

**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7月1日から平成29年10月31日報告分まで：報告日での集計)

平成29年7月1日から平成29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(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7月1日 ～平成29年10月31日	1,501,516	7 (2) 0.0005% (0.0001%)	20 (17) 0.001% (0.001%)	7 (5) 0.0005% (0.0003%)
(参考) 平成24年11月1日 ～平成29年10月31日 までの累計	21,022,408	114 0.0005%	440 0.002%	164 0.0008%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成29年7月1日から平成29年10月31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	3	1	0	0	3	7	6	0	0	0	1	7
うち同時接種あり	0	0	0	0	1	1	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日から平成29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～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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成29年7月～平成29年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告総数	149	54	203	7	7	14
症状別総件数	234	87	321	15	19	34
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		1
下痢	3			3		
* 口腔粘膜疹					1	
腹痛	1	4		5		
嘔吐	7	3		10	1	1
嚔下痛	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	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	1	2
* 歩行障害	2			2		2
* 末梢腫脹	2	1		3		
* 膝膜炎	1			1		
* 疼痛					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		
* 上咽頭炎					1	1
* 髄膜炎	1	1		2		
脳炎	3			3		
脳脊髄炎		1		1		
* 無菌性髄膜炎	3	1		4		
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
* 筋力低下	3			3		
* 頸部痛					1	1
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	5	3		8	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	10	2		12		
* 脾腫	1			1		
血管障害						
ショック	1			1		
* レイノー現象	1			1		
* 高安動脈炎	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		
咳嗽					1	1
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		
* 徐脈					1	1
* 心臓停止	1			1		
神経系障害						
* キラン・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	1	1
* 意識喪失状態	1			1		
* 運動障害					1	1
* 過眠症	1			1		
* 感覚鈍麻	1			1	1	2
* 記憶障害	1			1		1
* 起立障害	1			1		
急性散在性脳脊髄炎	11	4		15	1	1
* 群発発作	1			1		
* 四肢麻痺	1	1		2		
* 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	1	1
* 重症筋無力症	1			1		
* 小脳性運動失調	4	1		5	1	1
* 前頭葉てんかん	1			1		
全身性強直性間代性発作	1			1		
* 多発性硬化症		1		1		
* 体位性めまい	1			1		
* 対麻痺					1	1
頭痛	4	1		5		
熱性痙攣	18	6		24	2	2

脳症	5	1	6			
* 浮動性めまい	1		1			
* 舞踏病		1	1			
* 麻痺					1	1
* 痙攣発作	16	6	22			
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						
* 腎嚢空洞症	1		1			
代謝および栄養障害						
* 高アミラーゼ血症		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						
* スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1			
* ヘンッポ・シェーンライン紫斑病	1	3	4			
丘疹		1	1			
紅斑		1	1	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	1		1
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	11	2	13	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	平成29年7月～平成29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	20	3	23	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	11	4	15		1	1
脳炎・脳症*3	8	1	9			
けいれん*4	35	12	47		2	2
血小板減少性紫斑病*5	15	5	20	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7月1日から平成29年10月31日までの報告分)

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	平成28年12月14日	ジェービックV (JR284)	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	約2週間	重篤	不明	軽快
2	4歳	女	平成29年6月9日	エンセバック (E071K)	なし		神経発達障害	感覚鈍麻、歩行障害、対麻痺、 眼運動障害、麻痺、羞明、開口 障害	平成29年7月	不明	重篤	平成29年10月18日	未回復 (報告日:平成29 年11月15日)
3	3ヶ月	女	平成29年6月19日 平成29年7月21日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	日本脳炎ワクチン アクトヒブ クアトロバック 組換え沈降B型肝炎ワ クチン(酵母由来)	なし	咳嗽	平成29年	不明	重篤	不明	不明
4	3歳	男	平成29年7月5日	ジェービックV (JR305)	なし		咽頭炎、鼻炎、急性 中耳炎	熱性痙攣	平成29年7月6日	1	重篤	平成29年7月6日	回復
5	7歳	男	不明	日本脳炎	なし		なし	歩行障害、疼痛、倦怠感、上咽 頭炎、発熱、悪心	不明	不明	重篤	不明	軽快
6	4歳	男	不明	ジェービックV	なし		なし	小脳性運動失調	不明	2ヶ月	重篤	不明	不明
7	3歳	男	不明	ジェービックV (JR319)	なし		なし	発熱、熱性痙攣	不明	0	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
 (平成29年7月1日から平成29年10月31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	19歳	女	平成29年6月22日	ジェービックV	JR300	阪大微研	なし		アレルギー性鼻炎、アトピー性 皮膚炎	感覚鈍麻	平成29年6月28日	6	評価不能	重い	不明	不明
2	3歳	女	平成29年6月28日	ジェービックV	JR302	阪大微研	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成29年7月7日	9	記載なし	重い	平成29年7月26日	軽快
3	3歳	男	平成29年7月7日	ジェービックV	JR302	阪大微研	なし		低出生体重児、胎便吸引症候 群、良性家族性血尿	血小板減少性紫斑病	平成29年7月19日	12	評価不能	重い	平成29年7月24日	軽快
4	19歳	女	平成29年7月12日	ジェービックV	JR308	阪大微研	なし		過敏症	蕁麻疹	平成29年7月13日	1	評価不能	重い	平成29年7月20日	回復
5	12歳	女	平成29年8月10日	ジェービックV	JR307	阪大微研	なし		喘鳴、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成29年8月10日	0	関連あり	重い	平成29年8月10日	回復
6	3歳	男	平成29年9月22日	ジェービックV	JR314	阪大微研	なし		なし	運動障害、記憶障害、紅斑、口腔粘膜 疹、発熱、嘔吐、頸部痛	平成29年9月22日	0	評価不能	重い	平成29年10月2日	軽快
7	3歳	女	平成29年9月28日	ジェービックV	JR318	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射、意識低下徐脈	平成29年9月28日	0	関連あり	重い	平成29年9月28日	回復

