

(参考)「予防接種後副反応報告書」集計報告書No. 1～No. 9の  
日本脳炎ワクチンに関する記載の抜粋

No. 1 (平成6年10月1日～平成7年9月30日)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応件数は55件であった。

接種後3日以内が51件(92.7%)で、そのうち39件(76.5%)が24時間以内に発現し39℃以上の発熱11件、アナフィラキシー5件、全身発疹5件であった。15～28日は3件で、脳炎・脳症2件、運動障害1件であった。

副反応がみられた年齢は、1～15歳に分布するが、3～9歳が46件(83.6%)とこの年齢層に集中しており、これは接種年齢が3歳以後に集中するためと考えられる。男女差はみられなかった。

発熱や局所反応のケースは、接種後まもなく短期間に回復しているが、アナフィラキシー2件、脳炎・脳症2件、けいれん1件、運動障害1件、その他の神経障害1件、全身発疹1件、発熱2件の計10件が入院を必要とした。脳炎・脳症1件と運動障害1件が報告の段階で入院中であった。また、脳炎・脳症1件はリハビリ中であった。なお、予後調査の項目で記載のない報告があったが改善したものと判断した。

基準外報告は局所反応、軽度の発熱のみであった。

No. 2 (平成7年10月1日～平成8年3月31日)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応件数は14件で、このうち6件(43%)が基準外報告であり、接種部位の軽度の発赤、腫脹などの局所反応や微熱などの全身反応であった。

日数別に見ると、14件中10件(71%)が24時間以内に副反応を起こしており、このうち即時性全身反応の1件は、アナフィラキシーであった。

神経合併症の4件のうち、けいれんの1件は24時間後に、他の1件は14日後に起こしたが、いずれも無熱性で回復した。意識障害などの脳炎症状を呈したものは、1件は15日後に、他の1件は30日後に発症し、脳炎、脳症と診断された。

年齢別にみると、4歳と5～9歳で10件(71%)と約7割を占めていた。これは、当ワクチンがこの時期に多く接種されるので、接種年齢に一致した副反応と思われる。

性別に見ると男3件、女11件と女兒に多く見られたが、その理由は不明である。しかし神経合併症は男女同数であった。

予後別にみると、24時間以内に副反応を起こしたものは全て回復しているが、神経合併症例では、けいれんの1件を除き3件が入院しており、このうち2件については脳炎による後遺症が見られた。報告時ではけいれんの2件は回復しておらず、そのうち1件は記載も無くその予後は不明であった。

### №. 3 (平成8年4月1日～平成9年3月31日)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応は症例数85例(副反応90件)である。

最も多い副反応は39℃以上の高熱29件(32%)で、多くは24時間以内、少なくとも3日以内に発症しそれ以後の発症は2例にすぎない。

本ワクチンの重篤な副反応である即時性全身反応は23件(26%)あり、そのうち14件はアナフィラキシー、9件は全身蕁麻疹で、大部分は24時間以内、数件は1～3日以内に発症した。さらに神経系副反応はけいれんの1件、運動障害の1件で、前者は接種後翌日に発生、発熱を伴い、後者は接種後翌日発熱、4日後歩行障害をおこし入院した。

異常局所反応、全身の発疹、その他の異常反応は総計14件(16%)報告され、多くは24時間以内、遅くとも3日以内に発症した。

22件(24%)は基準外報告で軽度の発赤、腫脹などの局所反応や微熱などの全身反応、その他であった。

年齢別にみると1歳台の接種が3件みられ、アナフィラキシー1件、39℃の発熱2件の報告があったが、副反応の多くは3～9歳の接種年齢層に多く、副反応の種類も年齢的特異性を示す所見はなかった。男女差もみられなかった。

予後別にみると、いずれの副反応もその詳細については無記入ないしその他の項目が多かったが、重症例や死亡報告例はなかった。後遺症報告は歩行障害の1件であったが第一報であり、報告時は回復しておらずその詳細は不明である。即時性全身反応やけいれん、歩行障害、高度の異常局所反応、高熱を来したものは入院加療を要したと報告されている。

