

**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 : ①KMバイオロジクス株式会社(旧 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 (令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分まで)

令和元年7月1日から令和元年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)

	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31年3月1日 ～令和元年10月31日	1,653,175	4 (0) 0.00024% (0%)	23 (19) 0.0014% (0.0011%)	6 (4) 0.00036% (0.00024%)
(参考) 平成24年11月1日 ～令和元年10月31日	30,440,476	142 0.00047%	587 0.0019%	219 0.00072%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	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
重篤例数	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	1	4
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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日から令和元年10月31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～令和元年6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	令和元年7月～令和元年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	213	81	294	6	4	10
症状別総件数	342	129	471	7	4	11
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	5	2	7			
下痢	3		3			
* 口腔粘膜疹	1		1			
* 腸重積症					1	1
腹痛	1	4	5			
嘔吐	10	2	12			
嚥下痛	1		1			
* 肛門失禁	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	2			
* 疾患再発	2		2			
* 多臓器機能不全症候群	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			
* 注射部位肉芽腫	1		1			
注射部位疼痛	2		2			
発熱	30	20	50			
* 歩行障害	3	1	4			
* 末梢腫脹	2	1	3			
* 膵臓炎	1		1			
* 疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	1		1			
* 上咽頭炎		1	1			
* 髄膜炎	1	1	2			
脳炎	6		6			
脳脊髄炎		1	1			
* 無菌性髄膜炎	4	1	5			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	2	4			
眼障害						
* 眼運動障害	1		1			
* 眼痛	1		1			
* 眼瞼浮腫		1	1			
* 注視麻痺	1		1			
* 羞明	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* ステル病		1	1			
* 開口障害	1		1			
* 筋骨格硬直	1		1			
* 筋力低下	3		3			
* 頸部痛	1		1			
四肢痛	2		2			
* 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	10	4	14	3		3
* 播種性血管内凝固	2		2			
* 汎血球減少症	1	1	2			
免疫性血小板減少性紫斑病	16	4	20			
* 脾腫	1		1			
血管障害						
ショック	1		1			
ほてり	1	1	2			
* レイノー現象	1		1			
* 高安静脈炎	1		1			
神経原性ショック	1		1			
* 川崎病	2	1	3			
* 蒼白		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑	2		2			
咳嗽		1	1			
口腔咽頭痛	1	1	2			
鼻漏	1		1			
* 喘息		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			
* 徐脈	2	1	3			
* 心筋炎	2		2			
* 心肺停止	3		3			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	3	1	4			
* ジスキネジア	1	1	2			
* てんかん	6		6			
* てんかん重症状態	1		1			
* ミオクロームス	1		1			
ラスマッセン脳炎	2		2			
* 意識レベルの低下	2	1	3			
意識消失		1	1			
* 意識変容状態	1		1			
* 運動障害	1		1			
* 横断性脊髄炎					1	1
* 過眠症		1	1			
感覚鈍麻	3		3			
* 顔面麻痺	2		2		1	1
* 記憶障害	1		1			
* 起立障害	1		1			
急性散在性脳脊髄炎	17	4	21		1	1

