

**日本脳炎ワクチンの  
副反応疑い報告状況について**

**○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

**副反応疑い報告数**

(平成28年11月1日から平成29年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成28年11月1日から平成29年2月28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、副反応疑い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<br>(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<br>( ):接種日が左記期間内の<br>症例           | 報告数<br>( ):接種日が左記間内の症例               |                                      |
|  |                    | 報告頻度                                  | 報告頻度                                 | うち<br>重篤                             |
| 平成28年11月1日<br>～平成29年2月28日                  | 1,152,952          | 4<br>(1)<br><br>0.0003%<br>(0.00009%) | 18<br>(11)<br><br>0.002%<br>(0.001%) | 8<br>(5)<br><br>0.0007%<br>(0.0004%) |
| (参考)<br>平成24年11月1日<br>～平成29年2月28日<br>までの累計 | 17,734,126         | 107<br><br>0.0006%                    | 391<br><br>0.002%                    | 147<br><br>0.0008%                   |

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成28年11月1日から平成29年2月28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>     | 3           | 0   | 0   | 0  | 1  | 4 | 8         | 0   | 0   | 0  | 0  | 8 |
| <b>うち同時接種あり</b> | 0           | 0   | 0   | 0  | 0  | 0 | 3         | 0   | 0   | 0  | 0  | 3 |

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、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。

日本脳炎ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成29年2月28日までの報告数及び症状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。

|                   | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 平成25年4月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 平成28年11月～平成29年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-------------------|-----------|-------------|--------------------------------------|-----------|-------------|--------------------------------------|
| 報告数               | 130       | 50          | 180                                  | 8         | 4           | 12                                   |
| 症状別総件数            | 212       | 81          | 293                                  | 11        | 5           | 16                                   |
| 症状名の種類            | 症状の種類別件数  |             |                                      |           |             |                                      |
| 胃腸障害              |           |             |                                      |           |             |                                      |
| * アセトン血性嘔吐症       |           | 1           |                                      | 1         |             |                                      |
| * 悪心              | 3         |             |                                      | 3         |             |                                      |
| * 下痢              | 3         |             |                                      | 3         |             |                                      |
| * 腹痛              | 1         | 4           |                                      | 5         |             |                                      |
| * 嘔吐              | 7         | 2           |                                      | 9         | 1           | 1                                    |
| * 嚔下痛             | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 |           |             |                                      |           |             |                                      |
| * 異常感             | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 胸痛              | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 倦怠感             | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 注射部位硬結          | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 注射部位紅斑          | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 注射部位腫脹          |           |             |                                      |           | 1           | 1                                    |
| * 注射部位疼痛          | 2         |             |                                      | 2         |             |                                      |
| * 発熱              | 22        | 13          |                                      | 35        |             |                                      |
| * 歩行障害            | 2         |             |                                      | 2         |             |                                      |
| * 末梢腫脹            | 2         | 1           |                                      | 3         |             |                                      |
| * 漿膜炎             | 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              | 3         |             |                                      | 3         |             |                                      |
| * 脳脊髄炎            |           |             |                                      |           |             | 1                                    |
| * 無菌性髄膜炎          | 2         | 1           |                                      | 3         |             |                                      |
| 肝胆道系障害            |           |             |                                      |           |             |                                      |
| * 肝機能異常           | 1         | 2           |                                      | 3         | 1           | 1                                    |
| 眼障害               |           |             |                                      |           |             |                                      |
| * 眼痛              | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 眼瞼浮腫            |           | 1           |                                      | 1         |             |                                      |
| * 注視麻痺            | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| 筋骨格系および結合組織障害     |           |             |                                      |           |             |                                      |
| * ステル病            |           | 1           |                                      | 1         |             |                                      |
| * 筋力低下            | 3         |             |                                      | 3         |             |                                      |
| * 四肢痛             | 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       | 4         | 3           |                                      | 7         |             |                                      |
| * 播種性血管内凝固        | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 汎血球減少症          | 1         | 1           |                                      | 2         |             |                                      |
| * 免疫性血小板減少性紫斑病    | 9         | 2           |                                      | 11        |             |                                      |
| * 脾腫              | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| 血管障害              |           |             |                                      |           |             |                                      |
| * ショック            | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * レイノー現象          | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 高安動脈炎           | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 川崎病             | 2         |             |                                      | 2         |             |                                      |
| * 蒼白              |           |             |                                      |           | 1           | 1                                    |
| 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         |             |                                      |
| * 喘鳴              | 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      | 2         | 1           |                                      | 3         |             |                                      |
| * ジスキネジア          | 1         | 1           |                                      | 2         |             |                                      |
| * てんかん            | 3         |             |                                      | 3         |             |                                      |
| * 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           |                                      | 2         |             |                                      |
| * 意識変容状態          | 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       | 9         | 4           |                                      | 13        |             |                                      |
| * 群発発作            | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 刺激無反応           |           |             |                                      |           | 1           | 1                                    |
| * 四肢麻痺            |           | 1           |                                      | 1         |             |                                      |
| * 視神経炎            | 1         | 1           |                                      | 2         |             | 1                                    |
| * 視神経脊髄炎スペクトラム障害  | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 失神              | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 失神寸前の状態         | 6         |             |                                      | 6         | 2           | 2                                    |
| * 重症筋無力症          | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 小脳性運動失調         | 3         | 1           |                                      | 4         | 1           | 1                                    |
| * 前頭葉てんかん         | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 全身性強直性間代性発作     | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 多発性硬化症          |           | 1           |                                      | 1         |             |                                      |
| * 体位性めまい          | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 頭痛              | 4         | 1           |                                      | 5         |             |                                      |
| * 熱性痙攣            | 18        | 5           |                                      | 23        | 1           | 1                                    |
| * 脳症              | 5         | 1           |                                      | 6         |             |                                      |
| * 浮動性めまい          | 1         |             |                                      | 1         |             |                                      |
| * 舞蹈病             |           | 1           |                                      | 1         |             |                                      |
| * 痙攣発作            | 15        | 6           |                                      | 21        |             |                                      |

