で実施するために、各自治体で準備が進められています。（準備が整った自治体から順次開始予定）

予防接種化に合わせて、ワクチンメーカーにMRワクチンの増産の協力を依頼しており、今春以降、随時、一定量のワクチンが追加供給され、秋以降は継続的にワクチンが追加供給される見込みであることを確認できています。

風しんの拡大防止やMRワクチンの安定供給に取り組みますので、
皆さまもお力添えをお願いします。



風しんについて、くわしくはこちら ▶

風しん 厚生労働省

検索

