

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

商 品 名 : ①おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」
 ②乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」
 製造販売業者 : ①北里第一三共ワクチン株式会社
 ②武田薬品工業株式会社
 販売開始 : ①昭和57年5月
 ②昭和58年1月
 ③昭和58年10月
 効 能 ・ 効 果 : おたふくかぜの予防

副反応報告数 (平成26年8月1日から平成26年10月31日報告分まで：報告日での集計)

平成26年8月1日から平成26年10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(人))

	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 () :接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年8月1日 ～10月31日	210,335	7 (2)	6 (3)	4 (2)	
		0.003% (0.001%)	0.003% (0.001%)	0.002% (0.001%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成26年10月31日ま での累計	2,741,898	41	36	28	
		0.001%	0.001%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年8月1日から平成26年10月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	6	0	0	0	1	7	4	0	0	0	0	4

(注意点)
 ※ 「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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
 (平成26年8月1日から平成26年10月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2	男	平成24年11月	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
2	17	男	平成26年4月30日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G509)	なし		なし	無菌性髄膜炎 *ワクチン株が検出(PCR法)	平成26年5月24日	重篤	平成26年6月6日	回復
3	1	男	平成26年7月25日	プレベナー13(13J06A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン おたふくかぜワクチン アクトヒブ	なし	多形紅斑	平成26年7月26日	重篤	平成26年8月5日	回復
4	1	男	平成26年7月25日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(13J06A) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	なし	多形紅斑	平成26年7月26日	重篤	平成26年8月5日	回復
5	1	男	平成26年7月25日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	あり	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」 プレベナー13 アクトヒブ	なし	多形紅斑、発熱、咽頭紅斑	平成26年7月25日	重篤	平成26年8月5日	回復
6	3	男	平成26年8月1日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G511)	なし		なし	ムンプス性髄膜炎 *ワクチン株が検出(PCR法)	平成26年8月19日	重篤	平成26年9月16日	回復
7	8	男	平成26年9月16日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF023A)	なし		なし	無菌性髄膜炎 *ワクチン株が検出(PCR法)	平成26年9月29日	重篤	平成26年10月8日	回復

※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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
 (平成26年8月1日から平成26年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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	1	女	平成26年1月16日	おたふくかぜ	G507	武田薬品工業	あり	水痘 阪大微研 VZ097	なし	無菌性髄膜炎 *ワクチン株が検出 熱性痙攣	平成26年2月5日	関連あり	重い	平成26年4月4日	回復
2	1	男	平成26年6月12日	おたふくかぜ	LF020A	北里第一三共	あり	水痘 阪大微研 VZ102	低出生体重児	脳炎	平成26年7月14日	関連あり	重い	不明	回復
3	1	女	平成26年9月2日	おたふくかぜ	G511	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成26年10月4日	関連あり	重い	平成26年10月12日	軽快
4	6	男	平成26年9月9日	MR	HF050A	北里第一三共	あり	おたふくかぜ 北里第一三共 LF023A	気管支炎、アレルギー性鼻炎、副鼻腔炎、食物アレルギー、乳アレルギー、両側口蓋扁桃摘出術、アデノイド切除術	意識消失	平成26年9月9日	評価不能	重い	平成26年9月9日	回復

※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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 非重篤症例一覧
 (平成26年8月1日から平成26年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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	3	男	平成26年7月14日	おたふくかぜ	LF022A	北里第一三共	なし		なし	右耳下腺腫大・発熱	平成26年7月30日	評価不能	重くない	平成26年8月6日	回復
2	1	女	平成26年9月17日	おたふくかぜ	G512	武田薬品工業	なし		食物アレルギー	咳嗽、蕁麻疹、嘔吐	平成26年9月17日	関連あり	重くない	平成26年9月17日	回復

※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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブ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6月	0	0	23万人
平成25年7月～平成25年12月	2	0	45万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	70万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	21万人

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年10月31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。

	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	28	41
副反応件数	34	52
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
急性膵炎		1
* 上部消化管出血		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 状態悪化		1
発熱	2	1
* 歩行障害		2
感染症および寄生虫症		
ウイルス性髄膜炎		1
ムンプス性髄膜炎		1
髄膜炎	1	2
精巣炎		1
脳炎	3	4
* 敗血症		1
* 肺炎球菌性菌血症	1	
* 麻疹	1	
無菌性髄膜炎	11	18
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	2	1
* 播種性血管内凝固	1	
免疫性血小板減少性紫斑病	2	1
血管障害		
* 出血性ショック		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咽頭紅斑		1
耳および迷路障害		
一過性難聴	1	
感音性難聴	1	
心臓障害		
* 頻脈		1
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群		1
* 意識消失	1	
急性散在性脳脊髄炎	1	
全身性強直性間代性発作		1
熱性痙攣	1	3
脳症	2	1
痙攣		2
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	1	
皮膚および皮下組織障害		
* 多形紅斑		3
発疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	1
臨床検査		
* ヘモグロビン減少		1

*未知の事象