

乾燥弱毒生水痘ワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生水痘ワクチン

商 品 名 : 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
 製 造 販 売 業 者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 販 売 開 始 : 昭和62年3月
 効 能 ・ 効 果 : 水痘の予防

副反応報告数

(平成27年7月1日から平成27年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成27年7月1日から平成27年12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27年7月1日 ～平成27年12月31日	1, 114, 213	12 (12)	19 (16)	11 (9)	
		0.001% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.001% (0.0008%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成27年12月31日ま での累計	5, 336, 305	34	78	46	
		0.001%	0.001%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成27年7月1日から平成27年12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	10	0	0	0	2	12	10	0	0	0	1	11

(注意点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は、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。

乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27年12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	平成25年4月～平成27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27年7月～平成27年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
副反応症例数	35	22	57	11	12	23
副反応件数	58	35	93	15	27	42
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢					1	1
* 口内炎					1	1
* 嘔吐	1	1	2		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒	1		1			
* 倦怠感				1		1
* 高熱	1		1			
* 全身性炎症反応症候群	1		1			
* 多臓器不全	1		1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 発熱	6	6	12	1	2	3
* 歩行障害					1	1
* 疼痛					1	1
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎						1
* ジアノッティ・クロスティ症候群		2	2			
* ムンプス性髄膜炎				1		1
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	1		1			
* 水痘	2	2	4		1	1
* 髄膜炎				1		1
* 帯状疱疹	1	3	4		1	1
* 中耳炎	1		1			
* 脳炎	1		1	1		1
* 播種性帯状疱疹	1	1	2			
* 肺炎						2
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 麻疹	1		1			
* 無菌性髄膜炎	2		2	2		2
肝胆道系障害						
* 肝機能異常		2	2			1
* 肝障害					1	1
筋骨格系および結合組織障害						
* 関節炎					1	1
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少症	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	5	1	6	1		1
* 播種性血管内凝固	3		3		1	1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	4		4	2		2
* 貪食細胞性組織球症					1	1
血管障害						
* 川崎病	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 急性呼吸窮迫症候群	1		1			
* 呼吸不全	1		1			
* 喘息					1	1
心臓障害						
* 心肺停止	1		1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群				1	1	2
* 感覚鈍麻					1	1
* 起立不耐性		1	1			
* 錯感覚					1	1
* 小脳性運動失調	3		3		2	2
* 神経痛					1	1
* 第7脳神経麻痺	1	1	2			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
* 頭痛	2	2	2			
* 熱性痙攣	2	2	4	1	1	2
* 脳症	4		4	1	1	2
* 痙攣発作	2	5	7			
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	2		2			
* 腎機能障害					1	1
皮膚および皮下組織障害						
* 丘疹		1	1			1
* 紫斑		1	1			
* 小水疱性皮膚疹		1	1			
* 多形紅斑		1	1			
* 発疹	1	1	2			
* 尋麻疹				1		1
免疫系障害						
* アナフィラキシー反応	1		1			
臨床検査						
* 血小板数減少	1		1			

*未知の事象

乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27年12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	平成25年4月～平成27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27年7月～平成27年12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	1		1			
血小板減少性紫斑病*2	9	1	10	3		3

