

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25年4月1日から平成25年7月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年4月1日
 から平成25年7月31
 日までの医療機関

(単位:例(人))

	接種可能のべ人数 (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	うち重篤
平成25年4月1日 ～7月31日	1,870,888	9		47	19
		0.0005%		0.003%	0.001%
(参考) 平成24年11月1日～ 平成25年7月31日ま での累計	2,805,242	61		99	32
		0.002%		0.004%	0.001%

平成25年4月1日から平成25年7月31日報告分の重篤例の転帰・同時接種の有無別集計

(単位:例(人))

	接種可能のべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告					医療機関からの報告				
		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	1,870,888	6	0	0	3	9	14	3	0	2	19
(報告頻度)		0.0003%	0	0	0.0002%	0.0005%	0.001%	0.0002%	0	0.0001%	0.001%
うち同時接種あり□		1	0	0	1	2	5	0	0	0	5

(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報告状況

平成25年4月1日から平成25年7月31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	19	9
副反応件数	26	13
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
嘔吐	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態		
注射部位紅斑	1	
発熱	2	2
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 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	
血管障害		
ショック	2	
* 川崎病	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咽頭紅斑	1	
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
急性散在性脳脊髄炎	3	1
* 四肢麻痺		1
* 視神経炎	1	
* 視神経脊髄炎	1	
* 失神寸前の状態	1	
熱性痙攣	3	
脳炎	1	
脳症	1	
痙攣	2	2
代謝および栄養障害		
* 高アミラーゼ血症		1
皮膚および皮下組織障害		
* 多形紅斑		2
発疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシーショック	1	1
アナフィラキシー反応	1	

*未知の事象

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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	女	8	平成24年8月18日	エンセバック	E028A	化血研			不明	ギラン・バレー症候群	平成24年8月27日	記載なし	重い	平成24年9月7日	回復
2	女	10	平成24年10月15日	ジェービックV	JR155	阪大微研			早産児	急性散在性脳脊髄炎、視神経炎	平成24年10月30日	評価不能	重い	平成24年11月26日	軽快
3	女	10	平成24年12月4日	ジェービックV	JR152	阪大微研			なし	ショック	平成24年12月4日	記載なし	重い	平成24年12月5日	回復
4	男	10	平成24年12月20日	ジェービックV	JR148	阪大微研	あり	インフルエンザHAワクチン(化血研)	なし	脳炎	平成25年1月1日	関連有り	重い	平成25年4月4日	回復
5	女	3	平成25年1月25日	ジェービックV	JR148	阪大微研	あり	イモバックスポリオ	平成25年1月18日 インフルエンザワクチン(インフル473-Bデンカ)、肺炎球菌ワクチン(プレベナー7v.12E01A、ファイザーEXP:2014.4.30)を同時接種(接種医でない為詳細不明)	急性散在性脳脊髄炎	平成25年2月1日	評価不能	重い	平成25年4月30日	軽快
6	男	6	平成25年2月22日	MR	MR194	阪大微研	あり	ジェービックV	周期性嘔吐症候群	急性散在性脳脊髄炎	平成25年2月24日	関連有り	重い	平成25年4月8日	軽快
7	男	3	平成25年3月16日	ジェービックV	JR149	阪大微研	あり	イモバックスポリオ	なし	ショック	平成25年3月16日	記載なし	重い	平成25年3月16日	回復
8	女	4	平成25年3月27日	イモバックスポリオ	J0042	サノフィ	あり	DPT(化血研)エンセバック	なし	熱性痙攣	平成25年3月28日	記載なし	重い	不明	回復
9	女	3	平成25年4月2日	ジェービックV	JR161	阪大微研			熱性痙攣	アナフィラキシー反応、失神寸前の状態	平成25年4月2日	関連あり	重い	平成25年4月3日	回復
10	女	3	平成25年4月4日	ジェービック	JR161	阪大微研			なし	痙攣、発熱	平成25年4月9日	評価不能	重い	平成25年4月10日	回復

