

**日本脳炎ワクチンの  
副反応報告状況について**

**○乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン**

商 品 名 : ①エンセバック皮下注用  
          ②ジェービックV  
製 造 販 売 業 者 : ①一般財団法人化学及血清療法研究所  
                    ②一般財団法人阪大微生物病研究会  
販 売 開 始 : ①平成23年4月  
                    ②平成21年6月  
効 能 ・ 効 果 : 日本脳炎の予防

**副反応報告数**

(平成27年1月1日から平成27年10月31日報告分まで：報告日での集計)

平成27年1月1日から平成27年10月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)※	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 ( ):接種日が左記期間内の 症例	報告数 ( ):接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成27年1月1日 ～平成27年10月31日	3,373,464	13 (8) 0.0004% (0.0002%)	63 (58) 0.002% (0.002%)	27 (23) 0.001% (0.001%)
(参考) 平成24年11月1日～ 平成27年10月31日 までの累計	12,065,285	95 0.0008%	297 0.002%	108 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成27年1月1日から平成27年10月31日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽 快	未回 復	後遺 症	死亡	不明	計	回復/軽 快	未回 復	後遺症	死亡	不明	計
<b>重篤例数</b>	11	0	0	0	2	13	24	2	0	0	1	27
<b>うち同時接種あり</b>	2	0	0	0	0	2	9	0	0	0	1	10

(注意点)

※ 副反応報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、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10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	6歳	女	平成26年6月6日	ジェービックV(JR201)	なし		血小板数減少、食物アレルギー	血小板減少性紫斑病、頭痛、腹痛	平成26年6月6日	重篤	平成26年12月2日	不明
2	3歳	男	平成26年12月22日	ジェービックV(JR222)	なし		なし	痙攣発作、発熱	平成26年12月23日	重篤	平成26年12月24日	回復
3	12歳	男	平成27年1月5日	エンセバック(E050K)	あり	沈黙ジフテリア破傷風混合 トキソイド*化血研	なし	軸索型ニューロパチー	平成27年1月6日	重篤	平成27年7月23日	軽快
4	4歳	女	平成27年2月27日	ジェービックV(JR226)	なし		中耳炎、免疫性血小板減少性 紫斑病、インフルエンザ	免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年3月1日	重篤	平成27年3月6日	回復
5	3歳	男	平成27年6月12日	エンセバック	なし		なし	小脳性運動失調	平成27年6月19日	重篤	平成27年6月24日	軽快
6	4歳	男	平成27年7月8日	エンセバック(E055A)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成27年7月12日	重篤	平成27年7月24日	回復
7	3歳	男	平成27年8月17日	エンセバック(E056A)	なし		食物アレルギー	発熱、熱性痙攣	平成27年8月17日	重篤	平成27年8月22日	回復
8	11歳	女	平成27年8月18日	ジェービックV(JR243)	あり	DTピッグ(2E022)	気管支炎	アナフィラキシー反応	平成27年8月18日	重篤	平成27年8月18日	回復
9	6ヶ月	女	平成27年8月24日	エンセバック	なし		なし	紅斑、眼瞼浮腫	平成27年8月24日	重篤	平成27年8月24日	回復
10	10歳	男	平成27年9月15日	ジェービックV	なし		なし	多形紅斑	平成27年9月16日	重篤	不明	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
11	6歳	女	不明	ジェービックV	なし		なし	多発性硬化症	不明	重篤	不明	不明
12	4歳	男	不明	日本脳炎ワクチン(北京株) * 阪大微研(42)	なし		なし	血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	回復
13	10歳未満	男	不明	ジェービックV	なし		なし	血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	回復

