

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25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12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。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～12月31日	446,387	16	12	12	
		0.004%	0.003%	0.003%	
(参考) 平成25年4月1日～平成 25年12月31日までの 累計	1,827,260	23	20	18	
		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25年7月1日から平成25年12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	10	0	0	0	6	16	9	3	0	0	0	12

(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25年7月1日から平成25年12月31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	女	15	平成24年6月	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品				無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
2	女	1	平成24年8月	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」				血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
3	男	13	平成24年8月29日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LC005)			急性リンパ性白血病	精巣炎	平成24年9月16日	重篤	不明	回復
4	女	3	平成25年2月7日	ヘプタバックス	有	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G407)		無菌性髄膜炎	平成25年3月3日	重篤	平成25年4月4日	回復
5	男	1	平成25年4月23日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G409)			細胞遺伝学的異常、低出生体重児、早産児、上部消化管出血、精神運動機能障害、先天性外耳異常、外耳道閉鎖、伝音難聴	上部消化管出血、無菌性髄膜炎※、敗血症、頻脈、大発作痙攣、出血性ショック ※ワクチン株検出	平成25年5月13日	重篤	平成25年6月5日	軽快
6	女	31	平成25年6月4日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF012A)			子宮頸部癌	無菌性髄膜炎※ ※ワクチン株検出	平成25年6月19日	重篤	平成25年6月27日	回復
7	男	1	平成25年6月14日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF011A)				脳炎	平成25年6月30日	重篤	平成25年7月16日	回復
8	女	10	平成25年6月17日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF012A)	有	日本脳炎ワクチン(北京株)*阪大微研		髄膜炎※ ※ウイルス同定未実施	不明	重篤	平成25年9月14日	回復
9	男	1	平成25年6月27日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G502)			食物アレルギー、乳アレルギー	アナフィラキシー反応	平成25年6月27日	重篤	平成25年6月27日	回復

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
10	女	33	平成25年8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(G-504)			出血性卵巣嚢胞、女性生殖器障害	無菌性髄膜炎	平成25年9月22日	重篤	平成25年10月10日	軽快
11	男	5	平成25年8月30日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF012A)				片耳難聴	不明	重篤	平成25年10月11日	軽快
12	女	20代	平成25年10月4日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品				髄膜炎※ ※ウイルス同定検査実施有無不明	平成25年10月27日	重篤	不明	不明
13	女	56	平成25年11月8日	インフルエンザHAワクチン*化血研	有	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		ギラン・バレー症候群	平成25年11月30日	重篤	不明	不明
14	不明	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				脳炎	不明	重篤	不明	不明
15	不明	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				無菌性髄膜炎※ ※ワクチン株検出	不明	重篤	不明	不明
16	男	2	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品				脳炎	不明	重篤	不明	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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成25年12月31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	女	1	平成24年9月7日	おたふくかぜ	LC005	北里第一三共	なし		運動発達遅滞、斜視	急性散在性脳脊髄炎	平成24年9月24日	関連あり	重い	平成24年10月5日	軽快
2	男	8	平成25年5月16日	おたふくかぜ		北里第一三共	なし			無菌性髄膜炎※ ※ウイルス同定未実施	平成25年6月11日	記載なし	重い	平成25年7月17日	回復
3	男	19	平成25年5月31日	おたふくかぜ	LF012A	北里第一三共	あり	麻しん*阪大ビケンM2601		無菌性髄膜炎※ ※ワクチン株検出	平成25年6月19日	関連あり	重い	平成25年6月28日	軽快
4	女	41	平成25年6月20日	おたふくかぜ		武田薬品工業	なし		なし	髄膜炎	平成25年7月21日	記載なし	重い	平成25年8月14日	軽快
5	男	3	平成25年7月8日	おたふくかぜ	LF014A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎、脳炎、脳症※ ※ワクチン株検出	平成25年7月29日	記載なし	重い	平成25年8月10日	軽快
6	女	6	平成25年8月3日	おたふくかぜ		武田薬品工業	なし		なし	感音性難聴	平成25年9月8日	関連なし	重い	平成25年12月3日	軽快
7	女	21	平成25年8月12日	おたふくかぜ		武田薬品工業	なし		なし	播種性血管内凝固、発熱、発疹	平成25年8月12日	記載なし	重い	不明	未回復
8	女	7	平成25年9月3日	おたふくかぜ	G505	武田薬品工業	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年11月8日	評価不能	重い	不明	未回復
9	女	2	平成25年10月10日	イモバックスポリオ	J0084	サノフィ	あり	おたふくかぜ*武田G505	なし	ネフローゼ症候群	平成25年10月15日	評価不能	重い	平成25年11月15日	軽快

