

**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31年3月1日から令和元年6月30日報告分まで)**

平成31年3月1日から令和元年6月30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31年3月1日 ～令和元年6月30日	1,782,476	3 (2) 0.00017% (0.00011%)	20 (19) 0.0011% (0.0011%)	7 (6) 0.00039% (0.00034%)
(参考) 平成24年11月1日 ～令和元年6月30日 までの累計	28,787,301	138 0.00048%	564 0.0020%	213 0.00074%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成31年3月1日から令和元年6月30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	2	0	0	0	1	3	3	3	1	0	0	7
うち同時接種あり	1	0	0	0	1	2	2	0	0	0	0	2

(注視点)

※ 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日から令和元年6月30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31年2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31年3月～令和元年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	205	78	283	7	3	10
症状別総件数	331	126	457	14	3	17
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	2	7			
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	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			
* 注射部位肉芽腫				1		1
注射部位疼痛	2		2			
発熱	30	20	50	1		1
* 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						
* ウイルス性髄膜炎	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	1		1			
* 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			
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	2		2
* 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	15	4	19			
* 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		1	1
* 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			
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	2		2			
* 心肺停止	3		3			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	3	1	4			
* ジスキネジア	1	1	2			
* てんかん	6		6			
* てんかん重症状態	1		1			
* ミオクローヌス	1		1			
ラスムッセン脳炎	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	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	1		1
* 筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張亢進				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	11		11			
* 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			
* 大脳萎縮				1		1
頭痛	5	1	6			
熱性痙攣	21	9	30			
* 脳室拡張				1		1
脳症	11	1	12	1		1
* 浮動性めまい	2	1	3			
* 舞蹈病		1	1			
* 複合性局所疼痛症候群		2	2			
痙攣発作	23	11	34	2	1	3
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			
* 尿細管間質性腎炎	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						
* 高アマラーゼ血症		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			
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	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	7	9			
* 膿疱性乾癬	1		1			
* 皮膚炎	1		1			
* 肥厚性瘢痕				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	13	2	15		1	1
アナフィラキシー様反応	1		1			
* サイトカインストーム			1			
過敏症	1		1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
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31年2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31年3月～令和元年6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	23	3	26		1	1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	16	4	20	1		1
脳炎・脳症*3	19	2	21	1		1
けいれん*4	46	20	66	2	1	3
血小板減少性紫斑病*5	24	8	32	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、自己免疫性脳炎、ラスマツセン脳炎

*4 全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作、

*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31年3月1日から令和元年6月30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	18歳	女	2019年2月19日	ジェービックV (JR381)	なし		食物アレルギー、喘息	アナフィラキシー反応	2019年2月19日	0	重篤	2019年2月19日	軽快
2	3歳	女	2019年3月6日	ジェービックV	なし		早産児、低出生体重児	痙攣発作	2019年3月7日	1	重篤	2019年3月8日	軽快
3	3歳	不明	2019年5月31日	ジェービックV	なし		なし	川崎病	2019年6月	1	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31年3月1日から令和元年6月30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	6歳	女	2018年8月10日	ジェービックV	JR364	阪大微研	あり	MR(武田薬品工業、Y234)	急性散在性脳脊髄炎	急性散在性脳脊髄炎、疾患再発	2018年8月16日	6	関連あり	重い	2019年2月6日	回復
2	3歳	男	2019年3月7日	ジェービックV	JR384	阪大微研	なし		不明	有熱時けいれん重積、急性脳症、四肢の筋緊張が亢進、大脳全体の萎縮及び著明な脳室拡大	2019年3月23日	16	評価不能	重い	2019年6月27日	後遺症 (症状・重度精神運動障害) 未回復 (報告日: 令和元年 6月26日)
3	13歳	女	2019年4月23日	ジェービックV	JR394	阪大微研	なし		なし	肥厚性瘢痕、注射部位肉芽腫	2019年5月4日	11	関連あり	重い	2019年6月8日	未回復 (報告日: 令和元年 6月26日)
4	1歳	男	2019年5月17日	ジェービックV	JR397	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C83) プレベナー13(ファイザー、X33507)	下痢	痙攣発作	2019年5月18日	1	評価不能	重い	2019年5月18日	回復
5	1歳	男	2019年6月4日	ジェービックV	JR404	阪大微研	なし		前医で行った為詳細不明	血小板減少性紫斑病	2019年6月9日	5	評価不能	重い	2019年6月12日	軽快
6	4歳	男	2019年6月17日	ジェービックV	JR403	阪大微研	なし		不明	血小板減少性紫斑病	2019年6月18日	1	関連あり	重い	不明	未回復 (令和元年 6月24日)
7	4歳	女	2019年6月21日	ジェービックV	JR404	阪大微研	なし		不明	顔面神経麻痺	2019年6月21日	0	関連あり	重い	2019年6月25日	未回復 (令和元年 6月26日)

