

**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29年3月1日から平成29年6月30日報告分まで：報告日での集計)

平成29年3月1日から平成29年6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 (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 ():接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成29年3月1日 ～平成29年6月30日	1,786,666	0	29 (25)	10 (9)
		0%	0.002% (0.001%)	0.0006% (0.0005%)
(参考) 平成24年11月1日 ～平成29年6月30日 までの累計	19,520,892	107	420	157
		0.0005%	0.002%	0.0008%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成29年3月1日から平成29年6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	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	2	10
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	5

(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6月30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。

報告数	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29年2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29年3月～平成29年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	139	54	193	10		10
症状別総件数	223	87	310	11		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	3		3			
* 下痢	3		3			
* 腹痛	1	4	5			
* 嘔吐	7	3	10			
* 嘔下痛	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			
* 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	23	13	36			
* 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			
* 蜂巣炎				1		1
* 髄膜炎		1	1	1		1
* 脳炎	3		3			
* 脳脊髄炎		1	1			
* 無菌性髄膜炎	2	1	3	1		1
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	2	4			
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	2		2
* 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			
* 高血圧	1		1			
* 川崎病	2		2			
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			
* 心臓停止	1		1			
神経系障害						
* ギラン・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	2		2
* 群発発作	1		1			
* 四肢麻痺		1	1			
* 視神経炎	1	2	3			
* 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	8		8			
* 重症筋無力症	1		1			
* 小脳性運動失調	4	1	5			
* 前頭葉てんかん	1		1			
* 全身性强直性間代性発作	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	6	24			
* 脳症	5	1	6			
* 浮動性めまい	1		1			
* 舞蹈病		1	1			
* 痙攣発作	16	6	22			
腎および尿路障害						
* ノフローゼ症候群	1		1			
* 糸球体腎炎		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		
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・シェーンライン紫斑病	1	3		4		
丘疹		1		1		
紅斑		1		1		
全身性皮疹	2			2		
* 多形紅斑	2	5		7		
* 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	10	2		12	1	1
アナフィラキシー様反応	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	1			1		
臨床検査						
* 握力低下	1			1		
* 活性化部分トロンボプラスチン時間延長		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29年2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29年3月～平成29年6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	19	3	22	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	9	4	13	2		2
脳炎・脳症*3	8	1	9			
けいれん*4	35	12	47			
血小板減少性紫斑病*5	13	5	18	2		2

*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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

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	11歳	男	平成29年2月4日	エンセバック	E066B	化血研	あり	DT(北里第一三共、BB011A)	低出生体重児、食物アレルギー	血小板減少性紫斑病	平成29年2月27日	23	評価不能	重い	平成29年3月16日	軽快
2	3歳	女	平成29年3月17日	エンセバック	E068A	化血研	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成29年4月2日	16	評価不能	重い	不明	不明
3	10歳	女	平成29年3月31日	ジェービックV	JR295	阪大微研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G6612)	なし	無菌性髄膜炎	平成29年4月22日	22	評価不能	重い	平成29年5月2日	回復
4	11歳	男	平成29年4月4日	ジェービックV	JR293	阪大微研	あり	DT(武田薬品工業、N069)	なし	尿失禁、肛門失禁	平成29年4月22日	18	評価不能	重い	平成29年4月29日	回復
5	3歳	女	平成29年4月8日 平成29年4月15日	エンセバック	E068B、 E069A	化血研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成29年4月28日	13	関連あり	重い	平成29年6月3日	軽快
6	3歳	男	平成29年4月18日	エンセバック	E069B	化血研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G613)	食物アレルギー、乳アレルギー	アナフィラキシー反応	平成29年4月18日	0	関連あり	重い	平成29年4月18日	回復
7	2歳	女	平成29年4月18日	ジェービックV	JR294	阪大微研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成29年5月19日	31	関連あり	重い	平成29年6月8日	軽快
8	17歳	男	平成29年4月25日	ジェービックV	JR293	阪大微研	なし		なし	遅発型アレルギー反応の疑い	平成29年4月26日	1	関連あり	重い	不明	回復
9	12歳	男	平成29年5月15日	ジェービックV	JR301	阪大微研	なし		ひきつけ(けいれん)をおこしたことが1歳頃になり、そのとき熱が出た。	髄膜炎(疑い)	平成29年5月15日	0	関連あり	重い	不明	不明
10	13歳	女	平成29年5月16日	ジェービックV	JR288	阪大微研	あり	DT(武田薬品工業、N069)	辺縁系脳炎、食物アレルギー	蜂巣炎	不明	不明	関連あり	重い	平成29年6月12日	回復

