

第101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6年度 第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-21
2024（令和6）年4月15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5年10月1日から令和5年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和5年10月1日から令和5年12月31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 ():接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
令和5年10月1日 ～令和5年12月31日	828,032	3 (1)	14 (12)	7 (6)
		0.0004% 0.0001%	0.0017% 0.0014%	0.0008% 0.0007%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和5年12月31日	45,048,808	138	711	305
		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5年10月1日から令和5年12月31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	3	0	0	0	0	3	4	1	0	1	1	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5年12月31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5年9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5年10月～令和5年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	298	135	433	7	3	10
症状別総件数	469	202	671	16	4	20
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		1	1
下痢	3		3			
口腔粘膜疹	1		1			
腸重積症	1	1	1			
腹痛	1	4	5			
嘔吐	12	3	15	2		2
嚥下痛	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	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			
注射部位紅腫	1		1	1		1
注射部位腫脹	1		1	1		1
注射部位内出血		1	1			
注射部位反応		1	1			
注射部位変色		1	1			
注射部位疼痛	2		2			
発熱	44	29	73	2		2
歩行障害	3	1	4			
末梢腫脹	2	1	3			
漿膜炎	1		1			
疼痛	2	1	3			
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	2			
ワクチン接種部位蜂巣炎	2		2			
上咽頭炎		1	1			
髄膜炎	1	1	2			
脳炎	8	1	9			
脳脊髄炎		1	1			
敗血症	1		1			
蜂巣炎	1	1	2	1		1
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			
眼瞼浮腫		1	1			
注視麻痺	1		1			
羞明	1	1	2			
筋骨格系および結合組織障害						
スチル病		1	1			
トリismus	1		1			
下顎腫瘍	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	2	3	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	21	5	26	1		1
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		1	1
蒼白		1	1		1	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			
無呼吸				1		1
喘息	2	1	3			
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	1		1
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	2	8			
てんかん重積状態	2		2			
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	3	1	4			
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	26	4	30		
急性弛緩性脊髄炎		1	1		
強直性痙攣	1		1		
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		2	2		
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	3	9		
睡眠間連過運動発作てんかん		1	1		
前頭葉てんかん	1		1		
全身性強直性間代性発作	4		4		
多発性硬化症		1	1		
体位性めまい	1		1		
脱髄		1	1		
頭痛	5	2	7		
熱性てんかん重積状態	1		1		
熱性痙攣	30	12	42	1	
脳症	16	2	18		
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		
末梢性ニューロパチー	1		1		
痙攣発作	30	17	47	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					
異常行動	1		1		
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		
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	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		
ヘンツホ・シェンライン紫斑病	5	4	9		
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	1	1
特異性蕁麻疹	1		1		
膿疱性乾癬	1		1		
発疹	5	1	6		
皮下出血	1		1		
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	13	1	14		
アナフィラキシー反応	21	7	28	1	1
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	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		
組織球性壊死性リンパ節炎		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		
好酸球数増加				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5年9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5年10月～令和5年12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	35	8	43	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	26	4	30			
脳炎・脳症*3	26	10	36			
けいれん*4	67	29	96	2		2
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 ラスマッセン脳炎、自己免疫性脳炎、脳炎、脳症

*4 間代性痙攣、強直性痙攣、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5年10月1日から令和5年12月31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	5歳	女	2023年9月7日	ジェービックV(JR542)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y309)	なし	蒼白、悪心	2023年9月7日	0	重篤	2023年9月7日	回復
2	3歳	男	2023年10月18日 2023年11月7日	ジェービックV(JR546)	なし		なし	多形紅斑	2023年10月19日	1	重篤	2023年10月22日	回復
3	14歳	男	不明	エンセバック	なし		なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	回復

