



1397

事務連絡
平成23年8月10日

都道府県医師会担当者 様

日本医師会地域医療第三課

日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A（平成23年7月改定版）の一部修正について

「日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A」（平成23年7月改定版）については、平成23年7月27日付（地Ⅲ83）を以って貴会宛お送りいたしましたが、今般、Q&Aの一部（設問8）の修正がなされました。

つきましては、Q&A当該ページをお送りいたしますので、お差し替えのほどよろしくお願いいたします。

Q 7 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、いつから使用されているのですか？

A 7 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、平成 21 年 2 月 23 日付けで薬事法上の承認を受け、平成 21 年 6 月 2 日から供給が開始されています（ジェービック V：以下、A とする）。また、平成 23 年 1 月 17 日付けで薬事承認を受け、平成 23 年 4 月から供給が開始されているワクチン（エンセバック皮下注用：以下、B とする）があります。

Q 8 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを接種することによって、どのような副反応が起こりますか？

A 8 現在国内で製造販売され、使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは Q 7 でお答えした 2 種類 (A, B) あります。各製剤の臨床試験は別々に行われたものであるため比較はできませんが、ワクチンの添付文書によると、生後 6 月以上 90 月未満の小児で、以下の副反応が認められたとされております。

A では、123 例中 49 例 (39.8%) に副反応が認められ、主なものは発熱 (18.7%)、咳嗽 (11.4%)、鼻漏 (9.8%)、注射部位紅斑 (8.9%) であり、これらの副反応のほとんどは接種 3 日後までにみられています。また、B では、163 例中 84 例 (51.5%) に副反応が認められ、その主なものは発熱 (21.5%)、注射部位紅斑 (16.6%)、咳嗽 (8.0%)、注射部位腫脹 (6.7%)、鼻漏 (6.7%)、発疹 (5.5%) であり、これらの副反応のほとんどは接種 3 日後までにみられています。

なお、その他にショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、脳症、けいれん、急性血小板減少性紫斑病などの重大な副反応の発生も、完全には否定できません。

平成 21 年 6 月 2 日から平成 23 年 1 月 31 日までに、厚生労働省に届けられた定期の乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン接種に関する副反応報告数（「予防接種実施要領」に基づく副反応報告数）は 182 件 (137 人) で、内容は 39℃以上の発熱 74 件、全身発疹 14 件などで、重大な副反応はございませんでした。（平成 23 年 1 月 31 日現在）

※なお、日本脳炎ワクチン以外のワクチンの接種後に、因果関係は不明だが ADEM 発症との報告はあります。また、海外においても他の細胞培養ワクチン接種後に ADEM 発症との報告があります。