No	性別	年齢(代)	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
11	女	3	平成25年4月15日	エンセバック	E033A	化血研			なし	注射部位紅斑、発疹	平成25年4月16日	関連有り	重い	平成25年5月10日	軽快
12	男	4	平成25年4月20日	ジェービックV	JR164	阪大微研				痙攣、発熱	平成25年4月21日	評価不能	重い	不明	不明
13	男	3	平成25年4月20日	エンセバック	E033A	化血研			なし	視神経脊髄炎	平成25年5月7日	評価不能	重い	不明	後遺症
14	男	3	平成25年5月11日	ジェービックV	JR154	阪大微研				熱性痙攣、嘔吐、咽頭紅斑	平成25年5月11日	評価不能	重い	平成25年5月13日	回復
15	女	3	平成25年5月21日	ジェービックV	JR166	阪大微研				川崎病	平成25年5月28日	評価不能	重い	不明	不明
16	男	3	平成25年6月3日	ジェービックV	JR170	阪大微研			熱性痙攣	脳症	平成25年6月6日	評価不能	重い	不明	後遺症
17	女	3	平成25年6月7日	ジェービックV	JR171	阪大微研			熱性痙攣	熱性痙攣	平成25年6月8日	関連有り	重い	平成25年6月9日	回復
18	男	3	平成25年6月21日	ジェービックV	JR170	阪大微研			なし	アナフィラキシーショック	平成25年6月21日	関連有り	重い	平成25年6月21日	回復
19	女	3	平成25年7月3日	ジェービックV	JR171	阪大微研			1才、ひきつけ	血小板減少性紫斑病	平成25年7月8日	評価不能	重い	平成25年7月25日	未回復

※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25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	8歳	平成25年3月30日	エンセバック	E032A			百日咳、肝障害、蕁麻疹	肝機能異常、高アミラーゼ血症	平成25年4月2日	重篤	平成25年5月2日	回復
2	男	4歳	平成25年4月6日	ジェービックV	JR149				アナフィラキシーショック	平成25年4月6日	重篤	平成25年4月6日	回復
3	女	9歳	平成25年4月27日	ジェービックV	JR166				多形紅斑	平成25年4月30日	重篤	平成25年5月11日	回復
4	男	3歳	平成25年5月2日	ジェービックV	JR154			熱性痙攣	痙攣、発熱	平成25年5月2日	重篤	平成25年5月20日	回復
5	女	10代	平成25年6月24日	ジェービックV	JR172			アトピー性皮膚炎、喘息	多形紅斑、嘔吐	平成25年6月25日	重篤	平成25年7月3日	回復
6	男	20代	平成23年6月14日 平成23年6月24日 平成24年8月6日	ジェービックV	JR142				急性散在性脳脊髄炎	平成24年8月9日	重篤	不明	不明
7		3歳	不明	ジェービックV				先天性心臓疾患	痙攣、発熱	不明	重篤	不明	不明
8	男	30代	不明	エンセバック		有	エイムゲン ヘプタバックス 沈降破傷風トキソイド(武田) 狂犬病ワクチン		四肢麻痺	不明	重篤	不明	軽快
9	女	10代	不明	ジェービックV		有	サーバリックス		全身性エリテマトーデス	不明	重篤	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25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	男	8	平成24年6月2日	エンセバック	E024K	化血研			クラバモックスアレルギー、卵白アレルギー	発熱37.6℃、発疹(じんましん様)	平成24年6月2日	記載なし	記載なし	不明	回復
2	男	3	平成24年9月12日	ジェービックV	JR150	阪大微研			なし	発熱39.5℃	平成24年9月12日	関連無し	重くない	平成24年9月13日	回復
3	男	3	平成24年10月10日	ジェービックV	JR152	阪大微研			アトピー性皮膚炎の症状あるも抗アレルギー剤(アレジオン)の服用は断続的	蕁麻疹	平成24年10月11日	関連有り	重くない	平成24年10月11日	回復
4	男	10代	平成25年3月7日	ジェービックV	不明	阪大微研			アレルギー(花粉症)	行動や受け答えが鈍い、強い眠気、傾眠傾向、精神性退行	平成25年3月9日	記載なし	重くない	平成25年3月18日	回復
5	女	3	平成25年3月21日	ジェービックV	JR153	阪大微研			なし	左頸部リンパ節腫脹	平成25年3月22日	記載なし	記載なし	不明	回復
6	女	3	平成25年3月26日	エンセバック	E032B	化血研	あり	イモバックスポリオ	なし	発熱	平成25年3月26日	記載なし	重くない	不明	未回復
7	女	10代	平成25年3月27日	ジェービックV	JR151	阪大微研			先天性消化管異常術後、HPVワクチン2013.2.27接種	発熱、頭痛、悪心	平成25年3月27日	記載なし	記載なし	不明	不明
8	男	3	平成25年3月28日	ジェービックV	JR147	阪大微研			2月27日インフルエンザ罹患	発熱	平成25年3月29日	関連あり	重くない	平成25年3月29日	回復
9	男	6	平成25年3月29日	MR	MR194	阪大微研	あり	ジェービックV	なし	血管迷走神経反射	平成25年3月29日	関連あり	重くない	平成25年3月29日	回復
10	女	10代	平成25年4月5日	DT	2E 016	阪大微研	あり	ジェービックV	なし	血管迷走神経反射	平成25年4月5日	関連あり	重くない	平成25年4月5日	回復
11	男	10代	平成25年4月6日	エンセバック	E032A	化血研	あり	DT(阪大微研)	なし	意識消失	平成25年4月6日	評価不能	重くない	平成25年4月6日	軽快
12	女	8	平成25年4月13日	エンセバック	E033A	化血研			なし	じんましん	平成25年4月13日	評価不能	重くない	平成25年4月13日	回復
13	女	3	平成25年4月17日	ジェービックV	JR153	阪大微研			なし	発熱、頭痛、嘔吐	平成25年4月18日	評価不能	重くない	平成25年4月20日	回復
14	女	5	平成25年5月13日	ジェービックV	JR154	阪大微研			なし	けいれん、嘔吐、発熱	平成25年5月13日	関連有り	重くない	平成25年5月14日	回復
15	男	3	平成25年5月16日	ジェービックV	JR154	阪大微研			なし	発疹	平成25年5月16日	関連有り	重くない	平成25年5月18日	回復