*1 アナフィラキシー反応

*2 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
(平成27年7月1日から平成27年12月31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	1歳	男	平成27年7月24日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ149)	なし			肺炎	平成27年8月8日	重篤	平成27年8月20日	回復
2	1歳	男	平成27年7月27日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ149)	なし		気管支炎、中耳炎、咳嗽	熱性痙攣、喘息	平成27年8月4日	重篤	平成27年8月25日	回復
3	70歳	女	平成27年7月29日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ150)	なし		結腸癌、鼻炎、副鼻腔炎、不眠症	錯感覚、丘疹、帯状疱疹、疼痛、神経痛、感覚鈍麻 *PCRにより野生株検出	平成27年8月8日	重篤	平成27年11月10日	軽快
4	2歳	男	平成27年8月8日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし			ギラン・バレー症候群	平成27年9月7日	重篤	平成27年10月10日	軽快
5 No.6と同一症例	1歳	男	平成27年8月25日	クアトロバック(A022A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ151)	手足口病	小脳性運動失調	平成27年9月4日	重篤	平成27年10月20日	回復
6 No.5と同一症例	1歳	男	平成27年8月25日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ151)	あり	クアトロバック(A022A)	手足口病	小脳性運動失調	平成27年9月4日	重篤	平成27年10月20日	回復
7	2歳	女	平成27年9月7日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ157)	なし		脳回欠損、小頭症	肝機能異常、肺炎、発熱	平成27年9月7日	重篤	不明	不明
8	2歳	男	平成27年10月6日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF033A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし	ウイルス性髄膜炎	平成27年10月23日	重篤	平成27年10月31日	回復
9	79歳	男	平成27年10月13日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ159)	なし		プリンスメタル狭心症、一過性脳虚血発作、高尿酸血症、高血圧、緊張性膀胱、疼痛、関節痛	貪食細胞性組織球症、播種性血管内凝固、腎機能障害、肝障害、発熱、口内炎、嘔吐、下痢	平成27年10月13日	重篤	平成27年11月9日	回復
10	1歳	女	平成27年10月14日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ157)	あり	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン*武田薬品(Y192) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G519)	なし	水痘	平成27年10月24日	重篤	平成27年10月30日	回復
11	1歳	男	平成27年11月18日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF035A)	あり	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研 インフルエンザHAワクチン	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、乳アレルギー	歩行障害	平成27年11月19日	重篤	平成27年11月20日	軽快
12	2歳	男	平成26年12月17日 平成27年10月7日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし		胎児発育遅延、低出生体重児、体重増加不良、摂食障害、アトピー性皮膚炎、甲状腺機能低下症	脳症 *発疹部の綿棒による擦過物、咽頭ぬぐい液から、水痘ウイルスDNAは検出されず(PCR)	平成27年10月15日	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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
 (平成27年7月1日から平成27年12月31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	1歳	女	平成27年5月12日	水痘	VZ139	阪大微研	あり	おたふくかぜ 北里第一三共 LF028A	食物アレルギー	脳炎、脳症	平成27年5月25日	関連あり	重い	平成27年9月27日	軽快
2	1歳	男	平成27年5月25日	MR	MR234	阪大微研	あり	水痘 阪大微研 VZ123 おたふくかぜ 北里第一三共 LF028A ビームゲン 化血研 Y081A	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年5月26日	評価不能	重い	平成27年6月4日	軽快