* 筋緊張低下	1		1		
* 群発発作	1		1		
* 四肢麻痺		1	1		
* 視神経炎	2	2	4		
* 視神経脊髄炎スペクトラム障害	1		1		
自己免疫性脳炎		1	1		
失神	1		1		
失神寸前の状態	11		11	1	1
* 重症筋無力症	1		1		
* 小脳性運動失調	5	2	7		
* 前頭葉てんかん	1		1		
全身性強直性間代性発作	2		2		
* 多発性硬化症	1	1	1		
* 体位性めまい	1		1		
頭痛	5	1	6		
熱性痙攣	21	9	30		
脳症	11	1	12		
* 浮動性めまい	2	1	3		
* 舞蹈病		1	1		
* 複合性局所疼痛症候群		2	2		
末梢性ニューロパチー				1	
痙攣発作	24	12	36		1
腎および尿路障害					
* ネフローゼ症候群	1		1		
* 糸球体腎炎		1	1		
* 尿細管間質性腎炎	1		1		
* 尿失禁	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					
* 高アマラーゼ血症		1	1		
食欲減退	1		1		
* 脱水	1		1		
内分泌障害					
* 亜急性甲状腺炎		2	2		
* 尿崩症	1		1		
皮膚および皮下組織障害					
* スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1		
* ヘンッホ・シェンライン紫斑病	2	4	6		
丘疹		1	1		
* 好酸球性蜂巣炎	1		1		
紅斑	1	1	2		
* 多形紅斑	2	7	9		
* 膿疱性乾癬	1		1		
発疹	3		3		
* 皮膚炎	1		1		
* 肥厚性瘢痕	1		1		
痒疹		1	1		
蕁麻疹	6	4	10		
免疫系障害					
アナフィラキシーショック	9	1	10		
アナフィラキシー反応	13	3	16	1	1
アナフィラキシー様反応	1		1		
* サイトカインストーム	1		1		
過敏症	1		1		
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)					
新生物	1		1		
* 線維性組織球腫	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		
* 血圧低下	1		1		
血小板数減少	1		1		
血清フェリチン増加	1		1		
* 白血球数減少				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～令和元年6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	令和元年7月～令和元年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	23	4	27	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	17	4	21		1	1
脳炎・脳症*3	19	2	21			
けいれん*4	47	21	68			
血小板減少性紫斑病*5	26	8	34	3		3

*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 ラスマッセン脳炎、自己免疫性脳炎、脳炎、脳症

*4 全身性強直性間代性発作、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

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧
 (令和元年7月1日から令和元年10月31日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	3歳	男	2019年6月21日	ジェービックV (JR401)	なし		乳児湿疹	腸重積症	2019年6月23日	2	重篤	2019年6月24日	回復
2	14歳	女	不明	エンセバック	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	不明
3	6歳	男	不明	ジェービックV	なし		なし	横断性脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
4	10歳代	男	不明	ジェービックV	なし		なし	顔面麻痺	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
(令和元年7月1日から令和元年10月31日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	3歳	女	2017年12月9日	ジェービックV	JR332	阪大微研	あり	インフルエンザ(KM/バ イオロジクス、424B)	食物アレルギー、新生児仮 死	血小板減少性紫斑病	2018年1月2日	24	関連あり	重い	2018年1月11日	回復
2	4歳	女	2019年1月11日	エンセバック	E076A	KM/バイオロ ジクス	なし		乳アレルギー	血小板減少性紫斑病	2019年2月8日	28	関連あり	重い	2019年2月18日	回復
3	5歳	男	2019年7月6日	ジェービックV	JR405	阪大微研	なし		なし	血小板減少性紫斑病、白血球数減少	2019年7月13日	7	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 令和元年 8月16日)
4	5歳	女	2019年8月2日	ジェービックV	JR405	阪大微研	なし		冷汗、蒼白	失神寸前の状態	2019年8月2日	0	評価不能	重い	令和1年8月2日	軽快
5	19歳	女	2019年8月16日	ジェービックV	JR415	阪大微研	なし		なし	末梢性ニューロパチー	2019年8月16日	0	関連あり	重い	不明	不明
6	19歳	男	2019年9月3日	ジェービックV	JR411	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	2019年9月3日	0	関連あり	重い	2019年9月4日	回復

