

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26年3月1日から平成26年9月30日報告分まで：報告日での集計)

平成26年3月1日から平成26年9月30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。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	報告頻度	うち重篤
平成26年3月1日 ～平成26年9月30日	2, 875, 690	9	60	23	
		0. 0003%	0. 002%	0. 001%	
(参考) 平成24年11月1日～ 平成26年9月30日 までの累計	7, 798, 535	80	221	75	
		0. 0010%	0. 003%	0. 001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年3月1日から平成26年9月30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
重篤例数	8	0	0	0	1	9	17	1	1	0	4	23
うち同時接種あり	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	2	4

(注意点)

※ 「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、薬事法第77条の4の2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26年3月1日から平成26年9月30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	3	男	平成26年2月2日	エンセバック	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年2月8日	重篤	不明	不明
2	3	女	平成26年3月5日	エンセバック	なし		なし	熱性痙攣	平成26年3月5日	重篤	平成26年3月5日	回復
3	3	女	平成26年4月30日	ジェービックV(JR199)	なし		なし	多形紅斑、発熱、荨麻疹	平成26年5月7日	重篤	平成26年5月16日	軽快
4	4	女	平成26年5月15日 平成26年6月3日	ジェービックV(JR202, JR203)	なし		なし	無菌性髄膜炎、丘疹	平成26年5月7日	重篤	平成26年7月16日	軽快
5	3	男	平成26年5月27日	エンセバック(E043K)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪 大微研(VZ101)	肺静脈還流異常、腎不全、大動脈縮窄様 狭、喘息、難聴、食物アレルギー	発熱、痙攣	平成26年5月27日	重篤	平成26年5月28日	回復
6	3	男	平成26年5月27日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡 株)*阪大微研(VZ101)	あり	エンセバック	肺静脈還流異常、腎不全	熱性痙攣、発熱	平成26年5月27日	重篤	平成26年5月27日	回復
7	3	女	平成26年6月17日	ジェービックV(JR204)	なし		なし	痙攣、嘔吐	平成26年6月18日	重篤	平成26年6月18日	回復
8	3	男	平成26年7月5日	ジェービックV(JR211)	なし		なし	発熱、痙攣、意識レベルの低下	平成26年7月5日	重篤	平成26年7月7日	回復
9	17	男	平成26年8月22日	エンセバック	なし		なし	発熱、白血球数減少、血小板数減少、アスパラギン酸アミ トランスフェラーゼ増加、アラニンアミトランスフェラーゼ 増加	平成26年8月25日	重篤	平成26年9月5日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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26年3月1日から平成26年9月30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	3	男	平成24年1月29日、平成24年2月18日	ジェービックV	JR192、JR196	阪大微研	なし		なし	てんかん重症状態、前頭葉てんかん	平成25年2月19日	評価不能	重い	不明	不明
2	13	女	平成25年4月20日、平成25年6月8日、平成25年10月28日	サーバリックス	AHPVA165AA	GSK	あり	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 不明 不明 日本脳炎 不明 不明	なし	筋力低下、起立障害、歩行障害、頭痛、体位性めまい、食欲減退、脊髄空洞症	平成26年1月	記載なし	重い	不明	不明
3	3	男	平成26年2月7日、平成26年2月21日	ジェービックV	JR178、JR179	阪大微研	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成26年2月28日	関連あり	重い	不明	未回復
4	3	女	平成26年3月31日	ジェービックV	JR199	阪大微研	あり	イモバックスポリオ サノファイ J0209	なし	川崎病、局所腫脹、発熱、尋麻疹、口腔咽頭痛、咽頭紅斑	平成26年4月1日	評価不能	重い	平成26年4月10日	回復
