

**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

**副反応報告数**

(平成28年3月1日から平成28年6月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年3月1日から平成28年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応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(人))

	接種可能なべ人数 (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 ( ) : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成28年3月1日  ～平成28年6月30日	1, 597, 747	3 (0)	29 (24)	12 (9)
		0. 0002% (0%)	0. 002% (0. 002%)	0. 001% (0. 001%)
(参考) 平成24年11月1日～平 成28年6月30日 までの累計	14, 883, 546	101	334	123
		0. 001%	0. 002%	0. 001%

※1人あたり0. 5mL接種されたと仮定した。

**平成28年3月1日から平成28年6月30日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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
<b>重篤例数</b>	2	0	0	0	1	3	11	0	0	0	1	12
<b>うち同時接種あり</b>	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2

(注意点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は、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報告状況

平成25年4月1日から平成28年6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～平成28年2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	平成28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	102	46	148	12	3	15
症状別総件数	167	76	243	20	8	28
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	1			1		1
* 下痢	1			1	1	1
* 腹痛	1	4		5		
* 嘔吐	5	2		7	1	2
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 異常感	1			1		
* 胸痛						1
* 倦怠感	1			1	1	1
* 注射部位硬結	1			1		
* 注射部位紅斑	1			1		
* 注射部位疼痛	2			2		
* 発熱	16	13		29	2	4
* 歩行障害	2			2		
* 末梢腫脹	2	1		3		
* 無力症					1	1
感染症および寄生虫症						
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1			1		
* 髄膜炎		1		1		
* 脳炎	3			3		
* 無菌性髄膜炎	2	1		3		
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	2		3		
眼障害						
* 眼瞼浮腫		1		1		
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋力低下	2			2		
* 若年性特発性関節炎		1		1		
* 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	3	3		6	1	1
* 播種性血管内凝固	1			1		
* 汎血球減少症	1	1		2		
* 免疫性血小板減少性紫斑病	5	2		7	2	2
* 脾腫	1			1		
血管障害						
* ショック	1			1		
* レイノー現象	1			1		
* 高安静脈炎	1			1		
* 川崎病	2			2		
* 蒼白					1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	2			2		
* 口腔咽頭痛	1	1		2		
* 鼻漏	1			1		
* 喘鳴	1			1		
社会環境						
* 寝たきり	1			1		
心臓障害						
* チアノーゼ	1			1		
* 徐脈					1	1
* 心肺停止	1			1		
* 動悸					1	1
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	1	1		2	1	1
* ジスキネジア		1		1		
* てんかん	2			2		
* てんかん重積状態	1			1		
* ミオクローヌス	1			1		
* 意識レベルの低下	1	1		2		
* 過眠症		1		1		
* 感覚鈍麻	1			1		
* 起立障害	1			1		
* 急性散在性脳脊髄炎	9	2		11	1	1
* 群発発作	1			1		
* 傾眠					1	1
* 四肢麻痺		1		1		
* 視神経炎	1	1		2		
* 視神経脊髄炎スペクトラム障害	1			1		
* 失神	1			1		
* 失神寸前の状態	6			6		
* 重症筋無力症	1			1		
* 小脳性運動失調	2	1		3	1	1
* 前頭葉てんかん	1			1		
* 全身性強直性間代性発作	1			1		
* 多発性硬化症		1		1		
* 体位性めまい	1			1		
* 頭痛	3	1		4		
* 熱性痙攣	16	4		20	1	1
* 脳症	5	1		6		
* 浮動性めまい	1			1		
* 舞蹈病		1		1		
* 痙攣発作	12	6		18	1	1
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群					1	1
生殖系および乳房障害						
* 月経障害	1			1		
精神障害						

	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～平成28年2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	平成28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
* 退行行動	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 脊髄空洞症	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	1		1			
内分泌障害						
* 尿崩症	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		1	1		1	1
丘疹		1	1			
紅斑		1	1			
全身性皮疹	1		1			
* 多形紅斑	1	5	6			
* 膿疱性乾癬	1		1			
痒疹		1	1			
蕁麻疹	3	4	7	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	6	1	7			
アナフィラキシー反応	7	2	9	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	1		1			
臨床検査						
* 握力低下	1		1			
* 凝固検査異常		1	1			
血小板数減少	1		1			
* 血清フェリチン増加	1		1			
* 白血球数増加				1		1