|                                |  |   |   |    |   |   |
|--------------------------------|--|---|---|----|---|---|
| 腎および尿路障害                       |  |   |   |    |   |   |
| * ネフローゼ症候群                     |  | 1 |   | 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                |  |   |   |    |   |   |
| * 脊髄空洞症                        |  | 1 |   | 1  |   |   |
| 代謝および栄養障害                      |  |   |   |    |   |   |
| * 高アミラーゼ血症                     |  |   | 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                    |  |   |   |    |   |   |
| * スティーブンス・ジョンソン症候群             |  | 1 |   | 1  |   |   |
| * ヘンッホ・シェンライン紫斑病               |  | 1 | 2 | 3  |   | 1 |
| 丘疹                             |  |   | 1 | 1  |   |   |
| 紅斑                             |  |   | 1 | 1  |   |   |
| 全身性皮疹                          |  | 1 |   | 1  | 1 | 1 |
| * 多形紅斑                         |  | 1 | 5 | 6  | 1 | 1 |
| * 膿疱性乾癬                        |  | 1 |   | 1  |   |   |
| * 皮膚炎                          |  | 1 |   | 1  |   |   |
| 痒疹                             |  |   | 1 | 1  |   |   |
| 蕁麻疹                            |  | 5 | 4 | 9  |   |   |
| 免疫系障害                          |  |   |   |    |   |   |
| アナフィラキシーショック                   |  | 8 | 1 | 9  |   |   |
| アナフィラキシー反応                     |  | 8 | 2 | 10 | 2 |   |
| アナフィラキシー様反応                    |  | 1 |   | 1  |   | 2 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢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  |   |   |
| * 活性化部分トロンボラスチン時間延長            |  |   | 1 | 1  |   |   |
| * 凝固検査異常                       |  |   | 1 | 1  |   |   |
| 血小板数減少                         |  | 1 |   | 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疑い報告状況