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
(平成29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

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	平成28年3月1日 平成28年3月8日	ジェービックV	JR257、 JR257	阪大微研	なし		不明	両下腿に紫斑が出現、アレルギー性紫斑病、インフルエンザA型	平成28年3月24日	16	関連あり	重くない	平成28年3月30日	軽快
2	3歳	男	平成28年12月24日	ジェービックV	JR287	阪大微研	なし		食物アレルギー、尋麻疹、鼻漏	アナフィラキシー様反応	平成28年12月24日	0	関連あり	重くない	平成28年12月24日	回復
3	3歳	男	平成29年2月22日	ジェービックV	JR291	阪大微研	なし		なし	高熱	平成29年2月22日	0	評価不能	重くない	平成29年2月23日	回復
4	3歳	男	平成29年3月8日	ジェービックV	JR288	阪大微研	なし		なし	発熱39.4℃	平成29年3月9日	1	評価不能	重くない	平成29年3月10日	回復
5	6歳	女	平成29年3月17日	ジェービックV	JR293	阪大微研	なし		不明	血管迷走神経反射	平成29年3月17日	0	関連なし	重くない	平成29年3月17日	回復
6	4歳	女	平成29年3月21日	ジェービックV	JR294	阪大微研	なし		感冒、インフルエンザ、BT37.1℃、しかし治癒後今日鼻水の症状がある最近1か月以内に風邪(インフルエンザ?)にかかった。	ミオクローヌス様の動き	平成29年3月21日	0	評価不能	重くない	平成29年3月21日	回復
7	3歳	男	平成29年3月29日	ジェービックV	JR289	阪大微研	なし		なし	39℃を越える発熱、(全身発疹、掻痒) 発疹を伴う全身性掻痒感	平成29年3月30日	1	評価不能	重くない	不明	不明
8	4歳	女	平成29年4月3日	ジェービックV	JR289	阪大微研	なし		なし	口唇腫脹	平成29年4月3日	0	関連あり	重くない	平成29年4月3日	不明
9	17歳	女	平成29年4月5日	ジェービックV	JR298	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成29年4月5日	0	関連あり	重くない	平成29年4月5日	回復
10	3歳	男	平成29年4月5日	エンセバック	E069A	化血研	なし		なし	じんま疹	平成29年4月5日	0	関連あり	重くない	平成29年4月5日	回復
11	4歳	男	平成29年4月10日	エンセバック	E069B	化血研	なし		なし	じんま疹、鼻汁	平成29年4月10日	0	評価不能	重くない	平成29年4月13日	回復
12	9ヶ月	男	平成29年4月25日	ジェービックV	JR298	阪大微研	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT07R)	なし	発熱	平成29年4月26日	1	評価不能	重くない	平成29年4月27日	回復
13	17歳	男	平成29年4月25日	日本脳炎	不明	不明	なし		不明	じんましん	平成29年4月26日	1	関連あり	重くない	不明	不明
14	1歳	女	平成29年5月8日	ジェービックV	JR299	阪大微研	なし		なし	発熱	平成29年5月9日	1	評価不能	記載なし	不明	回復
15	3歳	女	平成29年5月19日	エンセバック	E070A	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成29年5月19日	0	関連あり	重くない	平成29年5月20日	回復
16	4歳	女	平成29年5月26日	ジェービックV	JR301	阪大微研	なし		2才 熱性けいれん1回	血管迷走神経反射	平成29年5月26日	0	評価不能	重くない	平成29年5月26日	回復
17	3歳	女	平成29年6月13日	ジェービックV	JR302	阪大微研	なし		なし	尋麻疹	平成29年6月14日	1	関連あり	重くない	平成29年6月17日	回復
18	3歳	女	平成29年6月20日	ジェービックV	JR304	阪大微研	なし		クラリスドライシロップで発疹	発熱	平成29年6月20日	0	関連あり	重くない	平成29年6月21日	軽快
19	4歳	女	平成29年3月30日	テトラビック	4K18B	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR294)	なし	けいれん	平成29年3月31日	1	関連あり	重くない	平成29年4月3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

