

**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2年7月1日から令和2年9月30日報告分まで)**

令和2年7月1日から令和2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2年7月1日 ～令和2年9月30日	1,313,824	6 (2) 0.00046% (0.00015%)	15 (11) 0.0011% (0.00084%)	6 (4) 0.00046% (0.00030%)	
(参考) 平成24年11月1日 ～令和2年9月30日	34,634,118	161 0.00046%	644 0.0019%	242 0.00070%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和2年7月1日から令和2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	4	0	0	0	2	6	4	1	0	0	1	6
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2

(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2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2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2年7月～令和2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	238	96	334	6	6	12
症状別総件数	373	146	519	9	10	19
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	10	2		12		
嚥下痛	1			1		
* 肛門失禁	1			1		
一般・全身障害および投与部位の状態および投与部位の状態						
異常感	1			1		
* 胸痛	1			1		
倦怠感	1	1		2		
* 死亡		1		1		
* 疾患再発	2			2		
* 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	32	21		53	1	4
* 歩行障害	3	1		4		
* 末梢腫脹	2	1		3		
* 腹痛	1			1		
* 疼痛		1		1		
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎	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	1		2		
脳炎	6			6		
脳脊髄炎		1		1		
* 蜂巣炎	1	1		2		
* 無菌性髄膜炎	6	1		7	1	1
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		
* 眼瞼浮腫		1		1		
* 注視麻痺	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		
* 開口障害	1			1		
* 筋骨格硬直	1			1		
* 筋力低下	3			3		
* 頸部痛	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	13	4		17		
* 播種性血管内凝固	2			2	1	1
* 汎血球減少症	1	1		2		
免疫性血小板減少症	16	4		20		
* 脾腫	2			2		
血管障害						
ショック	2			2		
* チアノーゼ	1			1		
ほてり	1	1		2		
* レイノー現象	1			1		
* 高血圧	1			1		
神経原性ショック	1			1		
* 川崎病	2	3		5	1	1
* 蒼白		1		1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑	2			2		
咳嗽		1		1		
口腔咽頭痛	1	1		2		
鼻漏	1			1		
* 喘息		1		1	1	1
喘鳴	1			1		
社会環境						
* 寝たきり	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		
* シスキネジア	1	1		2		
* てんかん	6			6		
* てんかん重積状態	1			1		
* ミオクローヌス	1			1		
ラasmussen脳炎	2	5		7		
* 意識レベルの低下	2	1		3		
意識消失		1		1		
* 意識変容状態	1			1		
* 運動障害	1			1		
* 横断性脊髄炎		1		1		
* 過眠症		1		1		
* 感覚鈍麻	3			3		
間代性痙攣	2			2		
* 顔面麻痺	2	1		3		

* 記憶障害	1		1			
* 起立障害	1		1			
急性散在性脳脊髄炎	20	4	24			
* 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			
* 前頭葉てんかん	1		1			
全身性强直性間代性発作	2		2			
* 多発性硬化症		1	1			
* 体位性めまい	1		1			
頭痛	5	1	6			
熱性痙攣	22	9	31	1	1	2
脳症	13	1	14			
* 浮動性めまい	2	1	3			
* 舞蹈病		1	1			
* 複合性局所疼痛症候群		2	2			
末梢性ニューロパチー	1		1			
痙攣発作	25	13	38	1	1	2
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			
* 尿管管間質性腎炎	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			
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			
* 脱水	1		1			
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			
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	3	4	7	1		1
丘疹		1	1			
* 好酸球性髄膜炎	1		1			
紅斑	1	1	2			
* 多形紅斑	2	8	10			
特発性蕁麻疹				1		1
* 膿疱性乾癬	1		1			
発疹	3		3			
* 皮膚炎	1		1			
痒疹		1	1			
蕁麻疹	6	4	10		1	1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	11	1	12			
アナフィラキシー反応	16	3	19			
アナフィラキシー様反応	1		1			
* 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(嚢胞およびホリープを含む)						
新生物	2		2			
臨床検査						
握力低下	1		1			
活性化部分トロンボプラスチン時間延長		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			
* 白血球数減少	1		1			

*未知の事象

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2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2年7月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計
アナフィラキシー*1	28	4	32			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	20	4	24			
脳炎・脳症*3	21	7	28			
けいれん*4	51	22	73	2	2	4
血小板減少性紫斑病*5	13	4	17			

*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 ラスマツセン脳炎、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2年7月1日から令和2年9月30日までの報告分について作成)