\*未知の事象

日本脳炎ワクチンの副反応報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式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、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	平成28年3月～平成28年6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	16	1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	11	1
脳炎・脳症*3	9	
けいれん*4	39	2
血小板減少性紫斑病*5	13	3

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

\*2 急性散在性脳脊髄炎

\*3 脳炎、脳症

\*4 熱性痙攣、痙攣発作、全身性強直性間代性発作

\*5 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

**日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧**  
(平成28年3月1日から平成28年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	8歳	女	平成23年7月15日	ジェービックV (JR073)	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成23年7月	—	重篤	不明	回復
2	3歳	男	平成27年9月30日	ジェービックV (JR247)	なし		なし	発熱、嘔吐、急性散在性脳脊髄炎	平成27年10月3日	3	重篤	不明	不明
3	18歳	男	平成28年2月6日	ジェービックV (JR257)	なし		なし	倦怠感、胸痛、発熱、動悸	平成28年2月7日	1	重篤	平成28年2月24日	回復

※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 重篤症例一覧  
(平成28年3月1日から平成28年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	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	3歳	男	平成26年4月28日	エンセバック	E042K	化血研	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成26年5月12日	14	評価不能	重い	平成26年7月26日	軽快
2	3歳	女	平成28年2月22日	エンセバック	E061A	化血研	なし		なし	小脳性運動失調	平成28年3月2日	9	関連あり	重い	平成28年3月16日	回復
3	3歳	男	平成28年3月16日	ジェービックV	JR257	阪大微研	なし		熱性痙攣、肺炎、インフルエンザ、気管支炎	痙攣発作、発熱	平成28年3月16日	0	関連あり	重い	平成28年3月17日	軽快
4	3歳	男	平成28年4月20日	ジェービックV	JR257	阪大微研	なし		熱性痙攣、鼻咽頭炎	熱性痙攣	平成28年4月21日	1	関連あり	重い	平成28年5月10日	軽快
5	6歳	女	平成28年5月7日	ジェービックV	不明	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹、発熱、悪心	平成28年5月8日	1	記載なし	重い	平成28年5月27日	回復
6	4歳	男	平成28年5月11日	ジェービックV	JR264	阪大微研	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年5月15日	4	関連あり	重い	平成28年6月9日	軽快
7	4歳	女	平成28年5月18日	エンセバック	E062A	化血研	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年5月29日	11	評価不能	重い	平成28年6月13日	軽快
8	3歳	女	平成28年6月6日	ジェービックV	JR270	阪大微研	なし		なし	顔色不良、活力低下、傾眠、診察上徐脈、WBC13200/ $\mu$ lとやや上昇	平成28年6月6日	0	関連あり	重い	平成28年6月6日	回復
9	2歳	女	平成28年5月11日 平成28年6月10日	エンセバック	E062A	化血研	なし		鼻咽頭炎	アナフィラキシー反応	平成28年6月10日	0	関連あり	重い	平成28年6月15日	回復
10	3歳	男	平成28年6月14日	ジェービックV	JR262	阪大微研	なし		平成28年5月31日 日本脳炎1期1回目(ビケンJR266)	血小板減少性紫斑病	平成28年6月15日	1	関連あり	重い	不明	不明
11	12歳	男	平成27年1月5日	DT	2E021	阪大微研	あり	エンセバック	なし	ギラン・バレー症候群	平成27年1月6日	1	評価不能	重い	平成27年9月18日	回復
12	6ヶ月	男	平成28年5月9日	テトラビック	4K13B	阪大微研	あり	BCG ジェービックV	なし	嘔吐、下痢	平成28年5月11日	2	評価不能	重い	平成28年5月16日	回復