2017年3月1日～2017年6月30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	2	2
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	なし	20日後
医療機関	2	2歳	女	なし	25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

平成29年3月1日～平成29年6月30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	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.5	エンセバック (E068B、 E069A)	3歳・ 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、医薬品以外のアレルギー歴:なし 家族歴:なし、併用療法:なし 接種当日 他院にて、第1期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E068B)接種。 接種7日後 他院にて、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E069A)接種。 接種20日後 発熱あり持続。かかりつけ医を受診。 急性散在性脳脊髄炎が発現。 接種23日後 かかりつけ医再診。血液検査。 接種24日後 かかりつけ医再診。抗生剤の点滴投与と内服。 接種26日後 休日急病診療所受診。発熱持続しており紹介。当科入院。入院後、補液と抗生剤投与を継続したが、発熱が持続。 接種27日後 体温:38.8℃ 接種29日後 時折、手足に皮疹あり。活気も不良。立ったり歩いたりしない。不機嫌。 接種30日後 首の痛みあり、増悪傾向。 接種32日後 頭頸部、造影CTを施行。 髄液検査で軽症の化膿性髄膜炎の可能性を考えたも、抗生剤継続。 血圧:108/62、体温:37.8℃、髄液細胞数:120/3、髄液蛋白:33mg/dL、ミエリン塩基性蛋白(髄液):106.6pg/mL 接種33日後 体温:38.9℃ 頭部MRIを撮影し、急性散在性脳脊髄炎あるいはその類縁疾患と診断。ステロイドパルス療法を開始。 接種34日後 解熱した。 接種33日後～接種35日後までパルス療法。症状改善あり。 接種39日後 別の感染症によると思われる発熱、嘔吐あり。 接種42日後 ステロイドパルス2クール目、22日まで。 接種45日後 プレドニゾロン内服開始。5～7日毎に漸減予定。 接種46日後 リハビリ開始。さらに改善傾向。 接種56日後 現在、プレドニゾロンを漸減中。退院とし外来通院の予定。 MRI上、白質病変は残存しているが、症状は発症前の状態まで回復している。膀胱直腸障害も軽度あった可能性が高い。 急性散在性脳脊髄炎は軽快。</p>	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	軽快	<p>○A委員:臨床症状に中枢神経症状(意識障害、麻痺など)なく、画像もADEMに非典型的である。ADEMの画像は急速に改善するので、フォローアップのデータが必要である。 ○B委員:1回目の接種から20日間、2回目の接種の2週間後に発症。他に原因となるウイルス感染症なし。 症状は発熱、脳症状(意識障害)、脊髄障害(膀胱直腸障害)があった。 検査所見は一般所見に異常なく、髄液では細胞増加あり(CRP、髄液の細胞種と糖値はあった方がよい。検査してある筈)。MRI所見あり。 抗生剤に反応しなかった。ステロイドパルス療法に直ぐに反応しており、アレルギー免疫異常性疾患を示唆。 ○C委員:臨床所見、検査所見、画像所見より医師によるADEMの診断は信頼性があると考えられ、時間的な関係からも、ワクチン接種と症状発現の因果関係がある可能性は否定できない。</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 医重 No.7	ジェービックV (JR294)	2歳・ 女性	なし	<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2回目を接種。 接種25日後 活気がないことに家族が気付く。これまでしなかった午睡を毎日するようになった。 自宅で経過観察。 接種31日後 朝 起床時より経口摂取不良、傾眠。A医院を受診。補液を点滴投与するも傾眠が持続するため、B病院を紹介受診。血液検査の結果、異常なし。覚醒したため帰宅。 接種32日後 経口摂取不良が持続し、A病院を受診。刺激でかろうじて覚醒するレベルの傾眠状態であるため、精査目的でB病院を紹介受診。血液検査の結果、異常を認めず帰宅。 接種33日後 傾眠が持続するため、B病院を受診。精査加療目的で入院。頭部CT、血液検査の結果、異常なし。 接種34日後 意識レベルの低下を認めた。脳波検査の結果、両側前頭～頭頂部にかけて振幅の大きな徐波を認めた。脱力を認め、座位保持が不可能な状態。 接種35日後 頭部単純MRIの結果、両側深部白質や小脳に散在するFLAIR高信号域を認め、急性散在性脳脊髄炎と診断。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム30mg/kg/日、アシクロビル180mg/日の静注投与を開始。 接種37日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム375mg/日、アシクロビル180mg/日の静注投与を終了。 接種38日後 活気が改善し始める。 接種39日後 発語が増加し、座位保持と経口摂取が可能となる。 自宅への外出中も日常動作はかろうじて可能となった。 接種41日後 頭部MRI検査の結果、病変の一部の改善を確認。 接種42日後 脳波検査の結果、異常波の消失を確認し、退院。 接種2ヶ月後 外来フォロー中。</p>	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	軽快	<p>○A委員:ワクチン接種後1ヶ月弱で発症。神経症状、画像所見もADEMのそれと一致する。 ○B委員:2回目の接種の25日後に発症。他に原因となるウイルス感染症なし。 症状は発熱、脳症状(意識障害)があり、脊髄障害としての記載はないが、意識障害が強く、座位保持不能であったので陽性であった可能性が高いが、検査不能であったと思われる。 検査所見は一般所見に異常なく、髄液にも感染所見なし。ミエリン塩基性蛋白が上昇しており、中枢神経脱髄疾患を示唆。MRI所見はADEMに合致。ステロイドパルス療法に直ぐに反応しており、アレルギー免疫異常性疾患を示唆。 ○C委員:臨床所見、検査所見、画像所見より医師によるADEMの診断は信頼性があると考えられ、時間的な関係からも、ワクチン接種と症状発現の因果関係がある可能性は否定できない。</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。