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

|                   | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 平成25年4月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 平成28年11月～平成29年2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        | 17        | 3           | 20                                   | 2         |             | 2                                    |
| 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2 | 9         | 4           | 13                                   |           |             |                                      |
| 脳炎・脳症*3           | 8         | 1           | 9                                    |           |             |                                      |
| けいれん*4            | 34        | 11          | 45                                   | 1         | 1           | 2                                    |
| 血小板減少性紫斑病*5       | 13        | 5           | 18                                   |           |             |                                      |

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

\*2 急性散在性脳脊髄炎

\*3 脳炎、脳症

\*4 熱性痙攣、痙攣発作、全身性強直性間代性発作

\*5 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

**日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧**  
(平成28年11月1日から平成29年2月28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<br>(ロット番号)   | 同時接種 | 同時接種<br>ワクチン | 基礎疾患等                          | 症状名             | 発生日        | 接種から症<br>状発生まで<br>の日数 | 企業<br>重篤度 | 転帰日        | 転帰内容 |
|----|-----|----|------------|--------------------|------|--------------|--------------------------------|-----------------|------------|-----------------------|-----------|------------|------|
| 1  | 19歳 | 女  | 平成28年8月29日 | エンセバック<br>(E064A)  | なし   |              | なし                             | 脳脊髄炎            | 平成28年8月29日 | 0                     | 重篤        | 平成28年9月3日  | 回復   |
| 2  | 4歳  | 女  | 平成28年12月5日 | ジェービックV<br>(JR287) | なし   |              | マイコプラズマ感染、RSウイ<br>ルス細気管支炎、手足口病 | 視神経炎、嘔吐         | 平成28年12月6日 | 1                     | 重篤        | 平成29年1月31日 | 軽快   |
| 3  | 4歳  | 女  | 不明         | ジェービックV            | なし   |              | アICALディ症候群                     | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 | 不明         | 不明                    | 重篤        | 不明         | 軽快   |
| 4  | 3歳  | 男  | 不明         | ジェービックV            | なし   |              | なし                             | 熱性痙攣            | 不明         | 不明                    | 重篤        | 不明         | 不明   |

※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28年11月1日から平成29年2月28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  | 製造販売業者名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン            | 基礎疾患等  | 症状名                         | 発生日         | 接種から症状発生までの日数 | 因果関係(報告医評価) | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|-----|----|-------------|---------|--------|---------|------|---------------------|--|-----------------------------|-------------|---------------|-------------|-----|-------------|------|
| 1  | 19歳 | 男  | 平成28年5月16日  | ジェービックV | JR259  | 阪大微研    | なし   |                     | 痙攣発作   | 痙攣発作                        | 平成28年5月21日  | 5             | 評価不能        | 重い  | 平成28年5月21日  | 回復   |
| 2  | 8ヶ月 | 女  | 平成28年10月26日 | ジェービックV | JR286  | 阪大微研    | なし   |                     | なし   | 小脳性運動失調                     | 平成28年11月17日 | 22            | 評価不能        | 重い  | 平成29年1月13日  | 軽快   |
| 3  | 3歳  | 男  | 平成28年11月1日  | ジェービックV | JR279  | 阪大微研    | なし   |                     | なし   | アナフィラキシー疑い、血管迷走神経反射疑い       | 平成28年11月1日  | 0             | 関連あり        | 重い  | 平成28年11月3日  | 回復   |
| 4  | 3歳  | 女  | 平成28年11月18日 | ジェービックV | JR282  | 阪大微研    | あり   | インフルエンザ(デんカ、565-B)  | なし   | 全身性皮疹、肝機能異常                 | 平成28年11月19日 | 1             | 記載なし        | 重い  | 平成28年12月6日  | 回復   |
| 5  | 3歳  | 女  | 平成28年12月9日  | ジェービックV | JR285  | 阪大微研    | なし   |                     | なし   | アナフィラキシー反応                  | 平成28年12月9日  | 0             | 関連あり        | 重い  | 平成28年12月19日 | 軽快   |
| 6  | 5歳  | 女  | 平成29年2月6日   | ジェービックV | JR287  | 阪大微研    | なし   |                     | 生後8ヶ月頃に離乳食ではじめて卵料理食べた時にアナフィラキシー症状出たことがあるが、入院せず外来で対応だったとの事。現在は卵1個分の料理食べても症状ないとの事。 | 突然倒れて床に仰向け、顔面蒼白、呼びかけに反応なかった | 平成29年2月6日   | 0             | 関連あり        | 重い  | 平成29年2月6日   | 回復   |
| 7  | 3歳  | 男  | 平成28年10月28日 | インフルエンザ | HA161D | 阪大微研    | あり   | ジェービックV(阪大微研、JR286) | βサラセミア   | 多形紅斑                        | 平成28年10月28日 | 0             | 関連あり        | 重い  | 平成28年11月9日  | 回復   |
| 8  | 4歳  | 男  | 平成28年11月21日 | インフルエンザ | HA160C | 阪大微研    | あり   | ジェービックV(阪大微研、JR283) | 熱性痙攣、そう痒症、鼻炎、鼻閉  | 発熱、注射部位腫脹                   | 平成28年11月21日 | 0             | 関連あり        | 重い  | 平成28年11月28日 | 回復   |