No	性別	年齢(代)	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
16	男	1歳未満	平成25年5月28日	エンセバック	E033A	化血研			なし	発熱	平成25年5月29日	関連有り	重くない	平成25年5月30日	回復
17	男	10代	平成25年6月3日	エンセバック	E033B	化血研			なし	血管迷走神経反射	平成25年6月3日	関連有り	重くない	平成25年6月4日	未回復
18	女	10代	平成25年6月3日	ジェービックV	JR170	阪大微研			なし	39°C以上の発熱	平成25年6月3日	関連有り	重くない	不明	不明
19	男	3	平成25年6月6日	ジェービックV	JR170	阪大微研			なし	39°C以上の発熱	平成25年6月8日	関連有り	重くない	平成25年6月11日	回復
20	男	3	平成25年6月11日	ジェービックV	JR158	阪大微研			川崎病	発熱、嘔吐	平成25年6月12日	評価不能	重くない	平成25年6月12日	軽快
21	男	3	平成25年6月17日	MR	Y161	武田薬品工業	あり	ジェービックV	なし	肝機能障害	平成25年6月17日	評価不能	重くない	不明	不明
22	女	3	平成25年6月18日	ジェービックV	JR171	阪大微研			なし	高熱39.8°C	平成25年6月18日	関連有り	重くない	平成25年6月19日	回復
23	男	8	平成25年6月19日	ジェービックV	JR160	阪大微研			なし	蕁麻疹	平成25年6月20日	関連有り	重くない	平成25年7月29日	回復
24	女	3	平成25年6月20日	ジェービックV	JR166	阪大微研			なし	発熱39.9°C	平成25年6月20日	関連有り	重くない	不明	未回復
25	女	3	平成25年6月20日	エンセバック	E035A	化血研			三種混合でも発熱	発熱39.4°C	平成25年6月21日	評価不能	重くない	不明	不明
26	女	10代	平成25年6月26日	ジェービックV	JR170	阪大微研			なし	末梢神経障害(左上肢脱力感、しびれ接種部位と手の疼痛)、嘔吐、過呼吸	平成25年6月27日	関連有り	重くない	平成25年6月28日	軽快
27	女	3	平成25年6月27日	エンセバック	E035A					発熱	平成25年6月27日	関連有り	重くない	不明	不明
28	男	3	平成25年7月12日	エンセバック	E034B	化血研			なし	けいれん	平成25年7月13日	関連有り	重くない	平成25年7月13日	軽快

※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

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(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。

