

**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28年7月1日から平成28年10月31日報告分まで：報告日での集計)

平成28年7月1日から平成28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28年7月1日 ～平成28年10月31日	1,697,628	2 (0)	39 (32)	16 (12)
		0.0001% (0%)	0.002% (0.002%)	0.0009% (0.0007%)
(参考) 平成24年11月1日～平成28年10月31日 までの累計	16,581,174	103	373	139
		0.0006%	0.002%	0.0008%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成28年7月1日から平成28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
<b>重篤例数</b>	2	0	0	0	0	2	15	0	0	0	1	16
<b>うち同時接種あり</b>	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	1	4

(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28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28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28年7月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	114	48	162	16	2	18
症状別総件数	182	79	261	31	2	33
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	2		2	1		1
下痢	2		2	1		1
腹痛	1	4	5			
嘔吐	6	2	8	1		1
嚔下痛				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			
注射部位疼痛	2		2			
発熱	18	13	31	4		4
* 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			
* 髄膜炎		1	1			
脳炎	3		3			
* 無菌性髄膜炎	2	1	3			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	2	3			
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						
* 筋力低下	2		2	1		1
四肢痛				1		1
* 若年性特発性関節炎		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	3	3	6	1		1
* 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	8	2	10	1		1
* 脾腫	1		1			
血管障害						
ショック	1		1			
* レイノー現象	1		1			
* 高安静脈炎	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			
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			
* 心肺停止	1		1			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	2	1	3			
* ジスキネジア		1	1	1		1
* 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	3	12		1	1
* 群発発作	1		1			
* 四肢麻痺		1	1			
* 視神経炎	1	1	2			
* 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	6		6			
* 重症筋無力症	1		1			
* 小脳性運動失調	3	1	4			
* 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			
頭痛	3	1	4	1		1
熱性痙攣	17	4	21	1	1	2
脳症	5	1	6			
* 浮動性めまい	1		1			
* 舞蹈病		1	1			
痙攣発作	12	6	18	4		4
腎および尿路障害						
* ノブローゼ症候群	1		1			
生殖系および乳房障害						
* 月経障害	1		1			

	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28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28年7月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
<b>精神障害</b>						
* 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		
<b>内分泌障害</b>						
* 尿崩症		1		1		
<b>皮膚および皮下組織障害</b>						
* スティーブンス・ジョンソン症候群					1	1
* ヘンッホ・シェンライン紫斑病			2	2	1	1
丘疹		1		1		
紅斑		1		1		
全身性皮疹		1		1		
* 多形紅斑		1	5	6		
* 膿疱性乾癬		1		1		
* 皮膚炎					1	1
痒疹			1	1		
蕁麻疹		4	4	8	1	1
<b>免疫系障害</b>						
アナフィラキシーショック		6	1	7		
アナフィラキシー反応		8	2	10	2	2
アナフィラキシー様反応		1		1		
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびボリーブを含む)						
* 新生物		1		1		
<b>臨床検査</b>						
* 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28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28年7月～平成28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	15	3	18	2		2
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	9	3	12		1	1
脳炎・脳症*3	8	1	9			
けいれん*4	29	10	39	6	1	7
血小板減少性紫斑病*5	11	5	16	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28年7月1日から平成28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	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	4歳	女	平成28年6月17日	ジェービックV (JR271)	なし		蕁麻疹	熱性痙攣	平成28年6月18日	1	重篤	平成28年6月19日	回復
2	4歳	男	不明	ジェービックV	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	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。