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成28年11月1日から平成29年2月28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 | 製造販売業者名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン          | 基礎疾患等                                      | 症状名                       | 発生日         | 接種から症状発生までの日数 | 因果関係(報告医評価) | 重篤度  | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|-----|----|-------------|---------|-------|---------|------|-------------------|--|---------------------------|-------------|---------------|-------------|------|-------------|------|
| 1  | 4歳  | 男  | 平成28年10月3日  | ジェービックV | JR284 | 阪大微研    | なし   |                   | 1回目の日本脳炎ワクチン接種で翌日発熱あり。                     | 全身に発疹、発熱                  | 平成28年10月4日  | 1             | 関連あり        | 重くない | 平成28年10月6日  | 回復   |
| 2  | 19歳 | 女  | 平成28年10月25日 | ジェービックV | JR284 | 阪大微研    | なし   |                   | なし   | 局所にはれ、熱感があり、体のだるさ、微熱をみとめた | 平成28年10月29日 | 4             | 関連あり        | 重くない | 不明          | 不明   |
| 3  | 4歳  | 女  | 平成28年10月29日 | ジェービックV | JR286 | 阪大微研    | なし   |                   | なし   | 37.4℃の微熱、高熱、せき、鼻水         | 平成28年10月30日 | 1             | 関連あり        | 重くない | 平成28年10月31日 | 回復   |
| 4  | 4歳  | 男  | 平成28年12月15日 | エンセバック  | E066B | 化血研     | なし   |                   | 0才頃 卵、牛乳アレルギーあり、過去に2回アナフィラキシー発症し救急搬送されている。 | 咳こみ、発疹出現、軽い喘鳴、アナフィラキシー症状  | 平成28年12月15日 | 0             | 評価不能        | 重くない | 平成28年12月16日 | 回復   |
| 5  | 7歳  | 女  | 平成29年1月23日  | ジェービックV | JR288 | 阪大微研    | なし   |                   | なし   | 四肢脱力                      | 平成29年1月24日  | 1             | 評価不能        | 重くない | 平成29年2月1日   | 回復   |
| 6  | 3歳  | 男  | 平成29年1月27日  | ジェービックV | JR287 | 阪大微研    | なし   |                   | 牛乳などに対するアレルギーあり、過去に2回アナフィラキシー発症し救急搬送されている。 | 筋緊張低下-反応性低下発作             | 平成29年1月28日  | 1             | 評価不能        | 重くない | 平成29年1月28日  | 回復   |
| 7  | 3歳  | 女  | 平成29年2月1日   | ジェービックV | JR291 | 阪大微研    | なし   |                   | なし   | けいれん                      | 平成29年2月2日   | 1             | 評価不能        | 重くない | 平成29年2月2日   | 回復   |
| 8  | 3歳  | 男  | 平成29年2月17日  | ジェービックV | JR294 | 阪大微研    | なし   |                   | なし   | けいれん、熱                    | 平成29年2月18日  | 1             | 評価不能        | 重くない | 平成29年2月20日  | 回復   |
| 9  | 3歳  | 男  | 平成28年10月12日 | インフルエンザ | 402A  | 化血研     | あり   | エンセバック(化血研、E064A) | なし   | 左腕全体の腫脹、かゆみ               | 平成28年10月13日 | 1             | 関連あり        | 重くない | 平成28年10月18日 | 軽快   |
| 10 | 10歳 | 男  | 平成28年11月7日  | インフルエンザ | 566-B | デンカ     | あり   | エンセバック(化血研、E065A) | 本人は喘息(+)しかし1年間発作なし                         | 局所の発赤腫脹 左上腕2/3にわたる(縦、横とも) | 平成28年11月8日  | 1             | 関連あり        | 重くない | 平成28年11月14日 | 軽快   |

