

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの 副反応疑い報告状況について

○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
 効 能 ・ 効 果 : おたふくかぜの予防

副反応疑い報告数 (平成28年12月1日から平成29年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年12月1日から平成29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(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 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成28年12月1日 ～平成29年4月30日	573,080	10 (2)	12 (9)	9 (6)	
		0.002% (0.00035%)	0.002% (0.002%)	0.002% (0.001%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成29年4月30日 までの累計	4,605,536	92	118	87	
		0.002%	0.003%	0.002%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年12月1日から平成29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	8	0	0	0	2	10	8	0	1	0	0	9

(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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成29年4月30日までの報告数及び症状種類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28年11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12月～平成29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	78	82	160	9	10	19
症状別総件数	100	110	210	12	20	32
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下腹部痛		1	1			
* 急性腸炎		1	1			
* 口唇変色					1	1
* 耳下腺腫大					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			
* 注射部位紅斑	1		1			
* 発熱	6	4	10	1	1	2
* 歩行障害	1	3	4			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢性浮腫					1	1
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	2	4		3	3
* 水痘		1	1			
* 髄膜炎	2	6	8		3	3
* 精巣炎		3	3			
* 脳炎	5	10	15			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎				1		1
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
* 蜂巣炎	1		1			
* 麻疹	1		1			
* 無菌性髄膜炎	32	38	70	3	2	5
肝胆道系障害						
* 肝障害	1		1			
眼障害						
* 結膜充血					1	1
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋膜炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	1		1		1	1
* 血小板減少性紫斑病	4	1	5			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	5	2	7	2		2
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			
* 咳嗽					1	1
* 鼻漏					1	1
耳および迷路障害						
* 一過性難聴	1		1			
* 感音性難聴	2		2			
* 片耳難聴		1	1			
心臓障害						
* 頻脈		1	1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		1	1			
* 意識レベルの低下				1		1
* 意識消失	2	1	3			
* 眼振	1		1			
* 起立不耐性		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎	2		2	1		1
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 自己免疫性脳症	1		1			
* 失語症		1	1			
* 小脳性運動失調	1		1			
* 全身性强直性間代性発作	1	1	2			
* 頭痛		2	2		1	1
* 熱性痙攣	6	4	10	1		1
* 脳症	5	3	8	1	1	2
* 痙攣発作	2	4	6			
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			
生殖系および乳房障害						
* 精巣痛		1	1			
代謝および栄養障害						
* 脱水	1		1			
* 糖尿病		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 全身性皮疹	1		1			
* 多形紅斑		3	3			
* 発疹	2		2		1	1
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	1		1
臨床検査						
* ヘモグロビン減少		1	1			
* 血小板数減少					1	1
* 血中アルカリホスファターゼ増加						
* 血中乳酸脱水素酵素増加						

*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12月1日から平成29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 (発生時)	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	9歳	男	平成22年8月26日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G302)	なし			ムンプス性髄膜炎 ※髄液より、ムンプスウイルスRNA (鳥居株:ワクチン株)を検出。	平成22年9月22日	27	重篤	平成22年11月10日	回復
2	3歳	女	平成25年2月7日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G407)	あり	組換え沈降B型肝炎ワク チン(酵母由来)	なし	ムンプス性髄膜炎 ※髄液より、ムンプスウイルスRNA (鳥居株:ワクチン株)を検出。	平成25年3月5日	26	重篤	平成25年4月4日	回復
3	1歳	男	平成26年6月18日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G510)	なし		尿路感染	ムンプス性髄膜炎 ※髄液より、ムンプスウイルスRNA (鳥居株:ワクチン株)を検出。	平成26年7月10日	22	重篤	平成26年10月20日	回復
4	3歳	男	平成28年9月8日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G608)	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成28年10月5日	27	重篤	平成28年11月2日	回復
5	30歳	男	平成28年11月7日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品	なし		胃潰瘍、扁桃肥大	血小板数減少	平成28年11月24日	17	重篤	平成28年12月3日	回復
6	7歳	男	平成28年11月9日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF045A)	なし		川崎病、食物ア レルギー	髄膜炎、耳下腺腫大	平成28年11月21日	12	重篤	不明	不明
7	13歳	男	平成28年11月16日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF044A)	なし		なし	頭痛、髄膜炎	平成28年12月11日	25	重篤	平成28年12月15日	回復
8	8歳	男	平成29年2月14日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G611)	なし		なし	脳症、無菌性髄膜炎 ※髄液より、ムンプスウイルスゲノ ム(鳥居株:ワクチン株)を検出。	平成29年3月14日	28	重篤	平成29年3月31日	回復
9	1歳	男	平成29年2月27日	ミールビック(MR261)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株)*阪大微研 (VZ194) アクトヒブ(M1165) プレベナー13(16C01A) 乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G611)	なし	発熱、発疹、リンパ節症、鼻漏、咳 嗽、結膜充血、口唇変色、末梢性浮 腫	平成29年3月5日	6	重篤	平成29年3月14日	軽快
10	13歳	不明	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G611)	なし		なし	髄膜炎	不明	不明	重篤	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 重篤症例一覧
 (平成28年12月1日から平成29年4月30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	1歳*	男	平成28年11月14日	おたふくかぜ	G609	武田薬品工業	なし		なし	脳症	平成28年12月7日	23	記載なし	重い	不明	軽快
2	1歳	男	平成29年2月17日	おたふくかぜ	LF046A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ190) MR(阪大微研、MR261)	なし	無菌性髄膜炎	平成29年3月9日	20	評価不能	重い	平成29年3月16日	軽快
3	18歳	男	平成29年2月23日	おたふくかぜ	G612	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成29年3月18日	23	評価不能	重い	平成29年4月11日	回復
4	1歳	男	平成29年3月17日	おたふくかぜ	LF048A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※髄液検査(RT-PCR)により、ムンプスウイルス(星野ワクチン株)を検出。	平成29年4月12日	26	評価不能	重い	平成29年4月21日	軽快
5	1歳	女	平成25年3月15日	水痘	不明	阪大微研	あり	おたふくかぜ(不明、不明)	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年4月3日	19	関連あり	重い	不明	後遺症
6	1歳	女	平成28年4月16日	クアトロバック	A029A	化血研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF036A)	突発性発疹	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年4月16日	0	評価不能	重い	平成28年12月12日	回復
7	1歳	女	平成29年2月1日	MR	MR260	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ189) おたふくかぜ(北里第一三共、LF046A)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年2月23日	22	関連あり	重い	平成29年2月28日	軽快
8	1歳	女	平成29年3月7日	水痘	不明	阪大微研	あり	おたふくかぜ(不明、不明)	なし	発熱、熱性痙攣、意識レベルの低下、肺炎	平成29年3月7日	0	評価不能	重い	不明	軽快
9	3歳	男	平成29年4月18日	エンセバック	E069B	化血研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G613)	食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成29年4月18日	0	関連あり	重い	平成29年4月19日	回復