2013年4月1日～2013年7月31日入手分まで

No.	年齢(代)・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)	事務局総合評価	ブライトン分類レベル(専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見
1	5歳未満・男性	無	接種当日、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期3回目を接種。 接種5分後、姉の採血に付添う 接種28分後、帰宅の用意をし、玄関まで行ったところで気分不良で立てなくなり、座り込む。 接種30分後、看護師がベッドへ臥床させたところすぐに傾眠し、昏睡に陥る。 血圧60mmHg触診、呼吸数16回/分、心拍数68回/分。 接種40分後、意識回復を認め、生理食塩水100mL、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム1Aを点滴静注投与。 接種50分後、意識清明となり、帰宅。 接種7時間30分後、元気に遊んでいる。 接種2日後、全く異常を認めず。	アナフィラキシーショック	JR149	回復		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。	OA委員:4または5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係を否定できない OB委員:因果関係を否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員: 記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性がある。 OB委員: 迷走神経反射の可能性がある。
2	5歳未満・女性	熱性痙攣	接種当日、接種前の体温は35.6℃。A医院にて、体調、診察、体温等問題なく乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目を左上腕に接種。 接種10分後、待合室にて母の膝の上にて座り、経過観察。痛いと泣いており意識は良好。母によると、徐々に顔色不良となる。 看護師が顔色不良に気づき、診察。 HR60回/分台の徐脈を認める。皮膚、呼吸器症状は認められず、その他理学所見も異常なし。その後嘔吐1回発現。 接種20分後、アナフィラキシーの疑いあり、ルート確保し、アドレナリン0.1mLを筋注投与。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgを点滴静注投与。徐脈傾向もあるも徐々に改善。 接種35分後、顔色改善、HR110回/分台に改善し、安定。その後は良好。 接種1時間25分後、HR120回/分。 経過中はSpO2 90%台後半にて持続。意識消失はないが、当初元気がなく、啼泣したり、ポーとしたりしていた。 良好なためB病院に紹介受診とした。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	JR161	回復		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。	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係を否定できない OB委員:因果関係を否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員: 複数の器官系症状が認められるのが、診断の必須条件であり、記載されている症状からは、症例定義に合致しない。血管迷走神経反射の可能性がある。 OB委員: 迷走神経反射の可能性がある。 OC委員: 徐脈があり、血管迷走神経反射と思われる。
3	5歳未満・男性	無	接種当日、A医院にて接種前の体温36.3℃、聴診上、心拍、呼吸正常で顔色良好、咽頭も問題なし。 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期2回目を接種。 接種5分後、顔面蒼白でぐったりしていると待合いのスタッフから報告があり、急いで処置室へ移動。 HR60回/分、血圧低下を認め(脈は手首で触れず)、呼びかけに反応なく、嘔吐2回発現。アドレナリン0.2mLを筋注投与。O2 3Lマスク使用。 その後HR80～100回/分に戻るもSpO2は測定不可。 接種11分後、再度顔面蒼白を認め、SpO2 80%と低下したため、アドレナリン0.3mLを筋注投与。 静脈ルートがとれず、救急車を要請し、経過観察。 接種30分後、救急車到着時には元気であり、HR139回/分、SpO2 99%。顔色良好となっていたため、そのまま院内にて経過観察。 接種2時間50分後、帰宅。 接種翌日午前、A医院を受診。元気であり、特に問題がないことを確認。	アナフィラキシーショック	JR170	回復		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。	OA委員:4または5 OB委員:3 OC委員:2	OA委員:因果関係を否定できない OB委員:因果関係を否定できない OC委員:因果関係を否定できない	OA委員: 記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性がある。 OB委員: 循環器症状と消化器症状でレベル3に該当するが、迷走神経反射の可能性もある。 OC委員: 血圧低下があり、酸素吸入の必要性、SpO2の低下を根拠に気道の狭窄ありと考えればブライトン分類2となる。しかし、ブライトン分類を厳密に当てはめれば呼吸器系症状についての具体的記載がないのでレベル4になるであろう。ブライトン分類がどうであれ、印象としてはアナフィラキシーである。SpO2が低下しているため迷走神経反射ではない。

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

2013年4月1日～2013年7月31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	5	3
製造販売業者	2	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	ワクチン接種からの日数
医療機関	3	5～9歳代	男	周期性嘔吐症候群	2日後
	4	10歳代	女	早産児	15日後
	7※	10歳未満	男	不明	17日後
製造販売業者	5	5歳未満	女	なし	7日後