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	6ヶ月	男	2020年4月27日	エンセバック(E082A)	なし		湿疹	発熱、痙攣発作	2020年4月27日	0	重篤	2020年4月28日	回復
2	3歳	男	2020年6月15日	ジェービックV	なし		なし	川崎病、発熱	2020年6月17日	2	重篤	不明	不明
3	3歳	女	2020年6月16日	エンセバック(E083A)	なし		なし	発熱、尋麻疹	2020年6月18日	2	重篤	不明	軽快
4	9歳	男	2020年7月19日	エンセバック	なし		アトピー性皮膚炎	激越、故意の自傷行為	2020年7月19日	0	重篤	2020年7月25日	回復
5	17歳	女	2020年7月30日	ジェービックV(JR459)	なし		季節性アレルギー、薬物過敏症	発熱	2020年7月31日	1	重篤	2020年8月3日	回復
6	3歳	不明	不明	ジェービックV	なし		なし	熱性痙攣	不明	不明	重篤	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 重篤症例一覧
(令和2年7月1日から令和2年9月30日までの報告分について作成)

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	3歳	男	2020年6月27日	エンセバック	E082B	KM/バイオロ ジクス	なし		腹痛、関節痛	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2020年7月2日	5	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 7月31日)
2	1歳	男	2020年7月7日	エンセバック	E083A	KM/バイオロ ジクス	なし		なし	痙攣発作、発熱	2020年7月8日	1	評価不能	重い	2020年7月9日	回復
3	18歳	女	2020年7月8日 2020年7月15日	ジェービク クV	JR456、 JR456	阪大微研	なし		なし	播種性血管内凝固、特発性尋麻 疹、喘息	2020年7月24日	9	評価不能	重い	不明	軽快
4	1歳	女	2020年8月26日	日本脳炎	不明	不明	なし		なし	川崎病	2020年9月10日	15	評価不能	重い	不明	不明
5	9歳	男	2020年5月22日	おたふくか ぜ	G907	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、 VZ279) エンセバック(KM/バイオ ロジクス、E082B)	なし	無菌性髄膜炎	2020年6月15日	24	評価不能	重い	不明	軽快
6	1歳	男	2020年7月14日	MR	ZWA006A	第一三共	あり	水痘(阪大微研、 VZ282) プレベナー13(ファイ ザー、GH8831) アクトヒブ(サノファイ、 R1B07) ジェービクV(阪大微 研、JR457) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA014A)	息こらえ	熱性痙攣	2020年7月15日	1	関連あり	重い	2020年7月16日	回復

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和2年7月1日から令和2年9月30日までの報告について作成)

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	2020年3月18日	ジェービックV	JR443	阪大微研	なし		不明	血管炎、膨疹、下肢紫斑	2020年3月20日	2	関連あり	重くない	2020年3月30日	回復
2	3歳	女	2020年5月30日	ジェービックV	JR451	阪大微研	なし		ナッツアレルギー	38.6℃発熱、眼瞼腫脹、口唇肥大、軽い呼嚕	2020年5月30日	0	評価不能	重くない	2020年6月1日	回復
3	17歳	不明	2020年7月13日	ジェービックV	JR454	阪大微研	なし		なし	発熱後左肩が痛くて腕が上げられない	2020年7月14日	1	関連あり	重くない	2020年7月22日	未回復
4	17歳	女	2020年7月18日	ジェービックV	JR456	阪大微研	なし		なし	頭痛、寒け、軽度の発熱	2020年7月18日	0	関連あり	重くない	2020年8月3日	回復
5	19歳	男	2020年8月7日	ジェービックV	JR465	阪大微研	なし		アレルギーなし	注射した上肢のしびれ、アレルギーの可能性	2020年8月7日	0	評価不能	重くない	2020年8月8日	回復
6	3歳	女	2020年8月21日	エンセバック	E088A	KMバイオロジクス	なし		なし	左膝裏の発赤腫脹腫瘤、左内果に直径2～2.5mm程度の発赤疼痛を伴う硬結あり、上肢伸側に小さい紅斑数個(以前のあとかた)右下腹にフレッシュな紅斑	2020年8月21日	0	関連あり	重くない	2020年8月25日	未回復
7	3歳	男	2020年8月24日	ジェービックV	JR461	阪大微研	なし		新生児仮死、発達障害	肉眼的血尿	2020年8月24日	0	評価不能	重くない	2020年8月25日	軽快
8	11歳	女	2020年8月31日	ジェービックV	JR461	阪大微研	あり	DT(阪大微研、2E044)	なし	立位みうつ伏に倒れる、意識は数秒程度低下、顔色:そう白、迷走神経反射、下顎を1.5cm程度切った	2020年8月31日	0	評価不能	重くない	2020年8月31日	軽快
9	3歳	男	2020年9月1日	ジェービックV	JR464	阪大微研	なし		なし	じんま疹	2020年9月2日	1	関連あり	重くない	2020年9月3日	軽快

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

※※(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。