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (平成31年3月1日から令和元年6月30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	17歳	男	2019年3月18日	ジェービックV	JR382	阪大微研	なし		食物アレルギー等の陽性あり	発熱、倦怠感、寒気、頭痛、関節痛	2019年3月22日	4	評価不能	重くない	2019年3月25日	未回復
2	19歳	男	2019年3月19日	ジェービックV	JR388	阪大微研	なし		熱性けいれん	頭痛	2019年3月26日	7	評価不能	重くない	2019年4月5日	未回復
3	18歳	男	2019年3月22日	ジェービックV	JR388	阪大微研	なし		1年前にけいれん発作あり。精査では異常なかったが、予防目的でイーケブラを処方されていた。その後けいれん発作は起きていない	けいれん	2019年3月23日	1	評価不能	重くない	2019年3月23日	回復
3	18歳	男	2019年4月2日	ジェービックV	JR384	阪大微研	なし		なし	めまい、気分不快、視力低下	2019年4月2日	0	関連あり	重くない	2019年4月2日	回復
5	4歳	男	2019年5月11日	ジェービックV	JR395	阪大微研	なし		なし	じんま疹様発疹	2019年5月11日	0	関連あり	重くない	2019年5月13日	回復
6	10歳	女	2019年5月21日	ジェービックV	JR394	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	2019年5月21日	0	評価不能	重くない	2019年5月21日	軽快
7	10歳	男	2019年6月3日	ジェービックV	JR398	阪大微研	なし		ADHD 小児科でフォロー	体があつい、歩行不可、右上腕がいたい	2019年6月3日	0	評価不能	記載なし	不明	不明
8	10歳	男	2019年6月3日	ジェービックV	JR398	阪大微研	なし		不明	力がはいらなくなり、起き上がれなくなった	2019年6月3日	0	関連なし	重くない	2019年6月3日	回復
9	9歳	女	2019年6月17日	ジェービックV	JR403	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	2019年6月17日	0	関連あり	記載なし	不明	不明
10	9歳	女	2019年6月18日	ジェービックV	JR403	阪大微研	なし		なし	全身じんましん	2019年6月18日	0	関連あり	重くない	2019年6月19日	回復
11	12歳	女	2019年3月23日	DT	2E037	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR383)	なし	血管迷走神経反射	2019年3月23日	0	関連あり	重くない	2019年3月23日	軽快
12	6歳	男	2019年4月15日	テトラビック	不明	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR385)	インフルエンザワクチンで腫脹、発熱あり	接種部位の腫脹、発赤、疼痛	2019年4月16日	1	関連あり	重くない	2019年4月17日	軽快
13	5歳	男	2019年5月15日	DPT	3E20A	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR300) ジェービックV(阪大微研、JR396)	なし	接種部位のかゆみ、発赤、腫脹	2019年5月16日	1	評価不能	重くない	2019年5月18日	軽快

ワクチン接種後の後遺症症例

平成31年3月1日～令和元年6月30日入手分

評価	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
対象期間内	1 医重 No.2	ジェービックV (JR384)	3歳・男性	不明	2019/03/07 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。 2019/03/23 有熱時けいれん重積を起こし、B病院へ搬送。難治性のけいれん及び脳波所見などから、急性脳症の診断となり、ステロイドパルス療法などが実施された。しかし脳機能の改善は乏しく、ADLは全介助で四肢の筋緊張が亢進した状態である。呼吸器は離脱したものの、気管切開管理中。2019/06/17の頭部MRIでは大脳全体の萎縮及び著明な脳室拡大を認める。 2019/06/25 C病院へ転院。	2019/3/7:接種当日 2019/3/23:接種16日後 2019/6/17:接種102日後 2019/6/25:接種110日後	有熱時けいれん重積 急性脳症 四肢の筋緊張が亢進 大脳全体の萎縮及び著明な脳室拡大 (後遺症症状:重度精神運動障害)	重篤	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	○A委員:接種後約20日後に神経症状が出現していてワクチン、時間的にはワクチンとの関連を否定できない。MRI所見ではADEMを支持するものはない。情報不足である。 ○B委員:情報不足で評価は困難である。 ○C委員:急性脳症の診断であるが、ADEMとしてはその特徴的な検査所見、画像所見の記載がなく、情報不足で判断できない。従って、ワクチン接種との因果関係も情報不足で判断できない。

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

平成31年3月1日～令和元年6月30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	2	1
製造販売業者	0	0

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	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
医療機関	1	6歳	女	急性散在性脳脊髄炎	3日後

