

**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
(平成30年11月1日から平成31年2月28日報告分まで)**

平成30年11月1日から平成31年2月28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 ():接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成30年11月1日 ～平成31年2月28日	1,195,949	4 (0)	18 (14)	9 (7)	
		0.00033% (0%)	0.0015% (0.0012%)	0.00075% (0.00059%)	
(参考) 平成24年11月1日 ～平成31年2月28日 までの累計	27,004,825	135	544	206	
		0.00050%	0.0020%	0.00076%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成30年11月1日から平成31年2月28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	4	0	0	0	0	4	9	0	0	0	0	9
うち同時接種あり	2	0	0	0	0	2	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31年2月28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30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	平成30年11月～平成31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	196	74	270	9	4	13
症状別総件数	320	117	437	13	9	22
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	1	6		1	1
下痢	3		3			
* 口腔粘膜疹	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	1		1			
* 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			
注射部位疼痛	2		2			
発熱	29	18	47	2	2	4
* 歩行障害	3	1	4			
* 末梢腫脹	2	1	3			
* 漿膜炎	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	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	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	9	4	13			
* 播種性血管内凝固	2		2			
* 汎血球減少症	1	1	2			
免疫性血小板減少性紫斑病	14	4	18	1		1
* 脾腫	1		1			
血管障害						
ショック	1		1			
ほてり					1	1
* 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		2			
* 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	2
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	1		1	1		1
* 心肺停止	3		3			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	2	1	3	1		1
* ジスキネジア	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			
* 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			
* 過眠症		1	1			
感覚鈍麻	3		3			
* 顔面麻痺	1		1			
* 記憶障害	1		1			
* 起立障害	1		1			
急性散在性脳脊髄炎	16	4	20			
* 筋緊張低下	1		1			
* 群発発作	1		1			
* 四肢麻痺		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	10		10	1	1
* 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		
全身性強直性間代性発作	2		2		
* 多発性硬化症		1	1		
* 体位性めまい	1		1		
頭痛	5	1	6		
熱性痙攣	20	9	29	1	1
脳症	11	1	12		
* 浮動性めまい	2		2		1
* 舞蹈病		1	1		
* 複合性局所疼痛症候群		2	2		
痙攣発作	23	11	34		
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					
* 高アミラーゼ血症		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		
* ヘンリッホ・シェーライン紫斑病	2	4	6		
丘疹		1	1		
* 好酸球性蜂巣炎				1	1
紅斑	1	1	2		
全身性皮疹	3		3		
* 多形紅斑	2	5	7		2
* 膿疱性乾癬	1		1		
* 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	9	1	10		
アナフィラキシー反応	11	2	13	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	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		
* 血圧低下	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30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	平成30年11月～平成31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	21	3	24	2		2
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	16	4	20			
脳炎・脳症*3	19	2	21			
けいれん*4	45	20	65	1		1
血小板減少性紫斑病*5	23	8	31	1		1

