

Q 8 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを接種することによって、どのような副反応が起こりますか？

A 8 現在国内で製造販売され、使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンはQ 7でお答えした2種類(A, B)あります。各製剤の臨床試験は別々に行われたものであるため比較はできませんが、ワクチンの添付文書によると、両剤の臨床試験において、生後6月以上90月未満の小児で、以下の副反応が認められたとされており、Aは、123例中49例(39.8%)、Bは、163例中84例(51.5%)に副反応が認められております。
その主なものは発熱(A:18.7、B:21.5%)、咳嗽(A:11.4、B:8.0%)、鼻漏(A:9.8%、B:6.7%)、注射部位紅斑(A:8.9、B:16.6%)などであり、これらの副反応のほとんどは接種3日後までにみられたとされています。

Aでは、123例中49例(39.8%)に副反応が認められ、主なものは発熱(18.7%)、咳嗽(11.4%)、鼻漏(9.8%)、注射部位紅斑(8.9%)であり、これらの副反応のほとんどは接種3日後までにみられています。また、Bでは、163例中84例(51.5%)に副反応が認められ、その主なものは発熱(21.5%)、注射部位紅斑(16.6%)、咳嗽(8.0%)、注射部位腫脹(6.7%)、鼻漏(6.7%)、発疹(5.5%)であり、これらの副反応のほとんどは接種3日後までにみられています。

なお、その他にショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳症、けいれん、急性血小板減少性紫斑病などの重大な副反応の発生も、完全には否定できません。

平成21年6月2日から平成23年1月31日までに、厚生労働省に届けられた定期の乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン接種に関する副反応報告数(「予防接種実施要領」に基づく副反応報告数)は182件(137人)で、内容は39℃以上の発熱74件、全身発疹14件などで、重大な副反応はございませんでした。(平成23年1月31日現在)

※なお、日本脳炎ワクチン以外のワクチンの接種後に、因果関係は不明だがADEM発症との報告はあります。また、海外においても他の細胞培養ワクチン接種後にADEM発症との報告があります。