※選択基準には合致しないが、専門委員よりADEMの可能性があると評価された症例

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一覧

平成25年4月1日から7月31日までの報告分

No.	年齢・性別	ワクチン名	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)	専門家の意見
1	20歳～24歳・男性	ジェービックV	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10日後、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53日後、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56日後頃、風邪症状発現。 接種64日後頃、手足に力が入らず、立てなくなり、B病院を受診し入院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	JR142	不明	情報不足で評価できない。	○A委員 情報なく評価不能。時間的にみると関係あるかもしれない ○B委員 ワクチン接種後の免疫介在性神経障害と考えられるが、詳細の情報がなく、ADEM/GBSの両者のうちいずれかは不明である。情報をさらに必要とする。 ○C委員 ADEMの診断がきちんとなされているのであれば、発症時期などから因果関係を否定できないが、診断の妥当性が不明であるので、評価できないと考える。
2	10歳～14歳・男性	ジェービックV	接種前の体温36℃。乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期及びインフルエンザHAワクチン(化血研)2回目を同時接種。 接種12日後 午後、突然会話不能となる。 接種13日後、左半身の痙攣、しびれが発現。 日付不明、その後顔面のピクツキが発現し、A医院にてMRI異常を認めた。 接種18日後、B病院にて髄液検査を施行。細胞数の上昇を認め、ワクチン接種後の脳炎と診断し、入院。 自然経過でMRI異常及び症状は消失。急性期治療は痙攣コントロールのみで軽快。 接種32日後、退院。	脳炎	重篤	JR148	回復	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。	○A委員 ワクチン接種後約10日目の神経症状で関連性は否定できない。ADEMは画像所見の記載がないので不明 ○B委員 ワクチン接種後の免疫介在性神経障害のうち、脳炎またはADEMでよい。この診断名の差は大きな問題ではない。 ○C委員 どちらのワクチンによるものかは不明であるが、ワクチンとの因果関係は否定できない。情報が少ないため、判断が難しい。
3	5歳～9歳・男性	ジェービックV	A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加及び乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(阪大微研、Lot:MR194)2期を同時接種。 接種2日後、腹痛、腹部不快感、食欲低下、発熱、頭痛を認めた。 接種3日後、朝から嘔吐があり、経口摂取ができないとこのことでA医院を受診。 点滴(内容不明)を2本施行。白血球14000/μL、CRP3.4 mg/dL。 接種4日後、B病院を受診。点滴(内容不明)を施行。インフルエンザ迅速検査陰性。炎症反応は大きな変化はなかった。 午後、39℃台の発熱を認めた。 接種5日後、発熱持続。頭痛、腹痛も認めるようになった。 接種6日後、A医院を再診。白血球12000/μL、CRP6.6 mg/dL。C病院を紹介受診し、入院。 入院時、白血球14400/μL、CRP7.97 mg/dLと炎症反応高値であり、SBT/CPZと維持輸液を開始。発熱、嘔吐、下痢、頭痛を認めていたため胃腸炎とケトン血性嘔吐症と考えた。 接種8日後、頭痛が増悪。髄液細胞数99/μLであり、髄膜炎も考慮し、MEPMの投与を開始。 その後発熱、頭痛、嘔吐は持続。 接種12日後～14日後、メチルプレドニゾンパルス療法(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 600mg/日)を施行。ACVも投与。 その後解熱傾向となり、その他の症状も改善傾向となった。 接種15日後～20日後、プレドニゾン40mg/日を静注投与開始。 接種21日後～23日後、プレドニゾン投与量を20mg/日に減量。 接種22日後、大きな症状の増悪なく経過し、髄液中MBPが446pg/mLと高値(接種12日後施行)であり、ADEMが考えられたが、今まで画像上の変化がまったく認められなかったため、プレドニゾン漸減とした。 接種24日後～接種26日後、プレドニゾン投与量を10mg/日に減量。 接種27日後、プレドニゾン投与中止し、退院。 夕方頃、帰宅後夕方より発熱、頭痛、嘔吐を認め、再入院。 接種28日後～34日後、MRIにてT2でhighとなる陰影を認め、プレドニゾン40mg/日の投与再開。 接種35日後～41日後、プレドニゾン投与量を30mg/日に減量。 接種42日後～45日後、プレドニゾン投与量を20mg/日に減量。 接種45日後、増悪なく退院。 外来フォロー中。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	JR157	軽快	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。	○A委員 臨床経過、画像所見からADEMと考えられる ○B委員 典型的ワクチン接種後のADEM ○C委員 MRワクチンと日本脳炎ワクチン両者とも接種との関連性を否定することはできない。しかし、接種2日後からの胃腸炎がワクチンとは関係なく発症したとすれば、胃腸炎後のADEMであるということも考えられる。