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧
(平成30年11月1日から平成31年2月28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	9歳	男	平成24年9月8日 平成24年10月6日 平成25年10月12日 平成30年7月14日	エンセバック (E075A)	なし		アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、 喘息、停留精巣、食物アレルギー	喘息	平成30年7月31日	2152	重篤	平成30年8月3日	回復
2	3歳	男	平成30年10月5日 平成30年10月20日	ジェービックV (JR369、JR369)	あり	インフルエンザH Aワクチン*デン カ生研	便秘、攻撃性	多形紅斑、発熱	平成30年10月21日	16	重篤	平成30年10月30日	回復
3	10歳	男	平成30年10月5日	ジェービックV (JR368)	なし		なし	蒼白、悪心、浮動性めまい、ほてり	平成30年10月5日	0	重篤	平成30年10月5日	回復
4	3歳	男	平成30年10月5日 平成30年10月19日	インフルエンザH Aワクチン*デン カ生研(603-A、 607-A)	あり	ジェービックV (JR369)	便秘	発熱、多形紅斑	平成30年10月21日	16	重篤	平成30年10月30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
(平成30年11月1日から平成31年2月28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	18歳	男	平成28年8月12日	ジェービックV	不明	阪大微研	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成28年8月	不明	記載なし	重い	平成29年12月7日	軽快
2	17歳	男	平成30年9月14日	ジェービックV	JR357	阪大微研	なし		なし	尿細管間質性腎炎	平成30年9月18日	4	評価不能	重い	平成30年12月6日	軽快
3	7ヶ月	女	平成30年11月16日	ジェービックV	JR376	阪大微研	あり	ヘプタバックス(MSD、R005377)	なし	心筋炎	平成30年11月17日	1	評価不能	重い	不明	軽快
4	1歳	女	平成30年12月22日	ジェービックV	JR379	阪大微研	なし		低出生体重児、光線療法、臍ヘルニア	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年12月28日	6	関連あり	重い	平成31年1月11日	軽快
5	5歳	女	平成31年2月19日	エンセバック	E077A	KMバイオロジクス	なし		過敏症	アナフィラキシー反応、喘息	平成31年2月19日	0	関連あり	重い	平成31年2月20日	回復
6	3歳	男	平成30年11月12日	インフルエンザ	FB106B	北里第一三共	あり	ジェービックV(阪大微研、JR368)	なし	熱性痙攣、発熱	平成30年11月12日	0	評価不能	重い	平成30年11月15日	回復
7	3歳	男	平成30年11月13日	インフルエンザ	433B	KMバイオロジクス	あり	ジェービックV(阪大微研、JR374)	なし	発熱、好酸球性蜂巣炎	平成30年11月14日	1	関連あり	重い	平成30年11月21日	回復
8	16歳	女	平成30年11月16日	ガーダシル	M048392	MSD	あり	ジェービックV(阪大微研、JR376) インフルエンザ(KMバイオロジクス、439C)	失神寸前の状態、起立性低血圧	アナフィラキシー反応、失神寸前の状態	平成30年11月16日	0	評価不能	重い	平成30年11月16日	回復
9	4歳	男	平成30年12月21日	おたふくかぜ	G706	武田薬品工業	あり	ジェービックV(阪大微研、JR380)	なし	無菌性髄膜炎	平成31年1月16日	26	関連あり	重い	不明	軽快

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
(平成30年11月1日から平成31年2月28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	7歳	女	平成30年10月5日	ジェービックV	JR365	阪大微研	なし		なし	寒い、気持悪い、顔色不良	平成30年10月5日	0	関連あり	重くない	平成30年10月5日	回復
2	3歳	女	平成30年11月26日	ジェービックV	JR370	阪大微研	なし		なし	発熱	平成30年11月27日	1	関連あり	重くない	平成30年11月28日	回復
3	9歳	男	平成30年11月15日	ジェービックV	JR378	阪大微研	なし		なし	発熱39℃、嘔吐、嘔気、食物の臭いがついて食べられない	平成30年11月15日	0	関連あり	重くない	平成30年11月20日	軽快
4	17歳	男	平成30年12月3日	ジェービックV	JR380	阪大微研	なし		2才 熱性けいれん 鶏アレルギー	血圧低下	平成30年12月3日	0	関連なし	重くない	平成30年12月3日	回復
5	3歳	男	平成31年1月21日	エンセバック	E075A	KM/バイオロジクス	なし		なし	右下肢をひきずる様	平成31年1月21日	0	評価不能	重くない	平成31年1月28日	不明
6	17歳	女	平成31年2月5日	ジェービックV	JR380	阪大微研	なし		けいれん(発熱あり)	関節炎	平成31年2月5日	0	評価不能	重くない	不明	不明
7	6歳	男	平成30年10月29日	クアトロバック	A043B	KM/バイオロジクス	あり	ジェービックV(阪大微研、JR374)	なし	上腕の腫脹・発赤	平成30年10月30日	1	関連あり	重くない	平成30年11月12日	回復
8	3歳	女	平成30年11月19日	インフルエンザ	610-A	デンカ	あり	ジェービックV(阪大微研、JR370)	なし	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位小水疱	平成30年11月19日	0	関連あり	重くない	平成30年11月26日	軽快
9	4歳	女	平成31年1月21日	スクエアキッズ	DM036A	北里第一三共	あり	ジェービックV(阪大微研、JR370)	不詳	接種部位の発赤・腫脹・疼痛	平成31年1月22日	1	関連あり	重くない	平成31年1月25日	未回復