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	4	女	平成24年10月24日	ジェービックV	不明	阪大微研	なし		なし	血小板数減少	平成24年12月27日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年6 月16日)
2	9	女	平成26年7月22日	ジェービックV	JR213	阪大微研	なし		なし	新生物(石灰化上皮種)、注射部位疼痛、 注射部位硬結	平成26年7月22日	関連あり	重い	平成27年7月8日	回復
3	4	男	平成26年12月25日	インフルエンザ	FM036C	北里第一三共	あり	エンセバック E050K	なし	注射部位腫脹	平成26年12月25日	関連なし	重い	不明	不明
4	5	女	平成26年12月25日	ジェービックV	JR221	阪大微研	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成27年1月8日	関連あり	重い	平成27年3月24日	軽快
5	12	男	平成27年1月8日	ジェービックV	不明	阪大微研	なし		なし	汎血球減少症、末梢腫脹、リンパ節症、レ イノー現象	平成27年1月	評価不能	重い	平成27年3月25日	軽快
6	3	女	平成27年3月12日	ジェービックV	JR232	阪大微研	なし		なし	熱性痙攣	平成27年3月12日	評価不能	重い	平成27年3月13日	軽快
7	3	男	平成27年3月12日	ジェービックV	JR223	阪大微研	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成27年3月13日	評価不能	重い	平成27年3月23日	回復
8	13	女	平成27年3月16日	エンセバック	E048K	化血研	なし		なし	異常感、感覚鈍麻	平成27年3月16日	評価不能	重い	平成27年3月17日	軽快
9	13	女	平成27年3月23日	ジェービックV	JR233	阪大微研	なし		なし	ミオクローヌス	平成27年3月24日	関連あり	重い	平成27年3月25日	回復
10	3	男	平成27年4月2日	プレベナー13	14C04A	ファイザー	あり	ジェービックV 阪大微 研 JR234	鼻漏	ワクチン接種部位蜂巣炎	平成27年4月3日	関連あり	重い	平成27年4月5日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
11	4	男	平成27年4月6日	エンセバック	E051B	化血研	なし		脂漏性皮膚炎	膿瘍性乾癬	平成27年4月10日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年8 月19日)
12	3	男	平成27年4月7日	エンセバック	E052K	化血研	なし		過敏症	アナフィラキシー反応	平成27年4月7日	関連あり	重い	平成27年4月8日	回復
13	3	女	平成27年4月10日	ジェービーックV	JR225	阪大微研	なし		熱性痙攣、鼻咽喉炎、便秘	痙攣発作、発熱	平成27年4月10日	評価不能	重い	平成27年4月10日	回復
14	11	男	平成27年4月20日	DT	2E023	阪大微研	あり	エンセバック 化血研 E052K	陰囊水腫、喘息、アレルギー性鼻炎	血小板減少性紫斑病	平成27年5月9日	関連あり	重い	平成27年5月30日	継続
15	3	女	平成27年5月30日	おたふくかぜ	G518	武田薬品工業	あり	ジェービーックV 阪大微研 JR229	食物アレルギー	無菌性髄膜炎、急性散在性脳脊髓炎	平成27年6月25日	関連あり	重い	不明	継続
16	9	女	平成27年6月22日	おたふくかぜ	G518	武田薬品工業	あり	ジェービーックV 阪大微研 JR241	なし	無菌性髄膜炎	平成27年7月13日	評価不能	重い	不明	継続
17	3	女	平成27年8月4日	ジェービーックV	JR237	阪大微研	あり	イモバックスポリオサノファイ L0049	なし	アナフィラキシー反応	平成27年8月4日	関連あり	重い	平成27年8月4日	回復
18	12	男	平成27年8月5日	ジェービーックV	JR240	阪大微研	なし		胃腸炎	筋力低下、注射部位疼痛	平成27年8月8日	評価不能	重い	平成27年8月25日	継続
19	5	女	平成27年8月6日	ジェービーックV	JR238	阪大微研	なし		気管支炎	アナフィラキシーショック	平成27年8月6日	関連あり	重い	平成27年8月6日	回復
20	11	女	平成27年8月19日	DT	N066	武田薬品工業	あり	エンセバック 化血研 E055B	喘息、過敏症	アナフィラキシー反応	平成27年8月19日	関連あり	重い	平成27年8月19日	回復
21	17	女	平成27年8月21日	ジェービーックV	JR241	阪大微研	なし		なし	痙攣発作	平成27年8月23日	記載なし	重い	平成27年8月23日	継続

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
22	1	男	平成27年8月25日	エンセハック	E056A	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1073 プレベナー13 ファイナー14G01A/MR 武田薬品工業 Y190 水痘 阪大徹研 VZ153	食物アレルギー、乳アレルギー	発熱	平成27年8月26日	評価不能	重い	平成27年9月28日	回復
23	3	男	平成27年9月1日	ジェービックV	JR242	阪大徹研	なし		早産児、低出生体重児	小脳性運動失調、発熱	平成27年9月3日	評価不能	重い	平成27年10月3日	軽快
24	3	女	平成27年9月12日	エンセハック	E056A	化血研	なし		なし	痲疹発作、発熱、嘔吐、意識レベルの低下、チアノーゼ	平成27年9月12日	評価不能	重い	平成27年9月16日	軽快
25	5	男	平成27年9月26日	ジェービックV	JR247	阪大徹研	あり	イモハックスポリオサ ノファイ L0049	発熱、熱性痲疹	熱性痲疹	平成27年9月26日	関連あり	重い	平成27年9月28日	回復
26	3	女	平成27年9月29日	エンセハック	E056B	化血研	あり	ヒームゲン 化血研 Y084A	食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成27年9月29日	関連あり	重い	平成27年9月30日	回復
27	3	女	平成27年10月16日	エンセハック	E056B	化血研	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年10月17日	評価不能	重い	平成27年10月23日	軽快