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年7月1日から令和元年10月31日までの報告について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	不明	女	2018年8月	ジェービックV	JR362	阪大微研	なし		不明	意識消失	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	回復
2	15歳	女	2019年5月31日	ジェービックV	JR397	阪大微研	なし		なし	痛心脚と動く足趾症候群	2019年6月13日	13	評価不能	重くない	2019年8月27日	未回復
3	12歳	男	2019年7月1日	ジェービックV	JR404	阪大微研	あり	DT(武田薬品工業、N072)	なし	筋力低下の疑い	2019年7月1日	0	評価不能	重くない	2019年7月2日	回復
4	9歳	女	2019年7月10日	ジェービックV	JR405	阪大微研	なし		なし	左前腕と両下腿に網目様湿疹	2019年7月11日	1	評価不能	重くない	不明	不明
5	3歳	男	2019年7月29日	ジェービックV	JR414	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	2019年7月30日	1	評価不能	重くない	2019年8月16日	回復
6	14歳	女	2019年8月14日	ジェービックV	JR414	阪大微研	なし		なし	顔面蒼白、身体強直、意識そう失、チアノーゼ、ケイレン発作、一次性ショック	2019年8月14日	0	記載なし	重くない	2019年8月14日	回復
7	17歳	女	2019年8月27日	ジェービックV	JR417	阪大微研	なし		気管支喘息	頭痛、上肢の脱力	2019年8月27日	0	評価不能	重くない	現在のところ発症翌日の為、転帰予測できない	不明
8	3歳	女	2019年8月30日	ジェービックV	JR409	阪大微研	なし		なし	発熱	2019年8月30日	0	関連あり	重くない	不明	不明
9	9歳	男	2019年9月7日	ジェービックV	JR413	阪大微研	なし		インフルエンザの予防接種の際、過去に接種部位のはれ、微熱あり、	鼻汁、微熱、頭痛、倦怠感、鼻炎	2019年9月8日	1	評価不能	重くない	不明	不明
10	12歳	男	2019年9月9日	ジェービックV	JR398	阪大微研	なし		なし	頭痛、38.0度	2019年9月10日	1	関連あり	重くない	不明	不明
11	17歳	女	2019年9月21日	ジェービックV	JR407	阪大微研	なし		なし	四肢体幹に皮疹、紫斑	2019年9月25日	4	評価不能	重くない	不明	不明
12	19歳	男	2019年10月4日	エンセバック	E079A	KM/バイオリジクス	なし		なし	体幹～四肢にかけ紅色小発疹、鼻汁、咽頭軽度発赤、上気道炎	2019年10月5日	1	評価不能	重くない	不明	不明
13	18歳	男	2019年10月5日	ジェービックV	JR410	阪大微研	なし		なし	けいれん、血管迷走神経反射	2019年10月5日	0	評価不能	重くない	2019年10月5日	回復
14	14歳	女	2019年10月9日	ジェービックV	JR422	阪大微研	なし		金属アレルギー、アトピー性皮膚炎 9/23～左頭部帯状疱疹	両上肢の痛み、両側膝周囲・両側脇腹の痛み、両上肢や肩の筋肉に圧痛、線維筋痛症	2019年10月9日	0	関連あり	重くない	不明	不明
15	0(6ヶ月)	男	2019年7月8日	プレベナー13	X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C99) クアトロバック(KM/バイオリジクス、A047A) ジェービックV(阪大微研、JR401)	プレベナー1回目とアクトヒブ1回目の接種後に発熱	38℃、プレベナー接種部位が500円玉くらい発赤	2019年7月9日	1	関連あり	重くない	2019年7月10日	回復
16	33歳	女	2019年9月6日	DPT	3E20A	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR418)	アトピー性皮膚炎	皮下硬結	2019年9月8日	2	関連あり	重くない	2019年9月27日	不明
17	6歳	男	2019年9月25日	水痘	VZ262	阪大微研	あり	ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y107A) ジェービックV(阪大微研、JR411)	新生児低酸素性虚血性脳症	水疱	2019年10月15日	20	関連あり	重くない	2019年10月24日	軽快

