

**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11月1日から令和2年2月29日報告分まで)

令和元年11月1日から令和2年2月29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	
令和元年11月1日 ～令和2年2月29日	1,228,628	9 (2) 0.00073% (0.00016%)	18 (13) 0.0015% (0.0011%)	7 (4) 0.00057% (0.00033%)	
(参考) 平成24年11月1日 ～令和2年2月29日	31,669,104	151 0.00048%	605 0.0019%	226 0.00071%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年11月1日から令和2年2月29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	3	0	0	0	6	9	5	1	0	0	1	7
うち同時接種あり	2	0	0	0	0	2	3	1	0	0	1	5

(注意)

- ※ 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2年2月29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	令和元年11月～令和2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	220	84	304	7	9	16
症状別総件数	349	132	481	7	11	18
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			
* 注射部位反応					1	1
注射部位疼痛	2		2			
発熱	30	20	50		1	1
* 歩行障害	3	1	4			
* 末梢腫脹	2	1	3			
* 膀胱炎	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	1		1
* ムンプス性髄膜炎						1
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			1
* 蜂巣炎	1		1		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	1		1
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	12	4	16			
* 播種性血管内凝固	2		2			
* 汎血球減少症	1	1	2			
免疫性血小板減少症	16	4	20			
* 脾腫	2		2			
血管障害						
ショック	1		1	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			
* シスキネジア	1	1	2			
* てんかん	6		6			
* てんかん重積状態	1		1			
* ミオクローヌス	1		1			
ラスマッセン脳炎	2		2		5	5
* 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	1			
* 過眠症		1	1			
感覚鈍麻	3		3			
間代性痙攣	1		1			
* 顔面麻痺	2	1	3			
* 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	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	12		12			
* 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			
全身性强直性間代性発作	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	22	9	31			
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		1			
痙攣発作	23	12	35	1		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・シエンライン紫斑病	2	4	6	1		1
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	1		1
* 膿疱性乾癬	1		1			
発疹	3		3			
* 皮膚炎	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	10	1	11			
アナフィラキシー反応	13	3	16	2		2
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(嚢胞およびポリープを含む)						
新生物	2		2			
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	2		2			
血清フェリチン増加	1		1			
* 白血球数減少	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～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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和元年11月～令和2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	24	4	28	2		2
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	17	4	21	1		1
脳炎・脳症*3	19	2	21		5	5
けいれん*4	48	21	69		1	1
血小板減少性紫斑病*5	12	4	16			

*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 ラスムッセン脳炎、自己免疫性脳炎、脳炎、脳症

*4 間代性痙攣、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

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧
(令和元年11月1日から令和2年2月29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9月7日	ジェービックV (JR409)	なし		熱性痙攣	多形紅斑	2019年9月9日	2	重篤	不明	軽快
2	3歳	女	2019年12月26日	ジェービックV (JR420)	なし		なし	発熱、痙攣発作	2019年12月26日	0	重篤	不明	不明
3	3歳	不明	不明	ジェービックV	なし		なし	ラasmussen脳炎	不明	不明	重篤	不明	不明
4	4歳	不明	不明	ジェービックV	なし		てんかん	ラasmussen脳炎	不明	不明	重篤	不明	不明
5	4歳	不明	不明	日本脳炎ワクチン (北京株)*デンカ 生研	なし		なし	ラasmussen脳炎	不明	不明	重篤	不明	不明
6	6歳	不明	不明	日本脳炎ワクチン (北京株)*デンカ 生研	なし		なし	ラasmussen脳炎	不明	不明	重篤	不明	不明
7	14歳	不明	不明	日本脳炎ワクチン (北京株)*デンカ 生研	なし		なし	ラasmussen脳炎	不明	不明	重篤	不明	不明
8	3歳	男	2018年10月5日	おたふくかせ生ワ クチン「第一三共」 (LF069A)	あり	日本脳炎ワクチ ン(阪大微研 JR366)	なし	ムンプス性髄膜炎	2018年10月28日	23	重篤	2018年11月3日	回復
9	3歳	男	2019年12月3日	ビケンHA (HA195D)	あり	ジェービックV (JR427)	なし	注射部位反応、蜂巣炎	2019年12月3日	0	重篤	2019年12月12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 重篤症例一覧
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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	2019年10月1日	ジェービックV	JR409	阪大微研	あり	インフルエンザ(KM/バ イオロジクス、446B)	喘息	急性散在性脳脊髄炎	2019年10月13日	12	記載なし	重い	不明	軽快
2	3歳	女	2019年11月2日	ジェービックV	JR419	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー反応	2019年11月2日	0	関連あり	重い	2019年11月2日	回復
3	5歳	男	2019年11月8日	ジェービックV	JR422	阪大微研	あり	インフルエンザ(KM/バ イオロジクス、446C)	熱性痙攣、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	2019年11月8日	0	記載なし	重い	不明	不明
4	4歳	女	2019年12月10日	ジェービックV	JR424	阪大微研	あり	インフルエンザ(阪大 微研、HA194A)	消化管感染	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2019年12月19日	9	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 2020年2 月26日)
5	16歳	男	2019年12月20日	エンセバック	E081A	KM/バイオリ ジクス	なし		なし	ショック	2019年12月20日	0	関連あり	重い	2019年12月20日	回復
6	1歳	男	2019年8月27日	MR	MR307	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微 研、JR418) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA003A) ヘプタバックス(MSD、 S000358)	なし	ウイルス性髄膜炎	2019年9月14日	18	関連あり	重い	2019年9月27日	回復
7	3歳	男	2019年10月11日	おたふくかぜ	ZVA004A	第一三共	あり	ジェービックV(阪大微 研、JR422) インフルエンザ(KM/バ イオロジクス、446A)	RSウイルス感染	無菌性髄膜炎	2019年11月7日	27	評価不能	重い	不明	軽快