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧  
(平成28年7月1日から平成28年10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2月6日	ジェービックV	JR257	阪大微研	なし		甲状腺機能低下症、血小板減少症、マイコプラズマ性肺炎、膿皮症、自己免疫障害	漿膜炎、皮膚炎、胸痛、発熱、嚔下痛、嘔吐	平成28年2月8日	2	評価不能	重い	平成28年2月29日	軽快
2	3歳	女	平成28年6月1日	ジェービックV	JR267	阪大微研	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成28年6月1日	0	評価不能	重い	平成28年6月13日	軽快
3	10歳	女	平成28年6月5日	ジェービックV	JR267	阪大微研	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月7日	2	関連あり	重い	平成28年8月7日	軽快
4	3歳	女	平成28年7月1日	ジェービックV	JR274	阪大微研	なし		なし	痙攣発作、発熱	平成28年7月1日	0	関連あり	重い	平成28年7月5日	回復
5	6歳	男	平成28年7月12日	ジェービックV	JR269	阪大微研	なし		痙攣発作、咳嗽、鼻漏、喘鳴	筋力低下、眼痛、四肢痛	平成28年7月12日	0	関連あり	重い	平成28年7月12日	回復
6	1歳	男	平成28年7月13日	ジェービックV	JR273	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ167) おたふくかぜ(北里第一三共、LF040A)	なし	全身性強直性間代性発作、発熱	平成28年7月14日	1	評価不能	重い	平成28年7月14日	不明
7	18歳	女	平成28年7月20日	ジェービックV	JR269	阪大微研	なし		食物アレルギー、喘息	痙攣発作、蕁麻疹	平成28年7月20日	0	関連あり	重い	平成28年7月23日	軽快
8	4歳	男	平成28年7月22日	ジェービックV	JR274	阪大微研	なし		なし	意識変容状態、注視麻痺、ジスキネジア	平成28年7月22日	0	評価不能	重い	平成28年8月19日	回復
9	4歳	男	平成28年8月17日	エンセバック	E003A	化血研	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成28年8月21日	4	関連あり	重い	平成28年9月2日	回復
10	17歳	男	平成28年9月5日	ジェービックV	JR279	阪大微研	なし		なし	発熱、頭痛、悪心、下痢	平成28年9月7日	2	関連あり	重い	平成28年9月16日	回復
11	3歳	男	平成28年9月10日	ジェービックV	JR281	阪大微研	なし		なし	けいれん	平成28年9月10日	0	関連あり	重い	平成28年9月11日	回復
12	8ヶ月	女	平成28年9月29日	ジェービックV	JR281	阪大微研	なし		28.9.20に日本脳炎ワクチン接種 基礎疾患なし、7ヶ月時に熱性けいれんの既往あり	けいれん	平成28年9月30日	1	評価不能	重い	平成28年10月1日	軽快
13	3歳	男	平成28年10月21日	ジェービックV	JR277	阪大微研	なし		卵アレルギー	アナフィラキシー	平成28年10月21日	0	関連あり	重い	平成28年10月22日	回復
14	3歳	女	平成28年10月27日	ジェービックV	JR284	阪大微研	あり	インフルエンザ(北里第一三共、FB085B)	なし	アナフィラキシー	平成28年10月27日	0	関連あり	重い	平成28年10月27日	回復
15	1歳	男	平成28年6月22日	アクトヒブ	L1192	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15D01A) ジェービックV(阪大微研、JR274)	鼻漏	熱性痙攣	平成28年6月22日	0	関連あり	重い	平成28年6月25日	回復
16	12歳	女	平成28年8月5日	DT	BB010A	北里第一三共	あり	ジェービックV(阪大微研、JR272)	なし	スティブンス・ジョンソン症候群	平成28年8月12日	7	関連あり	重い	平成28年8月25日	軽快