ワクチン接種後の後遺症症例

令和元年7月1日～令和元年10月31日入手分

	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前		1	ジェービックV (JR303)	5歳・女性	なし	別紙参照		ラスムッセン脳炎 (後遺症症状: 左片麻痺、汎下垂体 機能低下症、尿崩症)	重篤	後遺症 あり	<p>○A委員: ワクチン接種後1カ月以内に生じた事象。頻回のけいれん、MRIでの脳萎縮などラスムッセン脳炎と合致する。ワクチンとの因果関係を否定できない。</p> <p>○B委員: 本例の症状の経過、治療に対する反応からは、診断はラスムッセン脳炎としてよい。報告書からは、ほぼ典型的な症例である。本例については、ワクチン接種との因果関係は肯定も否定もできない。</p> <p>○C委員: 報告の内容からは、ラスムッセン脳炎の診断は問題ないと思われる。ワクチン接種との時間的関連性からは、因果関係は否定できないと思われる。ただ、ラスムッセン脳炎の原因はさまざまであり、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできない。</p>

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

令和元年7月1日～令和元年10月31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	0	0
製造販売業者	1	1

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	基礎疾患等	ワクチン接種からの 日数
製造販売業者	1	14歳	女	急性散在性脳脊髄炎	約2週間後

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

令和元年7月1日～令和元年10月31日入手分まで

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	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 (評価済み)	1 企 No.2	エンセバック	14歳・女性	なし	急性散在性脳脊髄炎 (acute disseminated encephalomyelitis; ADEM) は、ウイルス感染やワクチン接種を契機に発症する中枢神経の急性炎症性脱髄疾患である。症状は多彩で意識障害、視覚障害、歩行障害、膀胱直腸障害などの中枢神経症状あるいは脊髄症状を呈する。今回、当初からADEMを疑って経過観察していたにもかかわらず、画像所見に乏しく診断に苦慮した症例を経験した。 * 14歳女児。3回目の日本脳炎ワクチン(メーカー名不明)を接種して約2週間後より発熱および排尿困難があり、かかりつけ医より当院を紹介され、第7病日に入院となった。 ADEMを疑い、頭部および腰椎MRIを行ったが異常所見は認めなかった。髄液検査で単核球優位の細胞数増多を認め、Meningitis- Retention Syndromeと診断した。補液、アシクロビル投与で治療を開始したところ、尿閉症状は改善傾向を示したが、発熱が持続していた。入院中、複数回の頭部MRIを行ったが第24病日までの検査では異常所見を認めなかった。 しかし、第21病日より複視、外眼筋麻痺を認め、傾眠傾向もきたしたことから臨床的にADEMと判断し、第24病日にメチルプレドニゾンパルス療法 (1000mg/day 3日間) を開始した。開始直後より劇的な症状の改善を認めた。パルス療法を2クール行い、その後の第36病日に行った頭部MRI FLAIR画像で白質に高信号病変を認め、ADEMと診断した。 以降は症状の再燃や後遺症を認めずに第38病日に退院とした。		急性散在性脳脊髄炎	重篤	不明	○A委員: ワクチン接種後約半月で時期的には否定できない。無尿は神経因性か。MRI画像では散在性等の所見の記載はなくADEM的でない。情報不足である。 ○B委員: 接種後、約10日で発熱と脊髄症状(尿閉)が出現し、髄液で細胞増多があり、抗生剤に反応せず、ステロイド治療有効。脊髄型ADEMの症状を示唆。症状改善後にMRIで皮質下白質にFLAIR高信号病変を認め、ADEMと判断されている。ADEMでは、MRI病変は急性期には見られず、症状回復後に出ることが稀でない。 ○C委員: 検査所見や経過からADEMの診断に矛盾はなく、ADEMの可能性は否定できない。発症時期や、他に原因と考えられる情報がないことからワクチン接種との因果関係を否定することはできない。	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。