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	5	女	平成26年4月25日	ジェービックV	JR189	阪大微研	なし		なし	接種部位に硬結出現	平成26年4月27日	関連あり	重くない	平成27年4月15日	未回復
2	3	女	平成27年1月9日	ジェービックV	JR226	阪大微研	なし		生乳アレルギー、卵アレルギー……今は卵を普通に食べている。	発熱39℃	平成27年1月10日	評価不能	重くない	不明	不明
3	3	男	平成27年1月28日	エンセバック	E050K	化血研	なし		H24、12月熱性けいれん、H26、12/24熱性けいれん	けいれん	平成27年1月30日	評価不能	重くない	平成27年1月30日	回復
4	3	女	平成27年2月4日	ジェービックV	JR222	阪大微研	なし		なし	発熱	平成27年2月4日	関連あり	重くない	平成27年2月6日	回復
5	15	男	平成27年2月27日	ジェービックV	JR226	阪大微研	なし		クルミアレルギーあり。気管支喘息で入院歴あり。	血管炎、神経反射	平成27年2月27日	関連あり	重くない	平成27年2月27日	回復
6	3	男	平成27年4月13日	ジェービックV	JR227	阪大微研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)小脳失調(両下肢麻痺 約3日間)ギラン・バレー症候群(両側性の筋力低下)	平成27年4月20日	関連あり	重くない	平成27年4月28日	回復
7	3	男	平成27年4月14日	エンセバック	E051B	化血研	なし		卵アレルギー 即時型	発熱、嘔吐	平成27年4月14日	関連あり	重くない	平成27年4月15日	回復
8	3	男	平成27年4月21日	ジェービックV	JR225	阪大微研	なし		卵アレルギー 即時型 1回目の接種後一過性の発熱、嘔吐	発熱、嘔吐	平成27年4月21日	関連あり	記載なし	平成27年4月22日	回復
9	7	男	平成27年4月23日	クアトロバック	A018G	化血研	あり	ジェービックV 阪大微研 JR216	なし	39.7℃の発熱、3回嘔吐(学校で1回済)	平成27年4月24日	関連あり	重くない	平成27年4月25日	回復
10	12	女	平成27年5月11日	日本脳炎	不明	不明	なし		なし	歩行障害、足に力がはいらない	平成27年5月11日	関連なし	重くない	平成27年9月3日 フォロー終了	軽快
11	3	女	平成27年5月13日	エンセバック	E022K	化血研	なし		インフルエンザワクチン、水痘ワクチン接種時にじんましん出現の既往あり	じんましん	平成27年5月14日	評価不能	重くない	平成27年5月16日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
12	19	男	平成27年5月16日	エンセバック	E052K	化血研	なし		不明	アナフィラキシー	平成27年5月16日	評価不能	重くない	平成27年5月26日	軽快
13	6	男	平成27年5月20日	ジェービックV	JR229	阪大微研	なし		なし	けいれん	平成27年5月20日	評価不能	重くない	不明	不明
14	3	女	平成27年5月20日	ジェービックV	JR229	阪大微研	なし		なし	発熱	平成27年5月20日	脚運あり	重くない	不明	回復
15	11	女	平成27年6月1日	DT	BB009A	北里第一三共	あり	エンセバック 化血研 E053K	なし	血管迷走神経反射	平成27年6月1日	脚運あり	重くない	平成27年6月1日	回復
16	7	男	平成27年6月2日	エンセバック	E054K	化血研	なし		三混接種時、接種部位の腫脹を認めた	腋窩リンパ節腫脹	平成27年6月4日	脚運あり	重くない	平成27年6月13日	回復
17	15	男	平成27年6月8日	エンセバック	E054K	化血研	なし		なし	知覚異常	平成27年6月8日	脚運あり	重くない	不明	不明
18	4	女	平成27年6月10日	ジェービックV	JR240	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成27年6月10日	脚運なし	重くない	平成27年6月10日	回復
19	3	女	平成27年6月23日	エンセバック	E051B	化血研	なし		なし	発熱	平成27年6月24日	評価不能	重くない	平成27年6月24日	回復
20	3	男	平成27年7月3日	ジェービックV	JR238	阪大微研	なし		なし	けいれん	平成27年7月5日	評価不能	重くない	平成27年7月6日	回復
21	11	女	平成27年7月4日	DT	2E022	阪大微研	あり	ジェービックV 阪大微研 JR240	じん疹様の既往歴2回あり、原因は不明	じんま疹様発疹	平成27年7月4日	脚運あり	重くない	平成27年7月4日	回復
22	3	男	①平成27年7月10日 ②平成27年7月31日	①エンセバック ②エンセバック	①E055A ②E055B	①化血研 ②化血研	①あり ②あり	①クアトロバック 化血研 A022B ②アクトヒブ サノフイ KI1653	7/10、ワクチン接種後、湿疹(+)皮膚科より内服処方あり	ジブノチイ症候群	平成27年8月3日	脚運あり	重くない	平成27年8月15日	回復
23	3	男	平成27年7月14日	ジェービックV	JR241	阪大微研	なし		ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチンで発熱、副診票にはないが、脚アレルギキー、あと生の牛乳と牛乳と香料	全身帯状疱疹(7/16は経減滅存のみ)	平成27年7月14日	評価不能	不明	不明	不明



No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
24	3	女	平成27年7月14日	エンセハック	E054K	化血研	なし	なし	なし	発熱認め当院受診、体温37.5℃	平成27年7月15日	評価不能	重くない	平成27年7月15日	回復
25	3	女	平成27年8月4日	ジェービックV	JR237	阪大微研	あり	おたふくかぜ 武田薬品工業 GS19 チトラビック 阪大微研 4K10A	なし	チアノーゼ、嘔吐	平成27年8月4日	評価不能	重くない	平成27年8月5日	回復
26	12	女	平成27年8月10日	DT	2E022	阪大微研	あり	ジェービックV 阪大微研 JR237	なし	血管迷走反射	平成27年8月10日	関連あり	重くない	平成27年8月10日	回復
27	9	女	平成27年8月21日	エンセハック	E055B	化血研	なし	なし	特に所見はない。	血管迷走神経反射	平成27年8月21日	評価不能	重くない	平成27年8月21日	回復
28	3	女	平成27年8月21日	ジェービックV	JR237	阪大微研	なし	なし	卵、牛乳、小麦、グルミアレルギー アトピー性皮膚炎、気管支喘息	疼痛、接種部位の膨疹	平成27年8月21日	評価不能	重くない	平成27年8月21日	回復
29	12	男	平成27年8月24日	ジェービックV	JR237	阪大微研	あり	DT 阪大微研 2E022	なし	リンパ節痛	平成27年8月25日	関連あり	重くない	平成27年8月27日	継続
30	17	女	平成27年8月25日	ジェービックV	JR242	阪大微研	なし	なし	なし	頭痛、両前腕の痛み、手を強く握れない	平成27年8月26日	評価不能	重くない	平成27年8月27日	回復
31	11	女	平成27年9月5日	ジェービックV	JR243	阪大微研	あり	DT 阪大微研 2E024	なし	アナフィラキシー	平成27年9月5日	評価不能	重くない	平成27年9月5日	継続
32	14	女	平成27年9月9日	ジェービックV	JR244	阪大微研	なし	なし	なし	迷走神経反射	平成27年9月9日	評価不能	重くない	平成27年9月9日	回復
33	3	男	平成27年9月14日	ジェービックV	JR247	阪大微研	なし	なし	なし	<歩行時>右下肢の疼痛を訴え、両下肢で歩行が不能となり、右下肢の歩行で移行するようになった。	平成27年9月15日	評価不能	重くない	平成27年9月18日	回復
34	18	男	平成27年9月25日	ジェービックV	JR247	阪大微研	なし	なし	なし	痔瘻	平成27年9月29日	関連あり	重くない	平成27年10月13日	回復
35	4	男	平成27年10月10日	エンセハック	E056B	化血研	なし	なし	不明	普着チック	平成27年10月12日	評価不能	重くない	平成27年10月19日	未回復
36	5	女	平成27年10月14日	ジェービックV	JR247	阪大微研	あり	MR 武田薬品工業 Y183	なし	意識消失、四肢硬直	平成27年10月14日	評価不能	重くない	平成27年10月14日	回復