No.	年齢・性別	ワクチン名	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)	専門家の意見
4	10歳～14歳・女性	ジェービックV	<p>上気道症状(咳嗽、鼻汁)を認めた。(接種前か接種後かは不明) 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15日後、視力低下を自覚。 接種19日後、B医院眼科を受診。 接種21日後、C病院眼科を紹介受診。視神経乳頭炎の疑い。 接種22日後、D病院眼科を紹介受診。 頭部MRIにて左視神経炎を認めた。 その他、橋、右側頭葉、脳梁にもT2FLAIRで高信号域を認め、脱髄巣と考えられ、入院。 髄液検査では細胞数19/3/mm3(単核球優位)軽度上昇、ミエリン塩基性蛋白179pg/mLと上昇あり。 視力は左0.01、右1.5(フリッカー値 R:44Hz L:測定不能)。 接種33日後、脊髄MRIでC3左C6右にT2高信号域を認めた。 接種22日後～24日後、ADEMの疑いにてステロイドパルス療法(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム1g/日 静注投与)1クール目を施行。 接種29日後～31日後、ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム1g/日 静注投与)2クール目を施行。 接種36日後～38日後、ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム1g/日 静注投与)3クール目を施行。 接種42日後、視力は左1.2 右1.2(フリッカー値 R:48Hz、L:33Hz)と改善しており、後療法としてプレドニゾン20mg/日を内服投与開始。退院。 接種53日後、プレドニゾン投与量を10mg/日に減量。 接種59日後、74日後、頭部MRIにて、視神経炎、脳内脱髄巣とも改善。脊髄MRIにて、C3左、C6右の高信号は消失。 接種67日後、プレドニゾン投与量を5mg/日に減量。 接種88日後、プレドニゾン内服投与終了。 接種173日後、右頬部の異常感覚あり。 接種176日後、D病院を受診。頭部MRIで脳幹、両側基底核、大脳白質にT2FLAIRで高信号域散在。ADEM再燃疑いにて入院。髄液検査では細胞数8/3/mm3と上昇認めず、ミエリン塩基性蛋白は145pg/mLと増加認めた。ステロイドパルス3クール施行後、右頬部の異常感覚は改善。 接種195日後、退院。</p>	急性散在性脳脊髄炎: 視神経炎	重篤	JR155	軽快; 軽快	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不明。	<p>○A委員 再燃していることからワクチンとの関連性は少ない ○B委員 鼻汁、咳嗽について、過度な意味づをするのは妥当ではない。鼻汁咳嗽自体は鼻アレルギー、喘息として発症するように、一義的にウイルス感染とは無関係な症候である。ワクチン接種後のADEMは単相性ではなく、多相性、再発性におきることも知られているため、ADEM再燃があったとしてもワクチン接種後ADEMに矛盾しない。 ○C委員 同時期に罹患した上気道炎症状(咳、鼻汁)から同時期に何らかのウイルス感染があった可能性があり、これによるADEMの可能性もあるが、ワクチン後のADEMは否定できない。しかし、軽快してから4ヶ月後に再燃が疑われていることから多発性硬化症等ワクチン接種以外に発症の要因がある可能性も考えられる。</p>
5	5歳未満・女性	ジェービックV	<p>インフルエンザHAワクチン及び沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)を同時接種。 接種7日後、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン及び不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)を同時接種。 接種14日後、午後、37.6℃の発熱、食欲不振が発現。 夜、嘔吐が2回発現。 接種15日後 朝、歩行時にふらつきを認め、食欲不振も持続。 接種21日後、A医院にて補液の投与を受けるがその後も症状続き、睡眠時間が延長。 接種25日後、B病院を紹介受診し、入院。 検査にて、白血球増多、髄液細胞数増多(ミエリンベースック蛋白増加)及び脳波の一部徐波化、頭部MRIにて複数の高信号を認めた。 急性散在性脳脊髄炎と診断し、ステロイドパルス療法を施行。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	JR148	不明	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。	<p>○A委員 ワクチン接種後1週目の発症であり、症状、検査所見などから、ワクチン後のADEMと考えられる ○B委員 ワクチン接種後ADEMとして妥当 ○C委員 インフルエンザHAワクチン、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)を同時接種、さらにその1週間後、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン及び不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)を同時接種しており、これらのいずれかのワクチン後ADEMであると思われる。</p>