※本症例は報告対象期間後の追加報告によって取り下げられている。なお、「専門家の意見」および「事務局評価」については、同一文献に基づく他社の報告として2018年9月の合同会議で審議された症例(医療機関重篤No.5)の記載を再掲している。

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プ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
平成29年3月～平成29年6月	1	0	179万人
平成29年7月～平成29年10月	1	1	150万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	114万人
平成30年3月～平成30年6月	0	0	192万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	172万人
平成30年11月～平成31年2月	2	1	120万人
平成31年3月～令和元年6月	1	1	178万人
令和元年7月～令和元年10月	1	1	165万人

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。

令和元年7月1日～令和元年10月31日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 医重 No.6	ジェービック (JR411)	19歳・男性	なし	接種前体温36度5分。 令和1年9月3日、10時50分頃、日本脳炎ワクチン(第Ⅱ期)接種 帰宅後、11時20分頃、全身の発赤、掻痒、顔面浮腫、手指振戦を自覚、 11時35分、本人より当院へ電話連絡があり、再度受診 受診時、意識レベル清明、血圧153/75mmHg、脈拍:130min、SPO2:95-98% ソルコーテフ300mg+生食100ml点滴静注 12時15分、嘔気(+)、血圧:74/35mmHg 脈拍80bpm 12時18分、血圧:81/43mmHg 脈拍78bpm 12時20分、ボスミン(0.3mg)皮下注射 12時30分、血圧:90/49mmHg 脈拍98bpm、O2 SAT 99% 薬剤性的アナフィラキシーショック、A病院へ救急車搬送 令和1年9月3日入院、4日退院 令和1年9月4日、回復	2019/9/3 接種当日	アナフィラキシー	回復	○A委員:1 ○B委員:5 ○C委員:1	○A委員:Major基準に該当する皮膚症状と循環器症状があり、アナフィラキシーのカテゴリ(1)に該当すると評価する。 ○B委員:因果関係は否定できない(即時型アレルギー反応として) ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:Major基準に該当する皮膚症状と循環器症状があり、アナフィラキシーのカテゴリ(1)に該当すると評価する。 ○B委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。 ○C委員:全身の発赤、掻痒は皮膚症状のMajor基準に該当する。測定された低血圧は、循環器系のMajor基準に該当すると判断すれば、レベル1と考える。	ブライトン分類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。

<別紙>

2017/08/04 (接種 28 日前)

乾燥弱毒生水痘ワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを同時接種。

2017/09/01 16:00 (接種当日)

A 病院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 1 期追加を接種。

2017/09/29 12:00 (接種 28 日後)

左口角攣縮の発作が発現。

2017/10/01 (接種 30 日後)

B 病院救急外来を受診。

2017/10/02 (接種 31 日後)

脳波検査の結果、右中心部に発作波を認め、レベチラセタムの経口投与を開始。

症状の改善は乏しく発作は持続。

2017/10/30 (接種 59 日後)

MRI 検査の結果、右海馬などの高信号病変を認め、限局性皮質異形成の疑い。

2017/11/10 (接種 70 日後)

感冒症状、発熱を契機に全身性痙攣が重積したため救急搬送し、B 病院へ入院。複数の抗けいれん薬を静注投与し、全身性痙攣は頓挫したが、部分発作は持続。

2017/11/21 (接種 81 日後)

C 病院にて、頭部 MRI 検査、脳波検査及び臨床症状よりラスムッセン脳炎と診断。

複数の抗てんかん薬の経口投与、ステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量療法を施行。

2017/12/26 (接種 116 日後)

頭部 MRI 検査及び脳波検査の結果、一部改善を認め、退院。

1 ヶ月に 1 回の頻度でステロイドパルス療法、免疫グロブリン療法を繰り返し施行。

2018/01/01 (接種 122 日後)

左口角発作 20-30 回/日、1-2 分の発作を認めた。

2018/01/20 (接種 141 日後)

左下肢の持続性部分てんかんが発現。

2018/03 上旬 (接種 6 ヶ月後)