## 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

2016年11月1日～2017年2月28日入手分まで

※【選択基準】

○ADEMまたは脳症の症状名で報告された症例

○経過からADEMが疑われる症例

| 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   | 1   | 0                            |
| 製造販売業者 | 1   | 0                            |



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

|       | No.             | ワクチン名             | 年齢・性別      | 基礎疾患等 | 経過   | 症状名     | 重篤/非重篤 | 転帰 | 専門家の意見  | ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価) |
|-------|-----------------|-------------------|------------|-------|--|---------|--------|----|---|-------------------------|
| 対象期間内 | 1<br>企<br>No.1  | エンセバック<br>(E064A) | 19歳・<br>女性 | なし    | <p>原疾患:なし、合併症:なし、既往歴:なし、医薬品副作用歴:なし<br/>                     医薬品以外のアレルギー歴:なし、家族歴:なし<br/>                     喫煙:吸わない、飲酒:飲まない、併用療法:なし<br/>                     接種当日 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ロット番号E064A)接種。<br/>                     夜、両上肢だるさ、挙上困難、筋肉痛が出現。<br/>                     脳脊髄炎の疑いが発現。<br/>                     接種翌日 両上肢だるさ、挙上困難、筋肉痛は回復。<br/>                     接種2日後 頭痛、めまいが発現。<br/>                     頭痛からアスピリン・ダイアルミネートを服用し、軽快。<br/>                     接種3日後 しびれ出現。<br/>                     接種4日後 受診したが、症状としては軽快に向かっている。<br/>                     処置はしていない。<br/>                     症状が今後続くようなら、検査を実施するよう患者さんと相談している。<br/>                     接種5日後 脳脊髄炎の疑いは回復。<br/>                     接種53日後 症状なし。</p> | 脳脊髄炎    | 重篤     | 回復 | <p>○A委員:ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない。脳脊髄炎としては発症が早すぎる。上肢の挙上困難。筋痛は中枢系の症状とは思われない。</p> <p>○B委員:ワクチン接種との因果関係は不明。神経・筋症状は接種当日に出現しており、接種が直接誘因になった急性症状と考えられる。ADEMは免疫反応であり、通常は接種後、少なくとも数日間の潜伏期を経て急性に発症する。症状は上肢・上半身に局限しており、ADEMの症状としては典型的でない。接種の直接の影響による上半身痛・筋力低下の可能性は否定できない。</p> <p>○C委員:症状からごく軽度の脳脊髄炎が存在した可能性は否定できないが、脳脊髄液検査など施行されておらず、診断には至らないと考える。従って、ワクチン接種との因果関係についても判断できない。</p> | 情報不足で判断できない。            |
|       | 2<br>医重<br>No.2 | ジェービックV           | 8ヶ月・<br>女性 | なし    | <p>接種当日 接種前の体温37.0°C。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。<br/>                     接種22日後 様子の変化(一人で座ることができない、ハイハイしない、立ち上がらない)に保護者が気付く。<br/>                     接種26日後 A医院を受診。<br/>                     接種27日後 B病院を紹介受診し、急性小脳失調症と診断。入院。<br/>                     接種1ヶ月後 退院。<br/>                     接種79日後 保護者の印象では本調子ではない様子。</p>   | 小脳性運動失調 | 重篤     | 軽快 | <p>○A委員:ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない。小脳症状である失調の有無の記載がなく、中枢神経系に異常があったかどうか判断できない。</p> <p>○B委員:運動機能障害を起こしていたのは確実であるが、これが中枢神経症状や小脳失調かどうかは、詳細は神経症状、検査所見、画像所見の記載がないために、判断できない。<br/>因果関係を判断するには情報不足である。</p> <p>○C委員:急性小脳失調症との診断名だけで、症状の詳細や、脳脊髄液検査の施行の有無もの情報もなく、診断が妥当かどうか判断できない。従って、ワクチン接種との因果関係についても判断できない。</p>  | 情報不足で判断できない。            |