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

2018年11月1日～2019年2月28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	0	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30年11月1日～平成31年2月28日入手分まで

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)	
再評価	1	ジェービックV (JR276, JR328)	3歳・男性	なし	<p>2016/08/25 A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目接種。 2016/09/01 20分間の痙攣が発現。B病院へ救急搬送。脳波に異常なく経過観察。 2016/12/01 A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(他社品)1期2回目接種。副反応なし。 2018/03/07 A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加接種。 2018/03下旬～、びくつきが発現し、拍手することがあった。 2018/04月上旬、発熱が2日間発現。 2018/04中旬、両上肢を挙上するてんかん発作が週単位で発現するようになった。 2018/05 発作が日単位となった。C医院にてチックの診断で経過観察。 2018/07 B病院へ入院。 2018/07/31 ミオクローニーてんかんの診断で、発作抑制のためバルプロ酸ナトリウムの投与を開始。 2018/08/14～17 発熱を認めた。解熱後、両上肢挙上、頭部前屈させる発作が再発。 2018/08/28 バルプロ酸ナトリウム、レベチラセタムの投与を開始。 2018/09/11 Lennox-Gastaut症候群として、バルプロ酸ナトリウム、レベチラセタム、ルフィナミドの投与を開始。 2018/09/28 D病院を受診。発作の症状は両上肢挙上のものが週に数回、頭部前屈発作は抑制されていた。発達問題なし、食欲あり、落ち着きなし。脳波検査の結果、両側前頭部に棘徐波複合を認めた。MRI検査の結果、正常範囲と考えられた。バルプロ酸ナトリウム400mg/日、レベチラセタム600mg/日、ルフィナミド200mg/日の経口投与開始。 2018/10/04 D病院へ検査入院。 2018/10/10 ステロイドパルス療法1クール目を開始。 バルプロ酸ナトリウム400mg/日、レベチラセタム600mg/日、ルフィナミド150mg/日経口投与とした。 2018/11/15 ステロイドパルス療法2クール目を開始。 バルプロ酸ナトリウム400mg/日、レベチラセタム600mg/日、ルフィナミド100mg/日経口投与とした。 2018/12/13 ステロイドパルス療法3クール目を開始。 バルプロ酸ナトリウム400mg/日、レベチラセタム600mg/日、ルフィナミド50mg/日経口投与とした。 2019/01/09 インフルエンザに感染。 2019/01/16 脳波検査の結果、両側前頭部に棘徐波を認めた。 2019/01/17 発作の発現は母にはほとんど観察されない状態であったが、長時間脳波で夜間に軽度の発作を認めたため、ステロイドパルス療法4クール目を施行。眠気あり、学習障害なし、その他副作用なし。てんかん発作、多動障害が残存。