

## 日本脳炎ワクチンの副反応報告状況について

### ○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

### 1. 副反応報告数（平成 24 年 11 月 1 日から平成 25 年 1 月 31 日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成 24 年 11 月 1 日から平成 25 年 1 月 31 日までの出荷数量から接種可能なべ人数を推計し、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

（単位：例（人））

|                                       | 接種可能なべ人数（回分） | 製造販売業者からの報告           | 医療機関からの報告      |                         |
|---------------------------------------|--------------|-----------------------|----------------|-------------------------|
|                                       |              | 報告数<br>（報告頻度）         | 全報告数<br>（報告頻度） | うち重篤                    |
| 平成 24 年 11 月 1 日<br>～平成 25 年 1 月 31 日 | 4 2 3, 5 0 3 | 8 (0)<br>0.0019% (0%) | 4 1<br>0.0097% | 1 1 (0)<br>0.0026% (0%) |

（注意点）

- ※ （ ）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 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。

## 2. 定期接種に係る医療機関からの副反応報告について

### ①報告全体

(単位:例(人))

|                                       | 推定接種者数<br>(回分) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|---------------------------------------|----------------|------------------|---------|-------------------|
|                                       |                |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成 24 年 11 月 1 日<br>～平成 25 年 1 月 31 日 | 4 2 3, 5 0 3   | 4 1              | 1 1     | 0                 |
|                                       |                | 0.0097%          | 0.0026% | 0%                |

### ②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

(単位:例(人))

|                                       | 推定接種者数(回分)   | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|---------------------------------------|--------------|------------------|---------|-------------------|
|                                       |              |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成 24 年 11 月 1 日<br>～平成 25 年 1 月 31 日 | 4 2 3, 5 0 3 | 1 5              | 1       | 0                 |
|                                       |              | 0.0035%          | 0.0002% | 0%                |

### ③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位:例(人))

|                                       | 接種者数(回分)     | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|---------------------------------------|--------------|------------------|---------|-------------------|
|                                       |              |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成 24 年 11 月 1 日<br>～平成 25 年 1 月 31 日 | 4 2 3, 5 0 3 | 2 6              | 1 0     | 0                 |
|                                       |              | 0.0061%          | 0.0024% | 0%                |

(注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 「関連有り」として報告されたものについては、「関連有り」と記載のあったもののほか、他疾患の可能性が無いとされたものを含む。また、「関連無し」・「評価不能」として報告されたものについては、多疾患の可能性はある又は多疾患の可能性があるかどうか不明とされたものを含む。
- ※ 推定接種者数は、各月の報告による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。

## 重篤症例一覧

(平成24年11月1日から平成25年1月31日までの報告分)

### 医療機関からの報告

| NO. | 年齢(代)  | 性別 | 接種日         | ワクチン名   | ロット番号 | 基礎疾患等  | 同時接種       |            | 副反応名          | 発生日         | 他疾患の可能性                       | 重篤度 | 転帰日       | 転帰内容 |
|-----|--------|----|-------------|---------|-------|--------|------------|------------|---------------|-------------|-------------------------------|-----|-----------|------|
|     |        |    |             |         |       |        | ワクチン名<br>① | ワクチン名<br>② |               |             |                               |     |           |      |
| 1   | 5歳未満   | 男  | 平成23年5月9日   | ジェービックV | JR064 | なし     |            |            | 急性散在性脳脊髄炎     | 平成23年6月2日   | 多発性硬化症                        | 重篤  |           | 回復   |
| 2   | 5～9歳   | 女  | 平成23年11月21日 | エンセバック  | E017K | 不明     |            |            | 水頭症           | 平成24年12月5日  | ウイルス性脳炎・脳症、腫瘍性疾患              | 重篤  |           | 未回復  |
| 3   | 10～14歳 | 女  | 平成24年5月14日  | エンセバック  | E022K | なし     |            |            | 視力障害          | 平成24年6月5日   | 不明                            | 重篤  |           | 未回復  |
| 4   | 5～9歳   | 女  | 平成24年7月27日  | ジェービックV | JR127 |        |            |            | 急性散在性脳脊髄炎     | 平成24年8月1日   | 多発性硬化症                        | 重篤  | 平成25年1月9日 | 回復   |
| 5   | 5歳未満   | 男  | 平成24年10月3日  | エンセバック  | E028A | なし     |            |            | 小脳失調症状出現      | 平成24年10月10日 | 水痘ウイルス、ムンプスウイルス等小脳失調を引き起こす感染症 | 重篤  |           | 回復   |
| 6   | 5～9歳   | 男  | 平成24年10月5日  | ジェービックV | JR151 | 熱性けいれん |            |            | 頭痛、発熱、嘔吐      | 平成24年10月6日  | なし                            | 重篤  |           | 回復   |
| 7   | 5～9歳   | 男  | 平成24年10月5日  | エンセバック  | E030A |        |            |            | 発熱、頭痛、嘔吐、活気不良 | 平成24年10月14日 | ウイルス性髄膜炎                      | 重篤  |           | 回復   |
| 8   | 5歳未満   | 女  | 平成24年10月12日 | ジェービックV | JR143 | なし     |            |            | 発疹、発熱         | 平成24年10月14日 |                               | 重篤  |           | 回復   |
| 9   | 5歳未満   | 女  | 平成24年10月19日 | エンセバック  | E030B | 熱性けいれん | ポリオ        |            | 39℃の発熱、発疹     | 平成24年10月28日 | あり                            | 重篤  |           | 回復   |
| 10  | 5歳未満   | 女  | 平成24年10月26日 | ジェービックV | JR145 | なし     | ムンプス       | インフルエンザ    | 発熱、けいれん       | 平成24年10月27日 | ウイルス感染                        | 重篤  |           | 回復   |
| 11  | 10～14歳 | 男  | 平成24年10月30日 | ジェービックV | JR152 | なし     |            |            | 発熱、けいれん、意識消失  | 平成24年11月3日  | てんかん                          | 重篤  |           | 回復   |