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
(平成29年7月1日から平成29年10月31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	9歳	女	平成29年6月27日	ジェービックV	JR304	阪大微研	なし		5歳時 カモガヤ、ブタクサ、スギ、ヤケヒョウヒダニ、ハウスダスト、トマト、キウイ、バナナ アレルギー反応陽性。	午後5時頃、上肢、大腿に掻痒、発疹出現し、5時45分頃来院。同部に膨隆疹認め、蕁麻疹と診断	平成29年6月27日	0	評価不能	重くない	平成29年6月28日	軽快
2	3歳	男	平成29年7月18日	ジェービックV	JR306	阪大微研	なし		軽度咳嗽あり 6月20日 日本脳炎1回目接種	アナフィラキシー、血管迷走神経反射	平成29年7月18日	0	評価不能	重くない	平成29年7月18日	回復
3	4歳	男	平成29年7月22日	ジェービックV	JR296	阪大微研	なし		なし	発熱	不明	不明	評価不能	重くない	平成29年7月24日	回復
4	3歳	女	平成29年7月24日	ジェービックV	JR307	阪大微研	なし		なし	38℃台の発熱、頸部リンパ節腫脹	平成29年7月24日	0	関連なし	重くない	平成29年7月25日	回復
5	3歳	女	平成29年7月25日	ジェービックV	JR308	阪大微研	なし		特記事項なし	発熱(38.5℃)	平成29年7月25日	0	記載なし	重くない	不明	不明
6	14歳	男	平成29年8月5日	ジェービックV	JR303	阪大微研	なし		なし	発熱(高熱)、腹痛、下痢	平成29年8月8日	3	評価不能	重くない	平成29年8月12日	回復
7	17歳	女	平成29年8月7日	ジェービックV	JR303	阪大微研	なし		3-4才頃 抗菌剤(ユナシンR)で発疹。	けいれん	平成29年8月7日	0	関連あり	重くない	平成29年8月7日	回復
8	3歳	男	平成29年8月25日	ジェービックV	JR308	阪大微研	なし		日本脳炎ワクチン第1期1回目(初回接種)後 6時間くらい経過してから全身の皮疹と38℃の発熱あり。服用中の薬剤や他の症状はなく、数時間で自然軽快したという。	じんましん、眼瞼浮腫	平成29年8月25日	0	関連あり	重くない	平成29年8月25日発生から2時間後	回復
9	3歳	男	平成29年8月26日	ジェービックV	JR314	阪大微研	なし		なし	けいれん(不明)	平成29年8月26日	0	関連あり	重くない	平成29年8月29日	回復
10	3歳	男	平成29年9月11日	ジェービックV	JR313	阪大微研	なし		なし	夜間発熱、寝つきが悪い	平成29年9月11日	0	評価不能	重くない	平成29年9月12日	回復
11	5歳	女	平成29年9月21日	ジェービックV	JR314	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成29年9月21日	0	関連なし	重くない	不明	回復
12	3歳	女	平成29年9月22日	ジェービックV	JR311	阪大微研	なし		不明	嘔吐、掻痒、KT37.5℃→KT39.0℃(午後0:20)	平成29年9月23日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
13	12歳	男	平成29年10月23日	ジェービックV	JR316	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎	薬疹	平成29年10月23日	0	関連あり	重くない	平成29年10月23日	軽快

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7月1日～2017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	0