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
10	男	1	平成25年10月17日	水痘	VZ093	阪大微研	あり	おたふくかぜ*北里第一三共 LF015A インフルエンザ*化血研 351C	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月26日	評価不能	重い	不明	未回復
11	男	1	平成25年10月19日	インフルエンザ	352B	化血研	あり	水痘*阪大微研 VZ094 おたふくかぜワクチン*武田 G505	発熱、食物アレルギー、尿路感染	アナフィラキシー反応	平成25年10月19日	関連あり	重い	平成25年10月19日	回復
12	女	1	平成25年12月2日	アクトヒブ	J1493	サノフィ	あり	プレベナー13 13C02A 水痘*阪大微研 VZ095 おたふくかぜワクチン*北里第一三共 LF017A	なし	菌血症	平成25年12月2日	評価不能	重い	平成25年12月11日	軽快

※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

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(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。

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	
1	1歳・男性	食物アレルギー 乳アレルギー	ワクチン接種当日、予防接種予診。軽い咳あるも、熱なく全身状態良好のため、接種可能の判断。 左上腕に、おたふくかぜワクチン接種。 ワクチン接種5分後、帰宅途中で接種部位の腫脹、膨疹あり当科受診。バイタルサイン安定、胸部所見なし。接種部位を中心に膨疹、腫脹あり、アナフィラキシー(Grade1)の診断。ケチチフェンマール酸塩(0.3mg)内服し、外来にて経過観察。 1時間後、軽快したため帰宅。回復。	アナフィラキシー反応	G502	回復		○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:接種部位の膨疹や腫脹のみであり、複数の臓器症状の記載がなく、診断の基準に該当しない。 ○B委員:皮膚症状のMinor基準のみである。 ○C委員:接種部位の局所反応であり、アナフィラキシーではない。	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。
2	1歳・男性	食物アレルギー 尿路感染 発熱	接種当日、接種前の体温:37度0分 おたふくかぜワクチン(1回目)、インフルエンザワクチン(1回目)、水痘ワクチン(1回目)同時接種。 ワクチン接種15分後、顔部発赤・膨疹軽度(アナフィラキシー)、機嫌不良を認める。 ワクチン接種18分後、アドレナリン(0.1mL)皮下注射与。 ワクチン接種26分後、機嫌悪いが、後頭部蕁麻疹消失。 ワクチン接種28分後、アドレナリン(0.1mL)皮下注射与。 ワクチン接種38分後、機嫌改善。 ワクチン接種55分後、症状改善。	アナフィラキシー反応	G505	回復		○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:皮膚症状のみであり、複数臓器の症状が必須条件となっているアナフィラキシーには該当しない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。 ○C委員:蕁麻疹、皮膚発赤。原因ワクチンの特定は困難である。	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。

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25年12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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	23	18
副反応件数	28	23
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		
発熱		2
感染症および寄生虫症		
* 菌血症		1
髄膜炎	2	1
精巣炎	1	
* 敗血症	1	
* 麻疹		1
無菌性髄膜炎	12	5
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	1	2
特発性血小板減少性紫斑病		2
* 播種性血管内凝固		1
血管障害		
* 出血性ショック	1	
耳および迷路障害		
感音性難聴		1
片耳難聴	1	
心臓障害		
* 頻脈	1	
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
急性散在性脳脊髄炎		2
大発作痙攣	1	
脳炎	3	1
脳症		1
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		
発疹		1
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	1

*未知の事象