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

日本脳炎ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】  
副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライTON分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	3	1	187万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	260万人
平成26年3月～平成26年9月	3	3	372万人
平成26年10月～平成26年12月	2	1	89万人
平成27年1月～平成27年10月	6	2	209万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※(運指集) 副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	エンゼンバック	3歳・男性	過敏症	<p>予診票での留意点、あり(アレルギーあり)</p> <p>接種当日 接種前体温38.6℃</p> <p>当該日に、第1期(回目)乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ロット番号E052K)接種。</p> <p>接種約1時間後、咳、しんましん、喘鳴あり。</p> <p>アナフィラキシーが疑われ、</p> <p>A病院受診し、アドレナリン筋注、ヒドロコルチゾン筋注、ヒドコロルチゾンリン酸エステルナトリウム点滴。</p> <p>経過観察入院。</p> <p>接種翌日 退院。</p> <p>アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	E052K	回復	-	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:薬疹様の副反応が全身か接種箇所かにより皮膚症状のMinor基準に該当するか、Minor基準に該当するかは分かれる。喘鳴や呼吸器症状のMajor基準と判断するとレベル1かレベル2。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーと思われる。</p>	<p>プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	
2	ジェービックV イモバックス ポリオ	3歳・女性	なし	<p>予診票での留意点:無</p> <p>発症:特記事項なし</p> <p>接種当日</p> <p>接種前の体温:36.9度9分</p> <p>不活化ポリオワクチン(ノーワクチン)(皮下、右上腕、4回目)、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(皮下、左上腕、1回目)接種。</p> <p>接種10分後</p> <p>接種中に顔色不良、口唇アノーゼ、四肢冷感、意識レベル低下あり。SpO2:100%、心拍40~80。</p> <p>接種15分後</p> <p>アドレナリン0.1ml皮下注。O2:5L開始。</p> <p>接種20分後</p> <p>生食にてルーチン静注、フレドニロン注40mgIV、SAT100%、心拍90。</p> <p>接種25分後</p> <p>閉鎖するが顔色不良。</p> <p>接種40分後</p> <p>他院へ搬送。入院。</p> <p>同日、退院。</p> <p>アナフィラキシーの分類(プライトン分類)</p> <p>スナック:腹痛症状のチェック&lt;Minor基準&gt;循環器系症状:非代償性ショックの臨床的診断:毛細血管系循環(9秒より長い)、中圧性拍動弱、意識レベル低下もしくは意識消失、&lt;Minor基準&gt;循環器系症状:末梢性循環(減少);血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)、意識レベルの低下。</p> <p>スナック:症状定義(診断基準)レベルの子エック&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;までのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症AND徴候及び症状の急速な進行AND1つ以上の(Major)循環器系症状</p> <p>ステップ3:カテコリーンのチェック:カテコリー(2)レベル2</p>	アナフィラキシー反応	JR237 L0049	回復	-	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:皮膚症状など十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない。</p> <p>OB委員:迷走神経反射と思われる。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	
3	ジェービックV	5歳・女性	気管支炎	<p>接種当日、A病院を受診。接種前の体温38.5℃。</p> <p>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加接種。</p> <p>接種10分後、顔面蒼白になり、血圧67/40mmHg、心拍数75回/分、SpO2 96%のため開始液(1)を300mL静注投与開始。意識障害なし。</p> <p>接種20分後、血圧93/63mmHg、心拍数113回/分、SpO2 98%、顔色正常。</p> <p>接種40分後、血圧90/58mmHg、心拍数101回/分。</p> <p>接種1時間30分後、開始液(1)の静注投与を終了。症状軽快し、歩行して帰宅。</p>	アナフィラキシーショック	JR238	回復	-	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:測定された血圧は、67/40mmHgは血圧低下と判断できるが、その他の臓器症状の記載がない、血管迷走反射の可能性もある。</p> <p>OB委員:迷走神経反射と思われる。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	
4	エンゼンバック 沈降ジフテリア ア破傷風混合 トキソイド*武田薬品	11歳・女性	過敏症 喘息	<p>本例は医師により報告された。</p> <p>アナフィラキシーは企業により重篤と判断された。</p> <p>接種当日 診察開始。問診及び診察し、特に何ら異常を認めず、接種前の体温 37.2度2分。左手に沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド0.1ml(1回目)皮下注し、その後、右手に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 0.5ml(第2期4回目)を皮下注した。接種約5分後、顔色不良となり、意識が混濁し、冷汗、全身倦怠感(アナフィラキシー)を認めた。血圧測定し、96/60とやや低下しているとして判断し、アドレナリン0.3ml筋注した。その後、徐々に意識がもとどり、臥位安静とし、2時間程安静にし、独歩帰宅した。回復。</p> <p>追加情報入手の見込みなし。</p>	アナフィラキシー反応	E055B N066	回復	-	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。</p> <p>OB委員:迷走神経反射と思われる。</p> <p>OC委員:血管迷走神経反射と思われる。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※(運指集) 副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライム分類 (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライム分類 レベル	因果関係	意見	
5 医 重 No 26	エンセバック ピームケン	3歳・女性	食物アレルギー	予診票での留意点あり(食物アレルギーあり、乳製品を除き中) 接種当日 第1期(回目)細菌細胞培養日本脳炎ワクチン(ロット番号E056B)、1回目組織換え沈降B型肝炎ワクチン(群 由来) (ロット番号Y084A)接種 接種後(約15分後)に左上腕にじんましん様の膨疹出現し拡大し、 同時に喘鳴出現し、SpO2:90~92%(room air)、聴診上wheeze著明となる。 アナフィラキシーが疑われ、 プロカテロール塩酸塩水和物ナロメグリク酸ナトリウム吸入入行も改善なく、レボセチリジン塩酸塩内服、ヒドロコ ルチソンコハソステロイド(air)に回復した。 SpO2:98%(room air)に回復した。 1泊様子観察のため入院し再燃なく、発疹も消失。 接種翌日 アナフィラキシーは回復。 退院。	アナフィラキシー反応 E056B Y084A	回復	-	○A委員:因果関係は 否定できない ○B委員:因果関係は 否定できない ○C委員:因果関係は 否定できない	○A委員:接種部位の記載は認 められないが、去すとすると、左 上腕にじんましん様の膨疹は 皮膚症状のminor基準に該当 する。喘鳴を呼吸器症状の Major基準と判断すると、レベ ル2。 ○B委員:アナフィラキシーと思 われる。	プライム分類3以上のア ナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関 係は否定できない。		
6 企 No 8	ジェーベックV DTEック	11歳・女性	気管支炎	接種当日、A医院にて沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド2期(左側)及び乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期(右 側)を同時接種。 接種5分後、嘔気、嘔吐(1回)が發現、顔面蒼白で眠気、立ちくらみあり。 如瀉薬に移動、仰臥位とし、下肢を養上したところ顔色やや改善。問いかけには短い答あり。SpO2 99%、血圧 107/61mmHg、脈拍は95回/分と増加。 酸素2L/分投与を開始。開始後(1)にて輸液開始。CRP 0.19mg/dL、WBC 11900/μL、Glu 111mg/dL。 皮膚症状、呼吸器の症状はなし。 接種20分後、入庫。SpO2 99%。 接種54分後、意識。SpO2 99%。 接種55分後、酸素2L/分投与を終了。 接種1時間45分後、元氣あり。血圧114/62mmHg、点滴終了し、帰宅。 接種翌日、異常がないことを電話で確認。	アナフィラキシー反応 JR243 ZE022	回復	-	○A委員:因果関係は 否定できない ○B委員:因果関係は 否定できない ○C委員:因果関係は 否定できない	○A委員:記載されている消化 器系の症状以外で、症例定義 に合致すると判断できない。 ○B委員:迷走神経反射と思わ れる。 ○C委員:アナフィラキシーでは ない。	アナフィラキシーとは判 断できない。 ワクチン接種との因果関 係は否定できない。		