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	報告数**	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

※※(注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告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。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

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。

平成29年3月1日～平成29年6月30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	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	
	1 医重 No. 6	エンセバック(E069B) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G613)	3歳・男性	乳アレルギー 食物アレルギー	合併症:食物アレルギー、医薬品副作用歴:なし 医薬品以外のアレルギー歴:[原因物質]卵、小麦、牛乳、魚[種類・程度]アナフィラキシー歴あり 家族歴:不明、併用療法:なし 接種当日 予診票での留意点:あり(食物アレルギー)、接種前体温:36.6℃ 1期初回1回目乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ロット番号E069B)、1回目乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン同時接種。 帰宅途中、接種後30分程度より、咳嗽出現。呼吸苦、喘鳴がみられたため自宅にて気管支拡張剤吸入後、当院受診。 接種50分後 到着。両肺野にwheeze(+)、SpO2:92%、顔色不良。 アナフィラキシーの診断で、アドレナリン筋注、プロカテロール塩酸塩水和物吸入。すみやかに呼吸症状消失。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムIVし、外来にて経過観察。 吸入・ステロイド静注等により治療し、再燃を認めなかった。 多種の食物アレルギー児。アレルギー時、通常は、皮膚障害が出るが今回は出なかった。 接種3時間後 症状の再発なく帰宅(入院を提案したが帰宅。再燃、経過の確認については、口頭で確認問題なし)。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:喘鳴は、呼吸器の大基準と考えられるが、それ以外の臓器症状の記載がなく、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:ワクチンによるアレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:喘鳴が誘発されている。	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。