※ 同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定できないものを除き集計している。

## 重篤症例一覧

(平成24年11月1日から平成25年1月31日までの報告分)

### 製造販売業者からの報告

| NO. | 年齢(代)  | 性別 | 接種日         | ワクチン名   | ロット番号 | 基礎疾患等       | 同時接種ワクチン          | 副反応名                  | 発生日         | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|--------|----|-------------|---------|-------|-------------|-------------------|-----------------------|-------------|-----|-------------|------|
| 1   | 5歳未満   | 女  | 平成24年8月2日   | エンセバック  |       | ネフローゼ症候群    |                   | ネフローゼ症候群              | 平成24年8月8日   | 重篤  | 平成24年8月20日  | 回復   |
| 2   | 5歳未満   | 男  | 平成24年10月19日 | ジェービックV | JR151 |             |                   | 低血圧、嘔吐                | 平成24年10月19日 | 重篤  | 平成24年10月19日 | 回復   |
| 3   | 15～20歳 | 女  | 平成24年10月24日 | エンセバック  | E030B | 片頭痛、食物アレルギー | 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド | 感覚障害、顔面痙攣、筋力低下        | 平成24年10月24日 | 重篤  | 平成24年10月31日 | 後遺症  |
| 4   | 5歳未満   | 女  | 平成24年10月26日 | ジェービックV | JR143 |             |                   | ショック                  | 平成24年10月26日 | 重篤  | 平成24年10月26日 | 回復   |
| 5   | 10～14歳 | 男  | 平成24年10月29日 | ジェービックV | JR151 |             |                   | 歩行障害、筋力低下、ギラン・バレー症候群  | 平成24年11月5日  | 重篤  | 平成24年11月22日 | 軽快   |
| 6   | 10～14歳 | 男  | 平成24年10月30日 | ジェービックV | JR152 |             |                   | 痙攣、チック、発熱             | 平成24年11月2日  | 重篤  | 平成24年11月5日  | 回復   |
| 7   | 10～14歳 | 女  | 平成24年12月4日  | ジェービックV | JR152 | 喘息          |                   | アナフィラキシーショック          | 平成24年12月4日  | 重篤  | 平成24年12月5日  | 回復   |
| 8   | 5歳未満   |    |             | ジェービックV |       |             |                   | 熱性痙攣、歩行障害、コミュニケーション障害 |             | 重篤  |             | 軽快   |