# 日本脳炎ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例まとめ

2015年1月1日～2015年10月31日入手分まで

※【選択基準】

○ADEMまたは脳炎の副反応名で報告された症例

○上記タームが経過欄に記載のある症例

報告元	症例数	専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例
医療機関	6	0
製造販売業者	2	2

## 専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
製造販売業者	2	3歳	男	なし	7日後
製造販売業者	4	6歳	女	なし	2週間

※選択基準には合致しないが、専門委員よりADEMの可能性があると評価された症例

日本脳炎ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳症の可能性のある症例一覧

No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)	専門家の意見
1 医 重 No 9	13歳・女性	なし	接種当日、A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期を接種。 夕食から食欲低下あり。 接種翌日、卓球部の練習に参加、通常通り過ごす。 午後、頭痛、倦怠感が発現し、自宅で休んでいた。 接種26時間30分後、四肢のミオクローヌス様ひくつきが断続的になり、顔色不良、眼球上転が出現。意識清明。 接種28時間後、B病院へ救急搬送。体温36.2℃、SpO2 100%、血圧120/80mmHg、呼吸数18回/分、深部腱反射軽度亢進、右手の痺れを認める。意識は清明で、会話可能。頭部CT、MRIは異常なし。断続的にミオクローヌス発作継続し、経過観察のため入院。維持投薬を点滴投与し、経過観察。 接種29時間30分後頃、自然に改善。その後も同様の発作なし。 接種2日後、不随意運動、ピクつきなく退院。 その後、不随意運動、ピクつきなく退院。	ミオクローヌス	重篤	JR233	回復	ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	○A委員：ワクチン接種後約1日後のひくつき発作、意識清明であるが、眼球上転とあり、たぶん意識は喪失していたとおもわれる。過去にくかん歴もない、時間的に画像所見からADEMは否定的。 ○B委員：ワクチン接種が誘因となった、軽い脳炎脳症による一過性のミオクローヌス発作である可能性も高いが、今後のひくつき発作の出現にも留意する必要がある(今後、ひくつき発作があれば、脳炎脳症の後遺症が残った可能性だけでなく、もともと患者の背景としてくかんがあつた可能性もある)。 ○C委員：一過性であること、自然経過で改善していることから過換気症候群による可能性も考えられた。
2 企 3 No 5	なし	なし	これまでの他のワクチン接種後の異常は無し。 接種当日 近医の開業医にて、1回乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ロット番号E058K)接種。 接種後、30分間の経過観察でも問題は見られず帰宅。 接種7日後 ふらつきを訴え当院を外来受診。 接種12日後 立てつきがひどい状態、CT検査、神経学的検査を実施するも異常なし。 急性小脳失調症と診断のうえ入院。 入院中は薬物治療は行わず経過観察のみ。 接種12日後 その後、急性小脳失調症は軽快し退院。 今後は当院にて外来で経過観察を継続する。	小脳性運動失調	重篤	E053K	軽快	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	○A委員：接種後1週間目の事象。ふらつき以外神経症状の記載がなく、小脳症状が確実にあつたかどうかは不明。臨床症状、画像からADEMは否定出来る。 ○B委員：因果関係は否定できず、髄液所見がないが、脳炎脳症と考えるもよくと考えられる。 ○C委員：急性小脳炎は免疫介在性脳症といえるため。
3 医 重 No 16	9歳・女性	なし	本例は、小児科医により報告された。 接種22日後 39℃の発熱と頭痛持続。他院B再診、輸液投与し帰宅した。 接種23日後 夜から拍動性の頭痛あり。一過性の幻視、幻聴を認める。 接種21日後 ワクチン接種の3週間後に、頭カウクラ、発熱37.7度のために他院A受診。髄液刺激症状は明らかではないが、あごを胸につける時に抵抗があり、髄膜炎を否定できず、他院Bへ紹介。同日急性胃腸炎の診断で、輸液投与し一旦帰宅となつた。 接種22日後 39℃の発熱と頭痛持続。他院B再診、輸液投与し帰宅した。 接種23日後 他院Aへ受診。発熱、頭痛が続き、やはり髄膜炎が否定できず。当院紹介し受診。頭痛、発熱が続いたため、検査加療目的で入院した。同日、髄液検査施行し、細胞数288/3(L:282、N:6)とリンパ球優位の細胞数上昇あり(後日、培養：陰性と判明)。無菌性髄膜炎を認める。輸液のみ投与し経過観察。 接種24日後 解熱し軽快。頭痛は残存。 接種25日後 頭痛は消失し軽快。一過性の幻視、幻聴のエピソードあつたが、間もなく消失し軽快(有害事象は全て消失したと判断)。 日付不明 無菌性髄膜炎軽快。 接種26日後 退院。	無菌性髄膜炎	重篤	JR241	軽快	ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。	○A委員：ワクチン接種後3週間目の髄膜炎でワクチンとの関連性は否定できない。メンブラスフォイルスが証明できていないので、おたふくかぜか、日本脳炎いずれがより因果関係が深いかわからない。画像でADEMかどうかは不明だが、可能性は低い。 ○B委員：PORで検出されていないものの、接種後3週間前後であり、おたふくかぜワクチンに由来すると思われる無菌性髄膜炎の可能性は高い。 ○C委員：おたふくワクチンは無菌性髄膜炎をおこすことがあるので、本事象は日本脳炎ワクチンによるものではない可能性が高い。