左下肢の持続性部分てんかんが強くなり、左顔面攣縮が持続、睡眠中も少ないが認めた。

2018/03/09 (接種 189 日後)

下肢の発作が持続することにより歩行不能。左上肢は茶碗に添える程度、左下肢は脱力、日常生活は全介助を要する状態。

2018/03/19 (接種 199 日後)

B 病院へ再入院。ミダゾラムの静注投与を行いながら内服薬の調整を行った。

2018/04/20 (接種 231 日後)

セカンドオピニオンのため D 病院を受診。20-30 回/日の左顔面攣縮、20-30 回/日の左下肢

攣縮、持続性部分てんかんを認め、左上下肢の発作による脱力、運動障害、歩行障害が持続。経口摂食、発語は可能。右手は使えるが、左手は使いづらい状態。ミダゾラム、レベチラセタム 900mg、PER、クロバザム 4mg、ラコサミド、フェノバルビタール 100mg を投与。

2018/07/31 (接種 333 日後)

誤嚥性肺炎及び脱水症を契機に B 病院へ入院。

抗菌薬、輸液の投与にて改善。

2018/08/06 (接種 339 日後)

ラスムッセン脳炎の治療目的にてステロイドパルス療法の施行を開始。

2018/08/08 (接種 341 日後)

ステロイドパルス療法の施行を終了。

2018/08/10 (接種 343 日後)

退院。

痙攣発作は持続しており改善なし。日常生活動作 (ADL) 低下も著しい。外来にて継続治療。

2018/09/03 (接種 367 日後)

ステロイドパルス療法の定期治療目的で B 病院へ入院。左下肢の発作は減少していたが、眼瞼及び左上肢の発作を断続的に認めた。

2018/10/29 (接種 423 日後)

B 病院に定期治療入院。発作頻度は横ばい。自分の意思で左上肢を動かすことが不能になってきた。誤嚥によると思われる呼吸器感染も繰り返している状態。

MRI 検査の結果、右大脳半球の萎縮進行を認めた。

2018/11/15 (接種 440 日後)

B 病院を外来受診。発作頻度は横ばい。抗てんかん薬を調整し、ペランパネル水和物を漸減、ゾニサミド追加の方針。(レベチラセタム+フェノバルビタール+バルプロ酸ナトリウム+ニトラゼパム+ペランパネル水和物+ゾニサミド)

2018/11/26 (接種 451 日後)

B 病院に定期治療入院。発作は横ばい。左上下肢麻痺は完成しつつある状況。

2018/12/20 (接種 475 日後)

B 病院を外来受診。発作は少し改善したが、眠気が強くペランパネル水和物を減量。ゾニサミド増量を進める方針。

今後、外科的治療の適応につき他施設へコンサルト予定。

2019/01/07 (接種 493 日後)

ステロイドパルス療法実施のため、定期入院。発作状況の改善は認められず。

2019/02/27 (接種 544 日後)

C 病院脳外科へ入院。

2019/03/04 (接種 549 日後)

右半球離断術を施行し、発作は消失。合併症として、左片麻痺、汎下垂体機能低下症、尿崩症が発現。フェノバルビタール等を内服。

2019/03/27～2019/05/27（接種 572～633 日後）

B 病院に転院。合併症のコントロールを実施。

レボチロキシナトリウム、ヒドロコルチゾン、デスマプレシン酢酸塩水和物にてコントロールし、痙攣発作は認めず。

2019/06/12（接種 649 日後）

低体温を認め、受診。CT 検査の結果、硬膜外血腫を認めた。

2019/06/17（接種 654 日後）

C 病院にて血腫除去術を施行。

2019/07/08（接種 675 日後）

CT 検査上、血腫の進展は認めず。全身状態良好。発作は消失している状態を維持。

後遺症：左片麻痺、汎下垂体機能低下症、尿崩症