5	3	男	平成26年4月4日	ジェービックV	JR194	阪大微研	なし		鼻咽頭炎、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成26年4月4日	関連あり	重い	平成26年4月21日	回復
6	3	男	平成26年4月17日	エンセバック	E043K	化血研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成26年5月12日	評価不能	重い	平成26年6月18日	回復
7	4	男	平成26年5月26日	エンセバック	E043K	化血研	あり	イモバックスポリオ サノファイ J0210	熱性痲疹	熱性痲疹	平成26年5月27日	評価不能	重い	平成26年5月27日	回復
8	9	女	平成26年5月30日	ジェービックV	JR203	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月30日	関連あり	重い	平成26年5月30日	軽快
9	3	男	平成26年6月4日	ジェービックV	JR203	阪大微研	なし		なし	多形紅斑、尋麻疹	平成26年6月4日	関連あり	重い	平成26年6月10日	回復
10	3	女	平成26年6月6日	ジェービックV	JR211	阪大微研	なし		なし	痲疹、発熱	平成26年6月7日	評価不能	重い	平成26年6月9日	回復
11	3	女	平成26年6月23日	ジェービックV	JR203	阪大微研	なし		なし	痲症	平成26年6月23日	評価不能	重い	不明	後遺症
12	3	女	平成26年6月26日	ジェービックV	JR208	阪大微研	なし		なし	腹痛、嘔吐	平成26年6月26日	関連あり	重い	平成26年6月28日	回復
13	3	男	平成26年6月30日	ジェービックV	JR213	阪大微研	なし		なし	熱性痲疹	平成26年6月30日	評価不能	重い	平成26年7月1日	回復
14	9	男	平成26年7月8日	エンセバック	不明	化血研	なし		喘息、アナフィラキシーショック、食物アレルギー	アナフィラキシーショック	平成26年7月8日	記載なし	重い	平成26年7月	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 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
15	3	男	平成26年7月16日	ジェービックV	JR211	阪大微研	なし		1歳までに熱性けいれん既往3回	けいれん	平成26年7月17日	関連なし	重い	平成26年7月19日	回復
16	3	男	平成26年7月19日	ジェービックV	JR211	阪大微研	なし		熱性痙攣	痙攣、発熱	平成26年7月19日	関連あり	重い	平成26年7月20日	回復
17	18	男	平成26年7月28日	ジェービックV	JR207	阪大微研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシーショック	平成26年7月28日	関連あり	重い	平成26年7月28日	回復
18	4	女	平成26年7月28日	ジェービックV	JR209	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年7月28日	関連あり	重い	平成26年7月28日	回復
19	17	女	平成26年7月29日	ジェービックV	JR215	阪大微研	なし		なし	失神寸前の状態	平成26年7月29日	関連あり	重い	平成26年7月29日	回復
20	4	男	平成26年8月8日	エンセバック	E047K	化血研	なし		食物アレルギー	熱性痙攣	平成26年8月8日	関連あり	重い	平成26年8月9日	回復
21	11	男	平成26年8月18日	エンセバック	E046K	化血研	あり	DT 阪大微研 2E020	なし	小脳性運動失調	平成26年8月23日	関連あり	重い	不明	不明
22	16	男	平成26年8月22日	ジェービックV	JR215	阪大微研	なし		なし	失神寸前の状態	平成26年8月22日	評価不能	重い	不明	回復
23	17	男	平成26年8月27日	ジェービックV	JR215	阪大微研	なし		なし	播種性血管内凝固、筋肉痛、肝機能異常、発熱、頭痛、咳嗽、脳炎、脳症	平成26年9月1日	評価不能	重い	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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26年3月1日から平成26年9月30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	9	女	平成25年8月5日	ジェービックV	JR172	阪大微研	なし		なし	発熱、嘔吐	平成25年8月5日	評価不能	重くない	平成25年8月6日	回復
2	3	女	平成26年2月21日	ジェービックV	JR196	阪大微研	なし		2014年2月5日 3種1期追加接種	発熱	平成26年2月21日	関連あり	重くない	平成26年2月22日	回復
3	3	男	平成26年3月19日	ビームゲン	Y75C	化血研	あり	ジェービックV 阪大微研 JR197	アトピー性皮膚炎	単純性股関節炎	平成26年3月20日	記載なし	重くない	平成26年3月22日	回復