No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)	専門家の意見
4 企 No 11	6歳・女性	なし	<p>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン初回接種。 接種約2週間後、頭痛、嘔吐、眼振を認め入院。 炎を疑われmPSLパルスを開始。 その後明らかかな臨床症状の再発は認めない。 発症1か月半後、頭部MRI検査にて画像上の再発を認めた。 発症4か月後、頭部MRI検査にて画像上の再発を認めたため、INF-βの自己注射を導入。 発症4年5か月後、ほぼ良好な経過を辿っている。</p>	多発性硬化症	重篤		不明	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。	<p>OA委員：接種後2週間目の症状はADEMを疑わせるが、頭部MRIで再発を認めている。全経過からADEMは否定的。 OB委員：少々情報不足であるが時間的關係からワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎の可能性はある。再発もあり、フォローアップして診断確定すべきである。 OC委員：再発性なので、診察した医師は幼児の多発性硬化症と考えていると思われ。初回はADEMで問題ない。</p>
5 医 重 No 15	3歳・女性	食物アレルギー	<p>接種当日、接種前の体温36.7℃。A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期2回目、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン1回目を同時接種。 接種26日後、38℃台の発熱が発現。 接種27日後、B病院受診し、咽頭赤赤を指摘され溶連菌、アデノウイルス迅速検査を施行したが、陰性。 アフロヘネムアマトリウム水和物、チベシニンベンズ酸塩、カルボキシステイン、シプロヘフタジン塩酸塩水和物4日分内服投与を開始。 接種31日後、発熱持続。手足に発疹あり、口内炎あり、CRP 0mg/dL、WBC 5900/<math>\mu</math>L(Lym71.4%)であったためC病院にて手足口病と診断。小柴胡湯加桔梗石膏3日分内服投与開始。 接種33日後、38-39℃台の発熱が持続し、D病院を紹介受診。気道症状、消化器症状はなし。発熱の経過が長くぐぐった様子であったため入院。ウイルス感染症を疑い、補液のみで経過観察となった。 接種35日後、解熱。刺激への反応が乏しい、活気低下し体動が乏しい。歩かない、発語がないなどの症状が見られたため髄液検査施行。項部硬直、嘔吐や頭痛の訴え、痙攣はなし。髄液細胞数増多を認め、頭部CT、MRI施行し、異常所見なし。覚醒時脳波で2-3Hzの全般性高振幅徐波を認め、急性脳症疑いにてE病院へ転院。mPSLパルス療法(メチルプレドニゾンコルコクシク酸エステルナトリウム4.20mg/1日1回点滴)開始。アシクロビル150mg/1日3回点滴投与、エダラポン、ファモチジン点滴投与開始。 接種38日後、頭部MRI再検し、発症時MRIと著変なし。 接種40日後、アシクロビルの点滴投与終了。 接種41日後、髄液検査再検し、髄液細胞数35/<math>\mu</math>Lと低下を認めた。髄液 オリゴクローナルバンド陽性、IgG index2.3。 接種42日後、プレドニゾンの投与量を8mg/日に減量。 接種45日後、プレドニゾンの投与量を5mg/日に減量。 接種68日後、頭部MRI検査を施行。FLAIR画像で、両側脳室周囲に白質高信号域あり。生理的所見か、ADEMなど脱髄の所見かは判別困難。拡散強調像異常なし。 退院後、髄液よりムンプスウイルスが検出され、ムンプスワクチン接種による無菌性髄膜炎、もしくはムンプス不顕性感染後無菌性髄膜炎と考えられた。 髄液中ムンプスウイルスが、鳥居株(ワクチン株)と同定された。</p>		重篤	JR229	軽快	<p>ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>	<p>OA委員：ムンプスウイルスによるADEMないし無菌性髄膜炎の診断がほぼ確定している。 OB委員：髄液よりムンプスウイルスが検出され、ムンプスワクチン接種との因果関係はあると考えられる。ワクチン接種26日後、発熱から至るまでの経過をおたふくワクチン接種後の無菌性髄膜炎で説明できる可能性もある。また、脳炎脳症がいつから発症しているのかがよくわかっていないが、ワクチン接種26日後からの感染症(手足口病?)の結果、発症したと考えられることもできる。そうすると2つの原因を考慮することはできない。潜伏期が長すぎる(26日)のでムンプス不顕性感染後無菌性髄膜炎も考慮するべきだが、まわりでムンプスが流行っていたのかどうかとも考慮すべきか。 OC委員：髄液よりムンプスウイルスが検出され、ムンプスワクチン接種による無菌性髄膜炎としてよいと思われる。てんかんが起きているので髄膜炎だけでなく、脳炎も合併となる。</p>

