

2025（令和7）年7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7年1月1日から令和7年3月31日報告分まで：報告日での集計)

令和7年1月1日から令和7年3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7年1月1日 ～令和7年3月31日	820,464	0 (0)	7 (4)	6 (3)	
		0.0000% (0.0000%)	0.0009% (0.0005%)	0.0007% (0.0004%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和7年3月31日	49,391,223	177	743	282	
		0.0004%	0.0015%	0.0006%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和7年1月1日から令和7年3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	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	6

(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。

乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況

令和5年4月1日から令和7年3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6年12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7年1月～令和7年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	276	177	453	3	4	7
症状別総件数	436	355	791	8	8	16
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
胃腸音異常		1	1			
下痢	2	5	7			
血便排泄		2	2			
口腔粘膜紅斑		1	1			
口唇紅斑		1	1			
腸炎		1	1			
腸重積症	3	4	7			
乳児嘔吐	1		1			
粘液便		1	1			
腹痛		2	2			
腹部圧痛		1	1			
変色便		1	1			
嘔吐	4	1	5			
肛門直腸障害	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位びらん	1		1			
ワクチン接種部位炎症	1		1			
ワクチン接種部位関節運動障害		1	1			
ワクチン接種部位結節	1		1			
ワクチン接種部位硬結		1	1			
ワクチン接種部位紅斑	10	20	30		1	1
ワクチン接種部位腫脹	1	6	7		1	1
ワクチン接種部位腫痛	1		1			
ワクチン接種部位小水疱	1		1			
ワクチン接種部位潰瘍	3	4	7			
ワクチン接種部位肉芽腫	2		2			
ワクチン接種部位熱感		1	1			
ワクチン接種部位反応	1	2	3			
ワクチン接種部位変色		1	1			
ワクチン接種部位痂皮	4	3	7			
ワクチン接種部位疼痛		1	1			
ワクチン接種部位癢痕	2		2			
顔面腫脹		1	1			
倦怠感		1	1			
硬結		2	2			
状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
乳児突然死症候群	1	1	2			
発熱	43	40	83	1	1	2
疲労	1		1			
非圧痕浮腫		1	1			
歩行障害		1	1			
末梢腫脹	2	2	4			
無力症	1	1	2			
腋窩痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
BCG感染	6	2	8			
ロタウイルス胃腸炎		1	1			
ワクチン接種部位感染		1	1			
ワクチン接種部位腫瘍	4	4	8			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
外耳炎		1	1			
感染		1	1			
胸壁膿瘍		1	1			
結核性髄膜炎	1		1			
結膜炎		1	1			
骨結核	56	59	115	1		1
骨髄炎	3	3	6			
細菌性リンパ節炎	6		6			
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性気管支炎	1		1			
上咽頭炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
中耳炎		1	1			
中枢神経系脳室炎	1		1			
腸間膜膿瘍		1	1			
播種性BCG感染	8	8	16	1		1
肺炎	3	2	5			
皮下組織膿瘍	1	2	3			
皮膚結核	38	6	44			
蜂巣炎	1	1	2			
傍脊椎膿瘍		1	1			
肛門膿瘍	1	1	2			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1	1	2			
肝脾腫大	1		1			
眼障害						
眼の炎症		1	1			
眼部腫脹	1		1			
結膜充血	2	2	4			
視力障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
スチル病	1		1			
横紋筋融解症		1	1			
関節炎	1	1	2			
関節腫脹		2	2			
関節痛		1	1			
筋痙攣		1	1			
頸部痛	1		1			
斜頸	1	1	2			
背部痛		1	1			
病的骨折		1	1			
腱鞘炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	113	42	155	3	1	4