### №. 4 (平成9年4月1日～平成10年3月31日)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応は症例数106例(副反応106件)である。

最も多い副反応は即時性全身反応で39件ありそのうち17件はアナフィラキシー、22件は全身じんましんであった。アナフィラキシーの全例、全身じんましんの大部分は24時間以内、5件は1～3日以内に発症した。次に多かったのは39℃以上の高熱23件で、多くは24時間以内、少なくとも3日以内に発症しそれ以後の発症は1例にすぎなかった。

重篤な副反応である神経系副反応が今回多く、脳炎・脳症が<sup>4</sup>4件あり、24時間以内1件、1～3日に<sup>3</sup>3件発症した。さらにその他の神経系副反応としてけいれん3件、その他の神経障害2件が報告された。

脳炎・脳症の4例をみると、何れもその詳細は不明であるため解釈が難しいが、4例の内1例は急性脳炎とし、ADEMの可能性も否定出来ないと報告している。しかし

この例は接種翌日鼻汁、発熱頸部リンパ節腫張、嘔吐、頭痛などに引き続いて5日目に項部硬直の為入院しており、接種直後に鼻汁など上気道症状があるので紛れ込み脳症の可能性も否定できない。その他 ADEM と診断された報告例は1例、ADEM 疑い例が1例があり、さらに、3歳6カ月男児で接種後2日目発熱、4日目呼吸障害を呈し、心肺停止状態で運ばれ死亡した症例があり、現在、病理的研究の報告が1例あった。

けいれんをみると無熱性半身けいれん1例、発熱を伴い全身けいれん後一過性の運動失調を伴ったけいれん1例、持続する熱性けいれんのため入院した1例の合計3例が報告された。

その他の神経障害として分類した3例は、1例は ADEM の既往歴があり接種8日目にワクチン後視神経炎を来した例と他は接種当日接種側の upper limb に一過性のしびれと運動麻痺を来した例である。

今回全身発疹はなく、異常局所反応は2件報告され、遅くとも3日以内に発症した。

32件は基準外報告で軽度の発赤、腫張などの局所反応は19件、微熱などの全身反応、その他はそれぞれ7件、6件であった。

#### No. 5 (平成10年4月1日～平成11年3月31日)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応の症例数は84例(男36例、女48例)で、件数は103件であった。

最も多い副反応は即時性全身反応で、40件あり、そのうち24件はアナフィラキシー、16件は全身じんましんで、アナフィラキシーの23件、全身じんましんの12例は24時間以内、アナフィラキシーの1件、全身じんましんの4件は1～3日以内に発症した。次に多かったのは39℃以上の発熱12件で、多くは24時間以内、少なくとも3日以内に発症しそれ以後の発症は1件に過ぎなかった。

重篤な副反応である神経系副反応として、脳炎・脳症が5件あり、1～3日に3件、4～7日に2件報告された。今回はけいれんの報告はなく、運動障害が1件報告された。脳炎・脳症の5件をみると、何れもその詳細は不明であるため判定が難しいが、主治医の報告から抜粋、解説する。

1件は発熱を伴う喘息発作で入院、高熱持続とともにせん妄、意識混濁などの意識障害のためステロイド投与、一旦回復したが、再び発熱、炎症反応の悪化とともに歩行時のふらつきが出現、ステロイド再開で消失した症例で、髄液、MRI、脳波で異常がなかったが ADEM の可能性が否定できないとしている。ADEM と診断された報告例は1件、ADEM 様所見を MRI で認めた症例1件、髄膜炎で入院、MRI 上異常所見はないが、髄液でミエリンベースック蛋白が陽性であったため ADEM が合併したと判断した ADEM 疑い例が1件あった。詳細不明であるが、急性脳炎を疑われて死亡した1件がある。ワクチン接種後3～4日目盗汗、顔面湿疹、5～6日嘔吐、7日目傾眠、8日目 MRI で白質を中心とする異常、9日目呼吸停止、脳波上電氣的