</p>	<p>2016/8/25(接種当日) 2016/9/1(接種7日後) 2016/12/1(接種98日後) 2018/3/7(接種559日後) 2018/3月下旬(接種1年7ヶ月後) 2018/4月中旬(接種1年8ヶ月後) 2018/4月上旬(接種1年8ヶ月後) 2018/5(接種1年9ヶ月後) 2018/7(接種1年11ヶ月後) 2018/7/31(接種705日後) 2018/8/14(接種719日後) 2018/8/17(接種722日後) 2018/8/28(接種733日後) 2018/9/11(接種747日後) 2018/9/28(接種764日後)</p> <p>2018/10/4(接種770日後) 2018/10/10(接種776日後)</p> <p>2018/11/15(接種812日後)</p> <p>2018/12/13(接種840日後)</p> <p>2019/1/9(接種867日後) 2019/1/16(接種874日後) 2019/1/17(接種875日後)</p>	痙攣発作 脳炎 脳症 てんかん	重篤	不明 未回復 未回復 未回復	<p>○A委員:けいれんが主症状で脳MRIに異常なくADEMは否定的である。 時間的にワクチン接種との関係は完全には否定できない。 ○B委員:情報不足で評価できない。 ○C委員:脳波所見もあり、てんかん、脳炎・脳症の可能性は高いが、ADEMとは診断できない。ワクチン接種後の発症であり、他に原因と考えられる情報がないことより、因果関係は否定できない。</p>	ADEMの可能性は否定的である。ワクチン接種との因果関係は不明である。
対象期間前	2	ジェービックV (JR303)	5歳・女性	なし	<p>2017/08/04 乾燥弱毒生水痘ワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを同時接種。 2017/09/01 16:00 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。 2017/09/29 12:00 左角痙攣の発作が発現。 2017/10/01 B病院救急外来を受診。 2017/10/02 脳波検査の結果、右中心部に発作波を認め、レベチラセタムの経口投与を開始。症状の改善は乏しく発作は持続。 2017/10/30 MRI検査の結果、右海馬などの高信号病変を認め、限局性皮質異形成の疑い。 2017/11/10 感冒症状、発熱を契機に全身性痙攣が重積したため救急搬送し、B病院へ入院。複数の抗けいれん薬を静注投与し、全身性痙攣は頓挫したが、部分発作は持続。 2017/11/21 C病院にて、頭部MRI検査、脳波検査及び臨床症状よりラスマッセン脳炎と診断。複数の抗てんかん薬の経口投与、ステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量療法を施行。 2017/12/26 頭部MRI検査及び脳波検査の結果、一部改善を認め、退院。1ヶ月に1回の頻度でステロイドパルス療法、免疫グロブリン療法を繰り返し施行。 2018/01/01 左角発作20-30回/日、1-2分の発作を認めた。 2018/01/20 左下肢の持続性部分てんかんが発現。 2018/03月上旬 左下肢の持続性部分てんかんが強くなり、左顔面痙攣が持続、睡眠中も少ないが認めた。 2018/03/09 下肢の発作が持続することにより歩行不能。左上肢は茶碗に添える程度、左下肢は脱力、日常生活は全介助を要する状態。 2018/03/19 B病院へ再入院。ミダゾラムの静注投与を行いながら内服薬の調整を行った。 2018/04/20 セカンドオピニオンのためD病院を受診。20-30回/日の左顔面痙攣、20-30回/日の左下肢痙攣、持続性部分てんかんを認め、左上下肢の発作による脱力、運動障害、歩行障害が持続。