※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 非重篤症例一覧  
(平成28年3月1日から平成28年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	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	男	平成27年10月23日	ジェービックV	JR241	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	平成27年10月23日	0	関連あり	重くない	平成27年10月23日	回復
2	3歳	男	平成28年2月25日	ジェービックV	JR256	阪大微研	なし		1才4混接種12時間後38℃の発熱。24時間後には、解熱。	40℃の発熱と体の痛みで不機嫌	平成28年2月26日	1	関連あり	重くない	平成28年2月26日	回復
3	3歳	女	平成28年3月9日	ジェービックV	JR255	阪大微研	なし		なし	発熱	平成28年3月10日	1	関連あり	重くない	不明	回復
4	3歳	男	平成28年3月23日	エンセバック	E061A	化血研	なし		なし	顔面のみに膨疹を伴うじんましん	平成28年3月23日	0	関連あり	重くない	平成28年3月23日	回復
5	14歳	男	平成28年3月24日	ジェービックV	JR253	阪大微研	なし		インフルエンザに罹患	発熱、咽頭痛、鼻汁、手のしびれ	平成28年3月25日	1	評価不能	重くない	平成28年3月25日	不明
6	1歳	男	平成28年3月28日	エンセバック	E061A	化血研	なし		咳嗽、鼻漏	発熱	平成28年3月30日	2	評価不能	重くない	不明	回復
7	12歳	女	平成28年3月30日	ジェービックV	JR255	阪大微研	あり	DT	なし	予防接種を行った。同部に腫脹、痛痒みを生じた。右眼周囲にも同様の症状	平成28年3月30日	0	関連あり	重くない	平成28年4月6日	軽快
8	9歳	女	平成28年4月1日	ジェービックV	JR263	阪大微研	なし		鼻水	激しい掻痒(背中・腹部・足)、発赤、紅斑	平成28年4月1日	0	評価不能	重くない	平成28年4月2日	回復
9	12歳	男	平成28年4月2日	エンセバック	不明	化血研	あり	DT	なし	アナフィラキシーショック	平成28年4月2日	0	記載なし	重くない	平成28年4月2日	回復
10	4歳	男	平成28年4月16日	ジェービックV	JR259	阪大微研	なし		なし	じんましん	平成28年4月17日	1	関連あり	重くない	平成28年4月22日	軽快
11	3歳	女	平成28年5月11日	ジェービックV	JR262	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成28年5月11日	0	評価不能	重くない	平成28年5月11日	軽快
12	3歳	女	平成28年5月20日	ジェービックV	JR266	阪大微研	なし		甲状腺機能低下症2才まで、肺炎球菌予防接種発熱	接種部位蕁麻疹様膨疹、局所発赤、殿部、大腿部蕁麻疹出現	平成28年5月20日	0	記載なし	記載なし	平成28年5月24日	回復
13	2歳	男	平成28年6月9日	ジェービックV	JR274	阪大微研	あり	クアトロバック	気管支喘息	発熱	平成28年6月10日	1	関連あり	重くない	平成28年6月11日	回復
14	1歳	男	平成28年6月13日	ジェービックV	JR274	阪大微研	あり	クアトロバック	食物アレルギー	発熱	平成28年6月14日	1	関連あり	重くない	平成28年6月15日	回復
15	3歳	男	平成28年6月16日	ジェービックV	JR270	阪大微研	なし		なし	38.6℃の発熱	平成28年6月17日	1	関連あり	重くない	平成28年6月17日	回復
16	13歳	女	平成28年6月17日	ジェービックV	JR266	阪大微研	なし		不明	知覚異常	平成28年6月18日	1	関連あり	重くない	不明	不明
17	3歳	女	平成28年3月15日	クアトロバック	A028C	化血研	あり	エンセバック	H28.2.16に日本脳炎、不活化ポリオワクチン接種	蜂巣炎	平成28年3月16日	1	関連あり	重くない	不明	不明

※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。

## 日本脳炎ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例まとめ

2016年3月1日～2016年6月30日入手分まで

※【選択基準】

○ADEMまたは脳症の症状名で報告された症例

○経過からADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例
医療機関	0	0
製造販売業者	1	0