3	2歳	男	平成27年7月14日	おたふくかぜ	G519	武田薬品工業	あり	水痘 阪大微研 VZ128	なし	ムンプス性髄膜炎	平成27年7月29日	関連あり	重い	平成27年8月20日	回復
4	1歳	男	平成27年7月18日	おたふくかぜ	LF032A	北里第一三共	あり	水痘 阪大微研 VZ149	食物アレルギー、乳アレルギー、頻呼吸	無菌性髄膜炎	平成27年8月5日	関連あり	重い	平成27年8月11日	回復
5	1歳	女	平成27年8月10日	MR	Y190	武田薬品工業	あり	水痘 阪大微研 VZ128	バルボウイルスB19感染	免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年8月21日	関連あり	重い	平成27年8月27日	軽快
6	1歳	男	平成27年8月25日	エンセバック	E056A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1673 プレベナー13 ファイザー 14G01A MR 武田薬品工業 Y190 水痘 阪大微研 VZ153	食物アレルギー、乳アレルギー	発熱	平成27年8月26日	評価不能	重い	平成27年8月28日	回復
7	1歳	男	平成27年8月28日	おたふくかぜ	LF030A	北里第一三共	あり	水痘 阪大微研 VZ153 MR 阪大微研 MR238	なし	無菌性髄膜炎	平成27年9月18日	関連あり	重い	平成27年9月28日	軽快
8	1歳	女	平成27年8月29日	MR	Y191	武田薬品工業	あり	アクトヒブ サノフィ K1680 プレベナー13 ファイザー 14G01A 水痘 阪大微研 VZ2137 おたふくかぜ 武田薬品工業 G520	鼻漏	熱性痙攣	平成27年8月29日	関連なし	重い	平成27年8月29日	回復
9	1歳	男	平成27年9月29日	MR	MR239	阪大微研	あり	水痘 阪大微研 VZ154	なし	免疫性血小板減少性紫斑病、蕁麻疹	平成27年10月15日	関連あり	重い	平成27年10月30日	不明
10	1歳	女	平成27年10月7日	おたふくかぜ	G520	武田薬品工業	あり	水痘 阪大微研 VZ154 MR 武田薬品工業 Y191	なし	髄膜炎	平成27年11月6日	評価不能	重い	平成27年12月2日	回復
11	1歳	男	平成27年10月30日	アクトヒブ	K1731	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14H01A 水痘 阪大微研 VZ157	食物アレルギー	ギラン・バレー症候群、関節炎、倦怠感	平成27年10月30日	評価不能	重い	平成27年11月12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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 非重篤症例一覧
(平成27年7月1日から平成27年12月31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	1歳	女	平成27年6月19日	水痘	VZ139	阪大微研	なし		2日前夜間39.7℃、翌朝には解熱した。解熱剤など使用せず。	顔から少しづつ発赤(痒みを伴わない)出現し、全身に広がった。	平成27年6月20日	評価不能	重くない	平成27年7月2日	回復
2	1歳	男	平成27年7月10日	水痘	VZ123	阪大微研	あり	MR 武田薬品工業 Y190	H27.6.15 プレベナー13 4回目接種 1ヶ月の時、熱性けいれん	水痘様発疹、アデノウイルス腸炎、左中耳炎、耳漏、発熱は38.6℃	平成27年7月20日	関連あり	重くない	平成27年7月23日	軽快
3	1歳	男	平成27年9月14日	水痘	VZ157	阪大微研	あり	MR 武田薬品工業 Y191	なし	水疱性発疹(接種局所)	平成27年9月30日	関連あり	重くない	不明	不明
4	1歳	男	平成27年9月14日	水痘	VZ157	阪大微研	あり	MR 北里第一三共 HF058A	なし	水痘様発疹	平成27年10月1日	関連あり	重くない	平成27年10月10日	回復
5	1歳	女	平成27年10月3日	水痘	不明	阪大微研	なし		なし	水痘ワクチン後の蕁麻疹	平成27年10月3日	記載なし	重くない	平成27年10月4日	回復
6	1歳	女	平成27年10月6日	水痘	VZ159	阪大微研	あり	MR 阪大微研 MR240	なし	全身に軽い水痘様発疹の散在	平成27年10月28日	関連あり	重くない	平成27年10月28日 すでにカヒ化してきており問題なし	回復
7	1歳	女	平成27年11月27日	MR	Y194	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ 武田薬品工業 G601 水痘 阪大微研 VZ141 インフルエンザ 阪大微研 HA154C	5種類のワクチンを接種した時 熱がでた	ワクチン接種後の12月2日から熱がでて、解熱後の5日に発疹が出現した。	平成27年12月5日	評価不能	重くない	平成27年12月7日	軽快
8	1歳	男	平成27年12月14日	MR	MR242	阪大微研	あり	水痘 阪大微研 VZ162 アクトヒブ サノフィル1189 プレベナー13 ファイザー 14H03A	なし	両手、背部発赤	平成27年12月14日	関連あり	重くない	平成27年12月14日	軽快