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧
(令和5年10月1日から令和5年12月31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	1歳	女	2023年8月1日	ジェービックV	JR538	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノファイ、VID18)	なし	痙攣発作	2023年8月1日	0	関連あり	重い	2023年8月4日	回復
2	4歳	男	2023年10月4日	インフルエンザ	527B	KMバイオロジクス	あり	ジェービックV(阪大微研、JR543)	食物アレルギー、乳アレルギー	発熱、注射部位腫脹、注射部位紅斑、嘔吐、蜂巣炎、リンパ節症、好酸球数増加	2023年10月4日	0	関連あり	重い	2023年10月12日	不明
3	3歳	男	2023年10月27日	ジェービックV	JR545	阪大微研	なし		予診票は確認していませんが、熱性けいれんの既往はありとのこと 10月22日にインフルエンザワクチン1回目。咳や鼻水が少しあり、ブランチカスト、カルボシステイン、ゼスラン、ツロプテロール、レボセチリジンを内服していた。	無呼吸、発熱、心肺停止、サイトカインストーム	2023年10月27日	0	評価不能	重い	2023年10月28日	死亡
4	1歳	女	2023年10月26日	水痘	VZ348	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR544)	巨大児	免疫性血小板減少症	2023年10月30日	4	評価不能	重い	不明	未回復(報告日:2023年12月11日)
5	3歳	女	2023年11月28日	ジェービックV	JR544	阪大微研	なし		COVID-19、熱性痙攣、低出生体重児、早産	熱性痙攣	2023年11月28日	0	評価不能	重い	2023年12月1日	回復
6	3歳	男	2023年12月13日	日本脳炎	不明	不明	なし		なし	嘔吐	2023年12月13日	0	評価不能	重い	2023年12月16日	回復
7	3歳	女	2023年12月25日	エンセバック	E104B	KMバイオロジクス	なし		なし	アナフィラキシー	2023年12月25日	0	関連あり	重い	不明	回復

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
(令和5年10月1日から令和5年12月31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	2023年10月7日	ジェービックV	JR543	阪大微研	なし		目の腫れ(虫さされ)あり 卵アレルギー 4種 混合で発熱あり	けいれん	2023年10月7日	0	評価不能	重くない	2023年10月7日	回復
2	4歳	男	2023年11月1日	ジェービックV	JR545	阪大微研	なし		アレルギー性鼻炎(ス ギ、ヒノキ、HD、ダニ)	膨隆疹、じんま疹、鼻水	2023年11月1日	0	評価不能	重くない	2023年11月2日	回復
3	9歳	女	2023年11月4日	エンセバック	E104B	KM/バイオロ ジクス	なし		当日、咳鼻水。1か月以 内風邪 果物にアレル ギー。過去のワクチン で具合が悪くなった事: コロナ、インフルエン ザ。	接種側上肢の痛み、倦怠感	2023年11月4日	0	評価不能	重くない	不明	不明
4	7歳	女	2023年11月30日	エンセバック	E105A	KM/バイオロ ジクス	あり	おたふくかぜ(第一三 共、ZVA065A)	くしゃみ、眼と体のかゆ み(乾燥肌)	発熱、手首、股関節、腰の痛み	2023年12月2日	2	評価不能	重くない	不明	不明
5	3歳	女	2023年12月5日	ジェービックV	JR548	阪大微研	あり	クアトロバック(KM/バ イオロジクス、A072B) 水痘(阪大微研、 VZ350)	なし	胃腸症状	2023年12月6日	1	評価不能	重くない	2023年12月6日	軽快
6	3歳	女	2023年12月14日	ジェービックV	JR541	阪大微研	なし		11/24に発熱のない軽 い感冒症状あり、カル ボシステイン、プロカテ ロール処方した。アレル ギー性鼻炎、蕁麻疹あ り、抗ヒスタミン薬(レボ セチリジン)定期内服 中。同日に処方した。 12/11/他院でインフル エンザワクチン接種	血管炎、IgA血管炎	2023年12月18日	4	評価不能	重くない	2023年12月25日	軽快
7	1歳	男	2023年6月16日	テトラビック	4K45C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、 VZ342) ジェービックV(阪大 微研、JR534)	気管支喘息(キプレス、 ムコダイン、ムコソルバ ン、メブチン内服中)パ ルミコート・メブチン吸入 直前の発作6/13)	接種部位の膨疹・硬結	2023年7月	不明	関連あり	重くない	2023年9月28日	軽快

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5年10月1日～令和5年12月31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症例	
		GBS	ADEM
医療機関	1	0	1
製造販売業者	0	0	0

専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

GBS/ADEM	報告元	No	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
ADEM	医療機関	4	3歳	女	なし	17日後

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
令和4年10月～令和4年12月	3	0	100万人

令和5年1月～令和5年3月	4	2	100万人
令和5年4月～令和5年6月	4	3	95万人
令和5年7月～令和5年9月	4	1	91万人
令和5年10月～令和5年12月	2	1	83万人

※※(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。