No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)	専門家の意見
6 医 重 No 24	3歳・女性	なし	予診票での留意点:なし 接種当日 接種前体温:36.7℃ 他院にて、第1期1回目乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ロット番号E056A)接種。 接種6時間後 嘔吐1回。 接種9時間後 嘔吐1回。 接種9時間6分後 けいれんが発現。 接種9時間10分後 意識減損、チアノーゼあり。 接種18時間30分後 ERIに搬送。入院。徐々に症状改善。 接種4日後 けいれんは軽快。 退院。	チアノーゼ 意識レベルの低下 発熱 嘔吐 痙攣発作	重篤	E056A	軽快	ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	OA委員:時間的に見て、ワクチンによる発熱、けいれんは否定できない。症状、時間的に見てADEMIは否定できる。 OB委員:ワクチン接種による発熱に関して因果関係は否定できないが、年齢から、熱性けいれんの可能性もあるため、けいれんはワクチン接種による発熱からくる二次的なもの可能性がある。 OC委員:情報は少ないがけいれん意識混濁はADEMIの可能性があるが、けいれんだけでもワクチンの副反応といえる。けいれんはADEMIの部分症状としてもよい。
7 医 重 No 23	3歳・男性	早産児 低出生体重児	接種当日、A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目を接種。 接種2日後、発熱が発現したが、当日中に解熱。 接種19日後、21日後、23日後、38℃台の発熱あり。感冒。 接種25日後、立位、歩行時のふらつきが発現。 接種28日後、徐々に症状が強くなり、B病院を受診。血液、尿、頭部CTでは異常なし。急性小脳炎調症の診断で経過観察のため入院。 接種29日後、頭部MRIでも異常なし。 接種32日後、徐々に症状改善し、退院。 接種42日後、外来受診時に後遺症がないことを確認。	小脳性運動失調 発熱	重篤	JR242	軽快	ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。	OA委員:ふらつきのみで、小脳由来である根拠がない。ADEMIの可能性はない。 OB委員:ワクチン接種19日後、21日後、23日後の発熱の際、感冒症状を認めたのであれば、ワクチン接種との関係は高くない。接種後25日の発症でやや遅めであるが、時間的関係からは否定できない。ただし、特にワクチン接種19日後～23日後のときに感冒症状を認めたのであれば、その感染による急性小脳失調と考えられる。 OC委員:小脳性運動失調は接種25日後に症状が発現しており、本剤との関連性を否定することはできない。しかし、接種19日後から感冒に罹患していることから、感冒が原因となった可能性も否定することはできずと考える。
8 医 非 No 6	3歳・男性	なし	接種7日後 幼稚園の帰りに転倒 両ひざ、擦過傷擦過できた程度。その日は歩いてきた(接種2日後に微熱37.8℃あり)。他 神経症状 嘔吐 ぶらつきなし)、腹反射亢進はなし、強直により不明。来院時抱っこで立たせると 足首まで強直してふらつく。立たせると向うかつかつかまっつて立つが、体幹バランス不良。上半身の動きは通常通り。 接種7日後 両下肢麻痺 接種8日後 発熱39.7(2日間、黒色便) 接種9日後 嘔吐よりふらつき(けど歩ける) 接種10日後 ~普通便。走ったりできる。 接種15日後 来院時 活発に遊べる。	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)小脳失調(両下肢麻痺 約3日間) ギラン・バレー症候群(両側性の筋力低下)	非重篤	JR227	回復	情報不足で判断できない。	OA委員:ワクチン接種後約1週間目の事象でワクチンとの関係は完全には否定できない。GBSで最も多い症状は弛緩性麻痺であるが、本児は強直性なので否定的である。ADEMIは症状から完全に否定はできない。ただし、画像所見がないことから、確定診断にはいたらない。また神経症状も軽すぎるし、回復も早すぎる。 OB委員:画像・検査所見はなく、臨床神経学的所見も不明確な記載があるため、はっきりしない。小脳失調もあれば、ギラン・バレー症候群と共通する特徴を有する両症候群の亜型で急性の外股筋麻痺、運動失調、腹反射消失を三徴とするMiller Fisher syndromeも考慮に入れるべきかと考える。現状の情報のみから因果関係を考えると、日本脳炎様の症状が出ており、否定はできない。これらの症状を別の感染によるものと考えられなくもない。 OC委員:小児であり、髄液検査、MRI検査などが行われていないが、ADEMIの病型の脊髄障害がもつとも疑われる。