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

※【選択基準】

症状名が、「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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

| 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トン分類評価が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7月   | 4   | 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  |
| 平成27年11月～平成28年2月  | 0   | 0                                     | 98万人   |
| 平成28年3月～平成28年6月   | 1   | 0                                     | 160万人  |
| 平成28年7月～平成28年10月  | 2   | 0                                     | 170万人  |
| 平成28年11月～平成29年2月  | 2   | 1                                     | 115万人  |

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「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。

| No.                      | 接種ワクチン             | 年齢・性別 | 基礎疾患等 | 経過  | 症状名                      | 転帰 | 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  |  |
| 対象期間内<br>1<br>医重<br>No.3 | ジェービックV<br>(JR279) | 3歳・男性 | なし    | 接種当日 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2回目接種<br>接種5分後 待合室でしゃがみ込み、顔色不良あり。再度処置室に入室し、vital測定HR55<br>アドレナリン0.15mg ルート確保・ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム10mg/kg 投与され当院搬送。<br>搬入時、呼吸器症状なし 消化器症状、皮フ症状なし。<br>二相性のショック 経過観察目的に入院。その後も着変なく2泊3日で退院。ECG, xpは異常なし。 | アナフィラキシー疑い<br>血管迷走神経反射疑い | 回復 | OA委員: 4<br>OB委員: 5<br>OC委員: 5 | OA委員: 因果関係は情報不足で評価できない<br>OB委員: 因果関係は否定できない<br>OC委員: 因果関係は不明 | OA委員: 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。<br>OB委員: 迷走神経反射と思われる。<br>OC委員: 因果関係は不明である。          | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は不明である。   |
| 2<br>医重<br>No.5          | ジェービックV<br>(JR285) | 3歳・女性 | なし    | 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回目を接種。<br>接種1時間後 全身に蕁麻疹、喘鳴が発現。<br>A医院にてステロイド、抗ヒスタミン剤を内服し、症状改善。<br>接種10日後 抗ヒスタミン剤を中止すると蕁麻疹が再燃するため、B病院を受診。   | アナフィラキシー反応               | 軽快 | OA委員: 1<br>OB委員: 1<br>OC委員: 1 | OA委員: 因果関係は否定できない<br>OB委員: 因果関係は否定できない<br>OC委員: 因果関係は否定できない  | OA委員: 全身の発赤は皮膚のMajor基準、喘鳴は呼吸器のMajor基準に該当する。<br>OB委員: アナフィラキシーと思われる。<br>OC委員: 因果関係は否定できない。 | プライトン分類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。 |