活動なし。16日目に死亡、剖検なし。ウィルス感染も否定できないとのコメントがあった。

運動障害の1件は接種後18日に発熱、2日後歩行障害で、来院、右単純性股関節炎の診断で1カ月で治癒。化膿性、ウィルス性関節炎の可能性もありとのコメントがあった。

全身の発疹は5件であり、そのうち4件は3日以内に発症しているが、1件は29日以降に発症と報告されている。異常局所反応は2件、その他の異常反応は7件で、多くは3日以内、遅くとも7日以内に発症した。

31件は基準外報告で軽度の発赤、腫脹などの局所反応は16件、微熱などの全身反応、その他はそれぞれ10件、5件の報告があった。

年齢別にみると1歳代の接種が3件みられ、全身じんましん1件、運動障害1件、その他基準外報告が1件あったが、副反応の多くは3～15歳の接種年齢層に多く、接種対象年代に対応しており、副反応の種類も年齢的特異性を示す所見も男女差もみられなかった。

予後別にみると、いずれの副反応もその詳細については記入がなく、その他の項目が多かった。今回は神経系副反応があり、重症例や入院例が多く、神経系後遺症のうち脳炎・脳症の2件、運動障害の1件は回復したが、脳症の1件は重篤な後遺症を残し、死亡例1件は上述したとおりである。報告時は回復しておらず後遺症を残したか否か不明な例が多かった。即時性全身反応、脳炎・脳症などの神経系副反応、高度の異常局所反応、高熱を来したものは入院加療を要した。

#### No. 6 (平成11年4月1日～平成12年3月31日)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応の症例数は71件(男29例、女42例)で、件数は81件であった。

最も多い副反応は即時性全身反応で、29件(35.8%)あり、そのうち13件はアナフィラキシー、16件は全身じんましんで、アナフィラキシーは全て24時間以内に発症していた。

次に多かったのは39℃以上の発熱10件(12.3%)で、3日以内に発症していた。

重篤な副反応である神経系副反応として、脳炎・脳症が4件(4.9%)あり、4～7日に2件、15～28日に2件報告された。4件ともMRIなどの画像診断が行われ、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)と診断されている。

今回は運動障害の報告はないが、その他の神経障害として4件の発症例が報告された。これらの詳細は不明であるが、これらの内1件は突然の転倒と数分の意識消失発作などけいれん様症状を示したが、脳波検査その他で異常なく、1件は左上腕とう骨神経麻痺の疑い、1件は数日続く嘔気、嘔吐と酩酊様の構音障害のためADEMを疑い精査されたが所見なく、けいれん、意識障害もないため脳症と判定できない症例で、

他の1件は歩行時の転倒のためギランバレー症候群を疑われ精査されたが、検査所見で異常なく、両肢の筋力低下と末梢性顔面神経麻痺と報告された4件である。

けいれんの報告は6件(7.4%)あり、そのうち有熱性けいれんは1件、入浴中に生じたけいれん1件、無熱性けいれんは4件であった。無熱性けいれんのうち局所性けいれんは1件、全身強直性けいれんは2件、他の一件は脱力性であった。多くは24時間以内、少なくとも3日以内に発症していた。

24件(29.6%)は基準外報告であり、軽度の発赤・腫脹などの局所反応は12件、発熱などの全身反応は8件、その他は3件の報告があった。

年齢別に見ると副反応の多くは3～15歳の接種年齢層に77件(95.1%)あり、接種対象年代に対応していた。

予後別に見ると、その他の神経障害の4件中2件は回復しており、報告時では脳炎・脳症の4件中3件は回復しておらず入院加療中であった。

#### NO. 7 (平成12年4月1日～平成13年3月31日)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応の症例数は72例(男34例、女38例)で、件数は82件であった。

最も多い副反応は即時性全身反応で、26件(31.7%)あり、そのうち13件はアナフィラキシー、13件は全身じんましんで、アナフィラキシーは全て24時間以内に発症していた。

次に多かったのは39℃以上の発熱15件(18.3%)で、3日以内に発症していた。

重篤な副反応である神経系副反応として、脳炎・脳症が2件(2.4%)あり、4～7日に2件報告された。2件ともMRIなどの画像診断が行われ、1件は急性散在性脳脊髄炎(ADEM)と診断され、他の1件は詳細は不明であるが脳萎縮のみ指摘されている。