日本脳炎ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27年10月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
副反応症例数	71	31	102	27	13	40
副反応件数	119	54	173	40	18	58
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
* アセトン血性嘔吐症		1		1		
悪心	1			1		
腹痛	1	2		3		
嘔吐	4	2		6	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
異常感				1		1
倦怠感	1			1		
注射部位硬結					1	1
注射部位紅斑	1			1		
注射部位疼痛					2	2
発熱	11	11		22	4	6
* 歩行障害	2			2		
* 末梢腫脹	1			1		1
感染症および寄生虫症						
* ワクチン接種部位蜂巣炎					1	1
* 髄膜炎		1		1		
脳炎	2			2		
* 無菌性髄膜炎		1		1	2	2
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	2		3		
眼障害						
* 眼瞼浮腫						1
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋力低下	1			1	1	1
* 若年性特発性関節炎		1		1		
* 全身性エリテマトーデス		1		1		
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症					1	1
* 血球減少症	1			1		
血小板減少性紫斑病	1			1	3	3
* 播種性血管内凝固	1			1		6
* 汎血球減少症		1		1	1	1
免疫性血小板減少性紫斑病	2	1		3	1	2
* 脾腫	1			1		
血管障害						
ショック	2			2		
* レイノー現象					1	1
* 高動脈炎	1			1		
* 川崎病	2			2		
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑	2			2		
口腔咽頭痛	1	1		2		
鼻漏	1			1		
社会環境						
* 寝たきり	1			1		
心臓障害						
* チアノーゼ					1	1
* 心肺停止	1			1		
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	1			1		1
* てんかん	2			2		
* てんかん重積状態	1			1		
* ミオクローヌス					1	1
* 意識レベルの低下		1		1	1	1
* 過眠症		1		1		
感覚鈍麻					1	1
* 起立障害	1			1		
急性散在性脳脊髄炎	8	2		10	1	1
* 群発発作	1			1		
* 四肢麻痺		1		1		
* 視神経炎	1	1		2		
* 視神経脊髄炎	1			1		
* 軸索型ニューロパチー						1
* 失神	1			1		
失神寸前の状態	6			6		
* 小脳性運動失調	1			1	1	2
* 前頭葉てんかん	1			1		
* 多発性硬化症						1
* 体位性めまい	1			1		
頭痛	3			3		1
熱性痙攣	14	3		17	2	3
脳症	5			5		
* 浮動性めまい	1			1		
* 舞踏病		1		1		
痙攣発作	9	5		14	3	1
生殖系および乳房障害						
* 月経障害	1			1		
精神障害						
* 退行行動	1			1		
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 脊髓空洞症	1			1		
代謝および栄養障害						
* 高アマラーゼ血症		1		1		
食欲減退	1			1		
内分泌障害						
* 尿崩症	1			1		
皮膚および皮下組織障害						
丘疹		1		1		
紅斑					1	1

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
全身性皮疹	1		1			
* 多形紅斑	1	4	5		1	1
* 膿疱性乾癬				1		1
痒疹		1	1			
尋麻疹	2	4	6			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	4	1	5	1		1
アナフィラキシー反応	3	1	4	4	1	5
良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)						
* 新生物				1		1
臨床検査						
* 握力低下	1		1			
* 凝固検査異常		1	1			
血小板数減少				1		
* 血清フェリチン増加	1		1			

\*未知の事象

日本脳炎ワクチンの副反応報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある副反応(「その他の反応」は除く)について、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	9	6
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	10	1
脳炎・脳症*3	7	
けいれん*4	31	7
血小板減少性紫斑病*5	4	8

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

\*2 急性散在性脳脊髄炎

\*3 脳炎、脳症

\*4 熱性痙攣、痙攣発作

\*5 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病