※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。

乾燥弱毒生水痘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」、「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6月	0	0	27万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	45万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	56万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	93万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	200万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	111万人

平成27年11月27日の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の後遺症症例であることが判明したため、評価を行った症例

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	専門家の意見
1	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	1歳・男性	なし	<p>接種当日、接種前の体温36.9℃、A病院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン1期を同時接種。</p> <p>接種9日後、機嫌不良が発現。</p> <p>接種10日後深夜、40℃の発熱が発現。</p> <p>B病院を受診。感冒薬処方されて帰宅。</p> <p>帰宅中の車内で全身性強直間代性痙攣が発現し、救急車を要請。</p> <p>B病院に到着。ジアゼパム4mg/日を挿肛にて投与、ジアゼパム2.5mg/日を静注投与するも、痙攣コントロール困難。</p> <p>臨床的な痙攣消失。</p> <p>C病院小児科へ転院。D-マンニトール10g/日静注投与、ミダゾラム持続静注投与を開始。</p> <p>その後、ミダゾラム投与量を漸減。</p> <p>接種11日後、ミダゾラム静注投与を中止。意識回復し、ハイハイや経口摂取可能となる。</p> <p>接種12日後、つかまり立ち可能。</p> <p>接種13日後、解熱し、痙攣も認めず、意識回復していた。</p> <p>接種14日後朝、痙攣重積が発現し、ホスフェニトイン210mg/日を静注投与にて頓挫。</p> <p>接種14日後夜、痙攣群発を認める。</p> <p>MRIにて両側前頭葉、頭頂葉の皮質下白質にDWTで高信号域を認める。二相性脳症と診断。</p> <p>接種14日後～接種16日後、ステロイドパルス療法1クール目を施行。(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム300mg/日を静注投与)</p> <p>接種15日後、気管挿管。人工呼吸器管理下にチアミラールナトリウム持続投与。</p> <p>接種18日後午前、抜管。意識レベル回復。</p> <p>接種18日後午後、チアミラールナトリウム減量後痙攣が発現し、再度挿管。</p> <p>接種21～23日後、ステロイドパルス療法2クール目を施行。(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム300mg/日を静注投与)</p> <p>接種23日後、脳波検査にて背景脳波は2-3Hz、50uVの徐波、spikeなし。クロバザムの内服投与を開始。</p> <p>接種25日後、抜管。</p> <p>接種45日後、レベテラセタムの内服投与を開始。</p> <p>症候性てんかん(1日3～5回眼球固定する部分発作、まれに全般化する。)、四肢麻痺が残存。寝たきりでもすわっておらず、寝返り不能。嚥下障害あり。経管栄養を一部併用。</p> <p>接種76日後、脳波検査にて背景脳波は6-8Hz、40-60uV、しばしば全般性にpolyspike burstを認める。</p> <p>回復したが後遺症あり(症候性てんかん、四肢麻痺)</p>	脳症 (後遺症:症候性てんかん、四肢麻痺)	重篤	VZ133	後遺症	<p>○A委員:二相性脳症は何かの感染によって惹起されるといわれている。ワクチンが何かの引き金になったことは否定できないが、ウイルス検査などが一切行われていない。これだけの情報からはワクチンが原因とは結論できない。画像からはADEMIは否定的。</p> <p>○B委員:2次性脳症と考えられ、二相性脳症の診断は経過と臨床症状、検査所見から妥当であり、ADEMではないと考えられる。接種後9日たって症状が出現しており、乳幼児では自然免疫による感染初期発病型が多く、40℃の発熱はワクチンでなく別の感染の結果である可能性もあるが、2種のワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員:ワクチンの副反応としての脳炎、脳症による痙攣重積状態としてよい。</p>
2	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	2歳・男性	食物アレルギー 咳嗽	<p>接種当日、A病院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン2回目を接種。</p> <p>接種8時間後、入浴後、夕食時元気なし。38.6℃の発熱が発現。</p> <p>接種9時間58分後、睡眠中に痙攣発作(開眼、開口、流涎、左手の痙攣、他肢は不明)が発現。救急車でB病院小児科に緊急搬送。</p> <p>接種10時間19分後、一旦痙攣は頓挫したが、SpO2低下を認めた。痙攣重積および誤嚥性肺炎に対してバック&マスクで人工呼吸器管理を行う。</p> <p>接種10時間40分後、B病院到着。JCS200の意識障害あり。その後四肢の間代性痙攣あり。ミダゾラム2mgを静注投与し、一旦止まるものの再発あり。ミダゾラムを再度静注投与、気管挿管。</p> <p>ミダゾラム持続投与、ホスフェニトインナトリウム250mg/日の静注投与などを施行。</p> <p>接種翌日、B病院小児科へ入院。ミダゾラム0.1mg/kg/w、フェンタニルエン酸塩1μg/kg/wを静注投与し、鎮静。人工呼吸管理、アシクロビル300mg/日、スルタミシリン酸塩水和物、人免疫グロブリン、トロンボモテリリン アルファ(遺伝子組換え)製剤の投与を行う。ホスフェニトインナトリウム250mg/日の投与終了。</p> <p>接種2日後、再度痙攣を認め、痙攣重積型脳症を疑い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300mg/日を静注投与)を施行。痙攣に対して、フェノバルビタールナトリウム50mg/日の静注投与を施行。</p> <p>接種4日後、フェンタニルエン酸塩1μg/kg/w、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム300mg/日の投与終了。</p> <p>接種5日後、抜管し、ICUから一般病室へ戻る。アシクロビル300mg/日の投与終了。</p> <p>夜間、痙攣発作が発現。フェノバルビタールナトリウム投与し、頓挫。鎮静剤終了後も意識の回復は悪く、重度の運動・知的退行あり。脳MRI検査にて広範な大脳萎縮を認めた。大脳皮質下白質にbright tree appearance著明であり、急性脳症と診断。</p> <p>接種6日後、ミダゾラム0.1mg/kg/wの投与終了。</p> <p>接種7日後、ステロイドパルス療法2クール目を施行。</p> <p>接種14日後、フェノバルビタールナトリウム50mg/日の投与終了。</p> <p>接種23日後、意識の完全回復なし。発達の退行を認める。興奮、不随意運動に対してハロペリドールを投与開始。</p> <p>接種46日後、独歩可能となる。</p> <p>接種53日後、ハロペリドールの投与終了。</p> <p>接種61日後、突然の音刺激に対して、てんかん発作(驚愕てんかん)が認められるようになり、フェノバルビタール増量、クロバザム追加など行う。</p> <p>接種83日後、軽快し、B病院小児科を退院。知的退行、てんかんの後遺症あり、有意語なし。</p> <p>接種139日後、抗てんかん薬内服中。</p> <p>回復したが後遺症あり(知的退行、てんかん)</p>	脳症 (後遺症:知的退行、てんかん)	重篤	VZ140	後遺症	<p>○A委員:ワクチン接種当日に発熱、痙攣重積、意識障害をきたしている。時間的にみて、ワクチン脳症は否定できない。</p> <p>○B委員:ワクチン接種で駆動された免疫反応で脳炎症状がおこる痙攣重積型の2次性脳症と考えられる。乳幼児では自然免疫による感染初期発病型が多いので、因果関係はあると思われる。大脳皮質下白質にbright tree appearance著明であり、急性脳症と診断されており、ADEMではない。</p> <p>○C委員:ワクチンの副反応としての脳炎、脳症による痙攣重積状態としてよい。</p>