今回も運動障害の報告はないが、その他の神経障害として1件の発症例が報告された。接種2～3分後手の振るえと脱力を訴え約2週間の経過で消失しているようである。この間症候の動揺、時に嘔気、腹痛など不定愁訴あり、学校、開業医、病院と転々としそれぞれにその対応に不満があり、時に自律神経失調症の診断もつけられたが検査所見に異常を認めていない。けいれんの報告は6件(7.3%)あり、そのうち有熱性けいれんは5件で1件は37.5℃の微熱と一過性の左不全麻痺を伴い、無熱性ではショックと鑑別困難な無熱性けいれんが1件あった。けいれんは多くは全身強直性けいれんで24時間以内、少なくとも3日以内に発症していた。17件(20.7%)は基準外報告であり、軽度の発赤・腫脹などの局所反応は5件、発熱などの全身反応は8件、その他は4件の報告があった。

年齢別に見ると副反応の多くは3～15歳の接種年齢層に多く80件(97.6%)

あり、接種対象年代に対応していた。

予後別に見ると、その他の神経障害は回復しており、報告時では脳炎・脳症の2件は回復しておらず1件は入院加療中であった。

#### No. 8 (平成13年4月1日～平成14年3月31日)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応の症例数は63例(男28例、女35例)であった。

最も多い副反応は即時性全身反応で、25件(39.7%)あり、そのうち11件はアナフィラキシー、14件は全身蕁麻疹で、アナフィラキシーの全例、全身蕁麻疹の大部分は24時間以内、2件は1～3日以内に発症していた。

次に多かったのは39℃以上の高熱とその他の異常反応で、それぞれ12件(19.0%)で、多くは24時間以内、高熱は少なくとも3日以内に発症し、その他の異常反応はそれ以後1例ずつ散発的に発症していた。

神経系副反応として、けいれん2件、その他の神経障害1件の報告があった。けいれんの2件をみると1件は接種後13時間、40℃の発熱を伴う全身けいれんで、1件は接種後2日目38～40℃の高熱を伴うけいれんであり、何れも発熱を伴うけいれんであった。その他の神経障害として分類した1例は、接種当日より左手指腫脹、頭痛、嘔気、を主訴に近医、整形外科医を受診、その後原因不明の同指の腫れ、しびれ、痛み、握力低下が2ヶ月持続治癒。客観的異常所見のない症例である。

全身発疹は2件で膨隆を伴わない全身の不規則紅斑で痒みは少ない。異常局所反応は1件で前腕を越える発赤腫脹の他、腋窩リンパ節の痛みと同上肢の挙上制限があった。

39℃以上の発熱例は12件あり、大部分24時間以内に発症、その内2件はけいれんを伴っていた。

その他の異常反応として12件の報告がある。多くは接種直後の一過性の気分不良、頭痛、嘔気、脱力感などの不定愁訴ないしショック様症状を訴えるが血圧低下などを伴わず、アナフィラキシーと言えないものである。両側頸部リンパ節腫脹を報告した1例、接種直後から翌日にかけて麻痺を伴わぬ前腕のしびれを訴えているが、詳細は不明であるため判定できず、注射の手技的なものも疑われる報告が1例、その他、重篤症例として報告された1例は、ADEMとして報告され、接種後19日目に高度の頭痛、ふらつき、傾眠傾向を主訴として入院、ADEMを疑っているが、脳波、画像診断は正常で一週間で退院、少なくとも発症後2週間までに完治している。検査データや入院経緯の詳細は不明であり、発症がこの報告基準の7日を越えているので急性脳症も画像および脳波でADEMも支持出来ないなのでこの項目に分類した。

