

乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況について

○乾燥弱毒生水痘ワクチン

商 品 名 : 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
 製造販売業者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 販 売 開 始 : 1987年3月
 効 能 ・ 効 果 : 水痘の予防

副反応報告数

(平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日報告分まで : 報告日での集計)

平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位 : 例 (人))

	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 (報告頻度)	全報告数	
			(報告頻度)	うち重篤
平成 25 年 4 月 1 日 ~6 月 30 日	271,951 ※	1 (0) 0.0004%	7 0.003%	4 (0) 0.001%

※1人あたり 0.5mL 接種されたと仮定した。

(注意点)

- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	男	1歳	平成25年3月21日	MR	HF026A	北里第一三共	あり	水痘	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	RSウイルス感染、蕁麻疹	血小板減少性紫斑病、発熱	平成25年3月23日	評価不能	重い	平成25年4月3日	未回復
2	女	1歳	平成25年4月15日	水痘	VZ086	阪大微研	なし			乳アレルギー、食物アレルギー、低出生体重児	第7脳神経麻痺	平成25年5月5日	評価不能	重い	平成25年5月24日	回復
3	男	1歳	平成25年4月15日	MR	MR197	阪大微研	あり	水痘	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	H25.3.29 B型肝炎ワクチン3回目、化血研Y69B 0.5ml 4/5～4/6発熱、咳、鼻汁にて受診。成育HPIにてUTIの診断。4/13には解熱。	麻疹様症状	平成25年4月26日	関連有り	重い	平成25年5月2日	軽快
4	男	1歳	平成25年4月18日	MR	HF026A	北里第一三共	あり	水痘	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品		血小板減少性紫斑病	平成25年5月2日	関連有り	重い	平成25年5月9日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	女	10代	平成15年3月25日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	VZ023					髄膜炎、帯状疱疹	平成25年2月	重篤	不明	不明

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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。

乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応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。

副反応の種類	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	4	1
副反応件数	5	2
副反応の種類	副反応の種類別件数	
一般・全身障害および投与部位の状態		
発熱	1	
感染症および寄生虫症		
* 髄膜炎		1
帯状疱疹		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	2	
神経系障害		
* 第7脳神経麻痺	1	
皮膚および皮下組織障害		
麻疹様発疹	1	

*未知の事象

乾燥弱毒生水痘ワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	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	②							
1	男	1歳	平成25年4月2日	DPT	V090A	武田薬品工業	あり	水痘		なし	局所の異常腫脹	平成25年4月3日	関連有り	重くない	平成25年4月8日	回復
2	男	7歳	平成25年5月15日	水痘		阪大微研				低酸素性脳症後遺症、汎下垂体機能低下症、慢性呼吸不全(人工呼吸器装着状態)	発疹(非典型的な水痘様、接種部位発疹)	平成25年5月27日	記載なし	記載なし	平成25年6月3日	軽快
3	女	1歳	平成25年5月22日	水痘	VZ088	阪大微研	なし			卵、バナナにてアレルギー	発熱	平成25年5月22日	評価不能	記載なし	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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。