

3-5. 薬事法に基づく、副作用報告状況

(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン)

(承認時～平成22年1月5日まで)

副反応器官別大分類(SOC)	副反応名	件数
胃腸障害	嘔吐	1
感染症および寄生虫症	無菌性髄膜炎	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	1
神経系障害	顔面神経麻痺	1
	急性散在性脳脊髄炎	1
	小脳性運動失調	1
	熱性痙攣	2
	痙攣	2
全身障害および投与局所様態	発熱	7
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1
	アナフィラキシー反応	1
臨床検査	白血球数減少	1
総計		21

安全対策課提供資料

薬事法に基づく副作用の報告は、当該品目の使用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生等の重篤症例について報告するものであり、予防接種実施要領に基づく副反応報告と、基準が異なるもの。