## 日本脳炎ワクチンの副反応報告

### ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある一覧

| No. | 年齢   | ワクチン    | 副作用名      | 専門家の意見<br>(事務局案)                  | 専門家の意見   |
|-----|------|---------|-----------|-----------------------------------|--|
| 1   | 5～9歳 | ジェービックV | 急性散在性脳脊髄炎 | 因果関係不明                            | <p>○接種5日後～接種9日後の夏風邪以降、頭痛や神経症状が引き続いているようであるが、明らかに神経症状が出現したのが接種2ヶ月後でかなりの時間が過ぎている。接種5日後～接種9日後から一連の神経症状が続いていると確認できれば、日本脳炎ワクチンとの因果関係は否定できないと考えるが、現時点では情報不足。</p> <p>○神経症状は接種後3月経ってから出現していて、ワクチンによるADEMとしては遅すぎる。ただし、他の要因がないので、完全には否定できないが、関連性はほとんどない。</p> |
| 2   | 5～9歳 | エンセバック  | 水頭症       | 因果関係不明                            | <p>○接種14日後に嘔吐を認めており、水頭症発症は接種14日後より早い時期であることも考えられるので、因果関係は否定できない。もう少し接種14日後までの症状の確認が必要。12/5の感冒症状がきっかけで急性脳症が発症したのであれば、日本脳炎ワクチンとの因果関係は考えにくい。ワクチン接種との因果関係は不明。</p> <p>○ワクチン接種後16日目の水頭症で、ADEMとの関係はない。原因不明。ワクチン接種との因果関係は不明。</p>                           |
| 3   | 5～9歳 | エンセバック  | 小脳失調症状    | 因果関係不明                            | <p>○接種後1週間の発症であるが、情報不足であり因果関係は否定も肯定もできない。</p> <p>○接種後7日目の事象で、ADEMと関連あるかもしれないが情報不足</p>  |
| 4   | 5歳未満 | ジェービックV | 急性散在性脳脊髄炎 | 副反応として否定できない。<br>ADEMの可能性を否定できない。 | <p>○接種後24日の発症であり、その間に他の原因がある可能性は高い。24日目までに何らかの症状は認めなかったのかどうか？それまでに症状が全くなかったのであれば、因果関係は否定できないものの、可能性はやや低いと考えられる。</p> <p>○情報不足だが発症時期、MRI所見からADEMと思われる。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>   |

## 非重篤症例一覧

(平成24年11月1日から平成25年1月31日までの報告分)