また、軽度の発熱など基準外報告は8件報告され、ほとんどが3日以内に発症した。

年齢別にみると1歳台以下の全身蕁麻疹1件以外は、副反応の多くは3～9歳の接種年齢層に多く、副反応の種類も年齢的特異性を示す所見はなかった。男女差もみら

れなかった。

予後別にみると、いずれの副反応もその詳細については無記入ないしその他の項目が多く、死亡例や重篤な症例、後遺症を残した症例の報告はなかった。即時性全身反応やけいれん、高熱を来したものは入院加療を要した。

#### N o . 9 (平成14年4月1日～平成15年3月31日)

報告された日本脳炎ワクチン接種後の副反応の症例数は55例(男22例、女33例)、報告件数は62件であった。

最も多い副反応は即時性全身反応で、24件(38.1%)あり、そのうち13件はアナフィラキシー、11件は全身蕁麻疹で、アナフィラキシーの全例、全身蕁麻疹の大部分9件は24時間以内、1件は1～3日以内他の1件は4～7日以内に発症していた。

次に多かったのは39℃以上の高熱が7件、その他の異常反応が8件で、けいれんが6件あり、高熱とその他の異常反応の多くは24時間以内、けいれんの多くは24時間以内で1例は1～3日以内に発症していた。全身の発疹、基準外報告がそれぞれ5件ずつ、その他の神経障害が5件あった。その他の神経障害のうちの1例が4～7日に発症した以外はすべて24時間以内に発症していた。さらに局所の肘を越える異常腫脹が1件が報告され、こちらも24時間以内に発症していた。

神経系副反応として、けいれん6件、その他の神経障害5件の報告があった。けいれんの6件の内訳をみると3件は接種後6～21時間以内に、39.5～40℃の高熱を伴う全身けいれんで、いわゆる熱性けいれんと思われる。2件は痙攣発作として報告され、1件は無熱と記載されているが、接種3日後に発症し、報告者はワクチンとの因果関係は不明と報告している。他の2件はけいれんとのみ記載し、発熱の有無については記載がみられない。

その他の神経障害として分類した5件をみると、1件は接種6日目に左目の外転が気付かれ精査のため入院。画像診断、血液検査、炎症反応いずれも異常なく原因は特定されなかったが、ワクチン或いは何らかのウイルス感染が関与したかも知れない左外転神経麻痺として報告された。他の1件は接種翌日から発熱、下痢があった。受診時四肢のふるえと筋痛があり、受診時のK 2.8 mEqより低K血症性周期性四肢麻痺と診断され報告された。更に1件はてんかんで治療中の9歳11ヶ月の女兒で接種10分後顔色不良となった。血圧低下無く経過を見ていたが40分後も意識状態低下、呼びかけに小さく答えGCS1桁のため点滴開始、回復した例で、ショックなのかてんかん発作なのか判定できなかった報告例である。

15歳女兒の1件は接種10分後左腕の脱力感、しびれ感を訴えた報告例であるが、記載が少なく、心因性なのか注射による外傷性末梢神経障害による不全麻痺かどうか判定できない例である。他の1件は15歳女兒で接種直後より疼痛と左上肢のしびれ感を訴えた症例で、明らかな運動麻痺は無いが痛みのためか左上肢を動かさにくかつ

た。注射局所は若干の硬結があったが発赤、腫脹がなかった。

全身発疹は2件で膨隆を伴わない全身の不規則紅斑で痒みは少ない。異常局所反応は1件で前腕を越える発赤腫脹の他、腋窩リンパ節の痛みと同上肢の挙上制限があった。

また、軽度の発熱など基準外報告は5件報告され、発赤腫脹などの局所反応2例、発熱などの全身反応は3件であり、全例24時間以内に発症した。

接種母数を考慮すると副反応の種類は高年齢層の方にアレルギー性反応や心因反応に関わる副反応が多いのかも知れない。年齢的特異性を示す所見はなかった。男女差は総数ではやや女性に多い傾向がみられた。

予後別にみると、いずれの副反応もその詳細については無記入ないしその他の項目が多い。死亡例や重篤な症例、後遺症を残した症例の報告はなく予後は比較的良好である。即時性全身反応を来たしたものも若干入院しているが、けいれんなどの神経系副反応を来たしたものは入院加療を要した。