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳症の可能性のある症例一覧

2016年3月1日～2016年6月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
1 企 No.2	ジェービックV	3歳・男性	なし	<p>接種当日 A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目を接種。</p> <p>接種3日後～ 夕方になると39℃台の発熱を認め、昼間は解熱する状態が発現。</p> <p>接種5日後 A医院を受診。体温38.4℃。咳嗽、鼻汁なし。上咽頭の発赤を認めた。カルボステインドライシロップ、アセトアミノフェン細粒、アリメマジン酒石酸塩シロップ、精製水、アンブロキシール塩酸塩、単シロップを3日分処方。</p> <p>接種10日後 38℃台の発熱、嘔吐が2回発現。その後は37℃台に解熱。</p> <p>接種13日後 A医院を受診。上咽頭の発赤を認めた。呼吸音は異常なし。カルボステインドライシロップ、アセトアミノフェン細粒、アリメマジン酒石酸塩シロップ、精製水、アンブロキシール塩酸塩、単シロップを3日分処方。</p> <p>接種25日後 38.4℃の発熱が発現。</p> <p>接種26日後 A医院を受診。上咽頭の発赤を認めた。呼吸音は異常なし。カルボステインドライシロップ、アセトアミノフェン細粒、アリメマジン酒石酸塩シロップ、精製水、アンブロキシール塩酸塩製剤、単シロップ4日分、アセトアミノフェン頓用5回分を処方。</p> <p>接種28日後 午後 発熱なし。傾眠が発現。不活発状態が発現し、持続。</p> <p>接種30日後 口渇感、軽度の脱水症状を認め、維持液200mL、ブドウ糖注射液20mLを投与。血糖検査、肝機能検査を実施。B病院へ紹介。C病院へ転院。</p> <p>接種33日後 MRI検査の結果、高振幅徐波を認め、ADEMと診断。</p> <p>接種198日後 A医院を受診。回復を確認。後遺症なし。</p>	急性散在性脳脊髄炎 発熱 嘔吐	重篤	JR247	回復 不明 不明	<p>○A委員:ワクチン接種後約1ヶ月での神経症状で時期的には疑われる。ただ神経症状が傾眠だけで、臨床的にはADEMらしくない。さらにMRIで「高振幅徐波」はADEMの診断を支持しない。脳波用語である。情報不足だがADEMの可能性はほとんどない。</p> <p>○B委員:接種33日後 MRI検査の結果・・との記載のあとは脳波所見であり、MRI検査所見結果、傾眠以外の症状、所見、治療経過が記載されていないのでこれだけではADEMなのか、肯定も否定もできない。</p> <p>○C委員:接種13日後から25日後までの記載がないが、その間全く症状がなかったのであれば、ワクチンによるADEMは否定的であろう。もし、接種3日後からの症状が接種33日後までくすぶっていたのであれば、ワクチンとの因果関係は否定できない。</p>	ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない。

## 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	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブ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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

平成28年3月1日～平成28年6月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)		専門家の意見	事務局総合評価
									ブライトン分類レベル(専門家評価)	ワクチンとの因果関係評価		
1 医重 No.9	エンセバック	2歳・女性	鼻咽頭炎	<p>予診票での留意点：あり(感冒症状で、服薬中(カルボシステイン、クレマスチンフマル酸塩)。                      接種30日前、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン皮下注用(ロット番号E062A)第1期1回目接種。                      接種当日 接種前体温:36.9℃                      第1期2回目乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン皮下注用(ロット番号E062A)接種。                      接種直後(1分以内)、母に抱っこされたまま顔面蒼白、チアノーゼ、冷感、意識消失があり、血圧低下、徐脈となる。                      アナフィラキシーが発現。                      酸素投与、アドレナリン皮下注、生理食塩水輸液を行い、徐々に回復。                      1時間30分後、ほぼ平常に回復した。                      なお、同席していた母、祖母も血圧低下、徐脈、意識レベルの低下を起こした。                      接種5日後 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	E062A	回復	-	<p>OA委員:5                      OB委員:5                      OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない                      OB委員:因果関係は否定できない                      OC委員:情報不足</p>	<p>OA委員:記載されているのは循環器系症状のみで、その他の症状の記載はない。2つ以上の器管症状が診断の必須条件であり、カテゴリ5と考えられる。                      OB委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があると思われる。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。                      ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>