No.	年齢・性別	ワクチン名	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)	専門家の意見
6	5歳未満・男性	ジェービックV	<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3日後 1:00、発熱が発現。</p> <p>11:30頃、全身痙攣(持続時間不明)が発現。</p> <p>A医院を受診。</p> <p>13:30、痙攣後も覚醒不良のためB病院を紹介受診。初診時、呼びかけると開眼するがすぐに入眠する状態。頭部CTは異常なし。</p> <p>ジアゼパム6mg投与して経過観察目的で入院。</p> <p>接種4日後 朝、完全覚醒し、発語があり、食欲も良好だったため退院。</p> <p>夕方、体温38.5℃に再上昇し、興奮気味で会話が成立しない、父母を認識できないといった症状が発現。</p> <p>接種5日後、解熱したが、興奮状態が続き、走り回る、多弁、視線が合いにくい、オーダーが入らない、などの症状が発現。</p> <p>接種7日後、A医院を再受診し、症状改善しないため、B病院へ再度紹介入院。MRIの拡散強調画像で、bright tree appearance (両側前頭葉、頭頂葉の皮質下白質に高信号)を認め、痙攣重積型脳症と診断。エダラポン80mL/日及びホスフェニトインナトリウム4.5mL/日を静注投与開始。</p> <p>接種8日後、ホスフェニトインナトリウムの投与終了。</p> <p>接種9日後～接種11日後、痙攣の再発はなかったが、行動異常(走り回る)、認知能低下(誰にでも抱きつき、抱っこせがむ、人を認識できない)は持続。</p> <p>接種12日後～接種16日後、自発語が減少し、オウム返しとなる。興奮性は改善。</p> <p>接種16日後、エダラポンの投与終了。</p> <p>接種17日後、オーダーが入ることあり。落ち着いた表情となり、おもちゃやゲームでしばらく遊んでいることが可能となる。</p> <p>接種18日後、興奮性低下し、症状の改善傾向を認めている。原因病原体についてはHHV6,7、HSV、EBV、CMV、マイコプラズマはすべて検出されず。原因不明である。</p> <p>接種23日後、脳波検査を施行。睡眠時、前頭葉優位に徐波が目立ち、機能低下が疑われる。棘波成分は認めなかった。</p> <p>夜、退院。運動能力は障害なし。発語は1才半レベル。</p> <p>回復したが後遺症あり(発語低下、認知能力低下)。</p>	脳症	重篤	JR170	後遺症あり	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。	<p>○A委員</p> <p>ワクチン接種後3日目からの神経症状で、他に要因がない。ワクチンによる脳炎・脳症と考えられる</p> <p>○B委員</p> <p>ワクチン接種後の脳炎、ADEMの可能性は明らかに高い。接種から発症までの潜時も典型的であり、他のウイルス感染を示すデータもないのでワクチン接種後ADEMと考えるのが妥当。</p> <p>○C委員</p> <p>日本脳炎ワクチン接種後3日目の発症であるが、ワクチン接種との関連性を否定することはできない。</p>
7※	10歳未満・男性	エンセバック	<p>接種当日</p> <p>接種前体温:35.9℃</p> <p>A内科にて、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E033A)接種。</p> <p>接種16日後</p> <p>麻疹出現。</p> <p>接種17日後</p> <p>午後 視力低下あり。</p> <p>視神経脊髄炎が発現。</p> <p>接種18日後</p> <p>当院受診。</p> <p>両側視神経乳頭浮腫あり、視力は光覚もあるも10cm指数弁程度。</p> <p>MRI上も視神経炎の所見あり。入院。</p> <p>接種20日後</p> <p>MRIでは、脊髄広範囲に炎症像あり。</p> <p>髄液検査ではMBPの著明な上昇あり。</p> <p>オリゴクローナルバンド陰性、IgG index上昇なし。</p> <p>視神経脊髄炎と判断。</p> <p>接種61日後</p> <p>入院中。</p> <p>視神経脊髄炎は後遺症(症状:視力障害の可能性)。</p>	視神経脊髄炎	重篤	E033A	後遺症あり	—	<p>○A委員</p> <p>両側視神経炎は視神経脊髄炎(NMO)とADEMに共通する臨床的特徴として注意が必要である。抗AQP4抗体を検索することも必要と思われる。ワクチン接種との関係は否定できないが、情報が限られている。</p> <p>○B委員</p> <p>ワクチン接種後7日目の事象で、関連性は完全には否定できない。しかし、臨床経過から多発性硬化症、特発性視神経脊髄炎の可能性が残る。今後の経過観察が重要で、現時点ではワクチンと関連付けるのは無理である。</p> <p>○C委員</p> <p>本来、ワクチン接種後の典型的なADEMといえる症例であり、明らかにワクチン接種によるADEMと考えられる。</p>