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧  
(平成28年7月1日から平成28年10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27年5月31日	エンセバック	E062A	化血研	あり	ヘプタバックス(MSD、9KR10R)	軽度発達障害のうたがひ	朝からおきてこずボーンとして反応がない、見当識低下	平成27年6月1日	1	関連あり	重くない	不明	回復
2	6ヶ月	男	平成28年6月15日	ジェービックV	JR274	阪大微研	あり	クアトロバック(化血研、A030A)	なし	発熱	平成28年6月	不明	関連あり	重くない	平成28年6月17日	回復
3	17歳	男	平成28年7月19日	ジェービックV	JR275	阪大微研	なし		なし	腹痛、下痢1回、嘔気、発汗、もうろう感、徐脈傾向、軽度のじんましん、アナフィラキシー	平成28年7月19日	0	関連あり	重くない	平成28年7月19日	回復
4	3歳	女	平成28年7月20日	ジェービックV	JR274	阪大微研	なし		なし	けいれん、発熱	平成28年7月20日	0	評価不能	重くない	平成28年7月21日	軽快
5	3歳	女	平成28年7月30日	ジェービックV	JR271	阪大微研	なし		なし	発熱	平成28年7月30日	0	評価不能	重くない	平成28年8月1日	回復
6	3歳	男	平成28年8月2日	ジェービックV	JR272	阪大微研	なし		2016年7月12日 日本脳炎Ⅰ期1回目接種	38.9度の発熱、咳、咽頭気管支炎	平成28年8月2日	0	関連なし	重くない	平成28年8月5日	軽快
7	3歳	女	平成28年8月6日	ジェービックV	JR279	阪大微研	なし		確認できていません	けいれん	平成28年8月7日	1	評価不能	重くない	平成28年8月7日	回復
8	19歳	女	平成28年8月10日	ジェービックV	JR276	阪大微研	あり	エイムゲン(化血研、HA34)ヘプタバックス(MSD、9KS01R)	なし	意識消失、けいれん	平成28年8月10日	0	評価不能	重くない	平成28年8月10日	回復
9	3歳	男	平成28年8月18日	エンセバック	E063B	化血研	なし		なし	発疹(紅斑(手掌趾)ジンマシン、掻痒感熱感)	平成28年8月18日	0	関連あり	重くない	平成28年8月29日	軽快
10	9歳	女	平成28年8月22日	エンセバック	E063A	化血研	なし		なし	左上肢の疼痛	平成28年8月22日	0	関連あり	重くない	平成28年8月25日 A病院小児科へ診療を引きつぐ	不明
11	19歳	女	平成28年8月22日	ジェービックV	JR259	阪大微研	なし		なし	発熱	平成28年8月23日	1	関連あり	重くない	不明	不明
12	3歳	男	平成28年8月23日	ジェービックV	JR273	阪大微研	なし		四種混合で注射部位の腫れひどく、その後大学予防接種センターにて接種。喘息既往あり。(症状出現後 言われる)	喘息発作	平成28年8月23日	0	評価不能	重くない	平成28年8月27日 Telにて今朝より元氣と確認。	回復
13	3歳	女	平成28年8月24日	エンセバック	E063A	化血研	なし		なし	けいれん	平成28年8月24日	0	関連あり	重くない	平成28年8月24日	軽快
14	15歳	男	平成28年8月31日	エンセバック	E063A	化血研	なし		なし	嘔吐	平成28年8月31日	0	評価不能	重くない	平成28年8月31日	回復
15	3歳	男	平成28年9月1日	日本脳炎	不明	不明	なし		不明	けいれん	平成28年9月2日	1	評価不能	重くない	平成28年9月2日	軽快
16	18歳	女	平成28年9月17日	ジェービックV	JR284	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成28年9月17日	0	記載なし	重くない	平成28年9月17日	回復
17	17歳	男	平成28年9月29日	ジェービックV	JR279	阪大微研	なし		なし	全身の発疹、しびれ感	平成28年10月1日	2	関連あり	重くない	平成28年10月	回復
18	12歳	男	平成28年10月1日	ジェービックV	JR280	阪大微研	あり	DT(北里第一三共、BB010A)	なし	血管迷走神経反射	平成28年10月1日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
19	11歳	男	平成28年10月1日	ジェービックV	JR277	阪大微研	なし		鼻炎	首の辺りに発疹、顔に発赤、かゆみ	平成28年10月1日	0	関連あり	重くない	平成28年10月2日	回復
20	3歳	男	平成28年6月20日	おたふくかぜ	LF040A	北里第一三共	あり	ジェービックV(阪大微研、JR268)	不明	耳下腺腫脹	平成28年7月9日	19	関連あり	重くない	不明	不明
21	11歳	女	平成28年8月9日	DT	2E027	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR273)	喘息、月経の始まり	血管迷走神経反射	平成28年8月9日	0	評価不能	重くない	平成28年8月10日	回復
22	3歳	男	平成28年9月23日	クアトロバック	A031A	化血研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR280)	オキサトーワDS「トーフ」0.65g(分×2)服用中[アレルギー性鼻炎]	発赤、腫脹	平成28年9月23日	0	関連あり	重くない	平成28年9月23日	未回復
23	2歳	女	平成28年10月24日	水痘	VZ184	阪大微研	あり	テトラビック(阪大微研、4K16C)エンセバック(化血研、E065B)	なし	血管迷走神経反射	平成28年10月24日	0	評価不能	重くない	平成28年10月24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