4	18	女	平成26年3月24日	ジェービックV	JR189	阪大微研	なし		なし	全身の発疹	平成26年3月26日	関連なし	重くない	平成26年3月27日	回復
5	3	女	平成26年3月27日	ジェービックV	JR200	阪大微研	なし		伝染性軟属腫	多形滲出性紅斑	平成26年3月31日	関連あり	重くない	不明	軽快
6	9	女	平成26年4月10日	ジェービックV	JR195	阪大微研	なし		なし	恐怖感、食欲不振、嘔気、全身倦怠感、ミオクローヌス様不随意運動	平成26年4月10日	評価不能	重くない	平成26年4月17日	回復
7	6	女	平成26年4月15日	ジェービックV	JR194	阪大微研	なし		なし	発熱	平成26年4月16日	関連あり	重くない	平成26年4月17日	回復
8	10	女	平成26年4月18日	ジェービックV	JR200	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹(左足の甲)	平成26年4月19日	評価不能	重くない	平成26年4月23日	回復
9	3	女	平成26年4月24日	エンセバック	E042K	化血研	あり	ヘプタバックス MSD 9KP06R	なし	けいれん	平成26年4月24日	評価不能	重くない	平成26年4月25日	回復
10	3	女	平成26年5月16日	ジェービックV	JR198	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎	意識消失、失神寸前の状態	平成26年5月16日	評価不能	重くない	平成26年5月16日	回復
11	11	女	平成26年5月30日	DT	BB008A	北里第一三共	あり	ジェービックV 阪大微研 JR202	なし	血管迷走神経反射	平成26年5月30日	関連あり	重くない	平成26年5月30日	回復
12	3	女	平成26年5月31日	エンセバック	E043K	化血研	なし		基礎疾患なし。アレルギーなし。発育状況良好5/12頃急性気管支炎にて内服(抗生剤)	発熱	平成26年5月31日	関連あり	重くない	平成26年5月31日	回復
13	4	男	平成26年6月4日	DPT	V095B	武田薬品工業	あり	ジェービックV 阪大微研 JR202、イモバックスポリオ サノファイ J0210	なし	血管迷走神経反射	平成26年6月4日	関連あり	重くない	平成26年6月5日	回復
14	3	女	平成26年6月10日	ジェービックV	不明	阪大微研	なし		なし	発熱、関節痛	平成26年6月11日	記載なし	重くない	平成26年6月12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
15	3	女	平成26年6月12日	エンセバック	E042K	化血研	あり	ビームゲン 化血研 Y77C, おたふくかぜ 北里第一 三共 LF022A	なし	末梢神経障害	平成26年6月13日	評価不能	重くない	平成26年6月13日	回復
16	10	女	平成26年6月18日	エンセバック	E044K	化血研	なし		なし	全身尋麻疹	平成26年6月20日	評価不能	重くない	平成26年6月23日	回復
17	5	男	平成26年6月18日	エンセバック	E044K	化血研	なし		なし	全身尋麻疹	平成26年6月20日	評価不能	重くない	平成26年6月23日	未回復
18	11	女	平成26年6月18日	エンセバック	E044K	化血研	なし		なし	全身尋麻疹	平成26年6月20日	評価不能	重くない	平成26年6月23日	回復
19	3	男	平成26年6月21日	エンセバック	E042K	化血研	なし		なし	末梢神経障害	平成26年6月22日	評価不能	重くない	平成26年6月22日	回復
20	17	女	平成26年6月25日	エンセバック	E043K	化血研	なし		薬食品名の欄は不明と なっていますが、H24.11 月何か服用したあとめ まい、嘔気と記載あり	発熱(1.5日) 接種部リンパ節炎(非化 膿性)	平成26年6月27日	関連あり	重くない	平成26年6月30日	回復
21	4	女	平成26年6月26日	エンセバック	E043K	化血研	なし		1才まで卵アレルギー、 今は食べられる	発疹・発熱	平成26年6月27日	関連あり	重くない	平成26年7月4日	回復
22	3	女	平成26年6月26日	エンセバック	E004K	化血研	なし		不明	けいれん	平成26年7月1日	評価不能	重くない	平成26年7月2日	回復
23	4	女	平成26年6月28日	エンセバック	E043K	化血研	なし		なし	左腋窩リンパ腺2ヶ	平成26年6月30日	関連あり	重くない	不明	不明
24	17	女	平成26年7月7日	ジェービックV	JR206	阪大微研	なし		なし	一過性意識消失発作	平成26年7月7日	評価不能	重くない	平成26年7月7日	回復
25	7	男	平成26年7月12日	エンセバック	E045K	化血研	なし		熱性けいれんの既往	けいれん	平成26年7月13日	評価不能	重くない	平成26年7月13日	経快
26	3	男	平成26年7月15日	エンセバック	E043K	化血研	なし		なし	発熱	平成26年7月15日	評価不能	重くない	平成26年7月16日	回復
27	17	女	平成26年7月16日	ジェービックV	JR213	阪大微研	なし		7月20日～気管支炎治 癒	しびれ、けいれん、鼻出血	平成26年7月16日	評価不能	重くない	平成26年7月23日	未回復

