

第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-20
2023（令和5）年1月20日	

**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
(令和4年7月1日から令和4年9月30日報告分まで：報告日での集計)**

令和4年7月1日から令和4年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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)

	接種可能のべ人数 (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
令和4年7月1日 ～令和4年9月30日	998, 598	3 (2)	15 (8)	7 (2)
		0.0003% 0.0002%	0.0015% 0.0008%	0.0007% 0.0002%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和4年9月30日	40, 404, 085	123	662	277
		0.0003%	0.0016%	0.0007%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和4年7月1日から令和4年9月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	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	4	1	0	0	2	7

(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日から令和4年9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～令和4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	令和4年7月～令和4年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	270	120	390	7	3	10
症状別総件数	425	181	606	14	4	18
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			
腸重積症		1	1			
腹痛	1	4	5			
嘔吐	11	2	13	1		1
嘔下痛	1		1			
肛門失禁	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
悪寒				1		1
異常感	1		1			
胸痛	1		1			
倦怠感	1		2			
死亡		2	2			
疾患再発	2		2			
状態悪化		1	1			
多臓器機能不全症候群	1		1			
注射部位硬結	2		2			
注射部位紅斑	1		1			
注射部位腫脹	1		1			
注射部位反応		1	1			
注射部位疼痛	2		2			
発熱	36	28	64	3		3
歩行障害	3	1	4			
末梢腫脹	2	1	3			
髄膜炎	1		1			
疼痛	1	1	2	1		1
感染症および寄生虫症						
ウイルス性髄膜炎	1		1	1		1
ムンプス性髄膜炎		1	1			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
上咽頭炎		1	1			
髄膜炎	1		2			
脳炎	7	1	8	1		1
脳脊髄炎		1	1			
敗血症	1		1			
蜂巣炎	1	1	2			
無菌性髄膜炎	10	1	11			
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			
眼線浮腫		1	1			
注射麻痺	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			
トリズム	1		1			
下顎腫痛	1		1			
筋骨格硬直	1		1			
筋力低下	3		3			
頰部痛	1		1			
四肢痛	2		2			
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	14	4	18			
播種性血管内凝固	4		4			
汎血球減少症	1	1	2			
免疫性血小板減少症	20	5	25			
脾腫	2		2			
血管障害						
ショック	2	1	3			
チアノーゼ	1		1			
ほてり	1	1	2			
レイノー現象	1		1			
高安静脈炎	1		1			
深部静脈血栓症	1		1			
神経原性ショック	1		1			
川崎病	3	4	7			
蒼白		1	1			
内出血						1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑	2		2			
咳嗽		2	2			
口腔咽頭痛	1	1	2			
肺塞栓症	1		1			
鼻漏	1	1	2			
喘息	1	1	2			
喘鳴	2		2			
社会環境						
寝たきり	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
脳ヘルニア	1		1			
心臓障害						
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	1	7			
てんかん重積状態	1		1			
ミオクローヌス	1		1			
ラスマッセン脳炎	2	5	7			
レノックス・ガストー症候群	1		1			
意識レベルの低下	2	1	3	1		1
意識消失		1	1			
意識変容状態	1		1			
運動障害	2		2			

横断性脊髄炎	1	1	2		
過眠症		1	1		
感覚鈍麻	3		3		
間代性痙攣	2		2		
顔面麻痺	2	2	4		
記憶障害	1		1		
起立障害	1		1		
急性散在性脳脊髄炎	22	4	26	2	2
筋緊張低下	1		1		
群発発作	1		1		
四肢麻痺		1	1		
視神経炎	3	2	5		
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	2		2		
失神寸前の状態	12		12		
重症筋無力症	1		1		
小脳性運動失調	6	2	8	1	1
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		
脱髄		1	1		
頭痛	5	1	6		
熱性痙攣	25	12	37	2	2
脳症	14	1	15		
浮動性めまい	2	1	3		
舞蹈病		1	1		
複合性局所疼痛症候群	1	2	3		
末梢性ニューロパシー	1		1		
痙攣発作	27	16	43	1	1
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					
激越		1	1		
故意の自傷行為		1	1		
退行行動	1		1		
熱性譫妄				1	1
先天性、家族性および遺伝性障害					
グルコーストランスポーター1欠損症候群		1	1		
腎臓空洞症	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	2		2		
脱水	1	1	2		
内分泌障害					
亜急性甲状腺炎		2	2		
抗利尿ホルモン不適合分泌	1		1		
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		
そう痒症	1		1		
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	5	4	9		
黄色皮膚				1	1
丘疹		1	1		
好酸球性蜂巣炎	1		1		
紅斑	1	1	2		
多形紅斑	4	10	14		
特発性蕁麻疹	1		1		
膿疱性乾癬	1		1		
発疹	5		5		
皮膚炎	1		1		
麻疹様発疹	1		1		
痒疹		1	1		
蕁麻疹	7	7	14		
免疫系障害					
アナフィラキシーショック	12	1	13		
アナフィラキシー反応	17	3	20		
アナフィラキシー様反応	1	1	2		
サイトカインストーム	1		1		
過敏症	1		1		
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)					
新生物	2		2		
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	2		2		
血清フェリチン増加	1		1		
酸素飽和度低下	1		1		
脳波異常		1	1		
白血球数減少	1		1		

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～令和4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	令和4年7月～令和4年9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	30	5	35			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	22	4	26	2		2
脳炎・脳症*3	23	8	31	1		1
けいれん*4	56	28	84	2	1	3
血小板減少性紫斑病*5	14	4	18			