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7月1日～平成29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	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)
対象期間前 再評価	1	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。CRP:2.36mg/dL 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28日後 CRP:1.00mg/dL 接種30日後 首の痛みあり、増悪傾向。CRP:0.41mg/dL 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つつも、抗生剤継続。 血圧:108/62、体温:37.8℃、CRP:0.19mg/dL 髄液細胞数:120/3、髄液蛋白:33mg/dL、キサントクロミ:-(-)、髄液単核球:84、髄液多核球:16、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。 髄液細胞数:153、髄液蛋白:34mg/dL、髄液糖:51、キサントクロミ:-(-)、髄液単核球:90、髄液多核球:10 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。CRP:0.32mg/dL 接種41日後 CRP:0.58mg/dL 接種42日後 ステロイドパルス2クール目、接種44日後まで、 接種45日後 プレドニゾン内服開始。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55日後 CRP:0.02mg/dL 接種56日後 急性散在性脳脊髄炎は軽快。 プレドニゾンを漸減中。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。 退院後は、定期的に外来にてフォローしており、A大学に検体を送りADEMと確定診断される。 接種66日後 当院外来受診。この時点では特に異常なかった。 接種75日後 A市3歳半健診で右の視力低下疑い。急性散在性脳脊髄炎の再燃。 接種94日後 当院外来受診。 眼科も受診され、左の視力低下があると診断。これまでの経緯より高次医療機関での精密加療が望ましいと判断し、B医療センター小児神経内科に紹介。 接種95日後 B医療センター受診。入院。 白血球数:10790個/μL、CRP:0.04mg/dL、髄液検査:実施なし 接種96日後 頭部MRIにて、左視神経の腫脹あり。 接種95日後～接種97日後、接種102日後～接種104日後、接種109日後～接種111日後と3クール目のステロイドパルス療法を行った。 接種102日後 白血球数:18840個/μL、CRP:<0.03mg/dL 接種109日後 白血球数:21250個/μL、CRP:<0.03mg/dL 接種112日後 プレドニゾン内服開始。 退院(おそらく接種95日後～接種112日後の間に3回の入退院。土日に数回一時帰宅している)。 経過は良好。 接種122日後 当院小児科受診(眼科はB医療センターで継続)。 右眼の視力は回復。左眼はまだ未回復(軽快してきている)。 接種136日後 当院小児科、プレドニゾン漸減処方中。 急性散在性脳脊髄炎の再燃は軽快。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	<p>○A委員:1回目はADEMに近いが臨床症状などの記載に乏しいので情報不足とした。2回目の発作は視神経炎でADEMの再発とは思えない。また抗MOG抗体陽性であるのでワクチン以外の要因が考えられる。</p> <p>○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、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。 視神経障害について、一旦、症状が治まった後に出現した視神経障害の病態の解釈として、①ADEMの再発、②元々のADEMの回復過程での再燃、という2つが考えられる。 ADEMは通常は一相性で再発は稀であり、再発した場合には、多発性硬化症(MS)との鑑別が問題になる(Merritt's Neurology, 12th edition, p177)。しかし、本例は小児であり、病変の形や経過からも、MSは否定的である。 発症から早い時期(接種20日後)に発症、接種75日後の検診で視神経障害出現に気付かれた)であり、寛解あるいは治癒後の再発というよりも、ADEMの回復途中での再燃とする方が妥当と考える。また、視神経炎の出現は、検診で気づかれるよりもずっと早かった可能性もある。</p> <p>○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。 通常ADEMは単相性の経過をとるとされているが、再燃するとの報告もある。従って、再燃であると判断したのであれば、後の症状もワクチン接種との因果関係は否定できないと考えられる。</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。
対象期間内	2 企 No.1	ジェービックV (JR284)	3歳・男性	なし	<p>接種当日 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目を接種。 接種約2週間後、急性散在性脳脊髄炎が発現。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	<p>○A委員:情報不足で評価不能。</p> <p>○B委員:診断名以外の患者情報が皆無なので、現時点では判断できない。</p> <p>○C委員:ADEMと判断するために必要な情報の記載が全くなく、ワクチン接種との因果関係の評価はできない。</p>	情報不足で評価できない。

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	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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年7月1日～平成29年10月31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	
対象期間内	1 医重 No.5	ジェービックV (JR307)	12歳・女性	喘鳴 食物アレルギー	接種当日 接種前の体温36.4℃。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25分後 気分不良が発現。血圧60/30mmHg、SpO2 98%、口唇蒼白。横になると呼吸苦が発現。喘鳴は認めず。迷走神経反射後の血圧低下時の姿勢を促すが苦しいと訴え、座位希望。胸部と下肢を挙上。呼吸苦を訴えるため、喉頭浮腫等の呼吸症状と考え、アドレナリンを筋注投与。 経過観察のためB病院へ入院。 接種翌日 退院。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 OB委員:4 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:測定された血圧低下(60/30mmHg)を循環器系Major症状、喘鳴を伴わない呼吸困難を呼吸器Minor症状と判断するとレベル2。 OB委員:アナフィラキシーと迷走神経反射と、両方ともに可能性があり、断定できない。 OC委員:因果関係は否定できない。	プライトン分類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。

日本脳炎ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 30 年 2 月 5 日現在

	評価	No	ワクチン(ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
対象 期間 後		1	エンセバック (E064A)	6歳(接種時)・男 脳性麻痺、低酸素性 虚血性脳症	平成28年8月31日接種 接種3日後、発熱が認めら れた。接種4日後、心肺停 止状態で発見され、死亡確 認。	調査中	調査中	平成30年1月10日 平成30年2月19日調査 会(報告)