### 医療機関からの報告

| NO. | 年齢(代)  | 性別 | 接種日         | ワクチン名   | ロット番号 | 基礎疾患等                  | 同時接種       |            | 副反応名                | 発生日         | 他疾患の可能性   | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|--------|----|-------------|---------|-------|------------------------|------------|------------|---------------------|-------------|-----------|-----|-------------|------|
|     |        |    |             |         |       |                        | ワクチン名<br>① | ワクチン名<br>② |                     |             |           |     |             |      |
| 1   | 5～9歳   | 女  | 平成23年7月22日  | ジェービックV | JR075 | なし                     |            |            | 39.4℃の発熱            | 平成23年7月24日  |           | 非重篤 |             |      |
| 2   | 10～14歳 | 男  | 平成23年8月8日   | ジェービックV | JR091 | なし                     |            |            | 38.5℃の発熱            | 平成23年8月8日   |           | 非重篤 |             |      |
| 3   | 5歳未満   | 女  | 平成23年8月8日   | ジェービックV | JR091 | なし                     |            |            | 39.4℃の発熱            | 平成23年8月9日   |           | 非重篤 |             |      |
| 4   | 5～9歳   | 男  | 平成23年11月29日 | ジェービックV | JR116 | アレルギー                  |            |            | 39℃の発熱              | 平成23年11月29日 | 風邪症候群     | 非重篤 |             | 未回復  |
| 5   | 5～9歳   | 男  | 平成24年2月7日   | ジェービックV | JR119 | なし                     |            |            | けいれん発作              | 平成24年4月21日  |           | 非重篤 |             |      |
| 6   | 5歳未満   | 男  | 平成24年5月24日  | エンセバック  | E024K | 血便で入院、絶食治療→血液検査異常なし 腸炎 |            |            | 嘔吐、腹痛               | 平成24年5月25日  | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 7   | 5歳未満   | 男  | 平成24年6月22日  | エンセバック  | E026A | 1ヶ月以内にカゼ、ぜんそく          |            |            | おう吐、発熱              | 平成24年6月22日  |           | 非重篤 |             | 回復   |
| 8   | 5歳未満   | 男  | 平成24年8月27日  | エンセバック  | E028B | 1ヶ月以内にカゼ               |            |            | 熱発                  | 平成24年8月28日  | 不明        | 非重篤 |             | 回復   |
| 9   | 5歳未満   | 女  | 平成24年8月28日  | ジェービックV | JR144 | なし                     |            |            | 39℃の発熱              | 平成24年8月28日  |           | 非重篤 |             | 回復   |
| 10  | 5～9歳   | 男  | 平成24年9月2日   | ジェービックV | JR146 | 熱性けいれん                 |            |            | 熱性けいれん              | 平成24年9月10日  | ワクチンは関係無い | 非重篤 |             | 未回復  |
| 11  | 5歳未満   | 男  | 平成24年9月3日   | エンセバック  | E028E |                        |            |            | 40℃の熱発              | 平成24年9月4日   |           | 非重篤 |             | 回復   |
| 12  | 5～9歳   | 男  | 平成24年9月3日   | ジェービックV | JR137 | 熱性けいれん                 |            |            | 発熱(38.1度)           | 平成24年9月4日   | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 13  | 5歳未満   | 女  | 平成24年9月8日   | ジェービックV | JR138 | 乳、卵アレルギー               |            |            | 発熱39℃               | 平成24年9月8日   | 低い        | 非重篤 |             | 回復   |
| 14  | 5歳未満   | 男  | 平成24年10月9日  | ジェービックV | JR145 | なし                     |            |            | 発熱、嘔吐、頭痛            | 平成24年10月9日  | 感冒、胃腸炎    | 非重篤 |             | 回復   |
| 15  | 5～9歳   | 女  | 平成24年10月10日 | ジェービックV | JR145 | なし                     |            |            | 39℃台の発熱             | 平成24年10月11日 | 上気道炎      | 非重篤 | 平成24年10月17日 | 回復   |
| 16  | 5歳未満   | 男  | 平成24年10月10日 | ジェービックV | JR134 | 熱性けいれん                 |            |            | 頭痛、倦怠感、発熱           | 平成24年10月10日 | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 17  | 5歳未満   | 男  | 平成24年10月11日 | ジェービックV | JR143 | 食物アレルギー、喘息             |            |            | 発熱、発赤疹              | 平成24年10月1日  | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 18  | 5歳未満   | 男  | 平成24年10月11日 | ジェービックV | JR143 | 肺炎球菌接種当日、少し鼻水が出ていた     |            |            | 39℃の発熱              | 平成24年10月11日 | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 19  | 5歳未満   | 女  | 平成24年10月15日 | ジェービックV | JR143 | なし                     |            |            | 39℃の発熱              | 平成24年10月15日 | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 20  | 5～9歳   | 男  | 平成24年10月18日 | エンセバック  | E031K | なし                     |            |            | 39℃の発熱              | 平成24年10月19日 | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 21  | 14～19歳 | 女  | 平成24年10月24日 | エンセバック  | E030B | エビ・カニアレルギー             |            |            | 左半側顔面の痙攣            | 平成24年10月24日 | 不明        | 非重篤 |             |      |
| 22  | 10～14歳 | 女  | 平成24年10月26日 | ジェービックV | JR143 | なし                     |            |            | 血管迷走神経反射            | 平成24年10月26日 | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 23  | 5歳未満   | 女  | 平成24年10月27日 | ジェービックV | JR143 | 先天性心室中隔欠損症             |            |            | 急性咽頭炎               | 平成24年10月28日 | 急性咽頭炎     | 非重篤 |             | 不明   |
| 24  | 5～9歳   | 女  | 平成24年11月1日  | ジェービックV | JR147 | 4才川崎病                  |            |            | 頭痛、顔色不良             | 平成24年11月1日  | なし        | 非重篤 |             |      |
| 25  | 5歳未満   | 男  | 平成24年11月2日  | エンセバック  | E030A | なし                     |            |            | 左上腕15cm腫脹、発赤及び軽度かゆみ | 平成24年11月3日  |           | 非重篤 |             | 回復   |
| 26  | 5歳未満   | 男  | 平成24年11月12日 | エンセバック  | E030A | なし                     | インフルエンザ    |            | 左肘を超える局所の異常腫脹       | 平成24年11月13日 | なし        | 非重篤 | 平成24年11月15日 | 回復   |
| 27  | 5～9歳   | 女  | 平成24年11月27日 | エンセバック  | E030B | 自覚的には軽度の鼻汁と咳           |            |            | 39.3℃の発熱            |             | 風邪症候群     | 非重篤 |             | 回復   |
| 28  | 5歳未満   | 男  | 平成24年12月4日  | ジェービックV | JR134 | 痙攣(熱性)                 |            |            | 39.8℃の発熱            | 平成24年12月4日  | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 29  | 10～14歳 | 女  | 平成24年12月11日 | エンセバック  | E031K | なし                     |            |            | 迷走神経反射による低血圧        | 平成24年12月11日 | なし        | 非重篤 |             | 回復   |
| 30  | 10～14歳 | 女  | 平成25年1月15日  | エンセバック  | E032A | なし                     |            |            | 痒搔を伴う皮疹             | 平成25年1月17日  |           | 非重篤 |             | 未回復  |

※ 同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定できないものを除き集計している。