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
28	18	男	平成26年7月17日	ジェービックV	JR204	阪大微研	なし		なし	失神	平成26年7月17日	関連あり	重くない	平成26年7月17日	回復
29	3	女	平成26年7月17日	ジェービックV	JR206	阪大微研	なし		なし	熱せん妄	平成26年7月17日	関連あり	重くない	平成26年7月31日	回復
30	3	男	平成26年7月19日	エンセバック	E045K	化血研	なし		日脳1回目 6月28日	けいれん	平成26年7月23日	評価不能	重くない	平成26年7月23日	回復
31	17	女	平成26年8月19日	ジェービックV	JR209	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	平成26年8月19日	関連あり	重くない	不明	軽快
32	4	男	平成26年8月20日	ジェービックV	JR212	阪大微研	なし		なし	薬疹	平成26年8月20日	関連あり	重くない	不明	不明
33	11	女	平成26年8月20日	DT	2E020	阪大微研	あり	エンセバック 化血研 E047K	なし	情緒不安定(迷走神経反射)	平成26年8月20日	関連あり	重くない	平成26年8月21日	回復
34	3	女	平成26年8月25日	エンセバック	E047K	化血研	なし		なし	じんましん	平成26年8月25日	評価不能	重くない	平成26年9月2日	回復
35	17	女	平成26年8月31日	エンセバック	E047K	化血研	なし		アレルギー-鼻炎	けいれん	平成26年8月31日	評価不能	重くない	不明	不明
36	3	男	平成26年9月17日	ジェービックV	JR218	阪大微研	なし		不明	熱性痙攣	平成26年9月17日	評価不能	重くない	平成26年9月17日	軽快
37	19	女	平成26年9月22日	ジェービックV	JR217	阪大微研	なし		なし	じんましん	平成26年9月26日	評価不能	重くない	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。
 ※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」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	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	5	3	372万人

