

第104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7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2-22
2024（令和6）年10月25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6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計)**

令和6年4月1日から令和6年6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6年4月1日 ～令和6年6月30日	919, 265	1 (0)	9 (7)	3 (3)
		0.0001% 0.0000%	0.0010% 0.0008%	0.0003% 0.0003%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年6月30日	46, 859, 633	142	726	311
		0.0003%	0.0015%	0.0007%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和6年4月1日から令和6年6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	1	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	3

(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6年6月30日までの報告数及び症状種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6年3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6年4月～令和6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	308	141	449	3	1	4
症状別総件数	491	209	700	31	2	5
症状名の種類	症状の種類別件数					
有腸菌						
アセトン血性嘔吐症		1		1		
悪心	5	3		8		
下痢	3			3		
口腔粘膜疹	1			1		
穿孔性十二指腸潰瘍					1	1
腸重積症		1		1		
腹痛	1	4		5		
嘔吐	14	3		17		
膝下痛	1			1		
肛門炎	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	1	2		3		
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	2			2		
注射部位腫脹	2			2		
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	46	31		77		
移行障害	3	1		4		
末梢腫脹	2	1		3		
発疹	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		
肺炎	8	1		9		
脳脊髄炎		1		1		
敗血症	1			1		
蜂巣炎	2	1		3		
無菌性髄膜炎	10	1		11		
肝胆道系障害						
ライ症候群					1	1
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		
瞳孔反射障害	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		
トリスムス	1			1		
下顎腫痛	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	2	2		4		
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	22	5		27	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		
富安動脈炎	1			1		
循環虚脱	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	5		8		
蒼白		2		2		
呼吸器・胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑	2			2		
咳嗽		2		2		
呼吸停止	1			1		
口腔咽頭痛	1	1		2		
肺塞栓症	1			1		
鼻淵	1	1		2		
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		
心臓停止	4			4		
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		
てんかん重症状態	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	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		
睡眠関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		
熱性痙攣	31	12		43		
脳症	16	2		18		
浮動性めまい	2	1		3		
舞踏病		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	31	17		48		
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群	2			2		
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						
異常行動	1			1		
気分変化	1			1		
激越		1		1		
自己破壊的行動		1		1		
身体症状症					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						
高アミラーゼ血症		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		
尿管症	1			1		
皮膚および皮下組織障害						
ステイブンス・ジョンソン症候群	1			1		
そう痒症	1			1		
ヘッポ・シェーライン紫斑病	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	11		15		
特発性蕁麻疹	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						
1型過敏症	1			1		
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	23	7		30	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		
過敏症	1			1		
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリブを含む)						
新生物	2			2		
組織球性壊死性リンパ節炎		2		2		
臨床検査						
アミラーゼ増加		1		1		
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		
血圧測定不能	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		
昏睡尺度異常	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6年3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6年4月～令和6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	37	8	45	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	69	29	98			
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6年4月1日から令和6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 (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 ^{注1}	3歳	女	2023年8月12日	ジェービックV	なし		自閉症スペクトラム障害	ライ症候群、穿孔性十二指腸潰瘍	2023年8月13日	1	重篤	不明	軽快

注1 文献(脂肪肝を呈しRaye症候群との鑑別を要した穿孔性十二指腸潰瘍の一例. 第37回近畿小児科学会 2024.3.10;070/0.)に基づく報告。

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6年6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	10歳	女	2024年4月3日	ジエービックV	JR554	阪大微研	なし		なし	身体症状症	2024年4月6日	3	関連あり	重い	2024年5月27日	回復
2	9歳	男	2024年4月10日	エンセバック	E106A	KMバイオロジクス	あり	MR(武田薬品工業、Y321)	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	2024年4月10日	0	関連あり	重い	不明	軽快
3	0(6ヶ月)	女	2024年5月20日	ジエービックV	JR556	阪大微研	なし		COVID-19の疑い、鼻漏、咳嗽、軟便	免疫性血小板減少症	2024年5月24日	4	評価不能	重い	2024年	回復

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6年6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	9歳	男	2024年3月27日	ジェービックV	JR552	阪大微研			熱性痙攣、口腔アレルギー症候群	痙攣発作	2024年3月27日	0	関連あり	重くない	2024年3月27日	回復
2	3歳	女	2024年3月30日	ジェービックV	JR551	阪大微研			なし	38.5℃の発熱、鼻水、急性気管支炎	2024年3月31日	1	関連あり	重くない	不明	不明
3	3歳	女	2024年4月3日	ジェービックV	JR552	阪大微研			なし	悪寒、38.6℃の発熱	2024年4月3日	0	関連あり	重くない	2024年4月4日	回復
4	0(7ヶ月)	男	2024年6月4日	ビームゲン	Y135M	KMバイオロジクス		エンセバック(KMバイオロジクス、E106B)	なし	けいれん	2024年6月4日	0	評価不能	重くない	2024年6月5日	不明
5	4歳	女	2024年6月14日	ジェービックV	JR554	阪大微研			2歳ごろに熱性けいれんあり ヒブワクチン接種後発熱したことがある 接種当日鼻水、咳あり	39.5の発熱	2024年6月15日	1	評価不能	重くない	2024年6月15日	軽快
6	4歳	女	2024年6月17日	ジェービックV	JR556	阪大微研			本人が2歳からてんかんにてA病院に通院中です。ビムバットを処方されているが、ワクチン接種後に服用していないことが判明した。	けいれん	2024年6月17日	0	評価不能	重くない	2024年6月18日	不明