

## 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 3 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 3 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 25 年 2 月 1 日<br>～平成 25 年 3 月 31 日 | 5 1 0, 8 5 1 | 3 (0)<br>0.0006% (0%)   | 1 1<br>0.0022% | 2 (0)<br>0.0004% (0%)   |
| 平成 24 年 11 月 1 日か<br>らの累計            | 9 3 4, 3 5 4 | 1 1 (0)<br>0.0012% (0%) | 5 2<br>0.0056% | 1 3 (0)<br>0.0014% (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 25 年 2 月 1 日<br>～平成 25 年 3 月 31 日 | 5 1 0, 8 5 1   | 1 1 (0)<br>0.0022% (0) | 2<br>0.0004%   | 0 (0)<br>0% (0)   |
| 販売開始からの累計                            | 9 3 4, 3 5 4   | 5 2 (0)<br>0.0056% (0) | 1 3<br>0.0014% | 0 (0)<br>0% (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<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 25 年 2 月 1 日<br>～平成 25 年 3 月 31 日 | 5 1 0, 8 5 1   | 4 (0)<br>0.0008% (0)  | 1<br>0.0002% | 0 (0)<br>0% (0)   |
| 販売開始からの累計                            | 9 3 4, 3 5 4   | 1 9 (0)<br>0.002% (0) | 2<br>0.0002% | 0 (0)<br>0% (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<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 25 年 2 月 1 日<br>～平成 25 年 3 月 31 日 | 5 1 0, 8 5 1 | 7 (0)<br>0.0014% (0)   | 1<br>0.0002%   | 0 (0)<br>0% (0)   |
| 販売開始からの累計                            | 9 3 4, 3 5 4 | 3 3 (0)<br>0.0035% (0) | 1 1<br>0.0012% | 0 (0)<br>0% (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。

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧  
(平成25年2月1日から平成25年3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  | 女  | 平成25年1月24日 | ジェービックV | JR155 | なし    |            |            | 全身性强直性けいれん | 平成25年1月24日 | なし      | 重篤  |     | 回復   |
| 2  | 5歳未満  | 女  | 平成25年1月25日 | ジェービックV | JR148 |       | ポリオ        |            | 急性散在性脳脊髄炎  | 平成25年2月1日  | 不明      | 重篤  |     | 不明   |

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧  
(平成25年2月1日から平成25年3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  |            | 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  | 平成25年1月22日 | 軽快   |
| 2  | 5歳未満  | 女  | 平成25年1月24日 | ジェービックV | JR155 | 上気道の炎症、発熱 |          | 痙攣、皮下出血、注射部位腫脹、発熱     | 平成25年1月24日 | 重篤  | 平成25年1月25日 | 回復   |
| 3  | 5～9歳  | 女  | 平成25年2月16日 | ジェービックV | JR147 |           |          | ショック                  | 平成25年2月16日 | 重篤  | 平成25年2月16日 | 回復   |

# 日本脳炎ワクチンの副反応報告 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある一覧

平成25年1月1日～平成25年3月31日までの報告分

| 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  | 備考                                      |
|-----|------|---------|-----------|--|---|---|
| 1   | 5～9歳 | エンセバック  | 小脳運動失調症   | ADEMである可能性は低い。ワクチン接種との因果関係は否定できない。       | <p>○髄液所見がないものの、外眼筋麻痺や腱反射消失はないので、Fisher症候群は考えなくてよいと思われる。因果関係は否定できない。</p> <p>○臨床的には、ワクチン接種後の急性小脳炎であると整理できる。急性小脳炎は小児に多く、感染症後におきる免疫介在性脳症である点で、ADEMとメカニズムは共有しているが、病態が小脳にかざられているため、疾患単位としては区別されている。本例はADEMとしてよいかどうかよりも、ワクチン接種後の免疫介在性脳症であるか、他の感染症後によるものかということになるが、いずれか確定できないが、ワクチン接種によるものは否定できない。</p> <p>○小脳症状のみで、意識障害等ADEMによく見られる症状がない。また画像所見もなくADEMかどうか判断できない。</p> | 平成25年3月11日調査会で検討されたが、追加情報があったため再評価を行った。 |
| 2   | 5歳未満 | ジェービックV | 急性散在性脳脊髄炎 | ADEMの可能性を否定できない。ワクチン接種とADEMとの因果関係は否定できない | <p>○1週間間隔で二つずつ計4つのワクチンを受けており、日本脳炎ワクチンが原因と考えられるかどうかは不明。</p> <p>○インフルエンザワクチン接種1週間後、肺炎球菌ワクチン、その1週間後に日本脳炎ワクチン、ポリオワクチンを接種しており、ADEMの発症日が日本脳炎、ポリオワクチン接種の1週間後である。どのワクチンの副反応とすべきか、また相互に増強し合ったとすべきか、判断不能である。</p> <p>○情報不足であるが、発症時期、脳画像所見などからADEMが考えられる</p>  |   |

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成25年2月1日から平成25年3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 | ワクチン名 |                         |             |         |     |            |      |
| 1  | 5歳未満  | 女  | 平成24年10月19日 | ジェービックV | JR156 | なし             |       |       | 39.1℃の発熱                | 平成24年10月20日 | 感冒      | 非重篤 |            | 回復   |
| 2  | 5歳未満  | 男  | 平成25年1月9日   | エンセバック  | E031K | なし             |       |       | 発熱のみ(5~6時間で解熱)<br>39℃以上 | 平成25年1月9日   | なし      | 非重篤 |            | 回復   |
| 3  | 5歳未満  | 男  | 平成25年1月12日  | エンセバック  | E031K | なし             |       |       | 発熱39.3℃                 | 平成25年1月13日  | 不詳      | 非重篤 |            | 回復   |
| 4  | 10代   | 女  | 平成25年2月1日   | ジェービックV | JR157 | 過去の同ワクチンで異常なし  | ガーダシル |       | 痛みによる迷走神経反射疑い           | 平成25年2月1日   | 痛みによるもの | 非重篤 | 平成25年2月1日  | 回復   |
| 5  |       |    | 平成25年2月4日   | ジェービックV | JR145 | 1才のときに熱性けいれん1回 |       |       | 発熱39.3℃                 | 平成25年2月4日   | 否定できない  | 非重篤 |            | 回復   |
| 6  | 5歳未満  | 男  | 平成25年2月26日  | ジェービックV | JR149 | 熱性けいれん         |       |       | 発熱、軽度鼻汁                 | 平成25年2月27日  | 上気道炎    | 非重篤 |            | 不明   |
| 7  | 5歳未満  | 男  | 平成25年3月7日   | エンセバック  | E032A | なし             | プレベナー |       | 肘を越える局所の腫脹              | 平成25年3月8日   | なし      | 非重篤 | 平成25年3月9日  | 軽快   |
| 8  | 10代   | 女  | 平成25年3月12日  | ジェービックV | JR159 | アレルギーあり        |       |       | 頸部痛、目がかすむ、眩暈            | 平成25年3月13日  | なし      | 非重篤 |            | 回復   |
| 9  | 5歳未満  | 女  | 平成25年3月25日  | エンセバック  | E032B | 水ぼうそう罹患        | プレベナー |       | 発熱                      | 平成25年3月16日  | 水疱瘡疾患   | 非重篤 | 平成25年3月23日 | 回復   |