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31年3月1日～令和元年6月30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	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)
対象期間内	1 医重 No.1	ジェービックV (JR364) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y234)	6歳・女性	急性散在性脳脊髄炎	2018/08/10 15:00 接種前の体温36.6℃。A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期追加、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン2期を同時接種。 2018/08/13 37.9℃の発熱を認めた。 2018/08/16 元気がなく、活気に乏しい状態。疲れやすく、すぐ眠ってしまうようになった。 2018/08/24 動作緩慢となり、ふらつきが発現。表情は暗く、発語は少ない状態。 2018/08/27 B病院を受診。右上肢Barre徴候陽性。MRI検査の結果、両側視床、左尾状核、両側大脳白質に異常信号を認めた。前回とは異なる部位の異常信号で急性散在性脳脊髄炎の再発と考え、入院加療を開始。 2018/08/28～30 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625mg/日の静注投与)を実施。 2018/08/31 後療法として、プレドニゾンの経口投与を開始。 2018/09/01 午睡をしなくなり、口数が徐々に増加。活気も徐々に回復した。 2018/09/03 徐々に笑顔が見られるようになり、活気は改善傾向。退院。プレドニゾン20mg/日の経口投与を開始。 2018/10/02 プレドニゾンを15mg/日に減量。 2018/10/16 プレドニゾンを10mg/日に減量。 2018/11/05 プレドニゾンを5mg/日に減量。保護者の了承を得、再燃防止のためアザチオプリン25mg/日の投与を開始。 2018/11/19 プレドニゾン5mg/日を隔日投与に変更。 2018/12/10 プレドニゾンの内服を終了。アザチオプリンの内服は継続。 2019/02/06 症状再燃なく、安定している状態を確認。	2018/8/10: 接種当日 2018/8/13: 接種3日後 2018/8/16: 接種6日後 2018/8/24: 接種14日後 2018/8/27: 接種17日後 2018/8/28: 接種18日後 2018/8/30: 接種20日後 2018/8/31: 接種21日後 2018/9/1: 接種22日後 2018/9/3: 接種24日後 2018/10/2: 接種53日後 2018/10/16: 接種67日後 2018/11/5: 接種87日後 2018/11/19: 接種101日後 2018/12/10: 接種122日後 2019/2/6: 接種180日後	急性散在性脳脊髄炎疾患再発	重篤	回復 回復	○A委員: 症状、MRI所見が2相性でADEMの可能性は低い。感染性の脳脊髄炎の可能性が高い。本剤は2相性と断定できる情報がないのでワクチンとの関係は不明。 ○B委員: 臨床症状およびMOG抗体陽性である点から、ADEMの診断はほぼ正しいと思われる。ワクチン接種が誘因になった可能性、もしくはワクチン接種後に偶然ADEMが再発した可能性が考えられる。従って、ワクチン接種との因果関係は肯定も否定も出来ない。 ○C委員: 本患者は抗MOG抗体陽性の急性散在性脳脊髄炎の既往歴があり、急性散在性脳脊髄炎を発症しやすい素因があったと考えられる。画像所見もADEMとして矛盾しない。ワクチン接種が急性散在性脳脊髄炎の再発の誘因となった可能性は否定できないと考える。日本脳炎ワクチンとMRワクチンのどちらが関与したかは判断できない。	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である。
	2 医重 No.2	ジェービックV (JR384)	3歳・男性	不明	2019/03/07 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。 2019/03/23 有熱時けいれん重積を起こし、B病院へ搬送。難治性のけいれん及び脳波所見などから、急性脳症の診断となり、ステロイドパルス療法などが実施された。しかし脳機能の改善は乏しく、ADLは全介助で四肢の筋緊張が亢進した状態である。呼吸器は離脱したものの、気管切開管理中。 2019/06/17の頭部MRIでは大脳全体の萎縮及び著明な脳室拡大を認める。 2019/06/25 C病院へ転院。	2019/3/7: 接種当日 2019/3/23: 接種16日後 2019/6/17: 接種102日後 2019/6/25: 接種110日後	有熱時けいれん重積 急性脳症 四肢の筋緊張が亢進 大脳全体の萎縮及び著明な脳室拡大	重篤	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	○A委員: 接種後約20日後に神経症状が出現しているワクチン、時間的にはワクチンとの関連を否定できない。MRI所見ではADEMを支持するものはない。情報不足である。 ○B委員: 情報不足で評価は困難である。 ○C委員: 急性脳症の診断であるが、ADEMとしてはその特徴的な検査所見、画像所見の記載がなく、情報不足で判断できない。従って、ワクチン接種との因果関係も情報不足で判断できない。	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
平成31年3月～令和元年6月	1	1	178万人

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31年3月1日～令和元年6月30日入手分まで

対象期間内	評価	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
										ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 企 No1	ジェービックV (JR381)	18歳・女性	食物アレルギー 喘息	2019/02/19 17:00 皮膚症状及び呼吸器系症状共はなく、全身状態良好。A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期を接種。 17:20 気分不良、嘔気が発現。 呼吸困難感、SpO2低下、蕁麻疹も発現。 17:30 アドレナリン0.5mLを筋注投与。 症状軽快傾向となり、経過観察目的でB病院を紹介受診。受診時、全身の発赤及び蕁麻疹の残存を認め、d-クロルフェニラマレイン酸塩2mgを経口投与。 体温36.9℃、心拍数108回/分、血圧120/70mmHg。 20:00 症状軽快したが、入院。 2019/02/20 退院。	2019/2/19:接種当日	アナフィラキシー 反応	軽快	OA委員:2 OB委員:2 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:因果関係は否定できない。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと思われる。 OC委員:全身の発赤・じんましんは、皮膚のMajor基準に該当する。呼吸困難感、呼吸器のMinor基準に該当すると判断すれば、レベル2。	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。
							2019/2/20:接種1日後						