※選択基準には合致しないが、専門委員よりADEMの可能性があると評価された症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
1	エンセバック	5歳未満・男性	不明	<p>接種当日 接種前体温:35.9℃ A内科にて、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E033A)接種。 接種16日後 蕁麻疹出現。 接種17日後 午後 視力低下あり。 視神経脊髄炎が発現。 接種18日後 当院受診。 両側視神経乳頭浮腫あり、視力は光覚あるも10cm指数弁程度。 MRI上も視神経炎の所見あり。入院。 接種20日後 MRIでは、脊髄広範囲に炎症像あり。 髄液検査ではMBPの著明な上昇あり。 オリゴクローナルバンド陰性、IgG index上昇なし。 視神経脊髄炎と判断。 接種61日後 入院中。 視神経脊髄炎は後遺症(症状:視力障害の可能性)。</p>	視神経脊髄炎	重篤	E033A	後遺症あり	<p>○A委員 因果関係は不明</p> <p>○B委員 情報不足</p> <p>○C委員 因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員 両側視神経炎は視神経脊髄炎(NMO)とADEMに共通する臨床的特徴として注意が必要である。抗AQP4抗体を検索することも必要と思われる。ワクチン接種との関係は否定できないが、情報が限られている。</p> <p>○B委員 ワクチン接種後7日目の事象で、関連性は完全には否定できない。しかし、臨床経過から多発性硬化症、特発性視神経脊髄炎の可能性が残る。今後の経過観察が重要で、現時点ではワクチンと関連付けるのは無理である。</p> <p>○C委員 本来、ワクチン接種後の典型的なADEMといえる症例であり、明らかにワクチン接種によるADEMと考えられる。</p>
2	ジェービックV	5歳未満・男性	熱性痙攣	<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3日後 1:00、発熱が発現。 11:30頃、全身痙攣(持続時間不明)が発現。 A医院を受診。 13:30、痙攣後も覚醒不良のためB病院を紹介受診。初診時、呼びかけると開眼するがすぐに入眠する状態。頭部CTは異常なし。 ジアゼパム6mg投与して経過観察目的で入院。 接種4日後 朝、完全覚醒し、発語があり、食欲も良好だったため退院。 夕方、体温38.5℃に再上昇し、興奮気味で会話が成立しない、父母を認識できないといった症状が発現。 接種5日後、解熱したが、興奮状態が続き、走り回る、多弁、視線が合いにくい、オーダーが入らない、などの症状が発現。 接種7日後、A医院を再受診し、症状改善しないため、B病院へ再度紹介入院。 MRIの拡散強調画像で、bright tree appearance(両側前頭葉、頭頂葉の皮質下白質に高信号)を認め、痙攣重積型脳症と診断。エダラボン60mL/日及びホスフェニトナトリウム4.5mL/日を静注投与開始。 接種8日後、ホスフェニトナトリウムの投与終了。 接種8日後～接種11日後、痙攣の再発はなかったが、行動異常(走り回る)、認知能低下(誰にでも抱きつき、抱っこをせがむ、人を認識できない)は持続。 接種12日後～接種16日後、自発語が減少し、オウム返しとなる。興奮性は改善。 接種16日後、エダラボンの投与終了。 接種17日後、オーダーが入ることあり。落ち着いた表情となり、おもちゃやゲームでしばらく遊んでいることが可能となる。 接種18日後、興奮性低下し、症状の改善傾向を認めている。原因病原体についてはHHV6.7、HSV、EBV、CMV、マイコプラズマはすべて検出されず。原因不明である。 接種23日後、脳波検査を施行。睡眠時、前頭葉優位に徐波が目立ち、機能低下が疑われる。棘波成分は認めなかった。 夜、退院。運動能力は障害なし。発語は1才半レベル。 回復したが後遺症あり(発語低下、認知能力低下)。</p>	脳症	重篤	JR170	後遺症あり	<p>因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員 ワクチン接種後3日目からの神経症状で、他に要因がない。ワクチンによる脳炎・脳症と考えられる。</p> <p>○B委員 日本脳炎ワクチン接種後3日目の発症であるが、ワクチン接種との関連性を否定することはできない。</p> <p>○C委員 ワクチン接種後の脳炎、ADEMの可能性は明らかに高い。接種から発症までの潜時も典型的であり、他のウイルス感染を示すデータもないのでワクチン接種後ADEMと考えるのが妥当。</p>