リンパ節症	1	5	6		1	1
血小板減少性紫斑病	2		2			
播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少症	1	1	2			
血管障害						
間欠性跛行		1	1			
血管炎	1		1			
循環虚脱	1		1			
川崎病	3	6	9			
潮紅	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		2	2			
咳嗽	3		3			
呼吸器症状	1		1			
呼吸停止	1		1			
口腔咽頭痛	1		1			
窒息	1		1			
肺陰影				1		1
肺腫瘍		1	1			
肺水腫		1	1			
鼻閉	1		1			
鼻漏	1		1			
咯血		1	1			
喘鳴	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
誤った製品適用経路		2	2			
靱帯捻挫		1	1			
心臓障害						
冠動脈拡張	2	1	3			
冠動脈疾患		1	1			
徐脈	1		1			
心臓液貯留	1		1			
心肺停止	3		3			
神経系障害						
てんかん重積状態		2	2			
意識レベルの低下	1		1			
失神寸前の状態	1		1			
水頭症	1		1			
点頭てんかん	1	1	2			
熱性痙攣		2	2			
脳症	1		1			
痙攣発作	5		5			
腎および尿路障害						
血尿		1	1			
腎機能障害	1		1			
膀胱障害	1		1			
精神障害						
気分変化	1	1	2			
自閉症スペクトラム障害		2	2			
先天性、家族性および遺伝性障害						
フラウ症候群		1	1			
代謝および栄養障害						
高カルシウム血症					1	1
食欲減退		1	1			
乳児の栄養摂取不良	1		1	1		1
皮膚および皮下組織障害						
ケロイド瘢痕		12	12			
壊疽性膿皮症		2	2			
乾癬		1	1			
丘疹	1	2	3			
結核疹	25	8	33		2	2
紅斑	5	2	7			
紫斑	2		2			
手掌紅斑		1	1			
色素沈着障害		1	1			
発疹	8	9	17			
皮膚剥脱		4	4			
毛細血管拡張症	1		1			
蕁麻疹		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	8	3	11			
サルコイドーシス		1	1			
過敏症	1		1			
血球貪食性リンパ組織球症		2	2			
小児多系統炎症性症候群		1	1			
臨床検査						
CSF細胞数増加		1	1			
C-反応性蛋白増加		1	1			
白血球数増加	1		1			

乾燥BCG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12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7年1月～令和7年3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	8	3	11			
全身播種性BCG感染症*2	8	8	16	1		1
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	59	62	121	1		1
皮膚結核様病変*4	63	14	77		2	2
化膿性リンパ節炎*5	119	42	161	3	1	4
髄膜炎(BCGによるものに限る)*6	1		1			

- *1 アナフィラキシー反応
- *2 播種性BCG感染
- *3 骨結核、骨髄炎
- *4 結核疹、皮膚結核
- *5 リンパ節炎、細菌性リンパ節炎
- *6 結核性髄膜炎

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧
(令和7年1月1日から令和7年3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	11歳	男	2024年7月31日	DT	2E066	阪大微研	あり	エンセバック(KM/バイオロジクス、E108A)	なし	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	2024年8月23日	23	評価不能	重い	不明	軽快
2	3歳	男	2024年12月13日	ジェービックV	JR566	阪大微研	あり	インフルエンザ(KM/バイオロジクス、554C)	食物アレルギー	多形紅斑	2024年12月14日	1	関連あり	重い	2024年12月23日	回復
3	3歳	男	2024年11月29日	ジェービックV	JR566	阪大微研	あり	インフルエンザ(阪大微研、不明)	食物アレルギー	多形紅斑	2024年12月14日	15	関連あり	重い	2024年12月23日	回復
4	11歳	女	2025年1月25日	ジェービックV	JR568	阪大微研	なし		なし	血小板減少性紫斑病	2025年2月24日	30	関連あり	重い	不明	軽快
5	6歳	女	2025年3月1日	MR	ZWA024A	第一三共	あり	ジェービックV(阪大微研、JR568)	なし	蕁麻疹	2025年3月3日	2	関連あり	重い	不明	軽快
6	3歳	女	2025年3月5日	エンセバック	E110B	KM/バイオロジクス	なし		熱性けいれん 1才1回のみ	血管炎、皮膚粘膜眼症候群	2025年3月6日	1	評価不能	重い	2025年3月19日	回復

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和7年1月1日から令和7年3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	6歳	女	2025年3月8日	エンセバック	E110B	KMバイオロ ジクス	あり	MR(第一三共、 ZWA025A)	てんかんで他院通院中	じんましん	2025年3月9日	1	関連あり	重くない	2025年3月12日	軽快