

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28年1月1日から平成28年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年1月1日から平成28年4月30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28年1月1日 ～平成28年4月30日	465, 436	6 (3)	7 (4)	0.002% (0.001%)	4 (1)
		0.001% (0.0006%)		0.001% (0.0002%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年4月30日 までの累計	3, 318, 893	69	88	0.003%	64
		0.002%		0.002%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年1月1日から平成28年4月30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	5	0	0	0	1	6	4	0	0	0	0	4

(注意点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は、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28年4月30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～平成27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	平成28年1月～平成28年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	60	63	123	4	6	10
症状別総件数	74	85	159	4	6	10
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
急性膵炎		1	1			
* 上部消化管出血		1	1			
嘔吐		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 状態悪化		1	1			
発熱	4	3	7			
* 歩行障害	1	3	4			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性髄膜炎	1	2	3			
ウイルス性髄膜脳炎	1		1			
ムンプス性髄膜炎	2	1	3			
* 水痘		1	1			
髄膜炎	2	5	7		1	1
精巣炎		1	1			
脳炎	5	7	12		1	1
* 敗血症		1	1			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
* 麻疹	1		1			
無菌性髄膜炎	24	27	51	2	4	6
肝胆道系障害						
* 肝障害	1		1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病	3	1	4	1		1
* 播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少性紫斑病	5	1	6			
血管障害						
* 出血性ショック		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		1	1			
耳および迷路障害						
一過性難聴	1		1			
感音性難聴	1		1			
片耳難聴		1	1			
心臓障害						
* 頻脈		1	1			
神経系障害						
* キラン・バレー症候群		1	1			
* 意識消失	2	1	3			
* 起立不耐性		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	2		2			
自己免疫性脳炎	1		1			
自己免疫性脳症	1		1			
* 全身性強直性間代性発作		1	1			
* 頭痛		2	2			
熱性痙攣	3	3	6	1		1
脳症	5	3	8			
痙攣発作		4	4			
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	1		1			
* 急性腎障害	1		1			
代謝および栄養障害						
* 糖尿病		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 多形紅斑		3	3			
発疹	2		2			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1		1			
アナフィラキシー反応	1	2	3			
臨床検査						
* ヘモグロビン減少		1	1			

*未知の事象

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
(平成28年1月1日から平成28年4月30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	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	8歳	男	平成27年3月16日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF027A)	なし		なし	無菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
2	1歳	男	平成27年10月6日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF034A)	なし		なし	脳炎 (ウイルス分離検査にて、髄液からムンプスウイルス(星野株)が検出された。)	平成27年10月25日	19	重篤	平成27年11月20日	回復
3	1歳	男	平成27年12月24日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G601)	なし		食物アレルギー、 乳アレルギー	髄膜炎 (検査不明 ムンプスウイルス鳥居株検出)	平成28年1月15日	22	重篤	平成28年1月22日	回復
4	23歳	男	平成28年1月12日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G518)	なし		緑内障	無菌性髄膜炎	平成28年2月8日	27	重篤	平成28年2月21日	回復
5	2歳	男	平成28年1月13日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF036A)	なし		なし	無菌性髄膜炎 (髄液ウイルス分離検査にて、ムンプスワクチン株が検出された。)	平成28年2月1日	19	重篤	平成28年2月10日	回復
6	1歳	男	平成28年1月28日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G601)	なし		なし	無菌性髄膜炎 (PCR LAMP ムンプスウイルス検出されず。)	平成28年2月18日	21	重篤	不明	軽快

※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28年1月1日から平成28年4月30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	女	平成27年11月6日	おたふくかぜ	G520	武田薬品工業	あり	インフルエンザ(デンカ、540-B)	なし	無菌性髄膜炎	平成27年11月24日	18	関連あり	重い	不明	軽快
2	5歳	男	平成27年12月15日	おたふくかぜ	G521	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎 (RT-PCR 野生株と判明)	平成27年12月25日	10	関連あり	重い	平成28年1月4日	回復
3	2歳	女	平成27年2月7日	水痘	VZ127	阪大微研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF027A)	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年2月15日	8	関連あり	重い	平成27年3月30日	回復
4	1歳	男	平成28年4月1日	テトラビック	4K12C	阪大微研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G604)	熱性痙攣、低出生体重児	熱性痙攣	平成28年4月3日	2	評価不能	重い	平成28年4月4日	軽快

※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28年1月1日から平成28年4月30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	1歳	女	平成28年2月26日	おたふくかぜ	LF036A	北里第一三共	あり	テトラビック(阪大微研、4K12C)	アレルギー歴あり	水疱、びらん	平成28年2月27日	1	関連あり	重くない	平成28年3月17日	軽快
2	1歳	女	平成28年1月9日	水痘	VZ161	阪大微研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF036A) MR(阪大微研、MR242)	12/18に小児肺炎球菌ワクチン(プレベナー)4回目、4混ワクチン(テトラビック)、インフルエンザワクチン	皮疹、発熱、下痢	平成28年1月10日	1	関連なし	重くない	不明	回復
3	1歳	男	平成28年3月3日	プレベナー13	AHPVA156BA	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1236) MR(阪大微研、MR241) おたふくかぜ(武田薬品工業、G602)	なし	左大腿皮下血腫	平成28年3月9日頃	6	関連ありと思う	重くない	不明	不明

※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※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」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
平成26年11月～平成27年6月	2	0	69万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	57万人
平成28年1月～平成28年4月	0	0	47万人