2016年7月1日～2016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

2016年7月1日～2016年10月31日入手分

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)
1 企 No.2	ジェービックV	4歳・男性	なし	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3～4日後、急性散在性脳脊髄炎が発現。 軽快し、歩けるまでに回復した。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	<p>○A委員: ADEMとしては発症が早過ぎる。またADEMを裏付ける検査所見、臨床症状の記載がない。情報不足で判断ができない。</p> <p>○B委員: 臨床症状、臨床データ、臨床経過等、ワクチン接種と発現症状との因果関係を判断するための情報が全くない。</p> <p>○C委員: 担当医の見解では5年前に発症後に診察したと記載されている。それ以外の意味ある情報は無い。</p>	情報不足で判断できない。

## 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

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28年7月1日～平成28年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 医 重 No.13	ジェービックV (JR277)	3歳・男性	喘息 感染性クループ 気管支炎 食物アレルギー	接種当日 接種前の体温37℃、全身状態良好。A病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15分後頃 部位不明の疼痛を訴え、口唇色やや不良。末梢冷感はなく、血圧90/50mmHg、心拍数100回/分前後、SpO2 95%。軽度発汗あり。下肢挙上で安静とし、少し落ち着く。 接種50分後 嘔吐が1回発現。顔色やや不良。直ちにルート確保し、採血を実施。 接種60分後 アドレナリン0.12mLを左大腿に筋注投与。 接種1時間25分後 疼痛の訴えなく、表情は穏やか。二相性反応を危惧し経過観察目的でA病院へ入院。輸液用電解質液200mL、メトクロプラミド3mgを静注投与。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム25mg/日、ファモチジン12mg/日の静注投与、エピナスチン塩酸塩0.6g/日の経口投与を開始。 接種翌日 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム25mg/日、ファモチジン12mg/日の静注投与を終了。退院。 接種3日後 エピナスチン塩酸塩0.6g/日の経口投与を終了。	アナフィラキシーショック	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 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:記載されている症状では、症例定義には合致しない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。	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。
2 医 重 No.14	ジェービックV (JR284) インフルエンザHA ワクチン「北里第一 三共」(FB085B)	3歳・女性	なし	接種当日 接種前の体温36.8℃。接種前の予診では異常なく、A病院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目、インフルエンザHAワクチン1回目を同時接種。 接種4分後 元気がなくなり、顔色不良を認めためたため処置室へ移動。 接種6分後 SpO2 95～96%、心拍数100回/分から88回/分まで低下、血圧102/68mmHg。酸素を投与し、アドレナリンを筋注投与。 呼吸器症状、皮膚症状は認めず。 接種11分後 心拍数130回/分に回復。血圧124/60mmHg、SpO2 100%。 顔色不良は改善したため、酸素の投与を中止し、経過観察。 接種2時間26分後 心拍数131回/分、血圧112/56mmHg、SpO2 100%。元気があり帰宅。	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:因果関係は不明	OA委員:記載されている症状では、症例定義には合致しない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。	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。

過去の合同会議にて報告したが、新たに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)として報告されたため評価を行った症例

※【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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	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	ジェービックV (JR270)	3歳・女性	なし	接種当日 接種前の体温37.1℃。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分後頃 顔色不良、活力低下、傾眠が発現。口唇色不良及びチアノーゼは認めなかったが、聴診上徐脈を認めた。SpO2 98%と低酸素はなし。血液検査の結果、WBC 13200/ $\mu$ lとやや上昇を認めたが、その他は異常なし。対ショック療法として、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg、開始液(1)を静注投与。ベットで安静。 接種2時間後 それまで睡眠していたが、覚醒。受け答えも十分できるのを確認し、帰宅。	アナフィラキシー様反応	回復	-	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は不明	○A委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:迷走神経反射と思われる。 ○C委員:血管迷走神経反射	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。