* 発生時年齢

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12月1日から平成29年4月30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	11歳	男	平成29年2月16日	おたふくかぜ	G611	武田薬品工業	なし		なし	両側耳下腺腫脹	平成29年3月1日	13	関連あり	重くない	平成29年3月15日	回復
2	1歳	男	平成28年12月8日	アクトヒブ	M1044	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、 15M01A) 水痘(阪大微研、VZ192) MR(武田薬品工業、Y207) おたふくかぜ(武田薬品工業、 G610)	H28 11月10日 インフルエン ザワクチン2回目	手足の紅斑、発疹、落 屑	平成28年12月8日	0	評価不能	重くない	平成28年12月15日	軽快
3	1歳	男	平成29年1月26日	MR	Y207	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ190) おたふくかぜ(武田薬品工業、 G610)	左側頭葉海綿状血管腫術後 (2016年6月30日手術) 症候性てんかん エクセグラ ン内服中	じん麻疹出現(一過性)	平成29年1月26日	0	評価不能	重くない	平成29年1月26日	軽快

ワクチン接種後の後遺症症例

平成28年12月1日～平成29年4月30日入手分

対象期間内	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
		1 医重 No.5	乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン(鳥居 株)*武田薬品 乾燥弱毒生水痘ワク チン(岡株)*阪大微 研	1歳・女性	なし	<p>接種当日 他院Aにて、おたふくワクチン、水痘ワクチン接種。</p> <p>接種19日後 原因不明の蕁麻疹(顔、上半身の膨疹)を認める。</p> <p>接種23日後 38.7℃の発熱、中耳炎の加療。その後も発熱が続き他院Bを受診。</p> <p>接種28日後 他院C受診。</p> <p>接種29日後 他院D受診。歩行障害を認める。</p> <p>接種30日後 解熱したが歩行障害は持続し、他院Dを受診。改善なく膀胱直腸障害も加わり当院に紹介され、画像から急性散在性脳脊髄炎(ADEM)と診断し、ステロイドパルス療法を1クール実施。改善はあったが、歩行異常、尿コントロール異常が残った(神経因性膀胱)。</p> <p>接種32日後 入院。</p> <p>接種47日後 退院。</p> <p>接種1454日後 回復したが後遺症あり。</p>	急性散在性脳脊髄炎 (後遺症:歩行異常、排尿異常)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:ワクチン接種後約1ヶ月後の神経症状で発症時期からADEMは否定できない。ただ、診断根拠となるMRI所見の記載がなく、中枢神経症状の記載も乏しく決定的なことがいえない。</p> <p>○B委員:画像所見や経過などから診断は妥当と考えられるため、ワクチン接種と発症との時間的な関係から、関連は否定できないと考えられる。</p> <p>○C委員:発熱を初発と取れば、接種後1ヶ月以内に起こっており、MRI異常と脊髄障害の所見があり、ADEMと診断される。接種後、1ヶ月以内に発症しており、因果関係ありと判断する。</p>

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	報告数 ^{※※}	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
平成28年5月～平成28年8月	0	0	46万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	26万人
平成28年12月～平成29年4月	1	0	57万人

※※(注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

平成28年12月1日～平成29年4月30日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 医 重 No.9	エンセバック (E069B) 乾燥弱毒生 おたふくかぜ ワクチン(鳥 居株)*武田 薬品 (G613)	3歳・男性	食物アレルギー	<p>予診票での留意点:あり(食物アレルギー)</p> <p>接種当日* 接種前体温:36.6℃</p> <p>1期初回1回目乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン皮下注用(ロット番号E069B)、1回目乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン同時接種。</p> <p>接種後30分程度より咳嗽、呼吸苦出現。</p> <p>当院救急外来受診時(接種後60分)、喘鳴、SpO2低下ありアナフィラキシーと診断。</p> <p>アドレナリン筋注により喘鳴消失しSpO2改善した。</p> <p>吸入、ステロイド静注等により治療し、再燃を認めなかった。</p> <p>接種翌日 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	回復	<p>OA委員:5</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:喘鳴は、呼吸器の大基準と考えられるが、それ以外の臓器症状の記載がなく、診断の必須条件を満たさない。</p> <p>OB委員:ワクチンによるアレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。</p> <p>OC委員:喘鳴が誘発されている。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。