経口摂食、発語は可能。右手は使えるが、左手は使いづらい状態。ミダゾラム、レベチラセタム900mg、PER、クロバザム4mg、ラコサミド、フェノバルビタール100mgを投与。 2018/07/31 誤嚥性肺炎及び脱水症を契機にB病院へ入院。抗菌薬、輸液の投与にて改善。 2018/08/06 ラスマッセン脳炎の治療目的にてステロイドパルス療法の施行を開始。 2018/08/08 ステロイドパルス療法の施行を終了。 2018/08/10 退院。痙攣発作は持続しており改善なし。日常生活動作(ADL)低下も著しい。外来にて継続治療。 2018/09/03 ステロイドパルス療法の定期治療目的でB病院へ入院。左下肢の発作は減少していたが、眼瞼及び左上肢の発作を断続的に認めた。 2018/10/29 B病院に定期治療入院。発作頻度は横ばい。自分の意思で左上肢を動かすことが不能になってきた。誤嚥によると思われる呼吸器感染も繰り返している状態。MRI検査の結果、右大脳半球の萎縮進行を認めた。 2018/11/15 B病院を外来受診。発作頻度は横ばい。抗てんかん薬を調整し、ベランパネル水和物を漸減、ゾニサミド追加の方針。(レベチラセタム+フェノバルビタール+バルプロ酸ナトリウム+ニトラゼパム+ベランパネル水和物+ゾニサミド) 2018/11/26 B病院に定期治療入院。発作は横ばい。左上下肢麻痺は完成しつつある状況。 2018/12/20 B病院を外来受診。発作は少し改善したが、眠気が強くベランパネル水和物を減量。ゾニサミド増量を進める方針。今後、外科的治療の適応につき他施設へコンサルト予定。</p>	<p>2017/8/4(接種当日) 2017/9/1(接種28日後) 2017/9/29(接種56日後) 2017/10/1(接種58日後) 2017/10/2(接種59日後) 2017/10/30(接種87日後) 2017/11/10(接種98日後) 2017/11/21(接種109日後)</p> <p>2017/12/26(接種144日後) 2018/1/1(接種150日後) 2018/1/20(接種169日後) 2018/3月上旬(接種7ヶ月後) 2018/3/9(接種217日後) 2018/3/19(接種227日後) 2018/4/20(接種259日後)</p> <p>2018/7/31(接種361日後) 2018/8/6(接種367日後) 2018/8/8(接種369日後) 2018/8/10(接種371日後) 2018/9/3(接種395日後) 2018/10/29(接種451日後)</p> <p>2018/11/15(接種468日後)</p> <p>2018/11/26(接種479日後) 2018/12/20(接種503日後)</p>	ラスマッセン脳炎	重篤	未回復	<p>○A委員:ワクチン接種がひき金となり、てんかん脳症を発病。MRI画像でADEMは否定的。また臨床的にも本例はてんかん脳症でありADEM的でない。ワクチンとラスマッセン脳炎との可能性は完全には否定できない。 ○B委員:発症年齢、症状、検査所見、経過等からは、ほぼ典型的なラスマッセン脳炎と診断できる。ADEMとは別の疾患に罹患したと考える。 ラスマッセン脳炎が明らかになる28日前にワクチン接種がされているが、因果関係があるとは言えない。時間的経過以外に因果関係を肯定する十分な根拠があるとは言えない。 ○C委員:臨床症状・経過、検査所見から診断はラスマッセン脳炎の可能性が高い。従って、ADEMの可能性は否定的である。ワクチン接種後の発症であり、他に原因と考えられる情報がないことより、因果関係は否定できない。</p>	ADEMの可能性は否定的である。ワクチン接種との因果関係は不明である。