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年11月1日から令和2年2月29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	17歳	女	2019年6月28日 2019年7月13日	ジェービックV	JR392、 JR392	阪大微研	なし		不明	右上腕伸展側に発赤伴う結節	2019年7月14日	1	関連あり	重くない	不明	不明
2	17歳	女	2019年11月13日	ジェービックV	JR413	阪大微研	なし		なし	じんま疹	2019年11月13日	0	関連あり	重くない	2019年11月14日	回復
3	14歳	女	2019年11月15日	ジェービックV	JR422	阪大微研	なし		T細胞性急性リンパ性白血病 の治療済み。今は経過観察中 である。	けいれん、視野がぼける、意識障害	2019年11月16日	1	評価不能	重くない	2019年11月17日	回復
4	11歳	女	2019年11月18日	ジェービックV	JR425	阪大微研	あり	DT(阪大微研、2E041)	なし	痙攣発作、失神	2019年11月18日	0	評価不能	重くない	2019年12月23日	回復
5	9歳	男	2019年11月29日	ジェービックV	JR427	阪大微研	なし		慢性副鼻腔炎	血管炎	2019年11月30日	1	評価不能	重くない	不明	未回復
6	18歳	女	2019年12月9日	ジェービックV	JR426	阪大微研	なし		なし	顔面紅斑	2019年12月10日	1	評価不能	重くない	2019年12月13日	軽快
7	15歳	女	2019年12月26日	ジェービックV	JR427	阪大微研	あり	インフルエンザ(デンカ、 646-A) DT(阪大微研、2E042)	なし	顔面蒼白、失神	2019年12月26日	0	関連あり	重くない	2019年12月26日	回復
8	5歳	男	2020年1月28日	ジェービックV	JR415	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	2020年1月28日	0	関連あり	重くない	2020年1月28日	回復
9	14歳	女	2020年1月31日	ジェービックV	JR430	阪大微研	あり	DPT(阪大微研、3E22A)	なし	血管迷走神経反射	2020年1月31日	0	関連あり	重くない	2020年1月31日	回復
10	3歳	女	2019年10月29日	インフルエン ザ	448B	KM/バイオロ ジクス	あり	ジェービックV(阪大微研、 JR420)	なし	上腕が腫れ、前腕まで腫脹、発熱、熱感	2019年10月29日	0	関連あり	重くない	2019年10月31日	軽快
11	12歳	女	2020年1月21日	DT	2E041	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、 JR426)	R1/12/17にA型インフルエン ザ罹患 てんかんの治療中	背中、両手に発疹、左眼瞼の浮腫	2020年1月23日	2	評価不能	重くない	2020年1月29日	回復

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11月1日～令和2年2月29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	1
製造販売業者	0	0