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)

※【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」として報告された症例。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	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	ジェービックV	3歳・男性	食物アレルギー 鼻咽喉炎	接種当日、接種前の体温36.6℃。診察で異常は認められなかったため、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。 接種10分後、徐々に四肢から体幹、顔へ膨疹、そう痒感が拡大し、ヒューヒューと喘鳴も出現。 接種30分後、呼吸音もwheeze聴取。SpO2 95%。喘鳴持続するため、アドレナリン0.1mgを筋注(左下腿)投与。プロカテロール塩酸塩水和物0.2mLを吸入投与。 接種90分後、症状は快方傾向を認めたが、アナフィラキシーと診断し、B病院へ紹介入院。 接種翌日、その後は症状改善し、再発もなく、回復。退院。	アナフィラキシー反応	JR194	回復	-	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	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:膨疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状と解釈でき、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。
2	ジェービックV	9歳・男性	無	接種当日、接種前の体温35.8℃。A病院にて、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目を接種。 接種10分後、院内で待機中に「呼吸が苦しい」との訴えあり。酸素飽和度95%以上(ルームエアー)であったが、臥床の状態でも訴えの継続。経過観察の為、救急車にてB病院へ搬送。 B病院で3～4時間経過観察し、症状快が認められたため帰宅。 その後著変なし。	アナフィラキシー反応	JR203	軽快	-	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:5	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:因果関係は不明	OA委員:呼吸器症状のみしか記載されていないため、十分な情報が得られず、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OC委員:アナフィラキシーとは判断できない。	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。
3	ジェービックV	4歳・女性	無	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期追加を接種。 接種10分後、本人より悪苦しいとの訴えがあり、臨床所見では顔面蒼白、冷汗、末梢冷感、聴診上呼吸延長を認めた。 SpO2 96%、心拍数約80回/分。アナフィラキシーと診断。 接種14分後、アドレナリン0.1mL/日を皮下注射。 接種20分後、開始液1 200mL/日の点滴静注投与を開始。 接種25分後、ヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg/日を静注投与。 接種30分後、呼吸困難消失、呼吸音正常。SpO2 98-99%、心拍数約90回/分、血圧は収縮期のみ軽微 92mmHg。 接種45分後、顔色回復、活力出現。 接種1時間20分後、座位可能となり、おもちゃで遊ぶようになる。 接種1時間30分後、呼吸症状なし、顔色正常。 接種2時間25分後、回復。 接種2時間30分後、点滴除去。水分摂取可能。 接種2時間40分後、帰宅。 接種翌日、良好な経過を確認。	アナフィラキシー反応	JR209	回復	-	OA委員:5 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:症例定義に合致するのは、呼吸器症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。	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。
4	ジェービックV	18歳・男性	食物アレルギー	接種当日、接種前の体温36.5℃。全身状態良好で、A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期を接種。 接種10分後、接種後待合室で椅子に座って経過観察中、急に気分不快を訴え、顔面蒼白となり、倒れ込んだ。 ベッドに移して血管確保を行い、バイタルチェックを行ったところ、収縮期血圧70mmHg、SpO2測定不能であり、口唇チアノーゼを認めた。 アドレナリン1mLを皮下注射、乳酸リンゲル液500mLを点滴静注し経過観察。 次第に血圧上昇し、SpO2も100%近くまで回復。 30分程でほぼ回復したが、外来にて3時間経過観察を行い、着実みられないため徒歩にて帰宅。	アナフィラキシーショック	JR207	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 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:血管迷走神経反射の可能性はある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。	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。
5	エンセバック	9歳・男性	アナフィラキシーショック; 喘息; 食物アレルギー	接種1725日前にインフルエンザワクチン(他社品)でアナフィラキシーショックを起こしたことがある。 その後、接種1717日前におたふくかぜワクチンと、接種1485日前にMRワクチンの接種では、問題なかった。 接種当日 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン皮下注し、3分後より腹痛発症。バイタルサインは血圧50台、脈拍48、SpO2:100%。 血圧低下があり、浸疹はなかったが、アナフィラキシーショック症状と外来医は判断。 直ちにアドレナリン0.3mL筋注し、血圧は回復。 静脈路確保後にヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mg iv、ヒドコルチゾン塩酸塩25mg div行った。 接種翌日 IgE:306 日付不明 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック		回復	-	OA委員:2 OB委員:2 OC委員:5	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:因果関係は不明	OA委員:血圧50台は、循環器のMajor症状、腹痛は消化器のMinor症状と解釈すれば、レベル2。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーに合致するが、迷走神経反射の可能性が高いと考える。 OC委員:迷走神経反射	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。

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

2014年3月1日～2014年9月30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	3	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	ワクチン接種からの日数
医療機関	1	3歳	男	なし	18日後