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

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30年11月1日～平成31年2月28日入手分まで

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	因果関係	意見	
対象期間内	1 医重 No 5 エンセバック(E077A)	5歳・女性	乳アレルギー 食物アレルギー	予診票での留意点:あり(児は卵・乳に対して食物アレルギーあり。経口免疫療法中であったが、前2回の日本脳炎ワクチンでは問題がなかったので施行した。) 2019/02/19* 14:30頃 1期3回目エンセバック皮下注用(ロット番号E077A)接種(前2回はジェービック使用)。 15:00頃まで院内待機。 その後、帰宅途中、喘鳴出現し、16:00頃、再診。 アナフィラキシー、喘息発作が発現。 再診時、喘鳴、顔面発赤あり。直ちにルートキープ。血圧低下、低酸素血症は認められなかったが、顔面尋麻疹出現、腰痛、口腔違和感出現。 アドレナリン筋注の上、B病院に転送。入院。 2019/02/20 アナフィラキシー、喘息発作は回復。退院。	2019/2/19(接種当日) 2019/2/20(接種1日後)	アナフィラキシー反応 喘息	回復 回復	OA委員:2 OB委員:1 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:顔面尋麻疹はMinor基準の皮膚症状の中に含まれていないが、本症例は明らかにアナフィラキシーであり、局所の尋麻疹と同等のものとして扱うのが妥当だと思われる。呼吸器症状(喘鳴Major)+皮膚症状(顔面尋麻疹Minor)でレベル2と考える。 OB委員:アナフィラキシーと考える。 OC委員:喘鳴は、呼吸器系症状のMajor基準に該当する。接種局所の尋麻疹があったかどうかの記載がなく、顔面の尋麻疹のみでは、皮膚症状の基準には該当しない。このため、症例定義に合致するかどうか判断できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー接種との因果関係は否定できない。
	2 医重 No 8 インフルエンザHAワクチン「KMB」(439C) ジェービックV(JR376) ガーダシル(MO48392)	16歳・女性	失神寸前の状態 起立性低血圧	2018/11/21、医薬品医療機器総合機構(V18100589)経由で本症例に関する追加情報を入手した。 医師より16歳女性患者の情報を入手。 患者には、原疾患/合併症として起立性低血圧、既往歴として血管迷走神経反射があった。 子宮頸がん予防のため、1回目の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)、0.5 mLを2018/11/16 18:18に接種した(日本ロット番号:M048392/Gロット番号:0000625908)。 その他の被疑薬として、他の被疑薬には、インフルエンザワクチン(接種日:2018/11/16、投与量および使用理由は報告されていない、ロット番号:JR376)及び乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV)(接種日:2018/11/16、投与量および使用理由は報告されていない、ロット番号:439C)があった。その他の併用薬は報告されていない。 2018/11/16、ワクチン接種のため保護者とともに来院。接種前の体温36.1℃。18:18、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン・インフルエンザワクチン・組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種。最後に組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種。組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種後普通に会話していたが2～3分後(18:21)に座位にて一瞬白目をむいてぐったりふらつきだしたのを母親が気づき、抱えていき別室にて処置。心拍数が36-48、血圧測定不能、SpO2:99%。呼びかけに弱々しく応答あり。アナフィラキシーおよび血管迷走神経反射が発現。18:25、アドレナリン(ボスミン)0.5mL筋注。心拍66-77、血圧(BP):176/90、SpO2:99%。応答しっかりできる。頭痛訴え座位とする。回復不十分のため救急車を呼びA病院に搬送。その後同医師が病院にて確認したところ1時間後には通常に戻り笑顔で対応。念のため1泊入院。アナフィラキシーおよび血管迷走神経反射は回復。 2018/11/17、退院後母親に電話にて確認。現状は特に問題なし。 2018/11/29報告時点で、保護者に確認してその後は回復しており問題なし。	2018/11/16(接種当日) 2018/11/17(接種1日後) 2018/11/29(接種13日後)	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は不明 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:血管迷走神経反射である。 OB委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 OC委員:記載されている症状からは、既往歴にある血管迷走神経反射と考えられる。	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。

日本脳炎ワクチンに関する死亡報告一覧

令和元年6月17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 前	1	ジェービックV (JR363)	3歳（接種時）・男 熱性痙攣、卵アレルギー、アトピー性皮膚炎	平成30年8月7日接種 接種翌日未明、自発呼吸がなく、 透明な吐物が確認された。救急隊 到着時、心肺停止の状態であり、 搬送先にて心拍再開するも、同 日、死亡が確認された。外傷は認 められなかった。死亡時画像診断 及び剖検は実施されず、死因は不 明とされた。現在、遺伝性不整脈 疾患の遺伝子、ウイルス定量及び 濾紙血の検査を実施中である。	評価不能	得られた情報からは死因 は不明とされた。時間的経 過からはワクチン接種と の因果関係は否定できな いが、ワクチンを原因とせ ずに心肺停止に至った可 能性も否定できない。ワク チン接種との因果関係は 不明である。	平成30年8月21 日 平成30年9月21 日調査会（報告） 平成31年1月16 日調査会（報告） 令和元年6月28日 調査会

委員限り 公表不可