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
医療機関	1	3歳	女	急性散在性脳脊髄炎	12日後

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11月1日～令和2年2月29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	1 医重 No.1	インフルエンザHAワクチン「KMB」(446B) ジェービックV(JR409)	3歳・女性	喘息	<p>予診票での留意点:あり(気管支喘息。2017/10～モンテルカスト細粒定期内服。)</p> <p>2019/10/01 接種前体温:36.6℃ 14:30 A小児科にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号446B)、第1期1回目日本脳炎ワクチン(他社品)同時接種。</p> <p>2019/10/13* 両手の痛みが出現。 2019/10/15 38℃が出現。 2019/10/17 一旦解熱も両手の痛み持続し、立つことはできるが歩こうとしない。 2019/10/19 再度38℃が出現。歩行痛が持続し、蛇行あり、夜より腹痛あり。</p> <p>2019/10/21 当院紹介受診。 骨盤MRI検査では、股関節に少量関節液貯留のみ。反応性関節炎として入院で経過観察開始。 以後も高熱持続。精査で熱源はつきりせず。 2019/10/29 若年性特発性関節炎を考慮し、ナプロキセン内服開始。 以後解熱したが、不機嫌持続。 2019/11/02頃より 傾眠傾向。嘔吐が出現。 2019/11/03 呂律が回りにくい。 2019/11/04 髄液検査、有核細胞数:259/3(単核:207/3、多核:52/3)。 頭部MRI検査で大脳半球皮質下白質、基底核、視床、脳幹、視索、小脳歯状核にT2WI/FLAIR高信号域多発。 ADEMと診断。 2019/11/05 脳波、びまん性高振幅徐波。 2019/11/21 ADEMは軽快。 2019/12 現在、入院で加療およびリハビリ継続中。</p>	<p>2019/10/1 接種当日</p> <p>2019/10/13 接種12日後 2019/10/15 接種14日後 2019/10/17 接種16日後</p> <p>2019/10/19 接種18日後</p> <p>2019/10/21 接種20日後</p> <p>2019/10/29 接種28日後</p> <p>2019/11/2 接種32日後 2019/11/3 接種33日後 2019/11/4 接種34日後</p> <p>2019/11/5 接種35日後 2019/11/21 接種51日後</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	<p>○A委員:意識障害、頭部MRI所見等からはADEMを否定はできない。</p> <p>○B委員:ADEMの可能性は否定できない。 ワクチンとの関連性は不明である。</p> <p>○C委員:臨床症状、髄液所見、MRI所見もADEMとして矛盾しない。 ワクチン接種と症状発現の時間的關係からも因果関係を否定できない。</p>	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン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
令和元年11月～令和2年2月	2	1	123万人

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11月1日～令和2年2月29日入手分まで

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		
対象期間内	1 医重 No.2	ジェービックV (JR419)	3歳・女性	なし	2019/11/02 10:13 接種前の体温36.6℃。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。 10:22 母から顔色不良の申告あり。意識レベル(JCS)I、咳及び喘鳴なし。体温36.0℃、血圧79/47mmHg、SpO2は測定できず。 10:23 アドレナリン0.15mLを皮下注、酸素3Lを投与。 10:24 嘔吐を1回認めた。聴診上、喘鳴あり。サルブタモール硫酸塩0.15mLを吸入。 10:30 血圧91/58mmHg、SpO2 99%、脈拍82回/分、腹痛の訴えあり。 10:30過ぎ B病院へ救急搬送。入院。 点滴のみで経過観察。入院。 2019/11/03 退院。	2019/11/2 接種当日				OA委員:2 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種後約9分で、突然発症し進行する。循環器系症状基準と呼吸器系症状基準より、ブライトン分類レベルは「2」と評価する。消化器症状も伴っている。アナフィラキシー反応の可能性はある。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。 OC委員:「喘鳴」を呼吸器症状のMajor基準、「嘔吐」、「腹痛」を消化器系症状のMinor基準に該当すると判断すれば、レベル2。	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。
	2 医重 No.3	インフルエンザHAワクチン「KMB」(446C) ジェービックV (JR422)	5歳・男性	熱性痙攣 食物アレルギー	予診票での留意点:あり(熱性痙攣1回、食品や薬で皮膚がかさかさ、かゆい) 2019/11/08* 接種前体温36.7℃ 9:15頃 インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号446C)、第1期3回目日本脳炎ワクチン(他社品)同時接種。 9:20～25頃 体がかゆい、嘔声、息苦しい、SpO2:93%。 ボスミン筋注、生食の輸液、O2吸入5L/分。 A病院へ救急搬送。入院。 11/9退院予定。	2019/11/8 接種当日				OA委員:4 OB委員:2 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:現在得られている情報では、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。 OC委員:「体がかゆい」を皮膚症状のMinor基準、「嘔声」と「息苦しい」を呼吸器症状のMinor基準としても、レベル3には該当しない。	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情報不足で評価できない。