*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 ラスムツセン脳炎、自己免疫性脳炎、脳炎、脳症

*4 間代性痙攣、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

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧
 (令和4年7月1日から令和4年9月30日までの報告分)

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	4歳	女	2022年5月29日	エンセバック(E096A)	なし		なし	小脳性運動失調	2022年6月12日	14	重篤	2022年6月23日	回復
2	不明	男	2022年7月25日	ラビジュール(ARBA691A)	あり	沈降破傷風トキソイド 日本脳炎ワクチン	なし	内出血、黄色皮膚	2022年7月28日	3	重篤	2022年7月30日	回復
3	3歳	男	2022年8月22日 2022年9月5日	ジェービックV	なし		熱性痙攣	痙攣発作	2022年8月23日	1	重篤	不明	不明

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧
(令和4年7月1日から令和4年9月30日までの報告分)

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	4歳	女	2021年7月1日	おたふくかぜ	G918	武田薬品工業	あり	ジェービックV(阪大微研、JR495)	中耳炎、上咽頭炎	ウイルス性髄膜炎	2021年7月28日	27	関連あり	重い	不明	軽快
2	3歳	男	2022年3月2日	ジェービックV	JR503	阪大微研	なし		低出生体重児、第VIII因子欠乏症、熱性痙攣、薬物過敏症	発熱、熱性痙攣	2022年3月2日	0	関連あり	重い	2022年3月2日	回復
3	3歳	男	2022年5月14日	エンセバック	E096B	KMバイオロジクス	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	2022年6月11日	28	評価不能	重い	不明	未回復(報告日:2022年7月)
4	3歳	女	2022年6月4日	ジェービックV	JR509	阪大微研	なし		なし	発熱、悪寒、意識レベルの低下	2022年6月4日	0	関連あり	重い	2022年6月5日	回復
5	5歳	男	2022年6月29日	ジェービックV	JR512	阪大微研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎、脳炎	2022年7月2日	3	評価不能	重い	不明	不明
6	3歳	男	2022年7月20日	ジェービックV	JR513	阪大微研	なし		なし	発熱、疼痛、嘔吐	2022年7月21日	1	記載なし	重い	2022年7月25日	不明
7	3歳	男	2022年8月19日	ジェービックV	JR515	阪大微研	なし		熱性痙攣	熱性痙攣、熱性譫妄	2022年8月20日	1	記載なし	重い	不明	軽快

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
(令和4年7月1日から令和4年9月30日までの報告分)

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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	3歳	女	2022年6月27日	ジェービックV	JR514	阪大微研	なし		2019年6月7日 Hib 肺炎球菌 B型肝炎 4種混合 同時接種時発熱	顔面、両上肢、腫れ、発疹 痒み出現、熱39.0℃	2022年6月28日	1	関連あり	重くない	2022年6月29日	軽快
2	3歳	女	2022年6月29日	ジェービックV	JR514	阪大微研	なし		2019年5月20日 Hib 肺炎球菌 4種混合 B型肝炎 同時接種で高熱が出た。	発熱39.5℃、両眼周囲腫れ	2022年6月29日	0	関連あり	重くない	2022年7月5日	回復
3	4歳	女	2022年7月1日	ジェービックV	JR515	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	2022年7月1日	0	評価不能	重くない	2022年7月1日	回復
4	1歳	女	2022年7月8日	テトラビック	4K41C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ328) ジェービックV(阪大微研、JR512) おたふくかぜ(武田薬品工業、G934)	他院で接種されており、予診票を確認できていませんが、当院の記録からの留意点としては、0歳10か月時の複雑型熱性けいれん(24時間以内1-2分間ずつの4回の群発)既往があり	けいれん	2022年7月8日	0	評価不能	重くない	2022年7月15日	回復
5	3歳	女	2022年8月22日	ジェービックV	JR520	阪大微研	なし		なし	じんましん、39℃台の発熱	2022年8月22日	0	関連あり	重くない	2022年8月22日	回復
6	11歳	男	2022年8月24日	ジェービックV	JR518	阪大微研	なし		なし	じんま疹	2022年8月25日	1	関連あり	重くない	2022年8月29日	回復
7	3歳	女	2022年8月29日	ジェービックV	JR521	阪大微研	なし		なし	ふるえ、嘔気、顔色不良	2022年8月29日	0	関連あり	記載なし	2022年8月29日 AM11:48	回復
8	3歳	女	2022年9月13日	ジェービックV	JR516	阪大微研	なし		なし	けいれん	2022年9月14日	1	評価不能	重くない	2022年9月15日	回復

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	報告数 ^{※※}	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
令和元年7月～令和元年10月	1	1	165万人
令和元年11月～令和2年2月	2	1	123万人
令和2年3月～令和2年6月	2	1	165万人
令和2年7月～令和2年9月	0	0	131万人
令和2年10月～令和2年12月	0	0	115万人
令和3年1月～令和3年3月	1	0	98万人
令和3年4月～令和3年6月	1	0	58万人
令和3年7月～令和3年9月	0	0	57万人
令和3年10月～令和3年12月	1	1	60万人
令和4年1月～令和4年3月	1	1	62万人
令和4年4月～令和4年6月	1	0	127万人
令和4年7月～令和4年9月	0	0	100万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

日本脳炎ワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和4年7月1日～令和4年9月30日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	2	0	0
製造販売業者	0	0	0