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	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	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)
1	3歳・男性		<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、医薬品以外のアレルギー歴:不明、家族歴:不明 接種当日 接種前体温:37.0℃ 予診票での留意点:あり(接種21日前 1期初回1回目乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン皮下注用(ロット番号E041K)Aクリニクで接種。他は留意点なし。) Aクリニクにて、第1期2回目乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン皮下注用(ロット番号E043K)接種。 接種18日後 発熱及び上気道感染症状あり。 接種21日後 解熱するが、食事摂取不良かつ傾眠傾向。 接種22日後 軽度発熱。 接種25日後 ADEMが発現。 接種27日後 同症状持続したため、診療所受診し、当院紹介受診。入院。 接種29日後 入院後、点滴補液を行うも症状軽快せず、頭部MRI施行しADEMと診断。 ステロイドパルス(メチルプレドニゾンとして30mg/kg 3日間)施行。 接種39日後 症状は改善し、プレドニゾン内服として退院。明らかな後遺症は認めなかった。 接種62日後 ADEMは回復。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	E041K	回復	<p>〇A委員:ワクチン(2回目)接種後約20日して、発熱と神経症状発現。MRIでADEMの所見。時間的にみて、ワクチンによるものの可能性が高い。</p> <p>〇B委員:ワクチン投与から比較的時間が経過しており、ウイルス感染症と思われる上気道感染症状もあることから、今回のエピソードはワクチン接種と無関係の可能性もあり、因果関係ははっきりしない。また、ADEMという診断に関しては情報不足であるものの、頭部MRIにて診断しているので信用できると考えられる。</p> <p>〇C委員:ADEMでよいが、確かに、やや期間があいているが、ワクチンの副反応としても矛盾はしない。</p>	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。
2	3歳・女性		<p>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6時間後、発熱、嘔吐が発現。 譫言を言っていたが入眠。 接種8時間後、眼球上転、左右対称性強直性痙攣が発現し、B病院へ救急搬送。 意識障害続いたため、C病院へ転院し精査加療目的で入院。 日付不明、脳波上徐波を認め、MRIで左海馬にT2WI、FLAIR、DWIで高信号を認め、辺縁系脳症の可能性が示唆された。 ステロイドパルス療法、ガンマグロブリン療法を施行し、症状改善。 接種16日後、退院。</p>	脳症	重篤	JR203	後遺症	<p>〇A委員:接種後6時間で脳症の所見。時間的にみて、ワクチンとの関連が疑われる。画像でも辺縁系に異常が見られている。ADEMとしては発症が早すぎるし、MRIでもADEMの所見がない。GBSとしても症状が合致しない。</p> <p>〇B委員:ワクチン投与当日の発症であり、自己免疫的機序は考えにくい。ステロイドパルス等の治療で回復したことから、急性脳症と診断するのは妥当である可能性が高い。また発症前に特記すべきエピソードもないようなので、因果関係は否定できない。MRI所見からは、ADEMの可能性は低いと考えられる。仮にADEMとしても、ワクチン接種によるADEMの可能性は時間的経過から考えにくい。</p> <p>〇C委員:ワクチンによる免疫介在性脳症でよい。ADEMは広い概念でとらえることができるため、本例もADEMのなかで疾患単位ととらえることもできる。免疫介在性脳症ともいえ、いずれにしても両者とも、ワクチンによる免疫介在性の中樞神経障害であることにはかわりはない。</p>	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。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	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)
3	17歳・男性		<p>接種当日、接種前の体温、36.9℃。A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期を接種。</p> <p>接種5日後、39℃の発熱、頭痛、全身性の筋肉痛、咳嗽が発現。</p> <p>接種6日後、A医院を受診し、感冒の診断でセフトレキシム等を処方されたが状態回復せず。</p> <p>接種8日後、B病院を受診。血液検査の結果、白血球数 2200 /μL、血小板数 7.4×10^4 /μL、PT-INR 1.21、APTT 36.6秒、フィブリノゲン 332.8mg/dL、FDP 52.9μg/dL、D-dimer 29.1μg/dL(DICスコア8点)。</p> <p>接種9日後、精密目的でC病院へ紹介入院。</p> <p>髄液、MRI検査では異常なし。DICに対してヘパリン1万単位/日を投与し、対症療法で経過観察。</p> <p>接種12日後、肝機能障害が発現。</p> <p>接種13日後、解熱し、血球減少やDICの状態を脱した。</p> <p>接種15日後、状態が安定しているため、近日中の退院を検討中。</p>	<p>播種性血管内凝固</p> <p>筋肉痛</p> <p>肝機能異常</p> <p>発熱</p> <p>頭痛</p> <p>咳嗽</p> <p>脳炎</p> <p>脳症</p>	重篤	JR215		<p>○A委員: ワクチン接種後5日目の事象。ADEMIにしては発症が早すぎる。GBSとしては症状があわない。DICを来しており、他のウイルス感染などが考えられるが、ワクチンとの因果関係を完全に否定することは出来ない。</p> <p>○B委員: 接種後5日目に発熱等で発症しており、因果関係がある可能性は否定できないが、別のウイルス感染で新たに感冒症状が出現した可能性もある。</p> <p>○C委員: ADEMや免疫介在性脳症は否定。</p> <p>○D委員: 可能性として、一連の経過は非特異的ウイルス感染が疑われている。全体の病態が明らかでないので、DICの発現原因は特定できない。経過を説明できる病態が明らかでないこと、時間的関連より、原因としてワクチンによる副反応と考えることは否定も肯定もできない。</p>	<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>

ワクチン接種後の後遺症症例

2014年3月1日～2014年9月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往症	経過	副反応名	重症/軽症	回 ツ ト	病期	専門家の意見
1	ジェービックV	3歳・女性		<p>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。</p> <p>接種6時間後、発熱、嘔吐が発現。 謔言を言っていたが入眠。</p> <p>接種8時間後、眼球上転、左右対称性強直性痙攣が発現し、B病院へ救急搬送。</p> <p>意識障害続いたため、C病院へ転院し精査加療目的で入院。 日付不明、脳波上徐波を認め、MRIで左海馬にT2WI、FLAIR、DWIで高信号を認め、辺縁系脳症の可能性が示唆された。 ステロイドパルス療法、ガンマグロブリン療法を施行し、症状改善。 接種16日後、退院。</p>	脳症	重篤	JR203	後遺症	<p>○A委員：接種後6時間で脳症の所見。時間的にみて、ワクチンとの関連が疑われる。画像でも辺縁系に異常が見られている。ADEMとしては発症が早すぎるし、MRIでもADEMの所見がない。GBSとしても症状が合致しない。</p> <p>○B委員：ワクチン投与当日の発症であり、自己免疫的機序は考えにくい。ステロイドパルス等の治療で回復したことから、急性脳症と診断するのは妥当である可能性が高い。また発症前に特記すべきエピソードもないようなので、因果関係は否定できない。MRI所見からは、ADEMの可能性は低いと考えられる。仮にADEMとしても、ワクチン接種によるADEMの可能性は時間的経過から考えにくい。</p> <p>○C委員：ワクチンによる免疫介在性脳症でよい。ADEMは広い概念でとらえることができるため、本例もADEMのなかで疾患単位ととらえることもできる。免疫介在性脳症ともいえ、いずれにしても両者とも、ワクチンによる免疫介在性の中枢神経障害であることにはかわりはない。</p>

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26年9月30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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	65	29
副反応件数	113	53
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
悪心	1	
腹痛	1	2
嘔吐	4	2
一般・全身障害および投与部位の状態		
倦怠感	1	
注射部位紅斑	1	
発熱	11	11
* 歩行障害	2	
* 末梢腫脹	1	
感染症および寄生虫症		
* 髄膜炎		1
脳炎	3	
* 無菌性髄膜炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	1
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋肉痛	1	
* 筋力低下	1	
* 若年性特発性関節炎		1
* 全身性エリテマトーデス		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	1	
* 播種性血管内凝固	1	
免疫性血小板減少性紫斑病	2	1
血管障害		
ショック	2	
* 高安動脈炎	1	
* 川崎病	2	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咽頭紅斑	2	
咳嗽	1	
口腔咽頭痛	1	1
鼻漏	1	
心臓障害		
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
* てんかん	2	
* てんかん重積状態	1	
意識レベルの低下		1
* 過眠症		1
* 起立障害	1	
急性散在性脳脊髄炎	8	2
* 群発発作	1	
* 四肢麻痺		1
* 視神経炎	1	1
* 視神経脊髄炎	1	
失神	1	
* 失神寸前の状態	5	

* 小脳性運動失調		1	
* 前頭葉てんかん		1	
* 体位性めまい		1	
頭痛		4	
熱性痙攣		9	3
脳症		4	
* 浮動性めまい		1	
痙攣		9	5
生殖系および乳房障害			
* 月経障害		1	
精神障害			
* 退行行動		1	
先天性、家族性および遺伝性障害			
* 脊髄空洞症		1	
代謝および栄養障害			
* 高アマラーゼ血症			1
食欲減退		1	
内分泌障害			
* 尿崩症		1	
皮膚および皮下組織障害			
丘疹			1
全身性皮疹		1	
* 多形紅斑		1	4
痒疹			1
蕁麻疹		2	4
免疫系障害			
アナフィラキシーショック		4	1
アナフィラキシー反応		4	
臨床検査			
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加			1
* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加			1
* 握力低下		1	
血小板数減少			1
* 白血球数減少			1

*未知の事象